

第1回革新的医薬品創出のための官民対話 提出資料

平成29年10月2日 厚生労働省

医薬品創出に向けた 産学オープンイノベーションに基づく好循環システム



TOHOKU
UNIVERSITY

東北大学 副理事 (研究担当)

東北大学 医薬品研究開発推進室 室長

宮田 敏男

望まれる取り組み 1

1. 大学での人材・知・資金の好循環とイノベーション創出の新たな枠組み

- ① **業を起こせる大学研究組織**：指定国立大学制度、官民イノベーションプログラム（大学からの出資事業）を活用し、研究開発（R&D）機能に加えて、バイオベンチャー(BV)が担うべきビジネスパートを付加（併設）したライフサイエンス研究拠点を形成し、セクター間の研究者移動を促進し、人材・知・資金を結集させ、橋渡しや社会実装が迅速かつ効率的に行われるオープンイノベーションの「場」を形成する。医薬品は世界共通の価値を生み出すので、最大限の価値と投資回収効果を生み出すためにも、研究開発や事業において、国際的に展開できる枠組みも重要となる。
- ② **オープン&クローズ戦略**：これまでの1企業と1研究者との共同研究を主体とする共同研究（講座）のみならず、異分野研究者らの融合に基づく、柔軟な研究の枠組みが必要。初期のR&Dはオープンリソースで行い、事業フェーズは契約に基づきクローズな研究へとシフトさせる工夫が必要。
- ③ **民間投資の枠組み導入**：研究者は公的・民間の資金を自由に活用でき、事業フェーズでは、投資パートナー（大学、企業、ベンチャーキャピタルVCなど）から研究資金を得る。知財は、大学・投資パートナー（さらに、企業もしくは自ら立ち上げたBVも）で共有し、事業化する。患者（団体）が積極的に投資できる枠組み（ふるさと納税のように個人の希望や期待に叶った投資の枠組みを希少疾患領域の医薬品開発に応用）。例えば、クラウドファンディングを活用し、希少疾患の周知啓蒙、自律的な患者会の活動運営、患者レジストリーの整備をすることも、希少疾患治療薬の開発促進に繋がる。企業からの寄付金も出しやすいように、法律等で「指定寄付金」の中に創薬のための寄付金を設けたい。
- ④ **柔軟な出口戦略**：研究成果は、外部に導出しても良いし、自らBVを立ち上げて良い（大学研究組織内に会社登記も可能）。知財戦略や出口戦略、薬事規制、資金計画などを支援する人材やインフラも有し、研究者は研究のアイデアと情熱があれば、周りの支援で開発は実用化まで可能。海外企業との提携や導出も重要な視点となるので、欧米の大学や企業との連携や共同での医師主導治験も重要。

望まれる取り組み 2

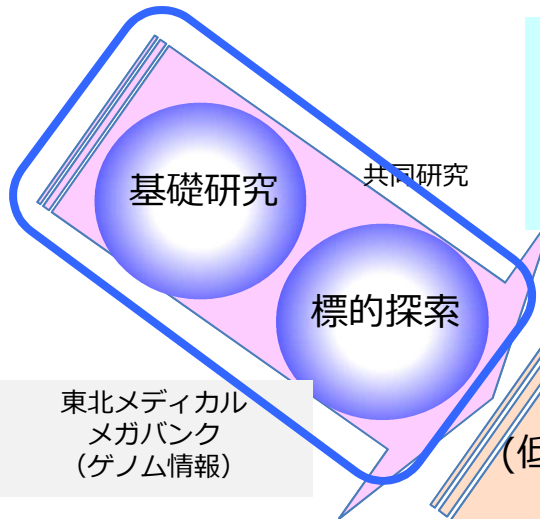
- ⑤ **ディレクター（バイオリダー）の育成**：R&Dとビジネスの双方に精通し、大学と産業界をコーディネートできるバイオリダーあるいはチームの招聘と育成が必要。将来の市場での価値をイメージしながら、初期の研究開発に動機付けを与えるような人材が大学に少ない。鍵となるポジションや支援システムの中に「業（エコシステムを構築する）」を成し遂げる人材を配置する。マーケットインの視点や中長期に渡る事業化のボトルネックを広い視野で俯瞰し、対応できる人材の集積が必須である。
- ⑥ **産業界のメリット**：国内外の産業界（特に、中小製薬企業、BV）にとっても、大学しか持てない最先端施設や技術などの共用ファシリティを基盤として、研究開発が行える。基礎研究のみならず、大学の有するARO機能を活用し、医師主導治験などが施行可能。大学研究者の欧米大学とのネットワークは事業の国際展開にも活用出来る。医療ニーズに沿った医療現場での開発が可能となる。
- ⑦ **大学のメリット**：セクター間の研究者移動による大学での人材確保、民間研究費受入額の増加、新規事業に挑戦する中小・BV企業の創出、学内知財の活用になる。最も重要なことは、将来の成長産業であるライフサイエンス系研究開発事業を担う人材育成に繋がられる。

2. バイオベンチャー（BV）の再活性

- ① **BVの合併やアライアンス**：BV創出に注力されているが、パイプライン（シーズ）、人材、資金の不足から十分に活動できていないBVも多い。BVを創出するだけでなく、事業内容や目的が同じBV同士を合併（M&A）したり、アライアンスを組ませるなど、再活性の工夫も必要である。
- ② **新しいタイプのBV**：大学の個々の研究者の研究対象は限定されており、1研究者が有するシーズは限られる。極めて少ないパイプラインでの起業は、投資家にとってもリスクが高く、従って十分な投資も集まらず、BV経営も不安定となる。以前と異なり、大学研究者もBVの現状や厳しさを理解し、少ないパイプラインでのBV設立に二の足を踏むことも多い。指定国立大学制度、官民イノベーションを活用し、パイプラインやBVの卵を吸収して成長できるBVがあれば、有望な多くのパイプラインによるポートフォリオ戦略も可能で、必要な人材や経費削減にも繋がる。BVは数ではなく、質の問題と捉え対応。

指定国立大学東北大学 医薬品研究開発推進プラットフォーム構想

低分子医薬からバイオ医薬品まで幅広く探索から臨床開発、
実用化までを繋げるR&D、産学連携の国内拠点



創薬プラットフォーム

東北大学 重点戦略支援プログラム
早期探索的臨床研究拠点の形成 (終了、下記に移行)

文部科学省 特別経費
オープンイノベーションに基づくアカデミア発創薬・臨床開発
研究の推進 (終了、下記に移行)

医学研究科創生応用医学研究センター
「創薬・探索臨床研究コアセンター」

東北大学医薬品開発研究推進室
・学内外の医薬品関連事業を支援
・日本医療研究開発機構の革新バイオ事業などを支援

海外の提携拠点 (米国)

AMED/文部科学省
化合物ライブラリーを活用した創薬等先端研究・教育基盤事業 (終了、下記に移行)

AMED/文部科学省
創薬プラットフォーム基盤整備事業

医薬品探索
(低分子、バイオ)

医薬品最適化 (医薬品評価)

非臨床試験

(医薬品評価)

知財戦略
出口戦略

臨床開発
プラットフォーム

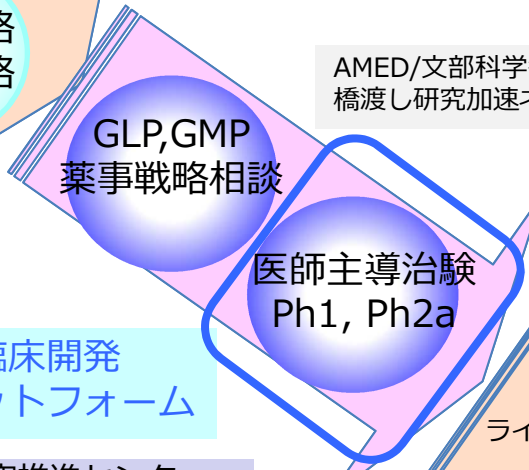
臨床研究推進センター
CRIETO

官民イノベーションプログラム
東北大学ベンチャーパートナーズ THVP

コアコンピタンス

厚生労働省 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化
促進事業 (レギュラトリーサイエンス)
(終了、東北大学医薬品開発研究推進室に移行)

AMED/文部科学省
橋渡し研究加速ネットワークプログラム



実用化・産学連携
プラットフォーム



ライセンス契約
出口
社会実装

合理的・効率的な医薬品開発に向けて、産官学オープンハーションが不可欠

