

創薬支援ネットワーク関連の 令和2年度概算要求

令和元年9月18日

令和2年度予算概算要求のうち 創薬支援ネットワーク関連予算の姿^{※1、2}

(単位：億円)

区 分	令和2年度 要求・要望額		
	要求額	要望額	
日本医療研究開発機構対象経費			
創薬支援推進事業	38.5	32.0	6.5
インハウス研究機関経費			
理化学研究所	26.2	20.7	5.5
医薬基盤・健康・栄養研究所	8.3	3.5	4.9
産業技術総合研究所	18.8	18.8	—
総計	91.8	75.0	17.0

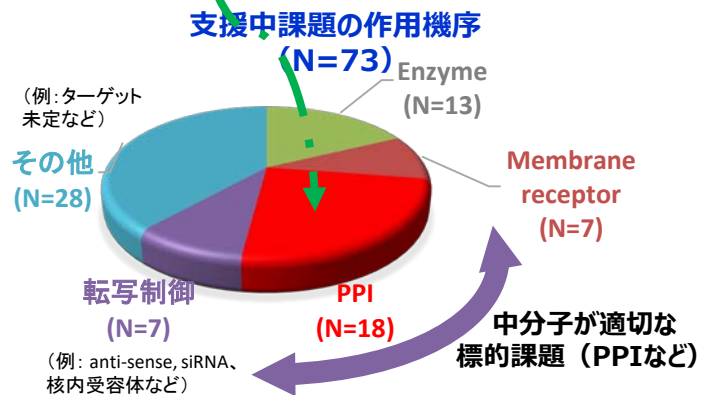
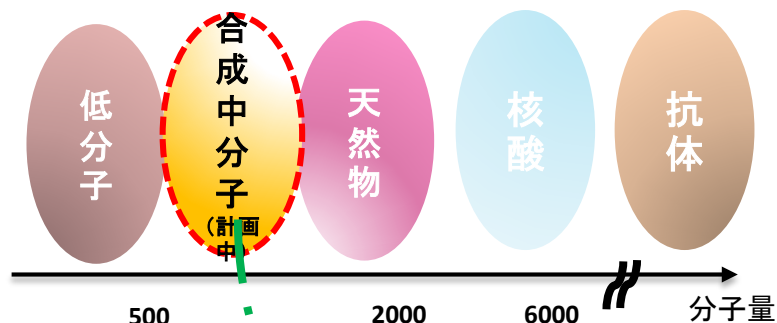
【参考】 平成31年度 当初予算額	【参考】 平成30年度 当初予算額	【参考】 平成29年度 当初予算額
35.5	35.2	35.2
22.8	23.3	26.5
8.4	8.4	6.7
20.1	20.1	20.6
86.7	87.0	89.1

※1: 創薬支援ネットワーク以外の創薬関連経費を一部含む

※2: 計数については、それぞれ四捨五入をしているので、端数が合計と合致しないものがある

2-1 創薬支援ネットワークにおける中分子創薬について

創薬支援ネットワークでカバーするモダリティ



モダリティの比較

	低分子薬	中分子薬	抗体
分子量	<500	500-2000	150000
特異性	低い	高い	高い
細胞内標的	可能	可能	不可能
PPI阻害	不適	適している	適している
経口投与	可能	可能	不可能 (注射)
化学合成	可能	可能	不可能

現状

- 現状、創薬分野では、新たな創薬ターゲットとして、タンパク質-タンパク質相互作用 (protein-protein interaction; PPI) が注目されている。(出典：製薬協医薬品産業政策研究所 リサーチペーパー)
- 創薬支援ネットワークにおいては、その支援において、創薬コンセプトが固まった以降、ヒット化合物のスクリーニング (HTS) を実施している。現在、低分子ライブラリーとしてDISC※1 (約30万の低分子化合物) 及び次世代創薬シーズライブラリー※2 (約3万の中分子 (ペプチド系化合物)) を用いてHTSを実施。

※1 成果として、酵素阻害剤などタンパク質の機能阻害をメカニズムとした課題でヒット化合物をだしている (例:DNW-14006,14010など)

※2 創薬基盤推進研究事業により実施。2019年度未終了

課題

- PPI標的はタンパク質どうしの結合面が広い為、モダリティとして、低分子は適しておらず、**一定程度の分子量が必要である**。しかし、抗体は細胞内の標的を狙うことができない。そのため、中分子をモダリティとした創薬が望まれる。
- 創薬支援ネットワークで支援中の全73課題のうち、18件がメカニズムとしてPPIに関連している中で、現状の次世代ライブラリーは、大環状化合物をはじめとする中分子をモダリティとした創薬に**十分に対応できていない**。

対応

- 既存の中分子ライブラリーのケミカルスペースの空白を埋めて、強化する必要がある。
- DISCに合成展開可能な中分子ライブラリーを構築し、PPIを含めた幅広い標的に対応可能とする。

2-2 DISC中分子ライブラリーの構築

アカデミア発創薬シーズ

New

参考 DISC以外に創薬
プースターで利活用し
ているライブラリー

東京大学
(低分子化合物)

医薬基盤・健康・
栄養研究所
(抗体・核酸)

次世代天然物
化学技術研究組合
(天然物)

DISC (低分子) の構成

代表機関
創薬戦略部

- DISCの運営
- 総会の開催、運営
- 市販化合物購入

事務局
創薬戦略部

会員企業
(製薬企業22社※2)

- DISCの目的に賛同、
規約の順守
- 化合物の提供
- 現在の提供総数は約27万

約30万化合物
を保有

※2 会員製薬企業22社

DISC (中分子) の構成 (案) ※1

代表機関
創薬戦略部

- DISCの運営
- 総会の開催、運営

事務局
創薬戦略部

会員企業

- ライブラリデザイン
- シーズへ助言評価/導入
- 自社テーマで化合物使用
- データ集積

3年で5~10万※4
検体の整備を目指す

※1 参加企業を含め、中分子ライブラリーの運営体制の詳細は今後決定

【会員企業一覧 (五十音順)】

- | | | |
|----------------|----------------|---------------------|
| 1 あすか製薬株式会社 | 9 協和発酵キリン株式会社 | 16 田辺三菱製薬株式会社 |
| 2 アステラス製薬株式会社 | 10 興和株式会社 | 17 帝人ファーマ株式会社 |
| 3 EAファーマ株式会社 | 11 塩野義製薬株式会社 | 18 日本新薬株式会社 |
| 4 エーザイ株式会社 | 12 第一三共株式会社 | 19 日本たばこ産業株式会社 |
| 5 大塚製薬株式会社 | 13 大日本住友製薬株式会社 | 20 富士フイルム株式会社 |
| 6 小野薬品工業株式会社 | 14 大鵬薬品工業株式会社 | 21 株式会社PRISM BioLab |
| 7 科研製薬株式会社 | 15 武田薬品工業株式会社 | 22 持田製薬株式会社 |
| 8 キッセイ薬品工業株式会社 | | |

※3 創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備
事業の創薬支援推進ユニット

DISCユニット※3

- 化合物管理
- HTS実施

※4 幅広い創薬コンセプトに対応するために、この程度の検体数が必要と試算

【DISC中分子ライブラリーの特徴】

- ◆ 合成展開可能な中分子ライブラリーを構築
- ◆ 低分子DISCとは異なるケミカルスペース
- ◆ ライブラリー化合物に物性情報などを付加
- ◆ ベンチャー企業が保有する大規模ライブラリーとの差別化
 - ✓ AMED及び有志製薬企業等で化合物選抜
 - ✓ 複数タイプ・コンセプトのライブラリーを選抜
 - ✓ ミニチュアライブラリーも準備し、幅広いスクリーニングに対応

創薬基盤推進研究事業で創製した次世代創薬シーズ (PPI)
ライブラリーはDISC中分子ライブラリーで活用

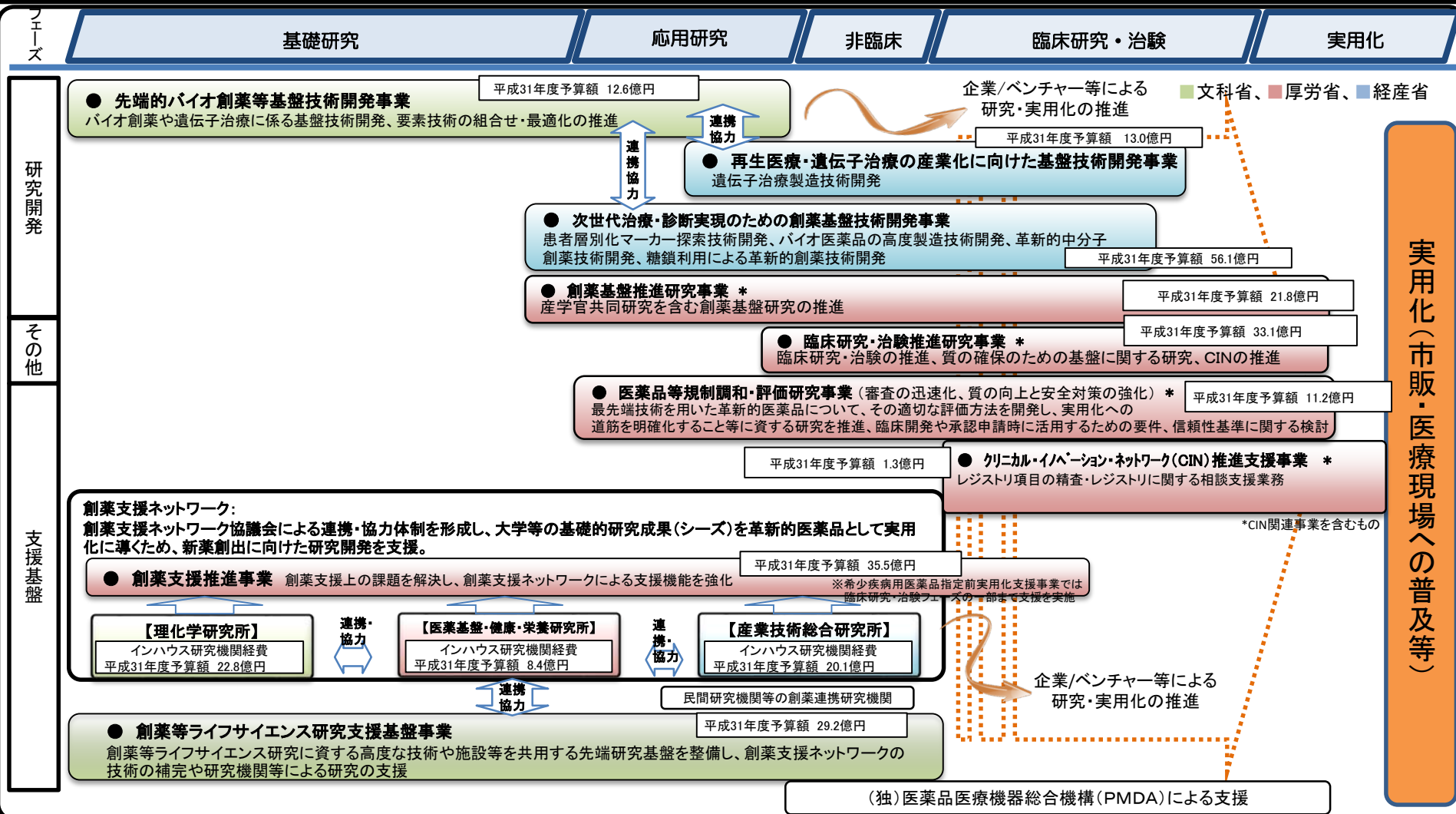
DISC中分子ライブラリーについては、
令和2年度の概算要求を行った。

1. オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度予算額 214億円

インハウス研究機関経費
平成31年度予算額 51億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



【2020年までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
- 有望シーズへの創薬支援 200件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- 創薬ターゲットの同定 10件

① 医薬品創出プロジェクト(案)

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度概算要求額 351億円

インハウス研究機関経費
令和2年度概算要求額53億円

予防・健康増進

診断

治療・介入

予後・QOL

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

横断的研究開発

● 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業: バイオ医薬品の高機能化、医薬周辺技術、要素技術の研究開発 概算要求額15億円

● 創薬基盤推進研究事業: 新規モダリティの製造技術開発支援、産学共同研究 概算要求額24億円

● 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発: バイオ医薬品の高度製造技術開発、革新的中分子創薬、糖鎖利用による創薬技術の基盤的研究開発等 概算要求額65億円

疾患研究開発

◎ 革新的がん医療実用化研究事業: ゲノム、免疫療法等による医薬品開発 (①②③④⑤) 概算要求額43億円

◎ 次世代がん医療創生研究事業: がんの生物学的本態解明研究等による創薬シーズの導出 概算要求額43億円

◎ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業: 有効性の高いワクチン、迅速診断薬、感染症治療薬の開発 (①⑤) 概算要求額24億円

◎ 難治性疾患実用化研究事業: 核酸医薬などの新規モダリティ等の治療薬開発 (①②③④⑤) 概算要求額45億円

◎ 腎疾患実用化研究事業: 慢性腎臓病(CKD)等の病態解明等により新規透析導入予防への有望な医薬品シーズの開発 (①⑤) 概算要求額0.5億円

◎ 免疫アレルギー疾患研究: 新たな医薬品等医療技術の実用化に関する開発研究 (①④⑤) 概算要求額1億円

◎ 肝炎等克服実用化研究事業: B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指した研究等 (①④⑤) 概算要求額 1億円

◎ 肝炎等克服実用化研究事業(同左)

◎ 成育疾患克服等総合研究事業: 妊婦や新生児・小児の臨床試験・治験による企業導出・薬事承認を目指した医薬品開発を支援 (①④) 概算要求額 1億円

基盤整備

◎ 医療分野研究成果展開事業(産学連携医療イノベーション創出プログラム): 大学等のシーズ等の実用化に向けた革新的な創薬の研究開発(概算要求額 9億円

● 臨床研究・治験推進研究事業: 革新的医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導知見等を支援(①⑤) 概算要求額33億円

● 創薬支援推進事業: アカデミアシーズを三独法等による支援により企業導出 概算要求額39億円

◎ 革新的医療シーズ実用化研究事業: 臨床研究中核病院による医薬品の臨床研究・医師主導治験等 概算要求額 7億円