

経済産業省の取組

令和 6 年 3 月 1 4 日

経済産業省

商務・サービスグループ

生物化学産業課

経済産業省の取組における進捗

項目1：アカデミアと企業のギャップを埋める仕組み

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

・腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発（令和3年度～令和8年度）

- ✓ 特許出願件数：2件（令和3年度～令和4年度）
- ✓ 有用菌候補のin vitro評価件数：39件（令和3年度～令和4年度）

項目2：新たなテクノロジーや開発手法を活用した研究の推進体制

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

・RNA標的創薬技術開発（令和3年度～令和7年度）
・国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発（令和3年度～令和7年度）
・腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発（令和3年度～令和8年度）

- ✓ 特許出願件数：8件（令和3年度～令和4年度・3PJ合計）
- ✓ PCT出願件数：2件（令和3年度～令和4年度・3PJ合計）
- ✓ 国産の抗体生産細胞を用いて試験製造した抗体の件数：1件（令和3年度～令和4年度）
- ✓ 有用菌候補のin vitro評価件数：39件（令和3年度～令和4年度）

項目3：新規モダリティ等に対応するレギュラトリーサイエンス研究

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

・国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発（令和3年度～令和7年度）
・腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発（令和3年度～令和8年度）

- ✓ 次世代抗体等の研究開発事業については、既に国衛研、PMDA、製薬企業によって医薬品の承認申請のために作成されるCTD（Common Technical Document）のモックアップ作成を実施
- ✓ マイクロバイオーム創薬に関する研究開発事業では、最終目的であるCTDの作成に向け、国衛研とPMDAと連携した研究開発体制を構築

項目5：医薬品の研究開発に関する環境整備

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

- ✓ 認定VC採択：計23社（令和4年6月：8社、令和5年5月：9社、令和6年2月：6社）
 - ✓ 創薬ベンチャー採択：計11社（令和4年12月：2社、令和5年7月：3社、令和5年12月：6社）
- ※今後も認定VC及び創薬ベンチャーの公募を複数回・定期的実施

項目6：ワクチン戦略に関する研究の取組

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

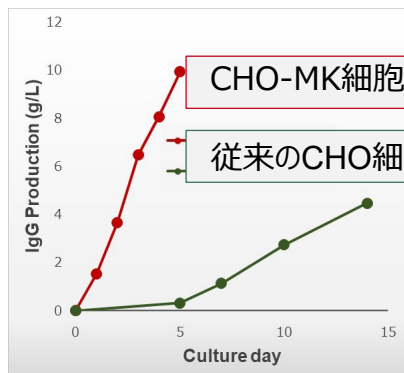
・デュアルユース設備を有する拠点等の整備

- ✓ 令和3年度補正予算でワクチン製造拠点を7件、治験薬製造拠点を4件、製剤化・充填拠点を1件、部素材等の製造拠点を5件の計17件を採択（令和4年度）
- ✓ 令和4年度第二次補正予算でワクチン製造拠点を2件、製剤化・充填拠点を3件、部素材等の製造拠点を18件の計23件を採択（令和5年度）

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。

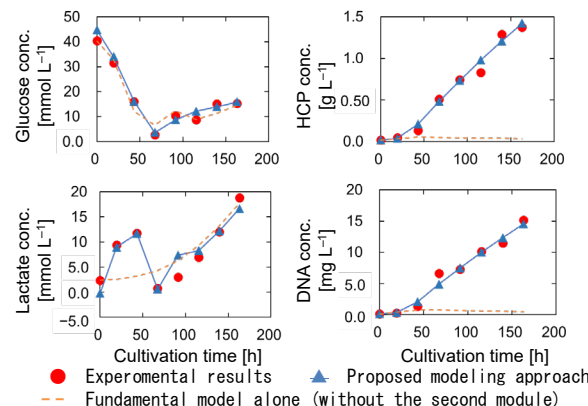
CHO-MK細胞株の特徴



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



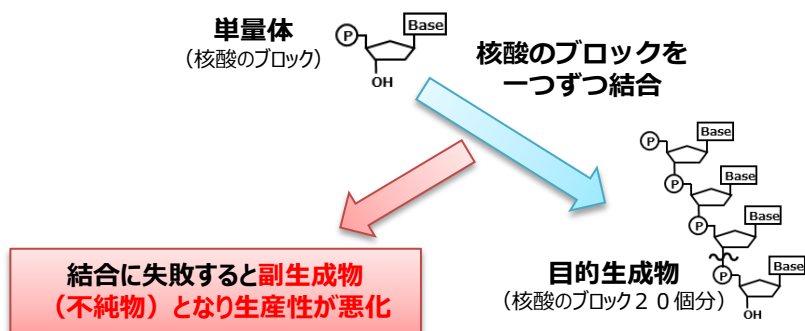
◀ 物理モデルと統計モデルを組み合わせたハイブリッドモデルによるシミュレーション結果 (▲) と実験結果 (●) の比較

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

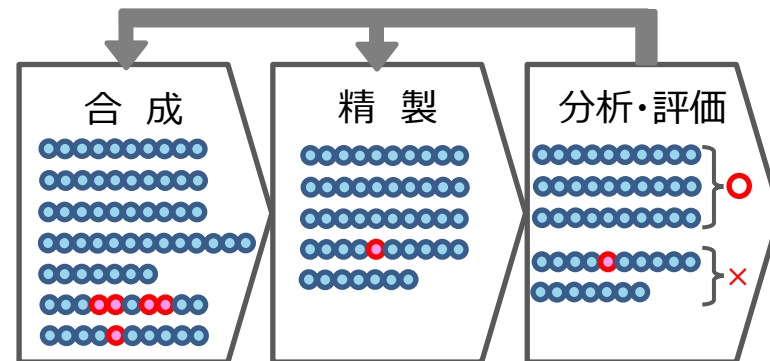
②核酸医薬品における製造基盤技術の課題と今後の方向性

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



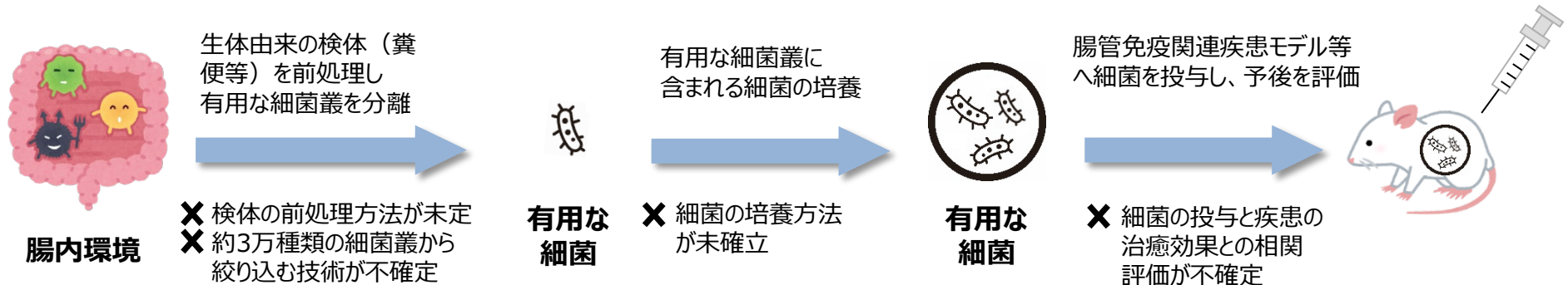
分析・評価と連携した合成・精製方法の開発



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



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
③ GMP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

以下參考資料

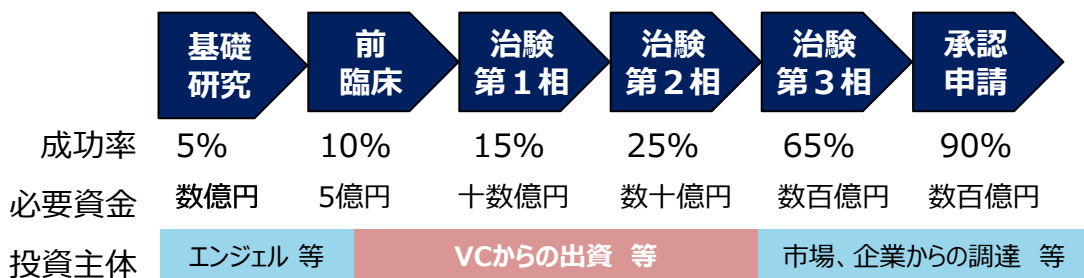
創薬ベンチャーエコシステム強化事業

令和4年度補正予算額：3,000億円
(令和3年度補正予算：500億円)

- **創薬ベンチャーは、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で事業化の難易度が高い。特に治験第1相、第2相は、リスクは依然大きいにもかかわらず、開発資金が50～100億円といった規模に跳ね上がる。**
- **世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な日本の創薬・ベンチャーエコシステムでは、創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難。**

→ 創薬ベンチャーの資金調達が困難な非臨床、第1相臨床試験、第2相臨床試験を対象に、VC出資額の2倍相当の治験費用を支援。

創薬開発のリスクと資金のイメージ

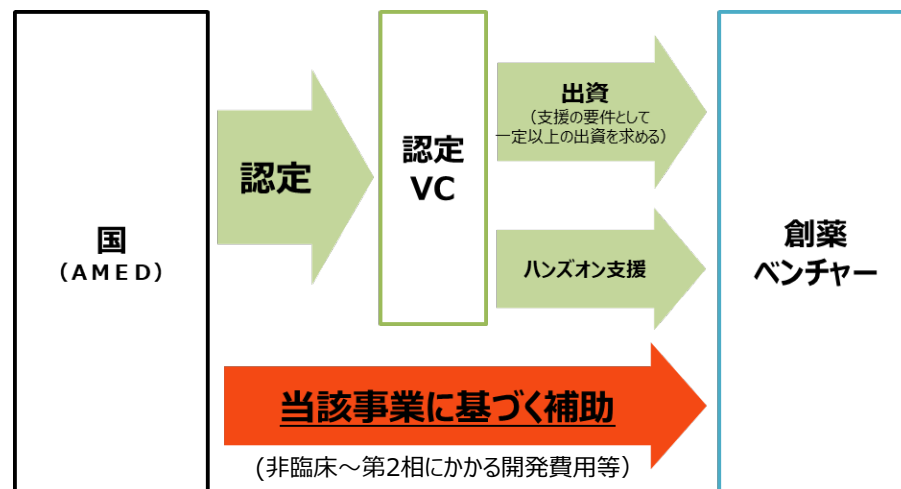
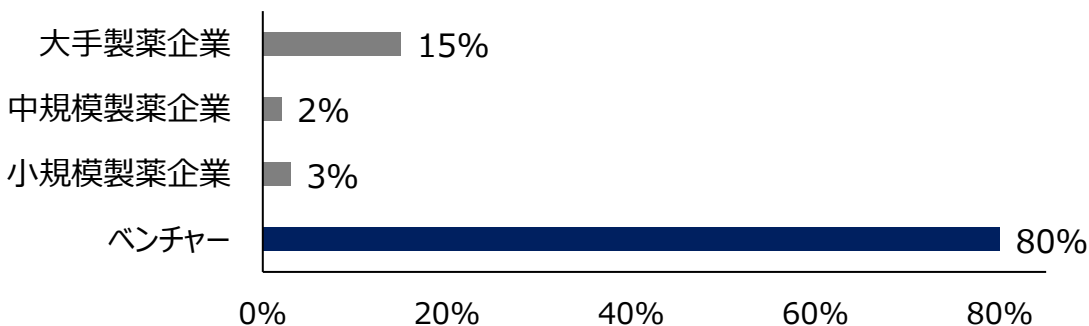


事業のイメージ

VCの出資を条件に、
民間出資1に対して2倍までの範囲で補助

⇒ 治験費確保の円滑化 + 更なる民間資金の呼び水に

世界の医薬品創薬開発品目数シェア



創薬ベンチャーエコシステム強化事業の進捗

創薬ベンチャー（補助事業者）（11社）※第3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 R5.7.8	第3回	応募期間 R5.7.7 – R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<p><第1回採択> 2社</p> <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) 			<p><第2回採択> 3社</p> <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iCAP) • 株式会社BTB創薬研究センター (京都iCAP) • 株式会社レストアビジョン (Remiges Ventures) 			<p><第3回採択> 6社</p> <ul style="list-style-type: none"> • 株式会社セルージュン (UTEK) • ユナイテッド・イムニティ株式会社 (UTEK) • 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) 		

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
<p><第1回認定VC> 8社</p> <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 			<p><第2回認定VC> 9社</p> <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 			<p><第3回認定VC> 6社</p> <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 		

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（デュアルユース補助金）

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

- 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**を有する拠点等を整備。
- 令和3年度補正予算では、ワクチン製造拠点など17件（約2,265億円）を採択。
- 令和4年度補正予算では、ワクチン製造に不可欠な製剤化・充填拠点、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造拠点を重点的に23件（約955億円）を採択。

制度概要

● 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

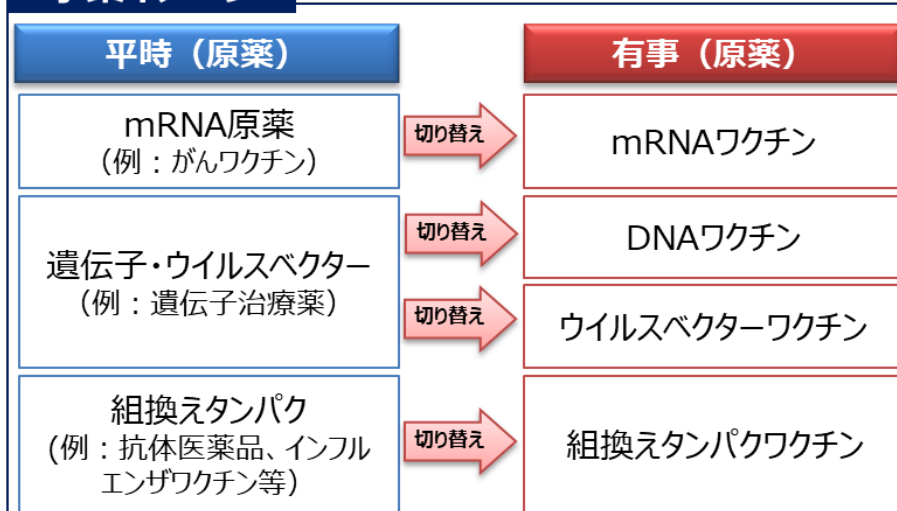
（3）部素材等の製造拠点

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



<部素材のイメージ>

シングルユース対応
培養タンク



シングルユースバッグ



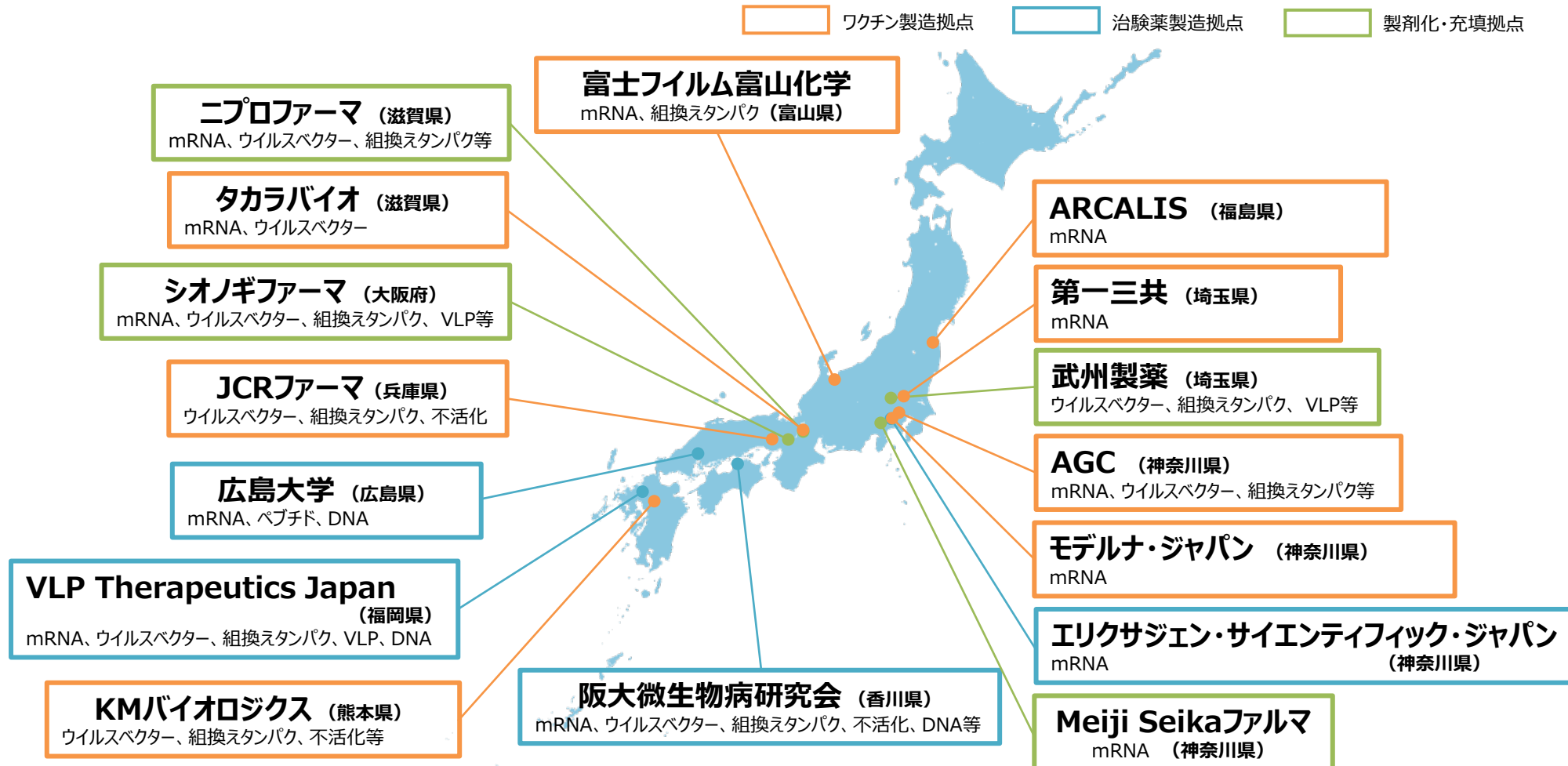
培地



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



一次公募採択17件の概要 (令和4年9月30日公表)

(五十音順)

事業項目	採択事業者	有事に製造するワクチン（部素材）	企業規模	事業実施場所
ワクチン 製造拠点	(株)ARCALIS、 Meiji Seika ファルマ(株)	mRNA	大企業	福島県
	AGC(株)	mRNA、組換えタンパク、ウイルスベクター、遺伝子改変細胞	大企業	神奈川県
	(株)KMバイオロジクス	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化、弱毒生	大企業	熊本県
	JCRファーマ(株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、不活化	大企業	兵庫県
	第一三共(株)、第一三共バイオテック(株)	mRNA	大企業	埼玉県
	タカラバイオ(株)	ウイルスベクター、mRNA	大企業	滋賀県
	富士フイルム富山化学(株)	mRNA、組換えタンパク	大企業	富山県
治験薬 製造拠点	エリクサジェン・サイエンティフィック・ジャパン(株)	mRNA	大企業	神奈川県
	(一財) 阪大微生物病研究会	mRNA、ウイルスベクター、不活化、組換えタンパク、DNA等	大企業	香川県
	(国大) 広島大学	mRNA、DNA、ペプチド	中小企業等	広島県
	VLP Therapeutics Japan合同会社	自己増殖mRNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP等	中小企業等	福岡県
製剤化・ 充填拠点	ニプロファーマ(株)	mRNA、DNA、ウイルスベクター、組換えタンパク等	大企業	滋賀県
部素材等 製造拠点	タカラバイオ(株)	mRNA製造用酵素	大企業	滋賀県
	藤倉コンポジット(株)	無菌接続コネクター、送液用シリコンチューブ、ガスケット	大企業	福島県
	藤森工業(株)	シングルユースバッグ及びチューブアッセンブリ	大企業	三重県
	ヤマサ醤油(株)	mRNA用の核酸原料	大企業	千葉県
	(株)ロキテクノ	医薬用ろ過滅菌フィルター	大企業	富山県

二次公募採択23件の概要 (令和5年9月30日公表)

(五十音順)

事業項目	採択事業者	有事に製造するワクチン（部素材）	企業規模	事業実施場所
ワクチン製造拠点	(株)ARCALIS（アルカリス）	mRNA	中小企業	福島県
	モデルナ・ジャパン(株)	mRNA	大企業	神奈川県
製剤化・充填拠点	シオノギファーマ(株)	mRNA、ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、不活化、DNA等	大企業	大阪府
	武州製薬(株)	ウイルスベクター、組換えタンパク、VLP、不活化、DNA	大企業	埼玉県
	Meiji Seikaファルマ(株)	mRNA	大企業	神奈川県
部素材等の製造拠点	旭化成メディカル(株)	ウイルス除去フィルター	大企業	宮崎県
	岩田硝子工業(株)	バイアル	中小企業	大阪府
	極東製薬工業(株)	培地	中小企業	茨城県
	佐竹マルチミクス(株)	シングルユースバイオリアクター、ミキサー	中小企業	埼玉県
	JNC(株)	クロマトグラフィー充填剤	大企業	熊本県
	大和特殊硝子(株)	バイアル	中小企業	兵庫県
	(株)ちとせ研究所	生産細胞株	大企業	神奈川県
	(株)十川ゴム	TPEチューブ	中小企業	徳島県
	(株)トヨックス	シリコンホース	中小企業	富山県
	(株)ナティアス	5'-cap試薬、核酸アジュバント	中小企業	兵庫県
	ニプロ医工(株)	シングルユースバッグ、無菌接続コネクタ	大企業	群馬県
	(株)日本マイクロバイオファーマ	プラスミド	大企業	愛知県
	不二硝子(株)	バイアル	中小企業	福島県
	富士フィルム(株)	培地	大企業	神奈川県
	富士フィルム(株)	培養液充填用部材	大企業	神奈川県
	(株)細川洋行、(株)メディックス昭和	シングルユースバッグ	大企業	長野県
	(株)ロキテクノ	細胞除去フィルター、エアフィルター	大企業	富山県
(株)ワイエムシィ	クロマトグラフィー充填剤	大企業	石川県	