

2021年2月26日

HOBIA NEWS No.369

- JBA 主催「2020年度全国バイオ関係者会議幹事会」参加報告
- 令和2年度HOBIA冬期例会の開催報告

● JBA 主催「2020年度全国バイオ関係者会議幹事会」参加報告

1月22日（金）に、一般財団法人バイオインダストリー協会（JBA）主催の「2020年度全国バイオ関係者会議幹事会」に参加いたしましたので、その概要を報告致します。全国バイオ関係者会議幹事会は、毎年1月に全国のバイオ関連団体が集まり、活動の紹介や今後の方針について報告と意見交換を行う会合で、これまではJBAの東京本部で行われていました。今年は、新型コロナウイルスの感染拡大防止の観点から、初めてのオンライン会議となりました。

今年の会議も例年同様、各省庁の取組みに関する最新情報を提供する講演と幹事団体からの報告、ディスカッション・総括の3部構成で行われましたが、本報告では、「省庁からの地域創生を促す取組み等最新情報を発信」と題して行われた講演の内容を中心に報告致します。

内閣府からは、バイオ戦略2020についての説明があり、「“まずバイオでできることから考え、行動を起こす” バイオフィーストの考えを定着させ、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現する」という全体目標の下、2030年時点で総額92兆円の市場規模を目指す。」との説明がありました。（説明に用いられた資料は、内閣府のバイオ戦略のweb siteで見ることができます。）<https://www8.cao.go.jp/cstp/bio/index.html>

経済産業省からは、「バイオ産業に関わる最近の施策について」と題して、令和2年度第3次補正、令和3年度予算の概算要求内容を中心に、経済産業省の取組の紹介がありました。①健康・医療分野では、次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業、再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトおよびその産業化、②ホワイトバイオ分野では、カーボンリサイクル実現を加速するバイオ由来製品生産技術、グリーンイノベーション基金事業について紹介がありました。

（説明に用いられた資料の一部は、産業構造審議会バイオ小委員会のweb siteで見ることができます。）https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/index.html

厚生労働省からは、バイオベンチャー支援の取組みについて説明があり、“テクノロジーの進展、デジタルヘルスの普及”、“国内制度やマーケットの変化”、“グローバル競争環境の変化”、“疾病構造の変化”などによる「医薬品・医療機器産業を取り巻く環境変化」の下での、医療系ベンチャー振興方策の3つの柱、①エコシステムを醸成する制度づくり”、②エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり、③「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築についての説明がありました。尚、厚生労働省のベンチャー支援策の一環相談対応各種支援施策を提供するMEDISO（MEDical Innovation Support Office）の総合ポータルサイトでは、相談申込みが出来るとのことでした。<http://mediso.mhlw.go.jp/>

文部科学省からは、「地域におけるイノベーション・エコシステムの創生に向けて」と題して、令和2年度から開始した人材、知、資金の好循環システムを構築する「共創の場形成支援」として、令和3年度予算額（案）として、6億4千万円を考えているとの紹介がありました。関連するweb siteは、https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/platform/index_00007.htm

で、JST の共創の場形成支援プログラムの web site とリンクが張られていますので、一度閲覧されると良いと思います。

環境省からは、2050 年までに、温室効果ガスの排出を全体としてゼロにするとの我が国の目標に向けての取組みの説明があり、廃棄物処理から回収した二酸化炭素の資源化（メタネーションやエタノール製造など）に加えて、バイオテクノロジーと関連の深い、省 CO2 型バイオプラスチックへの転換を含む「脱炭素社会を支えるプラスチック等資源循環システム構築実証事業」の令和 3 年度予算についての説明がありました。関連する web site は、

<http://www.env.go.jp/earth/earth/ondanka/energy-taisakutokubetsu-kaikeir03/matetr03-31.pdf>

で、エネルギー対策特別会計ポータルサイト（エネ特ポータル）も参考にして欲しいとのお話がありました。

<https://www.env.go.jp/earth/earth/ondanka/enetoku/index.html>

上記講演に続いて、幹事団体からの報告行われ、（独）日本貿易振興機構からは「バイオ分野における国際展開、今後のスケジュール等」、バイオインダストリー協会からは「BioJapan/ 再生医療 Japan/ health Tech JAPAN2020 の結果報告」と Greater Tokyo Biocommunity の紹介、近畿バイオインダストリー振興会議から「グローバルバイオコミュニティの進捗」のお話がありました。

今回のオンライン会議で行われた幹事会は、登録参加者が 92 名に上り、例年の JBA の会議室では、かなり窮屈な状況になったものと思います。勿論対面の会議に比べ、不便な面も多々あるものと思いますが、全国各地からできるだけ多くの参加者を考えるのであれば、今後もリアルとオンラインの併用も一つの方法との感想を持ちました。

北野邦尋

令和 2 年度 HOBIA 冬期例会の開催報告

日時：2021 年 2 月 4 日（木）13:15～17:00

場所：北海道大学学術交流会館 小講堂 **（リアル+オンラインのハイブリッド開催）**

北海道大学病院 教授 荒戸照世 氏

「医療イノベーション創出のための産官学の連携—北海道大学病院の試み—」

医療イノベーションを推進するための種々の施策が講じられている流れを受けて、北海道大学病院でも創薬に向けて、基礎研究から臨床研究、また治験の実施までを一貫して支援する体制が構築された経緯から始まり、複数の医療機器や再生医療製品が製造販売承認を取得した具体例を交えて、臨床研究開発センターの活動を紹介していただきました。全国的に整備されてきている同種の機関との関係や、AMED や PMDA などの国の機関との関係にも触れ、内部機構の活動の実際が説明されました。特に、バイオ医薬品と核酸医薬品、再生医療製品については実用化に達したものや、治験段階に入ったものなどの実例について詳しい解説があり、道内の他の国公立医科大学と民間企業との協力関係の確立に活躍していることがよく分かりました。最後に、生体試料の収集・保管・分譲をするバイオバンクの機能や、臨床試験を行う機能などの説明もあり、医療イノベーション推進のための重層的な機能があることを理解できました。

会場からの質問では、臨床試験でのバイオマーカーの見つける困難についてと、外国で既に臨床試験が実施済の医薬品等を再度日本人で臨床試験する必要性に関して討論されました。また、バイオバンクを全国の同種の機関でそれぞれ持つ必要性についても議論があり、研究領域毎にそれぞれの機関や企業と協力する方向性が示されました。

富永一哉

JBA 事務局長 黒井正雄氏の講演から 「大学・ベンチャーのアライアンス状況とバイオ戦略の展開」

バイオ分野では11年ぶりの政府戦略となる「バイオ戦略2019」が、2019年6月に総合科学技術・イノベーション会議で決定された。この全体目標は、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現することで、①市場領域からのバックキャスト、②バイオ×デジタルを実現するデータ基盤の③国際バイオコミュニティ圏の創出、④戦略司令塔機能の強化が主なる目標です。これまでは、SDGsにも呼応する具体的な実行項目を上げずに言葉だけ上げていたことを反省して、我が国の強みを生かし、欧米からの遅れを取り戻したいとするものです。そしてバイオエコノミーの形成をして行こうとするものです。

社会像と市場領域をみると、まず社会像としては、「すべての産業が連動した循環型社会」、「多様化するニーズを満たす持続的・一次生産が行われている社会」、「持続的な製造法で素材や資材をバイオ化している社会」、「医療とヘルスケアが連携した末永く社会参加できる社会」を目指しています。

市場領域としては、「高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）」、「バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）」、「持続的・一次生産システム」、「有機廃棄物・有機排水処理」、「生活改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス」、「バイオ医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業」、「バイオ生産システム（工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）」、「バイオ関連分析・測定・実験システム」、「木材活用大型建築、スマート林業」を目指すこととなります。

また、新型コロナウイルス感染症の影響を勘案した対応を取ることが重要であり、産学と引き続き検討を進め、新型コロナウイルス感染症への対応、経済減速等の情勢変化を勘案し、今年の冬を目途に以下を策定している。

- 市場領域ロードマップ（2030年市場規模目標、感染症対応等含む）を策定
- 同内容に基づくバイオ戦略2020（市場領域施策確定版）
- 感染症への対応、収束後の迅速な経済回復におけるバイオエコノミー推進の重要性に鑑み、この6月にバイオ戦略2020（基盤的施策）を策定
- 直ちに取り組むべき感染症拡大の収束に向けた研究開発等への対応
- 収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（データ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等）

があげられています。

中でも地域バイオコミュニティ作りには興味がありました。現在関東と関西に作ることを目指しているとのことであるが、北海道もその中に入れるように努力したいものです。その政府の支援策の【重点】は、バイオマス産業都市【農】、「知」の集積と活用【農】、アグリバイオ拠点の構築【農】、地域循環共生圏の形成【環】等がある中でアグリバイオ拠点の構築（新品種育成と機能性食品など）を目指して進めたいものと筆者は、考えていますが、担当部署の農林水産省が年頭の会議にも参加していないのでどうとり組をはじめるのがよいのか多くの課題があります。つまり、HOBIAとしてはどのようにリーダーシップを発揮するか、キープレイヤーをどう探すかなど課題が多い。またバイオコミュニティ作りでは、地元企業・農業者等と地方大学等研究開発機関の協業によりバイオ戦略の市場領域が拡大、世界市場進出、雇用創出等により地域経済の活性化が必要であり、また地域の特色を活かした取組実施により、市場領域を拡大、実績を上げていくことが重要でしょう。

これに続いて国内製薬企業のアライアンス状況の説明がありました。国内医療用医薬品市場が減少傾向にある中では、製薬企業の研究開発費の伸びが止まっている。また国内製薬企業の年間インライセンス案件数も減少傾向にあるのであまり良い状況にはない。また、パイプライン導入のための低分子医薬でのアライアンスが主流で、近年、再生医療、デジタルヘルスの領域でのアライアンスが増加している。製薬企業の化合物ライブラリーをアカデミアの技術で薬に仕立てる

案件や、製薬企業が独力で取り組み難い再生医療やワクチン関係のインライセンスが多い。

最後に、産学連携・国プロジェクトについての説明があった。基盤研究の産業化：特にバイオ産業が強調され、成功のためには、革新的な技術、ターゲットそして「具体化していくインフラが必須」であり、「早期に協働が必要」と説明がありました。これは、荒戸氏、服部氏の講演とも軌を一にするものと感じました。

中外製薬(株)参与・シニアフェロー、大阪大学免疫学フロンティア研究センター

免疫創薬共同研究部門 招聘教授 服部有宏氏の講演から

「血液凝固第Ⅷ因子機能を代替するハイスペシフィック抗体医薬の創製による血友病 A の治療革命」

本題に先立って、新薬開発を目指す製薬企業の心構えとして、FIC (First-in class) か BIC (best-in class) でなければならない。換言すると「創薬プロセスの全てにおいてスピード(新規性)を確保しなければならない。」と「明確な医療上の価値(優位性)を付与できる技術力を確保しなければならない。」が必須のことである。これに当たり、考えるべきポイントは、いわゆる基礎研究に当たる医療ニーズ適合性、標的分子の疾患関連性、物質創製技術、そして倫理上の制約が多い「臨床研究」である個別化医療適用性、臨床段階の投資対効果を段階的に突破して行く必要がある。これらは、学に期待するところである。一方、スクリーニング技術、リード物質のポテンシャル、優位性構築力、研究段階の投資対効果、有効性予測手法、安全性予測手法、製品の安定供給これらは企業が得意とするところであるとして明確な目標と課題を明らかにされました。

そして、産学連携の阻害要因を解析して以下のように説明された。学の側では、俄か創薬マイノリティ(出口戦略が無いと公的資金が取り難いから創薬や創薬研究の知識・経験の不足など)、企業への不信感(見返りなく肝心なところを企業に持っていかれるのでは? 研究上の制約が増える(成果を公表できない等)、協働のマネジメント力の不足(企業の論理{創薬における考慮点}への理解不足、・特許より論文、再現性よりチャンピオンデータなど)、成果独占欲(基礎研究の過大評価)、教育と創薬のバランス戦略の不足、基礎研究力の魅力の欠如などがある。一方、企業では、NIH (not invented here) 症候群(社内プロジェクトの方が重要、新しい概念や標的に対するチャレンジ精神欠如(保守的))、アカデミアへの不信感(アカデミアのデータの質への不信、高額な研究費を要求されるのでは?)、協働のマネジメント力の不足(先生に振り回されて思い通りにプロジェクト推進できない恐怖/始めたら止められない恐怖)、成果独占欲(単独でやった方が見返りが大きい)などの個人レベルでの要因に加えて、組織的なものとして学の側では、教育と創薬のバランス戦略の不足(研究者としての業績作りの義務とポスト取得上の必要性、大学・学部としての産学連携支援体制の不備、知財戦略支援体制の不備、データ信頼性保証体制の欠如)、基礎研究力の魅力の欠如(企業にとって魅力的な基礎研究成果を有していない・示していない)があり、他方、企業側には、形だけのオープンイノベーション(社外ネットワーク担当に優秀な人材を配置しない、社外ネットワーク担当に権限を与えていない、共同研究への不十分な研究費・人材の投入、・協働を支援する企業内システムの欠如)、開発研究力の魅力の欠如(学にとって魅力的な開発研究力を有していない・示していない)などの阻害要因がある。更には、各種契約(秘密保持契約、共同研究契約等)による制約と手続きの煩雑さ(契約締結に時間を要し、タイムリーに協働作業ができない「契約・知財担当者での未だ見ぬ成果の奪い合い」、・秘密情報の目的外使用の禁止条項による独自研究への制約)などの産学に共通する問題もあるとの指摘があり、真に明快な解析だった

このような状況で、服部氏らの研究開発がうまくできたのは、疾患原因分子(適切な創薬ターゲットの選択)があり、次世代抗体(低・中分子医薬品)の革新的医薬品創製技術の開発という技術とターゲットのうまいマッチングが組めたことで産学のネットワークが出来上がったことに成功の要因があったと言えよう。中味としては大阪大学(免疫学、生体イメージング、バイオインフォマティクス分野において世界最先端を走る、創薬シーズの宝庫)と中外製薬(多様な創薬

標的に対応できる革新的医薬品創製技術を駆使した技術ドリブンの創薬アプローチ)が手を組み、免疫異常を伴う疾患の病態メカニズムの理解と革新的な新規標的分子の同定を行い、学側は、世界の免疫学を牽引することができ、企業は、画期的新薬の創出という成果をあげられたことになった。これに至るまで大阪大学に研究資金拠出(10億円/年×10年間)を行い、自主研究成果を中外に定期的開示、共同研究に関する第一選択権を企業に与え、包括連携契約、個別共同研究契約を結びつつ、企業が複数の革新的プロジェクトの創出の目標を掲げて成果を上げて画期的新薬の創出に至ったもので産学連携のまさにモデルとなくシステムと言えます。

血友病Aの治療薬としては、それまで第Ⅷ因子の補充療法(血漿由来製剤/遺伝子組換え製剤)で行われていたものが繰り返す静脈注射の煩雑さ・困難さや補充された第Ⅷ因子を攻撃する免疫反応(同種抗体=第Ⅷ因子インヒビター)の出現があり、これらを克服するニーズがあった。そこで第Ⅷa因子は、第Ⅸa因子のプロテアーゼ中心を第Ⅹ因子上の切断部位に精緻に会合させることにより、「第Ⅸa因子が触媒する第Ⅹ因子活性化反応」を促進することを狙って第Ⅷ因子機能を有する抗体の創製を行い成功したものである。ここでも学(倫理上の制約が多い「臨床研究」)の力を三重大学と奈良医大に求め、日本血栓止血学会における活動等を中心とした強い連携更には世界血友病界のkey opinion leadersとの深い信頼関係を築き、研究及び臨床開発に当り奈良医大を介してコンサルテーション、そして後の製品の世界展開への足掛かりを構築した。様々の挫折もあったがバイスペシフィック抗体からリードバイスペシフィック抗体へと進み、更に体内動態改善、物理化学的特性(溶解性)の改良、商業生産の改良などを経て世界初の「生体に機能を付与」する抗体医薬を上市し、2019年売上(世界):1500億円超を達成したことは、真に素晴らしいことでした。

最後に当時の研究員の一致した感想として『あんな楽しい研究は無かった!』という言葉を上げ、また徹頭徹尾『患者さんのため』(薬理活性増強への拘り、副作用低減への拘り、免疫原性低減への拘り)を行ったとの紹介があり、成果のすばらしさはもちろん研究手法(産学連携)のやり方、その陰にある患者への思いやりは驚嘆に値するものでした。そして、最後を「産学間で連携して日本初の医薬品をたくさん創出しましょう!」と締めくくられたことは、感動的でした。

余談ですが今回の講演会は、バイオに今後、産学連携については、極めて最新で、最重要な事柄をまとめて聴くことができ有意義であったと思っている。特に産学連携分野について三人の講演者とも極めて重要な点を語っていただいたと感謝しています。一方、北海道大学はじめ、道内の大学や産学連例機関からの参加がなかったのは残念でした。

コロナ騒動の中、北海道のリアル会議に来ていただいた黒井様、服部様には格別の計らいでおいいただいたことに深く感謝申し上げます。また荒戸先生にも深甚の感謝を申し上げます。

また、今回は初めてのハイブリッド講演会でしたが、HOBIA理事 曾根輝雄教授のご尽力で成功裏に終えることができました。今後もこのようなハイブリッド形態のものを行なえるとの試験にもなりました。曾根教授には準備及び進行を進めていただいたことに感謝申し上げます。

文責 富田房男

HOBIAのホームページ <http://www.hobia.jp>

NPO法人 北海道バイオ産業振興協会
札幌市北区北21条西12丁目コラボほっかいどう内