

創薬支援ネットワークの活動状況

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬支援戦略部
平成27年9月29日

創薬支援戦略部の活動実績

平成27年8月末現在

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※ ³	357件	400件	1500件
有望シーズへの 創薬支援	34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）

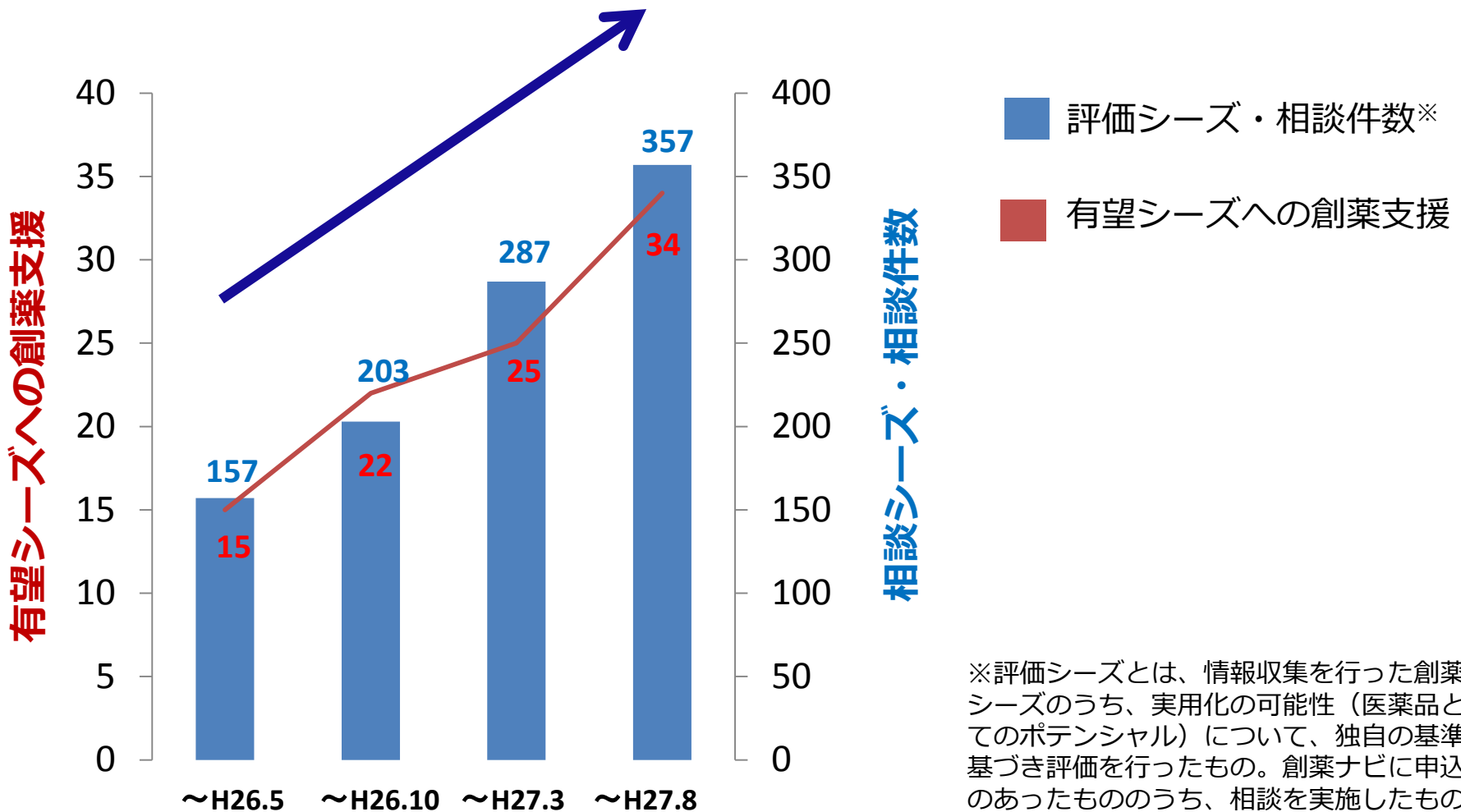
※3：創薬ナビに申込みのあったものを含む（平成27年8月末時点で重複するもの：100件）

2. 創薬ナビ 申込 112件

3. 創薬アーカイブ 登録 28件

評価シーズ・相談及び創薬支援の期間別実績

平成27年8月末現在



※評価シーズとは、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の支援テーマ①

平成27年8月末現在

課題番号	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
DNW-13002	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				
DNW-13004	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				
DNW-14004	神経軸索伸張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				
DNW-14005	新規血液凝固阻害剤の探索	沢村 達也 (信州大学医学部)	低分子化合物				
DNW-14007	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				
DNW-14010	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				
DNW-14014	脳梗塞治療を目的としたtPA併用剤の探索	下畑 孝良 (新潟大学脳研究所)	タンパク質製剤				
DNW-14021	心臓由来分泌ペプチドを用いた心筋細胞分裂誘導剤の探索	望月 直樹 (国立循環器病研究センター研究所)	ペプチド				
DNW-14025	HSVワクチンの探索	川口 寧 (東京大学医科学研究所)	ワクチン				
DNW-14026	組織再生に向けた表皮幹細胞制御分子発現調節剤の探索	西村 栄美 (東京医科歯科大学難治疾患研究所)	低分子化合物				
DNW-14030	HCMVワクチンの探索	白木 公康 (富山大学大学院医学薬学研究所)	ワクチン				
DNW-13001	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				
DNW-13003	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				
DNW-14001	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				
DNW-14002	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		(※)		
DNW-14006	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				
DNW-14008	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				

1. 黒 (※) 平成27年度 第1回導入希望企業の募集テーマ
2. 赤字は前回資料(平成27年1月末時点)からの変更点
3. HSV (Herpes Simplex Virus ; ヘルペスウイルス)
4. HCMV (Human Cytomegalovirus ; サイトメガロウイルス)

創薬支援ネットワークの支援テーマ②

平成27年8月末現在

課題番号	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
DNW-14011	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				
DNW-14016	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				
DNW-14019	新規ミトコンドリア病治療薬の探索	高島 成二 (大阪大学大学院医学系研究科)	低分子化合物				
DNW-14020	小胞体ストレス応答を活用した抗癌剤・抗ウイルス剤の探索	森 和俊 (京都大学大学院理学研究科)	低分子化合物				
DNW-14023	緑内障を対象とした神経保護薬の探索	林 秀樹 (東京薬科大学薬学部)	低分子化合物 抗体				
DNW-14024	トランスポータータンパク質を標的とした自己免疫疾患治療薬の探索	反町 典子 (国立国際医療研究センター研究所)	低分子化合物 ペプチド				
DNW-14027	多剤耐性菌に対する新規クラスの抗菌剤の探索	平松 啓一 (順天堂大学大学院医学研究科)	低分子化合物				
DNW-14028	小細胞肺癌治療を目的とした核酸医薬の探索	下條 正仁 (大阪医科大学)	核酸				
DNW-14003	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				
DNW-14012	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				
DNW-14013	新規抗生物質の開発	関水 和久 (東京大学大学院薬学系研究科)	低分子化合物(天然物)				
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東病院)	抗体-薬物複合体				
DNW-14017	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科)	ペプチド				
DNW-14018	がんドライバー遺伝子特異的アルキル化剤の開発	永瀬 浩喜 (千葉県がんセンター研究所)	低分子化合物				
DNW-14009	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				
DNW-14022	二ーマンピック病C型治療薬の開発	江良 択実 (熊本大学発生病学研究所)	低分子化合物				
DNW-14029	マラリアワクチンの開発	狩野 繁之 (国立国際医療研究センター研究所)	ワクチン				

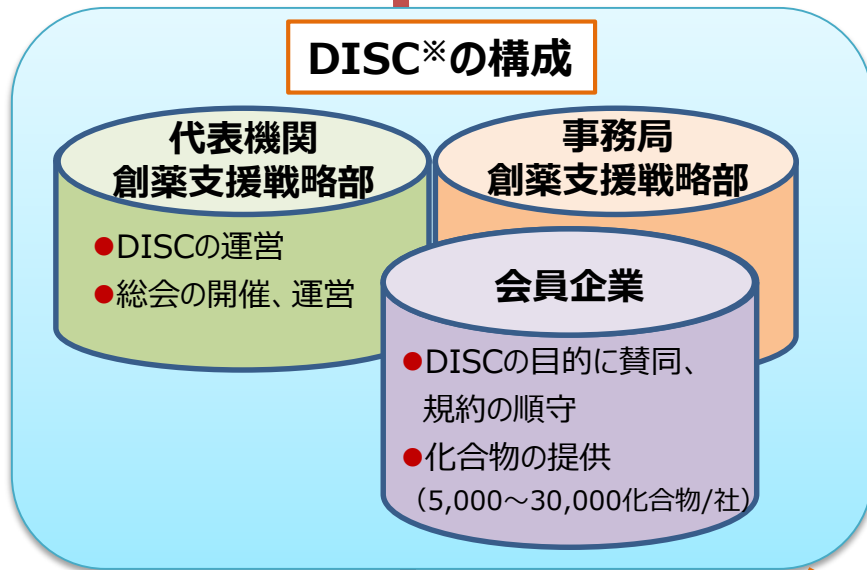
赤字は前回資料（平成27年1月末時点）からの変更点

「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」の概要

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）の各ライブラリーに加えて、製薬各社が保有するユニークな化合物群を創薬支援ネットワークに活用

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援

DISC※の構成



※Drug discovery Innovation & Screening Consortium

- ◆ 創薬支援戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
- ◆ 製薬企業がHTS用の化合物を提供
- ◆ HTS実施経費は創薬支援戦略部が負担
- ◆ 化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施

DISC規約に基づく参加申し込み

製薬A社

製薬B社

製薬C社

製薬D社

製薬E社

選ばれた創薬標的に対して、アッセイ系の構築、HTS、2次アッセイなどを委託・実施

X社
化合物管理

Y社
HTS実施

化合物管理は管理機関に委託

DISC入会申込状況と化合物受入の予定

平成27年

平成28年

5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
----	----	----	----	----	-----	-----	-----	----	----

●6/24 化合物管理会社決定

●7/14 平成27年度「産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC)」
化合物提供 (提供形態、輸送方法等) に関する説明会

ア) 入会申込

5/19~7/24

イ) 会員企業・化合物総数決定

7月下旬

会員企業

化合物総数

22社

約20万化合物

ウ) 化合物容器提供

8月上旬~

エ) 化合物送付及び受入

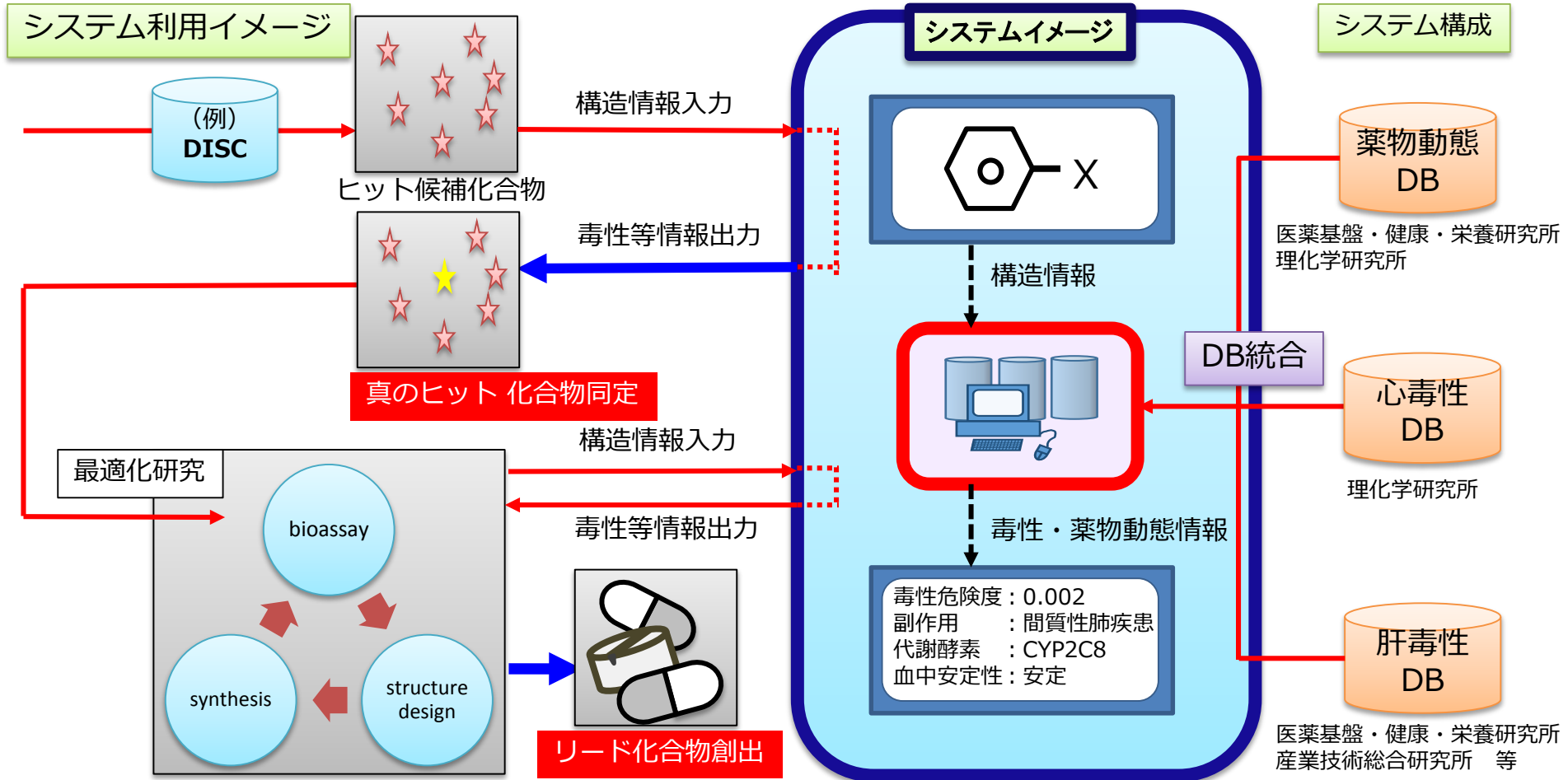
8月上旬 (契約締結次第) ~

オ) HTS実施

12月上旬 (順次) ~

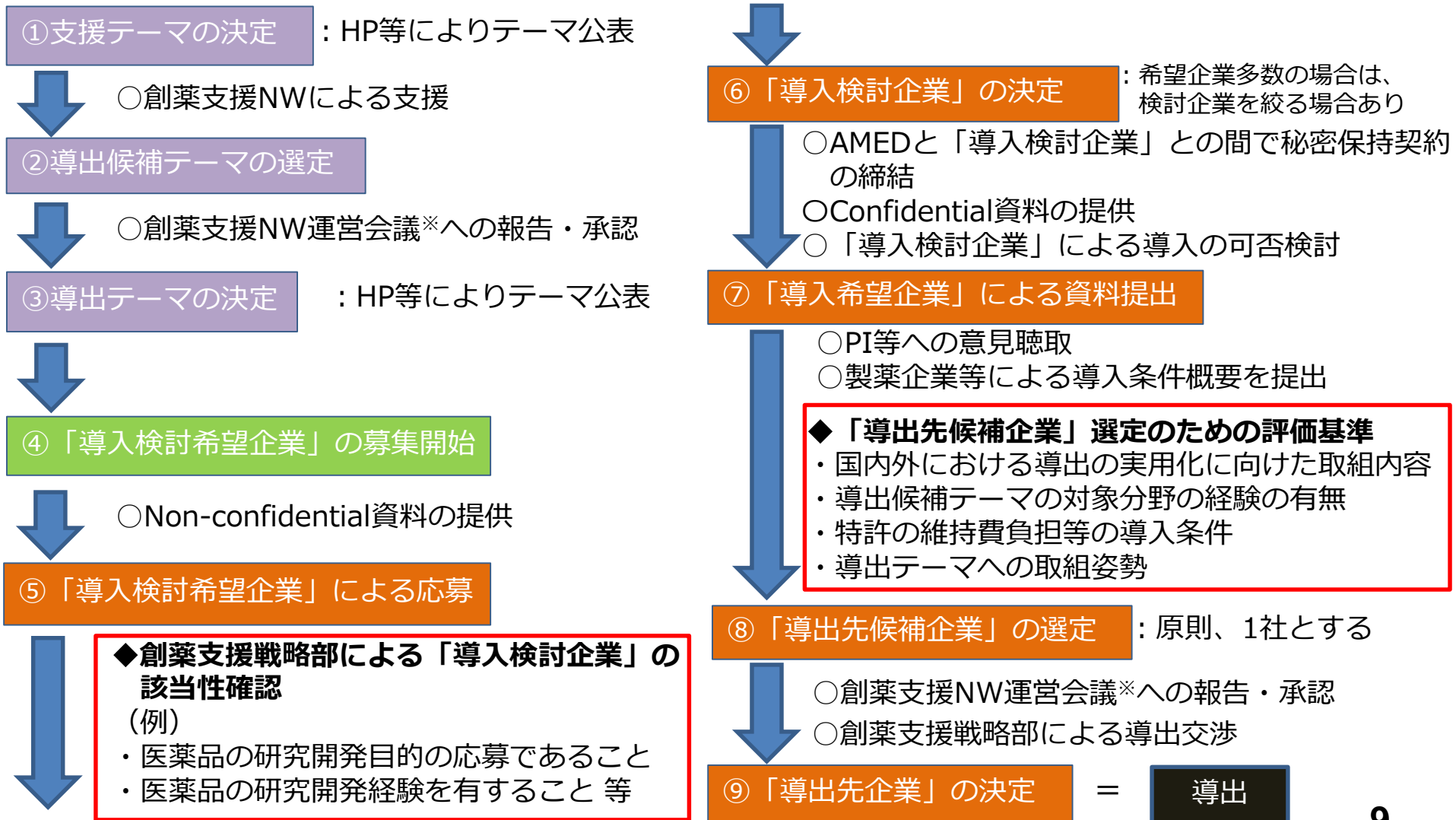
「創薬支援インフォマティクスシステム構築」の概要

オールジャパンで医薬品や化合物に関する情報を格納した統合型データベース（DB）を構築し、新規化合物デザイン、代謝、毒性、薬効領域等を予測する多元的構造活性相関の手法を開発し、創薬支援に活用



- 我が国で整備されてきた各化合物の毒性・薬物動態等のデータベース（DB）を統合し、構造情報の入力を以て、一定の毒性データ等を把握できるシステムを構築
- 創薬支援ネットワークの利用による検証の後、企業等もこれを利用できるようにすることを想定。

「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における 導出に関する基本的考え方」の概略



※AMED創薬支援戦略部長、並びに理研、医薬基盤・健康・栄養研及び産総研の理事長が指名するもので構成される会議体

平成27年度 第1回導入希望企業の募集について

課題番号/ 課題名	DNW-14002/ 筋変性疾患治療薬の探索
主任研究者/ 所属機関	岩田裕子/ 国立循環器病センター研究所 分子生理部 蛋白質機能研究室 室長
概要	<ul style="list-style-type: none"> ● 伸展開刺激感受性のイオンチャンネルXを創薬標的とする筋変性疾患治療薬の探索 ● チャンネルX阻害物質が、筋変性疾患モデル動物の病態の改善に有用であることを示し、創薬コンセプトの妥当性を確認 ● 海外でハイスループット・スクリーニングを実施した後、新規アッセイ法により既知のチャンネルX阻害剤の活性を上回る新規化合物を取得 ● 網羅的なバイオマーカー探索により、筋変性疾患病態と治療効果を反映するバイオマーカーを同定
公募開始	平成27年7月21日

DNW-14002の導出活動状況と今後の予定

平成27年9月現在

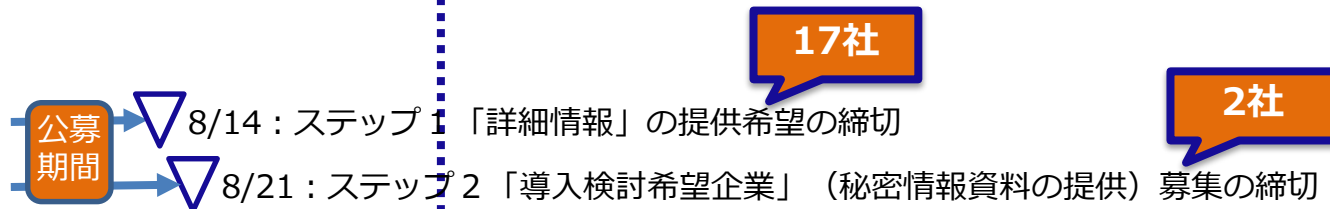
平成27年

平成28年

7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
----	----	----	-----	-----	-----	----	----	----

▲ 7/10 : 「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方」の公開

▲ 7/21 : 平成27年度 第1回導入希望企業の公募開始



▲ 「導入検討企業」の決定

2社

導入検討企業による
導入の可否検討

▽ 10/30 : ステップ3 「導入希望企業」募集の締切

▲ 11月上旬頃 : ステップ4 「導出先候補企業」の選定

導出交渉

△ 「導出先企業」の決定

契約締結

⑥

「支援テーマ・導出先企業決定における客観性・透明性」の概略

- 支援テーマ（支援開始時に公開）
 - 支援テーマ決定における評価項目等の公開
 - AMED HPで課題名、主任研究者、開発ステージを順次公開
 - 今後、目標適応症等を含めた公開情報を順次掲載
- 導出テーマ（製薬企業等における導入機会は公平）
 - 創薬支援NW運営会議で報告・承認後、速やかにHPで導出テーマを公開
 - 興味を示す製薬企業等には原則、秘密保持契約締結後に秘密情報を開示
 - 秘密情報の評価後、「導入希望企業」として応募可能
- 導出先企業の選定（選定スキームの公開）
 - 導出先企業の選定基準の公開
 - 選定基準に従い、製薬企業等がシーズの実用化ロードマップ、知財戦略、導入対価などを提案し、創薬支援戦略部が最適企業を判断
 - 創薬支援NW運営会議で報告・承認後、決定
 - 導入企業名は原則、公表

支援テーマ決定における評価項目

大項目	小項目
標的疾患の妥当性とアンメットニーズ	患者数
	標準治療の満足度とアンメットニーズ
	ターゲットプロダクトプロファイル
研究仮説の確からしさ、妥当性、独創性	研究仮説・創薬コンセプト
	研究仮説のエビデンス
	研究仮説の独創性
競合環境	世界の研究開発状況
	知財確保および先行特許の状況
実用化研究におけるリスク	生物学的リスク
	化学的リスク
	医科学的リスク
	技術的リスク、その他リスク

導出テーマの選定基準

- 次の点等を踏まえた上で、創薬支援ネットワークによる支援の結果、製薬企業等への導出が期待できると判断される支援テーマについて導出候補テーマとして決定する。
 - ① 得られている試験結果等に特段の支障がないかどうか
 - ② 知的財産権等の権利関係がPIの所属機関その他支援テーマに関する知的財産権等を保有する機関等（以下「導出関係機関等」という。）の中で明確にされているかどうか
 - ③ 製薬企業等から支援テーマに対する興味表明を受けているかどうか
- 上記に基づき決定した導出候補テーマを創薬支援ネットワーク運営会議に報告し承認を得て、導出テーマを決定する。

※「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方」の2．導出テーマの選定

創薬支援ネットワークにおける取組と今後の展開

I. 支援テーマの円滑な導出

- 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
- 具体的な導出プロセスを通じた産業界との意見交換の一層の推進
- ⇒ 「創薬総合支援事業（創薬ブースター）における導出に関する基本的考え方」

II. 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
- ⇒ 「産学協働スクリーニングコンソーシアム（DISC）」
- ⇒ 「創薬支援インフォマティクスシステム構築」

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

- AMEDにおけるファンディング機能と創薬支援ネットワークとの連携
- ⇒ 革新的医薬品創出を目指した方針をAMED内で共有し、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. 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、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター 等