

バイオ政策の現状と今後の方向性について

令和6年2月22日

経済産業省

生物化学産業課

今回ご議論いただきたい内容

1. バイオものづくり

- ・ 研究開発事業の公募で出てきた産業競争力強化の具体像
（未利用原料、微生物・細胞設計PF事業者育成、生産プロセス開発）
- ・ バイオ由来製品が普及（需要創出）するための具体的な道筋
（CO2 → 生分解性プラ、木材・パルプ → SAF、エタノールなど）

2. 創薬ベンチャーエコシステム

- ・ 補助金執行で出てきた創薬ベンチャー成功までの具体像
（グローバル接続、目標Exit、資金以外の成功確率アップなど）
- ・ 我が国がグローバルエコシステムの一部として機能するための具体的な道筋
（人的ネットワーク、日本シーズのつなぎ、製造技術、再生・細胞医療分野の強みなど）

3. 再生医療・遺伝子治療

- ・ 再生医療・遺伝子治療分野での上市に向けたプロセスと各段階における課題
- ・ 初期シーズ段階での製品化を見据えた製造プロセス開発とそれを担うCDMO育成の重要性
- ・ 有効性の確立のための生産データおよび臨床データの蓄積とそれらを活用したrTR（リバーストランスレーショナルリサーチ）の推進

4. ワクチン・バイオ医薬品

- ・ 補助金執行で出てきたワクチン生産体制強化の具体像
（製造拠点の整備、部素材等の国産化、人材の確保）
- ・ 製造能力のコアとなる技術開発

1. バイオものづくり

2. 創薬ベンチャーエコシステム

3. 再生医療・遺伝子治療

4. ワクチン・バイオ医薬品

5. 経済安全保障

海外におけるバイオものづくり政策の動向

- 米国や中国では重点分野として兆円単位の戦略的投資が進んでいる。欧州は循環型社会の構築に向けた国際ルール形成を重視。英国では2023年2月に組織を新設すると共に、同年12月にEngineering Biologyに関するビジョンを公表。このほか、韓国やシンガポール等のアジア諸国を含めたグローバルな政策・市場競争が加速している。



米国

- 2022年9月、バイオテクノロジー関連産業の国内回帰の促進と国内サプライチェーンの強化などを目的とした**大統領令に署名**。バイオものづくりが**今後10年以内に世界の製造業の3分の1を置き換え**、その**市場規模が約30兆ドル（約4000兆円）に達する**と分析。バイオものづくりの拡大等に向けて**集中的な投資を行う方針**。
- 2023年3月、大統領令に基づく各省の対応を示した「**Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing**」を公表。



英国

- 2023年12月に合成生物学に関する英国政府の投資、政策、規制改革の方向性をまとめた「**National Vision for Engineering Biology**」を公表。



中国

- 2021年の米国議会の報告書によれば、中国共産党は、**経済成長及び天然資源不足に対応するため、バイオ分野の研究開発に1000億ドル（約11兆円）以上の戦略的な投資**を決定。
- 2022年に公表された「**第十四次五か年計画バイオエコノミー発展計画**」で、**2035年までにバイオエコノミーの総合的な実力を世界トップレベルとする目標**を公表。
- 2024年の経済政策の基本的方向性においても、**バイオ製造分野を戦略的新興産業の創出における重点の1つとして位置付け**



EU

- 2022年11月の「**パッケージングとバイオプラスチックに関する新しい規則案**」の採択や2023年12月に改定された「**欧州再生可能エネルギー指令（REDIII）**」などの**規制戦略により、循環型社会（サーキュラー・バイオエコノミー）の構築を重視**。

2つのバイオ基金における取組について

- CO₂を原料とするバイオものづくりの技術開発・実証を行う「GI基金（バイオPJ：1,767億円）」、食品残渣や廃木材等の未利用資源を原料とするバイオものづくりの社会実証を目指す「バイオものづくり革命推進基金（3,000億円）」を実施中。
- 物質生産を高度化する微生物（スマートセル）を開発・設計する**国内のプラットフォーム（PF）事業者及びバイオ由来製品を量産する事業者を戦略的に推進**。バイオものづくりのバリューチェーンを俯瞰した技術開発及び実証を進めることで、**バイオ原料や製品の早期の社会実装**を目指す。

バイオものづくりのサプライチェーン確立・社会実装

微生物・細胞設計プラットフォーム事業者の育成



事業会社

素材・化学企業
エネルギー企業
食品企業 等



物質製造

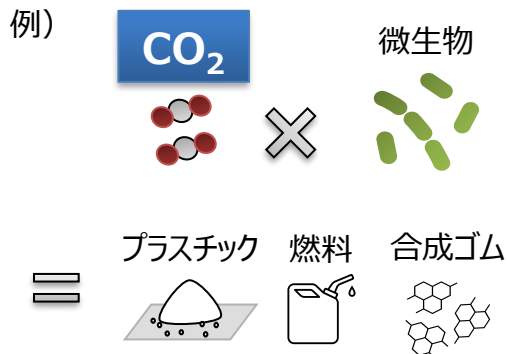
高機能素材 繊維 燃料 食品
基礎化学品



①GI基金（1,767億円）

2022年決定
採択済

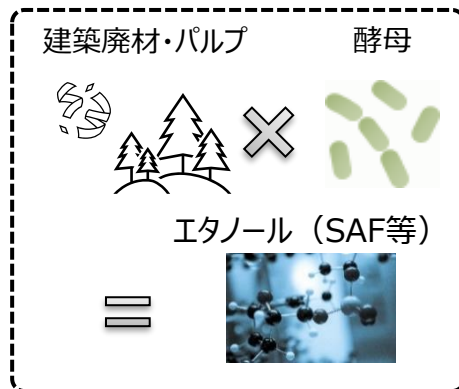
水素酸化細菌などCO₂を原料とする
バイオものづくりの技術開発・実証。



②バイオものづくり革命推進事業（3,000億円、基金）

2023年決定
二次公募中

バイオものづくりで廃棄衣料や食品残渣等を循環。
社会課題解決と競争力強化に向けた技術開発を両輪で推進



グリーンイノベーション基金（バイオPJ）の採択結果

- 予算額1,767億円に対して、計6件・国費負担総額1,806億円を採択（令和5年3月）。
- CO₂を原料として、バイオプラスチック原料等、様々な化学品等を生産する。

＜採択全体像＞

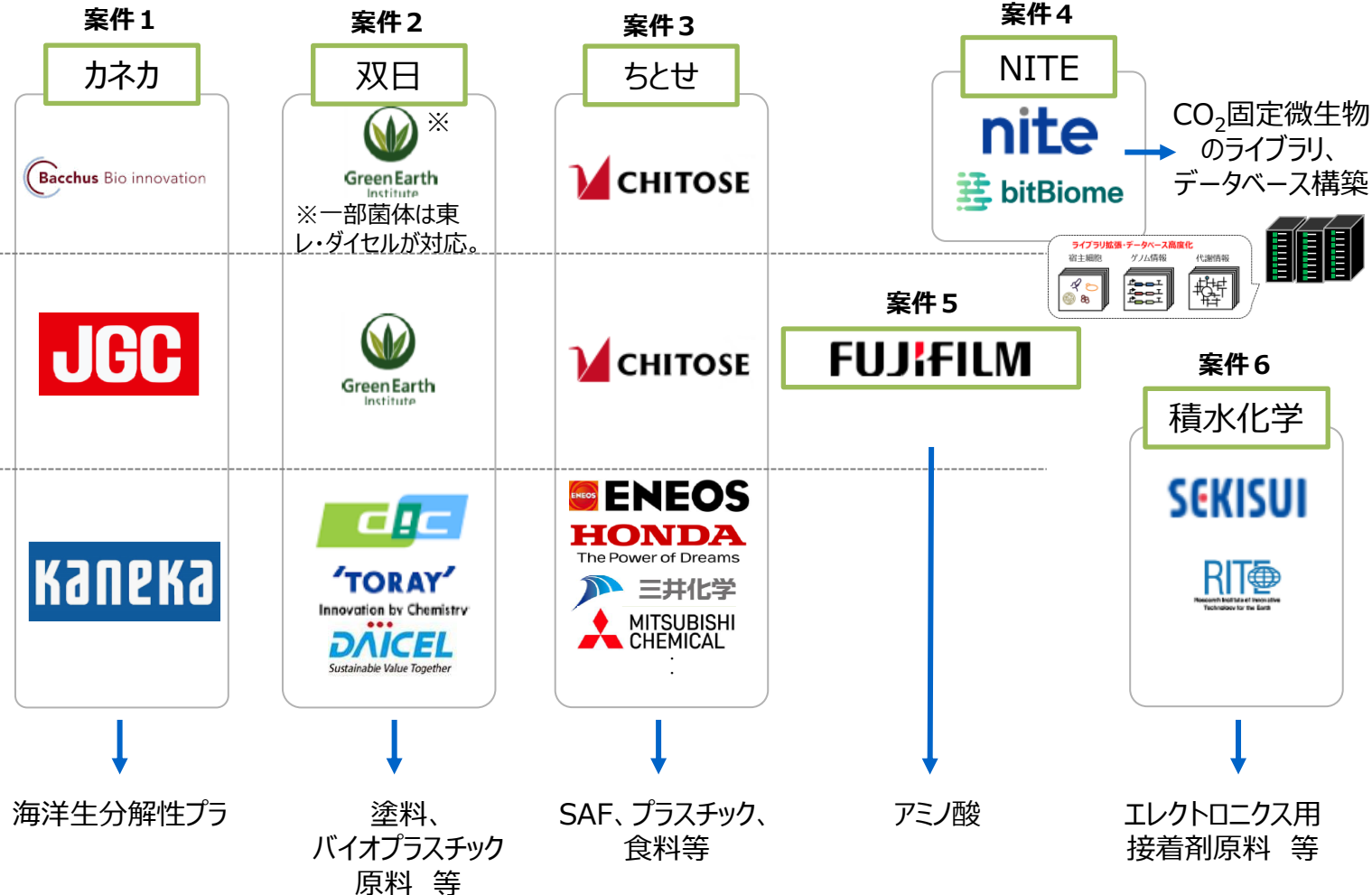
①微生物・細胞
設計プラットフォーム

②大量培養・発酵生産
(受託製造事業者を含む)

生産型バイオファウンドリー

③最終製品

事業会社
(素材、燃料、食品等)



バイオものづくり革命推進事業第一回公募の結果概要

- 第一回公募では、**国費負担総額1,454億円（事業総額2,424億円）の提案**があり、審査の結果、**6テーマ・302億円（事業規模624億円）**を採択。
- 食品残渣や廃木材、廃食油等から高付加価値品、汎用品の生産に向けた取組を開始。

	RITE	大王製紙	大興製紙	東洋紡	ファームフーズ	
未利用資源	食品残渣	古紙パルプ、 ペーパースラッジ	建築廃材	廃食油	卵殻膜	
微生物・細胞 設計プラットフォーム	 RITE Research Institute of Innovative Technology for the Earth 【京都府木津川市】	 Green Earth Institute 【東京都新宿区】	 大興製紙株式会社 TAIKO PAPER MFG., LTD. 【静岡県富士市】	 TOYOBO Beyond Horizons 【大阪府大阪市北区】	 Bacchus Bio innovation 【兵庫県神戸市中央区】	藤森工業  ZACROS 【東京都文京区】
大量培養・発酵生産	 TAKASAGO 【東京都大田区】  TEIJIN 【東京都千代田区】	 大王製紙株式会社 【愛媛県四国中央市】			 PFI 【京都府京都市西京区】	 TOPPAN 【東京都文京区】  SHIMADZU 【京都府京都市中京区】
最終製品関連産業 最終製品	香料メーカー 繊維メーカー ・バイオ由来香料 ・高機能繊維原料	石油元売事業者 化学メーカー ・エタノール（SAF） ・アミノ酸（日用品） ・バイオプラスチック	石油元売事業者 化学メーカー ・エタノール（SAF）等	海外農家、 飼料製造業者等 ・農業用展着材 ・飼料配合剤 等	アパレル・電子材 料メーカー、農家 ・タンパク質繊維 ・電子キャパシタ材料 ・バイオスティミュラント	食品メーカー レストランチェーン ・細胞性食品（牛肉）

バイオものづくりにおける「原料」について

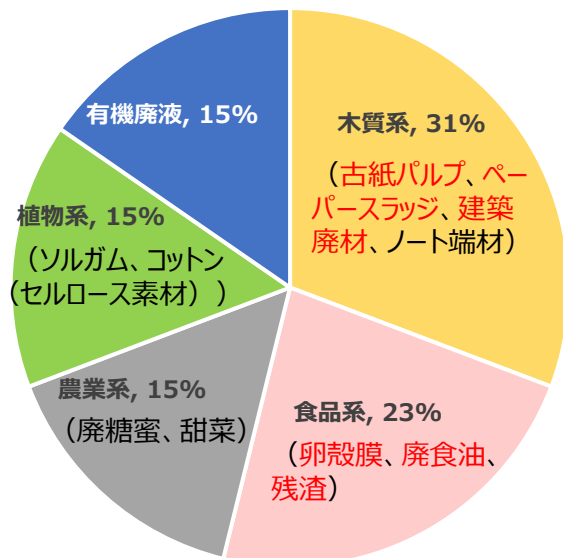
- バイオものづくりを進めるには、微生物等の培養時に用いる「原料」を収集してくる必要があるが、生産物のコスト要因ともなることから、「どこ」の「何」を使用するかが重要。
- 現状は海外からの輸入糖などを原料利用することが一般的であるが、
 - ・ 世界人口増に伴う原料と食料との競合を回避するため、非可食バイオマスを中心とした利用が急務となっていること
 - ・ グローバルでの紛争等によって供給途絶が生じた場合に、国内でものづくりを継続できなくなる経済安全保障上のリスクとなること 等から原料の多様化が求められている。
- 国内で入手できるバイオマスの利用拡大に加えて、国内産業から排出されるCO2（カーボンリサイクル）や不要物等これまで未利用であった資源を有効活用することでサステナビリティを追求することが重要。



基金事業の第一回公募を踏まえた原料の考察①（可能性のある原料）

- 国内で排出されるCO2の原料化は、国内バイオマス資源の量的課題の解決やカーボンニュートラルの実現のためにブレイクスルーとなり得る。
- CO2以外の未利用資源としては、例えば、木材（間伐材、廃木材、パルプ）、古紙、食品残渣・農業残渣（稲わら、植物他）、古着等を原料化できる可能性がある。
- 第一回公募で事業者から様々な提案がなされ、まずは木質系資源と食品系の一部の資源を採択。

バイオものづくり革命推進基金事業で
提案された未利用資源



※赤字は採択案件で使われる資源

1. 採択された未利用資源

- ✓ 未利用資源調達のためのサプライチェーンが既に整備されており、**収集が容易**（**建築廃材**、**古紙パルプ**、**食品残渣**、**卵殻膜**、**廃食油**）

2. 不採択となった未利用資源

- ① まとまった量の資源が一箇所に集約されておらず、国内の様々な場所から集めてくる必要があるが、収集計画が不十分（廃糖蜜等）
- ② 未利用資源として可能性はあるが、**事業計画が不十分**（甜菜等）

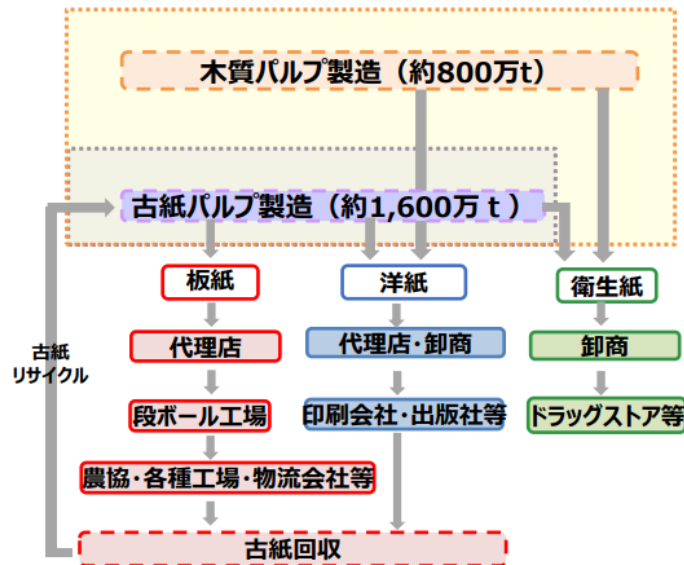
3. 提案されなかった未利用資源（混合素材の古着、コーヒーかす等）

- ① まとまった量の資源が一箇所に集約されておらず、国内の様々な場所から集めてくる必要があり、技術的にもハードルが高い
- ② **法令に基づくルールから、広範囲利用のハードルが高い**（廃棄物）

基金事業の第一回公募を踏まえた原料の考察②（木質資源の有望性）

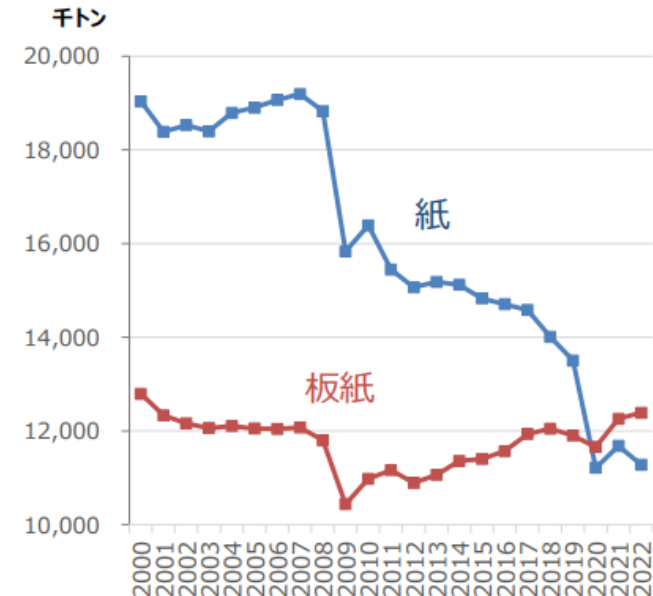
- 木質資源は原料（C5、C6糖）として利用可能。また、製紙企業の既存の商流のサプライチェーンを活用でき、資源へのアクセス・収集が容易であることから、可食バイオマスに代わる原料として有望。
- デジタル化による紙需要の減少等、製紙企業は少なからず事業転換が求められており、バイオリファイナリー化については一定のニーズが存在。
- 木質資源は国内だけでなく海外でも同様に存在することから、木質毎に適した原料化技術が確立できればグローバル展開も可能。

紙の商流イメージ



（出所）日本製紙連合会「紙・パルプ産業の現状2023年版」を元に経産省で作成

紙・板紙生産量推移（2000-2022）



出所：経産省生産動態統計より作成

基金事業の第一回公募を踏まえた原料の考察③（原料のポートフォリオ）

- 古着、食品残渣等の資源は、収集の困難性や十分量の確保の観点から、利用への課題がある。
- 経済安全保障の観点からは原料の全量を国内資源で賄うことが理想的であるが、今後グローバルにバイオものづくりによる大量生産を進めていくことを考えると、十分な原料を安定して調達するために海外原料を活用する選択肢についても検討してはどうか。
- 例えば、バガスやキャッサバ等、既に国内で前処理技術が一定程度確立し、安定して利用可能な海外の未利用/余剰資源の活用も視野に入れて、国内開発技術で海外の原料をいち早く活用する戦略も有効ではないか。

【参考】海外のバイオマス資源の利用

東レ（株）とDM三井製糖（株）は、タイにおいて、製糖工場が発生するサトウキビの搾りかす（バガス）などを原料として、各種バイオ化学品の共通原料となる食料と競合しない植物由来の糖（非可食糖）を製造するシステムの実証に成功。

（出所）国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構、東レ株式会社HP

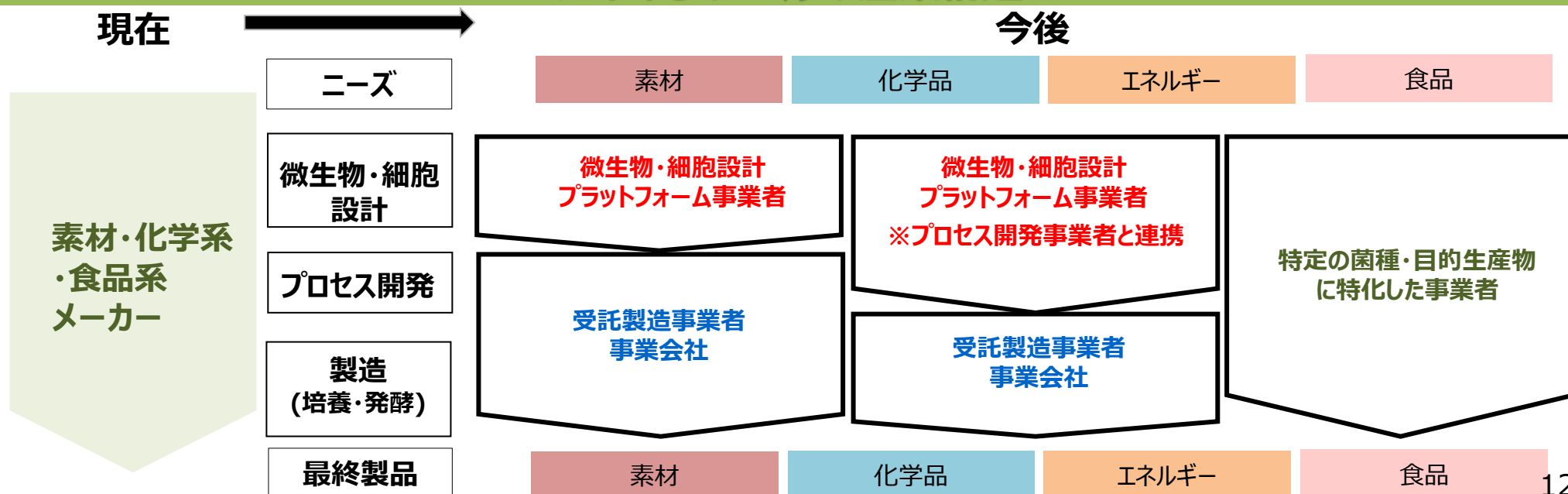


Cellulosic Biomass Technology Co. Ltd.、非可食糖製造技術実証プラント（タイ王国ウドンタニ県）

バイオものづくりのビジネスモデル

- バイオものづくりでは、上流では微生物の開発・設計、下流では培養・発酵、エンジニアリングなどバリューチェーンに応じて専門性が全く異なる技術・設備が必要となる。特に、AIや自動化技術等を活用して微生物の高度化を図る微生物・細胞設計プラットフォーム（PF）技術やデータが付加価値の源泉。
- 一方で、培養・発酵プロセス、エンジニアリングの技術は、培養手法や目的生産物によって異なることから、バリューチェーンを横断した製造プロセスをいかに実現するかということもバイオものづくり製品の社会実装には重要。
- PF事業は、PF技術に特化して生産事業者と分業するビジネスモデルに加えて、エンジニアリングなどプロセス開発を行う企業と連携するビジネスモデルも出てきている。また、水平型のPF企業、ある特定の菌種や目的生産物に絞り、垂直統合型で技術・設備を蓄積するバリューチェーン横断型の企業も出てきている。
- 米国でも有望であったPF企業が破産申請を行う等、バイオものづくりにおける確立されたビジネスモデルは出てきていないため、それぞれの企業が強みとする技術や領域に応じてビジネスモデルを見定める必要がある。

バイオものづくりの産業構造

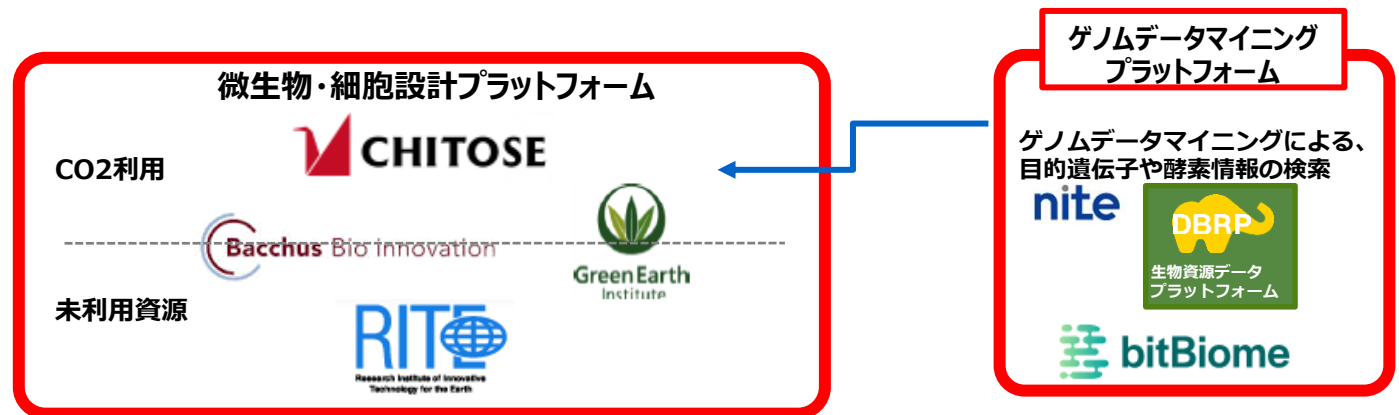


バイオ基金による微生物・細胞設計プラットフォーム事業者の支援

- 2つの基金事業を通じて、日本国内で以下のような微生物・細胞設計プラットフォーム技術の開発・実証を進め、事業者の競争力強化を図る。
 - 水素酸化細菌等のCO2資化できる微生物の遺伝子改変等を通じたものづくり基盤の提供（バカス・バイオイノベーション、Green Earth Institute）
 - 微細藻類の非遺伝子組み換えゲノム編集等を通じたものづくり基盤の提供（ちとせ研究所）
 - CO2固定微生物及びデータベースの提供（NITE）
 - コリネ菌等の遺伝子改変等を通じた未利用資源からのアップサイクルものづくり基盤の提供（RITE、Green Earth Institute）
- まずは、事業を通じてそれぞれの宿主のデータを蓄積しながら、様々な企業との連携を進めていく。

微生物・細胞
設計プラットフォーム
(周辺要素技術を含む。)

※2024年2月時点の基金事業採
択案件を元に整理したもの。



バイオ基金による大量培養・発酵生産プロセスの支援

- バイオものづくりの商用生産を進めるに当たり、微生物培養の大規模スケールアップ技術を確立することは、製品コストを低減させるためにも極めて重要。
- 特に、灌流培養を取り入れた連続生産システム等、効率的な培養手法を確立することは、国内バイオものづくりの競争力を高めていくためにも有益であり、プロジェクトを通じて取組を進めていく。（両基金共通）
- 大量生産を実施するに当たっては、商用前の中規模（数千リットル～）でのプロセス開発が重要となるが、個々の企業で必ずしも同規模の培養槽を保有していないことから、そうしたプロセス開発が可能なバイオフィアウンドリを多様な企業が活用できることは有益。
- 加えて、最終製品の物性を考慮した微生物等の改変やスケールアップに耐えうるロバスト性の付与といった技術との連携も必要となることから、育種から培養・分離/精製・加工のダウンストリームのプロセスとを一体として組合せた「統合型」のバイオフィアウンドリについての取組も進めていく。（GI基金で先行して実施。今後、バイオものづくり革命推進基金でも検討）
- また、CO₂を微生物等の原料とする場合（微細藻類を除く）、従来の単純な液体培地と異なり、水素・酸素等を合わせた混合ガスによるガス発酵培養となることから、ガスを液体培地に溶かし込み、いかに効率よく培養を進めるか、また、水素のような爆発性ガスを用いることから、商用スケールを見越した安全性基準を整えていく。（GI基金）

バイオ由来材料・製品の市場化に向けた取組について①

- 技術開発に加えて、製品を受容しやすくするための取組が必要。各企業に閉じた議論ではなく、業種横断による議論や仕組みを構築し、オールジャパンでの取組が必要。

社会実装に向けて必要と考えられる取組（海洋生分解性プラスチック【検討中】）

○製品価値の創出による受容性向上

1. LCA値算出のための計測手法の確立

- － プロセスCO₂排出量計測
- － 水素酸化細菌のCO₂吸収量（固定量）
（－ 水素調達/運搬等の際に発生するCO₂量の勘案）
- － 具体的なグローバルでの標準をどこで取得するか、
ISOにおける具体的なワーキンググループの特定、
連携する国、ロビイング先等の検討



2. 製品のLCA値を元にしたクレジット利用

- － CO₂原料製品に共通するクレジット算出方法の確立
- － クレジット利用に関わるルール整備
(= GXリーグや官民協議会等政策議論の場を活用)

3. 製品の「原料CO₂」の証明

- － 様々なバイオマス原料からプラスチックが作られているが、「CO₂から作られていること」を担保できていない
- － 商品の訴求価値を高めるためには、「原料がCO₂であること」や「どこからのCO₂を使っているか」といった点が受容者にわかるようにする仕組みを検討（認証や規格化等を含む仕組み）
- － 他分野での仕組みも参考に、証明方法や表示手法などについて検討する必要
- － なお、その証明を行う際に、分析機器や実施する機関の整備も必要となる点に留意

4. バイオ製造プロセスの規格化

- － バイオ製造プロセスを経て作られた製品について、化学プロセスとの違いを規格化する等「微生物」等由来の製品であることを有価値化していくことを検討
- － その際、微生物等由来だといった価値があるのか等、訴求内容を明確にする必要あり

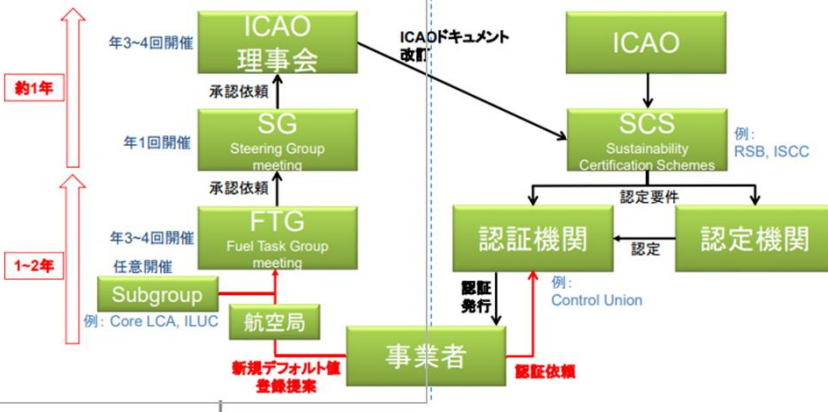
バイオ由来材料・製品の市場化に向けた取組について②

- 第一回公募で採択された木材資源を原料とする提案は、**SAF向けエタノール**の製造を始め、**プラスチック原料**や**アミノ酸**といった様々な化学品を生産することとしている。

社会実装に向けて必要と考えられる取組（木質資源からのSAF向けエタノール）

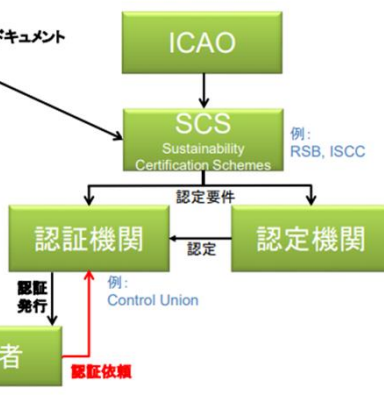
(1) 新規原料・製法登録プロセス

デフォルト値登録まで最低2~3年見込み

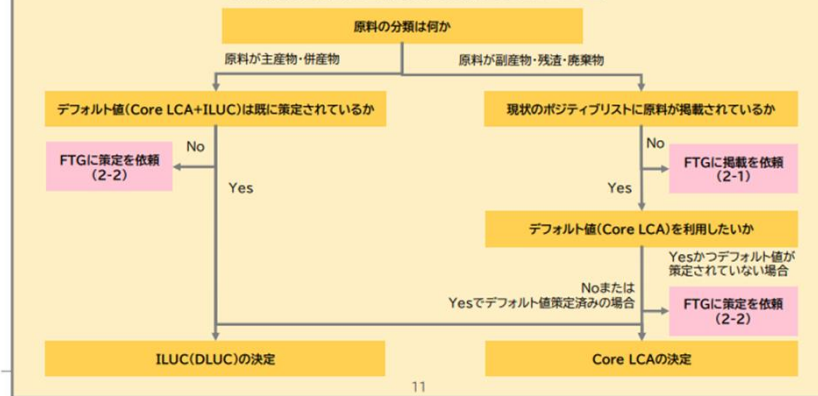


(2) CEF認証取得プロセス

認証取得まで4~6か月見込み



新規原料・製法の登録要否を判断するためのフロー



1. 原材料のCORSIA認証取得

- SAFとして供給を行う場合、**用いる原料を予め「CORSIA適格燃料となり得る新規原料」として、登録が必要。**（ICAO理事会、SG、FTG等）
- 現状、国産材由来のSAFの製造に向けて、様々な事業者が検討を進めているが、**植林木等を使った製法はCORSIAの適格認証が得られていない。**
→“CORSIA Sustainability Criteria for CORSIA Eligible Fuels”※において、多様なテーマからの遵守事項が定められているが、**原生林の利用が除外されているところ、植林木の扱いが明確になっていない**ことに起因。
- **新規原料として登録の上、実際の適格燃料としての認証取得も必要となるため、技術開発と平行して海外との交渉も視野に入れた取組が求められる**※※。

※https://www.icao.int/environmental-protection/CORSIA/Documents/CORSIA_Eligible_Fuels/ICAO%20document%2005%20-%20Sustainability%20Criteria%20-%20November%202022.pdf

※※国土交通省認証タスクグループのパイロット事業者を通じて進めていく必要。

バイオものづくり革命推進基金第1回公募を踏まえた変更点

- 高付加価値品等、市場獲得の見通しが高い案件を採択することで、企業のバイオ転換を推進するとともに、バイオ市場の活性化に向けた支援を継続して進めていく。
- 第2回公募では、以下の点などを変更し、我が国のバイオ産業強化に向けて取り組む。
- 支援に当たり、特定の技術に限定せず、類似案件についても技術としての「新規性」や「優位性」などが認められる場合、平行して採択する。

第1回公募からの変更点（一部）

➤ 「未利用資源」の範囲を拡大

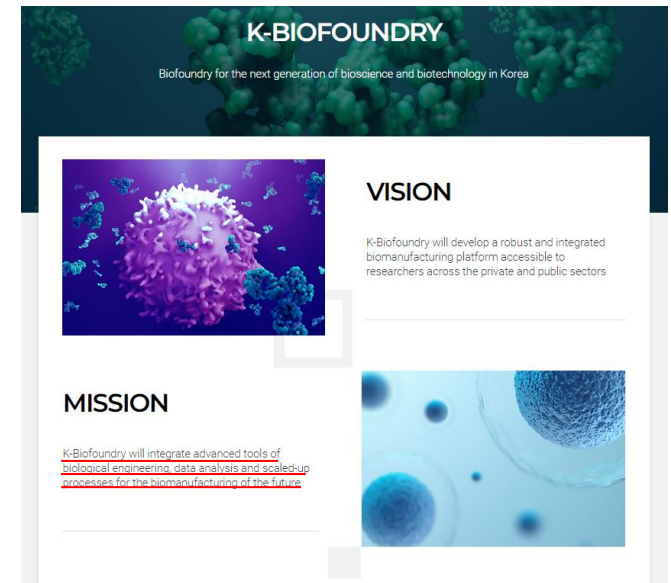
…廃棄されるような（未利用な）資源で、技術開発を伴わずに原料利用可能な資源も利用の対象に含める。国内の資源を追求するものの、目的物質の生産量など、実施者の事業戦略に応じて海外の未利用資源を原料化することも可能とする。

➤ 培養等技術と育種技術組合せのための設備を備えることが可能 （微生物設計プラットフォーム対象）

…培養・分離/精製・加工のダウンストリームのプロセスと育種の技術を一体として組合せ、より開発の精度を上げ、スムーズに次のレイヤーに引き渡すことを可能とする。なお、その際は効果的なデータの取得、活用及び連携の方法等を計画に盛り込むことを求める。

（Cf.）韓国K-Biofoundry

バイオものづくりの社会実装のボトルネックがスケールアップやダウンプロセスのスケールアップにあると考え、プロセス開発を含むプラットフォーム拡張の動き。



1. バイオものづくり
2. **創薬ベンチャーエコシステム**
3. 再生医療・遺伝子治療
4. ワクチン・バイオ医薬品
5. 経済安全保障

国内創薬ベンチャーを取り巻く環境

- 令和5年6月に実施したバイオ小委員会においては、創薬ベンチャーの周辺環境について整備すべき論点を以下のとおりまとめた。

産業構造審議会 商務流通情報分科会
第17回バイオ小委員会（2023年6月19日）より抜粋

■ 研究開発環境の整備

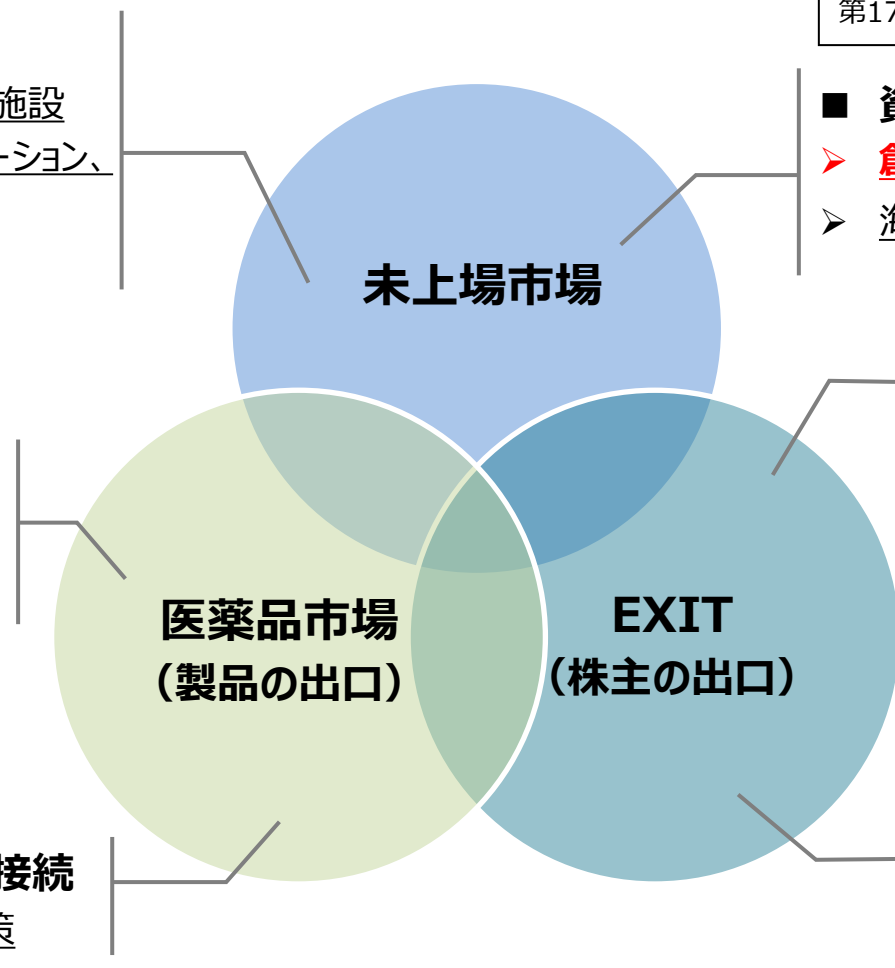
- 民間によるインキュベーション施設
- 製薬企業とのオープンイノベーション、人材交流
- 知財戦略

■ 国内薬事制度の合理化

- 薬価制度の合理化
- 薬事規制関係の合理化

■ 国内医薬品市場への接続

- 国内薬事申請への誘導策



■ 資金調達環境の改善

- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業
- 海外VCの投資環境改善

■ M&Aの促進

- 創薬スタートアップと製薬企業の協業促進
- オープンイノベーション税制

■ IPO環境の整備

- 上場基準の合理化
- 上場後の資金調達環境改善

創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

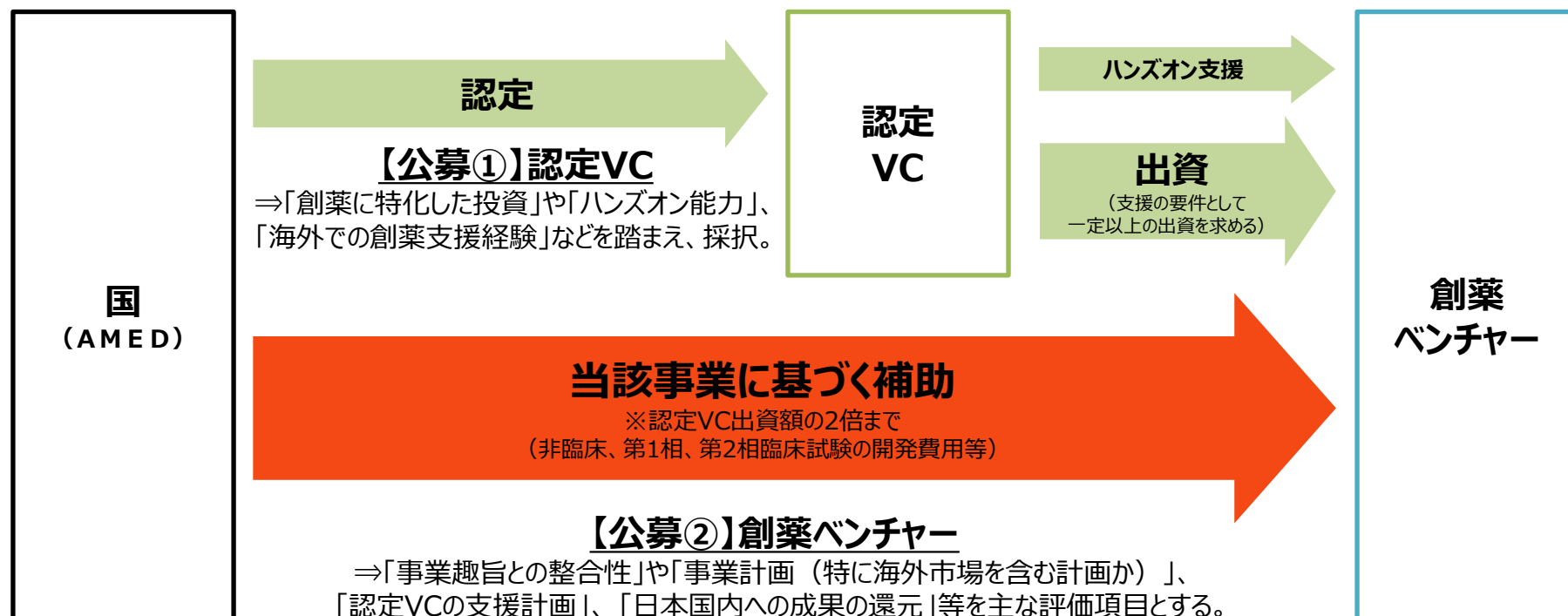
基金総額：3,500億円

令和3年度補正予算額：500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

- 創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

事業実施体制



事業におけるベンチャーキャピタルの認定

- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業においては、ベンチャーキャピタル（VC）の出資・支援実績を審査し、創薬分野に特化したVCを認定。
- 認定VCは2年毎に更新申請を行い、認定期間の実績に基づいて審査を受ける。

認定VC（23社）※第4回以降も継続公募

<第1回認定VC> 8社	<第2回認定VC> 9社	<第3回認定VC> 6社
• Catalys Pacific LLC • DCIパートナーズ株式会社 • NEWTON BIOCAPITAL PARTNERS • Remiges Ventures, Inc. • 京都大学イノベーションキャピタル株式会社 • 東京大学協創プラットフォーム開発株式会社 • 株式会社ファストトラックイニシアティブ • 三菱UFJキャピタル株式会社	• D3合同会社 • Eight Roads Capital Advisors Hong Kong Limited • Impresa Management LLC • JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社 • MP Healthcare Venture Management, Inc. • Saisei Ventures LLC • 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社 • ジャフコグループ株式会社 • 株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ	• ANV Management, LLC. • Astellas Ventures Management, LLC. • Beyond Next Ventures株式会社 • DBJキャピタル株式会社 • Taiho Ventures, LLC. • みやこキャピタル株式会社

【参考】認定VC必須要件 概要

※ 詳細な要件についてはAMED HPに掲載している公募要領参照

【創薬分野に特化した出資】

- ① 直近5年における出資額のうち1/3を創薬分野に投資した実績
（※創薬特化ファンドの保有や質の高いハンズオン支援が可能である場合は上記要件は免除）

【支援実績】

- ② 投資先の創薬ベンチャーが行う治験をリードVCとして支援した実績
- ③ 投資先の創薬ベンチャーに取締役を派遣した実績

【医薬品開発および海外展開における支援体制】

- ④ 製薬企業等における医薬品開発の経験、または医薬品開発を進めるうえで重要な経験（規制当局における審査等）を有する人材の保有
- ⑤ グローバルでの医薬品開発に携わった経験（グローバルでの治験を行った経験、グローバルでの治験をハンズオン支援した経験等）を有する人材の保有

【参考】認定VC (23社)



• Newton Biocapital



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures



- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ
- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みやこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 東京大学協創プラットフォーム開発
- 京都大学イノベーションキャピタル
- 大阪大学ベンチャーキャピタル



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management

VCの資金供給力1.4兆円で最高 日本向け、10年で7倍

(日本経済新聞電子版 2024年1月29日 : <https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUC216GY0R21C23A2000000/>)

日本のスタートアップに投資するベンチャーキャピタル（VC）の資金供給能力が2023年末に97億ドル（約1兆4000億円）に達した。22年末比で1割増え、年末ベースで過去最高だ。マネーが厚くなれば人工知能（AI）や脱炭素の技術革新に弾みがつく。

英調査会社プレキンが世界のVCが運用する日本向けファンドを対象に、お金を募ったが投資に回っていない「待機資金」を調べた。50%未満の割合で日本以外に投資するファンドも含む。

待機資金は10年前の13年末に13億3000万ドルだった。23年末時点では7倍強に膨らんだ。ユニコーン（企業価値が10億ドル以上の未上場企業）創出の追い風にもなる。



日本のVCのファンド規模は米国と比べて「小粒」と指摘されてきた。だが、最近は500億円以上の大型ファンドの設立が相次ぐ。有望スタートアップが育ったほか、低金利や政策期待も背景にある。

VCのグロービス・キャピタル・パートナーズは22年に組成したファンドの調達額が727億円に達した。1社あたりの投資額は最大100億円を予定し、24年は脱炭素に挑むスタートアップなどに重点投資する。

ジャフコグループは23年9月に978億円の新ファンドの組成を完了した。24年は生成AI関連などに注目する。もっとも、プレキンの調査によると、VC全体の待機資金は23年12月末で約5500億ドルだ。日本向けが占める割合は2%程度に過ぎない。

日本政府はスタートアップ育成の5カ年計画で、現状は約8000億円のスタートアップ投資額を27年度に10兆円に増やす方針を掲げた。投資の4割程度を担うとされるVCは資金供給能力のさらなる向上が求められる。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業の目指す絵姿

- 本事業は**10年間で3,500億円を創薬ベンチャーに補助**する事業。事業が終了した後も、**同規模の資金が創薬ベンチャーに供給されるエコシステムの形成**が必須。

イメージ

※令和6年2月現在認定VC数による概算

認定VC 23社で投資

3,500億円/10年間

=

VC 1社あたり投資額

約150億円/10年間

=

VC 1社あたりファンド規模

10年期限のファンドを組成する場合

現在のファンド規模 **+ 150億円**
(管理運営に基づく報酬を除いて)

目指す方向性

- 目標達成のためには、**事業終了（10年後）時点でVC 1社あたりファンド規模を150億円以上拡大**することが必要。
- 現時点で100億～150億円のファンドが多いことから、多くのVCが**現時点の約2倍のファンドを組成できることを目標**に据える必要がある。
- そのためには、**創薬ベンチャーが最も大きく成長し、VCが最大限のリターンを得ることができるエコシステムを形成する必要**がある。

経済産業省が求める創薬ベンチャーキャピタル

- 創薬ベンチャーエコシステム強化に資する最大限のリターンを得るためには、薬を世界に届けるための投資・Exitを行うベンチャーキャピタルが必要。
- そのために重要な以下の観点を踏まえて認定VCの更新要件を設定することを検討中。

薬を世界に届ける投資・Exitを行うVC

創薬ベンチャーの成功に向けた観点

① パイプラインの**グローバル開発による価値最大化**

生み出す医薬品の価値最大化のため、マーケットを国内だけではなく、積極的に海外にも求める。積極的にFDAをはじめとした各国規制当局の承認を目指し、そこに至るまでのロードマップを描くことができる（CRO・CDMOとのつながり含め）。

② **M&Aに積極的**

医薬品に関する開発・承認取得・販売のノウハウを持つ企業によるM&Aを基本としたExit戦略を描く。

③ IPOの場合には**医薬品上市のためのIPO**を行う

IPOを目指す場合、創薬ベンチャーによる医薬品上市のためのIPOを行う。東証へのスモールIPOの直後に売り抜けるといったExit戦略を取らない。（100億程度ではなく、上場後の資金調達を見据えた十分な時価総額でのIPOをリード。）

VCの資金調達力の強化に向けた観点

④ VCとしての成長（**後継ファンド組成**）

現在運用しているファンドよりも大きい金額で後継ファンド組成ができています。（令和13年末までにファンドサイズ2倍が達成できる道筋が描けている。）

⑤ VC運用資金の**民間からの調達**

運用資金として、政府系資金だけでなく機関投資家・民間金融機関・民間事業会社から出資を受けることができています。

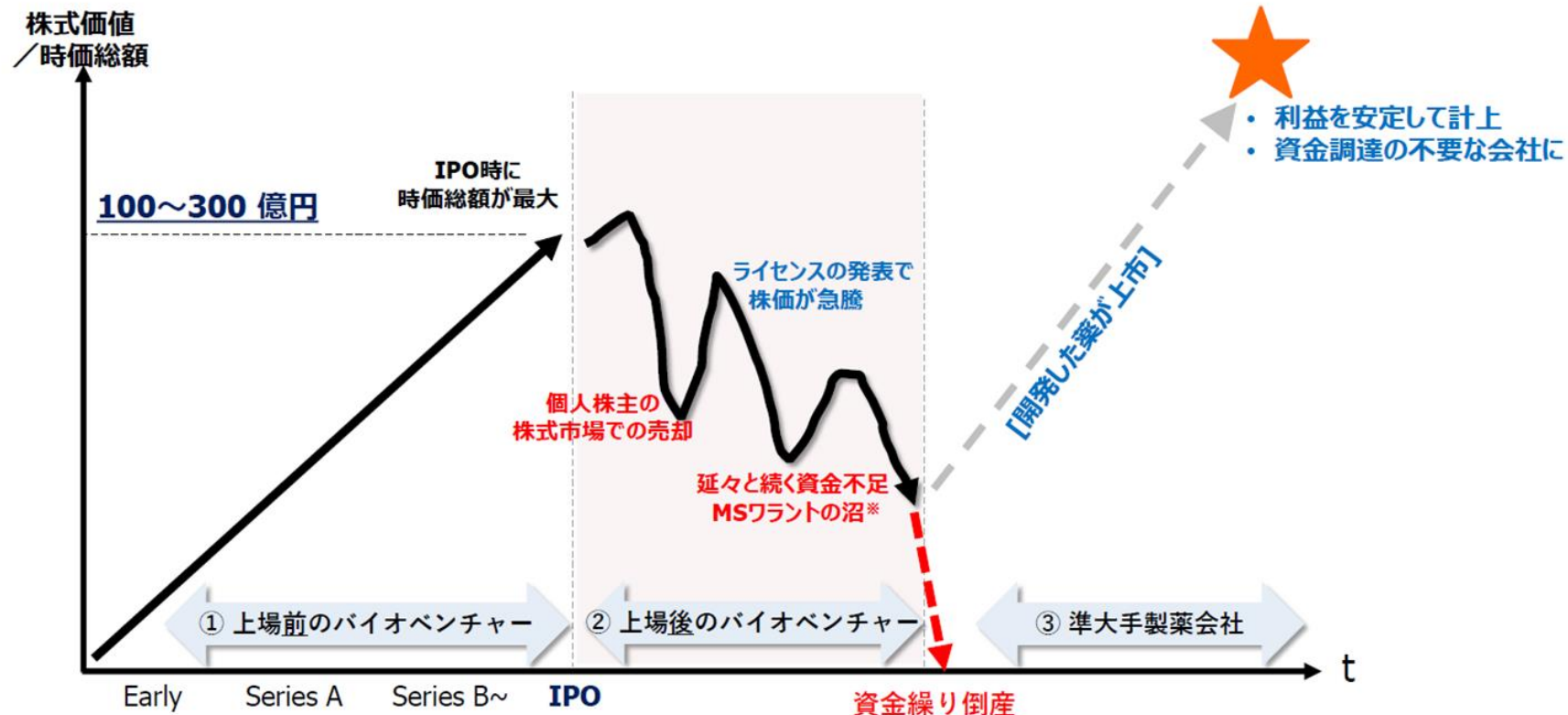
【参考】国内創薬ベンチャーによるIPOについて

- 国内創薬ベンチャーによる小型IPO後の資金調達については困難を極める。

IPO後に待ち受ける資本市場という新たな“死の谷”



【創薬スタートアップの上場後の株価推移イメージ】



※1: MSワントとは、Moving Strikeワントの略。現株価より低い水準(10%など)で株式を受け取る権利。悪質性の資金調達の代表格。

【参考】IPO後の資金供給について（JIC VGI）

- 2023年7月、産業革新投資機構（JIC）はダイレクト・セカンダリー戦略とアフターマーケット戦略を掲げ、**IPO後のスタートアップ等の成長を支援するオポチュニティファンドを400億円で組成。**

ファンド コンセプト

- ファンドコンセプトは、**市場課題対応とファンド収益の両立**
- アプローチは、顕在化してくる市場課題を捉え、課題解決と投資収益の両立を目指し、**市場エコシステムの発展に繋げる**ことで更なるファンド収益の最大化を図る
- 市場課題を捉えるオポチュニティファンドの特性を活かし、投資戦略を限定せず、新しい領域への投資が必要な場合は柔軟に対応

投資戦略

（市場課題）

- VC/事業会社等によるスタートアップへの出資持分等を取引するセカンダリー市場の未発達
- 上場後における本質的かつ持続的な企業価値向上に向けたリスクマネーの不足

（投資戦略）

① **ダイレクト・セカンダリー**

- スタートアップが十分な成長を遂げるために必要な時間軸を創出し、成長曲線を一段と押し上げる（既存VCや事業会社からの既存株式買取による資本政策の再整理対応）

② **アフターマーケット**

- 上場済みスタートアップの持続的かつ飛躍的な成長及び機関投資家からの資金流入等の呼び水効果の創出（第三者割当増資や転換社債、新株予約権等による資金調達対応）

③ **その他の市場課題に対応するための投資**

- JIC承認によりガイドライン追加で対応

※VGF1号、VGF2号の投資先に対する追加投資も含む

ファンド サイズ、 存続期間等

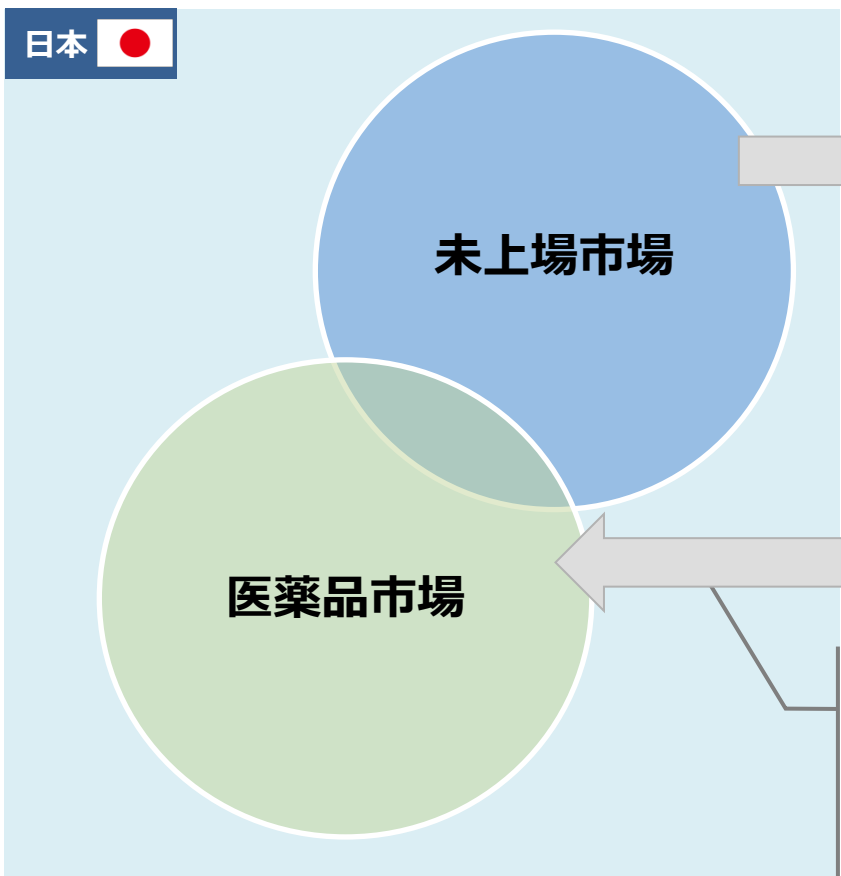
- オポチュニティファンド規模：400億円（GP：JIC VGI、LP：JIC）
 - ダイレクト・セカンダリー枠（100億円）とアフターマーケット枠（300億円）
 - 存続期間 10年間

米国への進出により成長するモデル

産業構造審議会 商務流通情報分科会
第17回バイオ小委員会（2023年6月19日）より抜粋

■ 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）



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

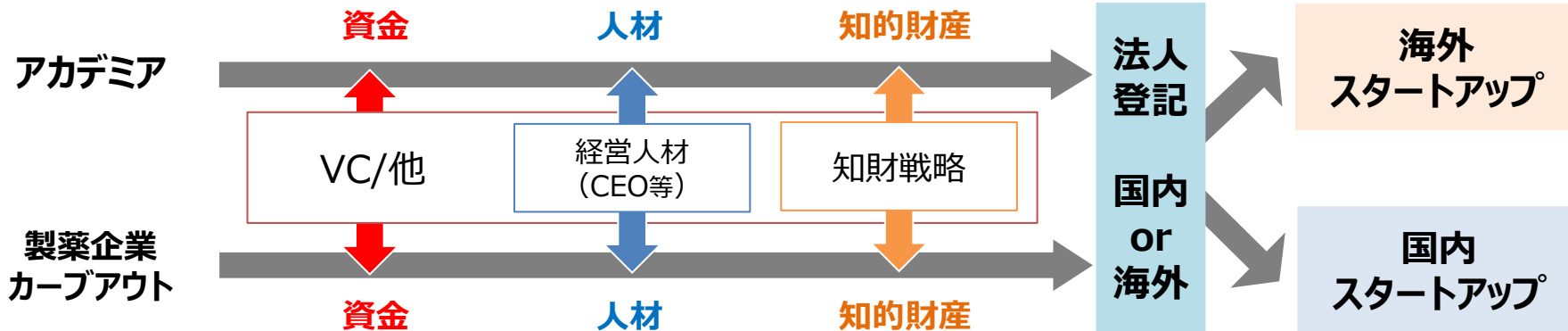
- Exit報酬による新規投資、新たなスタートアップ立ち上げ、経験者としてスタートアップ支援（メンタリング）

■ 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

産業構造審議会 商務流通情報分科会
第17回バイオ小委員会（2023年6月19日）より抜粋



スタートアップ（登記）		目標市場		
成功例追求	米国進出スタートアップ	米国市場	□ 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
	国内スタートアップ	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	
現状	国内スタートアップ	国内市場	□ 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	
	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

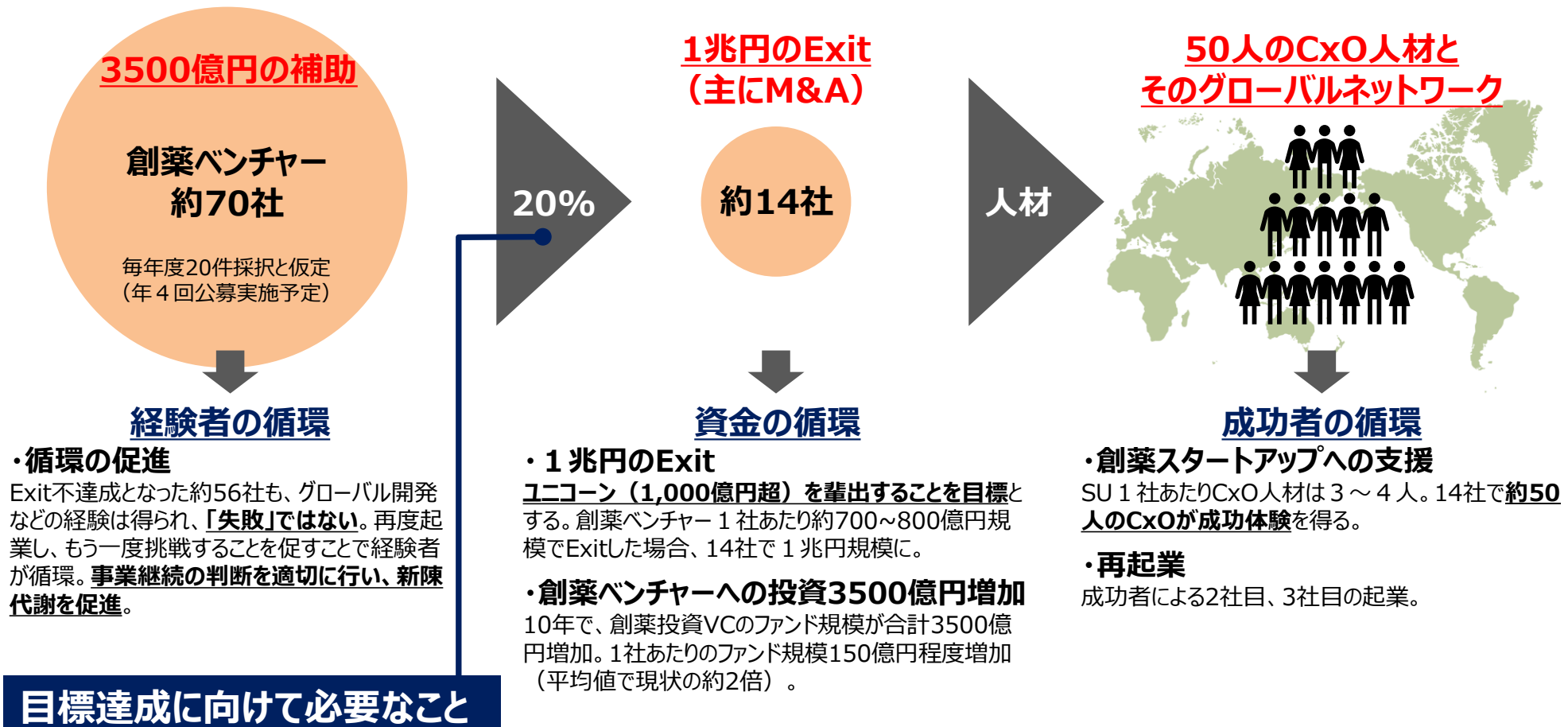
創薬スタートアップの類型別モデル事例

スタートアップ (登記) 目標市場	
米国進出 スタートアップ 米国市場 国内市場	Shinobi Therapeutics, Inc. (シノビ・セラピューティクス株式会社) - 京都大学発ベンチャー「サイアス株式会社」として、2015年に京都に設立。その後、2023年1月に本社を米国に移転し社名変更。 <u>臨床開発・事業開発・資金調達を主軸とする米国本社</u> (Shinobi Therapeutics, Inc. @South San Francisco) と、<u>基礎研究・新規技術開発を主軸とする日本子会社</u> (シノビ・セラピューティクス株式会社@京都) の体制で、<u>グローバルにiPS細胞の医薬応用研究開発を進める</u>。
国内 スタートアップ 米国市場 国内市場	株式会社レストアビジョン - 名古屋工業大学と慶應義塾大学の共同研究から生まれた大学発ベンチャーとして2016年に設立。 - 予防法も含めていまだに有効な治療法が確立されていない遺伝性網膜疾患に対し、<u>視覚再生遺伝子治療の国内早期承認を目指す</u>とともに、<u>米国での製剤開発を推進し、グローバル開発を加速させる</u>。
国内 スタートアップ 国内市場 米国市場	オリヅルセラピューティクス株式会社 - 京都大学iPS細胞研究所 (CiRA) と武田薬品工業によるiPS細胞共同研究「T-CiRAプログラム」の事業化を目的に2021年に設立。 - ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤について、<u>早期に国内での臨床試験を開始</u>するとともに、<u>グローバルでのPh1/2試験を行いPoCを取得し、後期臨床開発への移行や早期承認を目指す</u>。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業 支援課題一覧

	企業名	リード認定VC	研究開発課題名
第1回	エディットフォース株式会社	Newton Biocapital Partners	病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発
	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.	pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワクチンの開発
第2回	オリヅルセラピューティクス株式会社	京都大学イノベーションキャピタル株式会社	ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象としたグローバル治験による Proof of Concept (PoC)検証
	株式会社レストアビジョン	Remiges Ventures, Inc.	視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験におけるPOC取得
	株式会社BTB創薬研究センター	京都大学イノベーションキャピタル株式会社	下行性疼痛抑制経路を活性化する経口鎮痛薬ENDOPINの開発
第3回	ペリオセラピア株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社	治療抵抗性転移再発HER2 陰性乳癌に対する新規治療法の開発
	Neusignal Therapeutics 株式会社	株式会社ファストトラックイニシアティブ	KATPチャネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症治療薬NTX-083の開発
	株式会社セルージュン	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ	iPS細胞由来角膜内皮代替細胞 (CLS001) のグローバル開発とP1/P2 臨床試験
	イメル創薬株式会社	Remiges Ventures, Inc.	ミトコンドリア置換自己T細胞製剤によるがん治療薬の研究開発
	サイアス株式会社	Impresa Management LLC	GPC3発現固形がんを対象とした低免疫原性同種iPS 細胞由来細胞傷害性T細胞療法の開発
	ユナイテッド・イムニティ株式会社	株式会社東京大学エッジキャピタルパートナーズ	腫瘍内のM2 様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリバリーシステムに搭載したTLR 刺激薬による新規がん免疫療法の開発

創薬ベンチャーエコシステム強化事業を通じて目指す姿



- ・従来型の開発方法やExit戦略からの転換（グローバル開発を目指した事業計画、M&AによるExit戦略）
- ・アーリーステージへの支援策、レイターステージへの支援策
- ・現地コミュニティとの接続
- ・薬事に関する相談体制
- ・バイオ医薬品製造拠点の整備（CDMO育成）
- ・インキュベーション施設の整備 等

「スタートアップ育成5カ年計画」の関連支援策

Japan Innovation Campus

令和4年度補正：76億円の内数、令和5年度補正：62億円の内数
令和6年度当初：7.3億円の内数

海外展開を目指すスタートアップを支援するための施設を
米国・シリコンバレーに設立

- ・現地のアクセラレーター、VC等の民間企業、学術機関、JETROをはじめとする行政機関と連携し、日本のスタートアップの資金調達や事業展開を支援。
- ・個室利用者を5社、コワーキングスペース利用者47社を選定。個室利用者のうち2社はライフサイエンス分野。

CSTI・JETRO

グローバル・スタートアップ・アクセレーションプログラム

内閣府 令和3年度・4年度補正：15億円
令和5年度補正：19.1億円

世界トップレベルのアクセラレーターや世界の中核大学等との連携
によるアクセレーションプログラムを実施

- ・Alchemist、Berkeley Skydeck、Techstars、CICなど世界トップレベルのアクセラレーターと連携し、これまで累計280社のスタートアップを支援。
- ・CICが実施するBio/Healthcareコースには、今年度は11社が参加。

中小機構インキュベーション施設

起業家及び第二創業に取り組む中小企業向けに
全国で29のインキュベーション施設を展開

<例>

- ・東工大横浜ベンチャープラザ
- ・名古屋医工連携インキュベータ
- ・神戸医療機器開発センター
- ・神戸健康産業開発センター
- ・彩都バイオインキュベータ
- ・彩都バイオイノベーションセンター

J-StarX

令和4年度補正：76億円の内数、令和5年度補正：62億円の内数

若手起業家や学生等を世界各地の
スタートアップ・エコシステムに派遣

- ・世界のベンチャーキャピタリスト等とのネットワーク構築などを目的として、シリコンバレー、パリ、シンガポールなどに日本の若手起業家等を派遣。
- ・今後5年間で1,000人の海外派遣を目指す。
- ・北米最大級のライフサイエンスクラスター・サンディエゴ派遣コースを設定。

対内直接投資促進事業

(日本企業と海外企業の協業連携基盤強化)

令和5年度補正：53億円の内数

海外企業と日本企業の協業連携を更に促進するため、
ネットワーキングイベントを開催

- ・令和5年6月、米ボストンのCIC Cambridgelにて、バイオ分野の日本政府の政策や産業界の取り組みをPRするイベント（Japan Innovation Night）を開催。
- ・令和6年6月に米サンディエゴで開催されるBIO International Convention 2024に合わせ、昨年と同様の交流イベントを開催予定。

株式会社産業革新投資機構

(Japan Investment Corporation : JIC)

スタートアップへの投資を行う、JICベンチャー・グロース・インベストメンツ株式会社（JIC VGI）を2020年7月に設立

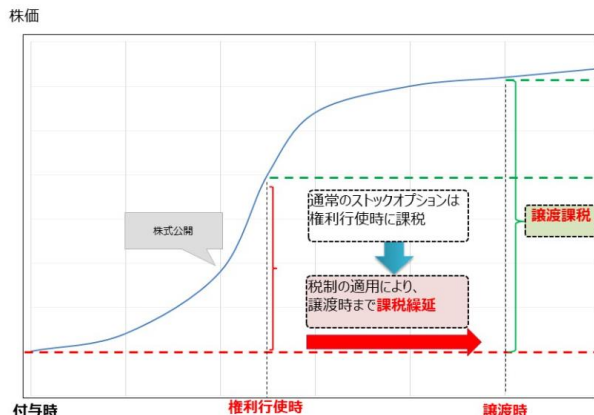
- ・JIC VGIは、主にグロースステージのスタートアップ企業への投資活動により、我が国の産業・社会が抱える課題解決を目指す取組を促進。
- ・「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」の第3回創薬ベンチャー(補助事業者)の公募で採択された(株)セルージュン（iPS細胞から角膜内皮代替細胞を製造・開発）やサイアス(株)*（低免疫原性を付与したiPS細胞由来免疫細胞療法の研究・開発）などの創薬ベンチャーに対して、JIC VGIは同事業の認定VCとして投資。

*現社名：シノビ・セラピューティクス(株)

「スタートアップ育成5年計画」の関連支援策

ストックオプション税制

ストックオプションの行使時の給与所得課税は行われず
株式売却時のみの譲渡益課税となる制度



エンジェル税制

スタートアップへ投資を行った個人投資家に対して
税制上の優遇措置を行う制度

【投資時の措置内容】 ※譲渡時に損失が発生した場合は繰越控除措置が適用可能
※直接投資以外にLPSや一定の信託、株式投資型クラウドファンディング経由の投資も対象

以下いずれかの措置を利用可能	
投資時点 エンジェル投資	優遇措置A ・(投資額-2,000円)をその年の総所得金額から控除し課税繰延 ・控除上限は800万円 or 総所得金額×40%のいずれか低い方
	優遇措置B ・投資額をその年の株式譲渡益から控除し課税繰延 ・控除上限はなし
	プレシード・シード特例 ・投資額をその年の株式譲渡益から控除し非課税 ・控除上限はなし(年間20億円までは非課税)
起業	起業特例 ・投資額をその年の株式譲渡益から控除し非課税 ・控除上限はなし(年間20億円までは非課税)

研究開発税制

法人税額から試験研究費の一定割合を控除できる制度。

(一般型)

法人税額から試験研究費の1%～14%を税額控除することができる(控除率は試験研究費の増加割合に応じて設定)。
また、通常、控除上限は法人税額の25%であるところ、試験研究費の増加割合等に応じて、控除上限も変動(－5%～＋10%)。

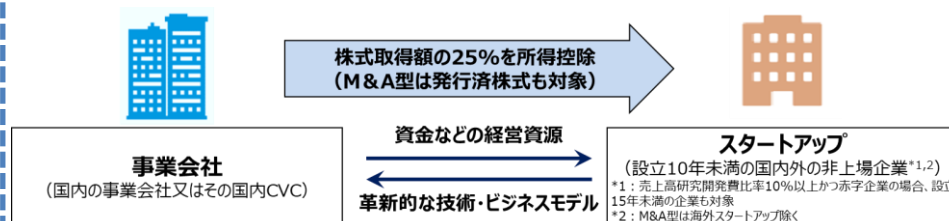
(オープンイノベーション型)

大学やスタートアップ、他事業者等との共同研究等を行う場合、共同研究等を行った法人は、法人税額から、その試験研究費の20～30%を税額控除することができる。

※スタートアップ：設立15年未満、売上高研究開発割合10%以上、VC等からの出資先等

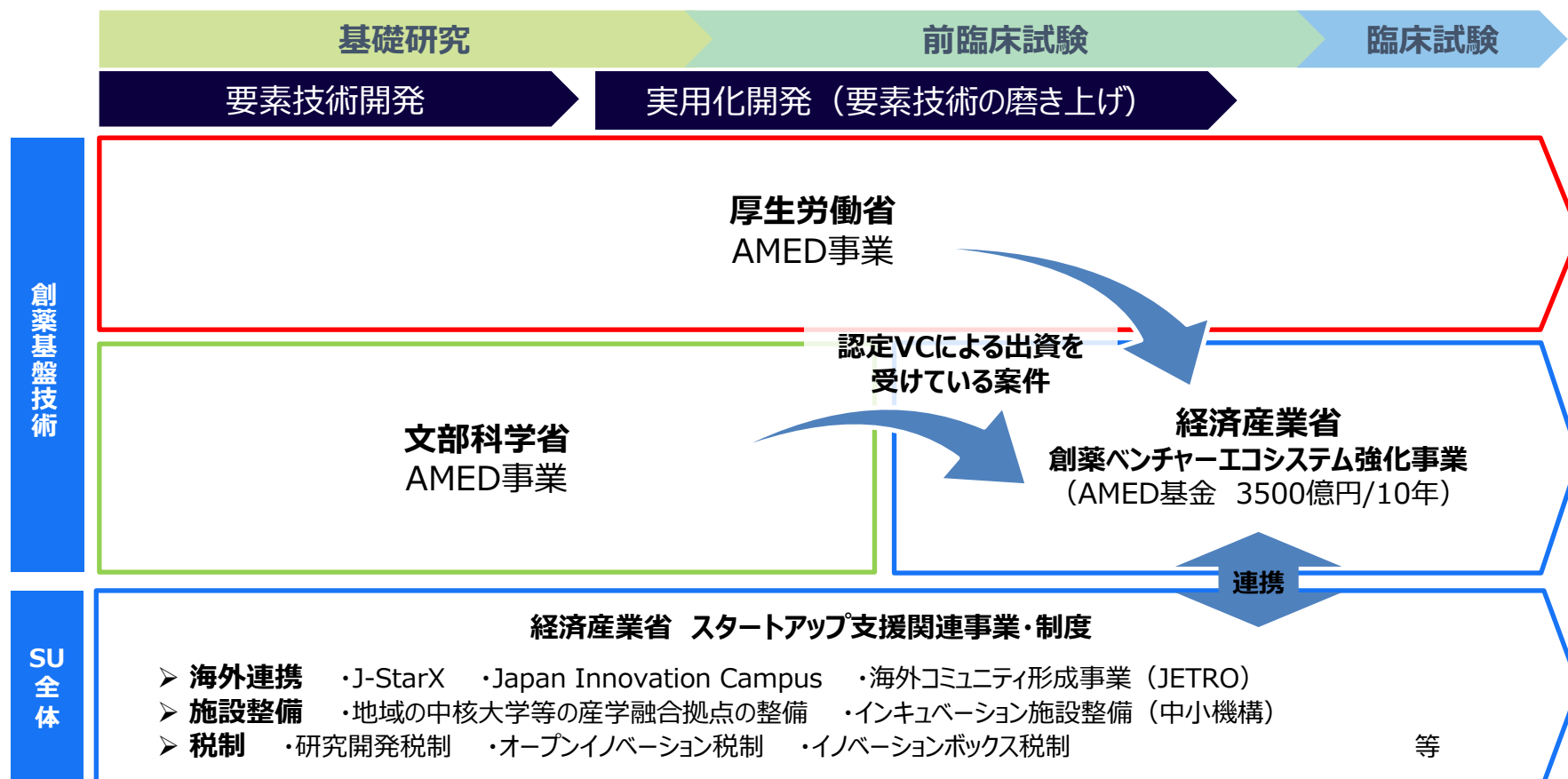
オープンイノベーション促進税制

国内の事業会社等がスタートアップ企業の株式を取得する場合
取得価額の25%を課税所得から控除できる制度



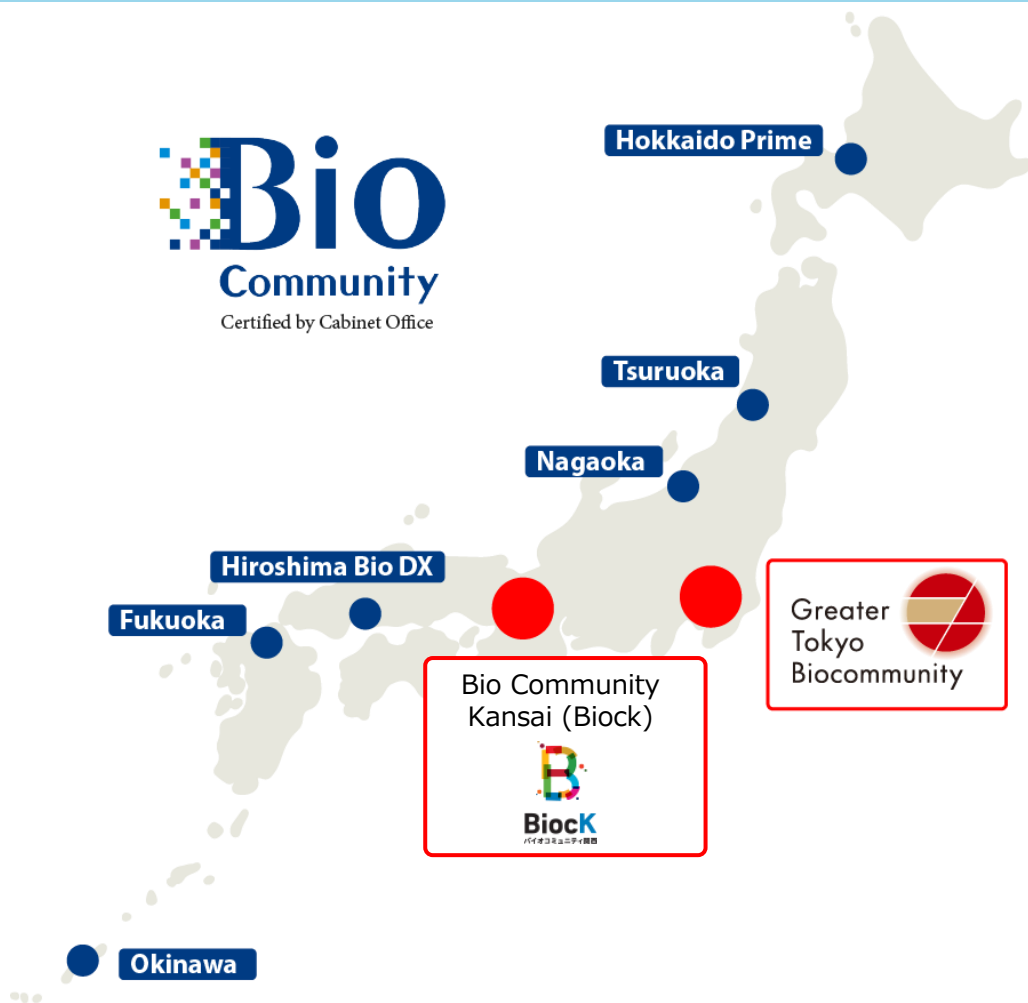
創薬分野における他省庁・他事業との連携

- 厚生労働省や文部科学省の事業で開発支援しているシーズを、創薬ベンチャーエコシステム強化事業による治験費用の支援へとつなげていくことも重要。
- 政府全体で、医薬品を生み出す創薬ベンチャーの成長に資するバックアップを行っていく。



グローバルバイオコミュニティ

- 内閣府は以下の東京圏と関西圏のグローバルバイオコミュニティを認定しており、これらのコミュニティには、バイオ関連企業（製薬企業も含む）、大学などから代表者が多数参加。定期的に行っている会合にて、経産省から、産政局や中小機構等の施策も含めた創薬ベンチャーへの支援施策を紹介し、業界にプッシュ型で周知していく。



グローバルバイオコミュニティ

- Greater Tokyo Biocommunity
- バイオコミュニティ関西

地域バイオコミュニティ

- 北海道プライムバイオコミュニティ
- 鶴岡バイオコミュニティ
- 長岡バイオコミュニティ
- ひろしまバイオDXコミュニティ
- 福岡バイオコミュニティ
- 沖縄バイオコミュニティ

周辺環境の整備

- ①恒久的施設（PE）認定にかかる税制**
- ②M&A時のアーンアウト条項にかかる税制**
- ③東証グロースにおける先行投資型バイオベンチャー**

周辺環境整備①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

産業構造審議会 商務流通情報分科会
第17回バイオ小委員会（2023年6月19日）より抜粋、一部改変

- 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3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
 3. 当該株式譲渡が、「保有期間が1年未満の株式」及び「破綻金融機関株式」に係る持分の譲渡ではない場合

現状

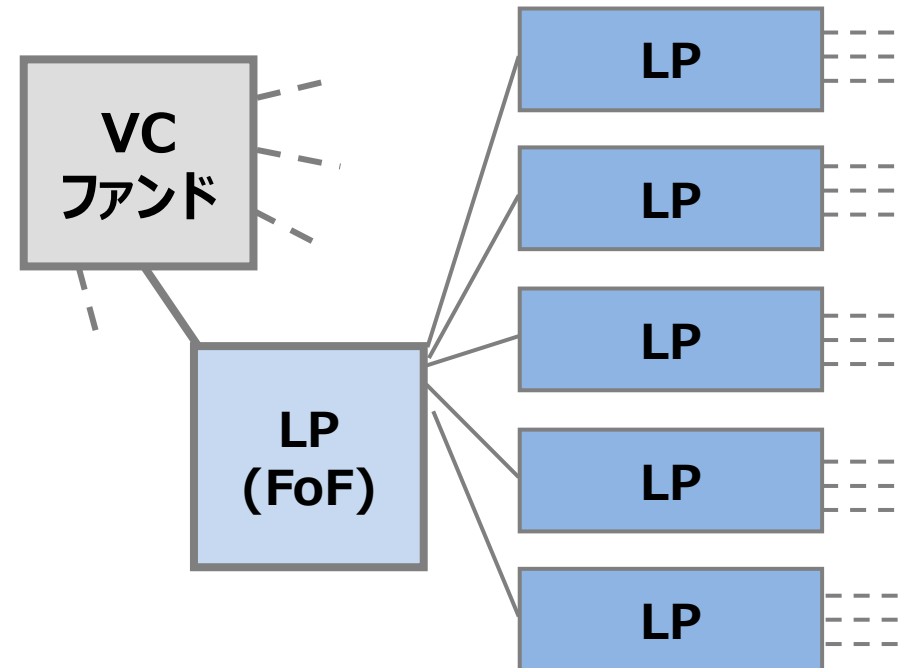
- 現実的には投資家（組合員、LP）単位で書類作成・提出を行うのは困難であり、組合単位での判定となる。
(例)ファンドの情報をもとに書類を作成する必要があるが、申告期限とファンドの財務情報の確定時期との関係から、書類作成が困難となる場合がある。
- 組合単位での株式保有割合を25%未満に抑える必要があり、日本への投資において障壁となる。
- 業界側によると、このルールによって日本への投資を控えている海外VCも存在するとのこと。

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。

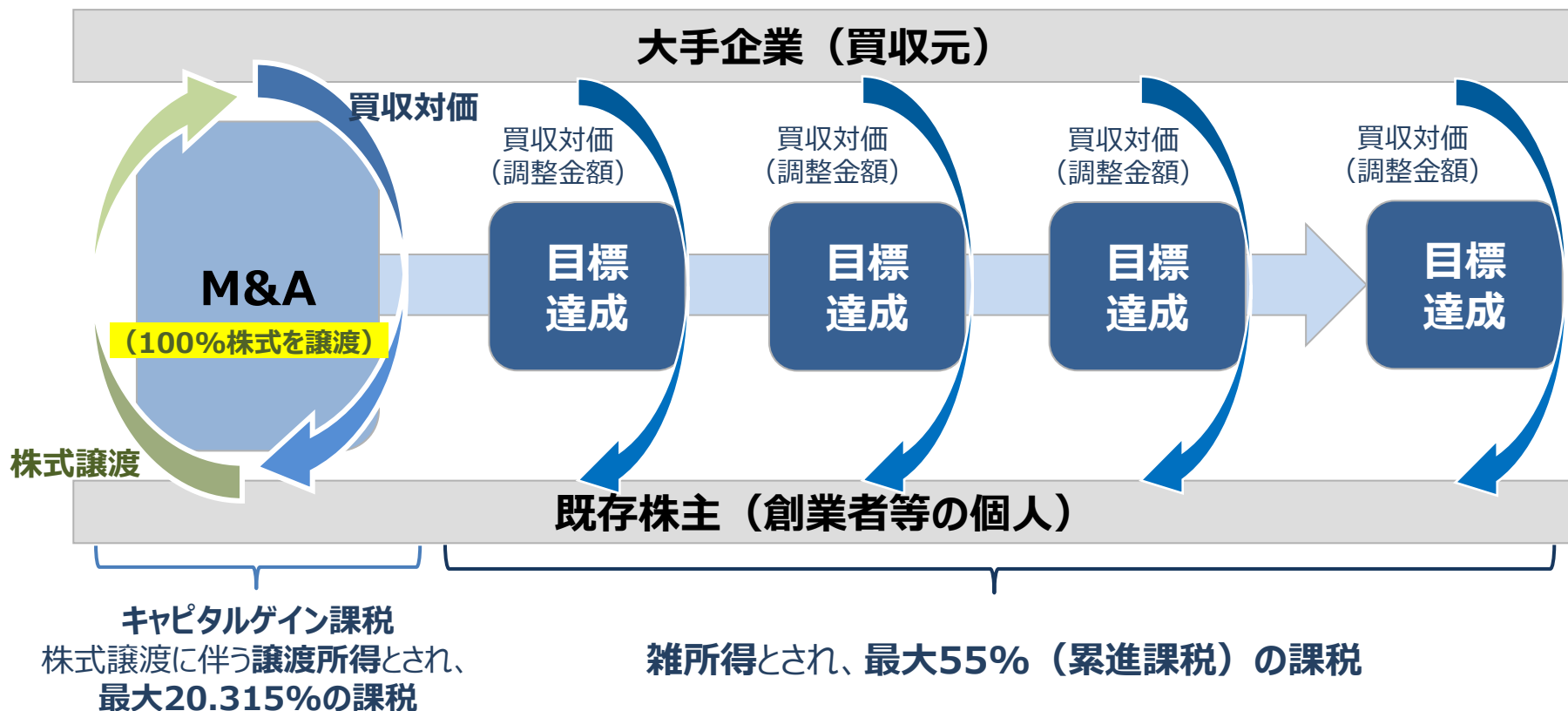
現状

- 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LP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も存在するとのこと。
- 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。



周辺環境整備② アーンアウト条項における税制上の論点

- アーンアウト条項とは、M&A取引の実行（クロージング）後一定の期間にて、**買収対象とされた事業が特定の目標（マイルストーン）を達成した場合**、買手企業が売手企業に対して予め合意した算定方法に基づいて**買収対価の一部**を支払う規定。
- 創業者などの個人は、株式譲渡に起因する所得であるにもかかわらず、**マイルストーンにおける収入（調整金額）は「雑所得」として扱われ、最大55%の累進課税**で課税される。
- なお、これは適格SOや有償SO等についても、同様の問題が生じる。



スタートアップにおけるアーンアウト条項に関する税制上の論点

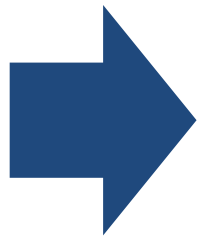
- アーンアウト条項に関する税制上の問題が生じるのは、以下のような条件が重なるときであるため、成長ステージにあるスタートアップに特有の問題である。

■ M&Aにおいてアーンアウトスキームを採用する場合

- 対象会社（売り手）が成長ステージであり、将来の事業のパフォーマンスに応じて、追加対価を支払うというニーズが強い場合に、アーンアウトスキームが採用される。
- （例：創薬ベンチャーの買収において、開発のマイルストーンとなる臨床試験を成功させた場合に追加対価を支払う等）

■ 個人株主が大きな比率で株式を保有している場合

- 株主のうち、VCや法人の多くは法人税の対象となり、税率が一定であるため、この問題は生じない。一方で、個人株主は所得税（雑所得と譲渡所得で税率が異なる）が課税されるため、この問題が生じる。
- そのため、創業者が個人として大きな比率で株式を保有しているスタートアップにこの問題が生じやすい。



- ・ 成長ステージのスタートアップによる M&A Exit に特有の問題。
- ・ M&Aを促進する観点から、スタートアップ支援策として重要といえるのではないか。

周辺環境整備③創薬ベンチャー上場時の審査ポイントについて

- 2023年10月に改訂された東証の「新規上場ガイドブック」においては、各社のビジネスモデルの特徴を踏まえて総合的に上場審査を行う旨が記載された。

Q46：投資回収までが長期にわたる創薬系バイオベンチャー企業の場合、上場準備に当たっては、具体的にどのようなポイントが重要となるのでしょうか。

出典：2023 新規上場ガイドブック(グロース市場編)「Ⅵ 上場審査に関するQ&A」(<https://www.jpx.co.jp/equities/listing-on-tse/new/guide-new/02.html>)

【旧】2022 新規上場ガイドブック（グロース市場編）

創薬系バイオベンチャー企業の場合、収益計上までの投資期間が相当長期にわたることに加え、上場時点では形としての製品が無く研究開発の途上であること、事業の専門性が高いこと、広範な行政当局による認可或いは知的財産権管理の複雑性など、他の業種に比べ事業の特異性が高いといえます。よって、事業のステージや状況によっては、一般投資家の投資対象物件として供するには相対的にリスクが高いと考えられます。そこで、上場に当たっては、以下に挙げるようなポイントを整備していただくことが望まれます。

- パイプラインには患者対象の臨床試験により薬理効果が相応に確認されているものが含まれていますか。
- それぞれのパイプラインについて、事業化を意識して開発の優先順位を明確に定め、適切に管理されていますか。
- c. 主要なパイプラインについては、製薬会社とのアライアンス等を通じて、将来にわたる開発と事業化（製造、販売等）を担保する手段が講じられていますか。
- 主要なパイプラインにかかる知的財産権に関して、申請会社が行なう事業において必要な保護が講じられていますか。
- 新薬の開発について知識や経験を豊富に持つ者が主要なポストにいますか。
- 上場時及びそれ以降の資金需要の妥当性が客観的に確認できますか。
- 専門知識を持たない投資家に対しても、事業の内容やリスク等、投資判断に重要な影響を及ぼす事項について、具体的かつ分かりやすく開示を行うことはできますか。

なお、組織的な企業運営、コンプライアンス、ガバナンスなど、他の事業会社でも求めているポイントについては、当然、整備していただくことが必要です。

【新】2023 新規上場ガイドブック（グロース市場編）

バイオベンチャーに限らず、グロース市場に上場する企業については、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、投資者による企業価値評価に必要な情報が開示できる状況にあり、かつ、その情報が上場後を含め適切に開示されていることが必要です。特に先行投資型バイオベンチャーについては、収益計上までの投資期間が相当長期にわたることに加え、上場時点では形としての製品が無く研究開発の途上であること、事業の専門性が高いこと、広範な行政当局による認可或いは知的財産権管理が複雑であることなど、他の業種に比べ事業の特異性が高いという特徴があり、審査上は特に「事業計画の合理性」、「企業内容、リスク情報等の開示の適切性」の観点が重要です。先行投資型バイオベンチャーの上場審査においては、これらの観点について、たとえば以下のような視点から確認を行っています。

【事業計画の合理性の観点】（開発品の有効性、開発・事業化の見通し）

- 開発品の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するかの方針が合理的に策定されていること）

【企業内容、リスク情報等の開示の適切性の観点】

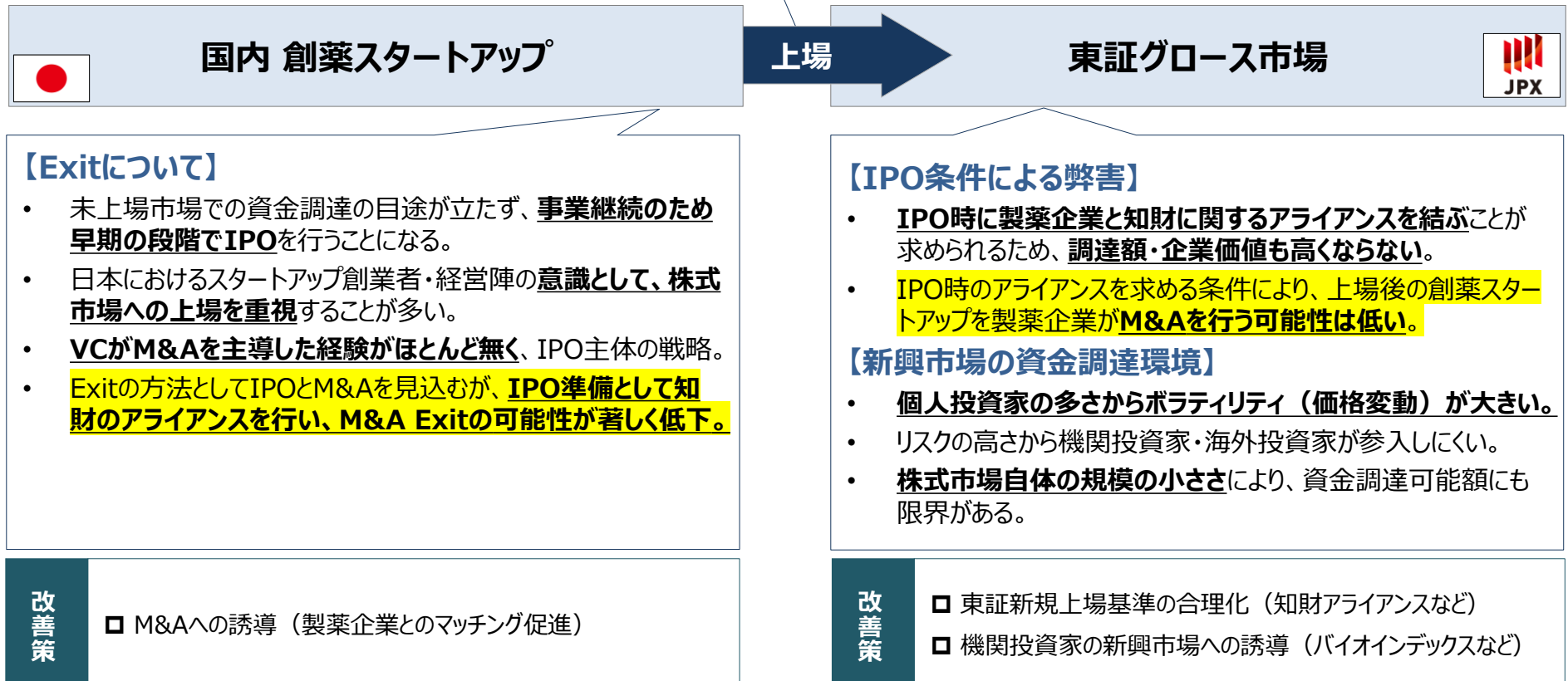
- 開発品の内容（対象疾患、治療上の位置づけ、臨床試験デザイン、競合薬、販売地域等）、開発品の安全性・有効性の評価、特許の内容（存続期間等）、事業計画（開発計画、事業化に向けた計画等）、アライアンスを締結する場合にはその内容、開発中止のリスク及び対応方針など、企業価値評価に必要な情報が適切に開示され、上場後も開示される方針であること

なお、上記に掲げた事項は、創薬を成長の軸とする先行投資型バイオベンチャーを想定した審査のポイントです。バイオビジネスは様々な事業形態が想定され、その内容によっては、当該ポイントが当てはまらないことも考えられます。そのような場合は、上記に掲げた事項を無理に当てはめるのではなく、各社のビジネスモデルの特徴を踏まえ、総合的に判断します。

また、機関投資家から大規模に資金を調達することで上場までに相応の企業規模となっており、上場時も機関投資家を中心に大規模な資金調達を行う場合には、投資家評価などを前提に事業計画の合理性を確認することも考えられます。

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

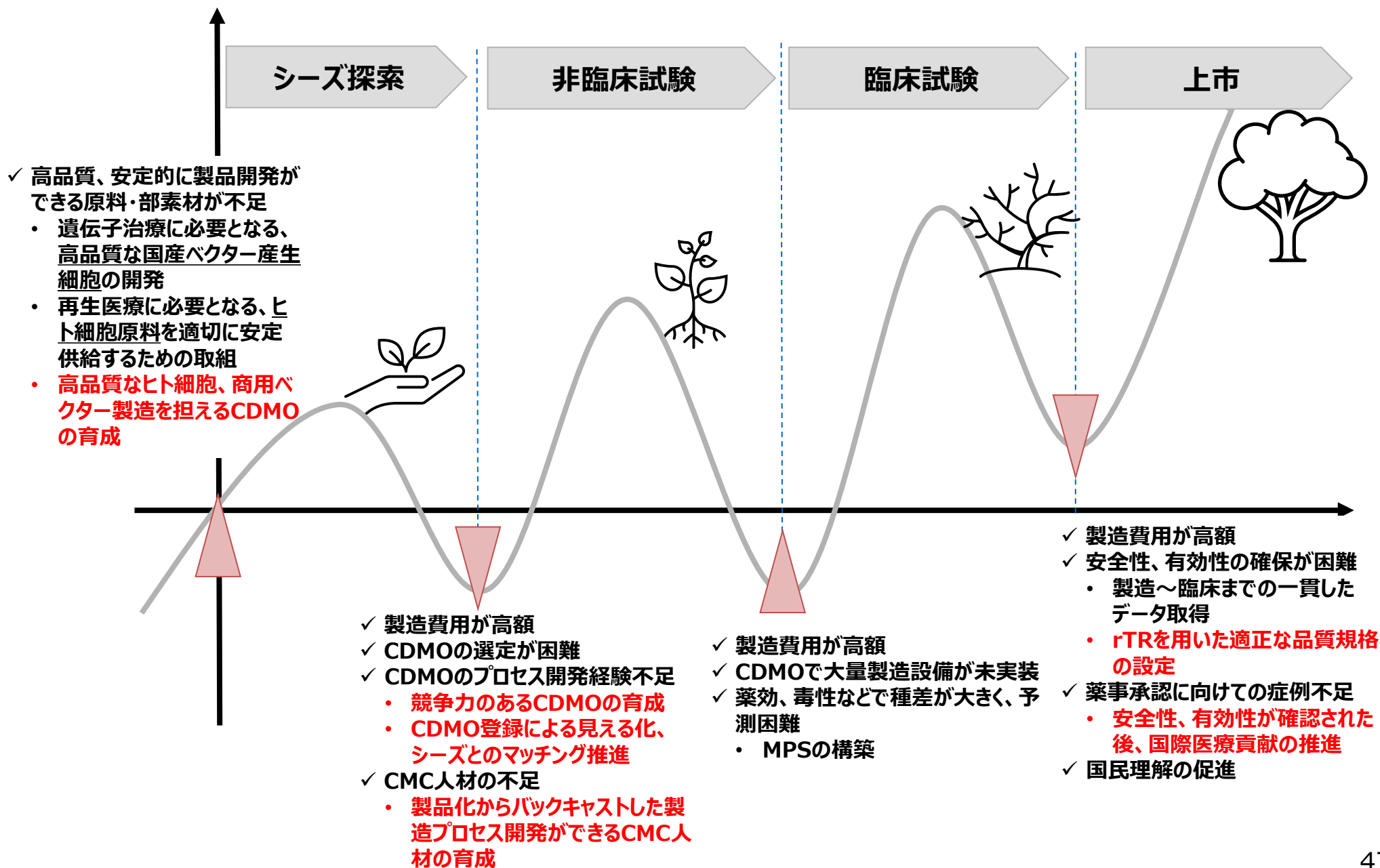
事業計画の合理性		開示の適切性
開発品の有効性	開発・事業化の見通し	
審査ポイント		
有効性が客観的なデータ等に基づき相応に評価されている状態であること	- 全社的な開発計画が合理的に策定されていること（開発の優先順位、リソース（人材・知財・資金）確保、開発中止時の対応方針） - 各パイプラインについて事業化に向けた計画が合理的に策定されていること - 研究・開発から製造・販売に至るまでの事業体制について自社で行うか、アライアンス先に委託等するかの方針が合理的に策定されていること	- 以下の内容等の適切な開示 - 開発品の内容（対象疾患、治療上の位置づけ、臨床試験デザイン、競合薬、販売地域等） - 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。

1. バイオものづくり
2. 創薬ベンチャーエコシステム
- 3. 再生医療・遺伝子治療**
4. ワクチン・バイオ医薬品
5. 経済安全保障

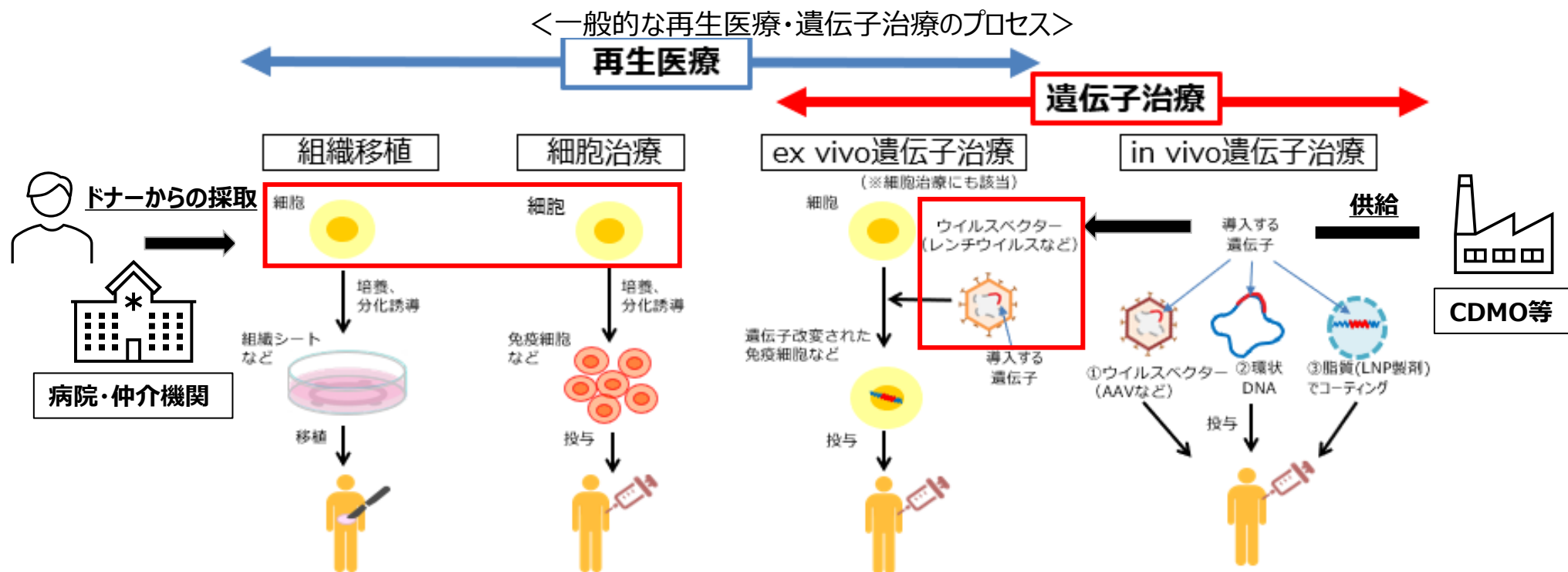
再生医療・遺伝子治療製品の上市に向けた道筋と課題

- ・ 黒字：実施中、済み
- ・ 赤字：実施予定



再生医療・遺伝子治療における原料供給の課題と取組

- 再生医療においては、製品の製造に利用可能なヒト細胞の安定供給が重要であるが、そのためには、国内医療機関との連携体制の構築や、法的・倫理的課題に対する議論、国民理解の向上が必要不可欠。
- 遺伝子治療においては、特にin vivo遺伝子治療において必要となる、ウイルスベクター/非ウイルスベクターの安定供給や、更にはその製造コスト低減のため、ウイルスベクター産生細胞の国産化が重要。加えて、近年ではex vivo遺伝子治療も盛んに行われており、競争力のある遺伝子改変細胞の製造技術開発も重要となっている。

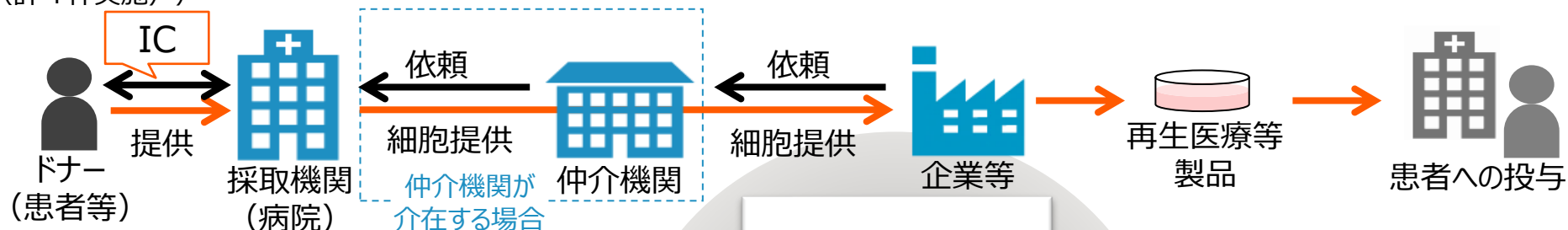


ヒト細胞原料の国内安定供給に向けた取り組み

- 再生医療等製品の原料は、手術や出産等の際に余剰物として排出される組織の細胞が活用される。ただし、国内ではこうした細胞原料が十分活用されず、海外からの輸入に頼っている部分もある。このため、国内の医療機関で排出される細胞原料を安定的に供給する体制を構築し、再生医療産業の更なる発展を図るためのモデル実証事業を実施中。
- 本モデル実証事業では、①医療機関から直接企業に細胞原料を提供する場合、②医療機関から仲介機関を通じて企業に提供する場合、の2つのパターンを実施。また、実証事業で明らかになった課題や成果を取り込みながら、商用利用可能な**インフォームドコンセント（IC）の整備等**を含めた、細胞原料の供給に係る法的、倫理的、社会的な課題に対する考え方をまとめた『**ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス**』を**2020年3月に策定・公表**。更に品質管理等をより詳細に記載した文書についても検討を実施中。

★細胞原料の安定供給に向けた実証事業の概念図

（※モデル実証事業の実施者：東京大学、琉球大学（清水教授）、国立成育医療研究センター、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（計4件実施））



「**ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス**」
（2020年3月・経済産業省）を公表。

現在、更に品質管理等を詳細に議論した文書について検討を実施中。

作成

ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）

2020年3月

経済産業省

ヒト（同種）細胞原料供給に係るガイダンス（初版）項目

- 経費の考え方
- 情報管理体制
- 審議体制・審議内容
- ICの取得体制・文例
- IC用途の記載方法
- 小児ドナー代諾の扱い
- 社会的受容性の確保

等

遺伝子治療における原料安定供給および製造低コスト化に向けた取組

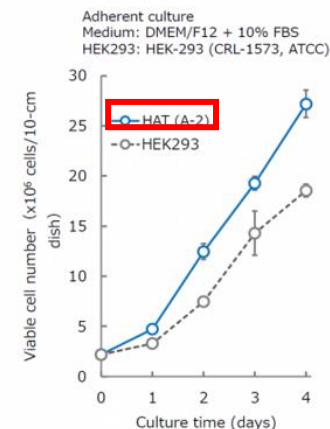
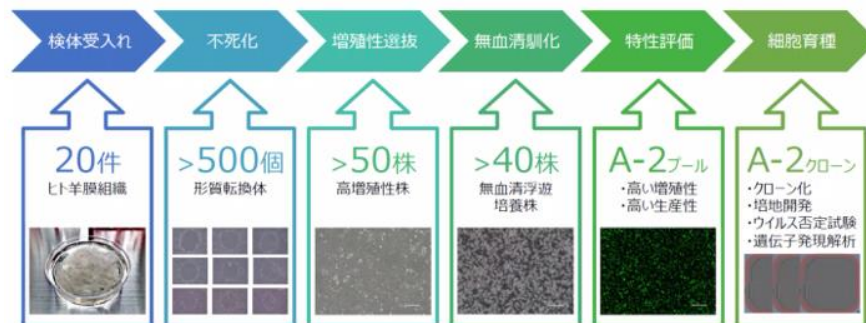
- 現状、遺伝子治療で用いられるウイルスベクターは、原料となるウイルスベクター産生細胞が海外輸入前提であることが多く、巨額なライセンス費用がかかるなど製造コストが大きい。
- 国内で遺伝子治療のシーズ開発を推進するためには、原料安定供給という側面だけでなく、コスト面および品質面での競争力を持った国産ウイルスベクター製造技術を国内で保有することが必要不可欠。
- こうした状況を踏まえ、高品質で安全性が高く安価な国産ウイルスベクターの製造技術（産生細胞、精製法、品質評価法等）確立を目指した支援を実施。

ウイルスベクター製造のための国産細胞候補株（HAT細胞株）の樹立

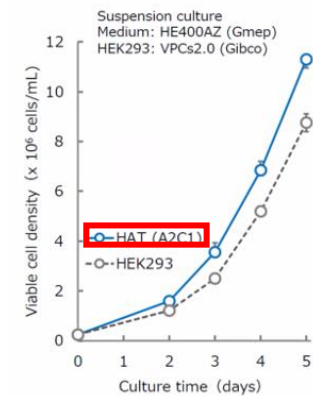
- 国立成育医療センターとちとせ研究所の協力の下、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（「MAB組合」）の川崎集中研において、国産の新規ウイルスベクター生産用細胞候補株を樹立。
- 既存の海外製細胞株（HEK293）と同等以上の性能を示す細胞株が得られており、育種等を通じて生産性の更なる向上に向けて取り組んでいる。

Human Amniotic epithelial cell line for gene & cell Therapy

HAT



プール株・接着

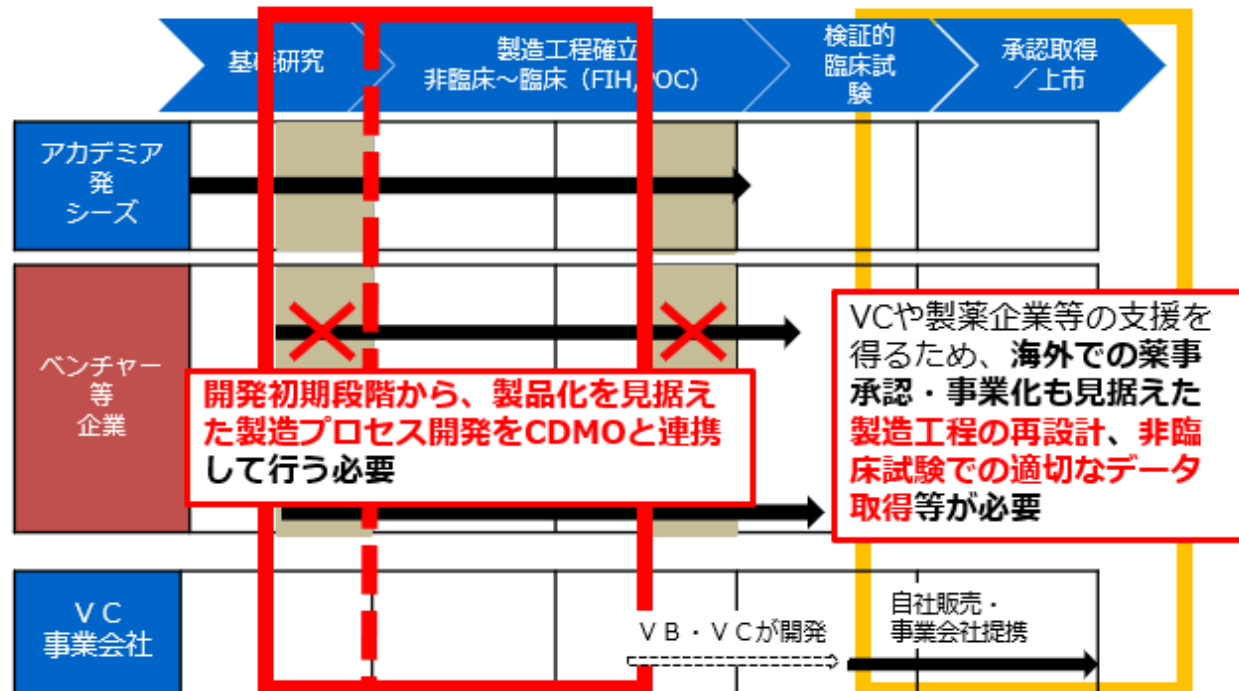


クローン株・浮遊

再生医療・遺伝子治療分野の製造プロセス開発における課題（CDMOの不足/マッチングの不十分）

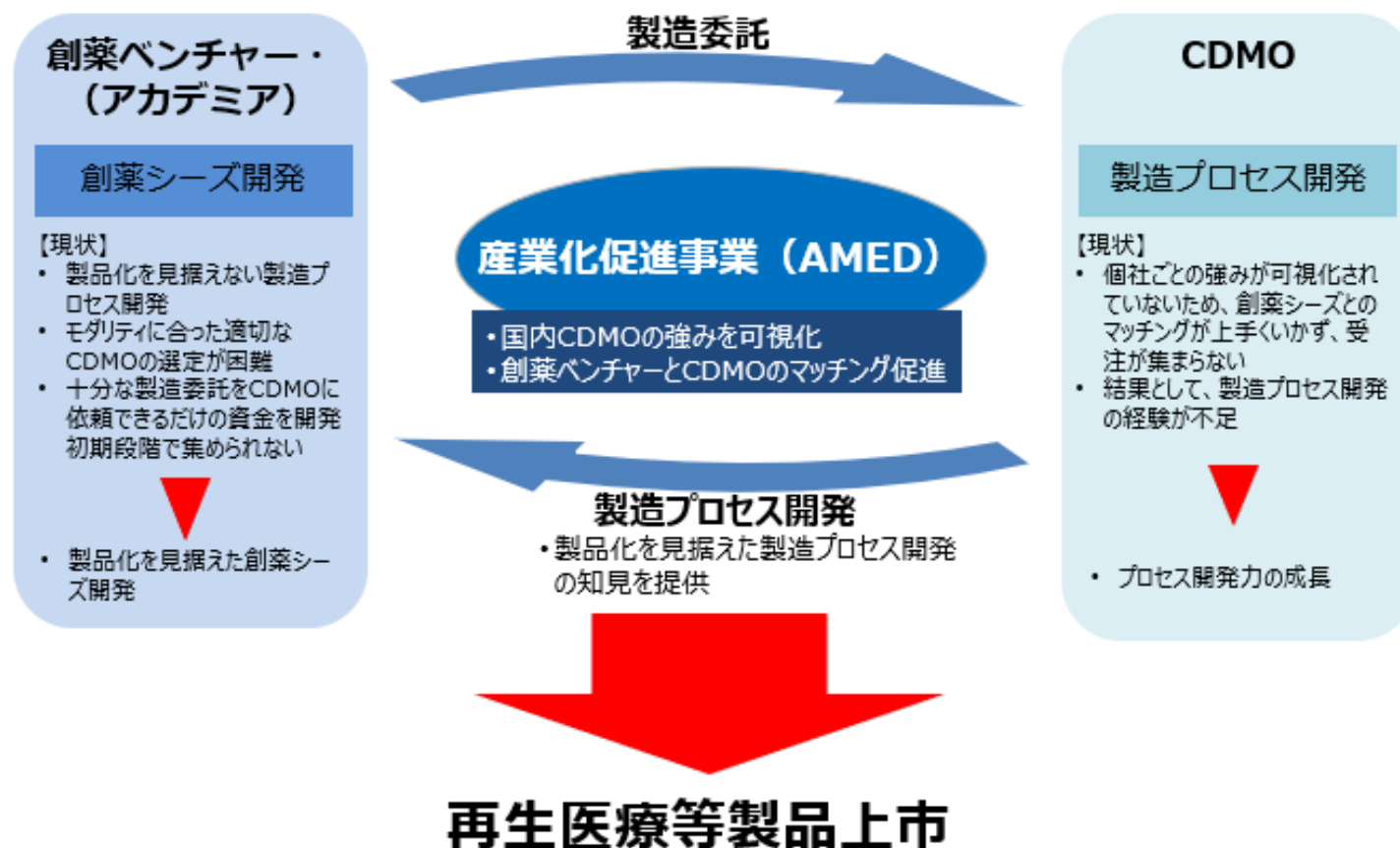
- 現状、再生医療・遺伝子治療分野において、米国等では開発初期段階からVC等からの資金を得られるケースも多く、製造設備や製造人材に十分な資金投資を行い、垂直型製造を自社で行っているケースも多い。
- 一方、日本の市場環境においては開発初期段階では十分に資金を得られないことから、自社製造への投資が不十分なまま臨床を目指し、結果的に製造面の課題で実用化が困難となる場合がある。製造受託できるCDMOの活用が有効であるが、現状では創薬ベンチャーの資金不足に加え、創薬ベンチャーとCDMOのマッチングが不十分であり、CDMOにも経験が蓄積されていない。

＜上市までの製造プロセス開発における課題＞



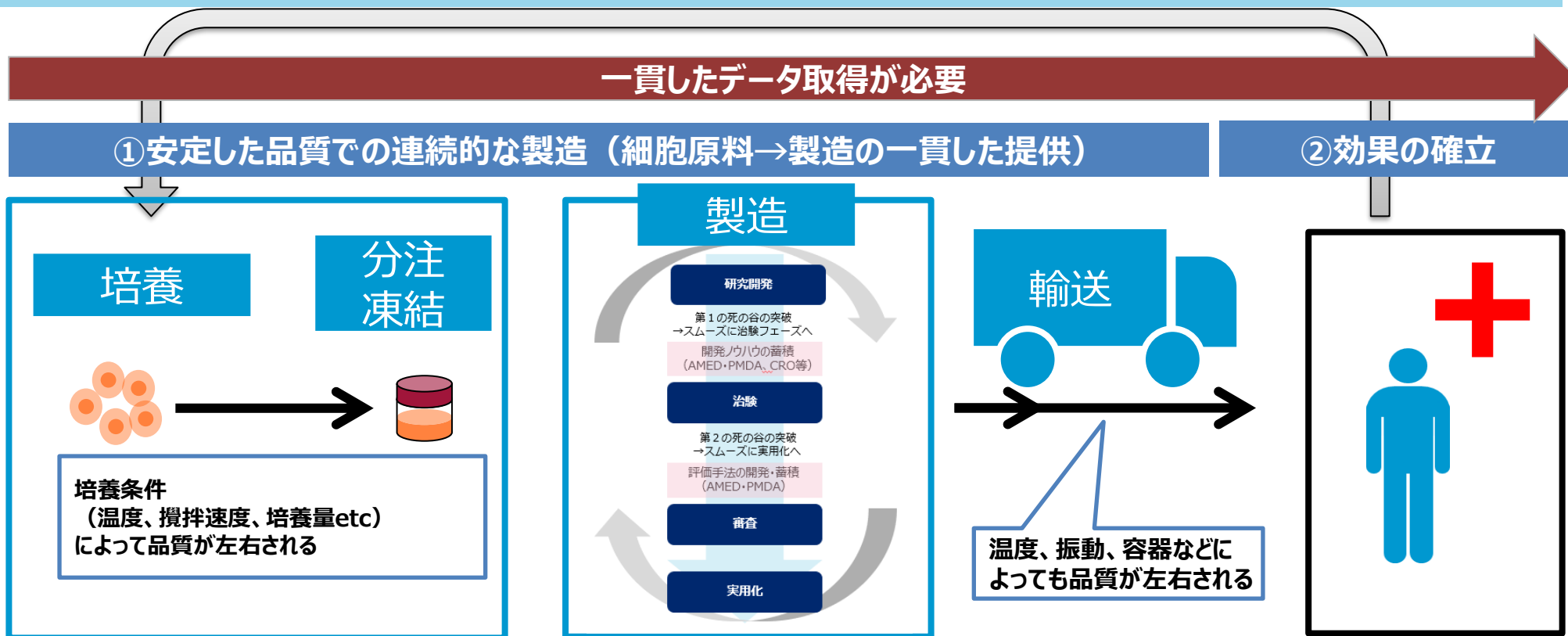
「創薬シーズ開発」と「製造プロセス開発」の好循環

- 再生医療・遺伝子治療分野において製造プロセス開発が出来るCDMOを可視化するため、CDMOに強みとなる技術・経験等を登録してもらい、創薬ベンチャーとのマッチングを促進。
- 開発初期段階の創薬シーズを持った企業が登録されたCDMOへ製造を委託することで、CDMOのプロセス開発能力を蓄積。創薬ベンチャーによるシーズ早期開発とCDMOの製造プロセス開発能力向上の好循環を目指す。



再生医療における製造の困難さと有効性確立に向けたデータ取得の重要性

- 再生医療の産業化に向けては、①安定した品質での連続的な製造②効果の確立が必要。一方で、細胞の製造においては、様々なパラメータが品質に影響。
- ①安定的な連続製造のためには、各製造段階のデータを取得し、多元的に分析・制御した上で、共通する製造パラメータを確立・自動化し、商用化に向けたテックトランスファーを適切に行う必要。
- また、②効果の確立のためには、製造における生産管理データだけでなく、治験データも取得することにより効果を立証するだけでなく、それらのデータを連携することでrTRを行い、適切な患者群や有効性に直結するパラメータを特定していく必要。

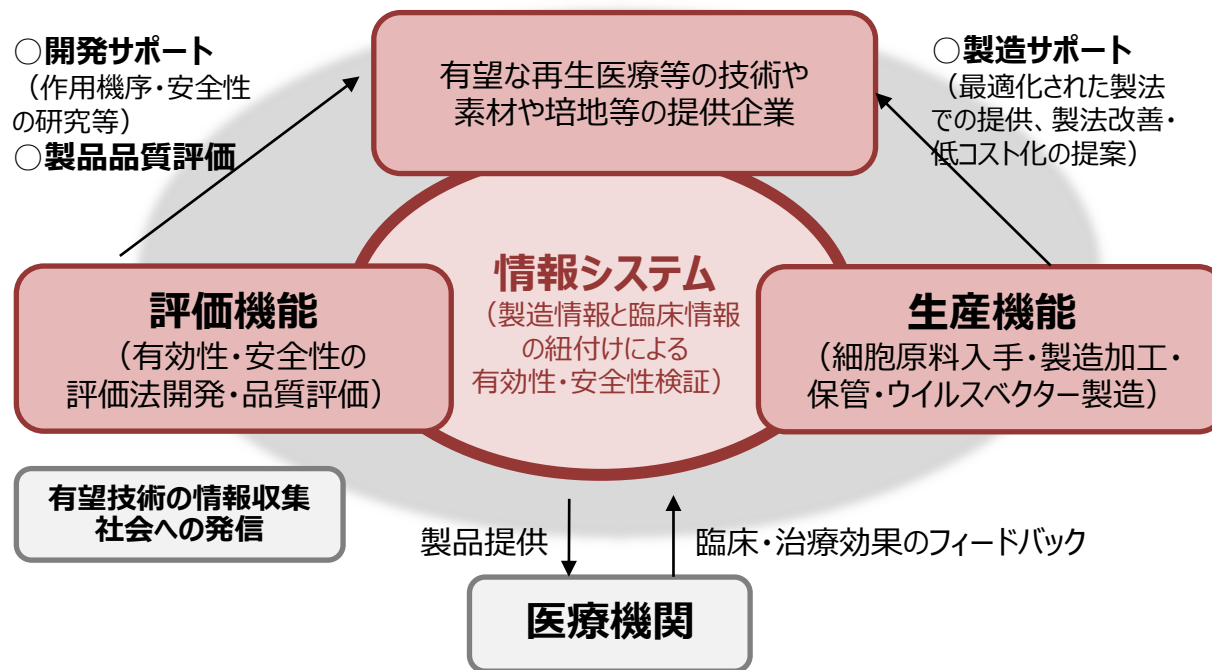


再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業（令和4年度補正予算：50億円）

- 有望で安全な再生・細胞医療・遺伝子治療（以下「再生医療等」とする。）の提供に向けて、臨床研究や治験を下支えする研究開発環境の整備と、研究開発～生産～臨床の間の多くのパラメータを蓄積・検証するための情報システムの開発と実証を実施。
- 具体的には、医療機関、大学、企業、自治体等が連携し、原料調達や細胞製造、生産プロセスや製品の品質評価、臨床、治療効果の検証を一貫して行うことで、製品の改善や品質向上に繋げる取組を支援する。
- 再生医療による治療効果を科学的・客観的データによって確保することで、公的保険外も含めて再生医療等の提供を適切に拡大し、自立した産業化を目指す。

事業概要

再生医療等を提供する医療機関を含めた、機関の連合体において行う、以下のような環境整備について、補助を行う。



「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」採択者

参画機関 (太字下線：申請代表者)	事業名	エリア
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 国立研究開発法人 国立がん研究センター、 帝人株式会社、三井不動産株式会社	再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた既承認品の市場拡大および新規製品の臨床使用の推進を目指す環境整備	愛知県蒲郡市 千葉県柏市
国立大学法人 東京医科歯科大学 国立大学法人 神戸大学医学部附属病院、医療法人 同信会 福岡整形外科病院、医療法人桂名会 重工記 念病院、学校法人獨協学園 獨協医科大学埼玉医療 センター、富士フイルム株式会社、セルソース株式会社	再生医療等安全性確保法下での変形性膝関節 症に対する自家滑膜幹細胞治療の実装と科学的 効果検証のための環境整備	東京都 神戸市 等
株式会社ビジョンケア 地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立神戸 アイセンター病院、神戸 i クリニック、株式会社VC Cell Therapy、シスメックス株式会社、株式会社サイト-ファクト	網膜再生医療の国内外の普及に向けたセラピー チェーン及び医療プラットフォーム構築事業	神戸市 川崎市（殿町）
学校法人藤田学園 藤田医科大学 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学、ロート製薬株式会 社、株式会社サイフーズ、株式会社サイト-ファクト、地方 独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所、公益 財団法人実験動物中央研究所、一般社団法人RINK	東日本における再生・遺伝子細胞治療の社会実 装基盤の構築	東京都（羽田） 川崎市（殿町）
一般財団法人 未来医療推進機構 一般社団法人中之島アイセンター推進協議会、株式会 社レイメイ、医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院、ロート 製薬株式会社、医療法人社団彦星会 岩橋クリニック、株 式会社コングレ	未来医療国際拠点の中核とした、再生・細胞医 療・遺伝子治療の基盤整備	大阪市（中之島）

細胞培養の自動化の重要性

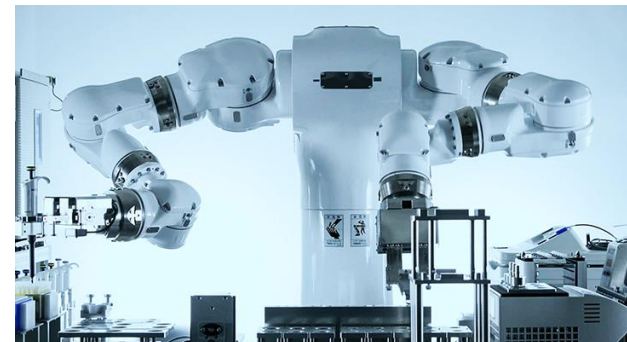
- 再生・細胞医療・遺伝子治療は低分子医薬品と異なり、製造費用と品質管理にかかる費用が推定原価の7割を占めるなどコスト増加が課題。また、細胞培養の操作が煩雑で作業者間差が大きいため、安定して高品質な製品を製造することが困難。こうした課題の解決のためには、自動化や機械化による安定的な製造手法の確立が必要。
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業において、例えば、藤田医科大学のコンソーシアムにおいては、Synfonia 社が開発を行った自動培養装置 Cell Qualia(Intelligent Cell Processing)Systemをサイトファクト社が導入し、iPS細胞、MSCなどのプロセス開発を実施予定。また、株式会社ビジョンケアのコンソーシアムにおいては、ヒューマノイドロボット「まほろ」を用いた自動培養を導入し、Sysmex社と共同で更なる大量培養に向けたプロセス自動化に向けた開発を開始。
- どの細胞やモダリティに対して、どのような自動化が日本の創薬シーズやCDMOに必要なか今後検討。

<自動培養装置「Cell Qualia」>



Synfonia社が開発。
接着細胞（iPS細胞、MSC）を対象とした、播種、培地交換、継代、収穫が可能。

<ヒューマノイドロボット「まほろ」>



安川電機、産総研が開発。
iPS細胞の培養および、目的細胞への分化誘導が可能。

1. バイオものづくり
2. 創薬ベンチャーエコシステム
3. 再生医療・遺伝子治療
4. ワクチン・バイオ医薬品
5. 経済安全保障

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 (デュアルユース事業)

令和3年度補正予算額：2,274億円、 令和4年度補正予算額：1,000億円

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、**経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。**
- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができる**デュアルユース設備**を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

事業概要

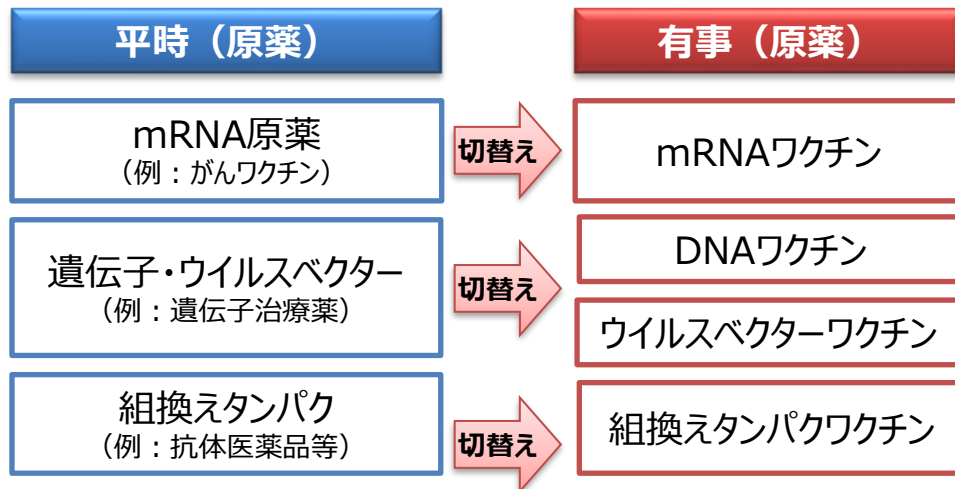
● 補助対象事業・補助率：

- (1) デュアルユース製造拠点
 - ① ワクチン製造拠点（大規模）
 - ② 治験薬製造拠点（小規模）
 - (2) 製剤化・充填拠点
 - (3) 部素材等の製造拠点
- 9/10以内
- 大企業 2/3以内
中小企業 3/4以内

● 主な補助要件：

- ・ 国からの要請に基づくワクチンの生産・供給への協力（治験薬の製造、製剤化・充填や部素材等も同様に国から要請を行う）
- ・ 設備の保全・維持管理（事業開始から最低8年）、維持管理費の事業者負担 等

事業イメージ



執行状況

- 令和4年9月、一次公募でワクチン製造拠点など17件（約2,265億円）を採択。
- 令和5年9月、二次公募で製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点を重点的に23件（約955億円）を採択。

ワクチン戦略の実施を巡る課題への対応状況

- 前々回の本委員会で整理した課題について、デュアルユース事業により着手。
- 引き続き、拠点整備と並行して人材育成等の課題への対応が必要な状況。

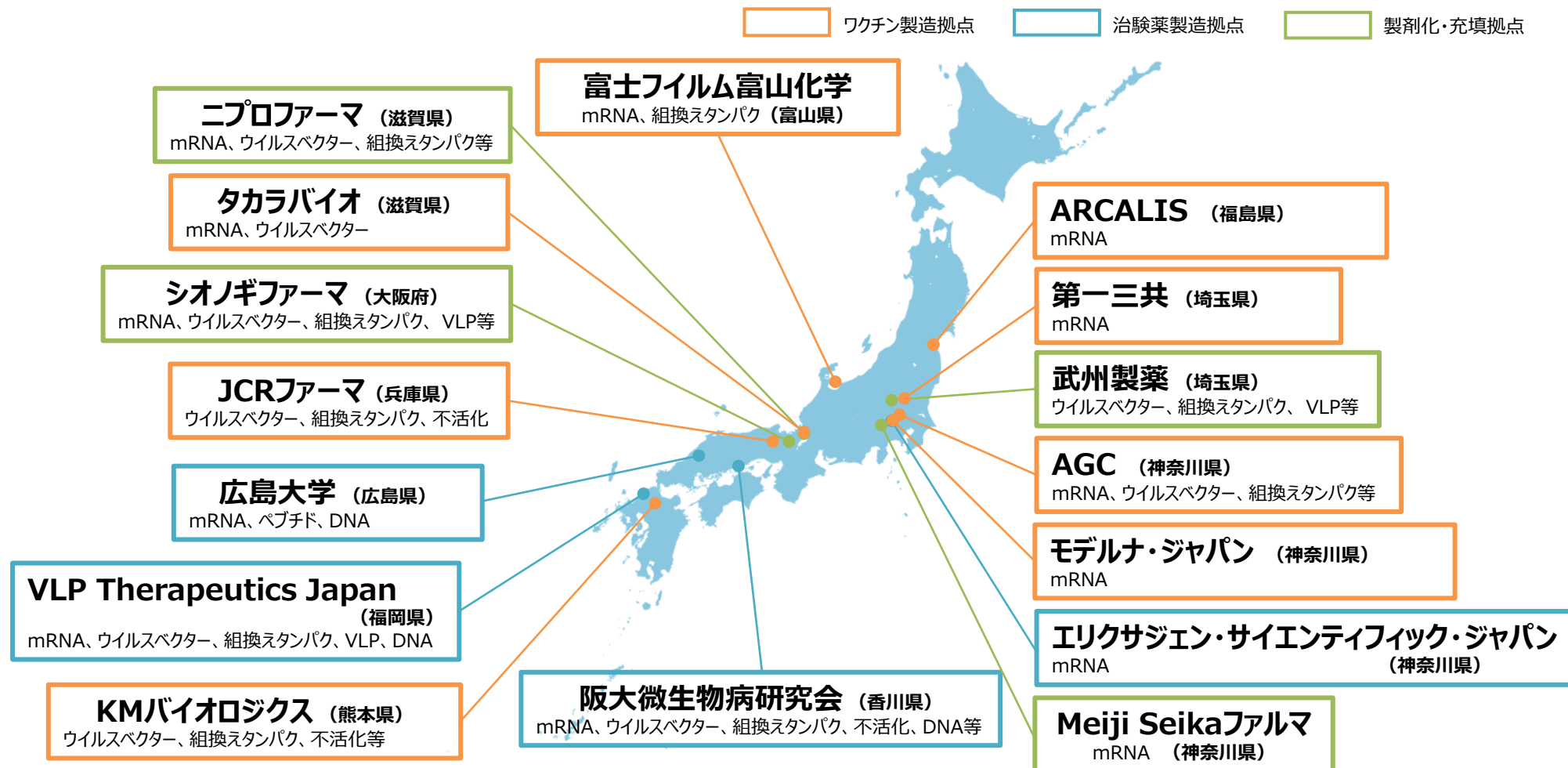
第16回バイオ小委員会（令和5年5月開催）で示した「課題」と「対応の方向性」

課題	対応の方向性	これまでの対応状況
①ワクチン・バイオ医薬品の製造拠点がほとんど存在していない	①日本国内に製造拠点を整備	① 着手 デュアルユース事業で拠点整備を開始
②ワクチン・バイオ医薬品を製造する人材不足	②ワクチン・バイオ医薬品の製造人材を育成	②これから 製造工程を担う人材の確保・育成の推進
③GMPレベルでのワクチン・バイオ医薬品製造の経験不足	③平時におけるバイオ医薬品の国内生産	③これから 新拠点の稼働までの間に、GMPレベルでの製造ができるよう準備を進める （平時→有事の切替え対応の準備も実施）
④多くの部素材等を海外に依存	④部素材等の製造拠点を整備（二次公募では部素材等を重点的に採択する方針）	④ 着手 デュアルユース事業で国産化の拠点整備を開始
⑤製薬企業やCMO/CDMOへの国産部素材等の供給	⑤マッチングの実施による販路開拓	⑤ 着手 デュアルユース事業者間交流会を開催

ワクチン製造拠点等の整備

- デュアルユース事業を通じて、ワクチン製造 8 拠点、製剤化・充填4拠点、治験薬製造4拠点の整備に着手しており、令和 9 年度末※までに多様なワクチンを国内生産できる体制構築を進める。
- 今後、感染症有事に備え、平時からGMPでのバイオ医薬品の製造実績を上げることが重要。

※二次公募採択の実施者は令和10年度末までに完了



※厚生労働省「ワクチン生産体制等緊急整備事業」においても、国内のワクチン（バイオ医薬品等）の生産体制の整備が進んでいる。

部素材等の国産化

- ワクチン・バイオ医薬品の製造工程で使用する部素材等は、海外生産比率が高いことが課題。
- デュアルユース事業を通じて、部素材等の国産化を推進し、ワクチン・バイオ医薬品の国内製造基盤の整備を目指す。

有効成分の生成

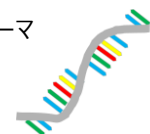
細胞培養等に必要な部材

- **培地** 富士フイルム(株)、極東製薬工業(株)
- **生産細胞株** (株)ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- **プラスミド** (株)日本マイクロバイオファーマ
- **mRNA合成酵素** タカラバイオ(株)
- **5'-CAP試薬** (株)ナティアス



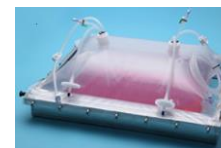
生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- **シングルユースバッグ** 藤森工業(株)、ニプロ医工(株)、(株)細川洋行
- **チューブ・ホース** (株)トヨックス、(株)十川ゴム
- **コネクタ・ガスケット** 藤倉コンポジット(株)、ニプロ医工(株)

培養装置

- **バイオリアクター、シングルユースミキサー** 佐竹マルチミクス(株)



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- **ろ過滅菌フィルタ** (株)ロキテクノ
- **細胞除去フィルタ** (株)ロキテクノ
- **ウイルス除去フィルタ** 旭化成メディカル(株)

精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- **クロマトグラフィー充填剤** JNC(株)、(株)ワイエムシ



製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- **核酸アジュバント** (株)ナティアス

充填

ワクチンを入れる薬瓶

- **バイアル** 岩田硝子工業(株)、大和特殊硝子(株)、不二硝子(株)



デュアルユース事業者間交流会（部素材等の販路開拓）

- 国産の部素材等の市場展開を目指し、デュアルユース事業者間の連携に向けた交流会を開催。
- 今後は、実施者と国内外の幅広い企業ニーズを踏まえつつ、必要な取組を推進していく。

事業者間交流会の概要

- ✓ ユーザー企業が国産の部素材等を採用する上では、稼働前の早期から相互に情報共有・連携することが重要となるため、昨年12月に交流会を開催。デュアルユース実施企業30社・124名が参加。
- ✓ 各社のニーズや取組紹介、参加者間の交流を行い、参加企業から「接点のない他社のことを把握できた」、「担当と顔見知りになれた」、「交流会後に早速面談を実施」等の成果が生まれている。

<事業者間交流会での取組紹介の場面>



更なる事業者間連携の促進

- ✓ 感染症有事に迅速対応※するためには、デュアルユース事業者間の連携が不可欠であり、相互の情報共有が進むよう取り組む。

※ビジネスとしての効率・生産性ではなく、いかに早く立ち上げるかという視点

- ✓ 実施後のアンケートでは、様々な事業者間連携の要望が出ており、今後は、国内外の製薬企業・CDMO等から幅広くニーズも聞いて、感染症有事に向けた準備を進めていく。

<事後アンケートにおける企業ニーズ>

部素材を生産する上では、川上となる原材料のサプライチェーンの対応も重要

部素材の標準化を進めるべき

人材の確保・育成

- デュアルユース拠点の稼働に向けては、製造オペレーションを担う人材（製造人材）や製造プロセス開発、品質管理・保証を担う人材（CMC人材）の雇用が必要。

デュアルユース拠点における人材の確保

- ✓ 拠点整備を開始しているワクチン製造拠点（一次採択）では、製造人材とCMC人材を合わせて計1,000人規模の雇用が計画されている。
- ✓ 実施企業では、人材の確保とOJTを主とした人材育成に着手。

人材育成の方向性

- ✓ ワクチン・バイオ医薬品分野の人材育成では、複雑な製造工程の理解や、実生産スケールでの訓練が必要。OJTを主とした人材育成に取り組んでいるが、効果的に進めるための更なる取組が求められている。
- ✓ 特にCMC人材が不足という声があり、将来を見据えて、ワクチン・バイオ医薬品分野に関わる学生・若手人材を増やしていく取組も重要。

CMC人材 (Chemistry, Manufacturing and Control)

製薬企業やCDMOにおいて、開発品の製造プロセス開発、品質管理・保証、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

製造人材

標準作業手順書に準じて、企業等のGMP製造の現場での各工程の作業実施を担う

コアとなる技術の開発支援に関する取組ーバイオ医薬品ー

- バイオ医薬品、再生医療等製品の開発では製造技術が重要な鍵の一つ。医薬品シーズの早期の開発及び価格抑制を実現するため、**新規モダリティの製造・分析技術等の開発を支援**。

①抗体医薬品



・培養プロセスが複雑で生産コストが高いことに加え、培養に必要な部素材の海外依存度も高い。特に、抗体生産細胞は、利用時に高額のコストが発生するほか、製造効率や品質に直結する。

・抗体薬物複合体（ADC）などの次世代抗体医薬品は個別の製造プロセス開発が必要。



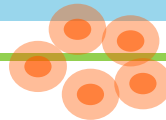
②核酸医薬品

・核酸医薬品の製造は多段階で行われるため、一工程の反応の不純物量が最終目的生成物の収率に大きく影響する。そのため、不純物の少ない製造方法の開発に加え、品質向上に資する分析・評価技術等の開発が必要。

③生菌製剤（マイクロバイオーム制御）

・マイクロバイオーム制御の利用が検討される生菌製剤は単菌もしくは複数の嫌気性菌から構成されており、シーズとなる有用微生物の発育段階から製剤化工程まで、嫌気性環境で菌の発育が可能となるような培養・製剤化技術や、品質管理技術等の開発が必要。

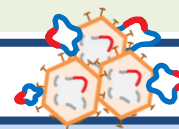
④再生・細胞医療



・ヒト細胞のような均質では無い細胞原料を扱いつつ、安定的な品質での製造を行うため、ヒト細胞加工製品を効率的かつ安定的に製造できるような技術基盤が重要。

・バイオ医薬品において創薬開発の鍵となる毒性解析を実施するため、高品質の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、薬物代謝や安全性を評価し、動物実験や臨床試験の一部を代替できる創薬支援ツールの開発が重要。

⑤遺伝子治療



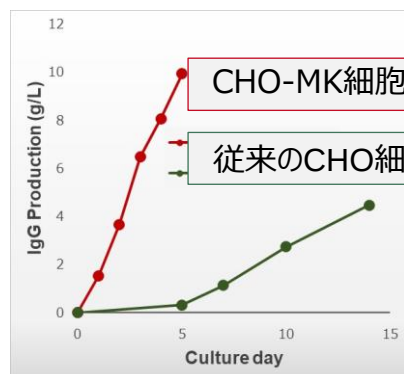
・遺伝子治療で用いられるウイルスベクターについては、製造費用が非常に高いため遺伝子治療薬の価格が数千万～数億円と高額化しているほか、品質にも懸念があり、薬害事象も発生している状況。

・高品質で安全性が高く安価な国産ウイルスベクターの製造技術（産生細胞、精製法、品質評価法等）を確立する必要。

①抗体医薬品における製造基盤技術の課題と今後の方向性

課題	現状	今後の方向性
製造コスト削減 -従来の低分子医薬品と比べて、製造プロセスが複雑で、製造コストが高い。 -抗体生産細胞株の多くを輸入に依存。 -抗体医薬品の製造効率や品質に直結するため、国産の有用な抗体産生細胞株の樹立が必要。	・従来のCHO細胞より、抗体生産性の高い国産のCHO-MK細胞を樹立。試験製造にて有効性等検証を実施するとともに、CHO-MK細胞を活用したセルバンク開発を国内外から30件以上受託。さらなる普及が必要。 ・製造プロセスへのデジタル技術活用として、CHO-MK細胞の代謝・抗体産生・不純物生成をシミュレーションで示すことに成功。	・製薬企業等による実績作り -新規細胞株のため、規制当局とも連携して薬事承認のために必要なデータを整理。 -既存プラットフォームと比較したときのアピールポイントの明確化。 ・国内の「バイオ生産×デジタル技術」を結集し、国際競争力のある製造技術プラットフォームの構築を目指す。
次世代抗体医薬品の製造基盤技術が未確立 -次世代抗体医薬品は、従来の抗体医薬品と比べて、製造プロセスが複雑。 -その中でも「RI標識抗体」は製造プロセスや取扱いに関して、汎用性の高い技術が未確立。	・RI標識抗体医薬品シーズとして抗中皮腫抗体である「SKM9-2」を用いて、当該抗体にRIを標識するためのリンカーの開発、それら複合体のnon-GMP製造方法の構築を実施 ・抗中皮腫抗体である「SKM9-2」についてCHO-MK細胞を用いた製造実証も実施	・GMP環境での製造実証を実施。 ・他の次世代抗体医薬品と比較したときのアピールポイントの明確化。 -アピールポイントを見据えたデータ収集。

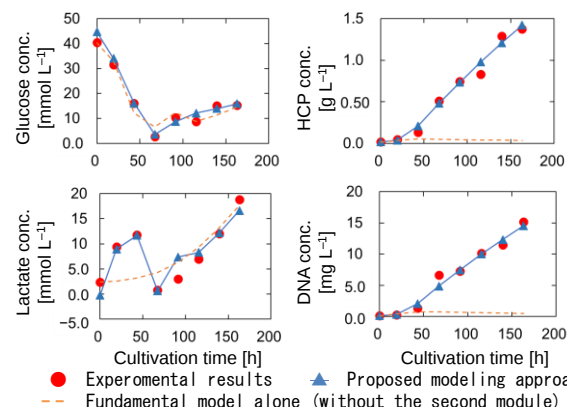
CHO-MK細胞株の特徴



従来のCHO細胞株に比べ1/3の培養期間で2倍以上の抗体産生量（5日間で10g/L以上の抗体を産生）

出所：ちとせ研究所作成資料から一部改編

CHO-MK細胞を用いた培養シミュレーション



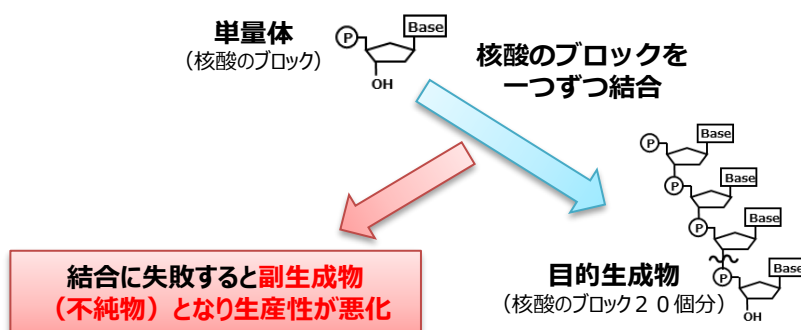
◀ 物理モデルと統計モデルを組み合わせたハイブリッドモデルによるシミュレーション結果（▲）と実験結果（●）の比較

発表論文：Okamura, Badr, Murakami, Sugiyama, *Ind. Eng. Chem. Res.* 2022, 61, 40, 14898–14909

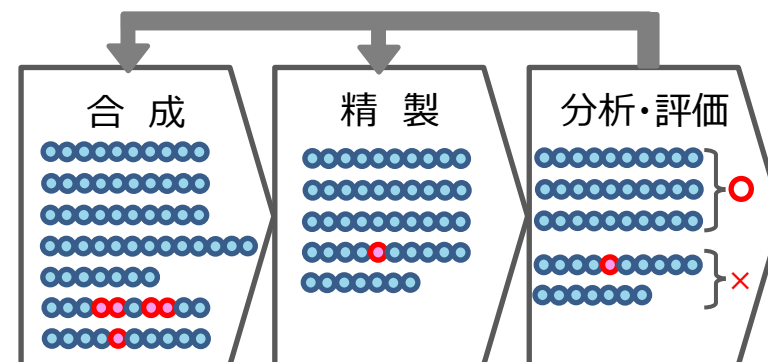
②核酸医薬品における製造基盤技術の課題と今後の方向性

課題	現状	今後の方向性
不純物が少ない核酸医薬品の製造基盤技術が未確立 -核酸医薬品の合成反応は不純物が副生成するが、この不純物を分離することが困難。 -この不純物量が最終生成物の収率に影響。 -不純物の種類によっては毒性に影響。 -不純物の混入閾値に関する基準が不明確であり、製薬企業の参入ハードルが高い。	核酸医薬品の分析・評価を行うアカデミアや企業と連携して以下のような製造方法を開発。 ・核酸医薬の立体構造の制御可能な製造方法を開発。 ・高純度な原料を開発。 ・開発した高純度な原料を用いた核酸医薬品の製造方法の開発、大量合成可能な合成装置のための合成パラメータの最適化。 ・不純物の混入閾値、不純物の安全性評価に関するデータ取得。	・事業発のシーズ、製造方法等を用いたラージスケールでの製造実証を実施。 -スケールアップにより変化する不純物の種類・割合の分析も含む。 ・不純物の混入閾値、不純物の安全性評価の考え方に関するコンセプトペーパーの提示。 -製薬企業の参入を後押し。

核酸医薬品の製造方法



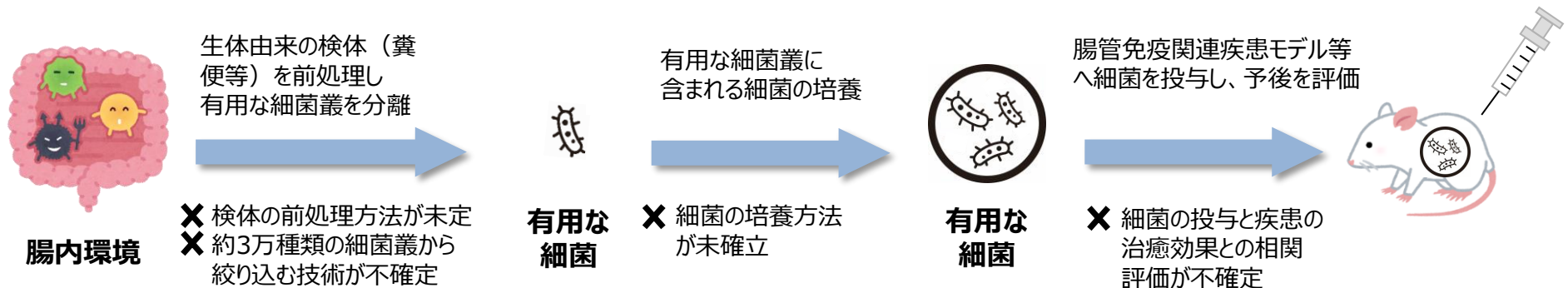
分析・評価と連携した合成・精製方法の開発



③生菌製剤（マイクロバイオーム制御医薬品）における製造基盤技術の課題と今後の方向性

課題	現状	今後の方向性
菌製剤の製造・品質管理法の確立 -菌製剤の開発は国内では未実施であり、海外でもスタンダードとなる菌製剤の製造技術は未確立。 -菌の培養方法や取り扱い方法、品質管理、品質評価方法、製剤化方法など菌製剤のプロセス開発における基盤技術や安全性評価が未確立であり、製薬企業が開発に躊躇。	・シーズとなる有用菌の探索・評価・製剤化の技術群が連結されたMB創薬プラットフォームを構築し、各技術開発をシームレスに連結中。 ・MB創薬プラットフォームにて創出された創薬シーズを用いて培養・精製・製剤化プロセスを開発中。 ・腸内嫌気性菌の培養を想定し、生菌と死菌を区別可能かつ迅速な分析方法を開発中。 ・医薬品としての承認を見据え、規制の観点を踏まえた技術開発を実施するため、国衛研、PMDAと連携した体制を構築中。	・世界に先駆けて安定生産可能な製造法を開発することで、国産の生菌製剤開発における国際競争力の獲得を目指す。 ・QbDを用いた菌製剤の開発を進め、管理法を構築する。CTDモックアップの作成・公開や、MB創薬プラットフォームと産業界の連携により国内菌製剤の開発を促進。

生菌製剤の製造・評価フローにおける課題

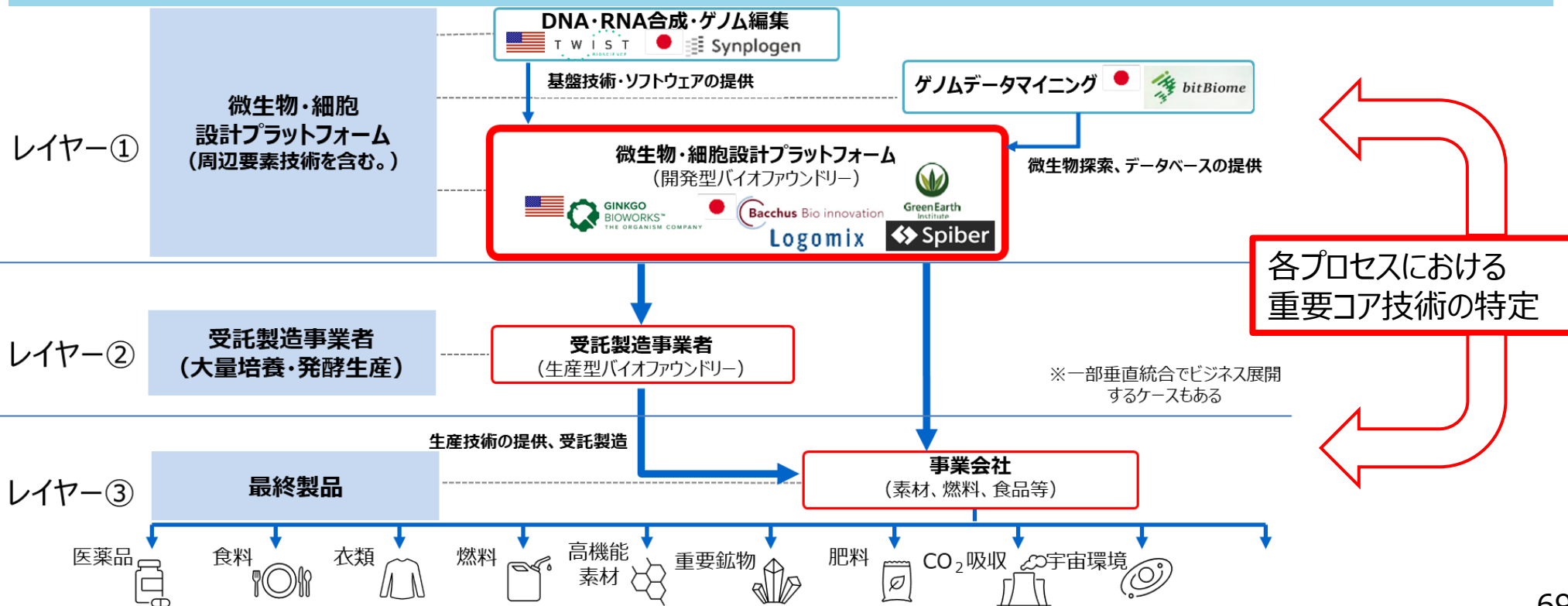


1. バイオものづくり
2. 創薬ベンチャーエコシステム
3. 再生医療・遺伝子治療
4. ワクチン・バイオ医薬品
- 5. 経済安全保障**

(c) バイOTEK : バイOTEKのサプライチェーン

経済安全保障に関する産業・技術基盤強化のための
有識者会議（2023年10月24日）より抜粋

- バイオ技術の要素技術であるゲノム編集技術やDNA合成技術の進歩と、AIの活用をはじめとしたデジタル技術の発展と相まってバイオ技術の実用化が加速。バイオ技術は、**バイオ技術によってしか作れない機能の実現**や、CO₂を原料とした有価物の合成など、**GXを実現する生産プロセス革新技術**として素材や繊維等の製造業、エネルギー産業、医薬品産業、食品産業などに大きなインパクトを与えることが期待されている。
- 今後、微生物の改変・設計技術、量産製造技術といった**コア技術分野ごとにプレイヤーが育つことも視野に入れ、サプライチェーン強化を図る。**



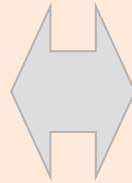
(参考) バイオ技術と経済安全保障の関係について

経済安全保障に関する産業・技術基盤強化のための
有識者会議（2023年10月24日）より抜粋

- バイオ技術は、医療、農業、環境など様々な分野の社会課題を解決する基盤技術である。
- 他方、先端的な技術は、軍事的な観点からも応用が検討されるデュアルユース技術である。

先端的なバイオ技術が軍事利用されうる例

1. ゲノム編集技術



- ゲノム編集により、農作物の環境耐性の向上や、害虫根絶を行おうとするような研究が進められている。

- 新たなウイルス兵器の開発・拡散や、生態系の破壊等につながる懸念も指摘されている

- 2016年、米国のクラッパー国家情報長官は、「遺伝子編集」を「大量破壊・拡散兵器」に関する脅威の一つとしてリストアップ。（Top U.S. Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat, 2016/2/9, MIT Technology Review, <https://www.technologyreview.com/2016/02/09/71575/top-us-intelligence-official-calls-gene-editing-a-wmd-threat/>）
- 2017年、米国防高等研究計画局（DARPA）は、遺伝子編集技術に対して、4年間で6,500万ドルを配分するプログラムを開始。（<https://www.darpa.mil/news-events/2017-07-19>）

2. BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）技術



- 脳機能の一部と機械を融合させるBMI技術により、身体機能の回復・代替・補完をするような研究が進められている。

- 脳波により、複数の戦闘機を一人で同時に操作するといった応用も検討されている。

- BMIの研究は、米国を中心に急速に発展。退役軍人研究開発局やDARPAなどが、積極的に予算を投じていると言われている。

【参考：米国研究機関へのヒアリング】

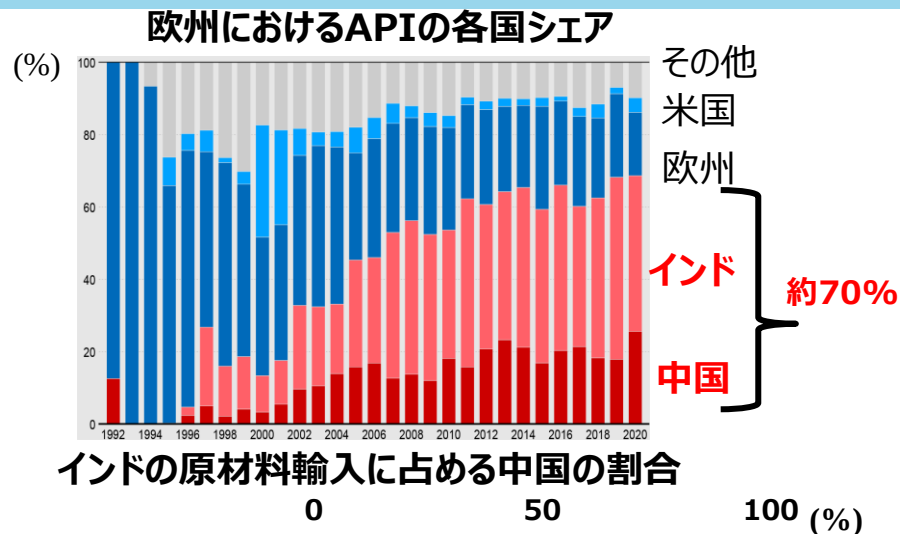
（出展：科学技術振興機構「G-TeC報告書『ブレイン・マシン・インターフェース』（米国）」から経済産業省において編集）

- ✓ 身体の麻痺を有する負傷兵の自立支援、業務復帰支援のための研究でDARPAによるファンドを受けている。軍事のためではなく、ヒトのQOL向上を目指したもの。（カリフォルニア工科大学 Richard A. Andersen）
- ✓ 退役軍人研究開発局とDARPAの違いとしては、退役軍人研究開発局は純粋な医療に関連した研究開発、DARPAは軍事応用のための研究開発、という定義ができるが、共に相補的。（クレーブランドFESセンター）

(参考) 医薬品と経済安全保障

経済安全保障に関する産業・技術基盤強化のための
有識者会議（2023年10月24日）より抜粋

- 世界全体で原薬（API）の供給を中国・インドに依存。インドや他各国の原薬メーカーで生産される原薬についても、原材料の出発物質や中間体については中国からの輸入に頼っている。
- 欧州においては、約70%のAPIを中国・インドからの輸入に頼っており、インドによるAPI生産の約80%は原材料を中国に依存しているというデータも存在。
- 同様の課題を抱える有志国との連携を含めたグローバルサプライチェーンの強化について検討が必要であり、2023年5月に行われた日米商務・産業パートナーシップ（JUCIP）閣僚会合においては、日米間の創薬分野のサプライチェーンを強化するための協力について表明。



<我が国の取り組み>

- ・2022年12月：経済安全保障推進法第7条の規定に基づく特定重要物資に、**抗菌性物質製剤**を指定。
- ・安定供給確保を図ろうとする特定重要物資は、βラクタム系の、「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」、「ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム」、「セファゾリンナトリウム」、「セフメザゾールナトリウム」。

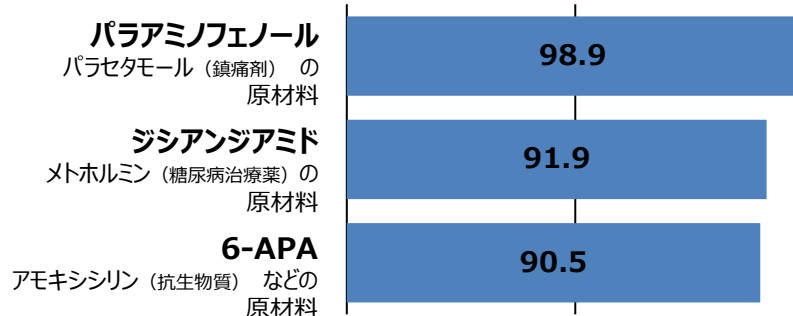
(参考)

抗菌性物質製剤の中でも注射剤の大半を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料をほぼ100%中国に依存している。

- ・2023年1月：「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」を厚生労働省が公表、民間事業者による供給確保計画の認定申請受付開始。

- ・2023年7月：認定供給確保事業者として、5社を認定。

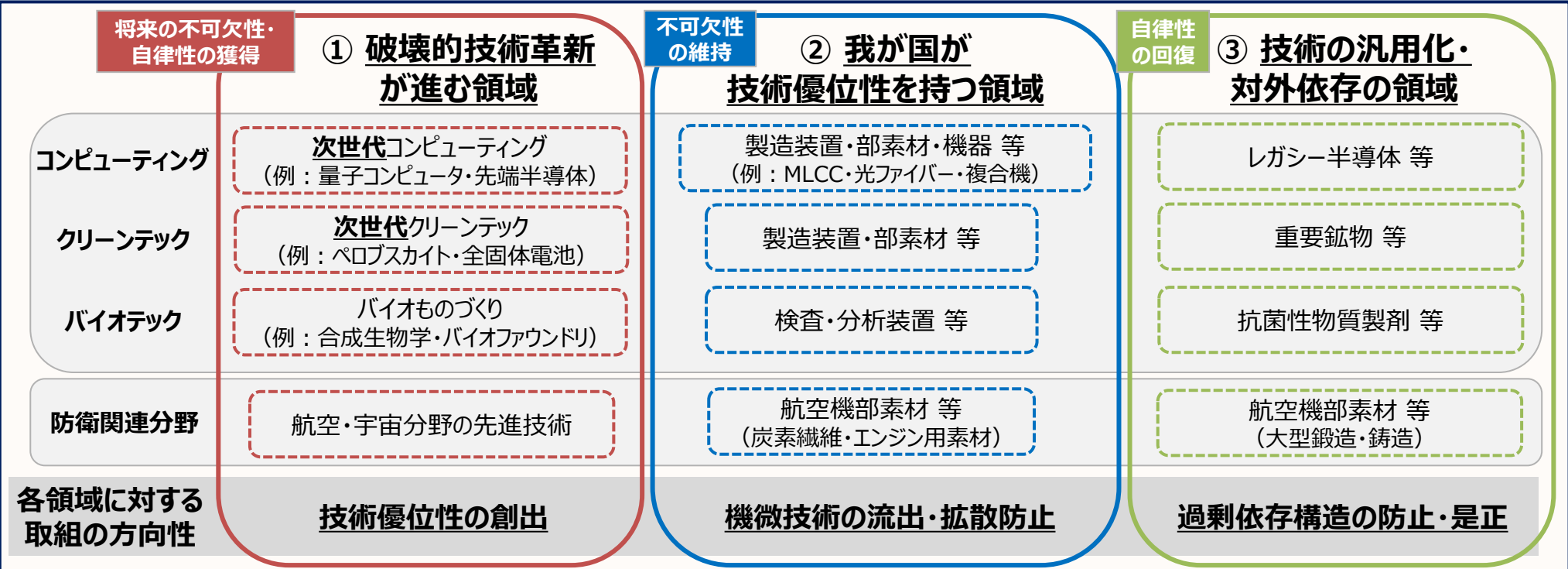
（資料出所）日本経済新聞掲載データより経済産業省作成
(<https://vdata.nikkei.com/newsgraphics/chinavaccine-3/>)



経済安全保障上重要な物資・技術の特定と政策アプローチ

- コンピューティング、クリーンテック、バイオテック、防衛等の分野は、将来にわたる我が国の経済安全保障上の産業・技術基盤として不可欠。それぞれの分野で特に重要なサプライチェーンに注目し、その維持・発展に政策資源を集中的に投入する。
- 経済安全保障上重要なサプライチェーンにおいて鍵を握る物資・技術を特定したうえで、技術革新の動向、我が国における相対的な優位性、対外依存度を分析・把握し、強靱化に向けた適切な政策手段を当てはめていく。
- また、経済安全保障上重要な物資を改めて洗い出した上で、リスク・脅威に対応した適切な政策手段を整理し、経済安保法の「取組方針」に反映させる。

<経済安全保障の観点から重視すべき物資・技術の整理>



※ 点線枠内の物資・技術は例示

経済安全保障に関する産業・技術基盤強化のための有識者会議（2024年2月2日）より抜粋

(c) バイオテック（ライフサイエンス・バイオ分野）

経済安全保障に関する産業・技術基盤強化のための
有識者会議（2024年2月2日）より抜粋

- バイオ技術の実用化の加速や、ヘルスケア分野における国際的な状況の変化に鑑み、**経済安全保障の観点から、ライフサイエンス・バイオ分野の産業・技術基盤を強化する必要がある。**
- 状況の進展に対処すべく、**有志国との間での協調領域の模索、企業間連携の促進や、重要技術やそれを担うプレイヤーのマッピング（サプライチェーンのマッピング）を行う必要があるのではないか。**

バイオものづくり

今後、破壊的技術革新が進んでいくバイオものづくりの分野においては、微生物設計や大量生産等のコア技術の技術優位性を確保し、有志国とのルール形成を主導していくことが重要。

- 付加価値の源泉となる微生物・細胞設計プラットフォームのレイヤーでは、強みとなり得る水素酸化細菌等、日本が特色を持てる菌種を増やし、国際的な競争力を高めていくため、長期の支援を開始。
- 世界でも大量培養・発酵生産技術が未確立な中で、多様な菌種・原料に対応可能なバイオファウンドリや受託生産を可能とする技術開発を進めることで、企業の商用生産を加速させると共に、培養データ等の知見を国内に蓄積させる。
- 世界情勢に由来する供給途絶リスク等を勘案し、不要処理していた食品の残渣や余剰となっている木質パルプ、工場等から排出されるCO2等を活用した、循環型で付加価値の高いバイオものづくりの社会実装を推進。

医療機器・分析装置

我が国が技術優位性を持つ医療機器・分析装置の領域においては、機微技術の流出・拡散防止のために技術管理等の策を講じることが必要。

- 日本を含む欧米各国に技術的優位性があるが、中国政府は、高価で使用数量が多い一部の医療機器の価格引下げを目的として、集中購買制度を実施。国、省単位で、一定価格以下での入札を実施されることにより、価格優位性のある国産品が有利となる仕組みが取られている。
- また、医療機器・リハビリ機器等の政府調達で国産品調達率目標を盛り込んだ内部文書、いわゆる「551号文書」を发出（2021年5月14日付）。中国国内への生産を強力に誘導。加えて、一部の他国においても国産優遇策がとられ始めている。累次にわたりこうした不公正な施策の改善を申し入れ。
- シーケンサーや電子顕微鏡等の高度な技術を要する分析装置についても、中国は国産化を強力に推進している。

医療用医薬品

過剰依存構造について現状を正確に分析しつつ、多国間における連携強化等、サプライチェーン確保のための方策を検討することが必要。

- 世界全体で原薬（API）の供給を中国・インドに依存。さらに原材料まで遡ると、多くの場合中国からの輸入に頼っている。
- 国内におけるサプライチェーン強靱化に加え、同様の課題を抱える有志国との連携を含めた対応策の検討が必要。
- なお、我が国では、2022年に経済安全保障推進法第7条の規定に基づく特定重要物資に抗菌性物質製剤を指定。
- 厚生労働省においては、特にβラクタム系抗菌薬4物資※の安定供給確保を図るための事業者認定等の施策を実施している。

※βラクタム系抗菌薬4物資：
アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、
ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム、
セファゾリンナトリウム、セフメタゾールナトリウム