

第1回「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」 中間評価検討会

議 事 要 旨

1. 日 時 2023年6月1日（木） 10:00～12:00

2. 場 所 経済産業省別館11階1115共用会議室

3. 出席者

（評価検討会委員）[敬称略・五十音順、※は座長]

伊東 祐二	鹿児島大学大学院理工学研究科 教授
※大滝 義博	株式会社バイオフィロンティアパートナーズ 社長
大門 良仁	東北大学 OI 事業戦略機構 特任教授
	メディップコンサルティング合同会社 代表社員
松川 泰久	Veneno Technologies 株式会社 事業開発担当 取締役
松木 隆広	株式会社ヤクルト本社中央研究所 基盤研究所共生システム研究室 室長

（研究開発実施者）

竹鼻 健司 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品研究開発課

（事務局）

商務・サービスグループ 生物化学産業課

課長	下田 裕和
課長補佐	飯濱 翔太郎
課長補佐	山村 周平
係員	高瀬 綾花
専門職員	新階 央

（評価推進部署）

産業技術環境局 研究開発課

技術評価専門職員	柴尾優一
技術評価係長	浅野常一

4. 配布資料

資料1 評価検討会委員名簿

資料2 研究開発評価に係る委員会等の公開について

資料3 評価の方法について（案）

資料4ー1 評価コメント票（RNA 標的創薬技術開発）

資料4ー2 評価コメント票（国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発）

資料４－３ 評価コメント票（腸内マイクロバイオーーム制御による次世代創薬技術の開発）

資料５ 評価用資料

別紙 質問票

参考資料 経済産業省における研究開発評価について

５．議事概要

（１）開会

委員の互選によって、大滝義博委員が本検討会の座長に選出された。

（２）研究開発評価に係る委員会等の公開について

事務局から「資料２ 研究開発評価に係る委員会等の公開について」により、評価検討会の公開について説明がなされた後、本評価検討会について、会議は公開、配布資料、議事録及び議事要旨は公表とすることが了承された。

（３）評価の方法について

事務局から「資料３ 評価の方法について（案）」、「資料４ 評価コメント票」、により、評価の方法について説明がなされ、了承された。

（４）事業の概要について

事務局から「資料５ 評価用資料」により、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の概要について説明がなされた。

主な質疑等は以下のとおり。

<RNA 標的創薬技術開発>

- ・委員から、アウトカム目標に関し 2040 年度に世界シェア 15%という比較的大きな目標設定がされているが、現在 AMED で採択されている事業数で達成できるかどうか、またテーマ数を増やす検討をしているか質問があった。事務局からは、現在のスキームで当該アウトカムは達成不可能ではなく、また今後 AMED における中間評価の結果次第では進捗の遅いテーマを取りやめ、新規テーマを採択することで、目標達成に向け取り組む旨回答。
- ・委員から、オープン・クローズ戦略の特に「オープン」に関し、課題に関するシンポジウム等の実績があるか、また今後の取組方針について質問があった。事務局からは、現在共催として実績があるのは BioJapan のみであるが学会発表を盛んに行っていることと、今後も BioJapan にて共催したり、新たに立ち上がる核酸医薬学会等にて研究成果をアピールし、日本全体の産業を盛り上げていきたい旨回答。
- ・委員から、オープン・クローズ戦略に関しオープン領域とクローズ領域が適切に設定されているかが重要だと指摘があり、知財に関してもコントロールがなされているか質問があった。事務局からは、基本的に各大学の TL0 等に相談しながら進めていると

ともに、事業全体としては METI や AMED が介入していく旨回答。

- ・委員から、従来の核酸医薬品の一番の問題点はデリバリー技術であり、事業の裾野を広げる観点からも検討されたい旨意見があった。事務局からは、デリバリー技術が重要であることは認識しており、令和 6 年度から次世代送達技術の研究開発事業の立ち上げを進めている旨回答。
- ・座長から、本事業は全体として基盤技術の開発でありながら、アウトカムは前臨床試験の件数となっており、実用化を目指す上で現在創薬の流れのどのようなポジションにいて、事業終了までの 2 年間でどのような取組を行っていくべきかという視点で意見がないか、委員に尋ねた。
- ・座長の言葉を踏まえ、委員から、実用化に向けて最も重要となるのは知財戦略であり、伴走支援などの枠組みを検討いただきたい旨意見があった。事務局からは、現在統括プロジェクトリーダーが戦略的に進めていること、また今後 METI としても支援を検討していきたい旨回答。

<国際競争力のある次世代抗体医薬品製造技術開発>

- ・委員から、抗体生産細胞の国産化は一つの課題であり、コストの面でも国内で製造できる拠点ができることを期待しているというコメントがあった。事務局からは、CHO-MK 細胞については、現在 CDMO に大型タンクを使った製造の実証をしてもらっており、さらにそれが製薬企業のパイプラインの製造にも使われているという現状であり、1 件承認されれば他の CDMO も採用してくれると考えられる旨、国内の CDMO にも CHO-MK 細胞のメリットをアピールしていく旨回答。
- ・委員から、CHO-MK 細胞のオープン・クローズの考え方について質問があった。事務局から、CHO-MK 細胞は優れているため、その改良等については制限をするといった契約書でもって、既に数十者の単位で評価をいただいている旨、契約書でもって管理して、コアの部分については国内の特定の供給者にとどめるという戦略をとっている旨回答。
- ・委員から、事業の成果を必要としている者に対して、どのようにオープンにしていくのか質問があった。事務局からは、事業の成果をアカデミアや創薬ベンチャーに広く普及させる必要があると考えており、METI としても事業の成果に事業者がアクセスできる環境整備について検討していく旨回答。
- ・委員から、次世代抗体の開発、抗体生産細胞の国産化それぞれの時間的な目標について質問があった。事務局からは、前者は事業の終了時まで、次世代抗体医薬品として結合されるリンカーやリガンドの開発をやり切るという目標の下、事業の後半では企業が主体となって実用化や採択をしていく旨、後者は事業の上半期では製造条件の検討、最終年度では培養の実証をしていく旨回答。
- ・委員から、抗体医薬品の低コスト化は重要であり、本プロジェクトで取り組む MK 細胞も社会実装すればそれに寄与するが、低コスト化の方法は他にも様々あり世界の潮流を常に把握されたい旨意見があった。事務局からは、委員の認識の通りであり、MK 細胞の実装化に向けて薬事規制への対応検討や実績作りを促進していく旨回答。

＜腸内マイクロバイオーム制御による次世代創薬技術の開発＞

- ・委員から、事業の開発成果を周知するセミナーや、新たな技術を有する新規参入者との対話の機会があればさらに新たな発展が期待されるというコメントがあった。事務局からは、マイクロバイオーム専門調査会や JMBC におけるセミナーにおいて開発成果を周知・普及することを検討していく旨回答。
- ・委員から、マイクロバイオームのコントロールに関して、どのように進めていくのかといった質問があった。事務局からは、現状 FDA に認可されているのは糞便移植であるが、この事業で目指しているのは経口投与できるような製剤化技術や低分子化合物による腸内細菌の調整技術である旨回答。
- ・委員から、オープン・クローズは情報のコントロールが全てであり、ターゲット・プロダクト・プロファイルが確定した時点から知財の専門家が伴走できるような体制構築が肝であるといったコメントがあった。事務局からは、AMED の中に事業の知財に関する相談ができる部署があるとともに、INPIT という組織で知財に関する相談ができること、研究者に対するビジネスを含めた知財戦略への意識付けを検討していく旨回答。

(5) 閉会

「資料4 評価コメント票」の提出期限を令和5年6月15日とすることを確認した。
また、第2回評価検討会の開催方法について説明した。

以上

お問合せ先

商務・サービスグループ 生物化学産業課

電話：03-3501-8625