

第189委員会「日本におけるケミカルバイオロジーの新展開」

アカデミアと企業を結ぶ：TR機構運営から学んだこと

平成27年12月8日

東京大学トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ (TR機構)

特任教授 加藤 益弘

1

本日のアジェンダ

1. 創薬研究の現状
2. 創薬研究におけるアカデミアへの期待・役割
3. アカデミアと企業連携の促進について
アカデミア：企業連携に影響する因子とその解決策
東京大学での取り組み：基本的考え方とWorking Model
4. 新しい産学連携を目指して

2

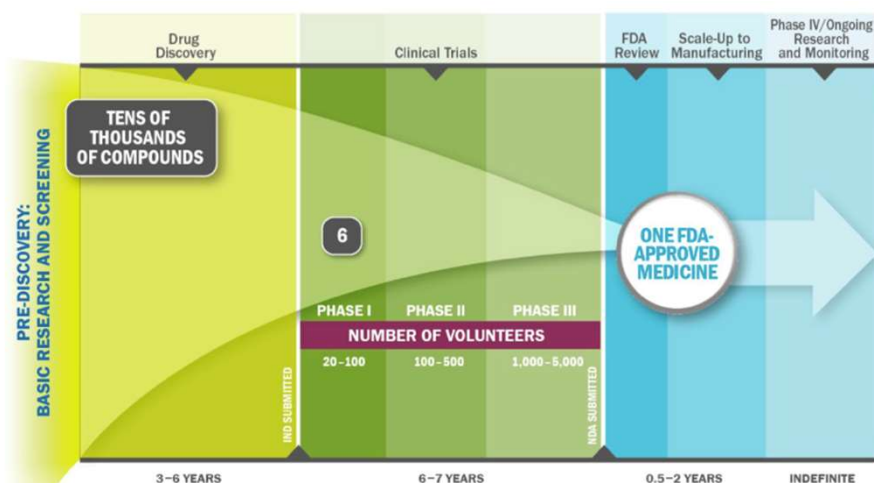
本日のアジェンダ

1. 創薬研究の現状
2. 創薬研究におけるアカデミアへの期待・役割
3. アカデミアと企業連携の促進について
アカデミア: 企業連携に影響する因子とその解決策
東京大学での取り組み: 基本的考え方とWorking Model
4. 新しい産学連携を目指して

3

医療産業独特の創薬研究の困難さ

ハイリスクなプロセス + 10-15年 + 3120億円(26億\$)*



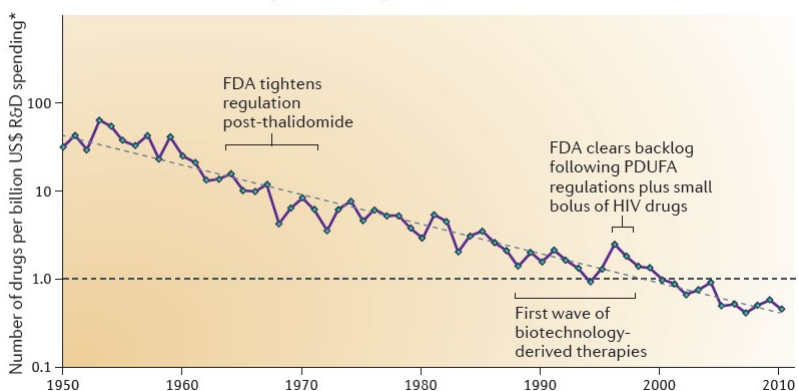
Sources: Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process, www.innovation.org; DiMasi and Grabowski, The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?, *Managerial and Decision Economics* 28 (2007): 469-479.

* Nature Reviews Drug Discovery New drug cost US\$ 2.5 billion to develop. 13, 877, 2014

出展:ファイザー社のご好意による

新薬創出の効率は長年低下し続けてきた 新薬の数は増えず、開発コストはうなぎ登り

a Overall trend in R&D efficiency (inflation-adjusted)

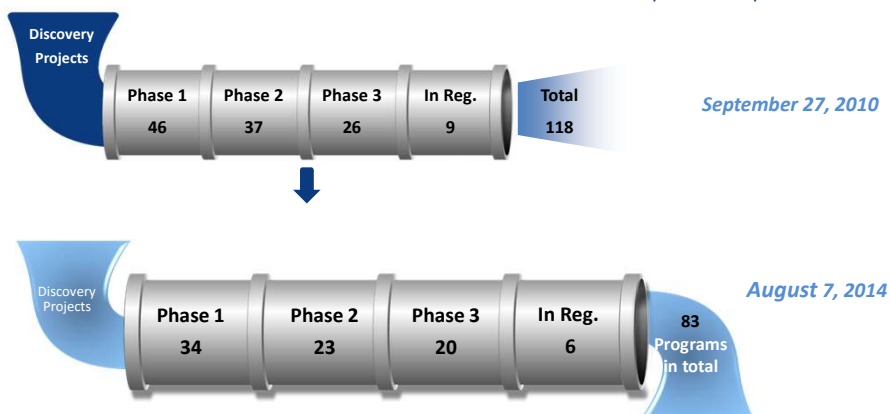


Scannell, J.W., Blanckley, A., Boldon, H. & Warrington, B. Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nature Rev. Drug Discov.* 11, 191-200 (2012)

5

Strategic Focus: Delivering the Portfolio

Pfizer Pipeline Snapshot as of:



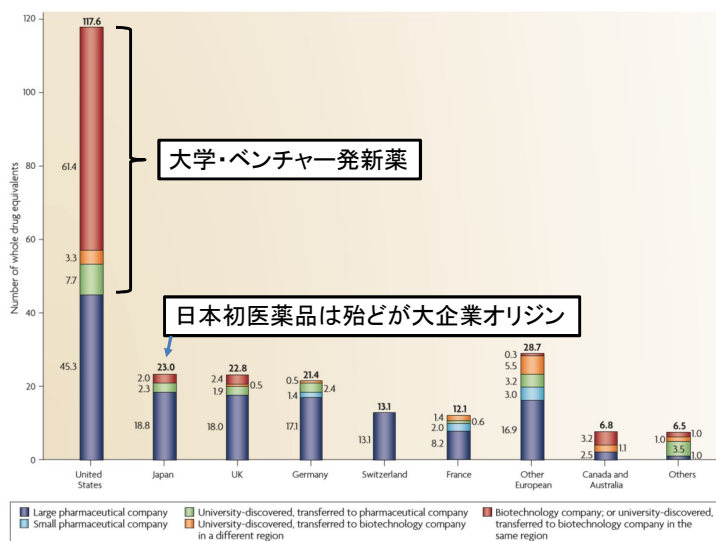
研究開発効率:新薬承認の数はついに増加に転じた?



本日のアジェンダ

1. 創薬研究の現状
2. 創薬研究におけるアカデミアへの期待・役割
3. アカデミアと企業連携の促進について
アカデミア:企業連携に影響する因子とその解決策
東京大学での取り組み:基本的考え方とWorking Model
4. 新しい産学連携を目指して:パラダイムシフト

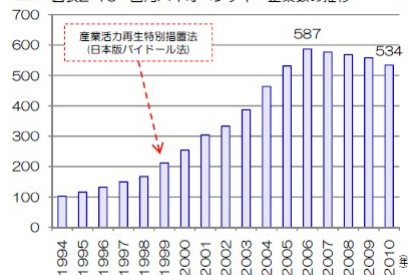
新薬の約6割は大学・バイオベンチャーオリジン



R Keneller, The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. Nature Reviews Drug Discovery 9, 857-882, 2010

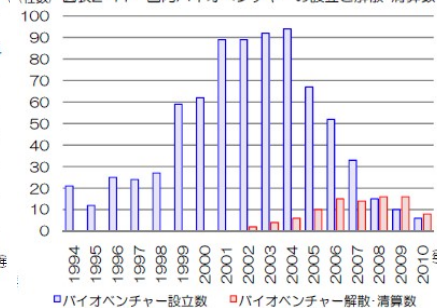
日本のバイオベンチャーの趨勢 企業数・設立数は2000年代半をピークに減少

(社数) 図表2-16 国内バイオベンチャー企業数の推移



(出所)財)バイオインダストリー協会『2011年バイオベンチャー統計・動向調査報告書』を元に作成

(社数) 図表2-17 国内バイオベンチャーの設立と解散・清算数



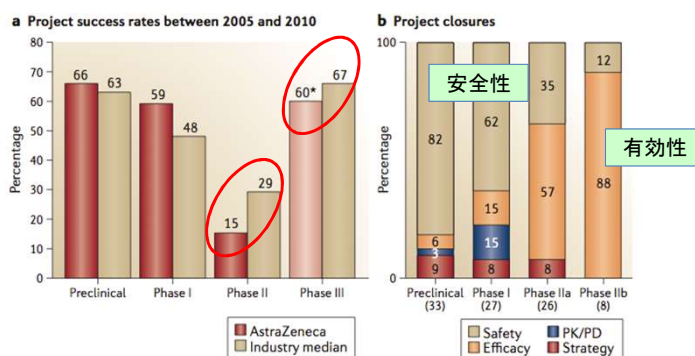
出典: 日本政策銀行作成:「創薬を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャーの発展に向けて」
一般財団法人バイオインダストリー協会資料より

開発の中止例から何が学べるか？

Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework

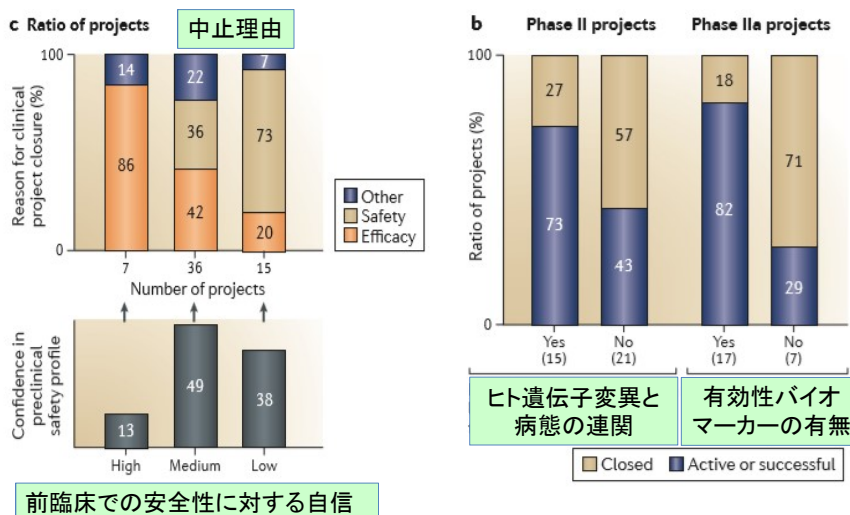
David Cook, Dearg Brown, Robert Alexander, Ruth March, Paul Morgan, Gemma Satterthwaite and Menelas N. Pangalos

Overview of project success rates and reasons for closure.



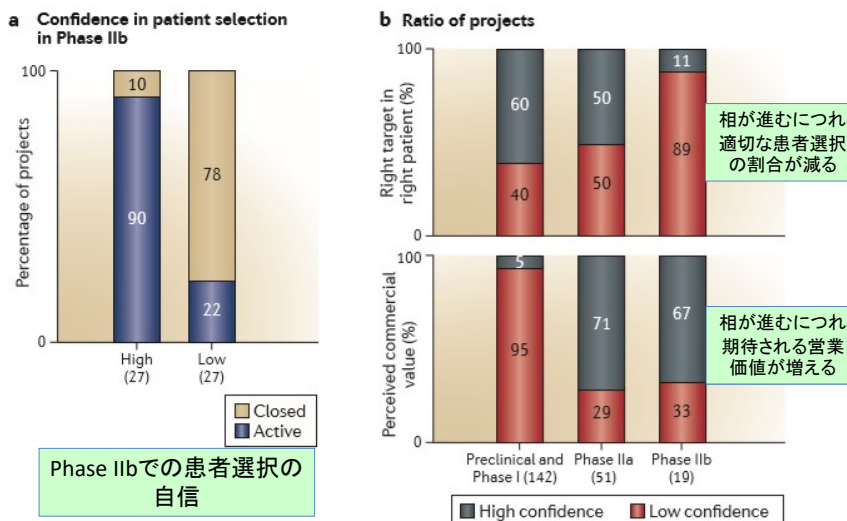
NATURE REVIEWS | DRUG DISCOVERY VOLUME 13 | JUNE 2014 | 419
11

製薬企業R&Dプロジェクト成否の分かれ目 科学的な裏付けの有無が運命を分ける



D. Cook et al. Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework Nature Reviews Drug Discovery AOP 16 May 2014
12

製薬企業R&Dプロジェクト成否の分かれ目 臨床試験のデザインが運命を分ける



D. Cook et. al. Lessons learned from the fate of AstraZeneca's drug pipeline: a five-dimensional framework Nature Reviews Drug Discovery AOP 16 May 2014

13

新しいR&Dマネジメントツール:

The 5R Framework

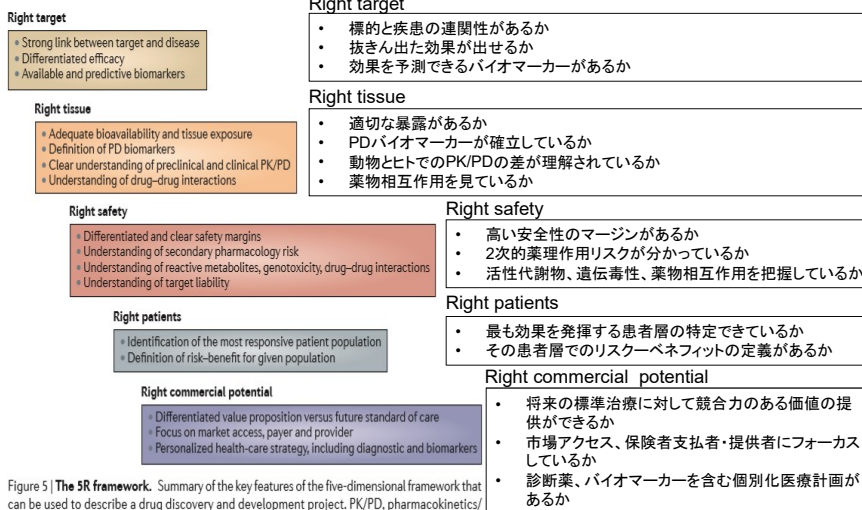


Figure 5 | The 5R framework. Summary of the key features of the five-dimensional framework that can be used to describe a drug discovery and development project. PK/PD, pharmacokinetics/ pharmacodynamics.

14

研究開発生産性にR&Dのサイズは関係するか？

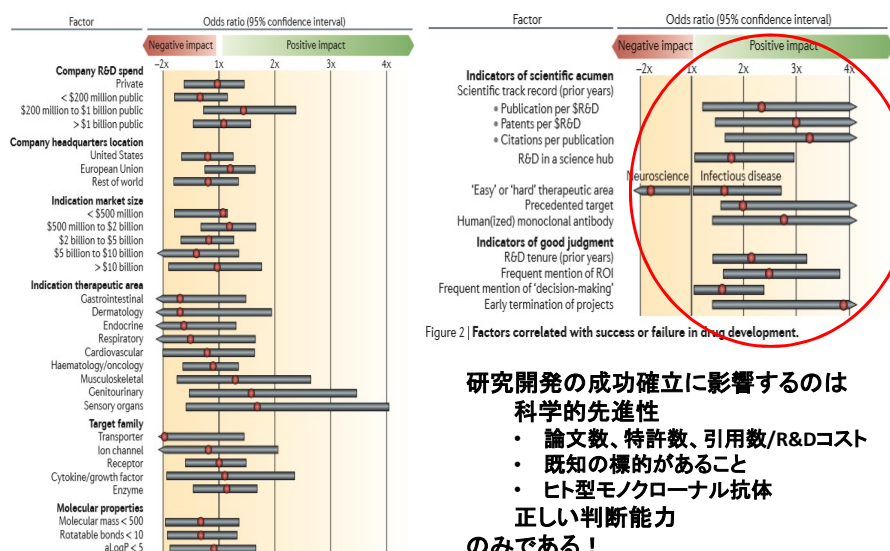


Figure 1 | Factors not correlated with success or failure in drug development.

Figure 2 | Factors correlated with success or failure in drug development.

研究開発の成功確立に影響するのは科学的先進性

- 論文数、特許数、引用数/R&Dコスト
- 既知の標的があること
- ヒト型モノクローナル抗体

正しい判断能力のみである！

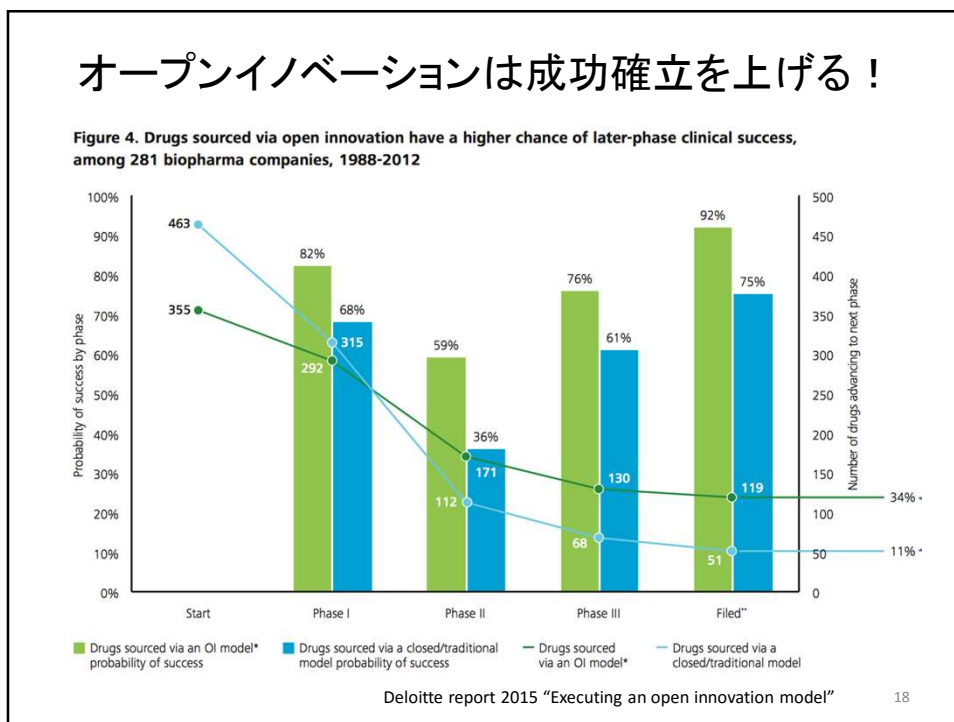
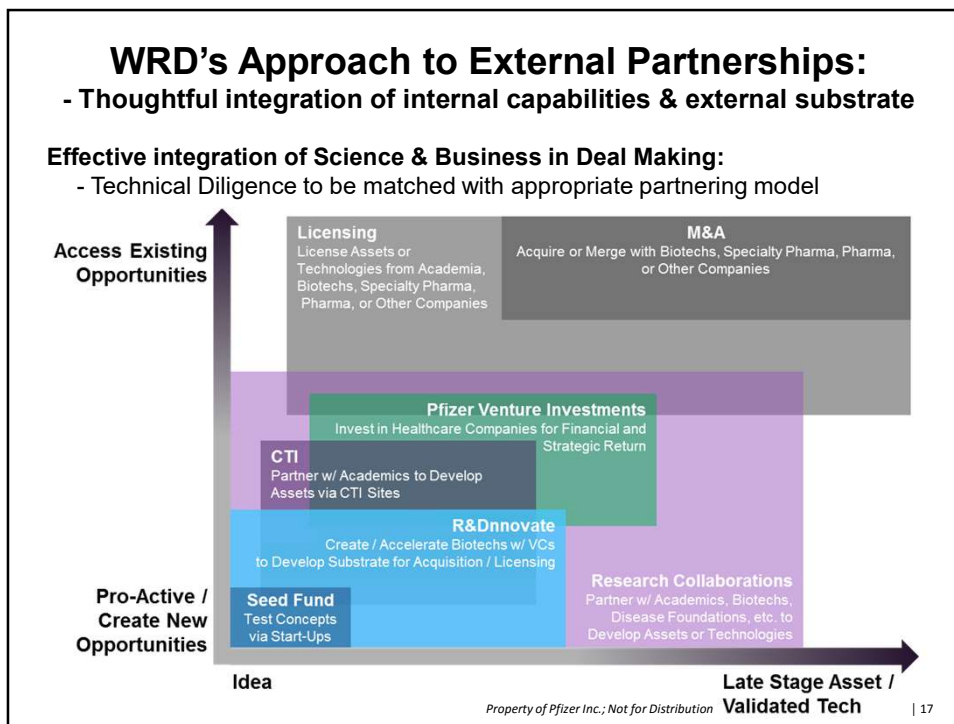
15

M. Ringel, et al Does size matter in R&D productivity? If not, what does? Nature Reviews Drug Discovery 12, 901-902, 2013

世界の製薬企業がアカデミアに求めているもの

- 創薬研究はその各段階で、益々科学的な確証を積み上げて行く事が求められている
- 一方製薬企業の研究開発費は増加の一途をたどり、製薬企業はR&Dのスリム化、効率化を進めている
- その結果、世界の最大手の製薬企業といえども、科学的確証の為に必要な基礎的研究の実施は難しくなっている
- 創薬研究におけるアカデミアの役割は、単なる創薬の出発物質を提供する事から、
- 疾患の根源的な研究や、ヒューマンバリデーションが困難な疾患領域でのバイオマーカーの検索等、本質的な疾患治療に繋がる研究成果を企業と手を組んで進める事へと変化しつつある

16



本日のアジェンダ

1. 創薬研究の現状
2. 創薬研究におけるアカデミアへの期待・役割
3. アカデミアと企業連携の促進について
アカデミア:企業連携に影響する因子とその解決策
東京大学での取り組み:基本的考え方とWorking Model
4. 新しい産学連携を目指して:パラダイムシフト

19

アカデミア:企業連携に影響する因子

	個人	組織
企業	NIH症候群の蔓延 ・ 自社研究優先 ・ 心理的抵抗 研究経験からくるバイアス ・ 標的に対する評価(固定観念) ・ 可能性 < 開発ハードル 組織人としての限界 ・ 決定権の欠如 ・ 人事考課からくる決断不足	R&D戦略の曖昧さ ・ 疾患領域・ターゲットの選定 ・ アカデミア共同研究の位置づけ不足 ・ オープンイノベーション投資の不徹底 R&D運営体制による阻害要因 ・ オープンイノベーション文化醸成不足 ・ リスクテークینگがしにくい組織 ・ 意思決定プロセスによる障害 ・ 人事考課制度の未発展
アカデミア	学術的興味優先 論文執筆のディマンド ・ 特許と論文の古典的問題 ・ 若手の業績作り 特許理解・戦略面の弱さ、欠如 創薬研究(TR)の理解不足 臨床研究能力・ガバナンスに弱い ビジネス価値の理解不足・無関心 ・ 企業の求めることへの理解不足	大学運営自立化への意識の弱さ ・ 企業との共同研究のビジネス化 特許マネージメント ・ 特許取得戦略の欠如・弱さ ・ 特許ビジネス意識の欠如・弱さ 研究アセットの把握とマネジメントの弱さ 教職員の実績評価の固定化 ・ 企業連携は評価対象外 臨床研究(治験)実施体制の脆弱さ

東京大学の取り組み

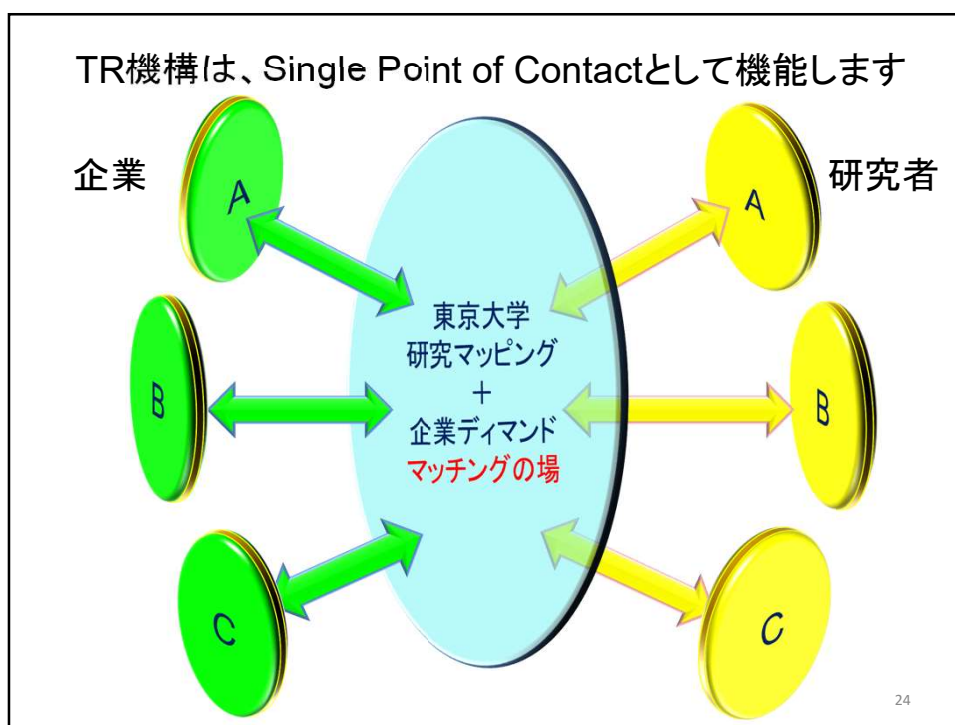
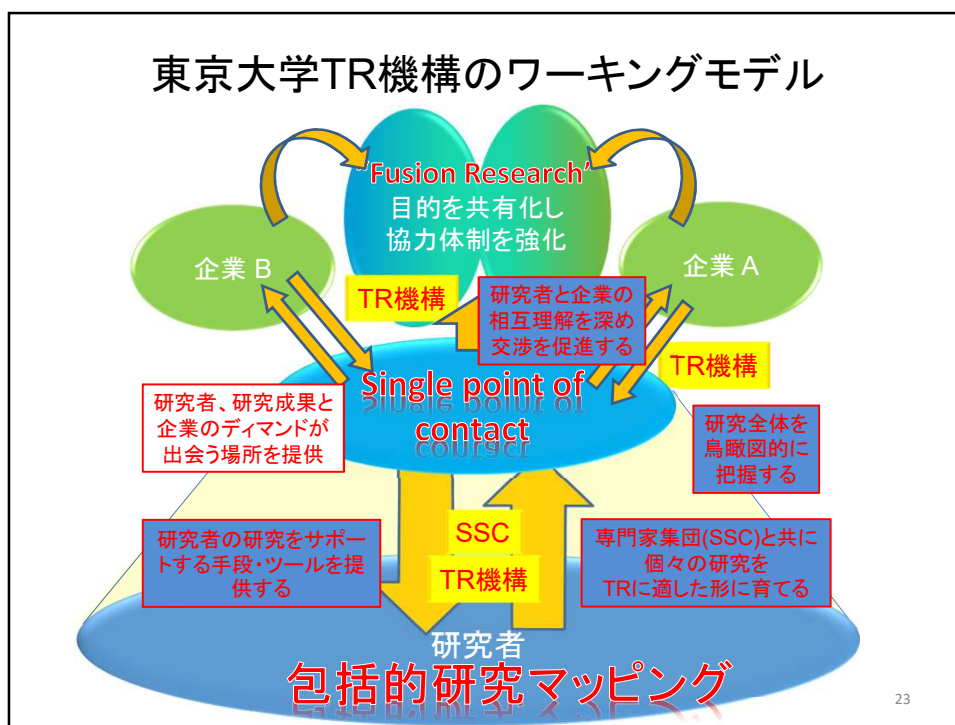
- トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ (TR機構)を活性化し成果を出す組織へと変革する
 - TR機構は学部横断的組織 (総長総括室)
 - 東京大学のTRを一元的に統括
- 基本方針
 1. 大学自らが改革を行い、“死の谷”を埋める
 2. 大学の先進的研究にTRに必要な戦略をインプット
 3. 大学と企業双方にメリットをもたらす: win-win
 4. 大学が一体化し、具体的成果をだす

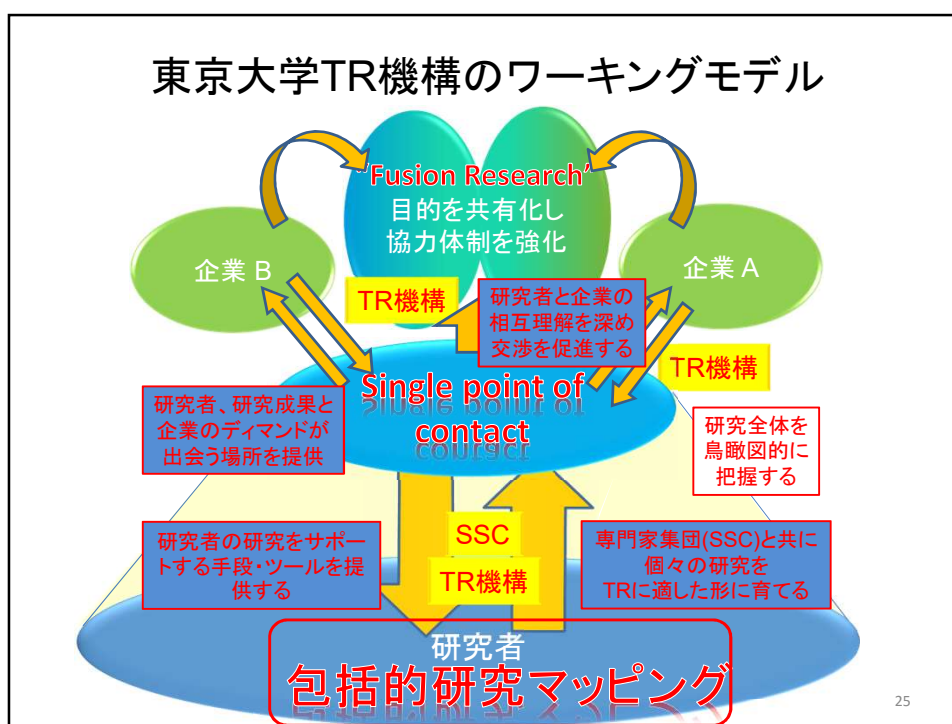
21

東京大学TR機構のワーキングモデル



22





TR機構リサーチマッピングシステム

- 東京大学の医療関連研究テーマを包括的に把握し、効率的に検索できるシステムです
- 10を超える部局*をまたぐ研究者を対象とした、幅広い内容・対象の研究が含まれます
- 研究タイトル毎、研究者毎にプロフィールが表示されます
- 検索したい研究テーマや内容を様々な角度で切り出し抽出する事が可能です
- 登録された研究テーマや研究者へ等しくアクセスが可能です
- 研究者の判断で、個々の情報の開示・非開示が設定できますので、論文投稿や特許申請前の最新データも含まれます
- 研究内容の更新・登録は常に可能ですので最新の情報がアップロードされています

<https://tri.u-tokyo.ac.jp/company/>

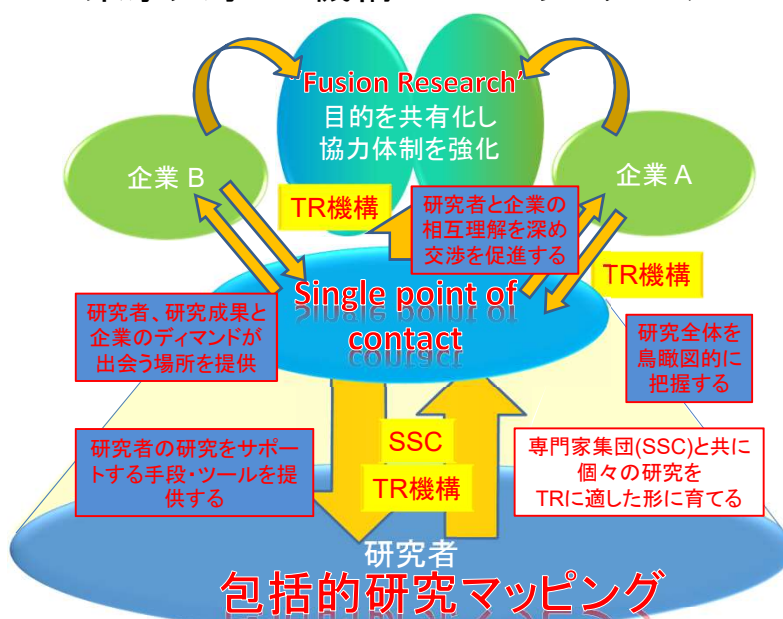
* 医学系研究科、医学部附属病院、医科学研究所、医科学研究所附属病院、薬学系研究科、理学系研究科、工学系研究科、農学生命科学研究科、新領域創成科学研究科、分子細胞生物学研究所、先端科学技術研究センター、生産技術研究所等

TR機構リサーチマッピングシステムの特徴

- ユーザー目線を意識したシステム
- 大企業からベンチャーまで平等なアクセスが可能
- 研究者の選択肢が増える
- 研究者同士の繋がりを促す
- 東大研究員へのアクセスの窓口

27

東京大学TR機構のワーキングモデル



28

Steering & Science Committee

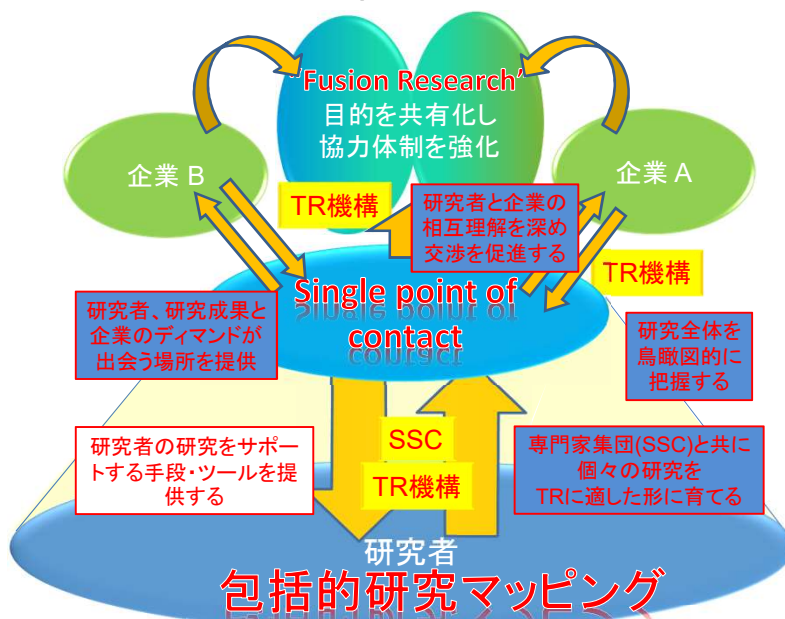


Steering & Science Committee (SSC)

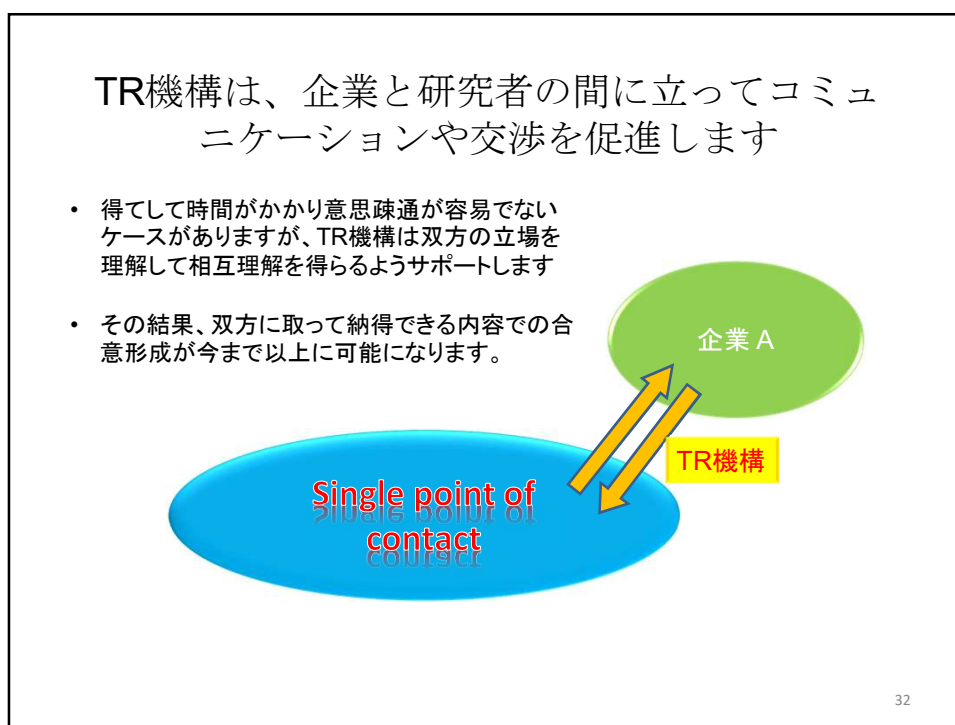
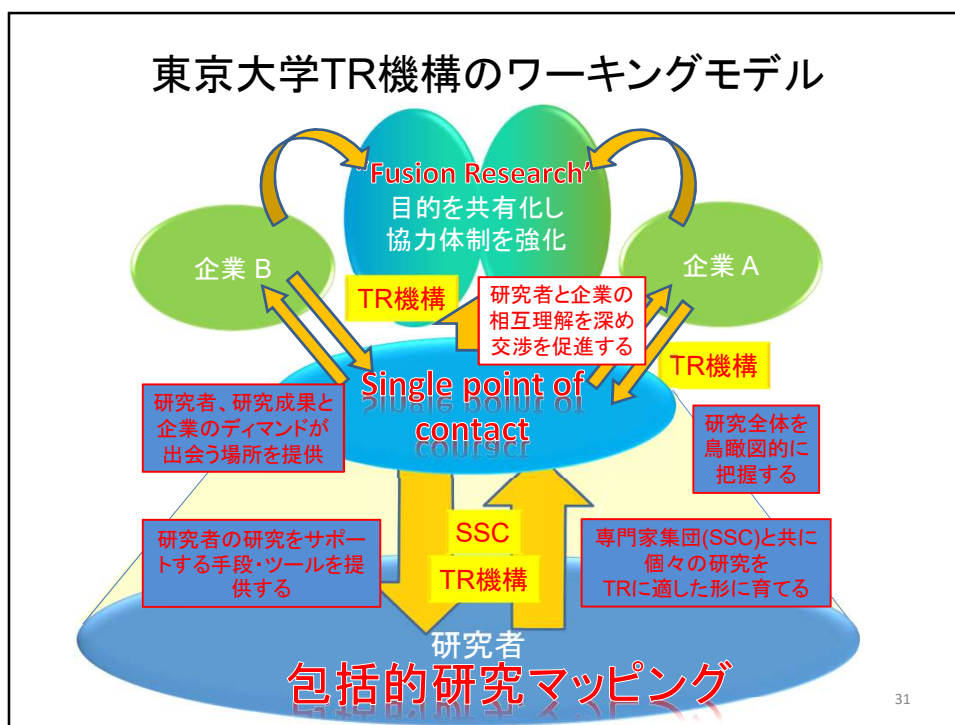
- 企業出身スペシャリスト&ジェネラリスト
 - 創薬研究
 - 臨床開発(日米欧)
 - 薬事
 - 知財
 - ライセンス
 - 研究開発、企業マネジメント
- 医師
- レギュラトリーサイエンススペシャリスト
 - 医薬品および医療機器分野
- 産学連携本部
- ベンチャーキャピタリスト
- コンサルタント(理系、医師 & MBA)
- 医療分野弁理士
- 国際弁理士

29

東京大学TR機構のワーキングモデル



30



アカデミア発医療イノベーションを実効あるものにするには

アカデミア研究の特徴

- 学問を進展させる
- 流行に流されない
- 医学的ニーズを解決する
- Feasibilityは考慮しない
- 成果の実現化に非常にナイーブ

企業のディマンド

- 優れた基礎研究を他社に先駆けて見つけ出す
- 将来のビジネスに繋がる研究
- 治療領域の限定(がん、中枢神経系、...)
- 創薬トレンドの影響(免疫チェックポイント)
- 過去の経験による呪縛(過去の失敗から抜け出せない)

33

本日のアジェンダ

1. 創薬研究の現状
2. 創薬研究におけるアカデミアへの期待・役割
3. アカデミアと企業連携の促進について
アカデミア: 企業連携に影響する因子とその解決策
東京大学での取り組み: 基本的考え方とWorking Model
4. 新しい産学連携を目指して

34

アカデミア:企業連携を促進するために

	個人	組織
企業	NIH症候群の撤廃 <ul style="list-style-type: none"> 社内と外部研究を区別しない よりベターなテーマへの希求 研究経験のみに頼らない判断 標的に対する科学的評価 可能性をハードルで潰さない 組織人としての限界 <ul style="list-style-type: none"> 決定権のエンパワーメント 人事考課制度に守られた決断 	R&D戦略の明確化 <ul style="list-style-type: none"> 疾患領域・ターゲットの選定の柔軟性 アカデミア共同研究の位置づけ確立 オープンイノベーション投資の明確化 R&D運営体制による阻害要因の排除 <ul style="list-style-type: none"> オープンイノベーション文化醸成促進 リスクテイクができる組織 <ul style="list-style-type: none"> リスクテイクできる意思決定プロセス リスクテイクの評価、失敗の許容
アカデミア	学術的興味と実用化のバランス <ul style="list-style-type: none"> 論文執筆のコントロール 特許と論文の計画的管理 若手の業績作り 特許理解・戦略面の教育・理解 <ul style="list-style-type: none"> 創薬研究(TR)の理解促進 臨床研究の理解・能力向上 ビジネス価値の理解・尊重 企業の求めることの理解促進 	大学運営自立化の徹底的追及 <ul style="list-style-type: none"> 企業との共同研究のビジネス化 特許マネージメント <ul style="list-style-type: none"> 特許取得戦略の強化 特許ビジネス意識の醸成 研究アセットの把握とマネジメント強化 <ul style="list-style-type: none"> 教職員の実績評価の改革 企業との連携の積極的評価 臨床研究(治験)実施体制の整備・強化

アカデミア:企業連携へのTR機構サポート

	個人	組織
企業	NIH症候群の撤廃 <ul style="list-style-type: none"> 社内と外部研究を区別しない よりベターなテーマへの希求 研究経験のみに頼らない判断 標的に対する科学的評価 可能性をハードルで潰さない 組織人としての限界 <ul style="list-style-type: none"> 決定権のエンパワーメント 人事考課制度に守られた決断 	R&D戦略の明確化 <ul style="list-style-type: none"> 疾患領域・ターゲットの選定の柔軟性 アカデミア共同研究の位置づけ確立 オープンイノベーション投資の明確化 R&D運営体制による阻害要因の排除 <ul style="list-style-type: none"> オープンイノベーション文化醸成促進 リスクテイクができる組織 <ul style="list-style-type: none"> リスクテイクできる意思決定プロセス リスクテイクの評価、失敗の許容
アカデミア	学術的興味と実用化のバランス <ul style="list-style-type: none"> 論文執筆のコントロール 特許と論文の計画的管理 若手の業績作り 特許理解・戦略面の教育・理解 <ul style="list-style-type: none"> 創薬研究(TR)の理解促進 臨床研究の理解・能力向上 ビジネス価値の理解・尊重 企業の求めることの理解促進 	大学運営自立化の徹底的追及 <ul style="list-style-type: none"> 企業との共同研究のビジネス化 特許マネージメント <ul style="list-style-type: none"> 特許取得戦略の強化 特許ビジネス意識の醸成 研究アセットの把握とマネジメント強化 <ul style="list-style-type: none"> 教職員の実績評価の改革 企業との連携の積極的評価 臨床研究(治験)実施体制の整備・強化

まとめ

- 創薬活動においてアカデミアの役割はより重要になってきている
 - アカデミアは自らを改革し、医療イノベーション推進に積極的に貢献する義務がある
 - 企業はアカデミアとの新たな関係作りと開拓すべきである
- 東京大学は新しいトランスレーショナルリサーチ推進のシステムを構築した
 - 企業とアカデミア(研究者)双方が利益を享受できる
 - 企業とアカデミアとのコラボレーションが効率的にかつ有意義に進められる
 - アカデミア発のアイデアを育成し付加価値を高める
- アカデミア:企業連携をより促進するためには、それぞれが今までのやり方(ビジネスモデル)を明確な方向付けの下、変革し組織、そのマネジメント、人材育成、カルチャーを変換していく必要がある

37