

論文 / 著書情報
Article / Book Information

題目(和文)	サイエンス型研究開発としての創薬 —アカデミアが果たしてきた役割の分析と産学の適切な関係性—
Title(English)	
著者(和文)	奥山亮
Author(English)	Ryo Okuyama
出典(和文)	学位:博士（技術経営）, 学位授与機関:東京工業大学, 報告番号:甲第11240号, 授与年月日:2019年6月30日, 学位の種別:課程博士, 審査員:辻本 将晴,藤村 修三,宮崎 久美子,橋本 正洋,仙石 慎太郎,加納 信吾
Citation(English)	Degree; Conferring organization: Tokyo Institute of Technology, Report number:甲第11240号, Conferred date:2019/6/30, Degree Type:Course doctor, Examiner:,,,,,
学位種別(和文)	博士論文
Category(English)	Doctoral Thesis
種別(和文)	論文要旨
Type(English)	Summary

論文要旨

THESIS SUMMARY

専攻： Department of	イノベーション	専攻	申請学位（専攻分野）： Academic Degree Requested	博士 Doctor of	（技術経営）
学生氏名： Student's Name	奥山 亮		指導教員（主）： Academic Supervisor(main)	辻本 将晴	
			指導教員（副）： Academic Supervisor (sub)	藤村 修三	

要旨（和文 2000 字程度）

Thesis Summary (approx.2000 Japanese Characters)

創薬は、アカデミアの基礎研究の成果が製品開発に高く活用される「サイエンス型」研究開発の典型であり、製薬企業の創薬研究に重要なマネジメントとしては、産学連携の強化や吸収能力の向上などが主に論じられてきた。創薬の源となる生体情報の爆発的な増加や、様々な創薬技術の進化にも関わらず、依然として創薬の生産性は向上していない。したがって、創薬におけるアカデミアの役割と産学の適切な関係性を、従来研究では不十分だった創薬プロジェクトベースの詳細なデータ及び日本に焦点を当てた分析に基づいて深耕することは意義があると考えられる。

このような問題意識から、本研究では、独自に作成した網羅的なデータベースを基に日本の創薬に果たしたアカデミアの貢献をプロジェクトレベルで実証的に分析した。これらの分析結果から、創薬においてアカデミアが担うべき役割、技術のタイプに応じた産学の取るべき連携形態、製薬企業とアカデミアの創薬研究能力の違い及び創薬プロジェクトの性質に応じた産学官の適切な連携のあり方について論じた。

まず、日本の製薬業界においてアカデミアが産学共同研究及びアカデミア創薬を通じて医薬候補化合物創製に貢献した創薬プロジェクトを過去 30 年に渡って収集し、その特徴を分析した。その結果、製薬企業が自社に不足するリソースや研究ケーパビリティの補完のために産学共同研究/アカデミア創薬を活用してきたこと、大企業の自社創薬とは異なるニッチな医薬品の創製に産学共同研究/アカデミア創薬が貢献してきたことが分かった。

次に、アカデミアが創薬プロジェクトを通じて企業に提供してきた科学知識・技術の種類をプロジェクトベースで分析した。その結果、創薬研究の初期段階に必要な科学知識や、創薬に活用される様々な要素技術、創薬研究の成果物である医薬候補化合物に至るまで、多様な科学知識・技術がアカデミアから提供されていたことがわかった。その中でも、創薬標的選定の源となる生体メカニズムの知識が最も多く提供されていたことに加え、欧米を対象とした従来の報告とは異なり、日本ではバイオテクノロジー技術より生物学的アッセイ法など他の技術が多く提供されていたこと、科学知識・技術の種類によって提供の時系列パターンが異なることなど、ユニークな知見が得られた。本知見をもとに、技術のタイプに応じた産と学の適切なアライアンスマネジメントについても論じた（第2章）。

第2章の結果から、アカデミアは、基礎研究知見や技術のみならず、創薬応用研究段階を経て創製される医薬候補化合物もアカデミア創薬によってコンスタントに提供してきたことがわかった。そこで、アカデミアが創薬応用研究を実施することの妥当性を検証するため、特に近年増加している我が国のアカデミア創薬について推進の経緯と現状を調査し、アカデミア創薬と産学共同研究による創薬の応用研究達成度を比較した。その結果、我が国のアカデミア創薬は主に政策主導で推進されており、企業のニーズと十分マッチせず多くのプロジェクトで企業導出が図れていないこと、アカデミア創薬で生み出された医薬候補化合物の臨床開発での成功（上市）率は産学共同研究による創薬からの化合物より有意に低く、応用研究段階の研究能力はアカデミアより企業が高いことが考察された。これらの知見から、企業がこれまで手掛けてきた従来型の創薬研究をアカデミアが代替するのは効果的ではなく、アカデミア研究者が手掛ける創薬でも応用研究部分は企業が担当する産学共同研究による創薬が望ましいと考えられた。

一方、企業が手がげにくい新規のモダリティや市場性の低い疾患で、アカデミア創薬由来化合物の企業導出が進んでいた。遺伝子治療の事例についての分析も合わせて、アカデミア創薬は先進的でハイリスクな創薬プロジェクトを担当し、初期開発は産官学が共同してリスク分散して進めることで、不確実性の高い先進技術の創薬応用を推進できるとの考察が得られた（第3章）。

以上の分析と考察から、創薬研究におけるアカデミアの役割や、アカデミアと企業の研究の適性の違い及び両者の適切な連携のあり方について論じたのが、第4章である。アカデミアは、研究リソースとケーパビリティが乏しい企業の創薬研究に産学共同研究やアカデミア創薬で貢献し、大手製薬企業が手掛けにくいニッチな医薬品の創製に主に貢献してきた。また、アカデミアは創薬研究の上流から下流まで多様な科学知識・技術を製薬企業に提供してきており、アカデミア創薬による医薬候補化合物の創出も特に近年活発化していた。これらを踏まえて、提供される知識・技術のタイプによってアライアンスの形態を工夫すべきとの考察も得られた。

一方、創薬応用研究段階はアカデミア研究者より企業研究者に強みがあり、既存技術を用いた従来型の創薬プロジェクトは、アカデミアが基礎研究や基盤技術開発、企業が応用研究という分担での産学共同研究による創薬が好ましいと考えられた。但し、企業に経験が乏しい先進技術を活用したハイリスクプロジェクトは、先端的な

知見を有するアカデミアが創薬研究を主導して進め、臨床開発段階は産官学がリスク分散しながら支援すると前に進む可能性が高いと考えられた。近年の日本のアカデミア創薬は必ずしもハイリスクプロジェクトにリソースを集中しておらず、本来産学共同研究が望ましいプロジェクトであってもアカデミアが主導して頓挫している例が多い。これらを踏まえて、本研究がもたらす学術的・実務的・政策的含意も議論した。

備考：論文要旨は、和文 2000 字と英文 300 語を 1 部ずつ提出するか、もしくは英文 800 語を 1 部提出してください。

Note : Thesis Summary should be submitted in either a copy of 2000 Japanese Characters and 300 Words (English) or 1copy of 800 Words (English).

注意：論文要旨は、東工大リサーチリポジトリ(T2R2)にてインターネット公表されますので、公表可能な範囲の内容で作成してください。

Attention: Thesis Summary will be published on Tokyo Tech Research Repository Website (T2R2).

(博士課程)
Doctoral Program

論文要旨

THESIS SUMMARY

専攻：	イノベーション	専攻	申請学位（専攻分野）：	博士	（技術経営）
Department of			Academic Degree Requested	Doctor of	
学生氏名：	奥山 亮		指導教員（主）：	辻本 将晴	
Student's Name			Academic Supervisor(main)		
			指導教員（副）：	藤村 修三	
			Academic Supervisor(sub)		

要旨（英文 300 語程度）

Thesis Summary (approx.300 English Words)

Basic science outcomes highly contribute to new drug discovery. In drug discovery, managerial studies have highlighted the importance of university-industry relationship and absorptive capacity. Nevertheless, productivity of drug discovery has rather declined despite the marked increase of biomedical information and technological advancement.

To explore appropriate relationship between academia and pharmaceutical companies, I examined the contribution of academia to drug discovery by analyzing drug discovery projects involving university-industry (U-I) collaboration and academic drug discovery, and the types of scientific knowledge and technologies that were transferred to firms through U-I collaborations in Japanese pharmaceutical industry.

The results suggest that the firms with limited research capability have leveraged U-I collaboration and academic drug discovery, and produced new drugs in relatively niche therapeutic fields. Unlike the west, biotechnology was not dominant among transferred technologies. Time series of transfer was different depending on the type of technologies.

Many drug candidates were transferred from academia to firms, academic researchers' creation of drug candidates by academic drug discovery is questionable because applied research phase of drug discovery requires different research capability and intentionality from those of basic research. The empirical analysis of Japanese academic drug discovery projects revealed that academic drug discovery has been facilitated mainly by government and did not match industrial needs, and implied that applied research capability of academic researchers is lower than that of industrial researchers based on the comparison of clinical development success rate between academic drug discovery and university-industry collaboration projects.

On the other hand, some drug projects with advanced modality were efficiently out-licensed to industry and developed in the ecosystem of government, biotechs and incumbent companies, implying that academic drug discovery should undertake cutting-edge high risk projects under government and industry support. Based on the findings, I argued suitable research alliance management based on the type of technology and characteristics of drug discovery projects, and appropriate university-industry relationship throughout the process of drug discovery.

備考：論文要旨は、和文 2000 字と英文 300 語を 1 部ずつ提出するか、もしくは英文 800 語を 1 部提出してください。

Note：Thesis Summary should be submitted in either a copy of 2000 Japanese Characters and 300 Words (English) or 1copy of 800 Words (English).

注意：論文要旨は、東工大リサーチリポジトリ(T2R2)にてインターネット公表されますので、公表可能な範囲の内容で作成してください。

Attention: Thesis Summary will be published on Tokyo Tech Research Repository Website (T2R2).