

アカデミア発創薬技術・シーズの実用化 推進に向けて

令和2年10月27日
第1回 医薬品開発協議会

山梨大学 副学長 融合研究臨床応用推進センター長

岩崎 甫

アカデミア発創薬技術・シーズの実用化推進に向けて①

■ 本協議会での検討に向けて

- ① 第1期の取組により、アカデミア発の創薬技術・シーズについて実用化を推進するツールは揃ってきている。各事業については、関係省庁により獲得された予算をもとに課題を採択し、PDPSP体制にて個別課題の進捗管理を行ってきた。
 - ② これを如何にして連結させ、有効に機能させていくかが、第2期における医薬品プロジェクトの課題の一つと認識している。特に、疾患系研究がモダリティ毎に分類され実用化に向けた取組を進めやすい環境となっており、PDとしてしっかりと推進していく。
 - ③ 他方で、本協議会では、**医薬品研究開発の推進に向けて、マクロの視点で課題を抽出し、関係省庁にまたがる総体的な議論が重要**と考える。
- 以上の考え方に基づき、本資料を取りまとめた。

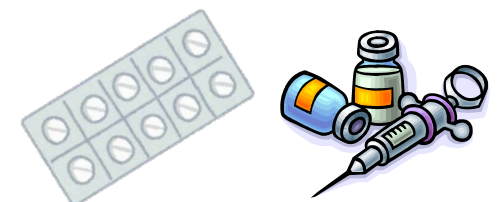
■ 研究開発を推進すべき領域に対する考え方

- 現在、期待されている主な研究開発領域は以下のとおり。
- ① 基盤技術-Technology Drivenの開発推進
 - ・低分子：AIを活用した創薬プロセスの強化
 - ・中分子（核酸医薬、ペプチド）：新たなモダリティ領域としての技術開発
 - ・バイオ医薬品：次世代抗体技術の開発、製造技術の高度化
 - ・共通の基盤技術としてドラッグデリバリーシステム（DDS）関連技術の推進
 - ② シーズ開発
 - ・シーズの枯渇が懸念される中、創薬ターゲットから有望なシーズの創出までを、産学官の連携などにより推進
 - ・特に、小児、希少疾患など一企業だけではなかなか手が出しづらい分野に対しては、AMED研究として積極的に取り組む必要
 - ③ 医師主導治験
 - ・新薬の薬事承認に向けて、質の高いエビデンス創出に向けた取組
 - ④ レギュトリーサイエンス
 - ・革新的技術に対する品質・有効性・安全性の評価技術の開発及び標準化など
 - ⑤ 人材育成
 - ・若手研究者、製造技術関連人材の育成

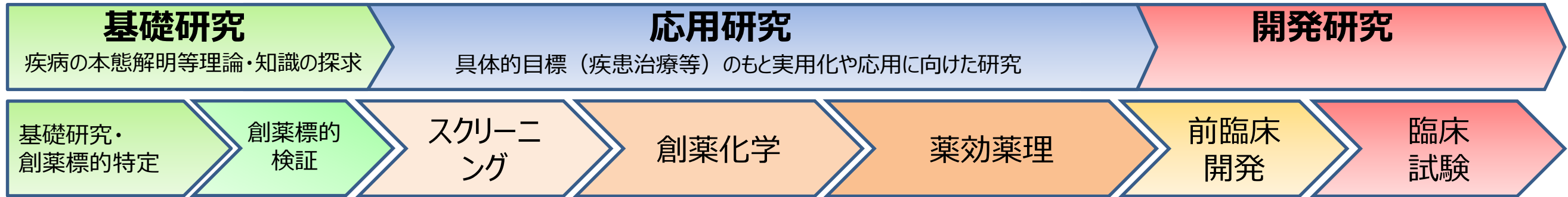
→これらについては、AMED事業において既に進められており、**取組の継続・充実が望ましい**。特に、新型コロナウイルス感染症を契機として、日本の創薬基盤環境整備をより強化していく必要があると感じている。

■ さらなる実用化推進に向けた今後の課題について

- 第一期の5年を通じて、様々な事業を通してアカデミアシーズの発掘・育成に努力し、またその環境の整備を図ってきており、その成果も現れ始めている。特に、AMED設立以降、産学官の距離が縮まったと評価できるが、更なる実用化推進に向けた今後の課題としては、以下の点があげられる。
- ① 実用化に向けた研究開発の推進
 - ・研究成果の社会実装、すなわち薬事承認につながるよう支援が必要
 - ・実用化に向けて、企業への導出が有効な手段であるが、**アカデミア側と産業界側にシーズに対する捉え方のギャップがなおも存在**。
 - ・企業導出に至らない場合は、アカデミアで研究開発を進めることになるが、**基礎研究、応用研究、臨床研究までの研究開発へのつなぎの充実が重要**。
 - ・特に、構造最適化や非臨床安全性試験などいわゆる**死の谷と呼ばれてきた研究開発ステージをどのように超えていくか**が依然として難しい課題。
 - ・AMED研究課題に対しては、一つ一つ丁寧な進捗管理が必要であるが、限られた予算を有効に活用していくためには、**産業界の意見も考慮しながら如何に優れたシーズを見出すか（目利き機能）**が一つの課題。
 - ② 第一期の取組の実用化
 - ・第一期の研究開発課題で、**最終的に実用化までつながったかどうか把握することが重要**。
 - ③ 事業運営の効果向上に向けた措置
 - ・個々のシーズの特徴によらずある程度類似する**非臨床安全性試験のより効率的・効果的な運用**や他律的要因が大きい**治験等のより柔軟な計画設定を容易にする方策を検討する余地はないか**（例えば、現状では、公募の際に研究実施期間が限られているが、長期間の試験を必要とする研究者でも適切な支援が受けやすくなる仕組み）。
 - ④ 確実に実用化につながるための仕組み
 - ・アカデミアとして治験まで進めたとしても、特に採算がとりづらい疾患領域では、企業が引き取るかどうか先行きが見えない状況で進めることとなる。**最終的に企業側が確実に引き取るための仕組み作りなどについて検討の余地はないか**。



アカデミア発創薬技術・シーズの実用化推進に向けて②



【探索研究】 (Exploratory Research) 【最適化研究】 (Optimization Research)

死の谷 (The Valley of Death)

目利き機能 (Targeting Function)

■ 創薬ターゲット創出の推進
→如何に優れたシーズを産みだし続けるか

■ シーズ開発の推進
→如何に目利き機能を働かせ、開発をつなげていくか

■ 非臨床試験・治験の推進
→効果的な運用

- 基盤技術の研究開発推進
- レギュラトリーサイエンスの推進
- 人材育成の推進
- 企業導出の推進

→確実な導出の仕組み検討
→実用化アウトカムの把握

(参考) 医薬品プロジェクトにおけるアカデミア創薬支援

