

ポジションペーパー

アカデミア発の新薬創出促進のための
トップ研究者を中心とした創薬拠点整備
(アンダーワンルーフ・クラスター)

医薬産業政策研究所

背景

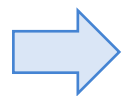
- 創薬のファーストステップは、疾患を理解し、治療にマッチした標的を見出すことにある。疾患の理解とは、疾患がどのようなメカニズムで発症し、どのような内的及び外的因子が病態におけるキーファクターかを明らかにしていくことである。
- 現在治療ニーズが残されている疾患の多くは複合要因由来であり、キーを担うメカニズムは単純ではなく、その解明は一筋縄ではいかない。複雑な病態メカニズムの解明とキーファクターの特定には、成果に縛られない自由な発想、科学知識とその活用が必要である。アカデミアはそれを実践する主体であり、創薬の出発点（シーズ創出）としての役割を担っている。
- 近年、日本においては、後述するように、米国に比しアカデミア発の新薬創出が低下している。日本発創薬のグローバルな競争力を強化し、増加する研究開発リスクに対応し、新たなモダリティ開発を促進するために日本の創薬エコシステムの構築が喫緊の課題である。
- アカデミアからのシーズ創出力を高めるためには、資金・リソースの効率的活用が必要であり、研究力を集約することの重要性に着眼した。研究力の集約により優秀な研究者や若手研究者を集め、持続的な研究活動が可能になる。
- 日本のクラスターは複数存在するが、それゆえ個々の機能が弱いのではないかと危惧される。また、製薬協会会長会見においても、アカデミアと産業との橋渡し部分で選択と集中が重要であることが提言されている。幅広い研究力の底上げと言うよりも、少数だがグローバルな競争に対応できる強い研究集団を作る必要性を感じている。
- その方法論として、創薬の必要条件である特許創出力に着眼して指標として位置づけ、特許創出力を上げるためにはどうすべきかを検討した。

目的

- 日本の創薬力強化、創薬エコシステム構築の一助とするため、製薬協においても『新しい企業主導コンソーシアム』の取り組みが行われている。
- この提言は製薬協の取り組みを後押しすることを目的に作成する。
- 当面、製薬協内での議論の一助とするが、ステークホルダーの理解が得られれば、国全体の政策的な位置づけが得られるよう広く公表する。

要約

- 確度の高い創薬研究においては、重要特許創出が必要条件である。
- 重要特許創出の基礎としては、高被引用論文の存在が必須である。
- 本提言は高被引用論文→重要特許創出→有望シーズ創出のプロセスに着眼した。
- 日本の創薬クラスターは分散的であり、革新的創薬に結びつく重要特許を創出する力が十分に蓄積されていない。
- 高被引用論文創出者（国内トップ研究者）を核とする研究グループを意識的に構築することで、重要特許創出力を高める。
- この明確な方法論として、地理的近接性の高い連携体(アンダーワンルーフ・クラスター)の構築を提言する。



日本のアカデミア発の新薬創出を促進するため、国内トップ研究者との近接的コラボレーション(アンダーワンルーフ・クラスター)の促進を提言

本論の構成 アカデミア発の新薬創出を促進するために

① (問題) 日本からはアカデミア由来の新薬が登場していない

アカデミア由来の新薬数を増やすにはどうしたらいいか？

② 創薬研究（医薬品産業）においては、**特許**が重要

③ アカデミアのシーズを活かし切れない日本

④ 特許数を増やすには、**質の高い論文数**の増加が重要

連携強化

若手研究者数の増加 研究時間の増加 研究費の戦略的配分 その他...

⑤ **トップ研究者**とのコラボレーションが効果的

⑥ トップ研究者は海外に多いが、日本にも一定数いる

⑦ コラボレーションは、**地理的に近い距離での連携**が効果的

⑧ **国内トップ研究者との近接的コラボレーション**活性化が重要

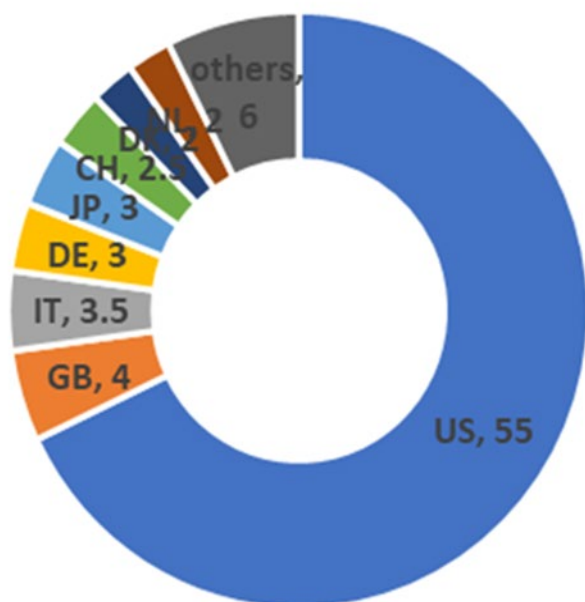
日本のアカデミア発の医薬品の状況

➤ 日本の**アカデミア発の医薬品数**が低下している。上位6か国の中で日本は唯一の減少国である。

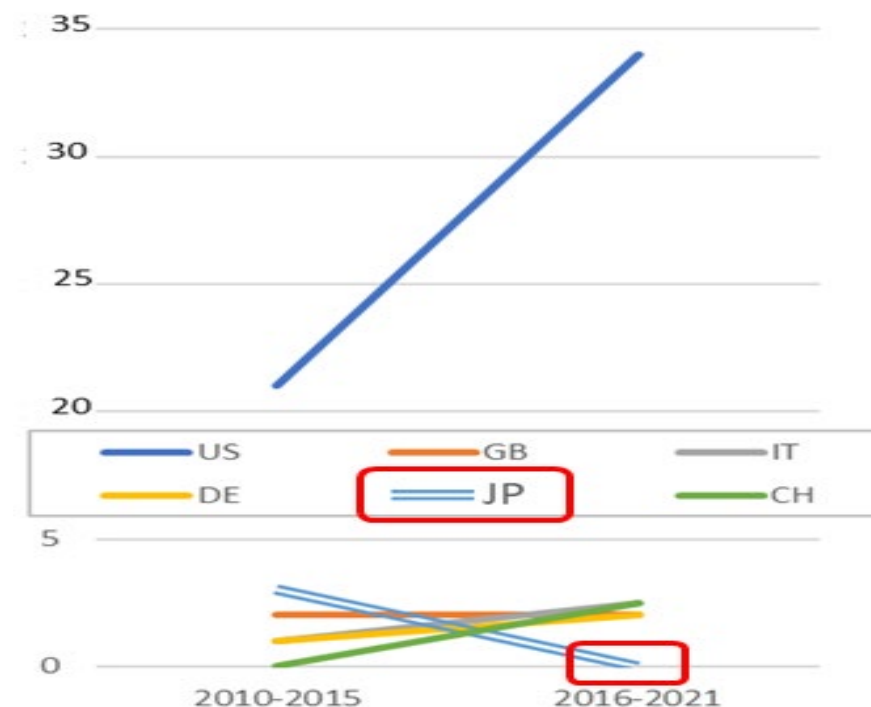
• 2010-2021年に、日米欧3極のいずれか(或いは複数)で承認されたアカデミア由来品目※は計81品目（全体の12%）

• 6か年次増減は、米(+13)、欧州4か国(+2.5~0)に対し、**日本は -3 と唯一の減少国**であった。

◆アカデミア由来の医薬品数（国別）



◆アカデミア由来の医薬品の国別年次別推移



※アカデミア由来とは、基本特許のApplicant(出願人)がアカデミア機関orアカデミア研究者の品目

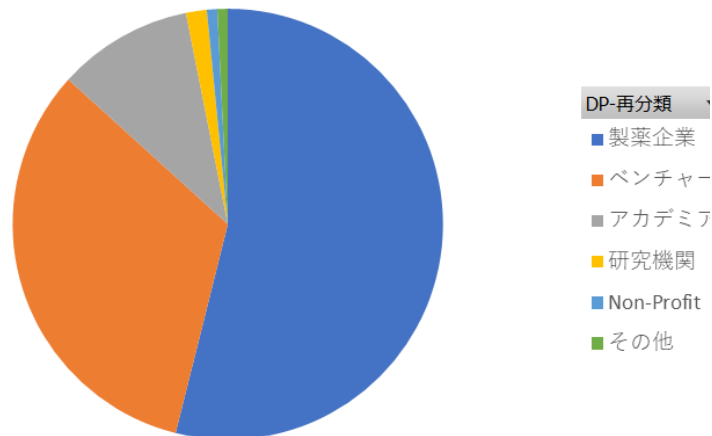
出所：医薬産業政策研究所データ（未公表）

日本・米国のアカデミア発の医薬品の状況

- 日米製薬企業の提携相手としてアカデミアを見た場合、日本は13件(10%)であり、米国は246件(20%)と日本の約19倍の提携件数、2倍の提携割合であった

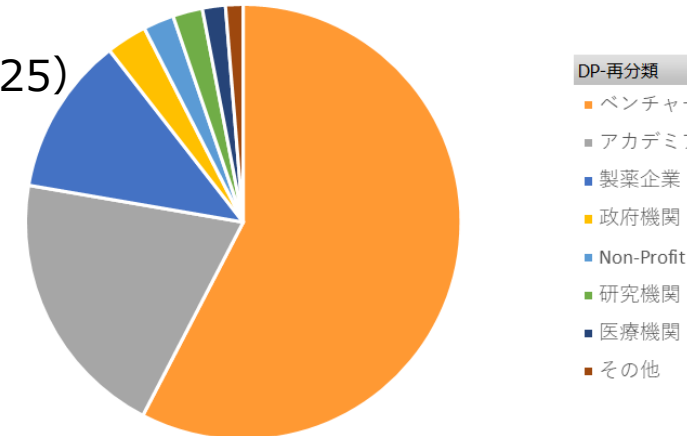
◆日米製薬企業の開発品導入元となった同国内のライセンサー件数とその割合（2013～2022年）

日本 (n=128)



製薬企業との提携相手	件数	割合
製薬企業	69	54%
ベンチャー	42	33%
アカデミア	13	10%
研究機関	2	2%
Non-profit	1	1%
その他	1	1%

米国 (n=1225)



製薬企業との提携相手	件数	割合
ベンチャー	706	58%
アカデミア	246	20%
製薬企業	144	12%
政府機関	37	3%
Non-profit	28	2%
研究機関	27	2%
医療機関	21	2%
その他	16	1%

➤ 医薬品産業において新規性の高い重要特許が生み出されることは新薬創出の必要条件である

医薬品産業における特許の特徴

医薬品では、発見・開発した化合物自体の機能や化学構造、分子構造の新規性が極めて重要である。特許を取得できれば高度に差別化された製品による独占的利益を得られることになり、グローバルに展開した事業の収益の多くが基本特許に帰属する。

(医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズNo.52)

・ 医薬品産業は、特許により売上を確保する効果が高い産業である。(クレーム数1%増により最高売上高が0.16%増加)

◆特許指標と最高売上高の関係

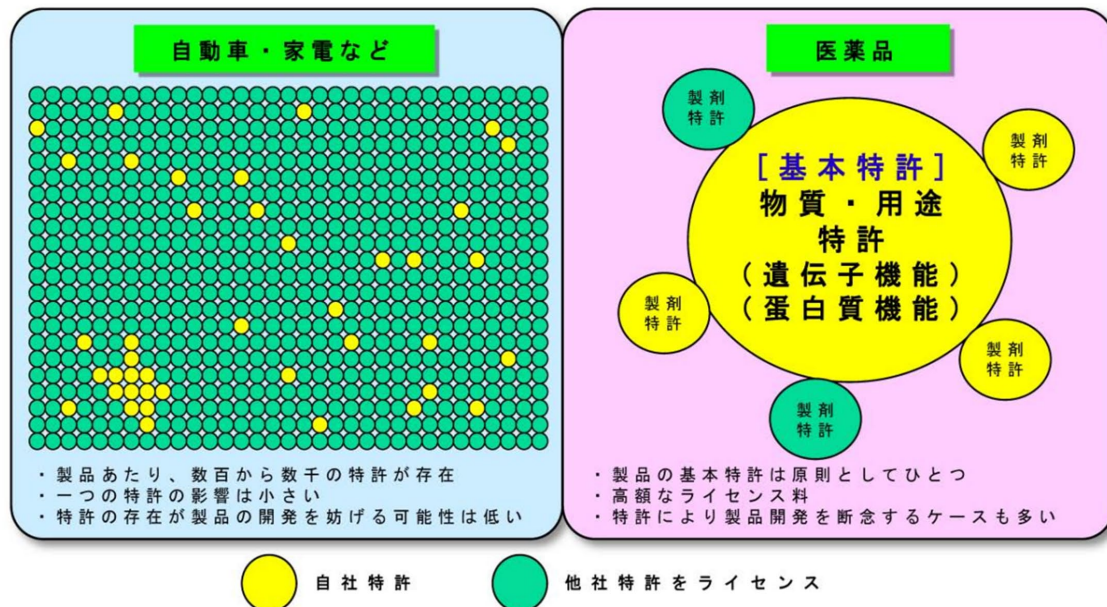
定数	5.4525 ^{a)} (0.2433)	4.9238 ^{a)} (0.2928)	4.7489 ^{a)} (0.4312)	4.6720 ^{a)} (0.4810)
年平均前方引用件数の対数値	0.3544 ^{a)} (0.0993)			
クレーム数の対数値		0.1575 ^{a)} (0.0878)		
出願国数の対数値			0.2483 ^{a)} (0.1454)	
後方引用件数の対数値				0.5882 ^{a)} (0.3162)
自由度修正済決定係数	0.203	0.126	0.118	0.116

注1：片側検定で、a)は1%水準有意、b)は5%水準有意、c)は10%水準有意である。

注2：クレーム(特許請求項)数は、特許範囲の代理変数とみなすことができ、特許保護の深さ・強さを併せ持った性格の指標である。新規化合物の画期性を測る上で重要な情報源である。

出典：医薬産業政策研究所 リサーチペーパーNo.5 (2000年3月) 岡田羊祐・河原朗博

◆製品における知的財産権の違い (イメージ)



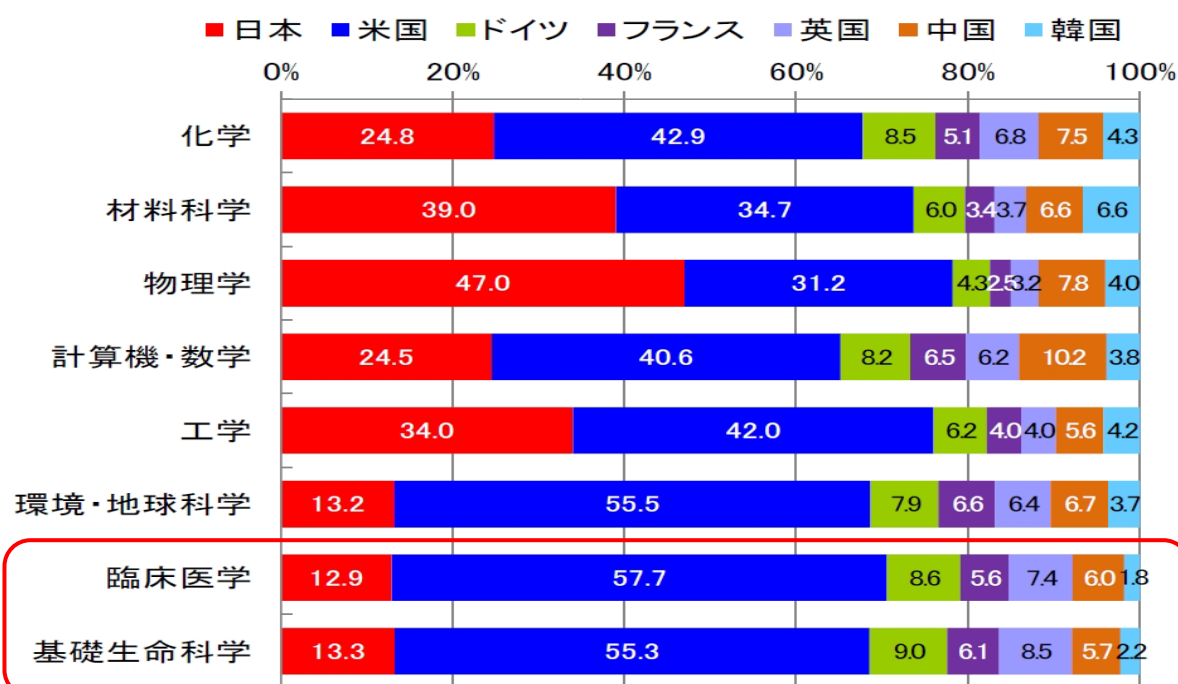
アカデミアのシーズを活かし切れていない日本の状況

- 日本の「臨床医学」「基礎生命科学」論文の、自国パテント引用割合は相対的に低く、日本の科学知識がむしろ外国で特許化されている。日本の研究を外国プレーヤーに明け渡さず、医薬品として育てる体制づくりが重要。

- 日本の論文の自国パテント引用割合は臨床医学12.9%・基礎生命科学13.3%に留まっている

- 米国出願人の自国論文引用割合は約54%に対し、日本出願人の自国論文引用割合は11%であった。

◆日本の論文と主要国のパテントファミリーのつながり



◆医薬品物質特許の先行科学技術論文の著者機関所在地

		出願人所在国						出願人による引用 数合計		同シェア
		日本	米国	独	英	スイス	デンマーク			
著者機関 所在国毎 の割合	各国出願人による引用総数	960	3,746	289	414	196	206	6,680	100.0%	
	日本	11.0%	5.8%	5.2%	8.5%	5.1%	9.7%	447	6.7%	
	米国	43.2%	54.4%	40.1%	32.4%	38.8%	41.7%	3,206	48.0%	
	独	6.7%	4.6%	7.3%	4.8%	4.1%	5.3%	361	5.4%	
	英	9.0%	8.0%	11.4%	18.1%	17.9%	11.2%	690	10.3%	
	スイス	2.9%	2.8%	3.8%	4.3%	8.2%	1.0%	206	3.1%	
	デンマーク	0.5%	0.4%	3.8%	0.5%	1.0%	11.7%	66	1.0%	
	ベルギー	1.1%	1.0%	1.4%	0.5%	0.5%	1.5%	70	1.0%	
	オランダ	2.6%	1.5%	1.4%	3.6%	3.1%	1.9%	130	1.9%	
	仏	3.6%	4.4%	4.8%	8.7%	2.6%	1.0%	304	4.6%	
	スエーデン	2.4%	1.6%	2.1%	1.0%	1.5%	2.4%	117	1.8%	
	スペイン	1.1%	1.6%	2.4%	5.1%	1.5%	1.0%	129	1.9%	
	カナダ	4.5%	3.1%	4.5%	7.2%	2.6%	3.4%	253	3.8%	
	国際機関	4.2%	2.4%	2.8%	0.5%	5.6%	1.0%	165	2.5%	
	その他国	7.1%	8.2%	9.0%	4.8%	7.7%	7.3%	536	8.0%	
各国出願人引用の全引用数におけるシェア(%)		14.4%	56.1%	4.3%	6.2%	2.9%	3.1%	100.0%		

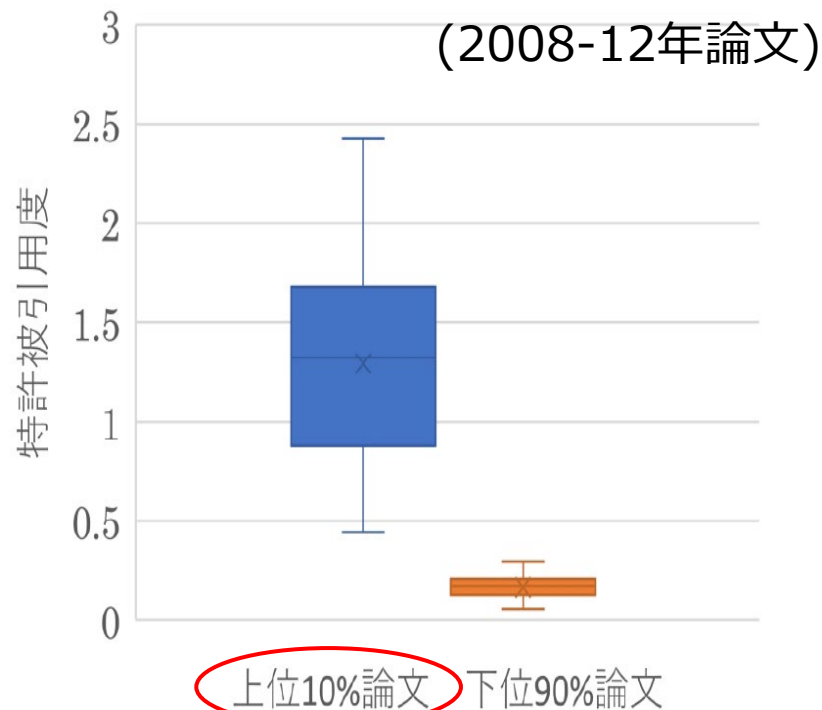
特許数と質の高い論文数の関係

➤ 新規性の高い重要特許は、高被引用論文の集積から生み出される

• 質の高い論文が特許につながりやすい

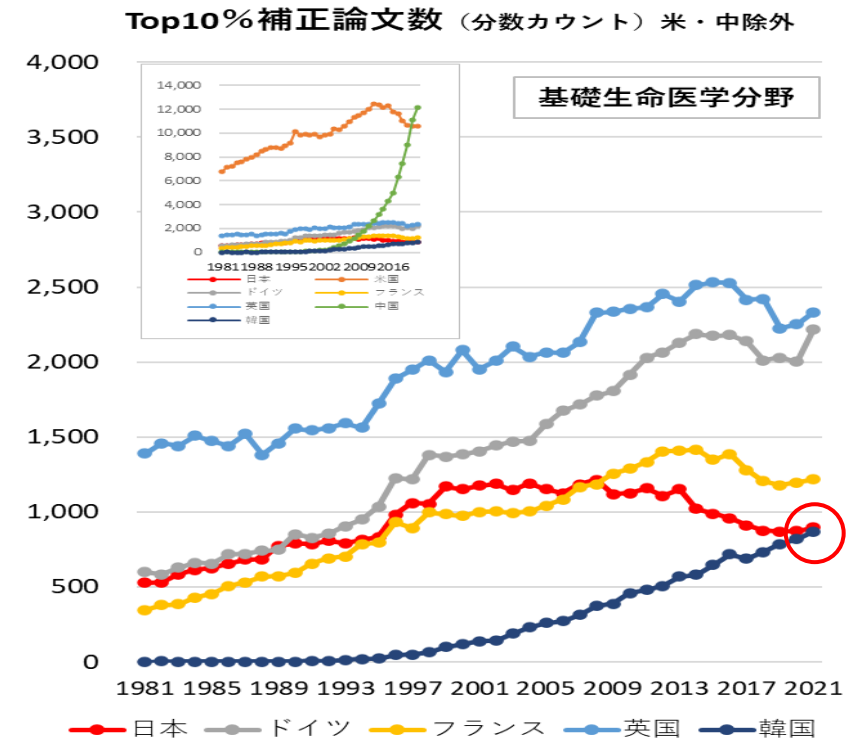
• 日本発のTop10%論文数は低下傾向にある

◆ 上位10%論文と下位90%論文の特許被引用度



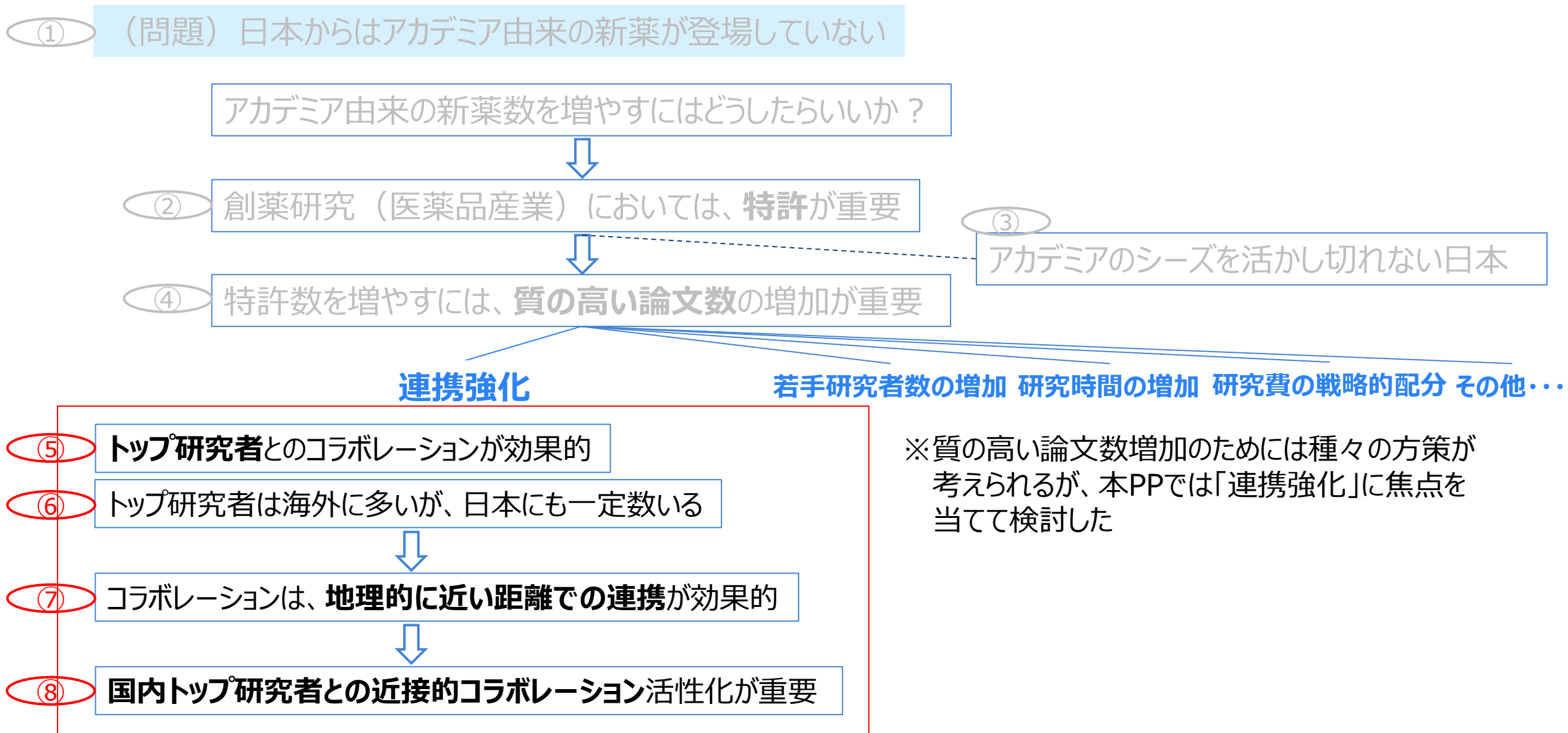
出典：第6回今後の医学教育の在り方に関する検討会 資料1
(文部科学省 2024年1月24日開催)

◆ 基礎生命科学分野のTop10%補正論文数の推移



出典：文部科学省 科学技術・学術政策研究所「科学技術指標2023統計集」を基に、
医薬産業政策研究所が加工・作成

ストーリーライン アカデミア発の新薬創出を促進するために



➤ トップ研究者との濃密なコラボレーションが成果を生み出す確率を高める

トップ研究者
(スターサイエンティスト)

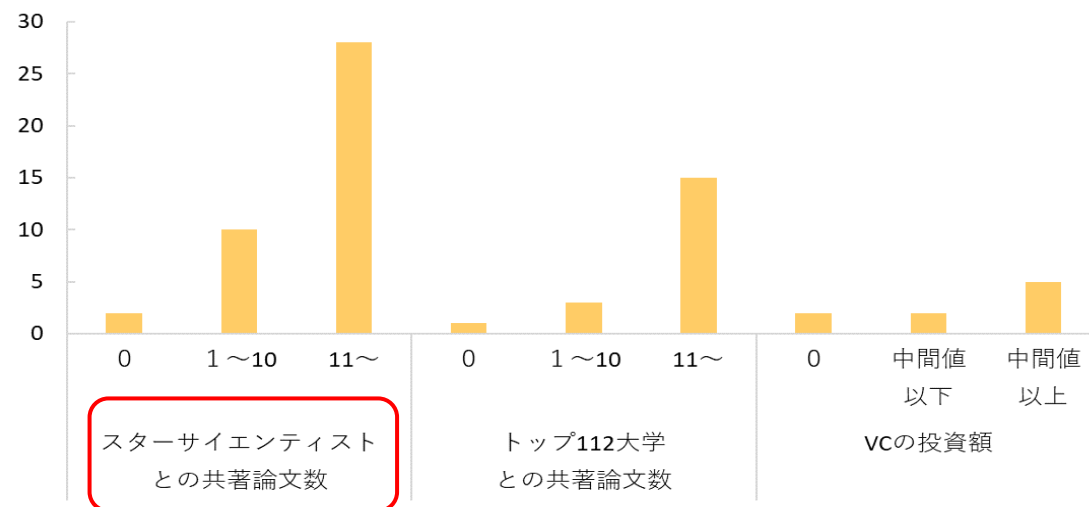


- Clarivate Analytics 社が公開している公表高被引用の論文をもつ研究者のリスト、Highly Cited Researchers (HCR) を抽出。
- さらに一定数以上の高被引用論文を持つ約3,000名をスター・サイエンティストとして選出。

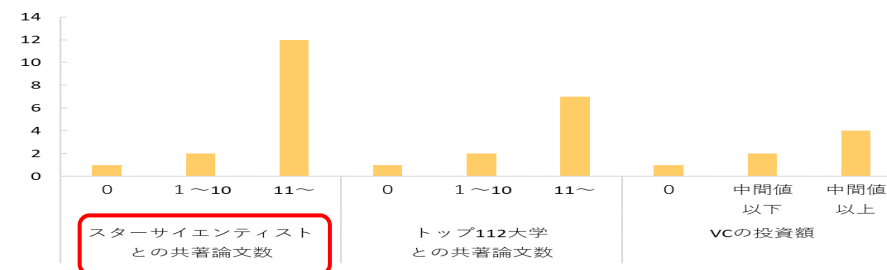
・ トップ研究者との共著論文数の多いベンチャー企業において、特許数・製品数が多い傾向が見られた

◆ベンチャー企業の業績への影響の比較

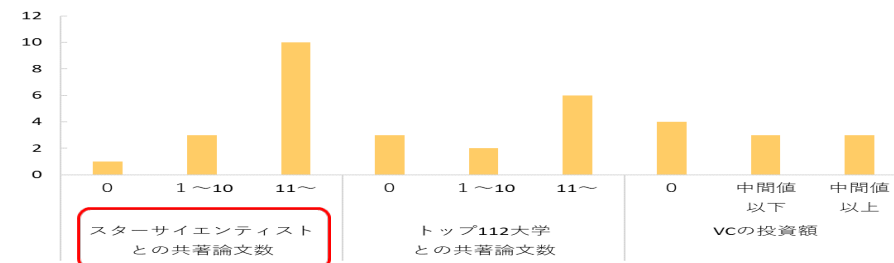
(a) バイオテクノロジー関連の特許数



(b) 現在開発中の製品数



(c) 実際に市場に出た製品数

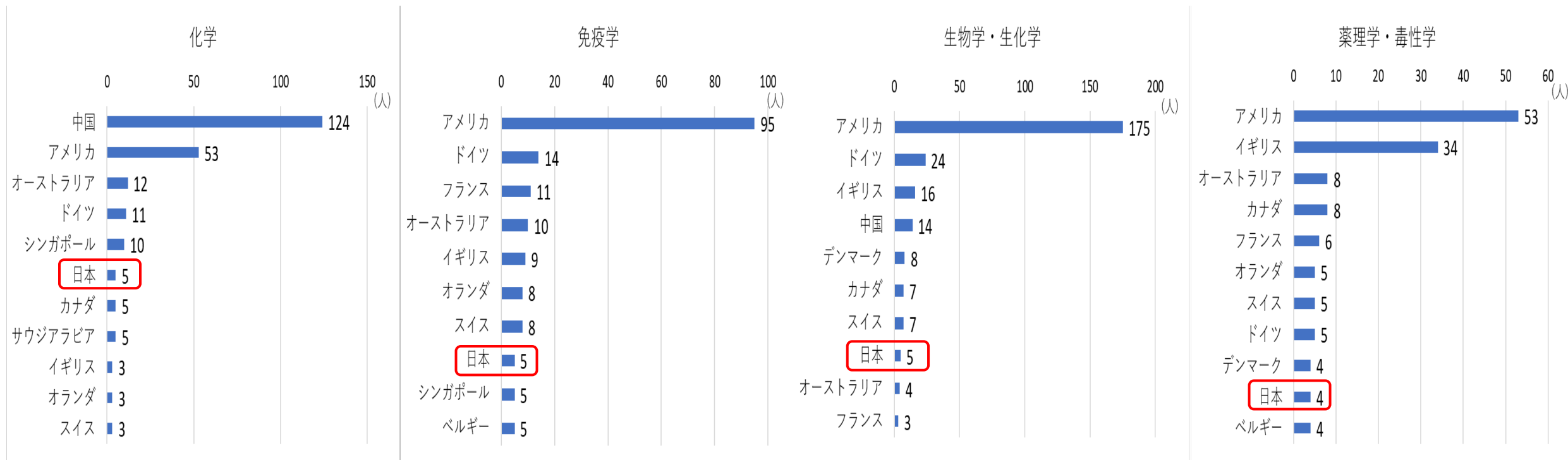


日本のトップ研究者の状況

➤ トップ研究者（スターサイエンティスト）は、米国が中心であるが、領域によっては日本にも存在している。

• 日本は化学、免疫学、生物学・生化学、薬理学・毒性学でトップ研究者数が多く、相対的な世界ランクが高い。

◆ Highly Cited Researchers 2023※における分野別国別トップ研究者数



※ Highly Cited Researchers 2023 とは、2023年に引用数で上位 1 %にランクされる高被引用研究者を意味する。7,125名（世界の科学者の約1,000名に1人）が指定されている。

出典：Clarivate Highly Cited Researchers 2023 を基に医薬産業政策研究所が加工・作成

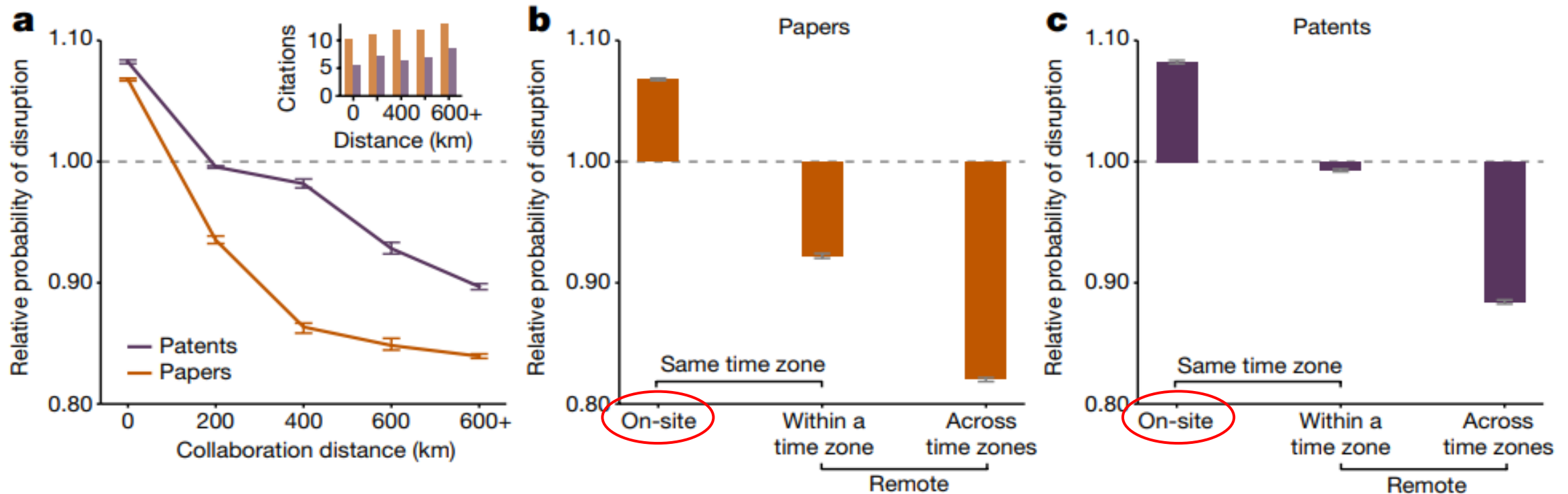
➤ 画期的イノベーション（論文や特許）は、地理的に近接したコラボレーションから生まれやすい。

• 距離に伴い画期的発見の可能性が低下

• Remoteに比しOn-Siteは、画期的発見の可能性が高い

◆ Remote teams produce fewer breakthrough innovations.

• 1960-2020年の2千万件以上の研究論文、
1976-2020年の4百万件以上の特許を対象とした検証。



トップ研究者との近接したコラボレーションに向けて

- 地理的優位性から、まずは国内にいるトップ研究者を活用することが現実的。
- **国内トップ研究者との近接的コラボレーション (アンダーワンルーフ・クラスター) の促進を提言する。**

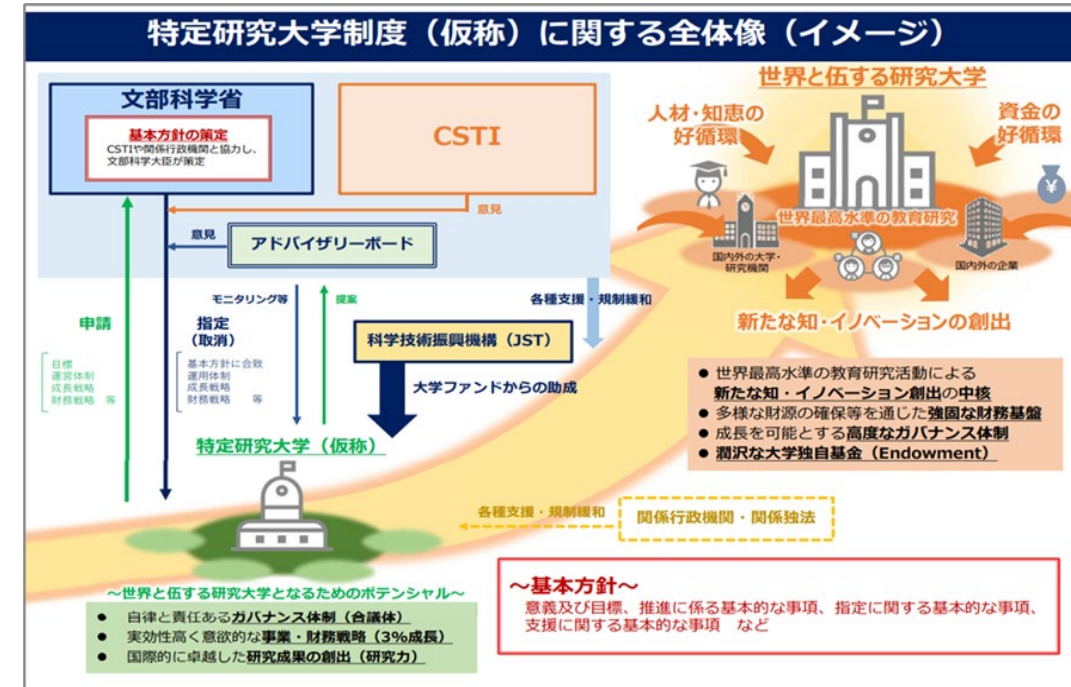
- Highly Cited Researchers 2023において創薬関連性が高い国内トップ研究者は32名が該当する。

◆ Highly Cited Researchers 2023における創薬関連性が高い施設・分野一覧

施設名	クロスフィールド	化学	神経科学・行動学	生物学・生化学	精神医学・心理学	分子生物学・遺伝学	免疫学	薬理学・毒性学	臨床医学	総計
慶應義塾大学	1					1	2			4
京都大学				3	1					4
東京大学	3									3
理研	2									2
国立感染症研究所	2									2
国立がん研究センター							1		1	2
近畿大学									2	2
塩野義製薬株式会社								2		2
名古屋市立大学	1									1
福島県立医科大学			1							1
富士通株式会社				1						1
日本電子株式会社		1								1
東北大学				1						1
東京医科大学	1									1
東京医科歯科大学							1			1
大阪大学							1			1
公益財団法人川崎市産業振興財団								1		1
群馬大学	1									1
愛知県がんセンター									1	1
総計	11	1	1	5	1	1	5	3	4	32

出典：Clarivate Highly Cited Researchers 2023 を基に医薬産業政策研究所が加工・作成

- 文科省の特定研究大学制度も活用しながら、**創薬の拠点整備に製薬産業としても積極的に関与することが望ましい。**



出典：文科科学省 第4回世界と世界と伍する研究大学の実現に向けた制度改正等のための検討会議 R3.11.25

作成メンバー

初版作成 2024年3月28日

統括研究員 伊藤 稔

主任研究員 高橋 洋介

同 岡田 法大

同 森本 潔

同 椿原 慎治