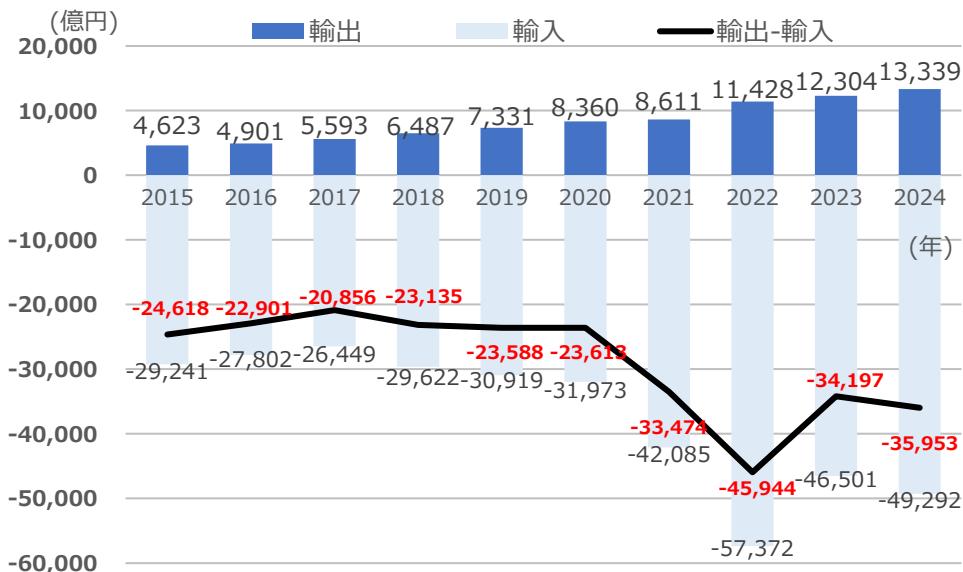


創薬エコシステム強化に向けた取組 (経済産業省)

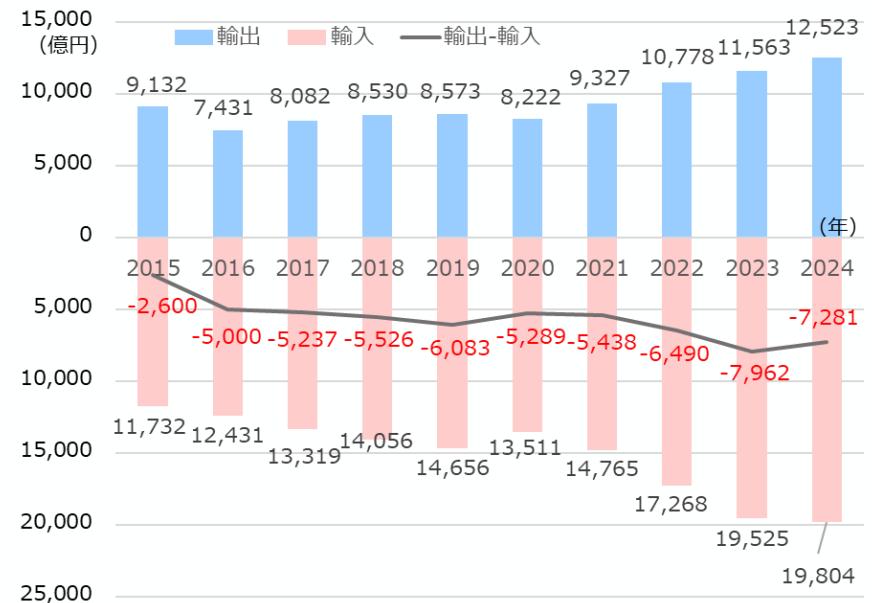
医薬品・医療機器産業における貿易状況

- 医薬品及び医療機器のいずれについても、輸入が輸出を上回る状況が続いている。

日本における医薬品の輸出入の推移

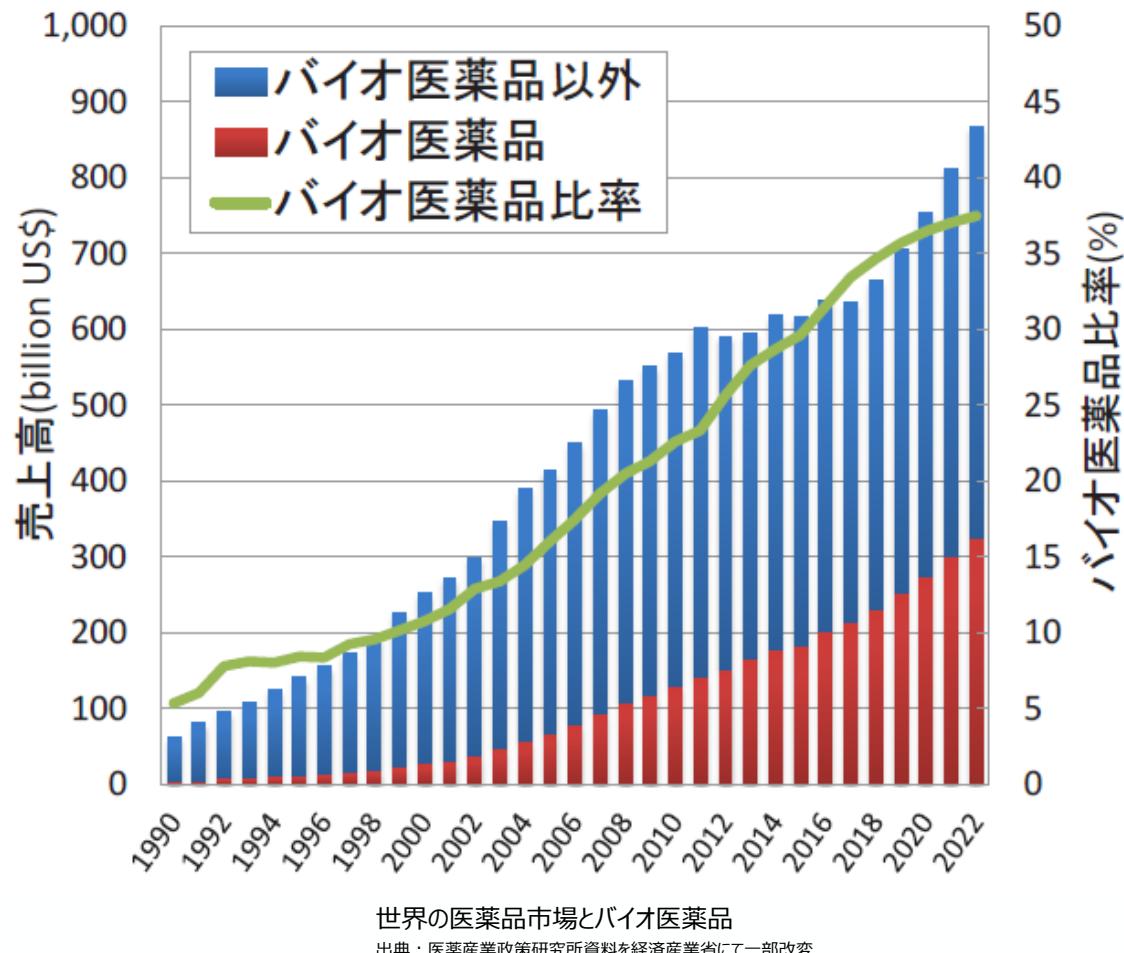


日本における医療機器の輸出入の推移



医薬品産業を取り巻く現状（バイオ医薬品への移行）

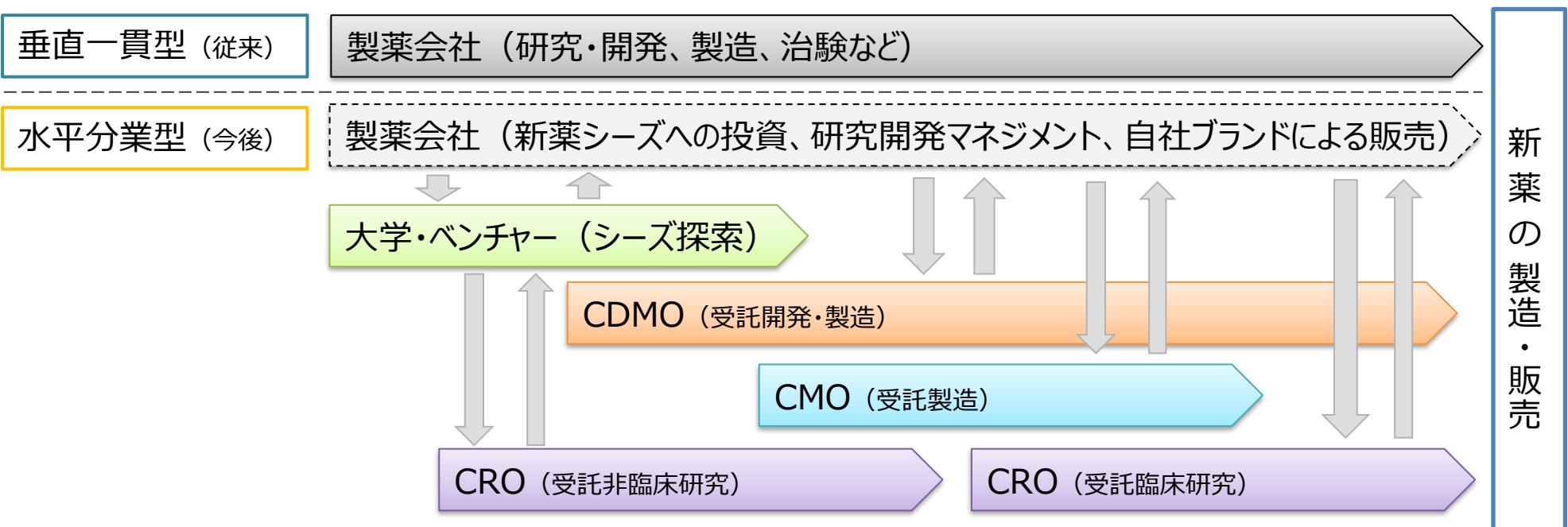
- 近年、世界の医薬品市場におけるバイオ医薬品比率が急増。
- 今後もこの傾向が成長が続くと見込まれる。



産業構造の変革（生産の分業化）

- バイオ医薬品及び再生医療等製品は、従来の化学合成とは異なる製造技術・ノウハウが必要で、従来の低分子医薬品に比べて開発・製造コストが高い。
- 資金力に乏しいベンチャー企業が自ら大規模設備を保有することは難しく、開発を進めていくには外部事業者との連携が必要。
- こうした中、半導体業界におけるファウンドリーのように、バイオ医薬品の分野では、製造・開発をCMO（受託製造）、CDMO（受託開発製造）、CRO（受託臨床研究）に委託する水平分業が国際的に進展。

【各プレーヤーの関係】



創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

基金総額：3,500億円

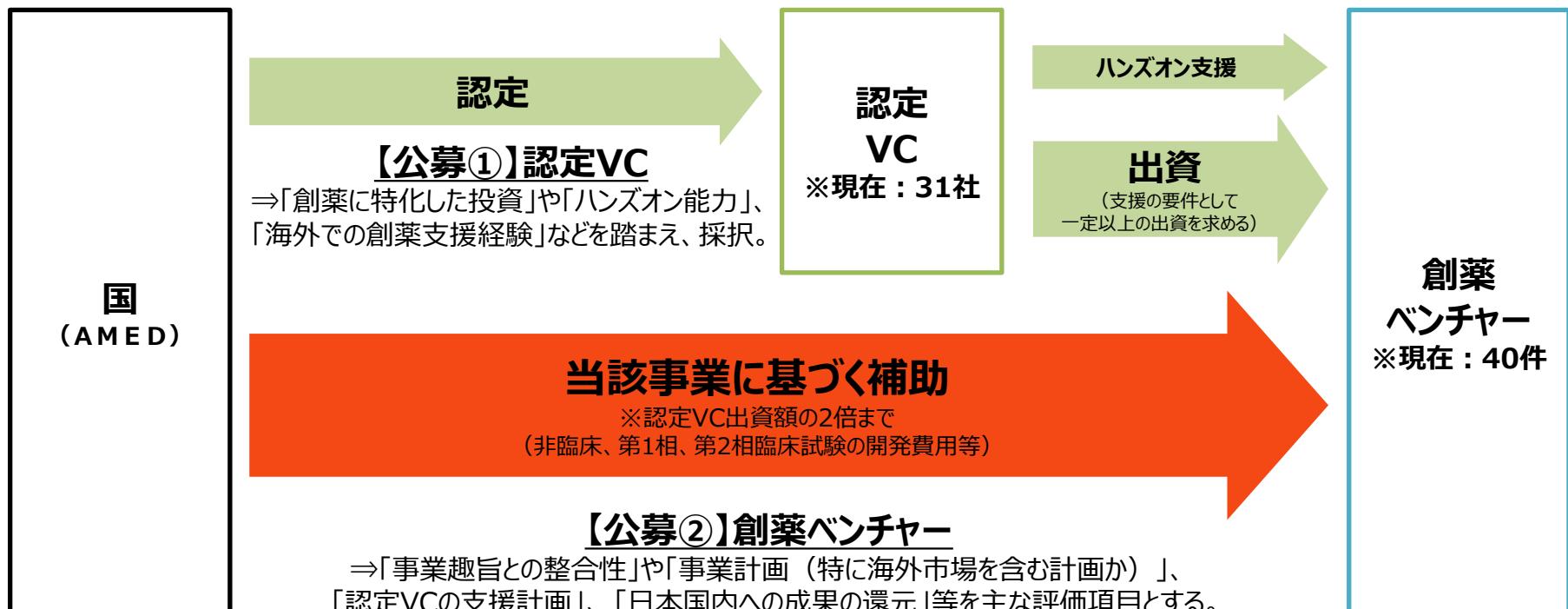
令和3年度補正予算額： 500億円

令和4年度補正予算額：3,000億円

終了予定期： 令和13年度（2031年度）

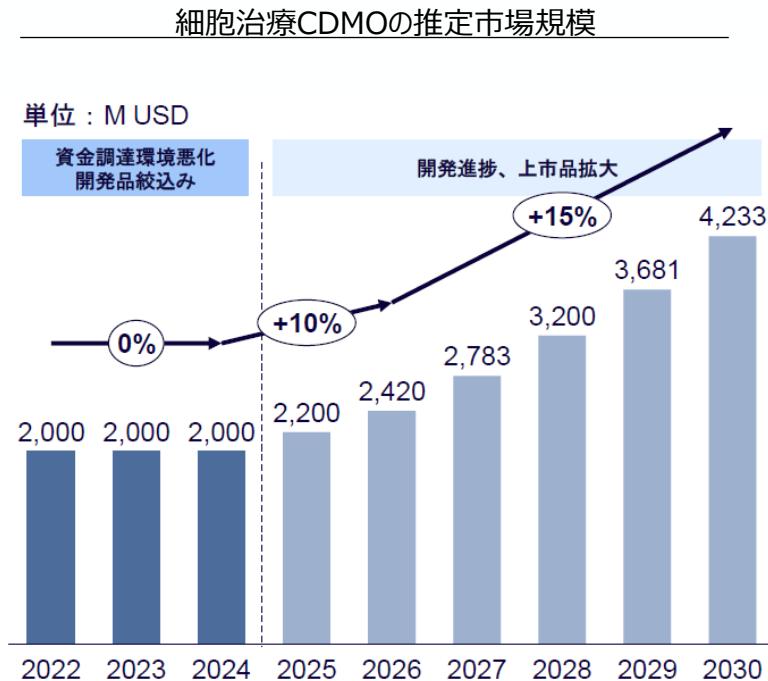
- 創薬ベンチャーに対して、非臨床試験、第1相臨床試験・第2相臨床試験を対象に、AMEDが認定したVCによる出資額の2倍相当の治験費用を支援する事業。

事業実施体制



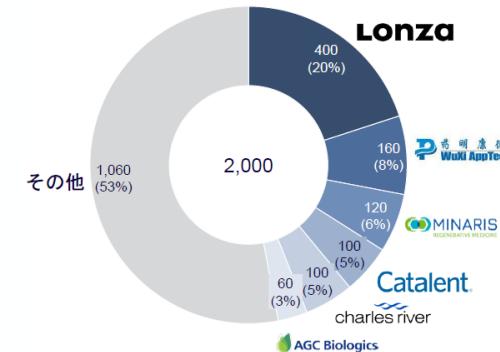
医薬品等産業を取り巻く現状（CDMO産業）

- 世界の細胞治療のCDMO市場は、25年以降の成長率が10~15%に拡大する見込み。
- 日系CDMOが拠点拡大に取り組んでいるが、現時点では拠点の中心は海外。



主要細胞治療CDMOの推定事業規模とシェア（2022年）

単位 : M USD



会社名	施設地域	施設面積 (m ²)
Lonza	米国 オランダ	30,000 5,000
Wuxi AppTec	米国 中国	27,000 13,000
Minaris	米国	12,000
Regeneratives Medicine	ドイツ 日本	2,200 4,400
AGC Biologics	米国 イタリア	60,000 10,000

* Lonza、Wuxi AppTec、AGC Biologicsの施設面積は遺伝子治療製造施設も合計した値

（出典）アーサー・ディ・リトル・ジャパン調査より

（出典）施設面積は各社HPの情報から経産省にて算出

デュアルユース補助金（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
終了予定期： 令和12年度（2030年度）

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月閣議決定）」に基づき、経産省では日本国内でワクチン製造拠点の整備を進めている。
- 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の整備に取り組む企業等に対して支援を実施。

事業概要

● 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

平時（原薬）

mRNA原薬
(例：がんワクチン)

遺伝子・ウイルスベクター
(例：遺伝子治療薬)

組換えタンパク
(例：抗体医薬品等)

切替え

有事（原薬）

mRNAワクチン

DNAワクチン

ウイルスベクターワクチン

切替え

組換えタンパクワクチン

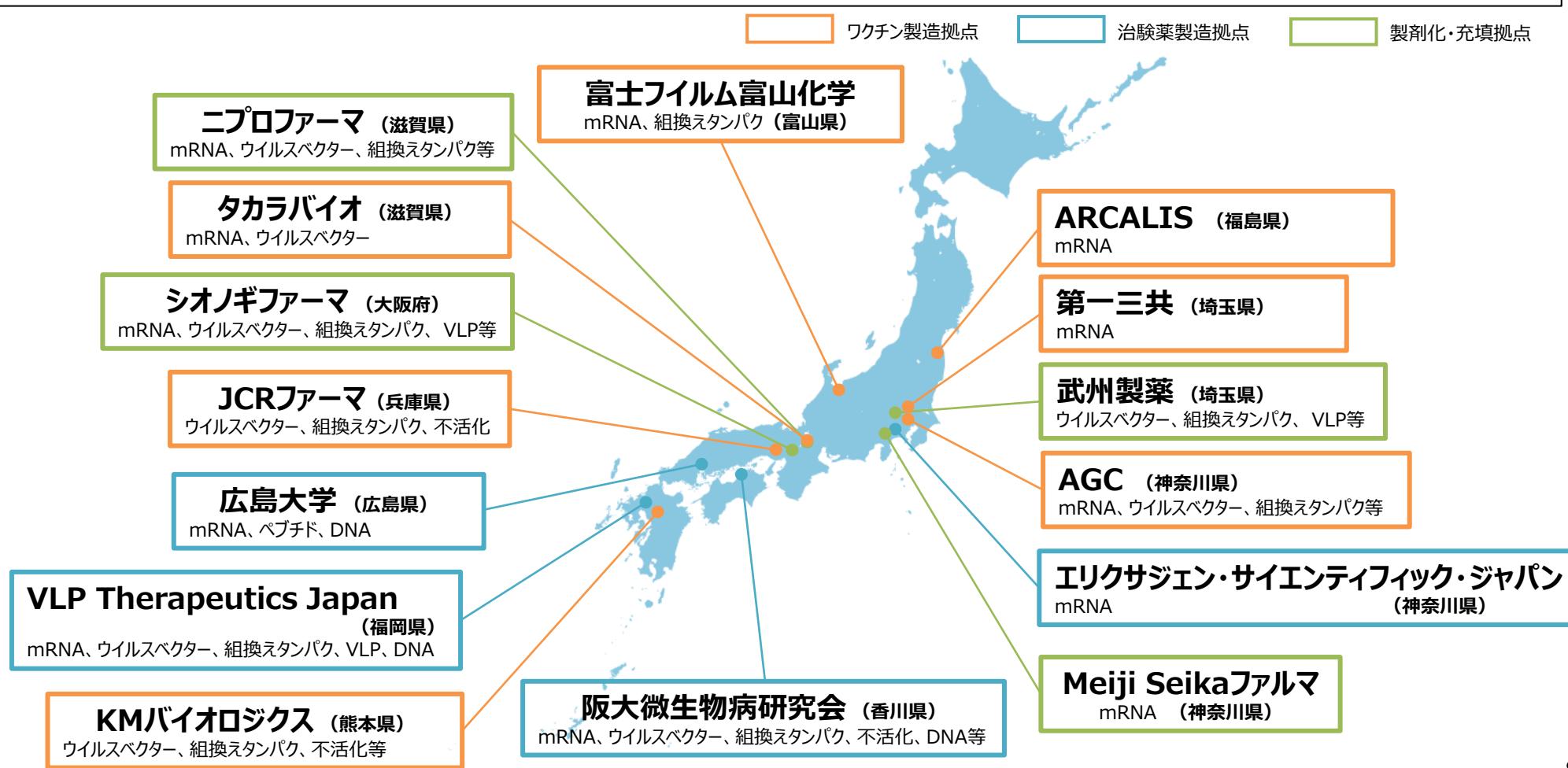
切替え

執行状況

- ワクチン製造拠点、治験薬製造拠点、製剤化・充填拠点、部素材等の製造拠点など3~4拠点で順次着工している。
- R10内に整備完了予定。

【参考】デュアルユース補助金によるワクチンの国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**2028年度までにワクチンの国内製造体制の構築**を推進中。
(ワクチン製造 8拠点、製剤化・充填 4拠点、治験薬製造 4拠点と部素材の生産拠点)
- mRNAワクチン約2億人分/年の生産能力など、幅広い種類のワクチンの国内生産が可能となる。
- 今後、感染症有事に備え、**平時からバイオ医薬品のGMP製造実績を積み上げることが重要。**



再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

国庫債務負担行為含め総額 **383億円** ※令和6年度補正予算額100億円

商務・サービスグループ
生物化学産業課

事業の内容

事業目的

再生・細胞医療・遺伝子治療製品については、今後の市場拡大が最も見込まれているバイオ医薬品分野。また、iPS細胞など、我が国に優れた研究開発成果があり勝ち筋となり得る分野であり、今後の産業化が大いに期待されている。

本事業では、**再生・細胞医療・遺伝子治療製品を受託製造する拠点を整備**するとともに、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の次世代製造に必要な**自動化装置や品質管理システム等の導入を促進**する。同時に、我が国で不足している**製造人材の育成・研修**に**関しても支援**する。それにより、主に国内の創薬シーズに関して効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力を強化する。また、我が国の製造技術を生かし、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業とすることを目指す。

事業概要

再生・細胞医療・遺伝子治療製品を円滑に製造できる能力を国内に確保するため、CDMO（受託開発・製造事業者）の国内受託製造拠点の整備や製造人材育成に対しての補助を行う。

【補助率 1/2, 2/3】

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

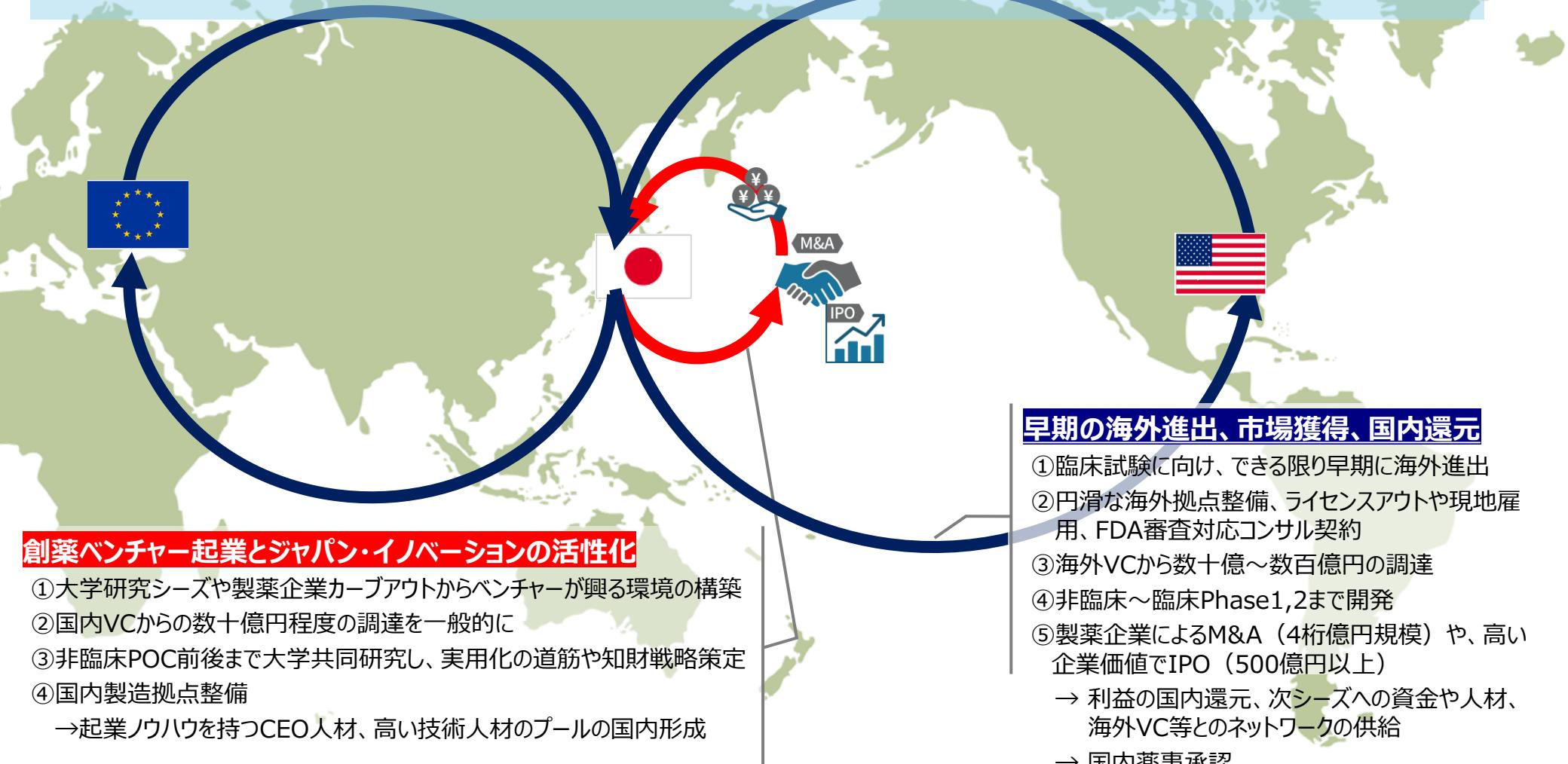


成果目標

短期的には、本事業で支援をしたCDMOにおける国内外からの新規受託開発品を10件以上獲得し、長期的には、2033年度までに再生・細胞医療・遺伝子治療関係の受託製造市場におけるCDMOのグローバルシェア20%獲得を目指します。

強力な「日本型 創薬ベンチャーエコシステム」の形成と機能強化

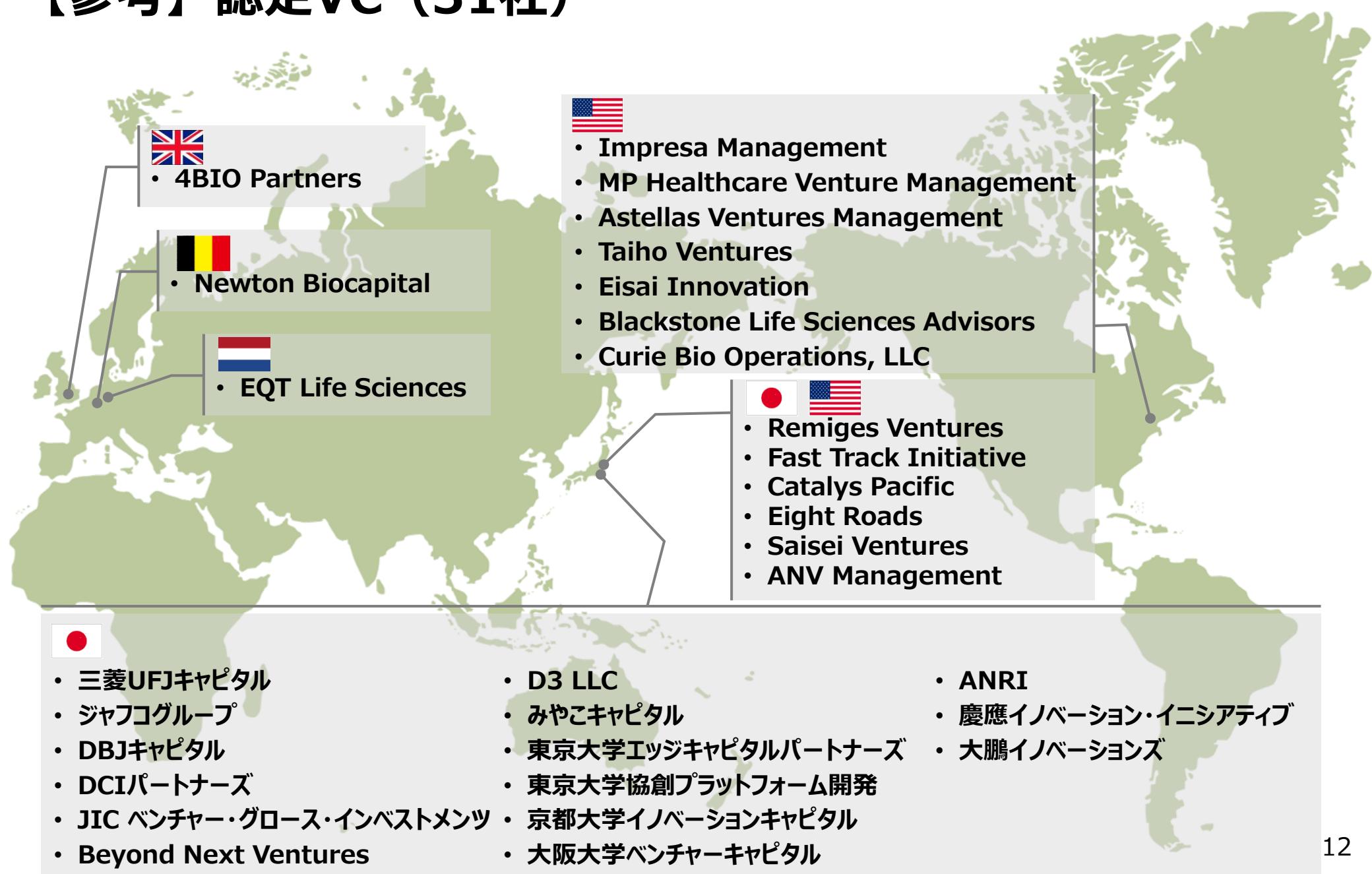
- 国内シーズ等から創薬の担い手たるベンチャーを生み出し、成長に必要な資金、人材等の円滑な供給を促進。
- 臨床試験に向けて早期に海外進出、高い市場価値でのExitにより、国内への資金、人材、ネットワーク等の還元、次のシーズを基にした更なる起業を目指す。



(参考) 医療機器・ヘルスケア産業政策の推進

- 経済産業省では、①人々の健康増進や患者のWell-beingの向上、②社会保障制度の負担軽減への貢献、③経済成長の実現を三位一体で進めていくため、「攻めの予防医療」の観点も踏まえつつ、医療機器産業やヘルスケア産業の成長に向けた以下の施策を進めており、今後、これらの取組を紹介していく。
 - 医療機器開発の支援、イノベーションの促進
 - 医療機器の経済安全保障の確保
 - 医療機器やヘルスケアサービスの海外展開支援、医療インバウンドの適切な推進
 - 予防・健康投資の拡大に向けた健康経営の推進、特に中小企業への裾野の拡大、性差への対応など
 - 質の高いヘルスケアサービスの創出、データの利活用の推進、スタートアップの振興

【参考】認定VC (31社)



【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択40件(1/2)※第11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1回採択> 2社

- ・ エディットフォース株式会社
(NEWTON BIOCAPITAL)
- ・ 株式会社Immunohelix ※補助事業廃止
(Remiges Ventures)

第2回

応募期間
R5.3.24
-R5.5.16

採択公表
R5.7.28

<第2回採択> 3社

- ・ 株式会社BTB創薬研究センター
(京都iCAP)
- ・ オリヅルセラピューティクス株式会社
(京都iCAP)
- ・ 株式会社レストアビジョン
(Remiges Ventures)

第3回

応募期間
R5.7.7
-R5.9.7

採択公表
R5.12.1

<第3回採択> 6社

- ・ Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI)
- ・ イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures)
- ・ サイアス株式会社 (Impresa Management)
- ・ 株式会社セルージョン(UTECH)※補助事業廃止
- ・ ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC)
- ・ ユナイテッド・イミュニティ株式会社 (UTECH)

※サイアス株式会社(第3回採択)は、2023年にシノビ・セラピューティクス株式会社(第6回採択)に社名変更

第4回

応募期間
R6.2.16
-R6.4.4

採択公表
R6.6.14

<第4回採択> 8社

- ・ 株式会社AdipoSeeds (DCI)
- ・ Juro Sciences株式会社
(みやこキャピタル)
- ・ PRD Therapeutics株式会社 (ジャフコ)
- ・ ジェイファーマ株式会社 (Eight Roads)
- ・ ティーセルヌーヴォー株式会社 (DBJ)
- ・ トレジエムバイオファーマ株式会社
(JIC-VGI)
- ・ メタジエンセラピューティクス株式会社
(JIC-VGI)
- ・ リバスキュラーバイオ株式会社
(大阪大学VC)

第5回

応募期間
R6.5.20
-R6.6.20

採択公表
R6.9.24

<第5回採択> 2社

- ・ セレイドセラピューティクス株式会社
(UTECH)
- ・ レグセル株式会社
(UTECH)

第6回

応募期間
R6.8.20
-R6.9.20

採択公表
R6.12.16

<第6回採択> 5社

- ・ Red Arrow Therapeutics株式会社
(Beyond Next Ventures)
- ・ reverSASP Therapeutics 株式会社
(FTI)
- ・ シノビ・セラピューティクス株式会社
(Impresa Management)
- ・ 株式会社ジェクスヴァル
(三菱UFJキャピタル)
- ・ タイプライターTX合同会社 (ANV)

【参考】創薬ベンチャー(補助事業者) 採択40件(2/2)※第11回以降も継続

第7回

応募期間
R6.10.28
-R6.11.27

採択公表
R7.3.12

<第7回採択> 4社

- **Atransen Pharma** 株式会社 (ジャフコ)
- **CORE Biomedicine Japan** 合同会社 (東大IPC)
- **オプティアム・バイオテクノロジーズ** (Saisei Ventures)
- **リベロセラ** 株式会社 (東大IPC)

第8回

応募期間
R7.1.24
-R7.2.21

採択公表
R7.5.30

<第8回採択> 4社

- **株式会社FerroptoCure** (ANRI)
- **株式会社Arrowsmith** (ジャフコ)
- **AvenCell Japan** 株式会社 (Eight Roads)
- **C4U** 株式会社 (DCI)

第9回

応募期間
R7.4.15
-R7.5.13

採択公表
R7.9.4

<第9回採択> 3社

- **リジエネフロ** 株式会社 (DCI)
- **テンセグリティファーマ** 株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL)
- **Link Therapeutics** 株式会社 (京都iCAP)

第10回

応募期間
R7.7.25
-R7.8.22

採択公表
R7.12.4

<第10回採択> 3社

- **EpiFrontier Therapeutics** 合同会社 (UTEC)
- **サーブ・バイオファーマ** 株式会社 (DCI)
- **株式会社センノ・セラピューティクス** (Saisei Ventures)