

経済産業省 生物化学産業課の取組

生物化学産業課 小松慶太

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

商務・サービスグループ
生物化学産業課

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

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。

再生・細胞医療分野のCDMO（受託開発・製造事業者）育成の意義

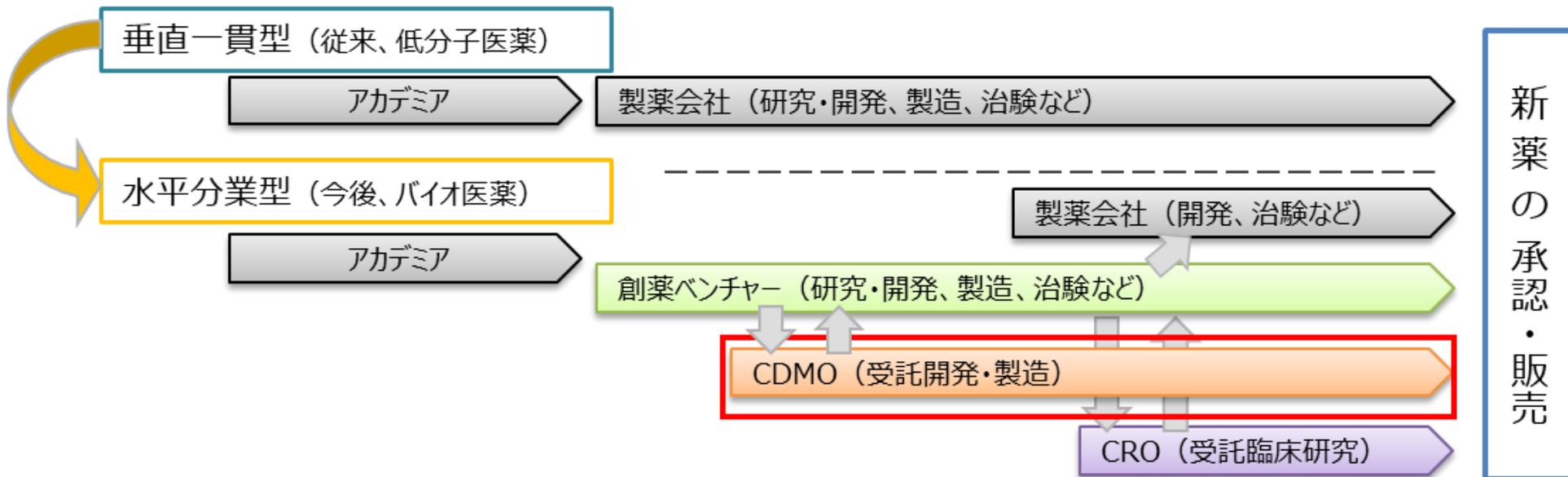
- **創薬産業においては**、化学合成品である低分子医薬品から、複雑な製造技術が必要な**バイオ医薬品（再生・細胞医療製品等）にシフト**。製薬会社が一貫して開発する従来モデルではなく、創薬ベンチャーが初期のシーズ開発を担うとともに、半導体業界におけるファウンダリーのように**製造開発をCDMO（受託開発・製造事業者）に委託する水平分業へと進展**
- 国内の再生・細胞医療・遺伝子治療CDMOの育成は以下の観点で重要
 - 1. 我が国の創薬ベンチャーエコシステムの形成**

創薬ベンチャーの成功には、医薬品の製造技術開発が鍵を握ることから国内CDMOの存在が不可欠
 - 2. 拡大するCDMO市場で稼ぐ**

世界のCDMO市場は拡大傾向。iPS細胞等の強みとなる分野で外国企業からの受託や海外輸出を加速
 - 3. 医薬品の経済安全保障**

ワクチン分野では国内製造拠点を整備中。再生・細胞医療・遺伝子治療については我が国が主導できる分野であるにもかかわらず海外に依存するおそれ。

【創薬産業の分業化】

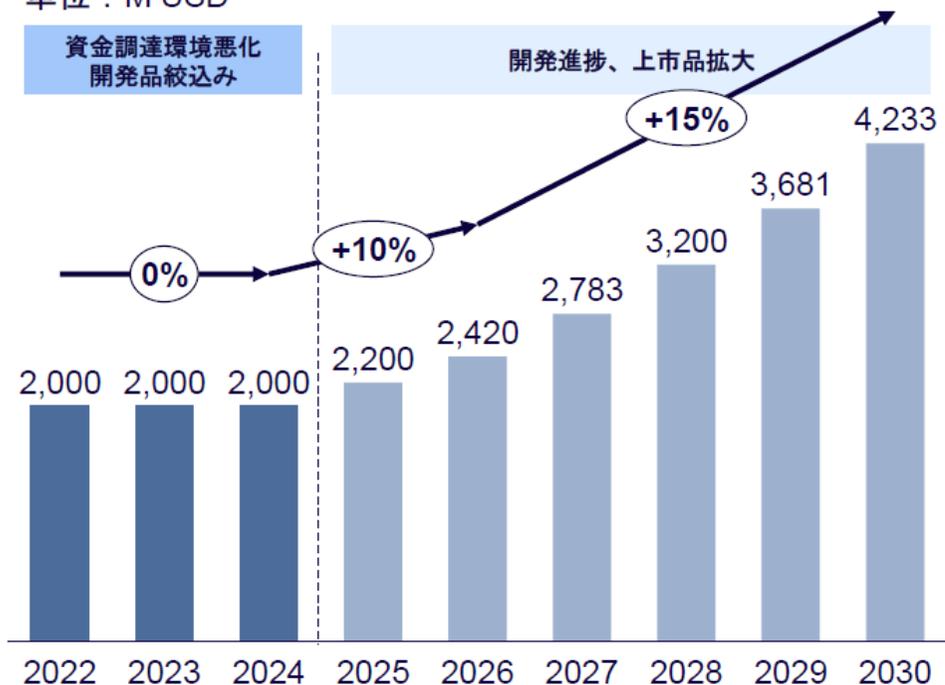


(参考) 細胞治療のCDMO産業の現状

- 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。**日系企業CDMOは、海外拠点での受注を拡大させて能力向上を図っており、事業規模が拡大傾向にはあるが、依然として国内拠点の製造機能および実績は不十分。**

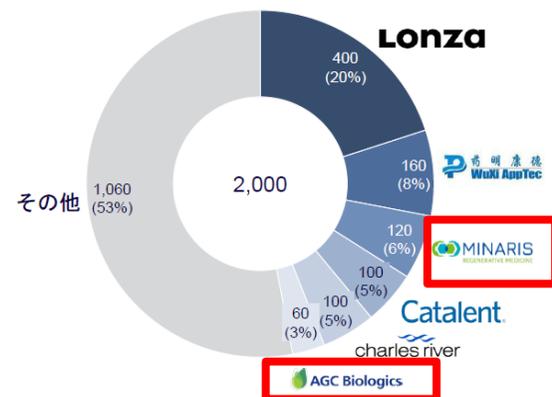
細胞治療CDMOの推定市場規模

単位：M USD



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	30,000
	オランダ	5,000
Wuxi AppTec	米国	27,000
	中国	13,000
Minaris	米国	12,000
Regeneratives Medicine	ドイツ	2,200
AGC Biologics	日本	4,400
	米国	60,000
	イタリア	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

※AGC Biologicsは、国内での遺伝子・細胞治療の開発サービスを2025年から開始

再生・細胞医療・遺伝子治療製造設備投資支援事業

商務・サービスグループ
生物化学産業課

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

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。

(7) 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業

令和7年度予算案額 **39億円 (38億円)**

事業の内容

事業目的

再生医療や遺伝子治療の技術は、臨床現場における新たな治療の選択肢や創薬ツールとして期待され、市場の急速な拡大が予想されている。本事業では、再生・細胞医療・遺伝子治療の産業化の促進に向け、ヒト細胞加工製品や、遺伝子治療に用いる治療用ベクターおよび遺伝子改変細胞等の安定的かつ効率的な製造技術等を開発するとともに、再生医療技術を応用した新薬創出を加速する。これらにより、我が国発の革新的医療の社会実装を図り、拡大する世界の医療・医薬品市場の取込みによる経済成長への貢献と、国民が健康な生活及び長寿を享受することの出来る社会（健康長寿社会）の実現を目指す。

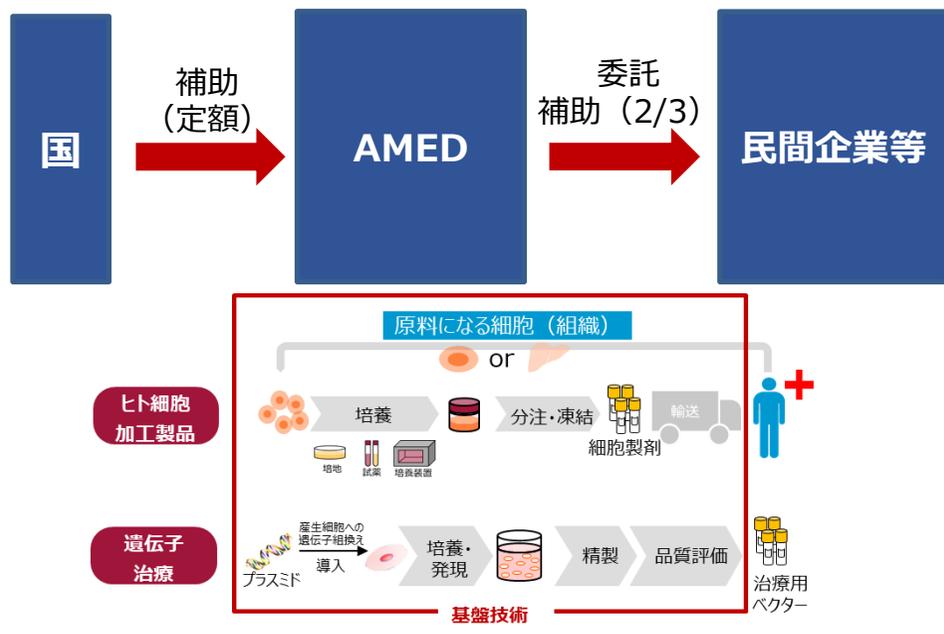
事業概要

再生医療・遺伝子治療分野の産業化を促進するため、以下の取組みを支援する。

- ① 遺伝子治療に用いる安定的かつ効率的なウイルスベクターおよび遺伝子改変細胞の製造・評価技術を開発する。
- ② 再生医療技術を応用し、様々な臓器の細胞を活用した、医薬品の安全性等を評価するための創薬支援ツールを開発する。
- ③ 再生医療・遺伝子治療の製品開発を目指す企業等の製造プロセス構築や評価手法の開発を支援する。
- ④ 再生医療・遺伝子治療製品の安定的かつ効率的な商用製造に向け、製造プロセス開発や製造に汎用可能な自動化プラットフォームを開発する。

※委託事業として実施するが、一部（③④の民間事業者等による開発）は補助事業として実施。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

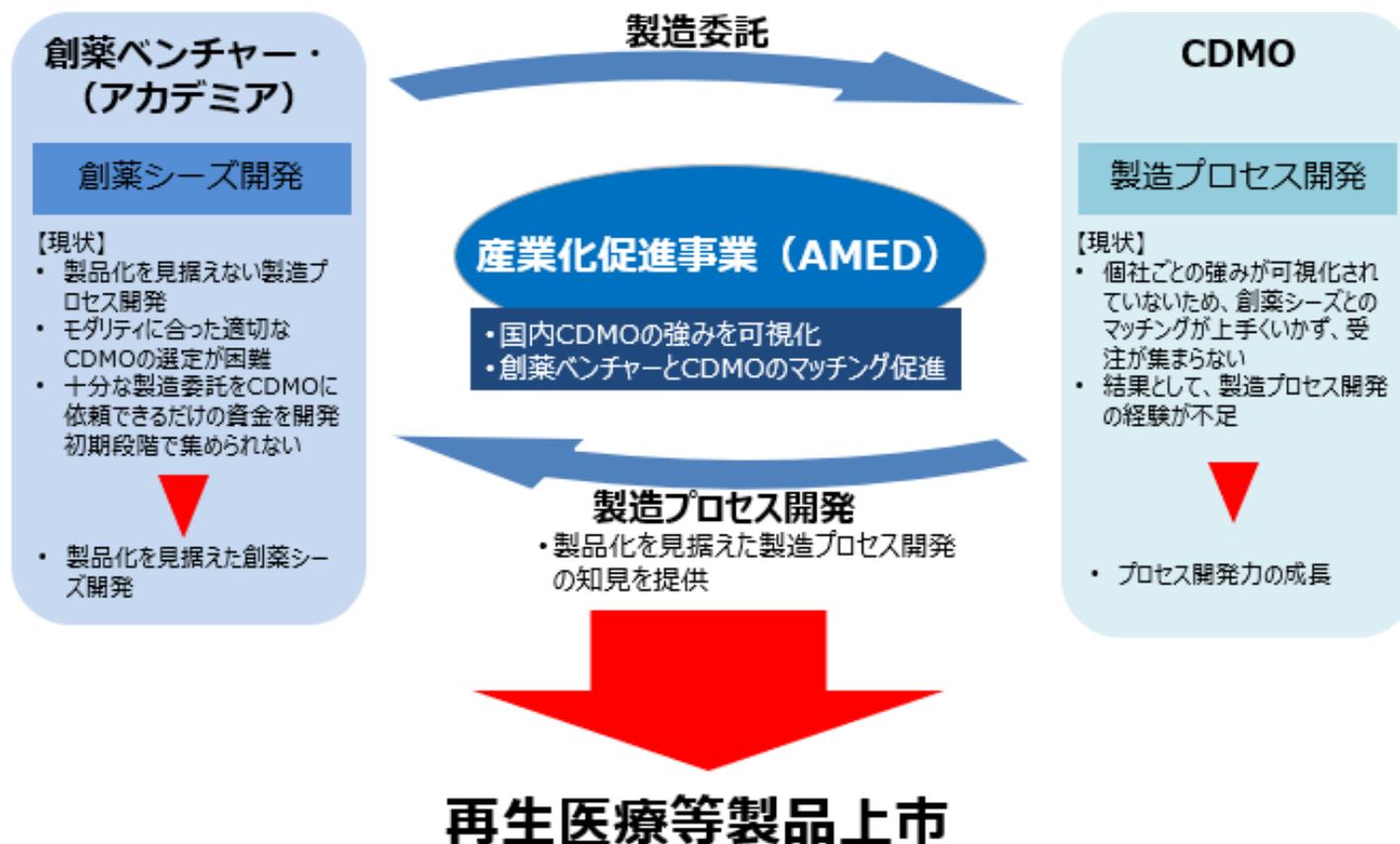


成果目標

- ① 令和10年度までに、本事業で支援した再生医療・遺伝子治療の開発品のうち治験終了件数12件
- ② 令和15年度までに、製造工程内に本事業で開発したコア技術を組み込んだ上で提出された治験届件数3件等を目指す。

「創薬シーズ開発」と「製造プロセス開発」の好循環

- 再生医療・遺伝子治療分野において**製造プロセス開発**が出来る**CDMOを可視化**するため、FIRMと協力して**CDMOの強みとなる技術・経験等を一覧化**し、**創薬ベンチャーとのマッチングを促進**。
- 開発初期段階の創薬シーズを持った企業が一覧を参考に、産業化促進事業の支援を活用して、国内CDMOへ製造を委託することで、国内CDMOの実績が蓄積。**創薬ベンチャーによるシーズ早期開発とCDMOの製造プロセス開発能力向上の好循環**を目指す。



(参考) 産業化促進事業の支援パッケージ全体像 (R6fy)

※R7fyの採択数等は調整中

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模（間接経費を含む、補助率2/3）	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
1	再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進研究開発（製造プロセス開発枠）	1 課題当たり年間 80,000千円 （上限）	最長3年 令和6年度 ～令和8年度	0～2課題程度
2	再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進研究開発（既存枠・非臨床フェーズ）	1 課題当たり年間 60,000千円 （上限）	最長3年 令和6年度 ～令和8年度	0～3課題程度



#1【新設】
再生医療等製品を目指した創薬シーズに対する製造プロセス開発支援

国内に製造拠点のあるCDMOと連携し、商用製造を見据えた製造プロセス開発

#2【既存】
再生医療等製品を目指した創薬シーズに対する産業化促進研究開発支援

薬事対応を意識した研究開発
(例)

- ・ 製造方法の確立
- ・ 品質確立
- ・ 非臨床試験

※CDMOとの連携は必須としない

(6) 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

令和7年度予算案額 **58億円 (53億円)**

事業目的・概要

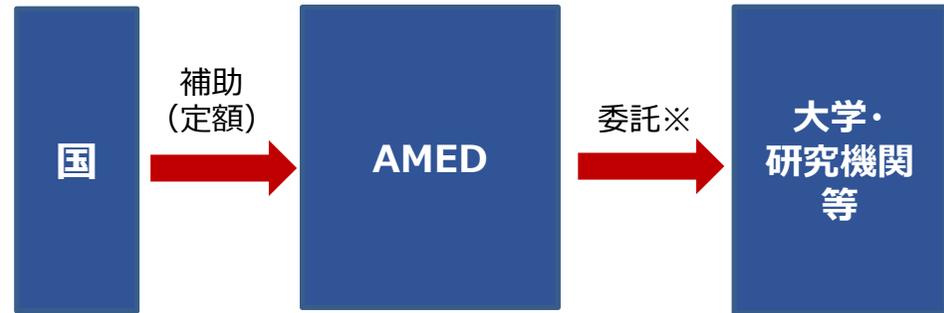
事業目的

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る。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、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する。

事業概要

「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）、マイクロバイーム制御による次世代治療技術（令和3～8年度）、次世代送達技術（令和6～11年度）等の研究開発を進めるとともに、バイオ医薬品の技術基盤の確立にもつなげる。【補助率：定額（10/10）、一部事業は2/3で実施】

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・事業期間

平成27年度から令和11年度までの15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（累計）等を目指す。

① RNA標的創薬技術開発

RNAを標的とした国産の医薬品が市場化される環境の構築を実施

- ・核酸医薬品の品質向上に資する分析手法の開発及び基礎データ収集
- ・医薬品の標的となる核酸の立体構造を解析するための分析・精製技術 等



③ マイクロバイーム制御による次世代創薬技術の開発

マイクロバイームを制御し、医薬品の奏効率向上や治療完遂率向上を可能とする技術基盤の整備と推進

- ・特定の細菌の大量培養、安定製剤化技術
- ・マイクロバイーム制御物質の探索・スクリーニング技術
- ・マイクロバイームの評価系の最適化技術 等



② 国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発

次世代抗体医薬品を含む国産の抗体関連技術の幅広い実用化推進

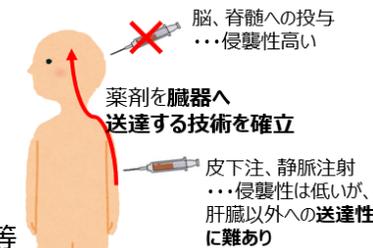
- ・抗体に結合させる薬物の合成、薬物と抗体の結合効率を向上させる技術
- ・国産抗体生産細胞の商用化に必要な製造基盤技術の開発 等



④ 次世代送達技術開発

有望な研究シーズである様々なモダリティの実用可能性を広げるため、日本が強みを持つ薬物送達技術と組み合わせ、研究から製造までの一気通貫した開発を実施

- ・有効成分・薬剤送達技術・リンカーといった要素技術の磨き上げ
- ・薬剤送達の評価技術の開発
- ・GMP準拠の製造実証と有効性評価の実施
- ・拡充した有効成分の範囲を見据えた知財戦略 等



創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

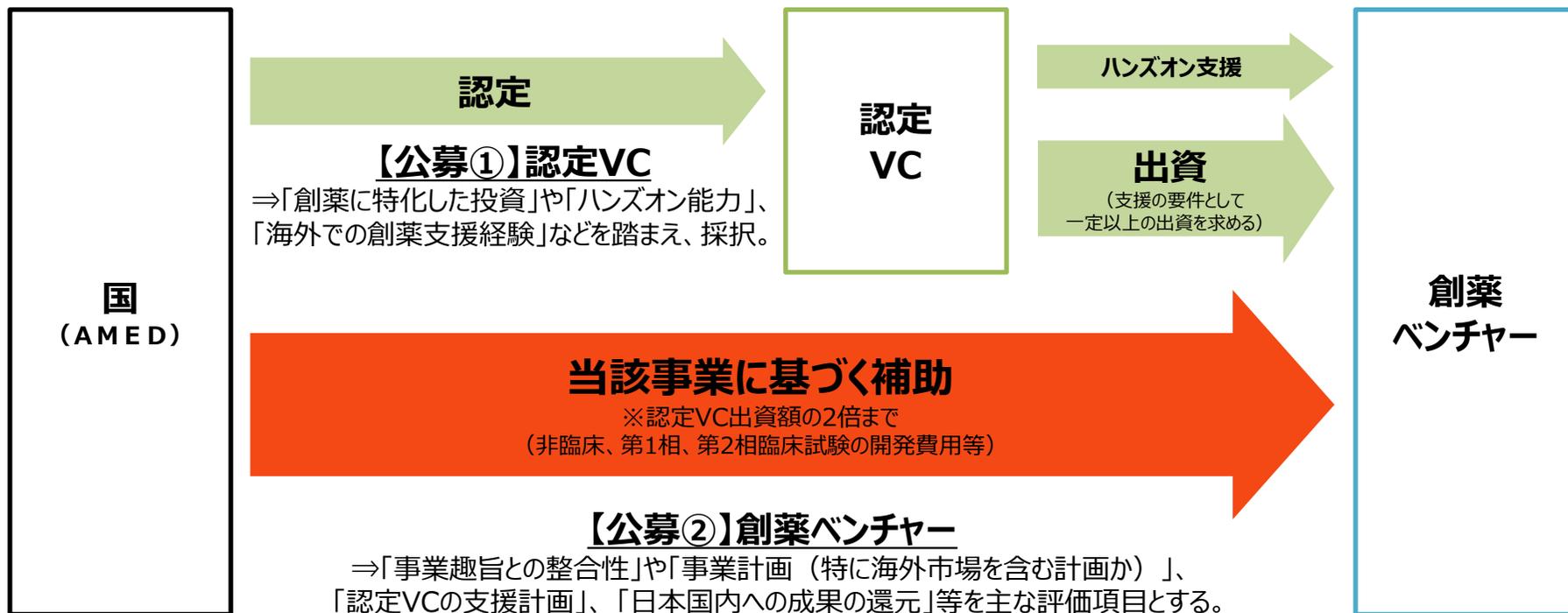
基金総額：3,500億円

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

- 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



【参考】創薬ベンチャー（補助事業者）26社 ※第7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2回	応募期間 R5.3.24 -R5.5.16	採択公表 R5.7.28	第3回	応募期間 R5.7.7 -R5.9.7	採択公表 R5.12.1
<p><第1回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> エディットフォース株式会社 (NEWTON BIOCAPITAL) 株式会社ImmunoHelix (Remiges Ventures) 			<p><第2回採択> 3社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 			<p><第3回採択> 6社</p> <ul style="list-style-type: none"> Neusignal Therapeutics株式会社 (FTI) イメル創薬株式会社 (Remiges Ventures) シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) 株式会社セルージュン (UTECH) ペリオセラピア株式会社 (大阪大学VC) ユナイテッド・イムニティ株式会社 (UTECH) 		
第4回	応募期間 R6.2.16 -R6.4.4	採択公表 R6.6.14	第5回	応募期間 R6.5.20 -R6.6.20	採択公表 R6.9.24	第6回	応募期間 R6.8.20 -R6.9.20	採択公表 R6.12.16
<p><第4回採択> 8社</p> <ul style="list-style-type: none"> 株式会社AdipoSeeds (DCI パートナース) 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キャピタル) トレジェムバイオフィーマ株式会社 (JIC-VGI) メタジェ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) 			<p><第5回採択> 2社</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) 			<p><第6回採択> 5社</p> <ul style="list-style-type: none"> Red Arrow Therapeutics株式会社 (Beyond Next Ventures) reverSASP Therapeutics 株式会社 (FTI) 株式会社ジェクスヴァル (三菱UFJキャピタル) シノビ・セラピューティクス株式会社 (Impresa Management) タイプライターTX合同会社 (ANV Management) 		

【参考】認定VC (28社)



- 4BIO Partners



- Newton Biocapital



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation



- Remiges Ventures
- Fast Track Initiative
- Catalys Pacific
- Eight Roads
- Saisei Ventures
- ANV Management



- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ
- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みよこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 東京大学協創プラットフォーム開発
- 京都大学イノベーションキャピタル
- 大阪大学ベンチャーキャピタル
- ANRI
- 慶應イノベーション・イニシアティブ
- 大鵬イノベーションズ