



革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話 配布資料

「革新的医薬品の創出に向けて（アカデミアの立場から）」

平成 28 年 4 月 12 日

東北大学医学系研究科 宮田 敏男

1. 産学連携の新しい枠組みに期待

- ① アカデミアシーズ（大学等の公的研究機関の研究成果）の導入を主目的とした現行のオープンイノベーション（基本的に 1 大学と 1 企業の直線的導出モデル）の効果は限定的である場合が多い。オープンリソース（ノウハウ、マテリアル、非臨床/臨床データの共有）に基づくコンソーシアム型オープンイノベーション[基盤研究、ターゲットバリデーション（創薬の標的として適切か実証）、探索的臨床試験などの領域]の形成により、学術・産業化を総合的に発展できる。但し、基盤となる知的財産、データの権利化と活用には工夫が必要（誰が権利者となるか、誰が実施権をもつか、どう利益配分するか）。コンソーシアム型オープンイノベーションを、例えば日本医療研究開発機構（AMED）の出口指向のプロジェクトに採用し、医療機器分野におけるバイオデザイン（デザイン思考をもとに、開発の初期段階から事業化の視点も検証し、医療現場からのニーズを端緒に問題の解決策を開発しイノベーションを実現するアプローチ）の取り組みのように、医薬品開発においても初期から新しい産学連携の枠組みで取り組めないか。
- ② アカデミアシーズの開発には多くの利害関係者が関与するので、産業界への導出のためには、多組織間での権利関係等の調整が必要になり、現行の大学機能では対応が難しい場合が多い。医薬品や医療機器開発に専門性の高いリエゾン（連携）、調整機能が必要。
- ③ アカデミアと産業界の双方の強み・弱みに精通し、コーディネート出来るバイオリダー人材の育成と組織化が必要。実用化のためには、単に知財の導出（ライセンス）のみならず、時にはノウハウを持ったアカデミアの人材もシーズとセットで企業に橋渡しすることも重要（再生医療やバイオ医薬品のようにノウハウが企業にない場合）。
- ④ 新しい産学連携の枠組みとして、産業界が利用できるアカデミアしか持てない最先端施設や技術などの共用ファシリティを基盤として、バイオリダーによりアカデミアと産業界を結びつける取組みも重要。

2. グローバルで戦える知財戦略と体制

- ① 大学は出口を見据えた特許戦略には充分に対応できていないので、企業が大学の知財を活用できないケースも多い。今後、知財管理や運用を行うヘッドクォーター機能の構築、充実が必要。知財は出願することを目的とした時代から、戦略的な出願（時には公開前に取り上げて、後続の知財を活かす）、グローバルに戦える知財（国外の拒絶対応などにも粘り強く対応し、成立させる）、活用する（クロスライセンスも視野に）時代。
- ② 知財の帰属のあり方の検討（確実に戦略を持って運用でき、経費支払い能力のある

組織に帰属すべき。国益に関わる重要な知財や基盤研究に関わる知財で大学等が運用・活用できない場合は、AMEDに帰属して活用できないか）。

3. 新しい研究投資モデルの実現

- ① 柔軟な導出契約のあり方。例えば、プロジェクト開始前に企業と予め導出条件を決め、企業の初期リスクを軽減し、且つ成果を確実に企業へ導出する。例えば、オプション契約（マイルストーン MS を設定し、MS 達成までは公的資金で開発。例えば、AMED の出口指向のプロジェクトに採用し、MS に応じて研究の進捗を管理。MS 達成後は binding 条項に従い企業に導出）や”Build-to-Buy”モデルなど。
- ② 患者（団体）が医薬品開発にも積極的に投資できる枠組みを考えられないか（ふるさと納税のように個人の希望や期待に叶った投資の枠組みを医薬品や医療機器の開発に応用。稀少疾患領域の医薬品開発は製薬企業に頼るだけでは難しいので、民間の善意からの投資が開発の強い推進力になりうる）。例えば、クラウドファンディングを活用し、希少疾患の周知啓蒙、自律的な患者会の活動運営、患者レジストリーの整備をすることも、希少疾患治療薬の開発促進に繋がる。企業からの寄付金も出しやすいように、法律等で「指定寄付金」の中に創薬のための寄付金を設ける仕組みも良い。
- ③ 現行のベンチャーキャピタルや金融からの投資の枠組みでは非効率（十分な資金を得る為には多くのベンチャーキャピタルのデューディリジェンス、適正評価手続きを踏まねばならず、時間と労力がかかる）。例えば、AMEDのプログラムスーパーバイザー（PS）やプログラムオフィサー（PO）の評価をデューディリジェンス、適正評価手続きの一部として使用できないか（AMEDの評価システムの向上と標準化にも繋がるし、公的資金に対する民間投資のマッチング効果も期待できる）。
- ④ 官民イノベーションプログラム（4大学）の活用。民間投資のハブとしての機能に期待したい。

4. バイオ医薬品（核酸医薬、ペプチド・抗体医薬、ゲノム編集・遺伝子治療）創出の環境整備

- ① 知財戦略に基づく開発戦略と堅実なロードマップの策定が不可欠（日本が勝てる研究領域を見極め、そして注力）。
- ② 要素技術は徐々に育成されつつ有る。しかし、要素技術の有機的連携が欠如しており、バリューチェーンが構築出来ていない（官民一体で取り組む必要性）。
- ③ 生産技術上の課題の克服には化学系産業界の参加も必要（製造は化学系産業界が、製薬企業は販売を担うという分業、連携モデルが革新的医薬品創出を大きく加速できる）。
- ④ バイオ周辺産業や CMO（医薬品製造受託機関、治験薬製造受託機関）産業の活性化も必要。