

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
(英語) Project Focused on Developing Key Technology for Discovering and Manufacturing Drugs for Next-Generation Treatment and Diagnosis
- 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・小柳班
(英語) Study research for the construction of ecosystems concerning practical applications of drug discovery technology seeds
- 研究開発担当者 (日本語) 大学院医学研究科 特定准教授 小柳 智義
所属 役職 氏名： (英語) Tomoyoshi Koyanagi, Associate Professor, Graduate School of Medicine
- 実施期間： 平成29年1月20日 ～ 平成29年3月31日
- 分担研究 (日本語) 創薬技術移転のためのデータパッケージガイドライン提案と、海外先進地域との地域連携による調査実証研究
- 開発課題名： (英語) Development of a platform for translational science from academia to industry and a research of global trend in drug discovery eco-system
- 研究開発分担者 (日本語) 大学院医学研究科・特定教授・早乙女 周子
所属 役職 氏名： (英語) Chikako Saotome, Professor, Graduate School of Medicine

II. 成果の概要（総括研究報告）

本研究ではアカデミア発創薬プログラムに対して、1) データパッケージ事例集の作成と運用の提案、2) 大型提携プログラムの事例研究による経験の共有、3) 海外先進地域との連携、4) アカデミアからの技術移転を飛躍的に高めるための新しい連携のあり方、を通じて円滑な企業との連携を実現する仕組みの構築を目的とする。2年計画の初年度である H28 年度は以下の研究活動を実施した。

データパッケージ事例集の作成と運用の提案

創薬技術評価のためのデータパッケージについて一般的なリストを作成した。このリストを元に製薬企業へのヒアリングと、OB との意見交換を行った。その結果以下の意見が聞かれた。

- 1) データパッケージ自体は標準的だが、すべてを実施するには数億円規模の資金が必要となり、アカデミアでトータルパッケージを揃えること自体は現実的ではない。
- 2) 「科学的に興味深い」シーズであれば、データパッケージの充実度合いに関係なく製薬企業は共同研究を申し出る。
- 3) モダリティのの違いに対応したリストが望まれる。
- 4) 研究者との継続的なコミュニケーションを通じて研究の進捗を把握したい。

一方のアカデミア研究者のシーズは基礎生物学的に新規性の高い発見や、既存技術とは異なる手法を用いた研究成果が多く、複数の疾患への応用が想定される。データパッケージを作成するには対象疾患を固定して大きな投資をする必要があるため、科学的なインパクトを求めるために複数の対象疾患についてのデータ取得を試みる研究者と、特定の疾患にのみデータを求める企業側のニーズの間にギャップが見られた。次年度はこれらの声を元に、アカデミアが提供できる情報と製薬企業が求める情報の接点をより具体的に探る。

大型提携プログラム事例研究

調査研究のために企業からの情報開示の承諾を得た。平成 29 年度に向けて数十あったアーリーステージの共同研究の進捗と Go/NoGo の判断基準について、精査を行う。

海外先進地域連携

スタンフォード大学の SPARK プログラム、サンディエゴ地域の CONNECT より講師を招聘してシンポジウムを開催し、日米の創薬エコシステムの現状についての意見交換と調査を行った。3月にはニューヨーク、ボストン地域での創薬エコシステムの状況について調査を行った。米国での創薬分野での産学連携ではここ 10 年ほどで以下の 3 つのパターンの産学連携の仕組みづくりが始まっている事がわかった。

- 1) 大学内での研究成果の事業化を積極的に支援するプログラム
- 2) 企業スポンサーによるアーリーステージのベンチャー企業育成プログラム
- 3) 大学に付属するが、独立採算で事業化前の技術開発を製薬企業と実施する新しいプログラム

H29 年度はこれらの知見を元にアカデミアからの技術移転を飛躍的に高めるための新しい連携のあり方についても提言を行う。

Research platform have been developed as the first year of the two-year research project.

Proposal of the list and the use of a data package

General list of data for the technology assessment of drug discovery programs was prepared. Using this list, research team performed interviews for employee of pharmaceutical companies and their alumni. The interview revealed following issues against the initial ideal of this project;

- 1) The list is general and ideal, but that costs multi million dollars to be completed. Thus, it is not realistic to make effort to complete this list.
- 2) Pharmaceutical companies are seeking “really interesting” seeds, regardless the level data packages.
- 3) The lists should have several alternatives to fit difference of modality of the seeds.
- 4) Not only the snapshot of a seed as a data package, monitoring the progress of the scientists work are expected.

From the observation in the pre-research of supporting programs, the seeds from academic scientists are mostly from fundamental scientific findings, which are applicable for multiple disease status and difficult to focus on a specific indication. There was a gap observed between academic scientists, who are willing to prove an universal issue in multiple diseases, and pharmaceuticals companies, who needs data in a specific indication.

Due to the popular strategy of pharmaceutical companies, their technology scouting efforts focus on cancer, immune disease, neurodegenerative diseases and so on. In addition to the multiple options for collaborations, scientists has another option to start a venture company to develop the seed. Therefore, advices to select a development partner from multiple options are waited as well as coaching to develop a data package.

Case study of institutional collaboration with pharmaceutical companies

The analysis to resolve the decision making strategy in large scale collaborations have been started under the approval of usage of non-successful case data.

Collaboration with global leading programs

An international symposium have held with invited lecturers from SPARK program at Stanford and CONNECT at San Diego area. The difference and similarity of issues in translational research have been discussed.

Together with interviewing lecturers in the symposium, research of drug discovery eco-system in New York and Boston area revealed there are three types of commercialization process of early stage technologies.

- 1) Programs inside of medical school for translational medicine.
- 2) Startup incubation program by industry sponsors.
- 3) An independent organization for translational medicine that belonging to academic institutes and strongly supported by a pharmaceutical company.

Based on the findings on above, the group will perform further research and propose potential way to develop drug discovery eco-system in 2017.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 件、国際誌 件）
該当なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

以下の要領で国際シンポジウムを開催した。

題名：第1回 KYOTO-SPARK シンポジウム

“Construction of a Drug Discovery Ecosystem between Academia-Pharma”

日時：2月15日（水）

場所：京都大学医学部構内 芝蘭会館本館 稲盛ホール

内容：

- ・ 京大(成宮先生)、スタンフォード大 SPARK プログラム (Schow 氏)、サンディエゴ CONNECT (McKee 氏) による特別講演。
- ・ 萩原副研究科長、早乙女教授、角助教、豊本助教、小柳准教授による京大内の創薬環境と、KYOTO-SPARK プログラムのご紹介。
- ・ 京都大学附属病院臨床研究総合センター、産官学連携本部でのサテライトミーティングの開催。

(4) 特許出願
該当なし