経済産業省

第９回医薬品開発協議会	資料２－４
令和５年４月26日	

経済産業省の取組

令和５年４月２６日

経済産業省

商務・サービスグループ

生物化学産業課

当面優先して議論する課題に関する経産省での取組案

- 課題１～５．に対する取組については下記の通り実施中。今後、採択する研究開発課題についても、引き続き課題に対する取組を拡充する。

１.アカデミアと企業のギャップを埋める仕組みについて

課題（抜粋）	取組案
・アカデミア内において知財出願や管理をサポートする体制が不可欠 ・データ収集について、チャンピオンデータ優先ではなく、再現性・信頼性の確保	・マイクロバイオーム創薬に関する研究開発事業について、**事務局がアカデミアに対して知財や市場動向に関する情報を提供できる体制にて研究開発を実施中。** ・新規で立ち上げる研究開発事業では、アカデミアのシーズに対して第三者評価を実施し、再現性・信頼性の確保する工程を入れる予定。

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について

課題（抜粋）	取組案
・情報工学などを含めた学際的な研究チームや新規モダリティに対応可能な製造体制等の検討が必要となってくる。	**・次世代抗体やRNA標的創薬（核酸医薬）、マイクロバイオーム創薬などの新規モダリティの研究開発事業については、開発初期から受託製造機関を巻き込んだ体制にて実施中**。

当面優先して議論する課題に関する経産省での取組案

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について

課題（抜粋）	取組案
・新たなテクノロジーや開発手法について、いち早く規制当局が対応の考え方や方向性を示すことの重要性が指摘されている。	**・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中。** ・マイクロバイオーム創薬に関する研究開発事業では、国衛研の研究協力を得るのみではなく、PMDAとの連携も視野に入れた研究開発体制の構築を予定。

４.人材確保について

課題（抜粋）	取組案
・生物統計家やバイオインフォマティシャンについても、・・・不足している。研究支援人材や、新規モダリティの研究・製造に関する人材等を含め、・・・人材交流を促進することも大きな課題である。	・次世代抗体やRNA標的創薬（核酸医薬）の研究開発事業については、**既にバイオインフォマティシャンが研究実施体制に入っており、研究開発を通して学生等に対してバイオインフォマティクスに関する教育を実施中。**これによりバイオインフォマティシャンの裾野が広がることも期待される。

５. 医薬品の研究開発に関する環境整備について

課題（抜粋）	取組案
・ベンチャー支援の更なる充実やベンチャーキャピタルの創薬支援マインドの醸成も必要でないかといった課題も指摘されている。	・令和4年度の補正予算においても、創薬ベンチャーエコシステム強化事業費として追加で3000億円の予算を確保し、**ベンチャー支援の拡充を実施中。**

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

商務・サービスグループ
生物化学産業課

令和５年度予算額　53　億円（　58　億円　）

事業の内容

事業目的

医療の課題として、患者の方々のQOL（Quality of Life）を向上させるとともに、治療の適正化による医療費増加の抑制を図る必要があります。こうした背景から、個人差を踏まえたより効能の高い治療を実現する「個別化医療」の推進に向けて、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）を通じた医療基盤の技術開発を行い、医療分野の産業発展に貢献します。

事業概要

AMEDにおいて、「個別化医療」を推進する技術開発として、新モダリティとして注目されるRNAを標的とした医薬品の創薬技術（令和３～７年度）、国際競争力のある次世代抗体医薬品の製造技術（令和３～７年度）、奏効率の低い抗がん剤等に対する患者層別化マーカー探索技術（令和１～令和５年度）、マイクロバイオーム制御による次世代治療技術（令和３～８年度）　等の研究開発を進めるとともに、新型コロナウイルス等の感染症にも対応したバイオ医薬品の技術基盤の確立につなげます。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

※一部は2/3委託で実施

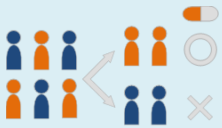
成果目標

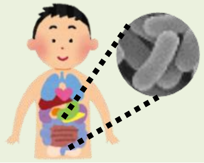
平成27年度から令和8年度までの12年間の事業であり、バイオ医薬品の国内製造技術基盤の確立を目指します。具体的には、
○令和12年度（2030年度）までに事業成果である各種技術を活用した我が国発の核酸標的医薬品シーズの前臨床試験の件数3件
○令和12年度（2030年度）までに事業成果である各種技術を活用した我が国発の抗体医薬品シーズの前臨床試験の件数5件
等を目指します。

令和５年度の研究開発事業テーマ（次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業）

● 世界では新たな創薬分野（新モダリティ）の開発が活発化・将来市場の牽引役になると予想。

	研究開発事業内容	令和5年の取組内容
RNA標的創薬（R3~R7） 核酸（DNAやRNA）から作られており、体内の遺伝子の働きを抑えることで、病気を治療する医薬品。	核酸医薬品の品質向上に資する分析・評価技術、さらには核酸の立体構造情報取得に関する基盤技術、不純物の少ない製造方法等を開発する。	核酸医薬品の**革新的製造方法の確立**と、NMRやクライオ電子顕微鏡と活用したRNAの**立体構造決定法の確立等を実施する。**
次世代抗体医薬（R3~R7） 抗体医薬に抗がん剤や放射線源を結合させたり、小型化・複雑化することで、機能を高めた医薬品。	次世代抗体医薬品について、国産の抗体生産細胞技術の確立や実用化を見据えた製造技術を開発する。	次世代抗体の実用化検討に関し、**リンカー付抗体のGLP製造実証を行いつつ、RI抗体の生体内での動態評価を実施する。**
患者層別化マーカー（R1~R5） 患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカー。	患者によって効果が大きく異なる抗がん剤等の薬剤に対し、効果を奏する患者を選択するためのバイオマーカーを探索する基盤技術を開発する	臨床性能評価の研究加速のために過不足のない臨床データを整備すると同時に、**PMDA相談を実施するなどの臨床応用に繋げる活動を進め、成果物を社会実装に繋げる。**
マイクロバイオーム（R3~R8） 人間の腸内等に共生する細菌集団。様々な疾患や免疫系との関係が指摘されており、うまく制御することで疾患を治療することが可能。	マイクロバイオーム（腸内の共生細菌等）の解析・評価・培養技術等を開発するとともに、臨床データの取得・解析から疾患との関連を明らかにする。	**創薬シーズとして有望な腸内細菌の効率的かつ網羅的な培養技術の開発を実施する。**





参考資料

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4年度補正予算額：1,000億円 ※令和３年度補正予算額 2,273.8億円

- 今後の変異株や新たな感染症への備えとして、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られる**デュアルユース設備**を有する拠点等を整備する。
- 資材高騰や円高の影響、申請事業者数の増加により、令和３年度事業に関しては、予算額の約2倍にかかる申請あり。採択を限定せざるを得ず、ワクチン製造に不可欠な**製剤化や充填、サプライチェーンリスクのある部素材等の製造事業者を十分に採択できないため、ワクチン戦略実現に向けて、基金拡充（1,000億円）**。

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
（②、（２）、（３）：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

平時（原薬）		有事（原薬）
mRNA原薬（例：がんワクチン）	切り替え→	mRNAワクチン
遺伝子・ウイルスベクター（例：遺伝子治療薬）	切り替え→	DNAワクチン
	切り替え→	ウイルスベクターワクチン
組換えタンパク（例：抗体医薬品、インフルエンザワクチン等）	切り替え→	組換えタンパクワクチン

<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

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：3000億円
※令和3年度補正予算額：500億円

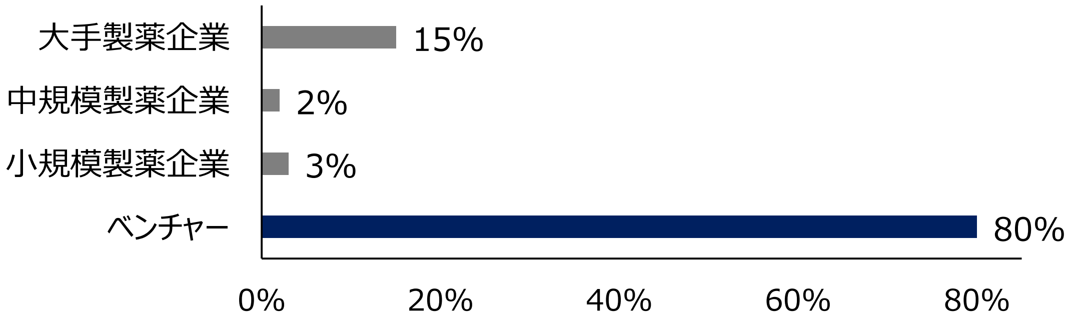
- **創薬ベンチャーは**、①開発期間が長い、②開発資金が多額、③成功率が低い、④薬事承認されないと売上げがないなど、ビジネスモデルが特殊で**事業化の難易度が高い。特に治験第１相、第２相**は、**リスクは依然大きい**にもかかわらず、**開発資金が50～100億円といった規模に跳ね上がる。**
- 世界的に新たな医薬品の開発は創薬ベンチャーにシフト。米国に比べて脆弱な**日本の創薬・ベンチャーエコシステムでは、創薬ベンチャーが必要な資金を円滑に調達するのは困難**。

➔車座での議論も踏まえ、創薬ベンチャーエコシステムを真に強化するため、VCと連携して実用化開発を支援する事業の対象を感染症関連以外に拡充する。

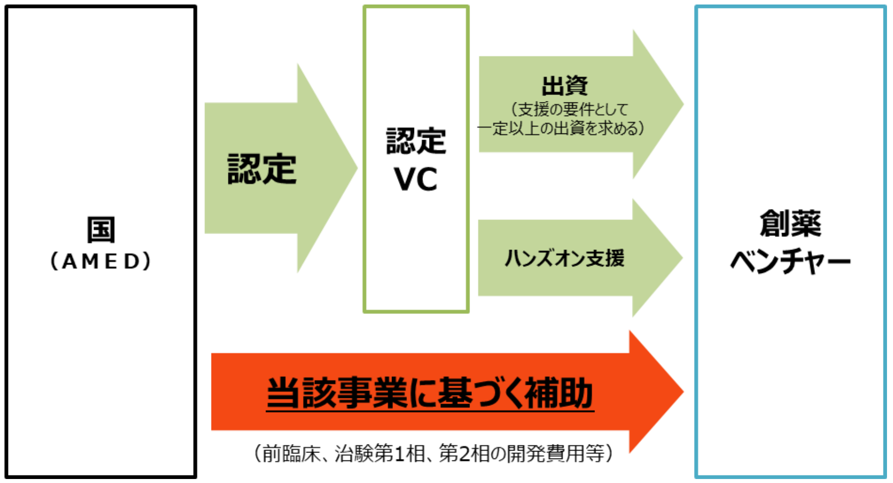
創薬開発のリスクと資金のイメージ

	基礎研究	前臨床	治験第１相	治験第２相	治験第３相	承認申請
成功率	5%	10%	15%	25%	65%	90%
必要資金	数億円	5億円	十数億円	数十億円	数百億円	数百億円
投資主体	エンジェル 等	VCからの出資 等			市場、企業からの調達 等	

世界の医薬品創薬開発品目数シェア



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