

医薬品の研究開発における課題認識の共有

東北大学 宮田 敏男



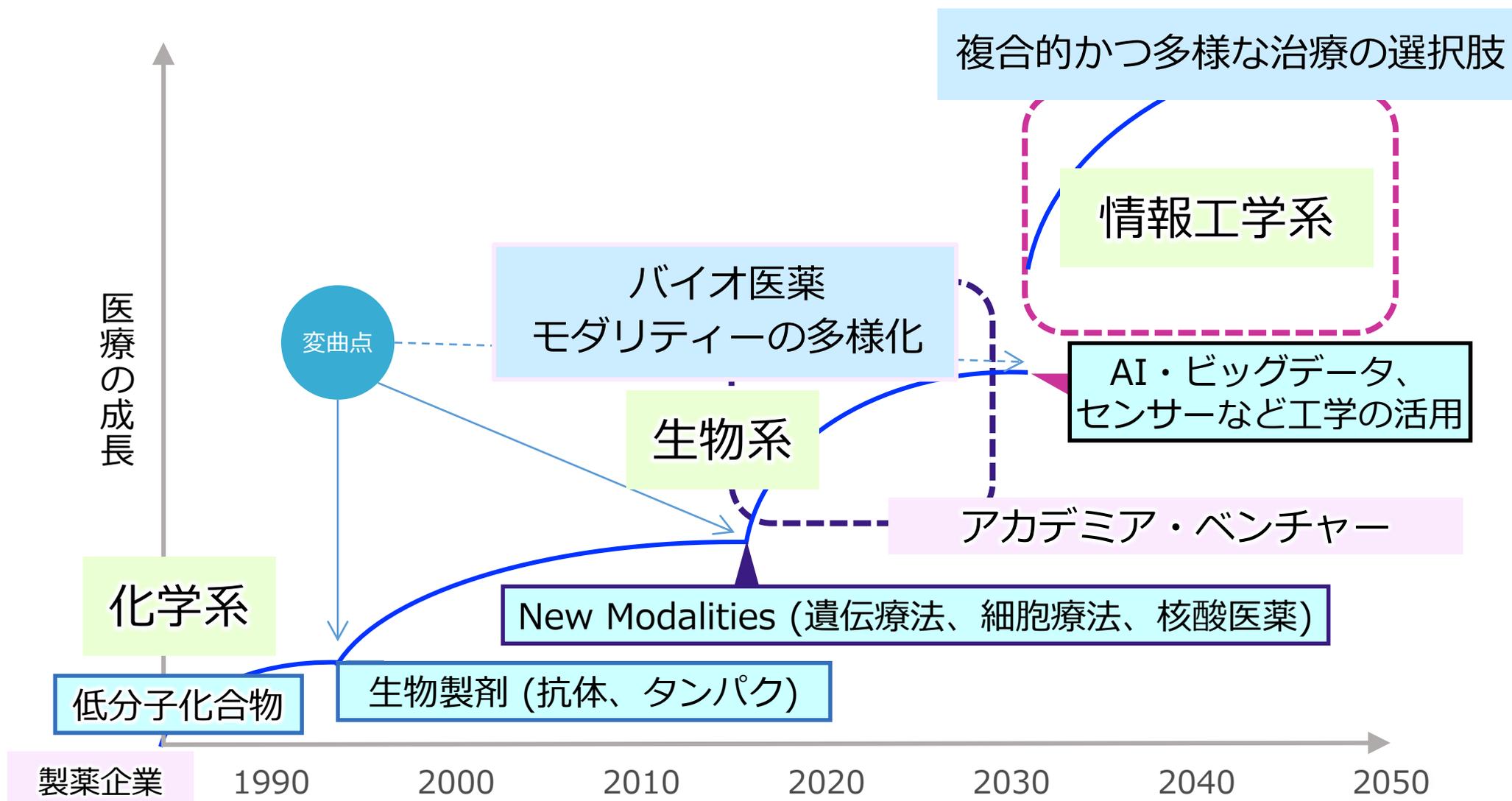
TOHOKU
UNIVERSITY



TOHOKU
UNIVERSITY

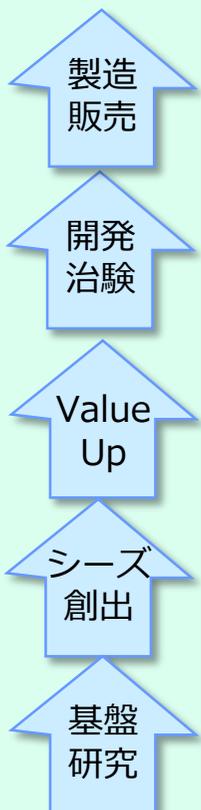
背景：多様化するモダリティ、実用化までの期間の短縮

- 多様なモダリティ（低分子からバイオ医薬品、ブロックバスターから個別化へ）
- 基礎研究から実用化までの期間の短縮
- アカデミアの果たす役割の拡大（バイオ医薬品、医師主導治験、大学発ベンチャー）



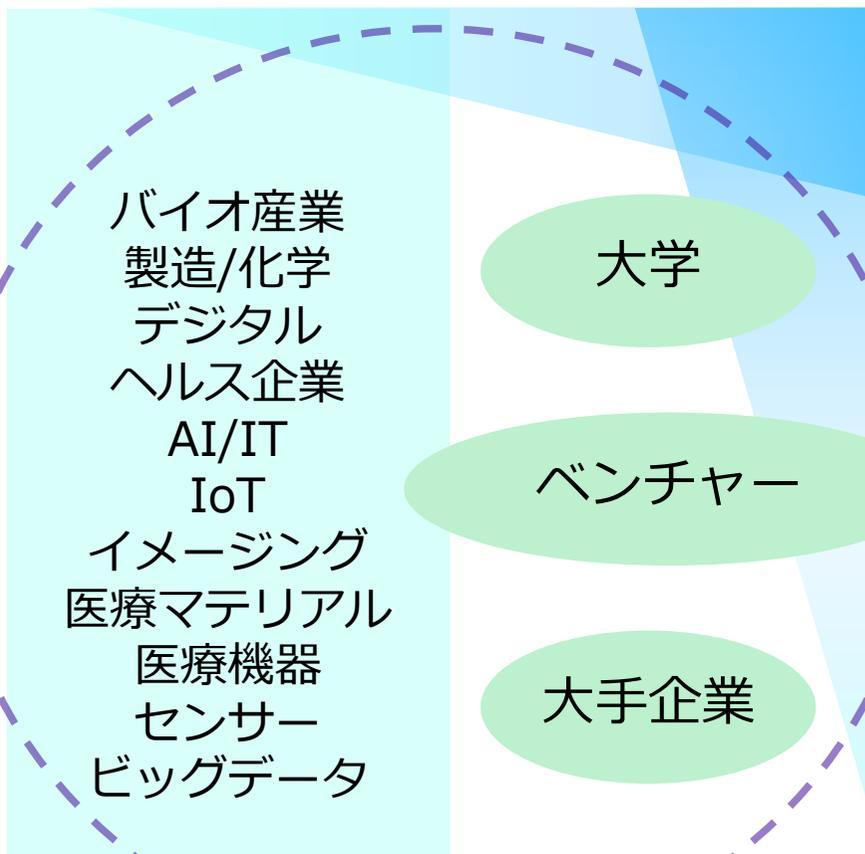
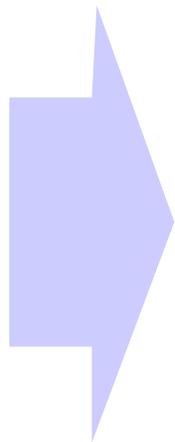
従来の開発

単独企業



オープンイノベーションに基づくイノベーション創出

異分野業種が開発段階に応じて役割を担う
研究開発から事業開発へのスムーズな流れ



協業（専門性）

投資（効率）

リスク分散

エコシステム

異種企業

役割分担

オープンイノベーションでの医療品開発の重要性（東北大学の例）



大学、企業、行政が協同して、オープンソースを基に、国内先端の施設や機能を活用でき、オープンイノベーションの枠組みで、研究から事業開発までを推進できる。

大学がハブとなり、異分野企業がそれぞれの段階に応じて役割を演じ、全体としてイノベーション創出のためのエコシステムが形成できる。

- リソース：オープンソース（ビッグデータ、バイオバンク）
- 枠組み：オープンイノベーション
- 集う人：専門医師、最先端の研究者、異分野業種、行政、ベンチャー（ベンチャーキャピタル）
- インフラ：メガバンク、CRIETO、量子コンピューター、放射光など最新、先端施設や機能
- 資金：公的資金（AMED、官民イノベーションファンド）、民間投資（企業、ベンチャーキャピタル）



国際的な視野での開発の重要性（新型コロナで明らか）

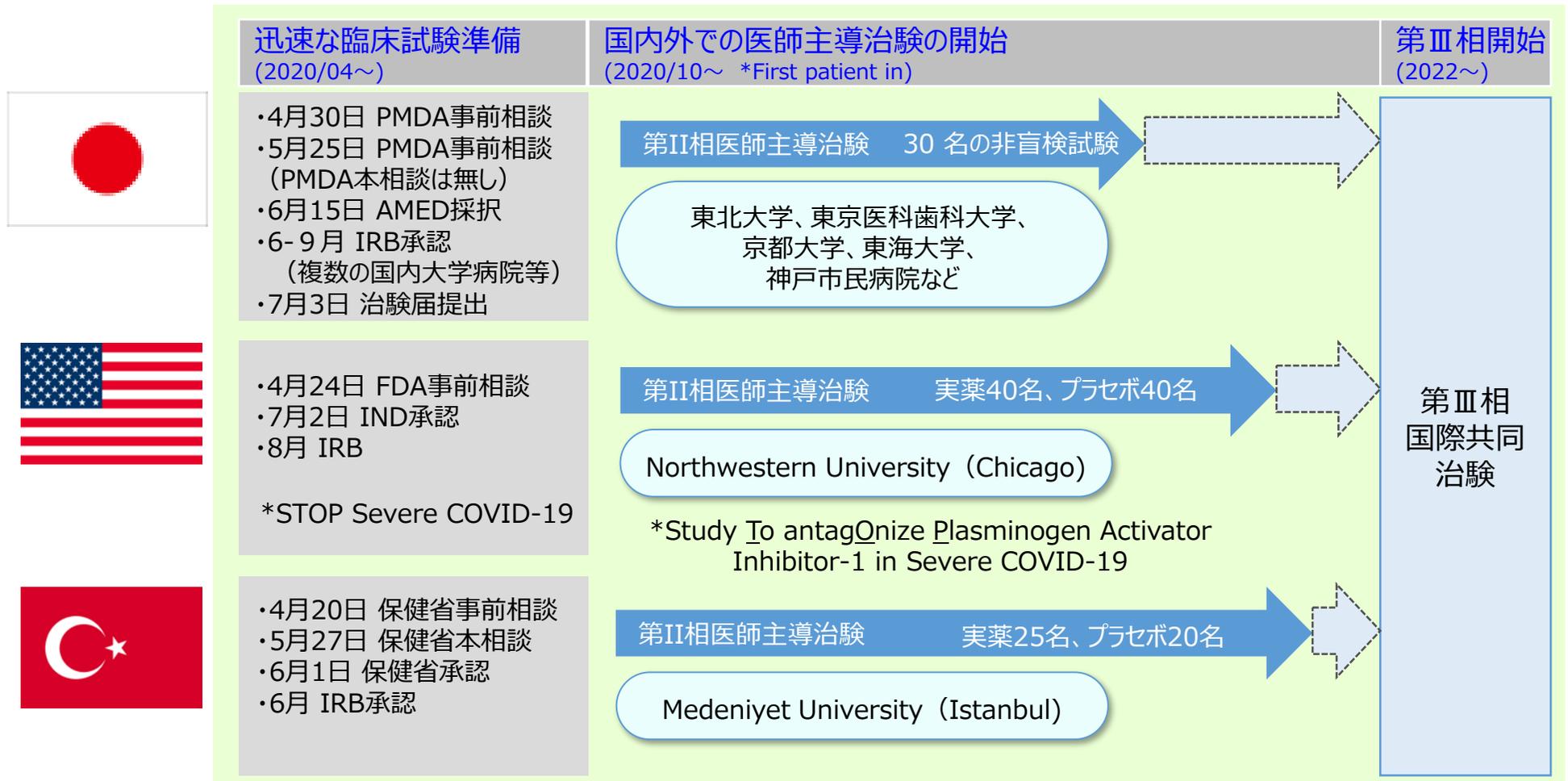
- ・ 日本の医薬品を、国際社会で広めるための『鍵』は、
 - ① グローバルで通用する知的財産権（特に、バイオ医薬品）
 - ② 国際的に通用するデータやマテリアル
 - ③ 国際展開する枠組み（医師主導治験、政策、規制のハーモナイゼーション）

- 新型コロナ感染症に対しては、日本から診断や治療のアイデアや具体的なシーズが幾つも見出されつつある。
- 一方、新型コロナ感染症患者数（特に重症化や死亡者）は、国ごとに大きな差があり、必ずしも開発力が高い国で適切な評価を実施できない状況。日本の開発力を国際的な枠組みで評価いただくことも重要。
- 日本の実用化（橋渡し）研究は、国内整備は充溢してきたが、国外研究機関との共同での実用化研究（例えば治験）を実施する体制はこれからであり、薬事規制上のハードル（ハーモナイゼーション）もある。
- 新型コロナ感染症の世界的な問題で、国際共同で取り組むべき研究課題やボトルネックの幾つかは明らかにできつつある。今回の新型コロナのように世界的な喫緊の課題に対して、日本の科学技術力を国際貢献に繋げるためにも重要。



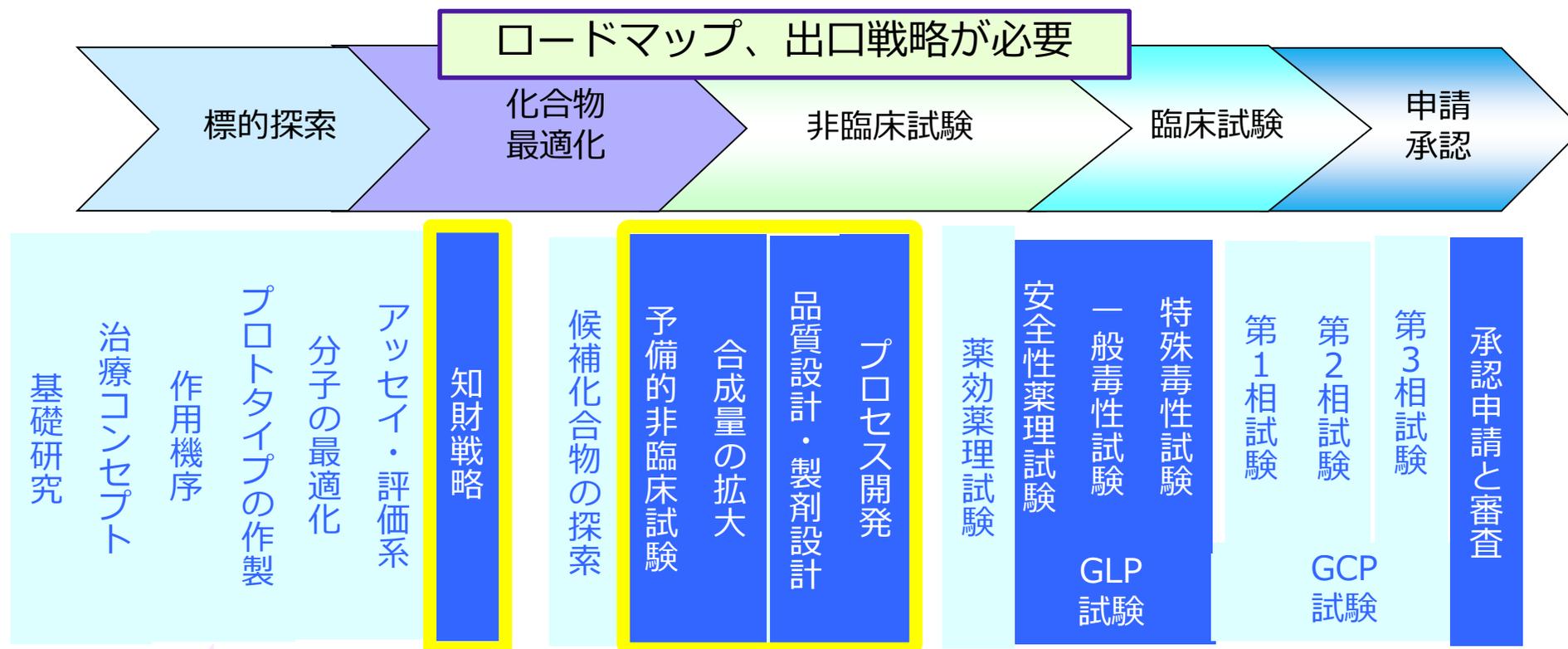
日本のシース (GMP, GLP, GCP) を米国などにブリッジするための課題を経験

規制当局対応、GMP化合物、文書 (言語)、契約



バイオ医薬品等（抗体・核酸・遺伝子治療）の課題

日本の多くの製薬企業、CRO、アカデミアにもノウハウ・経験が少なく、連携も少ない日本のバイオ医薬品の課題を理解し、官民一体で有機的な連携構築に取り組めるかが「鍵」



アカデミアの得意な基礎研究分野。知財戦略以外は対応できつつある。

最大の問題点は、生産技術上の課題。また、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できない。合成量を拡大できないので、非臨床試験（毒性や薬物動態など）の実施が難しい。

化学系産業界の参加が必要。バイオCMO産業の活性化も急務。

低分子医薬品に比べて、医師主導治験の経験が少ない。薬事法上の課題もある。

1. 分業型、異分野融合開発体制

- ① コンソーシアム型オープンイノベーションでエコシステムを形成し、研究開発から事業開発までつなげる
- ② 研究開発（アカデミア+大学発ベンチャー）、事業開発（大学発ベンチャー+企業）、事業化（企業）

2. バイオ医薬品の開発

官民一体でインフラ構築、バイオベンチャーの重要性、**製造技術/設備**

3. 研究投資のあり方

開発段階に応じた公的資金、VC、企業資金、官民イノベーションファンドの最適化（リスクと投資の適正化）

4. 原薬、非臨床試験のあり方（オープンリソース、効率化）

- ① 公的資金に基づくマテリアルやデータはオープンリソース化できないか（ドラッグリポジショニング）
- ② **非臨床試験（安全性、薬物動態）の効率化**（ノウハウ、コスト低減、データ管理など）

5. 医師主導治験の課題

- ① AROとCROの連携（長所と短所）
- ② **国際共同医師主導治験**の加速

6. 知的財産

連続性のある**知財戦略**に基づく開発（特にバイオ医薬品）

7. 出口戦略

- ① **ロードマップ**、マイルストーンの策定
- ② 多種利害関係者の調整と柔軟な契約

8. 高額医療、イノベーションの評価のあり方

バイオ医薬品など高額医療につながる医薬品の評価

特に太字（未対応）