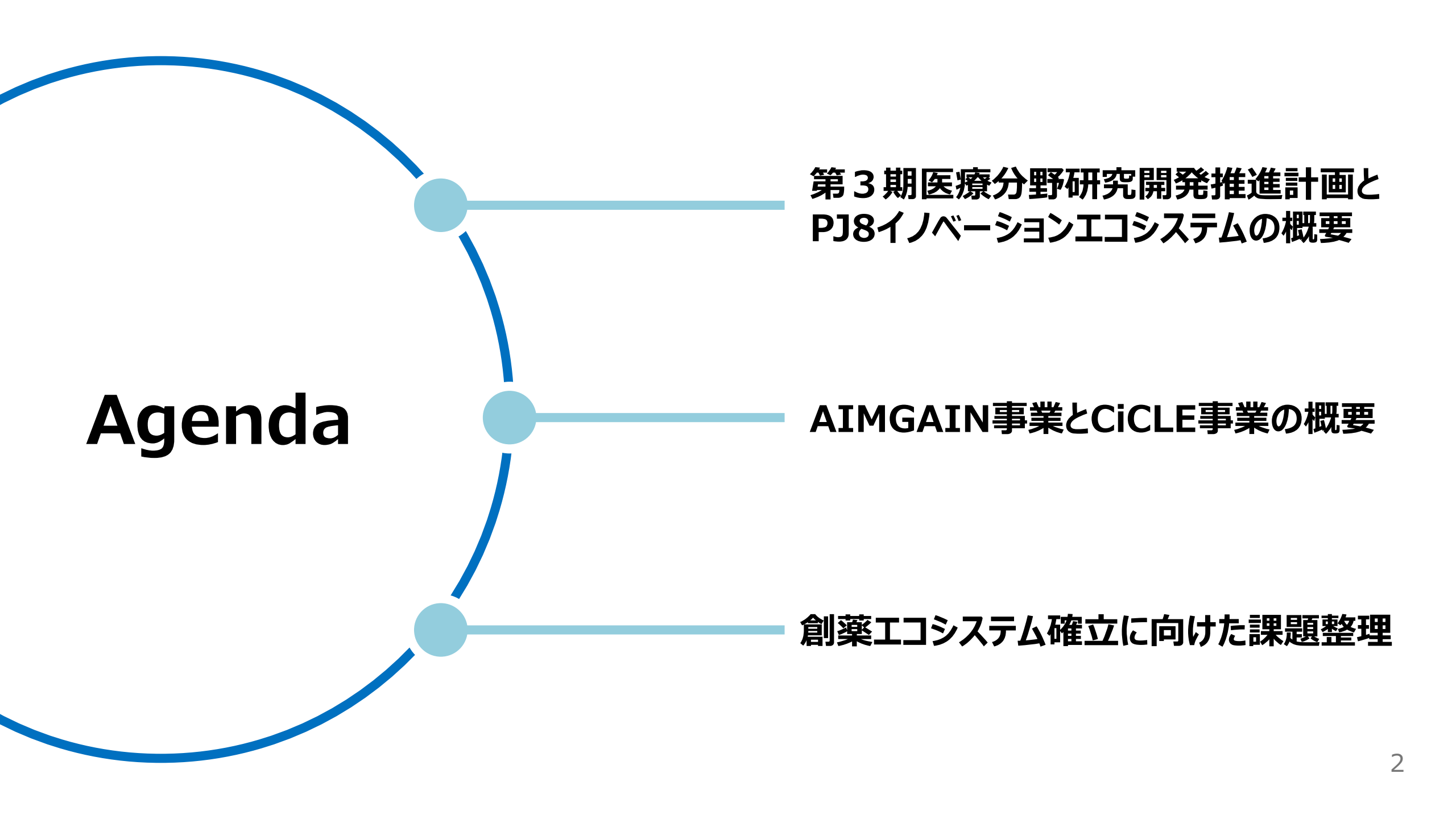


第1回イノベーション・エコシステム協議会

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

Agenda



第3期医療分野研究開発推進計画と
PJ8イノベーションエコシステムの概要

AIMGAIN事業とCiCLE事業の概要

創薬エコシステム確立に向けた課題整理

第3期 医療分野研究開発推進計画(概要)

医療分野研究開発推進計画とは、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、政府が講ずべき**医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及**に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、健康・医療戦略推進本部が策定する計画。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が研究機関の能力を活用して行う医療分野の研究開発及びその環境の整備等の中核的な役割を担うよう作成する。

対象期間：2025～2029年度

現状認識

- ・高齢化に伴う医療の必要性の増大
- ・感染症有事を経験
- ・医薬品、医療機器の輸入超過が増大
- ・新規モダリティ開発の世界的な潮流
- ・AI技術活用による社会変革の予期

課題

- ・我が国の医薬品産業等の競争力低下
 - ・ライフサイエンスの研究力低下
 - ・ドラッグ・ラグ・ドラッグ・ロス問題
- の指摘

求められる取組

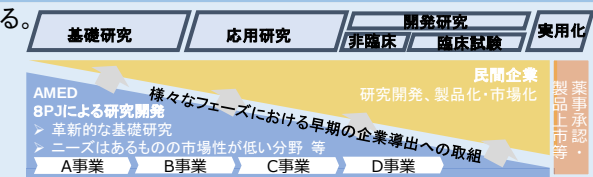
- ・ **出口志向の研究開発の推進**
- ・ 国際水準の臨床試験実施体制の整備
- ・ 新規モダリティの国内製造体制の整備
- ・ 絶え間ないシーズの創出

基本方針：第3期の計画策定の基本的な方向性を4つの観点で整理

健康長寿社会の実現に向け世界最高水準の医療技術に資する研究開発を推進し、その成果により産業競争力強化にも貢献する。

絶え間なく創薬シーズを創出し、出口志向性を強化して成果の実用化を加速する。

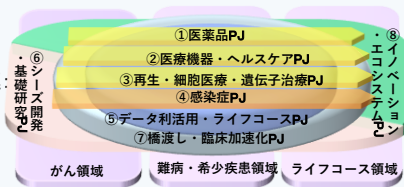
- 基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速：基礎研究の継続的安定的支援、事業間の連携強化、出口志向性の強化
- 統合プロジェクト(PJ)の再編：感染症PJ、イノベーションエコシステムPJを新たに設定
- 最先端の研究開発を支える環境の整備：拠点の活性化、施設設備の共用促進、人材力の強化、基礎研究の充実、研究基盤の整備
- 感染症有事に備えた対応



研究開発等施策：具体的な取り組みを整理するとともにその実施体制の強化を記述

1. 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発

- (1)研究開発の一体的推進：推進本部が予算要求配分方針を調整
- (2)インハウス研究開発：政府機関の行う関連研究との連携
- (3)統合プロジェクト：各省庁の関連事業を一元管理のもとで推進
- ①**医薬品PJ**
 - ②**医療機器・ヘルスケアPJ**
 - ③**再生・細胞医療・遺伝子治療PJ**
 - ④**感染症PJ**
 - ⑤**データ利活用・ライフコースPJ**
 - ⑥**シーズ開発・基礎研究PJ**
 - ⑦**橋渡し・臨床加速化PJ**
 - ⑧**イノベーション・エコシステムPJ**
- (4)疾患領域に関連した研究開発
- (5)全8統合PJに共通して推進する取組
- ①基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速：伴走支援機能の強化、成果の移転の促進
 - ②新規モダリティの創出・育成
 - ③研究DX、オープンサイエンスの推進
 - ④国際展開



2. 研究開発環境の整備 及び成果の普及等

- (1)研究基盤の整備
- ・臨床研究中核病院等拠点の強化
 - ・国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備
 - ・施設・設備の共用・利用体制の整備
- (2)推進体制の整備
- ・人材力の強化
 - ・人材流動の促進
 - ・基礎研究の推進
- (3)制度及び運用の充実
- ・レギュラトリーサイエンス及び国際規制調和の推進

3. AMEDの役割

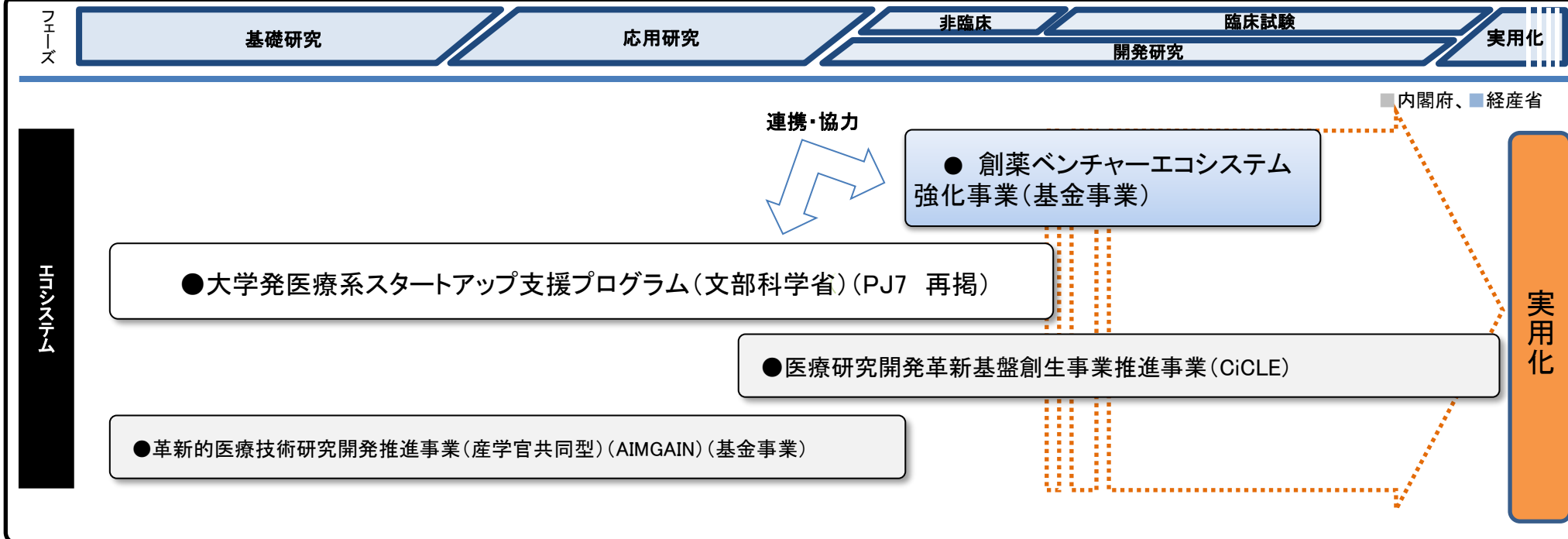
- (1)優れたシーズの創出・実用化の加速
- 出口志向の研究開発マネジメント、事業間連携の強化、シーズの育成**
- ◆AMEDにおいて、調整費の柔軟な活用により各省庁補助等事業の間の連携を確保し切れ目ない支援を行うとともに、革新的なシーズを継続して創出しつつ事業の検討段階から出口志向の研究開発マネジメントを行うことによって、優れたシーズの企業への導出を加速する。実施のために必要な体制整備を行う。
- (2)統合プロジェクトの運営
- (3)伴走支援体制の整備
- (4)統合プロジェクトに共通する取組 及び研究開発環境の整備の推進

成果目標：目標の位置づけを、目指すもの・達成を管理するもの・推移を観測するものに整理し、進捗に応じ見直すことを明記

目指すもの：薬事承認件数の増、製品上市数の増、ガイドラインへの反映の増、企業導出件数130件/年(20件増)、被引用度Top1%の論文数120件/年
 推移の観測：成果の権利譲渡契約/実施許諾、新規品目の薬事承認、海外承認件数、国際共同治験数、AMED主導の事業間連携数 等

8. イノベーション・エコシステムプロジェクト

創薬ベンチャーに対する非臨床段階から治験段階までの研究開発及びベンチャーキャピタルによるハンズオン支援を強化するとともに、産学連携による研究成果の実用化を推進し、ベンチャー企業・ベンチャーキャピタルの成長、革新的新薬のグローバル開発、さらには我が国が世界の創薬エコシステムの一部として機能することを目指す。その際、他のプロジェクトの成果が着実に実用化につながるようプロジェクト横断的に出口戦略を見据えた連携を模索する。



イノベーション・エコシステムプロジェクトにおける各事業の概要

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）（AIMGAIN）

単独のアカデミア・スタートアップ企業や企業では取り組みにくい領域（患者数が限られる、異業種の連携が必要である等の理由で、基礎研究や創薬技術が十分な成果につながっていない領域等）に対して、複数年にわたって非競争領域での幅広い産学連携を実施し、従来のスキームでは創生できない画期的な医薬品、医療機器等の研究開発を行うことを目指す。

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE/ViCLE）

産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化の加速化等が抜本的に 革新される基盤（人材を含む）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進する。

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハズオンによる事業化サポートを行うVCを認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援し、日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げを図る。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援する。海外での資金調達又は海外市場での事業化を行うために設立した外国法人の日本子会社である創薬ベンチャーも支援の対象とする。



AIMGAIN

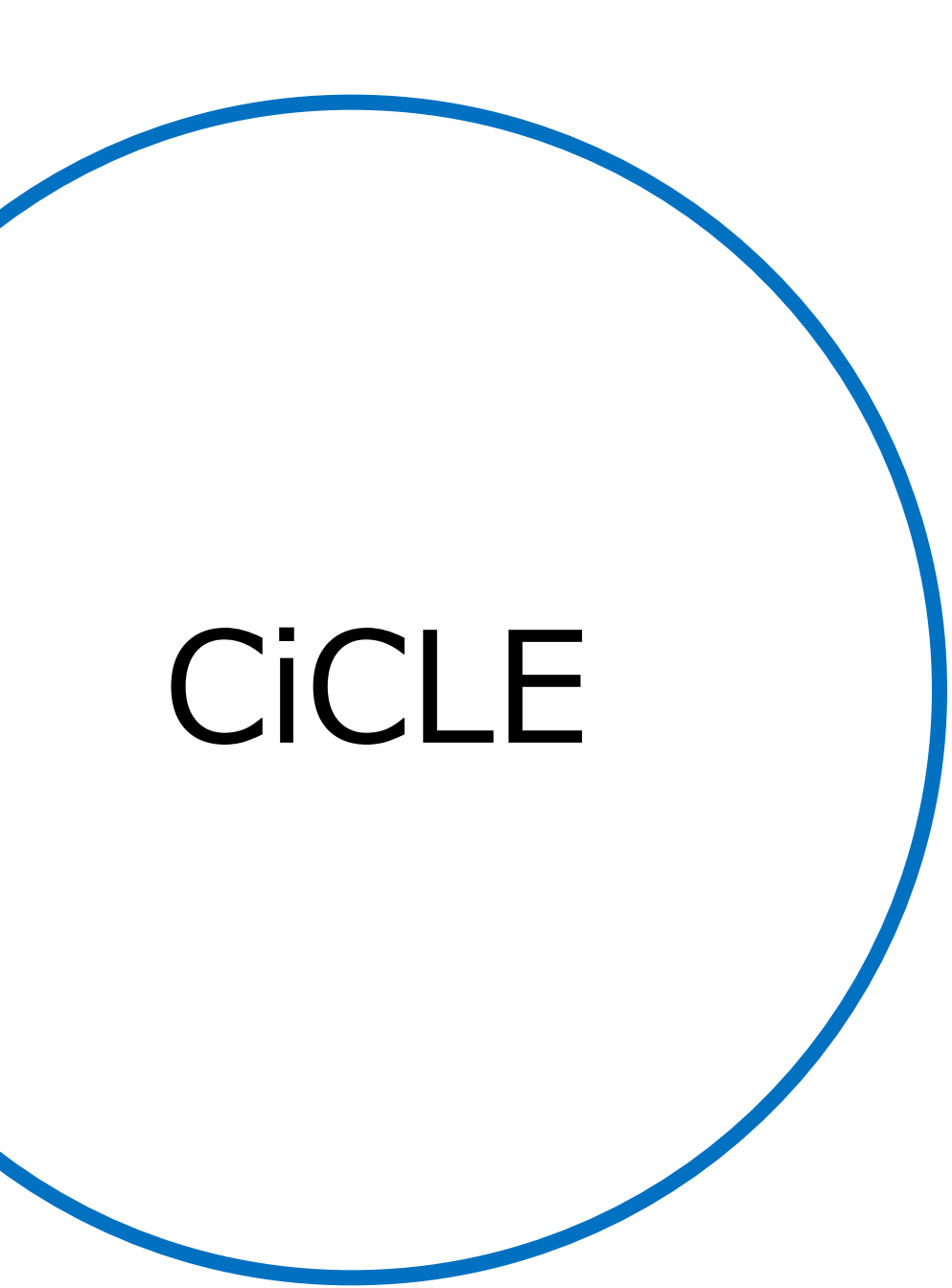
公募採択および研究開発の進捗状況

産学連携の推進および事業の浸透のため、アカデミアと企業の関係者の「出会いの場」としてウェブセミナーおよびワークショップを継続的に開催し、申請数および採択数は継続的に増加

公募	タイプ	公募開始	研究開始	申請数	採択数
1次	アカデミア	令和4年8月	令和5年2月	9	1
2次	アカデミア	令和5年2月	令和5年10月	9	1
3次	スタートアップ	令和5年9月	令和6年4月	15	4
4次	アカデミア・スタートアップ	令和6年5月	令和6年12月	22	7
5次	アカデミア・スタートアップ	令和7年6月 (予定)			

1次公募で採択した1課題について令和6年12月に中間評価を実施、継続判断

研究開発課題名	創薬研究を加速する革新的スクリーニングライブラリープラットフォームの産学連携構築
代表機関名	東京大学 大学院薬学系研究科附属創薬機構 構造展開ユニット
研究開発代表者	宮地 弘幸



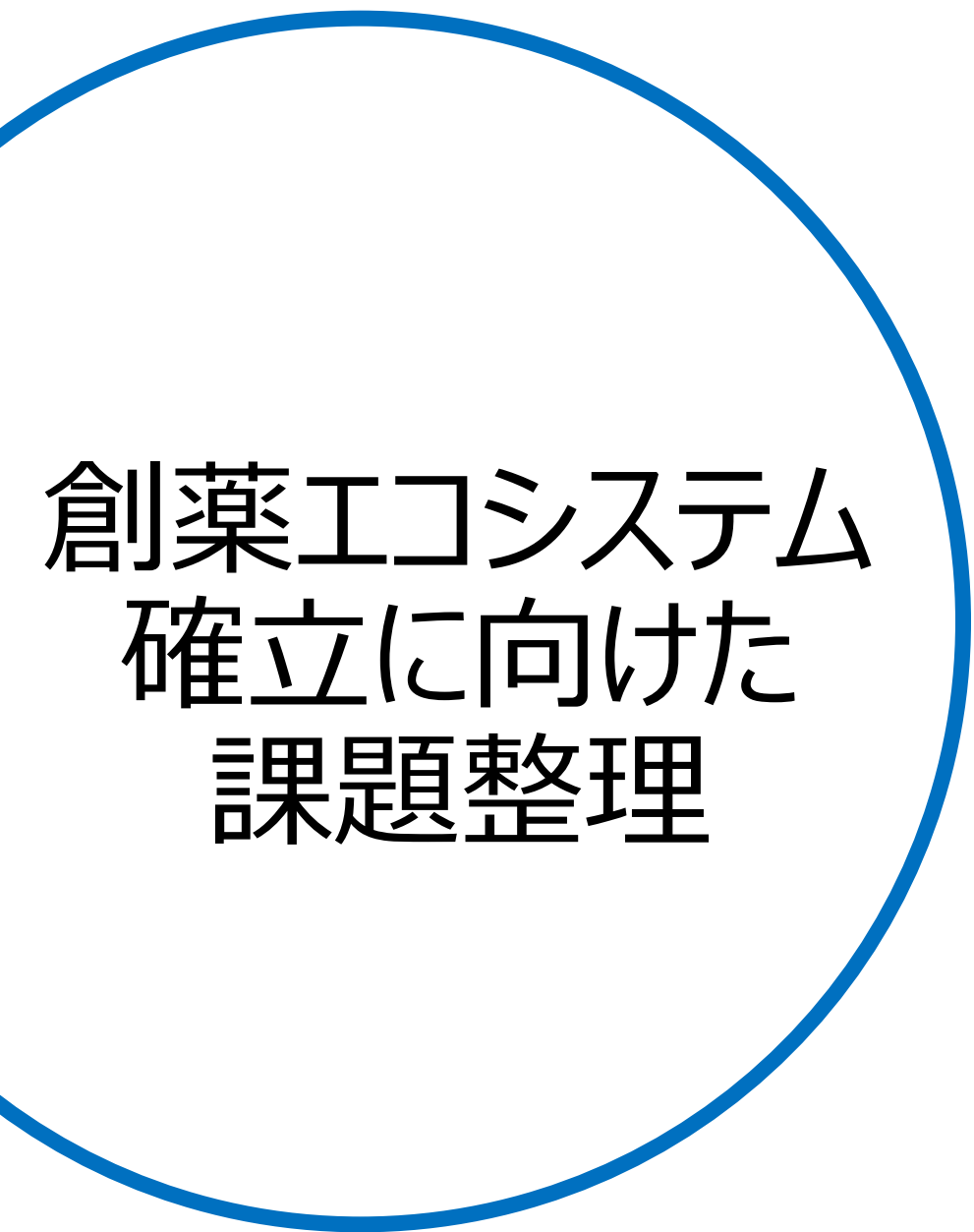
CiCLE

CiCLE事業採択状況

令和7年2月26日現在

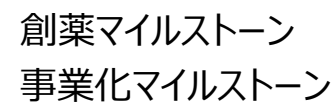
		採択年度	応募 課題数(※1)	採択 課題数(※1)	契約金額 (億円)	課題の進捗状況				
						目標達成	目標未達	推進中	中止	その他
第1回公募		平成29年度	48	7	333	1		2	4	
第2回公募		平成29年度	64	10	216	3	1	3	3	
第3回公募		平成30年度	52 (28)	14 (4)	320	3 (3)		5 (0)	6 (1)	
第4回公募		令和元年度	49 (28)	9 (2)	162	1 (1)	2 (1)	4 (0)	2 (0)	
第5回公募		令和2年度	72 (54)	17 (11)	321			11(8)	5 (3)	1(※2)
(内訳)	コロナ一次		4 (3)	1 (0)	62					
	コロナ二次		12 (10)	2 (2)	11					
	通常		56 (41)	14 (9)	249					
第6回公募		令和3年度	57 (38)	5 (3)	49			3(2)	2 (1)	
(内訳)	コロナ一次		11 (4)	0 (0)	0					
	通常		46 (34)	5 (3)	49					
第7回公募		令和4年度	42 (37)	5 (4)	40			5(4)		
合計 (第1～7回)			384 (185)	67 (24)	1,442	8(4)	3(1)	33 (14)	22 (5)	1

※1:課題数の括弧書きはスタートアップ型(ViCLE)、第3回公募より開始
 ※2:契約解除

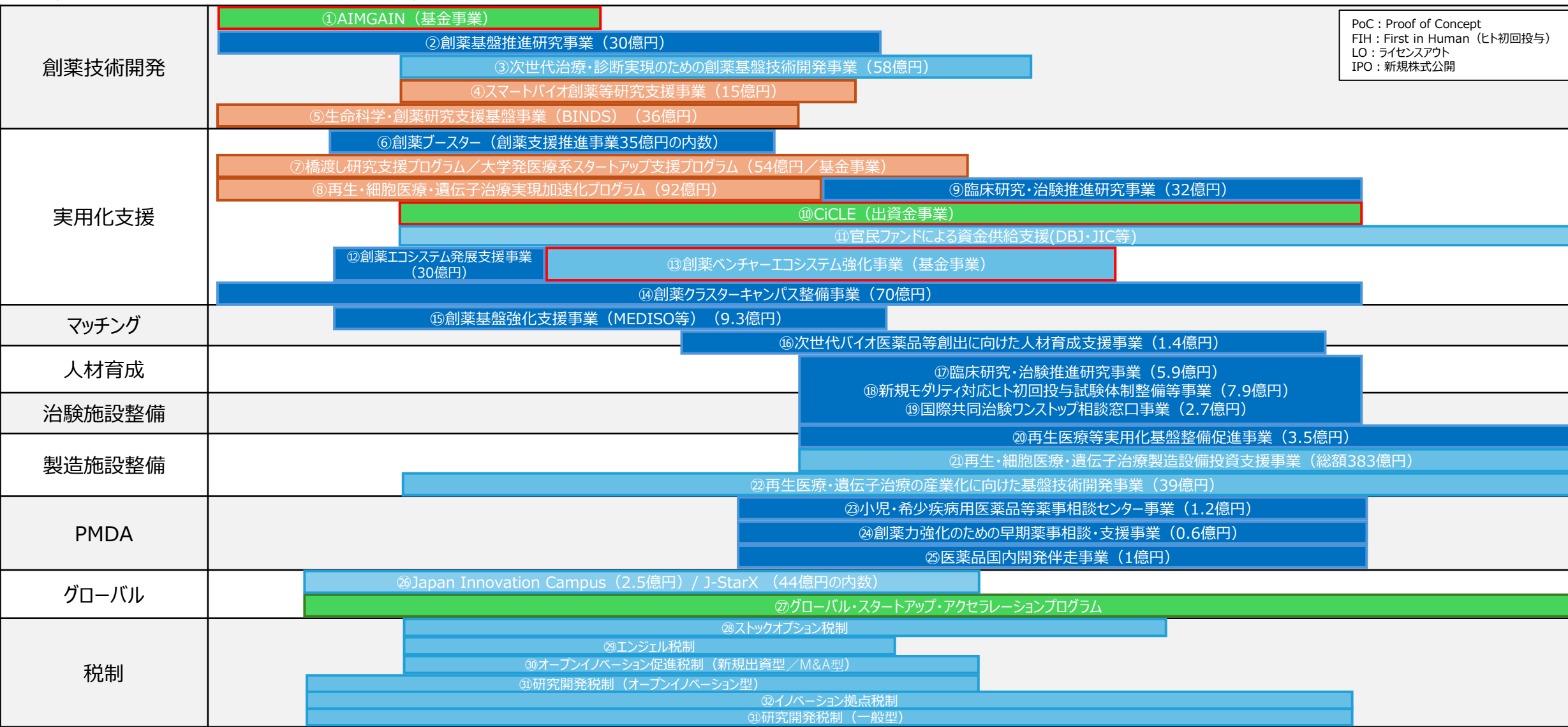


創薬エコシステム 確立に向けた 課題整理

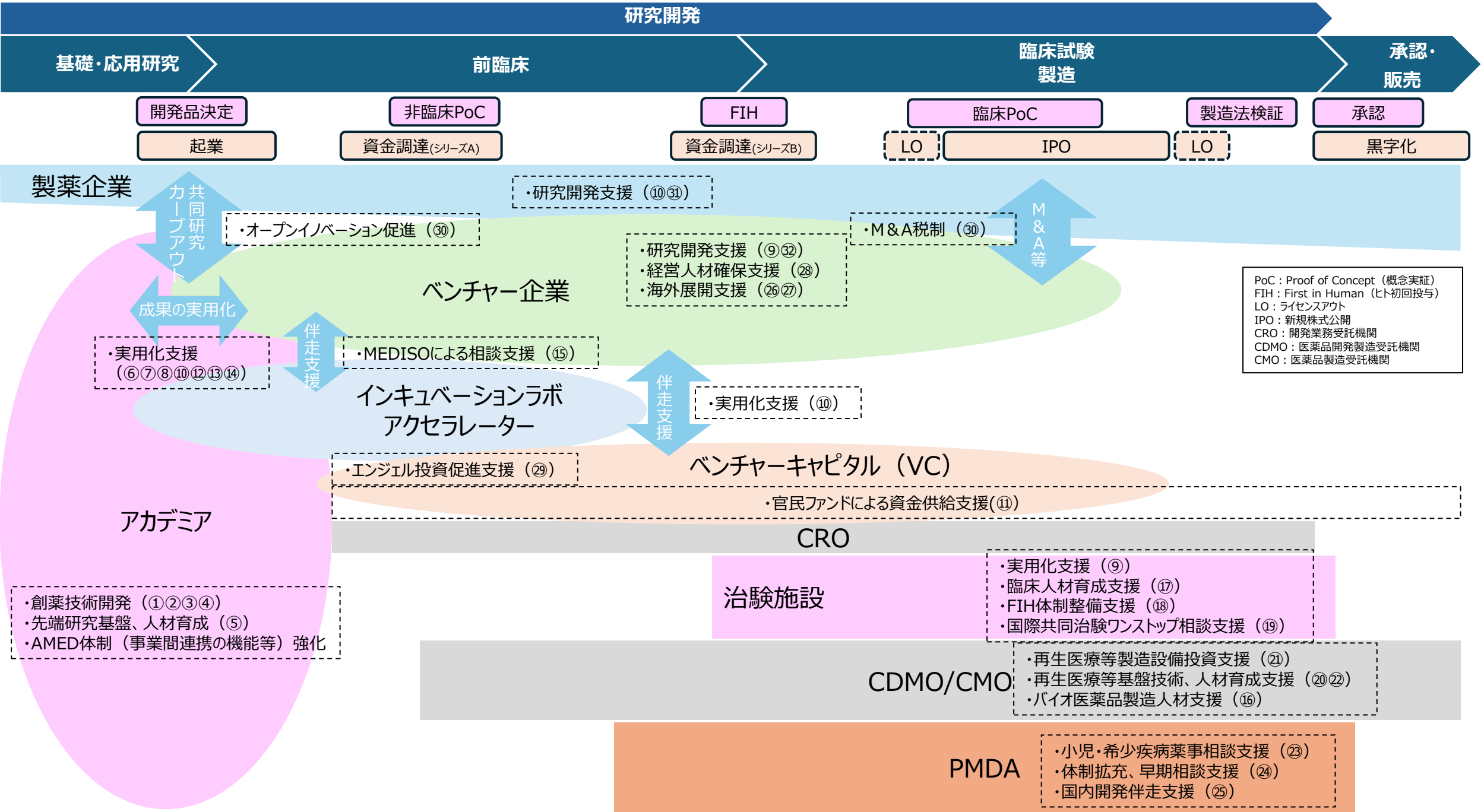
文科省 厚労省 経産省 内閣府 PJ8事業



※創薬・事業化マイルストーンは一般的な時期をイメージとして記載したものであり、記載されている事業のフェーズと一致しない場合がある。

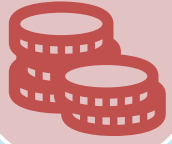


創薬エコシステムの全体像



スタートアップ・VC等へのヒアリングを通じた現状の課題認識

資金



- ・ベンチャーキャピタル（VC）の資金が入るタイミングが早く、早期の出口を求められる
- ・早期にIPO（新規株式公開）することが多く、時価総額が低くなる所謂「百均問題」が存在
- ・国内のみの臨床開発では、市場規模が小さく、企業評価額が低くなってしまう

シーズ



- ・日本のシーズは大学発ベンチャーによるものが多く、質のばらつきが大きく、投資リスクが高い
- ・シーズの判断に必要なデータをアカデミア・ベンチャー企業が取得していない
- ・国内ベンチャーが有するシーズのライセンスインおよびM & Aに製薬企業が消極的

人材



- ・成功体験を有する経営人材の不足
- ・製薬企業から起業・ベンチャー企業へ転職する人材の流動性が低い
- ・多様なステークホルダーを調整するアクセラレーター人材の不足

規制等



- ・AMEDの事業では計画変更が困難で、柔軟性がない場合がある
- ・PMDAは国際展開をして、規制調和も含め、アジア展開の入り口となってほしい