

バイオ政策のアクションプラン

2024年8月

産業構造審議会 商務流通情報分科会
バイオ小委員会

バイオエコノミー戦略（2024年6月3日決定）

- バイオテクノロジーやバイオマスを活用するバイオエコノミーは、**環境・食料・健康等の諸課題の解決、サーキュラーエコノミーと持続可能な経済成長の実現**を可能にするものとして、投資やルール形成等、グローバルな政策・市場競争が加速。
- 我が国においても、GXやサーキュラーエコノミー、経済安全保障、食料安全保障、創薬力強化等の議論が進展する中で、バイオものづくりをはじめとした総額1兆円規模の大型予算が措置されるなどバイオエコノミーに対する期待が高まっている。
- **バイオエコノミー戦略※**に基づく取組を推進し、**我が国の強みを活用してバイオエコノミー市場を拡大し、諸課題の解決と持続可能な経済成長の両立**につなげていく。（※バイオ戦略（2019年策定、最終更新2021.6）を改定し、名称も変更）

バイオエコノミー市場拡大を目指した取組の推進 2030年に国内外で100兆円規模

バイオものづくり・バイオ由来製品

目指す姿

各産業のバイオプロセス転換の推進、未利用資源の活用による環境負荷低減やサプライチェーンの強靱性向上

技術開発

- ・バイオテクノロジーとAI等デジタルの融合による微生物・細胞設計プラットフォームの育成とバイオファウンドリ基盤の整備
- ・強みとなりうる水素酸化細菌、培養・発酵プロセス等に注力
- ・原料制約の解消に向けた未利用バイオマスやCO₂直接利用、生産・収集コストの低減、前処理技術 等

市場環境

- ・バイオ由来製品の市場化に向け、まずは高付加価値品の市場化に注力。低コスト化・量産等に向けた規制や市場のあり方の検討、段階的に汎用品の市場化。**官民投資規模を3兆円/年に拡大**
- ・LCA等の評価や製品表示、国際標準化等のルール形成、グリーン購入法等を参考にした需要喚起策の検討

事業環境

- ・バイオファウンドリ拠点の整備
- ・バリューチェーンで求められる人材の育成・確保、周辺産業も含めたサプライチェーンの構築
- ・省庁連携による規制・ルールの調整、国際議論への対応、バイオマス活用推進基本計画に基づいたバイオマスの活用推進

一次生産等（農林水産業）

持続可能な食料供給産業の活性化、木材活用大型建築の普及によるCO₂排出削減・花粉症対策への貢献

- ・スマート農業に適合した品種の開発・栽培体系の転換、農業者を支援する生成AIの開発等、ゲノム情報を活用した新品種の開発等生産力向上と持続性を両立する研究開発等
- ・建築用木材(CLT等)や林業機械の技術開発・実証、ゲノム編集による無花粉スギの開発等

- ・みどりの食料システム戦略に基づく環境負荷低減に向けた取組等の推進
- ・フードテック等先端技術に対する国民理解の促進等。先進技術の海外市場への展開、国際標準等
- ・木材利用の意義や効果の普及啓発

- ・農研機構等において産学官が共同で活用できるインフラの充実・強化。品種の海外流出防止に向けた育成者権管理機関の取組の推進
- ・大規模技術実証事業等による農林水産・食品分野のスタートアップの育成
- ・木材活用大型建築の設計者・施工者の育成

バイオ医薬品・再生医療等、ヘルスケア

日本発のバイオ医薬品等のグローバル展開、医療とヘルスケア産業が連携した健康寿命延伸

- ・次世代の医療技術や創薬につながる革新的シーズ創出のための基礎研究と橋渡し機能の強化
- ・革新的医薬品・医療機器等の開発を進めるための薬価制度等におけるイノベーションの適切な評価を検討

- ・ヘルスケアサービスの信頼性確保のため、医学界・産業界が連携したオーソライズの仕事の構築を支援
- ・安全保障上の観点も含め、CDMO等製造拠点の国内整備及び現場での製造人材の確保

- ・日本と諸外国のエコシステムの接続の強化による創薬ベンチャー支援
- ・ヘルスケア産業市場の特異性を踏まえたスタートアップ支援

基盤的施策

- ・若手研究者について研究に専念できる環境整備、競争的研究費の充実
- ・バイオとデジタルの融合、研究のDXを一層加速するためのデータベースの整備やAIを用いた統合検索技術等の開発、バイオインフォマティクス人材の育成
- ・分野ごとや分野横断的なデータの連携・利活用を支える基盤の整備

- ・生命の発生・再生から老化までの「ライフコース」に着目した研究等の基礎研究の推進。AIや量子などの異分野の知見の活用の推進
- ・バイオリソースの収集・維持・提供の確実な実施と、中核拠点の充実
- ・人材・投資を呼び込み、市場に製品・サービスの供給に向けたバイオコミュニティ、スタートアップエコシステム拠点都市等の産学官金が連携した取組の推進

1. バイオものづくり

2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

- ①創薬ベンチャーエコシステム
- ②ワクチン・バイオ医薬品
- ③再生医療、遺伝子治療の産業化

バイオものづくり分野のアクションプラン

バイオものづくりのサプライチェーン確立・社会実装の早期実現

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

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

バイオ由来製品の市場創出・拡大や原料安定供給に向けた対応

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

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

バイオものづくりとは

- バイオものづくりとは、遺伝子技術を活用して微生物や動植物等の細胞によって物質を生産することであり、化学素材、燃料、医薬品、動物繊維、食品等、様々な産業分野で利用される技術。
- 具体的には、微生物や植物等の生物の代謝機能により有用物質を産生させる技術、あるいは動物の細胞等を用いて、細胞自体を増殖・高密度化させて有用物質の基礎を形成する技術であり、その際、細胞等に存在する遺伝子やゲノムを編集あるいは組み換えることで、有価物を作らせたり、生産性を向上させることも可能となるものである。



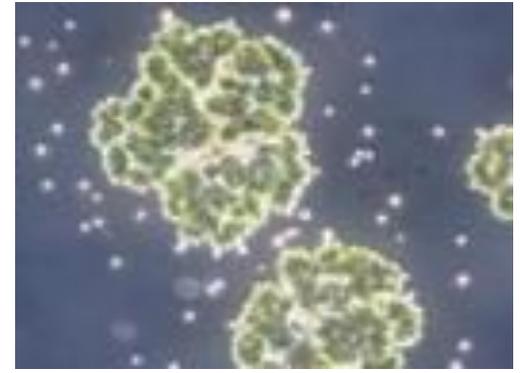
⇒ 高機能製品

- **高機能素材**：クモの糸と同じタンパク質を、植物由来の原料を用いて微生物が産出
←Spiberがゴールドウィンと共同開発した「ムーンパーカ」



⇒ 資源循環や海洋汚染への対応

- **海洋生分解性プラスチック**：
パーム油を原料に遺伝子改変微生物が産出 ↑カネカ



⇒ カーボンニュートラルの実現

- **バイオ燃料**：石油資源を使わない、植物、微生物由来の燃料
↑ちとせ研究所



⇒ 食料需要への対応

- **細胞性食肉**：動物の細胞に直接アミノ酸やグルコース等の栄養を与えて増やすことにより、比較的少ない資源での生産が可能といわれる代替肉。
←Good Meat (シンガポール)

バイオものづくりが可能となる技術的背景

- 直近の10年でDNA合成、ゲノム編集等の技術革新による、合成生物学が急速に台頭。さらに、ゲノム解析、IT・AI技術の進展とあいまって、バイオ×デジタルでの開発競争が激化。
- その結果、高度にゲノムがデザインされ、物質生産性を高度に高めた細胞（＝スマートセル）を利用した、新たな物質生産プロセス（バイオものづくり）を利用することが可能となりつつある。

生物情報のデータ化・デジタル化

① **ゲノム解析のコスト低下・時間短縮** **読む**
次世代シーケンサーの登場で一人当たりのヒトゲノム解析は、
コスト・時間：1億ドル・10年 → 1000ドル・1日
（※2000年と2020年の比較）

② **IT・AI技術の進化** **理解する**
ディープラーニング等によりゲノム配列が示す「意味」を解明

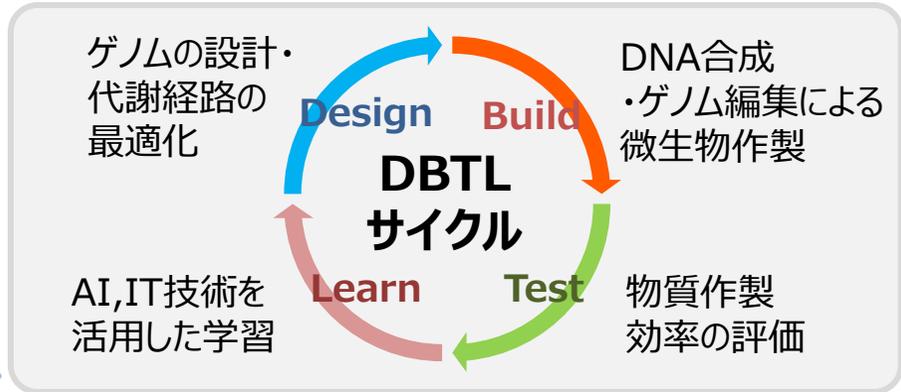
生物機能のデザイン

③ **ゲノム編集の技術革新** **操作する**
2020年にノーベル化学賞を受賞したCRISPR/Cas9などにより、ゲノム編集の難易度が低下

④ **DNA合成コストの低下** **作る**
塩基のブロックから、DNAを合成する技術が進展し、
コスト：1/1000に低減（※2000年と2020年の比較）

* 合成生物学は、遺伝子配列や代謝経路を設計し、生物機能をデザインする学問

スマートセルの創出



スマートセル



有用物質の生産性が大幅に向上した微生物

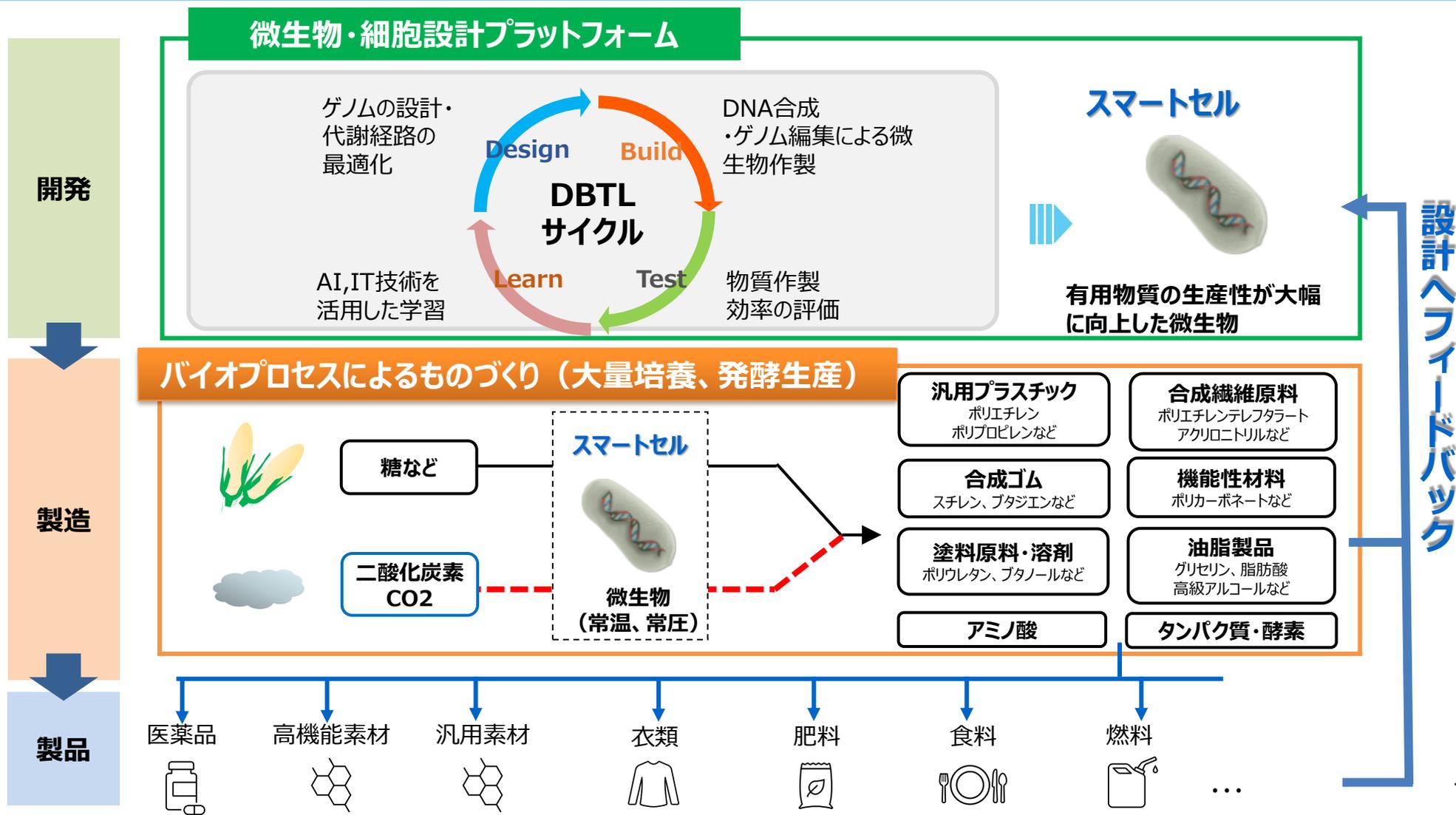
物質生産・商用化



機能性ポリマーなど高機能材料原料

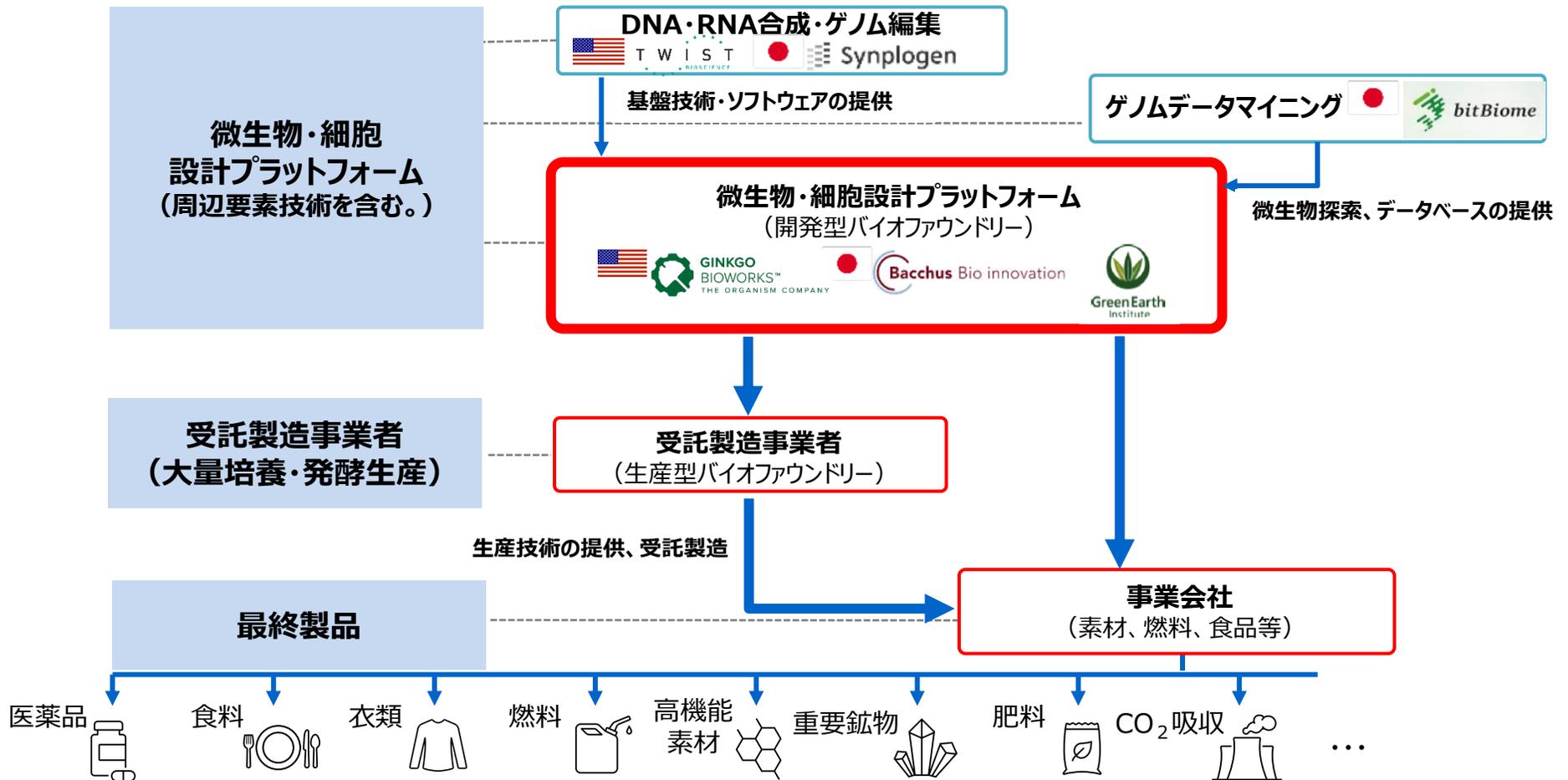
産業構造の見通し①（価値の源泉）

- 遺伝子技術を用いてスマートセルをデザインして生産プロセス（培養・発酵）を実証し、その結果を上流の微生物開発にフィードバックすることで、微生物の高度化・生産性の向上を図ることが可能。これを実現する微生物・細胞設計のプラットフォーム（PF）技術が付加価値の源泉となる。



産業構造の見通し②（産業構造のイメージ）

- バイオものづくりを実現するサプライチェーンの基本的なイメージは以下のとおり。
- 基盤技術や生物遺伝資源の情報がベースとなり、キーテクノロジーを有する微生物・細胞設計プラットフォーム事業者（スタートアップが中心）が培養・発酵等の生産プロセスを担うプレイヤーと連携し、最終的には素材・燃料・食品等の事業会社（大企業が中心）が製品製造を行う。



産業構造の見通し③ (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



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

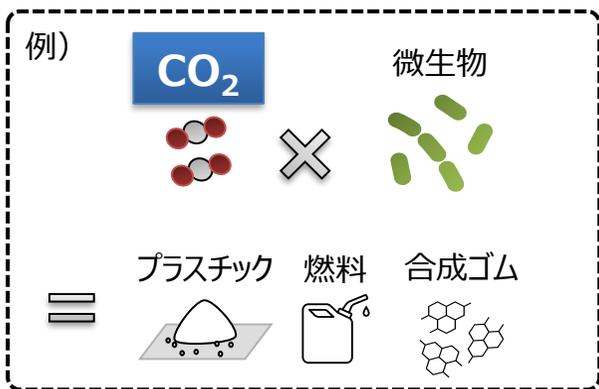
物質製造

高機能素材 繊維 燃料 食品
基礎化学品



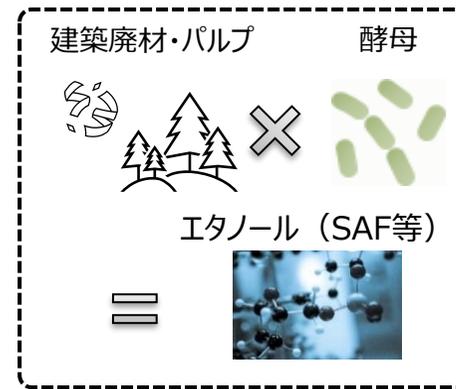
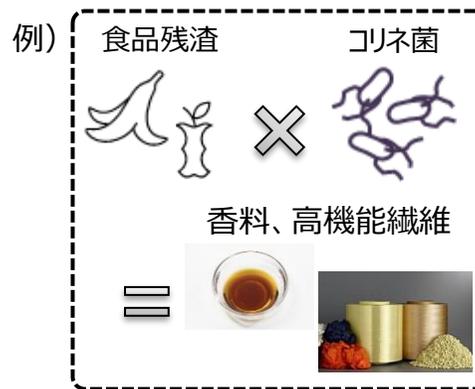
① GI基金（1,767億円）2022年決定採択済

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年決定二次採択済

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>

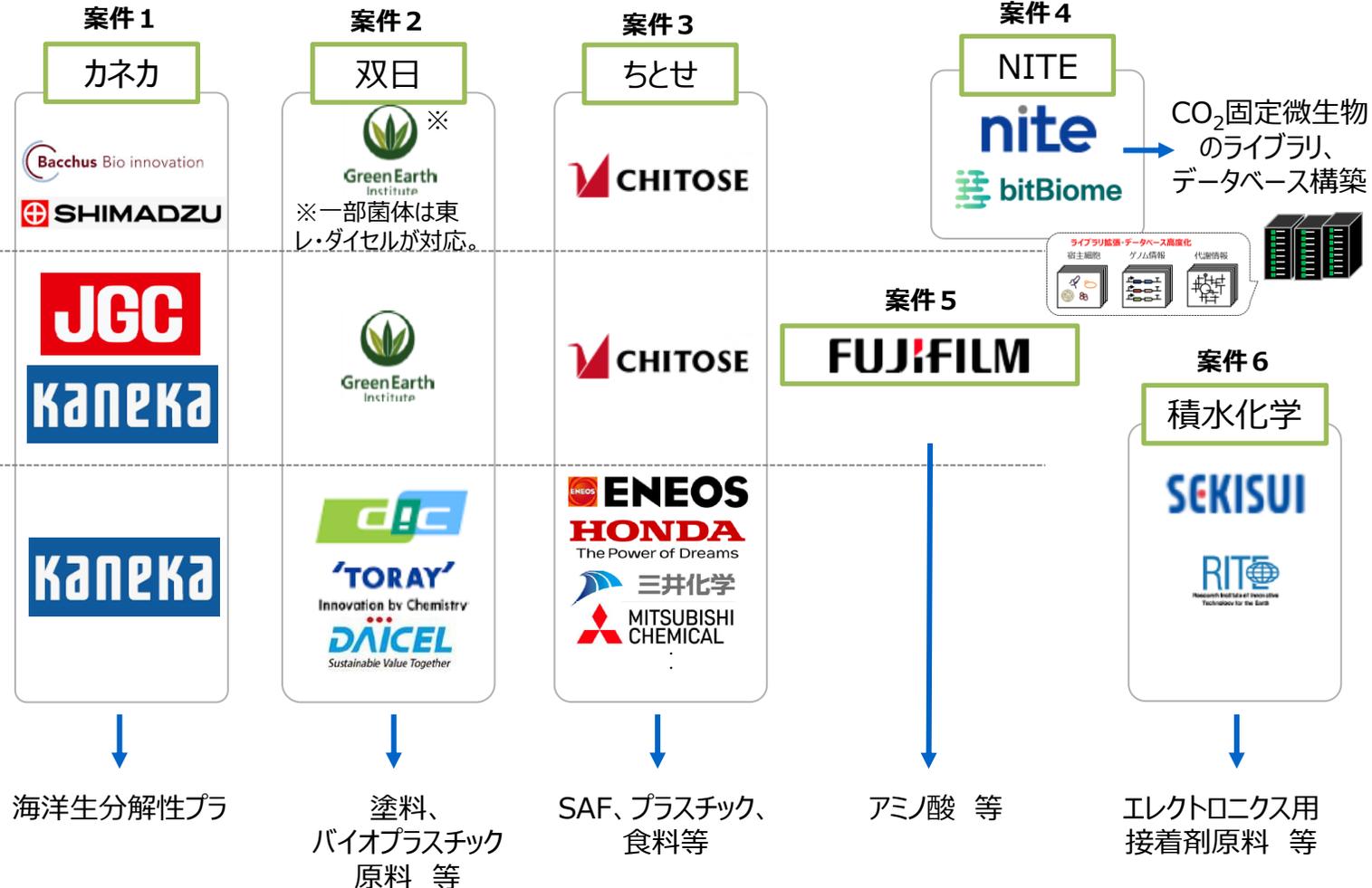
①微生物・細胞
設計プラットフォーム

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・297億円（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	ファーマフーズ	藤森工業
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】	 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	香料メーカー 繊維メーカー	石油元売事業者 化学メーカー	石油元売事業者 化学メーカー	海外農家、 飼料製造業者等	アパレル・電子材 料メーカー、農家	食品メーカー レストランチェーン
最終製品	・バイオ由来香料 ・高機能繊維原料	・エタノール (SAF) ・アミノ酸 (日用品) ・バイオプラスチック	・エタノール (SAF) 等	・農業用展着剤 ・飼料配合剤 等	・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	・細胞性食品(牛肉)

バイオものづくり革命推進事業第二回公募の結果概要

- 予算額3,000億円に対して、**国費負担総額2,376億円（事業総額3,995億円）の提案**があり、審査の結果、**8テーマ・約1,500億円（事業規模・約2,800億円）**を採択。
- 採択案件は、事業開始前に、**適切なKPIを設定**、2～3年おきに**ステージゲート審査を実施**し、社会実装に向けて伴走支援していく。
- **これまでの結果も踏まえて9月以降に第3回公募を実施予定**。

※PFは微生物・細胞設計プラットフォームを表す。

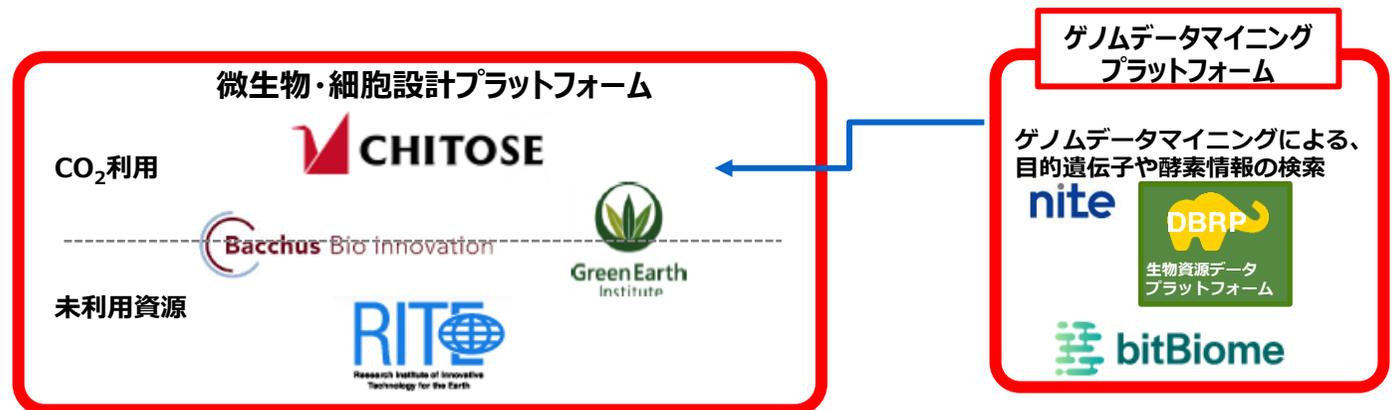
	テーマ①	テーマ②	テーマ③	テーマ④	テーマ⑤	テーマ⑥	テーマ⑦	テーマ⑧
未利用資源	クラフト/古紙パルプ、キャッサバパルプ等	下水汚泥、食品加工残渣、農業残渣等	製紙用チップ（国産材）	古紙	下水汚泥	規格外澱粉	—	—
PF/菌体開発※	 【兵庫県神戸市中央区】		 【東京都新宿区】				 【東京都中央区】	 【大阪府大阪市西区】
大量培養発酵生産	 【神奈川県横浜市西区】	 【神奈川県川崎市宮前区】	 【東京都千代田区】	 【東京都千代田区】	 【東京都港区】	 三和澱粉工業株式会社 【奈良県橿原市】		
提供先等 / 最終製品	化学、食品メーカー ①バイオエタノール ②ポリ乳酸（プラ樹脂） ③ブタジエン（タイヤ原料）  株式会社 ENEOS マテリアル 【東京都港区】 ④ヘム鉄（食品原料） ⑤1-ブタノール（塗料等） ⑥BHB（サプリメント原料） ⑦アジピン酸（繊維等）	自治体（長岡市等）、化学メーカー、小売、ゼネコン等 ①バイオプラスチック原料 ②建材 / アパレル素材 ③農産品 ④バイオガス / 燃料 ⑤農業資材 / 堆肥	航空会社 化学メーカー 肥料・飼料会社 ①バイオエタノール（SAF・バイオポリエチレン） ②糖化発酵残渣 肥料・飼料	ENEOS系SS、航空会社、化学メーカー等 ・バイオエタノール（ガソリン、SAF、化学品）	航空会社、石油精製元売 ・バイオディーゼル原油	食品メーカー、バイオ利用企業 機能性糖質素材	細胞性食品（培養肉）、食品加工メーカー ①培養肉用培地（タンパク質） ②動物性タンパク質	機能性表示食品/サプリメント販売企業 ・エルゴチオニン（希少アミノ酸）

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

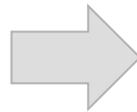
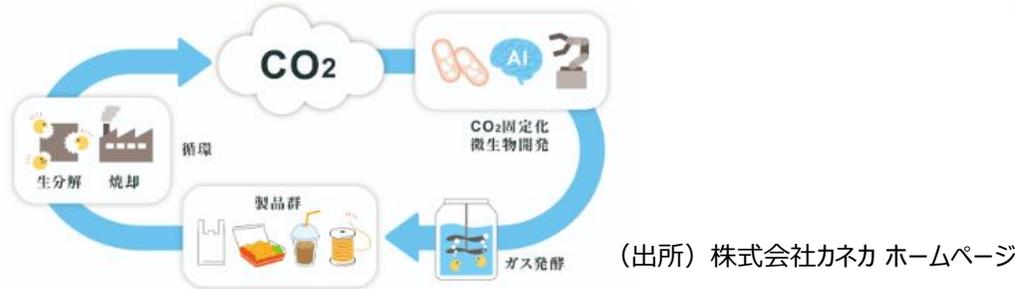
- バイオものづくりの商用生産を進めるに当たり、微生物培養の大規模スケールアップ技術を確立することは、製品コストを低減させるためにも極めて重要。
- 特に、灌流培養を取り入れた連続生産システム等、効率的な培養手法を確立することは、国内バイオものづくりの競争力を高めていくためにも有益であり、プロジェクトを通じて取組を進めていく。（両基金共通）
- 大量生産を実施するに当たっては、商用前の中規模（数千リットル～）でのプロセス開発が重要となるが、個々の企業で必ずしも同規模の培養槽を保有していないことから、そうしたプロセス開発が可能なバイオファウンドリを多様な企業が活用できることは有益。
- 加えて、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」のバイオファ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）

プロジェクトでの企業間の戦略的連携・ルール形成（NEDO事業）

- GI基金事業で組成したプロジェクトでは、CO₂吸収等の評価・測定方法やガス発酵に関する安全基準、LCA、国際標準化、ブランディング手法、菌株・データ等、プロジェクト間の協調領域を特定し、企業間連携を開始（今後、テーマ毎の勉強会を実施）。
- バイオものづくり革命推進事業においても同様に協調領域におけるプロジェクト間での連携を進めつつ、意欲あるプレイヤーを中心にルール形成を進めていく。

事例① ガス発酵に関する安全性基準

CO₂固定化微生物の培養手法であるガス発酵プロセスの開発には安全なガスハンドリングの知見が必要



協調領域

- ・ 着火や燃焼に関する基本的情報
 - ・ 可燃性ガスの安全な取扱い手法
 - ・ 災害対策 等
- 各プロジェクトの安全指針を共有

競争領域

- ・ 機器・プロセスの設計手法 等
- プロジェクトごとに装置やプロセスを検討

事例② LCA手法開発・標準化活動（イメージ）

★ ステージゲート

	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
GI基金の実施スケジュール				LCA手法開発・標準化					
PJ間連携		TRL3		★	TRL4~5		★	TRL5~7	
		調査活動等での連携 協調領域の特定			協調領域でのLCA・標準化の共同開発		国際標準活動への共同参加 LCA・標準化等の開発具体化		

NITEによる菌株・データプラットフォームの活用（NEDO事業）

- GI基金プロジェクトのNITEコンソーシアムでは、成果として入手した菌株・データプラットフォームを提供する「GIフォーラム」を運用開始（2024年4月より）。
- 参加機関は、NITEコンソーシアムが先行して提供する菌株・データ等の産業利用（特許出願を含む）が可能となる一方で、成果物を利用して得たデータの一部をフィードバック。バイオものづくりの技術基盤となる菌株・データプラットフォームの充実を図る。

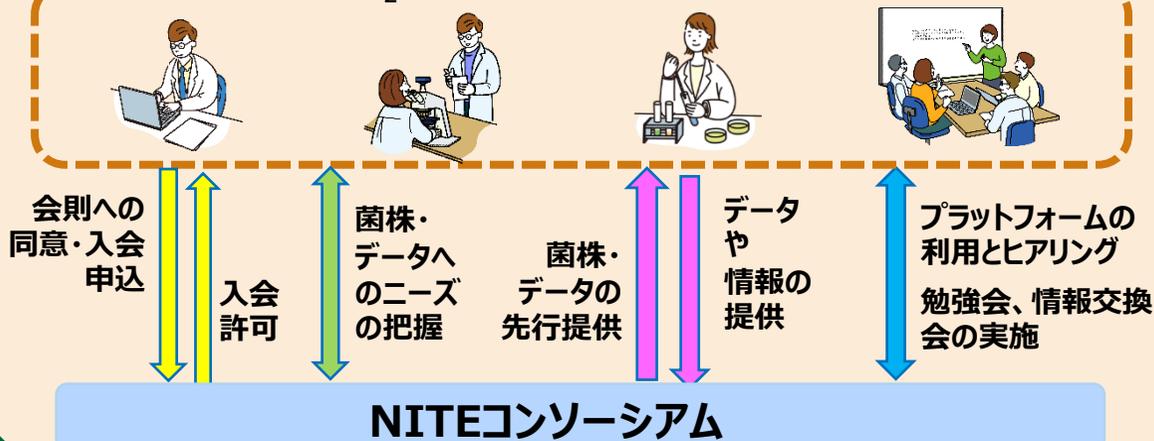
NITEコンソーシアムによるGIフォーラム

GIフォーラム（2024年～2030年度）

主な活動内容：

- ・NITEコンソーシアムは**成果物（菌株・データ・プラットフォーム）**を参画機関に**先行して提供**
- ・参画機関は成果物の**産業利用が可能**、利用により得られた**データの一部をフィードバック**
- ・CO₂からのバイオものづくりに関連した**勉強会や情報交換の実施**

CO₂からのバイオものづくりを志す企業等

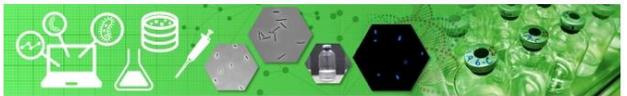


2024年4月1日から
NITEのWebサイトで入会を募集中

GIフォーラム特設サイト：

https://www.nite.go.jp/nbrc/GIforum_top.html

グリーンイノベーションフォーラム（GIフォーラム）



参画機関の募集

GIフォーラムでは、事業概要にも記載しました、win-winの連携にご賛同いただける方々のご参加をお待ちしております。

ご検討にあたっては、設立の経緯や基本理念等をまとめた趣意書をお読みいただければ幸いです。詳細な参画の条件については会則にてご確認ください。

入会ご希望の方はこちらをご覧ください

趣意書・会則・規約と様式

入会申込み・お問合せ先

バイオものづくり推進のため
企業とNITEコンソーシアムによる
協調領域の共同体を構築

国内バイオファウンドリ拠点の活用（生産プロセス開発、人材育成）①

- NEDO事業で、生産プロセス開発、スケールアップ実証並びに人材育成を行うためのバイオファウンドリ拠点を国内複数地域に構築。
- 関西圏の拠点ではスマートセル開発から小規模（～30L）、関東圏の拠点では中規模スケール（～3kL）の生産実証・プロセス開発が可能。企業との共同開発を通じて、国内にエンジニアリング技術、データの蓄積及び人材育成の拠点化を図る。

ちとせ研究所・京都大学
(生産プロセス開発拠点)

AI制御技術開発及び**技術適用実証**



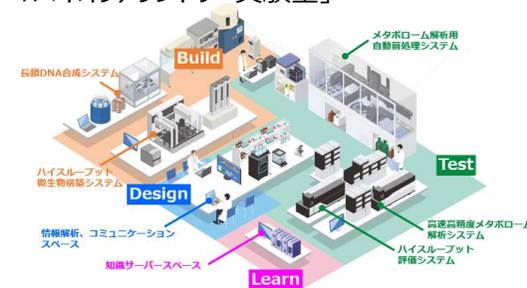
30L規模流加・並列培養
(プロセス最適化・自動制御検討)



神戸大学

(DBTL型スマートセル開発拠点)

デジタル技術、バイオ技術を組み合わせた超高速微生物**育種プラットフォーム**となる「バイオファウンドリー実験室」



大阪工業大学

(生産プロセス開発拠点)

大阪大学

(生産プロセス開発拠点)

小規模プロセス開発・実用化検証及びバイオプロダクション人材育成



24連



12連

スクリーニング・小規模用 0.25L×24連

教育・小規模流加用 1L×12連

Green Earth Institute

(生産実証拠点)



- 最大3000 L規模の発酵槽で**スケールアップ検証**、**培養・前処理・精製**のプロセス条件検討
- 発酵生産プロセスの運転を含む実習等の講座によるバイオ人材の育成

容量3000Lの発酵槽

(参考) ●は今後の研究成果から創出が期待できる技術集積拠点

国内バイオフィアウンドリ拠点の活用（生産プロセス開発、人材育成）②

● 国内バイオフィアウンドリの利用希望は増大。 小型培養槽（～30L）やパイロット培養槽（～3kL）を扱う人材育成プログラムも毎回受講希望者に追いついていない状況。
拠点拡充へのニーズは高い。

- 遺伝子組換え等の規制に対応したパイロットスケールでの実証拠点が不足
- 社内に設備が無く、識者もいないので人材育成ができない。国内のバイオ人材育成が喫緊の課題

バイオフィアウンドリ拠点の利用（2023年度実績、予定、利用希望等） @大阪工業大学、Green Earth Institute

		企業分野、件数
着手済み	実施完了	7件：食品3社、化学・素材 2社、エネルギー1社、その他1社
	実施中	14件：食品1社、化学・素材7社、農業資材1社、装置等開発2社、エネルギー1社、その他1社
着手予定		8件：化学・素材5社、食品系1社、ほか 2社
利用希望 (着手済み・着手予定除く)		11件：化学・素材6社、農業資材1社、医療機器・製薬1社、食品2社、大学1件
興味あり		18件：化学・素材8社、食品3社、農業資材2社、装置開発2社、バイオ系1社、その他1社、大学1件

ファウンドリ関連問い合わせ概要

種別	件数
共同研究希望	20
試作希望・設備利用希望 (スケールアップ要望含)	5
技術相談	24

※大阪工業大学、Green Earth Institute の件数

人材育成プログラム・NEDO特別講座の参加者（2023）

人材育成		
講義・実習 [件]	受講者 [人] ()はうち大学生	
29	853 (306)	
人的交流		
シンポジウム等[回]	参加者数 [人]	共同研究 [件]
6	225	26

経済安全保障の観点での産業・技術基盤の強化

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）を一部改変

- 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と。

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

バイオものづくりによる社会課題解決・経済成長の両立

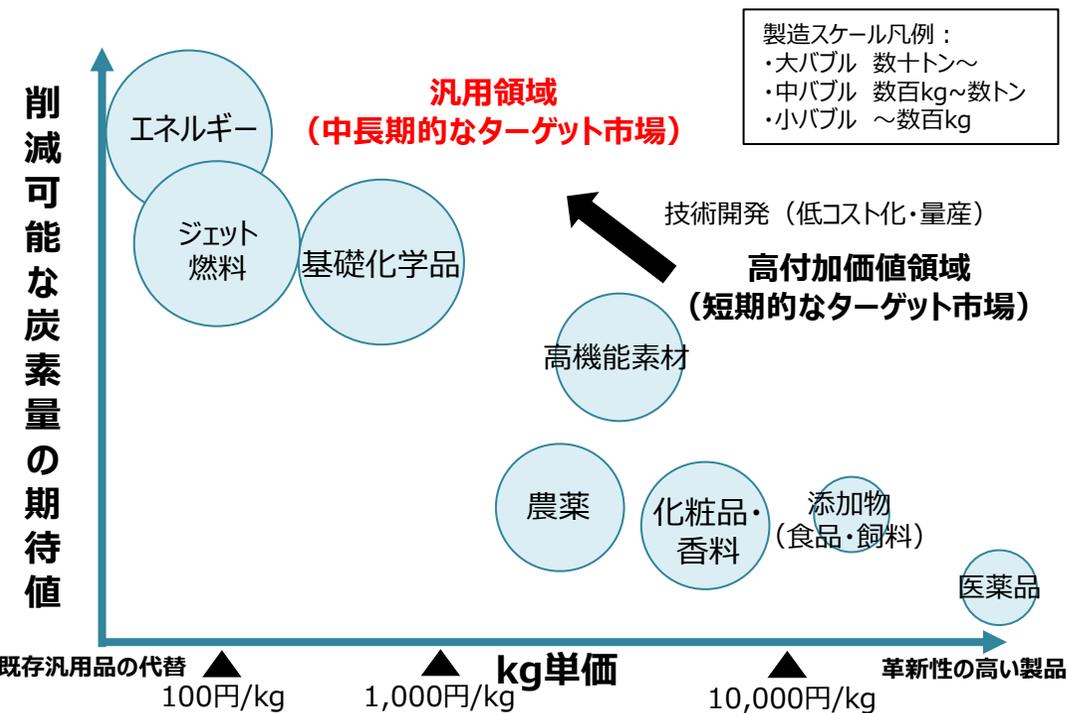
● バイオものづくりは社会課題の解決と成長の両立に寄与することが期待。とはいえ、当面の間、普及する分野は限定的であり、医薬品・新規素材の開発に比べて、単に既存製造プロセスをバイオものづくりに転換する場合には投資に見合うだけの市場性の有無が鍵となる。

	意義	背景	バイオものづくりへの期待
社会課題の解決	経済成長	<ul style="list-style-type: none"> 我が国における高齢化と、それに伴う労働人口減少を乗り越えつつ、持続可能な経済成長を実現する必要 	<ul style="list-style-type: none"> バイオ技術を活用した<u>製造プロセスの転換・生産性の向上</u> <u>高付加価値品の生産</u> <u>社会課題に対応した製品のニーズを踏まえた、国内外市場の獲得</u>
	地球温暖化脱炭素	<ul style="list-style-type: none"> 国際的なGHG削減目標を踏まえた、2050年カーボンニュートラルの実現 	<ul style="list-style-type: none"> プロセス転換による<u>GHG排出量の削減</u>、原料の化石資源→バイオマス資源の転換による<u>脱炭素化</u> CO2を原料とする微生物等の活用による<u>CO2吸収量の増加</u>
	資源自律	<ul style="list-style-type: none"> エネルギー供給の不安定 資源自律・循環経済移行の要請 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマス原料を活用した<u>新たなエネルギー源の安定供給</u> 国内の未利用資源の活用やリサイクル等、バイオ技術を活用した<u>資源自律・資源循環の実現</u>
	食糧危機	<ul style="list-style-type: none"> 世界的な人口増を踏まえた食糧危機の懸念、国内における食料自給率の低下 一次産業における環境負荷 	<ul style="list-style-type: none"> 細胞性食品の普及による<u>食糧の増産・国内自給率の向上</u> <u>既存品の代替と環境負荷の低減の両立</u>
	海洋汚染	<ul style="list-style-type: none"> プラスチック等の廃棄物による海洋環境汚染、船舶航行や観光・漁業、沿岸地域居住環境への影響 	<ul style="list-style-type: none"> <u>生分解性製品の普及による海洋汚染の減少</u>
	経済安全保障	<ul style="list-style-type: none"> 新型コロナ、地政学等国際情勢を踏まえたサプライチェーンの不安定化 	<ul style="list-style-type: none"> <u>重要技術の確保</u>や、<u>日本の地理的制約を脱却</u>による<u>供給網の確保・国内生産の増加による国内サプライチェーンの安定化</u> 有志国との<u>国際連携に基づくグローバルサプライチェーンの安定化</u>
	その他（労働問題・安全安心・QOLの向上等）	<ul style="list-style-type: none"> 原料や製品によっては、労働や人権に係る問題や天然の原材料が有する安全性に懸念があるものがある 国民一人ひとりの生活の質（QOL）の向上や健康長寿等、WellBeingへの要請の高まり 	<ul style="list-style-type: none"> 原料の転換による人権問題の解消、安全性の確保等、諸課題の解決 社会課題への対応と汎用品の代替を両立することによる<u>生活の質の低下を回避</u> 高付加価値品による<u>生活の質の向上</u>

市場創出・拡大の方向性

- 超大量生産が求められる燃料や基礎化学品等の分野は単価が低く、当面、バイオプロセスで製造するには投資対効果が見合わない。一方で、革新的な機能・性能を持つ製品や環境影響等の付加価値が求められる製品等の高付加価値領域ではバイオ製品のニーズが顕在化している。
- また、脱炭素に向けて航空燃料からSAFへの転換が求められているように、社会課題を契機とした規制によって新たに市場が創出され、バイオものづくりの活用につながる場合もある。
- これらを踏まえると、ターゲットとする市場については、①まずは高付加価値領域に注力し、②低コスト化や量産・横展開に向けた技術開発と社会課題解決のために必要な規制や認証、市場の在り方の検討を進め、③中長期的に汎用品の市場領域を目指すことが重要。

<産業領域別の付加価値インパクト>



重点領域とステップ

- ① 高付加価値領域での製品創出力の強化
 (高機能素材・化粧品等)
- ② 技術開発 (低コスト化・量産)
 規制や認証、市場の在り方の検討
- ③ 汎用領域
 (基礎化学品・エネルギー等)

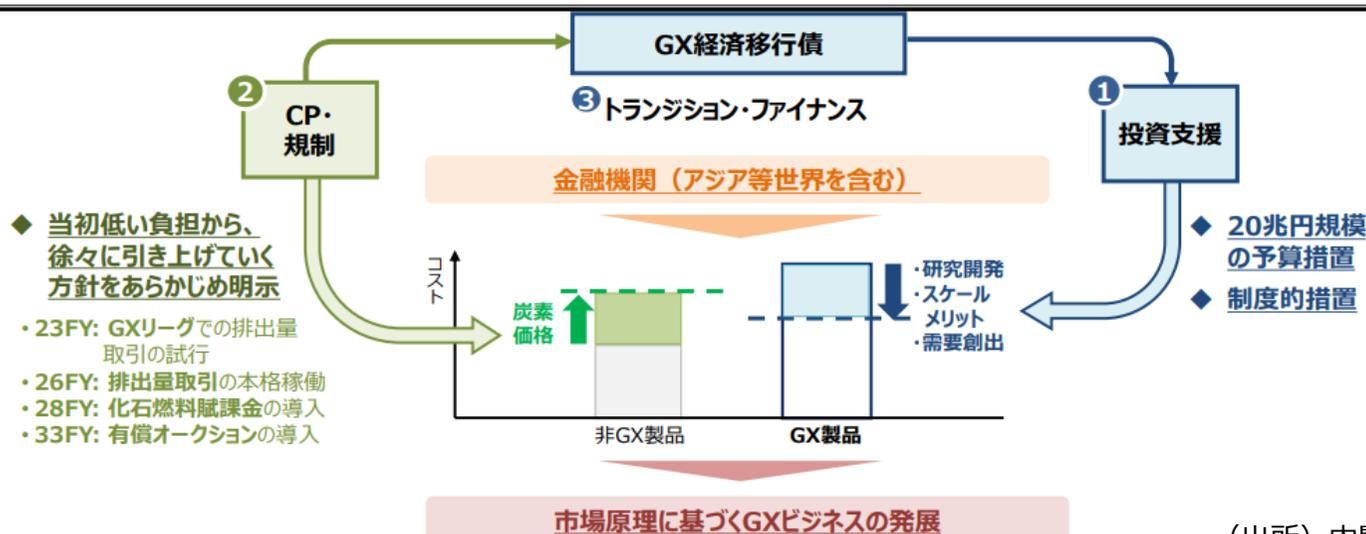
バイオものづくりの投資促進・市場創出（GX施策の活用）

- 今後、「成長志向型カーボンプライシング構想」に基づき、GX実現に向けた国による20兆円規模の先行投資支援を規制・制度的措置と一体的に講じていく。脱炭素に資するバイオものづくりを推進するため、バイオ特有の課題（環境価値の定量化手法等）の検討を進めつつ、GX施策の活用方法を具体化していく。

「成長志向型カーボンプライシング構想」による投資促進パッケージ

■ 「成長志向型カーボンプライシング構想」の実践により、今後10年間で150兆円超の官民GX投資を実現

- ① 20兆円規模の大胆な先行投資支援
- ② カーボンプライシング（CP）の導入（化石燃料賦課金と、発電事業者への有償オークション等）
企業がGXに取り組む期間を設けた上で導入し、徐々に引き上げていく方針をあらかじめ明示
⇒ 早期にGXに取り組むほど将来の負担が軽くなる仕組みとすることで、意欲ある企業のGX投資を引き出す
- ③ 新たな金融手法の活用
 - ・ 「GX経済移行債」の発行を含めたトランジション・ファイナンスの推進（G7コミュニケにも明記）
⇒ **世界の排出量の過半を占めるアジア**におけるGXの推進



GXリーグの場なども活用しながら、バイオものづくりに取り組むプレイヤーも産官学連携でGX施策を活用

バイオものづくりの投資促進・市場創出（分野別投資戦略）

- GX実現に向けた投資促進策の一環として、「GX実現に向けた専門家ワーキンググループ」での議論も踏まえた分野別投資戦略を公表。この中で、化学や紙パルプ、SAFの領域では、バイオマス原料・バイオプロセス転換を方向性の1つとして提示。
- バイオものづくりの投資促進・市場創出に当たっては、各産業分野ごとにバイオ転換を促進するための更なる課題・方向性の深堀りやルール形成を進めていくことが必要。

化学

【GXの方向性】

- コンビナート毎に最適な燃料転換（アンモニア等）やバイオ利用、ケミカルリサイクル等の原料転換を通じて、高機能かつ低炭素化学品の供給拡大。
- ケミカルリサイクル等を含むGX関連システム・ビジネスを海外展開。



廃プラスチック等

ケミカルリサイクル等



化学品等

【投資促進策】

- 構造転換を伴う、設備投資の補助（分解炉熱源のアンモニア転換、ケミカルリサイクル、バイオケミカル、CCUS）。等
- GI基金によるR&D・社会実装加速。等

紙パルプ

【GXの方向性】

- 内需縮小分のパルプを、バイオマス素材・燃料用に転換。
- 石炭による自家発電の燃料転換（黒液等）、乾燥工程の電化。等



パルプ

バイオリファイナリー



セルロース製品、バイオエタノール等

【投資促進策】

- バイオリファイナリー産業への転換に向けた設備投資（黒液回収ボイラー、バイオマス素材生産設備、ヒートポンプ）。等

航空機/SAF

【GXの方向性】

- ボーイング等の海外OEMとの協業を通じた完成機事業への参画により、次期単通路機等の新市場を獲得。等
- 既存設備等を活用し、国内に必要なSAF供給能力を構築。製造設備、ノウハウ等をアジア圏に普及。等



(出所) ボーイングHP



バイオマス原料

持続可能な航空燃料 (SAF)



【投資促進策】

- 次世代航空機のコア技術開発、コンセプト検討、実証機開発、飛行実証。等
- 供給・利用側（エアライン）双方のSAFの供給・利用目標設定。
- SAFの製造設備・原料サプライチェーン整備支援。等

バイオものづくりの原料安定供給に向けた検討

- 我が国のバイオものづくりの実用化に向けた大きな課題の1つは安価かつ安定的な原料の確保。既存のバイオマス資源に加え、今後、食料安全保障の制約を受けない非可食バイオマスやCO2の直接利用、廃棄物等を原料とするバイオものづくりを追求する。
- 既に基金事業を活用し技術開発には着手。合わせて、原料に関する環境価値の認証・規格化や原料調達に係る環境影響の評価手法、関税等の規制など、バイオものづくりの原料安定供給を実現するための制度面での検討も必要。

バイオものづくり原料

※赤枠は現在技術開発等の支援を実施中



トウモロコシ、サトウキビ等

様々な未利用資源 (第2世代)



古紙・パルプ・木質チップ



廃棄衣料



食品残渣



・稲わら
・PKS 等

藻類



第3世代
微細藻類
らん藻類 等

微生物利用



第4世代
光合成細菌
水素細菌 等

資源作物



ソルガムやエリアンサス等

	バイオマス (可食)	バイオマス (非可食)	CO2	バイオマス (非可食)
利用可能性	◎	○ (更なる技術開発必要)	△ (技術開発必要)	△ (技術開発必要)
量	○ (食料と競合)	△ (分散存置、少量の可能性あり)	○ (回収技術の開発が必要)	△
コスト	-	やや高い	高い	やや高い
場所	海外	国内・海外	国内 (・海外)	海外 (・国内)

産学官でのルール形成の場の活用（GX、サーキュラーエコノミー）

- GXやサーキュラーエコノミーについては、共通の社会課題に対して野心的に取り組む産学官のプレイヤーが連携しながらルール形成を図るための場が存在。バイオものづくり分野でのルール形成には、関連企業の積極的な参画が必要。
- バイオものづくりは様々な社会課題や政策領域にまたがり、製造業やエネルギー、食産業など業界横断である上に、ライフサイクル全体で関係主体が多岐に渡る複雑な領域。課題ごとに関係主体（国、自治体、大学、企業・業界団体、関係機関・団体等）が有機的に連携することで、効率的・効果的に施策を検討。

事例① GXリーグ（2023年度開始） GXリーグとは

2050年カーボンニュートラル実現と社会変革を見据えて、GXへの挑戦を行い、現在および未来社会における持続的な成長実現を目指す企業が同様の取組を行う企業群を官・学と共に協働する場が、GXリーグです。



排出量取引制度（GX-ETS）

GX投資とGHG削減及び社会に対するの開示を実践する場です。参画企業は自ら削減目標を設定し、進捗を開示し目標達成に向けて取り組んでいます。

（出所）GXリーグ公式Webサイトより抜粋



連携事例② サークュラーパートナーズ（CPs） （2023年9月12日立ち上げ）



パートナーシップの目的

- 各主体の個別の取組だけでは、経済合理性を確保できず、サーキュラーエコノミーの実現にも繋がらないことから、ライフサイクル全体での関係主体の連携による取組の拡張が必須。
- そのため、サーキュラーエコノミーに野心的・先駆的に取り組む、国、自治体、大学、企業・業界団体、関係機関・関係団体等の関係主体における有機的な連携を促進することにより、サーキュラーエコノミーの実現に必要な施策についての検討を実施。

ビジョン・ロードマップ

今後の日本のサーキュラーエコノミーに関する方向性を定めるため、2030年、2050年を見据えた日本全体のサーキュラーエコノミーの実現に向けたビジョンや中長期ロードマップの策定を目指す。
また、各製品・各素材別のビジョンや中長期ロードマップの策定も目指す。

サーキュラーエコノミー
情報流通プラットフォーム

循環に必要な製品・素材の情報や循環実態の可視化を進めるため、2025年を目途に、データの流通を促す「サーキュラーエコノミー情報流通プラットフォーム」を立ち上げることを目指す。

地域循環モデル

自治体におけるサーキュラーエコノミーの取組を加速し、サーキュラーエコノミーの社会実装を推進するため、地域の経済圏の特徴に応じた「地域循環モデル（循環経済産業の立地や広域的な資源の循環ネットワークの構築等）」を目指す。

その他

標準化、マーケティング、プロモーション、国際連携、技術検討等についても順次検討を実施し、産学連携によるサーキュラーエコノミーの実現を目指す。

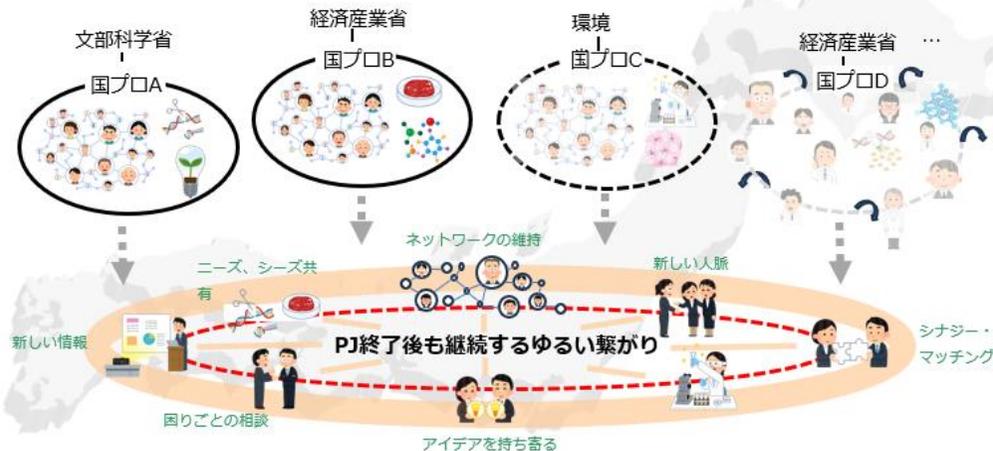
（出所）経済産業省HP「サーキュラーエコノミーに関する産学官のパートナーシップについて」より抜粋

産学官での技術連携・ルール形成の場の活用（NEDO、JBA）

- NEDOやJBAにおいて、バイオものづくりを軸とした技術を保有する企業と関心ある企業間のマッチング機会を創出し、課題に対応するための場が立ち上がる予定。
- 国の技術開発プロジェクト等の参加企業の範囲を超えて、幅広い企業の参加を得て産業分野別、業界横断での課題共有、ルール・標準化等が検討されることを期待。

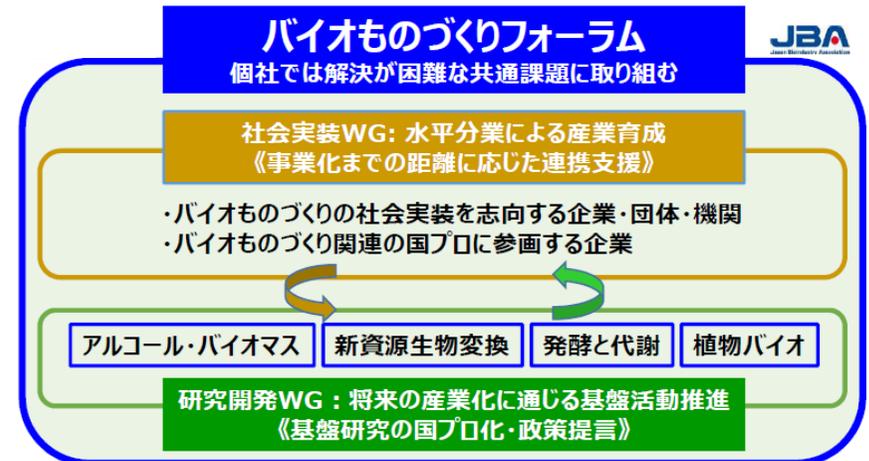
事例① NEDO「Sustainable Bioproducts Network」(2024年5月より開始)

- バイオものづくり分野で、国の事業で創出した技術・知見・人間関係がプロジェクト後も持続的に連携する仕掛けとして、企業主催のバイオマッチング会（年に1,2回程度）を企画。



事例② JBA バイオものづくりフォーラム (2024年秋より開始予定)

- これまでのグリーンバイオイノベーションフォーラムを改組し、「研究開発WG」と「社会実装WG」の両輪で取組。
- 事業化への共通課題検討、消費者受容促進、サプライチェーン・プラットフォーマーの見える化推進等を実施予定。



1. バイオものづくり

2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

- ① 創薬ベンチャーエコシステム
- ② ワクチン・バイオ医薬品
- ③ 再生医療、遺伝子治療の産業化

創薬ベンチャーエコシステムにおけるアクションプラン

創薬ベンチャーエコシステムの強化

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

- 創薬ベンチャーの環境整備
 - 企業価値数百億円～ユニコーン（1,000億円超）の輩出を通じて、総額1兆円のExit創出を目指す
 - グローバル創薬開発の経験者増加・循環、グローバルネットワークの構築
- VCの育成
 - 10年で創薬投資VCのファンド規模が合計3,500億円増加、海外VCとの接続
 - グローバル開発によるベンチャー価値最大化、M&A、IPO後の医薬品上市等への対応力向上
- アーリーステージからの切れ目ない支援
 - 認定VCによる一定以上の出資を条件に、最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験を補助対象に追加
 - 厚生労働省や文部科学省の事業での支援シーズをつなげ、政府全体で一貫した創薬ベンチャー支援を実現
- 資金調達機会の創出
 - マッチングイベントを通じ、創薬ベンチャーへの投資を拡大

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



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。

■ 研究開発環境の整備

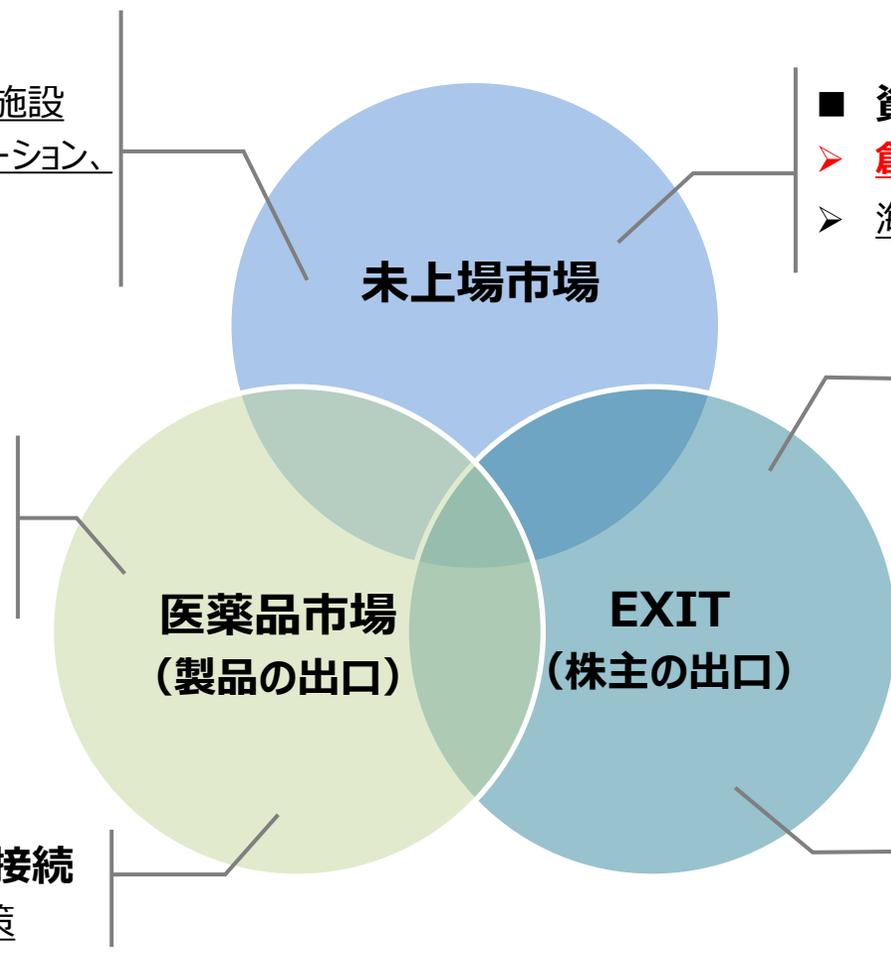
- 民間によるインキュベーション施設
- 製薬企業とのオープンイノベーション、人材交流
- 知財戦略

■ 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

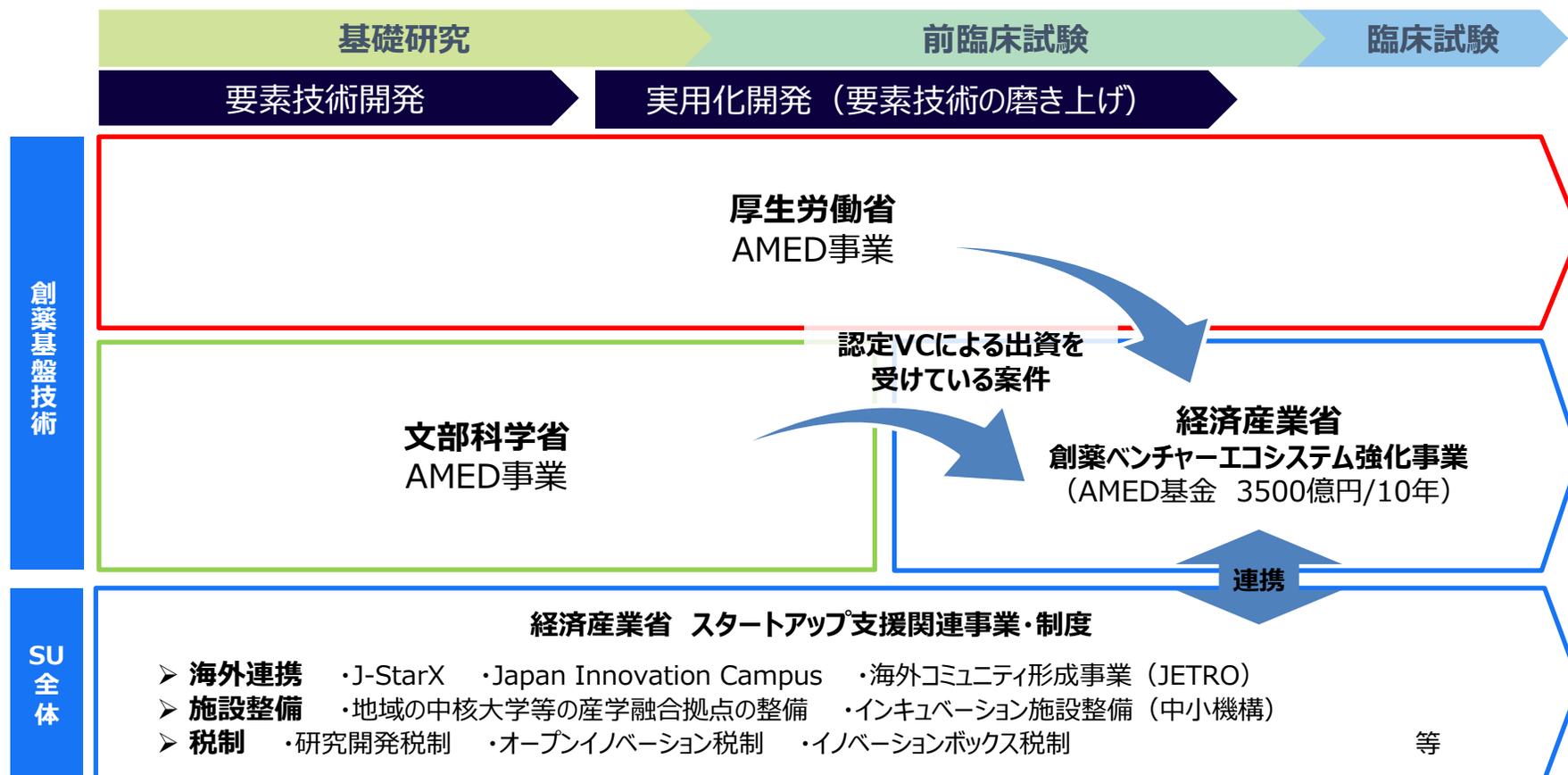
- 創薬スタートアップと製薬企業の協業促進
- オープンイノベーション税制

■ 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。



創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

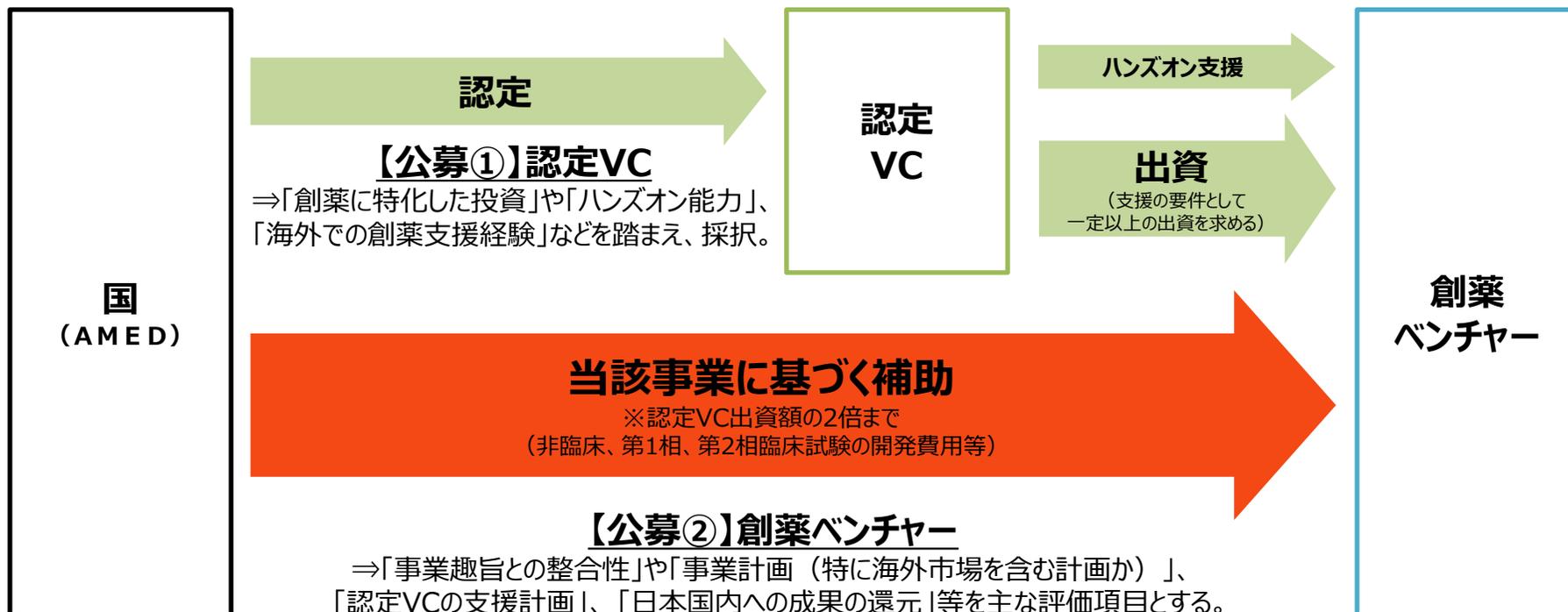
基金総額：3,500億円

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



【参考】創薬ベンチャー・認定VCについて

創薬ベンチャー（補助事業者）（19社）※第4回以降も継続

第1回	応募期間 R4.8.5 -R4.9.15	採択公表 R4.12.23	第2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1	第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14
<第1回採択> 2社 <ul style="list-style-type: none"> エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) 株式会社 Immunohelix (Remiges Ventures) 			<第2回採択> 3社 <ul style="list-style-type: none"> オリヅルセラピューティクス株式会社 (京都CAP) 株式会社BTB創薬研究センター (京都CAP) 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) 			<第3回採択> 6社 <ul style="list-style-type: none"> 株式会社セルージョン (UTECH) ユナイテッド・イムニティ株式会社 (UTECH) ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) サイアス株式会社 (Impresa Management) イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) 			<第4回採択> 8社 <ul style="list-style-type: none"> シェイファーマ株式会社 (Eight Roads) トレジウムバイオフィーマ株式会社 (JIC-VGI) PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ) リバスキュラーバイオ株式会社 (OUVC) メタジェンセラピューティクス株式会社 (JIC-VGI) Juro Sciences株式会社 (みやこキャピタル) 株式会社AdipoSeeds (DCI パートナース) ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJキャピタル) 		

認定VC（23社）※第3回以降も継続

第1回	応募期間 R4.3.17 - R4.4.19	採択公表 R4.6.30	第2回	応募期間 R5.2.10 - R5.3.16	採択公表 R5.5.12	第3回	応募期間 R5.10.6 - R5.11.22	採択公表 R6.2.16
<第1回認定VC> 8社 <ul style="list-style-type: none"> 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 株式会社ファストラックイニシアティブ 三菱UFJキャピタル株式会社 			<第2回認定VC> 9社 <ul style="list-style-type: none"> 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 			<第3回認定VC> 6社 <ul style="list-style-type: none"> 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 (23社)



- Newton Biocapital



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

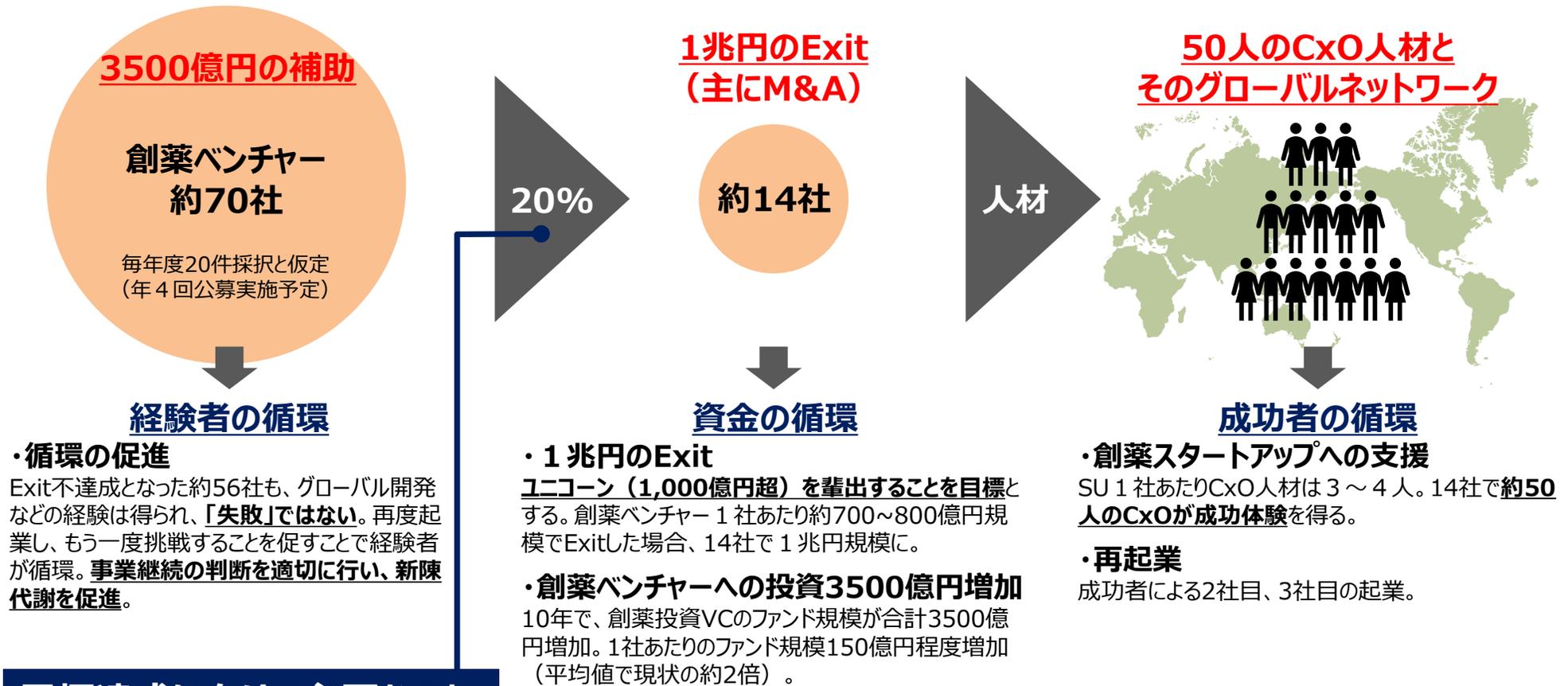


- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management



- 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

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



目標達成に向けて必要なこと

- ・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

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る。

創薬分野における課題の全体像と取組(現状)

- 新薬の創出にあたっては、開発段階に応じた対応策を講じる必要。特にアカデミアの研究開発と産業化の間には溝があり、アーリーステージからの切れ目ない支援が重要。

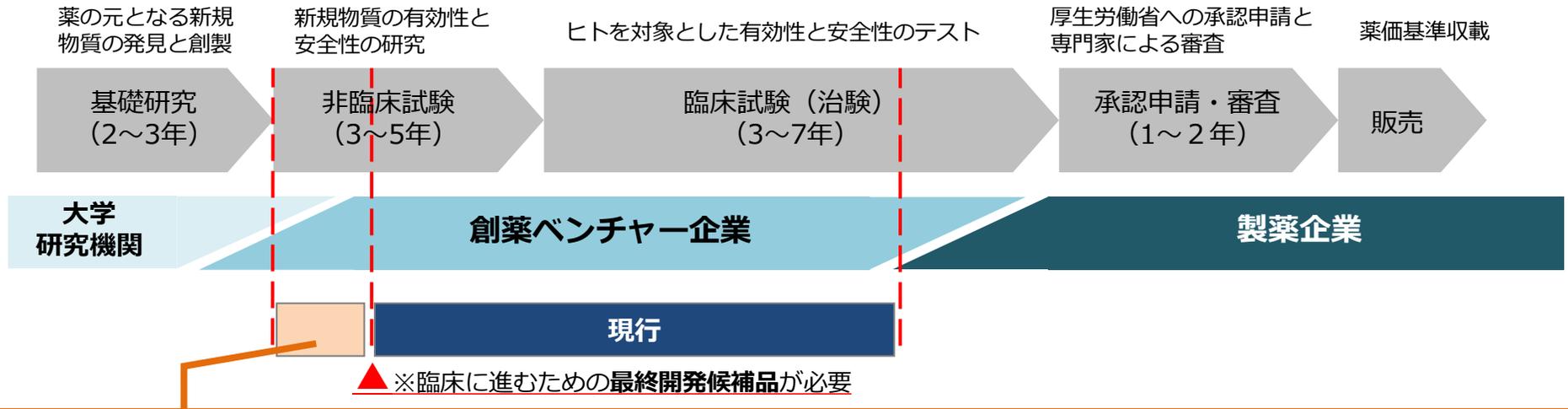
	基礎研究	創薬シーズ開発	臨床後期 / 承認	製造 / 部素材
主体	アカデミア	スタートアップ	スタートアップ⇒製薬	CDMO/製薬
課題	<ul style="list-style-type: none"> ・アカデミアの研究成果≠実用化のタネ ・実用化を前提としない知財取得 (大学TLOの力不足) <p>▼</p> <ul style="list-style-type: none"> ・良質な創薬シーズ 少 	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業等の投資判断能力・資金力が不足 ・投資判断の段階に育成するアクセラレーション機能が不足 <p>▼</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験に必要な資金、経験、環境が不足 	<ul style="list-style-type: none"> ・国内株式市場へのIPOによる資金調達額が極めて少ない ・上場後の継続的な資金調達も難しい ・大手製薬企業によるM&Aが少ない 	<ul style="list-style-type: none"> ・新規モダリティの国内製造拠点が少ない ・治験薬や量産の製造技術不足 (拠点・人材)
取組	<ul style="list-style-type: none"> ・研究段階から薬事承認を見据えた開発、知財/オープンロード戦略支援 ・実用可能性の高い研究成果の情報共有 ・スタートアップを介した事業化を見据えたシーズの発掘・育成 	<p>創薬ベンチャーエコシステム強化事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験に必要な費用支援 ・国内外VC、製薬による国際共同治験支援、投資促進 ・国内外インキュベーション施設の拡充、人的ネットワーク確立 ・FIH試験実施可拠点整備等、臨床研究、治験環境の整備 	<ul style="list-style-type: none"> ・M&A促進 (製薬企業とのビジネスマッチング等)、国内IPO環境整備 ・薬事相談、規制のグローバル連携 	<ul style="list-style-type: none"> ・国内にバイオ医薬品の製造拠点、関連機器、部素材、消耗品の製造拠点整備 ・製造人材・プロセス開発人材の増強、育成
	<ul style="list-style-type: none"> ・実用化につながる創薬シーズの創出 	<ul style="list-style-type: none"> ・海外市場獲得可能な創薬開発 ・企業価値の増大 	<ul style="list-style-type: none"> ・高い企業価値でのExit ・製薬企業の創薬パイプラインの強化 	<ul style="list-style-type: none"> ・国内の医薬品製造能力の強化

アーリーステージからの切れ目ない支援

流通・販売

創薬ベンチャーエコシステム強化事業の弾力化

- 臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、認定VCによる一定以上の出資を条件として、アーリーステージへの支援を行う。
- 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つなげ、**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。**



■ アーリーステージへの支援

臨床に進むための段階の資金需要を満たすべく、**最終開発候補品を特定するまでの非臨床試験**についても補助対象に加える。

- バイオ医薬品や再生医療等製品において最終開発候補品を特定するまでの難度の高さに鑑み、非臨床試験について、認定VCから出資を得ていることを要件に、最終開発候補品を特定するための研究開発資金を新たに補助対象とする。
- **リード認定VCによるハンズオン支援及び一定以上の出資**（最低規模は1億円）を必須要件とする。
- 支援終了案件の**現行スキームへのシームレスな移行**が可能となるように制度を整備。

Japan Innovation Luncheon (2024年6月4日)

- 2024年6月4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 2024」の開催に合わせ、米サンディエゴで、Japan Innovation Luncheonを開催。
- 経済産業省とJETROの共催で開催し、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。



岸田総理からのビデオメッセージ



経済産業省の講演



スタートアップ等によるプレゼンテーション



ネットワーキングの様子

1. バイオものづくり

2. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

- ① 創薬ベンチャーエコシステム
- ② ワクチン・バイオ医薬品
- ③ 再生医療、遺伝子治療の産業化

ワクチン・バイオ医薬品におけるアクションプラン

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（令和3年度～令和12年度）

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

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

国内CDMOの競争力強化

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

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（平成27年度～令和11年度）

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

- ① 国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発
- ② RNA標的創薬技術開発
- ③ 腸内マイクロバイーム制御による次世代創薬技術開発 など

バイオ医薬品製造拠点としての国内CDMOの競争力強化

- デュアルユース補助金によって整備される国内のバイオ医薬品CDMOへの国内外の製薬企業からの期待は大きい。一方で、「**製造能力や生産効率を高めること**」、「**製造人材の育成(GMP対応)**」、「**部素材の安定調達**」などの製薬企業のニーズに的確に対応することが求められている。
- 製造能力の拡大や部素材の国内生産には既に着手しており、GMP対応に向けて準備中。

＜製薬企業から国内CDMOに対する要望＞

※第17回バイオ小委員会（令和5年6月開催）資料4より

A 社

- 【要望】
- ・技術開発や規制対応など製造に関わる人材が不足。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

- 【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

- 【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が困難だったので、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用いて製造コストを低減すること。

D 社

- 【要望】
- ・グローバル供給の観点では規模が小さいので、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。

デュアルユース補助金（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）

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

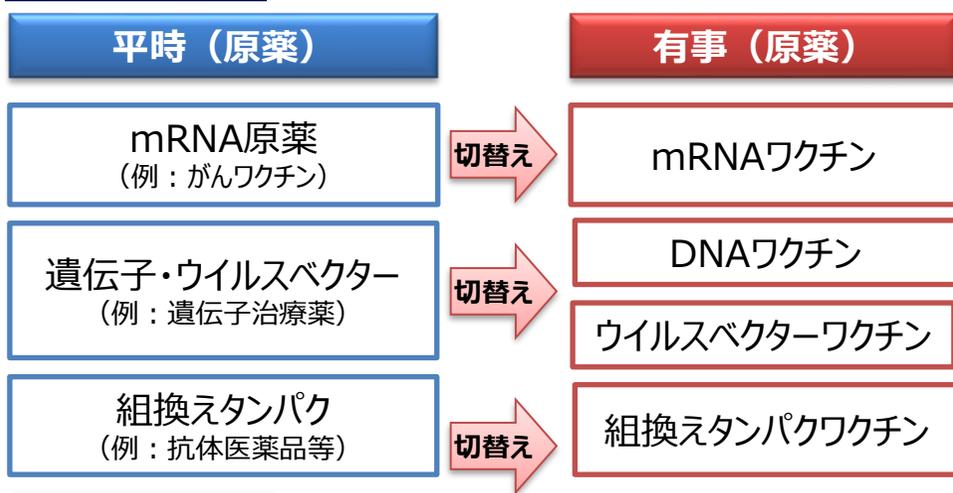
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、**経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。**
- 平時は企業のニーズに応じたバイオ医薬品を製造し、感染症有事にはワクチン製造へ切り替えることができる**デュアルユース設備**を有する拠点の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

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） → 9/10以内
 - 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

} 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



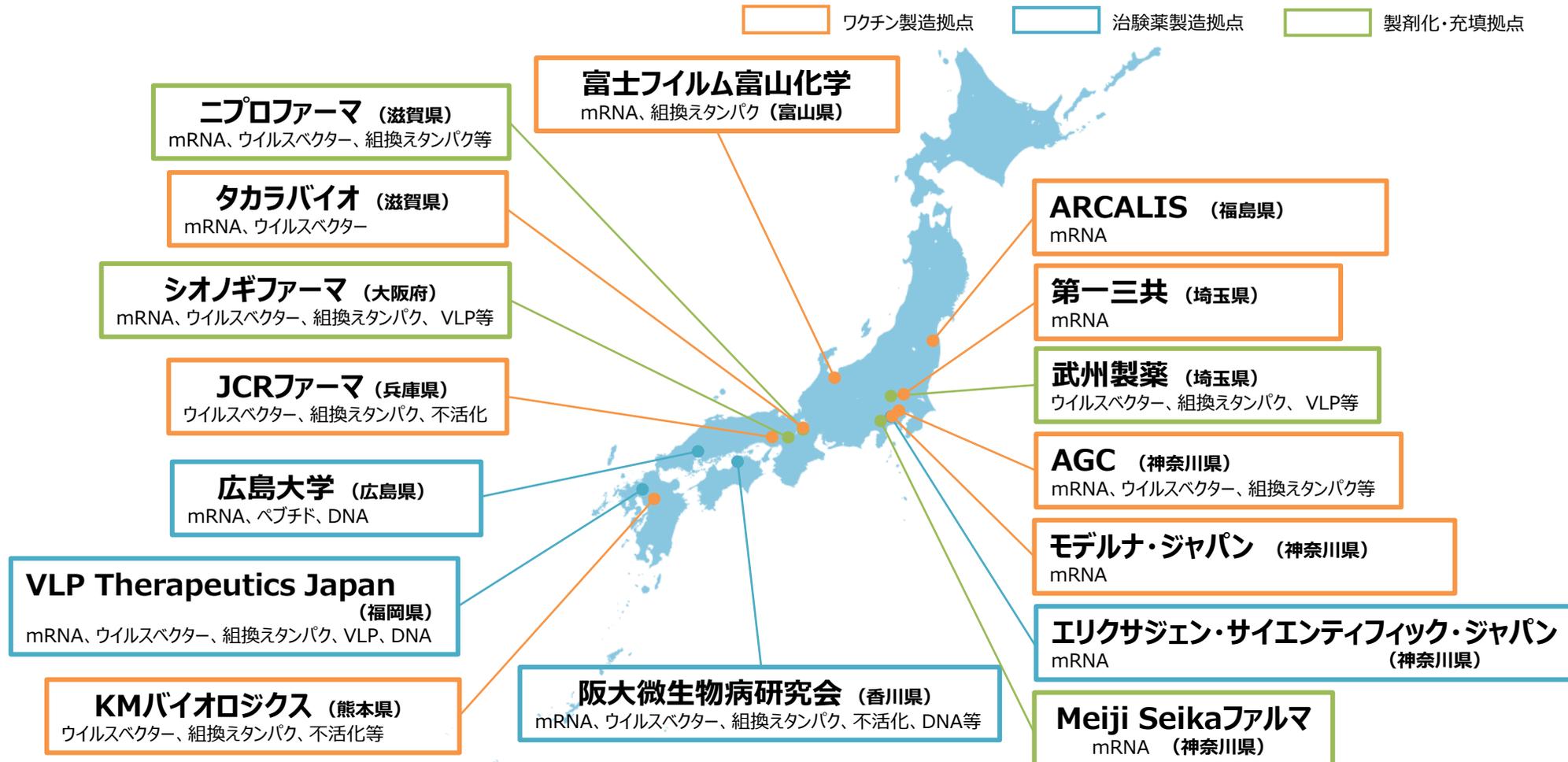
執行状況

- 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。

ワクチン製造拠点等の整備

- デュアルユース補助金を通じて、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。

国内CDMOにおける製造能力の拡大

- 国内CDMOが、製造能力の拡大を生かして国内外の製薬企業のニーズ（人材育成や部素材の安定調達）に対応していくことが期待される。

現状

- 国内の製薬企業やCDMOは、製造能力の拡大や生産効率を高める取組を進めている。

<国内大手CDMOの国内における生産拠点の整備事例>

FUJIFILM
Value from Innovation

- 国内初となるバイオCDMO拠点を富山に新設し、抗体医薬品、ADC、mRNA医薬/ワクチンにおいて、プロセス開発から原薬製造・製剤製造に至るend-to-endバイオCDMOサービスを2026年度から提供。
- 豊富な製造実績を有する既存欧米拠点の最先端生産技術・ノウハウをフル活用し、高品質なバイオ医薬品の迅速・安定的な製造を実施。



富士フイルム富山化学第二工場
(完成イメージ)

AGC
Your Dreams, Our Challenge

- 千葉拠点に次ぐ国内バイオCDMO拠点を横浜に新設し、2026年から抗体医薬品、mRNA原薬、遺伝子・細胞治療薬*の開発・製造サービスを提供。(*2025年から開発サービスを先行開始)
- 国内CDMOとしては最大級の培養槽や、既存の日米欧拠点の最先端の技術を導入の上、千葉拠点と連携して原料から医薬品まで国内一貫生産を実現し、高品質なサービスを迅速・安定的に提供。



AGC横浜テクニカルセンター内 新施設
(完成イメージ)

出典：各社のプレスリリース資料を基に経済産業省が作成

これから

- 新たな製造拠点を生かして、国内CDMOには海外市場の取り込みも視野に入れた更なる発展を期待
- このため、国内外の製薬企業のニーズ（人材育成や部素材の安定調達）への対応が重要

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** 富士フィルム(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

ワクチンの効果をもつ添加剤

- **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)、不二硝子(株)



部素材の安定調達

- 国産部素材が国内CDMOに供給されることにより、「CDMOにおける安定調達」と「国産部素材メーカーの発展」の実現を目指す。

現状

- 国内CDMOが国内で部素材を入手できるサプライチェーンを構築するため、デュアルユース補助金によって国産部素材の製造機能を強化。



今後

- 国産部素材の採用には、バイオ医薬品のGMP製造における使用実績が求められる。
 - ➡ 製薬企業・CDMOと国産部素材メーカーの連携・マッチングの推進。
 - ➡ 企業単独ではなく、GMP対応の実績のある企業などが幅広く連携し、製薬企業の選定基準などのノウハウが共有される環境が必要。



シングルユース製品
(製造設備でセット販売されており、
欧米メーカーの製品が多く使用)

シングルユース技術国産化共同体 (J-STAC (Japan Single-use Technology Advanced Collaboration))

国内で技術を持つ企業が協力して、シングルユース製品の開発、高品質な製品の安定供給を実現するためのパートナーシップを2022年8月に組成。現在7社が連携して取組を進めている。

<主な実施活動>

- ・製薬企業等における部素材の選定基準、規格試験基準の共有
- ・最新技術や研究動向の共有、勉強会の開催
- ・J-STAC (企業連携) での販売促進



J-STAC

Japan Single-use Technology Advanced Collaboration
シングルユース技術国産化共同体



出典：各社のプレスリリース資料を基に経済産業省が作成

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。

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。

<事業者間交流会での取組紹介の場面>



<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

バイオ製造人材の育成

- 足下、デュアルユース事業で整備する製造拠点ではOJTを主とした人材育成が進められる。
- 今後は、「産学官連携による人材育成」や「未来を牽引する若手人材の参入」の実現に向けて、関係省庁と連携して取り組んでいく。

バイオ医薬品分野の人材増加

- デュアルユース事業により生産拠点※の整備を進める製薬企業・CDMOは、**計1,000人規模の雇用を計画**。

※ワクチン製造拠点（一次公募）



足下の状況

OJTを主とした人材育成

- 実稼働前までに1,000人規模の人材を育成。稼働後に各企業でOJTを主とした育成を実施。

OJT以外の効果的な人材育成の取組例

- ✓ 製薬企業の既存製造施設を活用した人材育成
- ✓ 産学官による人材育成の取組（BCRET等）の活用
- ✓ 海外拠点への人材派遣

更なる人材育成に向けた取組

- 経産省では、新たに、遺伝子治療、細胞療法分野において、座学や製造設備の現地訓練等による人材育成プログラムを開発し、産学官が参画する研修の実施を支援。また、大学等の高等教育の場とも連携することで持続的な人材育成環境を模索。

①産学官間連携による人材育成

実生産スケールでの実践的研修の仕組みを関係省庁と連携して検討。

②未来を牽引する若手人材の参入

高等教育の場での人材育成や魅力的な情報発信等の若者の関心を高める総合的な取組を検討。

これから

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、利用時に高額のコイヤリティが発生するほか、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（マイクロバイーム制御）

・マイクロバイ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。

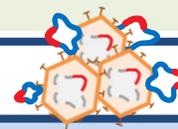
④再生・細胞医療



・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



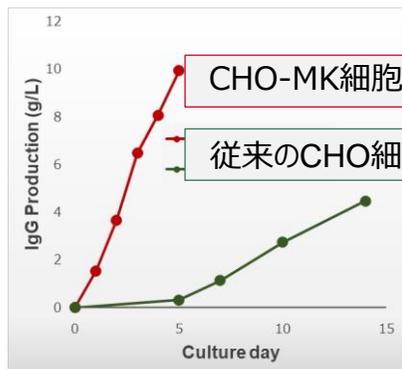
・遺伝子治療で用いられるウイルスベクターについては、製造費用が非常に高いため遺伝子治療薬の価格が数千万～数億円と高額化しているほか、品質にも懸念があり、薬害事象も発生している状況。

・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
<p>製造コスト削減</p> <ul style="list-style-type: none"> -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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
<p>次世代抗体医薬品の製造基盤技術が未確立</p> <ul style="list-style-type: none"> -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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。

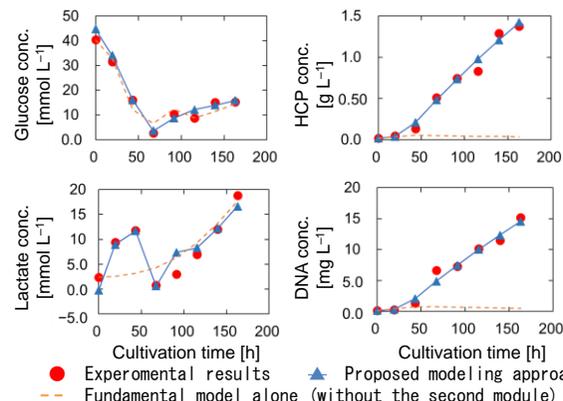
CHO-MK細胞株の特徴



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



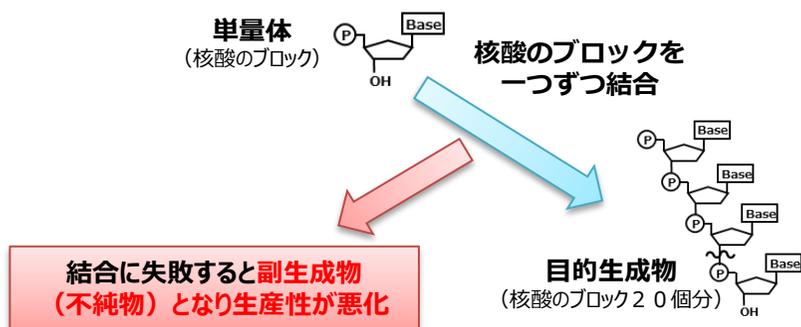
◀物理モデルと統計モデルを組み合わせたハイブリッドモデルによるシミュレーション結果（▲）と実験結果（●）の比較

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

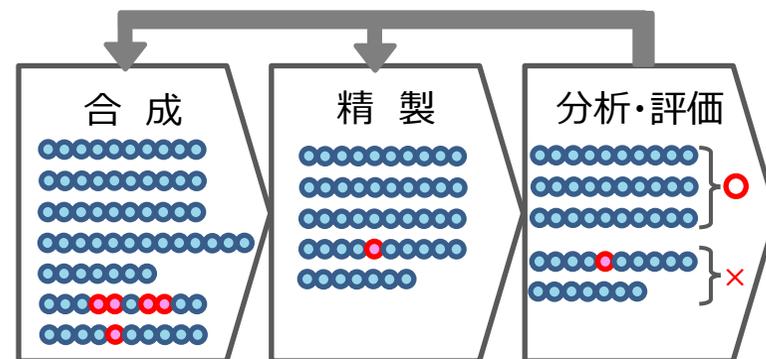
②核酸医薬品における製造基盤技術の課題と今後の方向性

課題	現状	今後の方向性
<p>不純物が少ない核酸医薬品の製造基盤技術が未確立</p> <ul style="list-style-type: none"> -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。 	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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



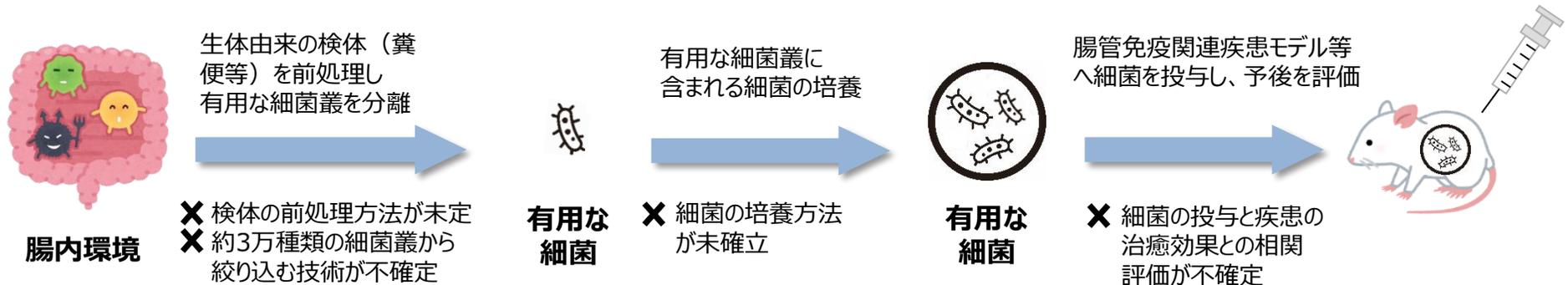
分析・評価と連携した合成・精製方法の開発



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
<p>菌製剤の製造・品質管理法の確立</p> <ul style="list-style-type: none"> -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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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. 医療分野でのバイオテクノロジーの産業化

- ① 創薬ベンチャーエコシステム
- ② ワクチン・バイオ医薬品
- ③ 再生医療、遺伝子治療の産業化

再生・細胞・遺伝子治療におけるアクションプラン

① 産業化の基盤となる技術の開発

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

② より多くの患者への治療提供（臨床データの蓄積）

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

③ 製造機能（CDMO）の強化（製造データの蓄積）

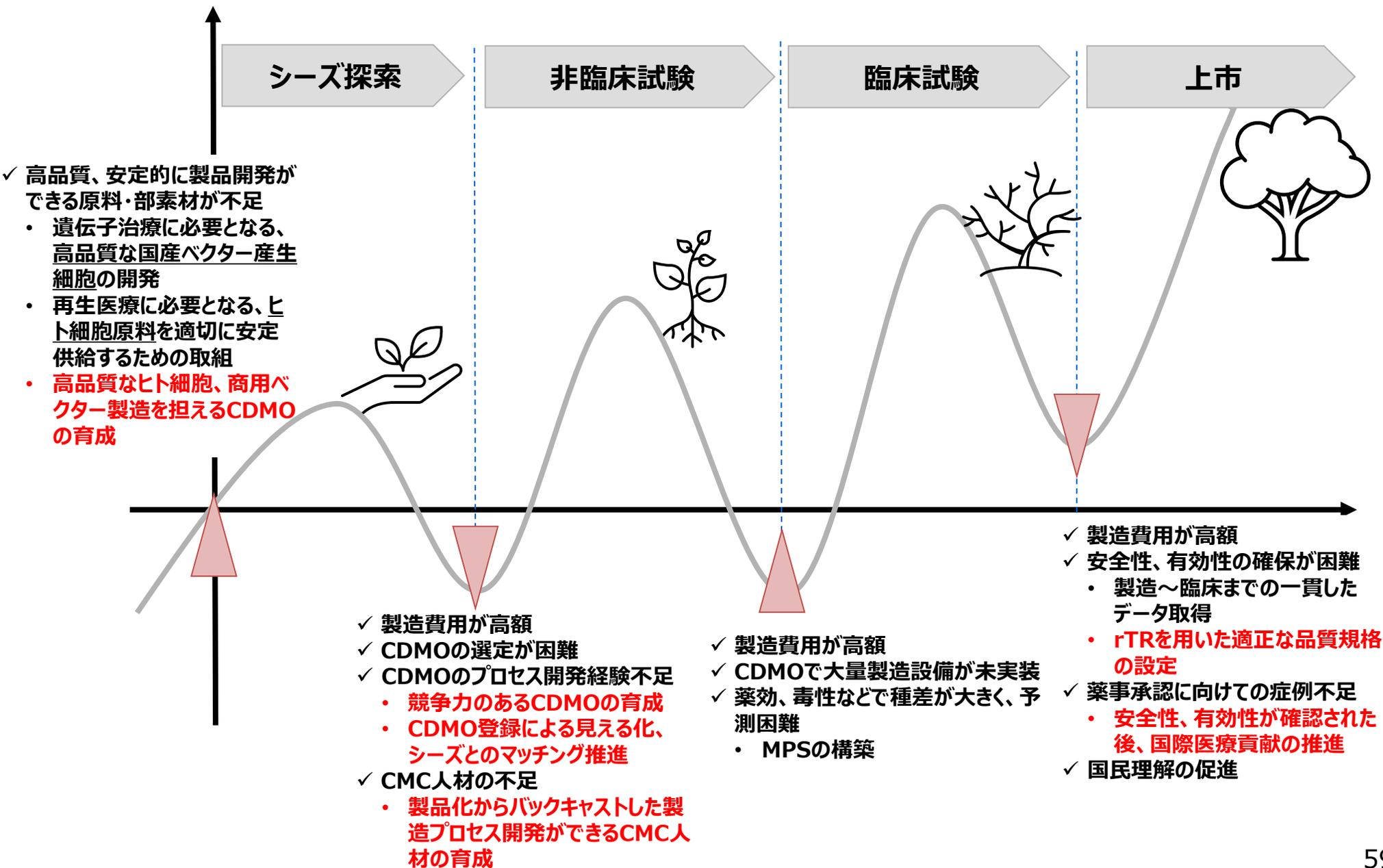
- 国内CDMOの一覧化、創薬ベンチャーとCDMOのマッチング促進
- iPS細胞、間葉系幹細胞等の我が国の強みを生かした治療に資するCDMO強化
- グローバル市場も見据えた技術力の強化、自動化・データ連携の促進
- 関係省庁と連携した製造人材の育成

④ 情報データシステム構築によるrTRの実現

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

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

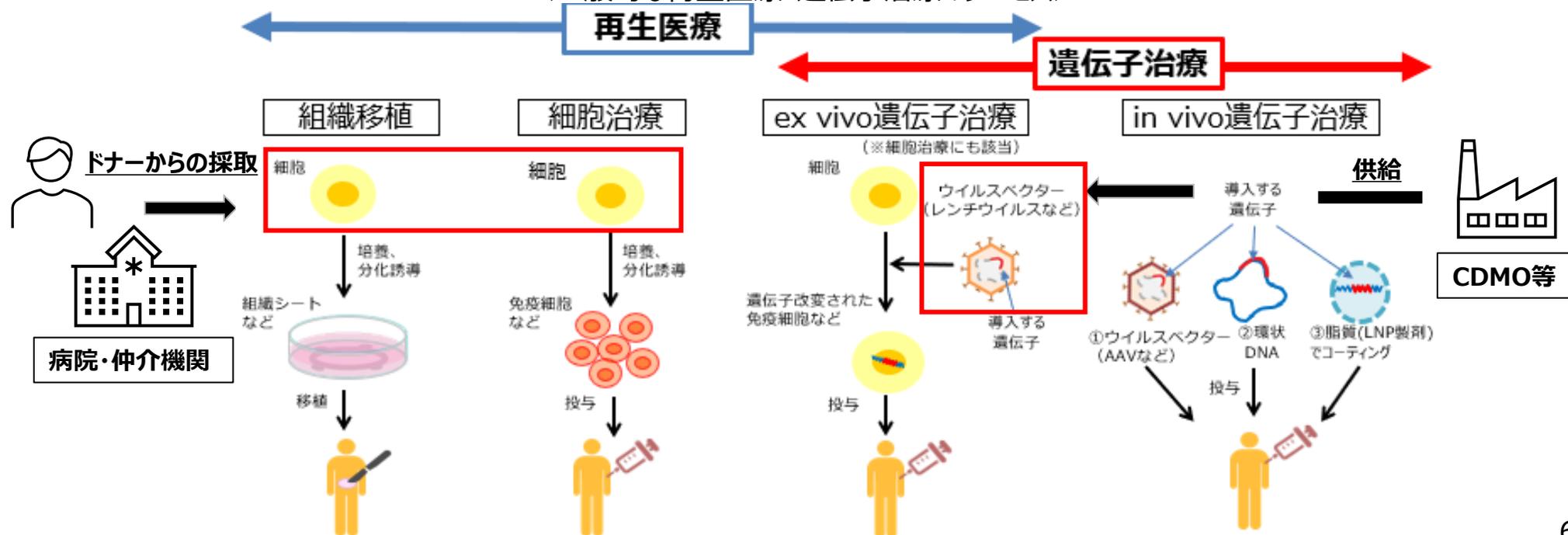


【①産業化の基盤となる技術の開発】

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。

<一般的な再生医療・遺伝子治療のプロセス>



【①産業化の基盤となる技術の開発】

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

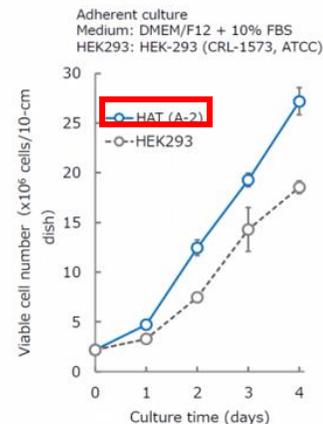
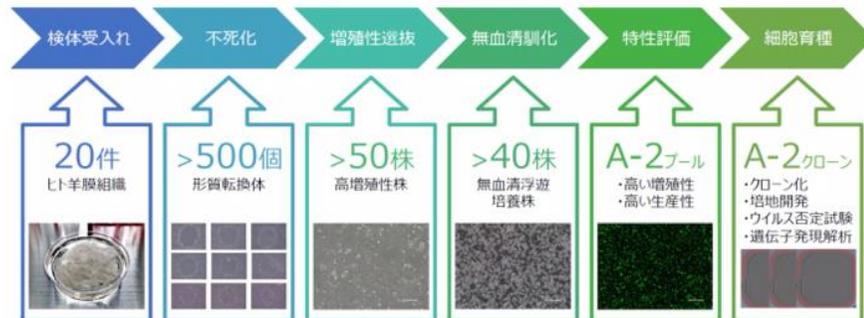
- 現状、遺伝子治療で用いられるウイルスベクターは、原料となるウイルスベクター産生細胞が海外輸入前提であることが多く、巨額なライセンス費用がかかるなど製造コストが大きい。
- 国内で遺伝子治療のシーズ開発を推進するためには、原料安定供給という側面だけでなく、コスト面および品質面での競争力を持った国産ウイルスベクター製造技術を国内で保有することが必要不可欠。
- こうした状況を踏まえ、高品質で安全性が高く安価な国産ウイルスベクターの製造技術（産生細胞、精製法、品質評価法等）確立を目指した支援を実施。

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

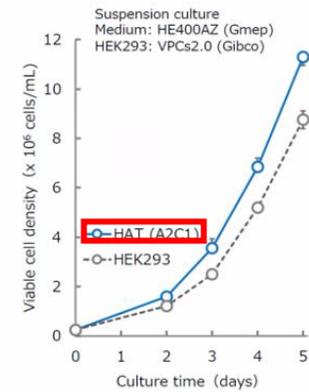
- 国立成育医療センターとちとせ研究所の協力の下、次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（「MAB組合」）の川崎集中研において、国産の新規ウイルスベクター生産用細胞候補株を樹立。
- 既存の海外製細胞株（HEK293）と同等以上の性能を示す細胞株が得られており、育種等を通じて生産性の更なる向上に向けて取り組んでいる。

Human Amniotic epithelial cell line for gene & cell Therapy

HAT



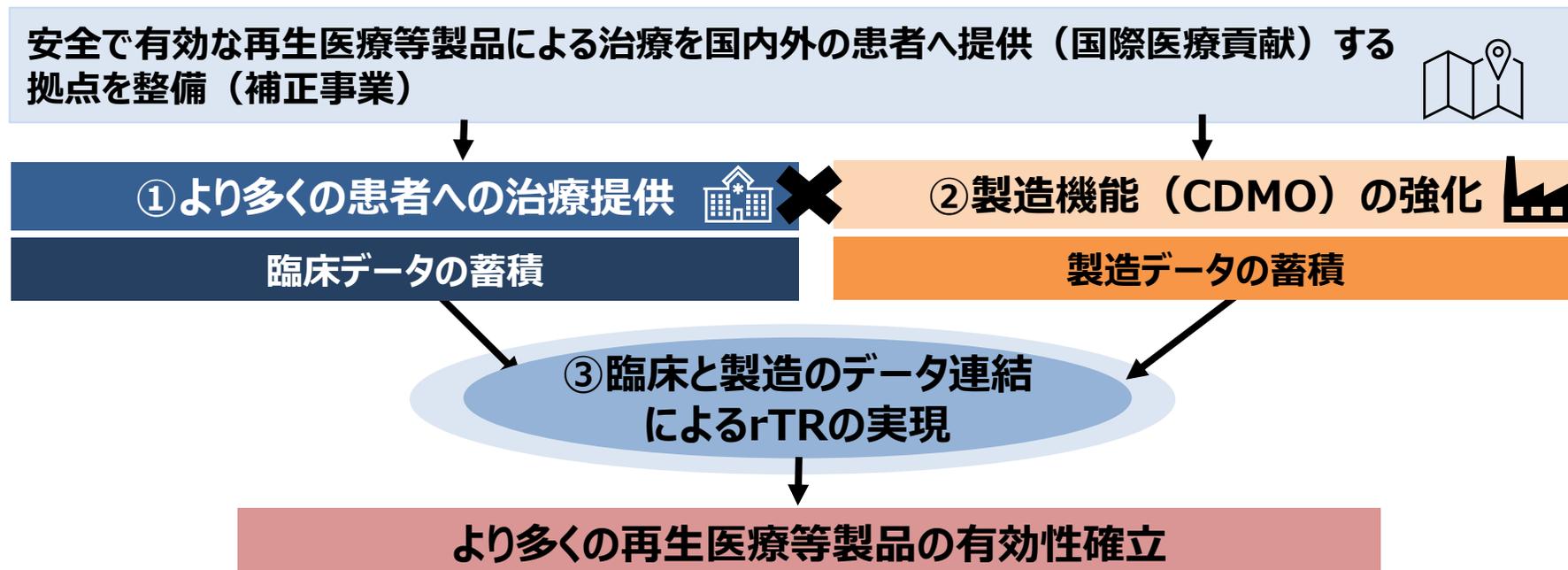
プール株・接着



クローン株・浮遊

再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化のためのアプローチ

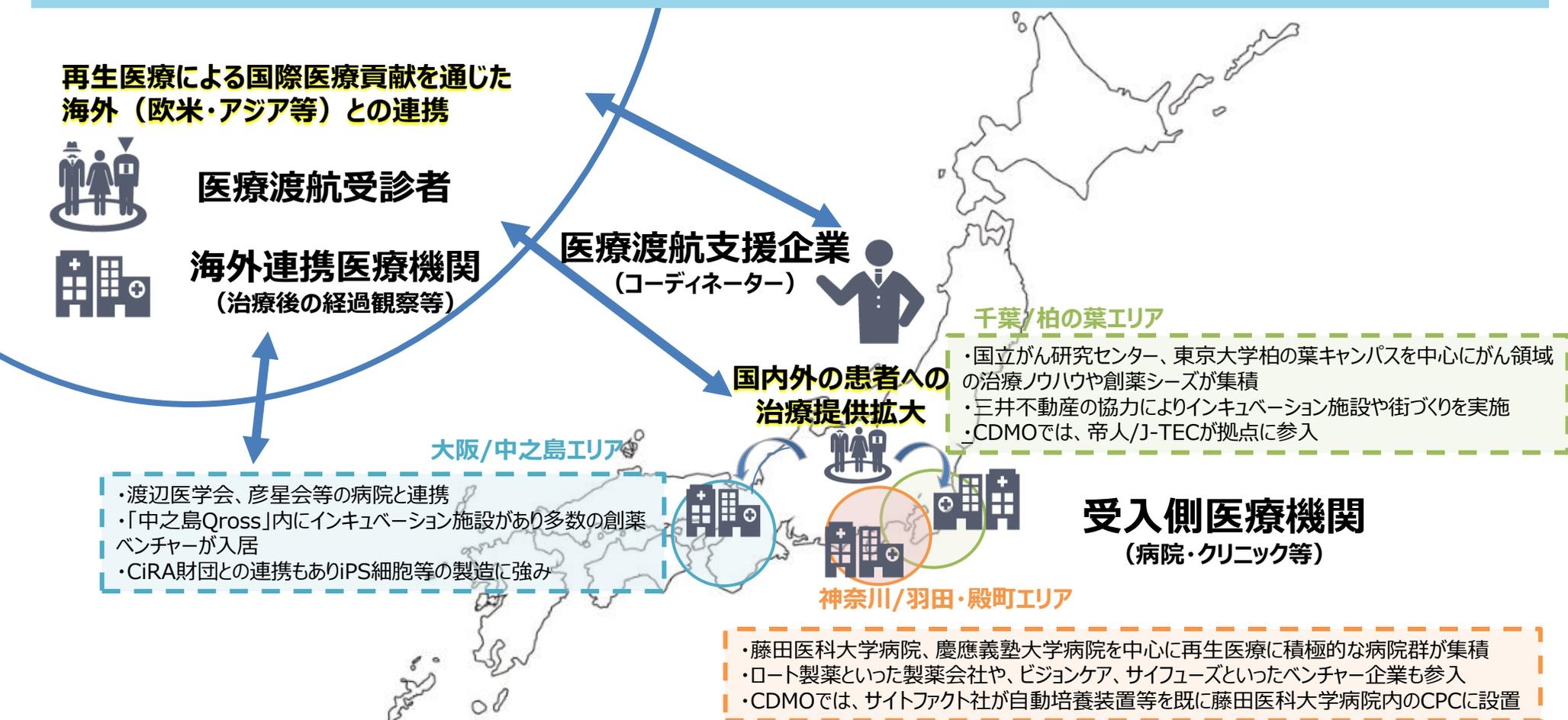
- 再生・細胞医療・遺伝子治療（以下「再生医療等製品」）の産業化の課題は、患者数が限定される個別化医療であることに起因して、有効性の検証が困難な上に、適切な自動化や量産ができずに採算が取れない場合が多いこと。
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業（令和4年度補正事業）において、安全かつ有効性が確立された再生医療等製品による治療を国内外の患者へ提供（国際医療貢献）する拠点を整備。研究開発～生産～臨床の一貫したデータの蓄積・検証が可能となる。
- 今後、これらの拠点を中心により多くの再生医療等製品の有効性を確立し、再生医療産業の価値を最大化。このために、①国内外の多くの患者へ治療を提供するための体制整備、②CDMOによる製造機能の強化、③臨床と製造のデータ連結によりrTRを実現するシステム整備が必要。



【②より多くの患者への治療提供】

国際医療貢献の体制整備（海外医療機関との連携等）

- R4年度補正事業により、再生医療等製品の提供企業、CDMO及び病院の連携が進展。今後、国内のみならず海外の患者への治療提供を拡大するためには、適切な患者紹介・サポートをするコーディネーターの育成、治療後フォローアップのための海外医療機関との連携、民間保険の活用等が必要。

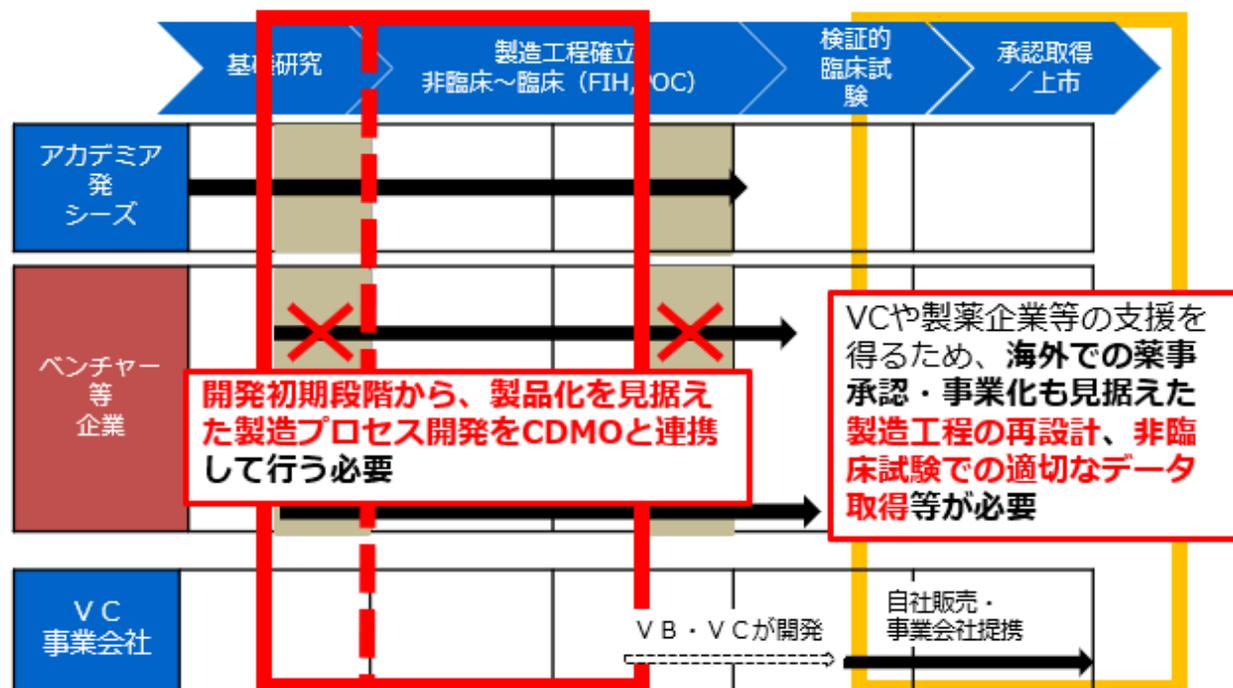


【③製造機能（CDMO）の強化】

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>



【③製造機能（CDMO）の強化】

「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・経験等を一覧化し、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。



【③製造機能（CDMO）の強化】

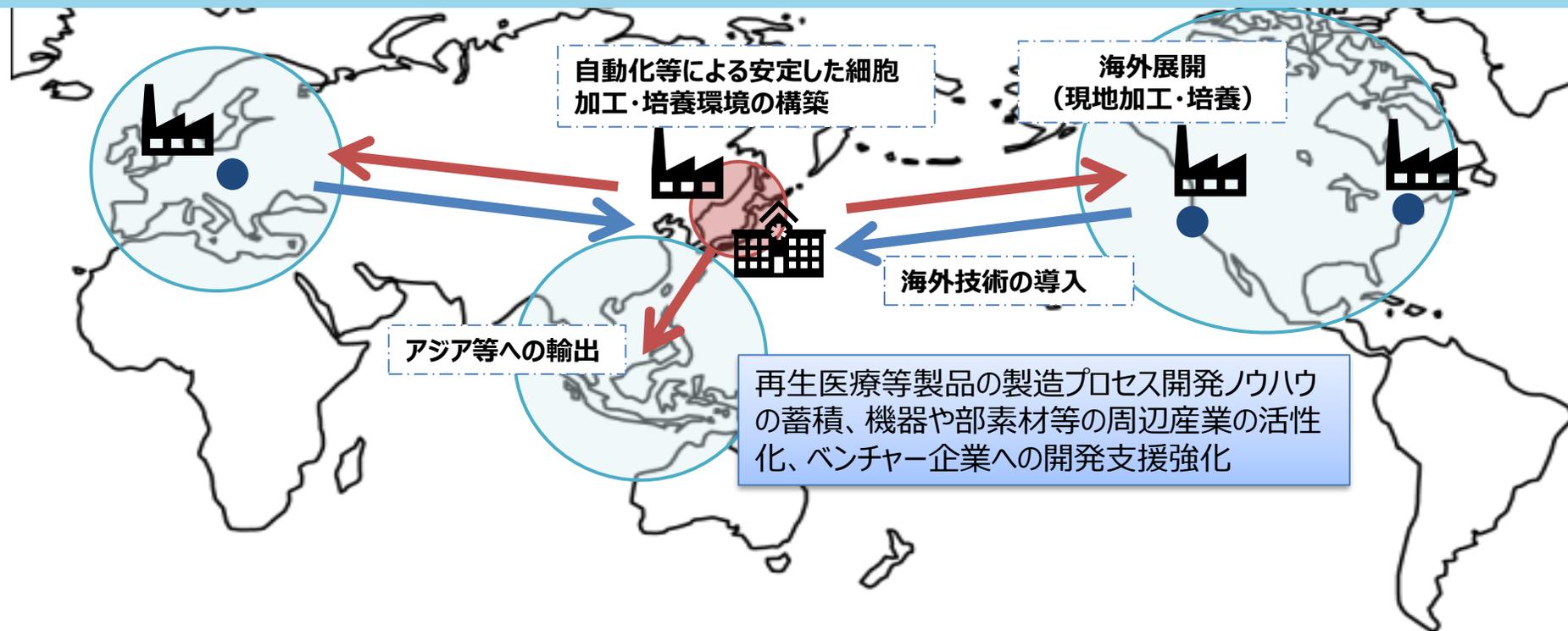
CDMO強化のために取り得る戦略

① 我が国の強みを生かした治療のためのCDMO強化（主にiPS細胞、間葉系幹細胞（MSC））

iPS細胞やMSCを用いた再生医療等製品については、国内の創薬シーズが多いため、製造ノウハウが蓄積されており、治療を行える病院も多い。こうした優位性を生かし、国内外の多くの患者へコストを抑制しつつ安定した品質の再生医療等製品を提供するため、国内CDMOに対するiPS細胞の分化や細胞培養の自動化等の環境整備が必要。

② 海外からの技術導入によるCDMO強化（主にCAR-T細胞）

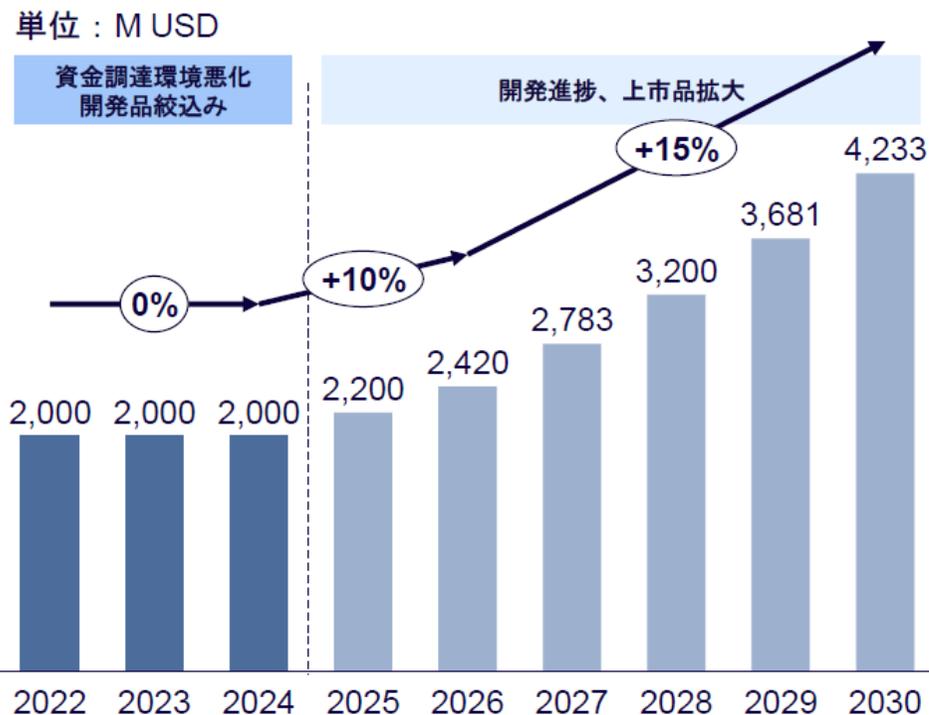
CAR-T細胞を用いた再生医療等製品は、世界で市場が拡大しているものの、国内に十分な技術・設備が無い。アジア地域への輸出も見据えて、海外の技術を国内のCDMOに導入することが必要。



(参考) 細胞治療のCDMO産業の現状

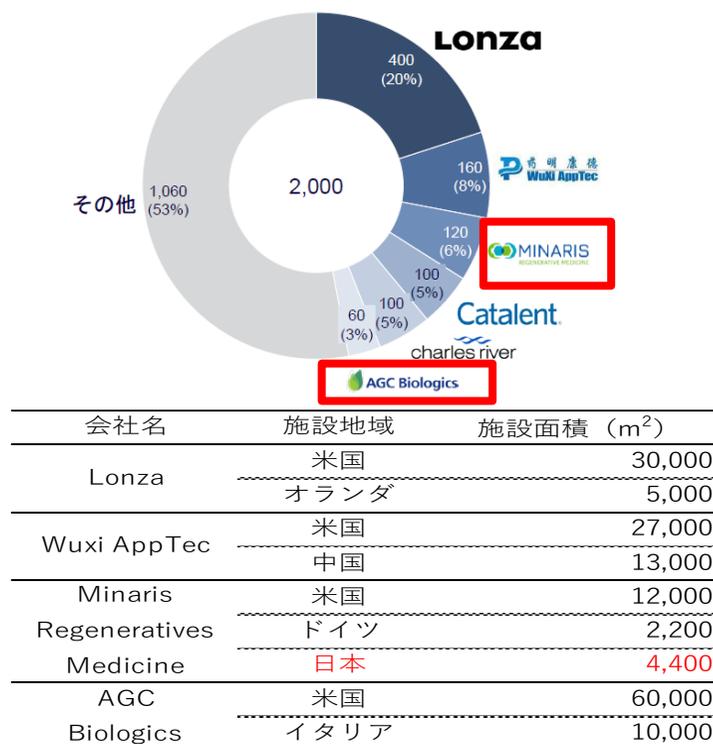
- 世界の細胞治療のCDMO市場は、**25年以降の成長率が10~15%に拡大**する見込み。**日系企業CDMOは、海外拠点での受注を拡大させて能力向上を図っており、事業規模が拡大傾向にはあるが、依然として国内拠点の製造機能および実績は不十分。**

細胞治療CDMOの推定市場規模



主要細胞治療CDMOの推定事業規模とシェア（2022年）

単位：M USD



* Lonza、Wuxi AppTec、AGC Biologicsの施設面積は
遺伝子治療製造施設も合計した値

※AGC Biologicsは、国内での遺伝子・細胞治療の開発サービスを2025年から開始

(参考) 細胞培養の自動化の重要性

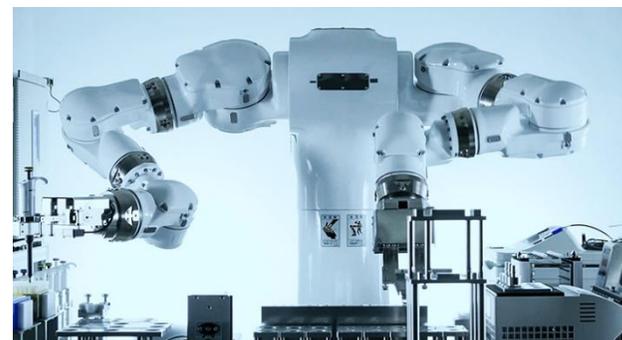
- 再生・細胞医療・遺伝子治療は低分子医薬品と異なり、製造費用と品質管理にかかる費用が推定原価の7割を占めるなどコスト増加が課題。また、細胞培養の操作が煩雑で作業者間差が大きいいため、安定して高品質な製品を製造することが困難。こうした課題の解決のためには、自動化や機械化による安定的な製造手法の確立が必要。
- 再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業において、例えば、藤田医科大学のコンソーシアムにおいては、Synfonia社が開発を行った自動培養装置Cell Qualia(Intelligent Cell Processing)Systemをサイトファクト社が導入し、iPS細胞、MSC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」>



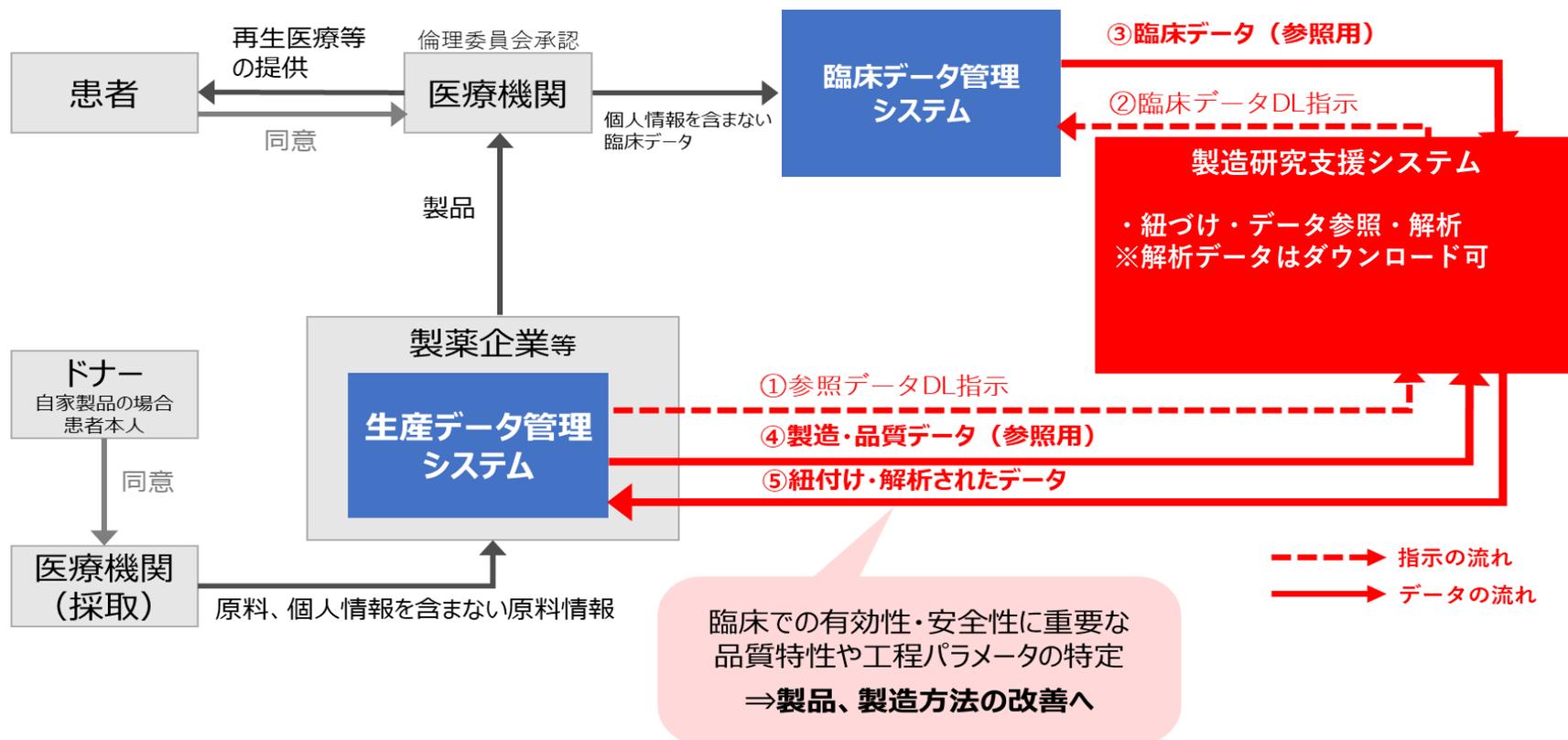
安川電機、産総研が開発。
iPS細胞の培養および、目的細胞への分化誘導が可能。

【④情報データシステム構築によるrTRの実現】

臨床と製造のデータ連結によるrTR実現のためのシステム整備

- R6年度AMED事業において、製品の製造・品質データ（生産データ管理システム）と当該製品を用いた臨床データ（臨床データ管理システム）を接合し、Quality by Designを踏まえたrTR実現のためのシステム開発について検討を開始予定。これにより、承認済み再生医療等製品の品質の担保や、臨床効果を踏まえた製品・技術の高度化を推進。

開発システム概念図



再生医療等製品の産業化に向けたエコシステムの構築

国内の再生医療等製品のエコシステム拠点

① より多くの患者への治療提供

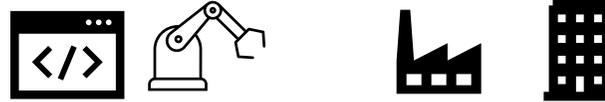


国内医療機関との連携
・民間保険の活用

海外医療貢献推進
(海外医療機関との連携
/コーディネーターの育成)

国内外の医療機関との連携等により広く治療を提供

② CDMOによる製造機能の強化



MSCやiPS細胞等の
製造ノウハウの自動化

CAR-T細胞等の
製造ノウハウの導入

細胞種に応じた製造機能の強化を行うことで、国内外の再生医療等製品シーズの製造開発拠点を整備

適切な患者群の特定
有効性確立
適応拡大

臨床データの蓄積

製造・品質
データの蓄積

品質向上
コストダウン

③ 情報データシステム構築 によるrTRの実現



臨床データの蓄積

製造・品質データの蓄積

臨床データと製造・品質データが連携可能なシステムを構築し、rTRを実現。効率的に有効性を検証

再生医療の
価値最大化

成功経験の伝承
収益化による資金循環

創薬ベンチャー

より多くの創薬ベンチャーの参入