

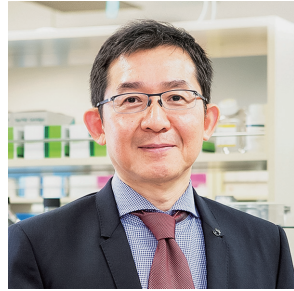
先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 AMEDが推進

5年計画の折り返し点通過「社会実装加速に期待」

プログラムスーパーバイザー

宮田敏男

東北大学副理事(学際研究担当)・大学院医学系研究科教授



大きな可能性

バイオ医薬品は大きな可能性を秘めた領域で、その市場は確実に成長しています。しかし、アカデミア、製薬企業、バイオベンチャー、バイオCROなどそれぞれが独立して経験を積んでいく段階で、それらの連携や協業はまだ十分です。たとえばアカデミアが革新的なシーズの開発に理論的に成功したとしても、大量合成(安定した供給)、安全性、均一な品質、医療経済面など実用化までのハードルはまだまだ高い状況にあると言えます。低分子医薬品に比べて課題は多く、まさに日本のバイオ医薬品は将来の飛躍に向けた正念場を迎えています。日本発の革新的なバイオ医薬品を創出するためには、単にアカデミア(コンセプト)や要素技術を開発するだけでなく、複数の要素技術の組み合わせで付加価値や実用化の可能性を高めたり、アカデミア、製薬企業、バイオベンチャー、バイオCROの間でのオンライン・オフラインの「場」を提供して経験やノウハウをつないだりするなど、多くの課題を抽出して、皆で解決しなければいけません。

将来の飛躍に向けて正念場 実用化見据えて多彩なテーマ実施

7課題で企業導出達成

- 【1-1】先端的バイオ創薬等の開発支援スキームを確立するための研究(支援班)
- 【2-1】大型・複合型研究開発課題(要素技術の組み合わせ等)
- 【2-2】個別要素技術に関する研究開発課題(モダリティ・周辺技術)
- 【2-3】次世代技術に関する萌芽的研究開発課題
- 【3】次世代ワクチンの基盤技術開発課題

「今後の展望」プログラムオフィサー4氏の視点

金田安史 大阪大学 理事・副学長

AMEDの先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業も、早3年目を迎えた。研究成果が表裏する。課題によって進捗差があるのは当然であるが、全体として成果物の導出を目指す動きが加速している。その要因の1つは、支援班による定期的な成果を出したとしても、生産技術上の課題、知的財産上の課題、事業法上の課題がネックとなり、医療現場で生かされるバイオ医薬品は生まれません。低分子医薬品の開発とは異なった経験やノウハウが必要で、日本医療研究開発機構(AMED)では、令和元年度より5年間の予定で「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」が開始され、抗体・ペプチド医薬、核酸医薬、細胞医薬、遺伝子治療、ゲノム編集、デリバリーシステムなど、バイオ医薬品に関する多様な研究開発テーマを実施しています。基礎的研究の進捗はもう一つですが、実用化を見据えた視点で進捗を評価しています。現在事業期間のちょうど中間ですが、本年度は次世代ワクチンの課題を新たに追加しました。さらに、当採択された要素基盤技術の実用化や臨床応用を加速するために、非臨床試験(薬理・安全性、薬物動態など)の専門家や医師・専門医の連携も着実に進んでいます。実施中の課題はいずれも革新的なバイオ医薬品につながるポテンシャルを秘めた技術集であり、これらプロジェクトの進展がともなうと期待しています。



加速する先端的バイオ医薬品開発 情報共有と柔軟な予算措置が結実

AMEDの先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業も、早3年目を迎えた。研究成果が表裏する。課題によって進捗差があるのは当然であるが、全体として成果物の導出を目指す動きが加速している。その要因の1つは、支援班による定期的な成果を出したとしても、生産技術上の課題、知的財産上の課題、事業法上の課題がネックとなり、医療現場で生かされるバイオ医薬品は生まれません。低分子医薬品の開発とは異なった経験やノウハウが必要で、日本医療研究開発機構(AMED)では、令和元年度より5年間の予定で「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」が開始され、抗体・ペプチド医薬、核酸医薬、細胞医薬、遺伝子治療、ゲノム編集、デリバリーシステムなど、バイオ医薬品に関する多様な研究開発テーマを実施しています。基礎的研究の進捗はもう一つですが、実用化を見据えた視点で進捗を評価しています。現在事業期間のちょうど中間ですが、本年度は次世代ワクチンの課題を新たに追加しました。さらに、当採択された要素基盤技術の実用化や臨床応用を加速するために、非臨床試験(薬理・安全性、薬物動態など)の専門家や医師・専門医の連携も着実に進んでいます。実施中の課題はいずれも革新的なバイオ医薬品につながるポテンシャルを秘めた技術集であり、これらプロジェクトの進展がともなうと期待しています。

大滝義博 (株)バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長



世界を救うバイオ医薬品 継続的創出と企業導出を

今、世界ではコロナウイルス感染症克服を目指す。日々、苦闘が続いている。この過程でPCR検査、メッセンジャーRNA(mRNA)ワクチン、抗体医薬品など、従来であれば、一般の方々の目に触れなかった科学用語が、連日、報道される日もありました。コロナ感染症撲滅を目指したバイオ技術やバイオ医薬品開発の進展は、世界の人々がますます期待を込めているのです。これに加え、近年、ライフサイエンス領域では、次世代シーケンサーによる全ゲノム解析データの急速な蓄積、iPS細胞やゲノム編集技術をはじめとする革新的な研究手法の確立等が続いています。これら技術の活用で、従来とは異なる構造やメカニズムの新規医薬品開発が可能となることから、世界を巻き込んだ熾烈な研究・開発競争が繰り広げられていきます。

継続的創出・企業への導出を目指しています。現在、本事業期間の中間地点に達しましたが、既に企業に導き出されたプロジェクトも多数あり、世界に発信できるバイオ医薬品を一つでも多く導出できることを期待しています。

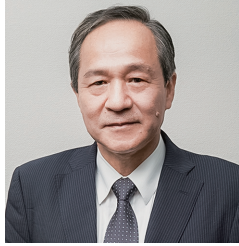
AMEDの事業担当者に期待や意気込みを寄稿していただき、今後を展望した。次頁以降の3頁では代表者が描く戦略をまとめ、採択された研究開発課題の概要を紹介する。

(新年特集「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」3〜6面)

成功の一因は支援班の設置と活躍

堀内正

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
トランスレーショナルリサーチ部門 訪問教授



AMEDが2014年(平成26年)に立ち上げた「革新的バイオ医薬品創出・基盤技術開発」事業(革新バイオ)は、関係者の多大な努力により大変大きな成果を創出することができ、多方面より高い評価を受けています。「革新バイオ」事業の後継事業である「先端的バイオ創薬等基盤技術開発」事業(先端バイオ)は2019年(令和元

26年)に立ち上げた「革新的バイオ医薬品創出・基盤技術開発」事業(革新バイオ)は、関係者の多大な努力により大変大きな成果を創出することができ、多方面より高い評価を受けています。「革新バイオ」事業の後継事業である「先端的バイオ創薬等基盤技術開発」事業(先端バイオ)は2019年(令和元

も早く社会実装されることを願っており、私は本事業のPOとして先端バイオ事業の進展はかりでなく、企業アカデミアの協業により、病を苦しんでいる患者さんのために医薬品が一日でも早く届くことを支援したいと考えています。私は、現在は慶應義塾大学病院の臨床研究推進センターでトランスレーショナル・リサーチの業務に従事しておりますが、大学に移る前は製薬企業で長年研究開発に携わっており、研究開発担当者との交流も深く、製薬企業内外での人脈が豊富です。この豊富な人脈を通じて積極的に企業実装と導出された医薬品が社会実装と今後とも支援していきたいと考えています。最後になりましたが、本事業で世界に誇れるバイオ医薬品の創出を大いに祈念しております。

津本浩平 東京大学大学院工学系研究科教授



斬新な支援で確実に成果蓄積 国主導の次世代薬開発に指針

AMEDの事業担当者に期待や意気込みを寄稿していただき、今後を展望した。次頁以降の3頁では代表者が描く戦略をまとめ、採択された研究開発課題の概要を紹介する。

AMEDの事業担当者に期待や意気込みを寄稿していただき、今後を展望した。次頁以降の3頁では代表者が描く戦略をまとめ、採択された研究開発課題の概要を紹介する。

武田憲昌 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課課長

事業目標に沿って順調な成果 今後も有機的に連携

5年以内に採択課題の半数以上から企業導出

5年以内に採択課題の半数以上から企業導出することを目指して開始しました。プログラムスーパーバイザーおよびプログラムオフィサーのリーダーシップと、「支援班」による知財戦略の策定から導出先企業との交渉に至るまでのきめ細やかなサポートを得て、企業導出達成に向けた研究が鋭意進められていますこと、この場を借りて改めて関係者の皆様にご礼申し上げます。昨年は、新たにワクチン開発の基盤技術課題を公募して2課題が採択されました。また、企業導出の加速化を目的とし、5つの既存研究課題の開発中要素技術を用いて、疾患応用に向けた薬効薬理試験などを実施する共同研究者を公募しました。いずれも2021年度中に研究が開始されたところでした。文部科学省としても引き続き、新たな研究者を加え、残り2年間の事業期間についても、関係者の方々と有機的に連携して本事業の発展に努めてまいります。



終了まで残り2年 事業担当者メッセージ

日本のアカデミア発

企業導出を目標に革新的なバイオ医薬品創出に必要な要素技術の開発を推進して参りましたが、既に7課題で企業導出を達成するなど、順調に成果を上げております。今年度は本事業の支援規模を大幅に拡大し、新たに次世代ワクチンの基盤技術開発課題に係る公募で2課題を採択しました。さらに、本事業で開発中の基盤技術を活用し、臨床応用に向けたシーズ開発を行う研究者を公募して、5つの基盤技術に対して15の分担課題を採択しました。今後も、2年後の事業終了に向けて企業導出をさらに加速して参ります。AMEDは、これからも医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進し、日本発の革新的バイオ医薬品の創出に向けて、関係者の皆様のご協力を仰ぎながら、研究者と一体となって事業を推進して参りますので、今後ともご支援をお願い致します。

丈達泰史 日本医療研究開発機構(AMED)創薬事業部部長



国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、「医療研究の成果を一刻も早く実用化し患者さんのもとにお届けすること」を目指して6年半前に発足して以降、内閣府健康医療戦略本部のもと関連省庁と一体となってオールジャパンで日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出を目標に、基礎から臨床まで幅広く支援して参りました。2020年度からは第2期となり、6つのモダリティを軸にした統合プロジェクトに体制を一新し、新たな医療技術等を様々な疾患へ効果的に展開しています。また、医薬品プロジェクトでは、アカデミアと企業のギャップを埋めるため、「AMEDアカデミア医薬品シーズ開発推進会議(AMED-FLuX)」を設置する等、医薬品の実用化に向けて様々な取り組みを実施しています。先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業は、

居ける「社会実装」を達成する
ことが、本事業に関わるすべての全員
の願いであり、責務です。

支援班は、東北大学、慶応義
塾大学、東京医科歯科大学の3大
のオープンイノベーション機構
臨床研究推進センターに所属し、
密に連携しています。製薬企業
や幹部が主体であり、非臨床試
験（薬理、安全性など）から知見
の取組、臨床開発まで豊富な経験、

