

日本医療研究開発機構 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 先端的バイオ創薬等技術創出に向けての包括的支援体制の構築
(英語) Establishment of a comprehensive support system for the creation of drug discovery technologies for advanced biologics

研究開発実施期間: 令和元年6月18日～令和6年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 小泉智信
(英語) Tomonobu Koizumi

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立大学法人東北大学・大学院医学系研究科・学術研究員
(英語) Tohoku University, Graduate School of Medicine, Academic Researcher

II 研究開発の概要

【本課題の目的と概要】

創薬研究において、バイオ医薬（抗体、核酸、細胞、遺伝子治療、ワクチン）の進展は目覚ましく、日本においてもアカデミアを中心に最先端のバイオ医薬研究がおこなわれている。ただし、これら技術は発展途上でもあるので克服すべき課題も多い。アカデミアにおける先端的なバイオ医薬品の研究の成果が、社会のニーズにマッチした方向で展開され、すみやかに社会実装（企業への導出や、スタートアップ起業）されることが、日本の創薬産業の喫緊の問題である。本課題は、その問題を解決するための「支援」の位置づけである。

上記の問題を解決するために、製薬企業の幹部経験者を中心に採択課題の成果を社会実装する「支援班」を組成し、下記の3つの強化ポイントを軸としたハンズオンの包括的な支援活動を行い、産学官がwin-winの関係となる導出オプションを早くと提供し、本事業全体の成功に資することを目的とする。

- ① 各課題をモニタリングし、PSP0/AMED 事務局に進捗を報告し、PSP0 の指導や助言をタイムリーに伝えるための進捗管理システムを開発・運営する
- ② 課題実施者のニーズを丁寧にヒアリングし、周辺特許や技術動向、市場/企業ニーズの調査を行い、知財戦略や導出戦略の策定に協力し、導出先や共同研究企業の探索・紹介や連携、ベンチャー立ち上げや薬事上の課題解決等を支援する

- ③ 課題間の連携や要素技術の組合せ、最適化による技術パッケージの確立支援やアカデミア、バイオ CR0、製薬企業（バイオベンチャー）間の連携などで課題を抽出し解決するためのオープンイノベーションの「場」を提供する。

また、採択課題（25 課題）の半数以上の導出（企業へのライセンス）を KPI とした。

【活動の成果】

25 課題のうち 15 課題の導出を達成した。達成するために、上記①-③に関する主な活動成果は以下。（各課題代表に対して実施した支援活動については、秘匿性が高いため、記載は控えさせて頂く。）

- ① 支援班は、毎月 2 回 1-2 時間の会議を開き、各課題の支援活動を報告しあった。また、課題代表の研究に関連する情報（各大学のプレスリリース情報や日経バイオの情報など）があれば、タイムリーにメールベースで情報共有した。また、AMED 事務局と毎週 30 分の会議を実施し、支援活動の報告をすることに加えて、月 2 回の PSP0/AMED 合同会議で事業全体の方向性を議論した。

各年度の実績報告書、計画書のレビューを行い、PSP0 に報告するとともに、支援が必要と感じた時には、その支援案を立て、課題代表に「支援班相談」という形で支援・問題解決を行い、そのノウハウをスライドにまとめて PSP0/AMED/支援班で共有した。これらの活動を通じて、事業関係者との信頼関係を構築するとともに、支援のノウハウを蓄積・共有した意義は大きいと考える。

- ② 採択課題に関係する外部環境分析（周辺特許や技術動向、市場/企業ニーズ）は、調査会社と協力して最初の 3 年で 5 件実施し調査書にまとめた。また、最終年度には、それら 5 件の update 調査を実施し、課題代表/PSP0/AMED とも共有した。R3 年度には 2 次採択課題されたものに関しては、製薬企業 5 社の興味度をヒアリングし、各採択者に feedback した。3 社の調査会社に協力して頂いたが、各社、調査の方法に特徴があるので、今後、目的に適した調査会社を選べるのが分かったのは意義深い。

支援班相談の形で、課題代表の知財戦略・導出戦略の立案、相談を行い、導出認定申請書の作成の支援を行った。周辺技術の特許調査では、AMED とも連携して実施した。

外部環境分析に基づき、製薬企業が導入したいと思うデータを取得するための助言や予算措置などを通じて、特許出願/導出を達成した意義は大きいと考える。

- ③ 課題間の連携は課題代表の意向も汲み複数実施した。その結果、横田一小比賀課題の連携で武田への導出を達成した。その他、別 modality の連携、modality に適した疾患との連携などでも成果があった。この組み合わせの成功体験が、スマートバイオ事業で「技術・疾患の組み合わせ」を重視する方向性となったことは意義深いと考える。

課題採択者の交流を目的に、交流会も実施した。初年度はオンサイトで実施したが、2,3 年度は、コロナのため、web 開催となった。4,5 年度は TKP 様の支援のもと hybrid 開催した。対面の会場では、課題代表に加えて、分担者、PSP0/AMED も参加いただくことで親睦が深まり意義があった。

アカデミアと企業とのマッチングの場としては、製薬協（6 件）、JBA 創薬モダリティ基盤研究会（2 件）、湘南 iPARK（6 件）を実施した。最終年度は、課題代表に成果紹介の希望アンケートを行った。また、湘南 iPARK では参加企業のメンバーに対して「聴講したい課題代表のアンケート」を主体的に実施して頂いていた。双方の希望がマッチする先生にご発表頂くことで、満足度の高いマッチング機会になったと思われる。また、JBA でも講演会の後、会員限定の意見交換の場を作っていた。企業とのマッチングの場を 3 つ開拓できたことは意義深く、スマートバイオ事業でもご活用頂きたい。

【Purpose and Outline of this Project】

In drug discovery research, the progress of biologics has been remarkable, and cutting-edge biologics research is being conducted mainly in academia in Japan. However, these technologies are still developing, so there are many issues to overcome. It is an urgent issue for the drug discovery industry in Japan that the results of cutting-edge biologics research in academia are developed in a direction that matches the needs of society and promptly implemented in society. This project is positioned as "support" to solve the problem.

In order to solve the above problems, we formed a "support team" centered on former executives of pharmaceutical companies to implement the results of the adopted projects in society, and conduct comprehensive hands-on support activities centered on the following three focus points.

【Results of Project Activities】

Fifteen EXITs of the 25 adopted projects was achieved. In order to achieve this, the main outcomes of activities related to the three focus points (1)-(3).

(1) Establishment of system for understanding the progress of each project among PI/PSPO/AMED.

The support team held 1-2 hour meetings twice a month to report on the support activities for each project. In addition to holding weekly 30-minute meetings with the AMED secretariat to report on support activities, we also discussed the overall direction of the project at the PSPO/AMED joint meeting twice a month.

The support team also communicated with the project representative (PI) to help their exit, and summarized the know-how on slides and shared it with the PSPO/AMED.

(2) Analysis of the external environment related to the adopted project.

In cooperation with research companies, five external environmental analyses related to the adopted projects were conducted and summarized in a survey report. The support team provided these reports to all PI/PSPO to help them make their EXIT plan.

The support team formulated and consulted on the intellectual property strategy and exit strategy of PIs, and supported them to get additional budget, negotiate with company etc..

(3) Providing matching events to PIs (academia-academia, academia-industry/government) .

Collaboration between PIs was carried out in several ways based on the intentions of PIs. For example, the Yokota-Obika collaboration succeeded in EXIT to Takeda. In addition, several collaborations of PIs, such as different modalities (ex. antibody-nucleic acid) and modality-disease. The support team believe that the successful experience of these combination has led to the direction of emphasizing the "combination of technology and disease" in the Research and Development Program for Innovative Biologics by AMED, which will start in FY2024.

As a place to match academia and companies, the JPMA (6 cases), the JBA Drug Discovery Modality Fundamental Study Group (2 cases), and Shonan iPARK (6 cases) were conducted. Inspired by this matching opportunity, several PIs began joint research with companies.

As described, the support team contributed to the success of this project to achieve the total 60 EXITs of academic outcomes (15PIs) to industries. The know-how of the team will be passed on to the next support team of Research and Development Program for Innovative Biologics and efficiently utilized for the social implementation of academic inventions.