==========================================

**WS「産官学連携」のディスカッションの参考にしたく、以下のアンケートにご協力をお願い致します。**

以下、チェックボックスをクリックすると、に変わります。

1. 所属

民間企業やNPO等広い意味での商業的活動をしている団体

国や地方公共団体

アカデミア（公設試験研究機関や研究開発型独立行政法人等の公的資金で運営される政府系試験研究機関を含む）

2.

生物系研究員

化学系研究員

スタッフ部門

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

3.資料を読んでのご意見　（必須）

近年目まぐるしく創薬環境が変わってきました。「産官学連携」ということで、過去4回、ライブラリー及びスクリーニングということに焦点をあて、議論をしましたが、今年度は、「産」「官」「学」という立場から、アカデミア創薬のあるべき姿を議論したいと考えております。

以下の文面は、日本で「アカデミア発創薬」が期待通り進まない状況を分析し、その促進のための提言を、PMDAの専門部会で議論した際の報告書の前文の一部です。

なぜうまく進まないのかという原因を、「アカデミアと企業のすれ違い」という立場から記述した箇所です。どちらかというと基礎研究者の立場の意見ですが、**この考え方をどう思われるか、この他にも問題点があるのか、また、どうすれば「すれ違い」が解消され「アカデミア発創薬」がうまく進むのか、について忌憚の無いご意見をお書きください。**

米国では 20 世紀末に多くのバイオベンチャーが台頭したことで、大手製薬会社は専ら自社シーズの創薬研究から製品開発を行うという「自前主義」を断念し、大学等アカデミアの研究成果を、バイオベンチャーが製薬会社に橋渡しをするという、新たな創薬パラダイムが生まれた。日本でも、自前主義での新薬開発の行き詰まりから、製薬企業がアカデミアの研究成果の中から宝となるシーズを求めるようになった。このような産学連携は、オープンイノベーションと呼ばれているが、ベンチャーの根付かない日本では、アカデミアから企業への橋渡しが効率よく進まず、学問的に重要な基礎研究の成果が革新的医薬品の開発につながる、所謂「アカデミア発創薬」がなかなか成功しない状況にある。基礎研究者によるシーズ候補の同定から臨床試験に至る一連の過程の複数のステップで、ボトルネック（別名：死の谷The Valley of Death）の存在が指摘されている。

本医薬品専門部会では、その中でも基礎研究者によるシーズ候補の選定から創薬の方向性や戦略を決め、企業との連携を始める「比較的早い段階に存在するボトルネック」を具体的に検討し、科学的観点からその対応策を議論することを目的とした。なぜならば、シーズの選定や評価が創薬の肝であるにもかかわらず、有望なシーズを持つアカデミアの基礎研究者の多くは、創薬に必要とされるトランスレーショナルリサーチ、及び論文化のタイミングや知財の効力を含めて、真の創薬への戦略を十分に知らないと思われるからである。

一方で企業側も基礎研究者の研究に対する考え方を十分理解せず、企業が求めるものを多少強めにアカデミアに要求する傾向もある。さらに、基礎研究者を最も効率の良い創薬戦略へ導く役割を担う公あるいは民間の創薬支援プロジェクトも林立しているものの、それらがより有効に役割を果たすことが期待されている。

科学技術基本法では、基礎研究について、「新しい現象の発見及び解明並びに独創的な新技術の創出等をもたらすものであること、その成果の見通しを当初から立てることが難しく、また、その成果が実用化に必ずしも結び付くものではないこと等の性質を有するものである」と説明している。すなわち、基礎研究で得られた成果は、そのまま実用化（創薬研究）に結びつくものでなく、企業が興味を持つように磨く必要があるということを意味している。この辺に産学連携のそもそものミスマッチがある。実際、「アカデミアは新規生理活性物質や病態特異的発現因子を同定するとそれだけで有望な創薬シーズと考えてしまうが、企業側は新たな薬となる可能性が実証された、すなわちProof of Concept (POC)試験が成功したものに限って創薬シーズと考える（一部改変）」という報告もある。学問的に面白い発見、レベルの高い科学雑誌に掲載されるような発見だけで基礎研究者は十分興奮できるが、企業側から見ればすぐに創薬の出発点にはならないということである。前出の「比較的早い段階に存在するボトルネック」は、この様な研究成果に対する価値観の違いが起因すると思われる。疾患との関連性を示すターゲットバリデーションや臨床予見性、さらには安全性や知財の競合状況あたりがビジネスとして成立するために重要であるが、基礎研究者がその全てを明らかにしないと企業が動かないとすると、日本のアカデミア発創薬はなかなか軌道に乗らないであろう。特にターゲットバリデーションはワクチン・抗体等のバイオ医薬品ではアカデミアでも実施可能な場合が比較的多いが、化合物から出発した創薬研究においては、その難易度が高い

参考資料：PMDA　部会報告「アカデミアと企業との連携による創薬を促進するための課題と提言」

<https://www.pmda.go.jp/files/000223399.pdf>

３．本Workshopで議論したい内容、共有したい情報等、ご自由に記載をお願いします。

このアンケートに記載していただいた内容は、個人が特定できるような使い方を致しませんので、日頃思っていることをご自由に記載していただければ、幸いです。

アンケートは以上となります。ご協力ありがとうございました。

第10回スクリーニング学研究会

ワークショップ　創薬を推進するための効果的な産学連携ーアカデミからの話題提供

ファシリテーター　高子・笹又