

【報告様式A】

課題管理番号: 21nk0101405j0005 作成/更新日: 令和3年7月20日

日本医療研究開発機構  
創薬支援推進事業・創薬シーズ実用化支援基盤整備事業  
事後評価報告書

公開

I 基本情報

補助事業課題名:

(日本語) エコシステムユニット

(英語) Ecosystem Unit

補助事業実施期間: 平成29年10月1日～令和4年3月31日(予定)

代表機関名:

(日本語) 一般社団法人医薬新結合研究所

(英語) Bio New Combinations Research Institute

補助事業代表者 氏名:

(日本語) 吉川 徹

(英語) Tohru Yoshikawa

補助事業代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) DSANJ 事業統括/業務執行理事

(英語) DSANJ Program Director / managing director

## II 補助事業の概要

本エコシステムユニットの活動は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（以下「AMED」する）次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（創薬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：平成 28 年度～29 年度実施）（以下「AMED 研究事業」とする）での研究成果を基盤としている。

AMED 研究事業においては、創薬シーズの産学マッチング事業である DSANJ Bio Conference（旧 DSANJ 疾患別商談会）で製薬企業から高い評価を得た 3 つの創薬シーズをケースとしてエコシステム構築の可能性を実証試験にて検証した。具体的には、①ケースとした創薬技術シーズを製薬企業が導入の意思決定をする際に必要とするデータパッケージを分析し、②そのデータパッケージを取得するための試験計画を立案する。③立案した試験計画を前期と後期に分け、前期分の試験を AMED 研究事業の研究費で実施し、④後期分の試験を製薬企業から出資を募り実施した。

①から④のプロセスを AMED 研究事業にて実施したところ、3 つのうち 1 つのケースにおいて、製薬企業からの出資を導くことに成功した。以上の実証試験の結果等から、本ユニット代表者は製薬企業側から見た創薬エコシステム構築にあたっての要件として、次の 3 つを導き出した。

- 1) アカデミア創薬技術シーズの「“科学性”に裏付けられた“新規性・独創性”」の検証をアカデミアでも製薬企業でもない産学の橋渡しを目的とした機関で検証を実施すること。
- 2) 同シーズを検証するための試験計画に、技術導入側である製薬企業のニーズを十分に反映させること。なお、製薬企業のニーズは、該当するアカデミア創薬技術シーズの公開可能な科学的データを開示しながら収集し、分析すること。
- 3) 製薬企業によるアカデミア創薬技術シーズの導入を達成するためには、導入ニーズの高い製薬企業を意識したデータパッケージを取得すること。

日本において上記の要件を満たすものとして、日本医療研究開発機構（AMED）創薬ブースターが該当することに言及した。また、上記の要件を満たすためには、検証を目的とした産学の橋渡しを目的とした機関である AMED 創薬ブースターに次の 3 つの機能が必要であると提言した。

- ① 製薬企業のニーズを広く収集し、分析する機能。
- ② 製薬企業のニーズを取捨選択し、かつアカデミア PI の意思を尊重して「“科学性”に裏付けられた“新規性・独創性”を検証する試験計画を策定し、データパッケージを取得する機能」。
- ③ ②のデータパッケージの取得にあたって新たな知的財産（特許あるいはノウハウ等）が発生した差異にはその手当ができる機能。

以上のAMED研究事業の成果を基礎に、国立研究開発法人日本医療研究開発機構AMED創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（以下「AMED創薬ブースター」という。）のエコシステムユニットとして、(1) 全国規模で有望なアカデミア発創薬シーズ等を持続的にリクルートすること、(2) リクルートした有望創薬シーズ等を企業に導出するにあたっての鍵となるデータ及びその試験内容を定量的、定性的に分析すること、(3) 定量的、定性的分析結果をAMED創薬ブースターと共有し、AMED創薬ブースターのアカデミア発創薬シーズの育成支援戦略及び導出支援戦略にコミットすること、をエコシステムユニットの運営の目的として設定した。

上記の目的を達成するため、エコシステムユニットでは主に以下のアクションプランを設定し、平成29年度（2017年度）から令和元年度（2020年度）までで以下の成果を得た。

- (i) 有望アカデミア創薬シーズ等の収集・評価 ⇒ 512 案件
- (ii) 企業導出に係るアンケートの実施と有望創薬シーズ等の定量的分析 ⇒ 79 案件
- (iii) 企業に対するヒアリング調査と鍵となるデータの定性的分析 ⇒ 79 案件
- (iv) AMED創薬ブースターへの支援候補案件および支援内容案の提出 ⇒ 79 案件

上記の成果の意義と社会的貢献を以下に記す。第一の意義として、AMED研究事業での実証試験とその結果を本エコシステムユニットの運営のかたちで具体化できたことが挙げられる。AMED創薬ブースターが産学橋渡しのエコシステム構築に向けてリーダーシップを発揮するにあたり、本エコシステムユニットはAMED研究事業で獲得した知見を活かし、本事業の5か年を通して高い創薬研究開発力を有する製薬企業20社以上をAMED創薬ブースターに巻き込むことができた。医薬品産業は知識集約型産業であり、高い機密性、排他性の中で各社が経済活動を営んでいる。その中で、日本における産学橋渡しのエコシステムに製薬企業が無理なく持続的に参画できる基盤を構築できたことは、今後、日本が創薬立国として世界に貢献していくうえでのニッチではあるが重要な成果となる。

第二の意義として、本事業の五ヶ年を通して低分子創薬以外（あるいは低分子創薬を補完する）新しいモダリティに対して積極的にアプローチし、AMED創薬ブースターでの支援スキームとつなぐことができたことが挙げられる。「20世紀後半から低分子医薬を始めとして、ペプチド、タンパク製剤、抗体等の開発によって、多くの疾患のアンメットメディカルニーズが充足されてきた。しかしながら、製薬企業各社は、2010年頃に相次いだ大型新薬の特許切れ以降、新たな創薬ターゲットの枯渇や新薬開発の費用の増大という困難に直面している。（AMED調査研究事業2頁引用）」そのような新薬研究開発の環境下において、新しいモダリティの創出を可能とするアカデミア創薬シーズに注目し、AMED創薬ブースターにつなげることができたことは、今後、日本から新薬を持続的に創出し、世界の社会福祉に貢献するうえで小さくかつ重要な成果となる。

最後に第三の意義として、社会の分断をもたらすコロナウイルス蔓延化において、産学橋渡しのエコシステムを深化に挑戦し、AMED創薬ブースターのリーダーシップによる産学

橋渡しのエコシステム構築の取り組みを前進できたことが挙げられる本ユニット代表者が事業を統括する産学橋渡しのマッチング事業 **DSANJ Bio Conference** では、2020 年からイベント型から **Web** 会議型のカンファレンスに移行し、有望な創薬シーズを有する全国のアカデミア創薬研究者と製薬企業との建設的な対話、議論を創出することができた。この、**DSANJ Bio Conference** を活用し、有望な創薬シーズを **AMED** 創薬ブースターが持続的に育成し、製薬企業に橋渡ししていく取り組みを遅滞することなく進めることができた。産学橋渡しのエコシステム構築において最も重要なことは、産学相互の信頼関係の維持であり、その信頼関係は対話なくして維持されない。

コロナウイルス蔓延化においても、産学相互の対話を大いに促進し、日本の創薬に携わるすべての研究者・関係者に希望を与えることで、本エコシステムユニットは今後も社会に貢献していけるものと考えている。

## II Outline of the project

The activities of this Ecosystem Unit are based on the research results of the AMED's "Development of Basic Technologies for Drug Discovery to Realize Next-Generation Therapies and Diagnostics" (a research project to build an ecosystem for the practical application of drug discovery seeds: conducted from FY 2016 to FY 2017). Based on the results of the AMED research project, this Ecosystem Unit has set the following three goals.

(1) The unit will continuously recruit promising seeds of drug discovery from academia on a nationwide scale.

(2) This unit will quantitatively and qualitatively analyze the data and test contents that are the key to out-licensing promising drug seeds to companies.

(3) The Unit will share the results of its quantitative and qualitative analyses with AMED and commit to AMED's strategies for supporting the development and out-licensing of seeds of drug discovery from academia.

In order to achieve the above goals, the Ecosystem Unit mainly set the following action plans and achieved the following results from FY2017 to FY2020.

(i) Collection and evaluation of promising drug seeds from academia ⇒ 512 projects

(ii) Implementation of questionnaires for out-licensing to companies and quantitative analysis of promising drug seeds, etc. ⇒ 79 projects

(iii) Interviews with companies and qualitative analysis of key data ⇒ 79 projects

(iv) Submission of candidate projects and proposals for support to AMED ⇒ 79 projects

The following three points can be mentioned as the significance of the above achievements and their contribution to society. The first significance is that the results of the AMED research project were used in the operation of this Ecosystem Unit. The Ecosystem Unit was able to utilize the knowledge gained from the AMED research project to involve more than 20 pharmaceutical companies with high drug discovery R&D capabilities in the AMED project over the five years of the project. This involvement has contributed to the establishment of an industry-academia bridge ecosystem through AMED leadership.

The second significance of this project is that we were able to actively approach new modalities other than small molecule drug discovery throughout the five years of the project. We were able to connect the seeds of new modality drug discovery in academia to the AMED project.

Finally, the third importance of this project is that it challenged us to deepen the industry-academia collaboration ecosystem under the prevalence of COVID-19, which led to the division of society. This challenge has advanced the AMED leadership's efforts to build an industry-academia bridging ecosystem.

The DSANJ Bio Conference, an industry-academia matching project led by the head of this unit, moved from an event-type conference to a web conference-type conference in 2020. The conference was able to generate constructive dialogues and discussions between academic drug discovery researchers and pharmaceutical companies across the country with promising drug discovery seeds. The most important aspect of building an ecosystem that connects industry and academia is to maintain mutual trust between them, and that trust cannot be maintained without dialogue.

This Ecosystem Unit will fight against COVID-19. And we will continue to contribute to society by greatly promoting the dialogue of drug discovery between industry and academia.