

■ Topics | トピックス

シンポジウム「創薬研究者の視点 ～イノベーションを求めて～」を開催

JPMA・PhRMA・EFPIA共同による、日米欧創薬研究者からの創薬に挑む現状の課題と弛まめ情熱を伝える

世界に先駆けて超高齢社会となっている日本の製薬産業に従事する者の使命は、社会保障制度の持続性や国民負担の軽減を達成しつつ、革新的な新薬（イノベーション）を患者さんにいち早く届けることです。しかし、イノベーションを実現させるにはさまざまな困難が伴います。またそれは日本の研究者だけの話ではありません。そこで日米欧各極の創薬研究に携わる方々が、それぞれの立場と経験かつ幅広い視点から、革新的な新薬を創出するための創薬イノベーションの重要性とイノベーション実現の困難さについて率直に紹介したうえで、パネルディスカッションを通して来場のみなさんと創薬イノベーション推進・強化のためのグローバルなベストプラクティスについて討議・意見交換できる場を提供したい、ひいてはイノベーションを通して社会・経済への貢献を一步でも進めたいという共通の思いから、今回の三者共同シンポの開催となりました。



熱心な聴講の様子

シンポジウムのあらかし

本シンポジウムは2017年10月10日にザ・キャピトルホテル東急「鳳凰」にて開催されました。

当初、国会議員の方々の参加も想定していた事務局は、同年9月25日の衆院解散表明を受けて大慌てとなりましたが、幅広いステークホルダーに声掛けし、行政、関係省庁はもとよりアカデミアや関連団体等総数83名の方々が聴講しました。

製薬協（JPMA）の松原明彦常任理事の司会で、開催宣言とプログラム進行が執り行われました。まず、主催者を代表して米国研究製薬工業協会（PhRMA）日本代表のエイミー・ジャクソン氏は、PhRMAがGo Boldlyとして広報活動をしている幕間のビデオクリップについての説明とともに、「日米欧研究者には共通の目標と課題があり、研究を続けていくにはどのような環境が必要かについて、共通の視点があることに触れつつ、聴講者の方々に本日のプログラムを楽しんでいただきたい」と開会の辞を述べました。



製薬協 松原 明彦 常任理事

米国研究製薬工業協会 日本代表
エイミー・ジャクソン 氏

続いて、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) 特任教授でパネルディスカッション・モデレーターを務める加藤益弘氏は、本シンポジウムの趣旨説明として「健康寿命の伸長が大事になってきている現在、ヘルス・イノベーションを達成するためにはなにが必要か、どういうチャレンジに直面しているか、日米欧共通の問題点の有無を探るために本シンポジウムでディスカッションを行いたい」と述べました。その後、本シンポジウムは研究者のプレゼンテーションに入っていました。

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 氏

プレゼンテーション

プレゼンテーションは休憩を挟んで前半と後半に分かれていました。前半は日米欧の製薬企業をそれぞれ代表して3名、アカデミア／ベンチャーを代表して1名の合計4名の研究者がプレゼンテーションを行い、後半はさらに2名の研究者のプレゼンテーションと、全員によるパネルディスカッションという構成です。

アクセリード ドラッグディスカバリー
パートナーズ社長／製薬協 研究開発
委員会 池浦 義典 委員長

前半最初のプレゼンテーションは、アクセリードドラッグディスカバリーパートナーズ社長ならびに製薬協研究開発委員会の池浦義典委員長が行い、(1)ご自身が慢性腎炎を患った経験に基づいて、創薬研究者を志した話から始まり、(2)創薬エコシステムにおける3つの不足(知識・技術・リソース)の紹介に加え、(3)産学官連携強化の必要性和創薬生産性向上への挑戦について提案がありました。

イーライリリー臨床および製品開発担当上級副社長のダニエル・M・スコヴロンスキー氏からは、イーライリリーが開発重点領域としている5つのカテゴリーの中から、(1)最近上市した糖尿病新薬の特徴として、革新的な分子と注射器を組み合わせたものがあること、(2)乾癬治療薬、慢性関節リウマチ薬、転移性胃がん薬それぞれの新薬が画期的な効果を予見させること、(3)さらに革新的新薬の生存率に与えた影響と、日本における承認申請品目数の急増を例示して、画期的新薬到来の波が押し寄せてきている現状の紹介がありました。



イーライリリー 臨床および製品開発担当上級副社長
ダニエル・M・スコヴロンスキー氏



バイエル 創薬および動物薬担当責任者・執行委員
アンドレアス・ブッシュ氏

バイエル創薬および動物薬担当責任者で同社執行委員のアンドレアス・ブッシュ氏は、(1)会社としてアンメットメディカルニーズ分野の新薬開発に力を入れている点、(2)そのような新薬開発に必要なリソースは1社では賅えないため、十分に信頼のおける相手とのパートナーシップの必要性、(3)再投資が可能となる薬価政策が極めて重要で不可欠となることを述べました。

前半最後は、東京大学大学院理学系研究科教授で、ペプチドリーム社創業の立役者である菅裕明氏のプレゼンテーションでした。ペプチドリーム社を通して国内外製薬会社と連携して特殊ペプチド医薬品を開発するにあたっての、独特で示唆に富むアプローチや哲学、また15年にわたる基礎研究に基づいた技術の数々を社会に還元するという「夢」を実現するための創業、運営においてはアカデミアの自由研究を守るためにビジネスと研究を完全に分離する等、創業ベンチャー目線からの話は聴講者をぐいぐいと引き込み、ひととき大きな拍手に包まれました。



東京大学大学院 理学系研究科 教授
菅 裕明氏

小休止の後、アッヴィ臨床ウイルス学担当取締役のクリスティン・A・コリンズ氏は、(1)基礎研究者の立場として携わったC型肝炎治療薬が、投与開始後12週間でウイルス学的著効率(99%)を達成し、日本および世界の患者さんの福音となったことへの喜びとともに、(2)エボラ出血熱やアフリカ睡眠病等、開発途上国で多発する感染症の治療薬、将来出現する恐れのあるパンデミック感染症の治療薬への取り組みは個社によるビジネスモデル確立が困難であり、産学官の迅速かつ効果的連携が必須であることを述べました。



アッヴィ 臨床ウイルス学担当取締役
クリスティン・A・コリンズ 氏



ヤンセン 神経科学治療分野 アルツハイマー病分野担当副社長
ロイ・E・トゥイマン 氏

また、ヤンセン神経科学治療分野アルツハイマー病分野担当副社長のロイ・E・トゥイマン氏からは、アルツハイマー病の予防・治療薬研究に長く携わってきた経験から、(1)最近のバイオマーカーやイメージング技術等の科学的進展は極めて大きく、産学官パートナーシップも進んできており、病気の進行を遅らせるソリューションが出てくる気運が高まっていること、(2)アルツハイマー病治療薬開発は、高齢化が進む日本では特に意義深いものである半面、ハイリスク・高コスト・長い開発期間が顕著であるため、それらを緩和・補助するための政策として、特許期間延長、保険償還の新しい仕組みや、リスク分担モデル等の導入提案がありました。

パネルディスカッション

プレゼンテーション終了後、発表者全員によるパネルディスカッションに移りました。モデレーターの加藤氏がこれまでのプレゼンテーションを振り返り、オープンイノベーションと創薬エコシステムの活性化によって革新的医薬品開発が進展することで、医療的・社会的便益が拡大・改善することを図示し、まず創薬研究において体験した充足感・満足感について発表者に問いました。



壇上のパネリスト

ブッシュ氏からは、「幾度も失敗を繰り返したものの、自分が立てた化合物の作用機序の仮説を信じて放棄することなく最終的に上市し、患者さんの元に送り届けることができたとき、「決して諦めず信念を貫くこと」の大切さを再認識した」とのコメントがありました。スコヴロンスキー氏からは、「試験管での効果が人体でも確認できたときが自身にとって決定的瞬間であったことに加え、アルツハイマー病が画像診断できるようになり、病態の解明が飛躍的に進んだことは、科学者として一番エキサイティングなことであった」とのコメントがありました。

次に、イノベーションを起こす過程でコラボレーションが及ぼす貢献についての経験を尋ねたところ、トウイマン氏は、「アルツハイマー病治療薬開発の分野では、近年グローバルなコラボレーションが大変緊密であり、バイオマーカー等のツール作りが進展し、脳内の変化を測定することができるようになり、データ共有が進展して病態の理解が進むことが期待される」と述べました。また、コリンズ氏は、「C型肝炎およびHIVの患者団体から一刻も早い承認が実現するよう切実に懇願され、研究者として心打たれたこと、C型肝炎治療には複数の薬剤併用が重要となってくるが、まずは一つひとつの薬剤承認が認められなければならないため、患者さん、大学、行政が一緒になって開発を支援していくコラボレーションが極めて重要であったこと、「顧みられない病気」(ND)の治療薬を製薬企業単独で開発することは困難であるため、コラボレーションが不可欠となる」といったコメントがありました。

池浦委員長は、企業間のコラボレーションについて製薬協の中でタスクフォースを作り、トピックスを決めて議論をしている段階にあり、たとえば安全性における毒性試験データを集めることで不要な化合物を落とすということが参加者共通のメリットとなる等、非競争分野でのコラボレーションが大いに議論されている現状を紹介しました。

ブッシュ氏はさらに、欧州製薬団体連合会(EFPIA)会員企業とパブリックの折半出資で運営されているIMI (Innovative Medicines Initiative)に言及し、企業同士によるコラボレーションのみならず、異なるセクターを巻き込んだコンソーシアムによる成功例として紹介しました。

加えて、「異なるセクター間のコラボレーションについて」は、菅氏が、「大学と製薬企業という枠組みではなく、大学発のベンチャーと製薬企業とのコラボレーションをペプチドリーム社が実践している中で、製薬企業からさまざまな情報とアドバイスを受けることでベンチャーとして成長できたと実感している」とコメントしました。

次に、「日本の強みはなにか?」というモデレーターからの質問に、トウイマン氏は、日本は基礎研究において優秀な科学者と化学者が多く、バイオベンチャー設立の機会を有しており、それを実現するために2つの海外事例を紹介し、「(1) Dementia Discovery Fundのように製薬企業、キャピタリスト、銀行等が共同投資する方法はリスクを抑え、ビジネス立ち上げを促し、(2)多くの企業が出資するIMIのような研究基金、つまりprecompetitive partnership (基礎研究パートナーシップ)が最も費用がかさむ臨床試験の開発リスクを低下できる」と述べました。スコヴロンスキー氏も、「同様に基礎研究面で優秀な科学と化学の研究者が揃っていて、臨床開発においても日本のインベスティゲーターが優秀であり成功を収めているものが多い」と言及しつつも、基礎から医薬品上市までつなぐ段階、つまりベンチャーキャピタル資金の獲得という面において、欧米と比較すると課題があると指摘しました。

スコヴロンスキー氏の指摘を受けて、「日本のアカデミア創業／ベンチャー創業に足りないものはなにか」について、菅氏は「欧米の後追いではなく、圧倒的にユニークなものが無いと勝ち抜けないし、それが足りないのではないかと感じている」と答えました。

最後にモデレーターが、いろいろなセクターが協力することによる効率化とコスト低減について自由に発言を求めました。

ブッシュ氏、コリンズ氏、スコヴロンスキー氏からは、「革新的なデジタル医療、デジタル技術は医薬品開発に大きな変化をもたらす可能性があり、これを見逃してはならない。競争は医薬品価格を引き下げることによってコストを低下させ、かつイノベーションを促す重要なドライバーになる。患者さんがなにを本当に求めているのかを追求しないと医薬品の価値は上がらない」という内容のコメントがありました。菅氏からは、「オープンイノベーションを実践するのは難しく、企業は慎重になっている。どのようにそれを実現していくのかその方策を考えていく必要がある」というコメントがありました。そして最後に池浦氏は、「日本のコラボレーションはまだまだ1対1の関係であり、それを複数に広げていく必要がある。そのためのコミュニティ作り、フレームワーク作りが必要であり、そのフレームワークがあれば、その中でのおのおのの力を発揮してイノベーションを推進していけると考える」と述べました。

モデレーターに加藤氏は、総括として「マルチセクターコラボレーションが無ければ、これからのより効率的なR&Dは起こらない。また、イノベーションに対しては研究者も企業も長期的・継続的に再投資が可能となるリワード／リコグニッションが必要なことも明らかになった。イノベーション実現のためには、国・社会がその点を考慮し解決していく必要があるのではないか」と述べ、パネルディスカッションを終了しました。



パネルディスカッションの様子

閉会挨拶



バイエル薬品 代表取締役
ハイケ・ブリントツ氏

EFPIAを代表してバイエル薬品代表取締役のハイケ・ブリントツ氏より閉会挨拶があり、次のように述べてシンポジウムを閉会しました。

「まだまだアンメットメディカルニーズはあり、これにはみなが1つになって立ち向かっていく必要があるということ、コラボレーション推進によるイノベーションがどんどん起きていて患者さんの手に新薬が届いているということを再確認できました。改めて研究者のみなさんが熱い志を示していただいたことに感謝申し上げます」。

(国際連携部長 松岡 和治)