

3月26日（水） SA会場 パシフィコ横浜会議センター 1F メインホール
理事会企画シンポジウムS06 14:30～17:00

創薬の推進 – 産学官の有機的連携を目指して

**Towards the Promotion of Drug Discovery Through the Co-operation Among
Industry, University, and Government**

河野 通明¹, 小林 進²(¹長崎大学, ²東京理科大学薬学部)

「科学技術創造立国としての国創りに結実する科学技術創造」が「第3期科学技術基本計画」に基づき提案され、その中で創薬は二番目に位置づけられている。

創薬が重要課題として取り上げられたのは、創薬が以下の二つの大きな効果をもたらすためと考えられる。すなわち、

- (1) 高齢化社会を迎えるにあたって、健康・医療の観点から創薬が焦眉の急となっているとの社会的要請。
- (2) 創薬研究を推進することで、ゲノム科学を含む生命科学の諸分野の発展およびそれらの有機的連携が図られ、わが国が生命科学研究をリードすることが期待される。

このように日本薬学会を取り巻く環境が大きく変わろうとしているこのとき、産学官からそれぞれの立場から提言をいただく。

S06-1

**イノベティブ医薬品開発支援へのPMDAの取り組み
Promotion of Innovative Drug Development by PMDA**

○豊島 聡¹(¹医薬品医療機器総合機構審査センター)

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査部門の目的は、より有効で安全な医薬品・医療機器を医療現場に迅速に提供することです。この目的は産学官の医薬品・医療機器開発に係わる医療関係者に共通するものです。特にイノベティブな医薬品・医療機器の開発促進は日本の科学技術振興のために重要であり、国を挙げてその振興に取り組んできております。PMDAも新薬開発促進支援のため、次のように平成19年度より新薬審査体制の強化充実等に取り組んできています。1. 新薬審査をさらに的確で迅速に行う体制を構築するため、平成19年度から3年間で新薬審査部門を230～240人増員するとともに研修を充実してきています。2. 治験相談を充実し、開発の初期から適切な時期に相談を受けられる体制を構築するとともに、申請前に品質や非臨床データの呼び評価を行う。3. 世界同時開発を促進するため、治験相談の充実に加え国際共同治験に関する基本的考え方(平成19年9月28日厚労省)を示し、国際共同治験の支援を行う。4. 増員を含む生物系審査部門の体制強化などにより、バイオ・ゲノムなど先端技術を利用した製品への対応の充実をはかる。以上の取り組み等により、開発期間、審査期間をそれぞれ1.5年、1年短縮することをPMDAは目指している。本シンポジウムでは、上記のPMDAの取り組みの現状と今後の見通しについて、お話しする。

S06-2

創薬の現場からみた産官学連携の在り方について

An industrial view of the corporation among industry, academia and government

○春山 英幸¹(¹第一三共、日本製薬工業協会)

生命関連科学のみならず諸学問に基礎を置く技術の集積なくして、革新的医薬品の創製を成し得ないのは疑いようの無い事実であるが、これを事業として成立させるには多くの困難を伴う。昨今、グリベックなどの分子標的薬が抗癌剤市場に導入され、その臨床上の有用性が実証されている。グリベックの上市は2001年であった。一方、Bcr-ABLの創薬標的としての可能性を示唆する最初の論文報告は、1985年まで遡り、15年以上の年月が経過している。通常、企業の中期経営計画の視点は3年先の業績である。医薬品企業は、より長期的視点から経営を見てはいるが、新規創薬標的候補の提案をアカデミアから受けたとして、20年先の収益に寄与するかもしれないという理由だけで、簡単に投資を決断することはできない。また、FDAの資料によれば、2000～2002年の期間において、医薬品一品目の上市に必要な投資は1700億ドルであった。ただし、この数字は成功確率を加味したもの、換言すれば、失敗したプロジェクトの投資回収分を含んでいる。生命科学の進歩にもかかわらず、未充足医療ニーズの高度化安全性に対する規制要件の厳格化等に伴い、医薬品産業は、ますますハイリスクな産業となっており、研究開発面での的確なリスク管理手法の導入が必要となっており、産官学の連携においても、リスクを分散する体制、リスクを低減するための手法の開発といった視点から、そのあり方を考える必要がある。

S06-3

産学官の連携の実現を考える

The importance of industry-academic-government collaboration in new drug development

○杉本 八郎¹(¹京都大学大学院薬学研究科)

医薬品産業はわが国の事情に大変適した産業である。世界のニーズに合致した新薬の創出は大規模なビジネスが保障される。創薬はあまり資源を必要としないことから、小資源国家であるわが国に最も適した産業のひとつと言える。その意味で科学技術創造立国を目指す中で「創薬」は大きな位置を占めている。しかし企業はひとつの新薬の創出には1000億円の研究開発を投入しなければ生き残れないという現実がある。その結果欧米の企業合併の大きなうねりを受けて、わが国にも大手製薬企業の合併が連鎖的に起こり始めた。合併後1000億円の研究開発費を使えるようになった企業はまだ少しで、ほとんどの企業が500億円の費用すら中々捻出できないのが現実である。果たして産学官の連携によってどこまで創薬に貢献できるだろうか。正直に言って大学の場において創薬を考えることは非常に困難なことである。大学の中には創薬に必要な基本的な技術や情報は具備されているが、それは個々の研究室にあるもので、それらの技術や情報を統合できなければ創薬には繋がらない。これが第一の関門である。第二は大学の研究は科学の進歩発展に貢献することと優秀な人材育成になる。研究成果の証として学会発表、論文発表がある。科学の進歩はスピードを重視されるが創薬における発表の機会は本質的にスピードを必要としない。また学生を創薬の研究に従事させることは困難な場合が多い。そこで考えられることは、まず大学が研究の成果として知的財産を手にする、それを官が支えることができる。優れた大学の知財は必ず産が受け継ぐことは間違いない。その優れた知財を起爆剤にして創薬に結びつけることである。

大学発の創薬を目指して

What is necessary for developing a new drug at university?

○長瀬 博¹(¹北里大学薬学部)

多くの薬学部では創薬化学という講義があるが、大半は創薬の経験のない合成の専門家が講義を担当しているようであり、十分な創薬の教育をすることは困難と思われる。また、実際に創薬の研究をしている研究室も多くなく、ほとんどは全合成、不斉合成に代表されるような他学部と同様な研究をしている。最近では、企業から大学に異動して研究活動を行っている教官も出てきているが、それほど多くないと思う。そのような状況から大学で創薬ができるとは思われない。もう一つ、大学で創薬する上での困難な問題がある。それは、合成と薬理が完全に分離しており、共同研究がしにくいことである。創薬研究を行っても、最終的には論文を書く必要があり、そのために成果をどちらが使用できるかということになる。さらに、創薬ではスクリーニングというやっかいな手段があり、その間は成果が出にくく、論文にならない。薬理側はそのような研究手段は否定的で、完成品(少なくとも開発化合物に近い化合物)が出てきた段階から研究をしたがる。このような困難を克服し、創薬を実行し、成功するためには1)合成サイドが自分で薬理評価を実施するか、2)薬理の専門業者に評価を依頼するか、3)製薬企業と共同研究をするしかない。現在、我々は3)の手段で創薬研究を進めているが、よほど企業にメリットがなければ企業は乗ってこないのが、創薬化学者の実力が問われることになる。大学でそのような高度な創薬化学の教育は困難なので、さらに企業—大学間の交流を増やし、創薬の土壌を作る必要がある。

今こそ大学で抗体創薬に取り組もう

Let's study on antibody drug discovery at universities right now

○増保 安彦¹(¹東京理科大学薬学部)

大学で創薬を目指すのであれば、化合物医薬よりもバイオ医薬が適している。なぜならば、バイオ医薬は生物学の研究成果そのものが直接創薬に結びつくからである。巨額の研究投資による試行錯誤は必要としない。それに較べて、化合物医薬では、膨大な化合物のライブラリーと大規模な薬物スクリーニングを必要とするうえ、合成化学研究者と生物学系研究者の一体となった連携が必須であり、大学の研究体制と運営に馴染まない。

欧米では、大学の研究者が疾患に関連した分子生物学を進め、その知的財産をバイオベンチャーに供与し、ベンチャーが実用化に向けた研究を進めて、製薬企業での本格的な研究開発への橋渡しをしてきた。今日の抗体医薬の隆盛もそうしたインフラストラクチャーに基づいている。

抗体医薬が日本企業の関心を集めている。バイオ医薬のうちでは、エリスロポエチンという巨人がいるが、それ以外では圧倒的に抗体医薬の研究開発が盛んになっている。なぜか？(1)疾患の原因となる標的タンパク質のあらゆる分子に対して選択的な抗体が作りうるから。(2)化合物と違って、タンパク質間相互作用を阻害できるから。(3)ヒトの全遺伝子2~3万のうちでも、もっとも詳細に研究されているから。(4)どの抗体も同じ物理化学的特性を持っているから。(5)生体内タンパク質としては異例の体内持続性(半減期3週間)を有するから。

抗体医薬は、まだまだ進化を続けていく。新しい抗体改変分子の創製、抗体医薬の新しい標的分子の同定、新しい抗体作製法など。企業ではできない、大学での抗体創薬研究の道は大いに開けている。