

# 産学連携による日本オリジンの新薬創出を如何に加速するか！

国立大学法人山梨大学・副学長  
AMED 医薬品プロジェクト PD

岩崎 甫

# 最近の数年；新規の医療技術の開発における注目すべき年

## • 革新的な医薬品・医療技術が本格的に臨床現場へともたらされた

- キムリア (CAR-T Tx for B-ALL, DCBCL)・US
- オンパットロ (siRNA for amyloidosis)・US
- ラクスターナ (Gene Tx for inherited retinal disease)・US
- ゾルゲンスマ (Gene Tx for SMA)・US
- ジンテグロ (Gene Tx for thalassemia)・EU
- イエスカルタ (CAR-T Tx for NHL)・US
- ステミラック (MSC stem cell Tx for Spinal Injury)・JAPAN
- コラテジェン (HGF Gene Tx for limb ischemia)・JAPAN
- ビルトラルセン (ASO for DMD)・JAPAN
- コミナティ (mRNA Vaccine for Covid-19)・US



<これらの多くはアカデミアを起源としている>



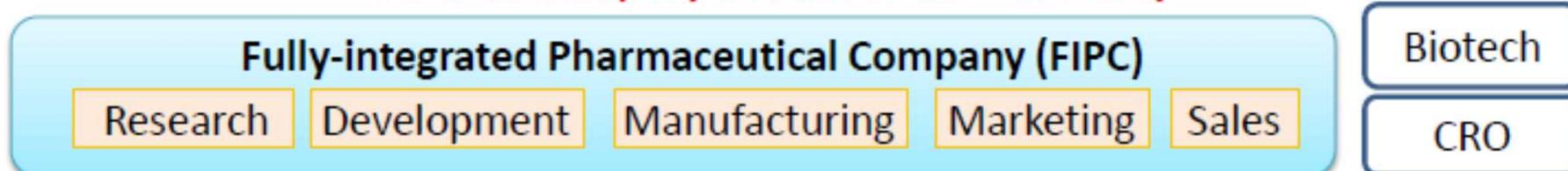
## • 超高額な薬価の各国の医療制度への甚大な影響

- Kymriah \$47,500, Zolgensma \$2.1m, Zynteglo E1.575m



# 新薬開発のパラダイムシフト

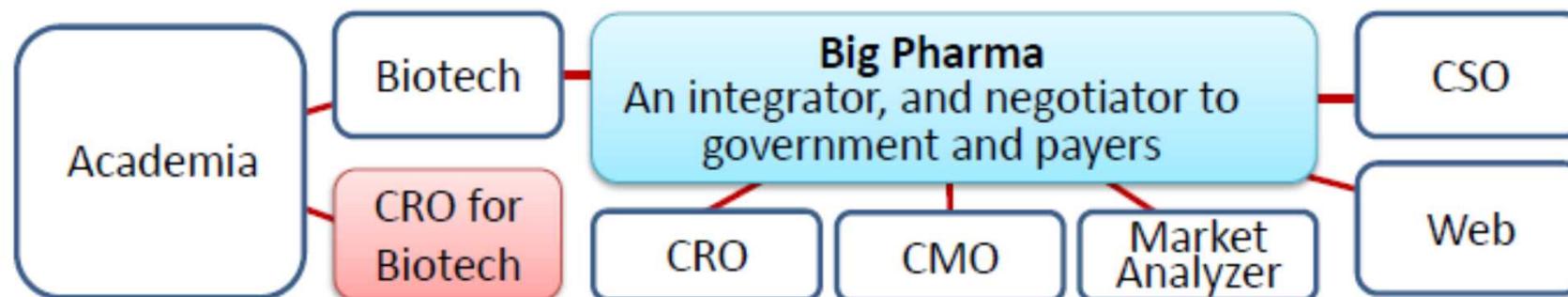
## FIPC=Monopoly Model in 20<sup>th</sup> Century



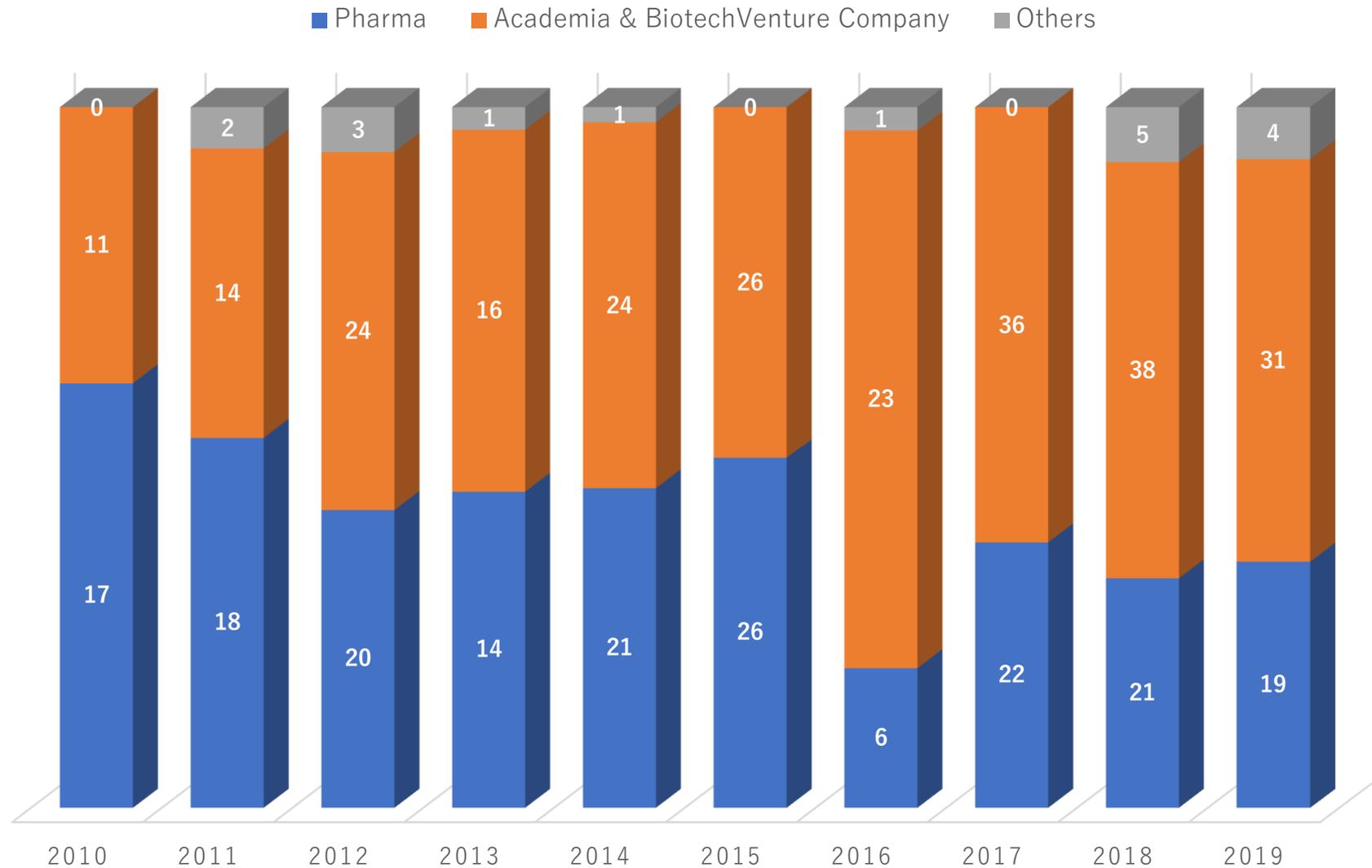
Research, and Drug Research in particular, will, of course, continue. But in the twenty-first century it will no longer be a monopoly of a single industry, certainly not the monopoly of the classical pharmaceutical industry. Many partners will play a variety of roles in this new game: the biotechnology industry as the actual discoverer, the universities as important providers of ideas and preincubated projects, the classical pharmaceutical firms as developers, manufacturers, and distributors, and, increasingly, contract research organizations (CROs) as supporters of development. (In Quest of Tomorrow's Medicines, Springer New York, 2000)

Juergen Drews

## Eco-system=Network Model in 21<sup>th</sup> Century Reality

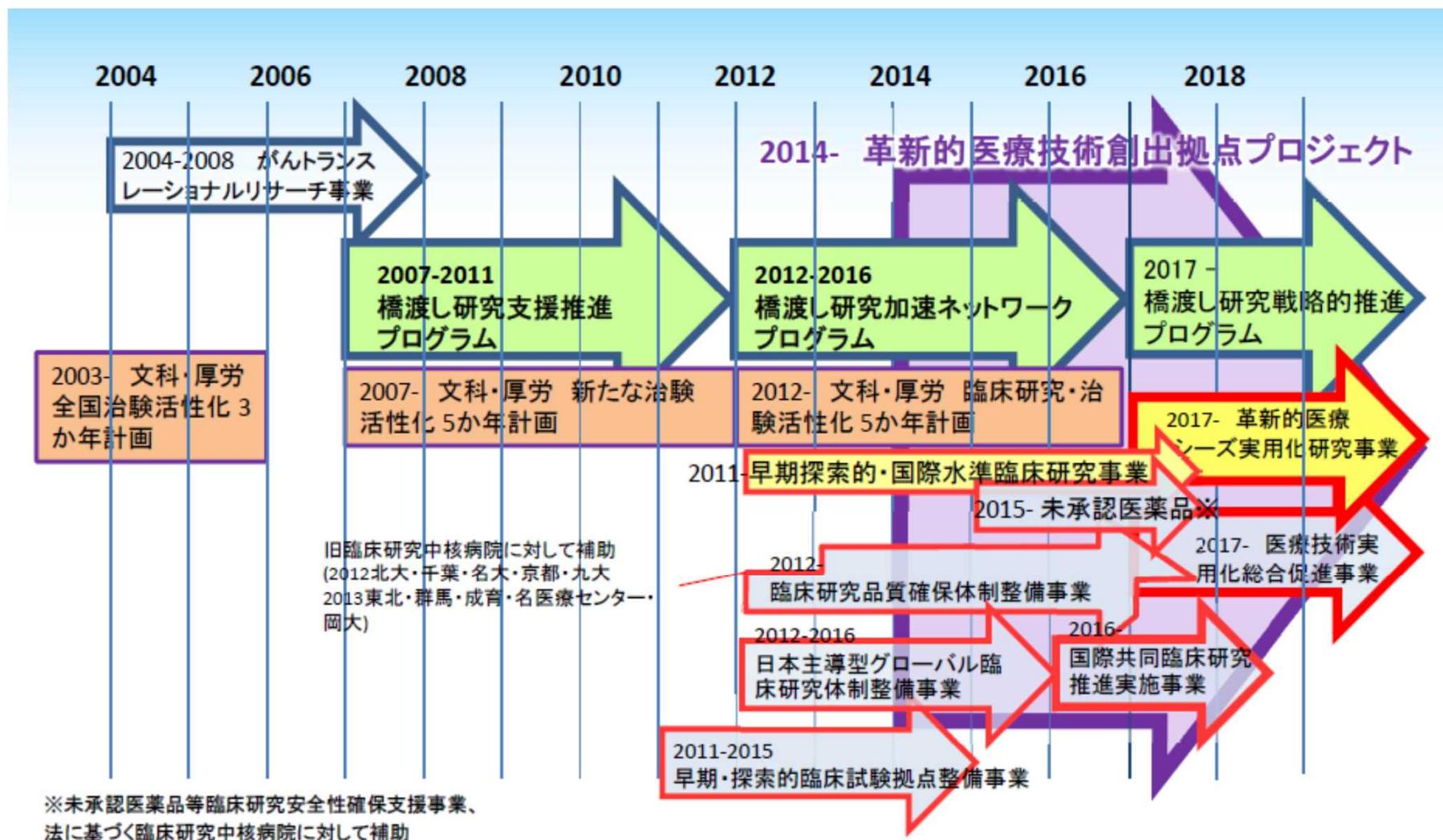


# FDA Novel Drug Approvals に見る新薬創出元 (2010-2019)

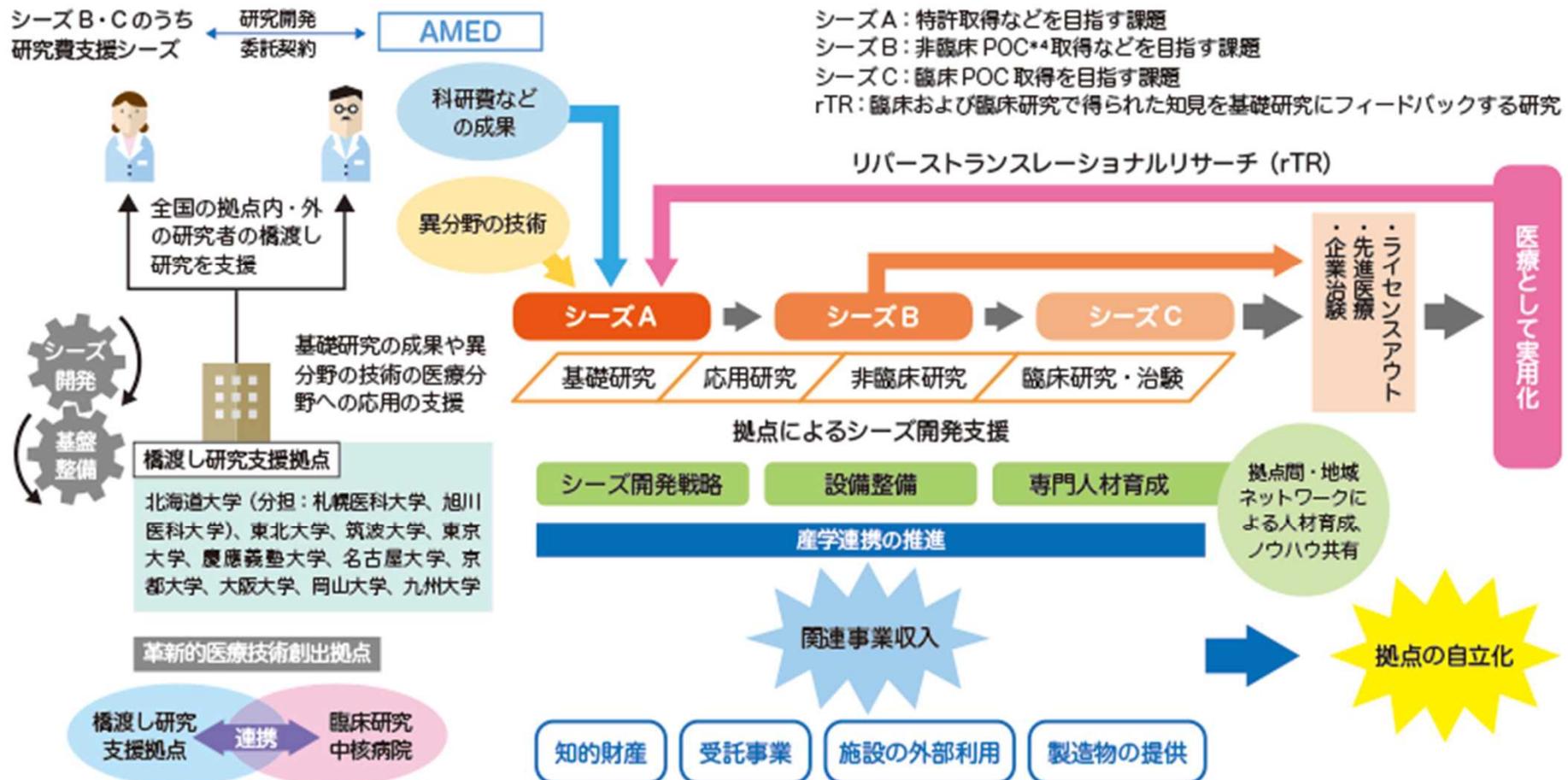


Prepared by Dr.Ogawa from FDA Reports of Novel Drugs

# アカデミア創薬を推進する 文科省・厚労省のこれまでの取り組み

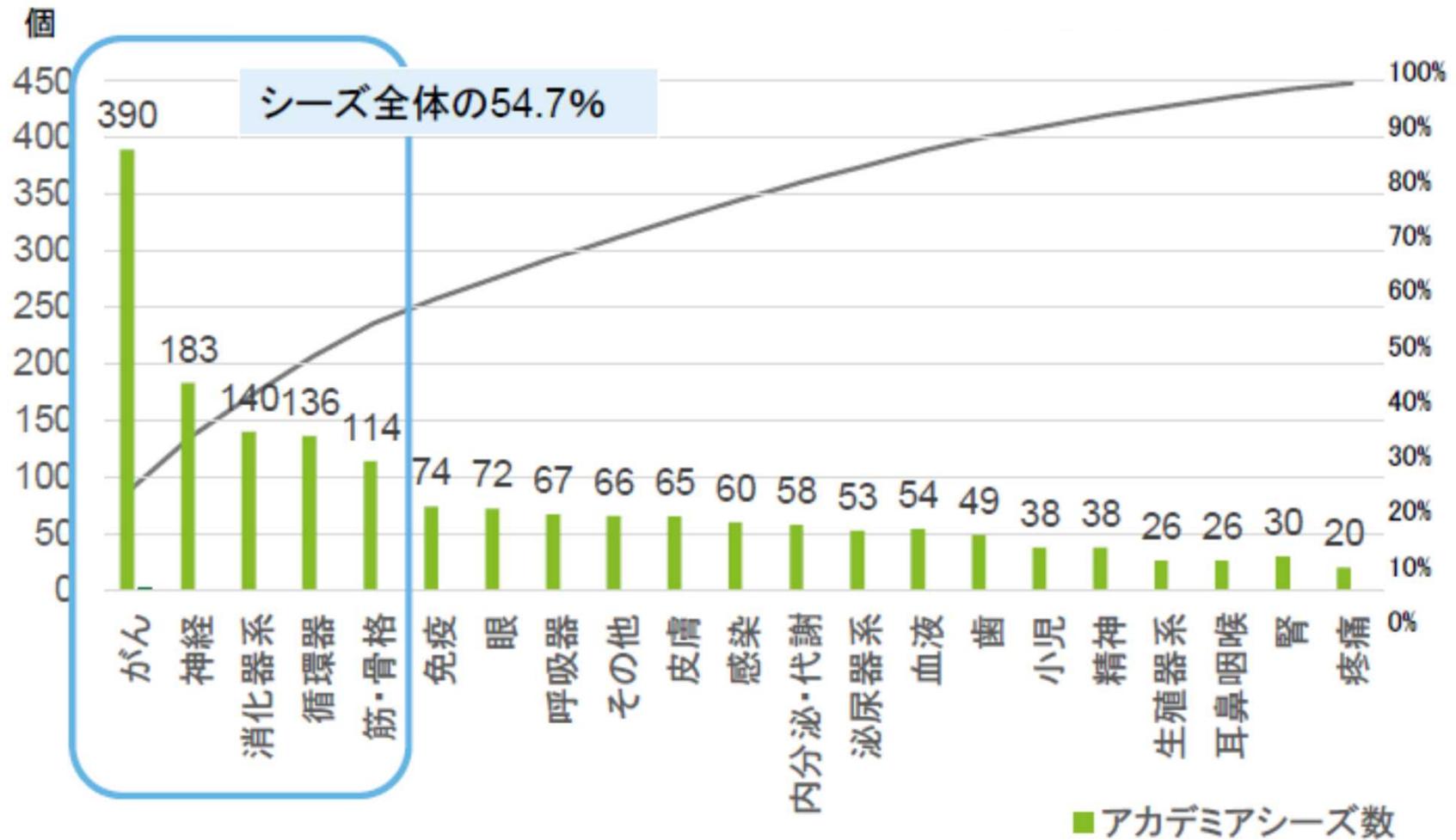


# 橋渡し研究戦略的推進プログラム



[https://www.amed.go.jp/pr/2017\\_seikasyu\\_03-07.html](https://www.amed.go.jp/pr/2017_seikasyu_03-07.html)

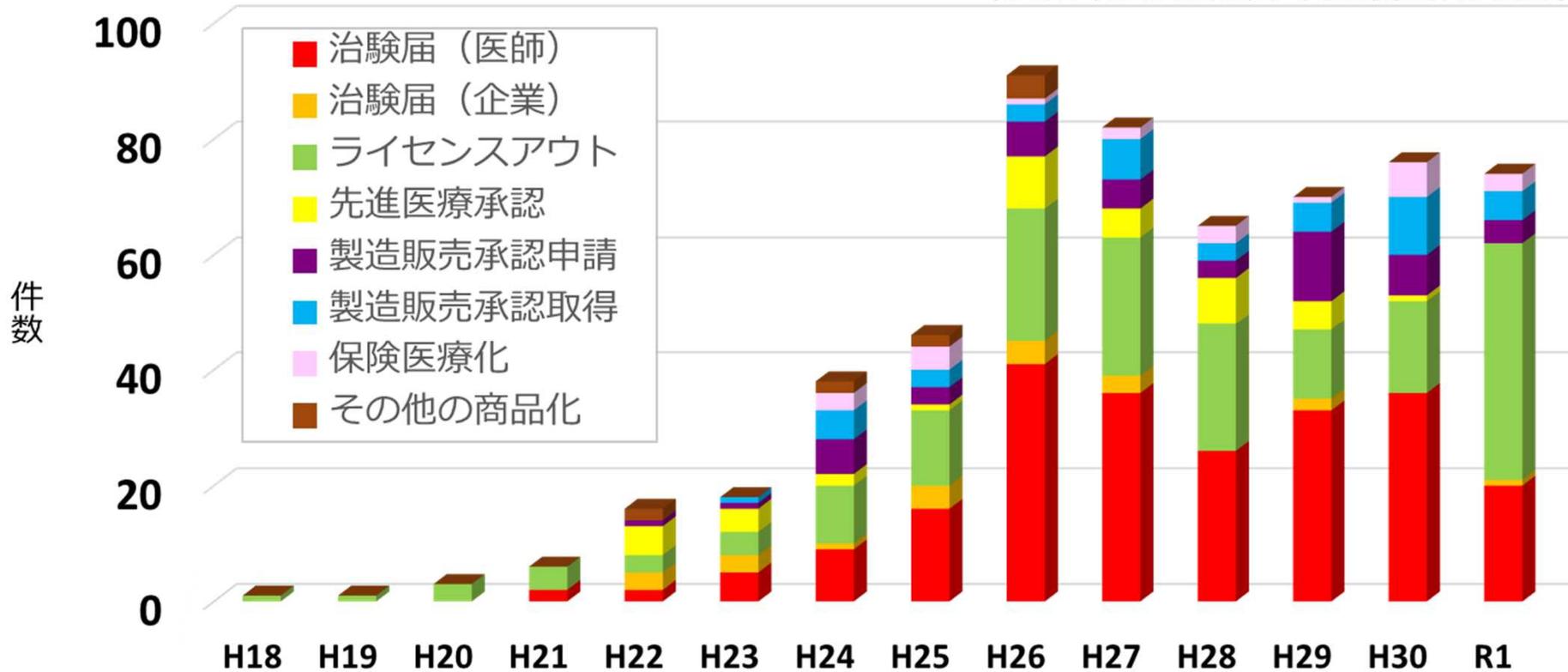
# 全拠点におけるアカデミアシーズの疾患分類



[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/054/shiryo/\\_icsFiles/afieldfile/2019/04/16/1415178\\_004.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/054/shiryo/_icsFiles/afieldfile/2019/04/16/1415178_004.pdf)

# 革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおける開発実績

(令和2年3月31日現在、年度別実績件数の推移)



令和2年度 革新的医療技術創出拠点成果報告会 文部科学省資料より抜粋

# アカデミアにおける橋渡し研究支援事業の成果

- アカデミアでの研究を臨床現場へ提供する意義の理解の高まり
  - アカデミアの研究者；新規治療法開発の担い手としての意識
    - 研究者のインセンティブ；基礎研究の成果の応用による社会への還元
- 基礎研究の実用化を目指すプロセスに対する理解
  - Translational Researchの重要性、方法に対する認識
  - 知財に対する理解の促進
  - 学習機会の増加（研修制度の導入・普遍化）
- 薬事承認を目指すことの必要性の理解
  - 医師主導治験の価値の認識、実施の一般化
  - 薬事承認、実用化に至る事例の経験
- 実用化に必要な支援組織の構築、人材の育成
  - 拠点を中心とした基盤の構築
  - 生物統計学者、プロジェクトマネージャーなどの必要な人材の雇用の推進

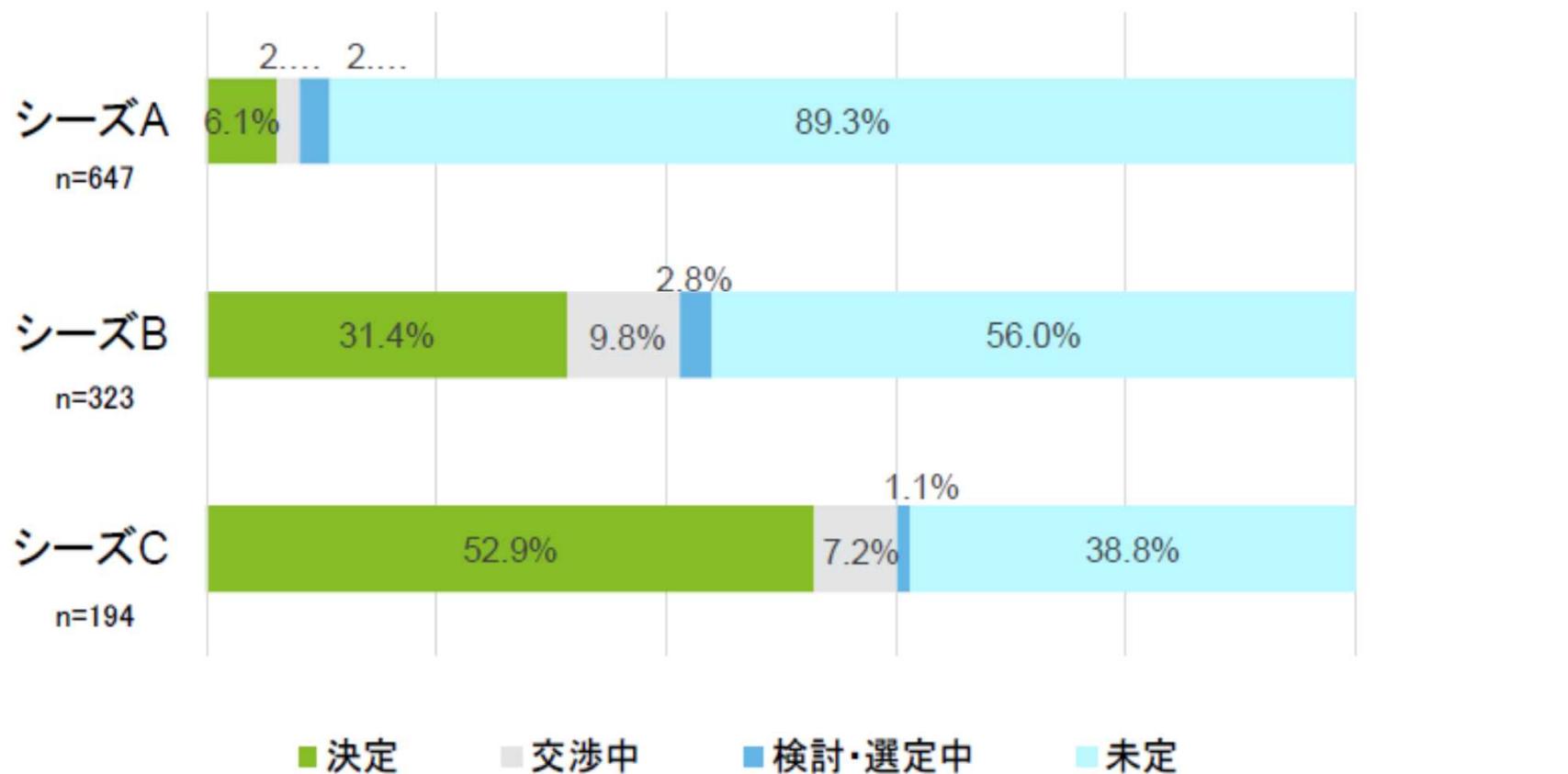
# 先駆け審査指定制度の対象品目に見るアカデミアの関与 (平成27年度～平成31年度)



- ・ 最初の先駆け審査対象品はアカデミアからの創出品であり、薬事承認されている
  - 1、医療機器；チタン・ブリッジ・痙攣性発声障害（H29.12.15）
  - 2、医薬品；シロリムス・結節性硬化症に伴う血管線維症（H30.3.23）
  - 3、再生医療；ステミラック・脊髄損傷に対する幹細胞療法（H30.12.28）
  - 4、体外診断薬；NCCオンコパネル・がん関連遺伝子検査（H30.12.25）

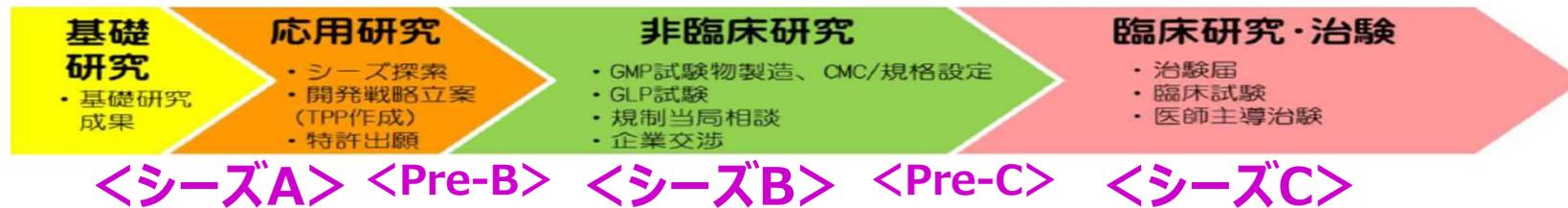
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0003.html> より作成

# 各種シーズの企業リエゾンの状況



※シーズ進捗の判断ができない194件は除外されています。

# 橋渡し研究事業における産学連携の強化策



## 各ステージにおけるバイオベンチャーも含む企業との関係構築の推進

### 1, シーズAから始める開発早期の段階からの企業との対話

- ・ 企業の創薬・開発経験者による開発へのアドバイスを頂く検討会の設置
  - ・ 研究課題に対する理解の推進・共有化
  - ・ 実用化に対する方向性・必要な事項の確認
  - ・ 戦略に基づいた特許の取得

### 2, 開発の進んだ段階における企業との連携推進の義務化

- ・ シーズB ; 企業との関係構築の着手、シーズC ; 企業連携を原則的な条件
- ・ 企業からのコミットメントが明らかな研究課題を支援するシーズ枠の設定

本事業では、シーズが実用化へと繋がるためには、企業導出が重要であると位置付けています。  
本公募に応募される研究開発課題においても、シーズの導出先候補としての企業との連携や、候補企業の目処が立っているなど産学連携が進められていることが望まれます。(R3:公募要項)

# 新規医療技術創出の推進のための産官学協働体制の構築

産

- 1、アカデミアとの早期からの会話の推進
- 2、アカデミアとの相互協力と情報共有
- 3、多様な業種への情報提供と事業への参画
- 4、日本発の新技术創出へのコミットメント
- 5、Disruptive Innovation実現への挑戦
- 6、日本からグローバルへの発信・拡張

学

- 1、基礎研究の充実とData Sharing
- 2、創薬研究に対する理解・実施の推進
- 3、公的な創薬支援の仕組み・制度の活用
- 4、特許・知的財産戦略の強化
- 5、実用化を目的とした臨床研究の進展
- 6、「産」とのコミュニケーションの深化
- 7、アントレプレナーとしての取り組み

官

- 1、国家戦略としての取り組み
- 2、アカデミアに対する継続的な支援制度
- 3、大学の事業化を促進する制度改革
- 4、画期性に報いるインセンティブの授与

