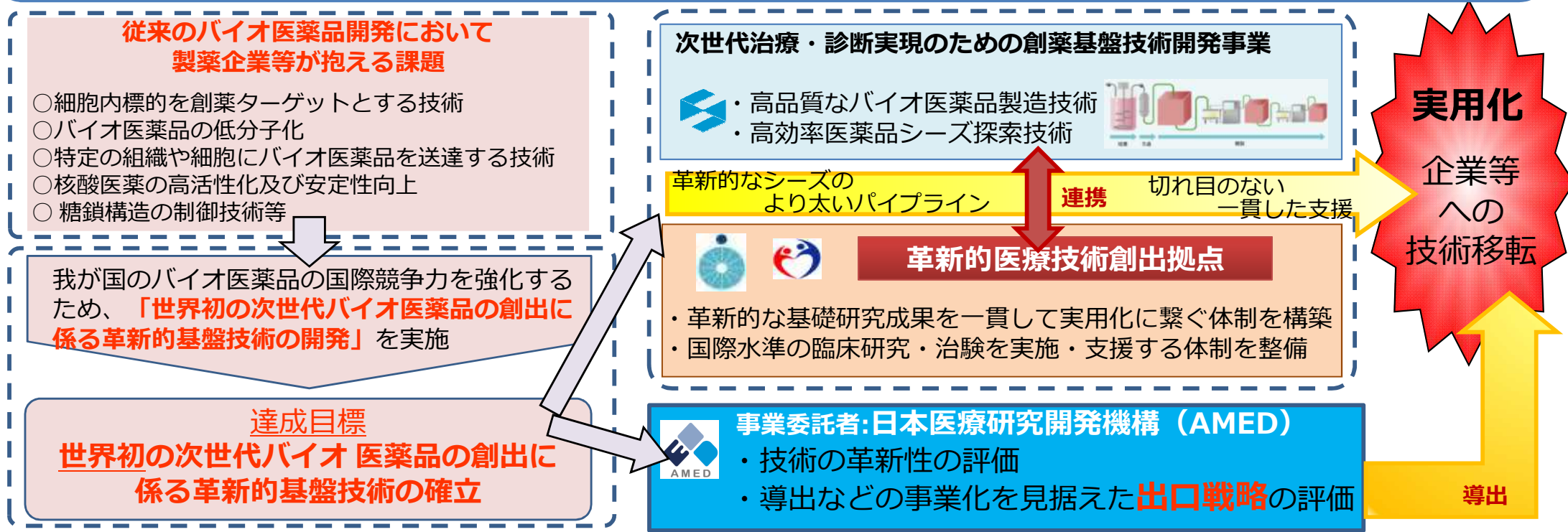
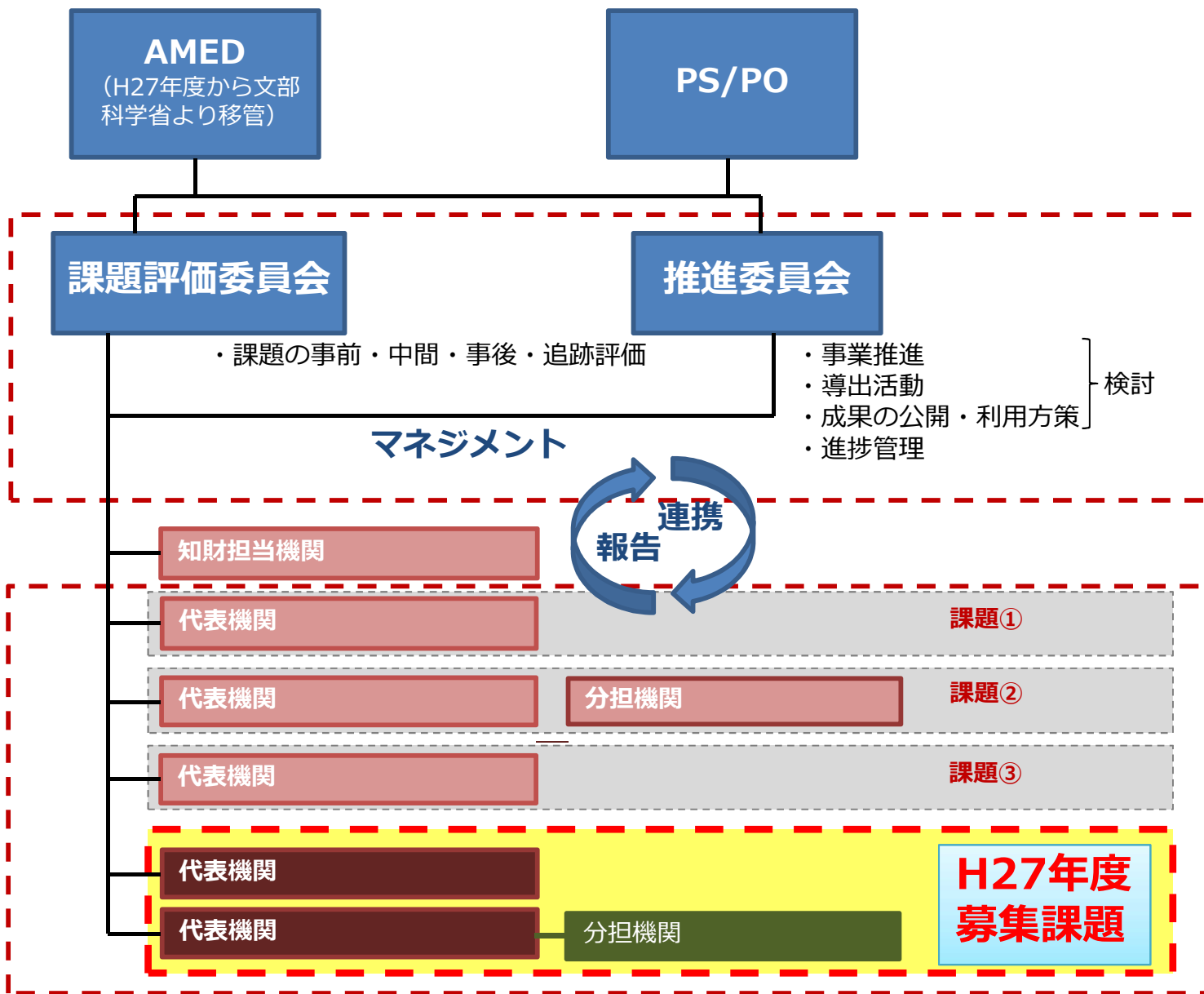


事業概要

- バイオ医薬品（抗体・タンパク・核酸医薬等）は、低分子医薬品よりターゲットへの特異性が高いことから、効果が劇的であり、副作用も少ないことが期待されている。
- 近年、我が国の製薬企業もバイオ医薬品の開発に取り組みつつあるが、**多くの技術的課題に直面**している（細胞内標的を創薬ターゲットとする技術、バイオ医薬品の低分子化、特定の組織や細胞にバイオ医薬品を送達する技術、核酸医薬の高活性化及び安定性向上、糖鎖構造の制御技術等）。
- 文部科学省、経済産業省、厚生労働省の連携体制により、基礎から開発・製造及び臨床段階まで切れ目なく一貫した創薬支援、バイオ医薬関連産業のための橋渡しと基盤整備がなされている。
- 本事業は、**世界初**の次世代バイオ医薬品創出に貢献することを目指して、製薬企業の抱える技術的課題を解決するべく、H26年度に文部科学省が開始。バイオ医薬品の創出に関する先端技術の有する機関を対象とした委託事業であり、事業終了時（H30年度）までに**企業等への技術移転**を目指す。
- H27年4月1日の日本医療研究開発機構（以下、AMED）の設立後、委託者が文部科学省からAMEDに変更。



「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」の事業設計アウトライン



課題マネジメントについて

- PS及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PS及びPO等に協力する義務を負います。PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等を求めることがあります。

- また、本事業の全体戦略（技術・知財等）立案や国内外の最新情報収集、各課題に対する指導・助言、各課題の進捗管理等のため「推進委員会」を設置します。

- 各課題については、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。中間評価の結果により、事業終了までに企業等への導出を行う等の観点から、必要に応じ計画の見直し、変更、中止、各課題の実施体制の変更等の事業の再編を求められます。さらに、事業最終年度を目途に事後評価を行います。また、必要に応じて、研究終了3年を経過した後、追跡評価を行います。

- 【代表機関の役割】
- ① 課題全体の運営
 - ② 代表機関が行う課題の遂行
 - ③ (分担機関を設置する場合) 分担機関が実施する技術開発のとりまとめ
- 【分担機関の役割】
- ① 代表機関が必要とする要素技術開発の遂行

平成27年度採択課題（新規）： 2,000-2,500万円程度 × 9課題程度

平成27年度の公募では、「**製薬企業が抱える技術的課題の解決及び世界初の革新的な次世代技術の創出**」を行うための研究開発課題を選定します。本事業では、革新的な次世代技術の創出はもちろんのこと、**当該技術の事業終了までの導出が求められている**ことから、本公募では、開発される技術の革新性の評価とともに、当該技術の導出の具体的な方法やその実現性など、**事業化を見据えた出口戦略の評価を重点的に行います**。

研究開発提案書を提出する際には、**出口戦略を詳細かつ具体的に記載**し、事業化を見据えた導出の具体的な方法等が評価者に理解できるようにしてください。また、出口戦略を実現するための、**研究における各段階のマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）を具体的に記載**するとともに、その**マイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等も明確に理解できるようにしてください**。

本公募では、**原則として単一の機関からなる研究開発課題を募集の対象としますが、研究開発上の必要性が明確に示された場合は、複数の機関からなる研究開発課題を提案することも可能**とします。

H27年度公募におけるテーマとその個別目標：

（1）低分子抗体の製造基盤技術開発

従来の高分子量抗体医薬品が抱える課題を克服し、低分子量と高機能を両立した次世代型抗体もしくは抗体代替タンパク質に係る技術開発を目標とする。

（2）核酸医薬のDDS技術開発

核酸医薬の有効性・安全性向上のため、創薬標的が存在する臓器・組織へ効率的かつ特異的に核酸医薬を送達する技術の確立を目標とする。

（3）バイオ医薬品の糖鎖技術開発

糖タンパク質バイオ医薬品の高機能化を目的とした、糖鎖付加技術の確立を目標とする。

（4）バイオ医薬品開発のための可視化・測定技術開発

バイオ医薬品の組織及び細胞レベルでの分布・局在を可視化できる技術の確立を目標とする。

（5）革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発に資する研究テーマであって（1）～（4）に属さないもの 上記（1）～（4）以外の技術の確立によって革新的バイオ医薬品創出に資することを目標とする。

| | |
|--------------|------------------------------|
| 公募期間 | 平成27年5月29日（金）～ 6月30日（火） 正午 |
| 提出期間 | 平成27年5月29日（金）～ 6月30日（火） 正午必着 |
| 公募説明会 | 平成27年6月5日（金） 14時～16時（本日） |
| 書面審査 | 平成27年7月上旬～8月上旬（予定） |
| ヒアリング | 平成27年8月6日（木）、7日（金）（予定） |

（注1）ヒアリング対象課題の研究開発代表者又は代表機関の事務担当者に対して、ヒアリング審査の1週間前までにEメールにて御連絡します。

（注2）ヒアリング対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を、Eメールで送付いたします。当該照会事項に対する回答については、ヒアリングに先立ち、AMEDの指定した期日まで早急に事務局宛にEメールで送付してください。

| | |
|----------------|---------------|
| 採択可否の通知 | 平成27年8月下旬（予定） |
|----------------|---------------|

（注）採択対象となった課題の研究開発代表者に対しては、ヒアリング結果を踏まえた計画の修正を求めることや、採択条件を付することがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があることについてご承知おきください。

**平成27年度「革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業」
に係る実施機関公募について**

<http://www.amed.go.jp/koubo/010120150529.html>

(必要資料は上記URLから取得してください)

e-Rad (府省共通研究管理システム)

<http://www.e-rad.go.jp/>

(応募はe-Radと郵送によります)

AMEDウェブサイト

<http://www.amed.go.jp/>