

次世代治療・診断実現のための 創薬基盤技術開発事業 説明資料

平成27年7月

経済産業省 商務情報政策局

1. オールジャパンでの医薬品創出

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。

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

フェーズ



創薬 基盤技術開発

- 革新的先端研究開発支援事業
基礎研究段階で成果が出つつある優れたアカデミア発シーズからの革新的医薬品創出に向けた取組を支援
平成27年度予算: 7.6億円
- 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発
次世代バイオ医薬品創出基盤技術開発の実施、企業等への移転
平成27年度予算: 12.5億円

その他

- 創薬支援推進事業
● 臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))
● 臨床研究・治験の推進及びコンパニオン診断薬、ドラッグリポジショニング等の創薬の基盤研究の推進
平成27年度予算: 52.7億円
- 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発
高品質バイオ医薬品製造、高効率医薬品シース探索、低侵襲カテーリング診断
平成27年度予算: 5.51億円
- 先端基盤研究(創薬基盤推進研究事業)
● 臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究))
● 臨床研究・治験の推進及びコンパニオン診断薬、ドラッグリポジショニング等の創薬の基盤研究の推進
平成27年度予算: 12.1億円

※インハウス予算は推計値 ■: 文科省、■: 厚労省、■: 経産省

支援基盤

- 創薬支援ネットワーク: 創薬支援ネットワーク協議会による強固な連携・協力体制を形成し、大学等の基礎的研究成果を革新的医薬品として実用化に導くため、新薬創出に向けた研究開発を支援
- 創薬支援推進事業 創薬支援上の課題を解決し、創薬支援ネットワークによる支援機能を強化

【理化学研究所】
インハウス研究機関経費
平成27年度予算: 18.3億円

【医薬基盤・健康・栄養研究所】
インハウス研究機関経費
平成27年度予算: 5.4億円

【産業技術総合研究所】
インハウス研究機関経費
平成27年度予算: 21.0億円

連携 協力

民間研究機関等の創薬連携研究機関

- 創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業【創薬連携研究機関】
創薬等の研究に資する高度な技術や施設等を共用する創薬・医療技術支援基盤を構築
大学・研究機関等による創薬等の研究を支援
平成27年度予算: 37.0億円

平成27年度予算: 34.0億円

企業/ベンチャー等による開発の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

【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

(独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

(1) 低侵襲サンプリング診断技術(体液中マイクロRNA測定技術基盤開発)

体液中マイクロRNA測定技術基盤開発

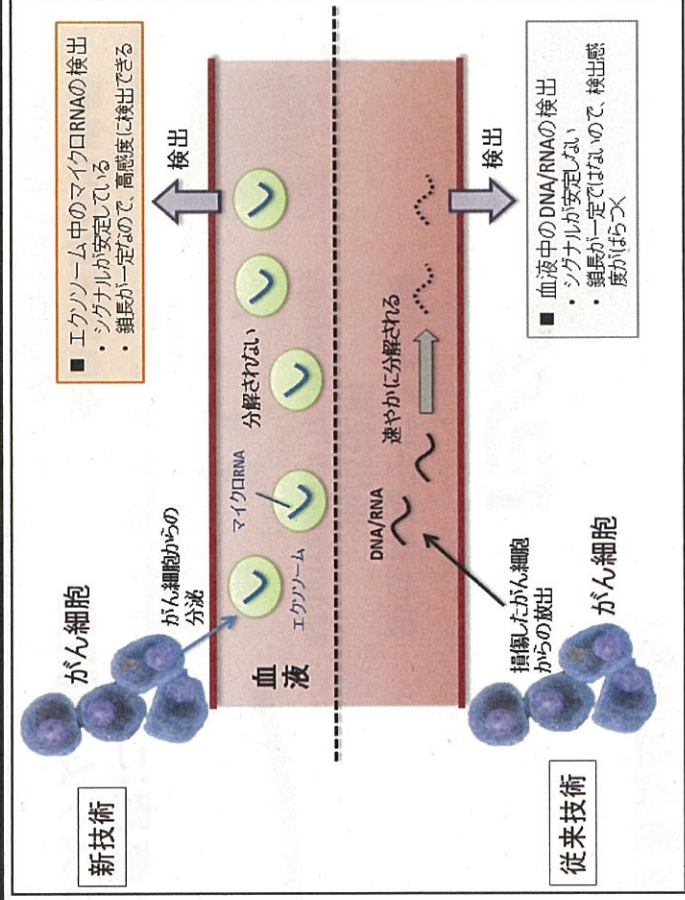
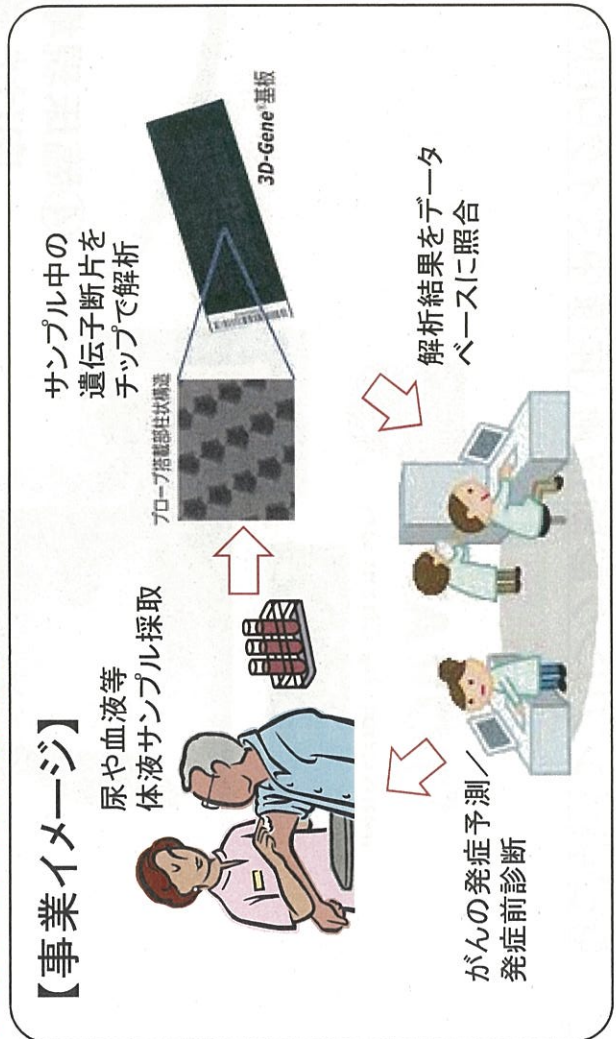
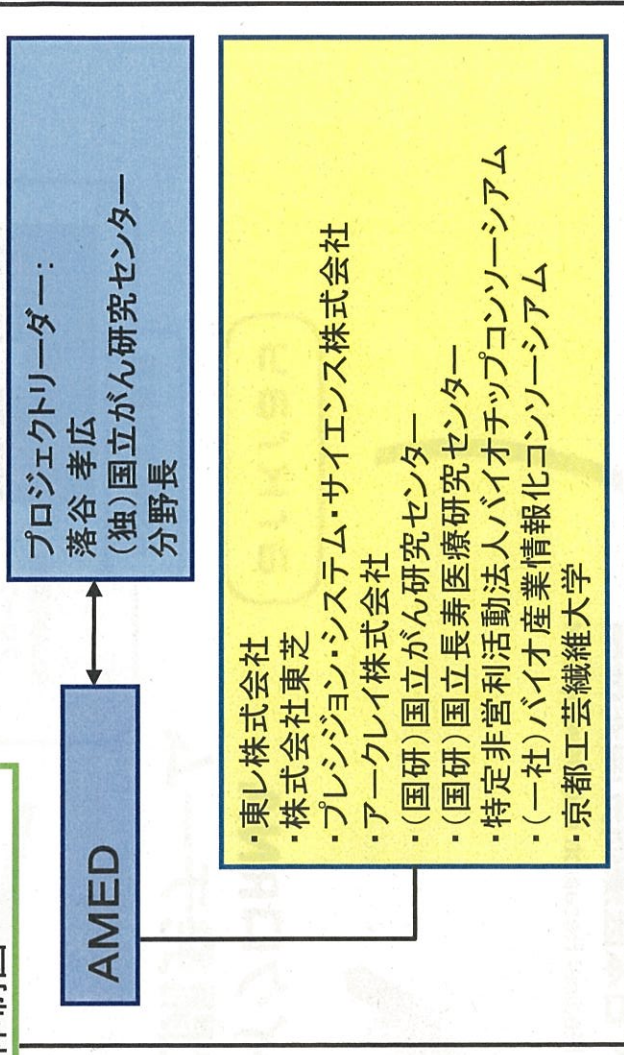
○事業の目的

採血という簡便かつ低侵襲の手法により、13種類のがんや認知症を特定する診断技術を開発し、早期診断・治療と先制医療を実現し、患者のみなさまのQuality of Lifeの向上と医療費の増加を抑制する。

○事業概要

- ・がん細胞等が分泌するエクソソームという小胞に含まれるマイクロRNAと呼ばれる物質に着目。
- ・国立がん研究センターと国立長寿医療研究センターが蓄積している臨床情報と血液サンプルを利用して、マイクロRNAを大規模に解析し、情報基盤の開発を行う。
- ・13種類のがんと認知症にそれぞれ特徴的なマイクロRNAを組み合わせて使用することにより、医療の現場で使用できる次世代診断システムを開発し、**がんや認知症の分野での早期診断・治療や先制医療の実現を目指す。**

体制図



(1) 低侵襲サンプリング診断技術(体液中マイクロRNA測定技術基盤開発)



Precision System Science Co., Ltd.

磁性体粒子による核酸
抽出技術
Magtration® Technology



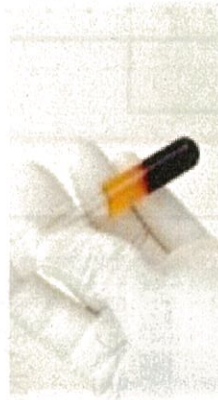
④臨床現場での使用に
向けた検査システムの開発

全自動核酸抽出機器
Magtration® System



(自動検査装置)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

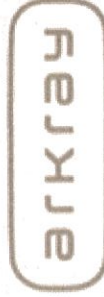


TOSHIBA
Leading Innovation >>>



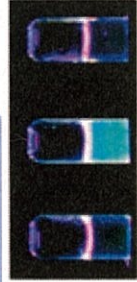
miRNA自動検査システム

DNAチップカードと検査装置のイメージ図



体液マイクロRNA
診断装置開発チーム

miRNA測定技術



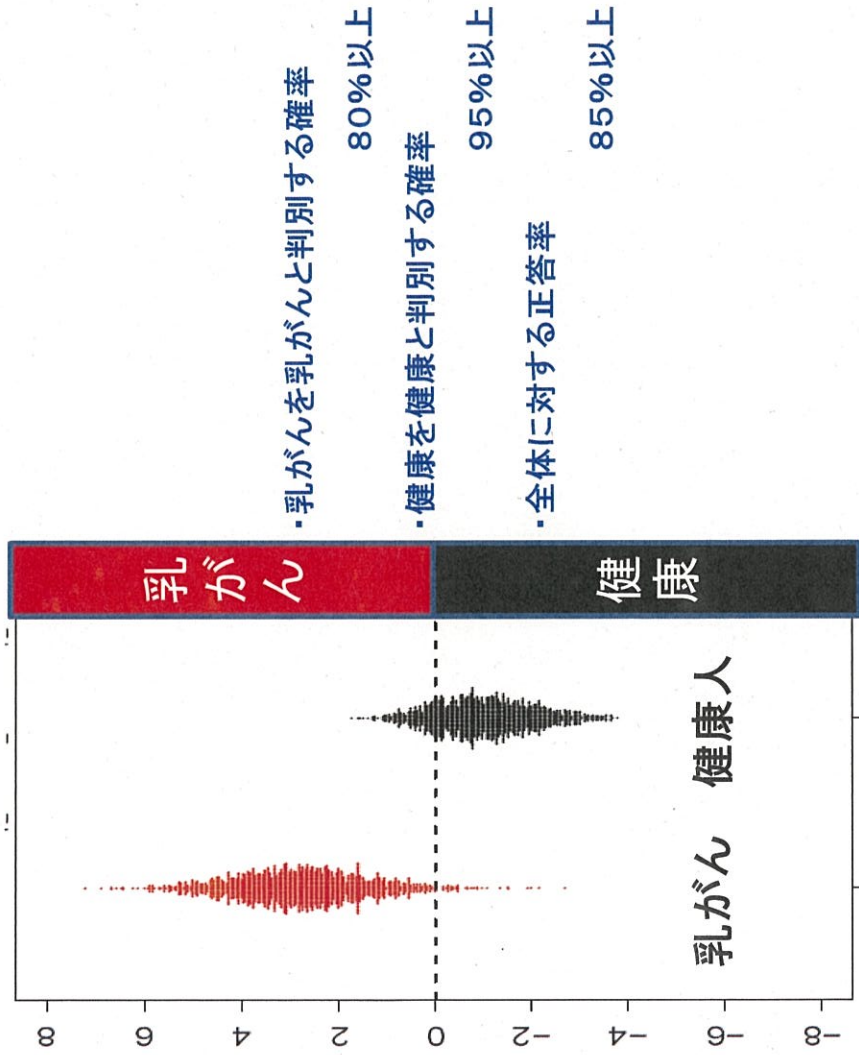
RNA特異的
プローブ

プローブのみ + miRNA + DNA

(1) 低侵襲サンプリング技術(体液中マイクロRNA測定技術基盤開発)

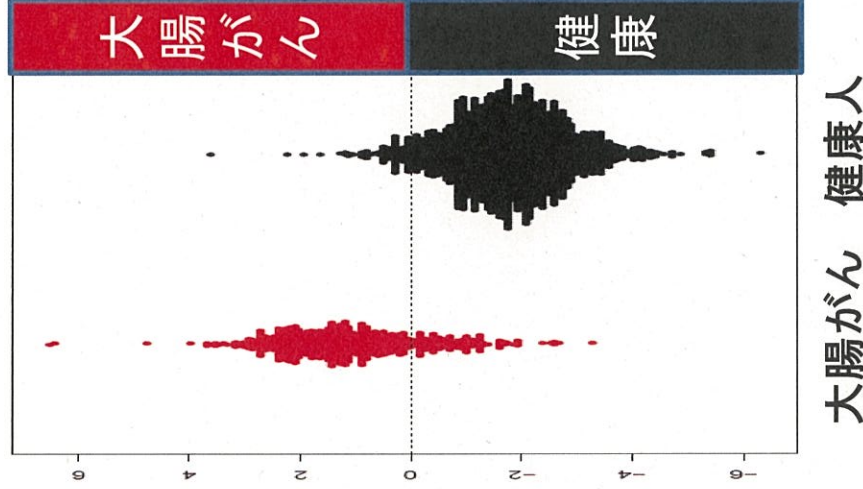
○これまでの成果

マイクロRNAによる乳がんの判別



1,000人以上を対象とし、乳がん患者と健康人を判別できることが示された。

マイクロRNAによる大腸がんの判別



大腸がん患者と健康人を判別できる可能性のある指標が見つかった。