研究開発事業に係る技術評価書（事前評価）

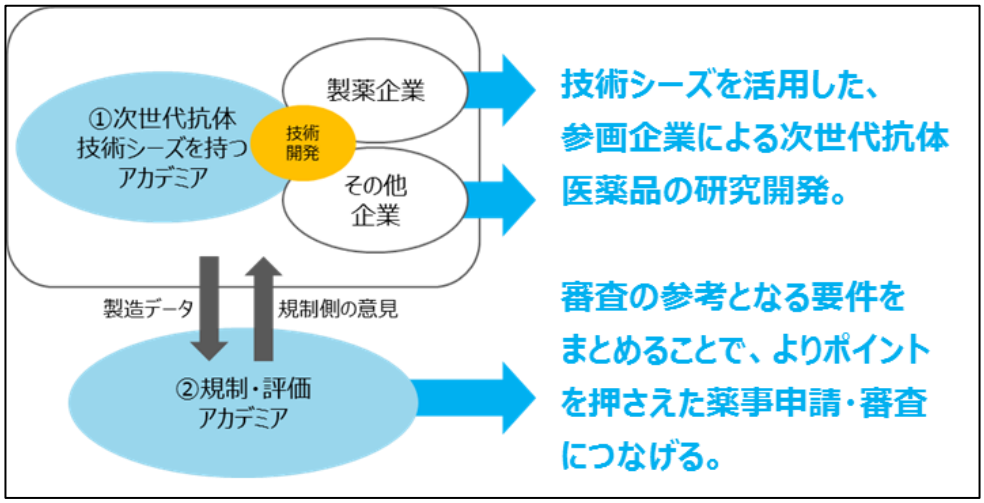
事　業　名	次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 （新規テーマ：国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発）
担当部署	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
事業期間	2021 年度～2025 年度（5 年間）
概算要求額	2021 年度（令和 3 年度）　7,369（百万円）の内数
会計区分	一般会計
実施形態	経産省（定額補助）　→　AMED（委託）　→　大学、民間企業等
類　　型	研究開発プロジェクト
事業目的	現在、医薬品市場は抗体医薬品の伸びが大きく、抗体薬物複合体（ADC）や放射性同位体を利用した抗体（RI 抗体）等の代表される次世代の抗体医薬品の研究が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 (ｱｸﾃｨﾋﾞﾃｨ)	国産の次世代抗体医薬品の創出及び製造技術開発並びに普及を加速させるため、 １）次世代抗体医薬品（ADC、RI 抗体、低分子抗体、二重特異性抗体等）の製造技術の開発 ２）規制部門と連携して抗体製造の実データ等から抗体医薬品製造時に留意すべき品質、安全性等の技術基盤の構築 ３）生産細胞の性能向上、培養装置等の周辺技術の向上、細胞構築の迅速化に資するシミュレーション技術等の開発　等を行う。

	研究開発目標（アウトプット目標）の指標	研究開発目標（アウトプット目標）
2023 年度 (中間目標)	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）	①　3 件
	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	②　1 件
2025 年度 (最終目標)	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）	①　7 件
	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	②　3 件

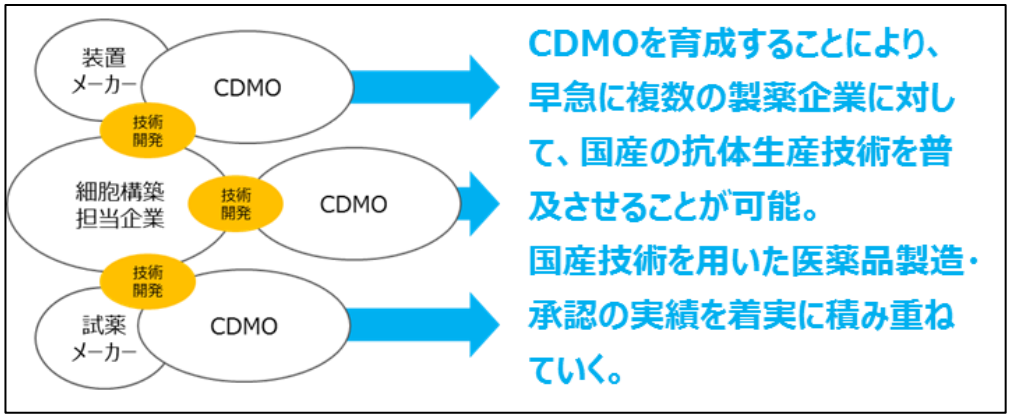
研究開発成果（アウトプット）の受け手

製薬企業、医薬品製造開発受託機関（CDMO）等

	アウトカム指標	アウトカム目標
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	①　2 件
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	①　5 件
	②　開発した製造技術を利用した製造設備の設置拠点数	②　5 拠点
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	③　10%

外部有識者の所見【技術評価】
（アウトプット目標・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。 〔第５５回産業技術構造審議会評価ワーキンググループ〕
上記所見を踏まえた対処方針
（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、上記のように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実施体制は、以下を想定している。 事業内容１）及び２）の研究開発実施体制 

事業内容３）の研究開発実施体制



- 事業アウトカムに至るまでのロードマップにおいて、次世代アカデミアと製薬企業等とのチームが技術シーズに磨きをかけ、製薬企業等が技術シーズをもとに抗体医薬品シーズの開発を進め、前臨床試験を実施する予定である。また、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 の育成及び細胞のユーザーでの最適化により、抗体生産細胞等を利用した製造設備の設置拠点数を増加させる予定である。次世代抗体のアカデミア技術シーズの実用化との相乗効果により、2040 年度の世界シェア 10%を目指す。

（戦略）

- 次世代抗体医薬品が今後の抗体医薬品を牽引すると予想される点、及び非常時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重要である点といった背景から、国産技術開発と国産技術の普及が必要であると判断し新規テーマとして立案している。また、規制の観点も取り入れて実施することにより、開発内容を実際のビジネスに円滑に繋げられるようにする。

商務・サービスグループ　生物化学産業課
03-3501-8625

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３年度概算要求額　73.7億円（59.0億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 医療の課題として、患者の方々のQOL（Quality of Life）を向上させるとともに、医療費増加の抑制を図る必要があります。
- こうした背景から、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」の推進に向けて、日本医療研究開発機構を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。
- 具体的には、「個別化医療」を推進する技術開発として、
  ①新モダリティとして注目される核酸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マイクロバイオーム制御による次世代治療技術
  等の研究開発を進めるとともに、新型コロナウイルス感染症等にも対応したバイオ医薬品の国内製造技術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13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、

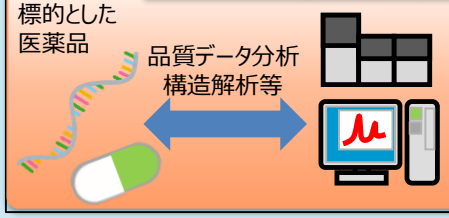
- 令和10年度までに、特定の医薬品の奏効率を向上させる診断薬・診断機器の薬事申請3件
- 令和10年度までに、開発した技術を利用したマイクロバイオーム改善医薬品シーズの前臨床試験の実施件数3件　等を目指します。

条件（対象者、対象行為、補助率等）

国 →（補助 / 定額）→ （研）日本医療研究開発機構（AMED） →（委託）→ 民間企業等

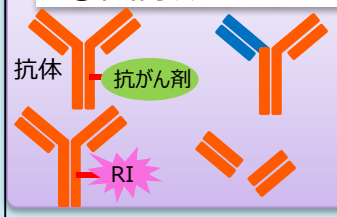
事業イメージ

①核酸標的創薬技術開発



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



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。

④マイクロバイオーム制御による次世代治療技術開発

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オーム（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。
マイクロバイオ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。