

創薬基盤推進研究事業 研究開発課題
中間評価報告書

研究開発課題名	低分子医薬の連続合成を基盤とする新規モダリティ開発の加速化
代表機関名	国立大学法人東京大学
研究開発代表者名	小林 修
全研究開発期間	令和5年度～令和9年度（予定）

1. 総合評価

- ・良い

【評価コメント】

本研究は我が国の医薬品製造力向上を目指すものであり、医薬品製造の現場で新たに導入される必要がある基盤技術構築を目指し、着実な進捗で成果が得られており、評価できる。社会実装化を視野に、PMDAとの議論も進んでおり、実用化に向けての可能性が十分に期待される。

なお、提唱されている DMTA サイクルの加速化に対して開発の道筋を示すとともに適切なマイルストンを設定して、十分な成果が得られるように研究を充実していただきたい。また、GAPFREE 課題趣旨への合致性を重視して取り入れている新規医薬品候補化合物の創製及び活性評価研究の着実性を上げるため、本研究開発課題内での薬効評価体制構築も進めること。さらに、GAPFREE が目指す目的を達成すべく、多数の医薬品原料製造企業等への積極的導入に向けた具体的活動の継続を強く望む。

以上