

プログラム^{脚注}による供給が Atlantic Healthcare plc.により実施されている。同剤は、白血球の細胞表面に発現するたんぱく質である ICAM-1 を標的とするアンチセンスであり、炎症反応を抑え、組織修復を亢進することが期待されており、潰瘍性大腸炎等について浣腸剤の治験が進行中である。

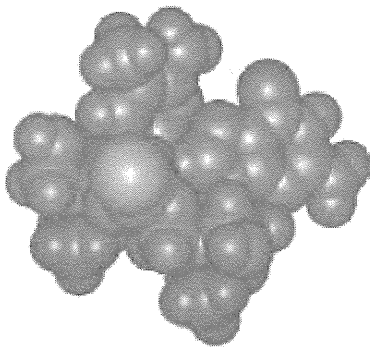
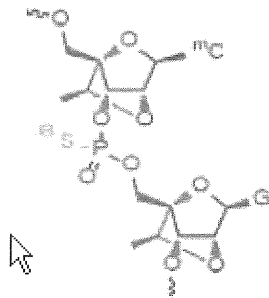
(脚注) 患者アクセスプログラムの一つ。該当する医薬品が承認されていない国、保険償還価格が決定していない国において、その使用を求める医師に対し、製造販売業者が患者を登録した上で個別に医薬品を提供するプログラムである。当プログラムの下での薬剤費は医療機関や医療保険給付者が負担するが、関連法令や倫理上の規制は各国で異なっている。

- さらに第 2 世代 (2'-methoxymethyl 型) である mipomersen がホモ型家族性高コレステロール血症を適応に 2013 年 1 月 FDA より承認され、Genzyme Corporation を通じ、KYNAMROTM (mipomersen sodium) Injection として上市された。本剤は全身投与型のアンチセンス医薬として、世界で初めて FDA より承認を受けたものとなった。
- 修飾核酸に関する多くの特許を有し、現在、第 2 世代から半歩進んだ第 2.5 世代の修飾核酸を中心に研究を進めている。第 2.5 世代 (架橋型) の核酸医薬である ISIS-STAT3_{Rx} は、多くのがん細胞で過剰発現している STAT3 を標的とするアンチセンスで、AstraZeneca にライセンスされた。STAT3 を過剰発現する各種のがんに有効性を示すものと期待されている。

Generation 2.5 Chemistry - Improved Potency

Proof-of-concept demonstrated in man

- ISIS-STAT3_{Rx}



Chemistry Attributes	Drug Properties
Improves potency & therapeutic index	Potency <5 to 40 mg/week (10-fold ↑)
Expands range of targets & tissues	Dose Frequency Weekly to monthly
Increased patient convenience in dosing (including potentially oral)	Cost of Therapy >3-fold less costly
	Routes of Administration Same as generation 2.0 + potential of oral

Fig. 2-5-1 第 2.5 世代の修飾核酸（受領資料より）

- ISIS は、アンチセンス治療薬関連の自社発明やインライセンスにより広範な特許を集積し、アンチセンス治療薬開発における支配的な地位を築いている。アンチセンスの作用機作、オリゴヌクレオチドの基本化学、アンチセンス医薬のドラッグデザイン、アンチセンスの配列、アンチセンス医薬の製剤等に関する多くの知財を保有しており、自社開発医薬の patents 保護により、類似医薬による他者からの事業侵害阻止を目指している。

2. ISIS のパートナーリング戦略

- ISIS のスタッフは現在 350 人ほどで、今後も規模は拡大しない方針である。
- ISIS は、疾患標的の選定 (Target Validation)、リード開発 (Lead Development)、非臨床試験、POC 確認のための臨床試験を得意とし、POC 確認後にライセンスアウトするビジネスモデルを継続するが、ISIS のアライアンスは、多岐に渡っている。バイオテック企業とのアライアンスや合併事業を通じ、数多くの大手製薬企業と多彩な提携戦略を進めている。

Isis Satellite Company Strategy Creating Numerous Additional Value Opportunities

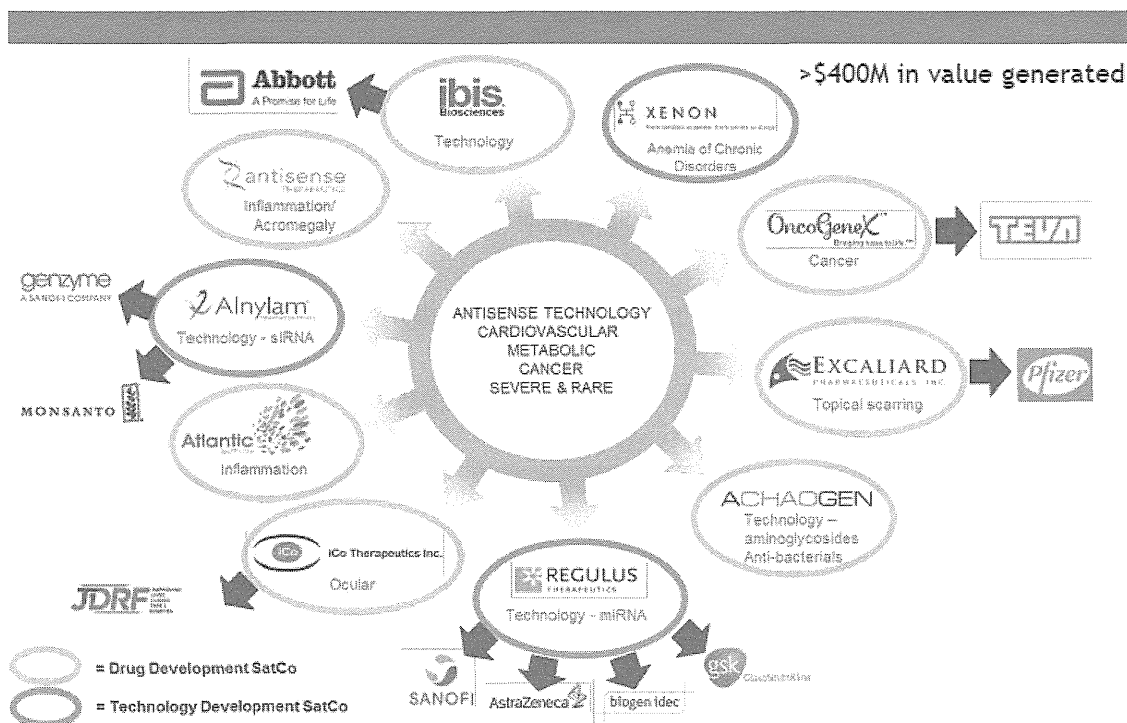


Fig. 2-5-2 ISIS の提携戦略 (受領資料より)

- 創薬を目指す疾患領域は、心血管系疾患、難治・希少疾患、代謝性疾患、がん、炎症その他の疾患である。領域を特定せずアンチセンスが有効とされる疾患を攻めているようである。
- 脊髄性筋萎縮症 (spinal muscular atrophy: SMA) の治療薬として Biogen Idec と開発中の ISIS-SMN_{RX}、トランスサイレチン・アミロイドーシス (transthyretin amyloidosis) の治療剤として GSK と開発中の ISI-TTR_{RX} および ISIS が単独で開発を進めている重症高トリグリセリド血症治療剤の ISIS-APOCIII_{RX} を紹介いただいた。

Criteria for Partnering

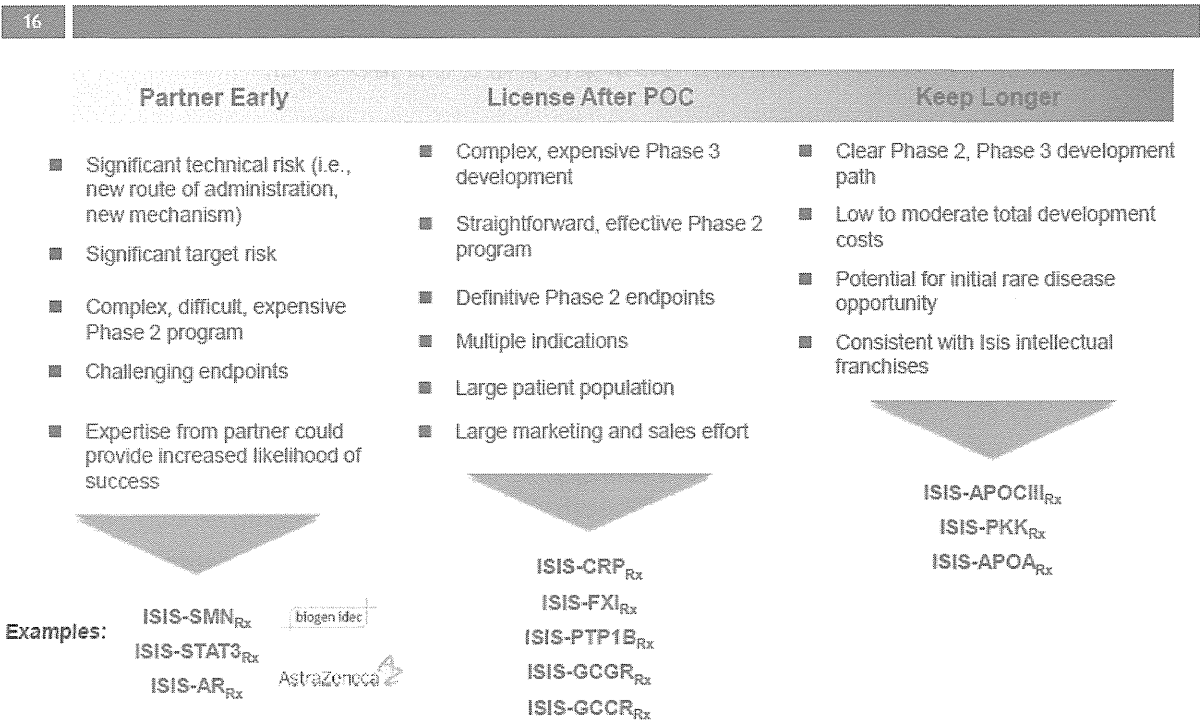


Fig. 2-5-3 ISIS の提携基準（受領資料より）

- また、中枢領域において Biogen Idec と、創薬初期段階から戦略的に提携した。

Building an Antisense Neurology Franchise Isis-Biogen Idec Deal History

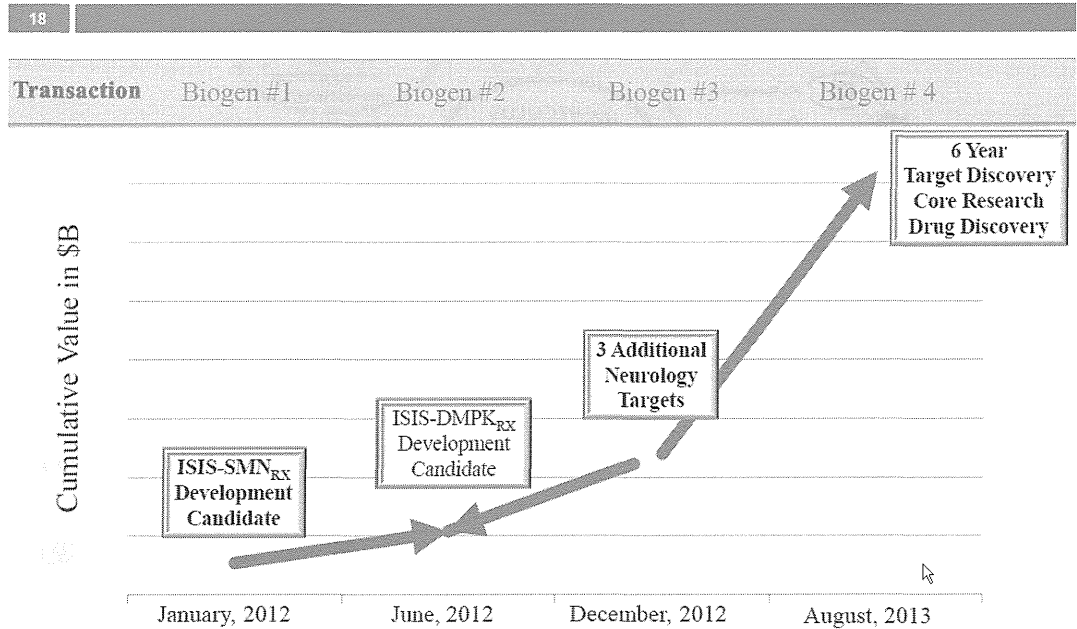


Fig. 2-5-4 ISIS-Biogen Idec 提携の歴史（受領資料より）

3. 施設見学 10:00～10:30

Erich Koller, Ph.D.

Assistant Director, Core Research

Kiyoko Shimizu

Project Administrator, Clinical Development

- ・ Koller 博士に説明いただきながら ISIS の研究施設を見学させていただいた。ISIS の本社・研究所は、サンディエゴ郊外の小高い丘の上にあり、環境を重視しつつ、研究者同士の交流に配慮し、研究に専念できる環境と研究者の活発な交流を意図したデザインとなっている。
- ・ 壁一面に飾れた特許証の数々から知財を重視していることが伺えた。



Fig. 2-5-5 ISIS 社の特許証（訪問時に撮影）

所 感:

核酸医薬のパイオニア企業として、活発に研究開発を進めていることが伺えた。保有するアンチセンスに関する多彩な知財を有効活用し、多くの企業と提携関係を築いている。mipomersen は、全身投与型の核酸医薬として初めて FDA の承認を得たが、安全性の点から EMA は非承認とした。安全性等、多くの課題を解決することが必要になると思われるが、核酸医薬の実用化に向けて ISIS は邁進しているように感じた。

（佐々木 徹）

受 領 資 料:

1. ISIS Corporate Presentation; Prepared for Japan Health Sciences Foundation.

2-6. Arena Pharmaceuticals, Inc.

Arena Pharmaceuticals, Inc.

所在地: 6154 Nancy Ridge Drive, San Diego, CA 92121, USA

電話: +1 858.453.7200

FAX: +1 858.453.7200

E-mail: businessdevelopment@arenapharm.com

Homepage: www.arenapharm.com/

面談日時: 2013年10月24日(木) 14:40~16:00

面談場所: 上記所在地

面談者: Maurice J. Mezzino, CFA

Vice President, Corporate Development

Graeme Semple, Ph.D.

Vice President, Discovery Chemistry

Dominic Behan, PhD.

Executive Vice President and Chief Scientific Officer

Hussien "Sunny" Al-Shamma, Ph.D.

Vice President, Discovery Biology

David J. Unett, Ph.D.

Vice President, Receptor Pharmacology

Joanne M. Quan, MD

Vice President, Clinical Development

Contact Person: Maurice J. Mezzino, CFA

Vice President, Corporate Development

面談目的:

以下の項目に関する調査、情報収集を行うこと。

- ベンチャーから製薬会社へと変貌しつつある会社の現況

Overview and topics of Arena activities at the growing period for Arena

- 自社創薬品目の上市までの歴史、戦略、成功の秘訣など

Company history, strategy and key for success until the launch of the first original compound

- 創薬や開発における公的機関や企業との提携やオープンイノベーションに対する取り組み
Policy and approaches of Arena on public private partnership and open innovation activities of drug discovery and development

- ・ 現在そして将来の研究領域について(核酸医薬など)
Current and future research interests area, such as nucleic acid medicine

説明内容：

1. 会社概要

- ・ G タンパク質共役受容体(以後、「GPCR」)を標的としてアンメットメディカルニーズに応えるべく、創薬、開発、販売を行なうバイオテック企業である。
- ・ GPCR に関連する心循環器、中枢、炎症などが研究領域となっている。
- ・ 現在社員は、220～230 人。同じ敷地に 8 つのビルをもつ。
- ・ 主なマイルストーン：
 - 1997 年 サンディエゴに設立
 - 2000 年 上場
 - 2004 年 lorcaserin 臨床試験開始
 - 2008 年 臨床開発品が 5 つとなる。欧州の製造工場を買収して子会社化。
 - 2012 年 lorcaserin の FDA 承認取得
- ・ 提携経験：日本の製薬会社とは、2000 年大正製薬、2001 年藤沢薬品、2010 年エーザイ。他にリリーや Merck などのグローバルカンパニーとの提携経験を有する。
- ・ 自社創薬の抗肥満薬 BELVIQ®(lorcaserin)を、会社として初めての自社創薬医薬品の販売を開始した。抗肥満薬としては 13 年ぶりの認可となった。
 - 本剤はセロトニン受容体アゴニストであり、選択的に脳内セロトニン 2C 受容体を刺激することで、少量の食事でも満腹感を得ることができるようになって体重を減少させると考えられる。
 - 本剤はエーザイと提携しているが、以前、別のグローバル会社との共同開発も行っていた経緯がある。
- ・ 現在は、BELVIQ®の米国はじめ他の地域での販売を推進するとともに、GPCR 研究より見出された他のパイプラインの開発に注力するため、他の研究領域には参入しない。今後も GPCR 研究を更に発展させ、継続して新規の薬剤候補品を見つけないと考える。
- ・ 設立から現在までに、増資や株の発行などで 1.5B 米ドルの資金調達に成功した。これはプロジェクトの進捗、他社との提携などが評価されたことによる。
- ・ スイスの製造工場を買収して、100%子会社の Arena Pharmaceuticals GmbH とした。BELVIQ®の製造と Siegfried AG(元の会社)の製造受託を引き続き行なう。スイスは 10 年間の税金免除措置がある。
- ・ 特許について：新規物質が取得されたときに出願し、主要国はほぼ全部権利化する。
- ・ 研究開発への考え方
 - 初期開発プロジェクトを実施することで、会社の将来性を高める
 - ◇ You can learn as much from the ‘bad’ molecules as you do from the ‘good’
 - 困難は機会をもたらす
 - ◇ What you build to take on your early challenges
- ・ 成功因子：研究開発への努力を惜しまず、勤勉さを尊ぶような企業文化。そして他社との提携が重要と考える。

- Arena Core Value (名刺の裏に印刷)
 - ◇ Intelligency – High standard of personal behavior
 - ◇ Excellence – Being the best
 - ◇ Teamwork- Cooperative efforts
 - ◇ Innovation – Cutting edge solutions

2. 歴史

- ・ 会社創立期: GPCR のスクリーニング系を独自で立ち上げ、特許化した。このスクリーニング方法は、リガンドの分っていないオープン GPCR もスクリーニングを可能とした。
 - ・ 1999 年: 5-HT_{2A} 受容体の研究を行なうなかで、合成機能を設立。
 - ・ 2000 年: 5-HT_{2C} 受容体の研究の開始し、肥満をターゲットとする。
 - ・ 2001 年: 5-HT_{2C} 受容体研究の決断; 良いリード化合物が得られなかったため、合成とスクリーニングのリソースを補充。薬理研究機能を設立。
 - ・ 2002 年: ロルカセリンを合成。
 - ・ 2003 年: PK 機能追加。Chemist の機能の拡大 (約 2 倍)
 - ・ 2004 年: IND、Formulation 機能追加
- ⇒ ロルカセリンの開発を通じて、合成、薬理、動態、毒性などの機能を補強し、経験を積んでいった。このような内部機能の拡大とノウハウの蓄積は、当該プロジェクトのみならず、他のプログラムへの展開や、研究開発機能の強化につながった。自社内部の専門知識や技術は、外部へ委託する際にも極めて重要と考える。

【5-HT_{2A} 睡眠プロジェクト】

- ・ 2003 年: APD125 を合成。睡眠の適応のため、溶解性と長時間作用が重要であり、製剤化研究の機能が強化された。

【MCH プロジェクト】

- ・ MCH-R1 受容体プロジェクトは、肥満と不安/うつなどの適応可能性があった。本プロジェクトを通じて、中枢系の合成展開、中枢系薬理などの知識と経験が蓄積された。

【GPR119 と Niacin プロジェクト】

- ・ GPR119: 糖尿病への造詣が深くなり、またミクロソーム安定性や CYP 阻害圧制などを社内設立した。
- ・ Niacin: 心循環器系チームを立ち上げた。

【5-HT_{2A} 心循環器プロジェクト】

- ・ 2005 年後半: APD791 を合成。社内の PK/PD 研究の促進、hERG や CYP 阻害のハイスループットスクリーニングが可能となった。

【H3 アンタゴニストと 5-HT_{2A} 睡眠プロジェクト】

- ・ 2007 年: APD916 合成。合成、中枢系薬理、PK のノウハウを融合。

【H3 アンタゴニストと 5-HT_{2A} 睡眠プロジェクト】

- ・ 2009 年: APD811 合成。プロスタサイクリン受容体のアゴニスト、肺高血圧症。
- ・ 2010 年: APD334 合成。SIPI アゴニスト能に基づく細胞内及び種間の情報伝達の新たなパラダイムを探索する。

Adding Key Competencies Creates Opportunities

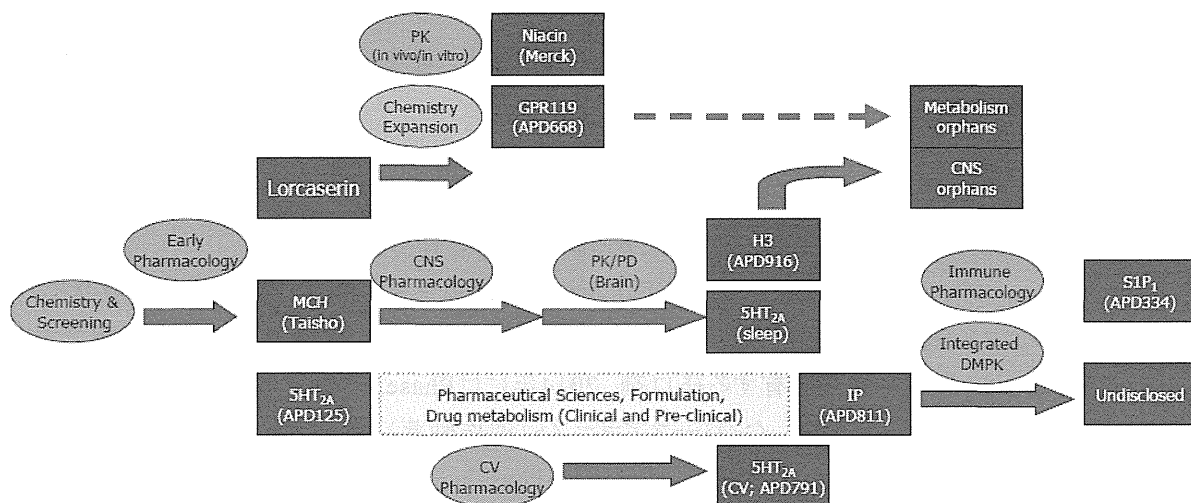


Fig. 2-6-1 Arena 社の研究機能拡充の歴史（受領資料より）

3. 戦略等(主に質疑応答より)

- 意思決定システム： 初期研究テーマと創薬プロジェクトでは、異なるスキームで意思決定を行なう。

① 初期研究テーマ： 主要な研究者が中心に、進捗等を管理し、ディスカッションをもとに方向を決定していく。

② 創薬プロジェクト： 主要な研究者と、関連部署、CMC、毒性、ADME 等が、コミッティーとして決定を行なう。

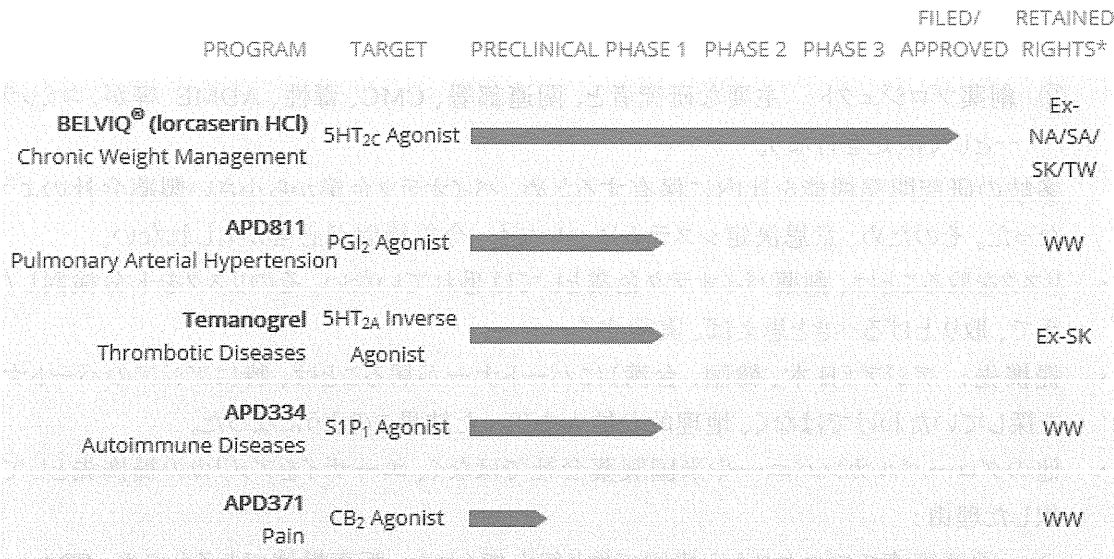
多岐の研究開発機能を社内に保有するため、バイオテック企業から小さい製薬会社のようになった。そのため、意思決定システムについても、今後検討が必要かもしれない。

- リスクを取ることは、創薬バイオテック企業としては恐れていない。そのリスクを十分検討したうえで、取り上げるべきと思えば、実行する。
- 提携先： アジア(日本、韓国、台湾)にパートナーが居ることは、特にアジアのパートナーを探していたわけではなく、地理的な拡大を狙った結果このようになった。
- 他のグローバルカンパニーや米国製薬会社ではなく、エーザイをアメリカの提携先として選択した理由：
 - 承認審査のプロセスから協同で取り組んでくれた。販売提携であるものの、FDA へも共同対応することで、販売が速やかに開始でき、且つこれらの情報はマーケティングにも有効であった。
 - プライマリーケアの強い営業プレゼンスが、既に構築されていた
 - エーザイの文化が、Arena に合った。
 - 単なる営業力だけでなく、お互いのニーズ、可能なリソース配分、自社戦略なども含めて、良いと思った。

- 日本の会社との提携について
 - 日本の会社は、短期的ではなく、長期的な Vision で考える。短期的な結果で判断されると、創業ベンチャーとしてはパートナーシップ構築が難しくなる。
 - 長期にわたる提携により、より友好的な関係が築かれ、両者にとって良い提携フレームを構築することができる。
 - 日本人の人間性(勤勉、友好的など)のみならず、日本の研究者はの科学的知識レベルは高く、優秀な研究者が沢山いる。

4. パイプライン

- 約 1.5 年に一つのパイプラインを投入できる研究能力を有する。
- (i) APD811: プロスタサイクリン受容体のアゴニスト、肺高血圧症、Phase1終了。プロスタサイクリンアゴニストの静脈内注射、皮下注射、吸入剤は存在するが、頻回投与などが問題である。本剤は、20時間の半減期を有する経口剤。2014年にはPhase2を予定。
- (ii) temanogrel: セロトニン2A インバースアゴニスト(逆作動薬)、血栓症、Phase1終了。Ildongは韓国権利のみライセンス契約済み。IldongがPhase2a (POC試験)を実施もしくは資金提供を行う予定。
- (iii) APD334:S1P1受容体アゴニスト、自己免疫疾患、2013年に、Phase1開始予定。
- (iv) APD371:カンナビノイド受容体1アゴニス、疼痛、前臨床段階。
- 研究プログラム: GPR119 アゴニスト、2 型糖尿病など。GPR119 のリガンドについては、幾つか報告があるが、未だ確定されていない。Arena としても興味がある。



* NA: North America, SA: South America, SK: South Korea, TW: Taiwan, WW: Worldwide

Fig. 2-6-2 Arena社のパイプライン (受領資料より)

5. BELVIQ®

- 概要
 - 2012 年 6 月米国にて承認、抗肥満薬としては 13 年ぶりの新薬となる。

- 新規メカニズム: 5HT_{2c} アゴニスト、満腹感を促進する。
- 疫学情報: 世界の患者数は約 5 億人、米国は南部で肥満率が高い。
- 開発の経緯: Phase3 は 米国にて 7,794 人が参加した。
- 体重増加に伴う疾患への効果: Phase3 データを分析すると、糖尿病などへの効果が見られる。
- ・ 承認情報
 - 適応: BMI 30kg/m²以上、もしくは 27kg/m²以上で少なくとも 1 つ以上の合併症を患う患者
 - Warning:
 - ✧ 本剤による心循環器系の発症率や死亡率に関しては確立していない。
 - ✧ 処方箋薬(フェンテラミン等)、市販薬、漢方薬を含む、他の抗肥満薬との併用時における有効性と安全性は確立していない。
 - 使用上の注意: 12 週で 5%の減量が継続の基準
- ・ 審査が長引いた理由;
 - ダイエット薬が過去に副作用を多く発生していること
 - アメリカで過去に承認されていたフェンフルラミン(非選択的セロトニンアゴニスト)が、強い副作用のため 1997 年に使用禁止となっていること
 - 本剤も、高投与量における動物試験での発がんリスクや心臓弁膜症のリスクが指摘されていること
- ・ 最終的に承認された理由;
 - 肥満率が高まるなかで、13 年間も新薬が出ない状況を勘案
 - 安全性/有効性確認のポスト・マーケティング・スタディへの同意
- ・ 米国麻薬取締局 (Drug Enforcement Administration; DEA) によるスケジュール審査が、2013 年 5 月に完了し、スケジュール IV となった。2013 年 6 月発売となった(参考; 規制のレベルにて分類(スケジュール I~V)、スケジュール I が最もリスクが高く、処方薬として使われることはない)。
- ・ BELVIQ® の物質特許は存在し、2023 年まで継続する見込み。特許保護期間延長を米国にて申請しており、もし認められれば 2026 年までとなる。
- ・ 更に、BELVIQ® の他剤との併用、他適応の研究も行なっている。フェンテルミン (FDA 認可の食欲減退刺激剤) との併用時の動態試験は終了しており、エーザイは併用安全性確認の 12 週パイロット試験を計画している。
- ・ 提携
 - 販売パートナーとして、北米・南米はエーザイ、韓国は Ildong、台湾は CV Biotech と契約した(その後、2013 年 11 月エーザイと日本を含めて対象地域を拡大する契約を発表した)。エーザイは 2013 年に Mexico、Canada や Brazil に申請、Ildong も 2013 年の申請を予定。韓国では、11 社くらいの製薬会社が興味を示し、タームシートを提示した。
 - 北米・南米: エーザイ
 - 経済条件: 55M 米ドル 一時金、20M 米ドル 承認マイルストーン、65M 米ドル DEA (麻薬取締局) Scheduling マイルストーン、他に 54.5M 米ドルのマイルストーン。

正味売上げの31.5～36.5%にて製剤供給

➤ 韓国:Ildong

70年以上の歴史をもつ韓国トップクラス製薬会社(WW 15位)

経済条件: 5M米ドル 一時金、3M米ドル 韓国承認。正味売上げの35～45%にて製剤供給、2014年後半上市予定

➤ (参考)肥満の定義: BMI 25 以上 (日本で承認されているサノレックスは高度肥満 BMI35 以上のみ)であり、成人の 1/3 が肥満との報告がある。

➤ 他の地域については、現時点では自身での承認申請を検討している。2012 年 Arena 自身で EU とスイスの承認申請を行なった。

- | | |
|--|---|
| ● FDA approved BELVIQ in the United States | ● Granted Ildong exclusive rights to market BELVIQ in South Korea |
| ● Granted Eisai exclusive rights to market BELVIQ in most of North and South America | ● Granted CY Biotech exclusive rights to market BELVIQ in Taiwan |



Fig. 2-6-3 BELVIQ®の世界展開 (受領資料より)

HCP Touch Points: Designed to Educate on BELVIQ

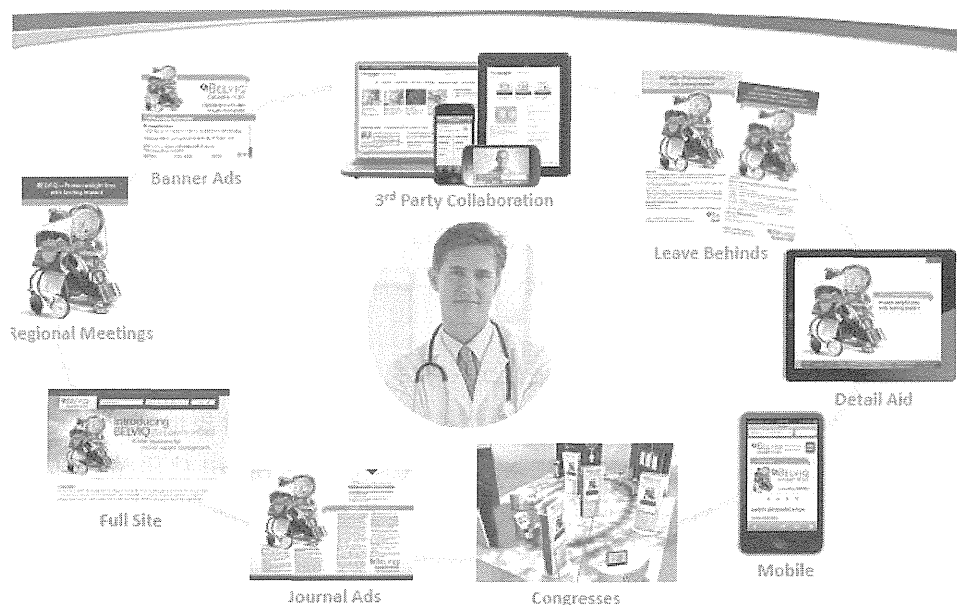


Fig. 2-6-4 BELVIQ®の安全使用の教育ツール (ホームページ資料より)

所 感:

日本の会社との提携経験もあるためか、今回の調査には、Vice President 以上のシニアメンバーが 6 名も参加と協力的であり、会社の歴史、会社の技術の優位性、企業精神等の説明があった。1.5 年に一つプロジェクト化する研究開発能力の維持には、研究者の科学的なレベルのみならず、企業精神を共有することの重要性を実感した。

プロジェクトや外部との提携を通じて、徐々に機能(合成、臨床開発、毒性、動態、CMC、製造等)を拡大したことも成功要因と考える。バイオテック企業は資金が得られると、直ぐに機能を拡大したりしがちだが、Arena は一つ一つ着実に成長してきた会社である。外部へ機能を委託することが経営の効率化と言われるなかで、内部に機能を拡充することは珍しいが、実際には社内の経験やノウハウの蓄積が、次のプログラムを起案・推進するための原動力となっていることが実感された。ただし、製造施設も自社で保有する選択については、未だ結果が見られないので、今後の動向に着目したい。

外部との提携の重要性も強調しており、日本人の性質や科学的な知識等を高く評価していた。日本への評価の高さは、Arena の企業精神に合致していたためか、それとも他のバイオテック企業にも通じるものなかは、興味深いところである。

また、製薬企業へ変貌しつつある Arena の今後の方向性は、日本の製薬会社の成長戦略の参考になると思われる。

(柏 純子)

受 領 資 料:

1. Arena Pharmaceuticals Company Overview & History

参 考 資 料:

1. Arena Pharmaceuticals ホームページ: <http://www.arenapharm.com/>

2-7. California Institute for Quantitative Biosciences (QB3)

California Institute for Quantitative Biosciences (QB3)

所在地: UCSF MC 2522, Byers Hall Room 214C, 1700 4th ST,
San Francisco, CA 94158-2330, USA

電話: +1-315-514-0265

Homepage: www.qb3.org/

面談日時: 2013年10月25日(金) 10:00~11:00

面談場所: 上記所在地

面談者: Douglas Crawford, Ph.D.
Associate Director, QB3
Managing Director, Mission Bay Capital

Contact Person: Douglas Crawford, Ph.D.
Associate Director, QB3
Managing Director, Mission Bay Capital

面談目的:

以下の項目に関する調査、情報収集を行うこと。

- ・ 産学連携戦略とパートナーリング戦略について
- ・ バイオテック企業の育成の実情

説明内容:

1. 設立経緯

- ・ 2000年12月、当時のカリフォルニア州知事 Gray Davis は、同州が世界のハイテク産業のリーダーであり続ける事を企図し、カリフォルニア大学各校の研究基盤と知財を活用した産学連携構想 California Institute for Science and Innovation (CISI) を発表した。この構想に基づいて設立された4つのプロジェクトのうちの1つで、ライフサイエンス分野をカバーしているのが California Institute for Quantitative Biosciences、QB3 である(他の3プロジェクトは California Institute for Telecommunication and Information Technology (CAL(IT)²)、California Nanosystems Institute (CNSI)、California Institute for Information Technology Research in the Interest of Society (CITRIS) である)。
- ・ QB3 に参加しているのは、サンフランシスコ校、バークレー校、サンタクルーズ校の3校であり、サンフランシスコ校がリーダーを務めている。

2. 組織、スタッフ

- QB3's director (Regis B. Kelly, Ph.D.) が全体を統括する。
- 3校 (UC サンフランシスコ、UC バークレー、UC サンタクルーズ) に研究拠点をもち、それぞれを academic director が研究と教育を監督運営している。
- 第4の組織として、QB3's director office に Innolab を設置、研究成果の産業化を援助 (企業との連携、ベンチャー設立の援助) している。
- 高額機器に関しては重複を避け、特定拠点においてスタッフと共に設置している。
- 教職員数 (faculty members) 250 名、内、ノーベル賞受賞者 1 名、National Academy of Science の会員 32 名。

3. 研究部門と研究施設・設備

- 研究部門には Biological Imaging、Biomaterials、Stem cells and regenerative medicine、Biomolecular structure and mechanism、Cellar dynamics、Chemical Biology、Genotype to Phenotype、Precision measurement and control of biosystem、Synthetic biology、Theoretical modeling of biosystem などがある。
- 研究施設としては 2005～2007 年に加州政府から 100M 米ドルの援助を受け建設された 4 つの建物を使用している。また、利用できる大型研究施設として、構造決定用ビームライン、High through-put screening 設備、Genomics proteomics 関連解析機器、Informatics 用サーバー、Imaging 関連機器 (UCSF-Nikon Imaging Center)、Bioengineering 関連設備などがある。

4. QB3 によるバイオテック企業の育成

- QB3 が目指しているのは、Genentech のような業界をリードするバイオテック企業の創出・育成であり、Start-up 企業に対して、法務、人事、財務、知財等の専門家を紹介したり、起業家としてのトレーニング、外部提携に関するコンサルティング、研究室の提供、試薬機器類購入等に関するサポートも行っている。

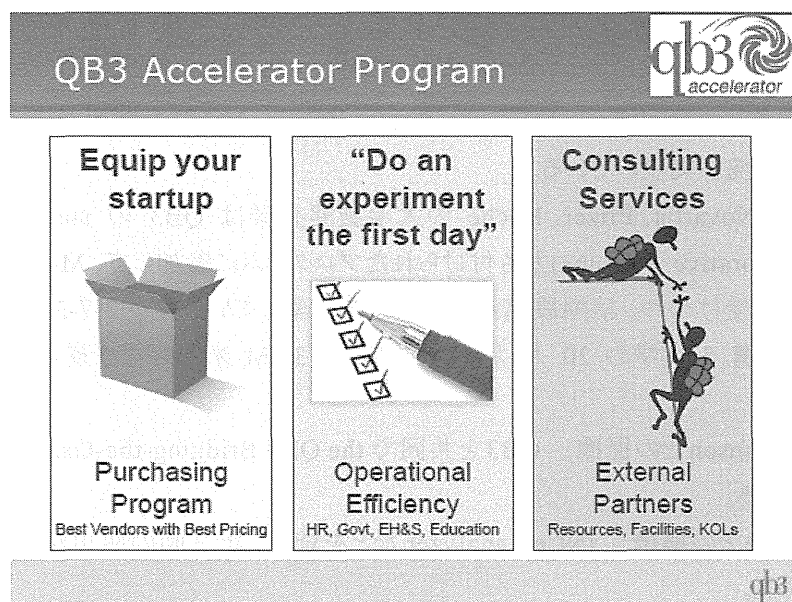


Fig. 2-7-1 QB3 による startup 会社立ち上げの支援 (受領資料より)

- ・ 2006 年よりインキュベーター施設の運営を始め、現在、5 つの施設に 62 社が入居中。過去 12 年間で 156 社を立ち上げ、内 36 社は operational な企業に成長、これらの企業は 370M 米ドルの資金を獲得し、400 以上の雇用を創出した (Fig. 2-7-2)。
- ・ 代表的な QB3 発のバイオテック企業としては、新規 ADC 技術 (抗体毒素結合技術) を開発している Redwood Bioscience などがある。
- ・ 資金面に関しては、Mission Bay Capital LLC が QB3 発のバイオテック企業への専用ベンチャーキャピタルとして機能しており、11.3M 米ドルの資金量を持ち、既に 11 社に投資している。民間の投資会社ではあるが、QB3 の Dr. Douglas Crawford も Mission Bay Capital の managing director として同社の経営に参画している。

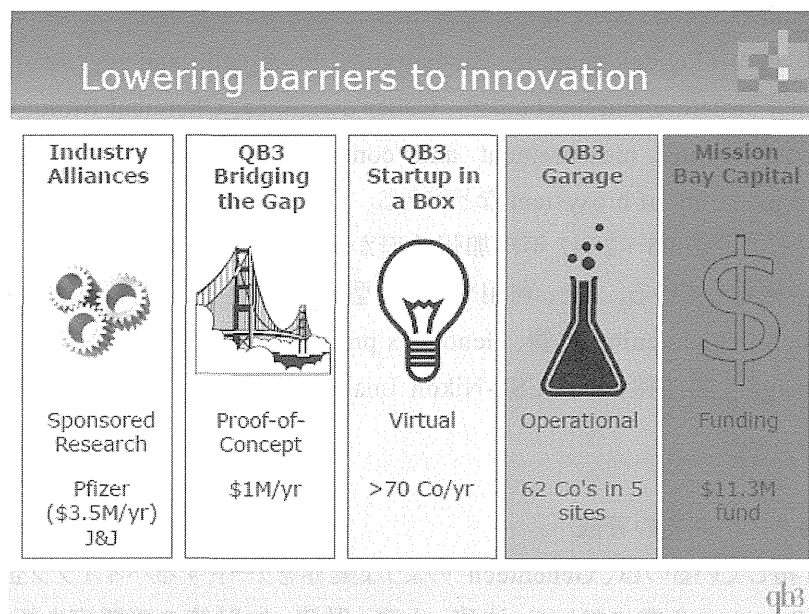


Fig. 2-7-2 QB3 による startup 会社成長の支援 (受領資料より)

5. 産学連携

- ・ 産学連携に関しては、Pfizer、Novartis、Roche、Bayer、J&J 等の製薬企業を含む 100 以上の企業との提携が実現している。
- ・ 特に Bayer、Novartis、Pfizer、Roche の大手製薬企業は QB3 の startup 育成に注目、「QB3 Collaborative Startups」と名付けられたプログラムに参加して、Mission Bay Capital の資金援助も受けつつ、早期段階からの提携を模索している (Fig.2-7-3)。
- ・ Pfizer との提携: 3 大学の 20 人以上の研究者に 3.5M 米ドル/年を提供している。現在 3 年目。
- ・ Johnson & Johnson との提携: QB3 と共同で the QB3 Bridging-the-Gap Awards を研究者に授与している。
- ・ GE Healthcare との提携: INCell analyzerなどを貸与、年 2 回の使用法に関する training course を開催。
- ・ ニコンとの提携: 2.3M 米ドルの寄付により、UCSF-Nikon imaging Center を設立 (2006)。

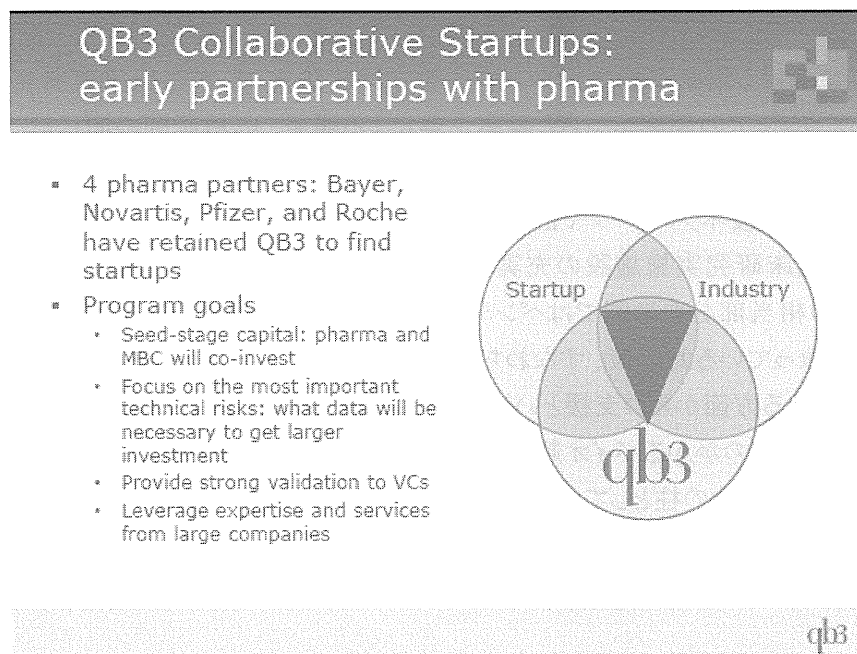


Fig. 2-7-3 QB3 による startup 会社と製薬企業との提携支援（受領資料より）

6. 今後の展望

- ・ 現在、QB3 を含む UC サンフランシスコ校が拠点の一つとしているミッションベイ再開発地区には UCSF Children, Women and Cancer Hospital を中心とするライフサイエンス系産学イノベーションセンターが建設中である。ここには企業では Bayer、Nectar、Fibrogen、Illumina、Celgene などが入居予定であり、加えて、Third Rock 等のベンチャーキャピタル数社も進出し、QB3 発ベンチャーへの資金的サポートがなされるものと思われる。



Fig. 2-7-4 UC サンフランシスコ校地区での産学イノベーションセンターの建設（受領資料より）

所 感:

昨今の我が国における創薬支援ネットワークや独立行政法人 日本医療研究開発機構構想で、国所管研究所・アカデミアの創薬シーズと製薬企業による開発、応用研究の間には、「死の谷」が存在し、それを埋めることによる新薬創製の活性化と健康寿命の延伸を謳っている。「死の谷」を埋める施策として、創薬支援ネットワークや医薬基盤研究所の創薬支援戦略室がアカデミア-企業間の仲介役を務め、臨床研究実施施設の充実と国資金の投入等を挙げている。しかし、この「死の谷」を埋める役割の相当部分を米国ではベンチャー企業が果たしていると思われ、今回の調査で判明した QB3 の取っている対応策、すなわち、大学発ベンチャーのまさに萌芽期の段階からの、手取り足取りのあらゆる方面からの支援というのは、わが国ではほとんど手つかずの分野ではないかと思われる。特に時間のかかるバイオ起業家の人材育成の面が最重要と思われ、健康・医療戦略あるいは関連施策の一つの柱として、早急の対応策の策定と実施を期待したい。

(加藤 正夫)

受 領 資 料:

1. QB3 ucb ucsc ucsf: created to fuel the California bioeconomy

参 考 資 料:

1. QB3 ホームページ: <http://www.qb3.org/>

2-8. Johnson & Johnson Innovation Centers

Johnson & Johnson Innovation Centers

所在地： 99 El Camino Real Menlo Park, CA 94025, USA

電話： +1 650 847 4407

Homepage: www.jnjinnovation.com/

面談日時： 2013 年 10 月 25 日 (金) 14:00～16:00

面談場所： 上記所在地

面談者： Adam Keeney

Head, Transaction

Thorsten Melcher

New Ventures and Partnerships

Contact Person: Thorsten Melcher

New Ventures and Partnerships

面談目的：

以下の項目に関する調査、情報収集を行うこと。

- ・ Innovation Center を独立させた背景とグループ会社との連携 (Johnson & Johnson Innovation Center はイノベーションを探索、インキュベーション機能を有し、将来有望となれば、Development Company へ引き継ぐなど)
 - Background of founding the Innovation Centers independently from other Johnson & Johnson group companies, such as Development Company, and the relationship with the group companies. For example; Innovation Center identify and incubate innovations, when the innovations is getting to reach the appropriate stage, and then they are Development company takeover development activity of these innovations.
- ・ Innovation Center の権限範囲
 - Range of responsibility of Innovation Center, from the viewpoint of the group companies
- ・ 4ヶ所で設立した理由、その棲み分け
 - The reason why 4 sites of Innovation Center were established at same time, not 1, and let us know about the differences of each site's activity and goal, if existed.
- ・ 核酸医薬への取り組み
 - Research progress on nucleic acid medicine, if you have
- ・ 日本のイノベーションに対する期待
 - Your expectation on potential innovation in Japan

説明内容：

会社概要と現活動等について、事前質問も考慮して、説明があった。

1. オフィスツアー

- ・ 開設して6ヶ月の新しいオフィスは、明るく開放的なつくりであり、アイデア交換ができるカフェやオープンスペースが随所に設けられている。また、いつでも外部のヒト(研究者、ベンチャーキャピタル、バイオテック企業など)を呼んで話をする事ができる。会議をする場合には、大小の会議室を使用する。
- ・ 毎週水曜日にはオープンランチ、毎月第一火曜日はレセプションを開催し、誰でも招待することができる(レセプションには100名近く参加するときもある)。
- ・ 本オフィスには25人が勤務するが、全員が対等の立場で仕事をしているという認識がある。そのため、ヘッドのAdam Keeney氏でさえも個室はなく、皆と同じフリーデスクを使用する。フリーデスクとは、全員が決まった個人用デスクがなく、出社した時にその日の自分のデスクを決める。ただし、前日と同じデスクは使用してはいけないというルールがある。このシステムによって、社内の多くの人と気軽にコミュニケーションが取りやすく、新しいアイデアも生まれやすい環境をつくる。また個人のデスクをもたないことで、ペーパーレス化も促進される。
- ・ 250M米ドルをかけたビデオ会議システムが導入されており、臨場感のあるビデオ会議が可能である。
- ・ 2階には、JJDCというJohnson & Johnsonのコーポレートベンチャーキャピタルの人たちが勤務する。

2. Johnson & Johnson 概要とInnovation Centerの成り立ち

- ・ Johnson & Johnsonは、米国ニュージャージー州に本社を置く製薬、医療機器その他のヘルスケア関連製品を取り扱うトータルヘルスケアカンパニー。250以上の事業会社を通じて、175カ国以上にて製品を販売し、世界の全従業員は約128,000にのぼる。なお、以前は幾つかの製薬会社が傘下にあったが、現在はヤンセンファーマのみが製薬事業を行なっている。
- ・ J&J Credo (我が信条):「顧客(患者さん、医療関係者など)、従業員、地域社会、株主に対する責任を果たしていくべきである。研究開発は継続され、革新的企画は開発され、失敗は償わなければならない」(ヤンセンファーマ website より抜粋)。
- ・ Johnson & Johnsonは提携に対する経験と良い結果が在するため、提携が不可欠であると認識している。
- ・ Johnson & JohnsonのCSOは、「Johnson & Johnsonのイノベーションの活性化は、リソース、アイデアと技術を融合させることの出来る人々のとの強いネットワークを、新しい方法にて、築くことである」と述べており、本提案がCEO(ビジネスバックグラウンド)に認められ、トップダウンでInnovation Centerが設立された。提案から着手まで半年あまりであった。なお、以前Johnson & Johnsonに設置されたCOSAT(The Corporate Office of Science And Technology)は、本Innovation Centerに吸収された。
- ・ ボストン、サンフランシスコ、ロンドン、上海の4つのInnovation Centerを設立した(ただし、上海は2014年第一四半期に開設予定)。4つのセンターが地域ごとに担当し、現地にて密な交流を通じて、イノベーションの共同推進を図る。上海は、オーストラリア、ニュージー

ランド、日本、韓国等をみることになる。

- ・ 日本ではなく、上海にアジアのセンターを設置した理由は開示されなかった。
- ・ 4 つの Innovation Center は、それぞれにサテライトオフィスを設立することができる。現時点では、ボストン傘下にミネソタ(医療機器)、サンフランシスコ傘下にサンディエゴ、ロンドン傘下にイスラエルがある。

我が信条

我々の第一の責任は、我々の製品およびサービスを使用してくれる医師、看護師、患者、そして母親、父親をはじめとする、すべての顧客に対するものであると確信する。
顧客一人一人のニーズに応えるにあたり、我々の行なうすべての活動は質的に高い水準のものでなければならない。
適正な価格を維持するため、我々は常に製品原価を引き下げる努力をしなければならない。
顧客からの注文には、迅速、かつ正確に応えなければならない。
我々の取引先には、適正な利益をあげる機会を提供しなければならない。



我々の第二の責任は全社員——世界中で共に働く男性も女性も——に対するものである。
社員一人一人は個人として尊重され、その尊厳と価値が認められなければならない。
社員は安心して仕事に従事できなければならない。
待遇は公正かつ適切でなければならない。
働く環境は清潔で、整理整頓され、かつ安全でなければならない。
社員が家族に対する責任を十分果たすことができるよう、配慮しなければならない。
社員の提案、苦情が自由にできる環境でなければならない。
能力ある人々には、雇用、能力開発および昇進の機会が平等に与えられなければならない。
我々は有能な管理者を任命しなければならない。
そして、その行動は公正、かつ道義にかなったものでなければならない。



我々の第三の責任は、我々が生活し、働いている地域社会、
更には全世界の共同社会に対するものである。
我々は良き市民として、有益な社会事業および福祉に貢献し、適切な租税を負担しなければならない。
我々は社会の発展、健康の増進、教育の改善に寄与する活動に参画しなければならない。
我々が使用する施設を常に良好な状態に保ち、環境と資源の保護に努めなければならない。

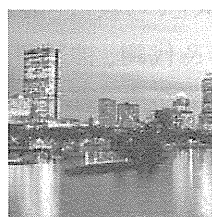


我々の第四の、そして最後の責任は、会社の株主に対するものである。
事業は健全な利益を生まなければならない。
我々は新しい考えを試みなければならない。

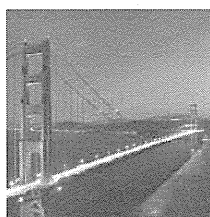
Fig. 2-8-1 Our Credo (ヤンセンファーマ ホームページより)



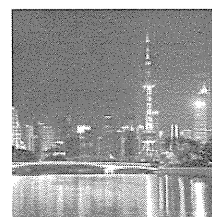
London
March 2013
Patrick Verheyen



Boston
April 2013
Robert Urban



San Francisco
April 2013
Diego Miralles



Shanghai
December 2013

Fig. 2-8-2 設立された Innovation Centers (ホームページ資料より)

3. Innovation Center 運営状況等

- ・ Innovation Center のミッションは、医薬品、医療機器、診断薬、消費財におけるイノベーション