

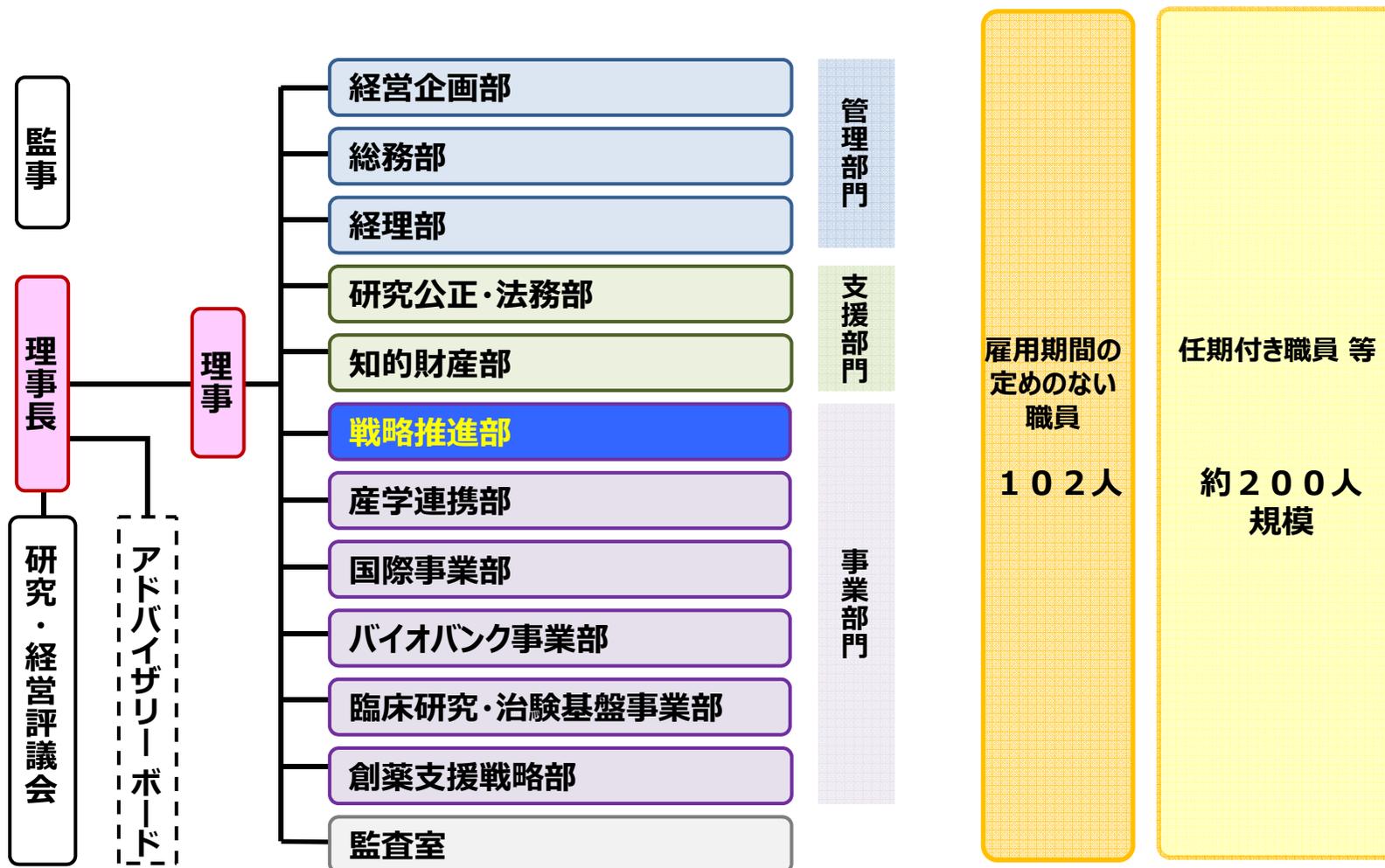
AMEDにおける取り組みの紹介

日本医療研究開発機構
戦略推進部 医薬品研究課 主幹
草間 真紀子

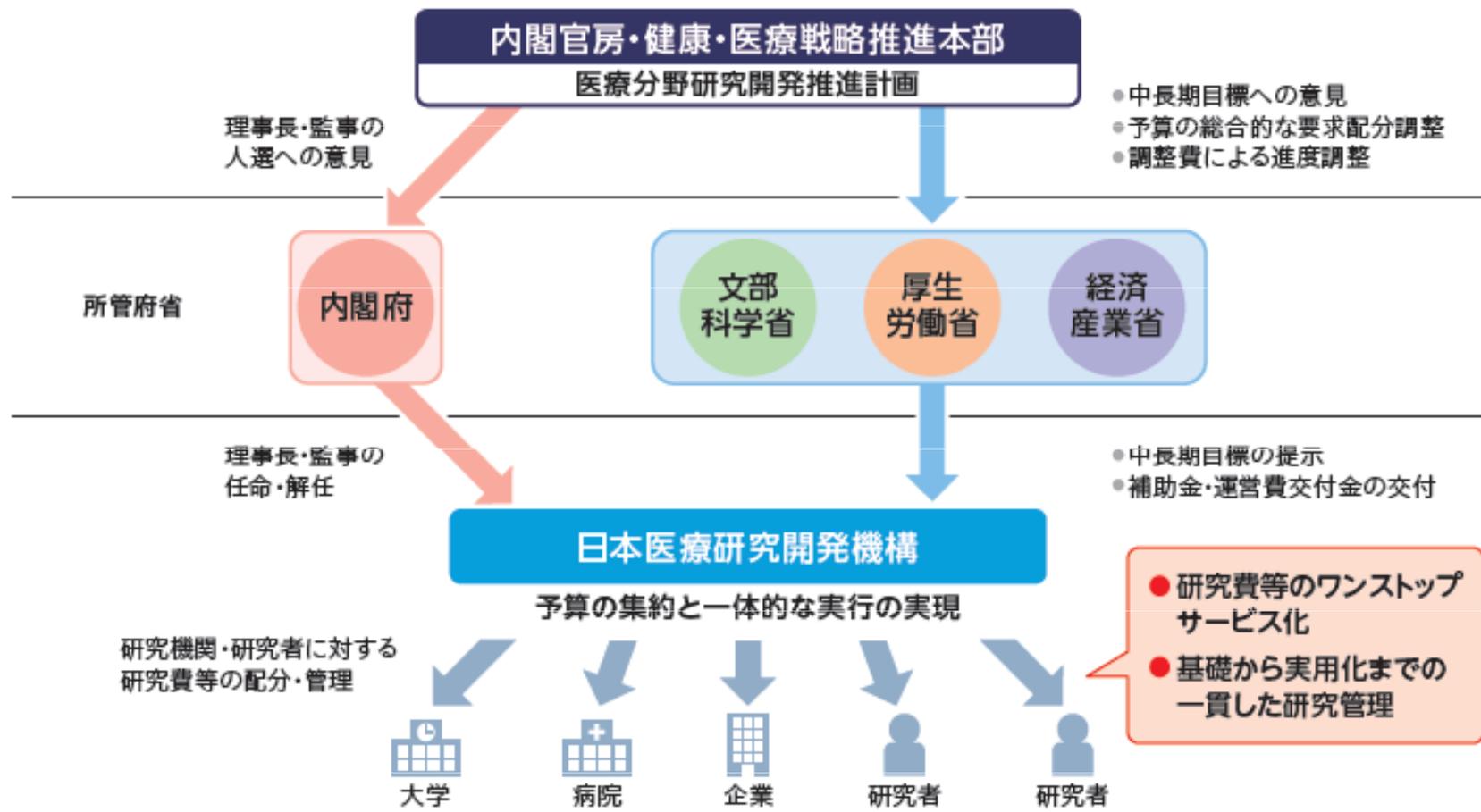
第4回ヤング・サイエンティスト・シンポジウム
2016年12月1日

- 開示すべきCOIはございません
- 本発表は個人の意見であり、AMEDを代表するものではありません。

日本医療研究開発機構の組織体制



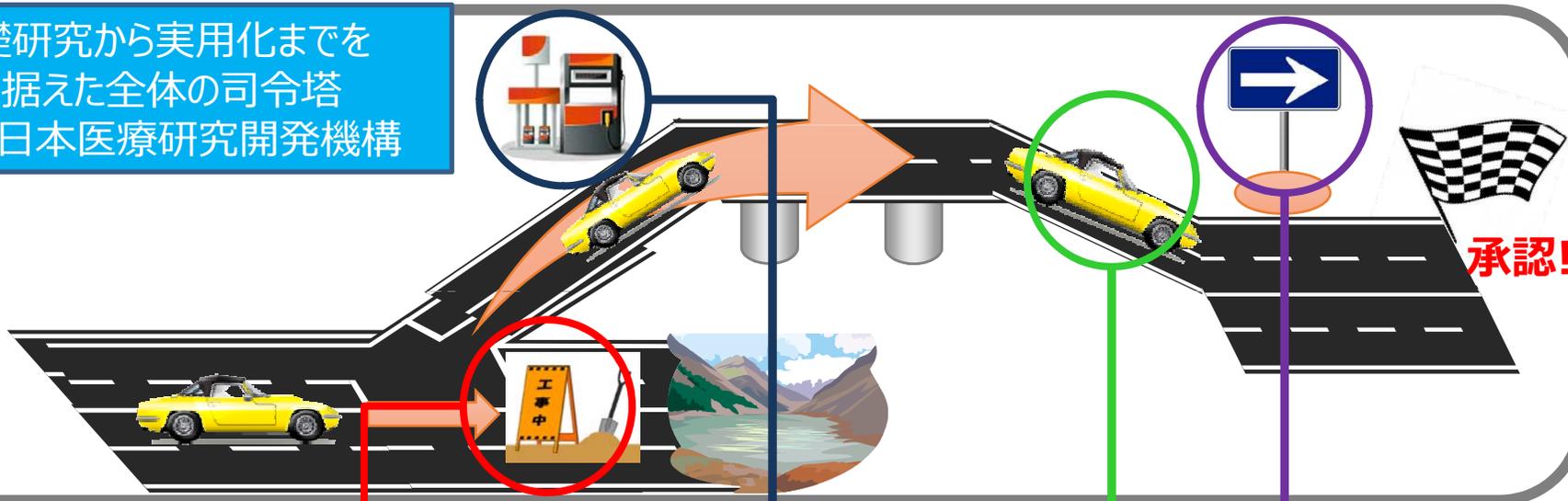
日本医療研究開発機構の位置づけ



基礎研究から実用化まで



基礎研究から実用化までを
見据えた全体の司令塔
：日本医療研究開発機構



創薬インフラの整備

創薬等LS研究支援基盤事業
創薬基盤推進研究事業
革新的医療技術創出拠点プロジェクト

創薬シーズの発掘

ジャパン・キャンサー・リサーチ・プロジェクト
難病克服プロジェクト 等多数

創薬シーズの実用化

創薬支援ネットワーク

評価法等の確立

医薬品等規制調和
・評価研究事業

AMEDにおける「縦横連携」



戦略推進部

7つのプロジェクト

医薬品
研究課

再生医療
研究課

がん
研究課

脳と心の
研究課

難病
研究課

感染症
研究課

研究
企画課

産学連携部

産学連携等実用化へ向けた支援

国際事業部

戦略的国際研究の推進

バイオバンク事業部

バイオバンク等研究開発基盤の整備支援

臨床研究・治験基盤事業部

質の高い臨床研究・治験への支援

創薬支援戦略部

創薬支援ネットワークによる支援

5事業部

基礎技術が産業化を実現するには、使い方を予言する者が必要



ヨハネス・
グーテンベルク
活版印刷術



マルティン・ルター
ドイツ語聖書
アルダス・マヌティウス
ノンブル及び本のサイズ



出版業



ジョン・フォン・ノイマン
コンピュータ理論

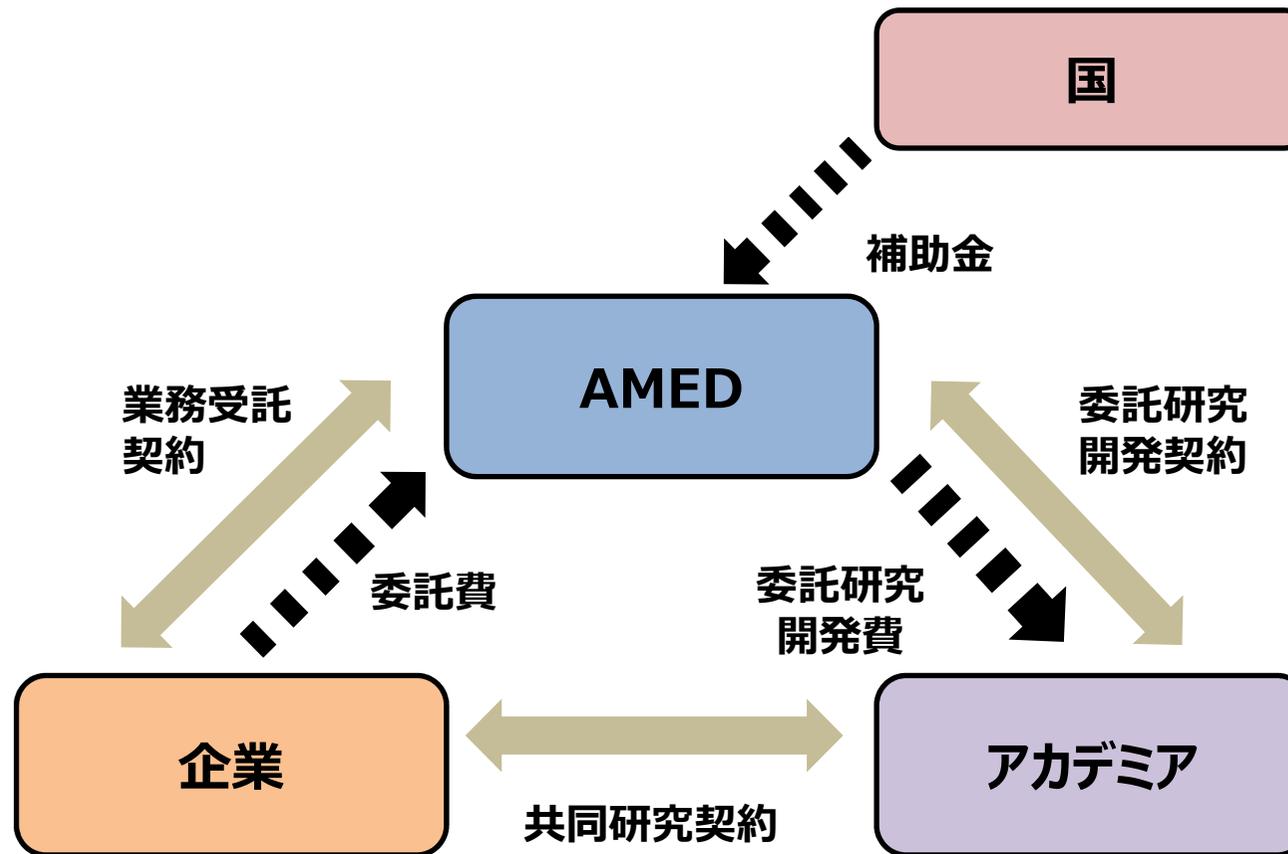


アラン・ケイ
"DynaBook"



スティーブ・ジョブズ
iPad

GAPFREE型プロジェクトの創設

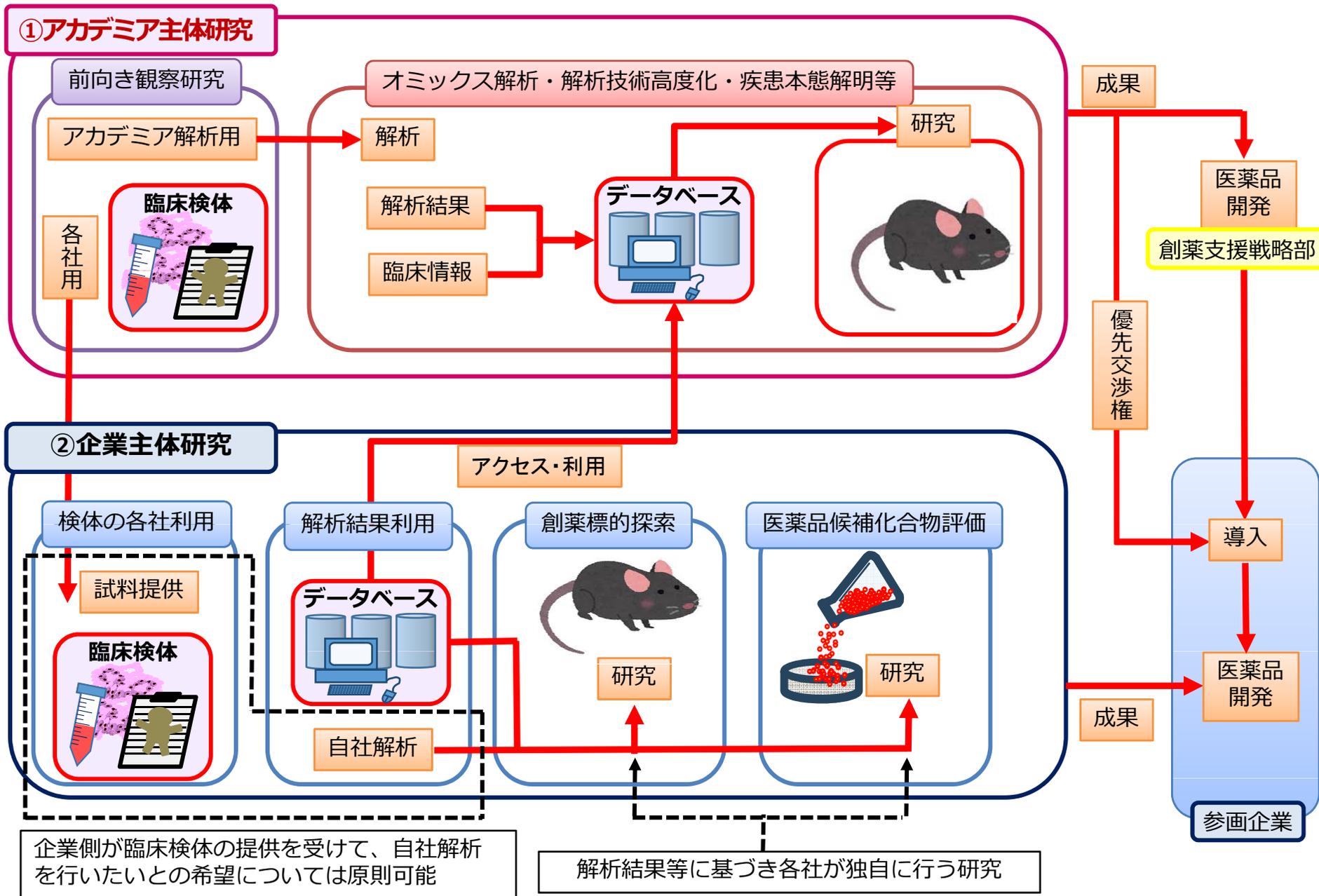


GAPFREE :

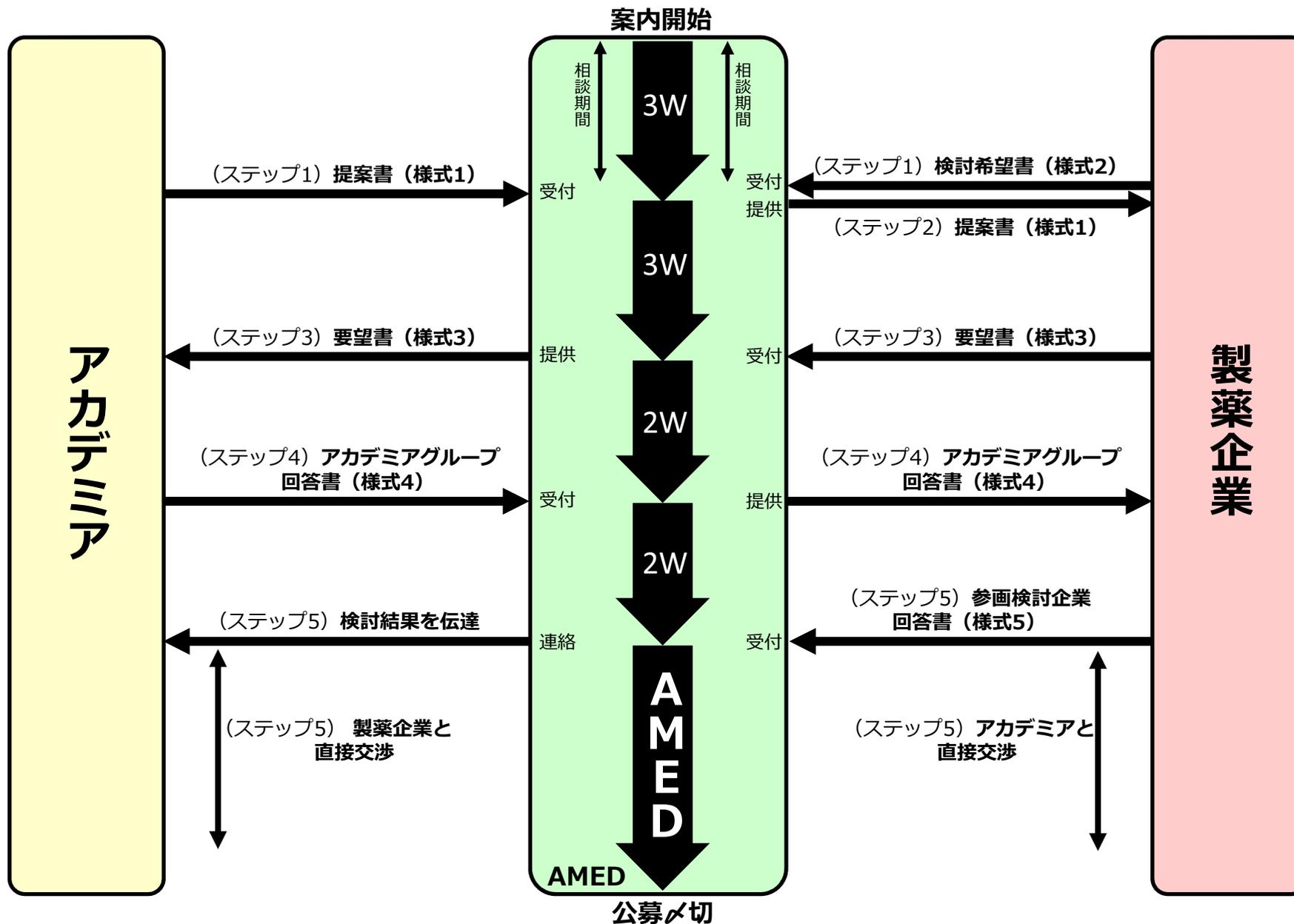
～ 産学官の垣根をなくす ～

Funding for **r**esearch to **e**xpedite **e**ffective drug discovery by
Government, **A**cademia and **P**rivate partnership

GAPFREE 1 (アカデミアと企業の役割分担)



GAPFREE 1 公募前のマッチングスキーム



GAPFREE 1 の採択課題について



GAPFREE

～ 産学官の垣根をなくす ～



Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership

多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発



【研究開発代表者】 国立国際医療研究センター理事 清水孝雄

アカデミア

オミックス解析拠点

ゲノム
解析拠点



NCC

エピゲノム
解析拠点



トランスクリプトーム
解析拠点



プロテオーム
解析拠点



メタボローム
解析拠点



疾患解析拠点

がん領域 1 :



NCC

がん領域 2 :



NCC

がん領域 3 :



NCC

精神疾患領域 :



NCNP

慢性腎
疾患領域 :



NCGM

参画企業

すべての革新は患者さんのために



中外製薬

ロシュグループ



小野薬品



Eisai



Daiichi-Sankyo



astellas
Leading Light for Life

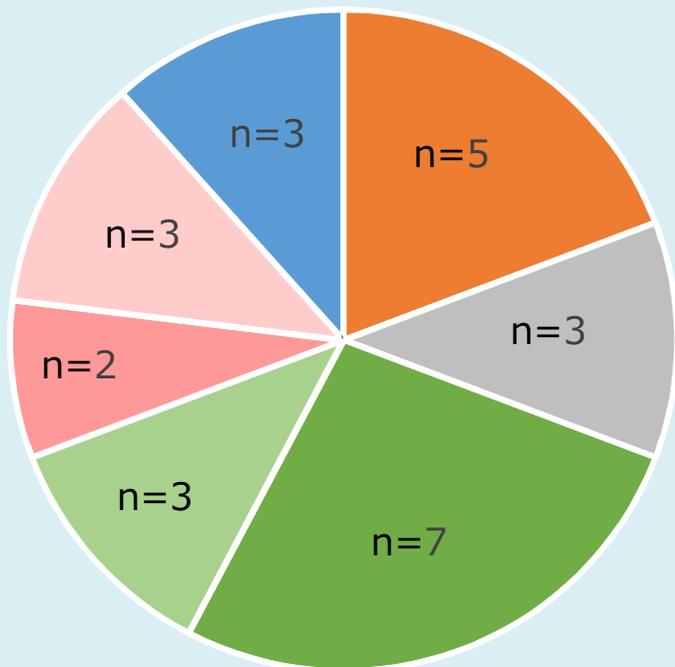
KYOWA KIRIN

GAPFREE 2 について



【目的】 ①アカデミアにおいて、既承認薬をツール化合物として用いた介入試験をキックオフとして創薬研究を実施、②参画する企業は、試験から得られた試験データ及び臨床検体並びにアカデミアによる創薬研究の成果を活用して、革新的医薬品の研究開発につなげることを目的とする。

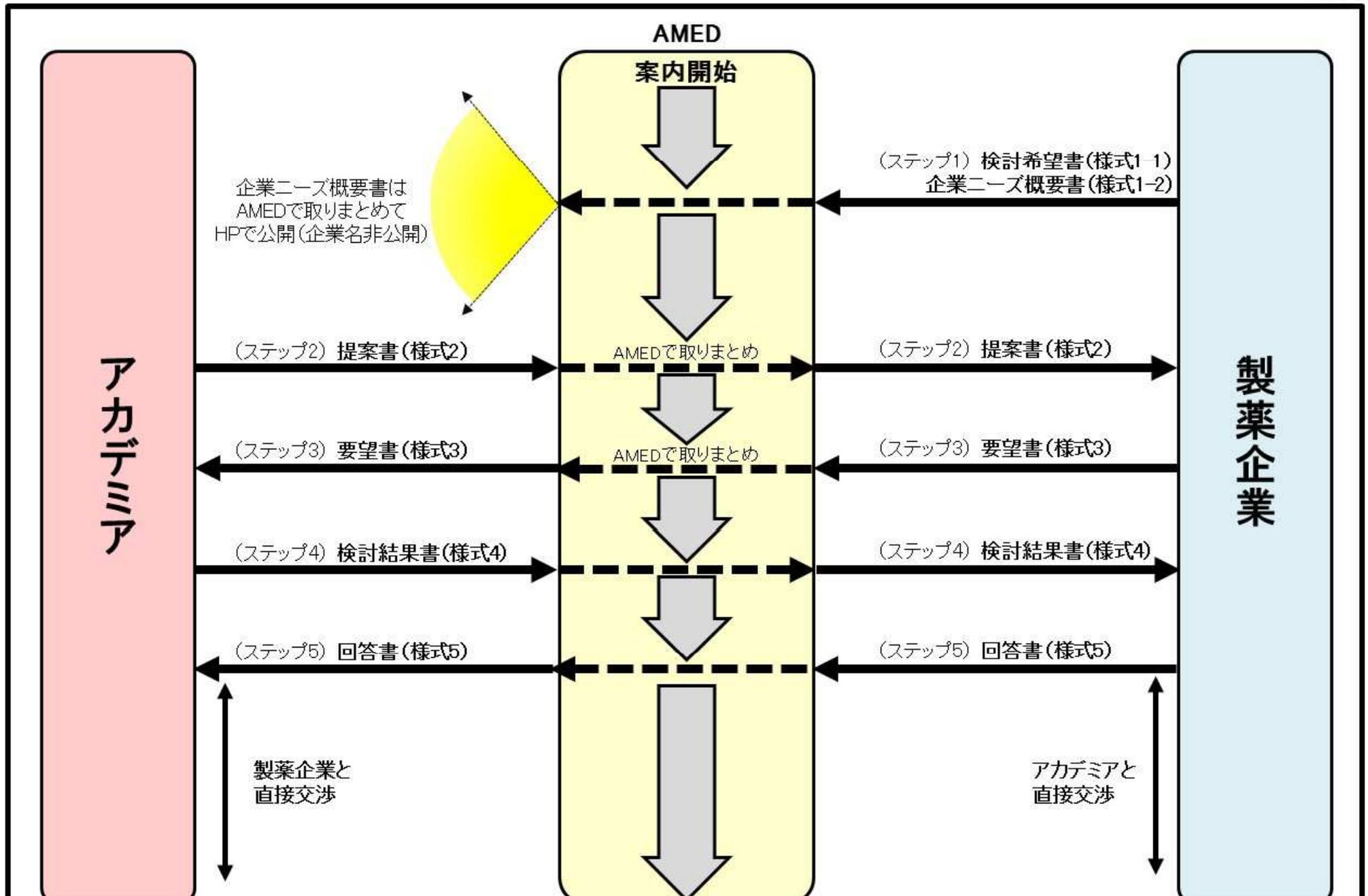
【参考】 GAPFREE2マッチングスキーム 企業ニーズの内訳 (n=26)



- 消化器官用薬、外皮用薬、免疫抑制剤、その他
- 循環器用薬、抗パーキンソン剤、アルツハイマー病薬
- 中枢神経用薬、末梢神経用薬
- 麻酔薬、感覚器用薬、麻薬
- 呼吸器用薬、アレルギー用薬、感覚器用薬
- ホルモン剤、代謝性疾患用薬
- 抗悪性腫瘍

※ PMDA新薬審査担当分野に準じた疾患分野による集計

GAPFREE2公募前のマッチングスキーム



GAPFREE 2の採択課題について



個別疾患研究

イマチニブをツールとした自己免疫性水疱症における創薬基盤開発研究

【研究開発代表者】 梶島 健治 (京都大学)

抗PD-1抗体治療患者における個別免疫担当細胞レベルにおける免疫応答の解析研究

【研究開発代表者】 土井 俊彦 (国立がん研究センター)

ホジトロンCTで脳内炎症が確認された患者に対するミクログリア活性化抑制薬の有効性検証

【研究開発代表者】 渡邊 恭良 (理化学研究所)

調査研究

産学官共同創薬プロジェクトの在り方に関する調査研究

【研究開発代表者】 小野俊介 (東京大学)

次世代創薬シーズライブラリーの構築



「オールジャパンでの医薬品創出」分野のミッション

大学等で生み出された優れた成果を実用化に結びつけるための創薬基盤の整備

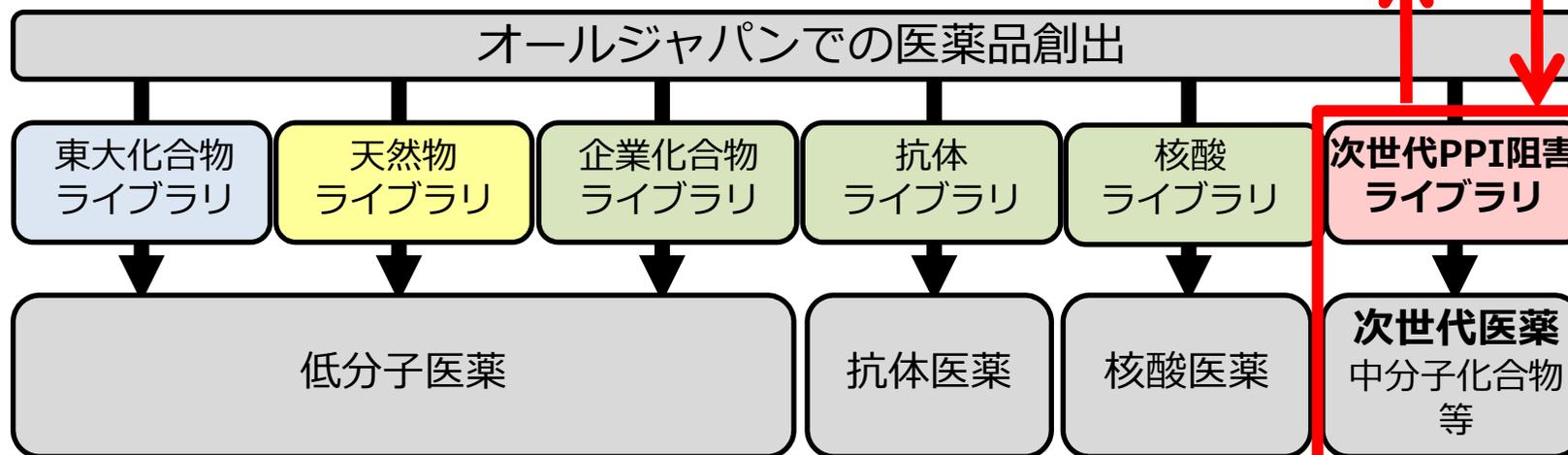
次世代医薬	従来の低分子・天然物・抗体医薬の抱える課題を解決できる次世代PPI阻害ライブラリーを構築
ベンチャー	次世代PPI阻害ライブラリーの構築に当たっては、ベンチャー企業の有するノウハウ・創薬技術を活用
連携施策	ファンディング機能を有する医薬品研究課が次世代PPI阻害ライブラリー構築プロジェクトを公募採択し、構築したライブラリーを創薬支援NWが活用

活用

支援

創薬支援NW

医薬品研究課



運営主体	東大	AIST	AMED	NIBIOHN	NIBIOHN	AMED
化合物数	21万	30万 (推定)	~20万 (予定)	> 100億	10万	1.5万 (予定)
新規性	主として既知	未知		標的により未知	主として未知	未知
主な課題	PPI阻害に不適	最適化が困難	PPI阻害に不適	膜透過性がない	薬物送達の克服	特殊な合成技術

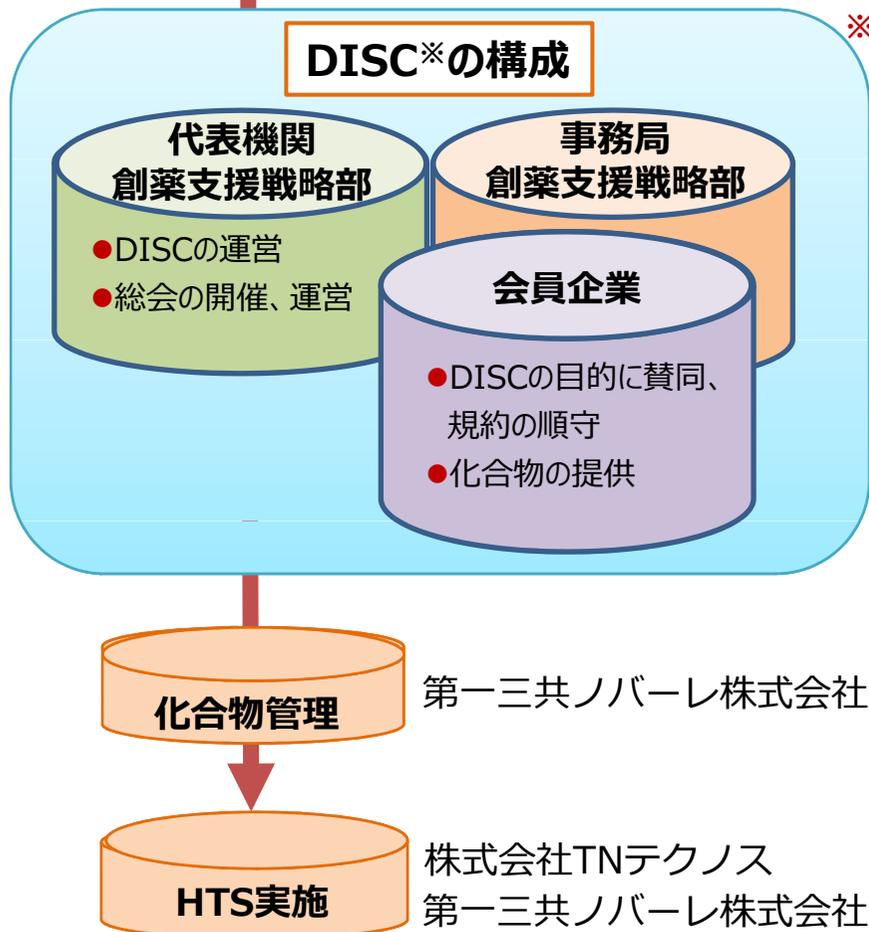
従来の低分子・天然物・抗体医薬等が抱えていた課題を解決

「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



※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 |

その他のプロジェクト：

- ・体液中マイクロRNA測定技術基盤開発
- ・糖鎖利用による革新的創薬技術開発
- ・バイオ医薬品製造技術の開発

など

AMED

検索

