

1. 製薬業界への提言

- ・ 医薬品研究開発の成功確率を改善するためには、バイオマーカーの徹底的な活用が必要である。具体的には、探索段階における、アカデミアとの提携の強化・拡大が必要であり、診断薬開発の段階においては、傘下に診断薬企業を有している製薬企業が少ないことも踏まえ、診断薬企業との提携のスキームを固めた上、包括的な提携相手を確保する等の対応が必要と考える。
- ・ 医薬品研究開発プロセスの効率化のために、オープン・イノベーションは益々重要性が高まっており、製薬企業は、より積極的にオープン・イノベーションに取り組むべきである。しかし、オープン・イノベーションを取り入れることで、複雑な組織体制となることも有り得るため、これを回避するためのフラットな組織作り、ネットワーク型組織作りなどの工夫が必要となる。
- ・ オープン・イノベーションにおいては、知的財産の取り扱いや運用が問題となる場合がある。この問題を解決するには、オープン・イノベーションで取り組む研究を pre-competitive (前競争的) な研究段階と competitive な研究段階に分けて考える必要があり、欧米での成功事例に倣い、日本においても、pre-competitive な段階を特定したうえで、この段階でのオープン・イノベーションに重点を置いて取り組むべきである。
- ・ 経営が順調な欧米中堅製薬企業においては、自社の特徴や強みを明確に捉えており、それを最大限に活かすことで、企業としての成長を達成しようとしていた。総じて、日本の製薬企業は、未だに研究開発のスコープがブロードであり、自社の強み・弱みを明確化できていないケースも少なくない。よって、むやみに事業の範囲を広げるのではなく、自社の得意分野や技術にフォーカスした研究開発を推進するべく、まずは自社の強み・弱みを徹底的に議論・明確化し、その上で目指すべき方向性を定めるべきである。

2. アカデミアへの提言

- ・ 欧米のみならず、我が国においても、アカデミアの研究者は、自らが取り組んでいる研究対象疾患の未充足のニーズを良く知っており、製薬企業が医薬品の研究開発を進める際に、彼らの意見や感覚は大いに尊重すべきである。しかし、欧米と比べ、日本のアカデミアは医薬品の承認申請を意図した治験実施体制が整備されておらず、医薬品開発の経験も不十分であるため、時に、研究の方向性を見間違えることもある。よって、日本の研究者は、まずは、正しい研究のアウトプットを理解し、より充実した研究成果を得るとともにその産業化を目指すべきであり、かつ、むやみに開発段階まで手を広げることなく、アカデミアが得意とする基礎研究の質を高めることが重要である。そのための具体的手段としては、バイオテック企業や中小製薬企業との創薬を目指した基礎研究段階でのコラボレーション等も有用と思われる。欧米のように、アカデミアが POC までの臨床開発を実施できるよう基盤整備を進めるのも 1 つの手段ではあるが、日本の臨床家は緻密であり、臨床試験の質が高いことも考慮し、アカデミアはその特徴・強みを更に磨くことも重要であると思われる。
- ・ MD Anderson では、がんとの闘いの最前線にいる優秀な医師達が、患者を救う強いモチベーションと世界をリードする自負心を持って、設定された目標達成のために組織の垣根を取り払って研究に取り組んでいた。また企業出身の研究者を積極的に採用することで、ゴール達成のための戦略策定を可能にしていた。日本においても、医薬品開発や新たな治療法開発に携わるアカ

デミアの研究者は、学術的な成果獲得を最優先にするのではなく、医療の改善やそれを可能とするシーズ開発等にどれだけ貢献できたかを最も重要な評価指標とする等、目標の設定や評価の指標等を抜本的に見直すことが必要である。

- ・ 日本においても、アカデミアと企業との提携関係は、以前よりも複雑で多様化している。よって、欧米での取り組みを参考にしうえ、アカデミアと企業の適切なマッチングや、アカデミアのシーズを迅速かつ効率的に創薬に繋げるための橋渡し機能を担う組織の整備や強化が必要であり、少なくとも拠点大学においては、このような組織を早々に設置するべきである。

3. 政府関係者への提言

- ・ 我が国においては、バイオベンチャーが殆ど成功していない。今後は、むやみにスピナウトベンチャーを増やすような施策でなく、企業、大学、投資家がリスクシェアできる新たな仕組みを検討し、日本型バイオベンチャー育成体制・方針を確立するべきである。
- ・ コンパニオン診断薬の開発に関しては、FDA と EMA で明らかに規制面での大きな違いがあった。一方、日本では、コンパニオン診断薬の開発に関して、まだ明確なルールが決まっていない。今後、我が国が、コンパニオン診断薬の開発に真剣に取り組むのであれば、FDA や EMA の一歩先を見据えたルールを提案する等、欧米規制当局の真似をするのではなく、むしろこれらをリードして行く気概を持って事に臨むことが重要と思われる。企業がどのような条件であれば取り組みやすいかを知ったうえで、政府が企業と一体となって、推進策を検討するべきである。
- ・ 医薬品研究開発コストの拡大が続いている。バイオマーカーやコンパニオン診断薬の活用が効果的かつ確実に進めば、臨床開発の規模縮小や、より妥当な治験対象患者の絞り込みができるため、企業、患者の双方にメリットが期待される。これを実践するため、明確な審査基準や承認審査との関係を明確化・具体化させるべきである。現在見直しが進められている薬事法でも、当該コンセプトが検討されているが(ミニマムコンセンサスパッケージ)、是非、これを実現するべきである。

4. 産学官全ての関係者への提言

- ・ 我々は、10年以上の長きに渡って、米国 NIH を継続的に訪問し、その米国ライフサイエンス分野における権限・影響力の大きさや巨額の予算のみならず、豊富で優秀な人材が集まっており、それが故に、新たな研究や取り組みにも、柔軟かつ迅速に対応していることに、毎年のように驚かされている。多様化や他の研究分野との融合が進展している今こそ、一刻も早く、日本におけるライフサイエンス分野の強化や発展を目指し、米国 NIH のような、国全体のライフサイエンス分野をリードできる基幹研究機関を設置し、産学官全ての関係機関より、優秀な人材を多数登用するべきである。
- ・ これまでの我が国の創薬支援・推進への取り組みは、やや現実から乖離した目的となったり、実効性に乏しい組織・指導体制となる場合も少なくなかった。よって、今後、創薬基盤の強化を図るための新たな施策を検討・実施する際には、①創薬に携わった十分な経験を有すること、②研究開発をトータルで管理・運営することができること、③関係省庁等との調整力があって必要な予算を獲得する能力があること、等の資質を有する製薬企業出身の優秀な人材をヘッドに据え、

他のコアメンバーも製薬企業出身とする等、思い切った方針の転換が必要であり、その実現に向けて、産学官での連携を一層強化すべきであると考えます。

- ・ スウェーデンでは、産学官が一体となって、ライフサイエンス研究を医療に結びつけるための仕組み作りを真剣に考えており、優秀な人材の流動性がこれを後押ししていた。我が国においても、大学、PMDA、企業間で、優秀な人材の人的流動性を高めることが大事であり、これを実現するために、まずは、産学官の相互交流を活性化させる必要がある。

3-3. 結語(次年度に向けて)

欧米では、従前より、ライフサイエンス分野での産学官の連携が積極的に行なわれているが、昨今、その連携は益々強化・発展している。即ち、ライフサイエンスを重要産業と捉えて、産業育成の観点から、産学官が一体となって、国策として取り組んでおり、日本はその流れに乗り遅れている感が否めない。

ここ 10 年ほど、HS 財団の国外調査は、財団の役員・職員と企業の代表のみで実施されてきたが、過去の国外調査においては、学官からの代表者が参加していたケースもあり、産学官の代表者がともに調査することで、同じ情報を異なった視点から分析・考察することができる等、非常に有意義かつ効果的であった。

今こそ、欧米諸国の取り組みを共に理解し、我が国における今後のライフサイエンス分野での産学官連携の在り方や強化策等を検討する際の一助とするべく、次年度からの官学の国外調査への参画に期待したい。

以上

巻末付録 CD-ROM ご使用上の注意

1. パソコンあるいはプリンターの機種や使用環境、ソフトウェアのバージョン等により、表示や印刷に支障が生じる可能性があります。
2. 資料は収載時のものであり、今後、修正や変更等がある可能性があります。

平成 24 年度(2012 年度)

国外調査報告書

創薬基盤強化の新機軸を探る
ーオープン・イノベーション、バイオマーカーを中心にー

発行日：平成 25 年 3 月 19 日

発行：財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団

〒101-0032

東京都千代田区岩本町 2-11-1

ハーブ神田ビル

電話 03(5823)0361/FAX 03(5823)0363

(財団事務局担当 佐々木 徹)

印刷：株式会社 ユーティック

〒110-0016

東京都台東区台東 2 丁目 30 番 2 号

発行元の許可なくして無断転載・複製を禁じます。