

【報告様式A】

課題管理番号: 21nk0101402j0005 作成/更新日: 令和3年07月21日

日本医療研究開発機構  
創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業  
事後評価報告書

公開

I 基本情報

補助事業課題名:

(日本語) 創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業

(英語) Infrastructure Program for Drug Discovery Seeds Development

補助事業実施期間:

平成29年11月01日～令和04年03月31日(予定)

代表機関名:

(日本語) 株式会社LSIメディエンス

(英語) LSI Medience Corporation

補助事業代表者 氏名:

(日本語) 住近 浩

(英語) Hiroshi Sumichika

補助事業代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 株式会社LSIメディエンス・創薬支援事業本部・先端事業推進部・グループリーダー

(英語) Group Leader, Drug Development Service Segment, Advanced Medical Business Development Department, LSI Medience Corporation

## II 補助事業の概要

### 1. 目的

本事業の目的は、AMED 創薬事業部（AMED-iD3）が研究開発するアカデミア発創薬シーズについて、その峻別・育成化に資する非臨床データを効率的に取得するための基盤を整備した上で、依頼案件に係る業務を本事業の契約に定めた手順を遵守して遂行することである。その他、本事業に寄与する取り組みとして、創薬支援受託試験機関（Contact Research Organization (CRO)）等の調査、最先端創薬技術の利活用、及び産学・産産連携の活用を課題として設定した。

### 2. 成果

本事業を遂行するため、ユニット業務の運用規則を標準業務手順書(SOP)として AMED-iD3 と取決めた。社内体制としてもユニット業務に関する SOP (PUSOP) を整備すると共に、秘密情報をユニット外に漏洩しないために、専用会議室・資料保存庫を設置した。また、情報セキュリティー教育、研究倫理教育を実施した。平成 30 年 3 月には、AMED-iD3 の協力を得て CRO 及びベンチャー企業（以下、「CRO 等」という）向けのプロモーターユニット説明会を開催し、本事業への協力を要請した。令和 3 年 6 月末までに、本事業への協力を了承した CRO 等 54 社と秘密保持契約を締結し、AMED-iD3 からの創薬シーズの検討依頼に速やかに対応できる体制とした。

本事業では以下の課題を設定し、着実に成果を得ている。

#### ① CRO 等の調査及び活用

AMED-iD3 から検討依頼を受けた案件の内、CRO の選定が必要であった案件について、試験種ごとの実績、技術的な実施可能性、及び価格等に関する情報を収集して年度ごとに AMED-iD3 に提出した。

#### ② シーズの推進

本業務はユニットの主たる業務である。AMED-iD3 のプロジェクトマネージャーと連携して、シーズに係る試験を実施するための外注先選定から、決定した外注先での試験実施とその進捗管理までを行った。令和 3 年 6 月末までに、AMED-iD3 から依頼された全 99 案件（全 120 試験）の内、70 案件(96 試験)を完了し、18 案件（24 試験相当）を実施中である。なお、11 案件は AMED-iD3 における検討の結果、試験を実施しない判断に至った。

各案件の進捗状況については、「案件進捗一覧」として 1 か月に 1 回以上、AMED-iD3 に報告して進捗を共有した。

本事業では、従来の制度では困難であった複数年度にわたる試験の実施が可能である。完了した 96 試験の内、27 試験が年度を跨いでおり、全試験の 28%が本事業の制度設計により加速されたことになった。

成果物（試験計画書、試験報告書）については、製薬企業への導出資料となること

を念頭において、被験物質の由来を明記してトレーサビリティの確保に努めた。また、以前の試験報告書については、要約が作成されていないことや、作成されていても結果の羅列で試験概要を把握するのが難しいものがあったため、導入評価者が容易に試験概要を理解できるような要約の作成をサポートした。

③ 自社が保有する最先端創薬技術の活用（一部、本事業の資金で活動）

自社が保有する最先端創薬技術である、Patient-derived xenografts (PDX)、ヒトiPS 及びイメージング質量分析について、市場調査を実施後、非臨床試験受託サービスを LSIM 社として開始した。また、個々の技術内容及び創薬への利用法について AMED-iD3 に向けて説明会を開催した。

④ 創薬エコシステム構築のための産学・産産連携の構築（自己資金で活動）

複数の国立大学・国立研究機関・創薬支援企業とシーズ支援に関する情報交換及び連携協議を実施した。

## 1. Purpose

The purpose of promoter unit in this project is to support drug development with academia-oriented drug candidates lead by the department of innovative drug discovery and development (AMED-iD3).

## 2. Result

At first, we have agreed with AMED-iD3 as the standard operating procedure (SOP) for the right operation of unit work. As an in-house system, we have established an SOP (PUSOP) to define the unit operation. By the end of June 2021, we have bound a non-disclosure agreement with 54 companies for deeper discussion for assessment of drug candidates developed with AMED-iD3.

In this project, we defined 4 subjects to be achieved at the beginning of this project, and obtained the outcome as follows.

### ① Survey and use of CRO, etc.

As requested by AMED-iD3, we collected information on the number of achievements and price of each test we asked, and technical feasibility of the candidate facilities were evaluated. All collected information were submitted to AMED-iD3 every year.

### ② Promotion of drug candidates from academia

This work is the stem of the promoter unit. In collaboration with project managers belonging to the AMED-iD3, we selected the best subcontractor to carry out the test based on information we obtained, monitored the progress of tests, and managed to complete the test properly.

By the end of June 2021, we completed 70 matters (96 studies) out of 99 matters (120 studies in total) requested by AMED-iD3. In addition, 18 matters (equivalent to 24 studies) are underway. As a result of the review of AMED-iD3, 11 requested matters were decided to terminate before start.

### ③ Use of owned cutting-edge drug discovery technology (Partially funded by this project)

Marketing on Patient-derived xenografts (PDX), human iPS, and imaging mass spectrometry were supported in part. LSIM started a non-clinical study service of these technologies.

### ④ Building industry-academia-industry collaboration to build a drug discovery ecosystem (activities with own funds)

We exchanged information on seeds support with several national universities, national research institutes, and drug discovery support companies, and discussed cooperation with them.