



第11回医薬品開発協議会

令和6年3月14日

資料 1 - 5

# 令和5年度における 医薬品プロジェクトの取組について

---

令和6年3月14日

日本医療研究開発機構 医薬品PJ

プログラム・ディレクター

岩崎 甫



# 医薬品PJに係る令和5年度のAMEDの取組について(※)

第2期プロジェクトにおいてこれまでに構築した「実用化に向けた研究開発推進体制」を積極的に活用するとともに、他プロジェクトとの連携も含め事業間のシナジーを追求し、より効果的な医薬品開発をさらに推進することで、企業導出等の成果に繋がった。

① AMED-FLuX会議について、AMED支援課題の実用化促進をさらに推し進めるために、他のプロジェクトへの展開も含め、より一層の活用を図るとともに、AMED-FLuX会議の助言を企業導出等、実用化に繋げるためのさらなる支援のあり方を検討する。

⇒ 令和5年度に、4回の会議を開催し、他プロジェクトの課題を含む9課題を附議した。アドバイザーの助言を踏まえ、PSPPOの指導の下、研究計画の見直しを行うとともに、見直し後の研究計画を遂行するために必要な技術支援や調整費等による研究費の追加配賦等を行った。このように、実用化に向けて適切に伴走支援を行うことで、製薬企業との共同研究契約やベンチャー企業の設立等、研究開発の加速・充実に繋がる成果が得られた。

## ◆ AMED-FLuXによる支援事例

第3回AMED-FLuX(令和3年10月)にて、

- ・技術が生かせる疾患
- ・企業との共同研究を見据えて取得すべきデータ
- ・特許戦略

について、相談

追加配賦により、

- ・技術の活用範囲の拡大(企業ニーズに即した疾患に対する追加データ取得等)
- ・特許出願

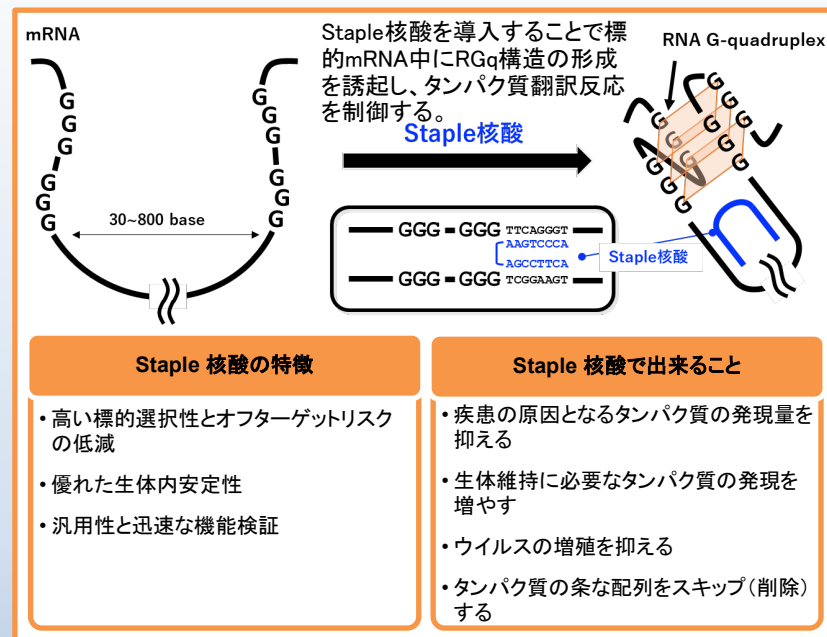
第9回AMED-FLuX(令和5年5月)にて、

- ・第3回以降の研究成果を踏まえた今後の開発戦略
  - ・他の核酸医薬との優位性を示すために必要なデータ
- について、相談

研究計画の変更により、

- ・企業ニーズに即したin vivoデータの追加取得
- 企業連携に向けた活動(BioJapan2023 AMEDアクセラレーションピッチ参加)

企業導出



創薬基盤推進研究事業  
研究代表者: 勝田 陽介(熊本大学)

※ 第9回医薬品開発協議会(令和5年4月26日開催)で提示した今後の取組方針に対する令和5年度の成果

# 医薬品PJに係る令和5年度のAMEDの取組について(※)

② 「基盤技術」の「シーズ開発」への応用を一層推進するため、「シーズ開発」側と「基盤技術」側の研究者が恒常的に連携を検討できる仕組みを構築するとともに、調整費等を活用し、プロジェクト間連携等を推し進める。

⇒ 調整費を活用して、プロジェクト・事業の枠を超えた課題間連携を進め、「基盤技術」を「シーズ開発」に応用するための共同研究を9件実施した。

## ◆ 「基盤技術」を「シーズ開発」に応用した事例

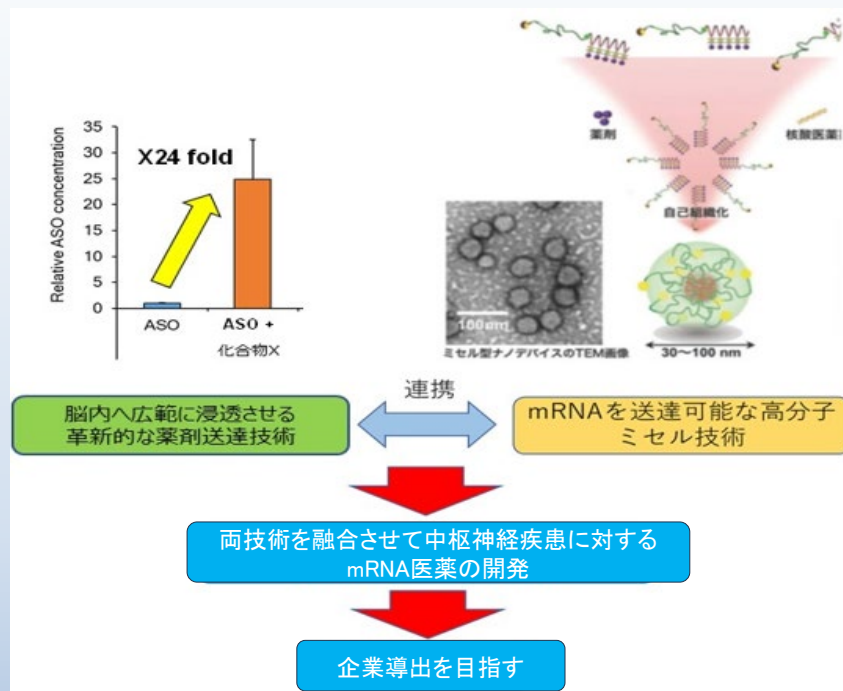
### “先端バイオ事業×創薬基盤事業”による日本発の中枢神経疾患治療薬の開発

○アンメットメディカルニーズの高い中枢神経疾患に対する新規治療薬開発の基盤技術として期待できる研究開発を加速。

- これまで血液脳関門を通過しても中枢神経疾患が起因となる病変ターゲットへ指向性を有して送達することは困難であった。
- 「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業の脳内へ広範に浸透させる革新的な薬剤送達基盤技術」と「創薬基盤推進研究事業の高分子ミセル技術」を有機的に連携することで、脳・脊髄全体へのmRNAのデリバリーの開発を進める。
- これにより、副作用の少なく、アンメットメディカルニーズの高い、日本発の新たな中枢神経疾患治療薬の開発が期待される。

#### ◎ 文科省事業×厚労省事業の連携

先端バイオ創薬等基盤技術開発事業 創薬基盤推進研究事業  
 横田 隆徳 先生(東京医科歯科大学) × 西山 伸宏 先生(東京工業大学)



※ 第9回医薬品開発協議会(令和5年4月26日開催)で提示した今後の取組方針に対する令和5年度の成果

# 医薬品PJに係る令和5年度のAMEDの取組について

- ③ 創薬支援ネットワークにおいて、情報発信を強化し、プロジェクトを超えて他のAMED事業との連携を推進し、より優れた創薬シーズを多数発掘し着実な創薬支援を実践していく。
- ⇒ 創薬総合支援事業(創薬ブースター)に関する事業説明ウェビナーの開催(年4回)、機構ホームページにおける創薬ブースターのシーズ評価に関する各種情報の充実等の情報発信を行った。また、AMED他事業(橋渡し研究プログラム)との着実な連携推進により、令和5年度は11拠点から29件のシーズ推薦を受けた。これらの活動を通して広く創薬支援ネットワーク事業を広めることに貢献した。
- ④ 先進的研究開発戦略センター(SCARDA)が戦略的かつ円滑に運営できるよう、感染症関連事業とSCARDAとの「感染症 グループミーティング」の開催による情報共有等、必要なサポートを行う。また、ワクチン開発・生産体制強化戦略に基づくワクチン・新規モダリティの研究開発について、これまでの医薬品研究開発支援成果情報を提供することや支援基盤を 活用した技術支援を行う等して、SCARDAによる研究開発の推進に貢献する。
- ⇒ コロナ関連の事業については、支援の過程を記録し共有化を図っており、次のパンデミックに備えて経験の継承を進めている。新興・再興感染症事業については、公募により採択した課題の情報共有を進めるとともに、進捗の節目となる時期には報告会にともに参加いただき、一体となって感染症対策に取り組めるよう情報共有に努めた。
- ⑤ 新型コロナウイルス感染症に対するワクチン・治療薬開発については、いち早く患者に届けられるよう引き続き課題運営 委員会による綿密な進捗管理を進める。また、ワクチン開発の成果については、厚生労働省所管のワクチン生産体制等緊急整備事業への移管を進めるとともに、支援中の課題の成果の最大化に務める。
- ⇒ 厚生労働省・PMDAと連携し機動的に伴走支援することにより、変異型ワクチンの速やかな承認を実現し、国内ワクチンの国民への接種を実現した。次世代ワクチンとして期待されるレプリコンワクチンとこれまでに実績のある不活化ワクチンについて伴走支援し、第三相試験の実施に道筋をつけた。新薬については有望な技術が育ってきており、支援中の課題の成果の最大化に務めるとともに、次のパンデミックに備えて技術開発を止めないよう支援の継続を図っている。
- ⑥ 企業単独では研究開発に着手しづらい小児がん、難治性疾患、希少疾患等、未充足の医療ニーズに対応した研究開発のさらなる推進を図るとともに、DCT等を活用した患者中心の臨床試験を引き続き推進していく。
- ⇒ 希少難治性疾患の中でも特に患者数の少ない「超希少難治性疾患」を対象とした公募枠を新設した。また、DCTを活用した臨床研究・医師主導治験を実施する研究課題の支援に継続して取り組んだ。
- ⑦ 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質・有効性・安全性を科学的知見に基づいて適正に予測・評価するための「レギュラトリーサイエンス研究」を一層推進する。
- ⇒ 企業、PMDAや厚労省と適宜意見交換しながら、エクソソーム等の新規モダリティの品質・有効性・安全性に係る適切な評価手法の開発と標準化及びガイドラインの作成に係る研究を支援することで、レギュラトリーサイエンス研究を推進した。

※ 第9回医薬品開発協議会(令和5年4月26日開催)で提示した今後の取組方針に対する令和5年度の成果

# 医薬品PJに係る今後のAMEDの取組方針について

第2期において、これまでに構築してきた「実用化に向けた研究開発推進体制」を引き続き積極的に活用し、事業間連携等により効果的な医薬品開発を推進する。また、第3期に向けた研究開発推進体制の検討・準備を進める。

- AMED-FLuXについて、AMED支援課題の実用化促進をさらに推し進めるために、対象課題の拡大や運用体制の充実を図るとともに、AMED-FLuX会議でのアドバイザーのコメントを集約、一般化した「創薬ガイドブック」の充実を図り、アカデミア研究者に対して創薬研究に関する企業の考え方を広く周知する。
- 『基盤技術』の『シーズ開発』への応用による研究開発を一層推進するため、『シーズ開発』側と『基盤技術』側の研究者が恒常的に連携を検討できる仕組みを構築し、事業間連携等による研究開発を推進する。
- 創薬支援ネットワークにおいて、プロジェクトの枠を超えて他のAMED事業との連携をさらに強化推進し、より優れた創薬シーズを多数発掘し、着実な創薬支援を実践していく。
- 令和7年度より事業開始を目指す新モダリティ領域の新たなマッチングコンソーシアム（バイオコンソ（仮称））と、次期創薬AI事業について準備会等を立ち上げ、運営等に関する企業との意見交換を始める。
- 希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業について、希少疾病用医薬品の高まる社会的ニーズに対応するために、より機動的な公募等のあり方を検討する。
- 革新的な認知症治療薬の実用化に向けて、基盤的な研究から、シーズ探索・最適化研究、非臨床試験、医師主導治験まで、切れ目のない研究開発支援を行う。
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品等の品質・有効性・安全性を科学的知見に基づいて適正に予測・評価するための「レギュラトリーサイエンス研究」を引き続き推進する。

# AMED実用化推進支援一覧

2024.2.16版

