

# 日本医療研究開発機構 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業 事後報告書

## I 基本情報

研究開発課題名：

(日本語) 創薬技術シーズの実用化に関するエコシステム構築のための調査研究事業  
「創薬技術シーズ実用化のための産官学エコシステムの実証研究」

(英語) Strategic research to construct a drug discovery eco-system to enable Industrialization of drug innovation

(Experimental study of the Industry-Government-Academia Eco-system toward the commercialization of Drug-discovery technologies and Seeds)

研究開発実施期間：平成29年1月20日～平成30年3月31日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 吉川 徹

(英語) Yoshikawa Tohru

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

(日本語) 大阪商工会議所・DSANJ 事業統括・経済産業部ライフサイエンス振興担当課長

(英語) DSANJ Program Director, Osaka Chamber of Commerce and Industry

## II 研究開発の概要

### 1) 研究概要

製薬企業がアカデミア由来の創薬技術シーズ（以下「創薬技術シーズ」とする）に対して投資をする上で不足しているデータ（ギャップ）を明らかにすること、そしてそれらのデータを取得することで提携（導入あるいは共同研究）がどのように進むかを実証的に分析すること、最後にその分析結果を踏まえ創薬技術シーズの実用化の可能性を飛躍的に高めるための新しい連携（エコシステム）のあり方を提案すること、が本研究の目的である。

大学・アカデミア由来の創薬技術シーズの実用化に関しては、米国にはベンチャービジネスを介した橋渡しの仕組みがあり、欧州には官民拠出による IMI 等の仕組みがある。日本においても AMED のリーダーシップの下で進められている医療分野のアカデミアの研究成果の実用化を目指した施策を補強するため、産官学で創薬技術シーズのギャップを埋める新しい連携のあり方を構築する必要がある。

本研究においては、過去のマッチングデータから創薬技術シーズのギャップを分析することで製薬企業による導入の要件を整理し、その上で導入の要件を満たす検証内容を具体的な創薬技術シーズを用いて実証研究し、そ

の不足データパッケージの取得することが目的であった。そして、企業による投資（導入）を呼び込むモデルも構築、実践した。

## 2) 研究開発課題

次の3つの研究開発課題を設定した。

- (1) 2010年から2016年までの7年間のDSANJ疾患別商談会735件のマッチングデータを解析し、製薬企業が導入（投資）、又は導入（投資）しなかった創薬技術シーズ群を比較し、製薬企業の導入（投資）判断要件を同定する。
- (2) (1)で同定した要件を踏まえ、製薬企業の創薬技術シーズの導入を促進する試験を計画した上で、仮説に基づく仕組みを構築し検証する。
- (3) (1)(2)を踏まえ、我が国におけるエコシステム（ビジネスモデル）を導き出す。

### 成果およびその意義等

3つの課題に対してそれぞれ成果を得ることができた。その意義と合わせて以下に記載する。

#### 成果と意義（その1）

DSANJ Bio Conference (D-Bio) は、製薬企業による投資のポテンシャルがあるとDSANJが判断する創薬技術シーズを集め、製薬企業とのマッチングを図っている。この「一定の評価に基づく創薬技術シーズ」を対象としたマッチングデータ(n=735)を解析し「科学性」と「製薬企業による創薬技術シーズへの投資」との関係、および「新規性・独創性」と「製薬企業による創薬技術シーズへの投資」との関係について検討した。

検討の結果、製薬企業が創薬技術シーズへの投資を判断する際には、「科学性（データの充実度）」と「新規性・独創性」が鍵であることが確認された。以上から、「アカデミア由来の創薬技術シーズの『科学性』」に裏付けられた「『新規性・独創性』」が製薬企業の投資判断要件の1つであることが確認された。

製薬企業の投資判断要件が定量的に分析されたことにより、今後の我が国における創薬技術・シーズの育成方策策定の基準のひとつが示された。

#### 成果と意義（その2）

D-Bioで製薬企業の関心が高かった一方で製薬企業の出資に至らなかった案件3例を取り上げて本仕組みでアカデミア創薬技術・シーズに基づく「科学性に基づく新規性・独創性」を製薬企業のニーズを取り入れて試験計画を立案し検証したところ、2例で再現性等の検証が成功し、かつうち1例においては製薬企業複数社の出資も導くことができた。

検証にあたっては、製薬企業の創薬技術シーズへの投資を促進する仕組みとして、大阪商工会議所が主体のSPVを擬似的に組成し、アカデミア創薬技術・シーズを検証することだけを目的とした受け皿（SPV：Special Purpose Vehicle）がアカデミア側と契約し、当該創薬基盤技術の特許権の一時的確保と検証する権利を取得する仕組みを構築した。またSPVが製薬企業側と個別に契約し、出資製薬企業だけに検証結果（データ）を開示する仕組みを構築した。SPVの概念を活用することにより、「論文の再現性検証」をアカデミアから独立した環境で実行し、また、製薬企業のニーズを取り入れ、かつ競争領域の性格の強い「創薬研究としての可能性の検証」を製薬企業から独立した環境で実施することが可能となった。

これにより、アカデミア創薬技術・シーズを製薬企業のニーズを取り入れた試験計画を基にSPVにて検証することの有効性が実証的に示されたことにより、今後の我が国における創薬技術・シーズの育成スキームのひとつが示された。

#### 成果と意義（その3）

我が国におけるエコシステムの仕組みとして、AMED創薬支援ネットワークと同ネットワークの取組を促進する創薬支援推進ユニットを活用した産学官連携モデルが一つのテストケースとなることが推察された。既存

の仕組みを有効活用し、その価値を上げる方策が示されたことにより、今後のアカデミア創薬技術・シーズ育成策の加速化が期待される。

### 1) Purpose

We set the following A) to C) research objectives.

A) To clarify the data (gap) necessary for pharmaceutical companies to invest in Academia-derived drug discovery technology seeds (hereinafter referred to as "drug discovery technology seeds").

B) To empirically analyze that partnership (introduction or collaborative research) will proceed by acquiring the data of drug discovery technology seeds.

C) Based on the analysis results, to propose a new way of collaboration (ecosystem) to drastically increase the possibility of practical application of drug discovery technology seeds.

### 2) Research and development theme

We set the following three research and development theme.

A) To compare the seeds of drug discovery technology seeds that pharmaceutical companies did not introduce (invest in) or introduce (invest), and to identify requirements for the introduction (investment) judgment of pharmaceutical companies, based on the analysis of matching data of 735 business meeting with DSANJ disease by seven years from 2010 to 2016.

B) To build and verify a hypothetical mechanism based on a examination plan to promote the introduction of pharmaceutical companies' drug discovery technology seeds.

C) To Derive the drug discovery Eco-system (business model) in our country.

### 3) Achievements and significance

Part 1: Analysis of the matching data of 735 business meetings by DSANJ Bio Conference(D-Bio). We identified that science-based novelty and originality is one of the key investment requirements of pharmaceutical companies.

By quantitatively analyzing the investment judgment requirements of pharmaceutical companies, one of the criteria for future policy development of drug discovery technology / seeds development policy in Japan was shown.

Part 2: We confirmed that it is effective to utilize SPV (Special Purpose Vehicle) aimed only to validate Academia drug discovery technology seeds based on the industrial needs, as a mechanism to promote investment by pharmaceutical companies in drug discovery technology seeds.

By demonstrating the effectiveness to utilize SPV, one of the nurturing schemes of drug discovery technology and seeds in the future was presented.

Part 3: As a mechanism of drug discovery Eco-system in Japan, it was inferred that an industry-academia collaboration model utilizing the AMED drug discovery support network and its support promotion unit to promote efforts of that network will be a promising test case.

Acceleration of Academia's drug discovery technology and seed development skills will be expected in the future by showing effective measures to effectively utilize the existing mechanism in AMED and to increase its value.