

AMEDの最近の主な取組について

日本医療研究開発機構



1. 研究開発の加速・充実の支援

2. イノベーションの推進

3. イノベーションの推進に関する課題

令和5年度 AMED予算

令和5年度当初予算額	令和4年度当初予算額	対前年度
1,248億円 (内閣:6、総務:5、文科:581、厚労:483、経産:174)	1,249億円 (総務:5、文科:586、厚労:475、経産:183)	▲0.4億円

※ 毎年度調整費 175億円が別途措置されている。

令和5年度(億円)

318
111
181
173
149
235

- 上記以外に、以下の事業も行っている。
 - ○基金事業
 - ・健康・医療分野におけるムーンショット型研究開発等事業(230億円)
 - ・ワクチン開発推進事業(500億円)
 - ・ワクチン・新規モダリティ研究開発事業(1,504億円)
 - ・ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業(515億円)
 - ・創薬ベンチャーエコシステム強化事業(3,499億円)
 - ・先端国際共同研究推進プログラム(ASPIRE)(61億円)
 - ○政府出資金事業(医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE))(1,480億円)



医療分野の研究開発関連の調整費について

参考資料5

- ○「科学技術イノベーション創造推進費」(令和5年度:555億円)のうち175億円を医療分野の研究開発関連の調整 費として確保。
- 調整費の配分に係る考え方としては、現場の状況・ニーズに対応するため、国立研究開発法人日本医療研究開 発機構(AMED)より提案される「理事長裁量型経費」及び推進本部長又は副本部長等が配分対象事業及び配 分額案を策定し、機動的な予算配分を目的とする「トップダウン型経費」がある。
- 健康・医療戦略推進本部の決定により、基本的に、毎年度 2回配分(春と秋)。

科学技術イノベーション創造推進費

(平成26年度~、内閣府に計上)

555億円

175億円 医療分野 (AMED) 野 175億円

100億円 (BRIDGE)

280億円 (SIP)

右記の配分方針に基づき、 健康 • 医療戦略推進本部 の決定により配分。

CSTIの司令塔機能を生かし、 SIPや各省庁の研究開発等の施 策で生み出された革新技術等の 成果を社会課題解決や新事業創 出、我が国が目指す将来像 (Society 5.0) に橋渡しするた め、官民研究開発投資拡大が見 込まれる領域における各省庁の 施策の実施・加速等に取り組む

基礎研究から社会実装までを 見据えて研究開発を一気通貫 で推進し、府省連携による分 野横断的な研究開発等に産学 官連携で取り組む。

医療分野の研究開発関連の調整費に関する配分方針

(平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定)

① 現場の状況・ニーズに対応した予算配分 (理事長裁量型経費)

AMED理事長より提案を受け、理事長と調整の上で配分対象 事業及び配分額等の案を策定し、推進本部に諮るもの。

- <u>年度の途中で研究開発が加速する等の理由</u>により、追加的に 研究開発費を配分することが、研究開発の前倒しや研究開発 内容の充実等に効果的と判断した事業について配分。
- 健康・医療戦略等の取組を一層推進する観点から、特に優れ た課題の<u>採択数の増加や新たな研究課題の公募</u>等が望まし いと判断した事業について配分。

② 推進本部による機動的な予算配分 (トップダウン型経費)

推進本部長又は副本部長等が配分対象事業及び配分額の案 を策定し、推進本部に諮るもの。

- ある領域において画期的な成果が発見されたこと等により、当 該領域へ研究開発費を充当することが医療分野の研究開発 の促進に大きな効果が見込まれる場合等に配分。
- 感染症の流行等の突発事由により、可及的速やかに研究開 発に着手する必要が生じた場合に配分。

令和5年度調整費(理事長裁量型経費)の理事長方針



- 調整費のうち「理事長裁量型経費」については、現場の状況・ニーズ に対応した予算配分をAMED理事長が提案するもの。
- 以下の方針に該当するもののうち、研究開発の新たな進展や新たな価値・創造のきっかけとなり得るものを重点的に支援。 (計143課題、116.5億円)
- 1 基盤技術や拠点の活用等による事業・課題・分野間連携の強化(37課題)
- 2 将来の医療分野の発展を担う若手研究者の育成(5 [11] 課題)
- 3 国際連携の強化及びその促進に資する国内体制・基盤の強化(7 [12] 課題)
- 4 先進的医療実現のための最先端の研究開発・環境整備の一層の加速・充実 (92課題)
- 5 ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発の強化(2課題)
 - ※ 調整費により3年を上限として措置する試行的な取組を実施するものであること。
 - ※ 後年度は、PS/POによる進捗管理を踏まえて、年度当初からの調整費の必要性を判断する こととする。

[]内は他の方針との重複計上

⑤ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発の強化



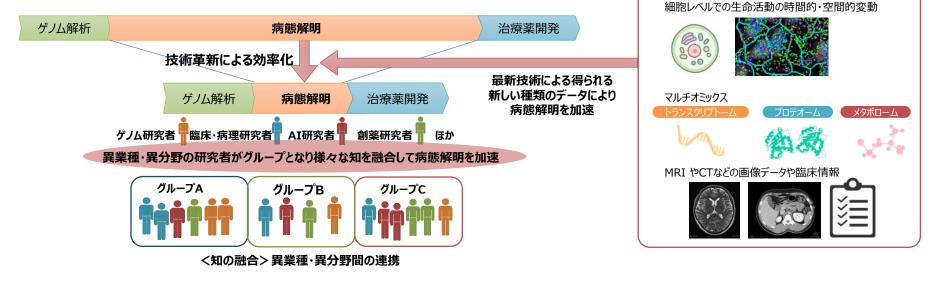
調整費により3年を上限として措置する試行的な取組を実施

【重点支援する課題(例)】

○調整費の機動的な性質を活かした複数年度に渡る新しい取り組み

■ ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発

- 我が国においては、全ゲノムデータをはじめゲノム研究を推進するための基盤は整いつつあるが、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指して、ゲノム研究 を**創薬等出口に繋げる**必要がある。このため、ゲノムデータに加えて、基盤技術・基礎科学を最大限活用した**異業種・異分野が連携した研究を推進**し、 病態解明および治療薬開発等を進める。
- 世界のゲノム研究における解析技術は、数カ月で改良あるいは刷新されるほど急速に進展しており、欧米との解析技術格差が開きつつある。今がターニ ングポイントであり、調整費の性質を生かした機動的な取り組みの下、新しい体制つくりが求められる。モデルとなるような研究成果をいち早く創出するため、 異分野連携による新たな研究チームを対象とする新規公募を行う。
- 異分野の研究者が結集し、最新技術を用いた異なるフェーズの研究をシームレスに繋ぐことで創薬等出口を目指す期間として**約3年間を想定**し、その間 毎年度調整費を措置する。
- 後年度は、PS/POによる進捗管理を踏まえて、年度当初からの調整費の必要性を判断する。





1. 研究開発の加速・充実の支援

2. イノベーションの推進

3. イノベーションの推進に関する課題

創薬総合支援事業・AMED-FLuX



■創薬総合支援事業(創薬ブースター・創薬ナビ)

【創薬ナビ】大学や公的研究機関で産み出された優れた研究成果

(創薬シーズ) の実用化を加速化するため、豊富な経験を持つ 創薬CDが、創薬研究に取り組む研究者からの様々相談に応じる。

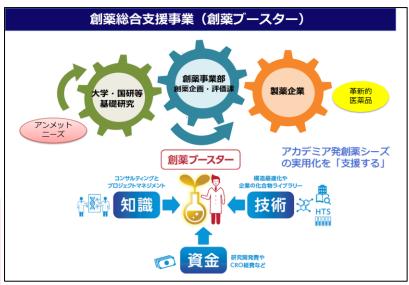
- ◆支援対象
- ▶ 創薬シーズを保有する大学、公的研究機関等の研究者
- ◆相談範囲
- ▶ 戦略的相談、研究計画、出口戦略、知財戦略等に関する相
- ▶ 技術的相談 応用研究(探索研究から非臨床試験まで)に 関わる相談



SCARDA

ワクチン・新規モダリティ研究開 発事業の応募拡大、特に異分 野からの提案の掘り起こしに、 R4年度末に相談対応を開始

創薬ブースターと創薬ナビの活動実績		
1. シーズ評価と創	薬支援 (令	和5年10月末時点)
項目	創薬支援ネットワークの 活動実績 ※第1期以降	令和2年4月以降
相談・シーズ評価	2286件	627件
有望シーズへの 創薬支援	250件	108件
企業への導出 (ライセンスアウト)	16件	7件
2. 創薬ナビ 申	込 302件 (令和2年	4月以降 81件)



【創薬ブースター】AMED創薬事業部が策定した知財戦略、研究 戦略に基づき、創薬支援ネットワークが保有する創薬技術や設備を 活用しながら、企業導出、治験等への橋渡しを実施する事業。

■研究者と企業の自由な議論の場 (AMED-FLuX:アカデミア医薬品シーズ開発推進会議)

- R4年度より、対象とするプロジェクトを医薬品PJに加えて、疾患基礎研究PJ、シーズ開発・研究基盤PJにも拡大。 {R3年度は9課題、R4年度は10課題(医薬品PJ:6,疾患PJ:3,シーズPJ:1) R5年度(10月末現在)は7課題(医薬品PJ:6,疾患PJ:1)}
- 様々なモダリティや疾患領域、知財等に関する専門知識を有する企業有識者(14社27名)の助言を踏まえ、計画変更、機構内 の技術支援オプションの利用、調整費による研究費の追加措置等、積極的な支援を行っている。
- 本取組及びそれに伴う各種支援により、R3年度以降の附議議題の中から、製薬企業との共同研究契約等、研究開発の加速・ 充実に繋がる成果が出始めている。 AMEDホームページ URL: https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/AMED-FLuX.html

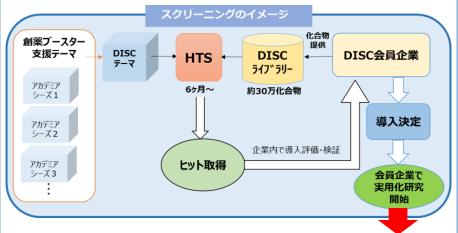
創薬総合支援事業・AMED-FLuXの成果(実例)



創薬総合支援事業(創薬ブースター)の支援事例

創薬支援ネットワークによるアカデミア発創薬シーズの支援 ~企業化合物を利用したスクリーニング(DISC)~

- ◆ 創薬ブースター支援テーマから適した創薬シーズを選定し、製 薬企業が提供した実践的な化合物を用いてスクリーニング
- ◆ 企業への橋渡しの仕組みにより実用化に直結 (導出時、製薬企業はアカデミアに対価等を提供)



これまでに企業と実用化研究を開始した4課題(5社へ導出)

- ・がん細胞DNA脱メチル化酵素を分子標的とするFirst-in-classのがん治療薬の探索 (大阪大学 计川和丈教授)
- ・硫酸抱合型尿毒症物質の産生阻害による腎障害治療薬の探索(熊本大学 齋藤秀之教授)
- ・脂質代謝経路を標的としたがん免疫療法の探索(筑波大学 鈴木裕之准教授)
- ・癌代謝制御ハブ分子の新規阻害剤の探索(九州大学中山敬一主幹教授)※2社へ導出

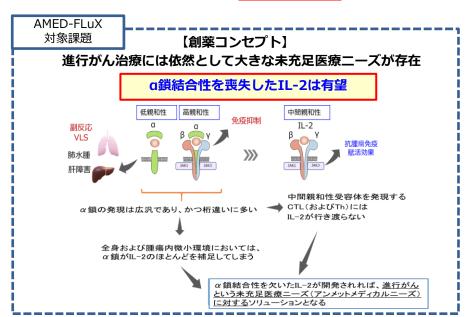
【会員企業一覧(五十音順)】

- 8 キッセイ薬品工業株式会社 15 武田薬品工業株式会社 1 あすか製薬株式会社
- 2 アステラス製薬株式会社9 協和キリン株式会社
- 10 興和株式会社 3 EAファーマ株式会社
- 11 塩野義製薬株式会社 4 エーザイ株式会社
- 5 大塚製薬株式会社
- 12 住友ファーマ株式会社
 - 13 第一三共株式会社
- 6 小野薬品工業株式会社
- 7 科研製薬株式会社
- 14 大鵬薬品工業株式会社
- 16 田辺三菱製薬株式会社
- 17 帝人ファーマ株式会社
- 18 日本新薬株式会社
- 19 日本たばこ産業株式会社
- 20 株式会社PRISM BioLab
- 21 持田製薬株式会社

AMED-FLuXの支援事例

AMED-FLuXを通して、企業が重要と考えるデータ等、重要点を事前 に把握することで、結果、企業マッチングでの成功に繋がった事例

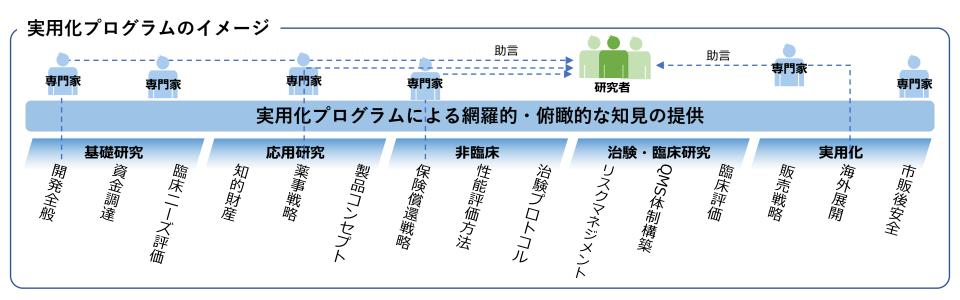
- ◆ AMED-FLuX会議にて、研究者より ①中分子創薬での開発 戦略、②ライバルとの差別化、③対象がん種の選定等について 相談
- ◆ 企業有識者より、「製薬企業が重視する戦略ポイント」につい て助言
- ◆ 企業有識者からの助言を踏まえ、AMED事業が有する研究推進 サポート機関にて技術・知財戦略をサポート
- ◆ 追加データ取得後、AMEDサポートによるマッチング会議 (DSANJ)への参画
- ◆ 企業とのマッチングに成功し、共同研究を開始



医工連携イノベーション推進事業 実用化プログラム

実用化プログラムとは:

- 医工連携イノベーション推進事業において実用化実績をあげてきた事業化コンサルティング・伴走支援の仕組みを他事業でも活用できるように、PD・PS・POの研究開発支援のマネジメントツールとしても整備し、今和4年度から運用を開始したもの。
- 実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、実用化への出口戦略として重要な保険 収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供する実用化支援の取組。
- なお、各事業において<u>専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業(支援機関と契約している事業)については、これを活用</u>することを基本としつつ、<u>体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員(医療機器実用化担当)や既存の他事業での支援機能を活用</u>することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進。



実用化プログラムの取組実績

- 各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合に、科学技術調査員(医療機器実用化担当)や既存の他事業での支援機能を活用。
- この際、研究代表者らから提出された相談受付票(開発中の製品、開発状況、相談項目等を記載)をもとに専門家※1によるコンサルティングを実施(2時間/1回程度)。
- コンサルティングの内容は専門家が<u>所見シートとして整理し、研究代表者、PD・PS・PO等にフィードバック</u> するとともに、<u>研究代表者へのアンケート調査を実施</u>し有効性を調査。

	所管省庁	実用化プログラムを適用した事業	コンサルティング適用済課題数(公募不採択課題数)	
	川台省/」	天内にプログラムを週刊した事業	令和4年度	令和5年度 前期
		官民による若手研究者発掘支援事業	4	5
	経産省	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業	7 (5)	5 (3)
		医工連携イノベーション推進事業	2 (1)	2 (2)
PJ2	文科省	医療機器等研究成果展開事業	2	0
		医療機器開発推進研究事業	4	5 (3)
	厚労省	革新的がん実用化研究開発事業	1	0
		循環器疾患·糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	2 (1)	0
РЈ6	文科省	橋渡し研究プログラム	12 (9*2)	10 (1)
計		8事業	34 (16)	27 (9)

^{※1} AMEDが委嘱した科学技術調査員(医療機器実用化担当)、又はAMEDの医工連携イノベーション推進事業のサポート機関(外部委託機関)から委嘱した有識者のうち、 研究開発課題の相談案件に適した薬事・保険収載等の専門家。

^{※2} 令和4年度公募不採択課題のうち1件がJSTのSTARTに採択。



再生·細胞医療·遺伝子治療研究実用化支援課題



基礎・応用

非臨床POC

臨床

C 倫理・社会共創課題

インフォームドコンセントの作成補助、倫理審査委員会等への申請に関する助言、 解決すべき倫理的問題点への対応を研究者のニーズや社会動向を踏まえた提案、各研究開発課題に対してその解決の支援

A 規制・社会実装支援課題

社会実装に必要な規制・法令面での助言、周辺特許の取得や 侵害特許回避のための助言、TPPの更新、PMDAへの相談に 伴う補助等の臨床研究や治験に向けた準備への協力、連携可 能な企業の提案、必要な実験データの取得提案等

<知財強化視点>

AMED知財システム活用 主体となる所属機関の

AMED所有の

知的財産権支援システム

主体となる所属機関の TLO等との連携

Ú

事業シナリオ 🍾 基本料

関連特許出願

実施にあたっての水路確保



各課題の理解と対象課題の選定 課題との連携による事業プラン作成 基本特許方針策定

B 事業化戦略支援課題

研究早期から研究者が自身のシーズに対する事業化戦略作成の 支援、事業化戦略に基づいた主要な知的財産権の取得支援、実 用化を見据えた企業連携の提案、主要特許取得のための実験の 提案、研究開発の進捗状況の定期的な把握と必要に応じた軌道 修正等の提案・助言等 知的財産権は、事業を優先的に実施するための権利であることから、

「権利取得を目指す段階において事業を想定する必要がある。

特許においては、わずかな進歩であってもできる限り広く権利を得ることが重要である。 一方、論文は大きな進歩が求められることから、実験方針等が異なってくる。

以上をふまえ、アカデミアが強い特許を得るために、第三者から支援する必要がある。

@令和4年5月27日 文部科学省再生・細胞医療・遺伝子治療研究の在り方に係る検討会

製品製造においては、多くの人によって再現できることが重視されるが、アカデミアの研究においては特異なスキル(文書化できない)と条件が必要となるプロトコールが多く存在する。

また、生物由来原料基準、GMP等に準拠して、 薬機法で承認された製造を行うためには、原材料、 消耗品等に制限が生じる。

このため、<u>製造を受託するCDMOとアカデミアの間に</u> ギャップが生じており、製造移行が難航している。

@令和3年12月7日 文部科学省再生・細胞医療・遺伝子治療研究 の在り方に係る検討会

D 試験製造支援課題

研究開発課題の実用化を見据えたアカデミア研究者と細胞・ベ クター製造施設とのマッチング支援

E ウイルスベクター製造・提供基盤整備課題 課題から受託した製造

研究早期から将来的な実用化を見据えた研究開発を推進するとともに、知的財産面を含む事業化戦略等の支援体制を 構築



革新的医療技術創出拠点

『**革新的医療技術創出拠点**』では、PD、PS、POと共にサイトビジットや全体会議等を実施し、 文部科学省の「**橋渡し研究支援機関**」と厚生労働省の「**臨床研究中核病院**」を**一体的に運用**する ことにより、切れ目なく、基礎から実用化、臨床応用までを一貫的に開発支援するプロジェクトとして 運用している。



橋渡し研究支援機関

臨床研究中核病院

- 北海道大学 東北大学
- 筑波大学
- 東京大学
- 慶応義塾大学
- 名古屋大学
- 京都大学
- 大阪大学
- 岡山大学
- 九州大学
- 国立がん 研究センター

(11機関)

シーズA シーズC シーズB

【次に掲げる機能を有する機関】

- ・シーズの発掘・育成、実用化支援機能
- プロジェクトマネジメント機能
- ・コンサルティング機能
- ・実用化研究に係る人材育成機能
- ・その他橋渡し研究支援に関する機能

臨床試験・治験 【特定臨床研究に関して以下の能力を有する】

- ・計画を立案し及び実施する能力
- ・共同して特定臨床研究を実施する場合には、 主導的な役割を果たす能力
- ・他の病院等に対して相談に応じ、必要な 情報の提供、助言その他の援助を行う能力
- ・研修を行う能力

橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱より抜粋要約 医療法第4条の3第1項各号から抜粋要約

- 北海道大学病院
- 東北大学病院
- 東京大学 医学部附属病院
- 慶応義塾大学病院
- 名古屋大学 医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 大阪大学医学部附属病院
- 岡山大学病院
- 九州大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 国立がん研究センター 中央病院
- 国立がんセンター 東病院
- 順天堂大学 医学部附属順天堂病院
- 神戸大学 医学部附属病院

(14機関)



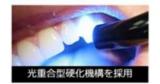
革新的医療技術創出拠点

がん化学療法時に多発する口腔粘膜炎の痛みを和らげる効果が期待される 【成果事例】 新たな口腔粘膜保護材の製造販売承認(2023年5月23日、医療機器クラスII)

- 岡山大学の大森准教授らは、担当していた 歯周病患者さんが血液がんを発症し、がん 化学療法に伴う口腔粘膜炎の痛みに苦し んでいた状況を打破したいと思い、口腔粘 膜保護材の開発に着手。
- 口腔粘膜に対する持続的な物理的刺激の 緩和(歯の尖りへの接触を防ぐ)を目的に、 市販の歯磨き粉に配合されている殺菌剤・ 塩化セチルピリジニウム(CPC)が緩徐に 徐放されて保護材表面で抗菌作用を発揮 する新規口腔粘膜保護材を開発した。
- 実用化に向けて橋渡し拠点が薬事規制対 応やプロジェクトマネジメントの支援を行い、 承認申請に必要な各種試験を実施し、連 携企業に導出した。



商品名:ソフトプロテクターCPC 承認/認証番号:30500BZX00107000



開発品使用イメージ

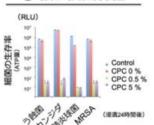


性能・性質:ソフトな被覆・感染対策-既存治療との差別化

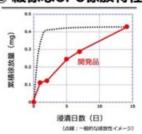
- 口腔内(歯)へ手指で充填、除去が簡便にできる
- 短い処置時間 (光照射3秒で十分硬化、モリタ社 Pencure2000使用時)
- 病室等(歯科診療室外、屋外)での使用が可能
- 約4週間継続するCPCの緩徐な徐放
- ブリスター包装採用による徹底した感染管理(個包装)
- 切削器具等による咬合調整が不要(適度な軟らかさ)

付加的な特性:材料の抗菌性

① 強い抗菌特性



② 緩徐なCPC徐放特性



【研究支援における課題と今後の方向性】

- 専門人材の確保・育成・キャリアパス
- 医療DX推進とDX人材の確保(データサイエンティスト、 AIの専門家等)
- 拠点間連携や地域ネットワークの推進
- 拠点の自立的運営のための継続的な収入確保
- アカデミア主導で開発すべきシーズの研究開発資金の 確保・企業連携のタイミング

- 研究支援基盤の更なる強化のため、橋渡し研究支援機関 による大学発医療系スタートアップ支援を開始
 - ✓ 研究機関を挙げて総合力を発揮した支援体制の構築
 - ✓ 早期段階から製品としての価値の見極めと素早い go/no-go判断
- 臨床研究中核病院では、グローバルヘルス人材育成推進に 向けて、欧米等で先端的な臨床試験を実施する医療機関 等への人材派遣を実施予定



革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型) "AIMGAIN"(エイムゲイン)



■ 目的

- ・単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、複数年にわたる幅広い産学官連携を 通じたオープンイノベーションにより、世界最高水準の医療に資する医薬品、医療機器等の研究開発を行う。
- スタートアップ企業を積極的に巻き込むことにより、さらなる革新的な成果を狙い、イノベーション・エコシステ ムを強化する。

■ 事業概要

- ・産学官共同で、医療上緊要なニーズに機動的に応え、医薬品・医療機器等の研究開発を推進する。
- ・複数の大学等と複数企業の連携による非競争領域の共同研究を、企業が提供するリソースとAMED委託費を組み合わ せて実施。

AMEDは、基金事業により複数年の研究期間の中で、研究進捗に応じ柔軟に資金配分をするとともに、多対多の連携を効率よく進められるよう伴走支援を行う。

- スタートアップ型は、高い技術と機動力のあるスタートアップの参画を確保し、更なる連携と成果の発展を目指す。
- 期待される効果
 - ・産学官共同で非競争領域の研究開発を推進することで、結果的に参加機関による幅広い知財や社会実装につながる。
 - 本事業での産学官共同研究が今後の連携のモデルとなり、スタートアップの振興や医療分野におけるイノベーション・エコシス テムの強化につながる。



【革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)"AIMGAIN"】

一次・二次公募(従来型)における既採択課題について

研究開発プロジェクト概要(令和5年2月17日研究開始)

「創薬研究を加速する革新的スクリーニング ライブラリープラットフォームの産学連携構築」

研究代表者 宮地 弘幸 (東京大学・特任教授)

本研究では、膨大な化合物空間から望みとする化合物を選択的に選抜する革新的な手法として注目される、DNAコード化合物ライブラリー(DELs)技術に着目して研究開発を実施する。研究開発において、我が国の主要な製薬企業9社と東京大学創薬機構構想展開ユニットを中心とし、さらにアカデミアのトップ研究者を集結したAll Japanでの産学連携体制を構築する。

期待される成果

- ・革新的DELsプラットフォ ームの確立
- ・DELsプラットフォームを連 携企業とアカデミアが実 装
- ・連携企業によるJapan DELs Research Centerの立ち上げと運 営による、DELsの維持 管理と規模拡大、人材 育成

研究開発プロジェクト概要(令和5年9月19日研究開始)

「患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発」 研究代表者 小濵 和貴(京都大学・教授)

本研究では、これまでの研究で確立した「患者由来がん幹細胞スフェロイド培養技術」を基盤にした「患者由来がん細胞解析プラットフォーム」(図1)を産学連携で構築し、創薬や個別化診断への応用を目指している。本プラットフォーム応用の大きな柱として、様々ながん個別化医療の開発を加速させるため、京都大学を中心とした「個別化医療開発コンソーシアム」を設立する。

期待される成果

- ・患者由来がん幹細胞を 活用した高精度・高感度 な診断技術の確立
- ・細胞、タンパクに着目した 新しい評価診断系により 遺伝子情報を補完、多 面的な個別化医療を実 現
- ・世界に先駆け、個別化 医療を社会実装化

創薬ベンチャーエコシステム強化事業



概要

大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベン チャーキャピタル(VC)を認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相 臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。特に、創 薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支 援します。

本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMED が補助金を交付する事業です。

本事業では、AMED が認定する VC の公募(①VC 公募)、認定 VC の出資を受ける創薬ベンチャーが行う医 薬品の実用化開発課題の公募(②創薬ベンチャー公募)の、2段階の公募を行います。

公募対象

- ①ベンチャーキャピタル
- ②創薬ベンチャー企業

補助対象技術

感染症のワクチン・治療薬開発のための、または将来 的に感染症のワクチン・治療薬開発に転用できる可能 性のある革新的な技術開発(非臨床試験~第2相 臨床試験もしくは探索的臨床試験対象)

支援形態等

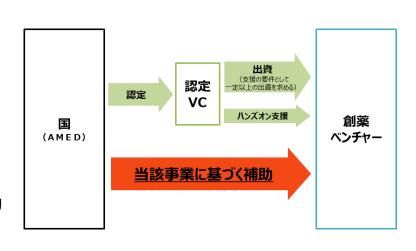
支援形態:補助、支援期間:課題毎に設定

補助対象額:30~100億円

AMEDは認定VCの出資を前提に対象額の2/3を補助

事業終了:令和14年3月予定

事業実施体制



創薬ベンチャーエコシステム強化事業



公募概要

分野	補助対象経費の規模 (間接経費及び認定VC出資分含む)	補助事業期間	新規採択課題 予定数
#1 感染症のワクチン・治療薬 の開発のための革新的な技術開発	1 課題当たり総額100億円まで (上限を超える提案も可能)	最長令和13年9 月まで	0~15課題程
#2 感染症以外の疾患に対する 医薬品等の開発のための革新的な 技術開発	※AMEDは補助対象経費の2/3を 上限に補助金を交付	(課題毎に設 定)	度

■ 「医薬品等」には医薬品及び再生医療等製品が含まれます。

本事業での達成目標(ゴール)

- 第2相臨床試験・探索的臨床試験の終了(POCの取得)
- 補助事業期間の途中でIPO、M&Aを行った場合は 原則として早期終了

事業予算

- 3,500億円
- ※令和3年度補正予算: 500億円 ワクチン開発・生産体制強化戦略を受け措置
- ※令和4年度補正予算: 3,000億円 感染症関連以外で資金調達が困難な創薬分野に拡充

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

AMED

採択課題

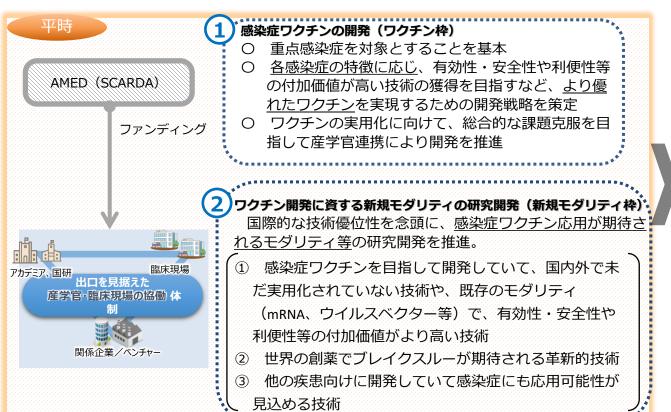
がいいたと			A
採択年度	補助事業課題名	実施機関	認定VC
	病原性CUGリピートRNAを標的とする塩基配列特異的RNA結合蛋白	エディットフォース株式	Newton Biocapital Partners
R4 (2022)	質による筋強直性ジストロフィー1型に対する革新的治療薬の開発	会社	
	pDCのTLR9を標的としたアジュバントと新規抗原を用いたRSVワク	株式会社 Immunohelix	Remiges Ventures, Inc.
R4 (2022)	チンの開発		
	下行性疼痛抑制経路を活性化する経口鎮痛薬ENDOPINの開発	株式会社BTB創薬研究セ	京都大学イノベーションキャピタル
R5 (2023)		ンター	株式会社
	ヒトiPS細胞由来心筋細胞製剤OZTx-556の重症心不全患者を対象と	オリヅルセラピューティ	京都大学イノベーションキャピタル
R5 (2023)	したグローバル治験によるProof of Concept (PoC)検証	クス株式会社	株式会社
(2222)	視覚再生遺伝子治療薬のグローバル第2相臨床試験におけるPOC取得	株式会社レストアビジョ	Remiges Ventures, Inc.
R5 (2023)		>	
R5 (2023)	KATPチャネル阻害作用を有する低分子アルツハイマー型認知症治療	Neusignal	株式会社ファストトラック
K5 (2025)	薬NTX-083の開発	Therapeutics	イニシアティブ
R5 (2023)	ミトコンドリア置換自己T細胞製剤によるがん治療薬の研究開発	イメル創薬株式会社	Remiges Ventures, Inc.
R5 (2023)	GPC3 発現固形がんを対象とした低免疫原性同種iPS 細胞由来細胞傷	サイアス株式会社	Impresa Management LLC
	害性T細胞療法の開発		
R5 (2023)	iPS細胞由来角膜内皮代替細胞(CLS001)のグローバル開発と	株式会社セルージョン	株式会社東京大学
K5 (2023)	P1/P2臨床試験□		エッジキャピタルパートナーズ
()	治療抵抗性転移再発HER2陰性乳癌に対する新規治療法の開発	ペリオセラピア株式会社	大阪大学ベンチャーキャピタル
R5 (2023)			株式会社
DE (2022)	腫瘍内のM2様マクロファージに選択的なナノ粒子ドラッグデリバ	ユナイテッド・イミュニ	株式会社東京大学
R5 (2023)	リーシステムに搭載したTLR刺激薬による新規がん免疫療法の開発	ティ株式会社	エッジキャピタルパートナーズ
L		1	1

ワクチン・新規モダリティ研究開発事業



産学官・臨床現場の連携によるワクチン開発への戦略的なファンディングー

- ◆ 今後のパンデミックの脅威に備え、**重点感染症**に対して、感染症有事にいち早く、安全で有効な、国際的に貢献できるワ クチンを国内外に届けるため、平時より長期的・安定的かつ戦略的に、①感染症ワクチンの開発、②ワクチン開発に資す **る新規モダリティの研究開発**を支援する。
- ◆ そのため、AMEDに設置するSCARDA(先進的研究開発戦略センター)において、産学官の研究チームによる応用研究~臨床 試験に対し、**戦略的に研究費を配分**(基金を設けて対応)



感染症有事

- 〇 平時のファンディン グを通じて得られた、 最新の知見・技術や エビデンスを集積
- 〇 迅速・機動的なファ ンディングでワクチ ンの早期実用化を目 指す

採択課題のマッピング

ワクチン枠(採択課題数:8課題)

重点感染症	採択課題	モダリティの種類
コロナウイルス	0	組換えタンパク saRNA mRNA _ 不活化
インフルエンザウイルス	0	mRNA (混合ワクチン)
RSウイルス		
エンテロウイルス		
デングウイルス	0	弱毒生
ジカウイルス		
ニパウイルス	0	ウイルスベクター
天然痘・サル痘	0	弱毒生

新規モダリティ枠(採択課題数:19課題)

WITH COUNTY III (MATERIAL I TOPACE)			
大分類	モダリティの種類、特徴		
人力規	新たな特徴を有するものなど	新たな生産系や製造法	
mRNA	副反応が少ないもの即効性かつ副反応が少ないもの	• mRNAの純度を高める製造法	
ウイルスベクター	アデノ随伴ウイルス非増殖型のパラインフルエンザウイルス		
組換えタンパク・ ペプチド	経鼻用に最適化したインフルワクチン舌下用の合成エピトープ糖ペプチド化学合成可能な抗原を提示するナノ粒子	・ 昆虫(カイコ)由来(経口)・ コメ由来(経口)・ 耐酸性微細藻類由来(経口)	
不活化		・ 増殖に必須な遺伝子を欠損させ不活化	
弱毒生	組換え非増殖型のコロナウイルス非増殖型のワクシニアウイルス		
その他	AIによるユニバーサルワクチン設計人工アジュバントベクター細胞のワクチンiPS細胞由来のエクソソーム非炎症性核酸型のアジュバント		



- 1. 研究開発の加速・充実の支援
- 2. イノベーションの推進
- 3. イノベーションの推進に関する課題

イノベーションの推進における課題



- ✓ 技術・アイディアを事業につなげる研究者の意識や経営人材・伴 走者が不足。
- ✓ 基礎研究から事業化に至るまでには、製品開発フェーズに至る上での関門(魔の川)と事業化フェーズに進むための関門(死の谷)を乗り越える必要。
- ✓ 開発テーマのグローバルにおける開発情報の取得がほとんどな されていない。
- ✓ 実用化に向けては、一部には市場性が厳しいと評価されるシーズもある中で、AMED支援の段階を経て、支援課題の成果をどのように企業に受け渡していくか?



