

国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発
中間評価報告書
(案)

2023 年 7 月
次世代治療・診断実現のための
創薬基盤技術開発事業
評価検討会

はじめに

研究開発の評価は、研究開発活動の効率化・活性化、優れた成果の獲得や社会・経済への還元等を図るとともに、国民に対して説明責任を果たすために、極めて重要な活動であり、このため、経済産業省では、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成28年12月21日、内閣総理大臣決定）等に沿った適切な評価を実施すべく「経済産業省研究開発評価指針」（令和4年10月改正）を定め、これに基づいて研究開発の評価を実施している。

経済産業省において実施している「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」は、個別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」を推進するために、新モダリティとして注目される次世代抗体医薬品、核酸医薬品、マイクロバイオーム制御医薬品等の研究開発を行っている。これらにより、患者の方々のQOL（Quality of Life）を向上させるとともに、治療の適正化による医療費増加の抑制を図ることを目指し、2015年度より実施しているものである。

今般、省外の有識者から構成される次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 中間評価検討会において、個別事業の進捗状況や目標達成状況の評価結果を踏まえて将来像（目的・ビジョン）を実現するための重要性や想定される社会インパクトの評価を行うため、経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準を踏まえて中間評価を行った。本評価報告書はそのうち「国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発」にかかる評価結果として取りまとめたものである。

【本中間評価検討会 委員構成】

座長 大滝 義博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ 社長
伊東 祐二	鹿児島大学大学院理工学研究科 教授
大門 良仁	東北大学 OI 事業戦略機構 特任教授
	メディップコンサルティング合同会社 代表社員
松川 泰久	Veneno Technologies 株式会社 事業開発担当 取締役
松木 隆広	株式会社ヤクルト本社中央研究所
	基盤研究所共生システム研究室 室長

【本研究開発評価に係る省内関係者】

事業担当課長 商務・サービスグループ 生物化学産業課長 下田 裕和
評価担当部署 産業技術環境局 研究開発課 技術評価調整官 大隅 一聡

【本中間評価の審議経過】

第1回評価検討会（2023年6月1日）

- ・事業概要の説明及び質疑応答

第2回評価検討会（2023年7月10日～7月18日：書面審議）

- ・評価及び対処方針の確認

目次

はじめに	2
事業情報	4
第1章 評価	7
1. 評点法による評価結果	8
2. 評価	9
第2章 問題点・改善点に対する対処方針	15
第3章 評価対象事業に係る資料	19

【事業情報】

事業名	国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発 【上位事業名：次世代治療・診断実現のための創薬基盤開発事業】				
担当部署	商務・サービスグループ 生物化学産業課				
事業期間	2021 年 ～ 2025 年 評価時期：事前（2020 年）、中間（2023 年）、終了時（2026 年）				
予算額 ※暫定値	2021 年度	2022 年度	2023 年度	全期間の 事業総額	執行総額 (2021-2023)
	17.4 億円	18.4 億円※	11.5 億円※	約 85 億円※	47.3 億円※
上位施策 及び KPI	新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和 4 年 6 月 7 日） （4）再生・細胞医療・遺伝子治療等 ③治療薬・ワクチンの開発 世界的に医薬品市場が成長を続ける中、我が国においても、創薬を成長産業とすべく取組を進める。特に、今後の感染症危機に備えるため、治療薬やワクチンの開発に取り組む。				
事業目的	現在、医薬品市場は抗体医薬品の伸びが大きく、抗体薬物複合体（ADC）や放射性同位体を利用した抗体（RI 抗体）等に代表される次世代の抗体医薬品の研究が活発に行われており、今後も成長が続くと予想される。本事業では次世代抗体医薬品等の研究開発及び製造技術開発を通じて、我が国発の医薬品の創出及び幅広く実用化するための環境構築を図る。				
事業内容	今後、抗体医薬品の世界市場の伸びを牽引する次世代型の抗体医薬品について、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、我が国企業の抗体医薬品の分野における産業競争力を確保しつつ、サプライチェーンの安定性確保の観点からも、国内において抗体医薬品の開発や製造を安定的に実施する実力を備えるため、以下の研究開発課題を実施している。 （研究開発課題①）製造基盤開発技術 （研究開発課題②）分析・品質評価及び管理手法の開発 （研究開発課題③）国産高性能細胞株の社会実装に関する研究開発 （研究開発課題④）製造プロセスの先端的シミュレーション技術の開発 （研究開発課題⑤）革新的な次世代抗体製造技術の研究開発				

アウトカム指標		アウトカム 目標	達成状況
短期目標 2027 年度	事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験の件数	2 件	1 件の研究開発課題は現在順調に進行しており、現時点では目標は達成されると見込まれる。
	開発した製造技術を利用した製造設備の設置拠点	1 件	次世代抗体の製造基盤技術開発、国産高性能細胞株の社会実装に向けた基盤技術開発はそれぞれ順調に進行しており、現時点では目標は達成されると見込まれる。
長期目標 2030 年度	事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験の件数	5 件	—
	開発した製造技術を利用した製造設備の設置拠点	5 件	—
長期目標 2040 年度	我が国発の抗体医薬品の世界市場におけるシェア	10%	—
アウトプット指標		アウトプット 目標	達成状況
中間目標 2023 年度	各種次世代抗体の品質分析等のために製造したサンプル数（具体例：ADC、RI 抗体、VHH、scFv 等）	3 件	6 件
	国産の抗体生産細胞を用いて試験製造した抗体の件数	1 件	1 件
最終目標 2025 年度	各種次世代抗体の品質分析等のために製造したサンプル数（具体例：ADC、RI 抗体、VHH、scFv 等）	7 件	—
	国産の抗体生産細胞を用いて試験製造した抗体の件数	3 件	—
マネジメント	AMED 中間評価（外部）： 中間評価によるステージゲート審査も含めた個別事業課題の研究開発評価を実施。 AMED PSPO 会議（内部）： 1 回/月程度開催。PSPO と PL の参加は必須とし、必要に応じて個別課題担当者を招集し、課題毎の進捗状況の管理を実施。		

プロジェクトリーダー	大阪大学大学院工学研究科 大政 健史 教授	
実施体制	METI（定額補助） ⇒ AMED（委託） ⇒ 大学・民間企業等	
	研究開発課題①	北里大学 片山 和彦、神戸大学 近藤 昭彦、群馬医療福祉大学 辻 祥太郎
	研究開発課題②	国立医薬品食品衛生研究所 石井 明子
	研究開発課題③	次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 大政 健史
	研究開発課題④	東京大学 杉山 弘和
	研究開発項目⑤	千葉大学 川島 博人、愛媛大学 竹田 浩之、名古屋大学 西島 謙一、自然科学研究機構 谷中 冴子、大阪大学 山野 範子

第 1 章 評価

1. 評点法による評価結果

評価項目・評価基準	各委員の評価					評点
1. 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋						
(1) 事業の目的・位置づけ	A	A	B	A	A	2.8
(2) アウトカム達成まで道筋	A	A	B	A	B	2.6
(3) 知的財産・標準化戦略	B	B	B	A	B	2.2
2. 目標及び達成状況						
(1) アウトカム目標及び達成見込み	B	A	A	A	B	2.6
(2) アウトプット目標及び達成状況	B	B	B	A	B	2.2
3. マネジメント						
(1) 実施体制	B	A	B	A	B	2.4
(2) 受益者負担の考え方	B	A	B	A	B	2.4
(3) 研究開発計画	B	B	B	A	B	2.2

《 判定基準 》
A：評価基準に適合し、非常に優れている。
B：評価基準に適合しているが、より望ましくするための改善点もある。
C：評価基準に一部適合しておらず、改善が必要である。
D：評価基準に適合しておらず、抜本的な改善が必要である。

（注）評点は A=3、B=2、C=1、D=0 として事務局が数値に換算・平均して算出。

2. 評価

本項では、評価検討会の総意としての評価結果を枠内に掲載している。なお、「(参考) 外部評価者の評価コメント」に、各評価検討会委員の指摘事項を参考として列記している。

(1) 意義・アウトカム（社会実装）までの道筋

本プロジェクトは、医薬品市場における抗体医薬品の重要性、今後さらに次世代抗体医薬品の市場の伸びが大きくなること、現状、抗体医薬品の約9割が海外で生産されていることを踏まえており、今後も発展が期待できる次世代抗体医薬品開発、分析、製造技術の国内の基盤構築、特に国産高性能細胞株の樹立、製造・品質評価及び管理手法を目標としたプロジェクトであり、国における実施に大変意義があるとともに、これにより国内産業の競争力強化、および未来の経済的評価が高まると期待される。

他方、知財に関して、医薬品の上市には十数年がかかることを考えると、低分子抗体や抗体工学のように、これから開発が活発化する分野での知財構築に力を入れる必要があるとともに、AMED 側でサポートする知財専門家に加えて、製薬企業出身又は現役の知財専門家が各プロジェクトにアサインされる体制づくりがあると尚良い。また、国内の抗体シーズを神戸で製造して米国で IND（新規臨床試験開始申請）するようなプログラムが実現されるような支援を期待するとともに、現在国内で抗体を商業ベースで製造できるのは製薬企業以外には少ない状況であるため国内の拠点5か所をうまく実現してほしい。

(2) 目標及び達成状況

アウトカム目標は、短期目標（シーズと設置拠点数）、長期目標（シーズと設置拠点数、製品の世界シェア）ともに妥当であり、特に短期目標においては、目標達成に向けて開発を順調に進めている。アウトプット目標に関しては、本事業の終了時点で達成される短期目標として、実際に抗体を製造することに目標を置いていることは本プロジェクトで開発された技術を確認して社会実装を進める上で非常に良く、アウトプット目標3件に対し、すでに6件が達成されていることは高く評価すべきである。アウトプット指標の具体例も示されており、その達成度や内容、質をイメージしやすい。また、念願であった国産高性能細胞株について、既に製薬会社が保有する開発品の製造に利用されるなど、大きな進展があった。

他方、知財に関して、今後、事業化に必要な特許戦略をマネジメント部門と共同で立案・実行していることが肝要と思われるとともに、本事業参加者を中心とした世界に先駆けて知財化する「共創と競争」の集団を育てる必要がある。また、各種技術として、下流工程における精製技術が低分子抗体やラマ抗体などに対応可能かどうかは確認する必要がある。

(3) マネジメント

執行機関として AMED は適切であり、他に適切な機関は存在しない。また、大政 PL のもとに研究開発課題（1）から（5）までうまく配置されており、指揮命令系統及び責任体制も有効に機能している。本事業では、広く業界から社会に還元出来る技術を開発しているが、必ずしも事業性が予測で

きないことから、企業が参画しやすい委託事業の形は適切と考える。

他方、残すこと2年であることから、各研究代表者が事業の目的を共有し、協力・連携を図る機会を積極的に設けていただき、研究開発から製造に至るまでの抗体創薬システムとして組み上げることで、より実り多い事業になり得る。研究開発計画の策定、管理については、製薬会社・CRO等からの現役トップ・マネジメント層からの直接的な助言や評価を期待したい。また、今後、世界展開を考える上で、規制に関するギャップを確認する必要があるとともに、企業主体の実用化に移行する際に、規制面や資金面での対応も含めて、うまく移行するような仕組みが必要である。なお、国産ホスト細胞の社会実装を進める上でもプロセス開発などへの支援はもう少し厚くてもいいように思う。

（参考）外部評価者の評価コメント

（１）意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

【肯定的意見】

- 今後も発展が期待できる次世代抗体医薬品開発、分析、製造技術の国内の基盤構築を目標としたプロジェクトであり、本分野の産業育成に極めて重要な役割をもつと考えられる。
- 現在、医薬品の中で、バイオ医薬品、特に抗体医薬品の伸びが著しい。さらに近年は次世代抗体（抗体薬物複合体、二重特異性抗体など）開発が開発競争の中心になりつつある点、さらに、この流れが VHH などの低分子抗体開発へと続く点など、本分野は今後もバイオ医薬品の中心の一つであり続けると考える。但し、現状、約 9 割が海外で生産されている事実は憂慮すべきものとする。これらを勘案すると、国内での抗体医薬品の開発・製造における基盤構築を目指す本事業は大変意義のあることとする。特に、国産高性能細胞株の樹立、製造・品質評価及び管理手法確立は各企業単位で確立することは困難であり、国において実施すべきものとする。また、アウトカム達成までに必要な取り組みがなされている。
- 本プロジェクトは医薬品市場における抗体医薬品重要性を捉え、今後さらに抗体薬物複合体（ADC）や放射性同位体を利用した抗体（RI 抗体）等の次世代抗体医薬品の市場の伸びが大きくなることを捉えていることから、国産抗体医薬品の創出や製造技術の実用化に寄与すると考える。
- 具体的に、神戸集中研で国産 CHO 株を使い抗体製造の上流から下流工程すべてを含む製造を実施することは、商業化の第一歩と考え、大いに期待する。
- 研究開発の課題もしっかりと捉えられており、適切と考える。
- 事業成果を活用した国産抗体医薬品シーズの前臨床試験入り、製造設備の普及、国産抗体医薬品の世界市場シェアなど重要指標を捉え、それぞれアグレッシブな数値目標を掲げている点が評価される。
- バイドル適用による民間企業等への委託事業、競争力のコアとなる領域を特定して特許等の知的財産権を確保するクローズ化戦略と高性能ホスト細胞やシミュレーション技術等は公開することによるデファクト化、オープン化戦略とすることは技術の普及の上でも重要である。
- 抗体医薬品の販売が近年増加しており、その中でも抗体薬物複合体を始めとする次世代抗体の実用化が急速に進んでいる。また、国内の製薬企業の抗体薬物複合体の技術的な優位性は高いという分析は妥当なものである。したがって、この分野への応用研究支援事業はタイミングがよく、支援を通じて国内産業の競争力強化、および未来の経済的価値が高まると期待される。

【問題点・改善点・今後への提言】

- これまで、米国発のデファクトスタンダード技術に依存し、高価な使用料を払ってきた。

これを避ける一つには完全に拘束を逃れることはできないまでも、自前の高性能ホスト細胞株を開発することがあることは理解する。但し、医薬品の上市には十数年がかかることを考えると、低分子抗体や抗体工学のように、これから開発が活発化する分野での知財構築に力を入れておかないと、同じ轍を踏むのではないかと懸念する。

- 今後は、AMED 側でサポートする知財専門家に加えて、製薬企業出身又は現役の知財専門家が各プロジェクトにアサインされる体制づくりがあると尚良い。その際、シーズ毎に臨床家が策定する Target Product Profile に基づいた、製薬会社目線の価値ある知財ポートフォリオ及び出願計画を策定し、出口戦略を意識したオープン・クローズ戦略の実行を意識したい。
- 米国における IND は医薬品の製造法を確認するための試金石となっている。将来、国内の抗体シーズを神戸で製造して米国で IND するようなプログラムが実現させるような支援をぜひ行ってほしい。
- 現在国内で抗体を商業ベースで製造できるのは製薬企業以外には少ない状況であり、国内の拠点 5 か所をうまく実現してほしい。
- 高性能ホスト細胞やシミュレーション技術等も抗体製造におけるコア技術であることから、オープン戦略と言えど国内企業に利する形での提供が望まれる。

(2) 目標及び達成状況

【肯定的意見】

- アウトプット目標 3 件に対し、すでに 6 件が達成されていることは高く評価すべきである。
- 現状、日本発の抗体医薬品としては、エンハーツとヘムライブラがあるがまだわずかである。経験の蓄積が乏しい中で、アウトカム、アウトプット目標を設定することは困難であったと考える。とは言え、このような中であっても、設定した短期目標達成に向けて開発を順調に進めてきており、既にアウトプットの短期目標を達成している。目標の設定の根拠は明確であり、かつ、妥当なものとする。
- 念願であった国産高性能細胞株について、既に製薬会社が保有する開発品の製造に実施されるなど、大きな進展があった。また、国産高性能細胞株の供給等においても、国内企業に限った体制づくりを行っており、日本経済や国際競争力、問題解決に与える効果が優れていると思われる。
- 本事業の終了時点で達成される短期目標として、シーズと設置拠点数は妥当と考える。
- 長期目標もシーズと設置拠点数、さらに、製品の世界シェアとアグレッシブに設定できていると思う。
- 本事業の終了時点で達成される短期目標として、実際に抗体を製造することに目標を置いていることは本プロジェクトで開発された技術を確認して社会実装を進める上で非常に良い。
- アウトプット目標を達成できる見込みとなっている。報告会資料(41 ページ)では、短期目標の達成見込みの事例が具体例として示されており、その達成度や内容、質をイメ

ージしやすい。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 産業基盤を確固たるものにするための、特許の出願が現状では2件であり、今後、事業化に必要な特許戦略をマネジメント部門と共同で立案・実行していることが肝要と思われる。
- 世界における抗体医薬品は激しい開発競争の中にある。この状況で知的財産の確保は非常に厳しいことは理解するものの、将来、成長すると思われる低分子抗体や抗体工学の分野では、特許性のある技術が今後も出てくることが予想できる。そこで、本事業参加者を中心として、将来の抗体医薬品の流れをブレイン・ストーミングする場を設置、新規技術のアイデア創出に努め、手分けして実施例を作ることにより世界に先駆けて知財化する「共創と競争」の集団として育てることが国家戦略なのではないか。
- 各種技術として、下流工程における精製技術が低分子抗体やラマ抗体などに対応可能かどうかは確認する必要がある。
- 長期目標も残り2年で達成する必要があることから、最後まで慎重に進めて欲しい。

(3) マネジメント

【肯定的意見】

- 執行機関（METI/NEDO/AMED 等）は適切であり、他に適切な機関は存在しない。また、指揮命令系統及び責任体制も有効に機能していると見た。本事業は基盤技術の開発が目的なので、今後も委託事業として継続することが適切と考える。
- 大政 PL のもとに課題1から5までうまく配置されている。
- 本事業では、広く業界や社会に還元出来る技術を開発しているが、必ずしも事業性が予測できないことから、企業が参画しやすい委託事業の形で進めている。
- 中間でのデータは見えていないが、順調に進んでいる。
- 特になし。

【問題点・改善点・今後への提言】

- 残すこと2年であることから、事業内連携を密にし、研究開発から製造に至るまでの抗体創薬システムとして組み上げる努力を続けてほしい。
- 研究開発計画の策定、管理については、製薬会社・CRO等からの現役トップ・マネジメント層からの直接的な助言や評価を期待したい。
- 次世代抗体の品質に対する課題設定はうまく行われている。今後、世界展開を考える上で規制に関するギャップをどこかで確認する必要があると思う。
- 国産ホスト細胞の社会実装を進める上でもプロセス開発などへの支援はもう少し厚くてもいいように思う。
- 今後、企業主体の実用化に移行するが、規制面や資金面での対応も含めて、うまく移行するような仕組みが必要と思う。
- 各研究代表者が事業の目的を共有し、協力・連携を図る機会を積極的に設けていただけ

ると、より実り多い事業になると思います。

第2章 問題点・改善点に対する対処方針

(1) 意義・アウトカム（社会実装）達成までの道筋

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
これまで、米国発のデファクトスタンダード技術に依存し、高価な使用料を払ってきた。これを避ける一つには完全に拘束を逃れることはできないまでも、自前の高性能ホスト細胞株を開発することがあることは理解する。但し、医薬品の上市には十数年がかかると考えると、低分子抗体や抗体工学のように、これから開発が活発化する分野での知財構築に力を入れておかないと、同じ轍を踏むのではないかと懸念する。	ご指摘のような懸念を前提として、現行のプロジェクトにおいては国産高性能ホスト細胞株を活用した医薬品の上市を目指しているだけでなく、新たな低分子抗体技術やプロセスシミュレーションのような抗体工学も含めて研究開発を進めているところであり、今後一層の戦略的な知財構築を目指す。
今後は、AMED 側でサポートする知財専門家に加えて、製薬企業出身又は現役の知財専門家が各プロジェクトにアサインされる体制づくりがあると尚良い。その際、シーズ毎に臨床家が策定する Target Product Profile に基づいた、製薬会社目線の価値ある知財ポートフォリオ及び出願計画を策定し、出口戦略を意識したオープン・クローズ戦略の実行を意識したい。	プロジェクトの採択段階で、参加機関で締結した知財合意を事業途中で変更するためには、マネジメント面での工夫が必要であるものの、研究開発実施者にもモチベーションが生まれるような形で知財戦略の支援体制を検討することとしたい。
米国における IND は医薬品の製造法を確認するための試金石となっている。将来、国内の抗体シーズを神戸で製造して米国で IND するようなプログラムが実現させるような支援をぜひ行ってほしい。	最終的な抗体医薬品の事業化は製薬企業の責務であるが、FDA への IND 申請等によるホスト細胞等の開発技術に関する承認実績を獲得するための支援は出来る限り実施するよう努力したい。
現在国内で抗体を商業ベースで製造できるのは製薬企業以外には少ない状況であり、国内の拠点 5 か所をうまく実現してほしい。	国産ホスト細胞等の開発技術を活用して、国内の製薬企業や CMO 等において製造できる拠点の整備については、本プロジェクト以外にデュアルユース補助事業等も活用して実現を目指したい。
高性能ホスト細胞やシミュレーション技術等も抗体製造におけるコア技術であることから、オープン戦略と言えど国内企業に利する形での提供が望まれる。	高性能ホスト細胞は、MAB 組合の成果普及事業として国内の製薬企業、CDMO 等への提供を進めているところであり、プロセス開発を合理化するシミュレーション技術についても、開発成果の国内企業による活用を積極的に推進するよう取り組みたい。

(2) 目標及び達成状況

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
産業基盤を確固たるものにするための、特許の出願が現状では2件であり、今後、事業化に必要な特許戦略をマネジメント部門と共同で立案・実行していることが肝要と思われる。	高性能な生産細胞を中心とした製造技術は、アメリカと同様に使用契約書とノウハウによって権利を保護する戦略であるものの、今後革新的な次世代抗体医薬品のシーズが開発成果から期待されることから、事業化を目指した特許戦略をMAB組合の知財担当やマネジメント部門等と連携して推進していきたい。
世界における抗体医薬品は激しい開発競争の中にある。この状況で知的財産の確保は非常に厳しいことは理解するものの、将来、成長すると思われる低分子抗体や抗体工学の分野では、特許性のある技術が今後も出てくることが予想できる。そこで、本事業参加者を中心として、将来の抗体医薬品の流れをブレイン・ストーミングする場を設置、新規技術のアイデア創出に努め、手分けして実施例を作ることにより世界に先駆けて知財化する「共創と競争」の集団として育てることが国家戦略なのではないか。	採択機関としてのMAB組合をエコシステムの場として、産学官の関係者が頻繁に情報共有する機会を設けており、賛助会員としての製薬企業等も参加することにより、ユーザーニーズの確認と共有、開発方針の改善等を進めているところである。
各種技術として、下流工程における精製技術が低分子抗体やラマ抗体などに対応可能かどうかは確認する必要がある。	すでに参加機関において合成したVHH等に最適な精製技術の評価に着手しているところであり、新しいタイプの抗体に最適なプロセス開発を継続する予定である。
長期目標も残り2年で達成する必要があることから、最後まで慎重に進めて欲しい。	アウトプットの長期目標を達成するために、着実な研究開発の推進を目指したい。

(3) マネジメント

問題点・改善点・今後への提言	対処方針・見解
残すこと2年であることから、事業内連携を密にし、研究開発から製造に至るまでの抗体創薬システムとして組み上げる努力を続けてほしい。	採択機関としてのMAB組合を事業内連携の場として活用し、大政統括PLの指揮のもとで研究開発から製造に至るまでの抗体創薬プラットフォームの構築を目指す。
研究開発計画の策定、管理については、製薬会社・CRO等からの現役トップ・マネジメント層からの直接的な助言や評価を期待したい。	参画している製薬企業、CMO等の一部には該当する方々も関与しているが、今後はより一層現役トップ層からの助言等を求める運用に配慮していきたい。

次世代抗体の品質に対する課題設定はうまく行われている。今後、世界展開を考える上で規制に関するギャップをどこかで確認する必要があると思う。	国際的な規制の取決めである ICH の見直し等には、プロジェクトの関係者によって着実に対応する作業を進めており、規制関係部門等のリーダーシップによる海外規制との調和も視野に入れた検討作業も進展していることから、世界展開を視野に入れた作業を着実に推進していきたい。
国産ホスト細胞の社会実装を進める上でもプロセス開発などへの支援はもう少し厚くてもいいように思う。	本プロジェクトにおいて国産ホスト細胞を使用した CMO におけるプロセス開発の作業を推進すると共に、国際展開を想定した規制対応の解析評価作業も進めているところであり、さらに経産省の他の支援事業の活用によって社会実装が確実に進むように努めたい。
今後、企業主体の実用化に移行するが、規制面や資金面での対応も含めて、うまく移行するような仕組みが必要と思う。	国衛研のリーダーシップによって、開発される次世代抗体の安全性評価等の研究を行うと共に、ホワイトペーパーの作成や専門人材の育成を進めることとしており、併せて本プロジェクト以外にも、ベンチャー支援補助事業やデュアルユース事業等の支援を実施していることから、引き続き企業主体の実用化が円滑に進むように努めたい。
各研究代表者が事業の目的を共有し、協力・連携を図る機会を積極的に設けていただけると、より実り多い事業になると思います。	大政統括 PL の指導のもとで、全体会合等の場を活用して事業目的の共有と共に、課題間の協力・連携等を積極的に推進しているところである。

第 3 章 評価対象事業に係る資料

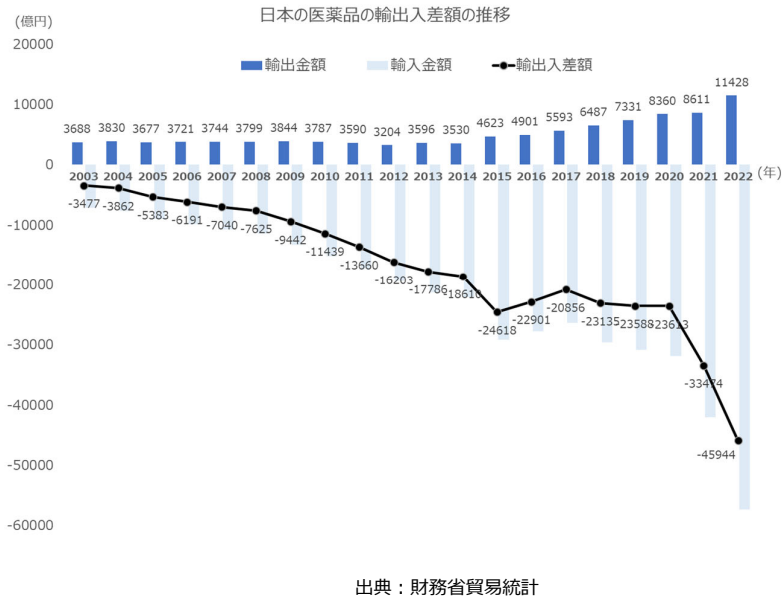
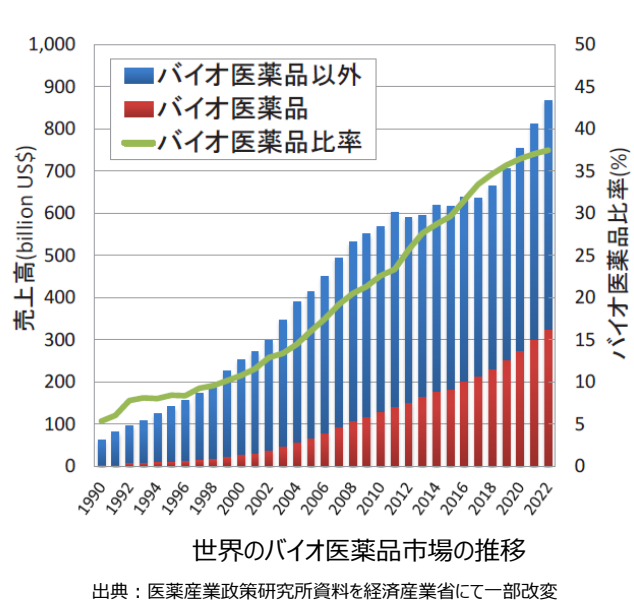
事業名	国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発				
事業期間	2021年度～2025年度 評価時期：事前（2020年度）、中間（2023年度）、終了時（2026年度）				
予算額	2021年度	2022年度	2023年度	全期間の 執行総額 (2021-2023)	全期間の 事業総額
	17.4億円	18.4億円※	11.5億円※	47.3億円※	約85億円※
実施体制	METI（補助）→AMED（委託）→大学・民間企業等				
事業目的	現在、医薬品市場は抗体医薬品の伸びが大きく、抗体薬物複合体（ADC）や放射性同位体を利用した抗体（RI抗体）等に代表される次世代の抗体医薬品の研究が活発に行われており、今後も成長が続くと予想される。本事業では次世代抗体医薬品等の研究開発及び製造技術開発を通じて、我が国発の医薬品の創出及び幅広く実用化するための環境構築を図る。				

※暫定値

評価項目1. 意義・アウトカム(社会実装)達成までの道筋

政府の定める「健康・医療戦略」には「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進」が定められており、新たなモダリティに関する基盤的な技術の開発を実施することとしている。そうした中で、世界の医薬品市場の伸びは、バイオ医薬品、主に抗体医薬品によるものであり、今後も成長が続くとされている。これまでの抗体医薬品の開発においては、我が国企業に比べて欧米企業の存在感が圧倒的に大きく、医薬品の輸入超過はますます拡大している。

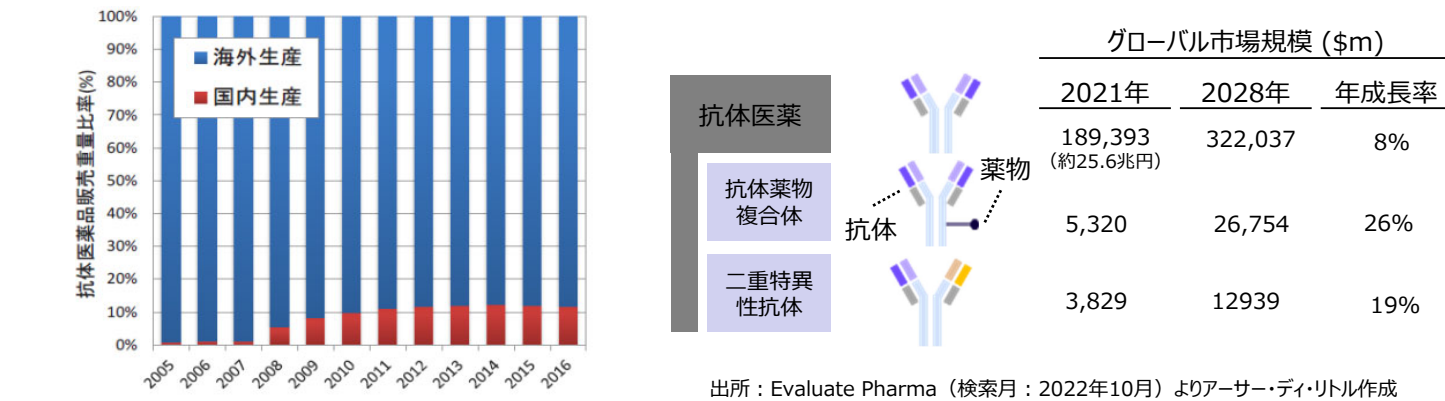
今後、抗体医薬品の世界市場の伸びを牽引する次世代型の抗体医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた技術開発を行い、我が国企業の抗体医薬品の分野における産業競争力を確保しつつ、サプライチェーンの安定性確保の観点からも、国内において抗体医薬品の開発や製造を安定的に実施する実力を備えることが目指すべき将来像である。



1－1－2．本事業の意義（社会的価値・経済的価値）

国内で販売される抗体医薬品は増加傾向にあるものの、そのうち約9割が海外で生産されており、海外の生産拠点への依存度が高い。世界では次世代抗体医薬品の研究開発が積極的に行われており、我が国も戦略的に対応する必要がある。他方、今般のコロナウイルス流行でも経験したように、海外からの輸入が制限されると我が国の医療にも大きな支障が発生してしまう。**したがって、国内での抗体医薬品の生産は今後の我が国の医薬品産業の発展における至上命題であり、国内で少なくとも自国分の抗体医薬品を開発・製造できる体制を構築することには社会的価値が存在する。**

（なお、部素材も含めたサプライチェーンの確保対策は、当課のデュアルユース補助金によって推進している。）
抗体医薬の中でも抗体薬物複合体や二重特異性抗体などの次世代抗体は高い成長率でグローバル市場が成長しており、いち早く次世代抗体の製造基盤技術を国内で確立することにより、この大きなグローバル市場の獲得に寄与すると考えられる。**したがって、国内において抗体薬物複合体などの次世代抗体の製造基盤技術を確立することによりもたらされる経済的効果は非常に大きいと思われる。**



（資料）医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No.71
（2018 年3 月） 2018 IQVIA, JPM 2017年3月MAT および
医薬産業政策研究所での個別調査をもとに作成 無断転載禁止

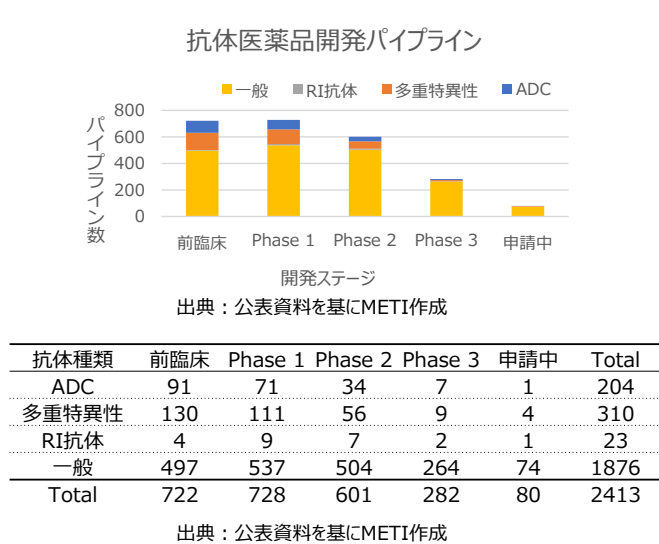
●内外の技術について

次世代抗体の中でも抗体薬物複合体、多重特異性抗体に関してはパイプライン数が増加してきており、現状では全体の二割程度が次世代抗体医薬品となっている。抗体薬物複合体の上市品を見ると、日本が起源となっているエンハーツ（第一三共）のみであり、二重特異性抗体では同じくヘムライブラ（中外製薬）のみであるが、どちらもブロックバスターに成長している。

市場規模の点で分析すると、抗体薬物複合体のグローバル市場は2021年は約7200億円※1、2028年は約3.6兆円※1の予測であるところ、国産のエンハーツの売上は2021年は約650億円※2、2028年は約8840億円※3と予測されており、抗体薬物複合体のグローバル市場シェア率は2021年の約9%から約25%まで上昇が見込まれている。

※1 Evaluate Pharma（検索月：2022年10月）よりアサー・ディ・リトル作成、※2 第一三共IR情報、※3 evaluate社の予測値より

単一上市品のみでグローバル市場のシェア率が非常に高いことから、国内の製薬企業が保有する抗体薬物複合体の技術的な優位性は高く、次世代抗体医薬の分野において日本として戦えるプレイヤーは存在しているといえる。



商品名	起源会社名	初承認適応症	日本での承認年	備考
Mylotarg	UCB Celltech	急性骨髄性白血病	2005	日本ではPfizerが販売
Zevalin	Bayer	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	2008	日本ではMundipharmaが販売、RI抗体
Adcetris	Seagen	ホジキンリンパ腫	2013	日本では武田が販売
Kadcyla	ImmunoGen	乳癌	2013	日本では中外が販売
Besponsa	Wyeth	急性リンパ性白血病	2018	日本ではPfizerが販売
Enhertu	第一三共	乳癌	2020	
Akalux	Aspyrian Therapeutics (現楽天メディカルジャパン)	頭頸部癌	2020	
Padcev	Seagen	尿路上皮癌	2021	
Polivy	Roche	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	2021	日本では中外が販売
Blenrep	GSK	多発性骨髄腫	-	日本ではPhase 3 (GSK)
Trodelvy	Immunomedics	乳癌	-	日本ではPhase 3 (Gilead)
Tivdak	Genmab	子宮頸癌	-	日本ではPhase 3 (Genmab)
Zynlonta	ADC Therapeutics	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	-	日本ではPhase 2 (田辺三菱)
Elahere	ImmunoGen	卵巣癌、腹膜癌、卵管癌	-	日本での開発なし
disitamab vedotin	RemeGen	胃癌	-	中国のみ上市、アメリカでPhase 2、日本での開発なし

出典：公表資料を基にMETI作成

1-1-4. 研究開発の全体構成（1）

次世代抗体医薬品の製造・品質評価に関する基盤技術

研究開発課題① 製造基盤技術開発

研究開発課題② 分析・品質評価及び管理手法の開発

○今後も我が国から優れた次世代抗体医薬品を生み出し続けるべく、次世代抗体の技術開発を支援する必要がある。

→製薬企業等のニーズに基づき、アカデミア等における技術開発を実施。アカデミアが有する技術シーズを、企業における次世代抗体医薬品研究に広く活用可能な技術へと育てる。

→規制・評価の視点を有するアカデミア（国衛研等）にて上記技術を用いた次世代抗体医薬品のデータを収集し、薬事審査の際に参考となる要件を規制部門と連携して取りまとめる。

研究開発課題⑤ 革新的な次世代抗体製造技術の研究開発

○アカデミアの優れた研究開発成果を、製薬企業に導出する体制を構築。



抗体医薬品製造に関する基盤技術の開発

研究開発課題③ 国産高性能細胞株の社会実装に関する研究開発

○国産の抗体製造技術を活用できる企業を育成するとともに、ユーザーニーズに基づく細胞の最適化を行い、早急に国産の抗体製造技術を普及させる必要がある。

→様々な製薬企業から受託して抗体製造を行う企業であるCDMOに対して、「国産の抗体生産細胞」の構築を担当する企業から技術導入を行い、当該細胞を活用できるよう育成する。また、CDMOが実用化する観点から必要とされる技術を開発し、当該細胞の最適化を行う。

研究開発課題④ 製造プロセスの先端シミュレーション技術の開発

○抗体医薬品などの製造技術について、コストダウン、高品質化、少量多品種のニーズがあり、これらを解決できるシミュレーション基盤の開発が必要である。

→バイオリジクス分野のデジタルトランスフォーメーションを推進し、バイオ医薬品製造プロセスにおける生成物の品質プロファイル（特性、純度、同等性など）に関わる指標などのデータを取得し、製造プロセスのシミュレーション技術の開発を行う。

1-1-5. 研究開発の全体構成（2）

評価項目 2-1、3-1

6

研究開発課題名	代表機関名	研究代表者	役職
1. 次世代抗体医薬品の製造基盤技術開発			
次世代治療薬を目指したVHHナノ抗体薬に関する研究開発	北里大学	片山 和彦	教授
高機能な次世代抗体を「迅速に」創出・生産する「ロボティクス×デジタル」を基盤とした革新技術開発	神戸大学	近藤 昭彦	教授
次世代抗体医薬品の開発を加速するRI標識に関する基盤技術開発とRI標識抗体医薬の実用化研究	神奈川県立がんセンター	辻 祥太郎	主任研究員
2. 次世代抗体医薬品の実用化に向けた物性・品質評価及び管理手法に関する技術的研究			
次世代抗体医薬品の実用化に向けた品質評価及び管理手法に関する技術的研究	国立医薬品食品衛生研究所	石井 明子	部長
3. 国産高性能抗体産生細胞株の社会実装に向けた技術開発			
高性能国産細胞株を用いたバイオロジクス製造プラットフォーム構築に関する研究開発	次世代バイオ医薬品製造 技術研究組合	大政 健史	教授
4. バイオ医薬品製造プロセスの先端的シミュレーション技術の開発			
バイオ医薬製造プロセスの開発・制御のためのデジタルプラットフォーム	東京大学	杉山 弘和	教授
5. 革新的な次世代抗体医薬品製造技術の開発			
抗腫瘍免疫を活性化する次世代型高機能化抗糖鎖抗体の開発	千葉大学	川島 博人	教授
サメVNAR作製プラットフォームを基盤とした次世代抗体医薬品の開発技術高度化	愛媛大学	竹田 浩之	准教授
次世代抗体医薬生産のためのトランスジェニックニワトリプラットフォームの開発	名古屋大学	西島 謙一	教授
分子中に秘められた新規相互作用部位の探索と改変を通じた次世代抗体創成の基盤構築	自然科学研究機構	谷中 冴子	助教
先端技術を集結した新規生産宿主細胞CHL-YN細胞の育成	大阪大学	山野 範子	助教

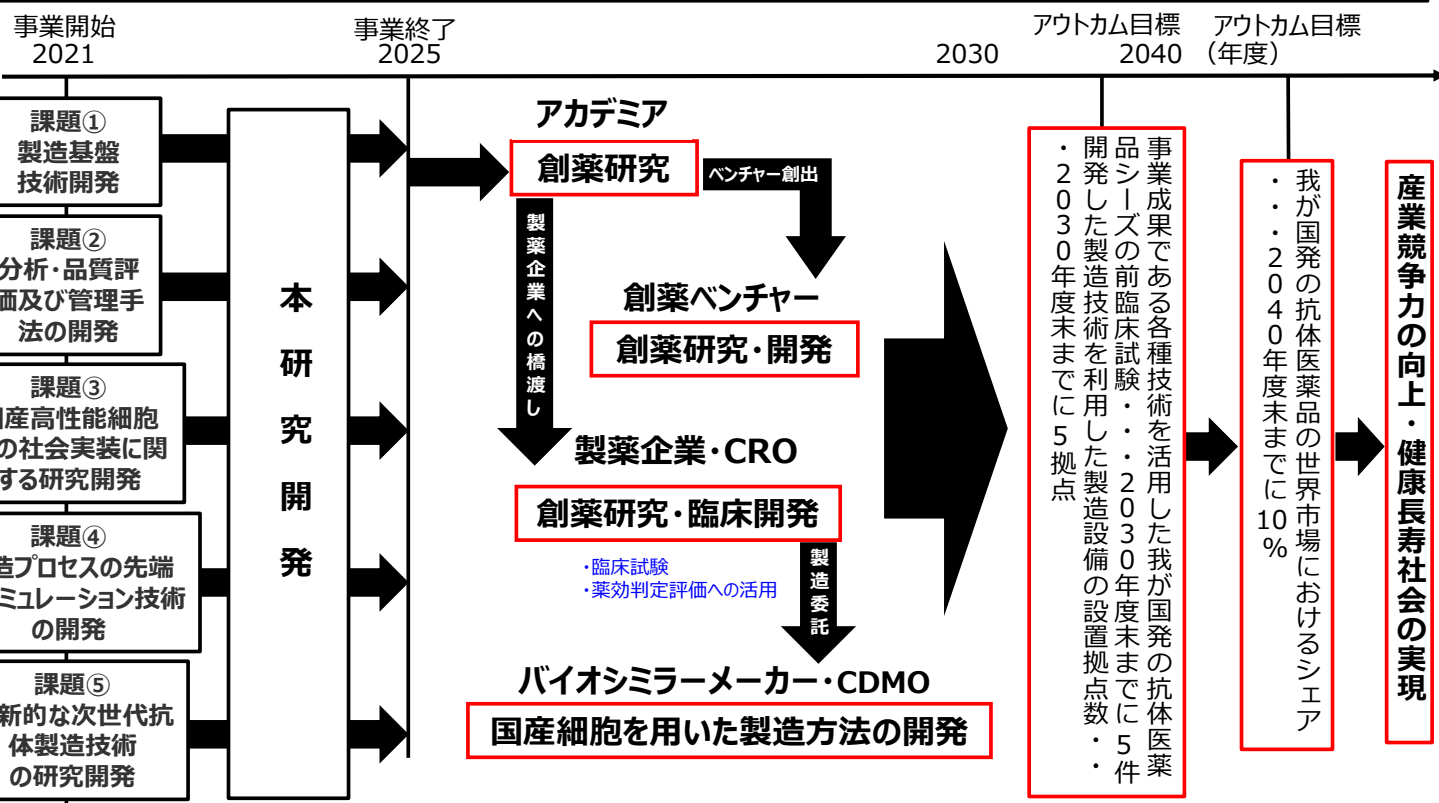
1-2-1. アウトカム達成までの道筋（ロードマップ）

評価項目1

7

アウトカム指標

- ・事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験・・・2030年度末までに5件
- ・開発した製造技術を利用した製造設備の設置拠点数・・・2030年度末までに5拠点
- ・我が国発の抗体医薬品の世界市場におけるシェア・・・2040年度末までに10%



- 効率的・効果的な事業推進のため、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関である日本医療研究開発機構（AMED）から民間企業等への委託事業（バイドル適用）として実施中。
- 原則としては、各事業者において、競争力のコアとなる領域を特定し、競争領域に該当する技術は秘匿または特許等の知的財産権で確保するクローズ化戦略とし、高性能ホスト細胞やシミュレーション技術等は他社に提供し、あるいは論文等で公開することによるデファクト化、オープン化戦略を検討・選択することとする。
- AMEDのマネジメント能力を活用し、研究計画の策定・実施及びその結果や、関連事業との連携について報告を受け、相談しながら事業を進めているところ。
- ユーザーフォーラムの会合の際には、秘密保持契約前後での開示データを細かく特定することで、製薬企業やCMO、CROへの円滑なシーズ導出に配慮している。

1-2-3. 標準化戦略

- 医薬分野の技術開発においては安全性評価が極めて重要であり、それに関する規制当局の考え方もICHのガイドラインや厚生労働省、PMDAからの通達等の形で整備されている。このため、ISO等の国際標準を獲得しそれを規制に反映させるというプロセスは、医療機器や再生医療等の分野を除いては活発ではない。
- 本分野では、ISOやJISを目指した標準化戦略を取るのではなく、規制当局との対話をはじめとする規制受容に向けた取組みを重視する方針である。
- 本事業では、規制関連では国衛研を中心とした体制を構築し、参加機関で作成した次世代抗体サンプルについて、先端的な品質評価技術によって管理戦略の構築から品質評価手法の確立等を進め、ホワイトペーパーの作成、人材育成用教育資料として一般社団法人BCRETでの活用を進める。
- また、規制部門における事業とも連携して、例えば昨年10月に国衛研生物薬品部によって作成・公表された「バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造販売承認申請書及びCTD（※1）モックアップ」のような形で、参入障壁の低下を図る作業を支援することで、周辺産業も含めた市場化の加速を図る。

（※1：Common Technical Documentの略称で、医薬品の承認申請のために作成する、日米EUでの国際共通化資料のこと。）

評価項目 2. 目標及び達成見込み

2-1-1. アウトカム目標及び達成見込み

評価項目2

11

アウトカム指標		アウトカム目標	達成見込み
短期目標 2027年度	①事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験の件数	2件	1件の研究開発課題は現在順調に進行しており、現時点では目標は達成されると見込まれる。
短期目標 2027年度	②開発した製造技術を利用した製造設備の設置拠点	1件	次世代抗体の製造基盤技術開発、国産高性能細胞株の社会実装に向けた基盤技術開発はそれぞれ順調に進行しており、現時点では目標は達成されると見込まれる。
長期目標 2030年度	①事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験の件数	5件	—
長期目標 2030年度	②開発した製造技術を利用した製造設備の設置拠点	5件	—
長期目標 2040年度	③我が国発の抗体医薬品の世界市場におけるシェア	10%	—
(設定理由・根拠) ①について、アウトプットであるADC等の次世代抗体や国産の抗体産生細胞を用いて前臨床試験を実施した数とする。一般的な基礎研究・非臨床試験の年数が5～8年のため、事業開始7年後には2件(次世代抗体の製造基盤技術開発の課題1について、採択された3件のうち2件)は実施できると想定し設定した。また、事業開始10年後には抗体薬物複合体、RI抗体、多重特異性抗体の3タイプの次世代抗体についてそれぞれ1～2シーズ程度が前臨床試験まで実施できると想定し、5件と設定した。 ②について、国産の抗体産生細胞を用いた抗体医薬品の製造技術、開発した次世代抗体の製造技術を活用した製造拠点の設置拠点数をカウントする。事業終了時から2年後には国産の抗体産生細胞を用いた抗体医薬品の製造拠点が1拠点できる想定であり、事業終了5年後である2030年度には本事業のノウハウを活かして、試験製造も含めて、他の国産の抗体産生細胞の拠点や抗体薬物複合体、RI抗体、多重特異性抗体の3タイプの次世代抗体の拠点ができることを想定し、5拠点到設定。 ③について、医薬品創出企業の国籍別医薬品Top100(2018年時点)において、日本発のバイオ医薬品はアクテムラとオプジーボの2品目しかランクインしていない(バイオ医薬品は全部で41品目がランクインしており、割合は5%弱)。抗体医薬品は2016年は医薬品市場全体の15%を占めている。本事業の成果を活用した製造技術などを活用した我が国発の抗体医薬品が、2040年にはアクテムラとオプジーボの2品目以外にも上市されることにより、抗体医薬品における日本の存在感を高めるために、抗体医薬品の世界市場におけるシェアの10%を確保することを想定。 (計測方法) 計測方法は、事業者からのヒアリングや統計の活用により行う。			

費用対効果

本事業に要する国費総額見込みは、100億円（約20億円×5年間）を予定している。

世界の抗体医薬品市場は2021年では約25.6兆円であり、2028年には約43.5兆円と予測されており、また、抗体医薬品の後発品に位置づけされているバイオシミラーの市場も2021年の約2.1兆円から2026年には6.0兆円にまで拡大すると予測されている。

本事業の成果はこれらの抗体医薬品分野における拡大する市場の確保に寄与するため、本事業のもたらす費用対効果は非常に大きいと思われる。

2-2-1. アウトプット目標及び達成見込み

アウトプット指標		アウトプット目標	達成見込み
短期目標 2023年度	①各種次世代抗体の品質分析等のために製造したサンプル数（具体例：ADC、RI抗体、VHH、scFv等）	3件	6件（達成）
短期目標 2023年度	②国産の抗体生産細胞を用いて試験製造した抗体の件数	1件	1件（達成）
長期目標 2025年度	①各種次世代抗体の品質分析等のために製造したサンプル数（具体例：ADC、RI抗体、VHH、scFv等）	7件	—
長期目標 2025年度	②国産の抗体生産細胞を用いて試験製造した抗体の件数	3件	—
（目標の設定理由・根拠） ①について、初年度は研究設備等に時間を要すると判断し0件、2年目からは各研究課題で医薬品シーズとなり得るサンプルを製造するものと考え、3タイプの次世代抗体の製造技術に関する研究開発課題などから医薬品シーズとなり得るサンプルが製造されていると想定し、2023年に3件と設定した。革新的な次世代抗体製造技術の研究開発課題にて個別の次世代抗体シーズの研究開発も実施しているところであり、ここから医薬品シーズとなりうるサンプルが製造されたと想定し、最終目標として7件を設定した ②について、国産の抗体生産細胞を用いて試験製造するための初回のパイプラインを立ち上げるのに2～3年程度を時間が必要と判断し、2023年度に1件の抗体を試験製造すると想定。初回を立ち上げた後はそのノウハウを用いて立ち上げていくため、事業後半は年1件を想定。 （計測方法） 計測方法は、事業者からのヒアリングにより行う。			

- 本事業で整備される製造基盤技術・国産高性能細胞株の基盤技術・シミュレーション技術等は開発途中のものであり、現時点の開発成果によってもたらされる副次的成果・波及効果で評価できるものは存在していない。
- 一方で、これまでの抗体医薬品関連業界と規制関係部門との連携によって、我が国の抗体医薬分野のエコシステムが発展して来た象徴として、国衛研の指揮のもとで2022年10月に「バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品の製造販売承認申請書及びCTD」のモックアップが公開されたことから、今後は我が国発の抗体医薬品が次々に薬事承認を目指す環境が醸成されて来ているということが出来る。

2-2-3. 特許出願、論文発表等

年度	論文数	発表	国内特許出願	国外特許出願	PCT出願
2021年度	28件	55件	0件	0件	0件
2022年度	32件	83件	2件	0件	0件
2023年度	3件	0件	0件	0件	0件

(オープン・クローズ戦略や実用化・事業化の計画)

これまで抗体医薬品の製造は、アメリカ発の高価格なデファクトスタンダード技術に依存して来たが、例えば国産の高性能ホスト細胞株については、契約による拘束は前提としつつ、論文発表による製薬企業等のユーザーからの利用相談の拡大や、規制部門から要求される安全性等のデータに関する整備等の技術基盤の確立を推進して、事業発展の準備を進めている。

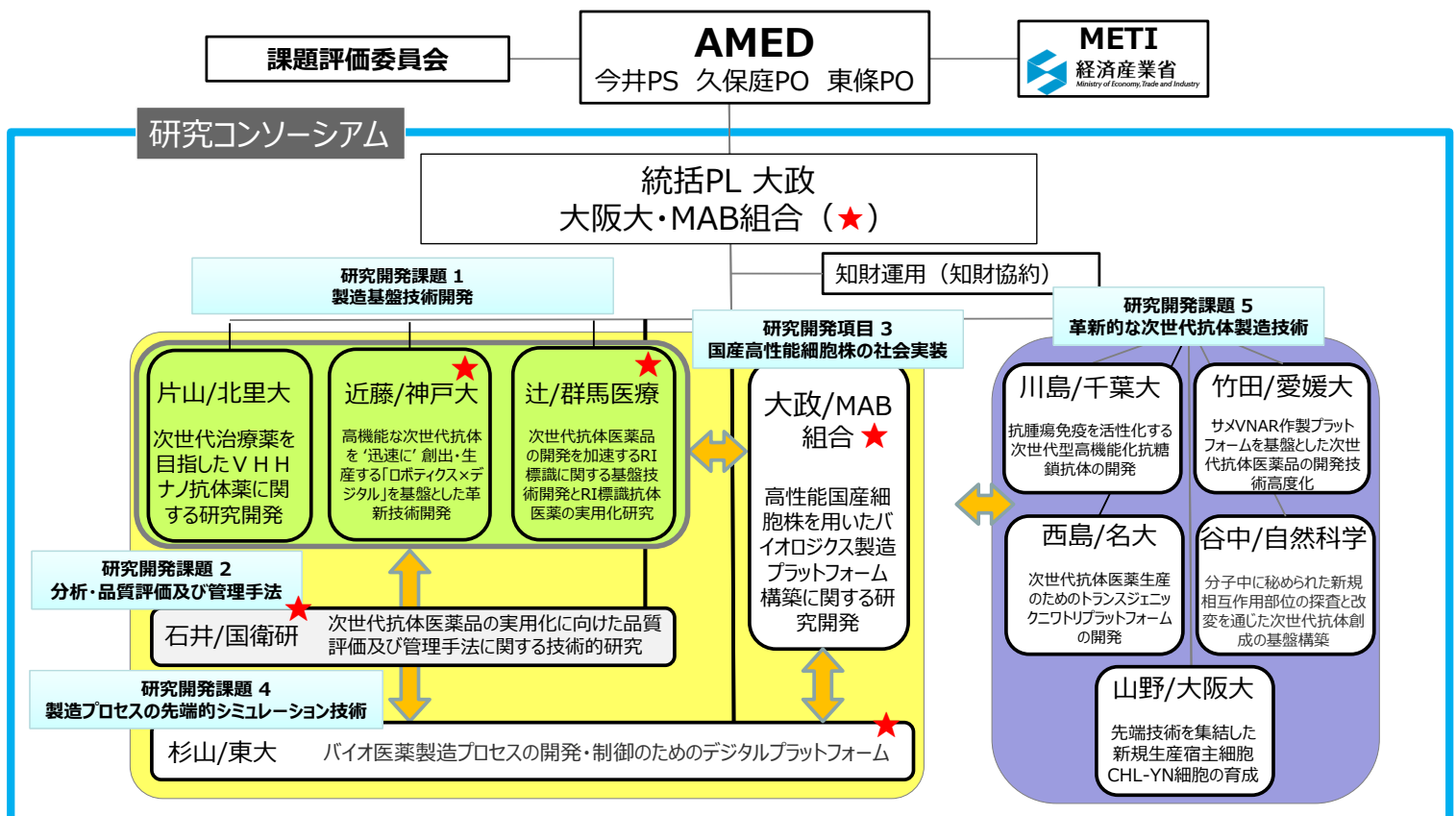
また、次世代抗体医薬品の安全性評価技術に関しては、規制部門を中心に品質管理戦略等の文書化を推進し、それらの成果をバイオ医薬品製造人材の育成を目的として設立した一般社団法人BCRETにおいて教材として活用する準備を進めている。

評価項目 3. マネジメント

3-1-1. 実施体制

評価項目3

17



★：次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (Manufacturing Technology Association of Biologics)

✓ 公募の周知方法

⇒ AMEDのホームページやtwitterでの公募上の掲載・周知、公募説明会の開催、各種メールマガジンにおける配信等により周知。

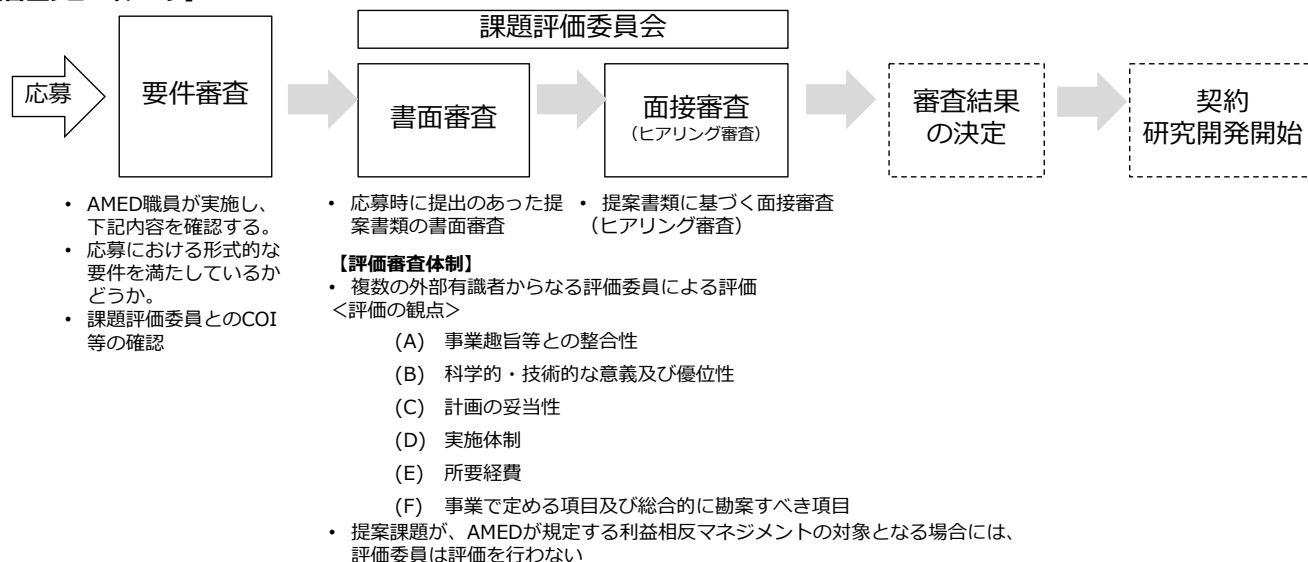
✓ 対象者

⇒ 対象者はAMEDが規定する研究機関等。

✓ 採択審査体制及びそのフロー

⇒ 下図のような体制及びフローで採択審査を実施。

【審査フローイメージ】



3-1-3. 研究データの管理・利活用

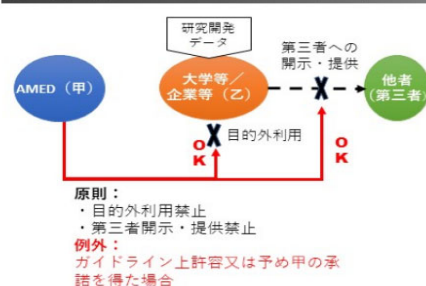
- AMEDでは、①委託契約、②利活用に係るガイドライン、③データマネジメントプランによる研究開発データの利用権限・利用条件の明確化をしている。
- 研究開発データの公開・共有の方法に関して、研究機関は、AMED との間で締結する委託研究開発契約等に基づき、個別の状況又はデータの性質等に応じて、研究開発データごとに、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」に定める①非制限公開、②制限公開、③制限共有、④非公開のいずれかの方法を選択し、AMED の承認を得た上で当該方法に従って公開・共有が行われる。
- また、AMEDは「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」により研究公正を担保している。

全体の整理

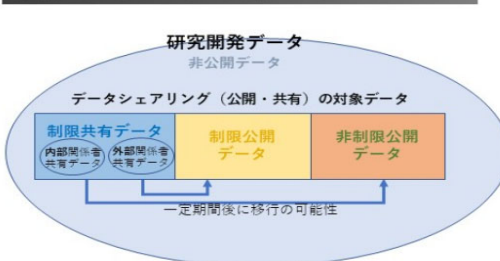
①～③による研究開発データの利用権限・利用条件の明確化



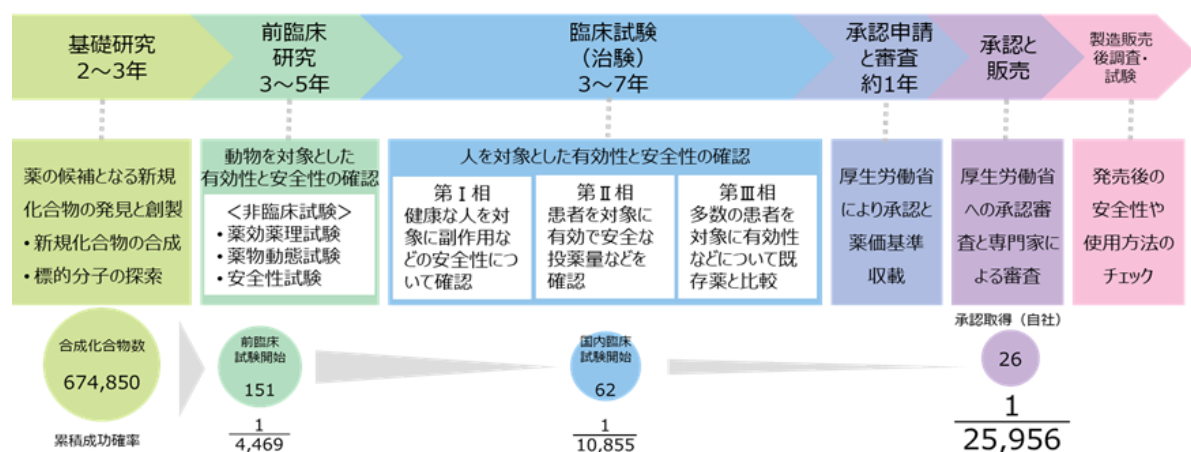
①委託契約における研究開発データの位置づけ



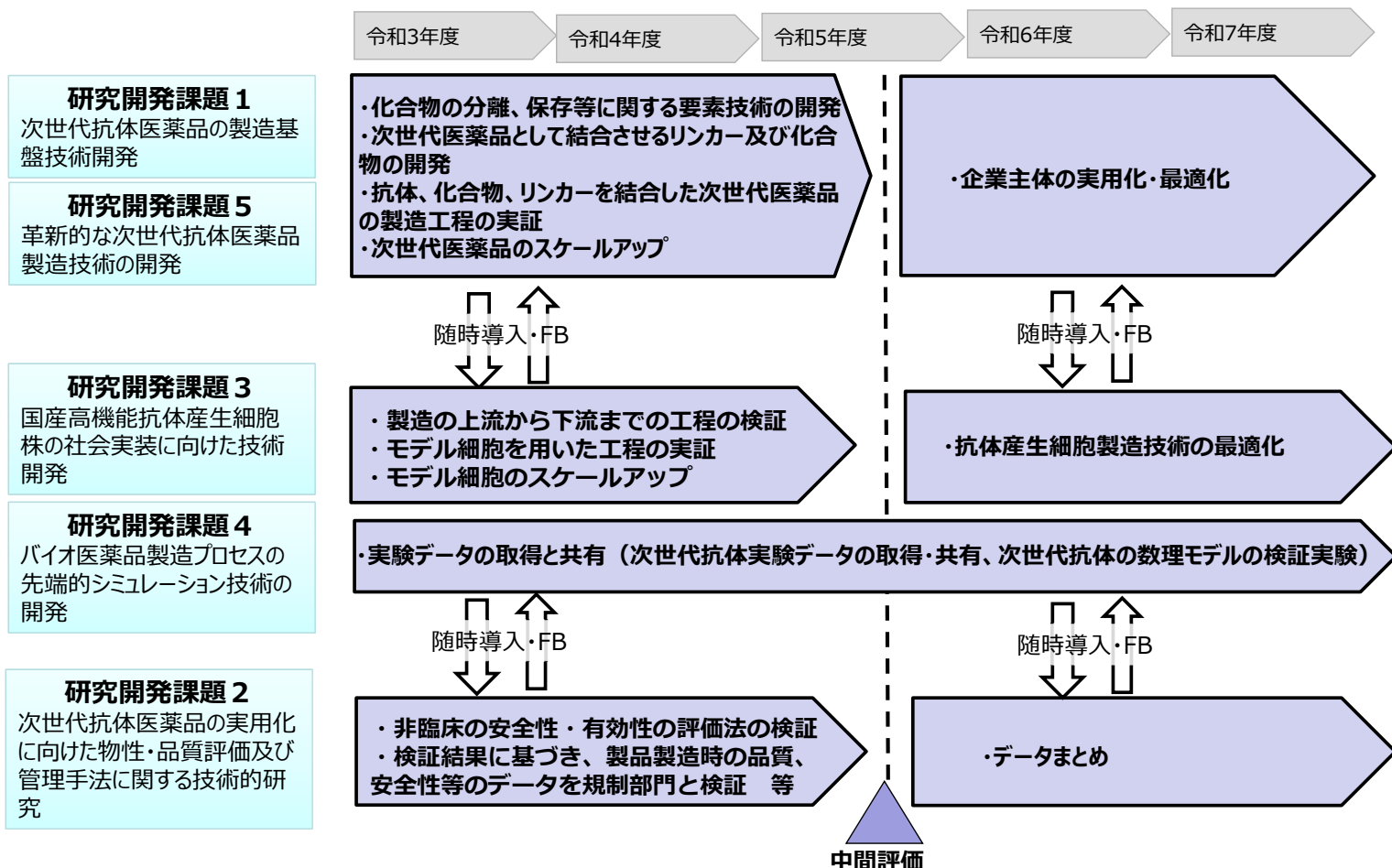
②③により公開・共有の対象となるデータ



- 医薬品開発の技術分野において、基礎研究から薬事承認されて販売されるまでに多くのステップが必要であり、9～17年の期間を要するとされている。このように医薬品業界は「研究開発事業の開始から事業化まで10年以上かかるもの」に該当する。
- 本研究では、個社単独にのみ利用できる技術ではなく、製薬業界に広く活用できる基盤技術を開発するものについては、この研究開発成果の事業性を算出することは困難であり、「事業性を予測できない」ものに該当する。
- したがって、本研究の多くは「事業化のために長期間の研究開発が必要かつ事業性が予測できない」事業に該当しているため、委託事業とすることが適当である。
- なお、次世代抗体医薬品の製造のための国産ホスト細胞に最適なプロセス開発などの研究は、企業にとっての事業化のリスクは大きいものの、比較的早期に実用化出来る可能性があることから、財務省の了解を得て2／3補助事業としている。



3-3-1. 研究開発計画、進捗状況



進捗管理の体制

	役割
AMED	○契約管理、研究計画の確認、年度初めの予算配分案の作成を行う。予算増減の必要な項目があれば対応を検討し、経済産業省に提案する。 ○月1回程度の進捗会議（PSPO会議、PSPOとPLは必須、必要に応じて個別課題担当者を招集）の主催と、各課題担当者との直接のやりとりを通じて、課題毎の進捗状況の管理を行う。 ○事業の成果について事業外に発信する場合（成果報告会等）の企画・開催を行う。
プログラムスーパーバイザー（PS） プログラムオフィサー（PO）	○研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家を配置。 ○連携分野全体の課題を把握し、担当する連携分野の運営や分野間の協力の推進等の高度な専門的調整を行う。 ○研究機関や企業とのネットワークを生かし、事業成果の導出先の創出に協力する。 ○PS:今井 浩三（北海道大学）、PO:久保庭 均（バイオインダストリー協会）、東條 有伸（東京医科歯科大学）
プロジェクトリーダー（PL）	○採択者の代表として、テーマ毎の研究開発目的と達成度、実用化・事業化の見込みを確認し、目標達成に向けた指導を行う。 ○PSPOからの依頼に応じて速やかに各テーマへの指導等を行う。

進捗管理スケジュール案

2020fy	2021fy	2022fy	2023y	2024fy	2025fy	2026fy
7月 事前評価 12月 公募開始	4月 採択審査 9月 研究開発推進会議	12月 研究開発推進会議	5-7月 中間評価検討会 1月 AMED中間評価			4-6月 終了時評価
	月一回程度の進捗会議		月一回程度の進捗会議			
			ステージゲート			

3-3-3. 継続・中止の判断の要件・ステージゲート方式

- 事業開始3年目にAMEDで行う中間評価をステージゲートとし、KPI（アウトカム・アウトプット）の達成状況を確認する。ステージゲート時点において、アウトプットについて一定の成果が出ており、アウトカムについて達成の目途が立っていれば、事業を継続する。
- 個別事業のアウトプットについて、AMEDにおける中間評価によって達成状況を確認し、成果が著しいものについては増額を検討する。参加者にとっては成果に応じて後半年度の事業規模を拡大できることとなり、モチベーションを高める仕組みとなる。一方で、達成状況が著しく遅れている事業については、研究内容の見直し、あるいは中止も含めて厳正に判断することとしている。

前回評価時（令和2年度）の問題点・改善すべき点	対処状況
（アウトプット・アウトカム目標） アウトプット目標の「企業利用件数」及びアウトカム目標の「薬事申請件数」の定義が不明確である。本事業で達成させようと考えている技術的観点からの研究開発目標（アウトプット目標）を具体的に設定するとともに、アウトカム目標及びアウトカム実現に向けたタイムスケールを加味したロードマップをより明確にして、本事業に取り組むことの意義を示していただきたい。中間および終了時評価時に、達成の可否が判断できるような指標を示す必要がある。 （事業の実施・マネジメント体制等） それぞれの技術課題を解決するための組織・体制とそのマネジメントは、課題毎に異なると考えられることから、それぞれに最適な組織体制を明確化していただきたい。アウトカム達成に至るためのロードマップにおいて、誰が主体となり、どのような組織で取り組むのかの構想を示していただきたい。 （戦略） バイオ関連の事業テーマが世界的に遅れている等の理由で安易に取り上げられることが続いているように思われる。日本の研究開発のネットワークや体制・社会実装に、何が問題となっているのか、国として考えていく必要がある。本事業を推し進めるに当たって、研究開発からビジネス展開に至る、経産省としての戦略をより明確に示していただきたい。	（アウトプット目標・アウトカム目標） アウトプット目標及びアウトカム目標について再検討し、目標を具体的に再設定した。 （事業の実施・マネジメント体制等） 本テーマにおける研究開発の中心的組織は、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB組合）であり、例えばアカデミアでの開発品をMAB組合においてプロセス開発し、サンプルを製造する等の連携と支援を実施している。 事業アウトカムに至るまでのロードマップにおいても、MAB組合が中心となって、アカデミアの次世代技術に関する製薬企業等との連携を進め、開発成果の共有等の支援を行っている。 特に、国産の抗体生産細胞を用いた試験生産はCDMOの手により行い、国内CDMOの育成及びユーザーでの細胞の最適化研究により、すでにユーザー数十社からの評価や利用のための提供を進めている。 （戦略） 従来の低分子医薬品の特許戦略と、複雑なすり合わせによって可能になるバイオ医薬品の製造技術を中心とした特許戦略とは全く異なっており、次世代抗体医薬品が今後の新モダリティを牽引する中で、最近我が国で2本のブロックバスターが誕生した。パンデミック等の非常事態を考慮すれば、抗体医薬品を国内技術で製造できる体制を構築することが極めて重要であるという背景からも、コアコンピタンスである製造技術基盤の強化のために継続して戦略的に推進していく必要がある。