

バイオ政策の目指すべき将来像

令和5年6月19日

経済産業省

生物化学産業課

1. 前回の主な御意見

2. バイオものづくり

3. 創薬ベンチャーエコシステム

4. 創薬（CDMO、サポーティングインダストリー）

5. 再生・細胞医療、遺伝子治療

6. 最新の政府方針（骨太、実行計画案）

前回の主な御意見

(総論)

- 国際競争が激化する中、国がバイオを政策の柱に位置付け、民の取組を後押しすべき。
- バイオエコノミーの実現に向けて、実用化・社会実装に向けた産業界のコミットや投資を促進すべき。
- バイオのデータ基盤整備は、誰が何をどうやって集約し、誰がどう使うかという点を具体化して進めるべき。
- ITやシステム工学に通じたバイオ人材の育成や、バイオ人材の待遇を改善すべき。
- 経産省だけでなく厚労省、文科省、農水省など、省庁の枠を越えて連携を強化すべき。
- 各分野を越えて、領域間での技術の応用なども視野に入れて取組を進めるべき。
- 諸外国との戦略的な関係を築くべき。

(バイオものづくり)

- 海外トップランナーに匹敵する微生物設計プラットフォームの速やかな育成や、プレイヤー数の増加に取り組むべき。
- 最初から特定機関に支援を集中せず、新たな技術やアイデアに積極的に挑戦する事業者も含めて広く支援するなど、適正な配分規模で予算の効率性を最大化できるよう執行すべき。
- 黎明期においては、水平分業化と並行し、垂直統合による最終製品の実用化・スケールアップも必要ではないか。
- 省庁連携し、国内外のバイオマス資源調達量の拡大も必要ではないか。
- 例えば藻類を活用して培養肉の肉質を向上するなど、分野横断的な取組も必要ではないか。
- 「エンジニアリング・バイオロジー」（合成生物学を活用し、生物学に工学的なアプローチを用いて物質生産や細胞等をデザイン・改変・作成することの総称）について、高専・大学など国内教育・研究基盤を強化すべき。
- 例えば遺伝子組み換え食品に対する消費者の受け止めについて、アンケート調査と実際の購買行動が必ずしも一致していないと言えることもあるため、バイオ由来製品の普及に当たっては消費者意識を正しく把握すべき。
- 国民や経営層への情報発信・意識付けを強化すべき。バイオ由来製品の普及拡大に向けて、学校教育や制度を通じて、国主導で消費者の行動変容を促すべき。

前回の主な御意見

(スタートアップエコシステム)

- バイオコミュニティを世界と繋ぐため、関東・関西圏でまずアクセスすべき場所を各 1 カ所重点的に環境整備してはどうか。
- アカデミアやベンチャーのシーズを速やかに社会実装に繋げるため、大学・企業間の早期連携や、知財戦略等を含む起業支援を拡充すべき。
- バイオ分野のウェットラボやインキュベーション施設を拡充すべき。
- エコシステムの中に企業、アカデミア、スタートアップが補完しながら事業を加速化する環境を整備すべき。
- 海外VCから日本の創薬ベンチャーへ投資を呼び込める仕掛けが検討すべき。
- IPOだけでなくM&Aを含めた出口戦略の多様化を推進すべき。

(創薬・再生医療、ワクチン・バイオ医薬品製造)

- 我が国の医薬品製造拠点がグローバルに機能するよう、海外当局の査察対応、海外事業戦略、官民での人材育成が必要ではないか。
- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業による支援を再生医療や遺伝子治療等の分野にも拡大すべき。
- 抗体や遺伝子治療などバイオロジーに分類される分野でも、カーボンが含まれている以上は化学合成力も重要。新モダリティの開発に際して、バイオロジーに加え、創薬力の基本となるケミストリーの強化も含めて取り組むべき。
- 迅速な医薬品開発に向けて、感染症有事のワクチン開発におけるウイルスの取扱い等、医薬品に関するカルタヘナ法の扱いを省庁横断的に見直してもよいのではないか。

(その他)

- 遺伝資源の塩基配列情報 (Digital Sequence Information on Genetic Resources : DSI) の利用に係る利益配分について、産業界の声を聴きながら交渉すべき。
- 化粧品について規制を厳しくすることで高い安心感と優位性を持つ戦略をとっている国があることに留意すべき。

1. 前回の主な御意見

2. バイオものづくり

3. 創薬ベンチャーエコシステム

4. 創薬（CDMO、サポーティングインダストリー）

5. 再生・細胞医療、遺伝子治療

6. 最新の政府方針（骨太、実行計画案）

「バイオものづくり革命の実現」に向けて検討すべき政策の全体像

【これまでの進捗】

- 2022年6月にとりまとめた新機軸部会中間整理では、以下の目標と対応の方向性を提示。
 - －課題・定量目標：2030年までに、官民合わせて、年間の投資規模を3兆円に拡大
 - －対応の方向性：新たな微生物の設計・開発、微生物を用いた製品開発、有志国と連携したバイオものづくり製品の需要先の確保
- 今般、新たな微生物の設計・開発や微生物を用いた製造プロセスの高度化等、必要となる技術開発及び社会実証を行う予算事業として、GI基金（1767億円：2023年3月に第一次公募の採択事業者決定）やバイオものづくり革命推進基金（3000億円：2023年3月末に公募開始）を措置したところ。

【今後の方向性】

- 今後、国際的にバイオエコノミー形成に向けた競争が激化する見込み。米中では投資が先行しているが、支配的なプレイヤーは出てきていない。日本としては、海外に依存している原料制約を解消を模索しつつ、強みとなりうる重要技術に注力する。
- また、安価な既製品をバイオ由来製品で代替するためには、バイオ由来製品への消費者の理解やニーズが不透明な中、生産性低下やコスト上昇が見込まれる等、需要の不確実性が存在。このため、グローバル市場も見据えた市場環境整備を進めていく。
- 合わせて、新たな産業を創出していくための事業環境の整備や、関連産業も含めた国内の産業基盤を確立していく。
具体的には、以下のような取組が必要。

1. 微生物プラットフォーム技術、生産技術開発の加速化

- バイオものづくりの付加価値の源泉となる微生物設計プラットフォームについて、CO₂を直接原料とする水素酸化細菌等日本が強みを持てる宿主（微生物）に着目して育成。また、古くから日本が強みを持つ培養・発酵等の生産技術についても競争力を持つ産業を育成。更に、経済安全保障や環境影響等の観点で重要となる原料制約を克服するため、原料の前処理技術も含めた技術も開発。GI基金事業及びバイオものづくり革命推進基金を活用して戦略的にプロジェクト組成を進める。
- 技術の社会実装に向けては、出口となる市場領域を見据える。まずは高付加価値領域や国際標準化されたSAF市場等の市場予見性の高い領域において2030年頃までに商用化を目指し、中長期的には汎用品の市場領域を目指す。

2. 市場環境の整備に向けた取組

- バイオ由来製品の付加価値を経済的価値に転嫁する仕組みや安全性評価・製品表示ルール策定、公共調達活用、技術の標準化等のバイオ由来製品の市場創出・拡大を図るための取組や、消費者とのリスクコミュニケーション等の消費者の受容形成に向けた取組を具体化する。

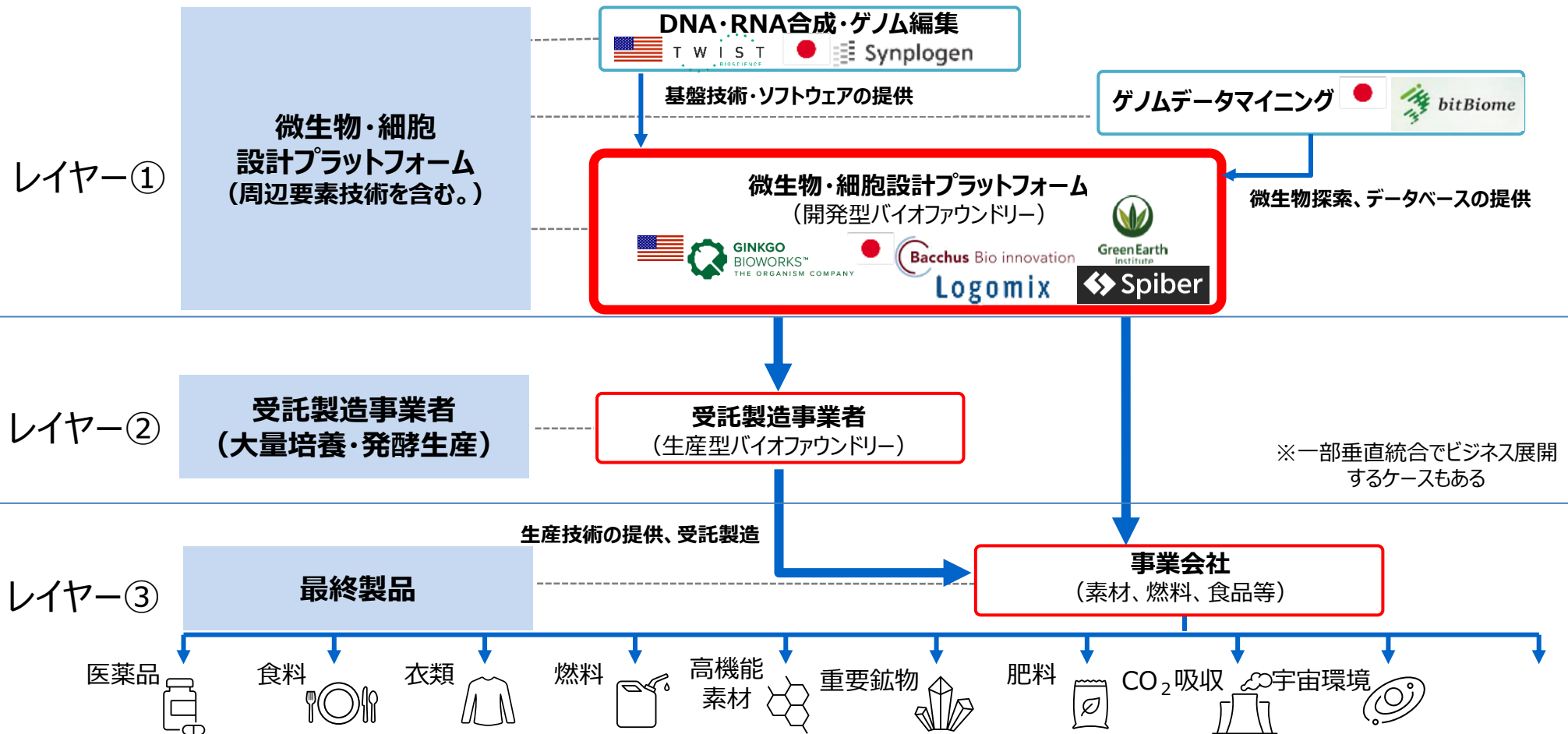
3. 事業環境の整備等による国内産業基盤の確立

- バイオ×デジタル分野等、バイオものづくりで不足する人材の特定・確保や実証拠点の整備、有望なスタートアップへの投資環境整備に加え、周辺機器等関連産業の競争力強化など、バイオものづくりの国内産業基盤の確立に向けた取組を具体化する。

2-1. 微生物プラットフォーム技術、 生産技術開発の加速化

バイオものづくりの産業構造を担うレイヤーごとの分析

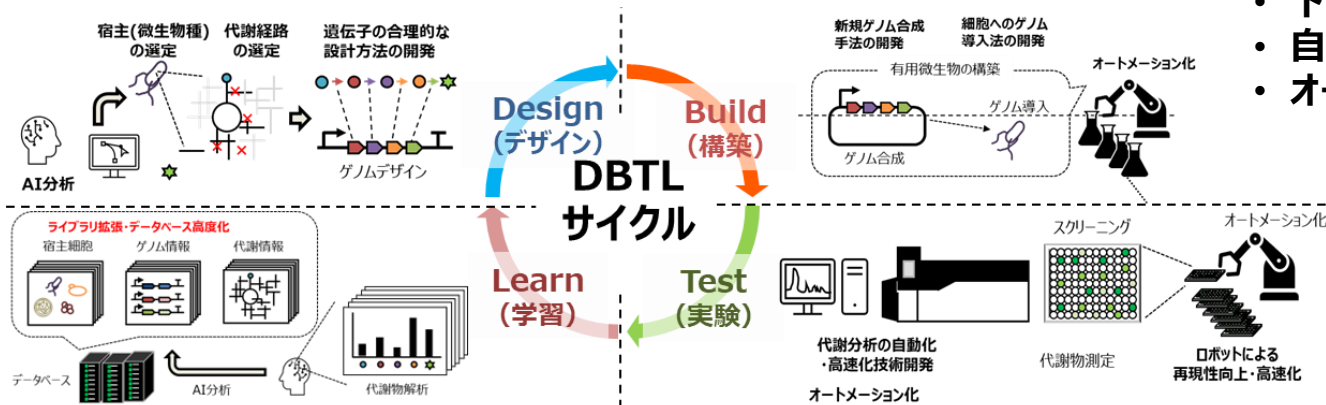
- バイオものづくりの分野では将来的に産業の水平分業化が進むことが考えられる。微生物や細胞の設計を担うプラットフォーム（P F）機能を持つレイヤー、大量培養・発酵生産を受託製造する機能を持つレイヤー、バイオ由来の最終製品を付加価値と共に提供する機能を持つレイヤーの3つのレイヤーごとに、競争力向上に向けた方策を検討。



レイヤー①微生物・細胞設計プラットフォーム

- 日本の製造業は一定の競争力を有しているが、十分なバイオ技術の蓄積がない企業も多い。化石資源由来の製造プロセスをバイオ技術で転換するには、DBTLプロセスを回しながら微生物等の開発・設計を担うことができる微生物・細胞設計プラットフォーム（PF）事業者との連携が重要。バイオ由来製品で国際的な競争力を有するためには、高度な技術を有したPF事業者が国内にいないことが必要である。
- 微生物・細胞設計PFの分野で日本が競争力を高めるためには、強みとなり得る水素酸化細菌等に注力しつつ、日本が特色を持てる菌種を増やしていく必要がある。
- また、プラットフォームとして将来的に幅広い領域での製品の社会実装に対応できるよう、早い段階から下流の生産事業者と連携することに加え、自社での製品開発を進めることも重要。
- 海外のプレイヤーと連携し、オープン（標準等）・クローズ（知財・特許等）に留意しながら、データの取扱いやワークフロー等についての標準化・共通化を進めることで、事業の効率化や他プレイヤーとの連携を促進。

PF機能の高度化
(更なる技術の高度化、遺伝子・ゲノム情報、代謝データの充実)



社会実装を前提とした戦略的な取組の推進

- ・ 特色を持てる菌種の拡大
- ・ 下流の生産事業者との連携
- ・ 自社での製品開発
- ・ オープン・クローズ戦略（知財・特許・標準）



レイヤー①微生物・細胞設計プラットフォーム（周辺要素技術）

（DNA・RNA合成・ゲノム編集）

- DNA・RNA合成やゲノム編集技術は、DBTLサイクルを加速させる大きな要素。米国特許のゲノム編集ツール（CRISPER-CAS）が普及する中、我が国として効率的なDNA・RNA合成技術やゲノム編集技術を持
持することでスピードとコスト競争力を向上させ、より高度なデータ蓄積とサービス提供という好循環を生む。

（ゲノムデータマイニング）

- 微生物による有用物質の生産性向上や物質生産のバリエーション増加のためには、より多種類の微生物のゲノムデータ、代謝情報、培養情報等の蓄積が必要。
- 日本は、多様な気候条件や山地、海洋等の地理的環境を有し、また多くの企業が拠点を置く東南アジアとの国際連携がしやすいこと等から、生物多様性に富んだ遺伝資源にアクセスしやすい環境にある。既にNITEは、約9.5万株の微生物ライブラリと生物資源データプラットフォームを提供。
- また、1つの微生物細胞からゲノム解析を行う技術によってゲノム情報の収集・データベース化に強みを持つ企業も存在。こうした環境や技術をもとに、バイオインフォマティクス技術や自動化技術を掛け合わせることで、バイオものづくりにおける重要な酵素などの開発促進が期待される。
- このため、オープン・クローズに留意しつつ、国内企業がこうした豊富なデータにアクセスし、活用しやすい仕組みを確立することが重要。



レイヤー② 受託製造

- バイオものづくりの社会実装が進んでバイオ由来製品が普及するためには、スケールアップのための大量培養・発酵を実現するより高度な生産技術や大規模設備のエンジニアリング技術等が必要。大量培養・発酵に係る生産技術等は専門性が高く、従来からバイオ技術の知見を有し生産まで行うことが可能な事業者にとっても一定のリスクがある。
- このため、受託製造事業者が、大量培養・発酵に係る生産技術等を共同開発してライセンス提供することや、自ら大規模設備を有して受託製造することが考えられる。
- 受託製造事業者が幅広い領域で生産技術等を開発・提供するためには、より多くの領域での培養・発酵やエンジニアリングの技術・設備の実証を行い、知見を蓄積することが必要。
- 微生物ごとに異なる培養・発酵等のプロセスは、開発を進める中で適宜微生物・細胞設計にも反映させながら全体最適化を図ることになる。微生物・細胞設計 P F 事業者等の他レイヤーの事業者との綿密なすり合わせが重要となる点はバイオものづくりの特徴である。

今後の対応（微生物設計プラットフォーム技術、生産技術開発の加速化）

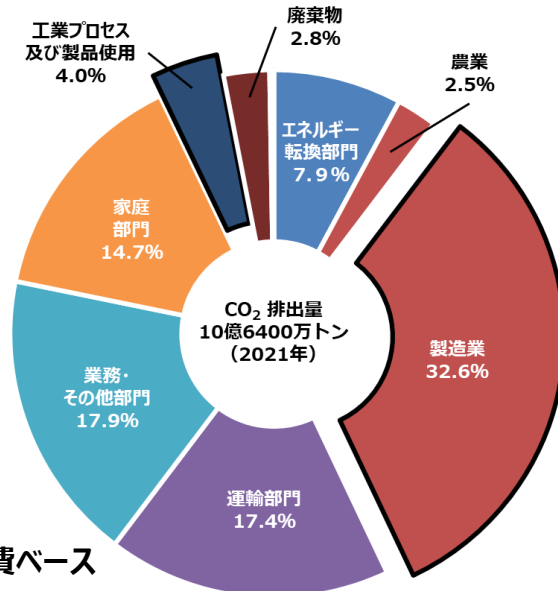
- 国際競争力を向上させるために特に注力すべき技術は、①バイオものづくりの付加価値の源泉となる微生物設計プラットフォーム技術と、②古くから日本が強みを持つ培養・発酵等の生産段階の技術。経済安全保障や環境影響等の観点で原料制約の克服も目指す。
 - GI基金事業及びバイオものづくり革命推進事業を活用し、戦略的に組成したプロジェクトのもとで、以下の技術開発・国際標準化を進める。
 - － CO₂を直接原料とする水素酸化細菌など、日本が強みを持てる宿主（微生物）の分野で、初期段階から社会実装を念頭に置いた生産技術・事業者との連携を後押し。早期から双方を連携させながら高める。
 - － 高効率かつ高品質な物質生産ができるスマートセルを迅速に設計できるよう、より多種類の微生物のゲノムデータ、代謝情報、培養情報等を蓄積・活用。
 - － 大量培養・発酵技術等（スケールアップや連続生産）
 - － 原料の多様化、前処理コスト低減（※GI基金ではCO₂、バイオものづくり革命推進事業ではCO₂以外の未利用資源をそれぞれ原料化）
- ※特定の技術に決め打ちせず複数のポートフォリオを持つなど柔軟に支援。

2-2. 市場環境の整備に向けた取組

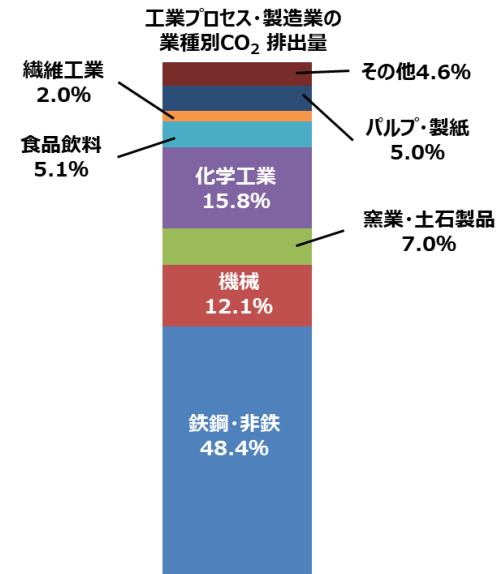
製造業の横断的な課題と今後の対応

- 製造業全体に共通する課題は、
 - ・米中対立、新型コロナ感染拡大、ロシアによるウクライナ侵略等により顕在化した物資・資源の供給途絶リスク
 - ・製造業が産業全体の温室効果ガスの排出量の約 3 割を占める中での脱炭素化への対応
 - ・国際的な原料・資源価格の高騰や円安の進行による原料・エネルギーコストの負担増への対応
 - ・人口減少やニーズの変化に伴い、今後の内需の縮小を見越した事業の転換 等。
- 省エネや脱炭素化に向けた技術開発や設備投資、国際ルールへの対応等を進めているが、既存プロセスの高度化を進めるのみでは課題への対応に限界のある分野もあり、産業領域によってはバイオテクノロジーが抜本的なソリューションになるとの期待もある。

<日本の部門別CO₂排出量(電気・熱配分後)>



※エネルギー消費ベース



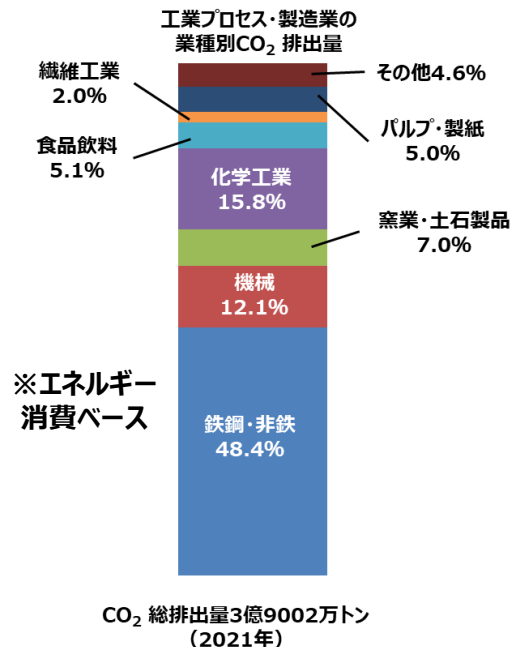
CO₂ 総排出量3億9002万トン
(2021年)

(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換（化学産業）

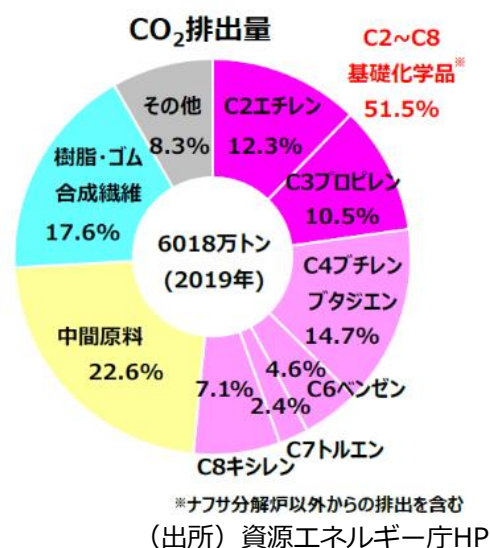
- 化学産業は全産業のCO₂排出量の2割程度を占め、カーボンニュートラルの実現が大きな課題。脱炭素に向けてマテリアルリサイクルやケミカルリサイクルに加えてバイオ転換を志向する企業も出てきている。重合プロセス等では既存設備の活用も可能なことから、バイオものづくりのポテンシャルは大きい。
- 現状、多くの物質生産において化学プロセスの方が低コスト・高効率のため優位性があるものの、バイオプロセスは一般的に多段階の反応を重ねる必要がないため炭素数の多い複雑な物質生産で優位性がある。
- 微生物の働きによってバイオナフサ、基礎化学品や高機能モノマー等の生産に取り組む企業も出てきている。中長期的には汎用的な領域のバイオ転換を志向しつつ、短期的にはバイオプラスチックに加えて電子材料等の高付加価値領域の市場拡大を推し進める必要がある。

左：工業プロセス・製造業における温室効果ガス排出量（2021年）

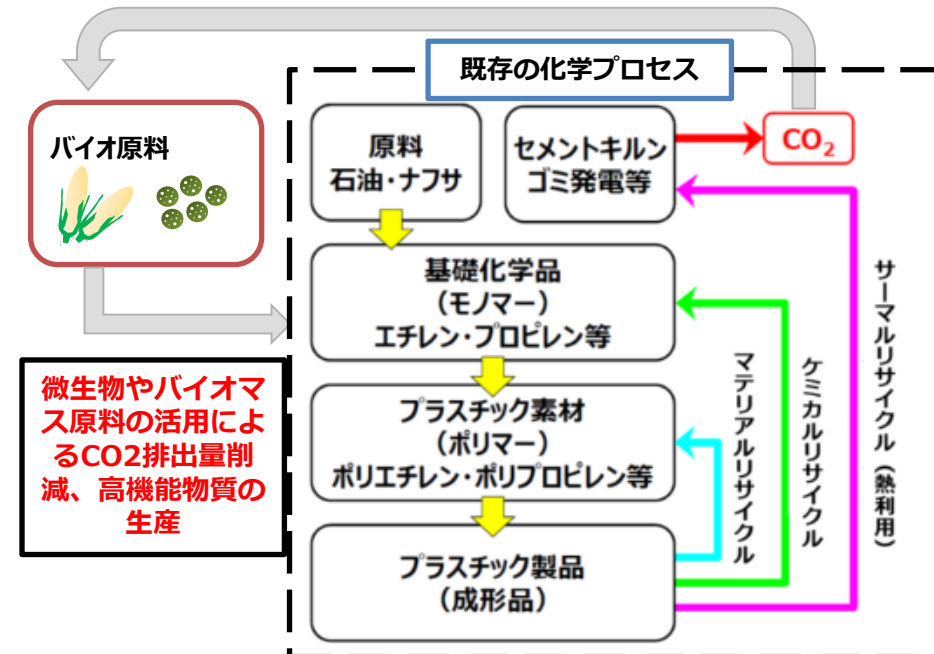
右：化学製品をつくる際に発生するCO₂排出量とその内訳



化学製品をつくる際に発生するCO₂排出量とその内訳



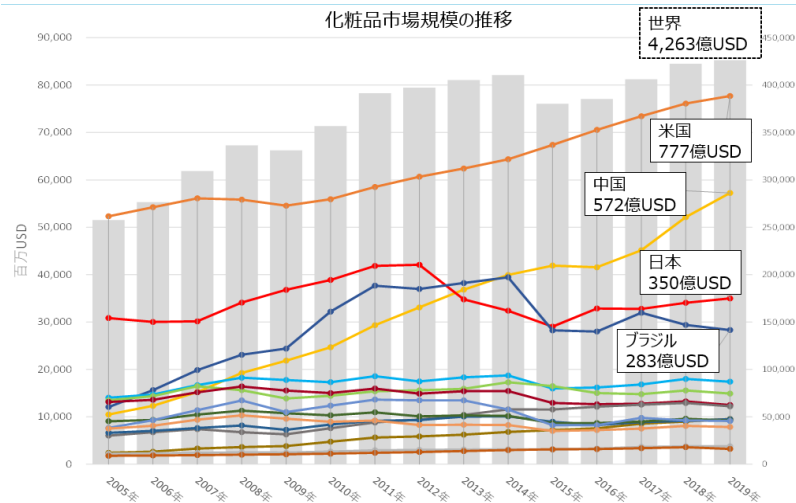
バイオテクノロジーの活用による化学プロセスの転換



(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換（化粧品・香料）

- 日本は米国、中国に次いで、世界第3位の化粧品大国。サステナビリティや環境意識の高まりの中で、単価の高い化粧品はバイオへの転換が進みやすい領域。仏・ロレアルが原料の95%を天然・バイオ由来原料に転換する目標を掲げ、国内メーカーでも化粧品の基材（中身）や容器をバイオへ由来に転換する動きが加速。
- 香料素材は、天然物の活用や天然物誘導体、類縁体を基本としているが、天然物中の含有量が少なく構造が複雑なため、合成生物学が参入しやすい分野。取組は欧米が先行しているが、香料の重要な成分であるモノテルペン、フェニルプロパノイドなど、バイオで代替する技術を開発することで高付加価値製品としての競争力を高める。

化粧品市場規模の推移

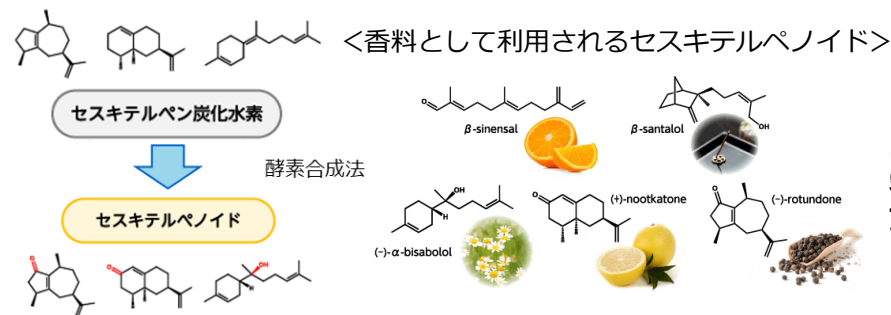


(出所) 令和3年4月 化粧品産業ビジョン検討会「化粧品産業ビジョン」

バイオテクノロジーを活用した合成香料

- 香料として利用されるセスキテルペノイドは非常に有用な化合物
- 天然原料から抽出されるが、含有量はわずか

➡ バイオテクノロジーを活用した酵素合成法の開発



(出所) 長谷川香料株式会社HPより一部加工

生分解性プラスチックを使用した資生堂の化粧品容器

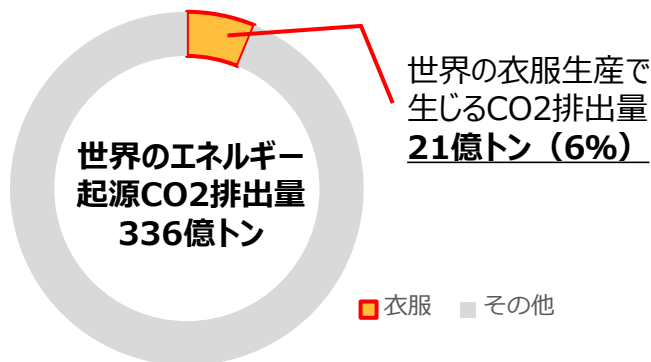


(株)資生堂では、化粧品の容器についてバイオ化し、ブランド価値を向上

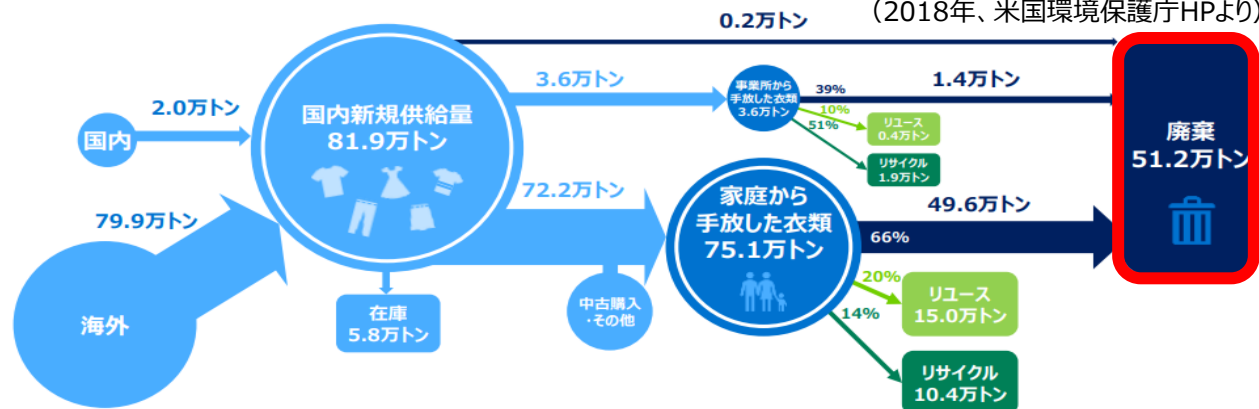
(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換 (繊維産業)

- 繊維産業（アパレル）は、製造にかかるエネルギー使用量やライフサイクルの短さなどから環境負荷が大きい産業と指摘。化学繊維だけでなく、環境に優しいイメージのある天然繊維も生産時に大量の農薬が利用されるなど環境への負荷がかかっている。
- 特に、欧州を中心に、衣類のリユースや使用後の繊維の有効利用等の循環型経済への移行や、家畜飼育による環境負荷・動物愛護の観点での動物性繊維の使用への懸念が強い。欧州のグローバルブランドは社会課題への対応をサプライチェーン企業に求めている。
- 足元ではマテリアルリサイクルやケミカルリサイクル技術の開発が進んでいるが、我が国の「繊維ビジョン」でもバイオ繊維の活用を掲げているように、バイオマス原料由来の化学繊維の開発や、微生物の働きにより作られる「構造タンパク質繊維」等の高機能でサステナブルなバイオ繊維の活用が期待される。一方、今後、どの価格帯の繊維までバイオ由来に転換されるかは技術、収益性等に依存。

世界のCO2排出量に占める衣服要因
(2019年)



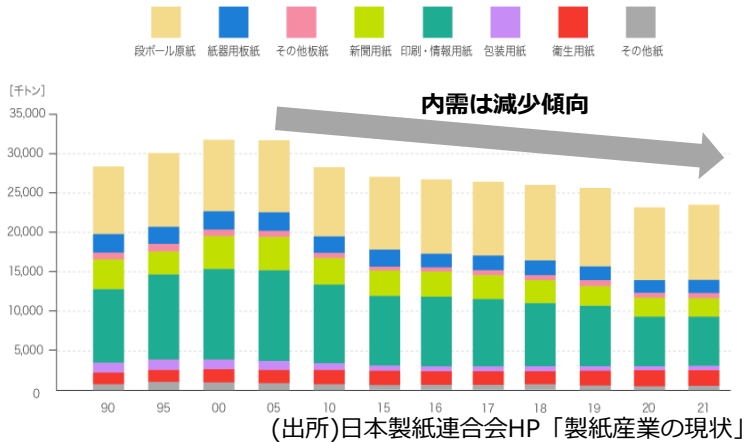
衣類のマテリアルフロー (2020年版)



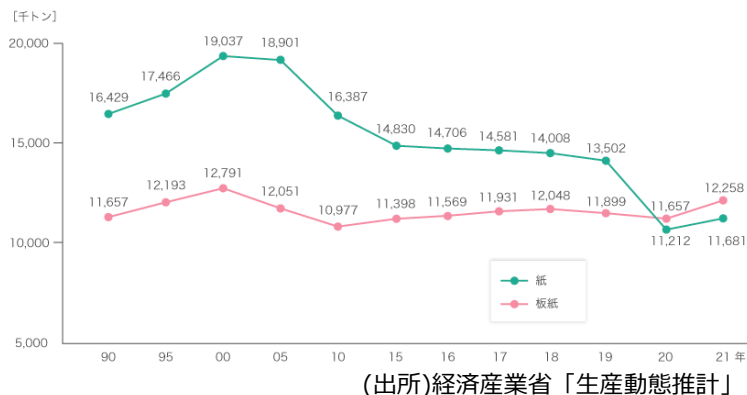
(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換 (製紙業)

- 製紙業は、デジタル化の進展による紙の需要減、原燃料の高騰等により、減産に直面。紙生産の元となるパルプ生産が減ると、精製工程で生じる黒液（リグニン等。非化石エネルギーとして活用）も減ってしまい、製紙業のカーボンニュートラル達成にも大きく影響を及ぼす。
- このため、減産により余剰となったパルプや生産設備を流用・転換し、バイオ化合物やSAF向けのバイオエタノール等の生産技術が期待される。副産物となる黒液をバイオ燃料や化成品として活用する取組も進展。

○紙・板紙の内需の推移

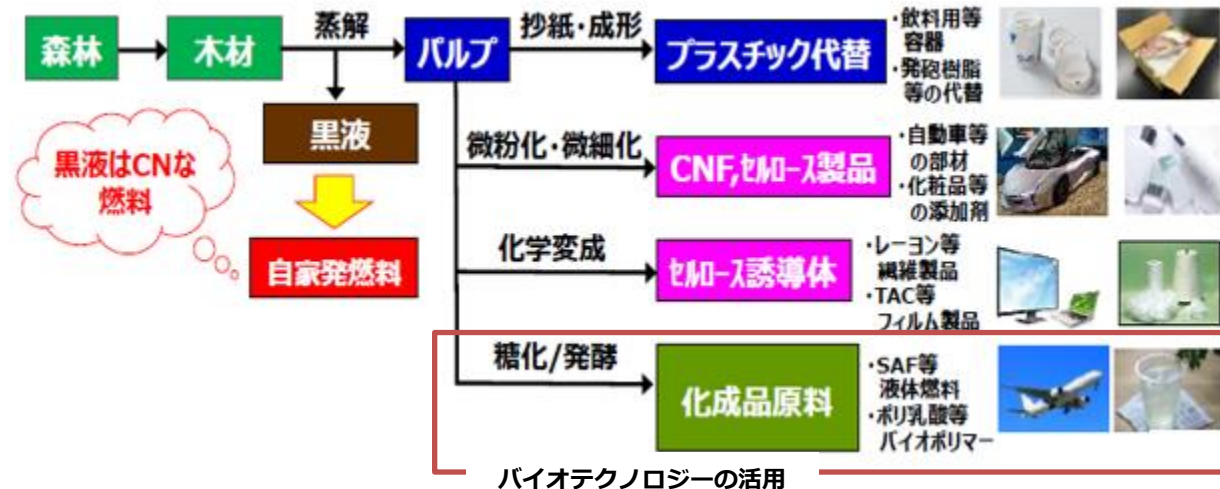


○紙・板紙の生産量の推移



○バイオテクノロジーの活用によるパルプ利用の拡大

- 紙の減産に伴い、パルプ原料や設備を流用・転換する取組が進展
- 特に、微生物の働きによるSAFや化学品等の生産に期待が高まっている

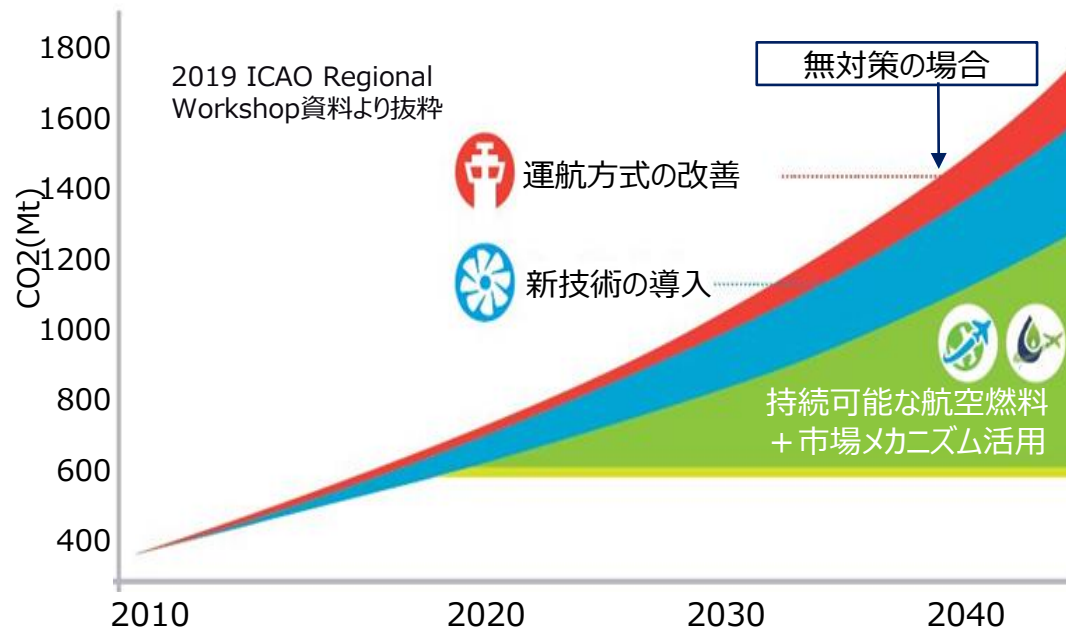


(参考) 国際航空輸送分野でのCO2排出規制によるSAF市場の創出

- 国際航空の分野では、CO2排出量を2019年の水準未満に抑えることが義務づけ（2021年～）。また、直近のICAO※総会において、2024年以降は、2019年の85%未満に抑えることが義務づけられたところ。**SAF**（Sustainable Aviation Fuel、持続可能な航空燃料）は、この目標を達成するために不可欠の要素であり、一層の成長が見込まれている。

※International Civil Aviation Organization（国際民間航空機関）の略

<国際航空からのCO₂排出量予測と排出削減目標のイメージ>



<CO₂削減枠組みスケジュール>

2021年～2026年

- 対象国のうち**自発参加国**の事業者のみ、排出量を抑制する義務が発生。
- 日本は自発参加国であり、**ANA、JAL**等が対象。

2027年～2035年

- 全ての対象国**の事業者※に、排出抑制義務が発生。
- 中国、ロシア**等の一部大国も義務化の対象。これにより、**SAFやクレジットの必要量が増大する可能性有**。

2035年～

ICAOにおいて**中長期目標検討中**

(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換 (SAF)

- SAFは、航空分野のCO2削減に必要不可欠となり、2050年時点におけるアジアでの市場規模が22兆円規模と予測される成長産業※。
- SAFの製造技術のうち、短期的に社会実装が見込まれるHEFAの原料となる廃食油は、国際的にも価格が高騰している。国内では飼料向け等、既存のサプライチェーンが構築されており、国内での調達には制約がある。ATJ方式の原料となるバイオエタノールも、当面は、米国・ブラジル等の国外調達が中心となる見通しであり、輸入コストも生じる。
- 原料調達の困難さや既存の化石由来のジェット燃料に比べて高コストである課題解決に向けて、微細藻類や微生物等を活用したSAF原料の製造技術の開発なども期待されている。

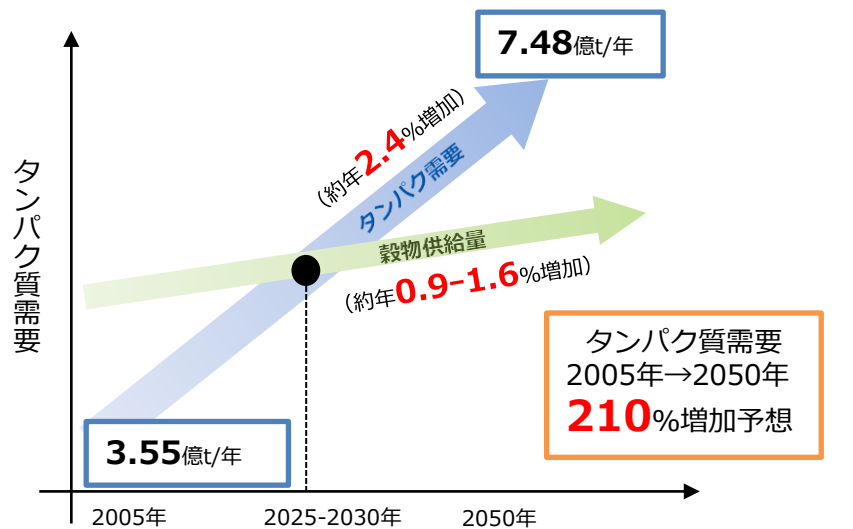
※アジアの市場規模は、2021年10月8日 全日本空輸(株)・日本航空(株)共同リリース「SAF（持続可能な航空燃料）に関する共同レポート」から引用。

製造技術	原料	技術の概要
HEFA Hydroprocessed Esters and Fatty Acids	廃食油、牛脂、微細藻類 等	廃食油等を、高圧下で水素化分解・還元することで、SAFを製造。 ※ 微細藻類については、CO2を効率的に吸収させて藻類を大量培養し、油分を抽出。HEFAにより、抽出した油分からSAFを製造。
ATJ Alcohol to JET	第一世代バイオエタノール (さとうきび、とうもろこし等)、 第二世代バイオエタノール (非可食植物、古紙、廃棄物等)	原料のエタノールを触媒により改質して、SAFを製造。
ガス化FT合成 FT：フィッシャー・トロプシュ法	木くず等のバイオマス、 廃プラスチック等の都市ごみ 等	木くずや廃プラ等をガス化し、触媒により液化してSAFを製造。
合成燃料 Power to Liquid	排ガス等由来の 二酸化炭素と水素	カーボンリサイクル技術を活用して排ガス等から回収した水素を合成し、SAFを製造。

(参考) バイオテクノロジーによる業界構造の転換 (食品)

- 世界人口の増加やサプライチェーンの断絶リスクによる食糧安全保障の確保、畜産で生じる温室効果ガスの抑制、水資源や農地不足等の環境問題への対応といった課題に対し、細胞性食品（いわゆる「培養肉」等）を始めとする代替タンパク質が解決策として期待されている。
- 既に米国やシンガポール、韓国等でベンチャー企業への先行投資が進んでおり、一部の国で制度が整備され、製造販売が始まっている。今後、高効率で大量生産するための技術などが必要。
- 日本は「日本食」や「和牛」ブランドといった食の品質に強みを有する一方、細胞性食品に対する安全性評価基準や輸出入のルールが未整備であり、また既製品のコストが安価であることから、市場を見通せない。リスクコミュニケーションなど消費者の理解醸成についても丁寧な取組が必要。

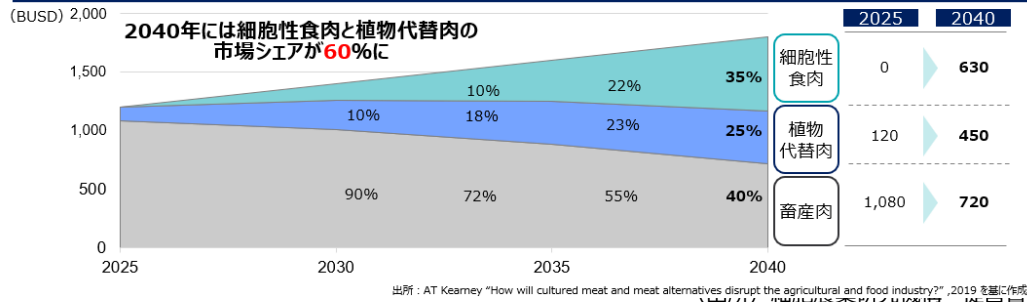
2025-2030年にも世界のタンパク質需要が穀物供給量を超える見込 (=タンパク質危機)



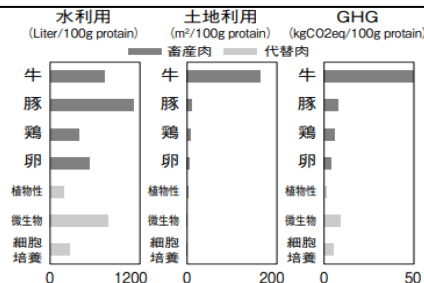
(出所) ちとせグループHPをもとに経済産業省作成

食肉市場シェア予測

グローバル食肉市場シェア予測



タンパク源別の環境負荷比較



今後の対応（市場環境の整備に向けた取組）

まずは高付加価値領域や国際標準化されたSAF市場等の市場予見性の高い領域から市場が形成。一方、既製品をバイオ由来製品で代替した際に生産性低下やコスト上昇が生じる場合には、需要が不確実。バイオものづくりの社会実装に向けては、バイオ由来製品の市場予見性を高める必要がある。

1. バイオ由来製品の市場創出・拡大を図るための取組

技術開発による低コスト化に加えて以下の取組を検討。

① バイオ由来製品の経済的価値を向上させる仕組み

- バイオ由来製品の有するGHG排出削減効果等を付加価値として認証・クレジット化、製品表示、その後のクレジット取引等することによりバイオ由来製品の経済的価値を向上（カーボンフットプリントの各種検討、J-クレジット制度、カーボン・クレジット市場等も可能な限り活用）。

② 企業のバイオものづくりへの転換コストを抑制する仕組み

- GX推進法に基づくカーボンプライシング等による企業の予見性確保
- 原料となる廃棄物の分別や再利用・回収等の仕組みの構築

③ 市場を創出する仕組み

- 公共調達拡大（脱炭素や資源循環等に資するバイオ由来製品のグリーン購入法等の基準の拡大、バイオ由来製品を扱うスタートアップ企業の政府調達基準の緩和・優遇等）
- 社会課題解決に資する優れた技術や製品（トッランナー）を目標として示し、業界に達成を促す制度

2. 消費者の受容性を高めるための取組

- 細胞性食品に対する安全性評価基準や輸出入のルールの整備、消費者とのリスクコミュニケーションを進めつつ、中長期的に環境負荷の低減や経済安全保障等の価値を訴求
- 消費者が適切に選択するための製品表示ルールの策定、バイオ由来製品のブランディング

2-3. 事業環境の整備等による国内 産業基盤の確立

バイオ人材の確保・育成

- バイオものづくりの分野では、合成生物学や発酵生産に関する知識だけでなく、AI等のデジタル分野やプロセス等のエンジニアリングといった知識・経験も求められる。アカデミアでは、バイオものづくりの即戦力となる複合的な知見を学べる機会が少ないことや、女性研究者を含めたポスドク人材に企業での活躍の場が十分提供されていないといった指摘もある。
- 経産省では、昨今の大型の技術開発・実証事業を通じて相当程度の雇用・人材育成を進めるだけでなく、バイオものづくりの社会実装を加速させ、国内外での雇用を創出していく予定。
- このため、短期・中長期それぞれの観点から、バイオものづくりの分野のバリューチェーンに応じて求められる知見や人材の不足を把握するとともに、高専や大学での学びや産学連携の在り方、企業内での育成や学び直し等、産業人材の確保・育成に向けた打ち手の検討が必要。

バリューチェーンごとに求められるスキル【イメージ】

	PF	株の設計/改変	培養・生産	分離/精製/加工	標準
分野	AI・バイオインフォマティクス				
	ロボティクス	遺伝子工学	化学		工学全般
	合成生物学		化学工学/プロセス工学		
	微生物学				

バイオものづくりを担うスタートアップの支援

- バイオものづくりの領域では、微生物設計PF技術のようなキーテクノロジーを担うスタートアップが多数存在。今後も、新たなスタートアップの創出と、スタートアップが成長しやすい環境整備が重要。
- このため、政府全体のスタートアップ支援策とも連携しつつ、国内のバイオものづくりにおける産業構造やプレイヤーの課題・特徴を踏まえたスタートアップ支援を進める。
- 例えば、具体的なニーズを精査した上で、バイオ分野に特化したインキュベーション施設の在り方の検討やバイオコミュニティの活用等の他の企業とのオープンイノベーションによる好循環が生まれやすい環境整備に向けた取組、NEDOのディープテックスタートアップ支援等を活用したスタートアップへの資金面での支援等について検討する。

(参考) 日本のスタートアップを取り巻く現状



(出所) 第4回 産業構造審議会新機軸部会資料

(参考) インキュベーション・ラボの役割

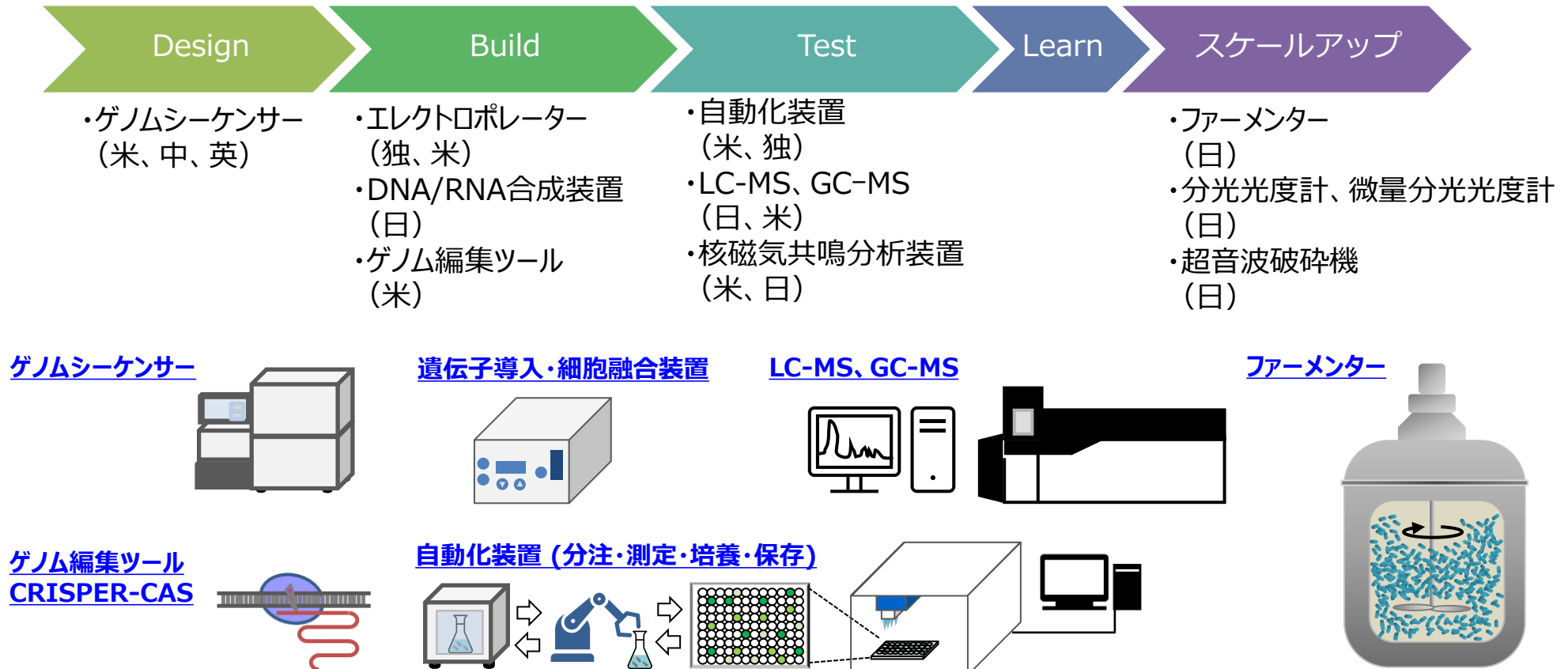
- ・賃料等の援助
- ・共同機器
- ・周辺企業・研究機関等との人的交流・共同研究



国内のバイオものづくり周辺産業の育成

- 高度なバイオものづくりのプロセス開発のためには、適切な装置の導入、自動化、メンテナンス等が円滑に行われる環境が必要。微生物設計プラットフォームや生産を担う事業者に加えて、実験補助装置や測定機器、センサー、試薬等の国内の周辺産業の育成も重要。

日本国内で利用される主な装置の例・生産国



国際的な理解醸成とルール形成

- バイオものづくりに関するグローバル市場を作るためには、国内だけではなく、海外も含めた理解醸成や技術や製品に係る標準・ルールづくりが必要。
- 令和5年4月に開催されたG7（札幌 気候・エネルギー・環境大臣会合）では、バイオものづくりが気候変動や資源不足などを解決する鍵であるとの共通認識を形成。
- 官民のあらゆる場を活用してバイオものづくりがもたらす好循環を積極的に発信しつつ、産業界に影響の大きい国際的な標準や基準の検討に早い段階から対応。

G7気候・エネルギー・環境大臣会合コミュニケ （日本語訳（暫定仮訳）より抜粋）

バイオものづくり：我々は、バイオものづくりは、再生資源や二酸化炭素から材料、繊維、燃料など様々な製品を生産するために、改変された微生物を閉鎖系の環境下で利用する技術であり、一定の環境と適切な措置のもとで、気候変動や資源不足などの問題を解決する可能性を持つ新技術として注目されていることを認識する。我々はこれらの技術に関する協力を進めていく。

OECDの作業部会による 政策問題への対応

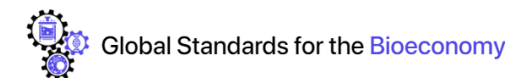


その他バイオコミュニティ/ 枠組み等



{GBA}

(Global Biofoundry Alliance)



1. 前回の主な御意見
2. バイオものづくり
- 3. 創薬ベンチャーエコシステム**
4. 創薬（CDMO、サポーティングインダストリー）
5. 再生・細胞医療、遺伝子治療
6. 最新の政府方針（骨太、実行計画案）

創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿（案）

④国内への還元

- ・ 次シーズへの資金供給
- ・ 経営人材・技術人材供給
- ・ 国外VC・人材とのネットワーク
- ・ 国内製造拠点整備
- ・ 国内における薬事承認 等

③高い市場価値でのExit

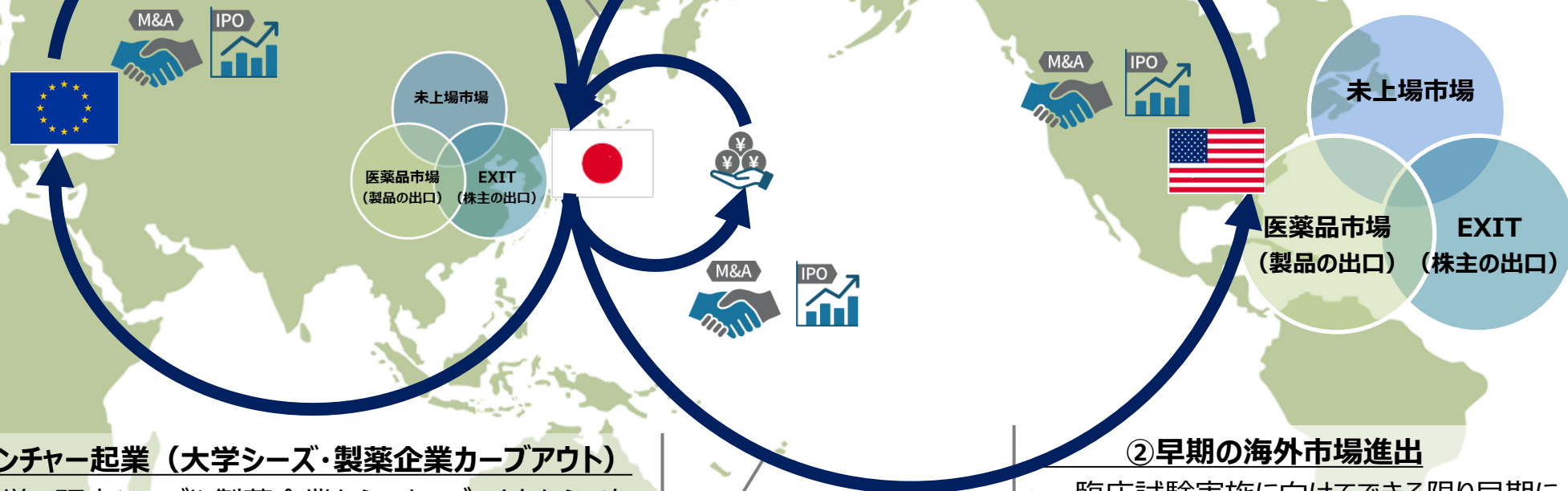
- ・ 製薬企業によるM&A（例：4桁億円規模）
- ・ 高い企業価値でのIPO（例：>500億円）

①ベンチャー起業（大学シーズ・製薬企業カーブアウト）

- ・ 大学の研究シーズや製薬企業からのカーブアウトから、次から次へと新たなベンチャーが立ち上がっていく環境を構築
- ・ 起業ノウハウを蓄積したCEO人材プールを国内に有する
- ・ 国内VCからの数十億円程度の調達が一般的になる
- ・ 非臨床POC取得前後まで大学との共同研究で実用化の道筋、知財戦略を策定（サイエンス→ドラッグ開発）

②早期の海外市場進出

- ・ 臨床試験実施に向けてできる限り早期に海外進出
- ・ 円滑な米国拠点整備、ライセンスアウト、現地雇用、FDA審査対応コンサル契約
- ・ 海外VCから数十億～数百億円を調達
- ・ 非臨床～Phase1,2まで開発



1. グローバルエコシステムへの接続

2. 創薬スタートアップの国内環境の整備

2-1. グローバル資金調達の制度的課題

2-2. EXITの多様化

米国への進出により成長するモデル

■ グローバルエコシステムへの接続

- ボストン等のグローバルコミュニティとの接続
- 国内スタートアップ（KK）から米国法人（C-Corp）への接続（組織、資金）



未上場市場

医薬品市場

米国 

- 政策により、米国法人の設置や、医薬品の米国での上市を推進した場合

資金調達（未上場）

- 圧倒的な資金を持つ米国投資家・VCから資金調達するためには、米国での法人設立が基本。
※米国投資家から直接日本法人へ投資する場合、法・税の面で障壁有

医薬品市場

- 自由薬価のもと、**世界最大規模**の医薬品市場

EXIT

- グローバル市場での企業価値算定
- IPO後も行われる盛んなM&A
- 創薬分野では赤字でもIPO可能（NASDAQ）

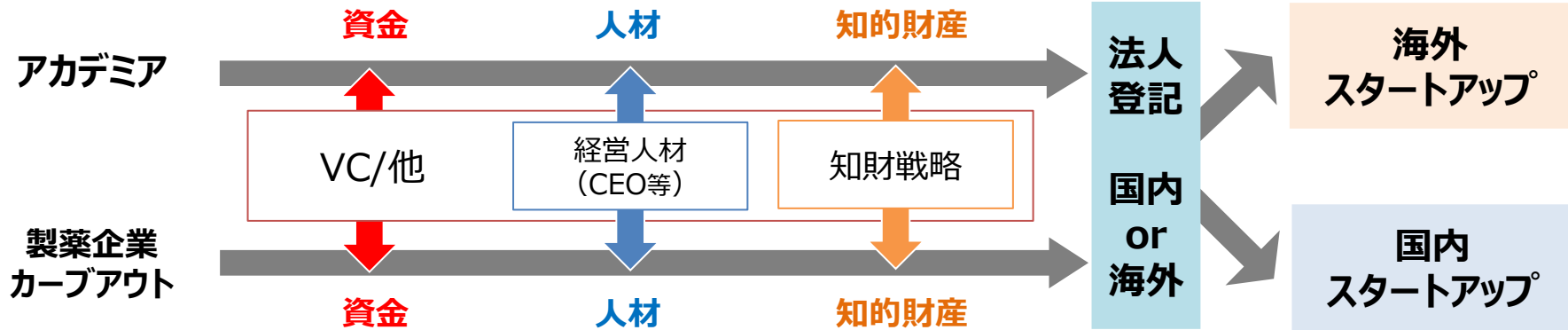
■ 日本国内エコシステムへの還元

- Exit報酬による新規投資、新たなスタートアップ立ち上げ、経験者としてスタートアップ支援（メンタリング）

■ 国内での医薬品承認

- 日本の医薬品市場へは、グローバル市場の一部として早期の薬事承認取得を目指す

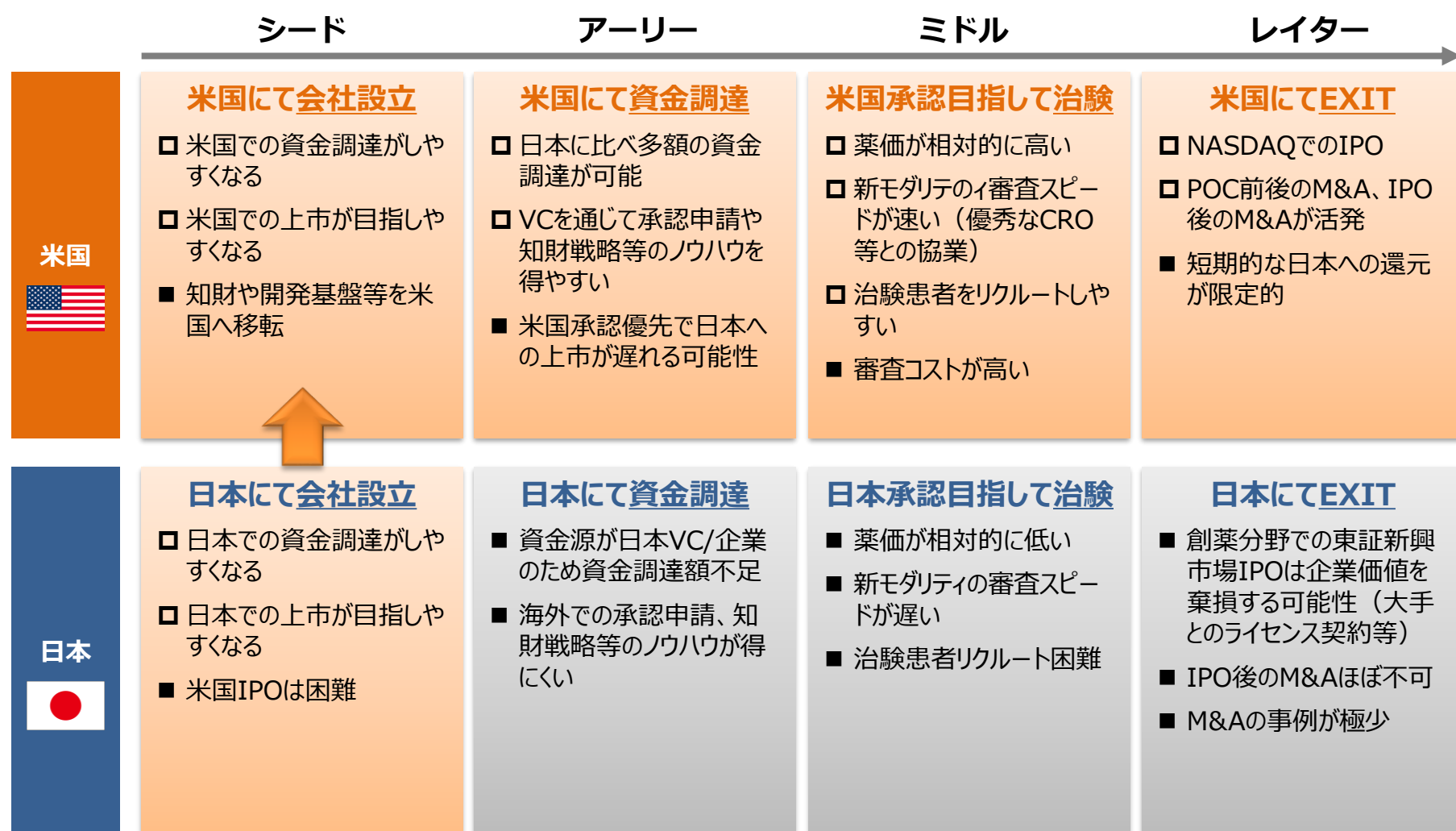
創薬スタートアップの類型



スタートアップ (登記) → 目標市場		□ メリット ■ デメリット ※主にパイプラインの研究開発を行う創薬ベンチャーを想定
成功例追求	米国進出スタートアップ 米国市場	□ 米国VCからの出資・支援が行われやすい □ 米国IPOが可能。 □ 各国製薬企業との関係が増え、M&Aの対象となりやすい。 □ 米国エコシステムに入り込む日本人（中長期的なキーパーソン）の増加 ■ 短期的な日本への還元が小さくなる可能性 ■ 日本での医薬品承認が遅れる可能性
	国内スタートアップ 米国市場	□ 国内外の拠点整備のコスト小 □ 日本に開発拠点を残したまま米国市場で上市できれば日本への還元大 ■ 米国VC等からの出資が得にくい（法や会計制度の壁があり海外VC参入しにくい） ■ 米国VC等からのFDA承認、知財戦略、法制度のノウハウが得にくい ■ 米国でのIPOは困難 ■ 米国進出時と比較し開発スピードが遅くなり、Exit時のバリューが相対的に低くなる可能性
現状	国内スタートアップ 国内市場	□ 薬事申請へのハードル低（日本語、調整コスト等） ■ 資金源が国内VCに限定され資金不足 ■ IPO後も資金調達に苦慮、知財売却 → 企業価値低迷、M&Aの可能性低 ■ 新薬承認までのスピード遅い ■ 上市後の薬価低 → 海外市場での薬価へも影響

国内と米国の両拠点を持つケース有

日本と米国における成長ステージごとの特長と問題点



E
X
I
T

資金調達やマーケット規模を考慮すると、企業の成長のためには**早期のグローバル進出は有効な手段か**。知財や開発拠点を海外に移転する場合には、**我が国のエコシステムへの還元を意識して戦略的にバランスを取る必要**。

日米協力の重点分野としてのバイオ

- 2023年5月18日、G7広島サミットに合わせて行われた岸田総理大臣とバイデン米国大統領との会談の中で、バイオ分野に関する協力について言及。



両首脳は、重要技術の育成・保護の重要性に関する認識を共有し、量子及び半導体分野における日米間の大学及び企業間でのパートナーシップ締結が予定されていることを歓迎するとともに、**バイオ**や**AI**といった分野にも協力を広げていくことで一致しました。

The two leaders shared the importance of promoting and protecting critical technologies. The two leaders welcomed a planned signing of partnerships between Japanese and U.S. universities and companies in the area of quantum and semiconductor and concurred on expanding cooperation into **the areas of biotechnology** and the AI.

日米協力の重点分野としてのバイオ

- 2023年5月26日米国デトロイトにて、西村経済産業大臣は、レモンド米国商務長官と第2回日米商務・産業パートナーシップ（JUCIP）閣僚会合を開催。
- 共同声明の中で特にバイオものづくり分野や創薬スタートアップ分野の協力について言及。



第2回 日米商務・産業パートナーシップ（JUCIP） 閣僚会合 共同声明

2023年5月26日、西村康稔経済産業大臣とジーナ・レモンド商務長官は、ミシガン州デトロイトにおいて、第2回日米商務・産業パートナーシップ（the Japan-U.S. Commercial and Industrial Partnership: JUCIP）閣僚会合を開催した。

（中略）

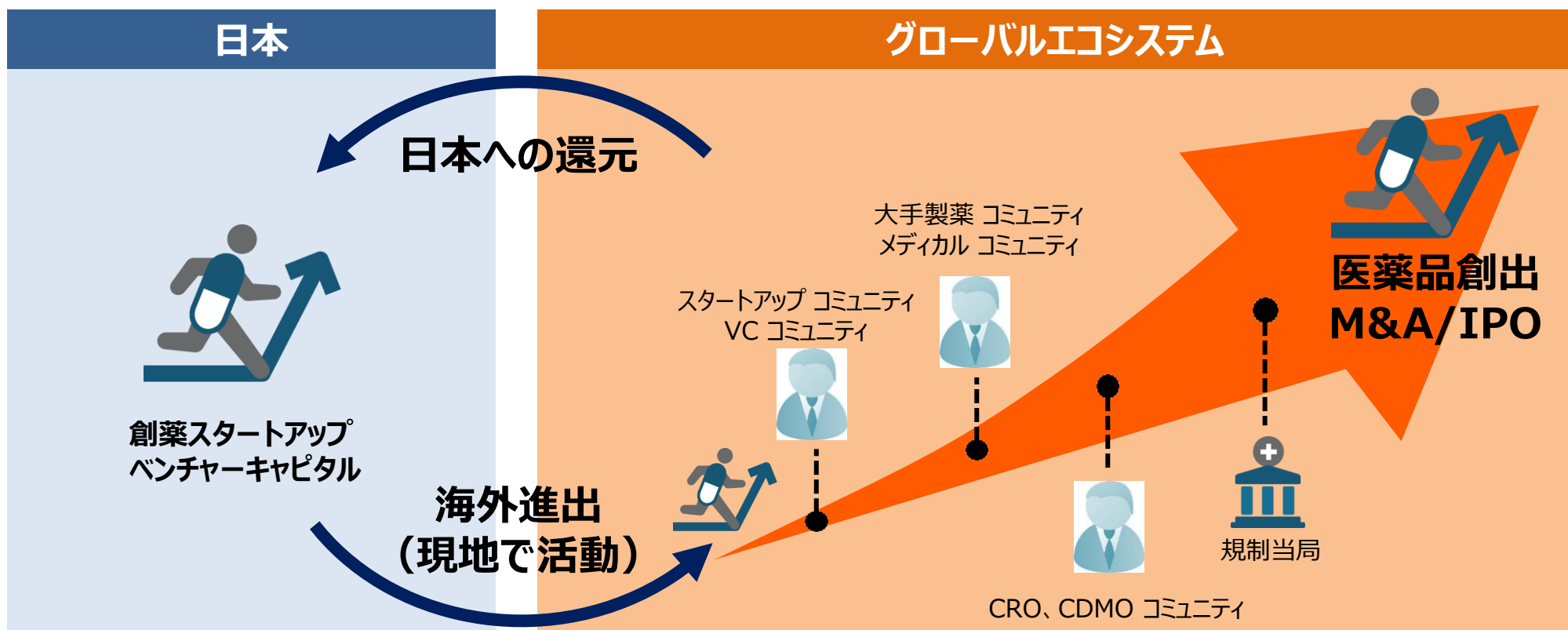
経済産業省と商務省は、（中略）**2023年6月にボストンで BIO International Convention と合わせて開催予定の Japan Innovation Night** といった、両国におけるイノベーション・エコシステム間の交流を更に促進することにコミットした。

（中略）

両省は、関連省庁・機関とともに、**創薬分野のサプライチェーンを強化するための協力領域を特定し、バイオものづくりにおける産業競争力を高め、両国の創薬スタートアップ間の連携を促進するために協働する**というコミットメントを共有した。

グローバルエコシステムへの接続（プレイヤー増加、人的ネットワークの強化）

- 日本のエコシステムをグローバルエコシステムに接続するためには、政府間の合意や大学間連携など、組織間の協力枠組みも一定程度有効。
- 一方で、真に必要な要素は**人的ネットワーク**。我が国スタートアップやVCが海外に進出し、グローバルエコシステムの中で実績を積むことで信頼を得ることができる。グローバルエコシステムへの接続は、この**実績と信頼を得た人的ネットワーク**にかかっている。



Japan Innovation Night

- 2023年6月8日、バイオ分野の世界最大級のビジネスマッチングイベントBIO International Convention 2023の開催に合わせ、米ボストンのCIC Cambridgeにて、**Japan Innovation Night**を開催。
- 経済産業省、JETROおよびCICと共催で開催し、バイオ分野における、日本政府の政策や、スタートアップをはじめとする産業界の取組をPR。総参加者数は**約750名**。



岸田総理からのビデオメッセージ



スタートアップによるプレゼンテーションの様子



経済産業省の講演



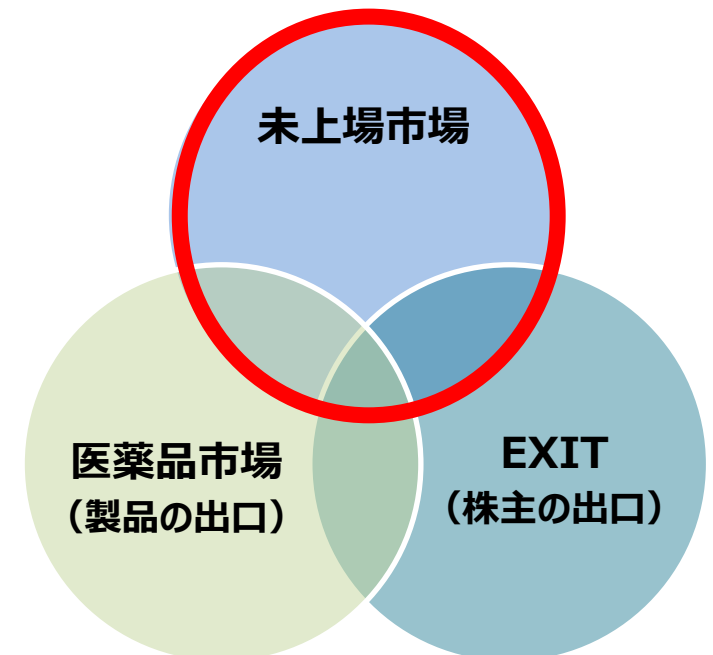
ネットワーキングの様子

1. グローバルエコシステムへの接続

2. 創薬スタートアップの国内環境の整備

2-1. グローバル資金調達の制度的課題

2-2. EXITの多様化



グローバル資金調達の制度的課題

- 数多くの創薬スタートアップの成功のため、**米国での資金調達の推進**および**日本国内における資金調達環境の整備**を両輪で進める必要がある。

米国での資金調達

- ・ 米国VCが純粋な日本の株式会社に投資することはごく稀。米国に関連会社を作った上での資金調達が必要（日本の株式会社（KK）の米国法人（C-Corp）化）
- ・ 日本での起業後に米国VCに繋がられる日本のVCから出資を受ける必要がある



- 創薬スタートアップの研究開発に必要な大規模の資金調達を行う場合には、資金規模が大きい**海外（米国）投資家から資金調達**を行うことが近道。
- **米国VCや、上記のような資金調達戦略に対応できる人材への接続**が不可欠。

日本での資金調達

- ・ **日本国内VC**による出資規模が小さく、資金不足や開発スピード遅延の懸念
- ・ **大きな資金力をもつ海外VC**による出資規模が小さい（**海外投資家によるLP出資**の障壁）



- **創薬スタートアップの成功例を数多く生み出す**ことで、国内投資の好循環を促進
例：創薬ベンチャーエコシステム強化事業
- **海外投資家による投資の際の障壁を取り除く**ことで、国外からの投資促進
例：PE認定に係る課税特例の見直し

海外投資家の恒久的施設（PE）認定について

- 海外投資家（機関投資家や事業会社）が日本国内に投資するファンドにLP出資する際、下記の特例要件に当てはまらなければ、**恒久的施設（PE）を日本国内に持つ法人と認定され、法人税や所得税が課税**される。
- 特例要件を満たすハードルが高く、海外からの国内投資の際の障壁となっている。

PE課税の特例要件

以下の要件に当てはまる場合には、特例外国LPとして、恒久的施設への課税制度において特例措置を受けられる。

- ・ 投資組合に出資する外国組合員である
 - ・ 下記のすべてに該当する
1. この投資組合の有限責任組合員であること
 2. この投資組合の**業務執行行為**を行わないこと
 3. この投資組合の組合財産に対する持分割合が**25%未満**であること
 4. この投資組合の無限責任組合員と特殊の関係にないこと
 5. この投資組合契約に基づいて恒久的施設を通じて事業を行っていないとした場合には、恒久的施設帰属所得を有しないこととなること

特例要件のハードルの高さ

- GPによる投資案件への業務執行についての承認さえ「**業務執行行為**」と判断される可能性。
- 特例措置を受けるためには税務署に申告書を提出する必要があり、海外企業にとっては事務負担となる。

現状

- 欧米では国内ベンチャーへの国外からの出資については課税されないため、PE課税は海外企業にとって大きな障壁。
- **外国の製薬企業**が日本国内向けファンドにLPで**高額の出資を検討**する際に、ファンド総額の25%以上の出資ができず、出資額が他の出資者に左右された結果、少額の出資となる。
- **GP・ファンドともに日本以外に設置した場合においても、日本国内へ投資をする際にはPE課税の対象となり、海外投資家からの投資魅力が半減している可能性あり。**

海外投資家の「25%・5%ルール」について

- 日本企業に投資を行う投資組合※に出資する海外投資家が、「25%・5%ルール」を満たす場合、株式の譲渡に対して課税される制度。※海外投資組合を含む
- 当該制度は、日本にPEを有しない海外投資家に適用される。

事業譲渡類似株式の譲渡益課税

日本にPEを有しない海外投資家（投資組合含む）が日本企業の株式を譲渡した場合、原則として譲渡益は非課税とされるが、下記の条件に当てはまる場合には譲渡益について課税され、日本での申告義務を負う。

- 一定期間内に日本企業の株式の25%以上を所有し、その株式を年間5%以上譲渡した場合（25%・5%ルール）



特例要件（組合員単位での判定）

- 原則、上記ルールは投資組合（ファンド等）単位での判定となるが、組合員である海外投資家が以下2特例のいずれかを満たせば組合員単位での判定となる。
（H21税制改正）
 1. 「PE課税特例」を満たす場合
 2. 過去3年の投資組合契約を締結している期間を通じて、当該組合員が「LPであること」「業務執行行為を行わないこと」「内国法人株式の保有割合が25%未満であること」を満たす場合

現状

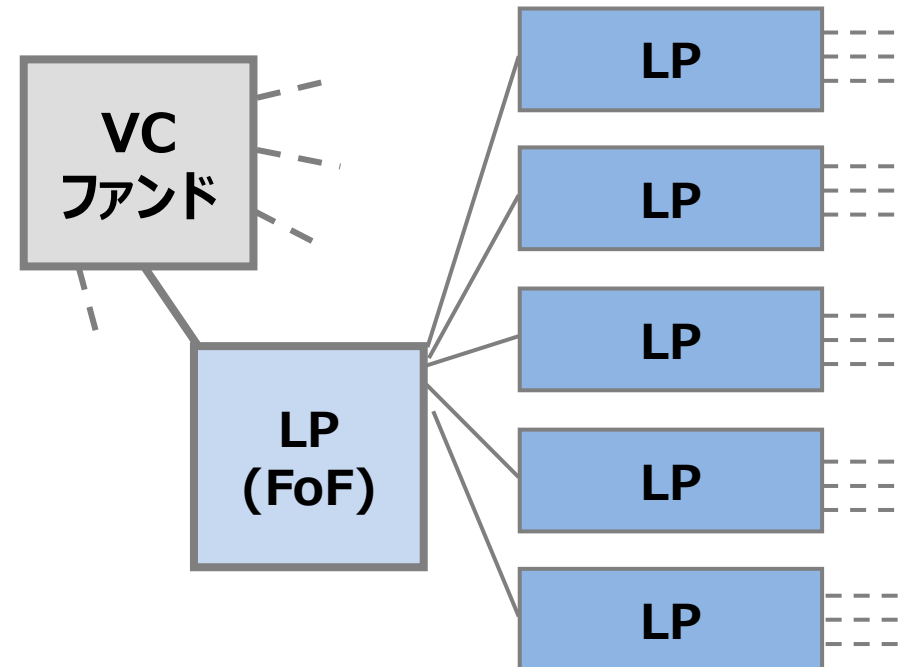
- 現実的には投資家（組合員、LP）単位で書類作成・提出を行うのは困難であり、組合単位での判定となる。
（例）ファンドの情報をもとに書類を作成する必要があるが、申告期限とファンドの財務情報の確定時期との関係から、書類作成が困難となる場合がある。
- 組合単位での株式保有割合を25%未満に抑える必要があり、日本への投資において障壁となる。
- 業界側によると、このルールによって日本への投資を控えている海外VCも存在するとのこと。

PE特例に係る手続きの煩雑さ

- VCへのヒアリングの結果、以下のような課題も提示された。
- PE課税に係る特例について、求められている手続きがLP・ファンドにとって煩雑
- 米国でLPを募る場合、相手はほとんど機関投資家。年金ファンドなどのFoF（Fund of Funds）であることが多い
- 特にFoFがLPとなる場合、すべてのLPがPE課税に係る特例を受ける際は全LPが特例申請を行う必要があり、ハードルが高い。

現状

- 日本のライフサイエンス・スタートアップに投資しようとするとき、日本のVCからでは必要な資金が集まらず、**必然的に海外投資家（主に機関投資家）からLPを募ることになる。**
- 大きなファンドほど海外機関投資家からの出資を募るニーズがあるが、**PEの問題から断られるケースが想定**される。
- **機関投資家自体がFoF**であり、彼ら自身のLPとの関係から、煩雑な手続きが必要な日本への投資は行わない。
- このルールによって日本への投資を控えている海外VCも存在すること。
- 特に、海外VCが日本でカンパニークリエーションを行う場合には、VCとしての出資を25%未満に抑える必要がある。

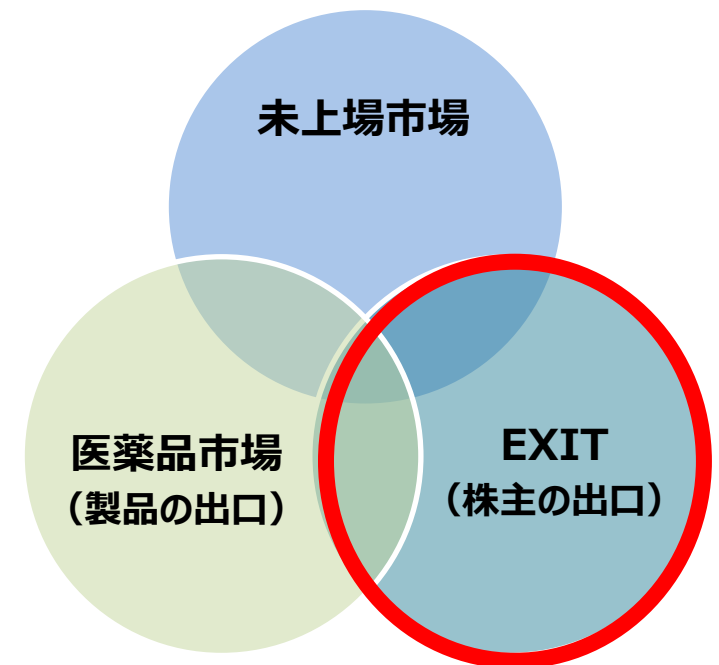


1. グローバルエコシステムへの接続

2. 創薬スタートアップの国内環境の整備

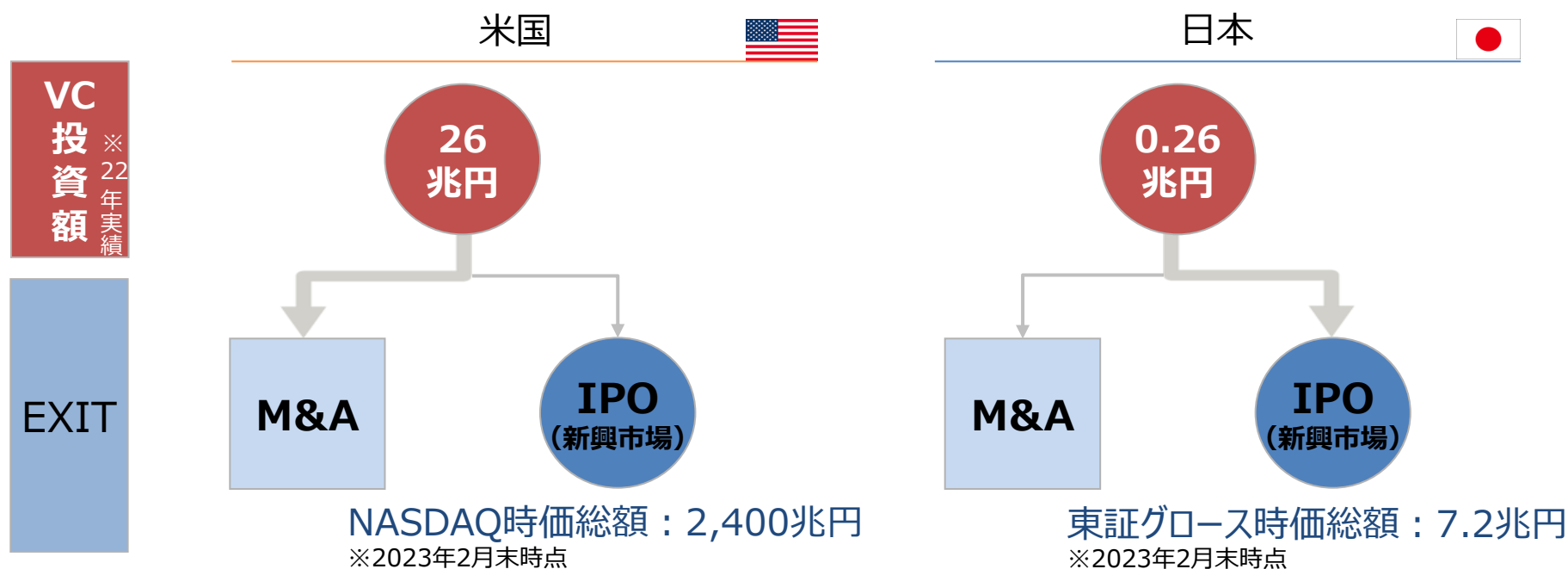
2-1. グローバル資金調達の制度的課題

2-2. EXITの多様化



【参考】日本と米国におけるIPO・M&Aについて

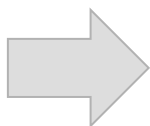
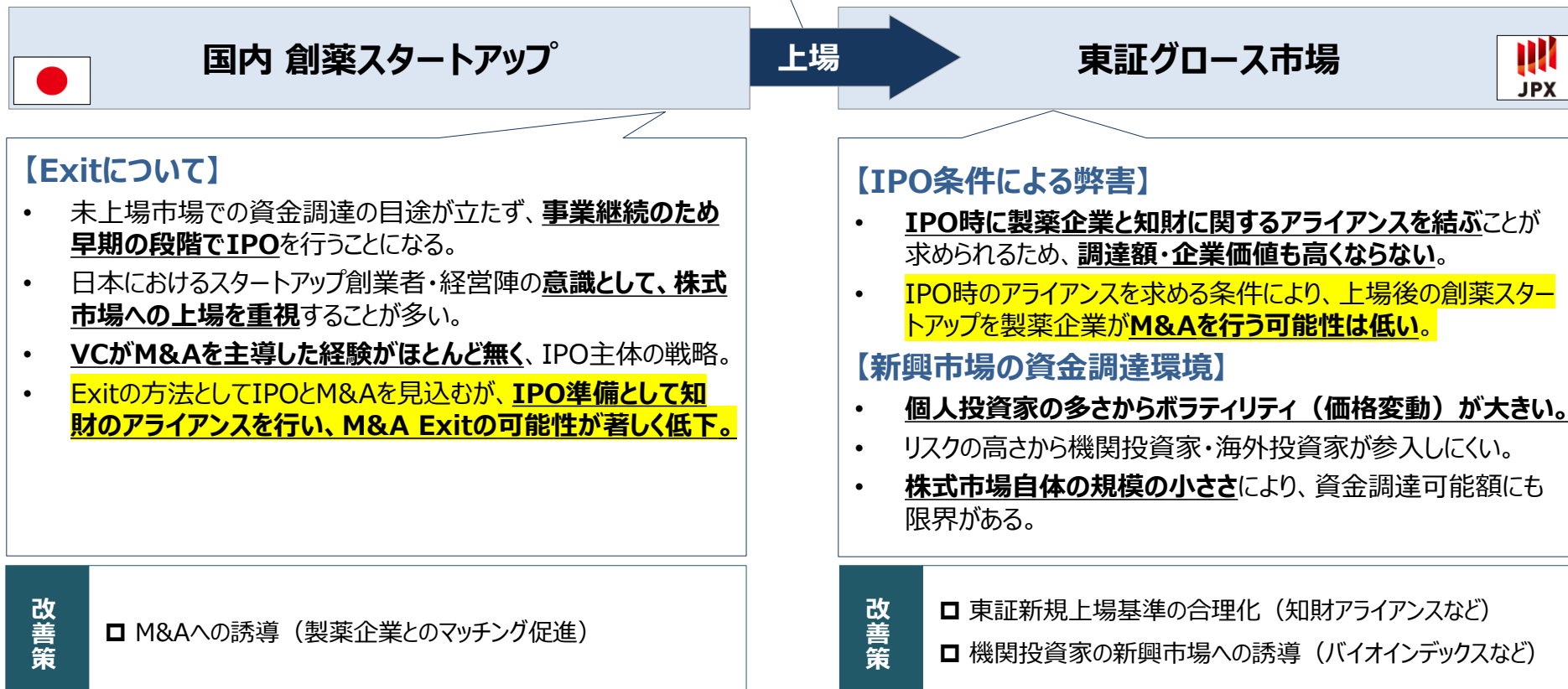
- 日本の新興市場（東証グロース）へのIPOは、米国と比較すると、①IPO後の資金調達可能額が非常に少なく、②VC投資額に対するIPO時の時価総額が小さい。
- そのような状況にもかかわらず、日本のスタートアップのExitはIPOに偏重する傾向にある。
- 国内創業ベンチャーの高額ExitのためにはM&Aも選択肢に入れることが必要。



※各種公表資料より経済産業省作成

創薬ベンチャーの東証グロスへの上場について

- 資金調達の一環として行われるIPOだが、東証へのIPOにはデメリットも存在する。
- 上場時、実質「製薬企業とのアライアンス」「複数パイプラインの保有」が求められる。



IPO環境を改善することで、M&Aの促進にも繋がるか

(参考)「先行投資型バイオベンチャーの上場についての考え方と審査ポイント」(12月26日公表)

【基本的な考え方】 市場における公正・円滑な価格形成及び投資者保護の観点からは「投資者による企業価値評価に必要な情報が開示可能な状態で存在しており、かつ、その情報が上場後を含め的確に開示されていること」が必要

事業計画の合理性		開示の適切性
開発品の有効性	開発・事業化の見通し	
審査ポイント		
有効性が客観的なデータ等に基づき相応に評価されている状態であること	- 全社的な開発計画が合理的に策定されていること（開発の優先順位、リソース（人材・知財・資金）確保、開発中止時の対応方針） - 各パイプラインについて事業化に向けた計画が合理的に策定されていること - 研究・開発から製造・販売に至るまでの事業体制について自社で行うか、アライアンス先に委託等するかの方針が合理的に策定されていること	- 以下の内容等の適切な開示 - 開発品の内容（対象疾患、治療上の位置づけ、臨床試験デザイン、競合薬、販売地域等） - 開発品の安全性・有効性の評価 - 特許の内容（存続期間等） - 事業計画（開発計画、事業化に向けた計画等） （ある場合）アライアンスの内容 - 開発中止のリスク及び対応方針 ※上場後における企業価値評価に必要な情報の開示方針を確認
想定される事例（※）		
○典型的な医薬品開発プロセスで「臨床試験フェーズⅡaにおける薬理効果」が確認されている ○再生医療等製品や希少疾患向け製品で「早期相の臨床試験等（患者対象の投与）のデータに基づく薬理効果」が示唆されている ○基盤技術を基にしたビジネスで、前臨床のパイプラインを含め、製薬会社との多数のアライアンスを通じ、基盤技術の有用性が確認されている	○複数の化合物を開発している場合に、開発の優先順位が明確でリソースが確保されている ○同一の化合物や技術を複数疾患に適用する前提で開発を行うことも想定 ○対象患者数が多い医薬品を開発している場合に、主要なパイプラインについて、アライアンスが締結され、事業化を担保 ○再生医療等製品や希少疾患向け製品を開発している場合に、専門医・患者団体等との連携によって自社で販売ルートを確保 ○自社で製造を行う方針である場合に、製造方法が確立され、量産化に向けた見通しがある	○各パイプラインごとに現在の開発状況及び今後の開発スケジュールが示されている ○アライアンスを締結している場合、委託している業務の内容に加え、マイルストーンやロイヤリティなど投資判断に重要な情報が示されている ○開発中止のリスクが顕在化した場合の対応方針が示されている

※過去の審査事例などを踏まえ一般的に想定される事例を記載したものであり、実際の審査にあたっては、個社の状況を踏まえて判断を行うため、当該事例と異なる状態である場合でも、上場が認められるケースもありえますし、一方で、当該事例と同じ状態であっても、必ずしも上場が認められるということではありません。

(参考) 2021年 M&A取引額額ランキング (バイオスタートアップ)

順位	買収企業	ターゲット企業	取引額 (億円)	備考
1	米Thermo Fisher Scientific	米PPD	29,260	遺伝子検査試薬大手がCRO大手のPPD社を買収
2	オーストラリアCSL	スイスVifor Pharma	17,220	Vifor社は鉄製剤や腎・心血管領域の薬剤を手掛ける中堅製薬
3	アイルランドICON	米PRA Health Sciences	16,800	大手CROが同業を買収
4	米Merck	米Acceleron Pharma	16,100	肺動脈性肺高血圧症向けの融合蛋白質 sotaterceptなどを獲得
5	米Danaher	米Aldevron	13,440	ライフサイエンス製品大手がバイオ生産受託企業を買収
6	アイルランドJazz Pharmaceuticals	英GW Pharmaceuticals	10,080	Jazz社が既承認のカンナビノイド薬および関連薬を獲得
7	米Pfizer	米Arena Pharmaceuticals	9,380	Arena社は炎症性疾患向けにS1P受容体調節薬など保有
8	米PerkinElmer	米Biolegend	7,350	研究機器大手が研究試薬大手を買収
9	アイルランドNenelite	アイルランドUDG Healthcare	5,495	投資企業が製薬業務支援企業を買収
10	スウェーデンEQT	フランスCerba HealthCare	4,969	投資ファンドによる診断薬・臨床検査企業の買収
11	デンマークNovo Nordisk	米Dicerna Pharmaceuticals	4,620	RNAi技術プラットフォームを獲得
12	フランスSanofi	米Translate Bio	4,480	mRNA医薬・mRNAワクチンの創製技術とパイプラインを獲得
13	米Horizon Therapeutics	米Viela Bio	4,270	イネビリズマブやその他の抗体医薬パイプラインを獲得
14	米Amgen	米TeneoBio	3,500	ヒト重鎖抗体技術によるT細胞会合薬などを獲得
15	米Pfizer	カナダTrillium Therapeutics	3,164	がん免疫療法でSIRPa-CD47経路を遮断する融合蛋白質を獲得

順位	買収企業	ターゲット企業	取引額 (億円)	備考
16	アイルランドPerrigo	フランスLaboratoire HRA Pharma	2,989	OTC企業による女性向けOTC企業を買収
17	ドイツBayer	米Vividion Therapeutics	2,800	コバレントドラッグや蛋白質分解誘導薬の技術を獲得
18	フランスSanofi	米Kadmon Holdings	2,660	ROCK2阻害薬belumosudilや免疫疾患、がん向け治療薬を獲得
19	米Amgen	米Five Prime Therapeutics	2,660	FGFR2bを標的とする抗体医薬のbemarituzumabなどを獲得
20	米Thermo Fisher Scientific	米PeproTech	2,590	組換え蛋白質製造企業を買収
21	米Merck	米Pandion Therapeutics	2,590	T-reg細胞の機能を調節する蛋白質製剤などを獲得
22	ドイツMorphoSys	米Constellation Pharmaceuticals	2,380	抗がん薬でBET阻害薬のpelabresibやEZH2阻害薬などを獲得
23	米Triley Bidco	英Clinigen Group	2,226	投資ファンドによる希少疾病用医薬品企業を買収
24	スイスNovartis	英Gyroscope Therapeutics Holdings	2,100	Gyroscope社は眼科の遺伝子治療候補を複数保有
25	スウェーデンVitrolife	スペインIgenomix	2,066	不妊治療製品企業が臨床遺伝子検査会社を買収
26	フランスSanofi	英Kymab	2,030	完全ヒト抗体技術と抗OX-40抗体などを獲得
27	スペインGrifols	ドイツBiotest	1,814	ヒト血漿製剤企業がグロブリン製剤などを強化
28	フランスSanofi	米Amunix Operating	1,715	腫瘍環境のプロテアーゼを用いた分子保護技術など
29	米Philip Morris International	英Vectura Group	1,644	たばこ企業が吸入薬のラインアップを拡大
30	米Eli Lilly	米Protomer Technologies	1,400	糖反応性インスリンなど蛋白質にセンサー機能を付ける技術を獲得

※1ドル=140円換算

(資料) 日経バイオテック記事より

(<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/report/16/082400016/020800209/>)

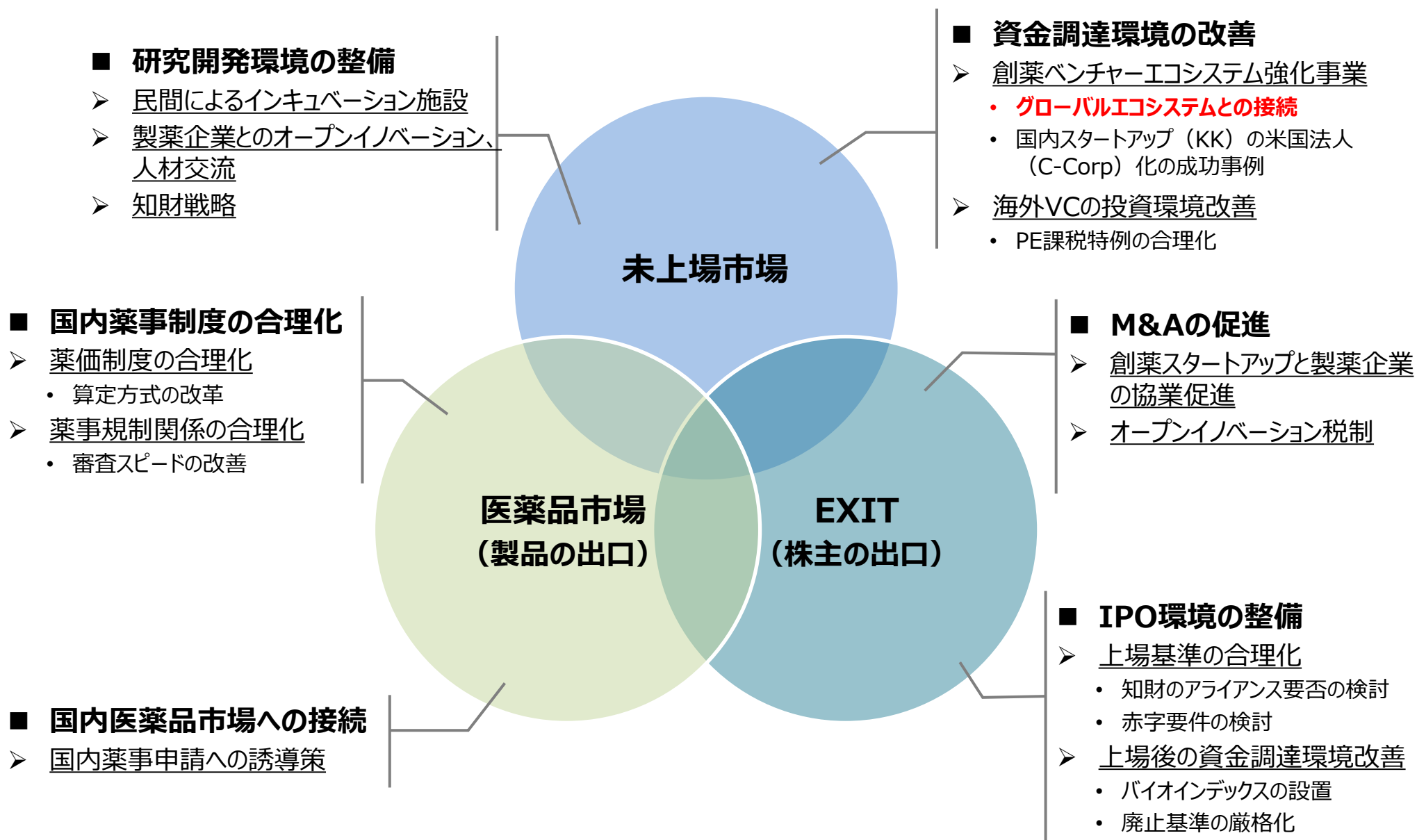
(参考) 2021年 アライアンス契約額ランキング (バイオスタートアップ)

順位	ライセンス 獲得側	ライセンス 提供側	契約 種別	総額 (億円)	モダリティ
1	武田薬品工業	米Poseida Therapeutics	ライセンス 契約	5,103	遺伝子治療
2	英AstraZeneca	米IONIS Pharmaceuticals	共同開発	5,019	核酸
3	武田薬品工業	ペプチドリーム	ライセンス 契約	4,900	ペプチド
4	米BMS	エーザイ	ライセンス 契約	4,620	抗体
5	米Genentech	英Adaptimmune	ライセンス 契約	4,550	細胞
6	スイスRoche	米Shape Therapeutics	ライセンス 契約	4,200	遺伝子編集
7	スイスNovartis	中国BeiGene	ライセンス 契約	4,053	抗体
8	米Neurocrine Biosciences	ソーせいグループ	ライセンス 契約	3,780	低分子
9	米Seagen	中国RemeGen	ライセンス 契約	3,640	抗体
10	米Kite Pharma	米Shoreline Biosciences	共同開発	3,220	細胞
11	米BMS	アイルランドProthena	ライセンス 契約	3,157	抗体
12	米Alnylam Pharmaceuticals	ペプチドリーム	ライセンス 契約	3,080	核酸
13	英GSK	米Alector	共同開発	3,080	抗体
14	スイスNovartis	中国BeiGene	ライセンス 契約	3,080	抗体
15	英GSK	ベルギー iTeos Therapeutics	ライセンス 契約	2,905	抗体

順位	ライセンス 獲得側	ライセンス 提供側	契約 種別	総額 (億円)	モダリティ
16	米Eli Lilly (LOXO)	米Kumquat Biosciences	共同開発	2,898	低分子
17	米Pfizer	米Arvinas	共同開発	2,870	低分子
18	仏Thea	韓国Curacle	ライセンス 契約	2,800	低分子
19	スイスHelsinn Group	米QED Therapeutics	ライセンス 契約	2,800	低分子
20	米Merck	米Artiva Biotherapeutics	ライセンス 契約	2,633	細胞
21	米AbbVie	米RegenxBio	ライセンス 契約	2,450	遺伝子治療
22	米Eli Lilly (LOXO)	米Foghorn Therapeutics	共同開発	2,352	低分子
23	米Eli Lilly (米LOXO)	オランダMerus	ライセンス 契約	2,296	抗体
24	米Eli Lilly	米Lycia Therapeutics	ライセンス 契約	2,289	低分子
25	アステラス製薬	米Dyno Therapeutics	ライセンス 契約	2,240	遺伝子治療
26	米BMS	米Agenus	ライセンス 契約	2,212	抗体
27	米Horizon Therapeutics	米Alpine Immune Sciences	ライセンス 契約	2,184	蛋白質
28	米Eli Lilly	中国Qilu Regor Therapeutics	ライセンス 契約	2,170	低分子
29	スイスNovartis	ベルギー UCB	共同開発	2,100	低分子
30	中国Zai Lab	米MacroGenics	ライセンス 契約	2,037	抗体

※1ドル=140円換算
(資料) 日経バイオテク記事より
(<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/report/16/082400016/020800209/>)

グローバルエコシステム接続のための創薬スタートアップ国内環境整備

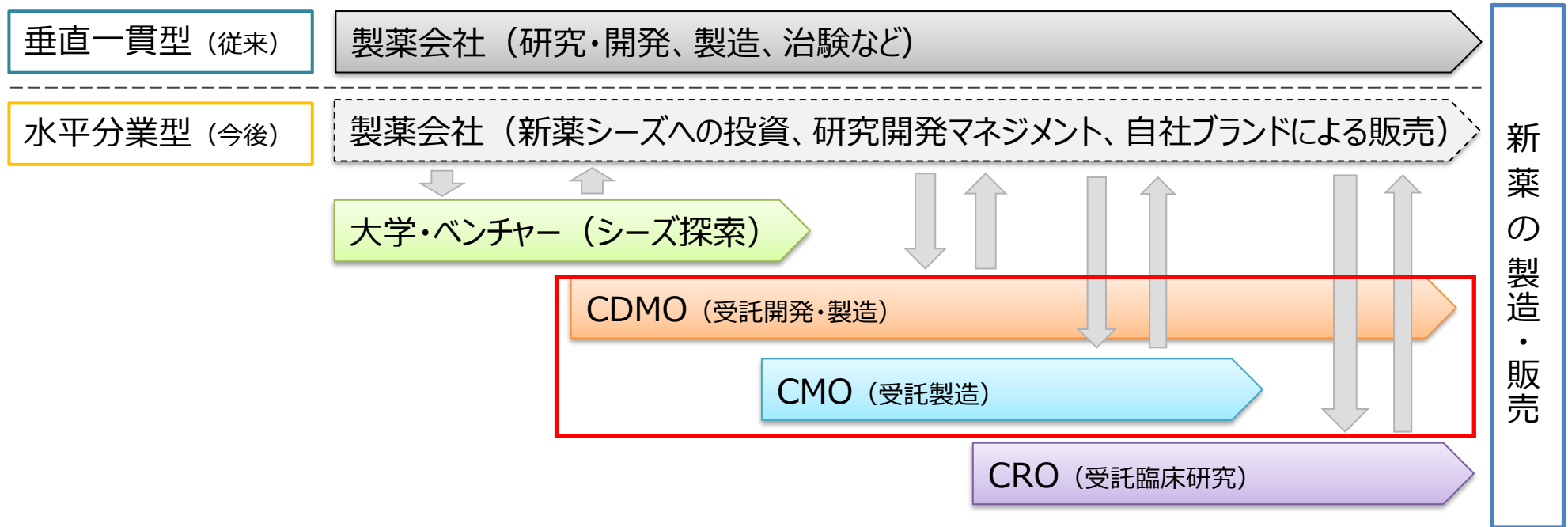


1. 前回の主な御意見
2. バイオものづくり
3. 創薬ベンチャーエコシステム
4. **創薬（CDMO、サポーティングインダストリー）**
5. 再生・細胞医療、遺伝子治療
6. 最新の政府方針（骨太、実行計画案）

産業構造の変革（生産の分業化）

- バイオ医薬品及び再生医療等製品は、従来の化学合成とは異なる製造技術・ノウハウが必要で、従来の低分子医薬品に比べて開発・製造コストが高い。
- 資金力に乏しいベンチャー企業が自ら大規模設備を保有することは難しく、開発を進めていくには外部事業者との連携が必要。
- こうした中、半導体業界におけるファウンドリーのように、バイオ医薬品の分野では、製造・開発をCMO（受託製造）、CDMO（受託開発製造）、CRO（受託臨床研究）に委託する水平分業が国際的に進展。

【各プレイヤーの関係】

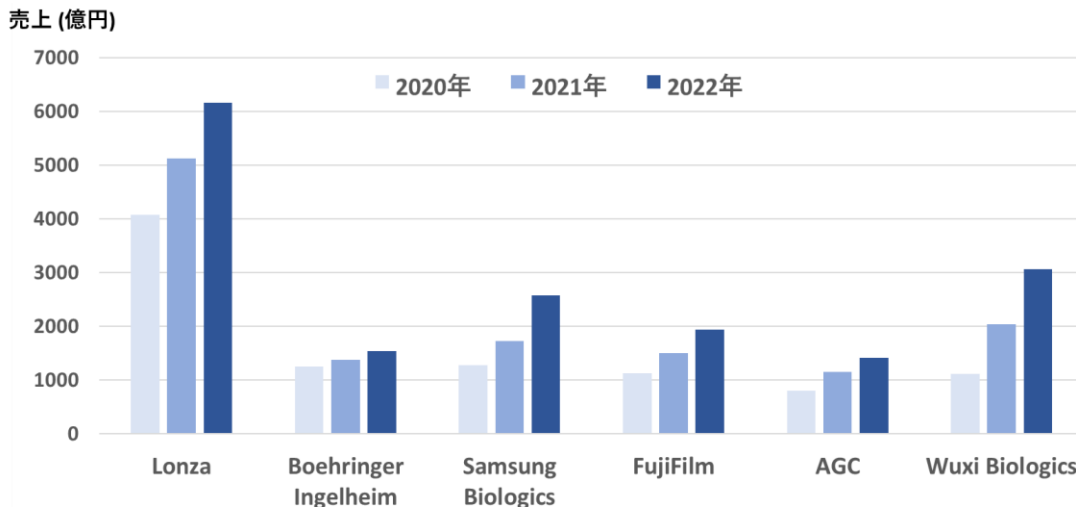


バイオ医薬品のCMO/CDMO市場

- バイオ医薬品のCMO/CDMO市場は成長を続けており、2022年、バイオCDMO主要6社*1の売上だけで1.6兆円超*2で、今後もさらなる成長が予想される市場。
- 各社ともグローバルの製造能力は増加傾向で、特にWuxi Biologicsの増加量は顕著。

*1 : Boehringer Ingelheim、Samusung Biologics、Wuxi Biologics、Lonza、FujiFilm、AGC *2 : 各社IR情報より算出

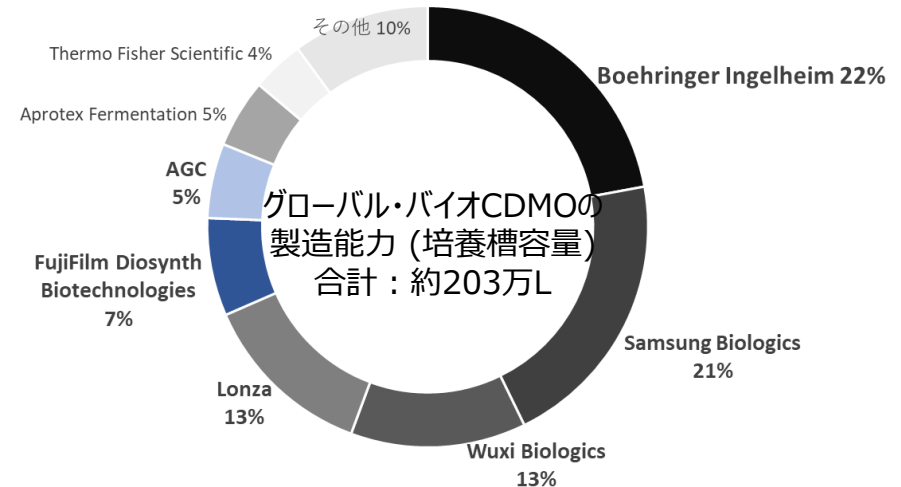
バイオCDMO主要6社の売上推移



(出典) 各社IR情報を基に経済産業省で作成

* AGCはライフサイエンス事業全体の売上推移

動物細胞培養槽量 (2022年)



(出典) PHARM TECH JAPAN Vol.38 No.12 (2022) ほかに各社IR情報を基に経済産業省で作成

海外の主要なCMO/CDMOの動向 1

- 海外における大手CMO/CDMOは、大規模な設備投資により製造能力・技術を高め、事業規模を急拡大。2020年以降は新型コロナウイルス対策関連の需要もあり。

企業名	ロンザ (スイス)	サムスン バイオロジクス(韓国)
特徴	多様なモダリティで世界最大級のCDMO。革新的な技術基盤と豊富な実績を持つ。	多規模・多容量のニーズに応える施設を保有。高生産性の細胞株技術等も持つ。
製造能力 (培養槽容量)	計26万L	計42万L
CMO/CDMO 売上(2022年)	39.7億CHF (6,196億円)	23,375億KRW (2,529億円)
主な製造拠点	スイス、英国、スペイン、 米国、シンガポール、中国	韓国
近年の動向	2021年に8.5億CHF (1,320億円) を投資し、 培養槽を13.6万L増やす計画を決定。 Covid-19ワクチンでは、モデルナをはじめ複数社をサポート。 Codiak BioSciences社のエクソソーム製造設備を買収。	韓国内用のモデルナ製Covid-19ワクチンを受託生産。 2023年に培養槽を18万L増やす予定 (既に稼働した6万Lと合わせて2兆KRW (2,200億円) を投資)。

海外の主要なCMO/CDMOの動向 2

企業名	バーリンガーインゲルハ임・ バイオケルス（ドイツ）	ウーシー バイオリジクス（中国）
特徴	哺乳動物細胞培養では独自の高発現技術を保有。原薬・製剤の製造に対応。	多様なバイオモダリティの原薬・製剤の製造について、グローバルな規制に準拠した製造設備を持つ。
製造能力 (培養槽容量)	計43万L	計26万L
CMO/CDMO 売上(2022年)	10.24億€ (1,553億円)	153億RMB (3,075億円)
主な製造拠点	ドイツ、アメリカ、 オーストリア、中国	中国、アイルランド、 シンガポール、アメリカ
近年の動向	2021年に7億€ (1,060億円) を投資し、 培養槽を18.5万L増やす計画を決定。 1€≒151.08円	完全統合型CRDMOセンター設立のため、10年間で14億米ドル (1,980億円) を投資予定。その投資の一つとして、 2026年までに培養槽を計32万L増やす計画。 1RMB≒20.16円

（出典） 各社HP、IR情報、プレスリリースを基に経済産業省で作成

日本の主要なCMO/CDMOの動向-1

- 世界のCMO/CDMOと同様に抗体製造設備への投資は拡大。
- 異業種からの新規参入など、抗体以外の多様なバイオモダリティにも事業が展開。

企業名	動向
富士フイルム	2011年：MSD Biologics、Diosynthの全株式を取得し、バイオCDMO事業に本格参入。 2014年：米国にて遺伝子治療のCDMO事業に本格参入。 Kalon Biotherapeuticsを買収し、ワクチンのCDMO事業に本格参入。 2015年：Cellular Dynamics Internationalを完全子会社化し、再生医療等製品のCDMO事業に本格参入。 2019年：Biogen Manufacturingを買収し、バイオCDMO事業を拡充。 2020年：デンマーク拠点に2万L動物細胞培養槽6基を導入することを決定（投資額1,000億円）。 英国拠点に遺伝子治療薬専用の製造設備新設を決定（投資額不明）。 2021年：欧米拠点の製造設備を増強（投資額900億円）。 米国に遺伝子治療薬の製造拠点を新設（投資額40億円）。 アメリカにバイオ医薬品の大型製造拠点の新設を決定（投資額2,000億円超）。2万L動物細胞培養槽8基を導入し、製剤、包装の設備も導入。 2022年：デンマーク拠点に2万L動物細胞培養槽8基、アメリカに連続生産システムを導入することを決定（投資額2,000億円） Atara Biotherapeutics社の細胞医薬製造拠点を買収し、細胞医薬のCDMO事業に本格参入。 富山にデュアルユース 設備を有したバイオCDMO工場の新設を決定。
JSR	2015年：KBI Biopharmaを買収し、バイオCDMO事業に本格参入。 2017年：Selexis SAを買収し、バイオCDMO事業を拡充。 2020年：スイス拠点のバイオ医薬品製造施設の拡大を決定。 米国拠点にシングルユース2000L培養槽6基（投資額15,000万ドル（210億円））を導入することを決定。

日本の主要なCMO/CDMOの動向-2

企業名	動向
AGC	2000年：たんぱく質のCDMO事業に本格参入。 2001年：DSM Biologicsの総代理店としてバイオCDMO事業に本格参入。 2006年：千葉工場の組換えタンパク質の製造設備の増設を決定。 2016年：Biomevaを買収し、バイオCDMO事業を拡充。 CMC Biologicsを買収し、バイオCDMO事業を拡充。 2017年：デンマーク拠点に2,000Lシングルユース動物細胞培養槽5基の増設を決定（投資額不明）。 2018年：米国拠点に2,000Lシングルユース動物細胞培養槽12基の増設、微生物のCDMO設備新設を決定（総投資額100億円）。 千葉工場にバイオCDMO設備の新設を決定（投資額不明）。 米国拠点に2,000Lシングルユース動物細胞培養槽の増設を決定（投資額不明）。 2019年：欧米拠点に生産設備の増設を決定（投資額20億円）。 2020年：AstraZenecaからバイオ医薬品原薬製造工場を買収し、バイオCDMO事業を拡充。 MolMed社を買収し、細胞、遺伝子治療のCDMO事業を拡充。 2021年：Novartisから遺伝子治療薬工場を買収し、遺伝子治療のCDMO事業を拡充。 ドイツ拠点にmRNA医薬の生産設備新設を決定（投資額不明）。 イタリア拠点の遺伝子・細胞治療CDMO設備の増設を決定（投資額不明）。 2022年：AGC横浜テクニカルセンターにおいて、デュアルユースの導入検討を本格化。
タカラバイオ	2014年：滋賀県に遺伝子・細胞プロセッシングセンター竣工（投資額不明）。再生医療等製品や遺伝子治療のCDMOに本格参入。 2020年：遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟稼働（投資額不明）。 2021年：遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟で多様なモダリティに対応できるための実装化の内容を決定（投資額不明）。

日本の主要なCMO/CDMOの動向-3

企業名	動向
アルカリス	2021年：mRNA医薬品のCDMOとして起業。 2022年：福島県のmRNA医薬品の原薬製造工場を新設することを決定（投資額不明）。 福島県の実験工場に製剤製造工場を併設することを決定（投資額不明）。
旭化成	2022年：Bionova Scientific社を買収し、抗体医薬のCDMO事業に参入。
帝人	2021年：J-TECを連結子会社化し、再生医療等製品のCDMO事業に参入。
日東電工	2011年：Avecia Biotechnologyを買収し、核酸のCDMO事業に参入。 2017年：米国の核酸製造設備を拡充（投資額不明）。 2021年：核酸製造関連事業の拡充を決定（投資額250億円）。
味の素	2013年：Altheaの全株式を取得し、バイオCDMO事業を拡充。 2016年：ジーンデザインの全株式を取得し、核酸のCDMO事業を拡充。 2017年：大阪府の拠点に核酸医薬品原料の開発・生産拠点の新設を決定（投資額不明）。
ニコン	2015年：Lonzaと日本における細胞受託生産に関する戦略的業務提携契約を締結し、再生医療用細胞等のCDMO事業に本格参入。
住友ファーマ	2013年：再生・細胞医薬事業推進室を新設し、再生医療・細胞医薬分野に本格参入。 2018年：再生・細胞医薬製造プラント（SMaRT）を稼働（投資額36億円）。
レゾナック (旧 昭和電工マテリアルズ)	2017年：Minaris Regenerative Medicineを完全子会社化し、再生医療等製品のCDMO事業に本格参入。 2019年：apceth Biopharma GmbHの全株式を取得し、再生医療等製品のCDMO事業を拡充。 2022年：横浜、ドイツにおける再生医療事業関連設備の導入を決定(投資額67.7億円)。
サイト・ファクト	2023年：神戸医療産業都市推進機構 細胞療法研究開発センターでの遺伝子・細胞製剤の製造事業などを承継。

国内の主要なCDMOの市場拡大に向けた取組（富士フィルム）

- 富士フィルムは、2010年代から抗体製造設備を中心に大規模な投資を行い、事業を拡大。
- 業界初となる連続生産技術や、遺伝子治療薬の高生産性技術などを開発し、これらの技術優位性を活かして、グローバル競争を勝ち抜く戦略を掲げている。

連続生産技術（抗体）

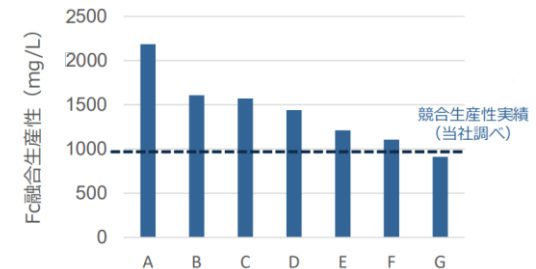
- バイオ医薬品業界初となる培養～精製までの一貫連続生産可能な500Lスケールの生産システムを開発し、英国・米国でGMP生産設備を整備中。
- 従来のバッチ製法より高純度で、また、バッチ製造で製造することができない不安定な抗体を製造することができる。
- バッチ製法より同一タンクサイズでの生産効率が高いため、生産コストを25%削減。また、大規模なタンクが不要になるため、設備投資が最大で75%削減可能。

<参考：連続生産システム>



高生産性技術（抗体）

- 抗体の高生産性技術「Apollo X™」を開発し、業界トップクラスの高生産性を実現。
- 独自のプラスミド導入技術を用いたバイスペシフィック抗体の高生産性細胞株を構築に成功。（競合他社の生産性は1～2g/Lに対し、富士フィルム高生産性細胞株は約5g/L）
- 次世代抗体のFc融合たんぱく質に「Apollo X™」を適用し、分子量の異なるモデル分子：7種類を使った生産実証において、競合先と同等以上の生産性を確認。



高生産性技術（遺伝子治療）

- 遺伝子治療薬の製造はプロセス開発が難しく、大量生産方法が確立されていない。こうした課題を解決するために、連続フロー型の遺伝子導入技術を開発。
- 従来方法と比べて約100倍のAAV(アデノ随伴ウイルスベクター)高生産技術を開発。

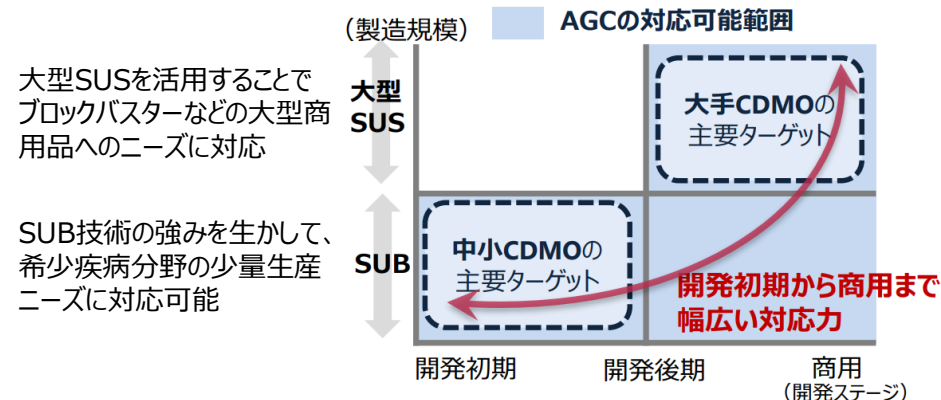
国内の主要なCDMOの市場拡大に向けた取組（AGC）

- AGCは、1980年代から医薬品の製造受託事業を開始。2010年代に入り、欧米のCDMOを買収し、積極的な設備投資を行うことで事業を拡大。
- 開発初期から商用まで幅広いサービスを提供することが可能な設備（シングルユース培養槽・大型ステンレス培養槽）を保有。開発の進展とともに拡大する生産規模のニーズに幅広く対応できる強みを活かして、グローバル競争を勝ち抜く戦略を掲げている。

バイオ医薬品の製造可能範囲

- 動物細胞については、小～中規模のシングルユース培養層（SUB）を他社に先駆けて導入し、現在、SUBの生産能力は世界2位*。
* AGC調べ
- 2020年には大型ステンレス（SUS）培養槽を導入し、大型商用品にも対応。
- 開発の進展とともに拡大する生産規模のニーズに幅広く対応できることが強み。

<参考：製造規模と開発段階の対応図>



AGCが保有する設備（動物細胞培養槽）

- シアトル
 - 3,000 L × 2基 (SUS)
 - Bioreactor 6Pack™ line (2,000～12,000 L) × 3ライン (SUB)
- ボルダー
 - 20,000 L × 2基 (SUS)
- コペンハーゲン
 - 6Pack line (2,000～12,000 L) × 1ライン (SUB)
 - 500 L × 3ライン (SUB)
 - 2000 L × 8ライン (SUB) *2023年稼働予定
- 千葉
 - 2,000 L × 1ライン (SUB)
 - 500 L × 1ライン (SUB)

製薬企業から国内CDMOに対する期待・要望

- 製薬企業への調査では、協業しやすい国内CDMOの製造能力拡大に期待する声大きい。一方で、国内拠点での人材育成や部素材の安定調達、GMP対応などへの要望もあり。

A 社

- 【期待】・言語の問題や時差がないため、密なコミュニケーションが可能となり、製造の成功率やスピードを向上できる。
- 【要望】・技術開発や規制対応など製造に関わる人材が不足している。人材を育成・確保すること。
- ・海外CDMOより製造コストを低減すること。

B 社

- 【期待】・製造トラブル対応時に時差なく連携できる。
- 【要望】・GMP製造に適した環境を整備すること。
- ・有事に部素材を速やかに確保できるシステムを整備すること。
- ・培養槽などの設備拡充および人材を確保すること。
- ・原薬製造のプロセス開発だけでなく、製剤化のプロセスや分析法の開発も対応すること。

C 社

- 【期待】・日本国内の商文化・習慣に合った協業が可能になる。
- 【要望】・モダリティによっては、GMPレベルが低いので、GMP製造に適した環境を整備すること。
- ・有事に部素材などの入手性が悪かったので、サプライチェーンを強化すること。
- ・培養槽の容量などの設備拡充によるスケールメリットや安価な部素材を活かし、製造コストを低減すること。

D 社

- 【期待】・国内CDMOが増えれば、開発初期から委託しやすくなり、分業化が進められる。
- ・納期や品質を厳格に守ってくれるので、信頼して仕事を委託することができる。
- 【要望】・グローバル供給という点で規模が小さいので、培養槽などの設備を拡充すること。
- ・技術力を高めるための人材が不足しているので、人材を育成・確保すること。

CDMOの国際競争力強化の方向性

- CDMOがグローバルシェアを拡大し、成長していくためには、顧客である国内外の製薬企業のニーズに的確に対応していくことが必要。我が国のCDMOは、既に顧客満足度の高い高品質な製品を提供しており、①製造能力や生産効率を高めることや、②製造人材の確保、③製造コストを低減することによって更なる競争力強化を目指す。
- CDMOが安定的にバイオ医薬品を生産するためには、日本国内の部素材・消耗品のサポーターディングインダストリーの強化も重要。高品質にも関わらず実績の無い国産の部素材・消耗品について、GMP活用実績を作り、国内外のCDMOに提供することで安定供給を確保。サポーターディングインダストリーを含めて我が国のCDMOの国際競争力の強化を図る。

<国際競争力強化の取組>

製造・分析能力の向上	・ 国内外の製造拠点（技術開発）の増加 ・ 生産性の向上、分析精度の向上
製造コストの低減	・ 製造プロセスの開発 ・ 高品質かつ低価格の機材・原材料の調達
製造人材の確保	・ 国内外の製造拠点の増加、雇用創出、人材交流
部素材・消耗品の確保	・ サプライチェーン断絶リスクを減らすための国産品の供給（GMPレベル）

国内での供給体制の構築

- 国内のバイオ医薬品の製造拠点は限られており、次の感染症パンデミック発生に備えに合わせて、ワクチンを含むバイオ医薬品の製造拠点を整備。
- 経済産業省では、令和3年度補正予算で2,274億円のデュアルユース補助金を措置し、ワクチン製造拠点7件を含む全17件を採択。更に、令和4年度補正予算で1,000億円を確保し、製剤化・充填拠点とサポーターイングインダストリーを重点採択する方針で追加公募を実施。

デュアルユース補助金 採択結果（令和4年9月30日公表）

補助対象事業	採択事業者 【 】は共同申請者	有事に製造するワクチン等
ワクチン製造拠点	(株) ARCALIS 【Meiji Seika ファルマ(株)】	mRNA
	AGC(株)	mRNA、組換えタンパク、ウイルスベクター、遺伝子改変細胞
	(株) KMバイオロジクス	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生
	JCRファーマ(株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化
	第一三共(株) 【第一三共バイオテック(株)】	mRNA
	タカラバイオ(株)	ウイルスベクター、mRNA
	富士フイルム富山化学(株)	mRNA、組換えタンパク
治験薬製造拠点	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	mRNA
	(一財) 阪大微生物病研究会	ウイルスベクター、不活化、弱毒生、組換えタンパク、核酸
	(大) 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド
	VLP Therapeutics Japan(同)	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、自己増殖RNA、DNA
製剤化・充填拠点	ニプロファーマ(株)	mRNA、DNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、新規モダリティ
部素材等の製造拠点	タカラバイオ(株)	mRNA製造用酵素
	藤倉コンボジット(株)	無菌接続コネクター、送液用シリコンチューブ、ガスケット
	藤森工業(株)	シングルユースバッグ及びチューブアセンブリ
	ヤマサ醤油(株)	mRNA用の核酸原料
	(株) ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター

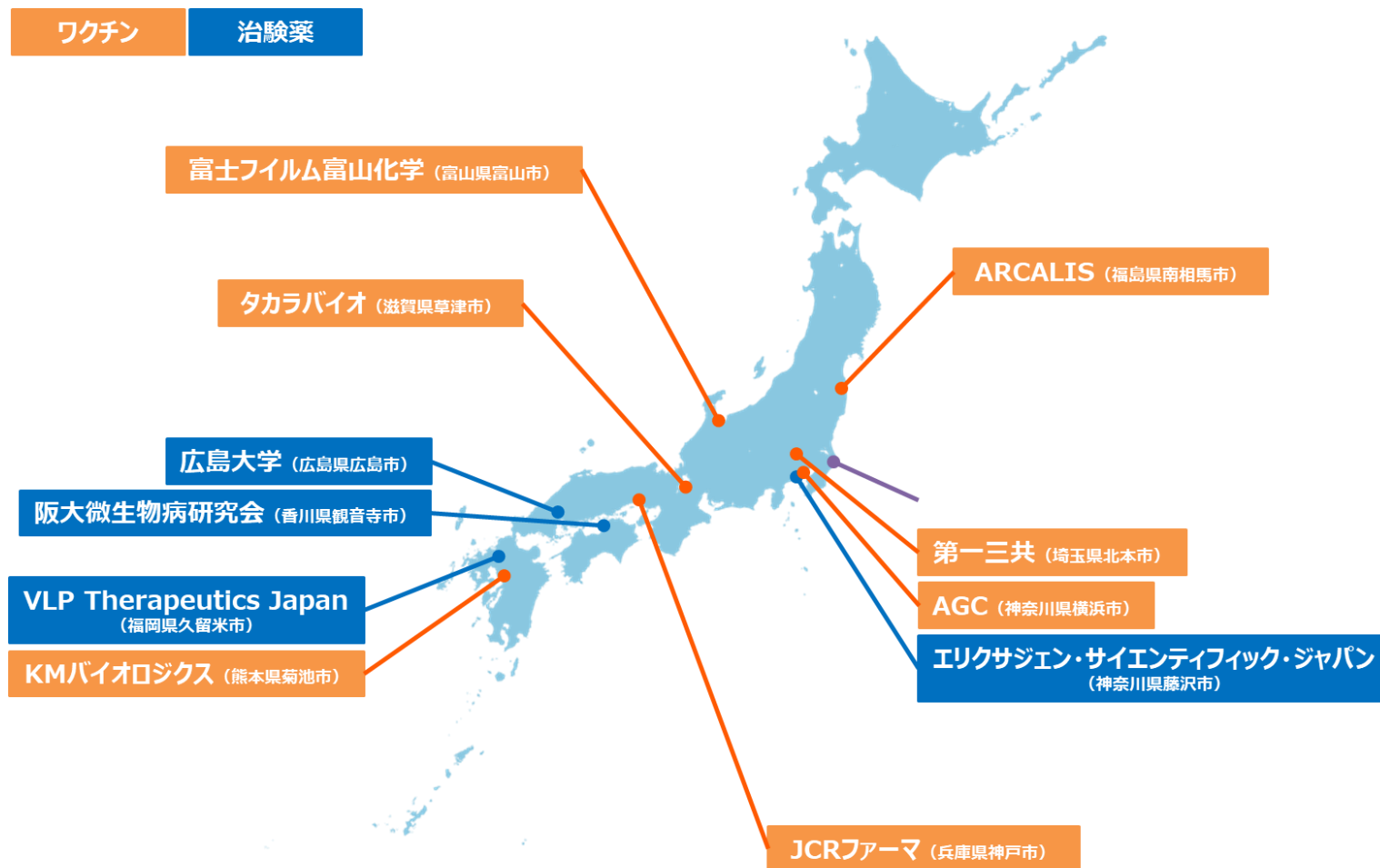
様々なモダリティに対応した製造拠点を整備。国内人材育成も促進。

令和3年度補正予算では5件のみ採択。
令和4年度補正予算の公募では、部素材等の製造拠点を重点的に採択する方針。

(参考) バイオ医薬品の製造拠点の整備

- デュアルユース補助金では、令和4年9月末にバイオ医薬品を製造することが可能なワクチン製造拠点7件、治験薬製造拠点を4件を採択し、製薬企業・CDMOの設備投資を支援。
- 国内でのバイオ医薬品の製造能力の大幅な増強を図る。

<デュアルユース補助金> ワクチン製造拠点・治験薬製造拠点の立地場所

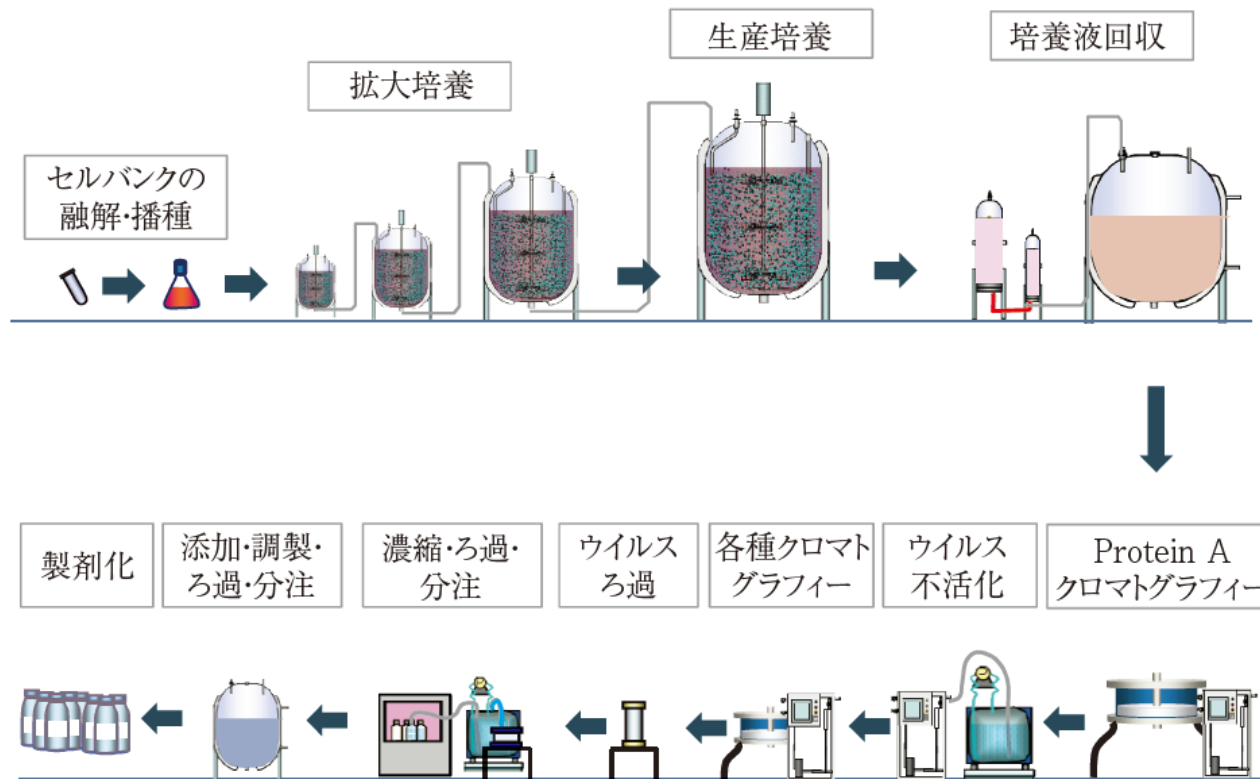


バイオ医薬品・再生医療等製品を作る製造プロセス

- バイオ医薬品・再生医療等製品の生産は、生物細胞を扱うことや、製造プロセスが複雑であることなどから、生産効率を高めることの技術的な難易度が非常に高い。
- 製造プロセスにおいて、様々な部素材・消耗品が使われているものの、多くのものが海外製であり、サプライチェーン強化の観点から国産化が急務。

<参考> 抗体医薬品の製造工程

- ・ 抗体医薬品は、①セルバンクの構築、②細胞の培養・精製、③製剤化の製造プロセスを経て生産される。
- ・ 低分子医薬品と比べると製造プロセスが複雑。

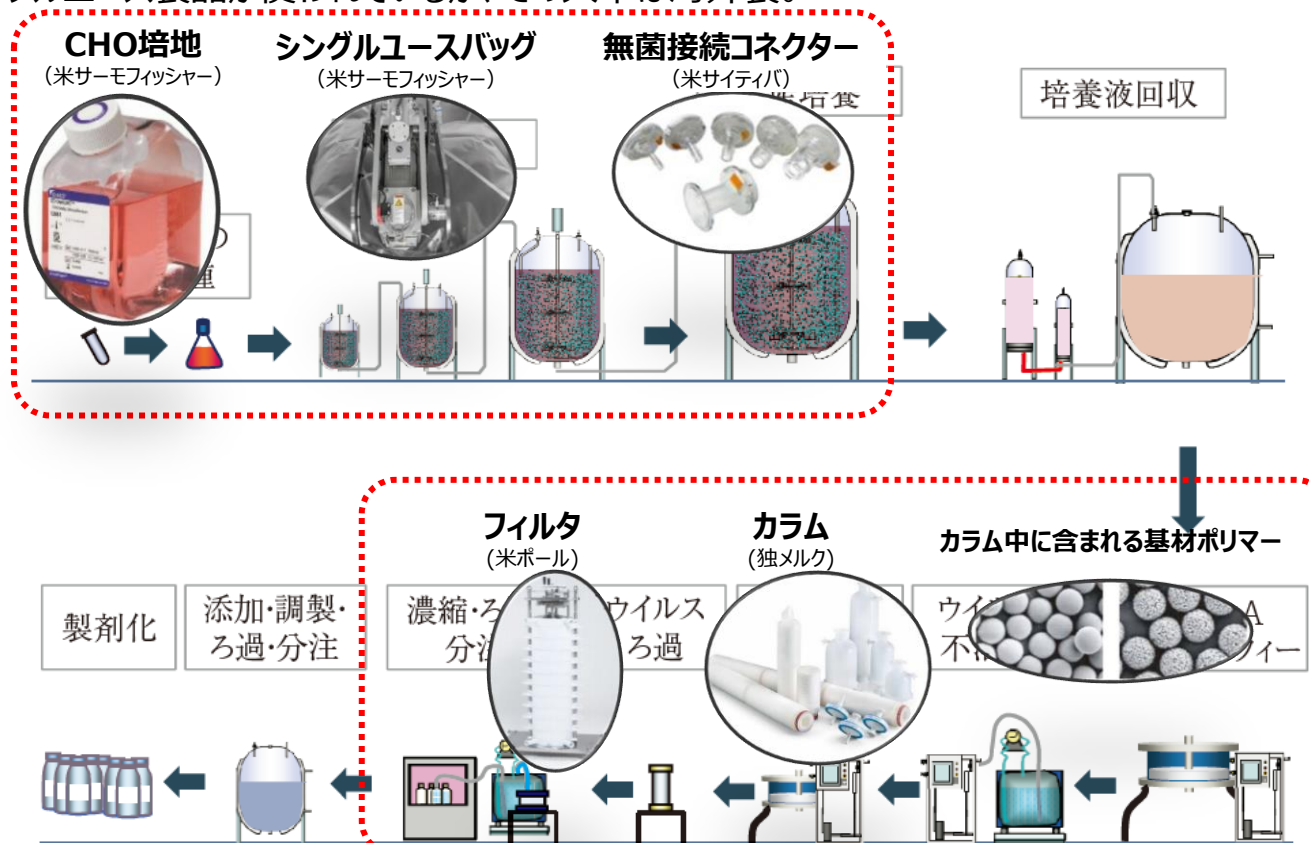


バイオ医薬品の製造に要する部素材等

- 従来はステンレス容器を使った製造方法が主流であったが、近年はシングルユース製品を使った製造方法が主流になりつつある。
- 他方で、製造設備とシングルユース製品はセット販売されており、日本国内の製薬企業やCDMOにおいても、欧米の製造設備メーカーが製造販売するシングルユース製品が使われている。

<参考> 抗体医薬品の製造工程

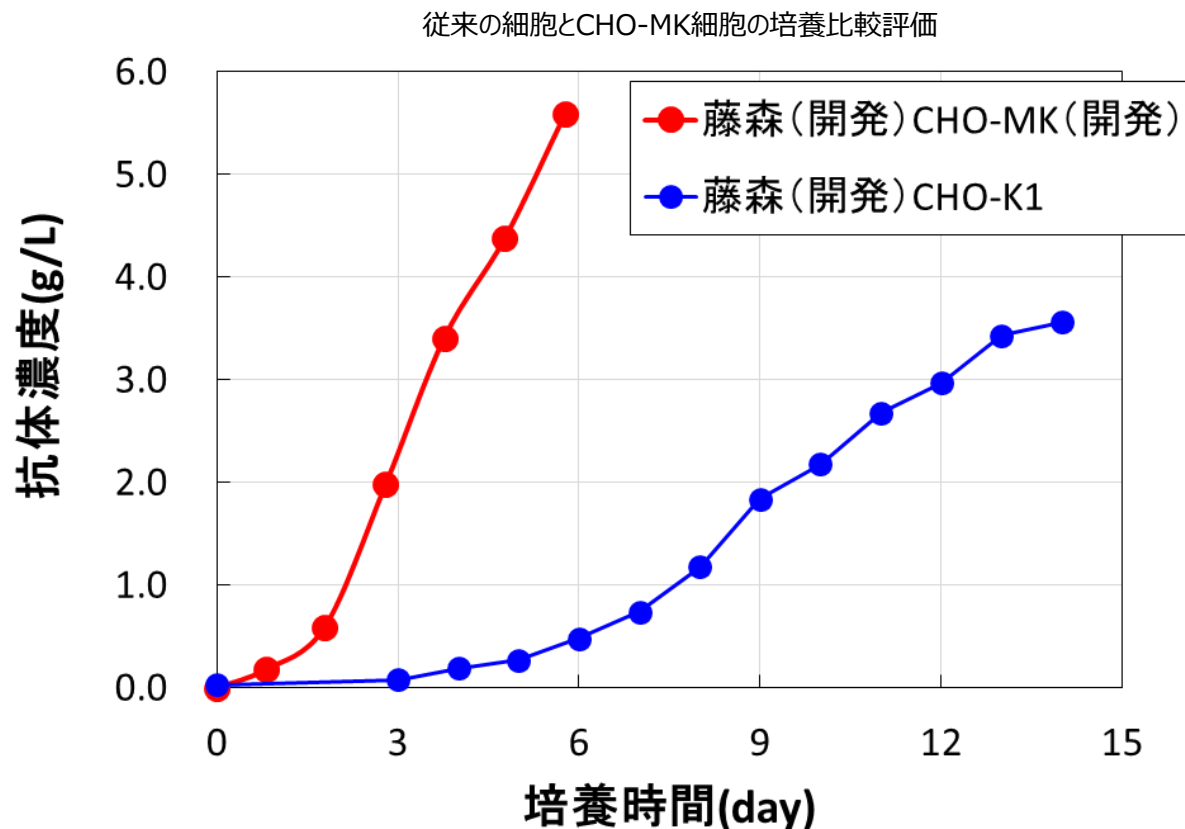
- 多種多様なシングルユース製品が使われているが、その大半は海外製。



(製造行程の図の出典) 日本PDA製薬学会バイオウィルス委員会編：バイオ医薬品ハンドブック Biologicsの製造から品質管理まで 第4版, P45, じほう(2020)より 一部改変
(部素材の引用元) 各社webサイト 製品情報、製品パンフレットより

生産性向上に関する取組（抗体医薬品の事例）

- 経済産業省における「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」では、**従来の抗体生産細胞（CHO細胞）よりも抗体生産性が高いCHO-MK細胞の開発を支援。**
- 従来の細胞に比較し、①培養期間が半分以下に短縮、②抗体収量が1バッチあたり1.5倍以上になるなど、生産性の向上により細胞ロイヤリティが削減され、低コスト化が期待。



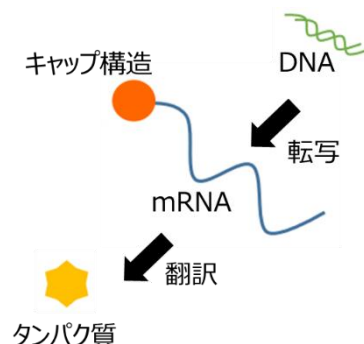
出所：次世代抗体医薬品製造技術研究組合（MAB組合）作成資料から一部改編

製造コストの低減に向けた取組（核酸医薬品の事例）

- 製造コストは、製造に要する部素材の価格に大きく影響を受ける。
- 国産でより良い部素材を開発することで、寡占状態の部素材の市場に切り込む。

国内での部材（Cap試薬）の開発状況について

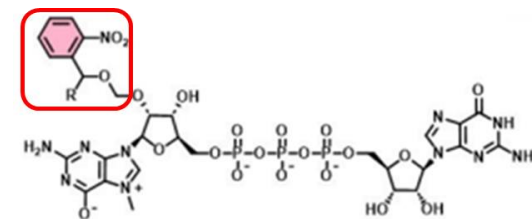
- ✓ mRNA医薬品は末端部分をキャッピングして安定化させることが必須であり、キャッピングするための試薬（Cap試薬）は米国Trilinkが寡占している状態。
- ✓ ワクチンの製造時に発生する総原材料費のうち、Cap試薬の比率は高い。この代替品を国内のCrafton Biotechnology（名古屋大学発ベンチャー）が開発中。



（参考）タンパク質ができるまでのイメージ

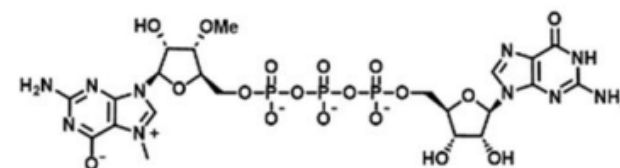
Crafton Biotechnologyの事例

- 独自のキャップ構造でmRNA医薬品を安定化させるPureCap法を開発し、PureCap法に用いる独自のCap試薬も開発。独自のCap試薬により、これまでの製法では不可能であった高純度のmRNAを製造することが可能となった。
- 独自のCap試薬により最終生成物であるmRNA医薬品の品質を高めることが可能となるため、従来品よりも品質面で勝負ができる。
- これにより寡占状態のCap試薬の市場に価格競争を導入できる。



Crafton BiotechnologyのCap試薬

出所：Crafton Biotechnology HP



従来法のCap試薬

出所：Crafton Biotechnology HP

【参考】細胞の製造について

- 再生医療は、細胞に応じて分化・加工プロセスが大きく異なるため、**非常に高度な品質管理が求められ、商用化が困難である**等の理由から、投資の縮小、製造プレイヤーの撤退が発生。
- **安定した品質で生産できる製造技術の開発が必要不可欠**であり、**CDMOの育成によって安定したパイプラインの構築にも可能性が広がる**。

ヒト由来の組織を用いた他家の間葉系幹細胞の製品・開発品（臨床段階～上市済み）の一覧

製品名/企業名	対象疾患	原材料	開発段階	売上(上市済みのみ)
テムセルHS注/JCRファーマ	急性移植片対宿主病(グレードⅡ～Ⅳ)	健康成人骨髓液	上市	3,497百万円(2022年3月期)
アロフィセル注/武田薬品工業	クローン病に伴う複雑痔瘻	脂肪組織	上市	52億円(ピーク時予測)
SB623/サンバイオ	慢性期外傷性脳損傷	健常人の骨髓液	承認申請	
gMSC1/ツーセル	外傷性膝軟骨損傷、離断性軟骨炎	滑膜	Ph3	
HLCM051/ヘリオス	脳梗塞急性期	骨髓	Ph2/3	
ADR-001/ロート製薬	肝硬変	脂肪組織	Ph2	
HLCM051/ヘリオス	急性呼吸切迫症候群	骨髓	Ph2	
ADR-001/ロート製薬	新型コロナウイルス感染症重症肺炎症	脂肪組織	Ph2	
未定/ヒューマンライフコード	造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症	臍帯	Ph2	
SB623/サンバイオ	脳梗塞	健常人の骨髓液	Ph2	
SB623/サンバイオ	脳出血	健常人の骨髓液	Ph2	
未定/ヒューマンライフコード	急性移植片対宿主病	臍帯	Ph1完了	
未定/ヒューマンライフコード	COVID-19に伴う急性呼吸切迫症候群	臍帯	Ph1完了	
ADR-001/ロート製薬	腎疾患	脂肪組織	Ph1	
ADR-001/ロート製薬	肺線維症	脂肪組織	Ph1	
REC/PuREC	低ホスファターゼ症小児患者	ヒト骨髓液	Ph1	
REC/PuREC	腰部脊柱管狭窄症	ヒト骨髓液	Ph1	

製造コストの低減に向けた取組（再生医療等製品の事例）

- 製造コストは、製造に要する部素材の価格に大きく影響を受ける。
- 国産でより良い部素材を開発することで、寡占状態の部素材の市場に切り込む。

国内での部材（培地）の開発状況について

- ✓ 抗体医薬、mRNA、再生医療などで幅広いモダリティの製造で必須。
- ✓ 製造したいモダリティや使用する細胞種によって培地の組成（レシピ）は異なるため、培地を使用する対象に適合する培地の組成開発が必要。

味の素（StemFit®）の事例

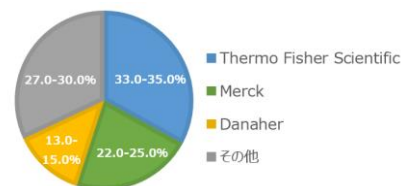
- 再生医療研究が盛り上がりを見せる2011年頃、京都大学iPS細胞研究所CiRAでは臨床用iPS細胞ストックのプロジェクトが進められており、そこで使える高品質な培地が必要とのことで、CiRAと味の素とで共同研究がスタート。
- 培地にはアミノ酸、糖、ビタミン等の栄養成分が含まれているため、栄養の基盤技術も持っている味の素において培地の開発は強みを活かせる分野である。
- CiRAの専門家の先生方から随時助言をもらえる環境で研究開発できたため、培地の製品化がスムーズに進んだとのこと。
- 国内においては臨床用iPS細胞の培地としてデファクトスタンダードのポジションを確保しており、今後積極的に海外展開を図っていく。

StemFit ®



出所：味の素HPより

2021年における幹細胞アッセイ市場の企業別シェア



出所：特許出願技術動向調査報告書「ヒト幹細胞関連技術」

人材育成に関する取組

- 経産省でも、デュアルユース補助金やバイオものづくり補助金等、様々な支援を行い、生産体制の拡充に取り組んでおり、今後更なる雇用の拡大が見込まれるところ。
- 一方で、新しい技術分野における細胞・遺伝子治療分野では生産（製造・品質評価、CMC開発・薬事等）を担う人材が圧倒的に不足している現状。再生医療分野では、令和4年度のAMED事業において、一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンターが研修を行うための人材拠点設立を東京に整備。実際に装置や機器を扱いながら、現場で生産を担っている人材から数日～数週間でノウハウを学ぶことのできる研修プログラムを提供している。
- 今後、こうした既存の取組だけでなく、不足している人材について、高専や大学等の教育機関及び民間企業と連携した人材育成や、低分子医薬品製造からのリスクリングを含めて検討を行っていく必要。

一般社団法人バイオロジクス研究・トレーニングセンター (Biologics Center for Research and Training: BCRET)



- 協力機関：神戸市、AMED、PMDA、神戸大学、製薬協、MAB組合
- 事業内容
 - (1) 産学官連携による開発、製造、分析を担う人材の育成
 - (2) バイオロジクス分野に関する先端的な研究・調査
 - (3) シーズ開発の支援・産業界への橋渡し
- 年間に座学で約300名、実習で約50名の参加者(2019年度)

- 正会員（18社）：旭化成ファーマ、アステラス製薬、エーザイ、AGC、大塚製薬、小野薬品工業、癸巳化成、キッセイ薬品工業、協和キリン、サノフィ、塩野義製薬、住友ファーマ、第一三共、タカラバイオ、田辺三菱製薬、中外製薬、日本化薬、ノバルティスファーマ（2022年）

① CMCマネジメント職育成



研修実施



製造企業
CMO/CDMO



PMDA



大学等

今後の取組み

② オペレーター育成

募集・派遣



専門・高専等
(単位認定)



製造企業
CMO/CDMO

③ (知の蓄積)

プロトコル作成時
/ 製造失敗時等の
CMCコンサルタント



研究者

【参考】人材の育成について

- 製造現場での人材不足への対応は急務であるが、不足する人材の具体的な役割や不足規模に関しては、類型別に考えていく必要あり。
- 例えば、CMC人材とオペレーター人材ではその役割や人物像、育成方法が異なる。

① CMCマネジメント職（CMC人材）

- **役割**
 - ✓ 製薬企業やCDMOにおいて、各開発品のプロセス開発、品質評価・分析、スケールアップ研究、工業化研究、製剤化研究、治験薬供給、生産・製造技術や製造設備の手配・薬事申請業務などを担う。
 - ✓ 規制当局で審査業務を行う。
- **主な対象**

理系大学院修士課程修了程度で製薬会社やCDMOで医薬品のプロセス開発や製造・薬事に関係があるか興味のある社会人・規制担当者
- **習得する知識・経験**
 - ✓ 培養・精製・製剤化・分析等プロセスの理解と重要品質コントロールなどの戦略構築
 - ✓ プロセス開発機器・分析機の実習
 - ✓ 製造失敗時のトラブルシューティング
 - ✓ 規制当局への申請書類作成の作法
 - ✓ GMP査察対応

CMC人材：バイオ製造プロセス開発、品質評価・分析、スケールアップ研究、工業化研究、製剤化研究、開発用治験原薬供給並びに生産・製造技術や製造設備に関する開発及びGMP工場支援、CDMOへの技術移管・コントロールや薬事申請などを理解し、バイオリジクス開発の全体も俯瞰できる人材（大学院卒以上レベル）

製造人材：バイオ製造方法および製造設備を理解し、GMPの製造現場で「培養・精製などの原薬製造工程」「製剤化工程」「品質評価」などの各種製造作業を「標準作業手順書」に準じて実施できる製造技術者。さらには製造技術者が実製造現場での経験を経て、製造工程全体の管理監督を実施できる製造責任者（高専・大卒 以上のレベル）

② オペレーター職（製造人材）

- **役割**

企業等のGMP製造の現場での各工程の作業を標準作業手順書に準じて実施することを担う。
- **主な対象**

専門学校、高専などのバイオ関連コースの学生、派遣会社社員等
- **習得する知識・経験**
 - ✓ 担当する細胞培養・精製工程などにおける装置・機器の扱い方
 - ✓ GMP設備での製造・運用に関するノウハウ
 - ✓ 現場でのトラブル発生時の対応

⇒実際に作業を行いながら動作やテクニックを身につけていく必要があるため、現場での育成が効果的であり、インターン受入による育成等を支援【P】

1. 前回の主な御意見
2. バイオものづくり
3. 創薬ベンチャーエコシステム
4. 創薬（CDMO、サポーティングインダストリー）
- 5. 再生・細胞医療、遺伝子治療**
6. 最新の政府方針（骨太、実行計画案）

5. 再生・細胞医療・遺伝子治療の固有の課題（全体像）



再生医療

※「医療」寄りの細胞投与

細胞治療

※「医薬品」寄りの細胞投与

遺伝子治療

革新的シーズの発掘

「実用化」が進まない案件が多く、新規案件よりも往年の開発案件に携わる場合が多い。

不十分なプロトコール

治験や商用生産を見据えた製造方法・評価方法が確立されていない。結果として、研究者から企業へのテックトランスファーに壁があり、実用化が進まない。

製造の担い手の不足

遺伝子治療に関して、国内でウイルスベクターを製造できる企業が限定的で、多くのシーズが台湾や韓国に依存。

臨床結果を踏まえた技術改善の必要性

モダリティ全体として作用機序の検証や有効性の評価法が未成熟。臨床結果を踏まえた製品・技術改善の後押しが必要。

ビジネスモデルの在り方

自家細胞を用いたオーダーメイド治療や、希少疾患・小児疾患などの治療が多いため、ビジネスとして成立しづらい。

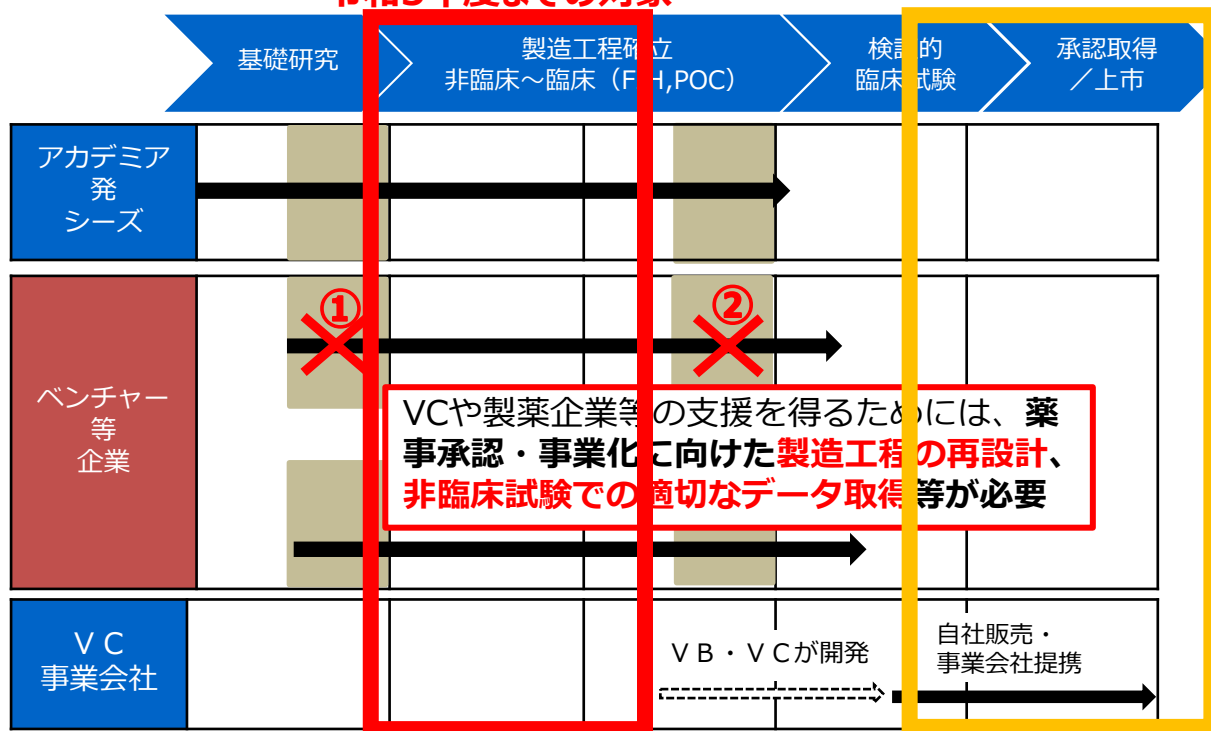
開発成功者の再投資の推進

上市品が非常に僅少である上に、上市後に十分な利益を得られないケースもあり、貴重な開発成功者が次なるイノベーションの担い手となれない状況。

不十分なプロトコル／臨床結果を踏まえた技術改善

- これまで前臨床段階での試験方法や製法・評価法の確立等に必要な研究開発を支援してきたが、シーズが先細り、リピーター案件も増加。承認済みあるいは再生医療等提供計画に基づく診療行為が行われているパイプラインでは、有効性に関するエビデンス確立や、製造効率化・低コスト化に苦勞するケースが多数存在。
- 令和6年度以降の産業化促進事業では、承認後の市販後調査、再生医療等提供計画に基づく診療行為での臨床データを踏まえたrTR（製造方法確立や安定製造を目的とした技術移転、信頼性向上に向けて安全性や有効性を担保するための新たな品質・評価指標の開発、投与対象の見直し・拡充に向けたPMDAとのレギュラトリーサイエンス戦略相談、治験計画の策定等に係る費用）、データベース（NRMD）の利用にかかる費用等を補助するほか、育成枠を設けることを検討。

令和5年度までの対象



rTR枠

承認後の案件や再生医療等提供計画に基づき行われる案件を支援。

育成枠

- ・ 体制を整えることで実用化に期待できる企業は多数。「育成枠」を設け、2年程度不足部分の充足をサポート。
- ① **体制サポート**：三井不動産等CFOやCOO人材、薬事人材の不足に対し、マッチングを実施。
- ② **サイエンスサポート**：MAB・BCRET、FIRM等？薬価ビジネスモデルや製法等を助言。

1. 前回の主な御意見
2. バイオものづくり
3. 創薬ベンチャーエコシステム
4. 創薬（CDMO、サポーティングインダストリー）
5. 再生・細胞医療、遺伝子治療
- 6. 最新の政府方針案（骨太・実行計画案）**

経済財政運営と改革の基本方針 2023（令和5年6月16日閣議決定）

第2章 新しい資本主義の加速

2. 投資の拡大と経済社会改革の実行

（4）官民連携を通じた科学技術・イノベーションの推進

科学技術・イノベーションへの投資を通じ、社会課題を経済成長のエンジンへと転換し、持続的な成長を実現する。このため、AI、量子技術、**健康・医療※**、フュージョンエネルギー、**バイオものづくり分野において、官民連携による科学技術投資の抜本拡充**を図り、科学技術立国を再興する。

※認知症の発症・進行抑制・治療法の開発、ゲノム創薬を始めとする次世代創薬の推進、**再生医療**を含む。

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（略）創薬力強化に向けて、**革新的な医薬品**、医療機器、**再生医療等製品の開発強化**、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。

（略）

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023改訂版（令和5年6月16日閣議決定）

IV. GX・DX等への投資

1. レジリエンス上の日本の優位性と国内企業立地促進・高度外国人材の呼び込み

（1）国内企業立地促進の考え方と戦略分野

（略）地方を中心とした国内投資拡大は、良質な雇用を増やし、若者層の結婚・子育ての希望を高めるものであり、少子化対策にも貢献する。実際、九州と中部の官民による半導体投資は、投資拡大と良質な雇用拡大の好循環を生んでいる。

他方で、半導体・蓄電池・**バイオものづくり**・データセンターといった戦略分野を中心とした投資は、国内に大規模な立地・投資を計画する必要がある、事業のランニングコストも巨額に上る。このため、民間事業者にとっては、中長期にわたって十分な予見可能性が確保されていることが重要である。

以上のような諸点を踏まえ、世界に遜色ない水準で、税制面、予算面の支援を検討する。

（2）戦略分野への対応（半導体、蓄電池、バイオものづくり、データセンター等）

③バイオものづくり

バイオものづくりは、遺伝子技術により、微生物が生成する物質の量や性質を変化させ、地球温暖化などの社会課題解決に貢献する成長分野である。

微生物設計プラットフォーム事業者を起点とした大規模な技術開発・実証を進めるとともに、バイオ由来製品の初期需要の創出や消費者の受容性を高める品質表示のための制度の整備等、大規模生産・社会実装に向けた取組を進める。

また、我が国が強みを有するバイオ分野で、**最先端のアカデミアやスタートアップが集積する地域**を対象に、民間企業とも連携し、**インキュベーション拠点の整備・拡充を加速**するとともに、**海外展開を目指すスタートアップが米国等に進出し、現地のエコシステムとネットワークを構築**することを支援する。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023改訂版（令和5年6月16日閣議決定）

V. 企業の参入・退出の円滑化とスタートアップ育成5か年計画の推進

2. スタートアップ育成5か年計画の推進

（4）スタートアップ創出に向けた人材・ネットワークの構築

⑮分野の特徴に応じた支援強化・環境整備

i) バイオ

創薬ベンチャー創出の強化に向けて、**日本の研究者とグローバル製薬企業等との人材流動性を高めることを含め、日本と諸外国のエコシステムの接続を強化**する。

（5）スタートアップのための資金供給の強化と出口戦略の多様化

⑯日本医療研究開発機構による創薬ベンチャーへの支援強化

創薬ベンチャーに対し、支援対象を感染症関連に限定した形で、認定ベンチャーキャピタルによる実用化開発費に相当する額の1/3出資を条件に、2/3を日本医療研究開発機構より補助を行ってきたが、10年間分3,000億円を積み増した基金を活用し、**支援対象を感染症関連以外で資金調達が困難な創薬分野にも広げること、創薬ベンチャーへの支援を強化**する。この際、スタートアップの負担を考え、手続の簡素化に努める。

⑰海外先進エコシステムとの接続強化

ボストンでは、スタートアップ創出・育成モデルの進化により、バイオスタートアップの早期のエグジットを実現している。こうした**世界最先端のエコシステムと、我が国の創薬スタートアップのエコシステムとの接続を強化**する。

⑱東京証券取引所グロース市場の在り方

（略）また、創薬ベンチャーが上場後も継続的に資金調達を行う環境を整備するため、東京証券取引所の新規上場ガイドブックに事例として記載されており、IPOのための実質的な要件となっている臨床試験フェーズや創薬パイプラインに関する**大手製薬企業とのアライアンスについての運用を、当該事例の書き換え等によって合理化**する。

成長戦略等のフォローアップ[○]（令和5年6月16日閣議決定）

Ⅱ. 「GX・DX等への投資」関連のフォローアップ[○]

2. 「DX」関連

（医療のDX）

- ・質の高い個人健康情報（PHR）の活用による再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床効果の検証やウイルスベクター生産技術の開発を促し、患者がより効果的な医療サービスを受けることができる措置を 2023 年度中に検討し、所要の措置を講ずる。

3. 「科学技術・イノベーション」関連

（医療・医薬品・医療機器）

- ・再生・細胞医療・遺伝子治療における、新たな医療技術の臨床研究・治験の推進やこれらの医療技術の製品化に向けた研究開発・製造基盤強化等の取組、遺伝子治療におけるゲノム編集技術の再生・細胞医療への応用やそれぞれの人の特性に合った薬効等を試験できるオルガノイド（試験管内で人工的に作られるミニ臓器）等の革新的な研究開発を引き続き進める。
- ・先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を通じて、世界トップレベルの研究開発拠点の形成や、新たな創薬手法による産学官の出口を見据えた研究開発支援、重点感染症に対するワクチン開発を、引き続き、進める。また、感染症有事を見据えたデュアルユースが可能なワクチン製造拠点等の整備を支援する。さらに、疫学データの収集等を行う国外調査先や国外研究拠点の設置地域の拡大等を行う。