



前回創薬支援ネットワーク協議会での 指摘事項について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

平成31年3月25日

前回創薬支援ネットワーク協議会での指摘事項

1. 創薬支援ネットワークでは、企業へのライセンスアウトを目指すだけでなく、PIが自らのシーズをもとにベンチャー起業を目指すことも支援している。そのため、PIに対する経営面についてのアドバイス等の支援を行う取り組みが必要ではないか。
2. 米国のベンチャー・キャピタルは、シーズ採択にトップクラスの目利き人材が参加していることが多い。創薬支援ネットワークでの支援テーマの採択にあたっては、国内外のトップクラスの人材を評価者に組み込む体制が必要ではないか。
3. バイオ医薬品のシーズに対しては、生産・製造プロセスを見据えた支援体制が必要ではないか。また、バイオ医薬品では、研究材料の作製に時間を要するため、撤退基準について支援期間を柔軟に設定すべきではないか。

創薬支援ネットワーク協議会における指摘事項への対応 (1)

1. 創薬支援ネットワークでは、企業へのライセンスアウトを目指すだけでなく、PIが自らのシーズをもとにベンチャー起業を目指すことも支援している。そのため、**PIに対する経営面についてのアドバイス等の支援を行う取り組み**が必要ではないか。

実績

- 導出実績として、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

- この動きを着実なものするためにも、我が国の実態を考慮し、まずはベンチャーのスタートアップを支援できるよう創薬支援推進ユニット（スタートアップユニット*）を整備
 - ・ベンチャー起業においては、経営人材の協力が課題
 - ・現在、創薬支援ネットワークの支援テーマは標的検証ステージが多いため、将来ベンチャー起業を目指すPIを対象に、起業に必要な知識等を教育するコンサルテーションを主に行っている。これまでに3件のコンサルテーションを実施した。
 - ・自らのシーズを元にPIがベンチャー起業を希望する場合に備えて、国外協力者を含めた経営者人材プールを集積し、PIと経営人材をマッチングするシステムを準備している。

*P5及びP6のユニット概要の⑦参照

創薬支援ネットワーク協議会における指摘事項への対応 (2)

2. 米国のベンチャー・キャピタルは、シーズ採択にトップクラスの目利き人材が参加していることが多い。創薬支援ネットワークでの支援テーマの採択にあたっては、**国内外のトップクラスの人材を評価者に組み込む体制**が必要ではないか。

実績

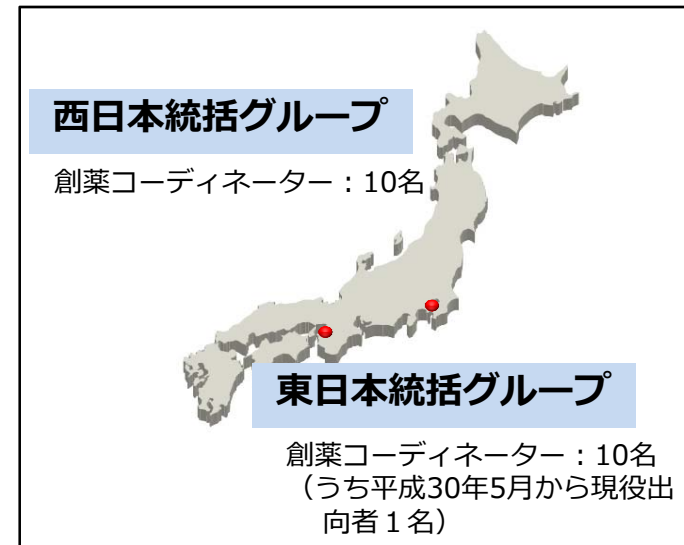
● 現在の創薬支援ネットワークにおけるテーマ採択については、以下二つの仕組みを取り入れた体制となっており、製薬企業の協力のもとに運営しているところ。

1) 創薬ブースター

- 相談から採択、テーマ支援に至るまで創薬コーディネーターとして採用された製薬企業出身者及び現役出向者が実施
- 創薬支援推進ユニット（エコシステムユニット*）を整備し、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する体制を構築

2) DISC

企業ニーズを踏まえた目利き機能を補完するため、シーズの評価を行うため、DISC会員企業から意見聴取を実施（平成29年3月～）。また、感染症領域でパイロット的に、今後支援していくべきシーズやアカデミア・企業のニーズ等の意見交換を行う枠組みを設け、産学官のクロストークを実施



課題

● 今後もよりよいシーズの採択を行うため、どのような人材を採用すべきか

*P5及びP6のユニット概要の①参照

創薬支援ネットワーク協議会における指摘事項への対応 (3)

3. バイオ医薬品のシーズに対しては、**生産・製造プロセスを見据えた支援体制**が必要ではないか。また、バイオ医薬品では、研究材料の作製に時間を要するため、**撤退基準について支援期間を柔軟に設定**すべきではないか。

実績

- 新しいモダリティの品質確保、生産プロセスについて、適切なアドバイスが可能となるよう抗体製造、遺伝子治療用製品製造に関する支援体制として創薬支援推進ユニット（イノベティブ創薬支援ユニット*1、バイオ製造支援ユニット*2）を整備。採択した全てのバイオ医薬品*3シーズ、研究計画策定にアドバイスを実施。

今後の対応

- 第9回創薬支援ネットワーク協議会で、各ステージにおいて2年経過したものは、一旦、その後の支援継続の可否を検討をすることとした。バイオ医薬品では材料作製などに時間を要することを考慮し、ステージ期間については柔軟に運用する。

(イメージ)

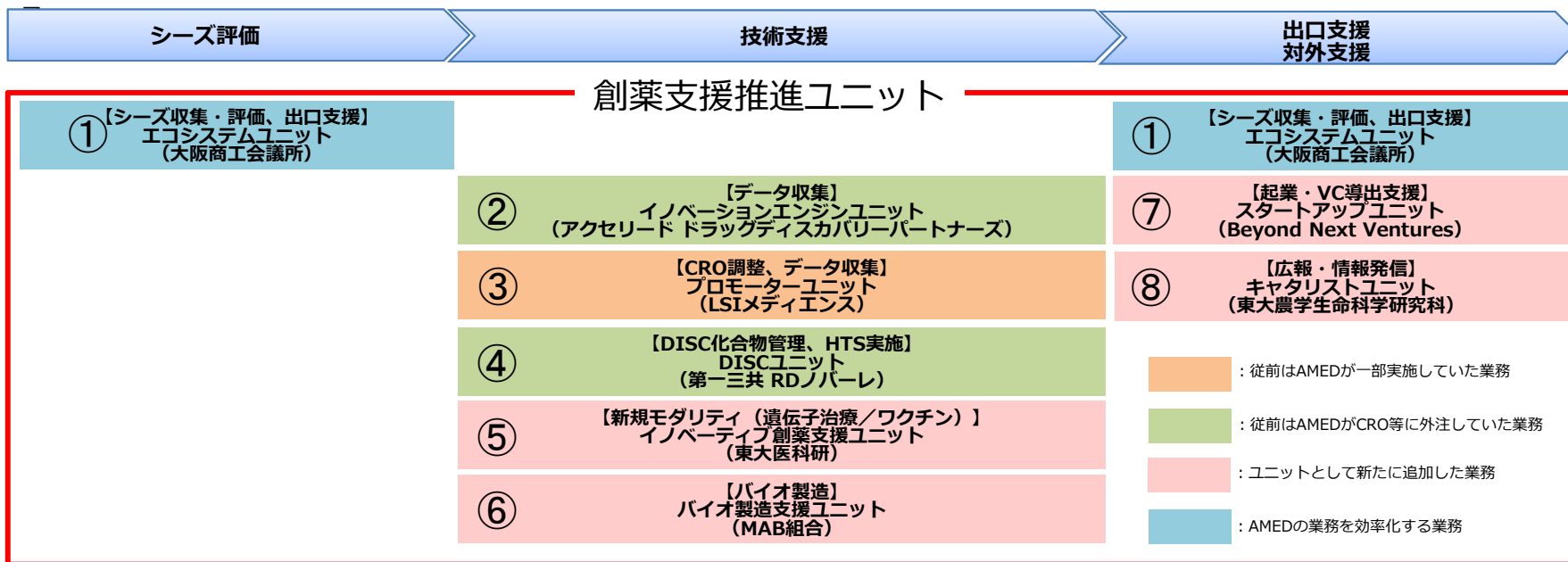


*1,2 それぞれP5及びP6のユニット概要の⑤⑥参照 *3抗体、遺伝子治療、細胞治療、生物製剤、次世代ワクチン

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



<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	稼働時期	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	平成29年10月	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。具体的には、DSANJ Bio conference案件のうちユニットで評価されたテーマを年2回程度創薬支援ネットワーク支援テーマ候補として提案。	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでに10件のシーズ推薦を受け、評価を実施。 ・DSANJ Bio Conferenceに創薬支援ネットワーク支援テーマ8件を出展し、マッチングを実施。 ・より質の高いシーズを推薦するため、イノベーションエンジンユニットと連携してAMEDへのシーズ推薦のためのシーズ提案書を作成。これまでに4件のシーズ提案書を連携して作成。
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	平成29年10月	主にプロトコールが未策定の探索研究を中心に、データ取得及びプロトコール提案等を実施し、支援課題の再現性の確認、信頼性の高いデータセットの収集を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでに試験計画にそったHTSスクリーニング、メカニズム解析、薬理試験等の試験を9件実施。 ・また、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1件実施。 ・エコシステムユニットとの連携を開始。
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	平成29年11月	創薬シーズの評価やデータパッケージの構築に必要な外部試験受託機関(CRO)を活用した非臨床データの取得等に係るCRO調整業務及びプロトコールが定まっている研究についてデータ取得を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・国内CROの連携体制を構築し、これまで50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。うち1件はプロモーターユニット自らが試験を実施。
④	【DISC化合物管理、HTS実施】 DISC	第一三共RDノバーレ 株式会社	平成30年4月	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5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	平成29年10月	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取得を実施。 ・組換え細胞、遺伝子治療、次世代ワクチンの開発に関するコンサルテーションを計3件実施。
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	平成29年10月	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"> ・今年度採択した抗体医薬品シーズ全て(2件)について、採択後の研究計画策定にアドバイスを実施。 ・マウス抗体のラット化の検証を1件、創薬シーズタンパク質の製造可能性検討を1件実施。
⑦	【起業・VC導出支援】 スタートアップ	Beyond Next Ventures 株式会社	平成29年12月	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3件のコンサルテーションを実施。 ・国外協力者を含めて1,500人の経営者人材プールを構築し、PIと経営者人材をマッチングするシステムを構築。
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	平成29年11月	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(http://www.id3catalyst.jp/)を作成し、創薬支援ネットワークの広報活動を実施。