

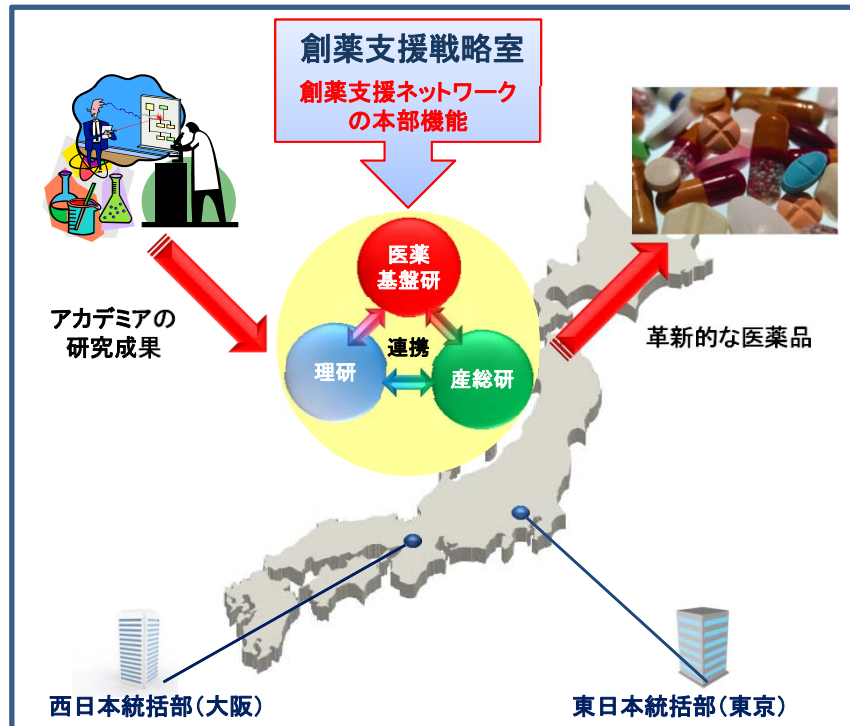
創薬支援ネットワークに係る 進捗と今後の取組み

独立行政法人 医薬基盤研究所
創薬支援戦略室
平成26年10月6日

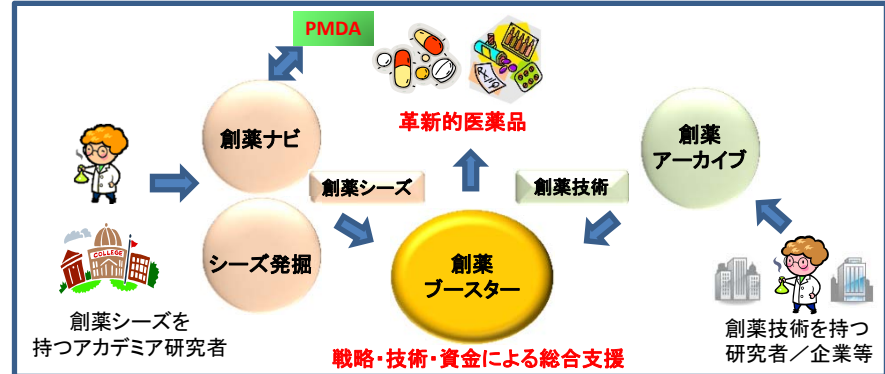
創薬支援戦略室の活動状況

我が国の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果を医薬品として実用化するために、理化学研究所、産業技術総合研究所、医薬基盤研究所が中心となって、オールジャパンの創薬支援体制「創薬支援ネットワーク」が構築された。

創薬支援戦略室は、「創薬支援ネットワーク」の本部機能を担う。創薬支援戦略室のミッションは、創薬支援ネットワークが支援の対象とするシーズの選定、技術支援の調整、製薬企業への導出等の出口戦略の策定など、探索研究段階から前臨床段階までの応用研究のステージを中心に、医薬品としての実用化を目指したシームレスな支援を行う。



主な事業の紹介



創薬シーズ発掘（革新的医薬品につながる有望シーズ情報収集）

専任コーディネーターが、様々な情報媒体を通して、我が国の大学や公的研究機関等で生み出された優れた研究成果に関する情報を収集・分析し、実用化の可能性の高い創薬シーズを発掘する。

創薬プースター（創薬支援ネットワークによる創薬総合支援）

有望シーズを対象に、医薬基盤研究所、理化学研究所、産業技術総合研究所等の創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、スクリーニング、最適化研究、非臨床試験等を、研究戦略・技術・資金の全ての面でアカデミア発創薬を切れ目なく支援する。

創薬ナビ（創薬エキスパートによる助言・相談）

豊富な創薬経験を有する創薬支援戦略室コーディネーターがアカデミア研究者等からの創薬に関する様々な相談に応じる。

PMDAとの連携覚書を締結し、協力して質の高い相談を目指す。実用化の可能性の高い事業については、技術支援等へ展開する。

創薬アーカイブ（先駆的創薬技術情報の登録・集約）

産学官が保有する創薬技術情報を集約するとともに、アカデミア研究者が必要とする情報を提供する。集約した創薬技術は、有望な創薬シーズとのマッチングを行い、創薬シーズの実用化支援に活用する。

創薬支援戦略室の活動実績 平成26年8月末時点

1. シーズ評価と創薬支援

達成すべき成果目標 ＜KPI項目＞	創薬支援ネットワークの 活動実績	2015年度まで の達成目標※1	2020年頃まで の達成目標※2
相談・シーズ評価	184件	400件	1500件
有望シーズへの 創薬支援	20件	40件	200件
企業への導出 (ライセンスアウト)	0件	1件	5件

※1、2：「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日 健康・医療戦略推進本部決定）

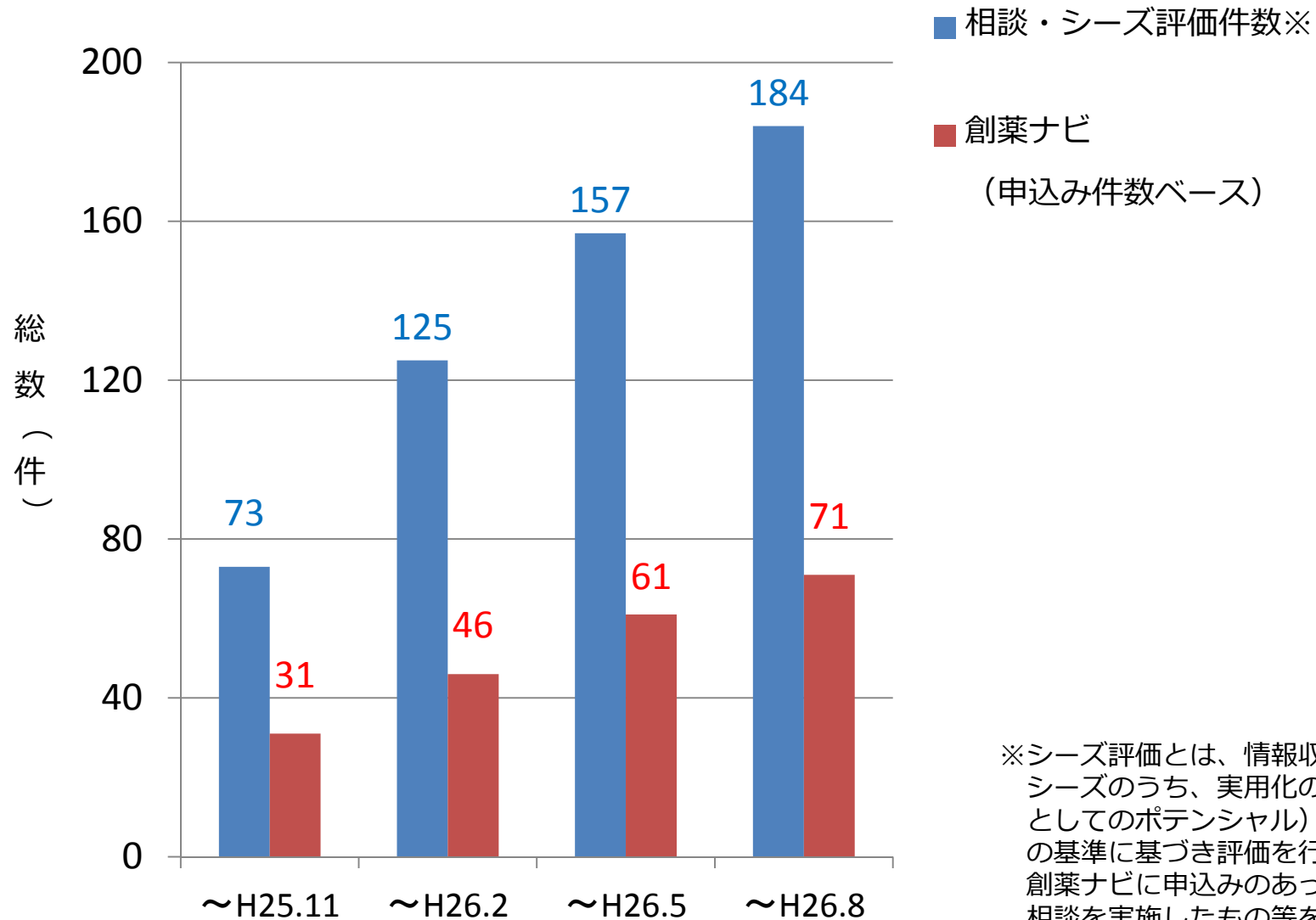
※2：「健康・医療戦略」（平成26年7月22日 閣議決定）

2. 創薬ナビ 申込 **71件**

3. 創薬アーカイブ 登録 **24件**

相談・シーズ評価の期間別実績

平成26年8月末時点



※シーズ評価とは、情報収集を行った創薬シーズのうち、実用化の可能性（医薬品としてのポテンシャル）について、独自の基準に基づき評価を行ったもの。創薬ナビに申込みのあったもののうち、相談を実施したもの等を含む。

創薬支援ネットワークにおけるプロジェクト運営

【SC開催状況】

第1回 平成26年4月30日
第2回 平成26年5月30日
第3回 平成26年7月 4日
第4回 平成26年8月 1日
第5回 平成26年9月16日
(平成26年9月現在)

創薬支援ネットワーク運営会議 (SC)

○支援シーズの研究開発計画の審議・承認、技術支援の進捗管理

【SC構成員】

- ・ 医薬基盤研 (創薬支援戦略室長)
- ・ 理研 (理事長が指名する者)
- ・ 産総研 (理事長が指名する者)

提案/進捗報告

研究開発計画書案の審議・承認

研究会議

○PJチームからの研究計画案の決定、Go/No-go 提案の可否判断
○これらを創薬支援NW運営会議に上程、承認を得る

提案/報告

判断/助言

理研テーマ会議

産総研

報告

助言

プロジェクト (PJ) チーム

○プロジェクト推進・予算管理、研究会議への提案

報告

助言

医薬基盤研
(創薬支援戦略室)

iD3-CD会議

- シーズ評価
- PJの情報シェア
- 進捗管理協力

創薬支援関連機関

研究者

理研

産総研

医薬基盤研

大学

公的研究機関

CRO

結果
提示

試験
委託

創薬支援ネットワークの支援テーマ 平成26年8月末時点

	課題名	Principal Investigator	モダリティ	標的実用化検証	スクリーニング	リード最適化	前臨床開発
平成25年度	神経再生促進作用を持つ脊髄損傷治療薬の探索	武内 恒成 (愛知医科大学医学部)	低分子化合物				
平成25年度	閉塞性動脈硬化症治療を目的とした血管新生促進剤の探索	池田 宏二 (神戸薬科大学)	低分子化合物				
平成26年度	神経軸索伸展作用をもつ脊髄損傷治療薬の探索	武内 恒成 (愛知医科大学医学部)	低分子化合物				
平成26年度	新規血液凝固阻害剤の探索	沢村 達也 (国立循環器病研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	Ras/Rafシグナル伝達を阻害する新規抗がん剤の探索	島 扶美 (神戸大学大学院医学研究科)	低分子化合物				
平成26年度	新規うつ病治療薬の探索	宮田 信吾 (近畿大学東洋医学研究所)	低分子化合物				
平成26年度	脳梗塞治療を目的としたtPA併用剤の探索	下畑 享良 (新潟大学脳研究所)	タンパク質製剤				
平成25年度	先天性乏毛症治療薬の探索	青木 淳賢 (東北大学大学院薬学研究科)	低分子化合物				
平成25年度	がん細胞の酸化ストレス防御機構を標的とする新規抗がん剤の探索	中別府 雄作 (九州大学生体防御医学研究所)	低分子化合物				
平成26年度	活性型Ras変異体に作用する新規抗がん剤の探索	片岡 徹 (神戸大学大学院医学研究科)	低分子化合物				
平成26年度	筋変性疾患治療薬の探索	岩田 裕子 (国立循環器病研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	がん細胞DNA脱メチル化酵素を分子標的とするFirst-in-classのがん治療薬の探索	辻川 和丈 (大阪大学大学院薬学研究科)	低分子化合物				
平成26年度	新規がん治療薬のためのコンパニオン診断薬の探索	目加田 英輔 (大阪大学微生物病研究所)	抗体				
平成26年度	シスプラチン作用増強剤の探索	本田 一文 (国立がん研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	子宮内膜症に対するペプチド治療薬の探索	杉原 一廣 (浜松医科大学医学部)	ペプチド				
平成26年度	熱帯性ウイルスへの新規ワクチンの開発	長谷川 秀樹 (国立感染症研究所)	ワクチン				
平成26年度	味覚・食感を損ねない長時間作用型口内炎疼痛緩和薬の開発	上園 保仁 (国立がん研究センター研究所)	低分子化合物				
平成26年度	新規抗がん剤の開発 ^{※注1}	●●●● ^{※注1}	抗体-薬物複合体				
平成26年度	異所性石灰化抑制剤の開発	吉子 裕二 (広島大学大学院医歯薬保健学研究院)	ペプチド				
平成26年度	TNIKキナーゼを標的とした大腸がん治療薬の開発	山田 哲司 (国立がん研究センター研究所)	低分子化合物				

創薬支援ネットワークに係る今後の取組み

I. 創薬支援ネットワークの強化

- 早期実用化に向けた最適化研究から前臨床段階の創薬支援の強化
- 理研、産総研、医薬基盤研による創薬支援体制の強化
- 効果的・効率的な革新的医薬品創出に向けた創薬技術の開発

II. 創薬に係るファンディングや各省連携プロジェクトとの連携による効果的・効率的な革新的医薬品の創出

- 日本医療研究開発機構におけるファンディング機能との連携
 - 革新的医薬品創出を目指した方針を共有し、革新的医薬品の効果的・効率的な創出を実現する仕組みを整備

III. 支援成果の円滑な導出

- 産業界との意見交換を通じた効率的かつ公正な導出スキームの策定

平成27年度予算要求

- 創薬支援上の課題を解決し、創薬支援ネットワークによる支援機能を強化 -

- ◆大学や公的研究機関等の研究者が保有する優れた創薬シーズを医薬品としての実用化につなげるため、創薬支援ネットワークが行う技術支援（評価系の構築、ヒット・リード化合物（開発候補化合物）の探索、リード化合物（治療薬候補化合物）の最適化（合成展開・コンピュータ創薬））、バイオマーカー探索、非臨床試験、知財管理等に関する支援費用を負担し、創薬シーズの早期実用化を図る。
- ◆創薬シーズの医薬品としての実用化を促進するために、創薬支援に必要となる創薬基盤技術等を開発するための支援費用を負担し、研究開発期間の短縮と革新的医薬品の創出確率の向上を図る。

