

## 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) 事後評価結果

### 1. 事後評価を実施した課題

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 課題名   | 創薬ライブラリーの共同管理・運用及び産官学連携によるその相互利用推進 |
| 代表機関  | 株式会社 CAC クロア                       |
| 公募タイプ | イノベーション創出環境整備タイプ                   |

### 2. 本課題の概要

これまで、創薬スクリーニング用の低分子化合物ライブラリー(以下「ライブラリー」という。)は、製薬企業が個別に管理してきたが、ライブラリーの維持管理費用の削減とスクリーニング効率の向上が求められた結果、個別の管理が困難になってきた。

本課題においては、製薬企業各社が保有するライブラリーの管理を一カ所に集約し、各社の要望に応じてその都度必要な化合物を提供できる体制及びその基盤の構築を実施した。

### 3. 本事後評価の目標

- (1) 計画に対する達成状況や成果を把握する。
- (2) 本課題の達成目標が 2020 年 3 月迄にクリアできているかを確認する。  
QualityLead<sup>※1</sup>を実施するための環境構築<sup>※2</sup>の完了  
※1 CAC クロアが命名したライブラリーの共同管理施設の名称  
※2 QualityLead を実施するための設備・機器設置及びシステム構築
- (3) 成果の実施見込み(成果が今後どのように利用されるか)を検討する。

### 4. 成果

代表機関が将来行う「All Japan 創薬ライブラリー<sup>※3</sup>」の構築に向けて必要となる環境構築を確認した。その内容は具体的には、

- ・ 創薬スクリーニング用の低分子化合物の共同管理を開始する際に最低限必要な設備として、原末管理のために常温の自動原末保管庫、溶液管理のために-20℃の低温の自動溶液保管庫とウォークイン溶液保管庫、原末を秤量する原末管理室・秤量室、調液室(溶液を調製・分注する溶液室と湿度 30%以下に保つ除湿エリア)、自家発電機等、いわゆるハード面
- ・ 複数の製薬会社の化合物を適切に管理するためのデータベース構築、保管管理/調製作業/出荷作業などの全ての作業工程においてバーコード/QR コードを用いたヒューマンエラーの発生を最小限に抑える管理方法、標準手順の策定及びこれに基づいた要員教育の実施等、いわゆるソフト面である。

※3 CAC クロアが全国の製薬企業から集約する化合物をアカデミアを含む研究組織が利用可能な共有ライブラリー

### 5. 評価結果

本課題において整備された施設は、顧客となる製薬企業各社の保有する化合物を本ライブラリーに集約し、これらを安全かつ効率的に運用することで、個々の製薬企業におけるコストを削減することが可能であると評価した。

さらに本施設は、各々の顧客所有の化合物をその顧客の要望に応じてその都度必要な形態で提供する(現在は 4 社が参加予定)だけでなく、将来はその化合物を他の参加企業やアカデミアと共同利用することで創薬スクリーニングの効率を向上させ、将来の All Japan としての創薬力の向上に繋がる化合物管理システムの機能を有していると評価した。

以上をもって、本課題で目標とした「QualityLead(ライブラリーの共同管理施設)を実施するた

めの設備、機器設置、システム構築」を達成したと評価した。

#### 6. その他

今後の事業展開において、参加する製薬企業の数や個々の製薬企業から集約する化合物の数を増大させるとともに、アカデミアを含む研究組織の本共有ライブラリー利用を積極的に推進し、代表機関が最終的に目指す「All Japan 創薬ライブラリー」を一日でも早く実現することを期待する。

以上