

2－8. International PharmaScience Center, Ferring Pharmaceuticals A/S

International PharmaScience Center,

Ferring Pharmaceuticals A/S

所在地: Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S, DENMARK

電話: +45 88 16 88 17 (International PharmaScience Center)

FAX: +45 88 16 88 19 (International PharmaScience Center)

Homepage: www.ferring.com/en/home.htm

面談日時: 2012年10月22日(月) 13:00～15:00

面談場所: 上記所在地

面談者: Marianne Kock

Vice Managing Director, Ferring International PharmaScience Center

Senior Vice President, Global Regulatory, Information & Pharmacovigilance

Jens Ekelund

Director, Global Regulatory Affairs

Jens-Peter Nørgaard, M.D.

Professor, Chief Scientific Officer, Medical Science Urology, Clinical R&D

Fredrik Andersson, Ph.D.

Associate Professor, Senior Director, Health Economics & Outcomes
Research

Elliot Park

Product Manager

Contact Person: Anna-Lise Rasmussen

Executive Assistant to Marianne Kock

面談目的:

R&D 部門に、以下の項目に関する調査、情報収集を行うこと。

- ・ ペプチドホルモンを中心とした創薬で発展した会社背景について
- ・ 今後の存続と発展に関する戦略について

説明内容:

Jens Ekelund 氏より、会社概要について、Jens-Peter Nørgaard 氏より、開発成功例(デスモプレッシン)について、Fredrik Andersson 氏から医療経済観点での医薬品開発について説明があった。

1. 会社概要

- ・ 従業員は 4,500 人、関連会社が製品を販売しているのは 50 カ国以上である。90 カ国以上で、製品の入手が可能となっている。「すべては“人”からはじまる」が、企業理念である。
- ・ 生体が本来有する力を利用した創薬を実践し、ペプチドやタンパク質を中心とした製品のライフサイクルマネジメント(LCM)で成功してきた。現在の重点領域は、リプロダクティブヘルス、泌尿器、消化器、内分泌、関節炎である。
- ・ 1950 年に Dr. Frederik Paulsen が会社を設立、2010 年に創立 60 周年を迎えた。2011 年の売上は、1.2B ユーロ。最近 20 年間の年成長率は、平均で 2 桁に達している。
- ・ 本社は、スイスの Saint-Prex に置かれている。アルゼンチン、中国、チェコ、デンマーク、ドイツ、イスラエル、メキシコ、スコットランド、スイスの 9 カ国に生産拠点があり、米国とインドで建設中である。R&D センターが、デンマーク、中国、インド、イスラエル、米国、日本に配置されている。

2. デスモプレッシンのライフサイクルマネジメント(LCM)に代表される R&D 戦略

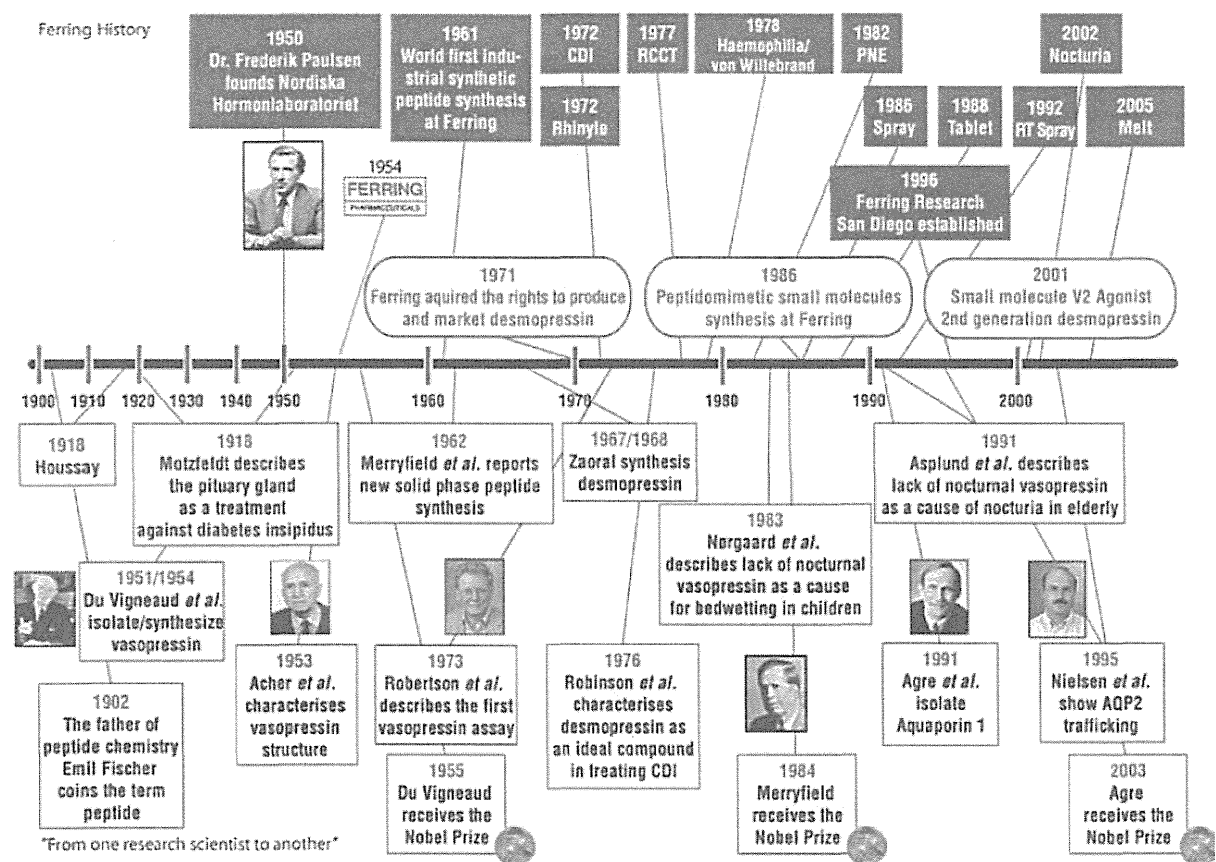


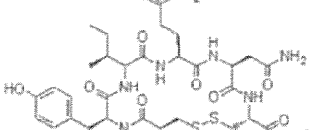
Fig. 2-8-1 デスモプレッシン研究の歴史：研究者から研究者へ（受領資料より）

- ・ 1955 年のバソプレッシンの構造決定と全合成、1984 年のペプチド固相合成法の開発、2003 年のアクアポリンの発見、の 3 件のノーベル賞受賞に関連する、重要な分子と認識されている。
- ・ デスモプレッシン開発の歴史は、創立者とオーナーが繰り返し述べている、製薬業界-アカデミア連携の重要性を示す事例といえる。
- ・ 日本で開発を進めており、提携すべき相手について、日本法人の開発部門が調査している。
- ・ デスモプレッシンは、複数の疾患に適応され、注射剤、点鼻剤、鼻内噴霧、錠剤等多くの剤形

- ・ 開発経験ある疾患領域のほとんどで、Ferring 単独でも、臨床開発を実施した。臨床試験実施国やパートナーは、プロジェクトごとの判断で選択されている。
- ・ 前立腺癌治療でバイオマーカーを使用しているが、バイオマーカーを見出すための、戦略的な取り組みは実施されていない。姉妹会社に Euro-Diagnostics があるが、コンパニオン診断薬の開発を目指した提携の実績はない。必要に応じて、取り組めるポテンシャルはある。
- ・ LCM テーマは、臨床での経験から生まれることが多い。社外からの報告や、事業開発部門の提案がきっかけとなっている。きっかけがあれば、社内に必要なデータが取得され、“プロジェクト開始の提案”として、上位マネージャーにより、実施可否を判断される。
- ・ プロジェクトは複数のゲートで評価を受け、担当者の説明を受けた上位マネージャーに、方針の承認か、中断かを判断される。通常、判断理由は、十分な資金があるかどうかである。
- ・ 提携アイテムは、それがプロダクトであれ企業であれ、必ず社内委員会で評価を受けている。委員会の承認を得ると、デューデリジエンス実施や、トップマネジメント判断の段階に移る。
- ・ 疾患領域ごとに、リスク要因、リスク回避の機会、市場等の情報を加味されたポートフォリオ分析が実施され、毎年アップデートされる。その結果を基に、必要に応じて、導入や探索的創薬が提案されている。これらの提案も、同じ社内委員会で審議され、上位マネージャーに承認される。委員会と疾患領域担当は、パイプラインに関して共同で責任を有している。
- ・ ペプチド専門の会社を目指したわけではないが、結果的にペプチドが強みになっている。ペプチドを扱うことは、創立者と 2 代目によって方向づけられた。機会があれば、低分子化合物も実施するかもしれないが、ゼロから全てを立ち上げる方針ではない。

building the pipeline

- **Ferring history in peptide research**
 - Dates back to the 1960's
 - Initially extracted from animals
 - One of the first companies to synthesise vasopressin and oxytocin
- **Pipeline strategy**
 - Main focus: Peptides, Proteins, Biological
 - Opportunistic approach for other projects
 - Ferring known as "Masters of Life Cycle Management"



Gly-Leu-Pro-Cys-Asp-Gln-Ile-Tyr-Cys

- ・ 探索研究の段階では、活動を制限せず、自由度を保つようマネージされている。しかし、無制限の自由ではなく、例えば、新規な分子の発見を目的とすることは、容認されていない。
- ・ ある程度早期に、市場性の検討を開始した方が良いと考えられている。
- ・ 医師や患者の助けになると考えられることは、きっかけがあれば、実施するのが会社の哲学で

あって、現在の疾患領域外の新領域に踏み込むことはあり得る。ビジネスプランがあって進んでいるなら、進む方向の未来は“正しい場所”であると考えられている。

- 最近でも、導入や買収で、2つの新疾患に展開することが検討されている。

3. 医療経済観点での医薬品開発

- 医療経済の観点で重要なことは、ある治療法のもたらすインパクト、すなわち費用対効果である。また、既存療法に比べて適及点があるかどうか重要であると考えられている。
- 患者報告アウトカム (PRO) に関するガイドラインが制定されたが、米国で適用を取得するために必要な条件は、大変厳しいものとなっている (EUの方がやや厳しくない)。
- 最近では、臨床第3相試験では、PRO、あるいはクオリティーオブライフを評価する質問集が使用されている。また、プラセボでなく、既存薬との直接比較を実施するトレンドがある。
- 近年は、患者や環境の背景が良く揃った条件での efficacy と、実際の臨床使用状況に近い条件での effectiveness の両方に関するデータ取得が、保険者に求められている。
- 2011年の製薬業界の調査では、近年終了した、もしくは進行中の申請承認取得のための臨床試験のうち、保険者のニーズに十分に対応した試験の割合は約42%、やや対応した試験は約48%で、残りは保険者の満足度が低い試験とされている。大企業が実施した試験では、高満足度試験の割合が増えているが、やや満足されたとされる試験まで含めれば、中規模の会社による試験でも大企業に近い割合であった、と報告されている。
- 臨床試験早期の段階から、候補品が臨床現場でどのように使用できるのか、明確にする方針を立てることが大切と考えられている。マーケット調査のプランを作り、キーとなる価値は何か、どのような可能性が見込めるかを議論し、長期の開発戦略を構築するようにしている。
- 比較的高薬価のタンパク製剤についても、医療経済の観点が必要とされている。資金が潤沢か、患者数が多いかもあるが、何より、既存薬との比較が判断に必要と考えられている。
- バイオシミラーやサプリメントへの展開のために、医療経済の考えを導入しているのではない (これらを実施する場合もあるが、会社方針としての展開は考えられていない)。

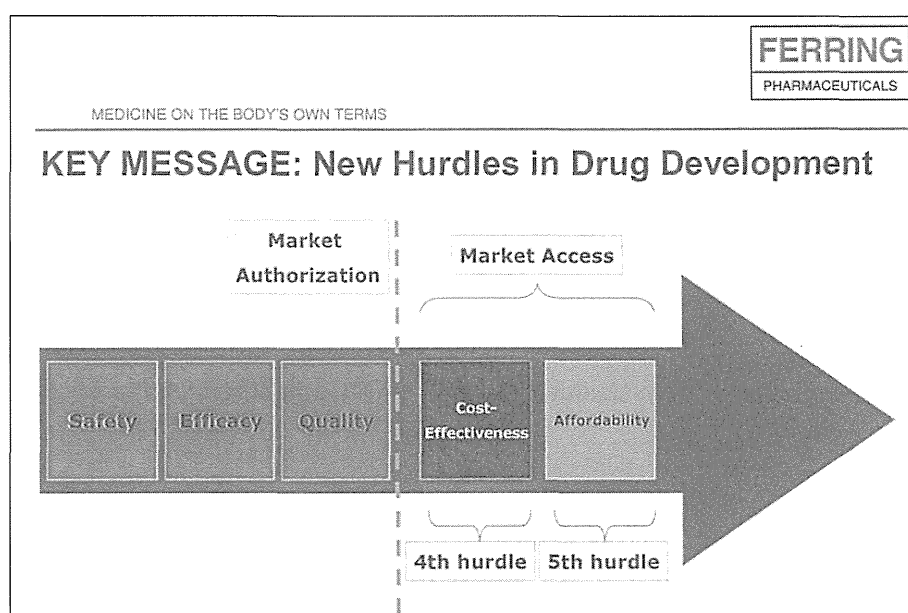


Fig. 2-8-3 薬剤開発における新たな障壁 (受領資料より)

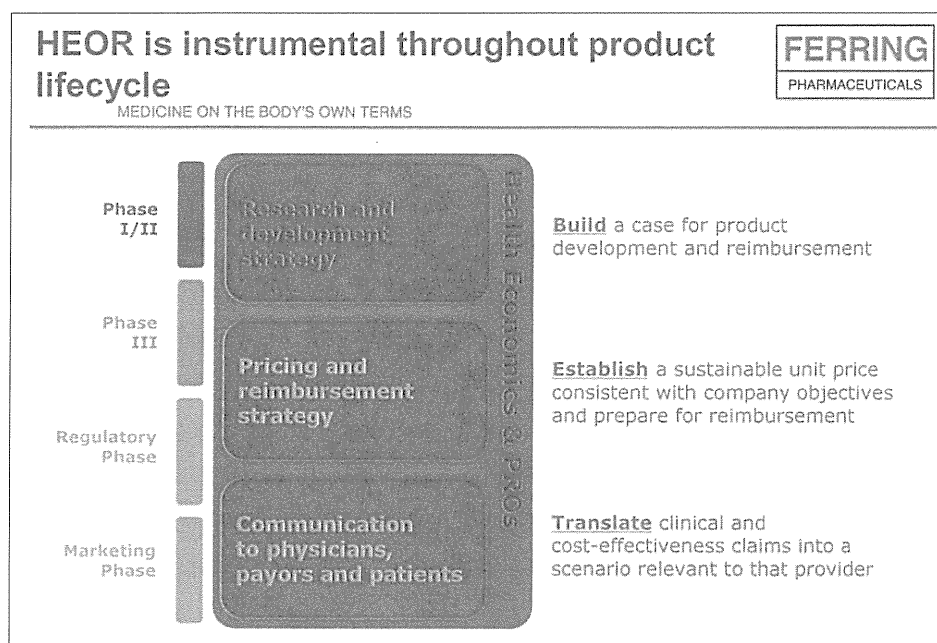


Fig. 2-8-4 医療経済的観点での臨床開発方針（受領資料より）

所 感:

ペプチドホルモンを中心に、生体内物質が持つ生理活性を、薬として届けるユニークな会社に成長し、近年はグローバル展開で業績を伸ばしている。関心ある疾患領域を設定しているが、その領域で新薬を出し続けるというより、プロダクトの適応拡大や製剤工夫を行う、LCM が中心の創薬である。科学者である創始者の強い影響が現在も残り、マーケットオリエンテッドな戦略は採用せず、科学的発見があれば、事業実施の機会を検討する志向性を感じた。しかし、今後期待する新技術に関する説明は得られず、イノベーションに向けた、外部連携等の戦略的・積極的な活動方針の開示もなかった。当面は現在の方針を継続すると共に、医療経済的観点を強め、市場のニーズやセグメントを把握し、開発の成功率を高めて、投資効率を上げることを重視しているようである。研究オリエンテッドの非上場企業が、これまで同様に成長を続けることができるのか、新たな方針を打ち出していくのか、今後を見守りたい。

（前園 克己）

受 領 資 料:

1. Introduction to Ferring Pharmaceuticals
2. Desmopressin, a selective antidiuretic analog of vasopressin
3. Ferring Drug Development from Health Economic & Outcome Research Perspective

2-9. Stockholm Uppsala 地区のライフサイエンス関連機関

Stockholm Uppsala 地区のライフサイエンス関連機関

Stockholm Business Region Development,
Stockholm Science City Foundation,
Karolinska Institutet Innovation Office,
Science for Life Laboratory KTH–Royal Institute of Technology,
Uppsala University Innovation,
Uppsala Bio

面 談 日 時: 2012 年 10 月 23 日(火) 9:30～15:45

面 談 場 所: Wenner-Gren Center 会議室
Sveavagen. 166 12th Floor, SE11346 Stockholm, Sweden

面 談 者: Ylva Hultman Erlandsson,
Business Development Manager, Investment Promotion, Stockholm
Business Region Development
Filippa Kull, PhD.
Business Development Director, Stockholm Science City,
Bo-Ragnar Tolf
Director, Innovation Office, Karolinska Institutet
Peter Nilsson, Ph.D.
Professor in Proteomics Biobank Profiling – Affinity Proteomics Science
for Life Laboratory KTH – Royal Institute of Technology
Cecilia Nilsson, PhD.
Project coordinator, Uppsala University Innovation
Kristin Hellman
Project Manager Uppsala Bio

Contact Person: Ylva Hultman Erlandsson
Erlandsson Business Development Manager, Investment Promotion,
Stockholm Business Region Development
Carl Pereswetoff-Morath
Senior Investment Advisor, Life Science Invest Sweden

面 談 目 的:
以下の項目に関する調査、情報収集を行うこと。

- ・ Stockholm Uppsala 地区におけるライフサイエンス産業振興の取り組み
- ・ オミックス・バイオマーカーに関する研究活動の状況
- ・ ライフサイエンス分野におけるオープン・イノベーション
- ・ 特に活発なプロジェクトである The Human Protein Atlas 及び Bio-X について

説 明 内 容:

概要

Stockholm Business Region Development の Ylva 氏のアレンジにより、Stockholm Uppsala 地区におけるライフサイエンス関連の研究開発、産業化促進について 6 機関 6 名のプレゼンターから説明を受けた。特に活発に活動している The Human Protein Atlas と BIO-X プロジェクトについて詳細な説明があった。

1. Stockholm Uppsala Life Science

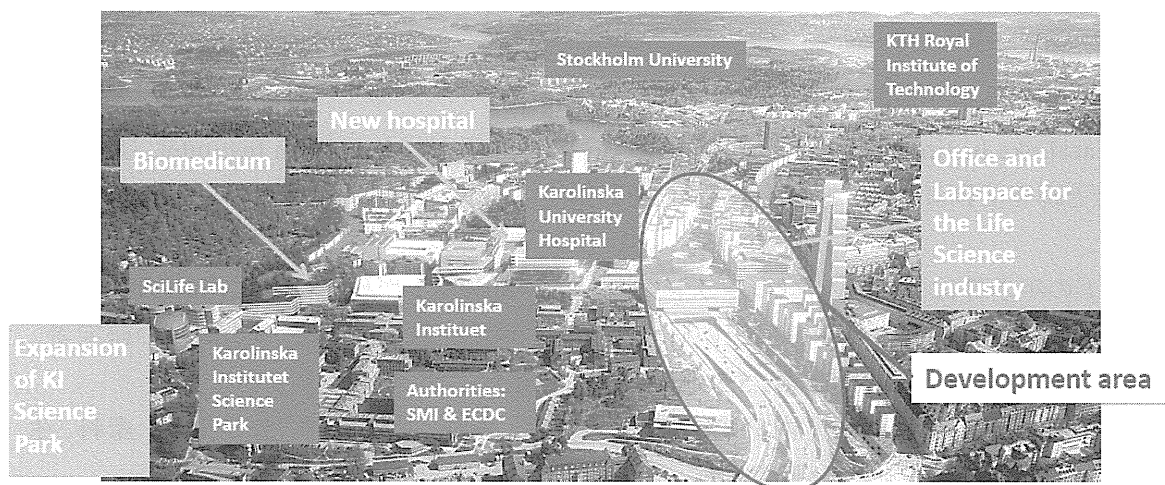
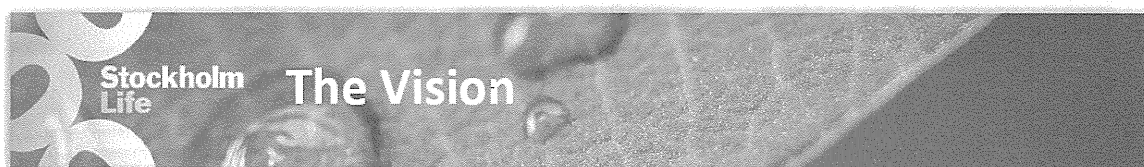
- ・ Stockholm Business Region Development の Ylva 氏から、Stockholm Uppsala 地区のライフサイエンス産業の特徴について説明を受けた。
- ・ Stockholm Uppsala 地区は、情報通信技術 (ICT) とヘルスケア分野で欧州のリーディングクラスターである。
- ・ Karolinska Institutet、KTH – Royal Institute of Technology、Uppsala University 等、実績あるアカデミアを中心に 750 を数えるライフサイエンス関連企業がクラスターを形成し、有力な IT 企業も多く、技術的バックアップが期待できる。
- ・ 高学歴の労働力が豊富であり、学位 (PhD) を所有する労働者の割合は、世界と比較しても高く、Stockholm Uppsala: 3%、San Diego: 2.2%、Boston: 1.9% である。
- ・ 神経科学、たんぱく科学、炎症、がん、代謝性疾患、心血管系疾患、治験環境、データベース、再生医療の分野が特に盛んである。
- ・ Mobile テクノロジーを活用したコストパフォーマンスの高い医療技術を提供可能で、臨床試験 (治験) を効率的に実施することが可能である。
- ・ 欧州における先進テクノロジー 100 社のうち 8 社が、Stockholm Uppsala 地区より誕生した。

2. Stockholm Life – a world leading life science cluster

- ・ Stockholm Science City Foundation の活動について、Filippa 氏より説明を受けた。
- ・ Stockholm Science City Foundation は、Karolinska Institutet、KTH Royal Institute of Technology、Stockholm University、City of Stockholm、City of Solna、Stockholm County Council により設立された。Stockholm 地区のライフサイエンス研究活動、ライフ産業の活動を活発化するための環境整備をミッションとしている。
- ・ スウェーデンのライフサイエンス産業は、830 の企業が 40,000 人を雇用している。
- ・ 成功した製品例として、心臓ペースメーカー、ガンマナイフがある。
- ・ Stockholm 地区には、570 のライフサイエンス企業が存在し、その 60% がスウェーデンの企業である。その他、Pfizer、GE Health Care、Electa 等のグローバル企業が立地している。
- ・ 分子生物学は Stockholm University が、がん領域では Karolinska Institutet が、欧州におけるトップ大学にランクされている。神経科学の分野で、Stockholm Brain Institute や

Swedish Brain Power 等が、複数の学問体系にまたがる戦略的な研究領域を形成している。

- ・ 感染症、炎症、免疫の分野では、European Center For Disease Prevention and Control や Swedish Institute for Communicable Disease Control が Stockholm に立地しており、COMBINE プロジェクト等の新たな共同研究が進行中である。
- ・ 再生医療では、Karolinska Institutet に新しいセンターがオープンし、移植医療、バイオマテリアル、Cell Development に焦点を当てた研究を開始した。
- ・ Stockholm 地区は、強力な研究支援体制を備えており、60 の基幹施設と 180 のサービス提供企業が立地している。Science for Life Laboratory (SciLife Lab) は国立のスクリーニング研究支援施設であり、バイオバンクとしては、the BioBanking and Molecular Resource of Infrastructure of Sweden (BBMRI.se) がある。
- ・ Stockholm 市と Solna 市を跨ぐ、Hagastaden 地区では、新たな建設工事が進行中であり、ライフサイエンスに関連する施設を現在の 2 倍に拡張する予定である。予算は 7B ユーロ、新たな大学病院として New Karolinska Solna University Hosipital (NKS) や 5,500 軒の住宅及び 3,600 のオフィススペースの建設が進行中である。



A setting enabling for translational research



Fig. 2-9-1 建設予定施設（受領資料より）

- ・ NKS は、スウェーデンにおける最大の大学病院となる計画で、世界最大の Public Private Partnership (PPP) プロジェクトとして、高度で専門的な医療とアカデミアの研究と産業との緊密な関係を提供することが期待されている。

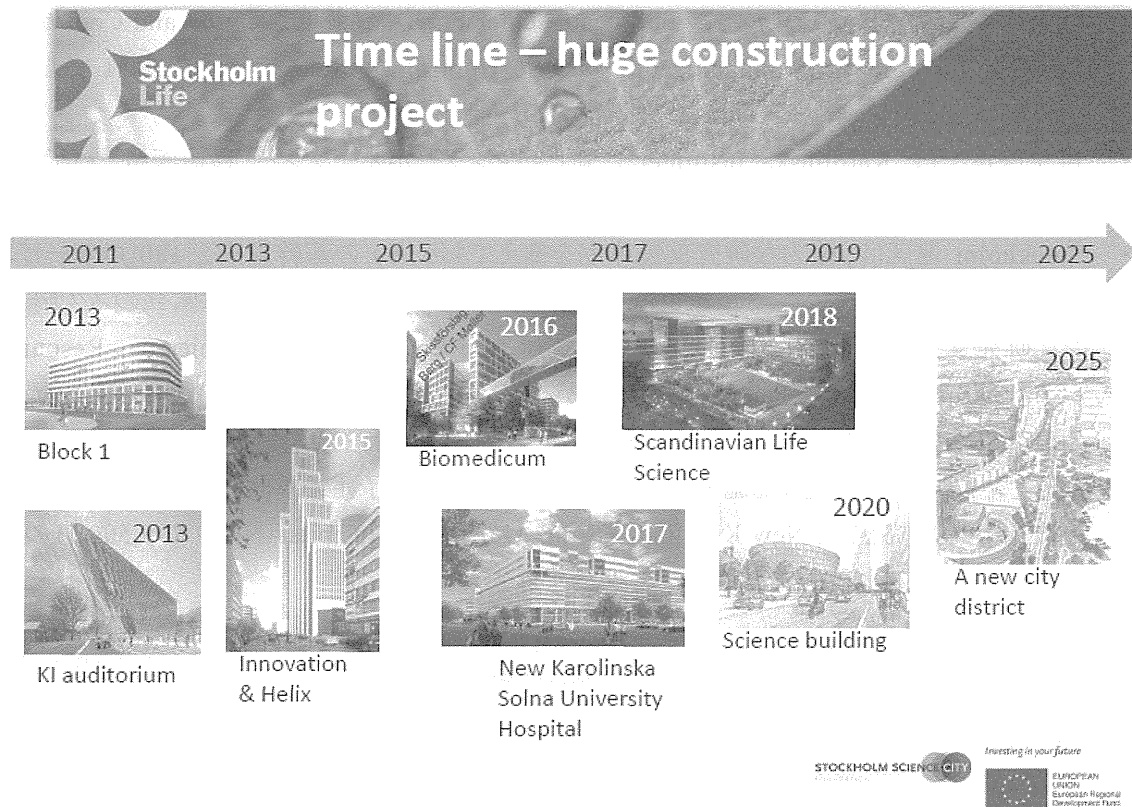


Fig. 2-9-2 年次建設計画（受領資料より）

3. The Karolinska Institutet Innovation System

- Karolinka Institutet Innovation Office の Bo-Ragnar 氏より、Karolinka Institutet（KI）の概要と研究活動より生じた発明の産業化を目指す Innovation System について説明を受けた。
- KI の年予算は 5,200M スウェーデンクローネで、80%以上が研究活動に向けられている。22 の Departments と 5,000 以上の研究グループがあり、教授 330 名、3,500 名の研究者、博士課程の学生は 2,000 名、5,500 名の学生が在籍している。
- がん、循環、呼吸、代謝、内分泌、感染症、炎症、免疫、神経科学、公衆衛生、産科、生育、運動等が主な研究分野である。
- Solna と Huddinge にメインキャンパスがあり、サイエンスパークを形成している。そのほか Danyard Hospital、Stockholm South Hospital 等の大学病院がある。
- Swedish Innovation Office はスウェーデン政府により運営されており、KI の Innovation Office は Solna キャンパスに 2010 年に開設された。研究所が生み出した研究成果を産業化可能で実用的な innovation へ発展させることを手助けしている。
- 1995 年にスウェーデンの大学がホールディング企業を傘下に持つことが許可されたことから、1996 年に KI は KI Innovations AB を設立し Innovation System を立ち上げた。
- 2000 年に incubator 施設である KI Science Park AB を設置し、2004 年には、ライフサイエンス関連の起業を援助する Unit for Bioentrepreneurship が設置された。

- Karolinska Development ABは、2003 年以来、アカデミアからの1,200 以上のアイデアの中から 57 のライフサイエンス関連プロジェクトを選択した。



The Innovation system - entities

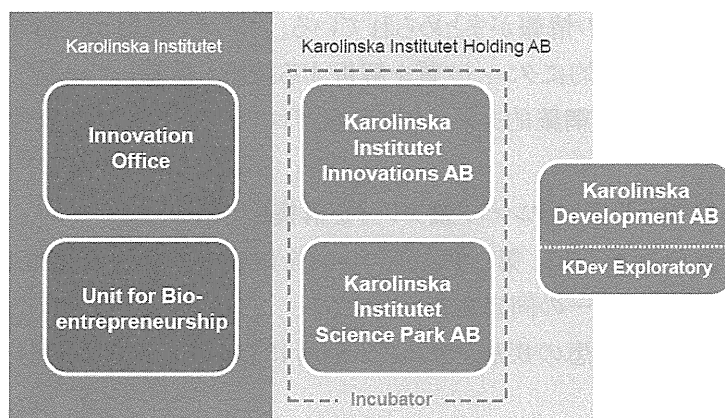


Fig. 2-9-3 Innovation System – entities (受領資料より)



Karolinska Institutet Science Park AB

- Facilities in close proximity to academic research
- Creative environment for innovative companies
- Courses, networks, service



Fig. 2-9-4 Karolinska Institutet Science park AB (受領資料より)

4. The Human Protein Atlas

- KTH – Royal Institute of Technology の Peter Nilsson 教授より、the Human Protein Atlas について説明を受けた。
- 本ライフサイエンス地区にはEU の中でも Centers of Excellence 機能を果たすプロジェクトが複数あるが、その一つが The Human Protein Atlas である。

- 研究機関は、AlbaNova and SciLifeLab, KTH - Royal Institute of Technology が中心に推進し、Knut and Alice Wallenberg Foundation がファンディングしている。
- システマティックな方法により抗体を作成及び評価し、全タンパク質の発現地図を作成し Internet で公開データベース化している。正常細胞では、臓器別の発現分布と細胞内局在の発現分布図を作成している。病態におけるタンパク質発現として、複数組織のがん細胞での発現分布も解析している (Fig. 2-9-5)。
- 作成した抗体は、スピンアウトカンパニーの ATLAS Antibodies AB が販売を行っている。また、Antibodypedia には抗体性能等の情報がまとめられている。タンパク質個々の解析に加えて、タンパク質アレイ等の一度に網羅的にタンパク質を解析する技術も構築している。
- 2015 年までに 20,000 遺伝子分の網羅的タンパク質発現プロファイルドラフトを完成させる計画である。
- Roche Nimblegen 等の企業と共同でタンパク質アレイを構築している。
- タンパク質アレイを用いた研究例では、第一に抗原アレイを用いて多発性硬化症患者の血漿試料の解析を行い、バイオマーカーの同定を行っている。
- 第二の研究例では、自己免疫疾患の疾患メカニズム解析において、ペプチドアレイを利用し研究を推進している。
- タンパク質の発現分布は、遺伝子発現と違って精度が低いことが一般的であるが、本プロジェクトは、高い特異性の抗体利用と実験のダブルチェックにより、再現性の高いデータを創出していることが特徴と考察できる。タンパク質の発現分布を知ることはバイオマーカー研究に重要であり、Protein Atlas の完成が期待される。

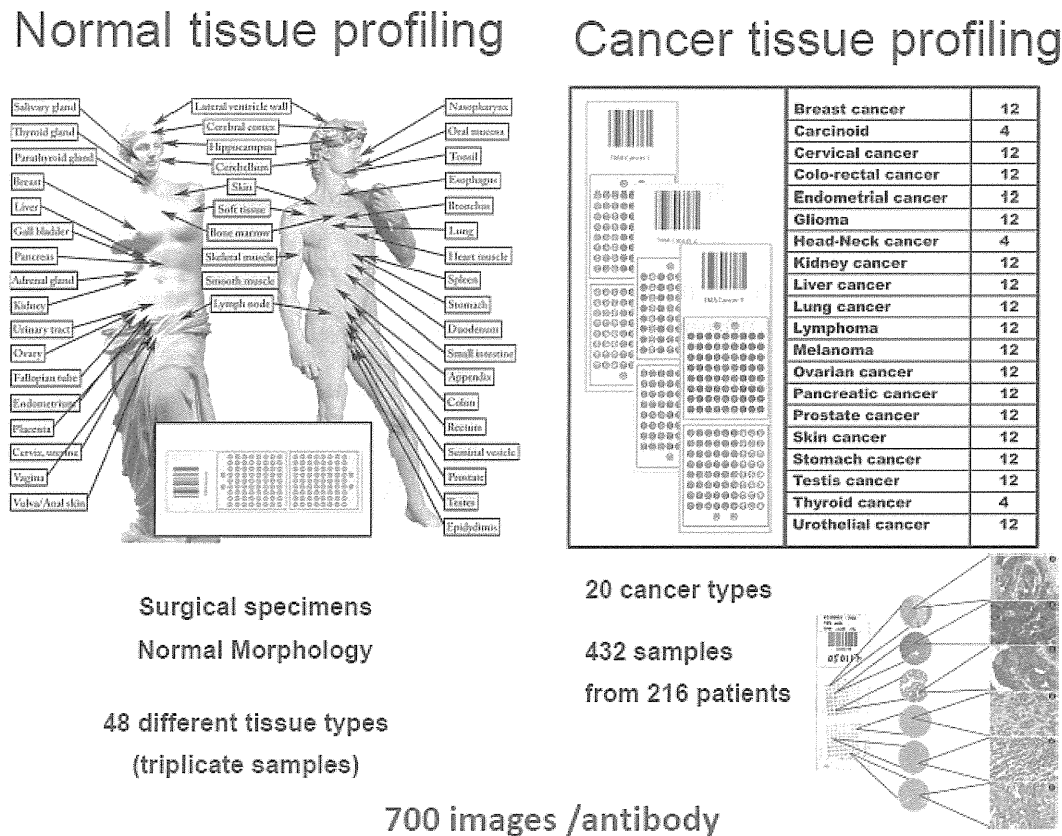


Fig. 2-9-5 ヒト全タンパク質の発現情報を取得する正常及びがん組織（受領資料より）

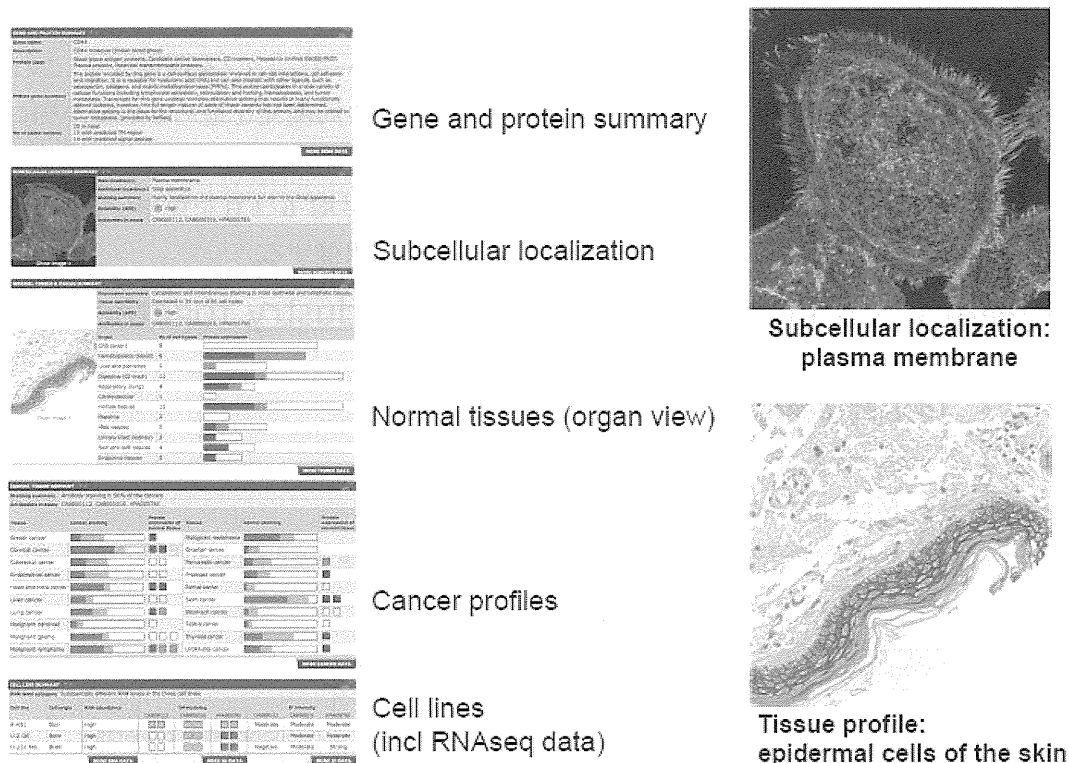


Fig. 2-9-6 Human Protein Atlas データベースのインターフェースと解析例（受領資料より）

5. Science for Life Laboratory (SciLifeLab)

- Uppsala University Innovation の Cecilia 氏から、SciLifeLab の説明を受けた。
- SciLifeLab は、Stockholm と Uppsala 地区の 4 大学が共同で運営する巨大な生物科学研究センターであり、健康と環境の研究にフォーカスしている。2013 年には国立の研究所 (National Research Institute for Molecular Biosciences and Bioinformatics in Stockholm) として整備される予定である。
- センターには現在、300 名の科学者が在籍しているが、将来は 1,000 名規模に発展する予定である。Knut and Alice Wallenberg 財団から 220M スウェーデンクローネ (32.9M 米ドル) が、また AstraZeneca から 25～50M 米ドルの資金が提供される予定である。この他、スウェーデン政府や 4 大学からの資金をもとに運営される予定である。
- 2013 年のプラットフォームとして Genomics、Comparative Genetic、MS-based Proteomics、Affinity Proteomics、Chemical and Functional Biology、Protein Science、Bioimaging、Bioinformatics が予定されており、将来 Drug Discovery、Clinical Omics のプラットフォームが計画されている。
- SciLifeLab2012 の研究成果が、Science、Nature、Nature Methods、Nature Structure、Mol Biol 等に報告された。
- Uppsala University Innovation Office は、他の 4 大学と共同して SciLifeLab Innovation Office を設立した。本組織は、SciLifeLab Sweden への産業からの入り口として、一本化された entry point として機能している。
- ユニークな活動として、産業界のニーズとアカデミアの研究シーズのマッチングを目指した AIMday プロジェクトを立ち上げた (Fig. 2-9-7)。

- AIMday は、企業のニーズに焦点をあてたユニークなミーティングで、事前に企業から提出した Question(質問)に対して、短期間の焦点を絞ったワークショップを開催する。このワークショップを通じて、専門家同士の共同研究や企業との共同開発を進める足掛かりにすることを目的としている。
- 企業からの質問を受け付けてからワークショップ開催まで平均 6 ヶ月を費やしており、2013 年 2 月 14 日に AIMday Diagnostics & Biomarkers を開催する。

AIMday® - Bringing researchers and industry together

- Tool for identifying areas of common interest
- Focus on exchange of knowledge and ideas
 - Meetings focused on industry's needs
 - Discuss *possible approaches* rather than solving problems directly

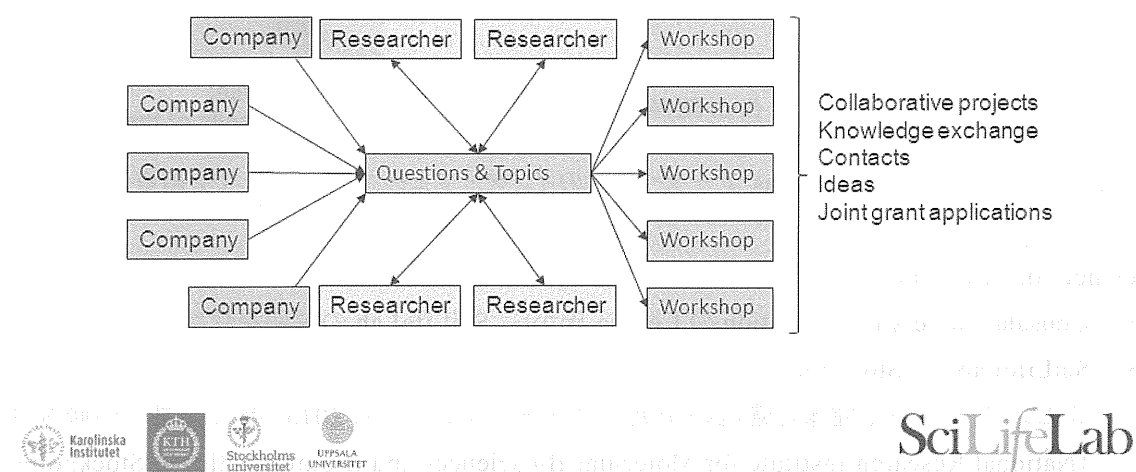


Fig. 2-9-7 AIMday - Bringing Researchers and Industry Together (受領資料より)

6. BIO-X

- Uppsala Bio の Kristin 氏から BIO-X プロジェクトの説明を受けた。
- 革新性の高い研究コンセプトを産業化するために、NPO の Uppsala Bio が開始したのが BIO-X オープン・イノベーションのプログラムである。
- BIO-X は、ライフサイエンス領域でオープン・イノベーションを展開する組織であり、アカデミアの基礎研究と産業とのギャップを埋めることに集中している (Fig.2-9-8)。アカデミアが提案するプロジェクトにマッチングをする企業を見つけるスタイルが BIO-X の特徴である。
- BIO-X への参加プロセスは次のようになる。①研究者がプロジェクトを提案し、②BIO-X が審査を行い、③参加企業の中からマッチングする企業を選択する。更に、④3 年間でゴール設定をし、⑤詳細な工程のプランを立てる。最後に、⑥出口戦略を示すことになる (Fig.2-9-9)。
- ゴール設定は、POC、POM、特許化等プロジェクト毎により異なる。これまで BIO-X に採用された実例として 3 つ紹介があった。①前立腺がんの診断プロジェクト: 複数の遺伝子セットの発現 (Gene Signature) を PCR で測定し、患者をリスク分類する研究、②アルツハイマーの早期診断技術の開発プロジェクト: 新しく見出したバイオマーカーを用いてアルツハイマーの早期診

断をし、治療に役立てる研究、③RNA と DNA を高速に自動抽出し、病気の診断技術に応用するプロジェクト：本プロジェクトは終結段階にあり、成果であるキットとソフトウェアをベータテストしている。

- 採用プロジェクト内容に関して疾患領域や研究領域の限定は設けてないが、診断薬やバイオマーカーに関する研究案件の採用が多い。
- 今までの成果として、220 のプロジェクトを審査し、17 のプロジェクトに出資及び支援し、29 の製品とサービスを生み出した。更に、6 件の特許を取得し、3 つの新しい会社が創設された。

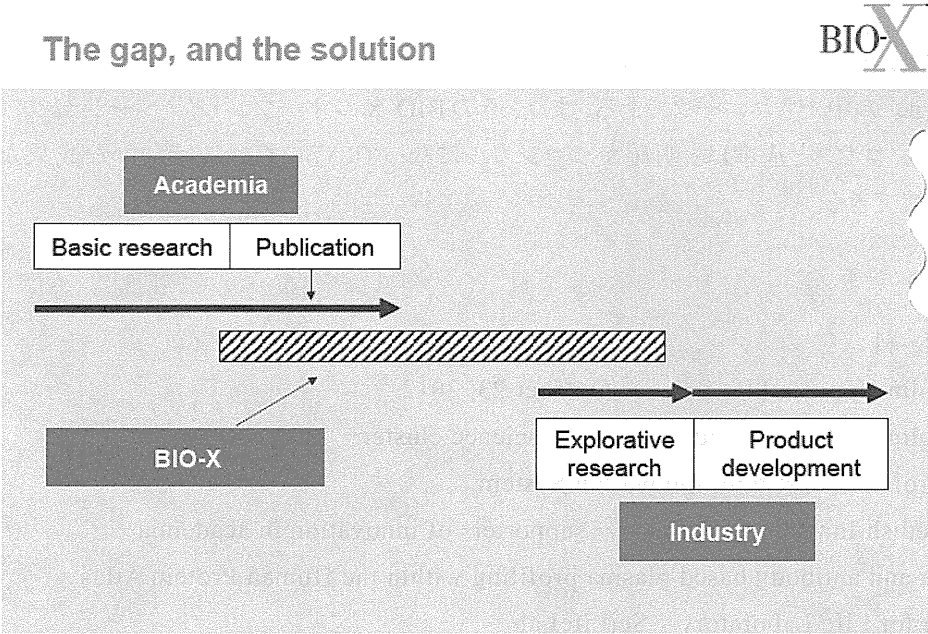


Fig. 2-9-8 BIO-X が果たす役割（受領資料より）

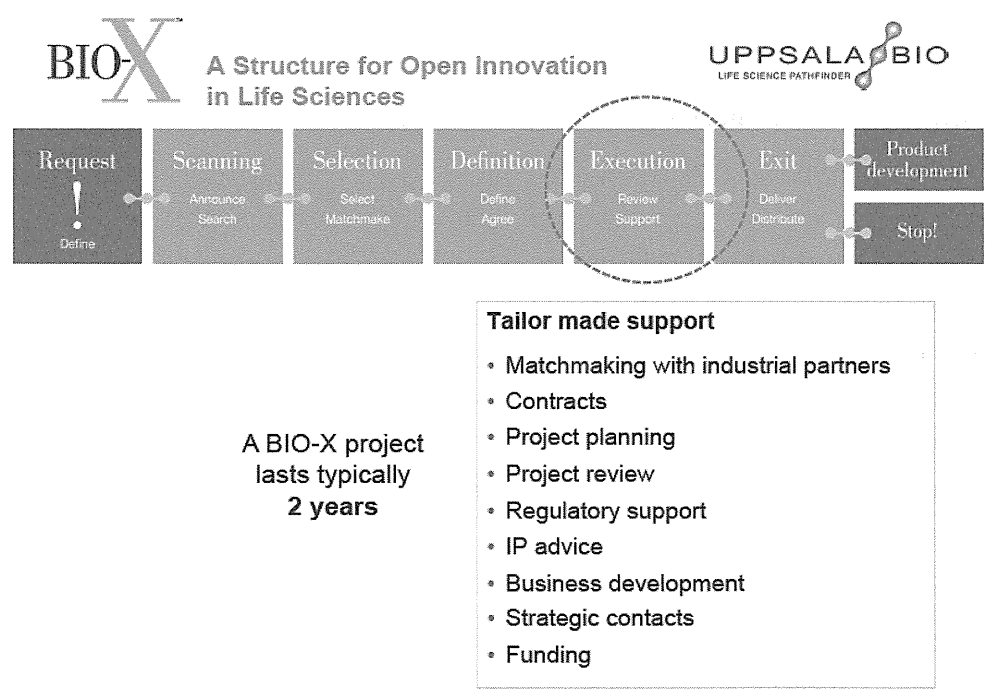


Fig. 2-9-9 BIO-X のプログラムの募集から出口戦略策定までのプロセス（受領資料より）

所 感:

Stockholm Uppsala 地区のライフサイエンスを振興する各機関より 6 題のプレゼンを受け、ライフサイエンス振興の意気込みを感じることができた。Stockholm では、ライフサイエンス関連施設の再開発計画ビジョン 2025 を進めている。2013 年には、カロリンスカ研究所の大会議場(1,000 人収容可能な auditorium)が完成する。2016 年には、新研究棟 (Biomedicum) が建設され、2017 年には、新たな大学病院 (New Karolinska Solna University Hospital) 建設が完了する予定である。他の欧州諸国と比較して、経済が堅調なためか、種々の建設工事が急ピッチで進行しているように見受けられた。

アカデミアから共同研究内容を提示し、適切な企業を BIO-X が見つけていく方式は、オープン・イノベーションの中でもユニークである。また、その BIO-X のオープン・イノベーションプロジェクトとして採用するプロセスと基準は、明確かつロジカルになっている。イノベーティブな成果が生み出されることが期待できる。

(水洗 慎司、佐々木 徹)

受 領 資 料:

1. Stockholm Uppsala Life Science October 23, 2012
2. Stockholm Life — a world leading life science cluster —
3. The Karolinska Institutet Innovation System
The Swedish Innovation Offices — supporters of innovation in academia —
4. Antigen and antibody based plasma profiling within the Human Protein Atlas
5. Science for Life Laboratory — SciLifeLab
6. Bio-X Program for Open Innovation

参 考 情 報:

1. Stockholm Business Region Development,
www.investstockholm.com/en/About-Us/About-SBRD/
2. Stockholm Science City Foundation,
www.ssci.se/en/
3. Karolinska Institutet Innovation Office,
ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?l=en&d=36166
4. The Human Protein Atlas
www.proteinatlas.org/
5. Uppsala University Innovation,
www.uuinnovation.uu.se/?languageId=1
6. BIO-X (Uppsala Bio)
www.uppsalabio.com/DynPage.aspx?id=120883&mpath=7400,7402,7681

Neu² Consortium

所在地: Falkenried 88, Haus B, D-20251 Hamburg, Germany

(Bionamics 内)

電話: +49 40 47196 531

FAX: +49 40 47196 444

Homepage: <http://neu-quadrat.de/start-en.html>

面談日時: 2012 年 10 月 24 日 (水) 10:00~12:00
(European ScreeningPort との合同会議)

面談場所: Bionamics GmbH; Falkenried 88, Haus B, D-20251 Hamburg, Germany

面談者: Dr. John Pohlner

EVP Operations, Bionamics GmbH

Dr. Carsten Claussen

Chief Executive Officer, European ScreeningPort GmbH

Dr. Sheraz Gul

Vice President and Head of Biology, European ScreeningPort GmbH

Dr. Thomas Frahm

Director Project Management, Norgenta

Contact Person: Dr. John Pohlner

EVP Operations, Bionamics GmbH

面談目的:

Neu² Consortium の設立背景、研究開発バリューチェーンと連携パートナーの位置付け、同コンソーシアムでの知的財産権と商業実施権について調査及び情報収集を行う。

説明内容:

ドイツの産学官連携組織である Neu² (Neu Quadrat) Consortium は、資産管理会社の Bionamics GmbH が事務局兼主催者となり、アカデミアや European ScreeningPort GmbH、North German Life Science Agency GmbH (Norgenta) 等を集約し、創薬のバリューチェーンを作り出した。

この度、これら 3 社から事業内容や運営状況等についてのプレゼンテーションを受け、意見交換を行った。

1. Neu² Consortium とドイツの医薬品産業再生

- ・ドイツ製薬企業の国際競争力には強化の余地がある。1988 年の業界売上世界ランキングでは Hoechst が 3 位で、Bayer は 4 位の高位置につけていたが、2011 年時点では Boehringer Ingelheim が 15 位に留まっているのが最高である。
- ・ドイツ製薬企業の強化については、基礎科学から産業化応用研究への転換、探索研究と臨床開発の間を埋めるトランスレーショナルリサーチの推進、保守的で内向的な経営体制に対する変革等を基盤にした打開策が必要である。
- ・施策として、ドイツ連邦教育研究省 (BMBF) は 2008 年に、Federal High Tech Strategy Program において、BioPharma Competition を行い、研究開発提案を募集した。
- ・審査の第一段階では、ドイツ国外のエキスパートグループが応募提案をレビューし、37 の事業課題を選別した。第二段階では、これら課題の中から産学官の包括性が高い連携事業を評価して 10 の企業連合を選択した。第三段階で、最終的に産学官連携型の以下コンソーシアム 3 課題が選ばれた。

① Neu² Consortium

② NeuroAllianz Consortium: Bonn University Hospital や CB、Schwarz が参画する。研究開発の標的疾患はアルツハイマー病、パーキンソン病、その他神経疾患。

③ リード探索センター: Max Planck 協会が運営する Lead Discovery Center。疾患の複合的なメカニズム制御のため、化合物合成と薬剤探索を行う価値増強組織。

2. Neu² Consortium の成り立ちと運営

1) 事業内容

- ・慢性神経疾患の多発性硬化症では、現在、世界中で約 2,500 万の患者が苦しんでいることを踏まえ、同コンソーシアムは新規治療法を開発するため、疾患機序解明、薬剤探索、臨床開発に注力している。また、新規治療法と診断法を充実させることに焦点を当ており、アカデミア、バイオテック企業、製薬企業から参画した専門家の英知が競合的に統合され、潜在価値の大きい発展的なコンソーシアムとなっている。
- ・戦略方針としては、神経疾患に対し神経保護作用あるいは神経再生誘導性を示す経口投与可能な薬剤の開発を目指す。また、予防法、診断法、バイオマーカーの開発は、治療薬開発と同等に重要であると位置付け、治療のための革新的技術を開発する。
- ・多発性硬化症に続く、研究開発のチャレンジ目標は、神経疾患の広範囲に渡るが、慢性神経疾患を代表するアルツハイマー病とパーキンソン病が中心となる。両者は、病理学的に強く関連性があり、病態機構に重複があるため、開発の相乗効果を狙う。
- ・コンソーシアムの参加メンバーは研究開発の基盤となる知識と技術を既に持ち合わせ、新規治療法を探索しており且つ、他疾患の研究開発のバリューチェーンにも深く携わっている医薬関連の代表者達である。また、彼らは治療法開発のため、基礎研究や基盤技術の優れた能力や単一あるいは複数の臨床開発経験を保有しており、コンソーシアムの全体的特長を形成している。
- ・コンソーシアムは、独立したプロジェクトマネジメント専門企業である資産運用会社 Bionamics によりコーディネートされている。同社役員の一部はドイツの Evotec AG 出身であり、彼らが中核となり 2006 年に設立された。コンソーシアムの意思決定会議である運営委員会で、座長兼事務局として運営を担当している。

2) 財務

- Neu² Consortium は、BMBF の Federal High Tech Strategy Program で 2008 年に行われた BioPharma Competition に採択されたことにより、2009 年から 2014 年まで 5 年間で公的資金 100M ユーロが運営のために供給される。毎年 20M ユーロの資金供給が得られることになるが、3 年経過時点でプロジェクトは検証され、試験結果と進捗状況の中間評価が実施される。その後研究マイルストーンに従い、2 年間の研究開発が行われる。5 年間の終了時点で再度検討し、追加申請で承認が得られれば、2017 年まで資金援助の延長が可能となる。
- バイオファーマ懸賞からのこの公的資金は、プロジェクト別に分割される。また臨床試験の Phase I あるいは II ではこれを更に年別に分割し、試験を実施する事例がある (Fig. 2-10-1)。
- この資金の他に、同コンソーシアムは産官マッチングファンド制度を活用して企業や民間基金から 100M ユーロ以上を調達している。

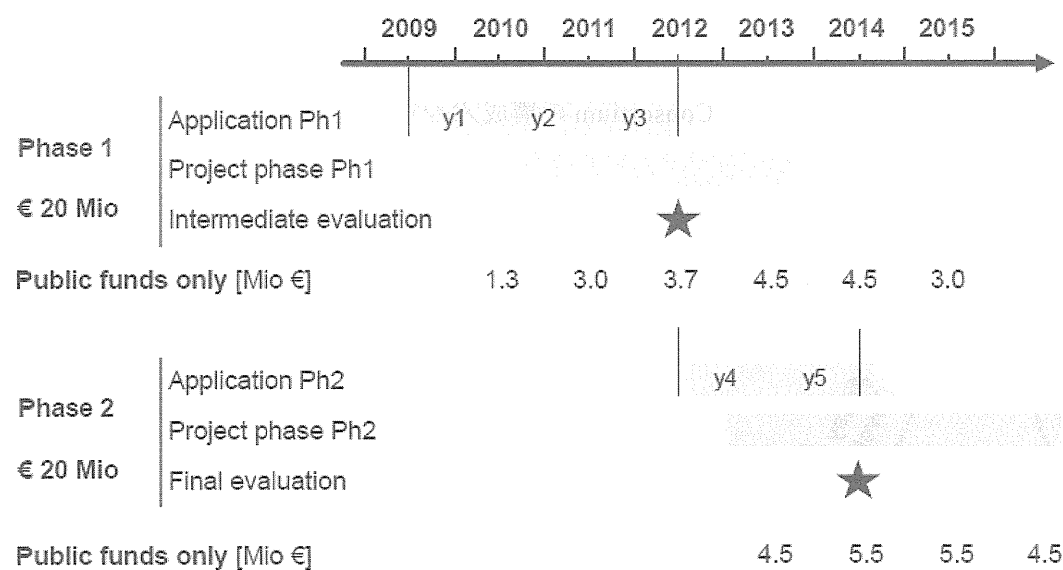


Fig. 2-10-1 Neu² Consortium の運営とプログラム基金 (受領資料より)

3) 研究開発バリューチェーンと連携企業

- Neu² Consortium は、医薬品等、関連事業での製品化を目指しており、参加団体の総合的連携と外部連携体制を備えている。同コンソーシアム内の合意事項規定により、構成メンバー (Fig. 2-10-2) は、産業化権利取得の協議等において平等の権利を保有している。各団体は、コンソーシアムの開発段階 (Fig. 2-10-3) や事業内容で、それぞれ独自の役割を担っている。
- 薬剤開発や基盤研究のプロジェクトでの製品上市実現のために、Neu² Consortium に関心を持ち、加入を希望するアカデミア、バイオテック企業、製薬企業の団体は、コーディネーター役の Bionamics に連絡をとり、加入のための支援を受けることができる。

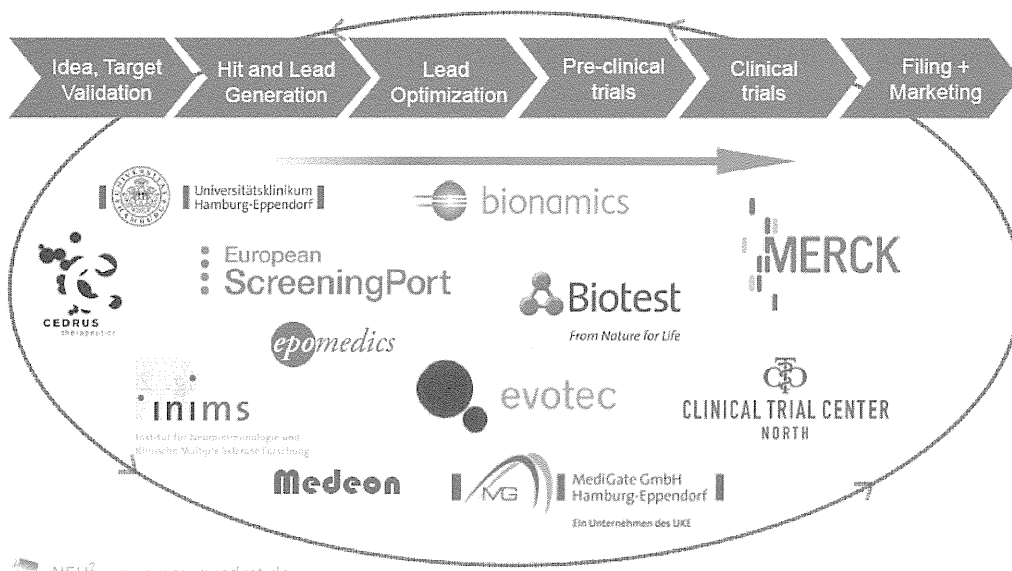


Fig. 2-10-2 Neu² Consortium の構成メンバー（受領資料より）

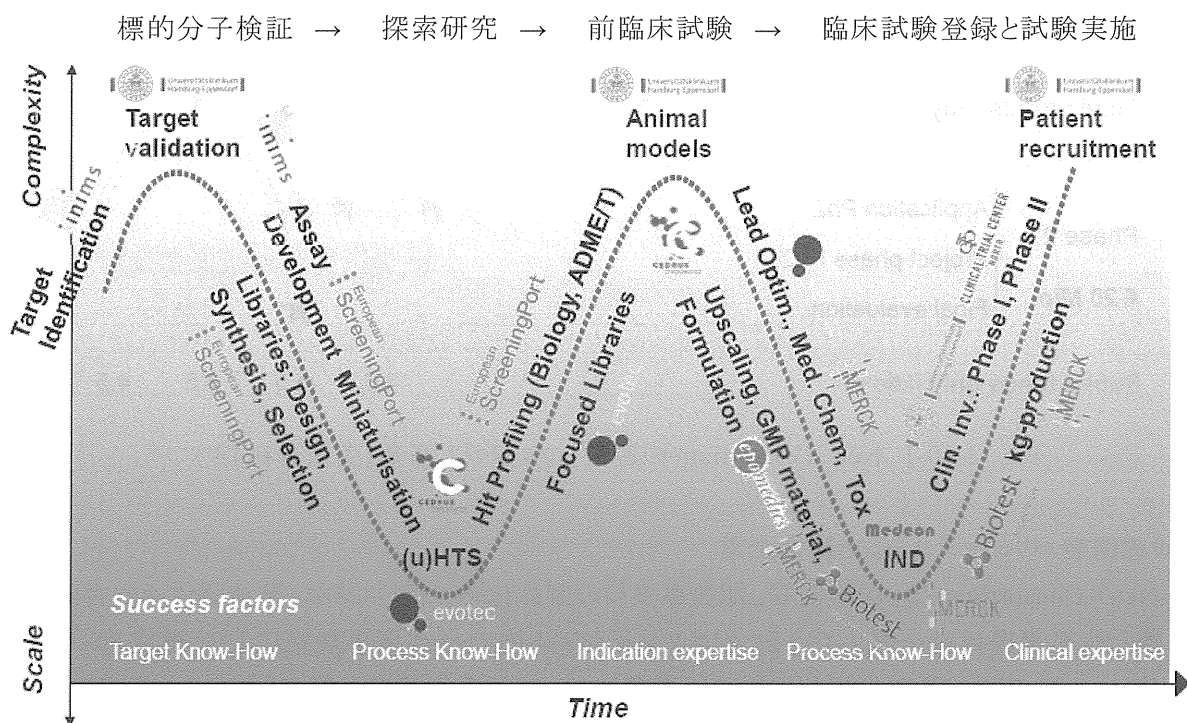


Fig. 2-10-3 Neu² Consortium の発展的バリューチェーン（受領資料より）

4) Neu² Consortium の運営

①研究体制

- ・ Neu² Consortium は、早期段階のリード化合物探索から臨床試験 Phase II までの課題で構成されている。各プロジェクトでは、本コンソーシアムに既にある基盤技術を利用することができる。化合物やバイオマーカーの探索や、革新的な画像処理技術を駆使した臨床試験のプロトコルの作成と実施の課題において、コンソーシアムのメンバーを介して実用的で有用な知識や個別プロジェクトの推進に必要な技術を得ることができる。

- ・ これら基盤技術は、運営の前提となる基盤としてコンソーシアムに組み込まれており、革新的な薬剤探索のための科学技術資源として、将来に渡りプロジェクトの推進を支えている。

Neu² Consortium が保有する基盤技術事例：

- ・ 各種実験手法と HTS 関連技術 (アカデミアのプロジェクトで研究者育成が可能)
- ・ 薬理試験に関する細胞及び生化学レベルでの初期アッセイ系の構築
- ・ 実験室で汎用的に自動化できる初期アッセイ系、現行アッセイ法の最適化
- ・ 信頼度の高いバイオマーカー解析パネルの作製
- ・ Multiple target screening 法 (標的蛋白質構造をもとにした効率の高い薬物スクリーニング法)を用いた解析法と化合物選択法のアッセイ系開発
- ・ 汎用の *in vitro* 毒性学解析法 (細胞分注やプログラム細胞死等)
- ・ 汎用の薬効と化合物選択性の分子解析 (バイオマーカーでのインビトロアッセイ)
- ・ 薬物動態解析での hERG、Ames、Cyp 等、ライブラリーパネル利用の委託仲介業務
- ・ 生物物理学や物理化学を用いた分子解析実験の委託仲介業務

他に、バイオマーカーのプラットフォーム、治験プラットフォーム、核磁気共鳴プラットフォームを用意している。

- ・ コーディネーターである Bionamics のプロジェクト管理チームは、研究開発プロジェクトへ基盤技術を効率的に供給するため、そのシステム作成と運営に尽力している。

②中心課題

- ・ 多発性硬化症にフォーカスし、効果的な新規治療法開発の目標に向けて、アカデミア、バイオテック企業、製薬企業が保有する薬剤開発過程での専門性を相互に連携させること。
- ・ 従来薬よりも効果の高い薬剤になり得る、あるいは潜在能力を持つ新規化合物を選択し、新しい神経疾患治療に根差した方策を見極めて臨床試験を実施する。
- ・ 多発性硬化症治療に対して有望と考えられるプロジェクトの前臨床試験及び臨床試験費用を優遇する。
- ・ 既存の多発性硬化症治療薬について、適応症拡大を奨励する。

これまで、コンソーシアムのプロジェクト構成を管理し、40 以上のプロジェクト申請を受け付け、2010 年末までにプロジェクト数を 10 以上とした。現在、薬剤開発プロジェクト 15 の中で 12 が稼動し、4 つの基盤プロジェクト及び診断プロジェクトが進行中である。代表となる 6 プロジェクトを Fig. 2-10-4 に示す。

プロジェクト	段階	実施企業	開始年	期間(月)
Neu ² プログラム管理	探索研究と臨床開発	Bionamics	2009	51
早期多発性硬化症のための新規神経保護薬	探索研究	Evotec AG、Merck KGaA	2010	41