



許可なく転載禁止

UNITT カンファレンス2017

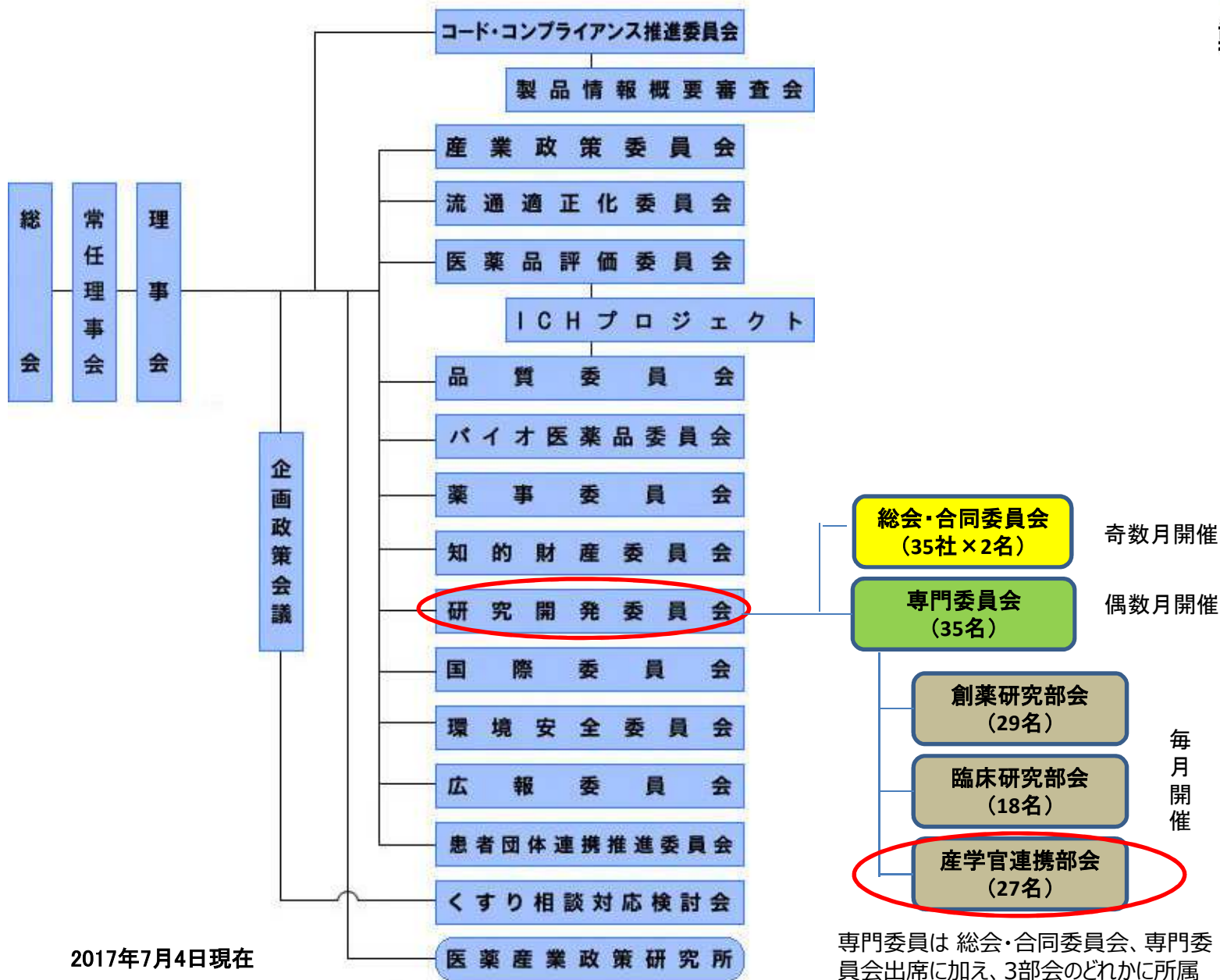
# 早期マッチングの支援に期待すること ～製薬企業の立場から～

研究開発委員会 産学官連携部会  
大正製薬株式会社

矢野 孝彦

平成29年9月8日

# 製薬協の組織、ならびに研究開発委員会について

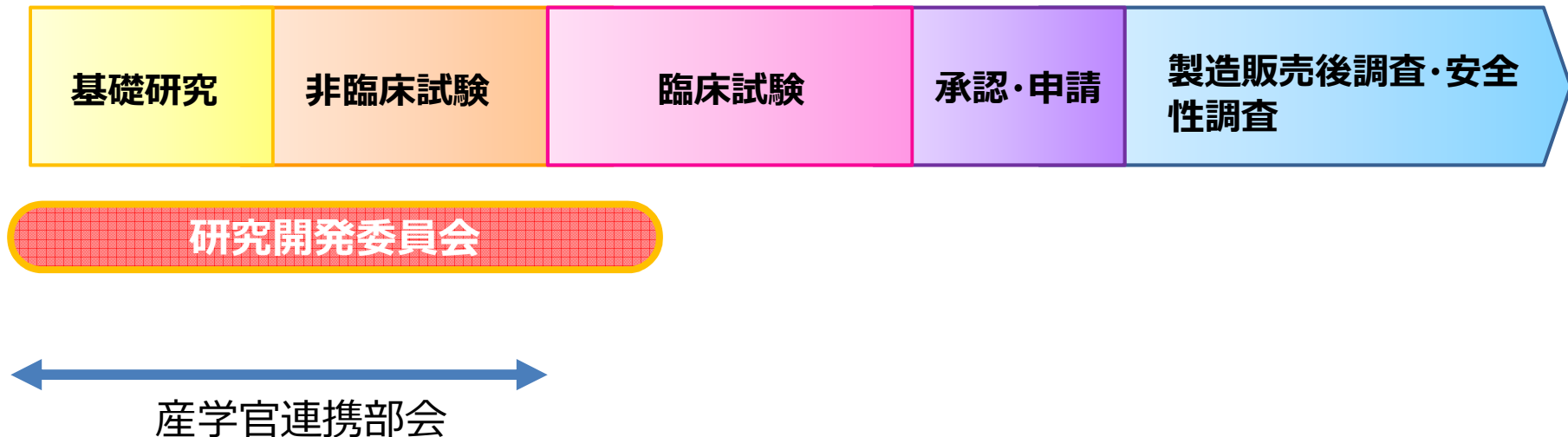


# 創薬プロセスにおける産学官連携部会の活動



- 担当範囲：基礎研究～非臨床試験
- 活動：創薬のための産学官連携促進

- 1) 世界の産学官連携システムの調査、ならびに政府等の会議体のフォロー及び調査
- 2) 医療系産学連携ネットワーク（medU-net）、AMEDと早期シーズマッチングシステム構築



# 製薬協 産業ビジョン2025

## 世界に届ける創薬イノベーション



### 策定の背景

- 新薬開発の難度の高まり、研究開発費用の高騰、国際競争の激化に加え、社会保障費の歳出抑制策強化により、事業リスクが増大している
- 革新的な医薬品を創製し続けることで、その使命である世界の人々の健康と福祉の向上に貢献すると同時に、経済成長の期待に応えていかなければならない

### 策定の目的

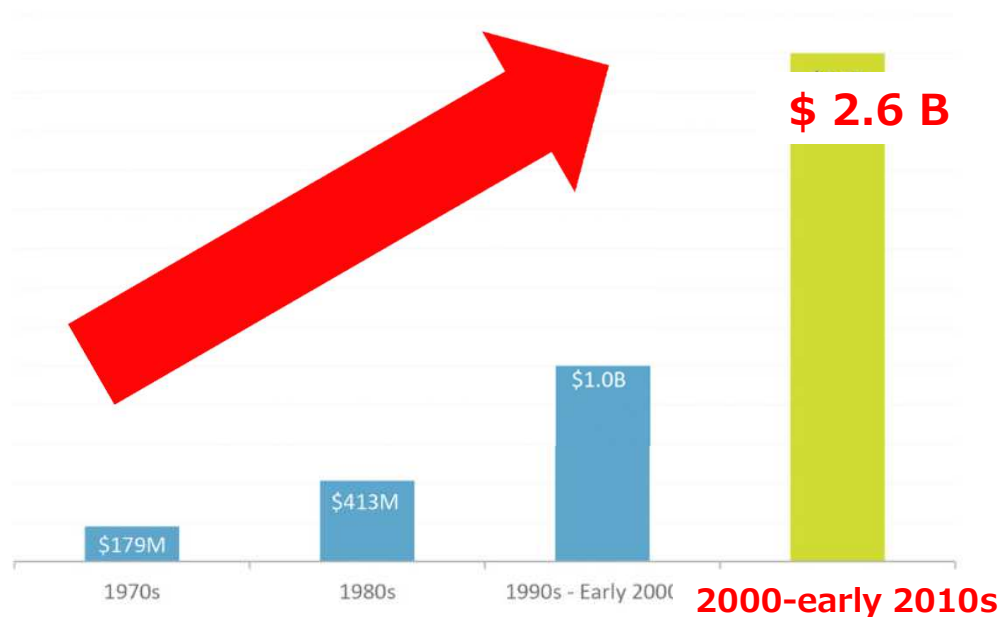
- 研究開発型製薬企業が目指す方向性を示す
- 創薬イノベーションの価値と重要性について全てのステークホルダーから再認識を得る
- 我々が直面している課題や必要なパラダイムシフトについて理解とその解決のための協力を得る

# 製薬産業を取り巻く環境変化 創薬R&Dコストの増加

## DRUG DEVELOPMENT COSTS HAVE INCREASED

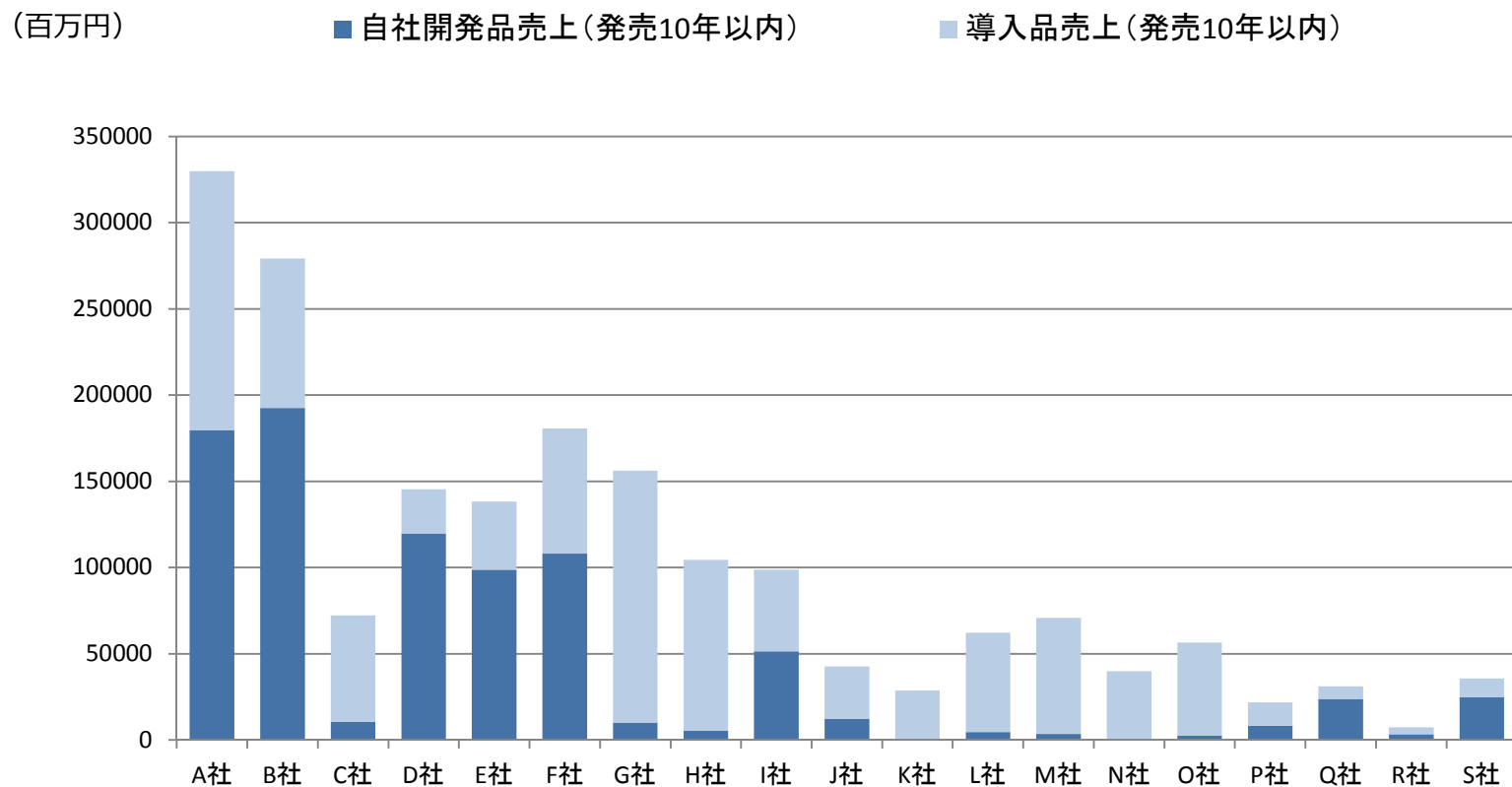
Developing a new medicine is a long and costly process. According to a 2014 study, it costs an average **\$ 2.6 B** to develop one new drug.

*The Average Cost to Develop One New Approved Drug—Including the Cost of Failures  
(Constant 2013 Dollars)*



Source: PhRMA  
Chart Packs

# 国内製薬20社における 発売10年以内新薬の自社/導入区分別売上（2016年）



Copyright © 2016 QuintilesIMS.  
JPM 2016年12月MATをもとに作成  
無断転載禁止

# 製薬協と学官との連携活動



2015年

medU-netとの産学パートナーシップ  
構築を阻害する課題の抽出

2017年

産学官課題解決に向けた  
システムの検討

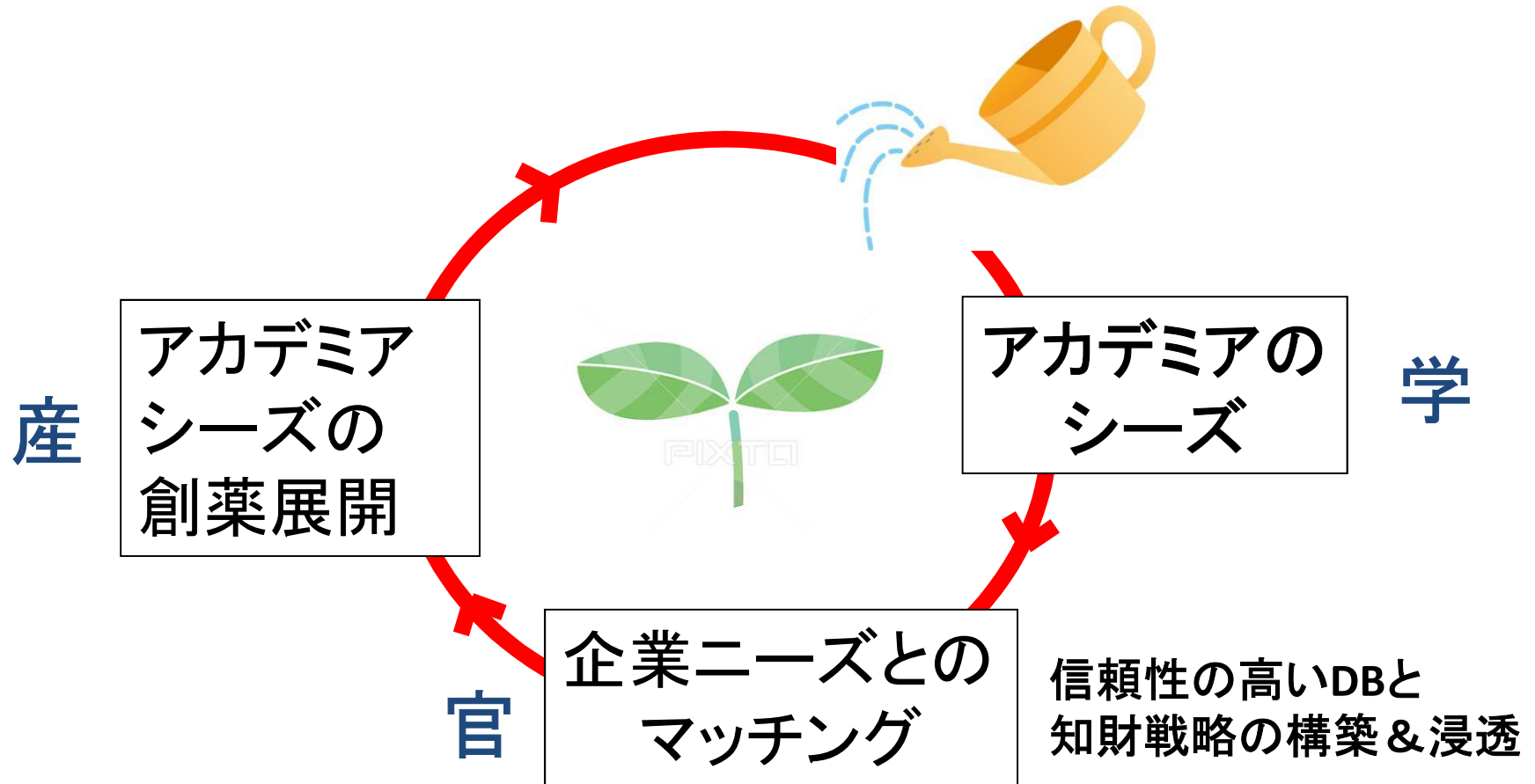
産学連携の  
実態調査

合同フォーラム  
『新たな創薬の  
パートナーシップ』

合同フォーラム

シーズ・ニーズ  
マッチングシステム  
のあるべき姿に  
向けた協議

# AMEDシーズ・ニーズマッチングシステムへの期待 ⇒創薬エコシステムの創出





# 成功に導くために重要であると思われること 1/3



## ＜発案者の方をお願いしたい点・マインドセット＞

提案者のコンセプトがナラティブなメッセージとして伝わってくる提案、マッチングシステムへの記載を期待しております

- ・現状の問題点・課題が見える化・共有できること
- ・現状の問題点・課題点に対する“ありたい姿”が見える化・共有できること
- ・現状の問題点・課題点に対する“ロードマップ(研究計画)”が見える化・共有できること(結果がイメージできること)

# 成功に導くために重要であると思われること 2/3



製薬協

＜コーディネーターの方をお願いしたい点・マインドセット/人材育成＞

提案者のコンセプトに対し、以下の確認ができる資料作りに貢献していただけますと幸いです

- ・現状の問題点・課題がコーディネーターの方に見える化・共有できていること

- ・現状の問題点・課題点に対する“ありたい姿”がコーディネーターの方に見える化・共有されていること

- ・現状の問題点・課題点に対する“ロードマップ(研究計画)”が見える化・共有でき、専門分野でなくても理解できること

# 早期マッチングシステムのための ノンコン資料の記載について（案）

含めたほうが良い情報	原則含めないほうが良い情報
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 公開情報から作成する(原則) (パイプライン、論文、学会報告、JAPIC等)</li> <li>● 企業に渡すことを前提とした資料</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● データ(数値)は記載しなくて良い</li> <li>● 記載する場合は、テーマのステージと状況に応じて別途許可を得ること</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>□ コンセプト</li> <li>□ ターゲット(科学的魅力を判断するため)</li> <li>□ 作用メカニズム</li> <li>□ 適応疾患(想定される適応疾患)</li> <li>□ In vitro活性と評価系概要</li> <li>□ In vivo疾患モデルでの薬効(と実験条件)</li> <li>□ 動態・安全性試験概要(良好など、実施の有無)</li> <li>□ 今後の計画・タイムライン(可能な場合)</li> <li>□ 特許出願の状況(出願済みか否か)</li> <li>□ 競合品・技術に関する情報</li> <li>□ ターゲットプロダクトプロファイル(患者にどのような価値をもたらすのか)</li> <li>□ パートナリング・ライセンスに関する希望(可能な場合)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 化学構造式および化学名</li> <li>□ 合成費用等の情報</li> <li>□ 製造方法と製造場所</li> <li>□ 化学構造式が特定できるような特許情報</li> <li>□ SOP等の規程に関する情報</li> <li>□ スクリーニング方法の概要</li> <li>□ 薬理のキーとなるデータで独自の評価系の詳細</li> <li>□ PK/ADME、安全性試験結果</li> </ul>

# 成功に導くために重要であると思われること 3/3



<産学両者にとって必要である点 人材育成・仕組みづくり>

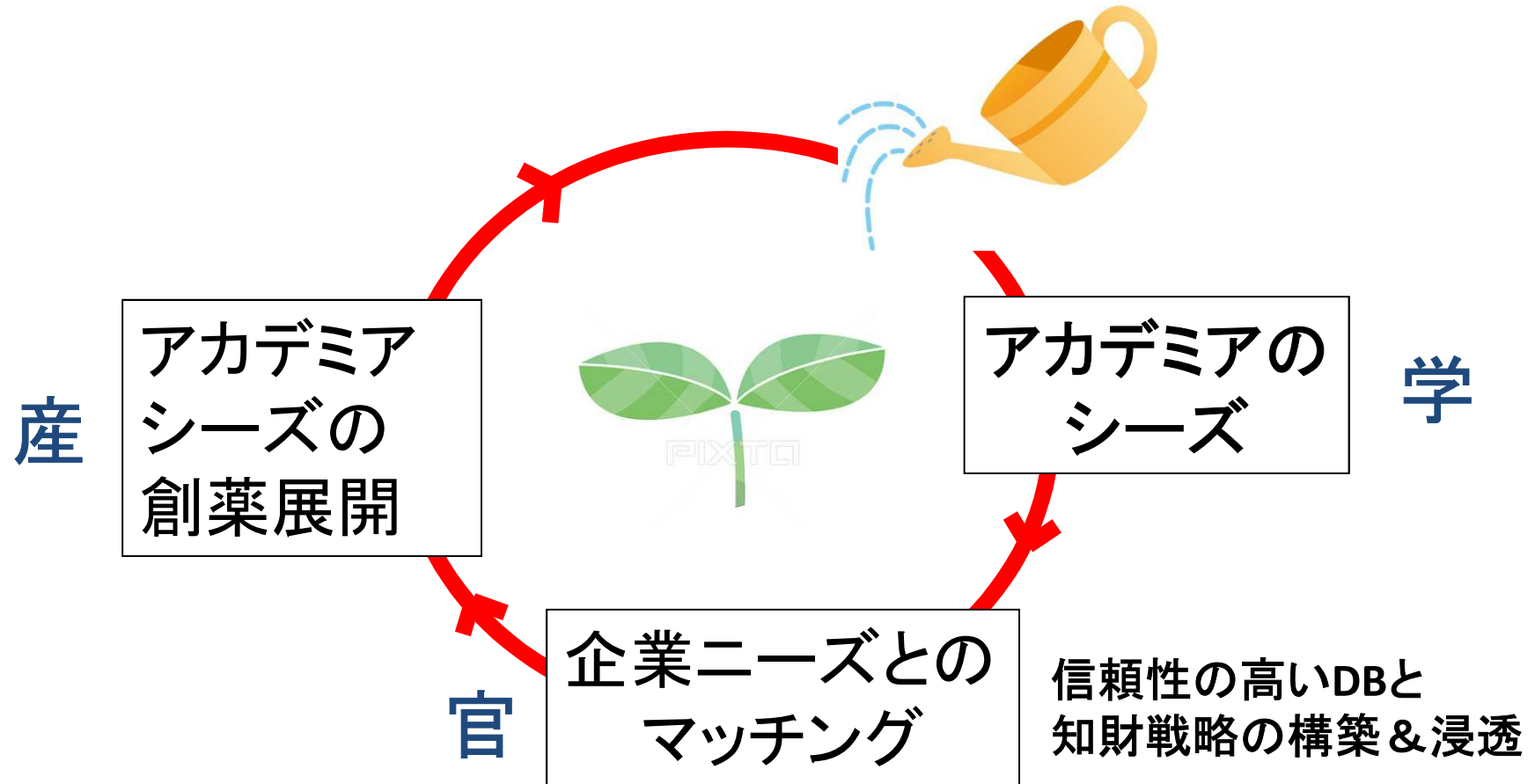
- ・発案者のメッセージを積極的に、かつ前向きにキャッチできる人材が関わること
- ・現状の提案に対して課題を抽出し、解決策を吟味し複数の対案が出せる人材が関わること
- ・イノベーター人材が活躍できる環境づくりへの積極的な貢献が必要

チャレンジすることを是とする風土・環境をつくりあげることが重要

=研究開発は失敗のほうが成功よりも多いものである

研究の失敗は仮説までを検証できれば単なる失敗ではない

# AMEDシーズ・ニーズマッチングシステムへの期待 ⇒創薬エコシステムの創出



## 【実現イメージ】

medU-netメンバー大学・研究機関の研究成果が製薬企業やAMED・創薬支援ネットワークなどと共同で戦略的に知財化され、製薬企業とのアライアンスが効率的かつ持続的に成立する

# CHANGE – T?

# =CHANGE!

Threat(脅威)を除けば

変革をみんなでチャンスに変えましょう！

**ご清聴いただきましてありがとうございました**

**今後 ご質問・ご意見・交流等のご希望等ございましたら**

**[t-yano@so.taisho.co.jp](mailto:t-yano@so.taisho.co.jp)**

**御連絡をいただけますと幸いです。**