

## 次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点

実施機関：京都大学（総括責任者：山極 壽一）

協働機関：アステラス製薬株式会社

実施期間：平成 19～28 年度

## 課題の概要

医学の多大な進歩にかかわらず、創薬成功確率は極めて低く、その克服は世界的課題である。本課題では、大学と企業の最先端要素技術を融合して創薬システムを革新、アレルギー、自己免疫疾患、がん、移植で有効な新規薬物を創製する。既に大学での医学研究と個別病態解析に基づき新規薬物標的が同定され、一部は協働企業の創薬過程に入っている。また、選択的標的の同定のための標識化合物ライブラリーの構築やシミュレーションによる薬物標的の同定など新技術の開発も進んだ。今後は、開発候補薬物の臨床有用性の早期検討技術や効率的な探索臨床研究手法を開発し、革新的薬物を創成する。これにより、創薬の産学連携の成功モデルを提示し、複合能力を持つ創薬研究者を養成する。

## (1) 評価結果

総合評価	目標の達成状況	拠点形成	イノベーション創出	人材育成	終了後の見通し
S	S	S	S	a	S

総合評価：S（所期の計画を超えた取組が行われている）

## (2) 評価コメント

これまで根本治療が難しかった免疫疾患に対する薬物の開発という高い目標を掲げて、創薬に適した1対1の体制で拠点を形成し、医学と創薬科学の融合による新しいアプローチでの創薬研究を推進した結果、目標を上回る事業化候補を得ている。形成された拠点は、大学における創薬イノベーション研究拠点形成の成功モデルとして大学のシステム改革に大きな波及効果を与えている。人材育成の面では、創薬に必要な幅広い知識を持った研究者や知財管理のスペシャリストの育成に成功している。中間評価時の指摘事項にも適切に対応し、創薬における不確実性を考慮しても将来的な社会的・経済的インパクトが十分に期待できる成果を得ており高く評価できる。

**目標達成度**：形成した拠点において、大学の臨床現場の情報と基礎医学の知識、企業の創薬技術という各々の要素技術を融合することに成功しており、ミッション・ステートメントに記載の定量的な開発目標に対して、すべて目標を上回って達成している。関節リウマチの治療薬をはじめとする革新的な新規医薬品の事業化に向け、社会的・経済的インパクトの大きな成果を得ている点は高く評価できる。中間評価で指摘のあった協働機関が1社であることに起因する問題に対しては、他社への導出やベンチャーを巻き込んだ取組が行われるなど、適切に対応しており評価できる。終了後には、協働機関のコミットメントが継続し、より自立性の高い形での拠点運営を実現しており、所期の目標を上回って達成していると高く評価できる。

**拠点形成：** 医学部構内に大学研究者と企業研究者が一つ屋根の下に協働する創薬融合ラボを形成し、産学双方の役員が関与する運営体制の下、実効的な PDCA サイクルの仕組みを構築し運用している。融合ラボは産学のみならず、複数の臨床科や他の部局、他大学等に対する研究ハブとしても機能している。融合ラボには情報知財オフィスを設置し、プロジェクト独自のルールに基づいて知財・契約実務を遂行している。協働機関からは質の高いコミットメントがあり、終了後も継続している。本拠点をモデルに学内にメディカルイノベーションセンターが整備されて、同様の拠点が複数設置されるなど、大学のシステム改革への波及効果も大きく、総じて高く評価できる。

**イノベーション創出：** 臨床、基礎医学、創薬科学の統合によって、臨床の場から疾患メカニズムを解明して創薬に結びつけるという、創薬の新しい開発形態を実現している。その結果として、いまだに治療法が見つからない疾患に対して7つの創薬の事業化候補を世界で初めて創出することに成功しており、大学はマイルストーンとしての対価を受け取っている。関節リウマチ治療薬については第Ⅱ相臨床試験に進んでおり特に評価できる。創薬プロセスにおける不確実性に対応する種々のバックアップ体制の確立を図っていることも評価できる。知財も計画的に適切な時期に権利化を図っている。また、創薬システムのイノベーションで実現した研究開発コストの低減や期間短縮についても具体的に示されており、総じて高く評価できる。

**人材育成：** 協働機関が1社にもかかわらず大学側から延べ210名、協働機関から150名以上が参加している。若手主任研究者(PI)の育成は他大学も巻き込んでおり成功している。医学と創薬をつなぐ人材が多数育成されていることが特徴であり評価できる。また、知財管理の人材が育成されており、大学の研究者に対して創薬における知財の扱いについての教育が徹底されていることは評価できる。終了後に創薬人材育成を目的とした医学研究科の「創薬医学講座」の設立につなげた点も評価できる。

**終了後の見通し：** 終了後は、本プロジェクトで構築した連携体制をさらに進化させた創薬オープンイノベーション体制である「アライアンス・ステーション」をメディカルイノベーションセンター内に新たに設置し、免疫領域に限定することなく新しい創薬テーマについても研究を推進している。終了後の継続に必要な資金計画および維持・発展の方策が明確に示されており、高いレベルでの継続性・発展性の確保が期待できる。対象疾患の患者数や想定される市場規模等より判断して将来的には大きな社会的・経済的インパクトをもたらすと十分に期待できる。