

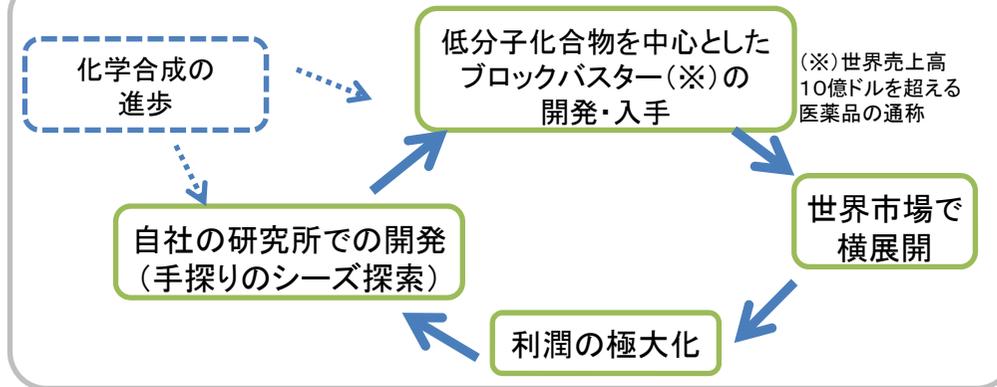
個別化医療に向けた 次世代医薬品創出基盤技術開発

平成24年9月
経済産業省製造産業局
生物化学産業課

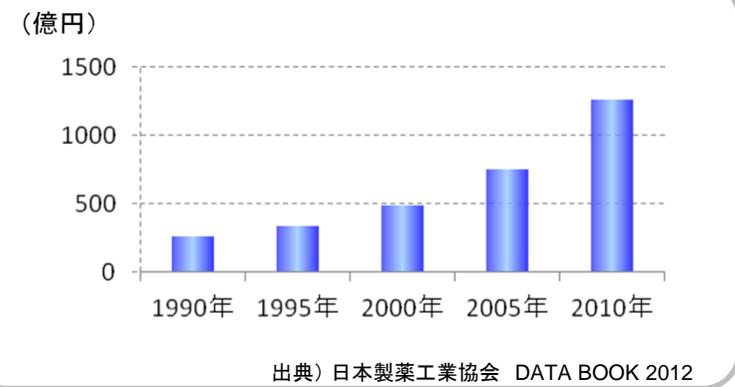
低分子医薬からバイオ医薬等への移行

- 過去、化学合成に強みを持つ製薬メーカーは、多くの**ブロックバスター**(世界売上高10億ドルを超える医薬品の通称)を産出し、売上高を伸ばしてきた。
- しかし、1990年～2000年頃を境に、研究資金を投入しても、それに見合うだけの**新薬候補は出にくくなっており、大型新薬を狙ったブロックバスターモデルは綻び始めている。**
- これは、**低分子化合物を中心とした有効成分が探索し尽くされたこと**、開発対象が、**患者数の多い疾患から、患者数の少ない疾患へと移行したことが原因**といえる。
- 今後、**低分子化合物中心の開発モデル(ブロックバスターモデル)から脱却した、新たなビジネスモデルへの移行が必要**となる。

【従来の世界の医薬品企業における成功ビジネスモデル】



【日本製薬企業の研究開発費(1社平均)】



創薬における新たなビジネスモデルへの移行

従来(ブロックバスター狙い、手探り型)

【医薬品のタイプ】
低分子医薬品

【開発目標】
患者数が多い疾患を対象とした、
大型ブロックバスター

【創薬シーズ】
自社の研究所(手探りのシーズ探索)



新たなビジネスモデル(理論に基づいた合理的な創薬)

【医薬品のタイプ】
バイオ医薬品等(天然化合物、次世代抗体医薬、核酸医薬)

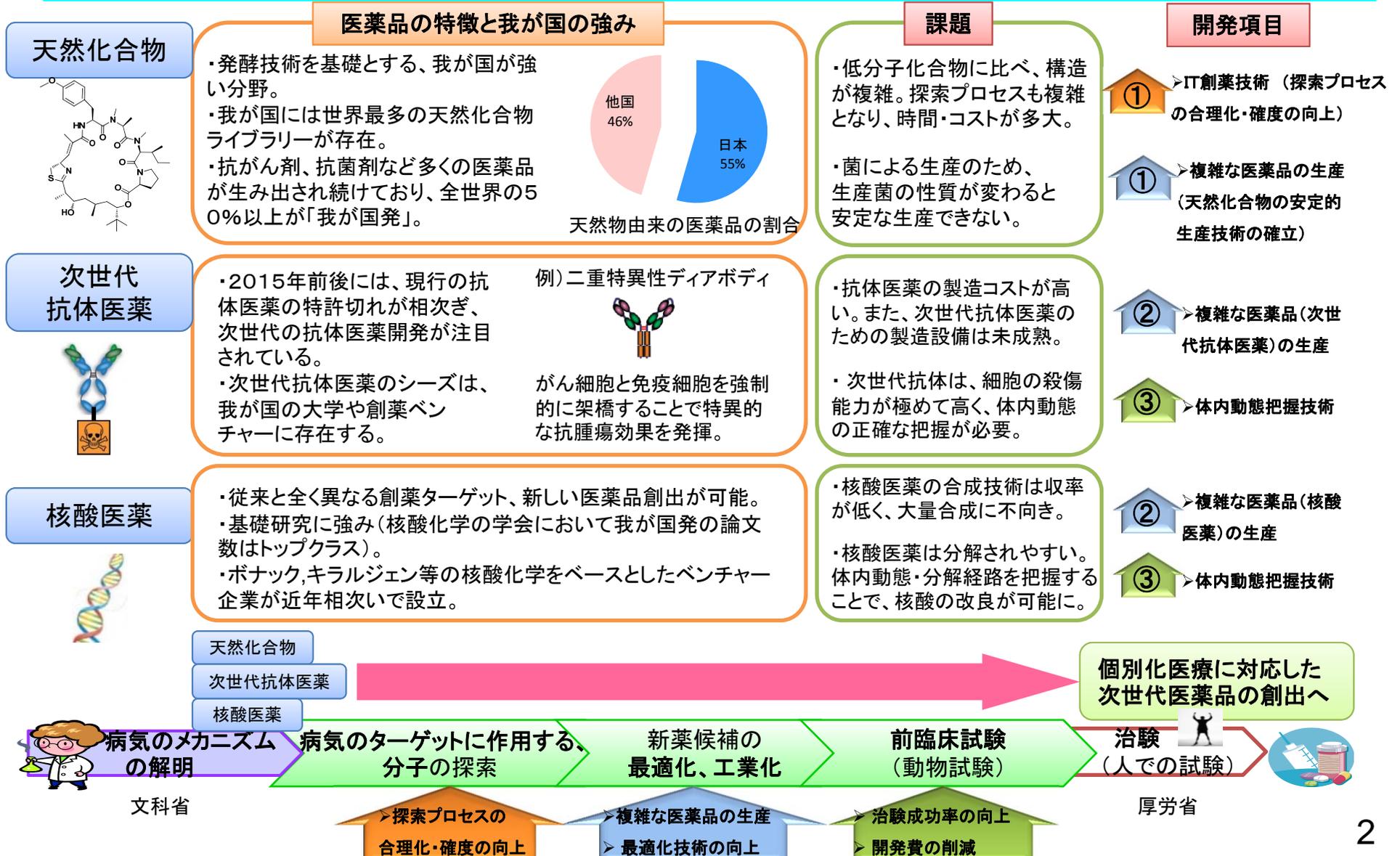
【開発目標】
個々人の体質に合わせた薬剤投与(個別化医療)

【創薬シーズ】
大学、バイオベンチャー等

個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発

平成25年度概算要求額:81.0億円 (うち要望額:76.0億円)

○ 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。



個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発 開発スケジュール及び予算の見通し(予定)

平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
81億円	81億円	81億円	81億円	81億円
(1)IT創薬技術				
IT創薬技術開発		リード候補化合物10個程度の同定		リード候補化合物20個程度の同定
→ ハイコンテンツスクリーニング技術の開発				
→ 天然化合物の安定産生技術				
(2)安定生産技術				
産生細胞・精製開発				
→ 品質評価技術開発			→ 薬事規制に適合した次世代製造技術開発	
→ 培養設備技術開発			→ 生産検証	
↑ 融合 ↓				
(3)体内動態把握技術				
次世代医薬品の超微量定量法開発				
→ 分子イメージング技術開発		→ 体内動態シミュレーション技術開発		
↑ 融合 ↓				