

第12回抗悪性腫瘍開発フォーラム

日本発のシーズを迅速に実用化する為にアカデミアが果たすべき役割
シーズ探索 その2

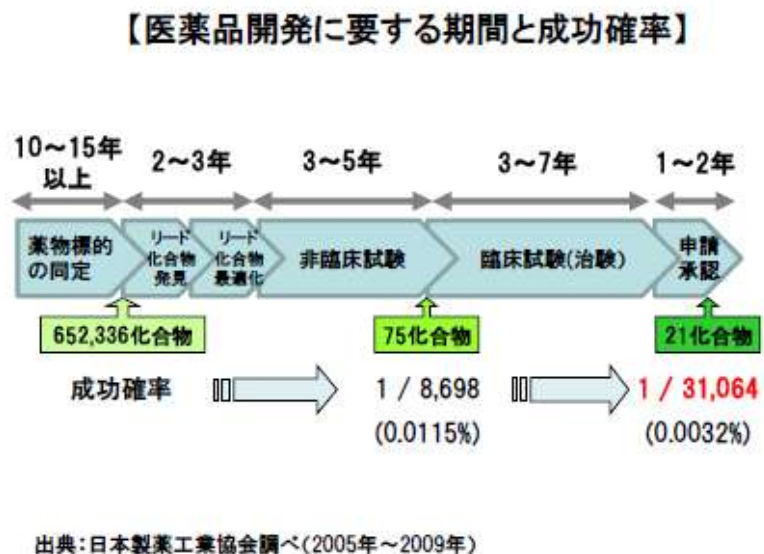
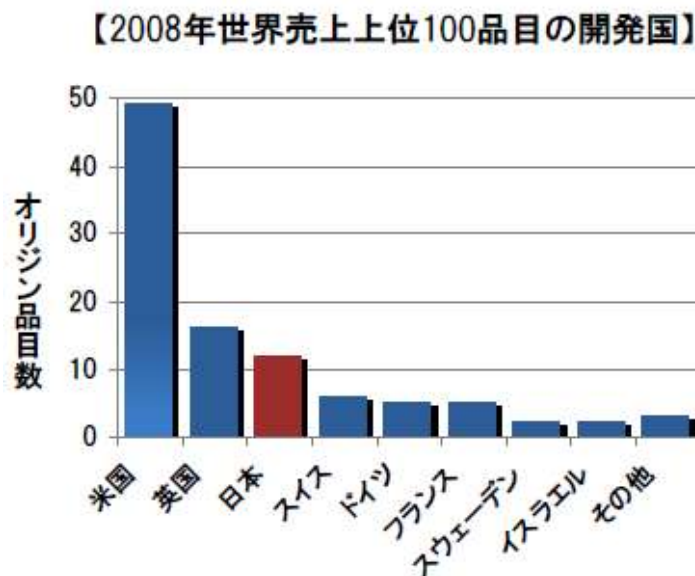
新薬探索における大学との連携の課題

中外製薬(株) 臨床開発本部

青木 裕子

製薬産業の特徴

- 新薬創出国は僅か数カ国であり、日本は世界第三位の新薬創出国
- 医薬品開発には、10年以上の時間と数百億円規模の費用が必要
- 成功確率は年々低下(10年前:1/11,000→現在:1/31,000)



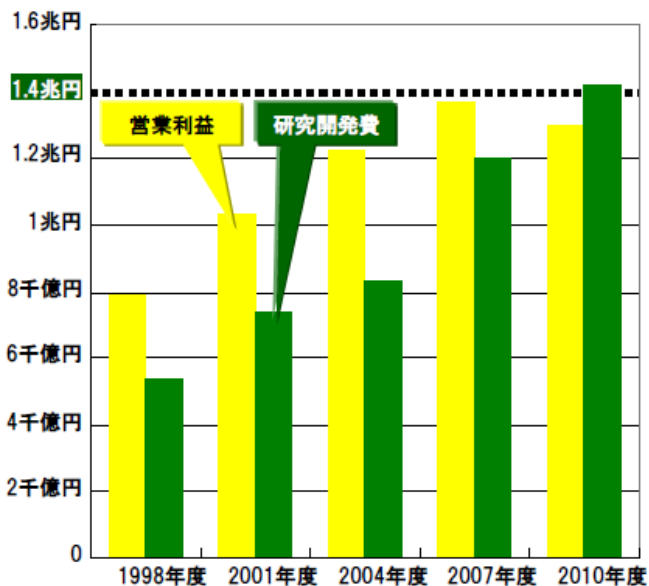
医薬品・医療機器産業発展のための政策対話
 製薬産業の現状と課題 ~『創薬先進国・日本』の更なる成長のために~
 2011年12月14日

研究開発費の高騰

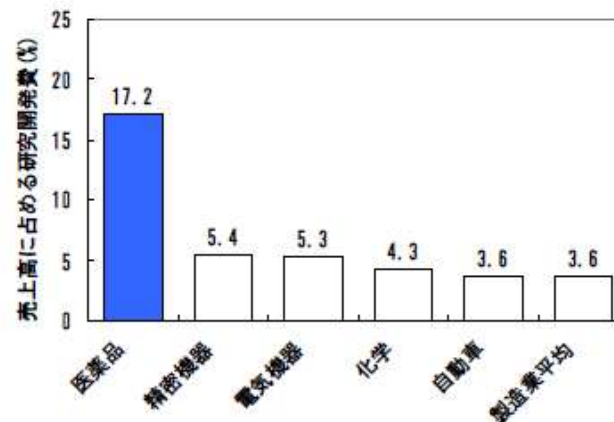
■ 製薬協加盟日本企業（26社）の研究開発費

- 2010年度の研究開発費として営業利益を上回る1.4兆円を投資
- 対売上高研究開発費比率は17.2%と他産業と比べ極めて高い水準

【日本企業の営業利益/研究開発費推移】



【業種別にみた売上高に占める研究開発費の比率（2008年度）】



注：研究開発費を計上している上場製造業1,292社を対象
 出所：日経NEEDSをもとに作成
 出典：医薬産業政策研究所

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話
 製薬産業の現状と課題 ～『創薬先進国・日本』の更なる成長のために～
 2011年12月14日

- ハーバード・ビジネス・スクールの助教授Henry Chesbroughが、著書“Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology (HBS Press, 2003)”で提唱した新しいビジネス戦略
- 従来の“クローズド・イノベーション”では、自社だけでアイデアを創出・研究開発・商品化・上市を行い、得られた利益で次の新製品や新技術を開発するといったサイクルを回す“自前主義”だったのに対して、“オープン・イノベーション”は、社外の優秀な研究開発資源を利用して研究開発・商品化を進めていく。

オープンイノベーション:アカデミアへの期待

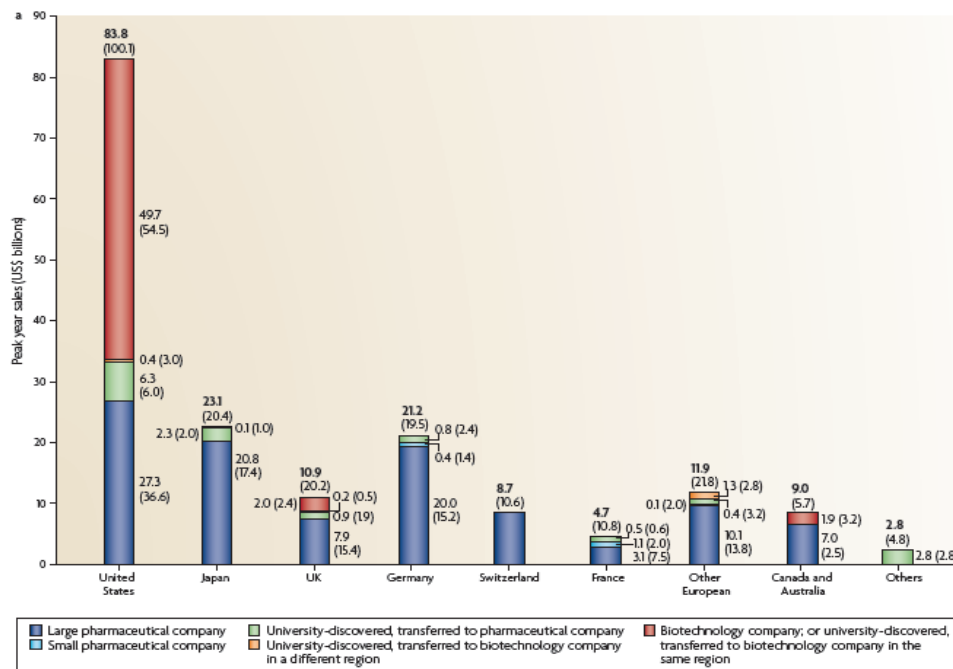


- ”The world is our laboratory”
 - Paul Stoffels, MD, Worldwide Chairman of Pharmaceuticals, Janssen Research & Development, LLC
- 外部のベンチャー等からのシーズを効率的に導入する様々な新たなビジネスモデルを構築
 - 自社で研究開発しないシーズに、外部のVC等から資金、ベンチャーの知を入れて再生させ、また自社内に戻すスキームなど
- ゲノム情報公開時代において簡単な標的が少なくなったこと、FDAの安全性基準の厳正化等による研究開発コストの一層の増大が背景

経済産業省産業技術環境局
第35回研究開発小委員会「研究開発の国際化について」
平成23年11月

オープンイノベーション: アカデミアへの貢献 (1)

- FDAで1998年から2005年の間に承認された新薬のうち、米国でのピーク売上の半分以上がバイオテックないしは大学発であるのに対して、日本ではほとんどない。



Nature Reviews Drug Discovery 9, 867-882 (2010)

オープンイノベーション: アカデミアへの貢献 (2)

- FDAで1990年から2007年の間に承認されたNMEのうち、大学等公的研究機関発の割合は13.3%にも及ぶ。特にpriority reviewの対象となる効果の高いものは21.1%にも及ぶ。

Table 2. FDA-Approved Drugs Discovered through Public-Sector Research, According to Type of Review and Chemical Type, 1990–2007.*

Type of Review	New Molecular Entity	New Ester, Salt, or Derivative	New Formulation	New Combination	New Manufacturer	New Indication	Already Marketed	Total
Priority review								
Discovered by PSRI (no.)	44	1	17	3	0	1†	0	66
All FDA approvals (no.)	209	6	99	20	14	0	0	348
Rate of PSRI discovery (%)	21.1	16.7	17.2	15.0	0	NA	NA	19.0
Standard review								
Discovered by PSRI (no.)	20	0	36	6	7	8	0	77
All FDA approvals (no.)	274	33	631	96	137	10	12	1193
Rate of PSRI discovery (%)	7.3	0	5.7	6.3	5.1	80.0	0	6.5
All approvals								
Discovered by PSRI (no.)	64	1	53	9	7	9	0	143
All FDA approvals (no.)	483	39	730	116	151	10	12	1541
Rate of PSRI discovery (%)	13.3	2.6	7.3	7.8	4.6	90.0	0	9.3

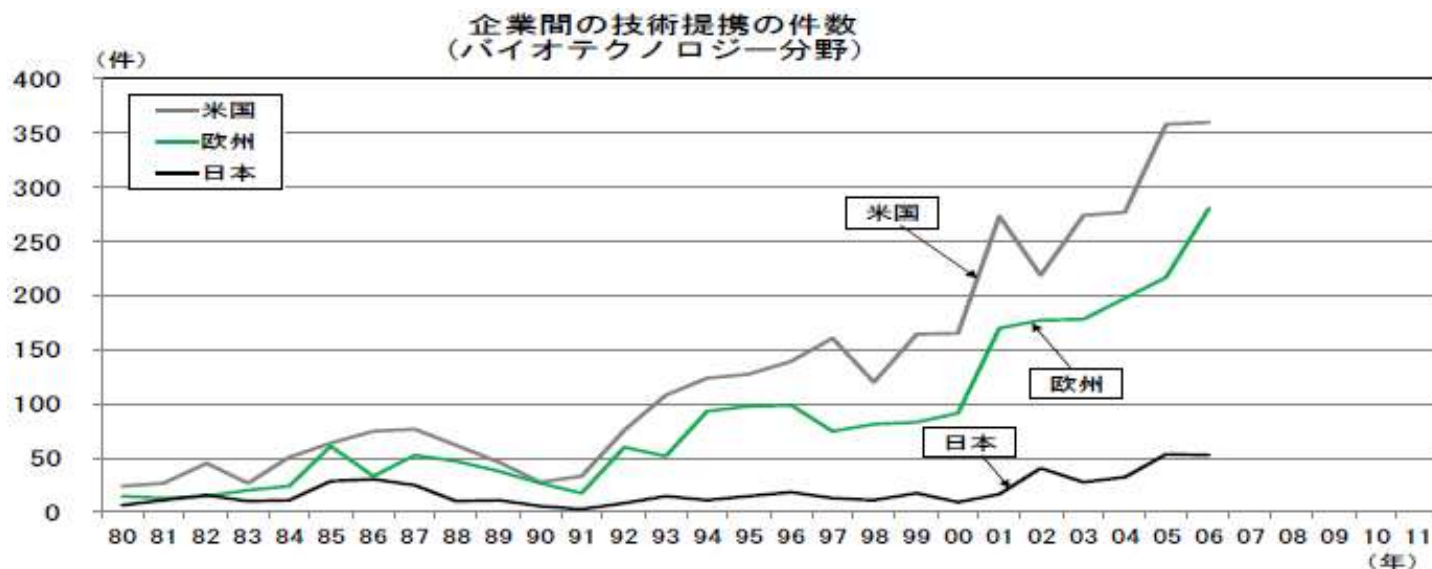
* NA denotes not applicable, and PSRI public-sector research institution.

† The second new-drug application approved for Pfizer's Sutent, in 2006, was classified as type 6 (new indication) and given a priority review. However, the totals supplied by the FDA showed no priority reviews for new-indication applications in 2006 or any other year.

N Engl J Med 364:535-541 (2011)

グローバルネットワークから孤立する日本企業

- 日本企業の一部は海外ベンチャーの買収等により海外のシーズの取り込みを始めているが欧米大手製薬に比べると大きく出遅れ。



(出所) 'Science and Engineering Indicators 2010', 国立科学財団(NSF), 2010年

(注) 技術提携: 研究開発等の技術的内容を含む企業間の提携。共同研究契約の締結、研究開発の受託・委託、研究開発に関連する共同出資会社の設立等が含まれる。新聞・雑誌等に掲載された企業の公表情報をもとに集計。グラフ上の技術提携の数は、国内企業及び外国企業との技術提携の件数。

経済産業省産業技術環境局
第35回研究開発小委員会「研究開発の国際化について」
平成23年11月

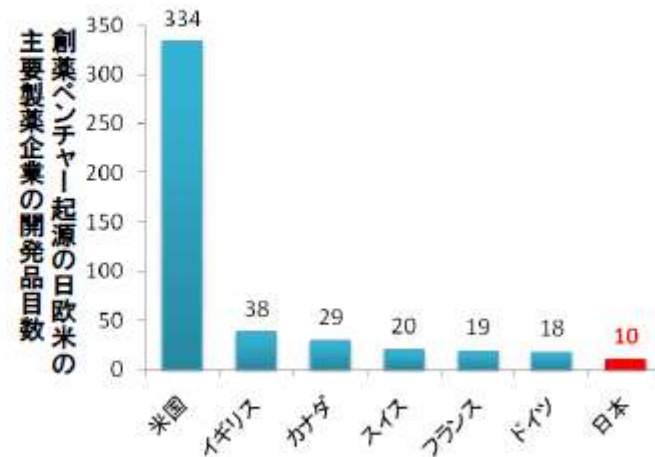
日本における創薬環境の低下傾向

- 外資系企業の研究開発拠点の撤退
- ベンチャー企業の低定着度
- 日本企業の研究開発拠点の海外移転

【外資系企業の研究開発拠点の日本撤退】

外資系企業	閉鎖した日本拠点	新設した新興国の研究拠点
ファイザー	名古屋	上海
メルク	筑波	
GSK	筑波	シンガポール、上海
バイエル	神戸	
ノバルティス	筑波	シンガポール、上海
ロシュ		上海
アストラゼネカ		インド、上海

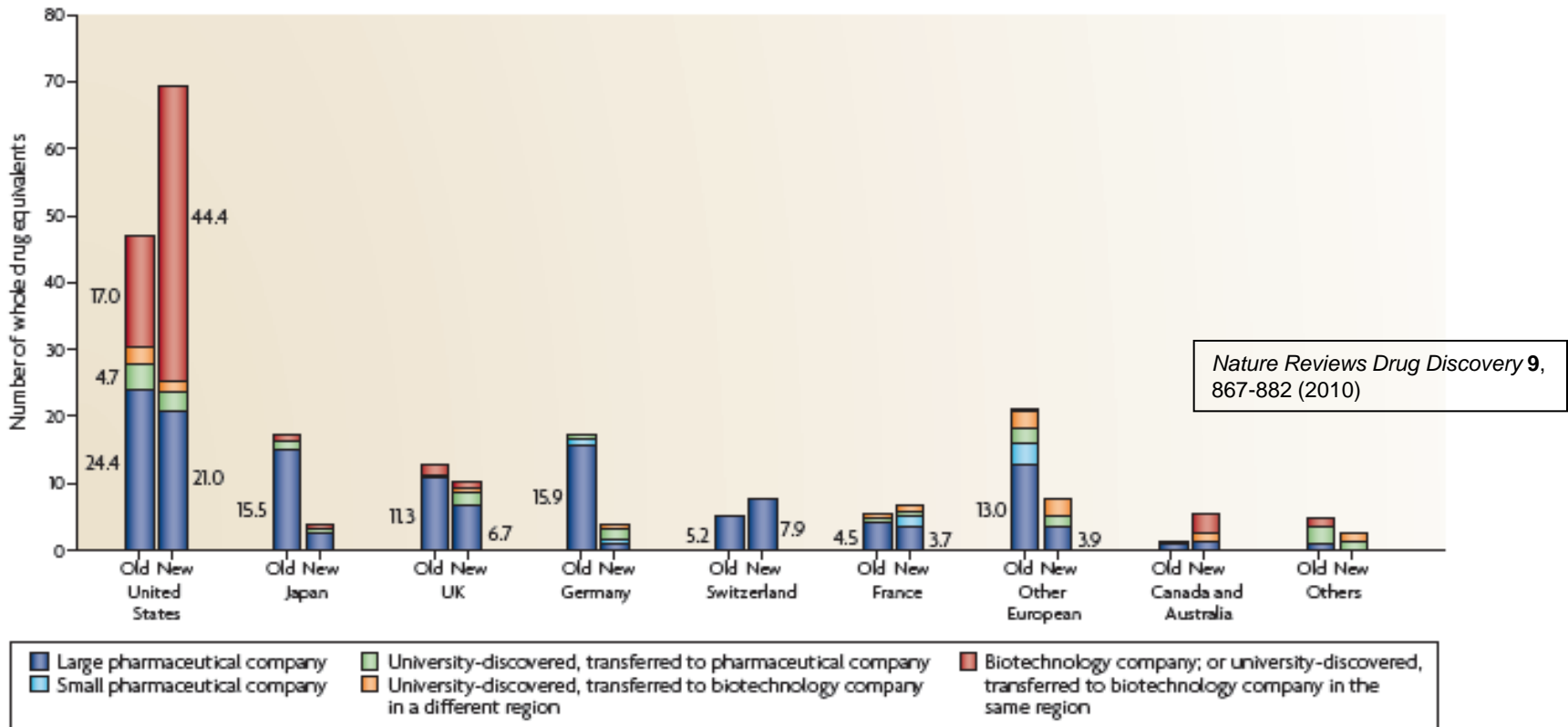
【ベンチャー企業の未成熟】



医薬品・医療機器産業発展のための政策対話
製薬産業の現状と課題 ～『創薬先進国・日本』の更なる成長のために～
2011年12月14日

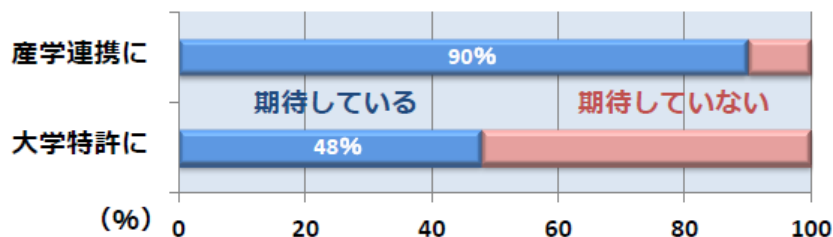
日本における創薬環境の低下傾向

- FDAに1998-2008年の間に認可された日本発の新薬の多くは Follow-on化合物である。

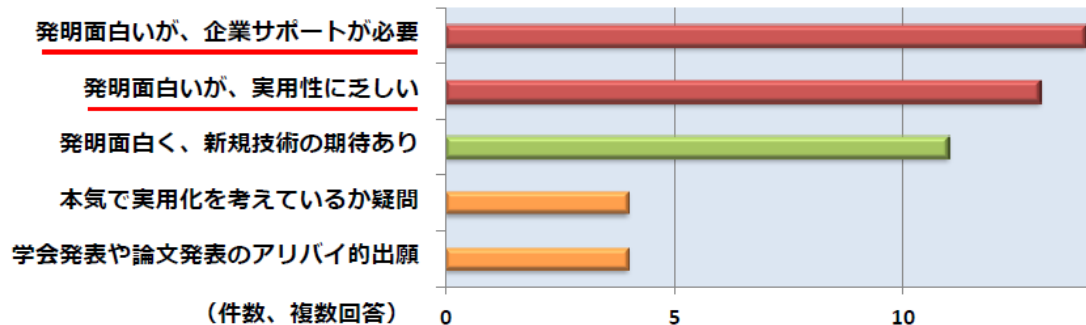


大学との連携と特許に対する意識調査

- 企業は産学連携には期待しているが、大学所有の特許に対する期待は余り高くない。
- 大学所有ライセンス特許は興味深いが実用性に乏しいが、企業サポートで価値が上がるものがある。



(出所:IT、バイオ関係大手企業53社に対するアンケート、北海道大学知的財産本部2007年調査)



(出所:東京・大阪の大手特許事務所15社に対するアンケート、北海道大学知的財産本部2007年調査)

新薬探索における大学との連携の課題



- 知的財産権に対する認識の差異
- 基礎科学と創薬科学の作業分担
- 継続的且つ日常的コミュニケーション
- スピードと信頼性

知的財産権に対する認識の差異

- 出口戦略から創出されない大学特許は産業利用性が弱い場合が多く、企業にとってはあまり価値がない

	アカデミア	企業
研究目的	学問	事業
スタイル	Seeds-push型 Technology-push型	Needs-pull型 Market-pull型
特許	使われるかもしれない特許	使う特許 必要な特許

基礎科学と創薬科学の作業分担



- 大学・公的研究機関
 - 疾患のメカニズムの解明、原因となる分子の同定、生理学などの基礎研究

- 製薬企業
 - 創薬シーズが見つかった後のスクリーニングや合成等の創薬研究、臨床開発

継続的且つ日常的コミュニケーション



■ 研究者

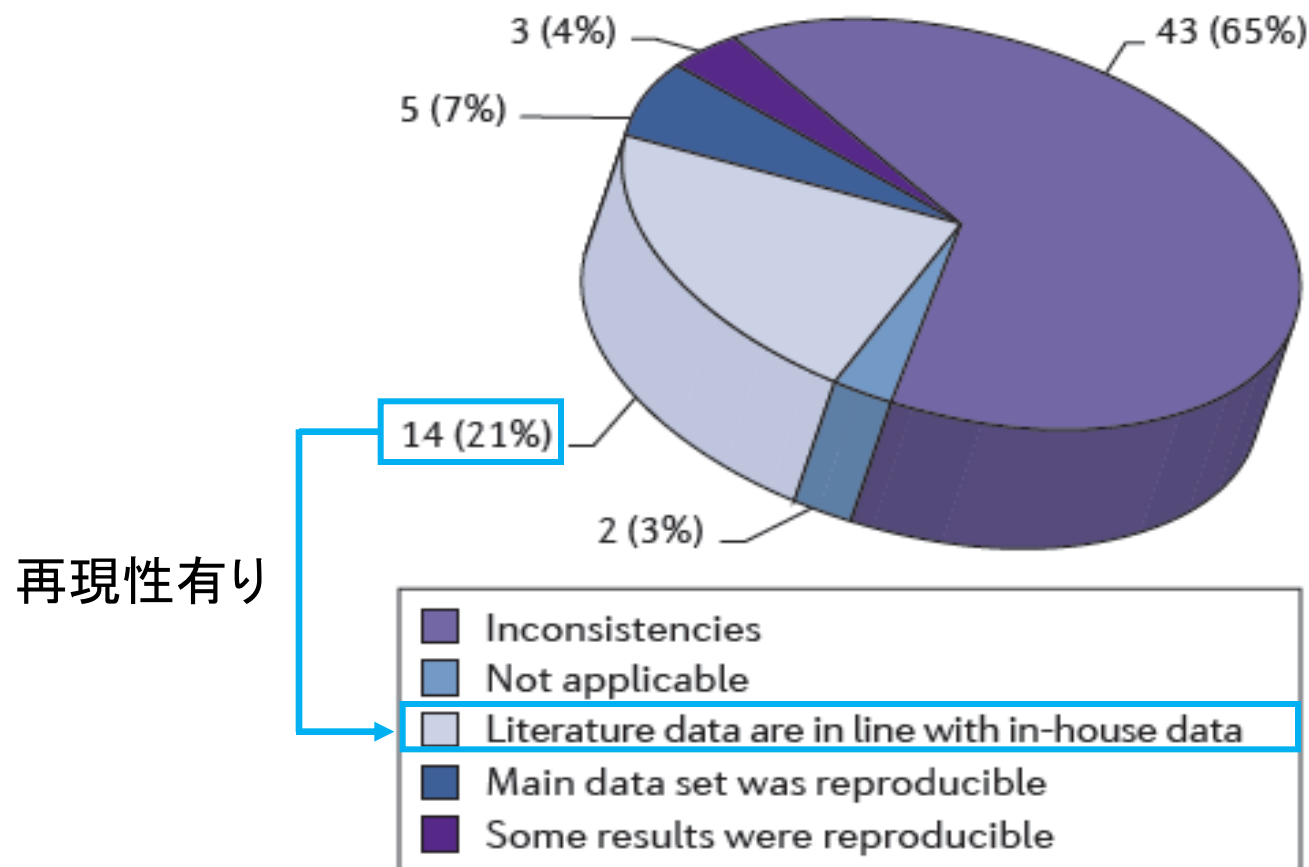
- 「製薬企業のニーズがわからない」

■ 製薬企業

- 「誰が何を研究しているのかわからない」

スピードと信頼性

■ 論文データの再現性は21%に留まる



Nat. Rev. Drug Discov. 10, 712, 2011

新薬探索における大学との連携の課題



- 知的財産権に対する認識の差異
- 基礎科学と創薬科学の作業分担
- 継続的且つ日常的コミュニケーション
- スピードと信頼性