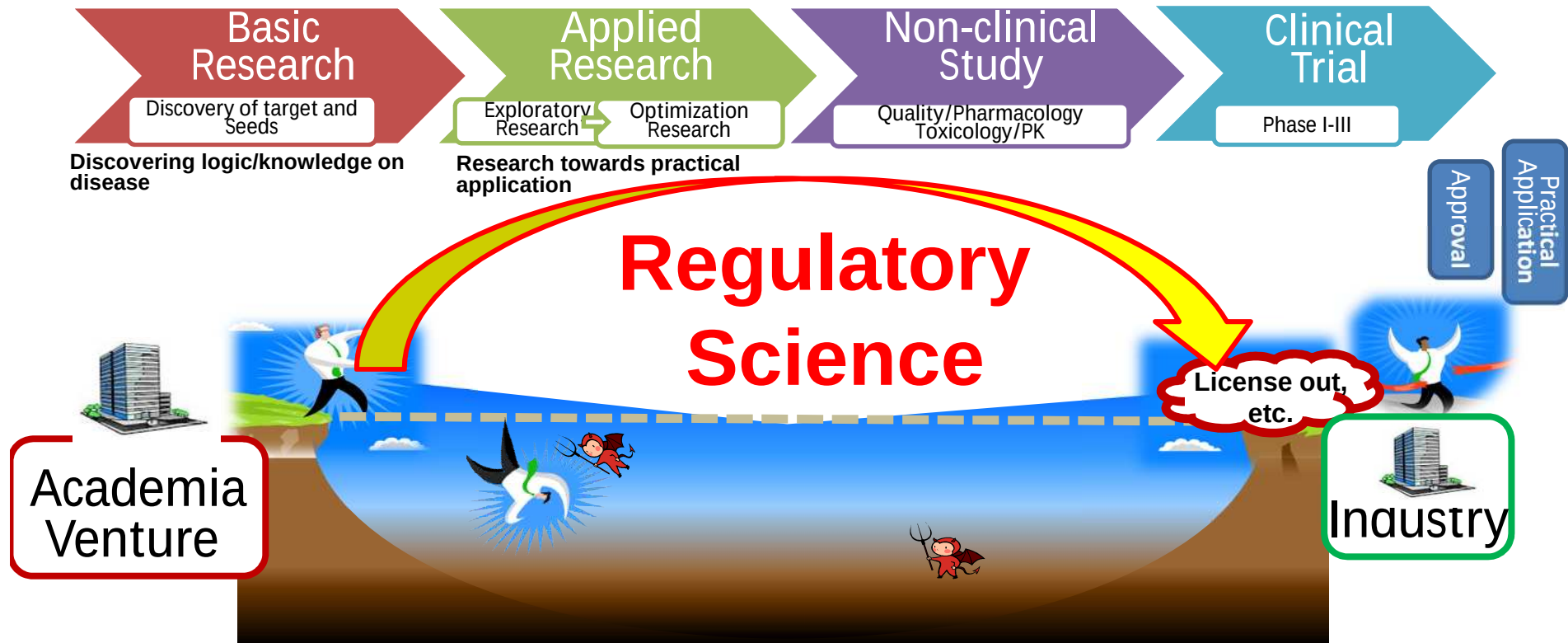


科学委員会候補課題 2

アカデミア創薬のボトルネックについて

アカデミア創薬においてボトルネックとなっている事項について現状を整理するとともに、問題解決に向けた考え方をまとめ、効率の良い産学連携やベンチャー起業の推進を図ると共に、薬事戦略相談等に役立てる。

Barrier (Valley of Death) for Practical Application



- ・医薬品開発においてボトルネックとなっている事項について現状を整理する。
- ・基礎研究者が、シーズ候補の選定から創薬の方向性や戦略を決め、企業との連携を始める比較的早い段階に存在するボトルネックに焦点を絞る。

論点

1) 基礎研究者が、シーズ候補の選定から創薬の方向性や戦略を決め、企業との連携を始める比較的早い段階に存在するボトルネックを具体的に検討し、それに対する国の施策の問題点や修正すべき点を指摘しつつ、あるべき姿を提案することを目指す。

2) 期待される医療ニーズを見据えてシーズに関連する基礎的な知見を科学的に補強するための方法論（iPS由来細胞等の疾患モデル細胞を用いたシーズや薬効を評価する非臨床の新手法の活用を含めて）についても議論する。なぜならば、シーズの選定が創薬の肝であるにもかかわらず有望なシーズを持つアカデミアの基礎研究者の多くは、論文化のタイミングや知財の効力を含めて真の創薬への戦略を十分に知らないと思われるからである。

論点（続き）

3）基礎研究者を本来最も効率の良い創薬戦略へ導く役割を担う国の創薬関連プロジェクトは林立しているが、有意義な連携がなされていないのではないかという懸念もある。

4）科学的見地から開発されたシーズや薬効評価に関する非臨床の新手法が、現行の非臨床試験よりも予測性を高め、または代替する範囲が明らかになれば、創薬に向けた応用研究の最適化に資することが期待される。

5）本部会からの提案により多くの基礎研究者が正しい創薬戦略を十分に知ることができれば、効率良い企業との連携や有望なベンチャーの起業が増えることが期待され、ひいては日本発創薬の後押しとなると考えられる。PMDAの相談業務にも役立つと期待される。