

第 1 回 医療分野の研究開発に関する専門調査会資料

(2013 年 10 月 8 日)

我国の創薬が抱える課題・展望・取るべき方策

(公財) ヒューマンサイエンス振興財団会長

竹中 登一

(前アステラス製薬 代表取締役会長)

本報告では、医薬品研究開発の中で、狭義の創薬 (drug discovery) について報告する。その他、例えば臨床開発、regulatory science 等に関しては、後日議論したい。

I. 日本企業の創薬力の現状

1. 日本の創薬力は、過去 10 年横這い

- 創薬力世界 2 ~ 3 位を維持 (スライド 1)
- 新薬創出効率は高い (スライド 2)

2. 日本の創薬の強み

- 酵素・受容体・イオンチャネルなどを標的とした、低分子化合物の創薬により、グローバル製品を創出 (スライド 3)
- 大学の優れた、有機化学、醗酵工学、生物医学を活用出来る

3. 日本の創薬の弱み

- がん等、アンメットメディカルニーズ (UMN) の高い疾患治療薬の創薬およびバイオ医薬品の創薬で、米国に遅れを取った (スライド 4)
- 日本のアカデミア・バイオテック企業による創薬は未成熟。米国では新薬の約 60% をアカデミア・バイオテック企業が発見、日本では 20% 弱である (スライド 5)

II. 課題・展望・取るべき方策

1. 低分子医薬品の創薬の更なる強化：強みの強化

- バイオ医薬品に代わる安価な低分子医薬品を創薬する
- 創薬支援ネットワークに参加している公的研究機関で HTS を行い、

大学で発見された創薬標的分子を制御する、低分子化合物（母核）を発見する。理研（低分子化合物ライブラリー、分子設計）、産総研（天然物ライブラリー、化合物プロファイリング）、基盤研（核酸・薬用植物ライブラリー）、東大創薬オープンイノベーションセンター他7大学（低分子化合物ライブラリー）の有効活用（スライド6）

- 企業が保有する低分子化合物ライブラリーの公的利用の検討
- 蛋白構造解析・スパコン活用による創薬計算科学の促進

2. がん等、UMNの高い疾患への挑戦

- 米国の「患者さんから頂き、患者さんに届ける」創薬の成功例から学び、産学連携による、創薬を指向した病態研究を行い、新規創薬シーズを発見する（スライド7）
- 医療情報のついた患者由来組織の利用方法の改善（疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直し、中間とりまとめ、平成25年9月）
- 創薬に利用し易い患者組織＋個人医療情報バンクの整備
- 疾患 i P S細胞の創薬への応用促進

3. アカデミア創薬とバイオテック企業の育成

- 創薬支援ネットワークを活用して、アカデミア創薬がバイオテック企業へと成長するように育成する（スライド6）
- アカデミア創薬の「死の谷」応用開発研究に対して研究費を提供する（スライド8）

4. バイオ医薬品開発促進

- バイオ医薬品（抗体、ワクチン等）の投与量は大きく、大量生産する設備投資（高額）を、早期に（少なくとも、phase II a）しなければならない
- 製造設備投資支援あるいは公的製造施設の設置
- バイオ医薬品の製造に必要な研究・技術者の人材育成

5. まとめ

- 我国の大学、バイオテック企業、企業での創薬研究者の人口を増し、オールジャパンでの創薬推進体制を構築する

（以上）