

AMEDにおける新たな取組について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
理事長 末松誠

平成28年3月11日

創薬支援ネットワークの水準等を評価する仕組みについて

- ◆ 世界水準に照らし合わせて、創薬支援ネットワークの価値及び水準を評価する仕組みについて検討する

＜創薬支援評価委員会（新規）＞

【目的】

- 効果的かつ効率的に革新的医薬品を創出するために、製薬企業等の関係者により構成される創薬支援評価委員会（仮称）より意見を聴取し、第三者の目線で創薬支援ネットワークの水準等を評価する。

【構成員】

- 製薬企業、ベンチャー企業、アカデミア、その他

【意見を求める内容】

- ① 支援活動全般（シーズ収集・研究開発、導出、DISC等の支援基盤のあり方等）
- ② ポートフォリオ
- ③ アカデミア発創薬シーズの支援における海外の仕組みとの比較について 等

創薬支援ネットワークの支援テーマの分析

創薬支援ネットワークでは、製薬企業等の視点や医療現場のニーズに沿ったテーマについて支援を行っている

累積支援テーマ数：44件（平成28年1月末時点）

独創的なテーマ数

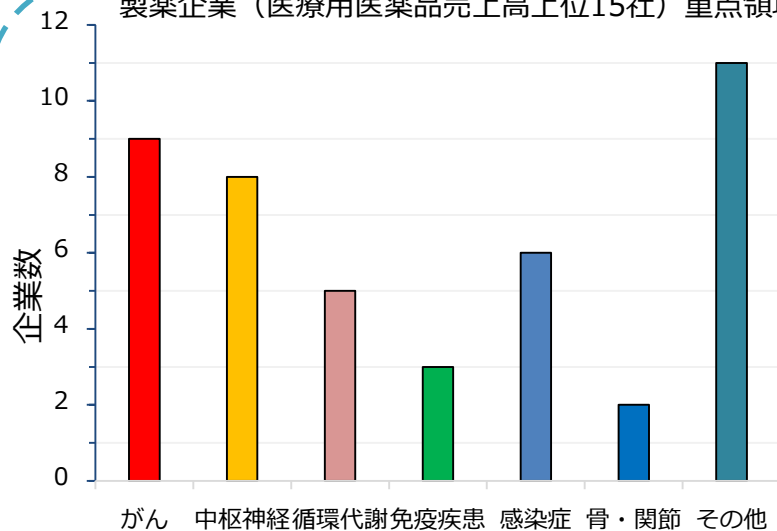
- ✓ 公開情報（論文や特許等）で公知となっていない新規創薬標的を指向したテーマ数：0件
- ✓ 既存創薬標的についてFirst-in-Class^{*1}を指向したテーマ数：32件
- ✓ 既存創薬標的についてBest-in-Class^{*2}を指向したテーマ数：2件
- ✓ 既存創薬標的について新たな疾患領域を指向したテーマ数：2件
- ✓ 既存創薬標的について新たな創薬コンセプトに基づくテーマ数：8件

アンメットニーズの高い疾患を対象としたテーマ数

- ✓ 既存薬の薬剤貢献度が低い疾患を指向したテーマ数：35件
- ✓ 難病・希少疾患領域について臨床試験への橋渡しを指向したテーマ数：1件

<製薬企業等>

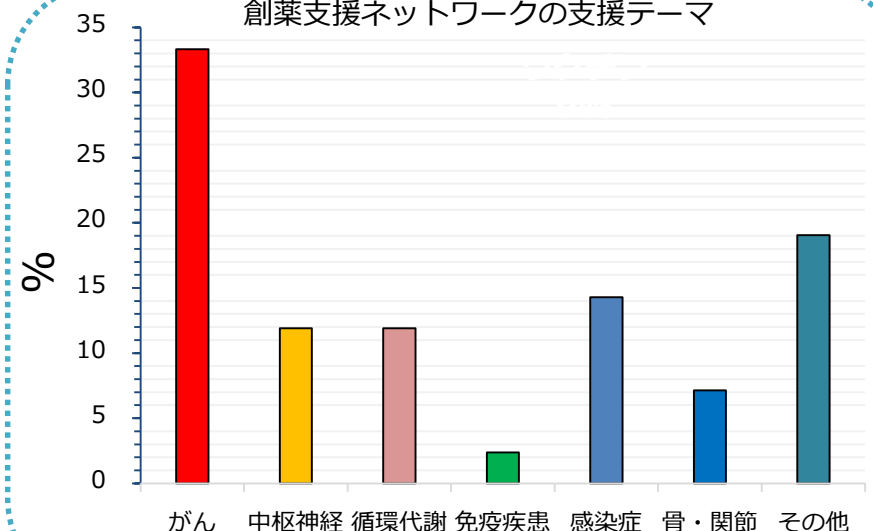
製薬企業（医療用医薬品売上高上位15社）重点領域



各社HPより作成（H28.2.12現在）

<創薬支援ネットワーク>

創薬支援ネットワークの支援テーマ



H28.1月末現在

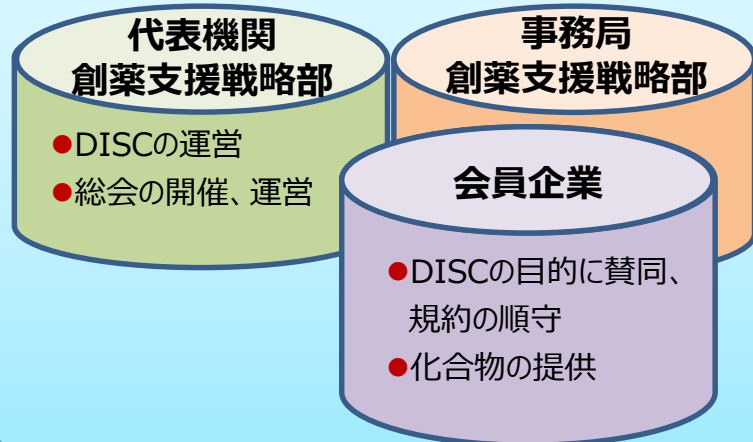
*1: ある作用機序の医薬品のなかで市場に最初に登場した医薬品 *2: 既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

「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（合計20万化合物）
- ◆ 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

【会員企業一覧（五十音順）】

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

化合物管理 第一三共ノバーレ株式会社

HTS実施 株式会社TNテクノス
 第一三共ノバーレ株式会社

各国／地域における官民協働創薬支援ライブラリーの比較

地域・国	ライブラリー	化合物数	特徴
欧州 (EU)	European Lead Factory (ELF)	目標：50万 (現状：約35万)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 主に製薬企業（7社）の提供化合物で構成 ➤ 構造は非開示 ➤ アカデミアによる実用化の支援 ➤ ヒット化合物の情報は、シーズ提供者（アカデミア）に独占的に提供（3年間）
日本	Drug Discovery and Innovation Screening Consortium (DISC)	約20万	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 企業提供化合物（参加企業22社）のみで構成 ➤ 構造は非開示 ➤ アカデミアの創薬標的の実用化支援 ➤ 参加企業数22社は世界的に類を見ない ➤ スクリーニング結果は、会員企業で共有 ➤ ヒット化合物提供会社にはシーズの優先独占権を付与
(参考)			
米国	NIH Molecular Libraries Probe Centers Network (MLPCN)	約50万	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 大学等が保有する公知化合物等をネットワーク化して使用 ➤ アカデミアの創薬標的の実用化支援 ➤ アカデミアの実用化研究に使用