



製薬協

国内の遺伝子治療用医薬品の バイオ専門人材育成

2020年10月27日

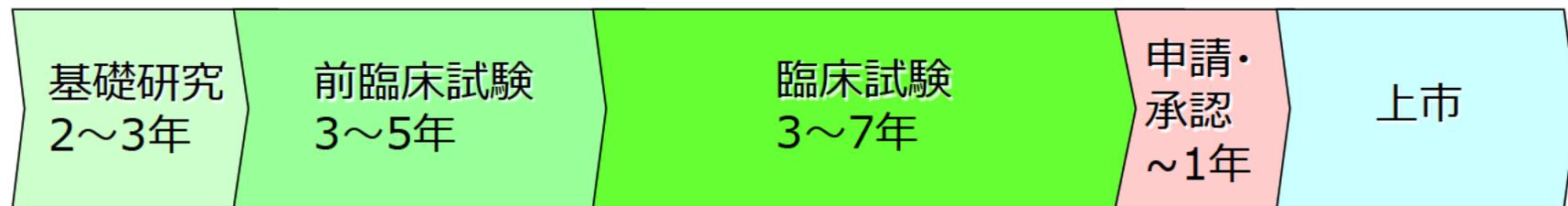
日本製薬工業協会

1. 医薬品開発の基本的な流れ
2. バイオ医薬品産業が目指す姿
3. バイオ医薬品市場の推移
4. 研究・開発・製造における現状と課題
5. バイオ専門人材育成に向けた提案

1. 医薬品開発の基本的な流れ

- ◆ 承認・申請前に臨床試験に用いる**原薬の製造**するにあたり**設備・人材・経費**などリソースの投資が必要
- ◆ バイオ医薬品においては**設備・人材(プロセス開発及び製造要員)**が**不足**しており、開発を進めるうえでの**ボトルネック**となっている

研究開発プロセス

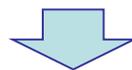


必要原薬量(目安) ~数百mg 数g~数百g 数kg~数十kg 数百kg~



2. バイオ医薬品産業の目指す姿

医薬品産業の成長ドライバーであるバイオ医薬品の研究開発において、欧米との競争力に伍する基盤を構築し、医療のアンメットニーズへの対応・効率的医療の実現を果たし、我が国の主要産業として、経済的な貢献を果たす。



将来の我が国のバイオ医薬品産業

- 日本発のバイオ医薬品シーズが、アカデミア・企業の連携により、研究開発が連続的に推進できる体制（システム）が構築されている。
- バイオ医薬品の製造に関して、国内において、治験薬の製造から、商用生産に向けたインフラが構築され、国際的な競争力確立に向けた基盤が整備されている。

2. バイオ医薬品産業の目指す姿

バイオ医薬品製造を国内に構築するために

バイオ医薬品ビジネスにおいて、最も付加価値の高い「製造」を産業として我が国に確立する（日本経済への貢献）



国際競争力を持つバイオ医薬品製造基盤の整備

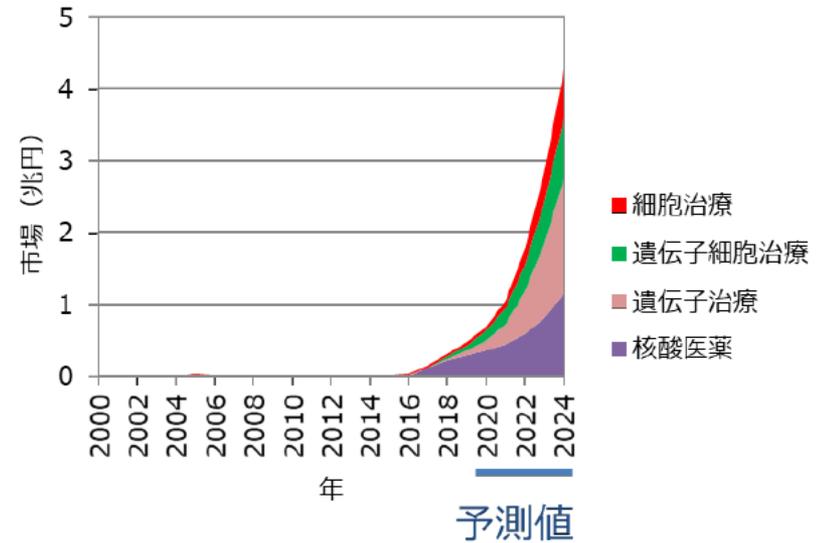
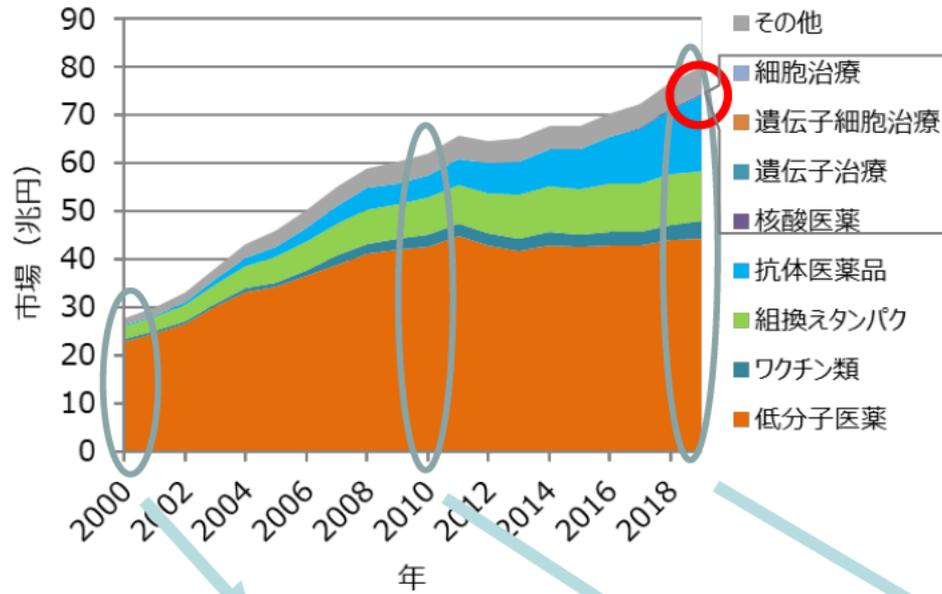
ハード：

- 治験薬製造・商用生産を目的とする設備投資に対して、公的支援（例：公的ファンド投資、先端分野投資減税等）により、国内誘致を促進（納税・輸出 雇用と周辺産業による経済的貢献を期待）

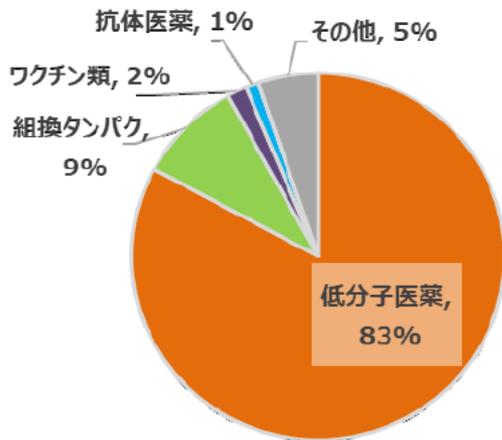
ソフト：

- 国内で枯渇しつつあるバイオ医薬品の製造に係わる人材の継続的に養成するとともに、関連技術開発の促進（バイオ人材育成機関の継続支援）

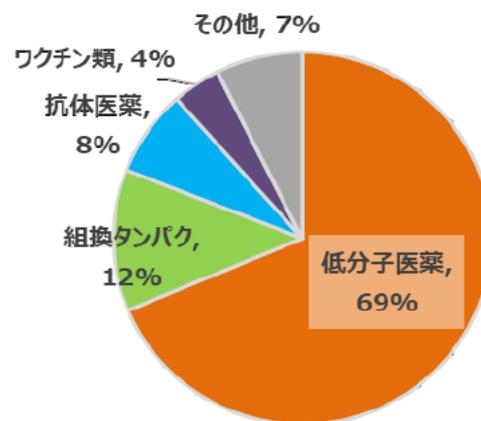
3. バイオ医薬品市場の推移



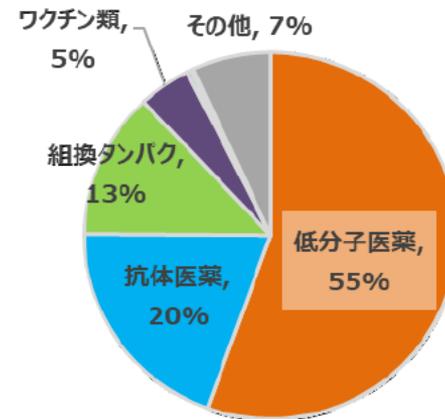
2000年



2010年



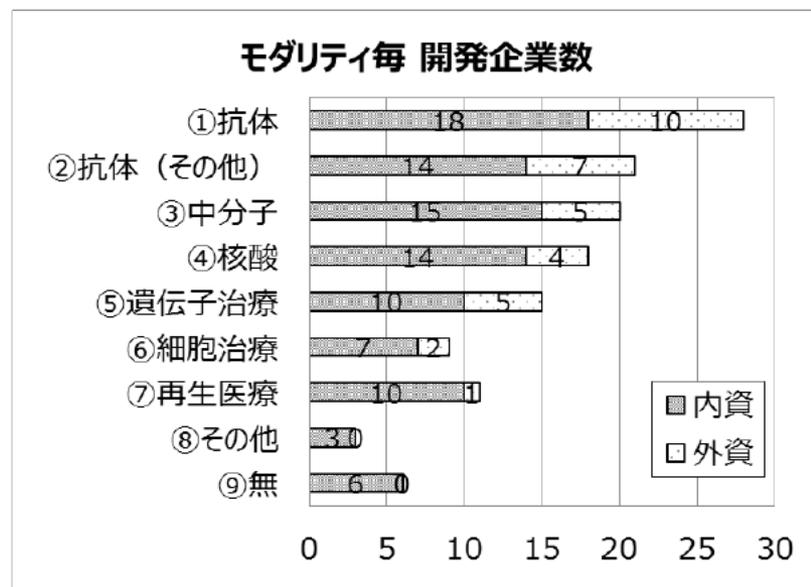
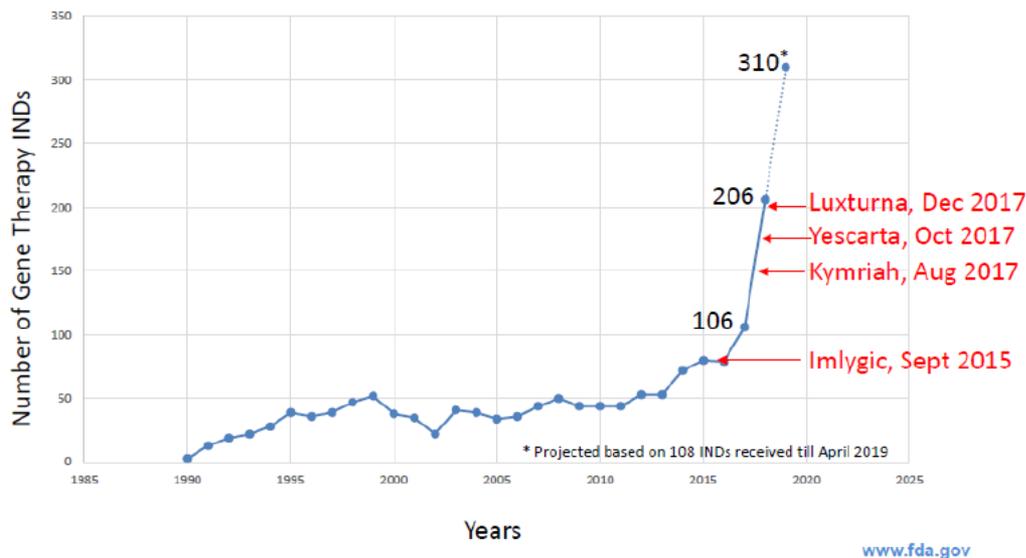
2019年



4. 研究・開発・製造における現状と課題

● 国内外の遺伝子治療薬の研究開発が急増している

- 細胞・遺伝子治療の臨床試験が進行中であり、FDAに新たに申請された遺伝子治療のINDの件数は、2018年に200件を突破し、2019年には300件を超える勢いである。さらに、25年までに年間10～20の細胞・遺伝子治療が承認されるとの予測
- 国内 15社（内資10社、外資5社）が遺伝子薬を開発（2018年度製薬協アンケートより）、遺伝子治療の内訳はウイルスベクター、CAR-T, TCRが多い



4. 研究・開発・製造における現状と課題

- **急速な開発が進む遺伝子治療薬に対して、製造能力不足**
 - 欧米では大手CMOが生産能力増強のため中小のCMOをM&A、大手製薬企業も製造設備獲得に向け、M&Aも含め投資拡大
 - 国内で先行する数社は海外への投資も含め設備拡大
- **国内外のバイオ人材育成の状況（国内は欧米の1/10の規模）**
 - アイルランド：製薬会社を集積させる国策の一つ。高度なスキルを持つ人材を教育・訓練し、産業界との協力で革新的な研究を行うNational Institute for Bioprocessing Research & Training（NIBRT）を設立(2011年)
 - 米国：ノースカロライナ州では、Biomanufacturing Training and Education Center(BTEC)が、2007年にNorth Carolina Universityの付属施設として、Golden LEAF Foundationの援助（\$39M）を受けて設置。バイオ医薬品の製造に関する人材育成と、育成の結果としてノースカロライナ州へのバイオ医薬品製造事業の誘致、拡大及び雇用創出
 - 日本：神戸大、製薬協バイオ医薬品委員会、AMED等の関係団体間で調整、議論が進められ、2017年8月4日に一般社団法人として「バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）」が設立。活動予算は自己調達

バイオロジクス研究・トレーニングセンター（BCRET）の概要

- 神戸大学及び次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）所有のGMP準拠製造施設を活用し、製薬企業等におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材の育成を推進するとともに、バイオ医薬品の審査やGMP適合性調査に関わる審査官や学生等の研修を行う。国内のみならず、アジア等、海外の関係者も研修の対象。
- 設立年月日：2017年8月4日 設立登記（2018年4月より教育事業を開始）
- 事業内容
 - ① バイオロジクス(抗体医薬を代表とするバイオ医薬、遺伝子ベクター等)の開発、製造及び分析に関連する教育を実施し、産学官の協力により、当該分野の産業を推進する人材の育成。
 - ② バイオロジクス分野に関する先端的な研究・調査の実施。
 - ③ バイオロジクス研究シーズの実用化支援。
- 講習実施の形態及びBCRETの特徴
 - 座学及び実際の開発・製造施設を用いた実習教育
 - 日本製薬工業協会等の業界団体と連携
 - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構と連携
 - オープンイノベーションによるバイオ医薬品の先端的な研究の企画・実施

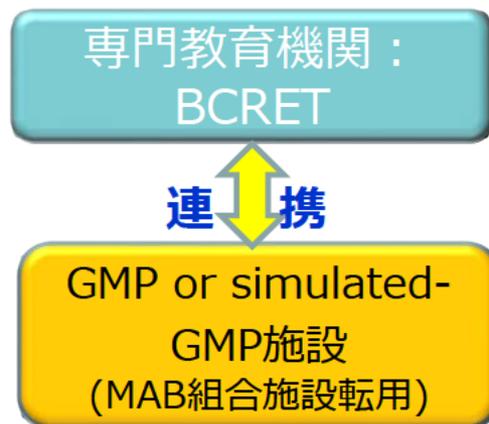


提案①

MAB組合GMP準拠施設(神戸)の活用拡大 (企業、行政)

【背景】BCRETでは遺伝子治療用ウイルスベクター開発・製造人材育成に向け、教育プログラム（座学）を進めている。一方、実技を進める実習の場は神戸大、鹿児島大の研究設備(BSL2)に限られている。

【提案】BCRETの発展的な活用に期待し、現行の抗体医薬製造のGMP施設の全部もしくは一部BSL 2 対応に改造し、ウイルスベクター開発・製造用の実習に活用する。ウイルスベクター製造のBSL2-GMP設備をもつため、アカデミア、ベンチャー企業などのBSL2-アデノ、レンチ対応の治験薬製造にも活用できる。同時にGMP製造現場での人材育成も可能



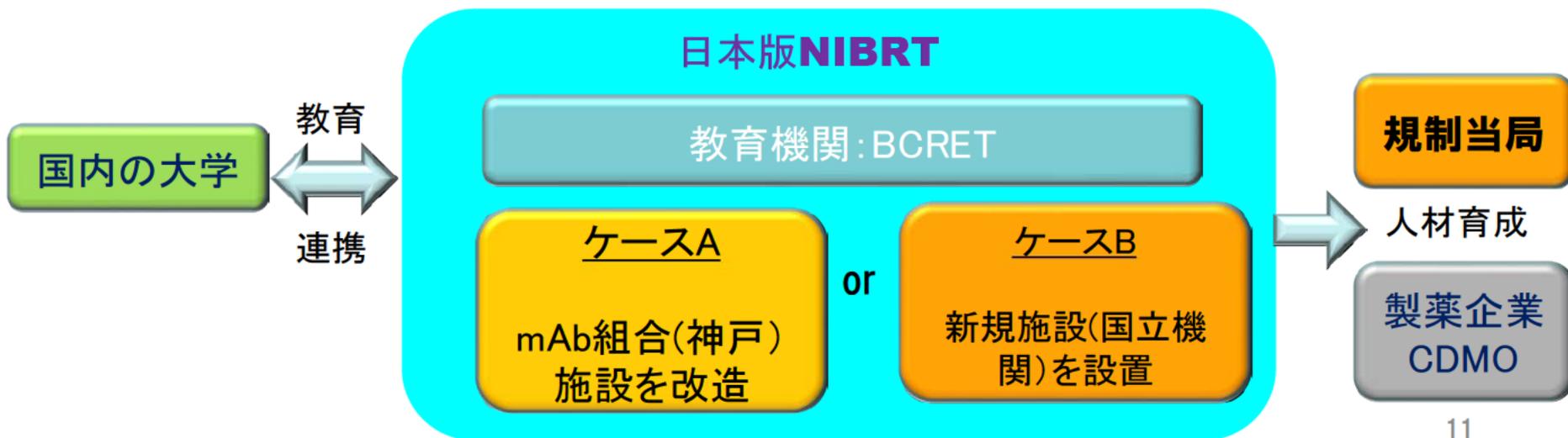
提案②

バイオ人材教育専用の共同利用施設・共同研究拠点の整備 製薬協

(企業、行政、学生)

【背景】アイルランドや米国では、NIBRT（国立研究所）やBTECがその専用施設をフルに使って企業、行政、学生向けのバイオ人材教育を行っている。施設が大学か大学をもとにした国研なので大学及び単互換制度を活用し、バイオプロセス等の単位を学生(学士、修士課程)に与え、博士号も授与できる

【提案】バイオ人材育成のノウハウを獲得したBCRETと神戸大学内に存在するMAB組合が所有する施設(ケースA：改造)もしくは新規に建設した国立研究所などの施設(ケースB:新設)と組み合わせて、連携または一体運営して国立の機関としてGMP or simulated-GMPも教育も行い、神戸大をはじめとする国内の大学と連携させる。



提案③ 大学教育におけるバイオ人材の育成

【背景】提言②で示した背景に加え、バイオ医薬品産業が発達した欧米であってさえ、大学を中心にしたバイオ医薬品の教育システムが重要視され、育成プログラムが充実している。

【提案】

- ・MABのGMP準拠施設を神戸大学付属の共同利用・共同研究拠点もしくは共同利用機関制度として、Biopharmaceutical ScienceやBiopharmaceutical Processing等に関連する研究・教育に活用する。
- ・国や産業界の資金をもとに、同分野の寄付講座や共同研究講座とBCRETを連動させて、研究と人材育成を推進する
- ・大学生はもちろん、同時に産業界、規制当局の社会人にも教育を数年単位で行い、博士号の授与も行う（英国Cell&GeneTherapy Catapultは、このような大学の仕組みを活用して、職員の教育を実施）

