

平成27年度 創薬支援ネットワークの活動計画

独立行政法人医薬基盤研究所
創薬支援戦略室
平成27年3月4日

創薬支援ネットワークにおける方針

I. 創薬支援ネットワークの強化

- 早期実用化に向けた「探索研究から前臨床段階」の創薬支援の強化
- 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. 有望シーズ発掘に向けた組織連携の拡大

- 橋渡し研究支援拠点／臨床研究品質管理確保体制整備病院 等
- 国立高度専門医療研究センター

III. 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

IV. 支援成果の円滑な導出

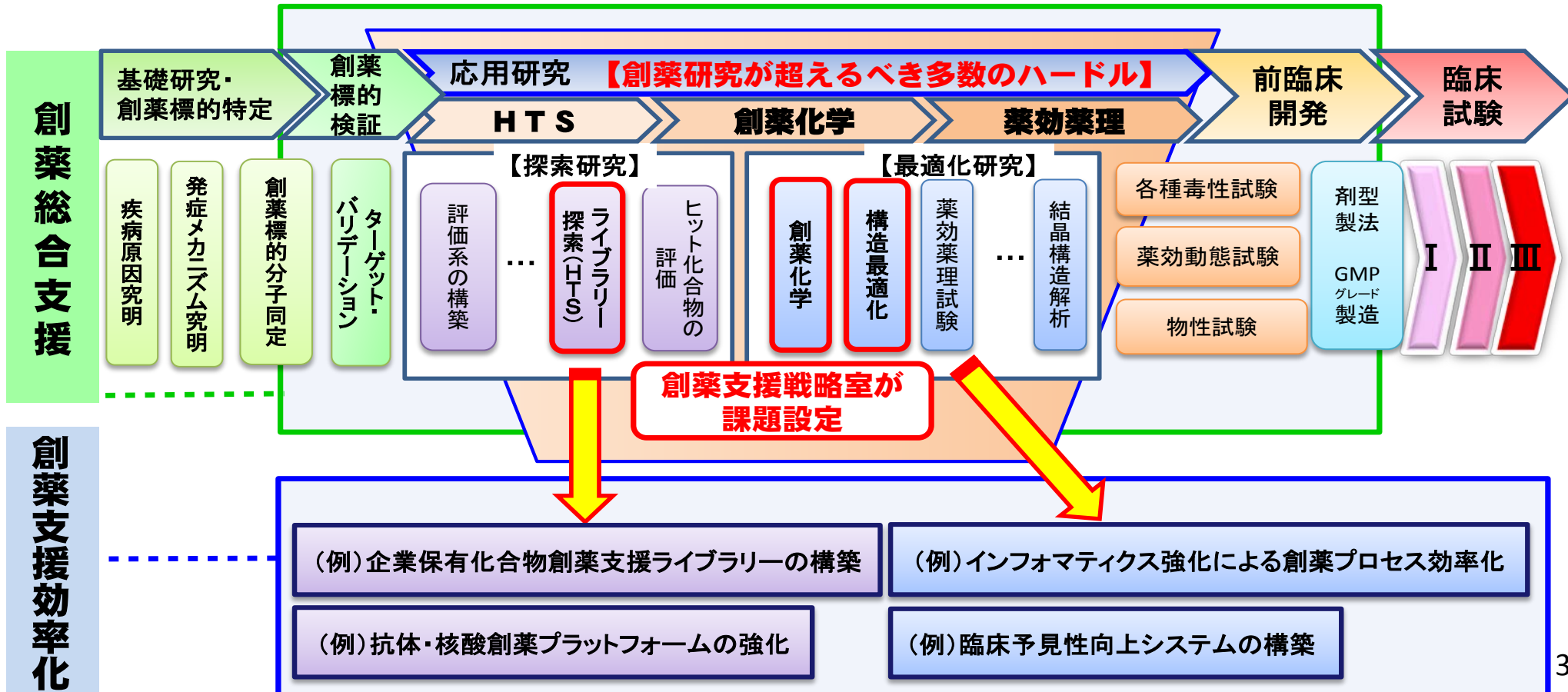
- 産業界との意見交換を通じた効率的かつ公正な導出スキームの策定
→ 導出ポリシーを整備

平成27年度 創薬支援ネットワーク関連予算案

- 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 -

- 創薬支援推進事業（34.0億円） -

- ◆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・リード化合物の探索、リード化合物の最適化（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。



創薬総合支援（創薬ブースター）

創薬支援ネットワークの中核事業
（平成25年度より開始）

シーズ情報収集

目利き評価

創薬支援NWによる研究
開発支援

導出等実用化支援

平成26年度までの実績

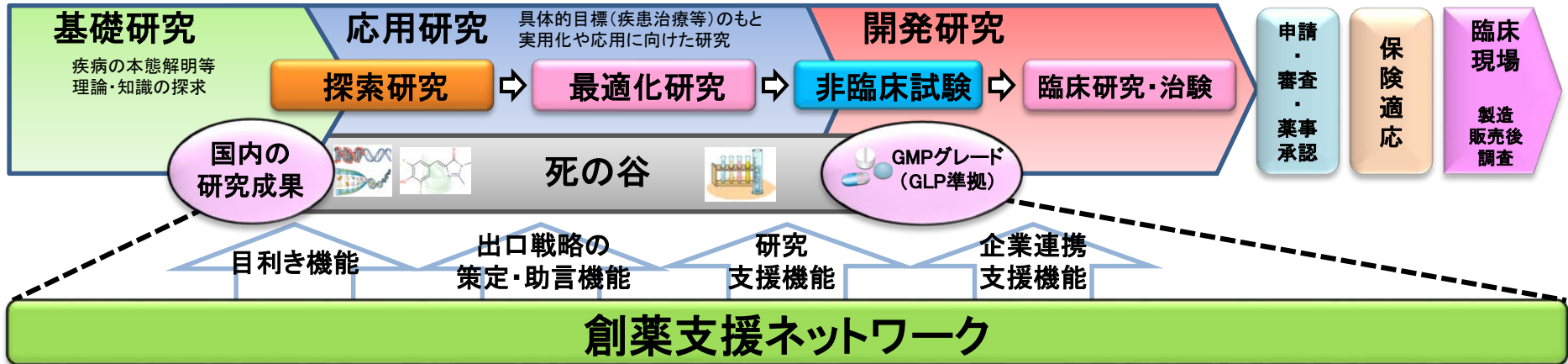
- ◆シーズ評価・相談280件のうち、有望シーズについて研究開発戦略の策定、技術支援、知財／出口戦略の策定に至るまでの創薬支援25件を実施（平成27年1月末現在）。

平成27年度の目標等

- ◆平成26年度までに実施した25件の創薬支援も継続して実施。
- ◆「2015年度まで達成目標」（有望シーズへの創薬支援：40件）に向け、
 - ✓ 新規採択課題も含めて、最低40件の創薬支援を実施。
- ◆「2015年度まで達成目標」（ライセンスアウト：1件）に向け、
 - ✓ 最低1件のライセンスアウト（企業導出）を実施。

創薬支援ネットワーク(AMED設立前)

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、医薬基盤研究所に設置した創薬支援戦略室が本部機能を担い、理化学研究所、産業技術総合研究所等の連携により、新薬創出に向けた研究開発を支援する。




【理化学研究所の取組み】
SACLA、SPring-8、京コンピュータ等の研究基盤を利用した探索研究および最適化研究の支援*



※探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

【医薬基盤研究所の取組み】
創薬支援戦略室:
創薬支援ネットワークの本部機能

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財管理支援
- ・企業連携支援 等



【創薬連携研究機関】
HTS、薬効薬理、創薬化学(合成)、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。
(例) 創薬オープンIC、阪大、東北大、がん研 等

【産業技術総合研究所の取組み】
計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

- ・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】

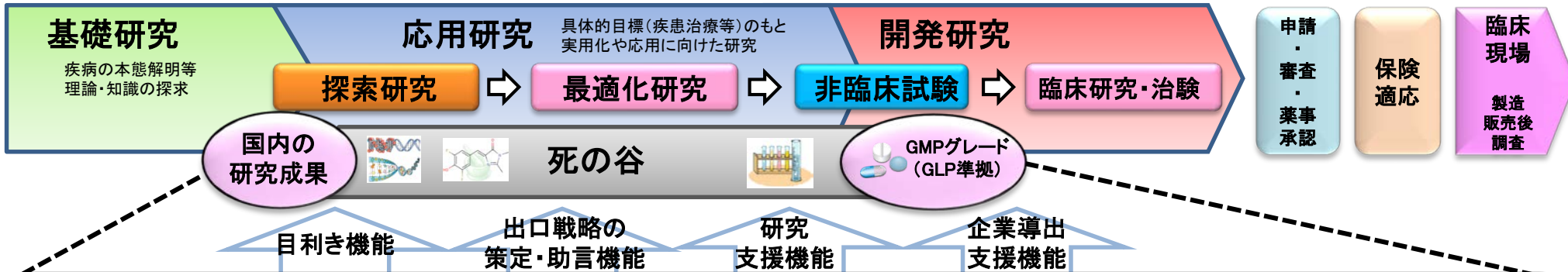
- ・世界最大級の天然化合物ライブラリー



創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な**連携・協力体制**を形成

創薬支援ネットワーク(AMED設立以降)

「創薬支援ネットワーク」は、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化に導くため、日本医療研究開発機構創薬支援戦略部が本部機能を担い、理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等との連携により、革新的医薬品の創出に向けた研究開発等を支援する。



創薬支援ネットワーク

【日本医療研究開発機構 創薬支援戦略部】

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・知財戦略の策定、知財管理支援
- ・製薬企業等への導出、医師主導治験への橋渡し 等

【理化学研究所】

SACLA・SPRING-8・京コンピュータ等によるタンパク構造解析、インシリコスクリーニング等の研究基盤技術を利用した一貫した創薬プロセスの支援



【医薬基盤・健康・栄養研究所】

創薬デザイン研究センター(仮称)を中心に技術支援を実施。
・抗体・人工核酸のスクリーニングと同時に、最適化のプロセスまで実施等



【産業技術総合研究所】

計測基盤技術・ツールを用いた探索研究および最適化研究の実施

【次世代天然物化学技術研究組合】
世界最大級の天然化合物ライブラリー



【創薬連携研究機関】 創薬に必要な研究プロセスを支える研究機関等

日本医療研究開発機構の他プロジェクト、他事業との連携強化を図り、革新的医薬品の創出を目指す