

バイオ政策のアクションプラン（概要）

① バイオものづくり

■ 技術開発

2つの大規模な予算事業（GI基金バイオものづくりPJ、バイオものづくり革命推進事業）を軸に、国内の微生物・細胞設計プラットフォーム事業者と生産事業者を戦略的に育成し、最終製品のサプライヤーとの連携を進める。バイオものづくりのサプライチェーンを確立するとともに、既存製品の1.2倍程度のコストを実現し、バイオものづくりの早期の社会実装を目指す。経済安全保障の観点での重要技術の優位性確保や国際連携も推進。

- 微生物・細胞設計プラットフォーム事業者の育成
- バイオファウンドリ拠点の整備（培養・発酵等の生産プロセス開発、人材育成）
- ルール形成、国際標準化、データ共有（評価・測定方法、安全基準、LCA、菌株・データ等）
- 経済安全保障（重要技術の特定・高度化、戦略的な国際・企業間連携等）

■ 市場環境・事業環境の整備

短期的には高付加価値領域、中長期的に汎用品の市場領域を見据えてバイオ由来製品の市場創出・拡大を目指す。原料を安価・安定的に供給するための方策についても検討。

- バイオものづくり分野の産官学連携でのルール形成（GX施策等の活用）、政府調達
- 海外市場を念頭に置いたLCA等の評価手法や認証システム整備・クレジット化、製品表示、国際標準化
- バイオ由来製品のブランディング、少し高くても消費者に選ばれる価値の訴求 等
- 原料の安定供給に必要な技術開発・ルール形成

② 創薬ベンチャーエコシステム

認定VCによる創薬ベンチャーへの出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業を通じて、スピード感のある創薬開発、創薬ベンチャーの最大価値でのExit、VCの投資増加、人材の育成・流動化など、グローバルに接続したエコシステムの形成を目指す。

■ 創薬ベンチャーの環境整備

- 企業価値数百億円～ユニコーン（1,000億円超）の輩出を通じて、総額1兆円のExit創出を目指す
- グローバル創薬開発の経験者増加・循環、グローバルネットワークの構築

■ VCの育成

- 10年で創薬投資VCのファンド規模が合計3,500億円増加、海外VCとの接続
- グローバル開発によるベンチャー価値最大化、M&A、IPO後の医薬品上市等への対応力向上

■ アーリーステージからの切れ目ない支援

- 認定VCによる一定以上の出資を条件に、最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験を補助対象に追加
- 厚生労働省や文部科学省の事業での支援シーズをつなげ、政府全体で一貫した創薬ベンチャー支援を実現

■ 資金調達機会の創出

- マッチングイベントを通じ、創薬ベンチャーへの投資を拡大

③ ワクチン・バイオ医薬品

■ ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業

次なる感染症有事において、国内に必要なワクチンを生産することができる体制の構築を目指す。

- ① デュアルユース拠点の着実な整備（今後3～5年間）
- ② 有事にワクチン生産へ円滑に切り替えるべく、企業の人員体制確保、有事行動計画の策定

■ 国内CDMOの競争力強化

- 製造人材の育成
 - ・ 1000人規模の雇用創出と製造拠点におけるOJTを主とした人材育成
 - ・ 産学官連携による人材育成
- 部素材の安定調達
 - ・ 国内サプライチェーンの構築、事業者間連携の推進

■ 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

医薬品シーズの早期開発及び価格抑制のため、新規モダリティの製造・分析技術等を開発・実用化

- ① 次世代抗体医薬品の製造技術開発
- ② RNA標的創薬技術開発
- ③ 腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術開発 など

④ 再生医療・遺伝子治療

■ 産業化の基盤となる技術の開発

- 遺伝子治療に活用可能な国産ウイルスベクター産生細胞の開発
- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いて薬効、毒性などを予測する創薬支援ツールの開発

■ より多くの患者への治療提供（臨床データの蓄積）

- 国際医療貢献の推進（MEJ、海外医療機関との連携）
- 民間保険の活用推進

■ 製造機能（CDMO）の強化（製造データの蓄積）

- 国内CDMOの一覧化、創薬ベンチャーとCDMOのマッチング促進
- iPS細胞、間葉系幹細胞等の我が国の強みを生かした治療に資するCDMO強化
- グローバル市場も見据えた技術力の強化、自動化・データ連携の促進
- 関係省庁と連携した製造人材の育成

■ 情報データシステム構築によるrTRの実現

- 臨床データと製造・品質データが連携可能なシステムを構築し、リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）を実現