



前回創薬支援ネットワーク協議会での宿題事項

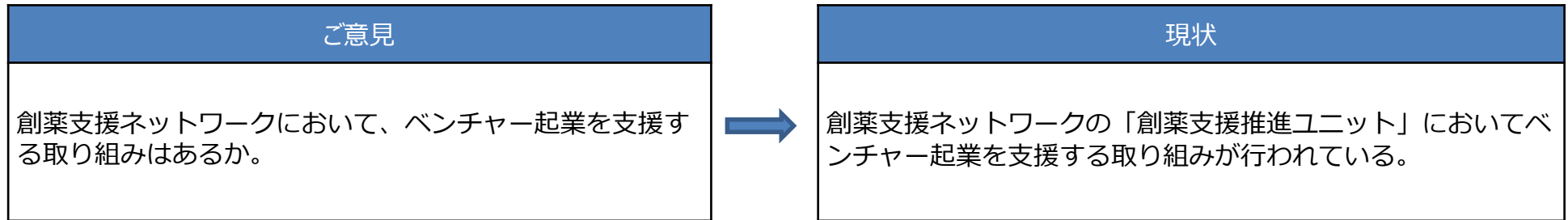
国立研究開発法人日本医療研究開発機構

平成30年9月21日

前回創薬支援ネットワーク協議会での宿題事項

1. 創薬支援ネットワークにおけるベンチャー支援策について P 2
2. 支援終了テーマの周知について P 7
3. 3独法およびCROを活用した支援状況 P 8

1. 創薬支援ネットワークにおけるベンチャー支援策について



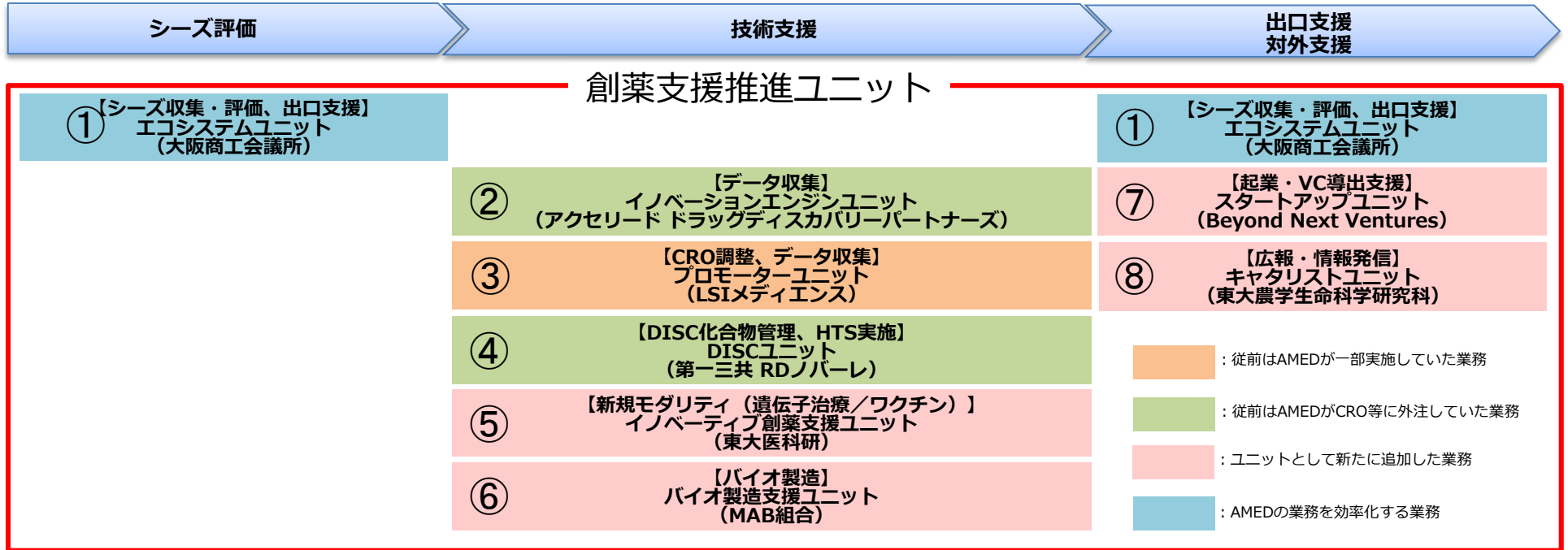
参考：これまでに1件のベンチャー起業実績がある。

課題番号	課題名	主任研究者	ベンチャー化経緯	創薬支援ネットワーク 導出時期
DNW-14015	がん間質を標的とした抗体・薬物複合体の開発	松村 保広 (国立がん研究センター)	株式会社凜研究所を平成28年1月に設立し、平成28年12月不溶性フィブリン特異的抗体を導出（共同研究契約）して開発を継続	平成29年3月

1. 創薬支援ネットワークにおけるベンチャー支援策について

■ 「創薬支援推進ユニット」による支援機能強化

創薬支援に必要な多岐にわたる最新かつ最良の科学技術を保有する産学官の研究開発機関を有機的に結びつけ、創薬支援ネットワーク機能の強化、ひいては医薬品創出の推進力を強化するために、平成29年度より「創薬支援推進ユニット」を公募を経て採択している。

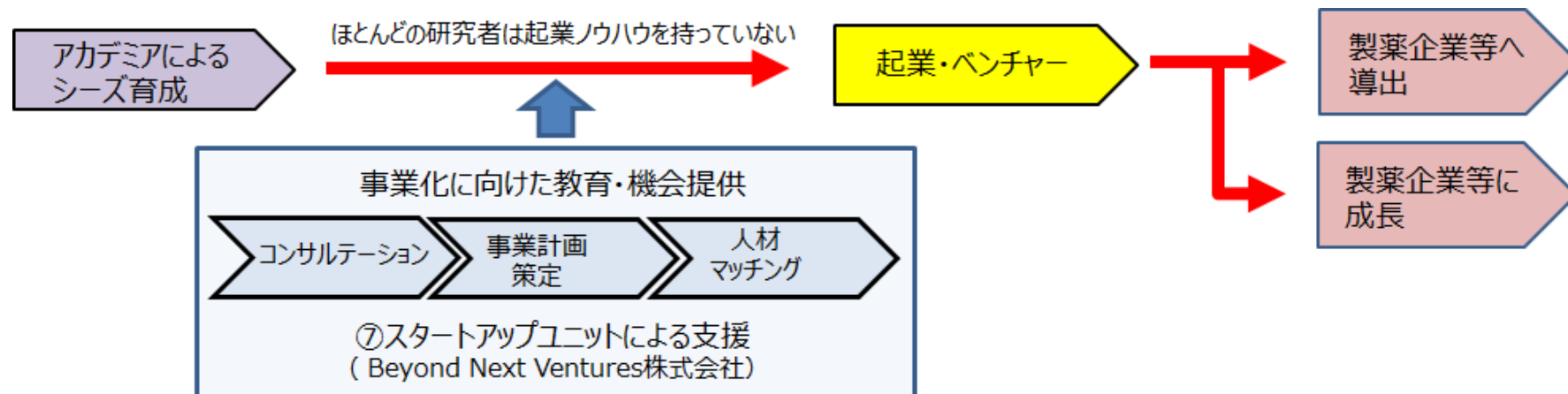


<参考> AMED創薬戦略部で実施している創薬支援ネットワーク業務

部署名	主な業務内容
創薬企画・評価課	・東日本統括部、西日本統括部の管理 (創薬支援ネットワーク協議会、厚生労働省等行政庁の窓口、3 独法との調整)
創薬支援室	・創薬支援推進事業に関わる契約等
東日本統括グループ	・創薬支援ネットワークにおけるシーズ収集、シーズ評価、研究開発計画策定、知財管理、導出支援
西日本統括グループ	

■創薬支援推進ユニットの概要

ユニット名		代表機関	実施内容	活動状況
①	【シーズ収集・評価、出口支援】 エコシステム	大阪商工会議所	出口目線で検証されたアカデミア発創薬シーズを創薬支援ネットワークに供給（DSANJの仕組みを活用）	<ul style="list-style-type: none"> これまで8件のシーズ推薦と6件のシーズ紹介を受け、評価を実施しているところである。 またDSANJ Bio Conferenceに7件出展し、マッチングを行う。
②	【データ収集】 イノベーションエンジン	アクセリード ドラッグディスカバリー パートナーズ株式会社	探索研究から前臨床開発まで一貫通貫でのデータ取得及びそのためのプロトコール提案等を通じた再現性の確認、信頼性の高いデータセットの収集	<ul style="list-style-type: none"> これまで研究計画立案のための予備検討を含むコンサルテーションを6件実施し、そのうち4件について、試験計画にそったHTSスクリーニング、メカニズム解析、薬理試験を実施している。
③	【CRO調整、データ収集】 プロモーター	株式会社LSIメディエンス	創薬シーズの評価やデータパッケージの構築に必要な非臨床データの取得等に係るCRO調整業務、データ取得	<ul style="list-style-type: none"> 国内CROの連携体制を構築し、これまで22件の試験について、委託候補先の実力調査を行い、委託先の選定及び試験管理を実施している。
④	【DISC化合物管理、HTS実施】 DISC	第一三共RDノバール 株式会社	DISCライブラリー等の保管管理、HTSスクリーニング等を実施	<ul style="list-style-type: none"> DISCライブラリーを活用したHTSスクリーニングを4件実施し、1件の導出を実現している。
⑤	【新規モダリティ (遺伝子治療/ワクチン)】 イノベティブ創薬支援	国立大学法人東京大学 医科学研究所	遺伝子治療用ベクター及び遺伝子組換えウイルスの製造基盤整備、次世代ワクチンの開発支援基盤整備、臨床試験用グレードの製造受託	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子治療等の新モダリティについて研究計画立案のための予備検討を含むコンサルテーションを実施するための体制整備とバリデーションデータを取得を実施している。整次コンサルテーションを開始する。
⑥	【バイオ製造】 バイオ製造支援	次世代バイオ医薬品 製造技術研究組合	バイオ医薬品シーズ（創薬シーズタンパク質）の製造可能性に向けたプロセス開発等の実施	<ul style="list-style-type: none"> これまでシーズ採択に先行する製造法検討のコンサルテーションを3件実施し、採択された1件について製造法評価を実施している。
⑦	【起業・VC導出支援】 スタートアップ	Beyond Next Ventures 株式会社	創薬支援ネットワークの支援テーマ（創薬シーズ）の事業化に必要な経営者人材プールの構築、起業マインドを有するシーズ保有者と経営者人材のマッチングすることによる創業チーム組成、起業に向けた事業計画の立案や勉強会の機会の提供等の創薬支援	<ul style="list-style-type: none"> PIを対象に、医薬品の実用化・事業化を推進するための「創薬シーズ事業化研究者支援プログラム」を開催するとともに、起業に興味をもつPIに対して漸次コンサルテーションを実施している。
⑧	【情報発信等】 キャタリスト	国立大学法人東京大学 農学生命科学研究科	創薬支援ネットワークをはじめとする医薬品創出プロジェクトについての情報発信拠点を整備	<ul style="list-style-type: none"> 各種学会への展示ブースの出展や独自のホームページを作成し、創薬支援ネットワークの広報活動を行っている。 導出のためのデータ等の信頼性を高めるなどトランスレーショナル研究の質を高めるため、ホームページや電子ジャーナルなどの場を提供予定。



目的・必要性

- 創薬の実用化に当たっては、個別のシーズ開発のリスク等を踏まえ、従来型のアカデミアから製薬企業への導出だけでなく、ベンチャー企業への導出やベンチャー起業を選択肢とするなどの多様性が必要である。
- アカデミア研究者としてもベンチャー起業等に関心がある一方で、起業のために必要な相談体制やスキル習得、起業人材確保に関する環境は十分とは言えず、その対応を図ることで、創薬支援ネットワークを通じたシーズ実用化・企業導出の更なる活性化を図ることを目的とする。

役割

- 起業支援に関するセミナーを開催し、アカデミア研究者に対して起業に関する情報提供を行う。
- アクセラレーションプログラムを通じた経営者人材育成、創業チーム組成と事業計画作成等の起業に向けた支援を行う。

活動状況

- 創薬シーズの事業化に必要な人材を1,000人規模の経営者人材プールから供給するマッチング・システムを構築。
- スタートアップ支援として重要なアクセラレーションプログラムの説明会を実施し、その後、起業に興味をもつPIに対してコンサルテーションを3件実施。

アカデミアからの医療系ベンチャー起業を支援実績のあるベンチャーキャピタルであり、当該企業内には、アカデミアシーズを基礎から起業に結びつけた経験者を有している。そのためコンサル機能、トレーニングプログラム、起業に必要な人材紹介機能をもっている。具体的には、実践的なコンサルテーション、教育・訓練プログラムの提供を通じた事業計画書の作成支援、人材マッチング、創業資金獲得のための『ピッチ』トレーニング、などを行っている。

特徴

- 大学発のシーズ発掘から起業へのスタートアップに軸足を置く、ジャフコからスピンアウトしたベンチャーキャピタル（VC）。
- CYBERDYNE(IPO)、Spiber、クオンタムバイオシステムズ、マイクロ波化学など、起業からIPOに至る大学発・技術系ベンチャーのインキュベーション投資に関して豊富な経験と優れた運用実績を多数の実現している伊藤氏が、国内VCが注力してこなかった大学発技術シーズの事業化支援・投資活動を目的に設立した。
- AMEDスタートアップユニット以外に、JST・NEDO・経済産業省・総務省・東京都の認定を受けている。
- 大学発のスタートアップを支援するため、教育と人材マッチングを主体としたBRAVEプログラムと、国の研究開発資金を獲得を通じて企業価値を高めるアカデミアベンチャーにとって、取り組みやすい支援プログラムに特徴がある。

スタートアップを支援するVCの意義

- VCは、起業したベンチャーの『ピッチ』を通じて、技術の将来性、事業計画の実現性、経営者の資質を見極めて、投資を判断する。起業段階の支援は、通常行政やNPOが相談を受け付けているが、基本は研究者自身が準備し起業することになる。（普通VCは、客観性を重視し、投資の前に自らアクセラレーションプログラムは行わない。）
- しかし日本では、身近なところにモデルとなる事業家がないため、起業そのものが不活発である。また、大学や行政・NPOの支援をVCの投資につなげるノウハウが育っていない。特に創薬ベンチャーは、投資から回収までの技術リスクと投資期間がネックとなっている。そのため、アクセラレーションプログラムをVCが実施する意義がある。
- Beyond Next Ventures社は、起業時のノウハウや経営人材の提供に加え、無名のスタートアップベンチャーが投資価値を高めて行くためのノウハウの提供にも特徴があり、国の研究開発資金を段階的に獲得し研究開発を注目される形で進めることにより、投資家の関心や理解を高め、民間の投資資金獲得につなげる。

2. 支援終了テーマの周知について

ご意見

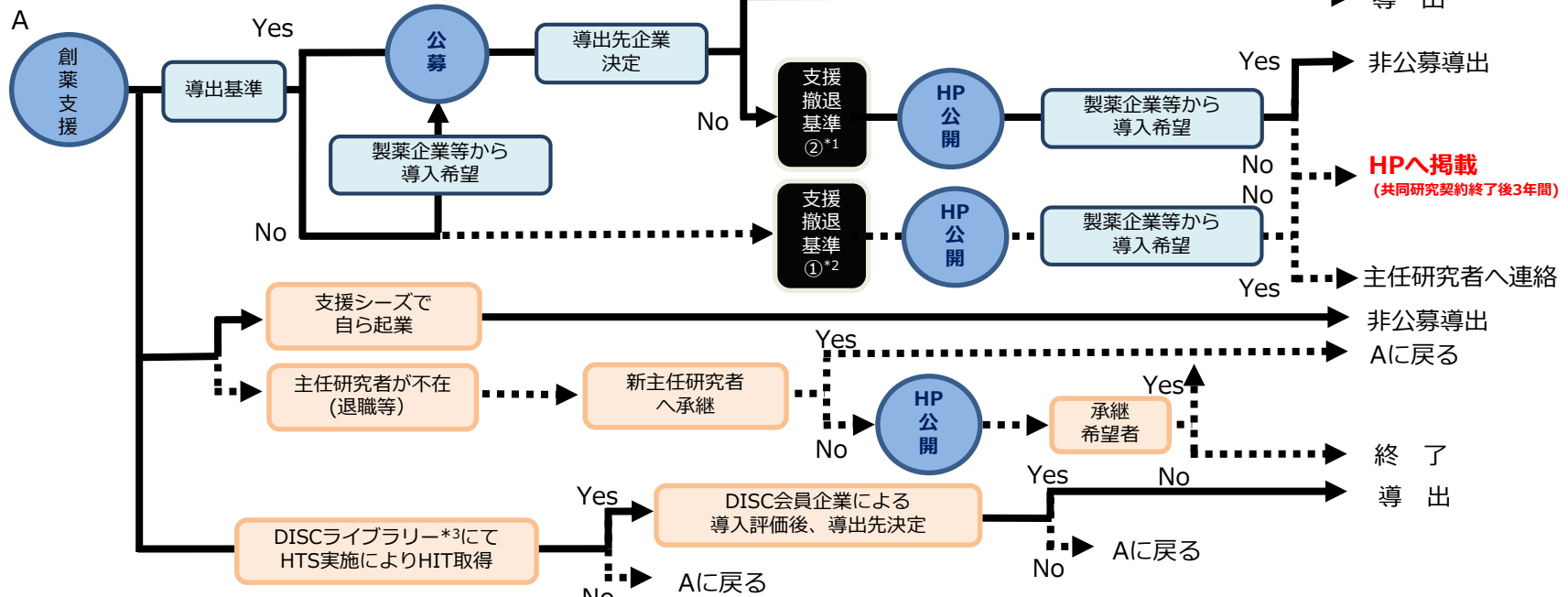
企業が興味を持つ可能性があるので、支援終了したテーマを含め、支援テーマの概要・状況を企業に向けて周知してはどうか。



現状

- 支援テーマ：テーマ名及び概要をAMEDホームページに掲載（平成30年8月末までに、国内外の製薬企業等から、21件のテーマについて計90件の問い合わせがあった）
- 支援終了テーマ：テーマ名をAMEDホームページに掲載〔支援終了後3年間（支援が終了したテーマに対しては問い合わせはなかった）〕

導出に関する基本的な考え方 ～フローチャート～



*1：公募を実施したが導出先企業が決まらなかった場合

*2：研究仮説が否定された、再現性の証明ができなかった等の理由により、公募に至らなかった場合

*3：DISC (Drug-discovery Innovation and Screening Consortium) の会員から提供されたライブラリー化合物により構築された化合物ライブラリー

3. 3独法およびCROを活用した支援状況

ご意見

創薬支援ネットワークにおいて3独法とCROの技術的支援がどのステージで役だったかを実績を評価することで明確にする方がよいのではないかと。



現状

支援テーマが、3独法やCROから、どのステージで支援を受けて導出などに至ったかを検証

初期段階のテーマでは1テーマあたりに活用された技術支援の件数は少ない傾向にある。

「導出テーマ」では1テーマあたりに活用された技術支援の件数は少ない傾向にある。

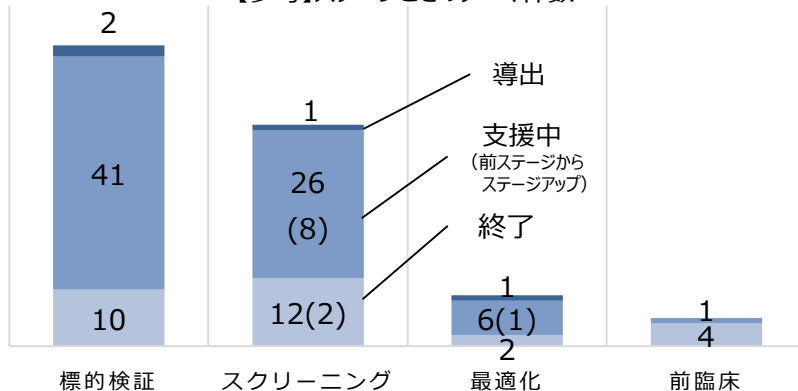
ステージごとの1テーマあたり平均支援件数

	標的検証	スクリーニング	最適化	前臨床
ステージごとのテーマ件数 (A)	53	39	9	5
累積支援件数 (B)	48	174	71	26
ステージごとの1テーマあたり平均支援件数 (B)÷(A)	0.9	4.5	7.9	5.2

テーマ状況別の1テーマあたり平均支援件数 (平成30年8月末現在)

	テーマ件数	活用した技術等の支援件数			1テーマあたり平均支援件数 (MAX/MIN)
		3独法※1	CRO※2	計	
導出	4	1	7	8	2.0 (4/0)
支援中	74	28	157	185	2.5 (26/0)
終了	28	29	97	126	4.5 (12/0)
計	106	58	261	319	3.0 (26/0)

【参考】ステージごとのテーマ件数



※1 技術領域の件数
※2 契約件数