

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業 参考資料3

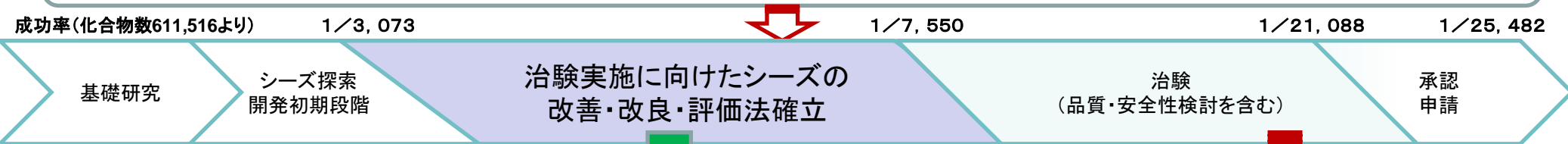
研究期間の長期化と低い成功率

核酸医薬品、再生医療など日系企業の取組に遅れ

アカデミア・ベンチャー等の「死の谷」

大手企業のシーズの3割強はベンチャーから

アカデミア、ベンチャー等において優れたシーズが発見されても、これを改善・改良等して、革新的医薬品・医療機器として実用化に結びつけるためのサポート体制がない。



- 日本発シーズの実用化に向けて、官民協力が不可欠な分野
- アカデミア、ベンチャーに求められていた相談領域
- 手数料による相談業務ではアカデミア、ベンチャーの資金的基盤が脆弱なため不成立



- 製薬企業・医療機器企業による治験相談を対象とした事業

研究期間の短縮と成功率アップ **革新的医薬品・医療機器の創出**

日本発の医薬品・医療機器の早期承認 **ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消**

薬事に精通した企業出身者を含む多彩な相談員の確保

国費による薬事戦略相談の新たな体制を整備

- (対象範囲(検討中))
以下の要件を満たすアカデミアとベンチャーを想定
- ① 日本国内で医薬品・医療機器の研究開発を行う者であって、有望なシーズを有していること
 - ② 財政基盤が脆弱であること
- ※ 上記の要件を満たすアカデミアとベンチャーについては、相談料を減額
※ 上記以外からの相談も可能とするが、相談料は実費

- (相談内容(検討中))
相談により、今後の承認に向けてのやるべき課題を抽出し、今後の対応方針を助言
- | | |
|-------------------|----------------|
| 【具体例: 医薬品】 | 【具体例: 医療機器】 |
| ・今後の必要な試験は何か | ・今後の必要な試験は何か |
| ・製剤化の問題(水溶性はあるか) | ・新規メカニズムの非臨床評価 |
| ・有効性の問題(IC50は十分か) | ・埋込み材料の生体適合性評価 |
| ・創薬標的の妥当性はあるか | ・動物モデルの妥当性 |