

第4回 革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話

日本からの医薬品創出における課題と
アカデミアとして貢献できること



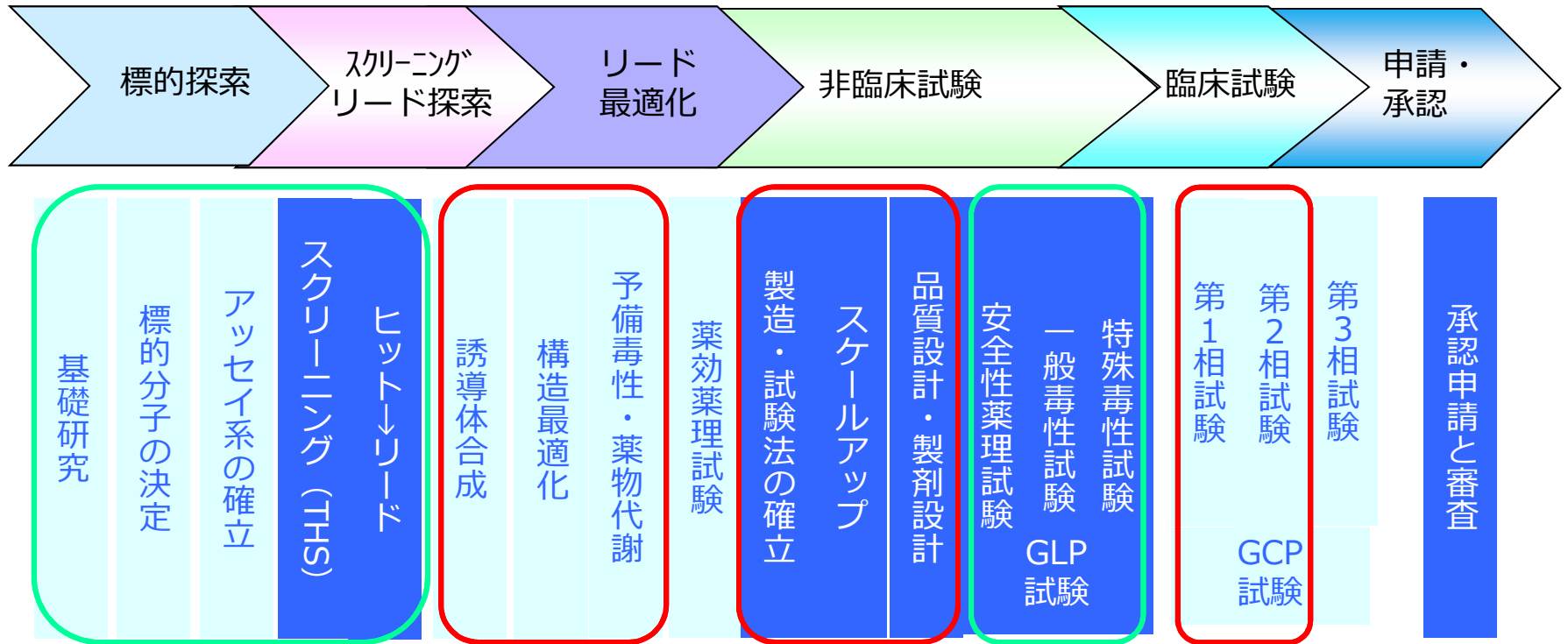
東北大学 大学院医学系研究科

宮田 敏男



低分子医薬品の開発プロセスにおける課題

日本の製薬企業には実績・ノウハウがあり、日本のアカデミアも経験値を蓄積しつつある
赤枠部分に注力し、全体を繋げバリューチェーンを補完することが不可欠



アカデミアの得意な基礎研究分野
日本は強い

現状の課題
ここがないと知財(物質特許)が確保できず、企業導出、実用化も困難

今後の課題
知財(製法特許)は事業化にも必要。製薬企業に加えて、製造化学企業の関与も重要

現状のCROで対応可能。
コストの向上(低価格と高品質)が課題

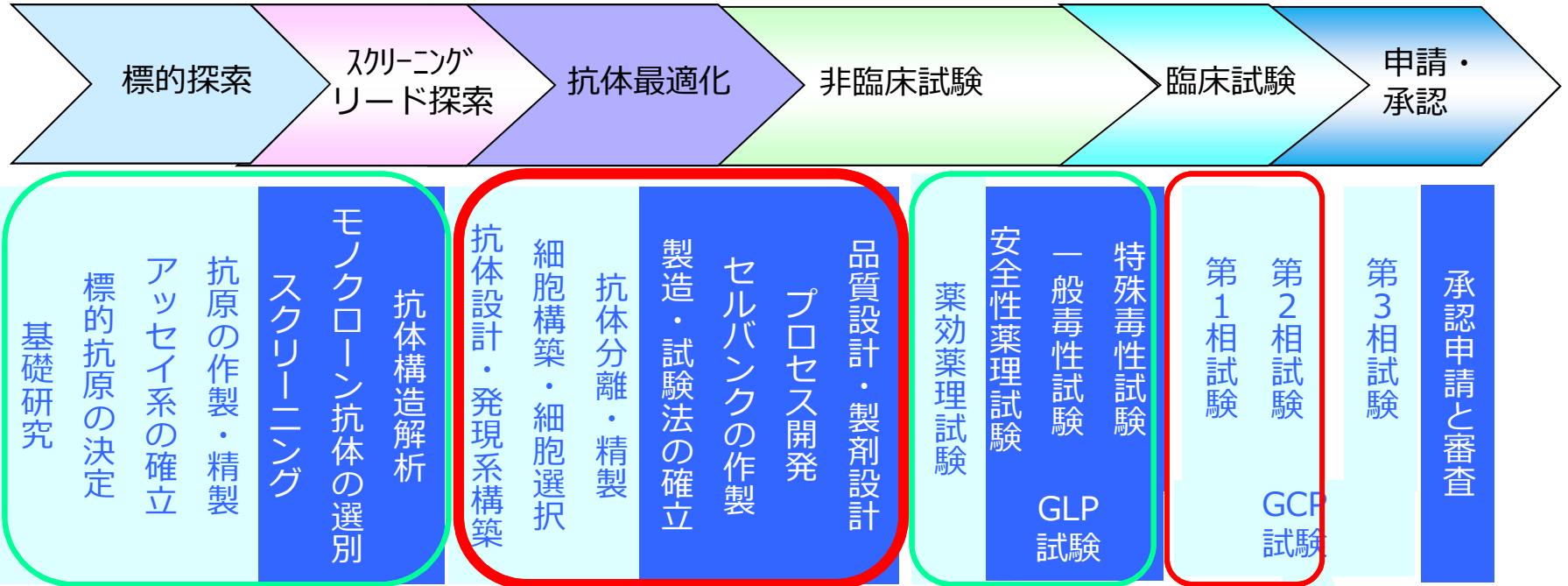
今後の課題
探索的臨床研究はアカデミアが貢献でき、産学連携で注力すべき。知財(物質、製法)を確保した上で、マテリアルや非臨床データはオープンリソース化して、オープンイノベーションで加速すべき。

バイオ医薬品の開発プロセスにおける問題点

日本の多くの製薬企業、CRO、アカデミアにもノウハウ・経験がないし、連携も少ない
赤枠部分をどう効率良く構築でき、官民一体で有機的な連携構築に取り組めるかが「鍵」。

日本のバイオ医薬品の課題を最適化し、纏められる司令塔の存在が不可欠。

そうでないと、革新的医薬品創出どころか、後発医薬品（バイオシミラー）も輸入せざるを得ない



アカデミアの得意な
基礎研究分野
知財戦略が重要であるが、現状では充分
に対応できていない。

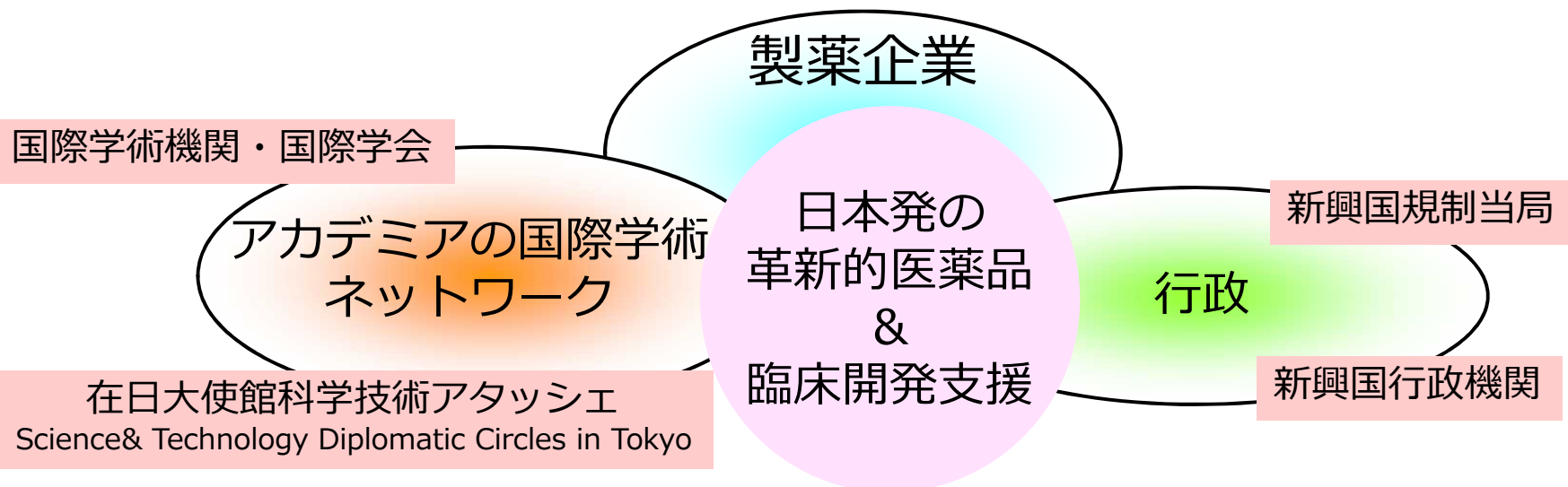
最大の問題点（生産技術上の課題）
要素技術の有機的連携が欠如しており、バ
リューチェーンが構築できない。特に、化
学系産業界の参加が必要（製造は化学系産
業界が、製薬企業は販売を担うという分業、
連携モデルもある）。
バイオCMO産業の活性化も急務。

バイオ医薬品にも充
分対応できるような
CRO体制の整備。
コスパの向上（低価
格と高品質）も課題

低分子医薬品に比べて実
績と経験が少ないので、
探索的臨床研究や薬事法
上の課題など今後柔軟に
対応できる体制が必要

グローバルな視点での医薬品開発における産官学連携の重要性

現状では、製薬企業が独自の体制や戦略で主として欧米での医薬品開発を実施。新興国での事業モデルは少なく、製薬企業が個別に対応することでは必ずしも上手くいかない



- ・新興国では、それぞれの国が重視する疾患の撲滅に向けて、医療・医薬政策が進められている。日本からの貢献の実績を通じて、その国の政府や医療従事者に認知され、政策効果が表れれば、日本の医薬品や取り組みへの信頼度も高まる。
- ・新興国での事業展開にはビジネスだけではなく、それぞれの国の医療政策と連動した視点や国際学術ネットワークも必要であり、日本の産官学が連携することでより効率的に実現出来る。
- ・高齢化や疾病構造の変化は先進国だけの問題ではなく、新興国にも急速な勢いで蔓延している。WHOは、近年では新興国での非感染性疾患 (NCD) にも注力しており、ガン、心血管疾患、糖尿病、慢性呼吸器疾患の4疾患をNCD (世界の全死亡に占める60%の原因) として認定。
- ・いち早く高齢化に直面した日本が、医薬品開発を通して、新興国も含めて世界が直面する医療課題を解決する新しいモデルを提案し、実施できないだろうか