

バイオ産業の今後の展望

平成14年10月16日

バイオ研究の系譜

• 1980年前後～

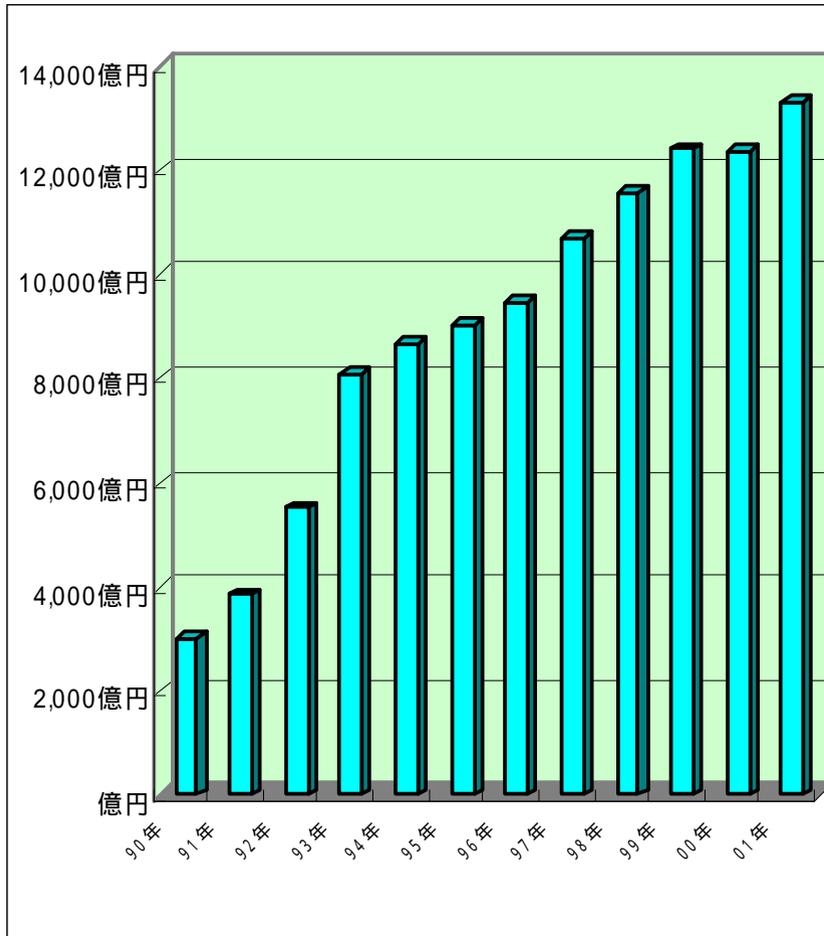
- 70年代初頭に遺伝子組み換え技術が確立
- 76年、米国では、第1号バイオベンチャーのGenentech起業。その後、数百のベンチャー創立
- 88年 米で独自にヒトゲノム解読スタート
- 90年 国際機関で正式に「ヒトゲノムプロジェクト」が開始される

• 2000年前後～

- ゲノム解読後の特許獲得競争
- 米国NIH予算の急拡大(98年1.5兆円 03年3兆円)
- 00年 米国におけるバイオベンチャー株式公開急増(前年比7.5倍)
日本においてもミレニアムプロジェクトにより予算の拡大
- 96年 体細胞クローン羊ドリーが生まれる
- 98年 SNP研究スタート
万能細胞であるヒトの「ES細胞」が樹立される
- 01年 ネイチャー、サイエンスで国際チームとセラ社がヒトゲノム解読完了を報告

我が国のバイオ産業市場の現状

市場規模の推移

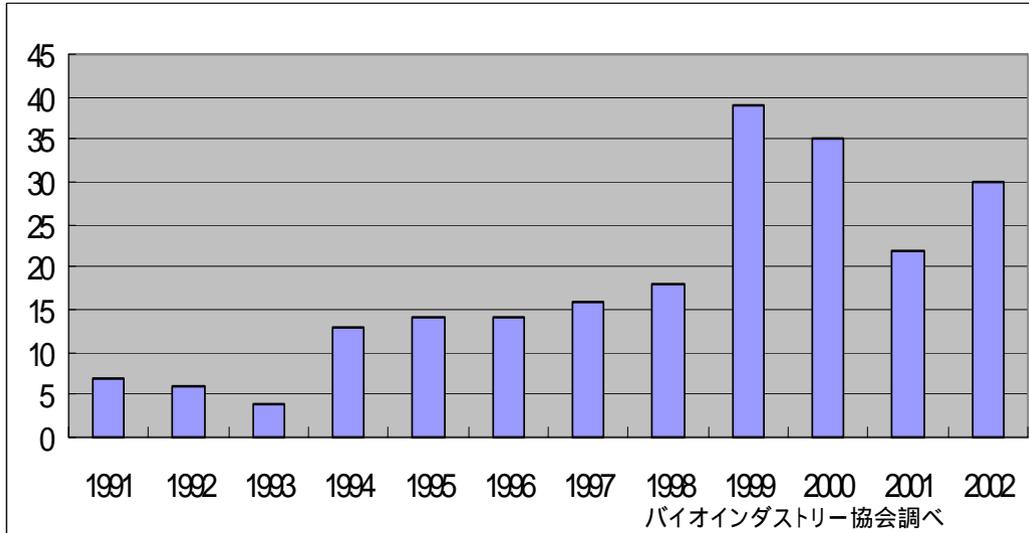


市場の内訳

製 品	医薬品	エリスロポエチン	1,160億円	5,719億円
		ヒト成長ホルモン	600億円	
		モノクローナル抗体体外診断薬	630億円	
		ヒトインスリン	460億円	
		インターフェロン	390億円	
		インターフェロン	220億円	
	その他	2,259億円		
製 品	農林水産品	組み換え大豆(輸入)	1,090億円	2,545億円
		組み換えトウモロコシ	370億円	
		細胞培養種苗・花卉	140億円	
		その他	945億円	
製 品	食品	清酒・焼酎	130億円	1,130億円
		その他	1,000億円	
製 品	化成品	組み換え酵素配合洗剤	1,500億円	2,051億円
		組み換えリパーゼ応用紙生産	500億円	
		組み換え生産アクリルアミド	50億円	
		その他	1億円	
	環 境	25億円	25億円	
ツ ー ル	分析機器等	分析用液体クロマトグラフィー	400億円	947億円
		DNAシーケンサー・試薬	153億円	
		分取用液体クロマトグラフィー	50億円	
		PCR自動化機器・試薬	65億円	
		遺伝子導入装置	7億円	
	その他	272億円		
	センサ ー	医療用バイオセンサー	350億円	356億円
		その他	6億円	
情 報	バイオインフォマティクス		290億円	290億円
	サービス		171億円	171億円
その他・不明			101億円	101億円
総 額				13,334億円

我が国のバイオベンチャーの動向

バイオベンチャーの設立状況



主要先進国のバイオベンチャー企業数

	1998年	2001年
日本	60社	250社
欧州	-	1570社
米国	1300社	1273社

出典: Ernst&Young survey report
バイオインダストリー協会

分野の事例(ランダムサンプリングした59社の分野)

従来型の発酵技術、培養技術、変異処理技術等	12
細胞融合技術・動植物細胞培養技術・染色体操作技術・組織培養技術・動物クローン技術	14
組み換えDNA技術	21
固定化等特殊な培養技術(バイオリクター等)	5
従来型の生物による環境汚染処理技術(活性汚泥処理、メタン発酵、コンポスト化処理等)	4
生体模倣技術(生体材料等)、生物学的な知識を利用した電子機器(センサー等)、開発機器、ソフト等の利用	11
その他	37

ミレニアム・プロジェクト(抄)

- 平成11年12月 内閣総理大臣決定

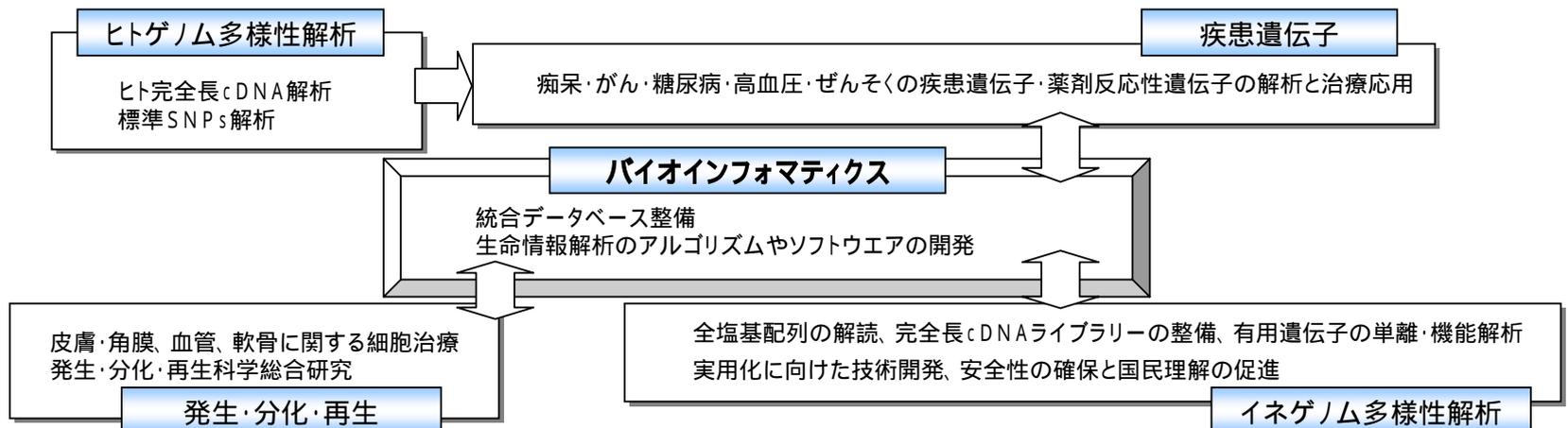
- 平成12年度～16年度(5年間)のプロジェクト

- (1)新ミレニアムに人類が直面する課題に応え、新産業を生み出す大胆な技術革新に取り組む
- (2)重要性や緊要性の高い、情報化、高齢化、環境対応の3分野を対象
- (3)産官学共同、省横断的プロジェクト

- 目標(平成16年度を目標)

- 痴呆、がん、糖尿病、高血圧等、高齢者の主要な疾患について遺伝子を解明、テーラーメイド医療や画期的な新薬の開発へ。
- 生物の発生等の機能の解明に基づく、拒絶反応のない自己修復能力を利用した骨、血管等の再生医療へ。

- 研究対象



ライフサイエンス分野推進戦略（総合科学技術会議2001年9月策定）

ゲノムを中心とした基盤研究強化

情報技術等の活用による革新的技術開発

研究成果の社会還元への加速

重点化して成果創出

国民の健康を守る

ヒトゲノム解析

・生活習慣病等に関連する疾患遺伝子群の同定を目指し、年間数千SNPsのタイピング解析実施
・薬剤の選択や副作用の予防のための疾患遺伝子や遺伝子多型の同定・解析

タンパク質構造・機能解析

・5年間で基本構造3000種程度の構造・機能解析を可能にする技術開発と体制整備
・構造決定困難な膜タンパク質等の構造決定
・構造モデリング技術の高度化

生命反応の統合的理解
遺伝子発現解析等の研究成果を活用し、薬剤の有効性や副作用を予測し、効率的な医薬品開発手法を確立

生体防御機構の解明
感染症や有害物質の人体への影響を解析して予防

脳科学の推進
システムとしての高次脳機能の解明。様々な刺激がこころと脳に与える実態の把握

・**創薬(ゲノム創薬等)**
遺伝子・タンパク質解析の成果を創薬につなげる
・**テララメイド医療**
遺伝子多型を高速・正確・安価に解析し、個人の体質にあった薬の処方を実現する

・**再生医療・遺伝子治療**
安全な細胞治療の実現。遺伝子治療の基盤技術開発
・**機能性食品**
生活習慣病等を予防する機能性成分解明と利用

臨床研究促進

・**トランスレーショナルリサーチ**
基礎研究成果の臨床への応用促進と有効性・安全性の科学的審査体制整備
・臨床研究促進のための支援体制を整備し、科学的根拠に基づく、予防・診療法を促進

生命倫理

急速な技術進展に伴って生ずる倫理的、社会的な諸課題の研究推進と国民の合意形成の促進

革新的な予防・診断・治療技術

生物機能改良技術

生物機能の高度利用
・遺伝子組換え技術やクローン技術の活用による、有用物質の効率的生産や環境汚染物質の分解等を行う生物の開発
・環境ストレス耐性等革新的作物の開発

知的財産確保

人材育成・確保等の体制強化

遺伝子組換え体の利用

安全性の科学的検証と、社会的受容性の向上

目標

活力ある長寿社会の実現

「生活習慣病」や「痴呆」等を減少させ、健康寿命を延伸

感染症や有害因子に対する防衛

C型肝炎、インフルエンザ等の感染症や環境中の有害物質から人々を防衛

こころと脳に関する疾病の予防・治療

こころと脳の健康を維持

目標

物質生産と環境対応技術

生物機能の活用による産業技術の高度化と競争力の強化

食料供給力の向上・食生活改善

地球規模での持続的な生産を可能とするなどの革新的な食料生産技術開発

産業競争力と持続的発展

ゲノム・遺伝子

タンパク質

細胞・組織・個体

微生物、動物、植物等のゲノム解析
有用微生物やイネ等有用動物植物ゲノム解析。有用遺伝子の取得

有用タンパク質構造設計
タンパク質構造・機能情報の活用によるタンパク質の利用技術高度化

細胞機能の再構成技術
代謝シミュレーション等生体反応の統合的理解

共通基盤の強化

生物遺伝資源 多様な生物遺伝資源や実験動物、ヒト組織等実験材料の収集、確保、管理、供給体制等の機能強化

バイオインフォマティクス ・膨大かつ多様なデータの統合化・体系化、シミュレーション等により研究の効率化
・生命をシステムとして理解するための理論・方法論の開発

萌芽・融合領域の研究 ナノバイオロジー、システム生物学等新しい領域の開拓、ハイオメガーシング等先端解析技術開発

推進方策

国家的取り組みの強化

(巨大なプロジェクトや各省が連携する必要がある施策を総合的に俯瞰し、評価助言する推進体制を構築。)

産学官の効果的連携

(大学等の基礎的研究成果を効率的に産業化に結びつける体制を構築する。ベンチャー企業支援等により産官学の人材の流動性を向上。)

研究成果を社会還元する制度・体制の整備等

(研究成果を効率的に社会還元する制度・体制の整備する。先端技術の安全性・有効性を科学的に検証し、国民に判り易く説明して理解を促進する。)

融合領域の人材育成

(新たな展開を支える工学、理学、薬学、農学等との融合領域の人材を養成・確保するために、教育・研究の拠点や組織を柔軟に整備する。)

「BT戦略会議」

1. 平成14年7月5日内閣総理大臣決裁

2. 趣旨

- ・ バイオテクノロジー (BT) の目覚ましい成果を実用化・産業化
- ・ 国民生活の向上と産業競争力の強化を図る
- ・ BT戦略を年内に樹立し、推進

3. 構成

総理、官房長官、科学技術政策担当、文部科学、厚生労働、農林水産、経済産業、環境大臣
+ 有識者 (座長 岸本忠三 阪大総長)

4. これまでの議論のポイント(例)

- ・ ゲノム解読がほぼ終了し、ポストゲノムという新時代へ。(バイオ元年)
- ・ BT、IT、NT分野の相互連携が重要。
- ・ 基礎研究は優れているが、応用技術、産業化の分野に弱い。日本の強みを生かし実用化へ。
- ・ バイオ分析・解析デバイス、バイオインフォマティクスなどのバイオ産業のあり方を検討。
- ・ 基礎医学の成果の臨床医学における活用(臨床インフォマティクス)が重要。
- ・ 事業環境の整備、BTに対する国民の理解の増進等の総合的取り組みが不可欠。
- ・ わかりやすい目標像の提示、産業像の明確化を図る。

バイオ市場の将来予測

2010年までに世界市場は約230兆円まで拡大（欧州委予測）

EU:

{ 市場規模は6兆円強、
うちニューバイオは2兆円弱
02年1月バイオ戦略を策定
2005年予測:12兆円(欧州委)

米国:

{ 市場規模は7兆円強、
うちニューバイオは3兆円強
91年にヒゲム計画を開始
現在、第三次計画を展開
2025年予測:300兆円

日本:

{ 市場規模は6兆円、
うちニューバイオは1.3兆円
2010年予測:25兆円(国家産業技術戦略)
~100兆円(バイオ産業人会議)

Ernst&Young社の資料
等による

我が国IT産業の市場
規模は、IT機器で22兆
円、ソフトは10兆円。

バイオ産業創造基
礎調査報告書より

バイオテクノロジーの今後の展開

健康の維持・増進

国民一人一人の健康が守られ、老後も社会参加が可能となるような豊かな人生を全うできる社会を実現。

革新的医療・医薬品

副作用が少なく、画期的な効果を持つ治療法・薬品

テーラーメイド医療

ゲノム創薬

再生医療

食生活

健康で豊かな食生活

食糧生産性の向上

機能性食品・アレルギーフリー食品

健康

健康診断

人間活動と環境との調和

工業や農業などの産業活動や日常生活の様々な人間活動と環境との調和を図り、循環型のシステムを実現。

資源

バイオマス生産

生産・処理プロセス

環境負荷の小さい生産・処理プロセス

生物利用工業生産

低環境負荷農業

生分解処理

生態系の保全

バイオ環境モニター

生物利用環境修復

生態系解明

バイオツール・情報産業 (BT・IT・NTの融合)

バイオテクノロジー関連研究

ゲノム解析

タンパク質解析

細胞・組織解析

バイオがもたらす経済社会構造の変革

健康と安心・自然との調和

低浸襲性検査・テラーメイド医療
遺伝子治療・遠隔医療

病院・診療所

医療(予防)用途食品
機能性食品・農作物

ゲノム診断
DNAチップ

ゲノム創薬・DDS

総合健康情報サービス
ネットワーク

総合健康情報
活用サービス

フィットネスクラブ
美容・化粧・エステ等

バイオ
データベース

地域社会

ゴミ・農林水産
廃棄物、し尿、汚泥

グリーン・
バイオタウン

バイオマス

太陽エネルギー
CO2循環

屋上緑化・
ビオトープ

エネルギー

バイオプロセス

きれいな水・土・空気
環境ホルモン・ダイオキシン
フロン等対応

バイオレメディエーション

バイオテクノロジーによる既存産業の変革

1980

1990

2000

2010

化学産業

資源循環型バイオケミカル産業

医薬品産業

ゲノム創薬産業

総合健康産業

食品産業

機能性食品産業

農業

高機能・環境耐性植物産業

植物工場

石油・ガス・電力産業

バイオマス・エネルギー産業

紙パルプ産業

環境調和バイオパルピング

繊維産業

環境調和バイオ精練

バイオセルロース産業

コンピュータ情報産業

DNAコンピュータ・Dataサービス

診断・分析機器産業

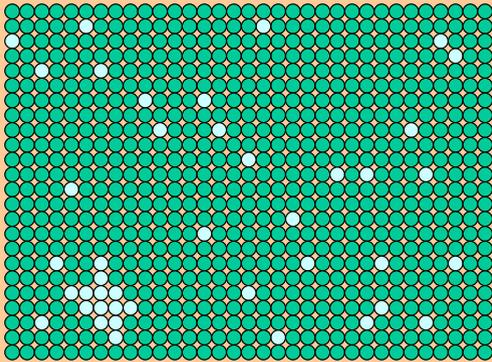
解析・研究支援産業

生命情報産業

バイオ産業における特許の重要性

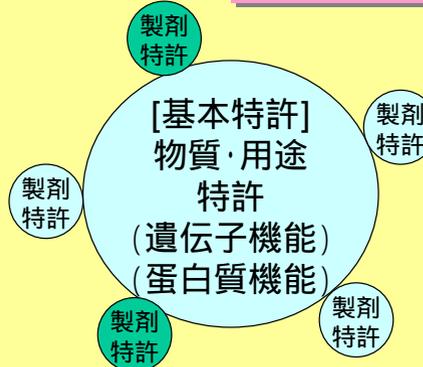
医薬品特許の特徴 ~ 製品における知的財産権の違い(イメージ) ~

自動車・家電など



- 製品あたり、数百から数千の特許が存在。
- 一つの特許の影響は小さい。
- 特許の存在が製品の開発を妨げる可能性は低い。

医薬品



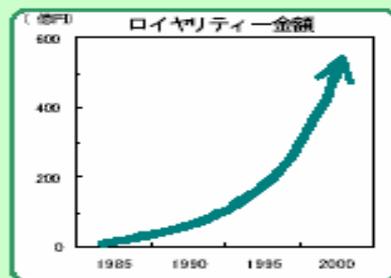
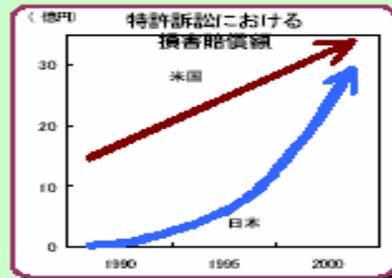
- 製品の基本特許は原則ひとつ。
- 高額なライセンス料。
- 特許により製品開発を断念するケースも多い。

○ は自社特許

● は他社特許をライセンス

日本製薬工業協会「医薬品産業の現状と展望」より

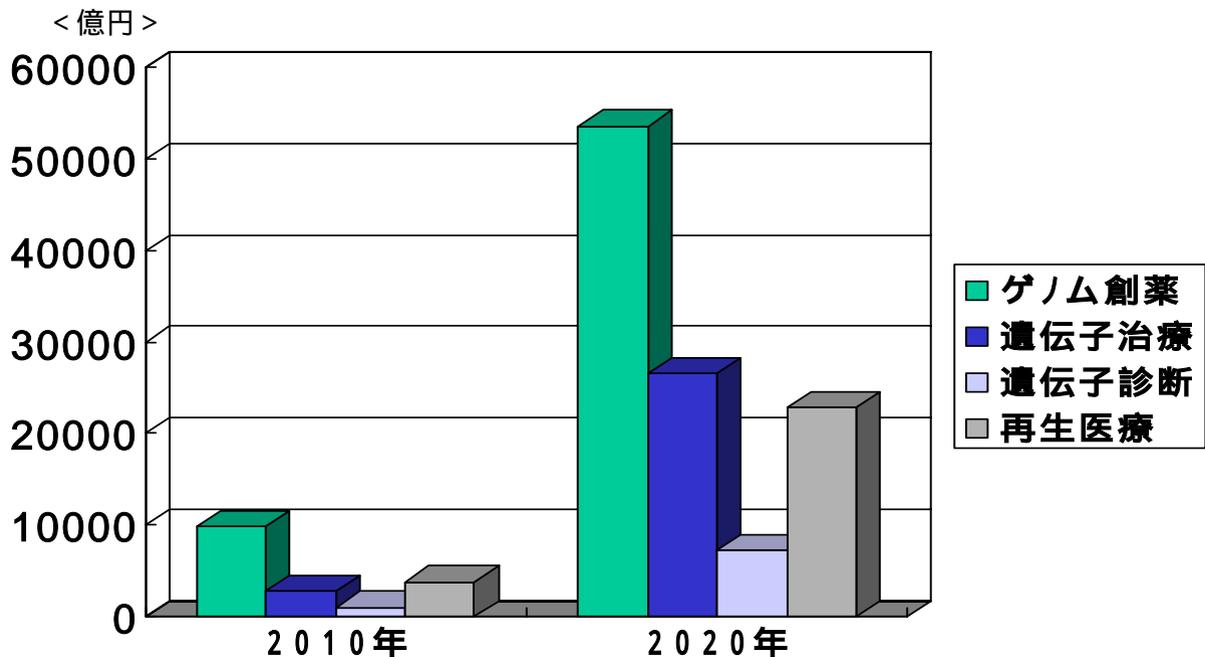
特許の持つ経済効果の高まり



知財管理の重要性
(有効活用)

特許庁「ポスト・ゲノム関連技術
- 蛋白質レベルでの解析とIT活用 -
に関する特許出願技術調査」
(H14.4)より

医薬分野のバイオ産業の市場規模予測(日本国内)



	2010年	2020年
ゲノム創薬	9,800億円	53,600億円
遺伝子治療	2,800億円	26,600億円
遺伝子診断	1,000億円	7,200億円
再生医療	3,800億円	22,900億円

バイオ産業計 250,000億円 475,000億円

< 特許庁 特許出願技術動向調査 平成14年4月 >