

「GAPFREEのあり方」に関する ワークショップ

2022年9月27日（火）

日本医療研究開発機構
創薬事業部 医薬品研究開発課
創薬基盤推進研究事業

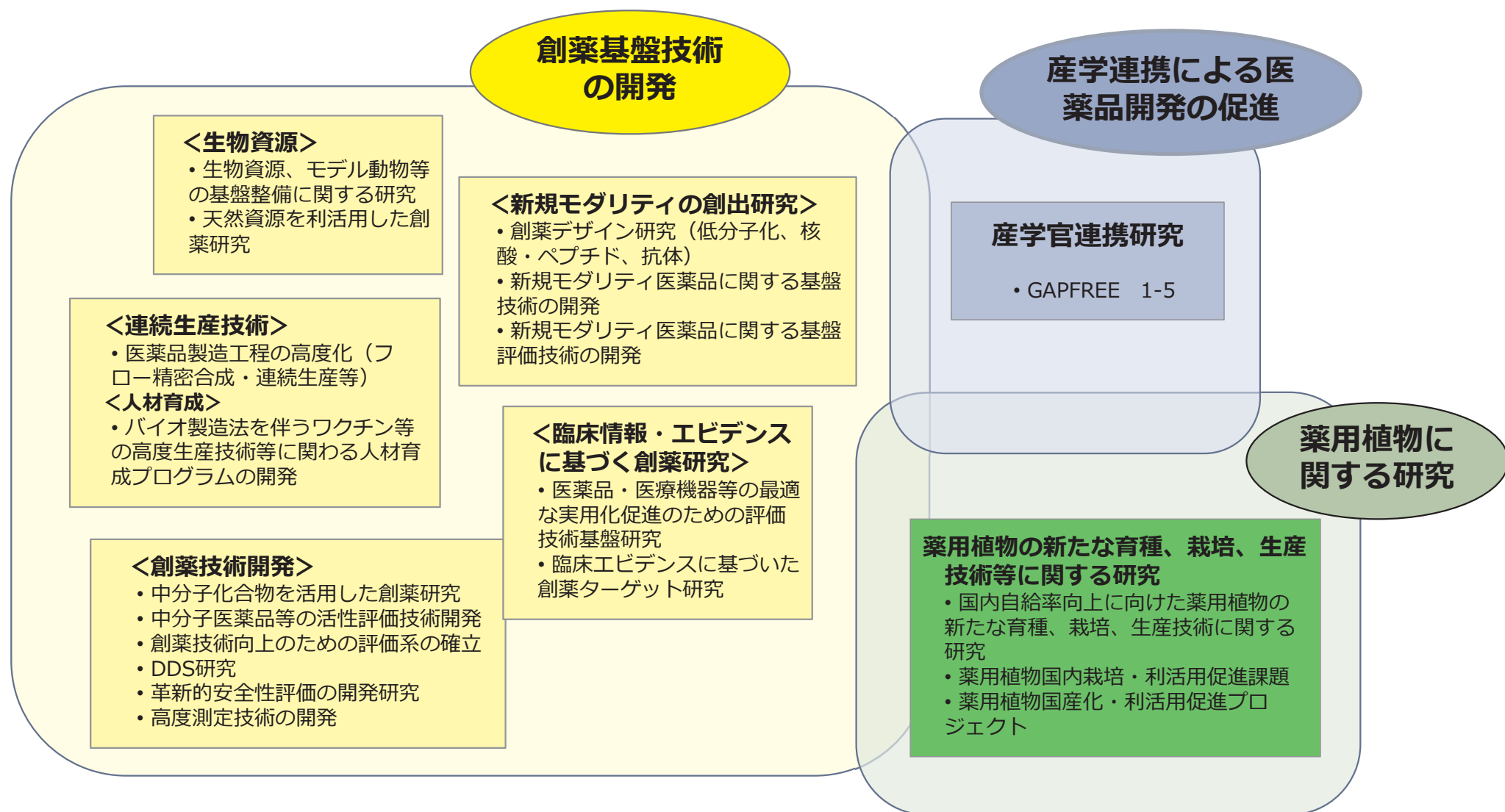
創薬基盤推進研究事業の紹介

創薬基盤推進研究事業（医薬品）

事業概要（背景・目的）

医薬品の創出の迅速化を目指すためには、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための基礎技術に係る研究の推進が必要であり、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。GAPFREE型の産学官連携を介して創薬研究の振興を推進する。また、新規モダリティ医薬品研究に必要な基盤整備等に注力して革新技术創出を支援する。

創薬基盤推進研究事業 — 多様なテーマへの支援 —



これまでのGAPFREE

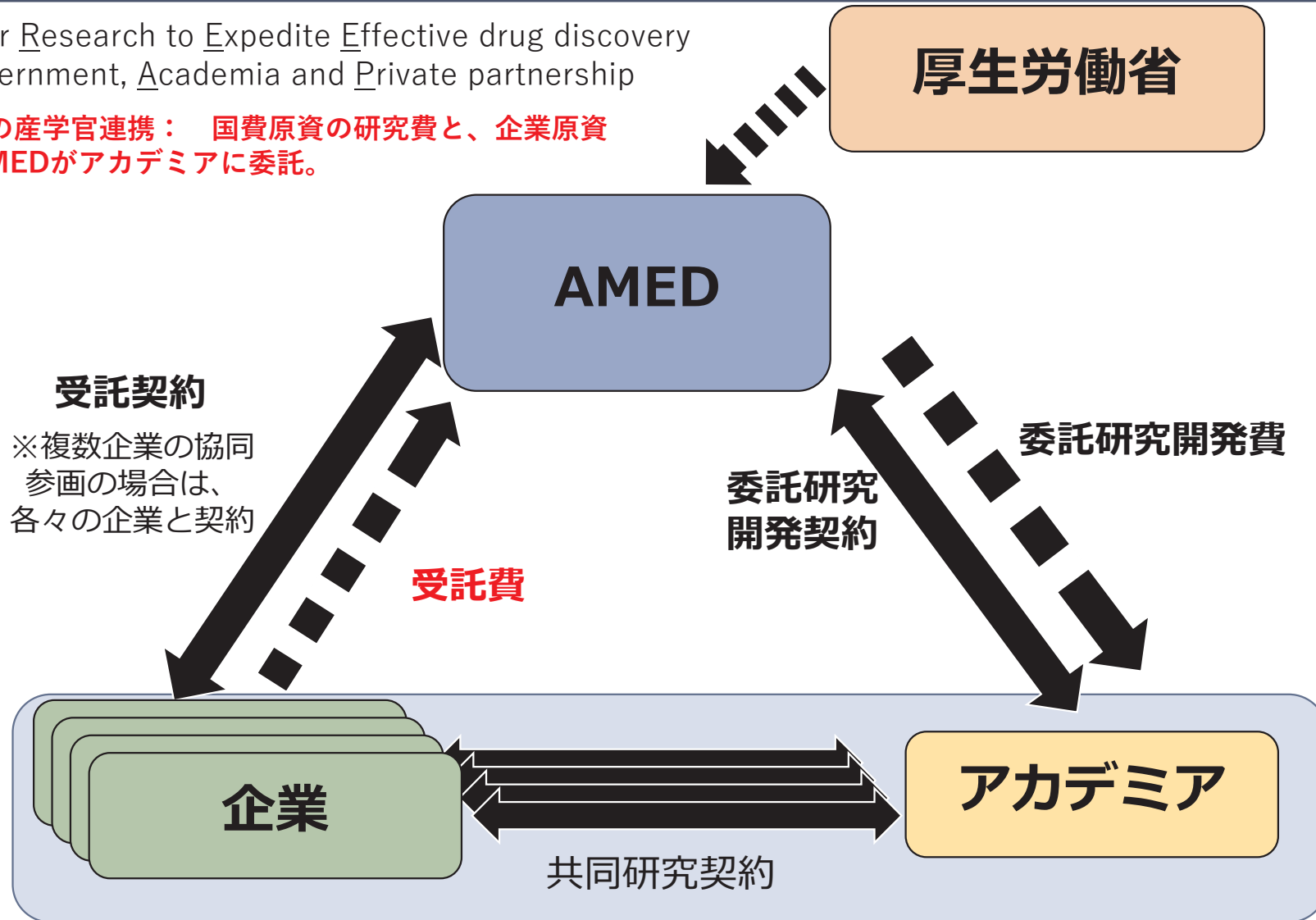
GAPFREE

～ 産学官の垣根をなくす ～

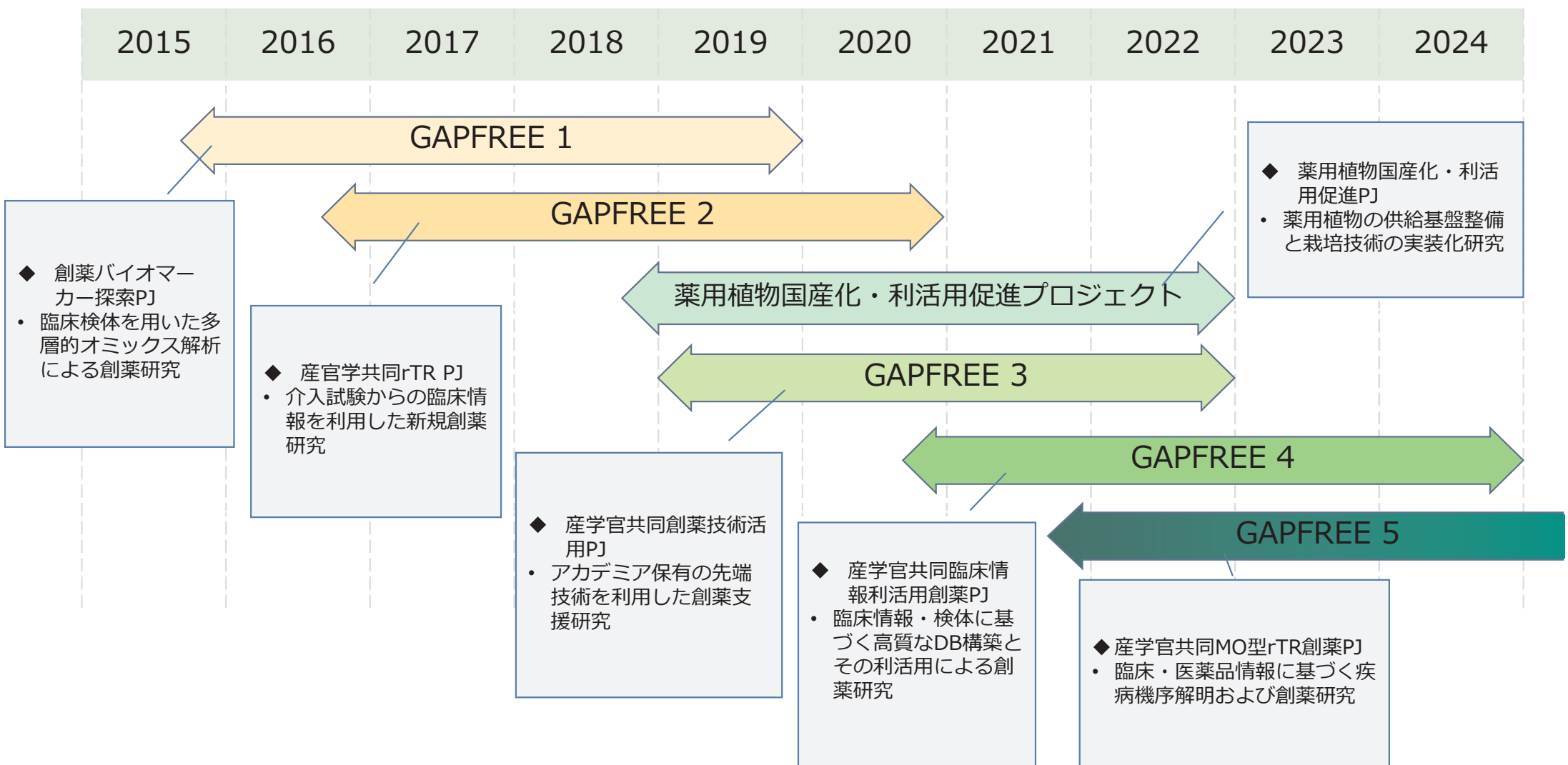


Funding for Research to Expedite Effective drug discovery
by Government, Academia and Private partnership

GAPFREE型の産学官連携： 国費原資の研究費と、企業原資の研究費をAMEDがアカデミアに委託。



GAPFREE 研究課題の推移



next-GAPFREEに向けて 常設テーマの設定（案）

GAPFREEを振り返ってみて

課題設定：

AMEDが提示（一応企業ニーズを踏まえて）
臨床情報、臨床サンプルや開発医薬品（含む中止品）などを対象とした研究

GAPFREEのあり方を考えるキーワード

- データの共有と公開
- アカデミア研究と企業の機密保持
- 医師主導治験等、研究の継続
- 準備に時間
- スタートダッシュ
- 金額、研究期間
- ニーズの多様化、課題のミスマッチ
- タイミング
- 多対多における秘密
- エコシステム、オープンイノベーション、非競争領域

* 本ページは個人の見解も入ってます

● 企業へのヒアリングから

- 企業規模によりニーズが異なる
- 企業ごとに課題テーマに対する興味のタイミング、研究ステージ等が異なる
- （企業の研究開発状況によって研究開発の標的・ニーズが異なる）
- アカデミアと企業の「1体1」や「多対多」共同研究に対する姿勢が異なるため、研究成果への独占性/非独占性の考えも異なる（含む知財関係・権利関係）
- 臨床情報・臨床サンプルへのアクセスニーズはあるが以前よりハードルは低下してる
- 告知から採択までの期間が短い（その為見送った事例がある）

● GAPFREE公募設定に際しての課題

- テーマが多くの企業ニーズに合致できるか内容の設定が難しい
- 公募のための事前調査（企業ヒアリング等）を行っているが、単一テーマに絞るとニーズにタイムリーに対応できない

● 今後のGAPFREEに向けて改善策（案）

- 企業の興味度が高い複数テーマを提示する
- テーマは常時提示しておく（Regular化）
具体的なテーマとして
 - ✓創薬バイオマーカー探索
 - ✓新規技術（新規モダリティや革新的創薬技術）
- 毎年度、予算措置に応じて（1次）公募を行い、適切な課題のみ採択（課題数と金額に上限を設定するが、国費からの支援は企業出資額を超えないこととする。）
- 薬用植物、予め「多対多」を想定する大きなプロジェクトは上記とは別に検討する。金額の範囲内で、Regularにおいても多対多の取組を推奨。

常設テーマ 案

- 臨床検体/情報を活用した創薬研究
 - 疾病本体解明
 - 創薬バイオマーカー探索
 - 新規メカニズム解明
 - 創薬標的創出・同定
- 独自技術を活用した課題解決型新規創薬技術開発
 - 評価技術の開発、高度化
 - ヒト病態外挿可能な動物モデル構築
 - 新規モダリティ創出技術の高度化
- 異分野融合による創薬研究
 - 臨床予測性向上
 - 薬効・副作用予測性向上