

「バイオ戦略2019」 市場領域⑥のロードマップ ＜簡易版＞

市場領域名：⑥バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業

2020年10月1日
日本バイオ産業人会議

本ロードマップの背景・位置づけ等(1)

バイオ戦略の全体目標

「バイオフィーストの実現」

(2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現)

バイオフィースト発想

バイオでできることから
考えてみる

バイオコミュニティ形成

国内外から共感される
バイオエコノミー社会

バイオデータ駆動

世界で一番生物の活動
をデータにできる国

戦略策定において踏まえるべき

「我が国の特徴」

文化 資源 技術

ものを大切にし、自然と生きることを好む持続可能性文化
健康で豊かな食文化

多様な生物遺伝資源の蓄積
高齢化に伴い世界に先駆けて取得できる健康・未病・疾病関連データ
国土の3分の2を占める森林資源
国内のみでは充足できないバイオ原材料（サトウキビ、トウモロコシ等）

食文化を支える育種技術と一次生産技術
食を中心として発展してきた発酵技術
世界に誇れる計測・センシング技術、画像分析技術、ロボット技術
伝統的で世界を魅了する木造建築技術・デザイン

バイオ戦略で設定する4つの「社会像」

すべての産業が連動した
循環型社会

多様化するニーズを満たす
持続的・一次生産が
行われている社会

持続的な製造法で
素材や資材をバイオ化
している社会

医療とヘルスケアが連携した
未永く社会参加できる社会

本ロードマップの背景・位置づけ等(2)

バイオ戦略で設定する9つの「市場領域」

- ① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）
- ② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）
- ③ 持続的一次生産システム
- ④ 有機廃棄物・有機排水処理
- ⑤ 生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス
- ⑥ **バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業**
- ⑦ バイオ生産システム（バイオフィアウンドリ）
＜工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）＞
- ⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム
- ⑨ 木材活用大型建築・スマート林業

「⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業」では

- ・ バイオ医薬品等の本格産業化と巨大市場創出が期待
- ・ 伝統的基礎研究基盤、細胞培養技術が強み

市場領域ロードマップの策定を通じて具体化

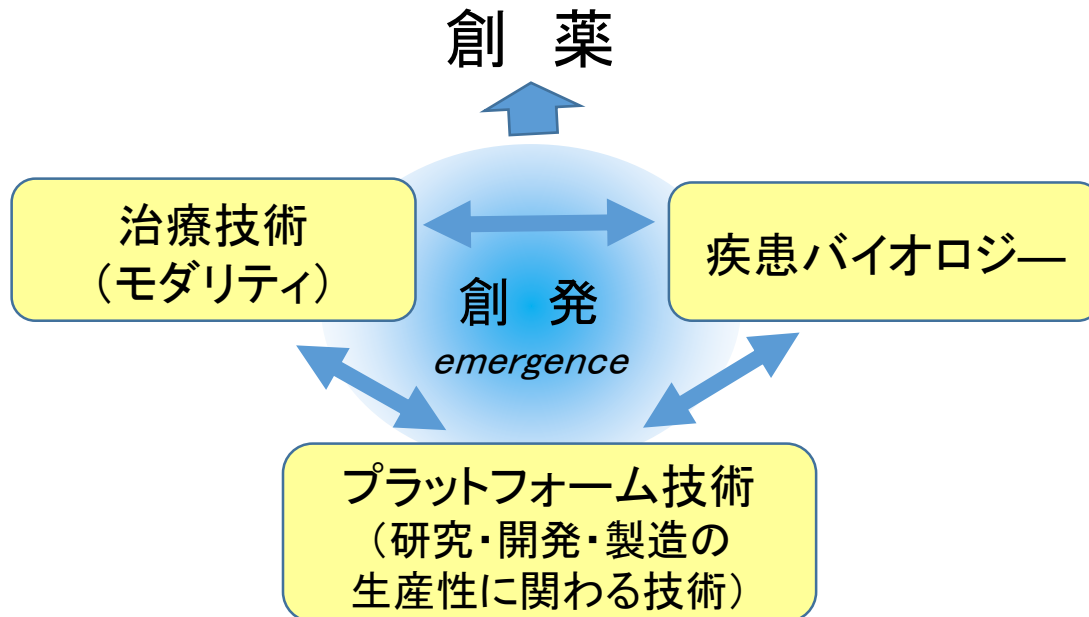
民間で「JABEX版市場領域ロードマップ」を策定
政府版ロードマップの策定を支援することで
その実効性・実現性を高める

市場領域⑥における2030年にあるべき姿

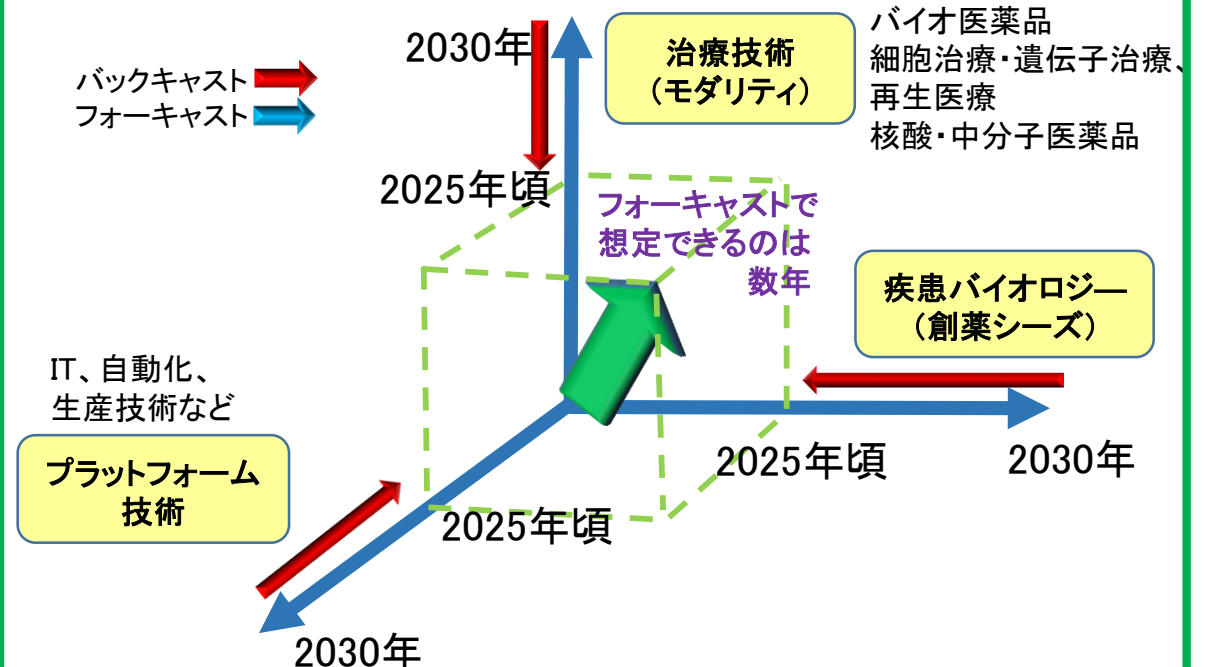
- (1) 疾患バイオロジーの研究（創薬シーズ探索）、(2) 新しいモダリティ（治療技術）の開発、(3) プラットフォーム技術（※）の構築、それぞれの強化と、各々の創発的な関わり合いにより、日本から革新的な医薬品が連続的に創出されている。

(※) IT、自動化、それ以外の様々な分野の次世代技術など、研究、開発、製造といった医薬品のシーズ から上市に至るバリューチェーンにおいて、“生産性”を飛躍的に向上させ得る周辺技術

(1) 疾患バイオロジー、(2) モダリティ、(3) プラットフォーム技術のそれぞれがバランス良く強化され、各々が創発的に関わり合って、イノベーションが起きている。



疾患バイオロジー、モダリティ、プラットフォーム技術それぞれの、現状レベルと到達すべきレベルのギャップを分析することで、2030年に向けたロードマップが決まる。



本ロードマップの構成・考え方

①疾患バイオロジー②モダリティの開発③プラットフォーム技術のうち特に②と③の現状のレベルは、「バイオ医薬品」「細胞・遺伝子治療・再生医療」「核酸・中分子医薬品」等のモダリティ毎にかなり差があり、フォーキャスト、バックキャストで予測される到達レベルもモダリティ毎で異なる。そこで本ロードマップでは、産官学で協調すべき事項（「協調プラットフォーム」、「規制/制度」※、「人材」※に関する産業界と政府の役割をモダリティ毎に記載し、「創薬支援」「データ」については、産業界と政府の役割を全モダリティに共通する事項として記載した。

※ 規制/制度、人材については、モダリティ毎に状況が異なるため、個別に記載しているが、共通課題も存在する。例えば、人材において、①当面の人材不足の解消、②若手人材の育成、③海外人材の登用などは全てのモダリティに共通する課題である。

市場領域⑥ ロードマップ to 2030

協調プラットフォーム(バイオ医薬品)

	前 期 (～2022)	中 期 (～2026)	後 期 (～2030)
産業界 (企業)	技術開発、シーズ検証 アカデミア創薬シーズ実用化支援 新規バイオマーカー探索等 研究開発	共同開発、治験 アカデミアと企業での共同開発 (エコシステム確立へのアクション)	エコシステムの活用 (政府連携) ・創薬の一気通貫体制の構築 (研究、臨床環境整備など) ・次世代コンソーシアムの実用化拡充 ・国内生産体制/製造能力拡充 (含・CDMO/CMO/CRO) ・国内CDMOのグローバル展開 ・知的財産確保・管理・導出 ・国内周辺産業の資材・機器 等の活用拡大
	次世代プラットフォーム技術の開発 次世代製造コンソーシアムの設立 新規宿主、連続生産、分析・プロセス GMP準拠製造設備の整備	次世代プラットフォーム技術の実用化 次世代コンソーシアム推進 (開発・統合・ 実用化エコシステム構築) 先進プロセスデザイン技術開発(デジタル化等)	
	バイオ医薬品供給体制構築 製薬企業/CDMO等のバイオ関連設備投資 製造プロセス確立に向けたコンソーシアム設立 国内CDMO育成・活用、異業種協業	バイオ医薬品供給体制拡充 国内製造能力拡充 (含・CDMO等) 協業体制・アウトソーシング 拡充 国内周辺産業 (資材・機器等) 活用	
政府 (大学・ 国研含)	疾患バイオロジー研究・創薬シーズ探索研究の推進 アカデミア・ベンチャー・中小企業の創薬シーズ実用化支援		エコシステムの活用 (産業界連携) ・創薬一気通貫体制の構築支援 ・国内生産拠点への製造施設誘致 ・GMP生産共通設備の整備・運営支援 ・国内製造設備投資の優遇制度 ・エコシステム構築
	次世代プラットフォーム技術開発支援 プラットフォーム技術、GMP準拠製造設備	次世代プラットフォーム技術実用化支援 エコシステム構築、先進プロセスデザイン技術開発	
	バイオ医薬品供給体制整備支援 国内製造設備投資やCDMO参入拡大 支援、優遇措置等	バイオ医薬品供給体制拡充支援 国内製造設備投資/運営支援、優遇 措置等	

市場領域⑥ ロードマップ to 2030

規制／制度、人材（バイオ医薬品）

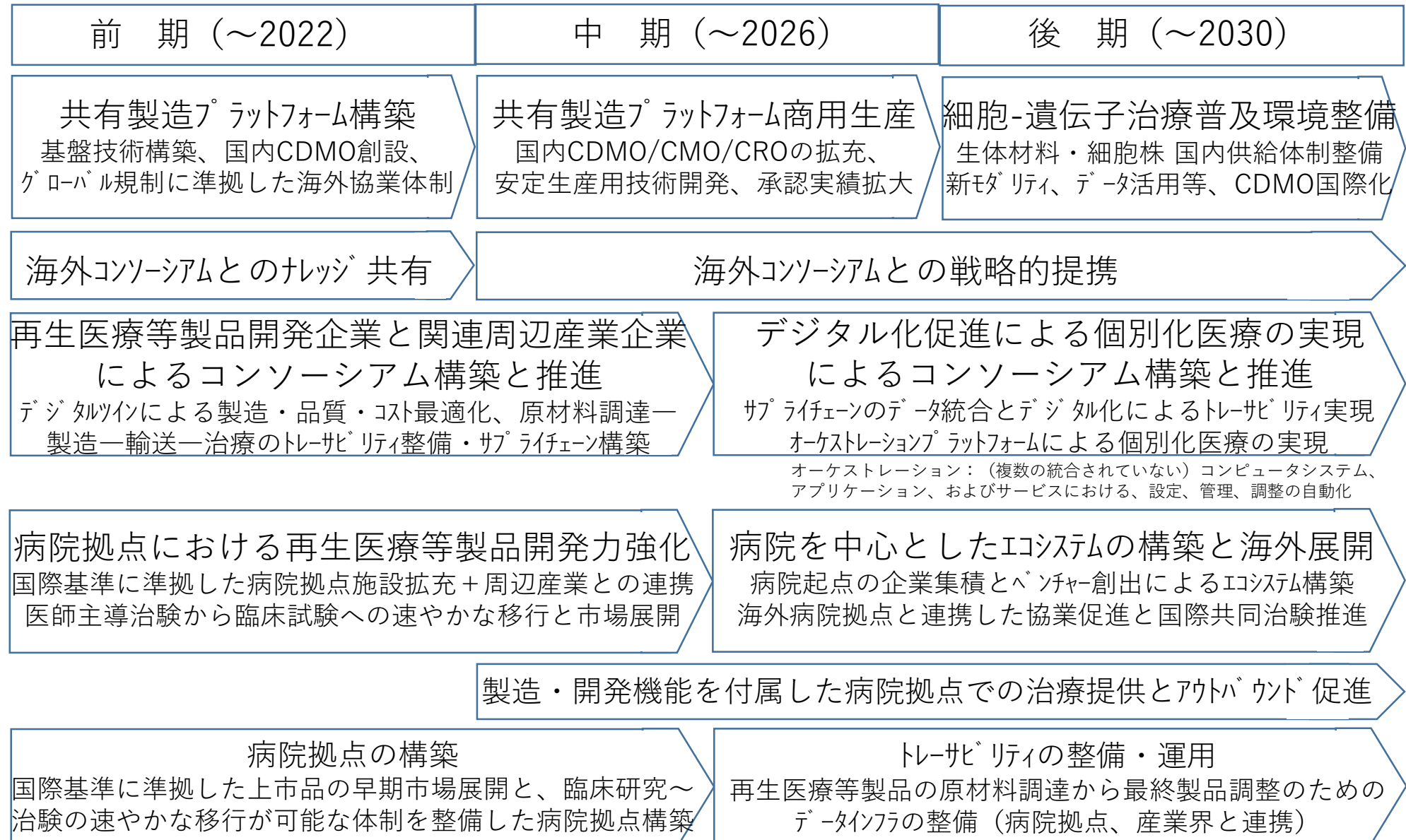
規制／制度

人材

	前 期（～2022）	中 期（～2026）	後 期（～2030）
産業界 （企業）	国際調和を前提とする、次世代生産技術、品質管理手法等のガイドライン整備（政府連携）		
	産業界による情報利活用の制度整備 産業界からの要望で蓄積データを強化する仕組み構築		
	次世代生産技術、品質管理手法等のガイドライン整備（産業界連携）		
政府 （大学・ 国研含）	国内製造設備投資優遇制度		
	ベンチャー、中小企業に対する産業化支援制度		
	海外人材も含めた専門人材育成・確保・流動化に資する制度・環境整備 （バイオインフォマティクス、レギュトリーサイエンス、データサイエンス等）		
	新タリティ品に関する薬価制度、イノベーション誘致、保険償還等の環境整備		
産業界 （企業）	開発/製造等人材育成（政府連携） 人材確保・交流（海外人材含む） 人材育成方針・具体案策定、 BCRET等の人材育成組織支援	新人材育成・登用組織の設立 人材育成システム構築・運用 人材確保・交流（海外人材含む） 国内人材流動化・再配置促進	新人材育成システム安定稼働（政府連携） 異分野融合できるバイオ系H型人材拡充 人材確保、相互交流（海外人材含む）
政府 （大学・ 国研含）	育成、活用、流動化等の規制制度整備検討＋国際連携 等や教育機関（大学・高専・BCRET等）の整備強化		若手等人材育成仕組み整備、各種規制制度整備 海外人材育成登用組織の設立・運用＋登用支援
	大学・高専教育におけるバイオ人材育成の導入：高度解析・セキュリティを担うバイオインフォマティクス、開発薬事、特許戦略、 ファイナンス等を含む総合調整や意思決定できる専門家、合成生物学 等		

市場領域⑥ ロードマップ to 2030

協調プラットフォーム(再生医療・細胞治療・遺伝子治療)

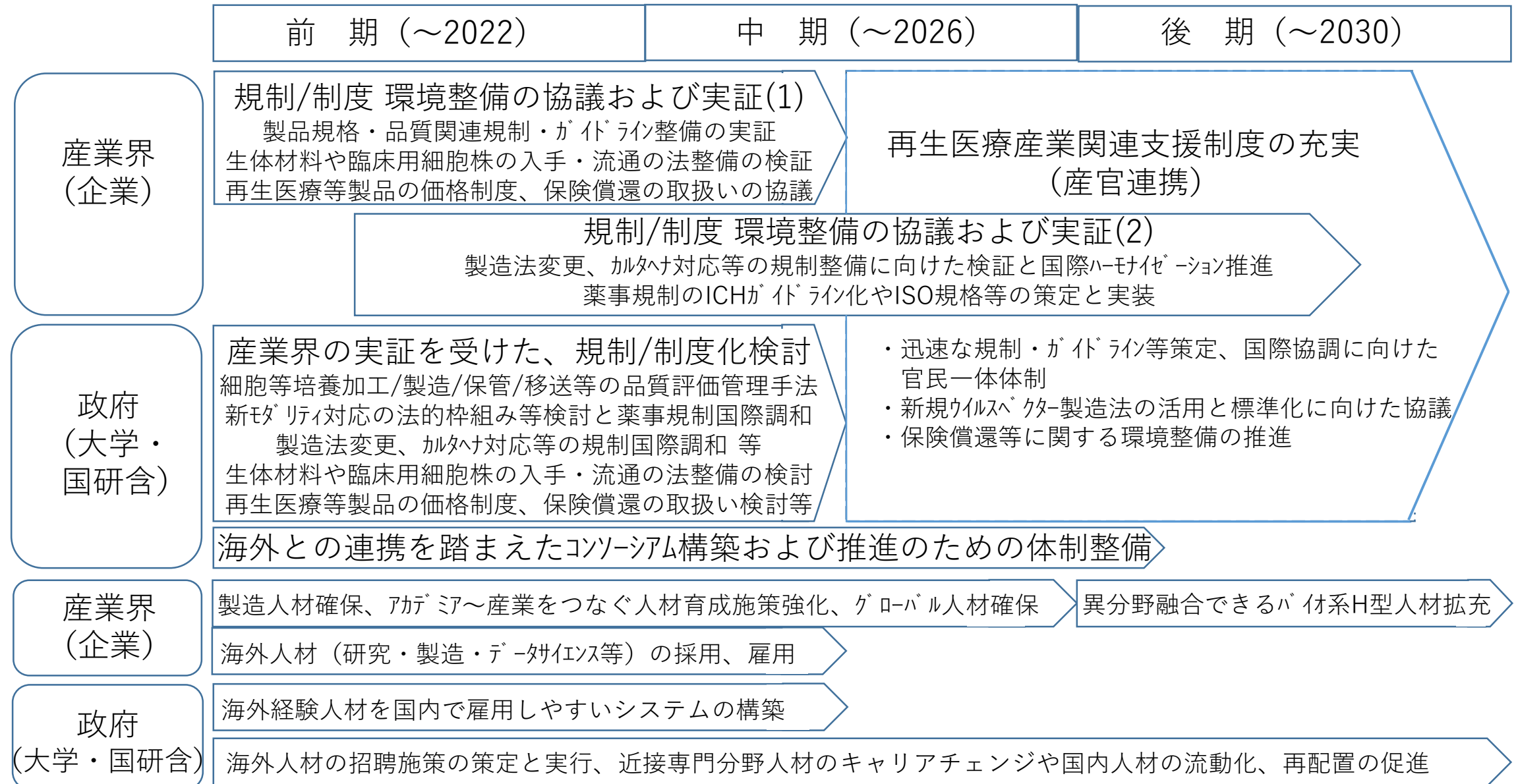


市場領域⑥ ロードマップ to 2030

規制／制度、人材（再生医療・細胞治療・遺伝子治療）

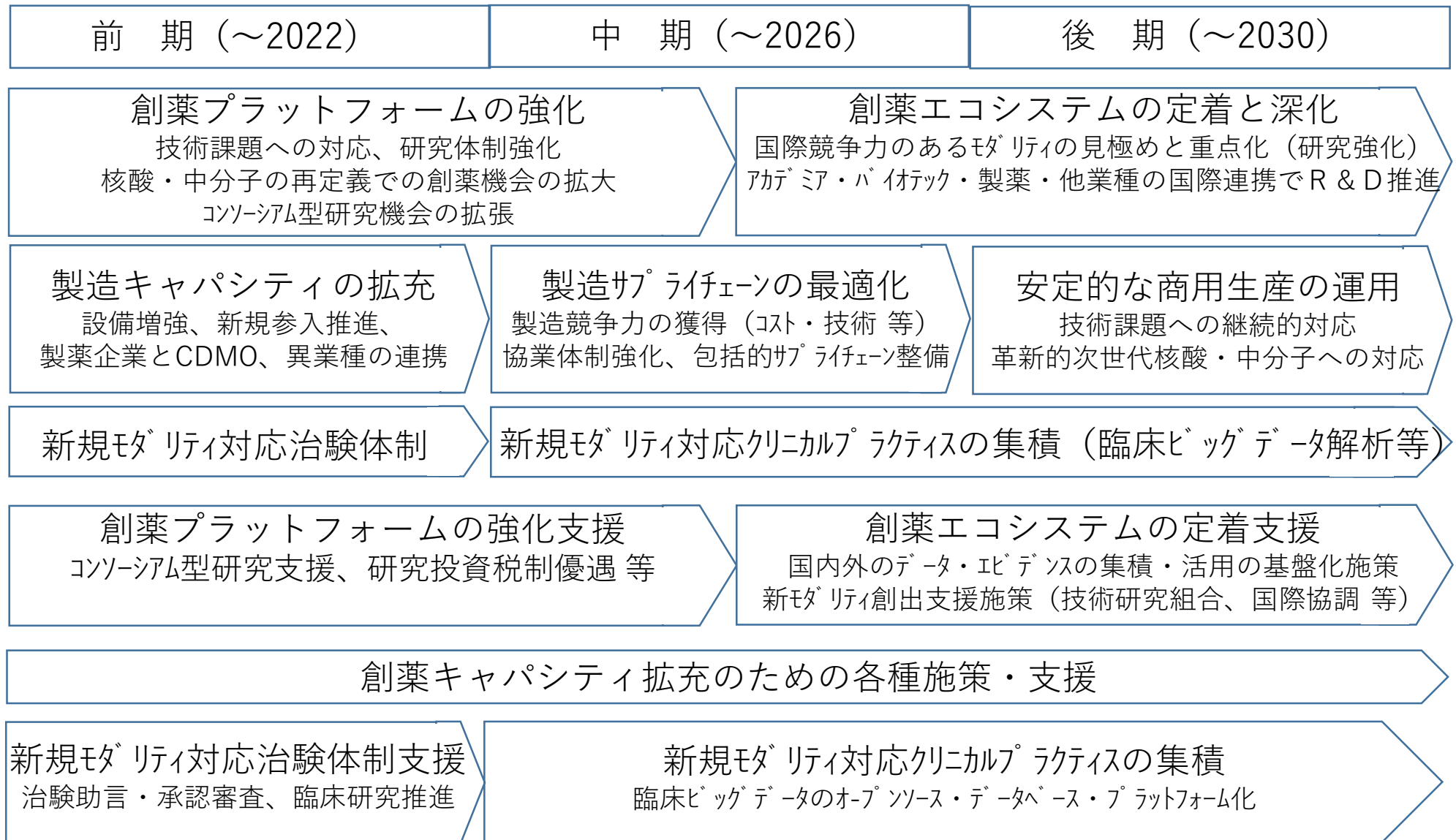
規制／制度

人材



市場領域⑥ ロードマップ to 2030

協調プラットフォーム(核酸・中分子医薬品)



市場領域⑥ ロードマップ to 2030

規制／制度、人材(核酸・中分子医薬品)

規制／制度

人材

	前 期 (～2022)	中 期 (～2026)	後 期 (～2030)
産業界 (企業)	規制/制度 構築に対する参画(1) 産学官連携による規制/制度整備への協力・協調 非競合的情報の積極的共有と活用 医療現場・患者団体への積極的な情報提供と適正な情報交換		規制/制度構築に対する参画(2) 核酸・中分子とバイオデータとの融合領域の 規制・制度設定に向けた枠組み作り
政府 (大学・ 国研含)	製品に関する規制/制度 製品規格・品質に関するガイドライン整備、国際調和推進 (ICH) 臨床研究・小規模臨床試験の迅速実施ができる施策 医療現場・患者団体への積極的情報提供と適正情報交換の支援		次世代データでの制度最適化 核酸・中分子とバイオデータとの融合領域の 規制・制度の整備
	周辺環境に関する規制/制度 価格制度・保険償還 CDMO企業の産業化支援：税制優遇など ビッグデータ活用に関する個人情報管理制度の整備		
産業界 (企業)	人材の発掘・強化：製造、データサイエンス、グローバル人材、研究開発リーダー、マルチジェネレーター人材、等		
	人材の育成・強化		持続的な人材の確保と安定運用
政府 (大学・国研含)	“育成の場”の提供と拡大：産と学と双方向につなぐ人材育成支援施策 等 “活躍の場”の整備：海外人材・有識者の国内誘致施策の策定と実行		

市場領域⑥ ロードマップ to 2030

創薬支援(モダリティ全体)

前 期 (～2022)	中 期 (～2026)	後 期 (～2030)
-------------	-------------	-------------

産業界 (企業)

創薬支援 (シーズ)

新規モダリティ探索
標的分子探索 (データサイエンス、TR)
臨床サイエンス発展によるバイオマーカー探索
アカデミア創薬実用化支援技術開発
患者細胞等の創薬応用への国内供給
体制整備、データ活用等への運用

創薬支援の拡充

製薬企業との共同開発
臨床データ・エビデンスの集積・活用
非競合領域でのビッグデータ共有による
臨床試験成功確度の向上

創薬支援 (エコシステム) の深化・発展

新規治療技術の提供
革新的医薬品等の創出
物質科学・バイオモダリティとの融合
日本版エコシステムの拡充

政府 (大学・ 国研含)

創薬支援 (シーズ)

国内アカデミアシーズ研究強化、産業展開関連施策の強化
創薬ベンチャー支援、日本発臨床シーズの充実
アカデミアの臨床研究向け製造供給体制の拡充
公的研究機関のデータサイエンス、TR推進とオープンソース化
CDMO事業公的支援、産業国際化の支援 等

第1期・第2期 健康・医療戦略

創薬支援の拡充

アカデミア・ベンチャー・中小企業の創薬の
産業化支援施策の拡充
臨床開発拠点整備・医師主導治験の拡充等による
臨床開発支援
研究開発/イノベーション拠点としての日本誘致施策の実施

第3期 健康・医療戦略

市場領域⑥ ロードマップ to 2030

データ(モダリティ全体)

