

創薬エコシステム強化に向けた取組 (経済産業省)



1. 創薬ベンチャー支援の進捗

2. バイオ医薬品製造の進捗

創薬ベンチャーエコシステムの目指すべき姿

④国内への還元

- ・ 次シーズへの資金供給
- ・ 経営人材・技術人材供給
- ・ 国外VC・人材とのネットワーク
- ・ 国内製造拠点整備
- ・ 国内における薬事承認 等

③高い市場価値でのExit

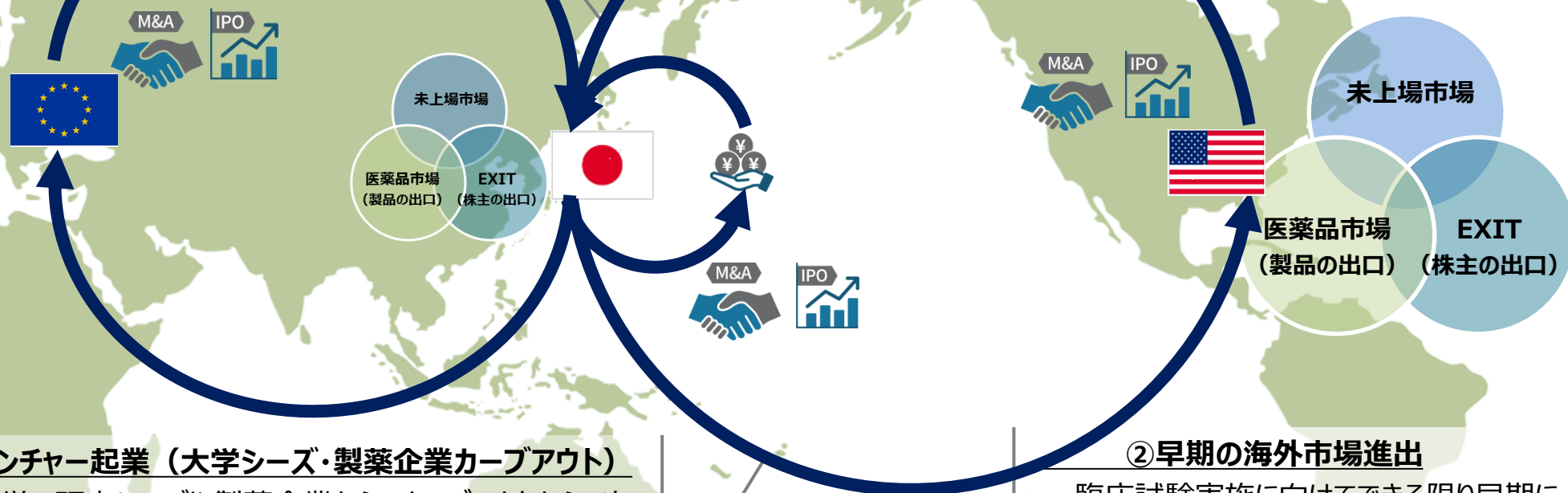
- ・ 製薬企業によるM&A（例：4桁億円規模）
- ・ 高い企業価値でのIPO（例：>500億円）

①ベンチャー起業（大学シーズ・製薬企業カーブアウト）

- ・ 大学の研究シーズや製薬企業からのカーブアウトから、次から次へと新たなベンチャーが立ち上がっていく環境を構築
- ・ 起業ノウハウを蓄積したCEO人材プールを国内に有する
- ・ 国内VCからの数十億円程度の調達が一般的になる
- ・ 非臨床POC取得前後まで大学との共同研究で実用化の道筋、知財戦略を策定（サイエンス→ドラッグ開発）

②早期の海外市場進出

- ・ 臨床試験実施に向けてできる限り早期に海外進出
- ・ 円滑な米国拠点整備、ライセンスアウト、現地雇用、FDA審査対応コンサル契約
- ・ 海外VCから数十億～数百億円を調達
- ・ 非臨床～Phase1,2まで開発



創薬ベンチャーエコシステム強化事業について

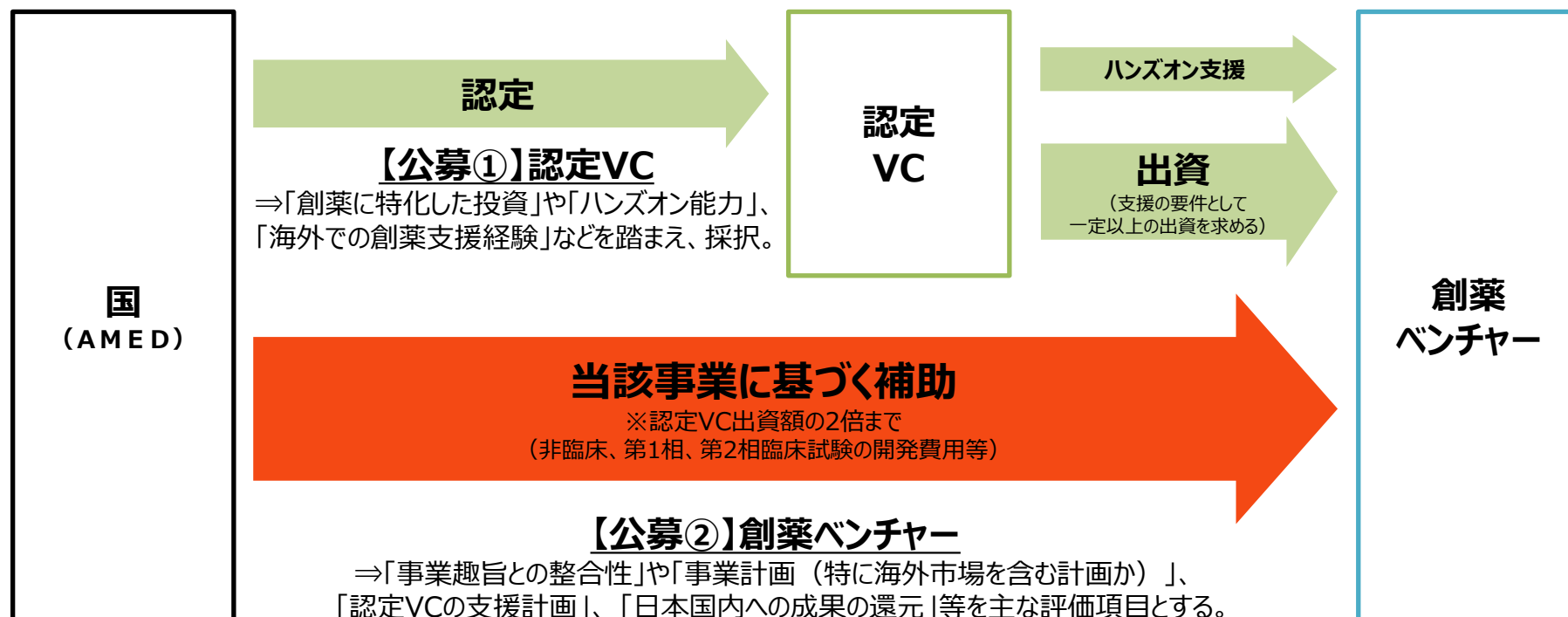
基金総額：3,500億円

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】 認定VC (30社)



• 4BIO Partners



• Newton Biocapital



• EQT Life Sciences



- Impresa Management
- MP Healthcare Venture Management
- Astellas Ventures Management
- Taiho Ventures
- Eisai Innovation
- Blackstone Life Sciences Advisors



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

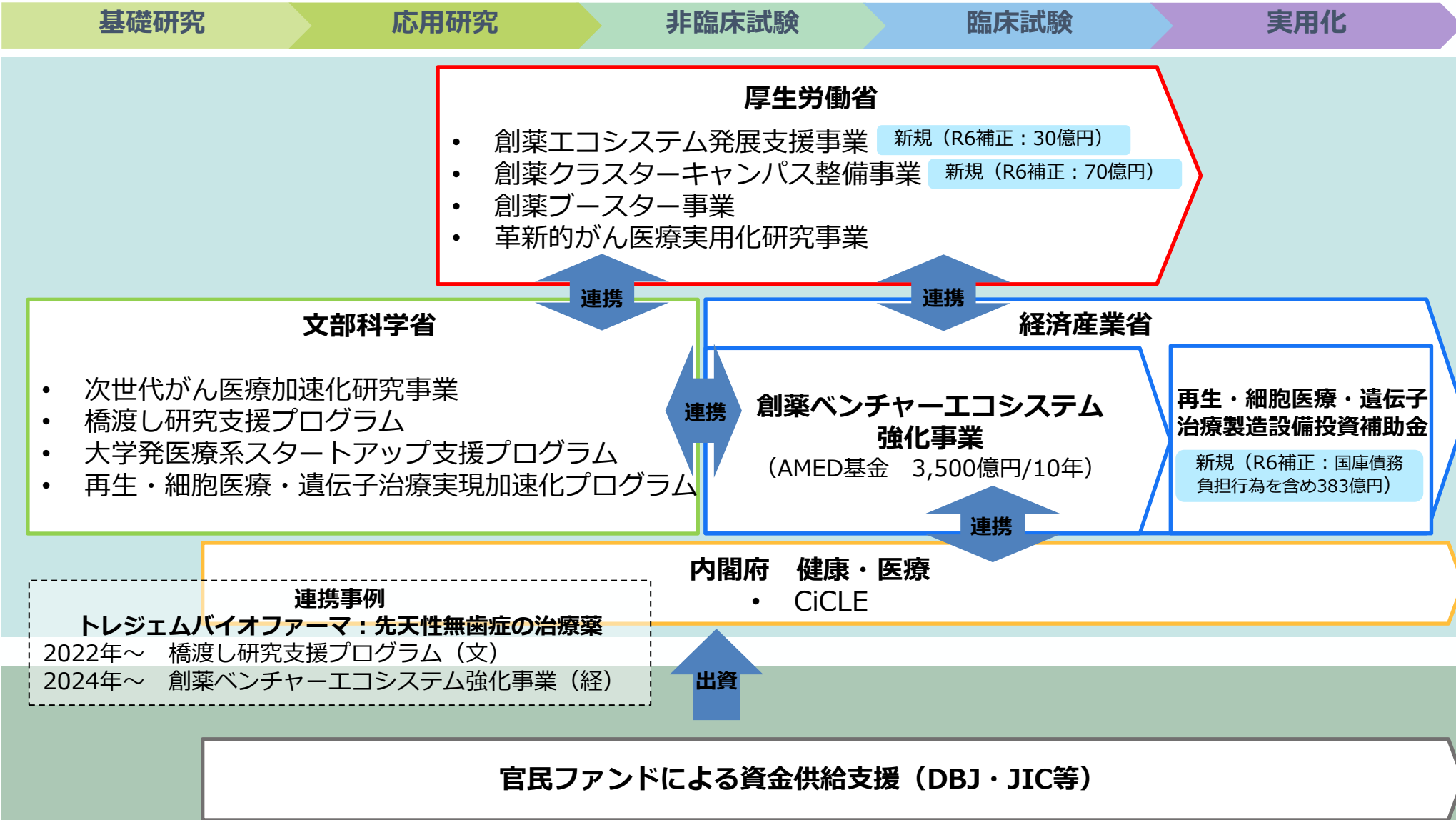


- 三菱UFJキャピタル
- ジャフコグループ
- DBJキャピタル
- DCIパートナーズ
- JIC ベンチャー・グロース・インベストメンツ
- Beyond Next Ventures
- D3 LLC
- みやこキャピタル
- 東京大学エッジキャピタルパートナーズ
- 東京大学協創プラットフォーム開発
- 京都大学イノベーションキャピタル
- 大阪大学ベンチャーキャピタル
- ANRI
- 慶應イノベーション・イニシアティブ
- 大鵬イノベーションズ

【参考】創薬ベンチャー（補助事業者）30件 ※第8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
<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) - 株式会社セルージュン (UTEC) - 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 (UTEC)		
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
<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)			<第5回採択> 2社 - セレイドセラピューティクス株式会社 (UTEC) - レグセル株式会社 (UTEC)			<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)		
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) - オブティウム・バイオテクノロジーズ (Saisei Ventures) - リベロセラ株式会社 (東大IPC)								

創薬力強化に向けた省庁間連携の加速



創薬ベンチャーエコシステム強化事業採択ベンチャーのグローバル展開事例

シノビセラピューティクス株式会社（2023年米国拠点整備）



【概要】

京都大学のiPS細胞の技術を活用し、革新的ながん治療薬を開発する創薬スタートアップ。2023年、2024年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、2023年1月に米国（サンフランシスコ）に拠点整備。国内外のVCから投資を受け、グローバルな医薬品開発を行っている。

BTB創薬研究センター（2024年米国拠点整備）



【概要】

京都大学が発見した低分子化合物をパイプラインとする創薬スタートアップ。2023年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、新しい作用機序の疼痛抑制薬の臨床開発を進めている。2024年9月に米国（カリフォルニア）に拠点を整備し、2025年1月に組織再編にて米国拠点を親会社とした。国内外からの投資家のさらなる支援拡大とともにグローバルな医薬品開発を進めている。

レグセル株式会社（2025年米国拠点整備）



【概要】

大阪大学及び京都大学発のTreg細胞による革新的な医薬品開発を行う創薬スタートアップ。2024年にAMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」に採択され、2025年に本社機能を米国（カリフォルニア州）に移転し、日米体制でグローバルな医薬品開発を推進。国内外のVCから出資を受けている。

※2023年の「Japan innovation night」に登壇

Japan Innovation Night

- ・ バイオ分野の世界最大級のビジネスマッチングイベント「BIO International Convention 2025」の開催に合わせ、米ボストンにて「Japan Innovation Night」を開催。
- ・ JETRO、経済産業省共催で、バイオ分野における日本政府やスタートアップ等の取組をPR。
- ・ 日本のスタートアップによるピッチやネットワーキングなどを通じ、日米企業間の協業促進や、海外のエコシステムとの連携を強化し、日本の創薬スタートアップに投資や人材が集まるエコシステムの構築を図る。

【イベント概要（2025）】

日時：2025年6月18日（水）18時00分～20時00分

場所：ボストン（CIC Cambridge , MA）

主催：JETRO、経済産業省

主な参加予定者： スタートアップ、VC・投資家、製薬企業、大学、その他関係機関 等

プログラム（案）

18:00 - 18:04	来賓御挨拶	ビデオメッセージ
18:04 - 18:07	主催者挨拶	三浦JETROニューヨーク事務所長
18:07 - 18:10	来賓御挨拶	高橋在ボストン日本国総領事（予定）
18:10 - 19:00	日本の創薬スタートアップによるピッチ（5分×10社程度）	
19:00 - 20:00	ネットワーキング	



岸田総理からのビデオメッセージ



ネットワーキングの様子



スタートアップ等によるプレゼンテーション

←
2024年の模様

認定VCによる日米の創薬エコシステムをつなぐ取組

- 昨年11月、認定VCであるAN ventures（本イベント創立、実行）及びUTEC（本イベント実行）等の企画・運営のもと、日本の創薬シーズを海外VC等とつなぐネットワーキングイベント（ S2S Japan ）を開催。
- 国内の世界レベルの技術シーズについて、投資家、製薬会社、起業家、研究者、大学関係者等に対しプレゼンテーションを行うとともに、海外経営人材や投資家とのネットワーキングを実施。



当日の様子

AN Ventures(認定VC)
※イベント創立、実行



RA Capital



ARCH Ventures Partners



UTEC (認定VC)
※イベント実行



Insight Partners

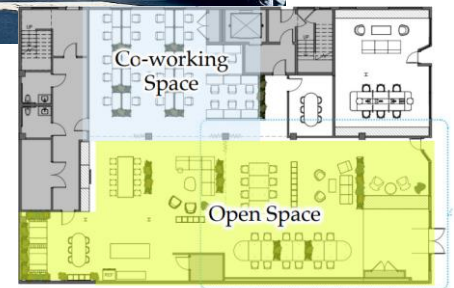


DCVC Bio



シリコンバレービジネス拠点「Japan Innovation Campus」

- 米国市場に挑戦するスタートアップを支援するため、2023年11月に開設。シリコンバレー中心部に位置し、VCが集積する「サンドヒル・ロード」やスタンフォード大学に至近。
- 半年～1年に1回の公募で選定した企業（25年4月現在で104社）に対し、コワーキングスペース、メンタリングのほか、施設主催のイベントなどを通じた、VCなどとのネットワーキングの機会を提供。



住所：212 Homer Ave, Palo Alto, CA 94301

1. 創薬ベンチャー支援の進捗

2. バイオ医薬品製造の進捗

ワクチン／バイオ医薬品の国内製造体制の構築

- デュアルユース補助金を通じて、**ワクチン／バイオ医薬品の製造 8 拠点、製剤化・充填 4 拠点、治験薬製造 4 拠点**の整備を推進中。
- mRNAワクチン約2億人分/年など幅広い種類のワクチンの製造体制が**2028年度までに整う**。



<参考> 部素材等の国産化

- ワクチン・バイオ医薬品の生産工程で使用する原料や消耗品は、海外メーカー品が中心のため、コロナ禍では各国が自国供給を優先したことから供給が滞った。
- 国産サプライチェーン構築に向け、デュアルユース補助金で**部素材等の生産を担う企業も支援**。

凡例：部素材の名称、採択企業名

有効成分の生成

細胞培養等に必要な部材

- 培地 極東製薬工業
- 生産細胞株 ちとせ研究所



mRNAワクチンの合成に必要な材料

- mRNA合成酵素 タカラバイオ
- 5'-CAP試薬 ナティアス



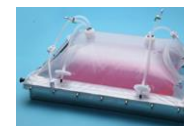
生産培養

バッグ、チューブなどのシングルユースの消耗品

- シングルユースバッグ ZACROS、ニプロ医工、細川洋行
- チューブ・ホース トヨックス、十川ゴム
- コネクタ・ガasket 藤倉コンポジット、ニプロ医工

培養装置

- バイオリアクター、シングルユースミキサー 佐竹マルチミクス



分離

有効成分から不純物を取り除く各種フィルター

- ろ過滅菌フィルタ ロキテクノ
- 細胞除去フィルタ ロキテクノ
- ウイルス除去フィルタ 旭化成メディカル



精製

必要な成分を取り出して原薬の高純度化

- クロマトグラフィー充填剤 JNC、ワイエムシイ

製剤化

ワクチンの効果を高める添加剤

- 核酸アジュバント ナティアス

充填

ワクチンを入れるための薬瓶

- バイアル 岩田硝子工業、不二硝子



部素材等の国産化／バイオ製造人材育成

- ワクチン生産に使用する部素材は海外メーカー品が多く、感染症有事における供給確保が課題。
→ **部素材等の国産サプライチェーンの構築**
- デュアルユース製造拠点を担う人材の確保・育成が必要。 → **バイオ製造人材の育成の取組**

部素材等の国産サプライチェーンの構築

- ✓ デュアルユース補助金を通じて、**部素材の国内生産体制の構築も推進中**。
- ✓ 経産省では、**納入先とのマッチング支援等を実施**し、国産の部素材を採用する動きも出始めている。



シングルユース製品のイメージ

バイオ製造人材の育成の取組

- ✓ デュアルユースのワクチン／バイオ医薬品製造拠点※では、**1,000人以上が従事する計画**。
各社では、実稼働にあわせて、OJTを主とした人材育成（海外拠点への派遣等を含む）が進められる。
- ✓ 加えて、バイオ医薬品分野において**産学連携による多様な人材育成**が始まりつつある。

※一次公募採択

富山県立大学

医薬品産業の集積地である富山には多くの医薬品人材が存在。従来の低分子医薬品からバイオ医薬品へのアップスキルのための人材育成を進めるため、2025年度からバイオ医薬品人材育成講座を開講。

広島大学

治験薬製造拠点としてデュアルユース事業を実施しており、GMP製造に関する教育を進めていく観点から、2024年度からオンラインと実地研修による人材育成プログラムを開始。

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

令和6年度補正予算案額 **100億円**（国庫債務負担行為含め総額383億円）

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

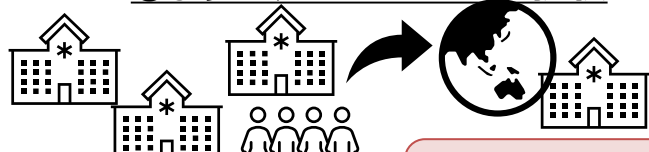
本事業の実施を通じて、国内の再生・細胞医療・遺伝子治療製造拠点整備を推進し、創薬シーズの効率的かつ安定的な製造プロセス開発を促し、我が国の創薬力強化を図る。加えて、再生・細胞医療・遺伝子治療製品の受託製造業を輸出産業として確立することを目指す。

再生医療等製品の産業化に向けたエコシステムの構築

国内の再生医療等製品のエコシステム拠点

再生医療の
価値最大化

① より多くの患者への治療提供

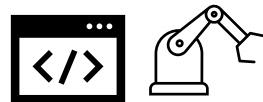


国内医療機関との連携
・民間保険の活用

海外医療貢献推進
(海外医療機関との連携
/コーディネーターの育成)

国内外の医療機関との連携等により広く治療を提供

② CDMOによる製造機能の強化



MSCやiPS細胞等の
製造ノウハウの自動化



CAR-T細胞等の
製造ノウハウの導入

細胞種に応じた製造機能の強化を行うことで、国内外の再生医療等製品シーズの製造開発拠点を整備

適切な患者群の特定
有効性確立
適応拡大

臨床データの蓄積

製造・品質
データの蓄積

品質向上
コストダウン

③ 情報データシステム構築 によるrTRの実現



臨床データの蓄積

製造・品質データの蓄積

臨床データと製造・品質データが連携可能なシステムを構築し、rTRを実現。効率的に有効性を検証

成功経験の伝承
収益化による資金循環

より多くの創薬ベンチャーの参入

創薬ベンチャー

