

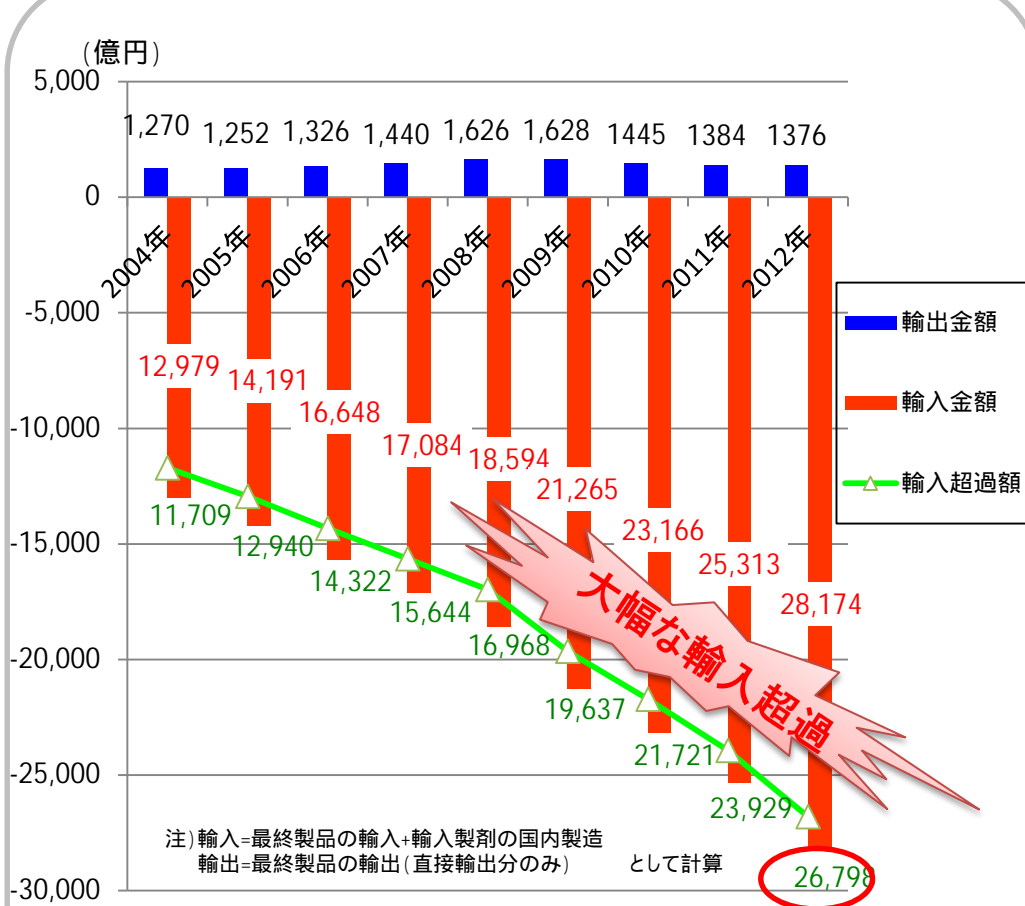
バイオ医薬品を中心とするがん治療薬の輸入超過

医薬品産業は、本来日本が強みを持つべき分野であるが、現状は**大幅な輸入超過** (約2.7兆円)。

国民の半数が「がん」になる時代であるにもかかわらず、**国内で「がん」の新薬がほとんど生まれず**、国内がん治療薬市場は、**2000年を境に輸入品が急速に増加**している。

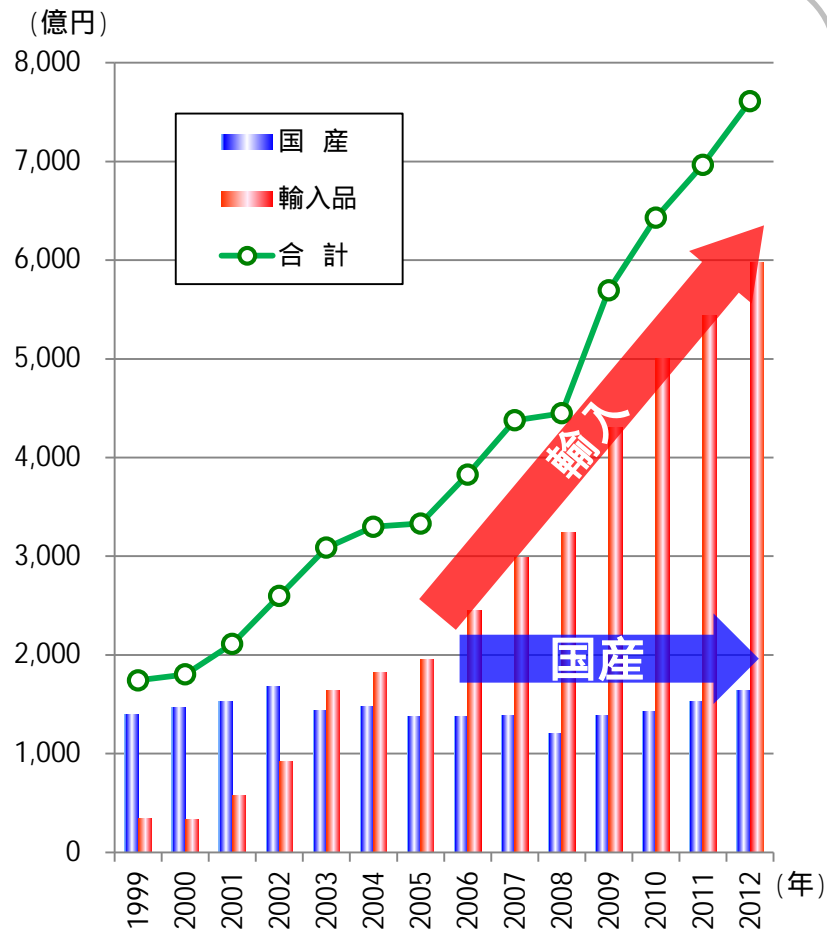
がん治療薬として近年普及しているバイオ医薬品は、上位をすべて海外に抑えられている状況

【日本の医薬品の輸出入高の推移】



出典)厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報

【がん治療薬の国内売上高(国産/輸入品)】

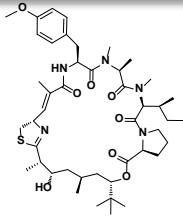


出典)厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報

個別化医療に対応したバイオ医薬品中心の創薬

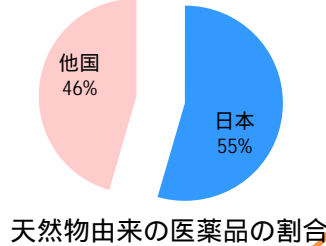
次世代医薬品として期待される「天然化合物」、「次世代抗体医薬」、「核酸医薬」には、それぞれボトルネックとなっている技術的課題が存在する。これら課題を産業面から克服することにより、従来の低分子中心のブロックバスターモデルから、**個別化医療に対応したバイオ医薬品中心の新たなビジネスモデルへの移行を促進する。**

天然化合物



医薬品の特徴と我が国の強み

- ・発酵技術を基礎とする、我が国が強い分野。
- ・我が国には世界最多の天然化合物ライブラリーが存在。
- ・抗がん剤、抗菌剤など多くの医薬品が生み出され続けており、全世界の50%以上が「我が国発」。



課題

- ・低分子化合物に比べ、構造が複雑。探索プロセスも複雑となり、時間・コストが多大。
- ・菌による生産のため、生産菌の性質が変わると、安定的な生産ができない。

開発項目

- IT創薬技術（探索プロセスの合理化・確度の向上）
- 複雑な医薬品の生産（天然化合物の安定的生産技術の確立）

次世代抗体医薬



- ・2015年前後には、現行の抗体医薬の特許切れが相次ぎ、次世代の抗体医薬開発が目玉されている。
- ・次世代抗体医薬のシーズは、我が国の大学や創薬ベンチャーに存在する。

例) 二重特異性抗体



がん細胞と免疫細胞を強制的に架橋することで特異的な抗腫瘍効果を発揮。

- ・抗体医薬の製造コストが高い。また、次世代抗体医薬のための製造設備は未成熟。
- ・次世代抗体は、細胞の殺傷能力が極めて高く、体内動態の正確な把握が必要。

- 複雑な医薬品(次世代抗体医薬)のプラットフォーム化生産技術

核酸医薬



- ・従来と全く異なる創薬ターゲット、新しい医薬品創出が可能。
- ・基礎研究に強み(核酸化学の学会において我が国発の論文数はトップクラス)。
- ・ボナック、キラルジェン等の核酸化学をベースとしたベンチャー企業が近年相次いで設立。

- ・核酸医薬の合成技術は収率が低く、大量合成に不向き。
- ・核酸医薬の低コスト生産技術として、液相合成法等によるブレイクスルーが不可欠。

- 複雑な医薬品(核酸医薬)の高効率生産技術等

天然化合物

次世代抗体医薬

核酸医薬

バリューチェーンの構築

個別化医療に対応した次世代医薬品の創出へ

病気のメカニズムの解明

病気のターゲットに作用する、分子の探索

新薬候補の最適化、工業化

前臨床試験(動物試験)

治験(人での試験)

文科省

○探索プロセスの合理化・確度の向上

○複雑な医薬品の生産最適化技術の向上

厚労省