

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

令和4年度概算要求額 **77.0億円**（62.9億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 今後の高い市場成長が期待されるバイオ医薬品について、日本国内で開発・生産できる体制を構築することは産業政策としても重要な課題です。
- また、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する個別化医療の推進は、早期回復を通じて、患者のQOL向上・労働者の生産性向上、医療費増加の抑制等、国民経済への好影響が期待されます。
- こうした背景から、本事業では、個別化医療の推進に向けて、次世代治療・診断実現のための基盤技術の開発を支援します。具体的には、
 - ①新モダリティとして注目されるRNAを標的とした医薬品の創薬技術
 - ②国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術
 - ③奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術
 - ④腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術
 等の研究開発を進めます。これを通じて、将来の感染症への備えとしてバイオ医薬品の国内開発・製造基盤の確立にもつなげていきます。

成果目標

平成27年度から令和8年度までの12年間の事業であり、我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ります。具体的には、

- 令和10年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 令和10年度までに、開発した技術を利用したマイクロバイーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数3件 等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

①RNA標的創薬技術開発

RNA等を標的とした医薬品

品質データ分析
構造解析等

新しい創薬分野として注目されている核酸医薬品の品質向上に資する分析・評価技術、さらには核酸の立体構造情報取得に関する基盤技術等を開発します。
核酸を標的とした我が国発の医薬品が幅広く市場化される環境の構築を目指します。

②国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発

抗体

抗がん剤

RI

今後の市場成長が見込まれる次世代抗体医薬品等のバイオ医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた技術開発を行います。
次世代抗体医薬品を含めた、国産の抗体製造技術プラットフォームの幅広い実用化を目指します。

③患者層別化マーカー探索技術の開発

患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカーを探索する基盤技術を開発します。
診断薬・診断機器の開発加速、効率的な治験、さらには医療費増加の抑制を目指します。

バイオマーカーにより、効果を奏する患者を選択

④腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術開発

腸内細菌叢のゲノム・代謝物情報

次世代の治療、創薬へ

様々な疾患や免疫系との関係が指摘されているマイクロバイーム（腸内の共生細菌等）の解析・評価・培養技術等を開発するとともに、臨床データの取得・解析から疾患との関連を明らかにし、新たな治療技術を開発します。
マイクロバイーム制御により薬の奏効率向上や治療完遂率向上を目指します。