

製薬協研究開発委員会における オープンイノベーションの取組み

Promotion of Open Innovation in R&D Committee of JPMA

日韓セミナー 2018年7月3日

研究開発委員会専門副委員長

産学官連携部会長

川上善之 (エーザイ)

自己紹介

川上善之 昭和28年8月16日（広島県生れ）

広島生まれの広島育ち、根っからのカープファン

専門：天然物有機化学・構造解析・CADD

昭和54年入社 広島大学医学部薬学科卒

薬剤師・薬学修士

筑波大学博士（理学）

AD治療薬「アリセプト」の創出にかかわる

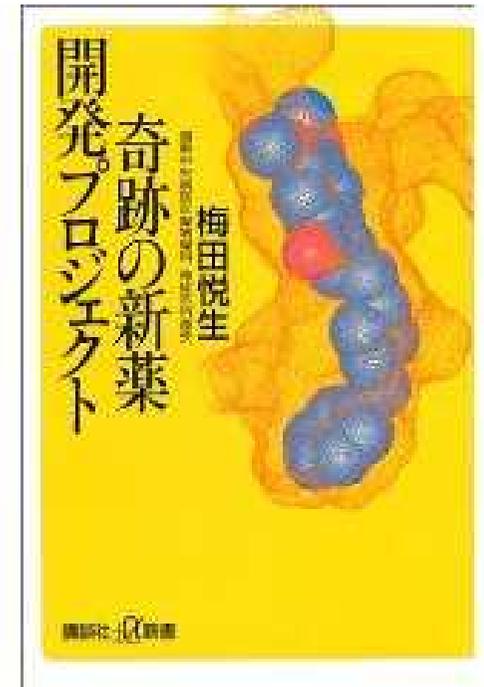
講談社＋α新書「奇跡の新薬開発プロジェクト」

梅田悦生著にて紹介される

1988-90 イリノイ大学シカゴ校留学(CADD研究)

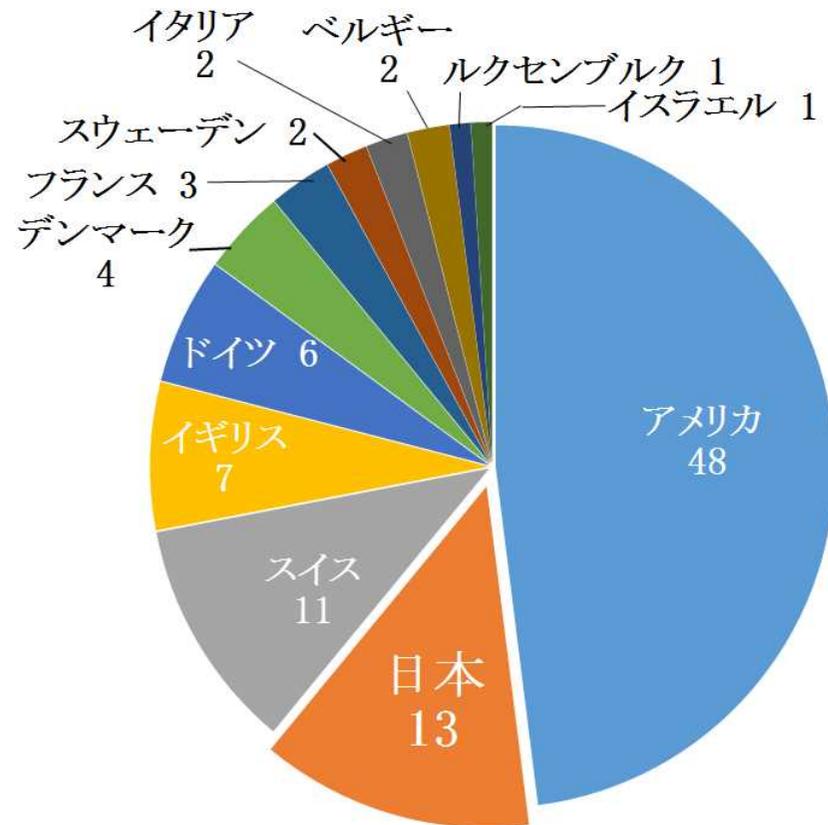
業界活動：製薬協研究開発委員会専門副委員長

産学官連携部会長ほか



日本は世界第2の新薬創出国

- 医薬産業政策研究所の報告によると**2016年度世界医薬品売上高上位100品目**中日本の創出数が**13品**で**アメリカ(48品)**に次いで**単独世界第2位**となった。(世界で12か国のみが上位品創出)



医薬品創出企業の国籍別医薬品数

日本の創薬力の源泉

日本の製薬企業は画期的新薬創出に 長い間取り組むことで成功体験を重ねてきた

1. 科学水準が高い
2. 研究者の質が高い
3. 最先端科学技術の利用が容易
SPring-8 (The world's largest synchrotron radiation facility), 京コンピュータ, J-PARC (Japan Proton Accelerator Research Complex), 国際宇宙ステーション "きぼう" etc.
4. 産学連携の意識が高い
5. バイオベンチャーとの連携が増加(ただし米国>日本)
6. 特許防衛が強力

日本の基礎研究力

国別ノーベル賞受賞者 科学系 1901年－2011年

| Country | Item | Physics | Chemistry | Physiology or Medicine | Economics | Literature | Peace | Total |
|-----------------|------|----------|-----------|------------------------------|-----------|------------|----------|-----------|
| United States | | 85 | 60 | 94 | 47 | 10 | 25 | 321 |
| United Kingdom | | 21 | 26 | 29 | 8 | 11 | 12 | 107 |
| Germany | | 24 | 28 | 16 | 1 | 8 | 4 | 81 |
| France | | 12 | 8 | 10 | 1 | 15 | 9 | 55 |
| Sweden | | 4 | 4 | 8 | 2 | 8 | 5 | 31 |
| Switzerland | | 3 | 6 | 6 | — | 2 | 10 | 27 |
| Former U.S.S.R. | | 11 | 1 | 2 | 1 | 3 | 2 | 20 |
| <i>Japan</i> | | <i>6</i> | <i>7</i> | <i>1</i> | <i>—</i> | <i>2</i> | <i>1</i> | <i>17</i> |
| Netherlands | | 9 | 3 | 2 | 1 | — | 1 | 16 |
| Italy | | 3 | 1 | 3 | — | 6 | 1 | 14 |
| Denmark | | 3 | 1 | 5 | — | 3 | 1 | 13 |
| Canada | | 3 | 4 | 2 | 1 | — | 2 | 12 |
| Austria | | 3 | 1 | 4 | — | 1 | 2 | 11 |
| Belgium | | — | 1 | 4 | — | 1 | 4 | 10 |
| Israel | | — | 4 | — | 2 | 1 | 3 | 10 |
| Norway | | — | 1 | — | 3 | 3 | 2 | 9 |

日本の基礎研究力

国別ノーベル賞受賞者 科学系 2001年 – 2017年

| Item Country | Physics | Chemistry | Physiology or Medicine | Total | Rank |
|-----------------|-------------|-------------|---------------------------|--------------|----------|
| United States | 19(7) | 21(3) | 19(4) | 59(14) | 1 |
| United Kingdom | 1(5) | 2(1) | 7(2) | 10(8) | 3 |
| Germany | 3 | 1(1) | 1 | 4 | 5 |
| France | 2 | 2 | 3 | 7 | 4 |
| Sweden | | 1 | | 1 | 11 |
| Switzerland | | 1 | | 1 | 11 |
| Russia | 2(1) | | | 2(1) | 8 |
| Japan | 7(2) | 4(1) | 3 | 14(3) | 2 |
| Netherlands | 0(2) | 1 | | 1(2) | |

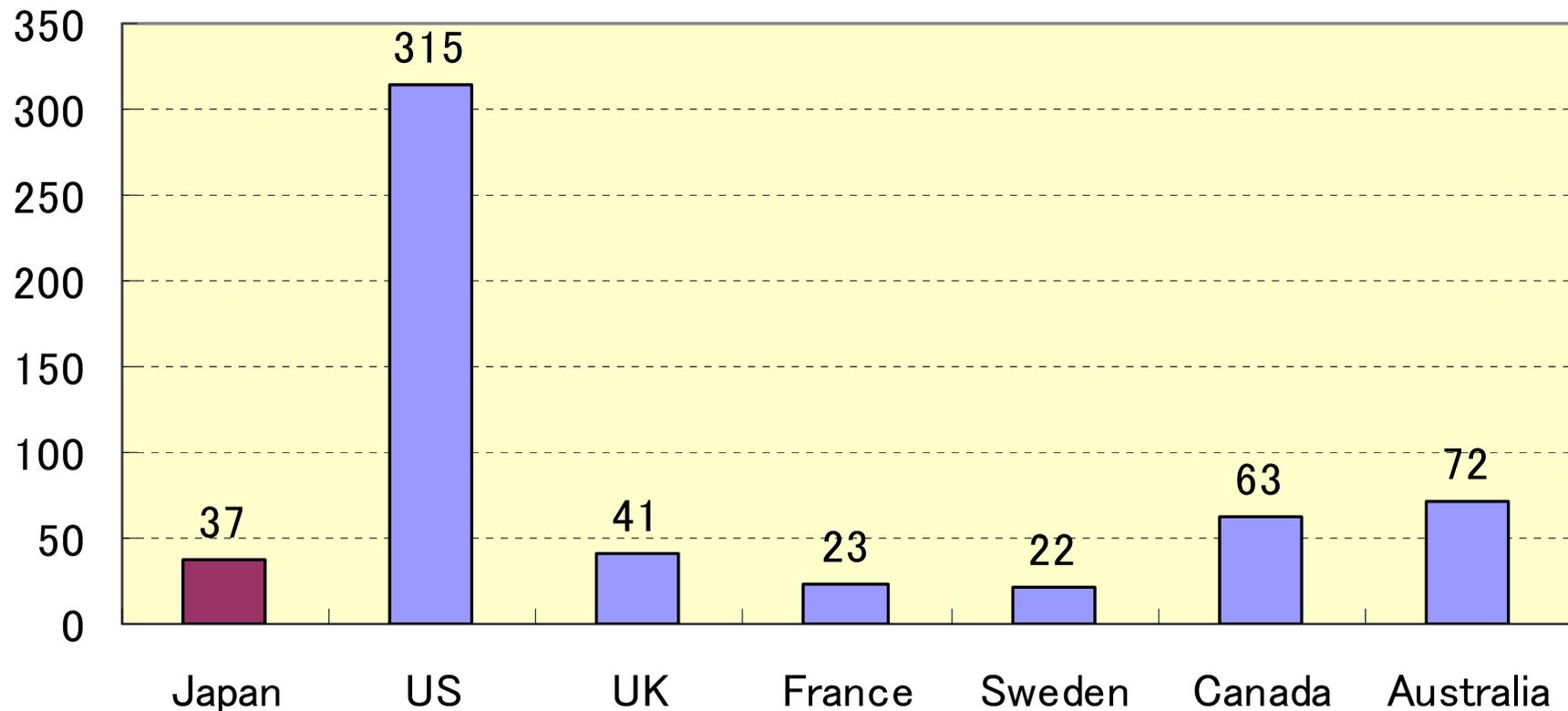
日本は教育を重視
基礎科学研究を強力に推進

| | | | | | |
|--------------|---|---|---|---|----|
| South Africa | | 1 | | 1 | 11 |
| Belgium | 1 | | | 1 | 11 |
| Norway | | | 2 | 2 | 10 |

(#): number of persons with multi nationality

未成熟な日本のバイオベンチャー

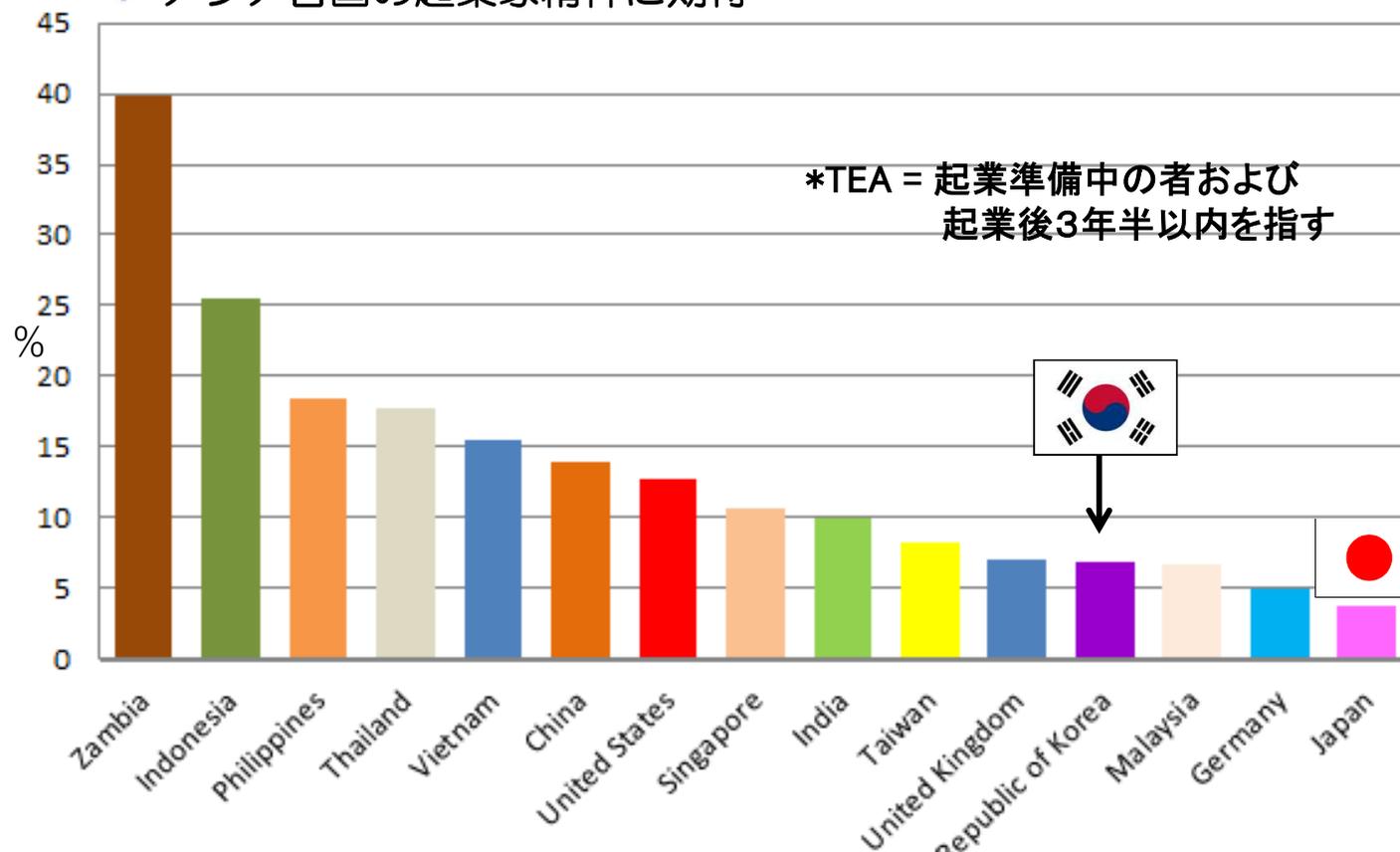
バイオベンチャー上場企業数の各国比較（2011）



Source: Ernst & Young 『Beyond borders Global biotechnology report 2011』

国別起業活動率の比較

- ◆ アジアを含む15カ国の比較 (2013年)
- ◆ 日本は最下位の15位
- ◆ アジア各国の起業家精神に期待



Data from Global Entrepreneurship Research Association (GERA) Last updated: Jan 19, 2014

創薬におけるオープンイノベーションの重要性

1. 日本を取り巻く経済環境

イノベーションをキードライバーとする付加価値の高い知識集約型な経済体制への移行

2. 医薬品開発状況とビジネスモデル

ブロックバスターから後発品、スペシャリティ領域、バイオ医薬品などのビジネスモデルへの転換

3. 製薬産業界のパラダイムシフト

治療満足度が低くアンメットメディカルニーズが高い疾患領域への新薬開発における国際競争力を高めるために、閉鎖的イノベーションから脱却し、オープンイノベーションに移行

製薬産業を取り巻く環境変化

創薬生産性を向上させ、革新的な医薬品への期待に応えていく

医療環境の変化

- ✓ さらなる高齢化の進展
- ✓ 数多くのアンメット・メディカル・ニーズ

製薬企業の収益性低下

- ✓ 世界的な医療費抑制
- ✓ 製品ライフサイクルの短縮
- ✓ 研究開発費の高騰

イノベーション促進の動き

- ✓ 科学技術・ICT等の進歩
- ✓ 国の研究予算一元化
- ✓ 新薬承認審査の加速化

創薬難度の上昇

- ✓ 有望創薬標的の枯渇
- ✓ 新規技術導入の必要性

私の考えるオープンイノベーション

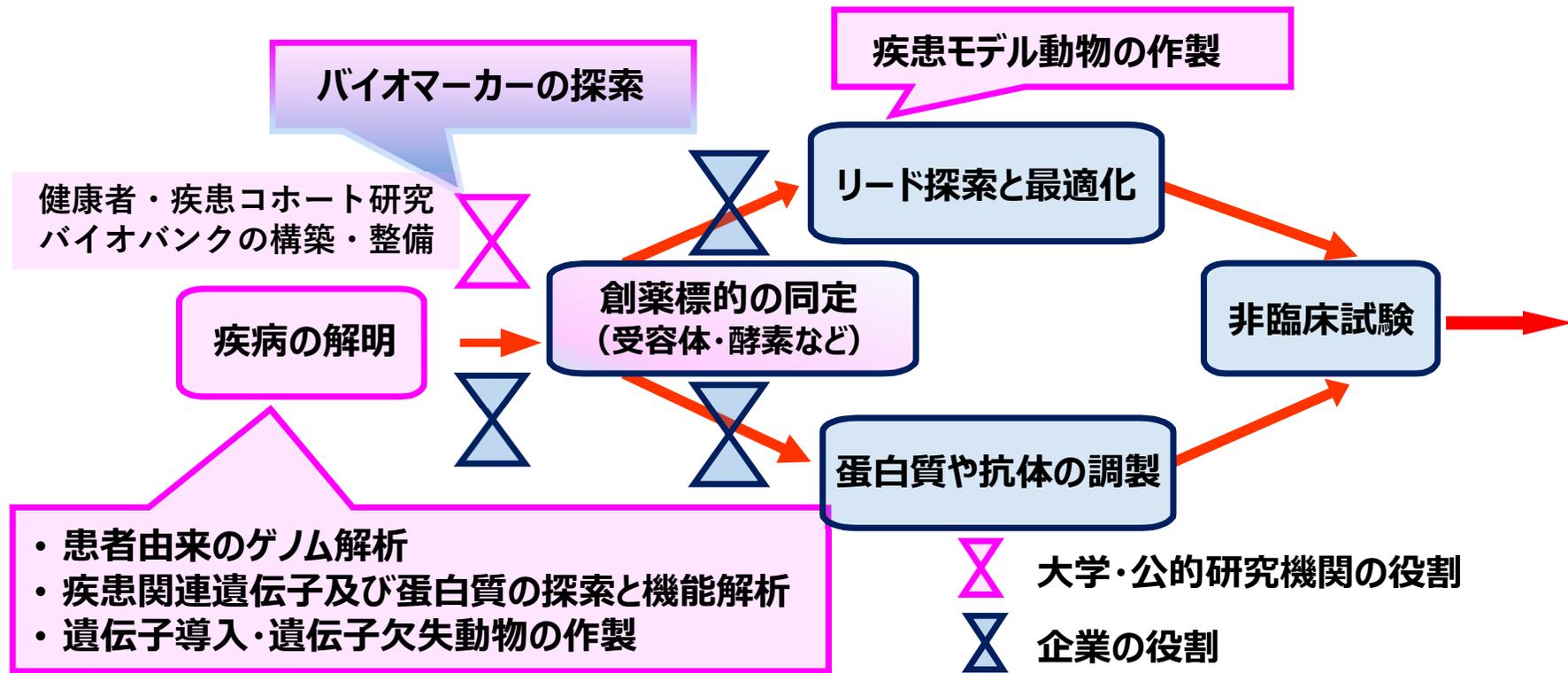
➤ ベンチャー活用型オープンイノベーション

アメリカ発の医薬品の多くはアカデミア発の研究成果が大学発創薬ベンチャーを介して育成され、大手製薬企業により製品化されるという創薬エコシステムから生まれている

➤ 産学連携型オープンイノベーション

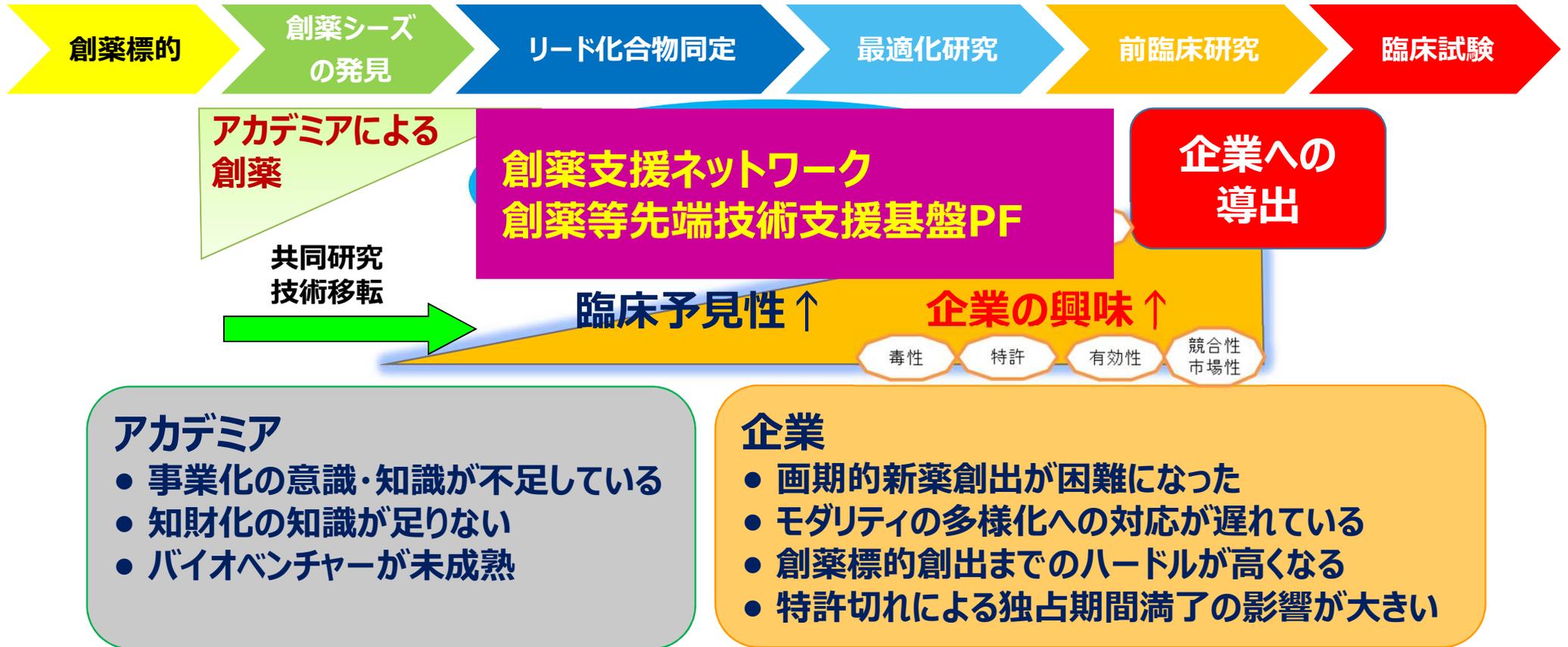
日本では創薬ベンチャーの育成が十分でなく、学の優れた成果を産に活かす産学連携が革新的な医薬品開発の推進に必須であると考え

創薬プロセスにおける産学の役割



- ・アカデミアと企業の役割分担の中で、アカデミアには基礎研究（新規創薬標的分子の発見、そのvalidation、臨床効果・副作用に結びつくbiomarkerの発見）、創薬研究基盤技術・リサーチツールの研究開発が期待される
- ・最先端研究成果の早期からの産学官連携の仕組みの構築が重要である

日本の創薬の現状と課題



画期的新薬の創出に産学連携が欠かせない
しかし、アカデミアから企業への橋渡しが課題

研究開発委員会および企業が主導・協力するオープンイノベーション

1. アカデミア発創薬を期待した産学連携

1) 創薬支援ネットワーク(AMED)

2017年10月創薬推進ユニットによる支援機能強化

産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC) 22社から20万化合物提供

2) アイデア公募

FINDS (塩野義)、TaNeDS (第一三共)、a3 (アステラス) 他

3) 創薬ベンチャー設立・育成支援

OiDEプロジェクト (第一三共-三菱UFJキャピタル)

2. 産産連携

1) 化合物相互利用提携 アステラス-第一三共

2) 化合物ライブラリコンソーシアム(J-CLIC) 製薬協加盟企業16社参加

3. アジア連携

製薬協研究開発委員会が主導するオープンイノベーション

1. アカデミア発創薬を期待した産学連携

1) 創薬支援ネットワーク(AMED)

2017年10月 創薬推進ユニットによる支援機能強化

産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC) 22社から20万化合物提供

2) アイデア公募

FINDS (塩野義)、TaNeDS (第一三共)、a3 (アステラス) 他

3) 創薬ベンチャー設立・育成支援

OiDEプロジェクト (第一三共-三菱UFJキャピタル)

2. 産産連携

1) 化合物相互利用提携 アステラス-第一三共

2) 化合物ライブラリコンソーシアム(J-CLIC) 製薬協加盟企業16社参加

3. アジア連携

創薬支援ネットワークの活用

Seeds

Translational Research

Pharma
VC

AMED 創薬戦略部 (創薬支援ネットワーク本部)

エコシステム
ユニット
(大阪商工
会議所)
【シーズ収集・
評価】

(第一三
共RDノ
バーレ)
【DISC】

理研 (低分子)

医薬基盤研 (抗体・核酸)

産総研 (天然物)

構造展開ユニット (東大、阪大)
【低分子構造最適化】

イノベティブ創薬支援ユニット
(東大医科研) 【新規モダリティ】

イノベーションエンジンユニット

(アクセラードドラッグディスカバリーパートナーズ) 【シーズ評価・データ収集】

プロモーターユニット (LSIメディエンス) 【データ収集】

バイオ製造支援
ユニット
(MAB組合)
【バイオ製造】

スタートアッ
プユニット
(Beyond
Next
Ventures)

【起業・VC
導出支援】

キャタリストユニット (東大農学生命科学研究科) 【広報・情報発信】

製薬協研究開発委員会が主導するオープンイノベーション

1. アカデミア発創薬を期待した産学連携

1) **創薬支援ネットワーク(AMED)**

2018年10月 創薬推進ユニットによる支援機能強化

産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC) 22社から20万化合物提供

2) アイデア公募

FINDS (塩野義)、TaNeDS (第一三共)、a3 (アステラス) 他

3) 創薬ベンチャー設立・育成支援

OiDEプロジェクト (第一三共-三菱UFJキャピタル)

2. 産産連携

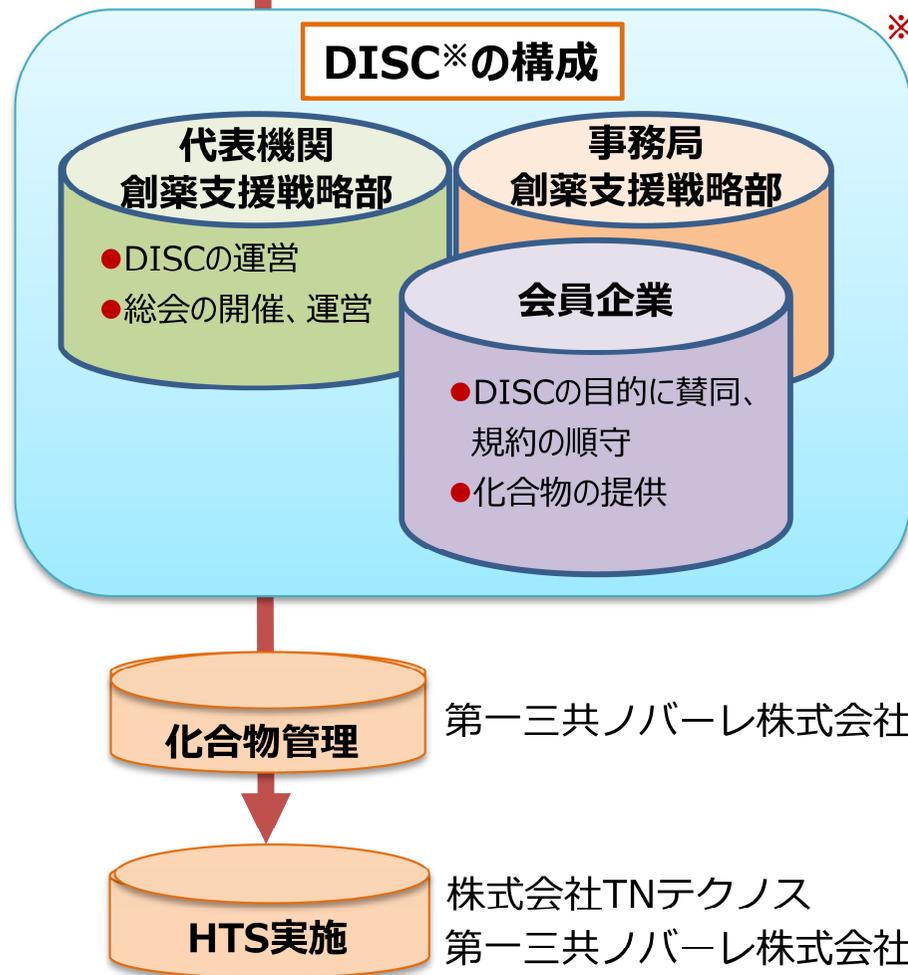
1) 化合物相互利用提携 アステラス-第一三共

2) 化合物ライブラリコンソーシアム(J-CLIC) 製薬協加盟企業16社参加

3. アジア連携

創薬支援ネットワークへの化合物提供による協力

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



※Drug discovery Innovation & Screening Consortium

- ◆ 創薬支援戦略部が目利きしたアカデミア発創薬ターゲット
- ◆ 製薬企業がHTS用の化合物を提供（合計20万化合物）
- ◆ HTS実施経費は創薬支援戦略部が負担
- ◆ 化合物保管・管理やスクリーニングは外部機関に委託・実施

【会員企業一覧（五十音順）】

- | | |
|----------------|---------------------|
| 1 味の素製薬株式会社 | 12 第一三共株式会社 |
| 2 あすか製薬株式会社 | 13 大日本住友製薬株式会社 |
| 3 アステラス製薬株式会社 | 14 大鵬薬品工業株式会社 |
| 4 エーザイ株式会社 | 15 武田薬品工業株式会社 |
| 5 大塚製薬株式会社 | 16 田辺三菱製薬株式会社 |
| 6 小野薬品工業株式会社 | 17 帝人ファーマ株式会社 |
| 7 科研製薬株式会社 | 18 日本新薬株式会社 |
| 8 キッセイ薬品工業株式会社 | 19 日本たばこ産業株式会社 |
| 9 協和発酵キリン株式会社 | 20 富士フイルム株式会社 |
| 10 興和株式会社 | 21 株式会社PRISM BioLab |
| 11 塩野義製薬株式会社 | 22 持田製薬株式会社 |

製薬協研究開発委員会が主導するオープンイノベーション

1. アカデミア発創薬を期待した産学連携

1) 創薬支援ネットワーク(AMED)

2017年10月 創薬推進ユニットによる支援機能強化

産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC) 22社から20万化合物提供

2) アイデア公募

FINDS (塩野義)、TaNeDS (第一三共)、a3 (アステラス) 他

3) 創薬ベンチャー設立・育成支援

OiDEプロジェクト (第一三共-三菱UFJキャピタル)

2. 産産連携

1) 化合物相互利用提携 **アステラス-第一三共**

2) 化合物ライブラリコンソーシアム(J-CLIC) **製薬協加盟企業16社参加**

3. アジア連携

製薬協研究開発委員会が主導するオープンイノベーション

1. アカデミア発創薬を期待した産学連携

1) 創薬支援ネットワーク(AMED)

2017年10月 創薬推進ユニットによる支援機能強化

産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC) 22社から20万化合物提供

2) アイデア公募

FINDS (塩野義)、TaNeDS (第一三共)、a3 (アステラス) 他

3) 創薬ベンチャー設立・育成支援

OiDEプロジェクト (第一三共-三菱UFJキャピタル)

2. 産産連携

1) 化合物相互利用提携 アステラス-第一三共

2) 化合物ライブラリコンソーシアム(J-CLIC) 製薬協加盟企業16社参加

3. アジア連携

アジア製薬団体連携会議(APAC)の開催

1. ミッション

革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける

2. ゴール

- 課題に関する情報共有を図り、APACとして提言を発信するための platform を構築する
- 各国協会は、課題に対する解決策を、当該国政府を含むステークホルダーへ提言する

3. ラウンドテーブル会議内容

① 規制・許認可関係

- アジアでの医療用医薬品の早期申請・早期承認の実現に向けた提言
- 国際基準品質の医薬品の安定供給

② 創薬連携

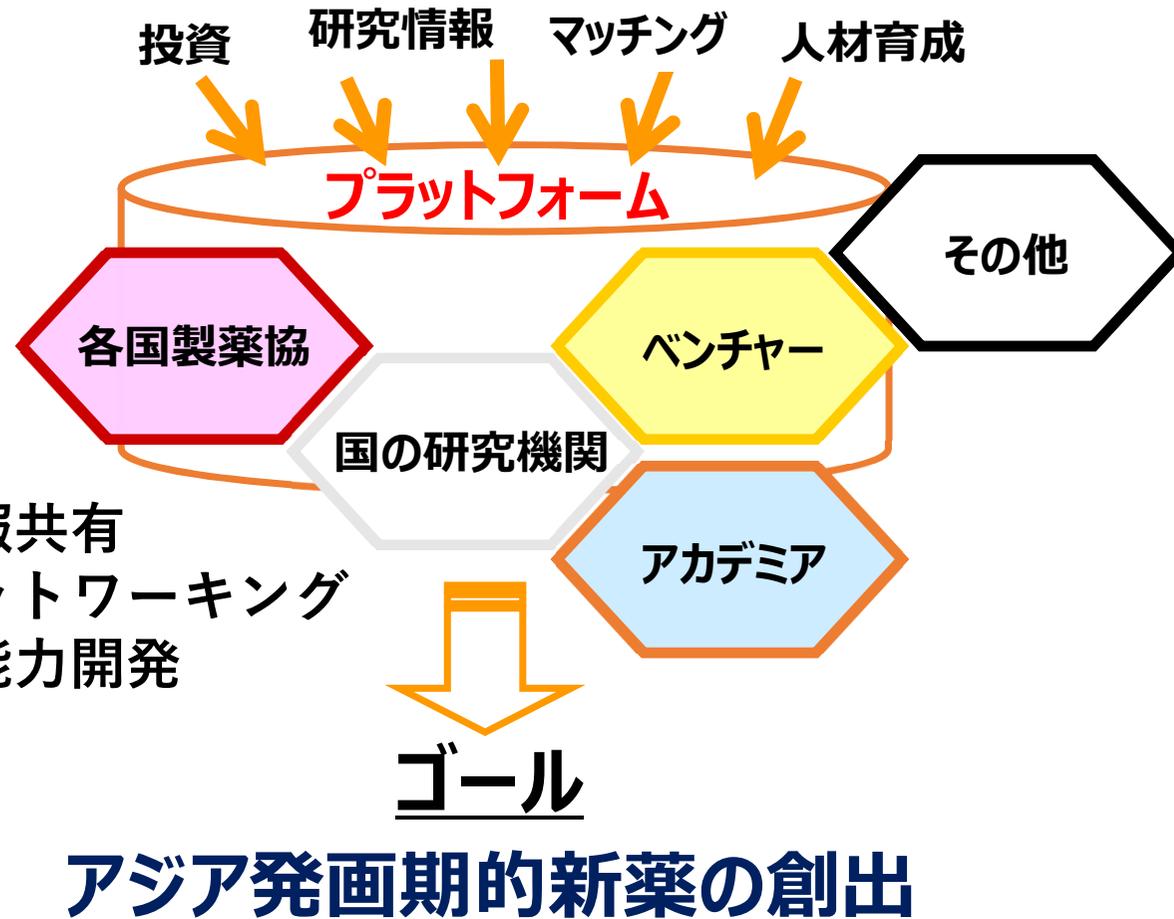
『アジア発創薬』実現のために、アジアにおける
“open innovation” の推進

4. APACは定期的に継続開催する（2012年より毎年1回）



APACが目指すオープンイノベーション

アジア各国の産学官およびベンチャーをシームレスに繋ぎ、
アジア発創薬の実現のためのプラットフォーム構築を推進していく



創薬連携WG活動

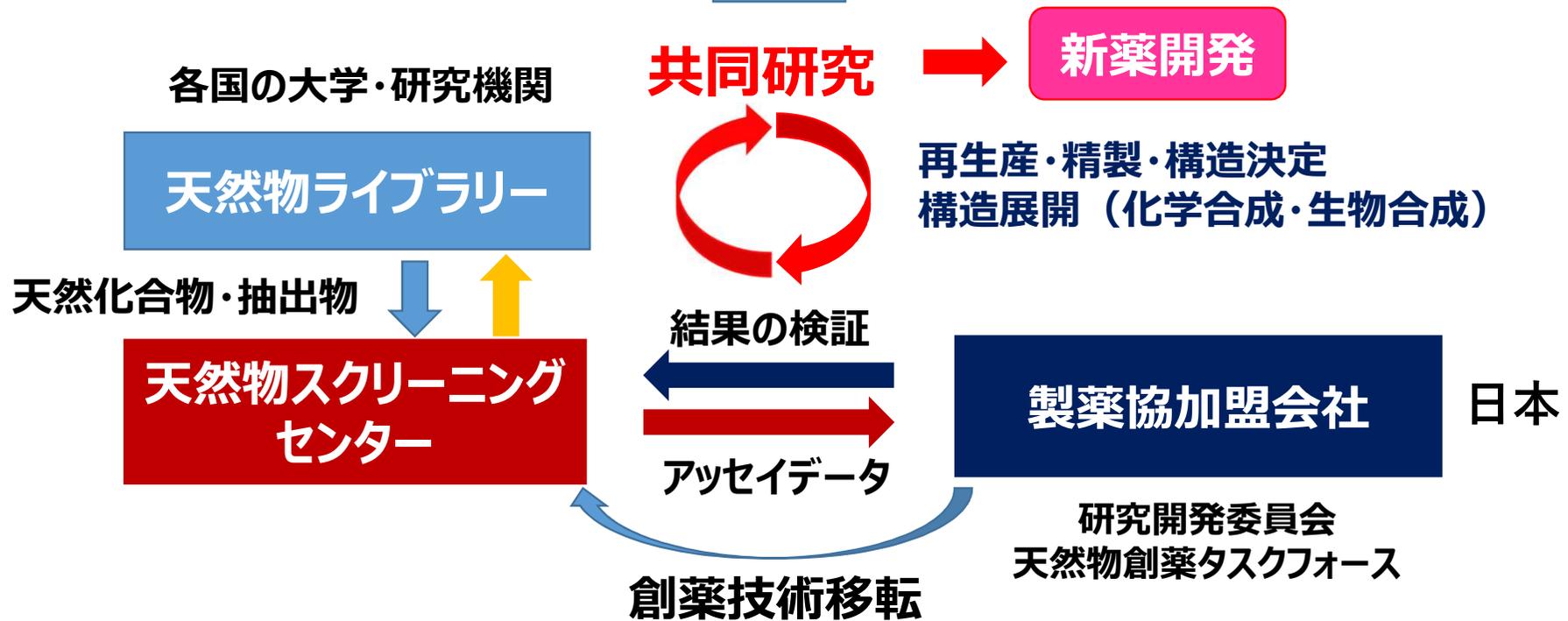
1. 研究ステージの情報共有
2. 開発ステージのネットワーキング
3. 創薬研究のための能力開発
(人材育成)
4. アジア特有の疾患
5. 天然物創薬

天然物創薬コンソーシアム構想

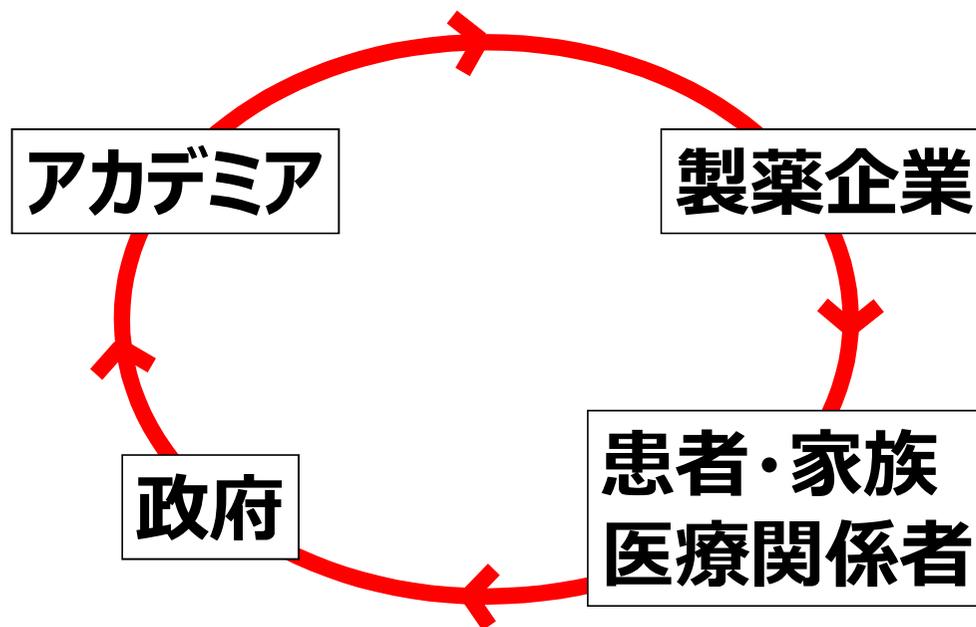
アジア各国が保有する豊富な天然資源を活用し、
アジア発創薬の実現のための共創メカニズムを構築する

アジアの創薬力向上

参加国
タイ・台湾・マレーシア・日本



オープンイノベーションが目指す創薬エコシステム



【実現イメージ】

患者様・ご家族と医療関係者の思いがAMEDなど政府関係機関を動かし、アカデミアの大学・研究機関の研究を推進し、その成果が製薬企業により画期的な新薬開発に結び付くというサイクル

ご清聴ありがとうございました。