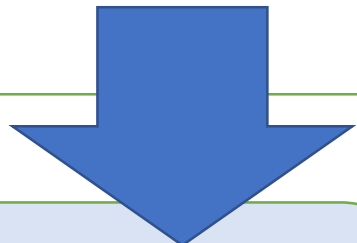


# バイオ医薬品製造受託(CMO/CDMO)の市場の広がるが、国内は不十分。

## 我が国の主なバイオ医薬品製造受託(CMO/CDMO)の投資状況

国内企業名	買収先等	投資額等
味の素	Althea	約160億円 (2013)
<b>AGC</b>	CMC Biologics	約600億円 (2016.12)
	千葉工場に設備	約10億円 (2018.7)
	Seattle HQ 増設	約100億円 (2018,12)
カネカ	Eurogentec	非公表 (2010)
	Eurogentec 増設	約50億円 (2017.5)
<b>富士フィルム</b>	MSD Biologics Diosynth	非公表 (2011~2012)
	Texasサイト増設	130億円 (2017.4)
	North Carolinaサイト増設	100億円 (2017.4)
JSR	KBI Biopharma (シミック持分5%)	約110億円 (2015)
	KBI Biopharma 増設	約33億円 (2017.5)
	Selexis	非公表 (2017.6)
	Crown Bioscience ltn.	440億円 (2017.12)
三菱ガス化学/日本化薬	カルティベクス (合弁)	非公表 (2016.6)

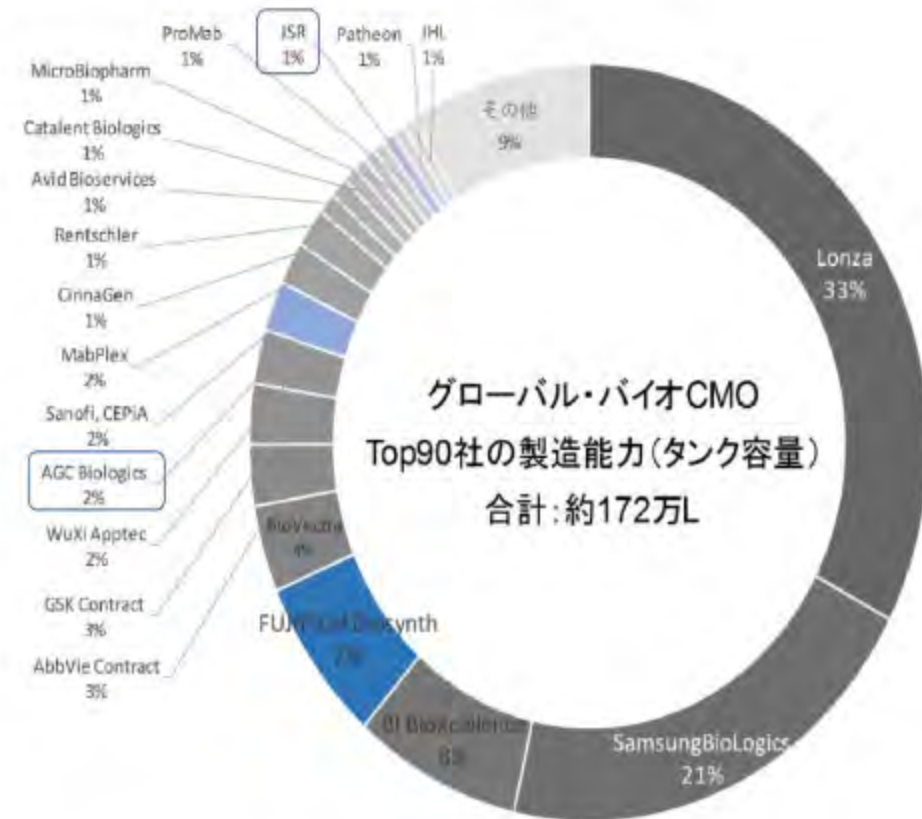
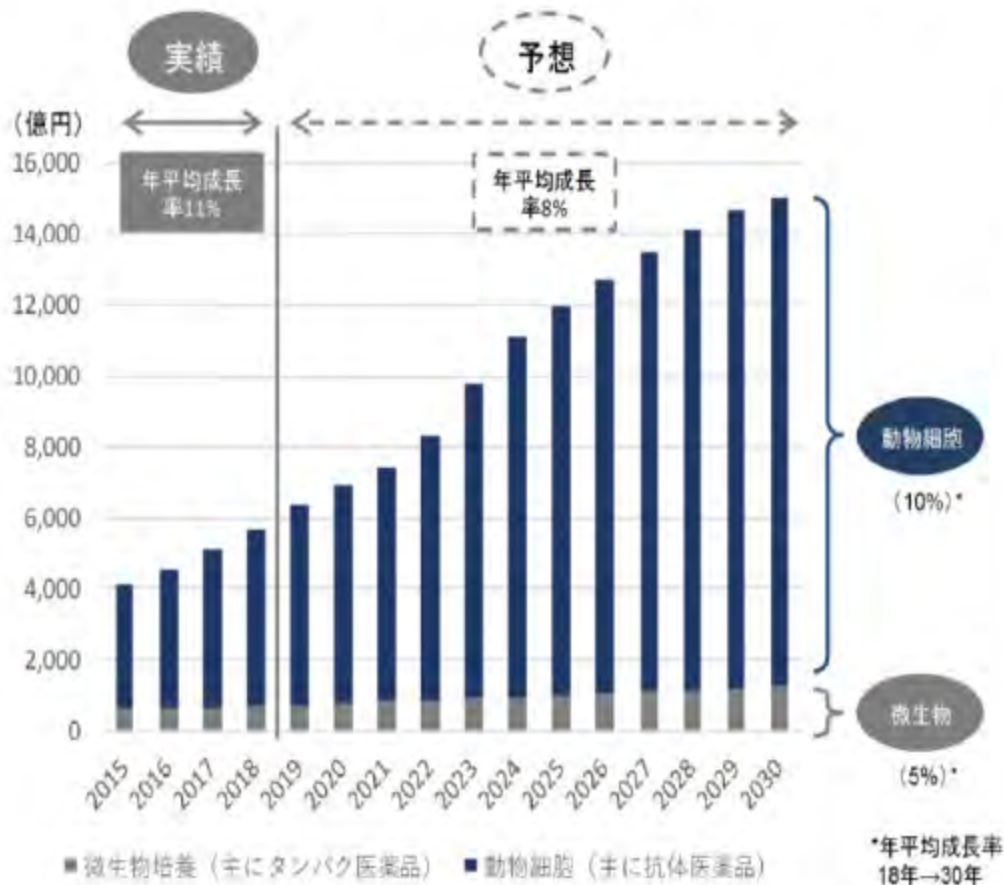
# バイオ医薬品製造受託 (CMO/CDMO) の市場の広がるが、国内及び日本勢の参画は不十分。



誘致戦略国内企業への投資支援が必要

ただし、単なる製造拠点の整備のみならず、受託開発案件を国内外から確保できる体制が必要：国際市場も見据え、ワールドチェーンの物流の拠点がある空港の近くの立地にこういった設備を整備することも考えられる。川崎市の臨海エリアや成田周辺など

## バイオCMO/CDMO の世界市場の実績と推移予想





# 流通網のバリュー チェーン：世界的な コールドチェーン網も ワクチン戦略の1つ

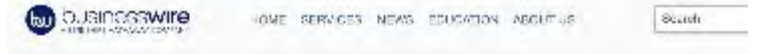
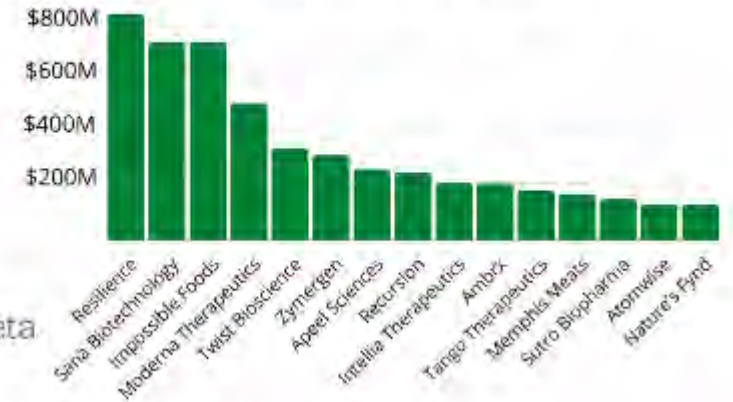
- インドのライフサイエンス集積地にあるハイデラバード空港が、新型コロナウイルス感染症ワクチンのグローバル・コールドチェーン物流で、中東のドバイ空港と連携。ドバイ空港は、ハイデラバードと連携の上、中東・アフリカ新興諸国向けCOVID-19ワクチンの国際物流ハブとして機能へ



# 米国の官民マニユファクチャリングのインフラ整備

- RESILIENCEとは、**遺伝子**および**細胞療法**、**ウイルスベクター**、**ワクチン**、タンパク質など、将来の複雑な薬剤を製造するための強力な技術に多額の投資を行っています。製造は、新しい治療法を開拓しようとする人々が直面する最大の課題の1つの解決を目指している。生産能力が劇的に向上し、より多くの薬を必要としている患者に提供できるようになっているとしている。COVID-19を背景にResilienceへの空前の870億円もの投資額を記録した。
- 世界最先進的バイオ医薬品製造エコシステムの構築を目指し、サノフィから米国カナダ2拠点の製造施設を買収。
- 米国製造拠点では、ハーバード大とのAllston project（不動産投資Tishman Speyerを中心にしたEnterprise Research campus計画）も引き継ぎ、Harvard Innovation Labs（i-Lab）等とも連携。しっかりと国内のバイオ製造インフラを実装として実現している。
- →国策が圧倒的に遅れているため、日本企業も、Resilienceとの提携なども含め、製造実証拠点との連携も検討すると大きいかもしれません。
- 一連のGreater Boston（life Science community）の一環  
※<https://www.businesswire.com/news/home/20210302005391/en/>

Top 15 companies funded in 2020



Resilience Expands North American Capacity with the Acquisition of Two Premier Biologics Manufacturing Facilities

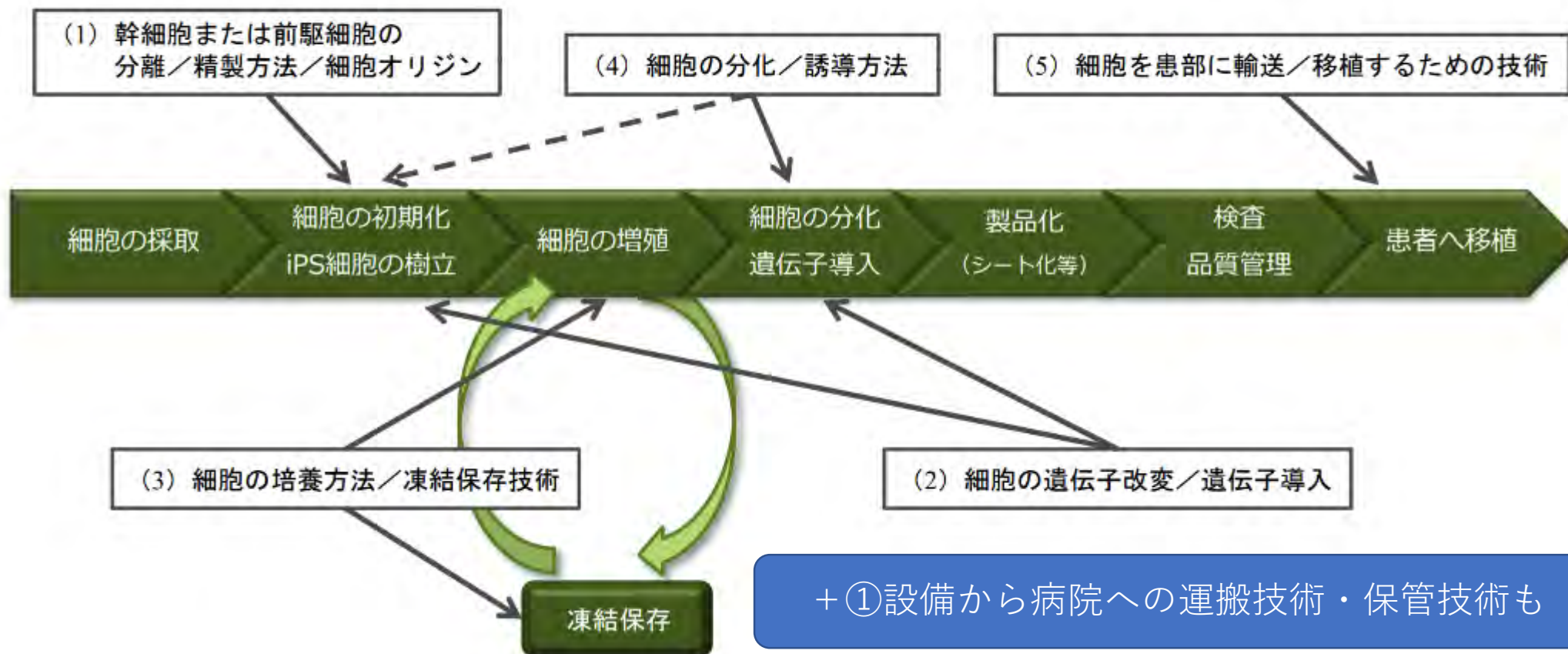


新たな医薬品と産業実装  
のためのプロセスやサプ  
ライチェーンから見る知  
財戦略・活用への影響を  
踏まえた支援を充実せよ。

再生医療を題材に

知財戦略とiPS細胞由来製品の製造工程の各セグメントの分析との関係、  
※AMED平成28年度 再生医療分野における知的財産戦略に関する調査 調査報告書より

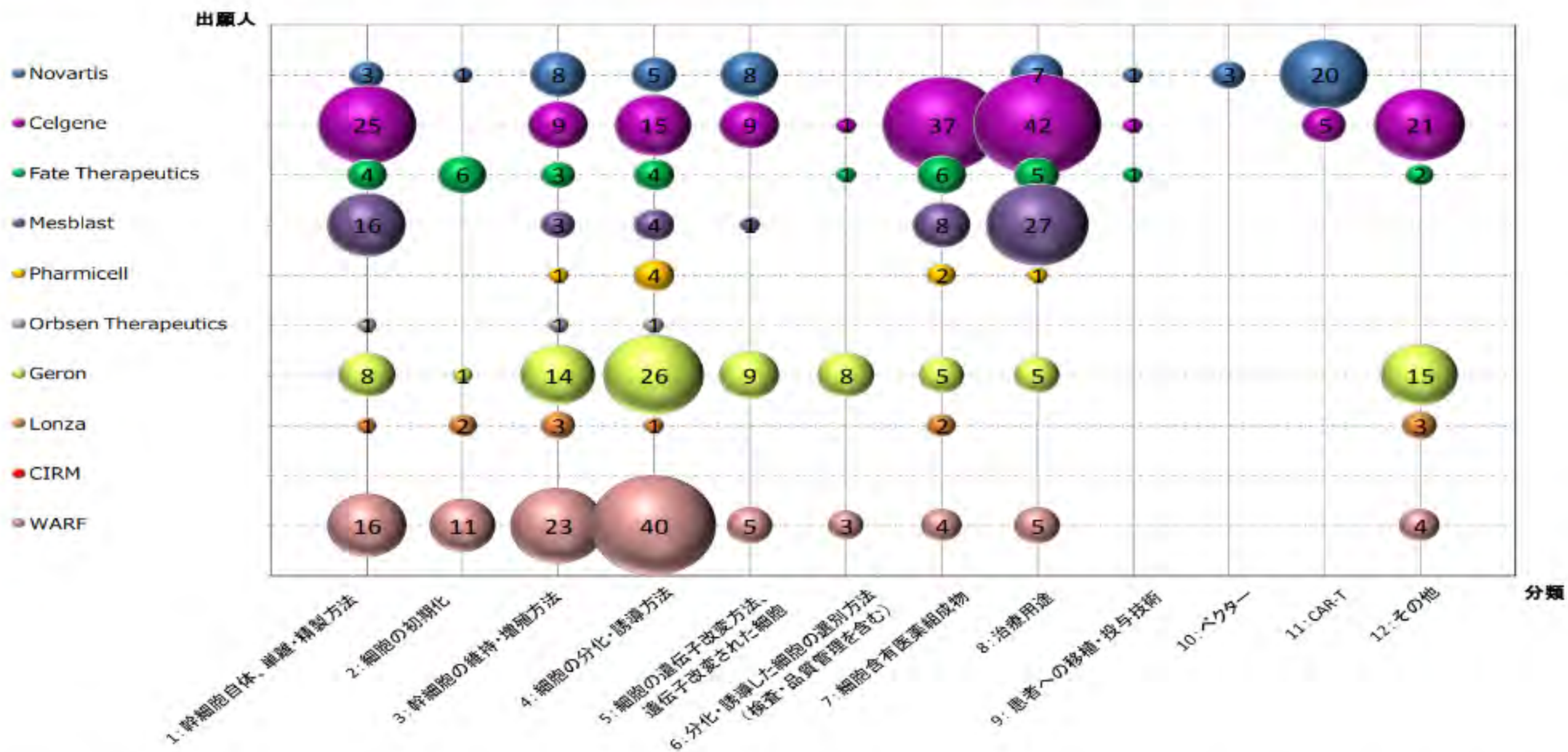
技術毎のプロセス、サプライチェーンをしっかりと理解した上での特許戦略が必要



# 各プロセスを意識した知財戦略の全体

## 【特許出願動向調査】

- 各機関の出願特許を分野別に集計した。

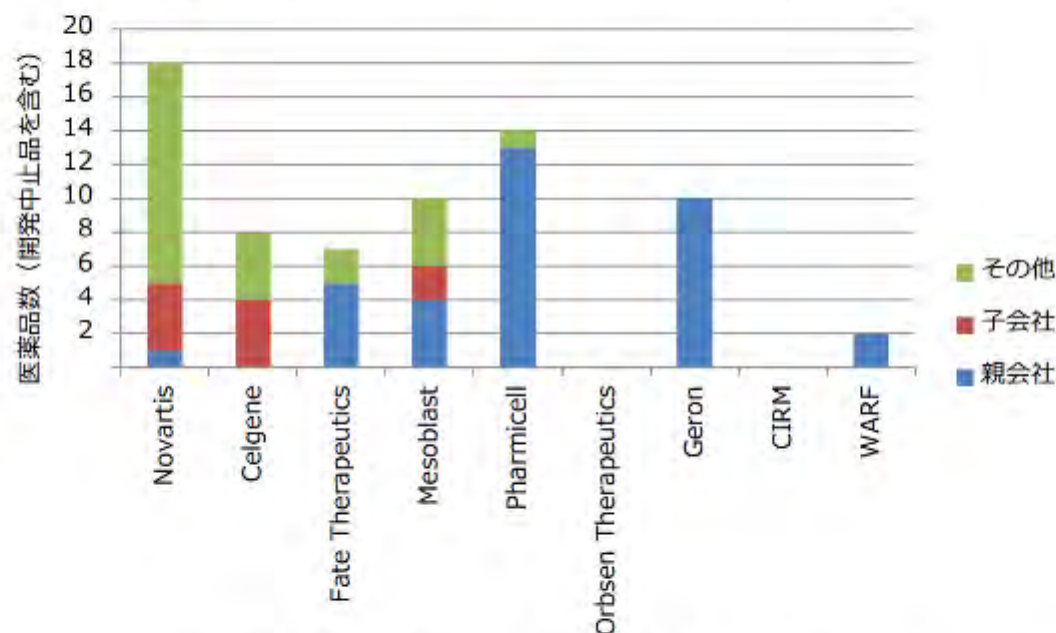




# バリューチェーンの すべてを独自に開発するのではなくM&Aで不足個所を補っていく戦略

## 【パイプラインのオリジネーター分析】

- NovartisおよびCelgeneは、自社開発率が低いことが確認された。さらに、再生医療等製品の創製を行っている主要な子会社についても、買収によって獲得していることが確認された。
- その他の8機関が保有するパイプラインの多くが自社開発品であった。



\* Orbsenは、保有するパイプラインの詳細情報を公開していない  
CIRMは、出資先企業が製品化の義務を負うため、独自の製品開発を実施しない  
WARFは、University of Wisconsinの技術移転機関であるため、同大学のパイプライン情報を記載した

出典) Cortellis TM Competitive Intelligence (CCI) よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計 (調査実施日: 2016年10月31日)

# 事業化時のバリューチェーンを軽視した知財戦略と日本の課題



産学連携を支える大学側、研究機関側の弁理士にこれらを把握できる人材が圧倒的に少ない。  
研究プロジェクトにおいても、技術のバリューチェーンの中での位置づけを見据えたうえで知財戦略を組むべきだがそれができていない。



JSTのグラントを確保する際に特許出願が要件となっているものがあるが、この段階では初期のResearchの段階でプロダクトから遠い段階で戦略なき出願を促してしまい。単なるノウハウの流出にしかならず、事業化に失敗する事例も



産学連携のみならず、研究基盤としてゲノムのシーケンスや遺伝子合成を依頼する際に中国企業等海外の企業の様な品質や多様なサービスを提供する研究のサポートインダストリーが育っておらず、遺伝子合成を海外に外注する時点で完全に特許権利化する前にノウハウがデータとして漏れている。防止するためには国内での遺伝子合成のサポートインダストリーの育成も必要