

参考1-4

医薬品関連事業 抜粋

# 平成30年度概算要求 文部科学省



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業

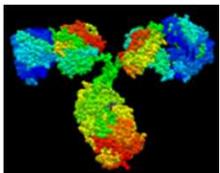
平成30年度要求・要望額 : 1,250百万円  
 (平成29年度予算額 : 1,250百万円)

## 概要

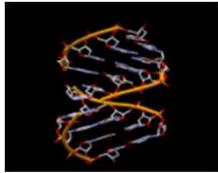
- 従来の低分子化合物に比べ高い治療効果等が期待されている**バイオ医薬品(抗体・タンパク質・核酸医薬等)**は、近年、世界的に市場規模の成長が著しい中、**我が国は出遅れている**状況。
- 現在のバイオ医薬品開発における技術的課題(ターゲティング、安全性、コストなど)を解決し、我が国発の**革新的な次世代バイオ医薬品創出に貢献するため大学等における革新的基盤技術の開発を推進**する。(事業期間:H26~H30年度の5年間)
- 得られた成果を5年以内に企業へ導出することを目標**とし、いち早く革新的バイオ医薬品※を創出することを目指す。  
 ※バイオ医薬品:有効成分が生物由来物質を基に作成される医薬品

## 【実施テーマ】

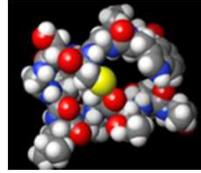
- ①ターゲットのみを殺傷する抗体作製技術
- ②遺伝子発現を安全・効率的に制御する核酸創出技術
- ③タンパク質間の相互作用を阻害するペプチド合成技術



①抗体医薬



②核酸医薬



③特殊ペプチド

## 【平成30年度要求・要望のポイント】

出口戦略をこれまで以上に意識し、PS/POによる課題マネジメントの下で引き続き推進。

## 積算内訳

- 1) 中核技術開発: 1億円程度 x 7課題
- 2) 要素技術開発: 0.3億円程度 x 10課題
- 3) テーマ別技術開発課題(H27~): 0.25億円程度 x 9課題
- 4) 知財戦略課題: 0.4億円程度 x 1課題

## これまでの成果概要等

(28年度末時点)

- ◎導出件数 4件
- ◎ベンチャー企業創設件数 5件
- ◎特許出願件数 35件 (国内: 19件、PCT: 11件、海外: 5件)
- ◎Cell誌3報を含み、Impact Factorの高い学術誌に11報掲載
- (導出事例)
  - ・がん細胞のみに存在する新たな標的を攻撃する新規抗体医薬の開発
  - ・バイオ医薬品製造における品質管理を迅速かつ簡便に行う糖鎖解析ツール



(微量の糖タンパク質を濃縮・回収するチップとして販売中)

参考: 世界の大型医薬品売上高ランキング  
 上位10品目中6品目がバイオ医薬品

©2016 IMS Health  
 Source: IMS Health MIDAS®, December 2015

順	製品名	主な薬効等	メーカー	2015年(百万ドル)
1	ハーボニー	C型肝炎	キリアド・サイエンクス	18,144
2	ヒュミラ	関節リウマチ	アウグイ/エーザイ	14,950
3	ランタス	糖尿/インスリンアナログ	サノフィ	11,458
4	エンブレル	関節リウマチ	アムジェン/ファイザー/武田	9,471
5	クレストール	高脂血症/スタチン	塩野義/アストラゼネカ	8,608
6	レミケード	リウマチ/クローン病	J&J/メルク/田辺三菱	8,195
7	アドエア	抗喘息薬	GSK/アルミラル	7,996
8	ソバルディ	C型肝炎	キリアド・サイエンクス	6,578
9	リツキシサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ/バイオジェン アイテック	6,298
10	アバスチン	転移性結腸がん	ロシュ/中外製薬	6,183

# 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業

平成30年度要求・要望額 : 3,200百万円  
(平成29年度予算額 : 2,900百万円)

## 概要

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。

【平成30年度要求・要望のポイント】 最新型クライオ電子顕微鏡等による支援と人材育成を加速する。また、アカデミア創薬の先端研究基盤の高度化を産業界と連携して推進する。

創薬支援ネットワークやAMED事業、製薬企業やベンチャー等との連携協力

## ◎創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム(BINDS)

基盤の活用、創薬標的候補の創出

産学連携による高度化の推進(新規) 【要望111百万円】

### 構造解析ユニット

タンパク質構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解析や高度な構造生命科学研究の支援等

【15課題(1,209百万円)うち要望1課題89百万円】

#### タンパク質構造解析



- ・世界最高水準の放射光施設
- ・最新型クライオ電子顕微鏡(強化)等を活用

#### タンパク質試料生産



膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産(発現、精製、結晶化及び性状評価など)

#### マネジメント機能

ユニット間連携や創薬支援ネットワーク等との連携を促進

### ケミカルシーズ・リード探索ユニット

化合物ライブラリー提供、ハイスループットスクリーニング、有機合成までの一貫した創薬シーズ探索支援等

【18課題(1,112百万円)】

#### 化合物ライブラリー

大規模な化合物ライブラリーを整備し外部研究者等に提供



#### スクリーニング (HTS)

ハイスループットスクリーニング(HTS)を支援



#### 有機合成

化合物の構造最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



### バイオリジカルシーズ探索ユニット

構造解析等で見出された創薬標的候補の臨床予見性評価やHTSヒット化合物の活性評価の支援等

【7課題(300百万円)うち要望3課題100万円】

疾患モデル動物やヒト疾患組織等に対するオミクス解析などの支援

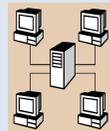


- ・ゲノミクス解析
- ・非臨床評価(探索的ADMET)(強化)

### プラットフォーム機能最適化ユニット

情報の統合・分析等による創薬等研究戦略の支援等

【5課題(204百万円)】



データベース構築・公開解析ツール活用支援等

### インシリコユニット

生物試料分析(Wet)とインフォマティクス(Dry)の融合研究による創薬標的候補の機能推定や化合物ドッキングシミュレーションの支援等

【9課題(120百万円)】



構造インフォマティクス技術によるタンパク質立体構造や生体分子や化合物との相互作用の推定等

### 【概要】

「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」にて構築された研究基盤やそこで樹立されたiPS細胞を用いた研究により疾患・創薬研究への道筋が示された。これらの成果を最大限に活用し、**疾患特異的iPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等をさらに加速させる**とともに**iPS細胞の利活用を促進**することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。

### 【目的】

- 疾患特異的iPS細胞を用いることで、難治性・希少性疾患などの病態解明、創薬の進展が見込める研究をさらに加速させ、治療薬の創出を図る。
- 疾患特異的iPS細胞を用いた研究に必要な技術を広く普及させる。
- iPS細胞バンクの充実を図るとともに、より多くの研究者・企業がiPS細胞を利活用できる環境を整備する。

