

創薬支援ネットワークに関するアンケート結果概要

内閣官房 健康・医療戦略室

1. アンケート調査の方法

(1)実施期間：平成 28 年 9 月 13 日～9 月 30 日

(2)方 法：日本製薬工業協会 研究開発委員会事務局より、37 社へアンケート用紙を配信し、無記名・自由記入方式にて実施した

(3)回 答 数：19 社（回答率 51%）

2. アンケート項目

(ア)支援テーマ選定方法

(イ)支援テーマ数

(ウ)疾患領域

(エ)公開情報の内容と公開方法

(オ)重点的に支援すべきフェーズ

(カ)導出時期

(キ)導出の流れ

(ク)産学官連携による創薬を推進する海外の体制や取組等の視点を踏まえ、創薬支援ネットワークに対するご意見・ご要望等がございましたらご記入ください

(ケ)その他、ご意見等がございましたら、自由にご記入ください

3. 結果概要

(1) 3 独法や外部機関の更なる活用について

- ・日本医療研究開発機構（以下、AMED）創薬支援戦略部、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の実際の協力関係が見えにくい
- ・創薬研究を支援する事業やハイスループットスクリーニング(以下、HTS)に関連する活動において、理化学研究所や東大の機能や活動との重複感を感じる。公的な活動として、全体として一つの統合的な活動にしてほしい。また、創薬支援ネットワークにおいて産業技術総合研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所の更なる活用が十分可能と考える
- ・アカデミアのシーズを企業に導出するための橋渡し研究を、CRO（Contract Research Organization）などを活用して行う仕組みがあれば、企業への導出が促進され则认为
- ・化合物の合成や骨格探索は、製薬企業にノウハウがあるため、そのような業務は製薬企業に委託してもよい

(2) 支援テーマの進捗管理について

- ・支援テーマの進捗や結果を厳しく管理して、成功確度・進捗が遅いテーマは早期に支援を打ち切り、新しいテーマを支援していくべき
- ・企業への導出が出口戦略の一つであれば、支援テーマの選定や進捗管理に企業目線が反映される仕組み

みが必要

- ・多くのアカデミアのシーズは独創的である反面、チャレンジングであることから（そうであるから企業が手を出しにくい）、検討結果や外部状況の変化等から、適宜、支援テーマの再評価を行い、新陳代謝（支援テーマの改廃・入れ替えなど）を図ることが、アカデミア創薬の実現に重要

(3) 支援テーマについて

➤ 支援テーマの探索方法

- ・支援テーマの高質化を維持するためには、アカデミアへの継続的な訪問など、積極的なテーマ獲得活動を継続することも一つの選択肢

➤ 支援テーマの選定方法

- ・支援テーマ選定に関わる方の質の充実が求められるとも感じており、創薬に関する最新情報がインプットされる体制、あるいは、上述の内容を満たすような人材の登用が必要不可欠
- ・支援テーマ選定に製薬企業の意見を取り入れてほしい
- ・各支援テーマのモダリティの設定については、企業の意見も反映させる余地があるのではないかと

➤ 支援対象疾患領域

- ・AMED 全体での支援も含め、企業が現状手掛け難い領域（感染症、小児、希少・難病疾患等）のテーマも支援する必要がある
- ・疾患領域を広く考えることができる炎症・免疫疾患領域や、腎疾患領域のテーマも支援して欲しい

➤ 重点的に支援すべきステージ

- ・アカデミアに期待されるのは新規ターゲット・創薬コンセプトの創出と考えることから標的実用化検証の支援に重点が置かれるのがよい

➤ 支援テーマの導出時期

- ・標的実用化検証が済んだ段階で一定の情報を公開し、企業の関心度を問うべきと考える
- ・低分子の場合、産学協働スクリーニングコンソーシアム（以下、DISC）のように HTS ヒットを得てからの導出でも良いが、むしろ標的のバイオリジカルな検証を官学で行い、企業目線で HTS に動きやすいところまでデータを取ってから企業に導出する方が、創薬支援ネットワークと企業活動の棲み分けができる

➤ 支援テーマ数

- ・1件当たりの研究費があまりにも少額であると研究が進まないため、1件当たりの研究費とテーマ数のバランスが重要である
- ・各案件に担当者が張り付くべきで、これを超える案件になると、案件の推進体制が手薄になる

➤ 支援テーマの特徴

- ・「大きな医療ニーズがある疾患」や、企業ができないような「より新しいコンセプトに基づくテーマ」、「より先端的なテーマ」の支援を強化してほしい
- ・治療メカニズムの仮説が提示されてからの期間が短い等「新規性の高さ」をより重視してほしい
- ・低分子化合物が多いが、ナノ製剤等、アカデミアならではの挑戦的なテーマを増やすべき
- ・企業視点が重要視されすぎると、企業が取り組めない「革新的」なテーマ或いは長期的支援が必要なテーマは選定されず、本質的に優れたシーズが育たない可能性も考慮しておくべき

(4) 上記以外の主なご意見

- ・ノンコンフィデンシャル情報として AMED のホームページに掲載されている支援テーマ概要は数行程度であり、半分以上のテーマではノンコンフィデンシャル情報すら提供されていない。企業への導出が出口戦略の1つであれば、支援テーマのノンコンフィデンシャルレベルの資料の中身を充実させてほしい。また定期的に更新することにより、進捗も公開してほしい
- ・マッチングイベントを開催することも導出を促進する打ち手になると考えられる
- ・IMI (Innovative Medicines Initiative) や DREAMCHALLENGES のような製薬企業の競争前段階連携を促す海外の仕組みを導入することで、オールジャパンで創薬の基礎を担う研究を強化し、より良質なシーズが探索される仕組みの構築を期待している
- ・NIH の NCATS (The National Center for Advancing Translational Sciences) のようなドラッグリポジショニングの取組や、開発中止化合物から創薬につながる知見を見出すような取組を行ってほしい
- ・創薬支援ネットワークの目標・成果指標として、企業への導出件数だけでなく、アカデミアの知見やネットワーク活動で得られた知見、特許などがどれだけ産業に貢献したか、といった視点も取り入れた方が良くはないか

(5) アンケートへのご回答の中で既に対応しているもの

- ・支援テーマ選定基準や採択方法が不明瞭である (公開してほしい)
⇒協議会資料の中で公開している
- ・支援テーマ選定に製薬企業の意見を取り入れてほしい
⇒DISC 会員企業による支援テーマ選定等に対する助言を行っている
- ・AMED で支援している事業は他にたくさんあると思うが、そういったシーズ候補からも入れ込むことを考慮しては如何か
⇒既に AMED 内の他事業の課題の評価を行っている
- ・MTA (Material Transfer Agreement) による化合物評価を可能にしてほしい
⇒既に可能
- ・募集期間を現状より長くしてほしい
⇒公募開始後最長 6 か月
- ・複数社で引き受けることを可能にしてほしい

⇒導出先候補企業は原則 1 社とするが、導出テーマの内容によってはこの限りではない

- Go/No-Go の判断基準（いつ見極めるのか、判断基準、誰が判断するか）が、明確でないのではないか

⇒支援撤退基準を明確化し、支援撤退基準に該当したテーマについては支援を終了している

以 上