

「医療分野研究開発推進計画」の 実行状況について ～各省連携プロジェクト～

平成28年6月6日
内閣官房 健康・医療戦略室
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

I. オールジャパンでの医薬品創出

創薬支援ネットワークなどの医薬品創出のための支援基盤の整備及び基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目のない支援を推進する。

【各省連携プロジェクト】

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。

また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。

【達成目標】

【2015年度までの達成目標】

- ・ 相談・シーズ評価 400件
- ・ 有望シーズへの創薬支援 40件
- ・ 企業への導出(ライセンスアウト) 1件

【2020年頃までの達成目標】

- ・ 相談・シーズ評価 1500件
- ・ 有望シーズへの創薬支援 200件
- ・ 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- ・ 創薬ターゲットの同定 10件

【平成27年度(2015年度)の主な成果】

1. 創薬支援推進事業

製薬企業等が保有する低分子化合物群を用いて、アカデミア発創薬標的に対するHTSを実施し、企業にフィードバックする取組としてDISCを構築、製薬企業等22社より提供された約20万化合物を用いてHTSを開始した(平成28年1月)。

※ HTS: high-throughput screening、DISC: Drug discovery Innovarion & Screening Consortium

2. 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業

① 患者血清約20,000例について、網羅的なマイクロRNA発現データを取得及び解析し、乳がん・大腸がん・胃がん・食道がん・肝がんの早期診断に有用なマイクロRNAの組合せを選定することに成功した(平成28年2月)。

② 神戸大学統合研究拠点にGMP施設が完成し、抗体製造の技術基盤整備のためのマザー工場としての稼働を開始した(平成27年12月)。

3. 創薬基盤推進研究事業

産学官共同創薬研究プロジェクト(GAPFREE)では、革新的新薬の開発に向けて、参画企業も研究費を拠出の上、アカデミアにおける臨床情報等と製薬企業における創薬ノウハウをマッチングによりつなげる研究スキームを確立するプロジェクトを開始した(平成27年12月)。

4. 臨床研究・治験推進研究事業

デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するエクソン53スキップ薬(NS-065/NCNP-01)の早期探索的臨床試験により、本薬の治療効果を予測するジストロフィン発現を確認した(平成27年9月)。先駆け審査指定制度の対象品目に指定され(平成27年10月)、日本新薬(株)が国内第1/2相臨床試験を開始(平成28年2月)、米国第2相臨床試験の開始を公表した(平成28年3月)。

I. オールジャパンでの医薬品創出②

創薬支援ネットワークの活用等により、基礎研究から医薬品としての実用化につなげるまでの切れ目ない支援は概ね順調に進捗している。

| 達成目標 | 最新の 数値 | 進捗 | 進捗の詳細(含む成果と要因分析) ※達成に向けた過程等を総合的に勘案 | 備考 (出典、留意事項等) |
|---------------------------|-----------|----|--|----------------------------|
| 【2015年度までの達成目標】 | | | | |
| ・ 相談・シーズ評価 400件 | 421件 | A | 大学等の研究者から医薬品開発に関する相談等に応じるとともに、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について目利き評価・相談を421件行った。 | |
| ・ 有望シーズへの創薬支援 40件 | 44件 | A | 創薬支援ネットワークによる創薬支援を44件実施した。 | |
| ・ 企業への導出(ライセンス アウト) 1件 | 0件 | B | 製薬企業等への円滑な導出による早期の実用化を図るため、製薬企業等の重点開発領域等やニーズを基に導出活動を行い、導出先の公募まで至ったものが1件となった。 | 同プロジェクトの 他事業で合計3件 導出 |
| 【2020年頃までの達成目標】 | | | | |
| ・ 相談・シーズ評価 1500件 | 421件 | A | 大学等の研究者から医薬品開発に関する相談等に応じるとともに、医薬品としての実用化の可能性の高い基礎研究の成果について目利き評価・相談を421件行った。 | |
| ・ 有望シーズへの創薬支援 200件 | 44件 | A | 創薬支援ネットワークによる創薬支援を44件実施した。 | |
| ・ 企業への導出(ライセンス アウト) 5件 | 0件 | N | 現時点で支援を行っているシーズには、企業導出が期待できるものが複数あることから、今後、導出の可能性が期待できる。 | 同プロジェクトの 他事業で合計3件 導出 |
| ・ 創薬ターゲットの同定 10件 | 8件 | A | 2014年度の2つに加え、2015年度は、6つの創薬ターゲットを同定した。 | |

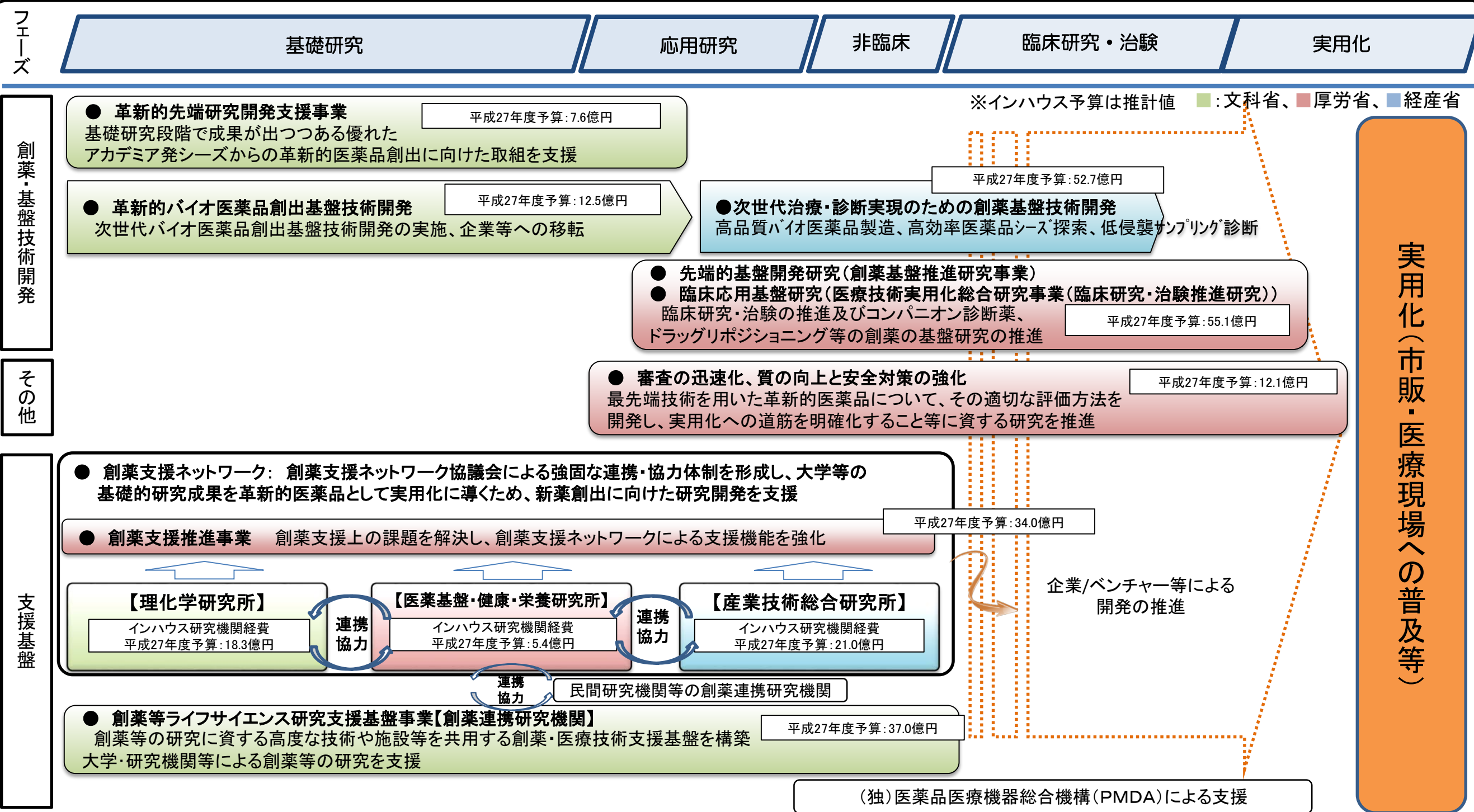
※ 「最新の数値」は、2016年3月31日時点の計数、進捗： A. 順調に進捗している B. 進捗が不十分 N 現時点で評価が困難

I. オールジャパンでの医薬品創出 <参考1>

日本医療研究開発機構対象経費
平成27年度予算 211億円

インハウス研究機関経費
平成27年度予算 45億円

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



【2015年度までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 400件
- 有望シーズへの創薬支援 40件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 1件

【2020年頃までの達成目標】

- 相談・シーズ評価 1500件
- 有望シーズへの創薬支援 200件
- 企業への導出(ライセンスアウト) 5件
- 創薬ターゲットの同定 10個

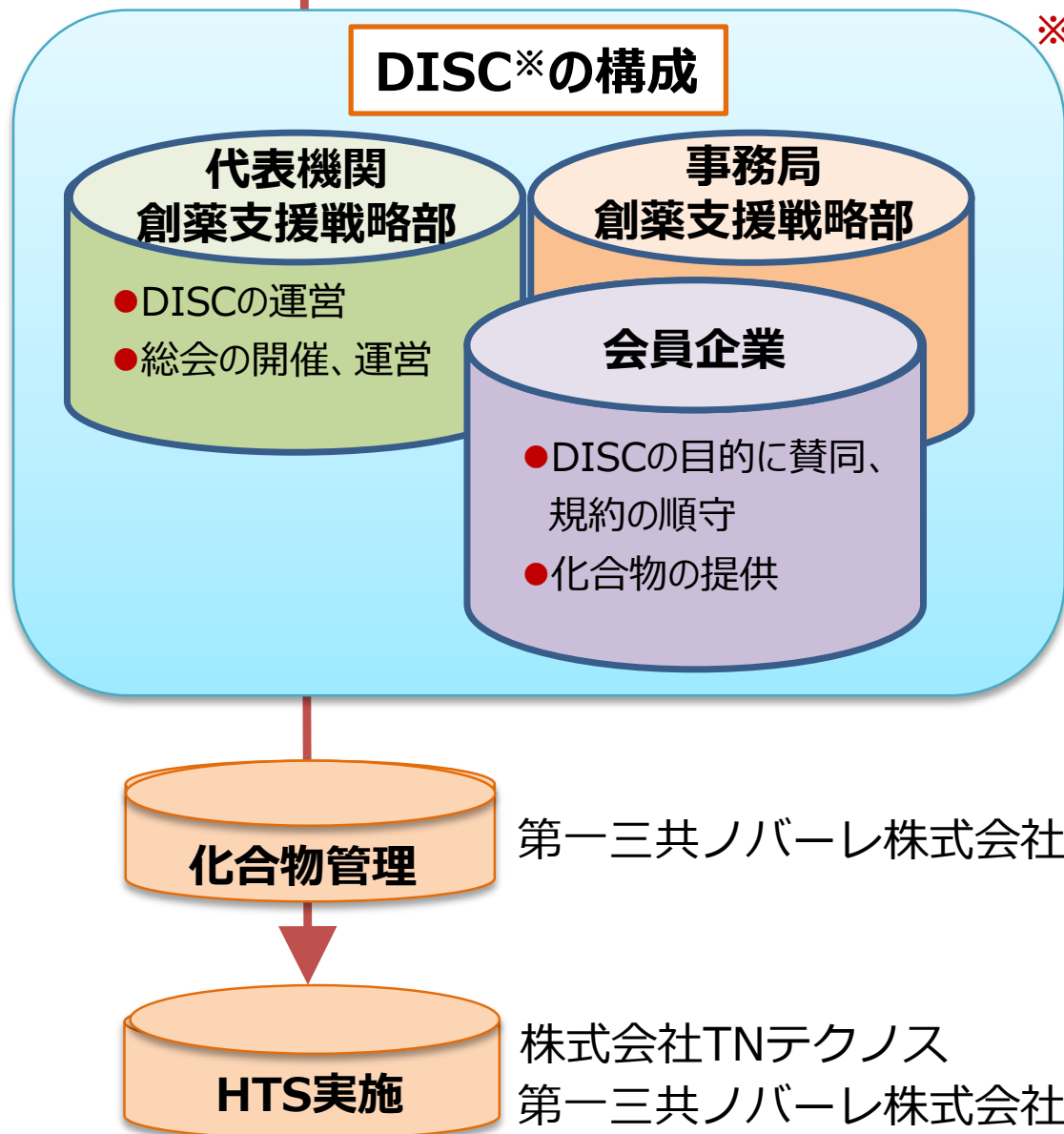
I. オールジャパンでの医薬品創出 <参考2-①>

1. 創薬支援推進事業(産学協働スクリーニングコンソーシアム(DISC)の構築)

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

※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 |