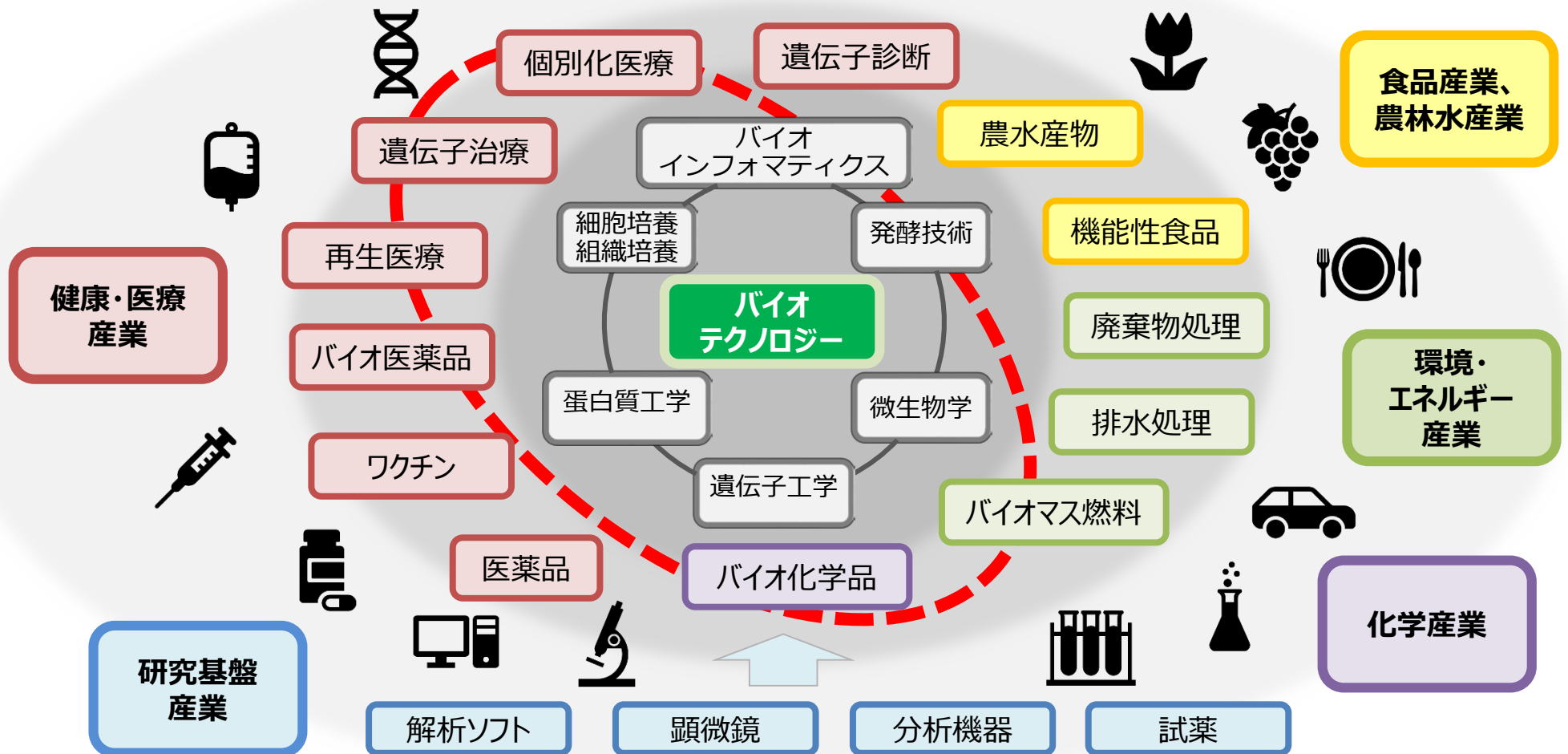


経済産業省におけるバイオ産業分野の 研究開発・技術実証の取組

バイオ産業分野の全体像と経済産業省の取組

- 健康・医療分野では、**バイオ医薬品、再生医療・遺伝子治療に関する技術開発**、環境・エネルギー/工業分野では、**遺伝子工学や微生物学に基づいたバイオ製品の製造に向けた要素技術の開発**を進めている。

 : 経済産業省で取組を進めている分野



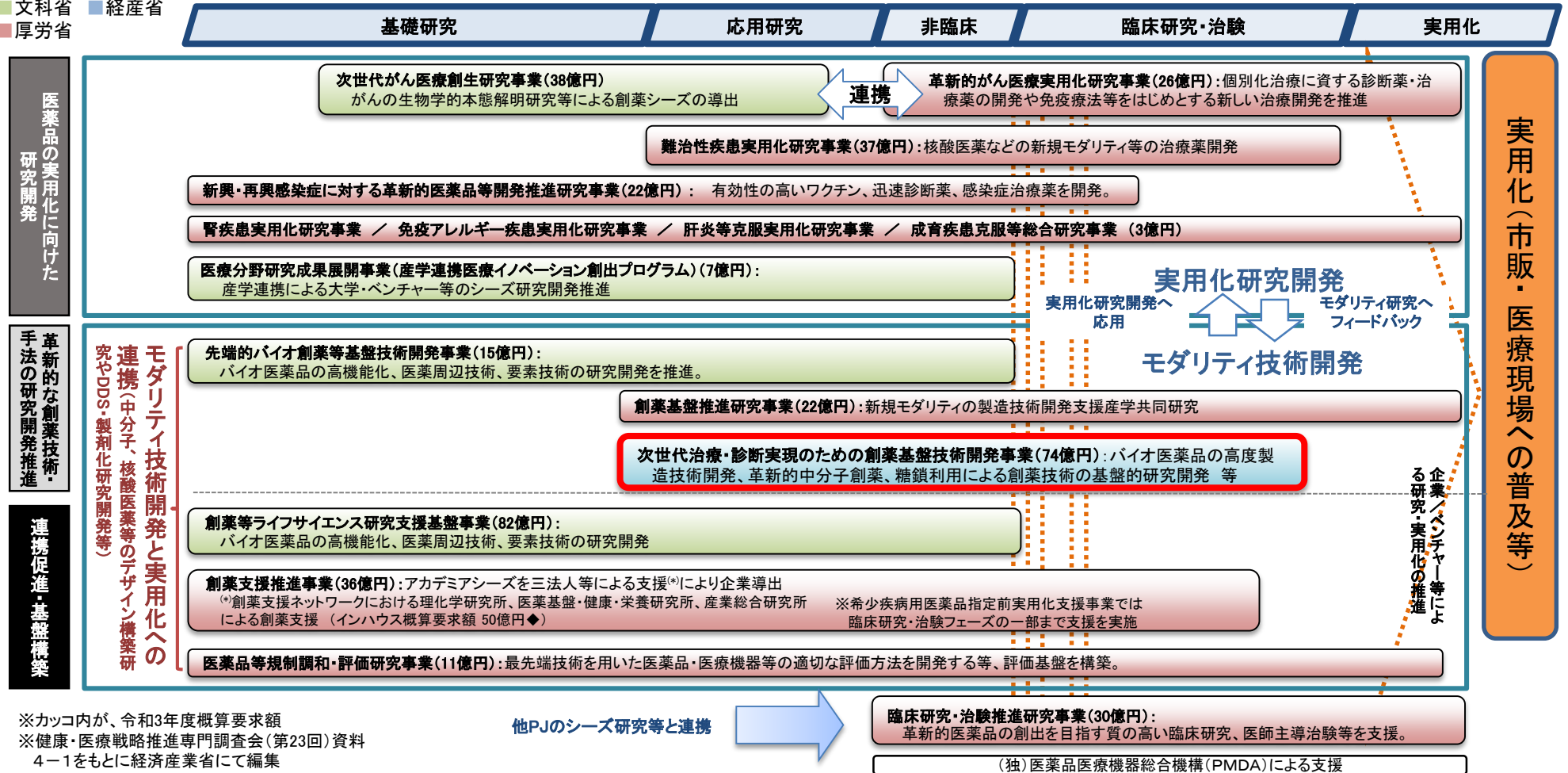
健康・医療分野

健康・医療戦略（2020年3月27日閣議決定）に
おけるバイオテクノロジー関連プロジェクトの全体像

医薬品プロジェクト（令和3年度予算概算要求の全体像）

- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省が連携して、医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を踏まえた研究開発を行う。
- 経済産業省は、患者の特性に応じた治療法を判別するために必要なバイオマーカーの探索技術開発、次世代抗体医薬品の高度製造技術開発、核酸標的創薬の革新的基盤技術開発、マイクロバイオーム創薬技術の基盤的研究開発等を企業等とともに推進。

■ 文科省 ■ 経産省
■ 厚労省



※カッコ内が、令和3年度概算要求額
※健康・医療戦略推進専門調査会(第23回)資料
4-1をもとに経済産業省にて編集

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

①核酸標的創薬技術開発

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別

④マイクロバイーム制御による次世代治療技術開発

腸内細菌叢のゲノム・代謝物情報

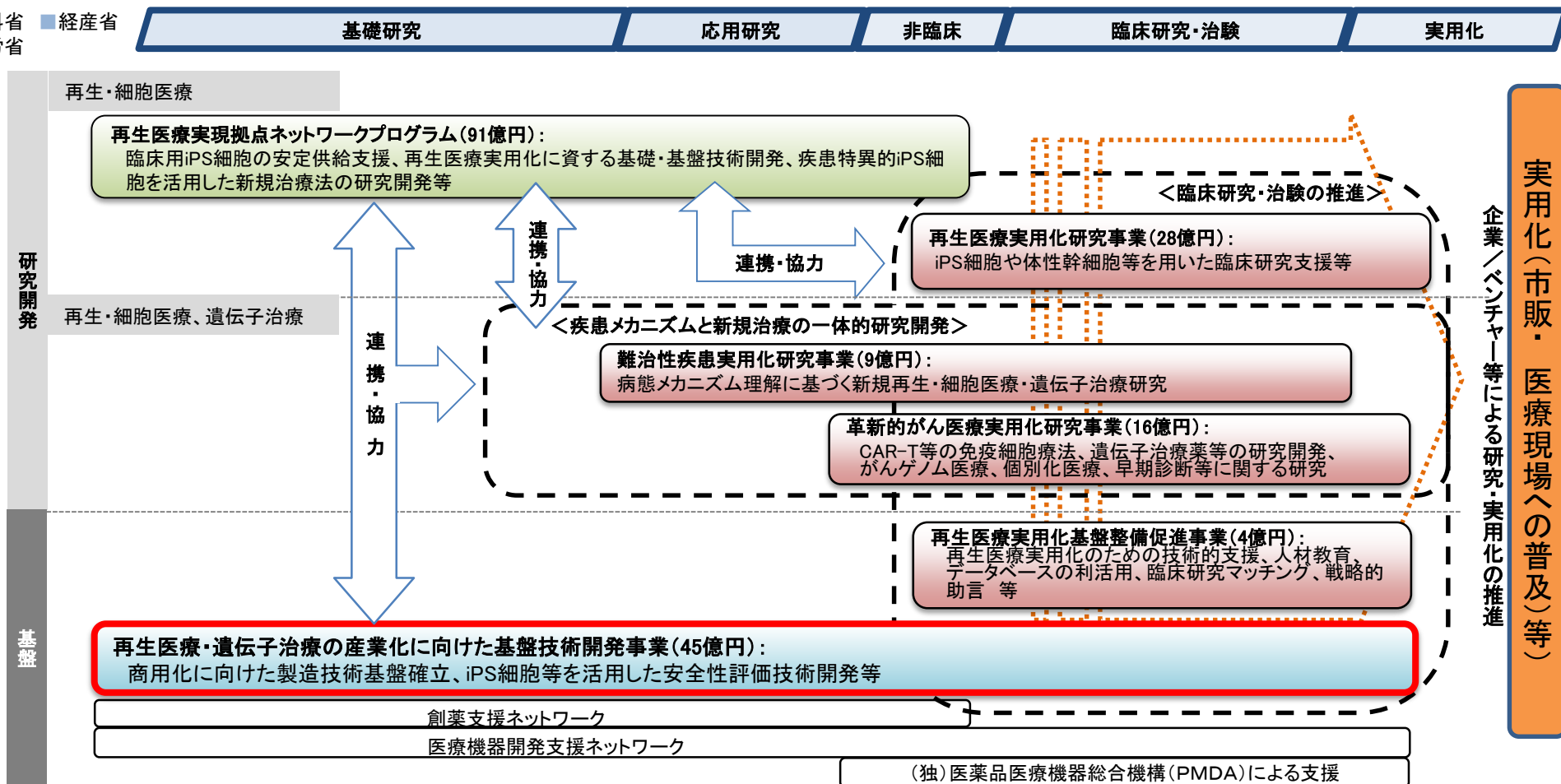
次世代の治療、創薬へ

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。

再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト（令和3年度予算概算要求の全体像）

- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省が連携して、**再生医療・細胞医療および遺伝子治療の実用化**に向け、病態解明・創薬研究、非臨床・臨床研究や製造基盤技術の開発を行う。
- 経済産業省は、**商用化に向けた製造技術開発**、および再生医療等製品などの**原料細胞**について、**産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究**等を推進。

■文科省 ■経産省
■厚労省



※カッコ内が、令和3年度概算要求額

※健康・医療戦略推進専門調査会(第23回)資料4-1をもとに経済産業省にて編集

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

令和3年度概算要求額 **45.0億円（38.0億円）**

事業の内容

事業目的・概要

- 再生医療は、臨床現場の新たな治療の選択肢となるとともに、創薬ツールとしての応用が期待されており、市場の急速な拡大が予想されます。
- また、遺伝子治療については、汎用性のある基盤技術開発などへの支援の必要性が医療分野の学会などにより求められています。
- 再生医療・遺伝子治療の産業化を促進するために、
 - 再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための応用技術の開発
 - 実用化を目指す再生医療等製品シーズの商用生産に向け、製造・評価技術の開発及びその運用のための研究開発
 - 有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な開発に必要な技術基盤の確立
 - 再生医療等製品等の原料細胞について、産業化ニーズに応じた国内供給体制整備のための技術開発及び実証研究
 - 高品質な遺伝子治療薬を製造するために必要な高度製造技術開発等を進めるとともに、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6年度までの10年間の事業であり、再生医療分野・遺伝子治療分野の産業化を目指します。具体的には、
- 令和6年度までに、再生医療等製品の薬事申請数8件
 - 令和6年度までに、本事業で開発した創薬支援ツールの製薬企業等の利用件数30件
- 等を目指します。

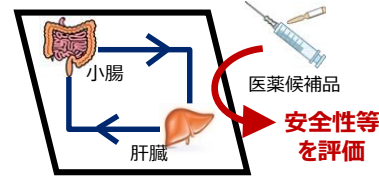
条件（対象者、対象行為、補助率等）



事業イメージ

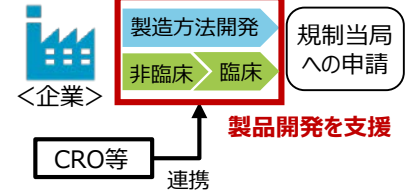
(1) 革新的創薬支援基盤技術開発

- iPS細胞等から分化誘導される各種臓器の細胞等を用いたチップを開発する。



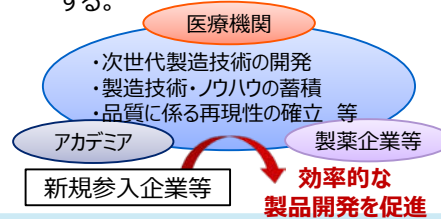
(2) 産業化促進研究開発

- 実用化を目指す再生医療等製品シーズの製造プロセス構築、評価手法等の開発を行い、産業化を加速する。



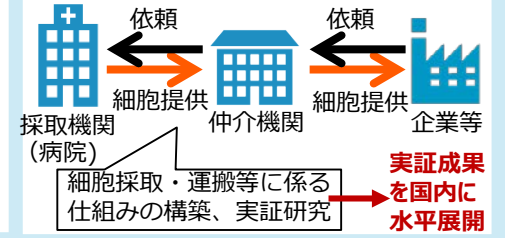
(3) 再生医療製造基盤技術開発

- 再生医療等製品の製造工程の暗黙知を明確化し、有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品を効率的に製造できるような技術基盤を確立する。



(4) 再生医療等原料細胞安定供給研究開発

- 品質の確保された原料細胞の採取・運搬等に係る仕組みの構築やそのための手順の明確化等に関する実証研究等を行う。



(5) 遺伝子治療製造技術開発

- 遺伝子治療に関する高品質で安全性の高い治療用ベクターの培養・製造技術等を開発し、国際競争力のある大量製造技術を確立する。



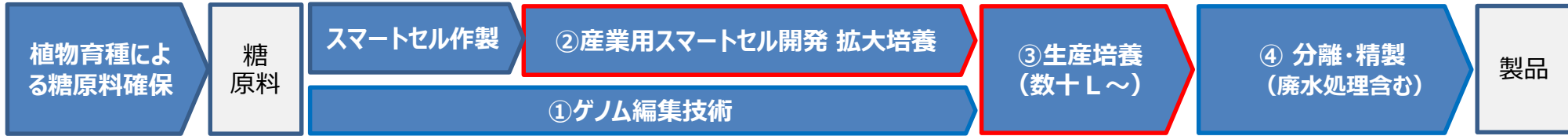
ホワイトバイオ*分野

*バイオテクノロジーによる化成品製造

ホワイトバイオ分野における研究開発の取組

- NEDO技術戦略 生物機能を利用した物質生産（2020年2月策定）において、バイオものづくりの流れを見直し、**産業用スマートセル開発・拡大培養**、及び**数十リットルスケール以上の生産培養**に必要な要素技術の開発を進めている。

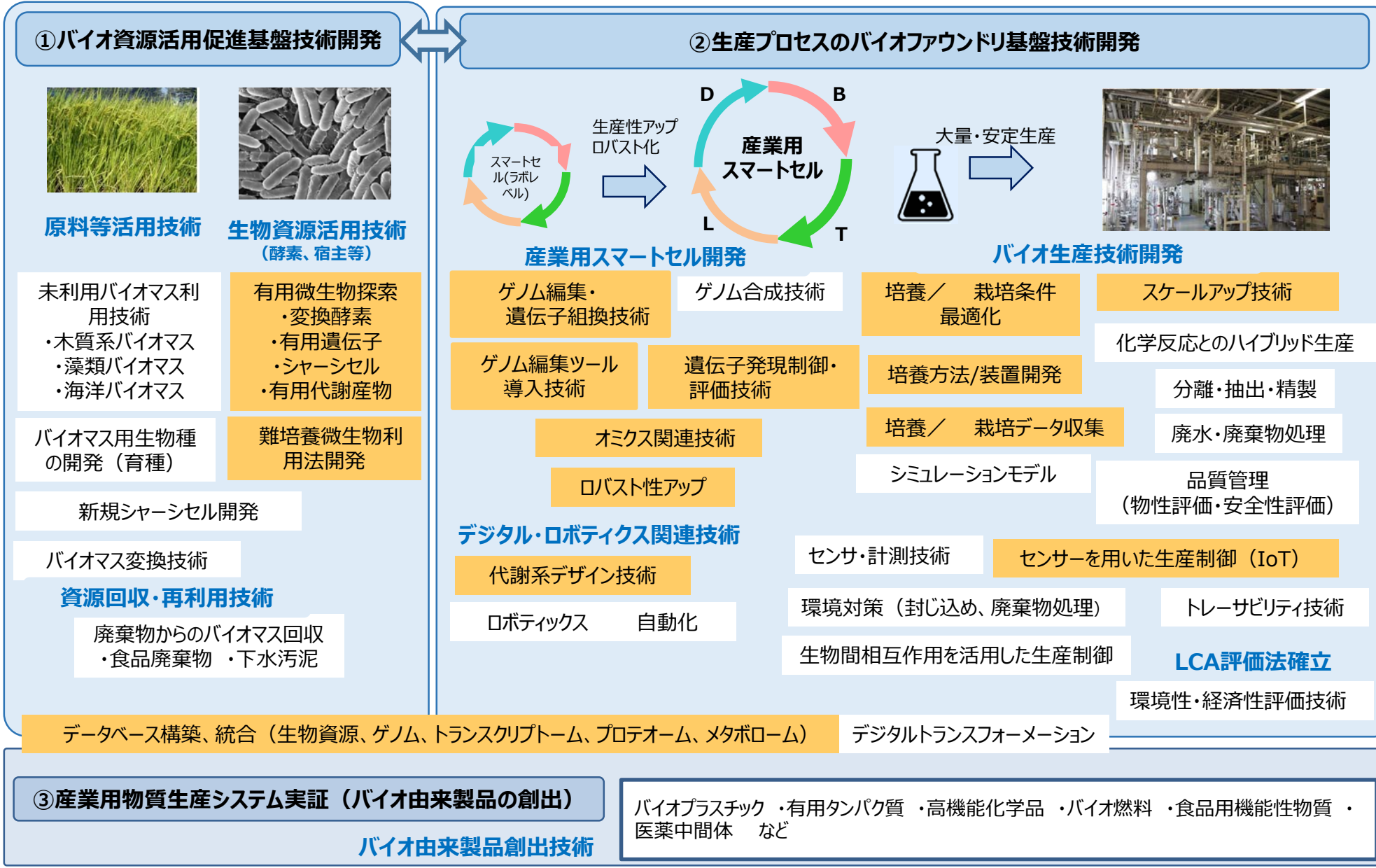
赤枠が、現在取り組んでいる部分



将来像実現のための方法	技術課題	解決策（案）
①ゲノム編集技術開発	<ul style="list-style-type: none"> 産業利用における特許使用料のリスク 編集効率、オフターゲット、適用拡大 ゲノム編集の係る品質及び安全性の確保 	<ul style="list-style-type: none"> 国産ゲノム編集技術 ゲノム編集を使用しない遺伝情報改変技術 安全性評価技術、標準化
②産業用スマートセル開発 拡大培養 (～数十L)	<ul style="list-style-type: none"> DBTLサイクルのL (Learn) の弱さ リアルタイム解析・精度の向上 スケールアップでラボデータの再現性がない 既存宿主の生産性 	<ul style="list-style-type: none"> 高精度メタロミクス解析 分離・精製、副生物を考慮した代謝経路設計 (データ収集、オミクス解析、設計モデルの融合) 拡大培養に基づくスマートセル作製：高温、耐酸、耐アルカリ等ロバスト性を付与 新規酵素群・有用微生物等の拡充
③生産培養技術開発 (数十L～)	<ul style="list-style-type: none"> 培養技術・装置の技術開発の停滞 大学、ベンチャーには生産実証設備の欠如 技術者人材の不足 生産段階の基礎データの不足 	<ul style="list-style-type: none"> IoTによる培養管理、精密制御 (プロセス最適化) バイオファウンドリ (生産実証試験施設) の整備 生物化学工学技術者の育成 センサー開発 ・データベースの整備 スマートセル側への定量的フィードバック
④分離・精製技術開発	<ul style="list-style-type: none"> ダウンストリームの設備投資 (多工程) 製造コスト高 	<ul style="list-style-type: none"> 分離・精製の新技术開発 データベース整備 (スマートセル設計へフィードバック)

ホワイトバイオ分野の技術概要

* オレンジセルは現状取り組んでいる課題



カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術の開発事業

令和3年度概算要求額 45.0億円（新規）

事業の内容

事業目的・概要

- カーボンニュートラルな炭素源を活用したバイオ生産プロセス技術は、原料として化石資源を利用しないため脱炭素・カーボンリサイクルの観点で注目されています。また、常温常圧で反応を進めるため、省エネルギーでの物質生産が可能です。
- 「カーボンリサイクル技術ロードマップ」でも、バイオ生産プロセスによる物質生産は早期に開発を進めるべき項目として位置づけられています。一方、社会実装を進めるためには、生産の核となる微生物等の更なる機能向上やスケールアップの難しさの解消が求められます。こうした課題解決に向けては、日本の得意技である酵素や微生物探索技術の活用も期待されています。
- 本事業では、カーボンリサイクルの実現と化学工業プロセスの省エネ化に向けて、最先端のゲノム編集技術等を駆使して、バイオ由来製品を生産する微生物等の機能性向上等を図るとともに、生産プロセスのバイオファウンドリ基盤技術の確立等により低コスト化・高品質化を進め、バイオ由来製品の普及拡大に向けたエコサイクルを構築します。

成果目標

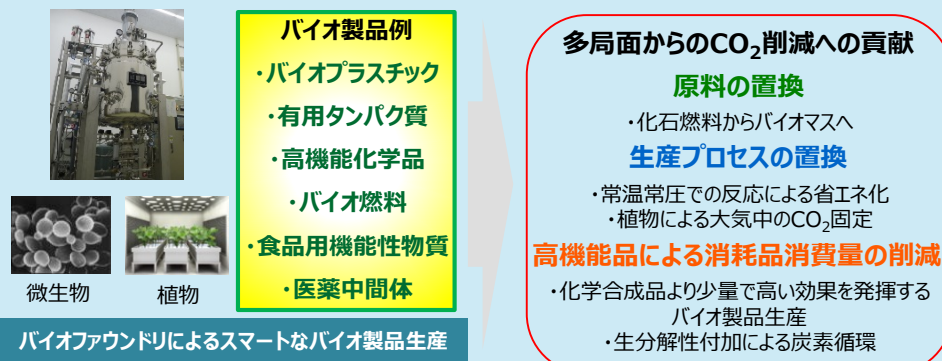
- 令和3年度から令和8年度までの6年間の事業であり、カーボンリサイクルや省エネ・CO₂排出量削減に資するバイオ由来製品生産技術を確立します。（令和12年度の見通しとして、367万 t-CO₂/年の二酸化炭素削減効果を目指します。）

条件（対象者、対象行為、補助率等）

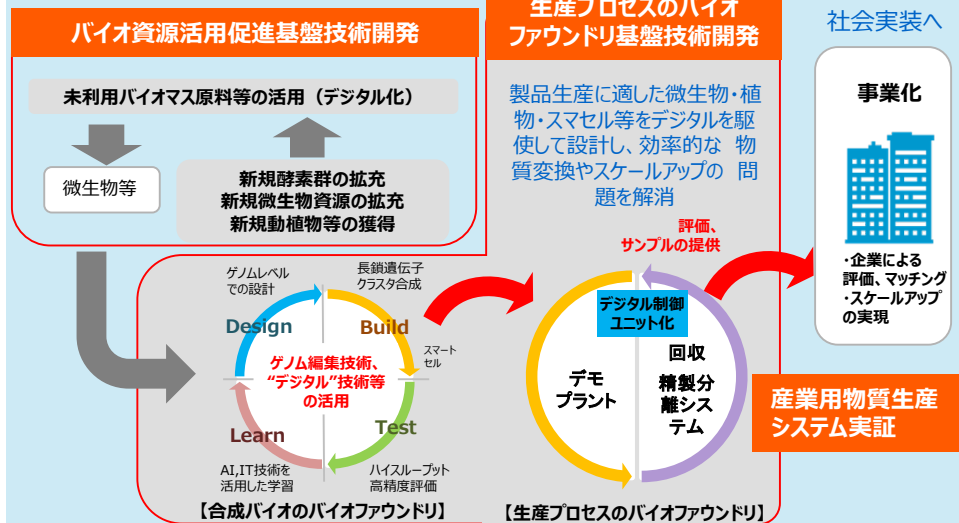


事業イメージ

バイオ製品市場拡大による炭素循環社会・脱炭素社会の実現



【本事業の技術開発分野】



オープンな生産バイオファウンドリ整備と未開発バイオ資源の活用

カーボンリサイクル型バイオ産業の創出により、CO₂から生物を用いて高機能品・バイオ燃料等の有価物を生産、利用