

# 製薬企業におけるオープン・イノベーション シオノギ創薬イノベーションコンペ(FINDS)

塩野義製薬(株)医薬開発本部

戦略企画部門

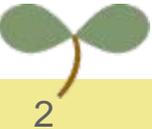
坂田 恒昭

松本 弥生

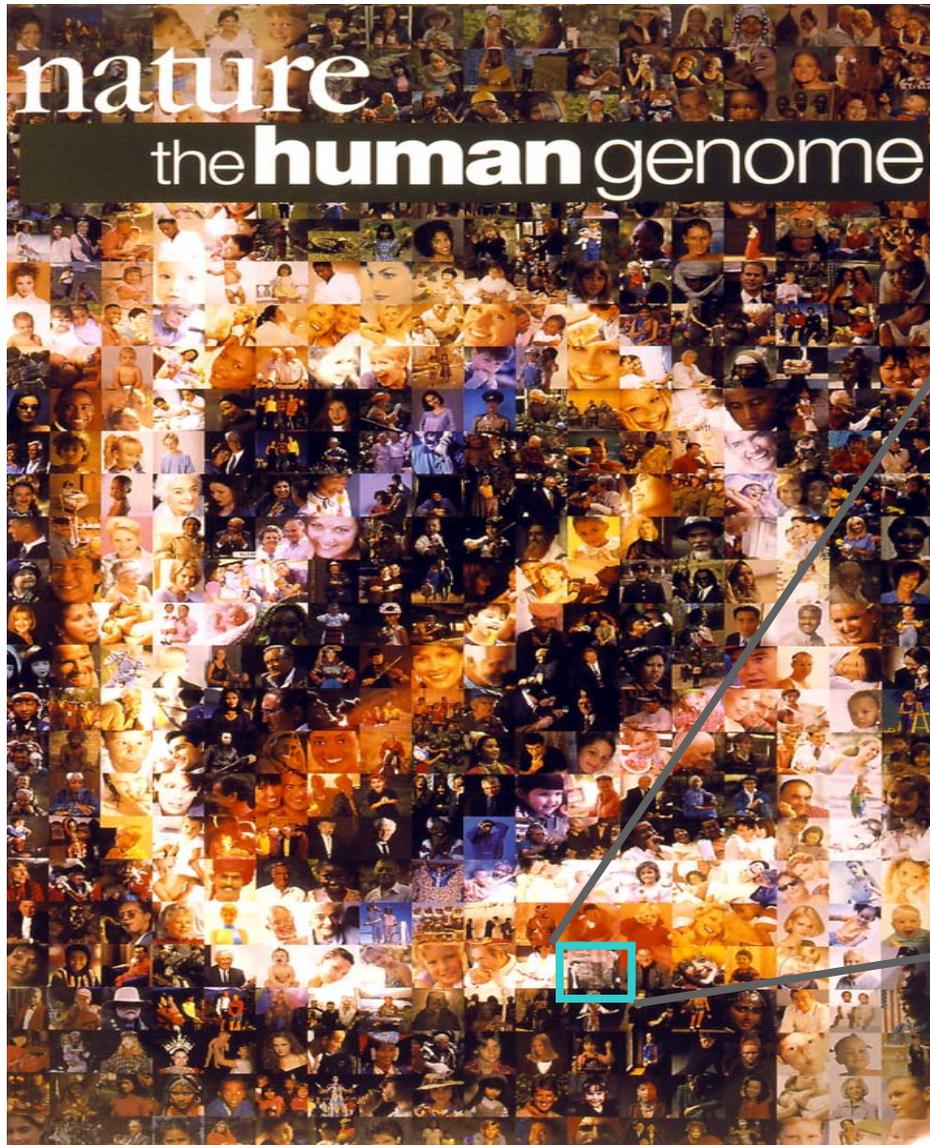
2009.07.18



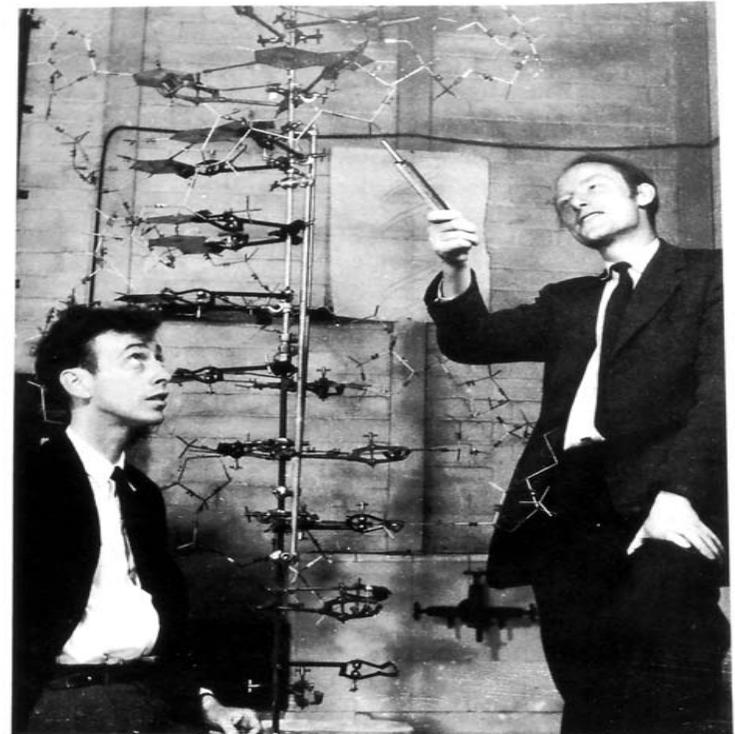
# 1. FINDSを考えた背景



# 創薬新時代へ～ヒトゲノム解析～



2003



DNA モデルを見つめるジェームズ・ワトソン(左)とフランシス・クリック, 1953年  
(J. Watson. 1968. *The double helix*, p.125. Atheneum, New York. より引用. Cold Spring Harbor Laboratory Archives の厚意による)

1953

# ヒトゲノム解読後の創薬活動

ヒトゲノム: 30億塩基対

ヒト遺伝子: 23,000個 (全ゲノムの2%)

ヒトcDNA: 10万種類

ヒトタンパク質: 10万以上 (修飾のため; プロテオミクスへ)

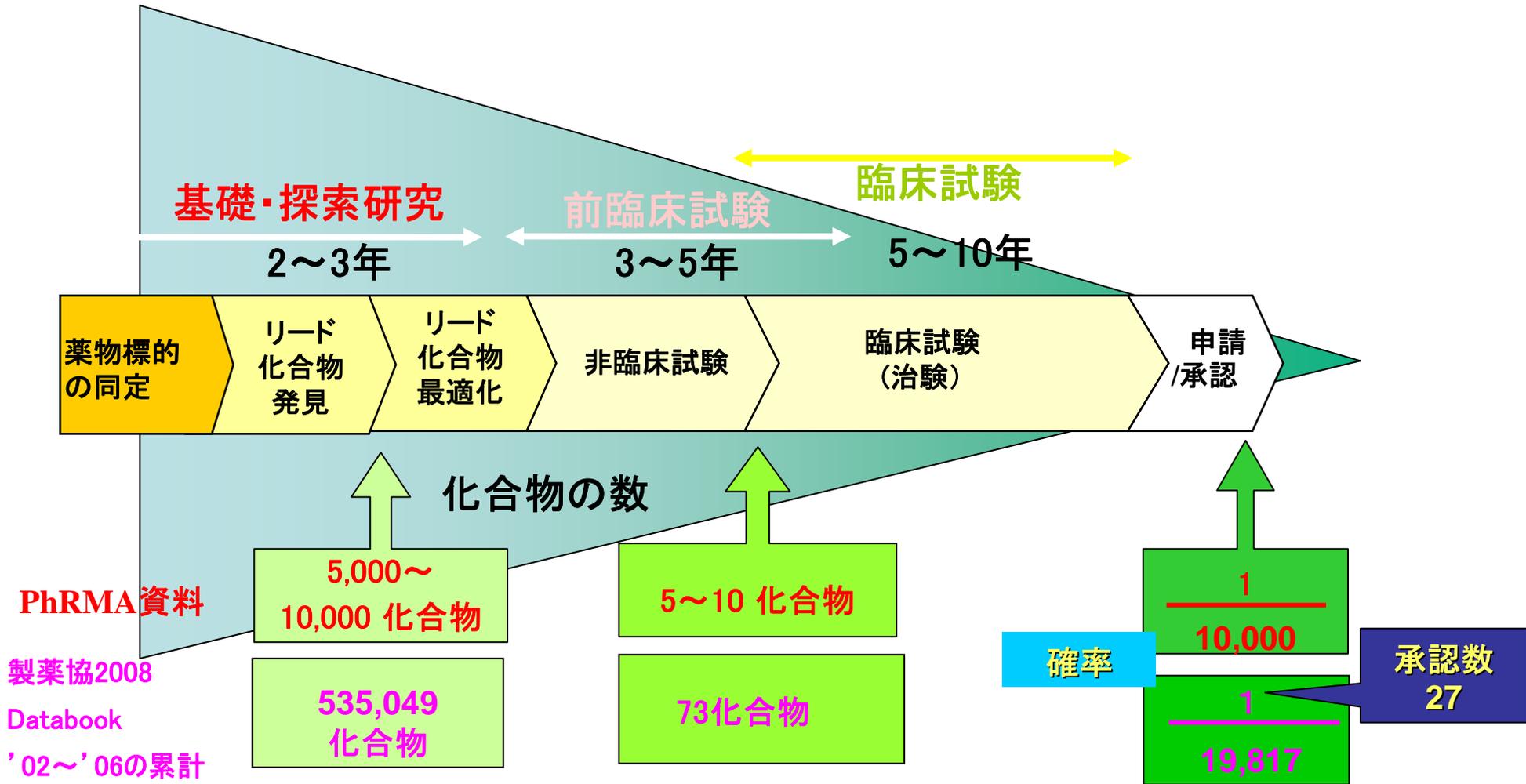
## 医薬品創生の立場より

- ・疾患原因分子の特定: 医薬品の合理的創製、多様化、複雑化  
**分子標的薬 (抗体医薬品・核酸医薬品を含む) の必要性**  
**診断薬の重要性増大**
- ・オーダーメイド医療: 副作用の軽減、有効性の増大

## ベンチャーの活用の立場より

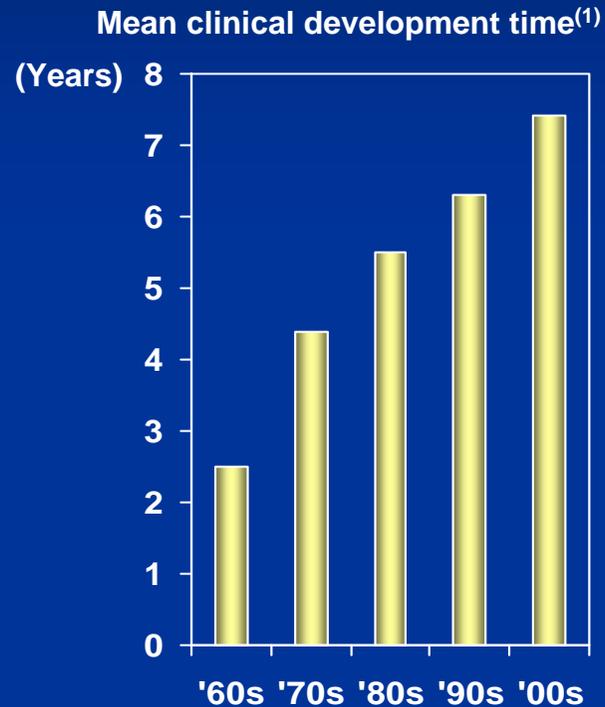
- ・高度の技術、技術的に革新性のあるバイオベンチャーの積極的利用
- ・疾患原因分子の多様化による、医薬品候補化合物・バイオ医薬品を持つバイオベンチャーとのアライアンス機会の増大  
(コンビニ型よりモジュール型利用へ)

# 創薬の過程（年数と費用）

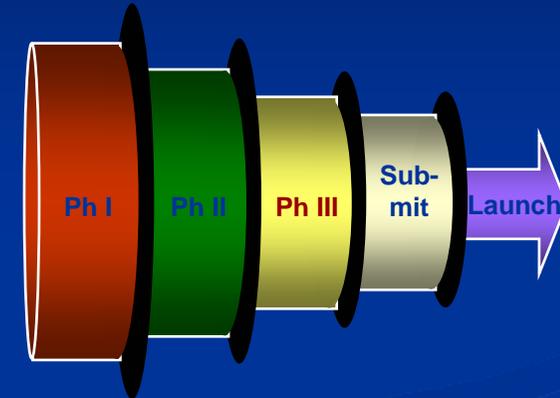


# 長い臨床開発期間と減少する成功確率

Clinical timelines increasing



Success rates deteriorating<sup>(2)</sup>



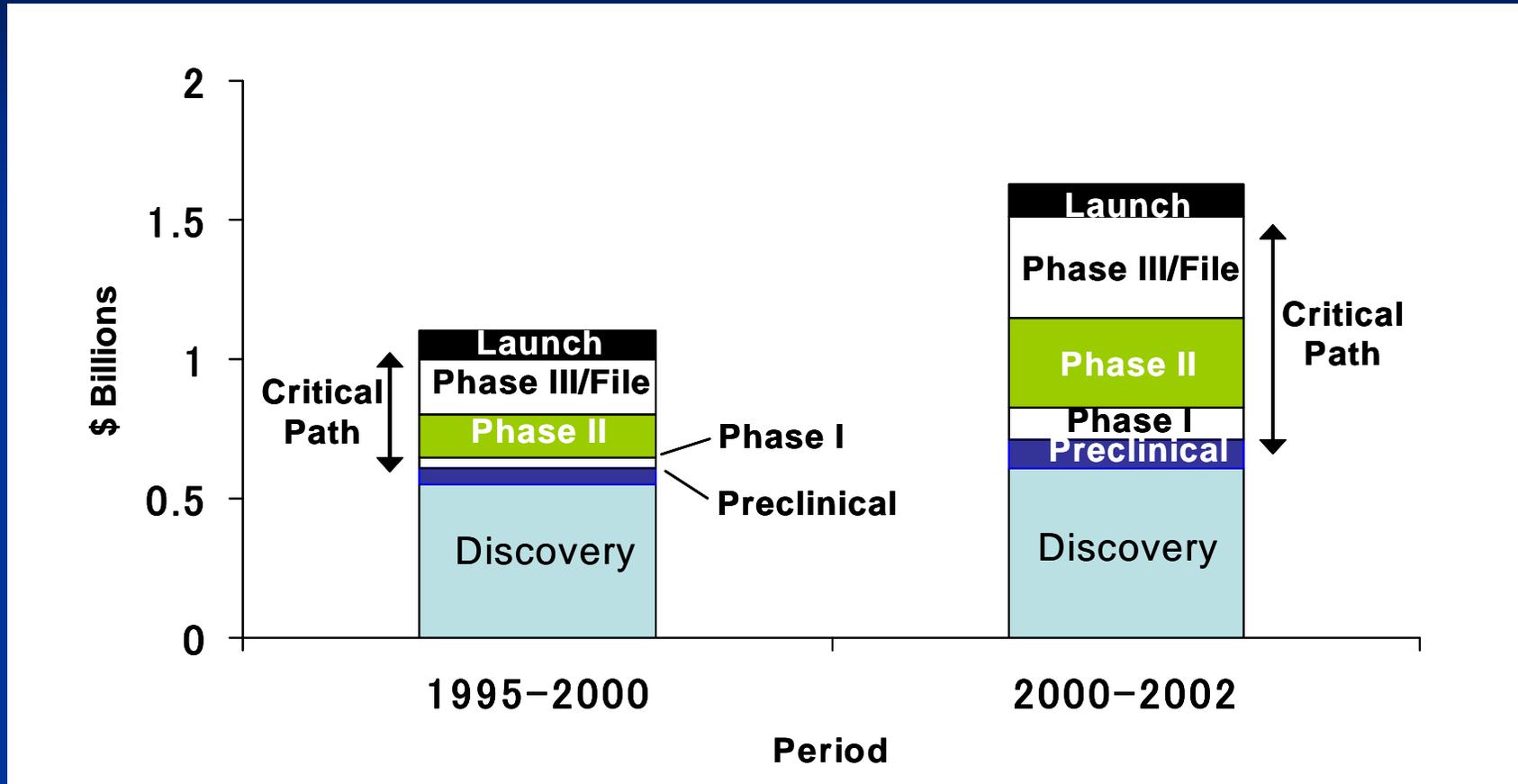
1994–1997	5.6	3.8	1.8	1.2	1	18%
1998–2000	11.7	6.9	1.9	1.1	1	9%
Cumulative success rate						

Modeled clinical development costs also rising from \$176M per successful candidate in '96-'99 time period to \$340M in '00-'03 time period

(1) Tufts Center for Study of Drug Development, DiMasi; E. Schmidt and R. Wong, Nature Reviews, December 2003; CMR data / BCG analysis

(2) CMR data; BCG analysis

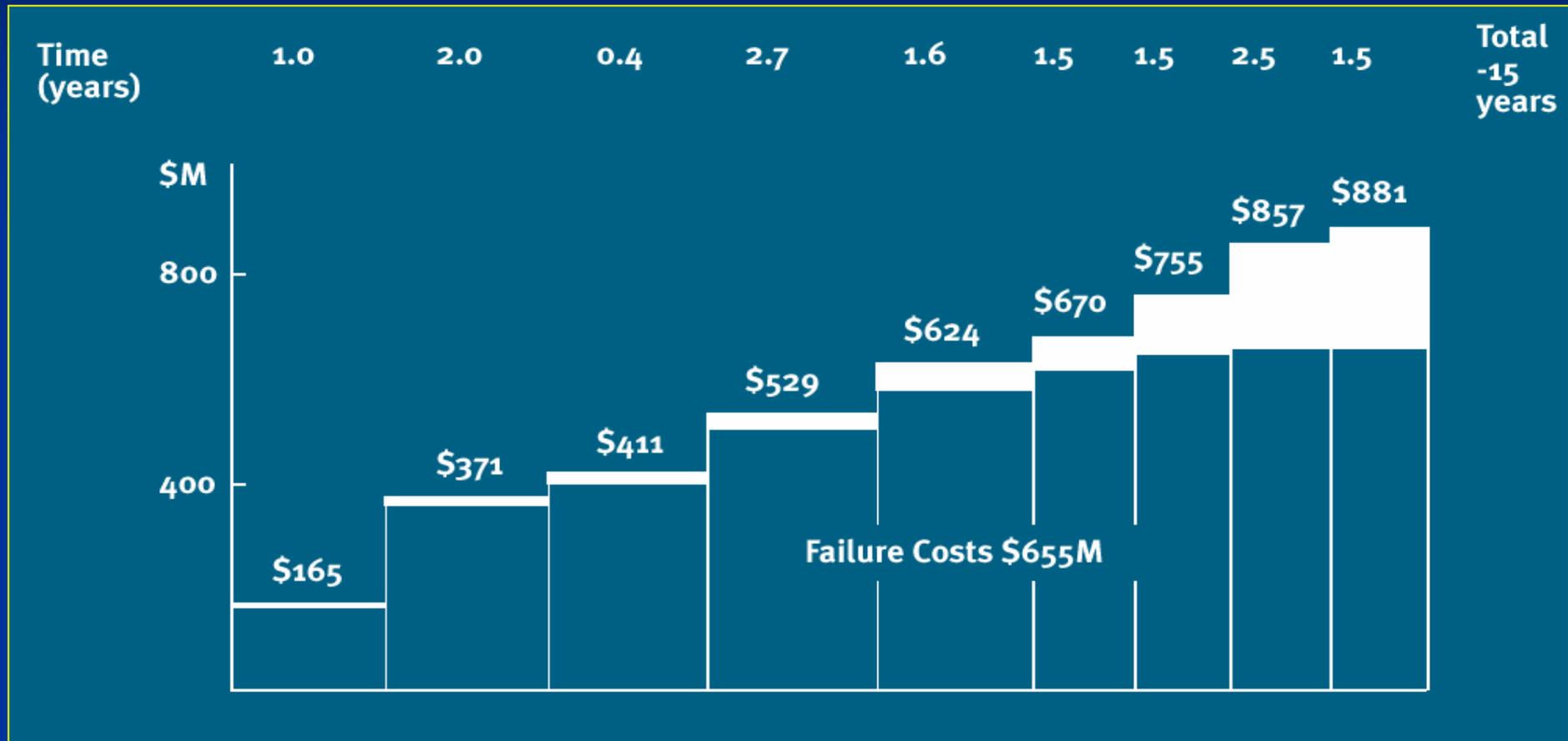
# 開発経費の上昇



The figure shows one estimate of the total investment required to “launch” a successful drug in two time periods.

SOURCE: Windhoven’s in Vivo: The Business & Medicine Report, Bain drug economics model, 2003. Adapted from Figure 2 of FDA whitepaper (Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products, FDA, March 2004)

# 開発中止による資源の浪費は 研究開発経費の75%に及ぶ！

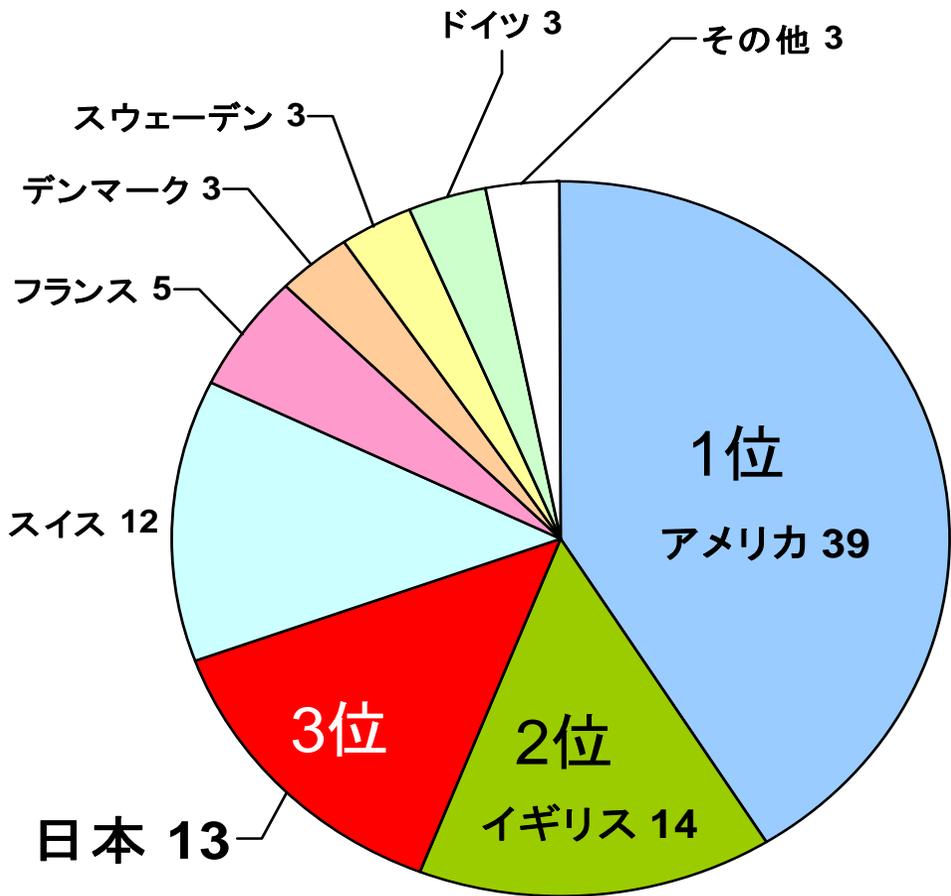


Korn D. and Stanski DR, eds. Drug Development Science: Obstacles and Opportunities for Collaboration Among Academia, Industry and Government. Report presented at: An Invitational Conference Organized by the Association of American Medical Colleges and the Food and Drug Administration; January 13-14, 2005; Washington, DC.

# 日本の創薬力は世界で三番目

世界医薬品売上の上位100品目の内13品目が日本オリジン

## ■ 2004年世界の売上上位100位までの製品の 起原国籍別製品数



## ■ 世界売上ランクに占める日本オリジンの製品 (2004年度) (出典/ファルマ・フューチャー)

順位	ブランド名	会社名
7位	タケプロン(消化性潰瘍治療剤)	武田薬品
9位	メバロチン(高脂血症治療剤)	第一三共
21位	クラビット(合成抗菌剤)	第一三共
27位	プロプレス(高血圧治療剤)	武田薬品
28位	ハルナール(排尿障害治療剤)	アステラス製薬
33位	リュープリン(抗悪性腫瘍ホルモン剤)	武田薬品
37位	パリエット(消化性潰瘍治療剤)	エーザイ
43位	アリセプト(アルツハイマー症治療剤)	エーザイ
44位	アクトス(糖尿病治療剤)	武田薬品
45位	エポジン(腎性貧血)	中外製薬
52位	クラリス(抗生物質)	大正製薬
75位	プログラフ(移植性免疫抑制剤)	アステラス製薬
78位	カンプト(抗がん剤)	ヤクルト

(IMS LifecycleおよびPharmaprojectに基づき医薬産業政策研究所が再集計)

# 国別の5億ドル以上の医薬品企業の数

2008

医薬品大手の国別メーカー数

	\$20億超	\$10億台	\$5-10億	計
アメリカ	21	5	6	32
日本	10	2	14	26
ドイツ	5	1	1	7
スイス	4	2		6
イギリス	3		1	4
フランス	2	1	1	4
デンマーク	2	1		3
ベルギー	2			2
イタリア	1	2	3	6
イスラエル	1			1
オーストラリア	1		1	2
アイスランド	1			1
インド		3	3	6
スペイン		1	2	3
スウェーデン		1		1
スロベニア		1		1
カナダ			1	1
ハンガリー		1		1
アイルランド		1		1
フィンランド			1	1
チェコ共和国			1	1
計	53	22	35	110

2007

医薬品大手の国別メーカー数

	\$20億超	\$10億台	\$5-10億	計
アメリカ	22	6	8	36
日本	7	5	11	23
ドイツ	5		1	6
スイス	4	2		6
イギリス	3			3
フランス	2	1	1	4
デンマーク	2	1		3
ベルギー	2			2
イタリア	1		4	5
イスラエル	1			1
オーストラリア	1		1	2
アイスランド	1			1
インド		3	4	7
スペイン		2		2
スウェーデン		1		1
スロベニア			1	1
カナダ			1	1
ハンガリー			1	1
アイルランド			1	1
フィンランド			1	1
チェコ共和国			1	1
計	51	21	36	108

2008年の場合  
 米国32社  
 日本26社  
 欧州7カ国合計が32社

(出典:ファルマジャパン 5月)

# The Drug Development Process Needs Improvement

＜市販薬剤による満足度の向上ならびに安全性に対する  
要求の増大＞

- Pipeline problems

- 新規ターゲットの探索

- 疾患モデルの開発

- 臨床試験開始以降の成功確率の低下

- Biomarkerの開発 (Biotechnology & Bioinformatics)

- 臨床試験の合理化

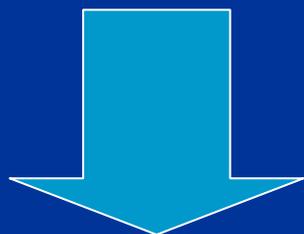
# 対策は如何にあるべきか？

- 社外組織との連携強化による企業連携モデルの変革
- 社内改革
  - 優れた人材の育成・確保（能力やスキル要件の転換）
  - 多様性に対する受容度向上（異文化受容）
  - オペレーションのグローバル化

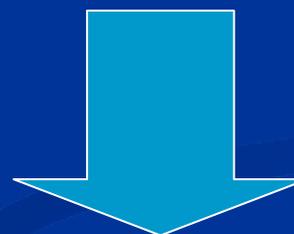
# 開発品目導入の最近のトレンド

低分子化合物  
重視

臨床後期開発品  
重視



Biological  
productsも重視



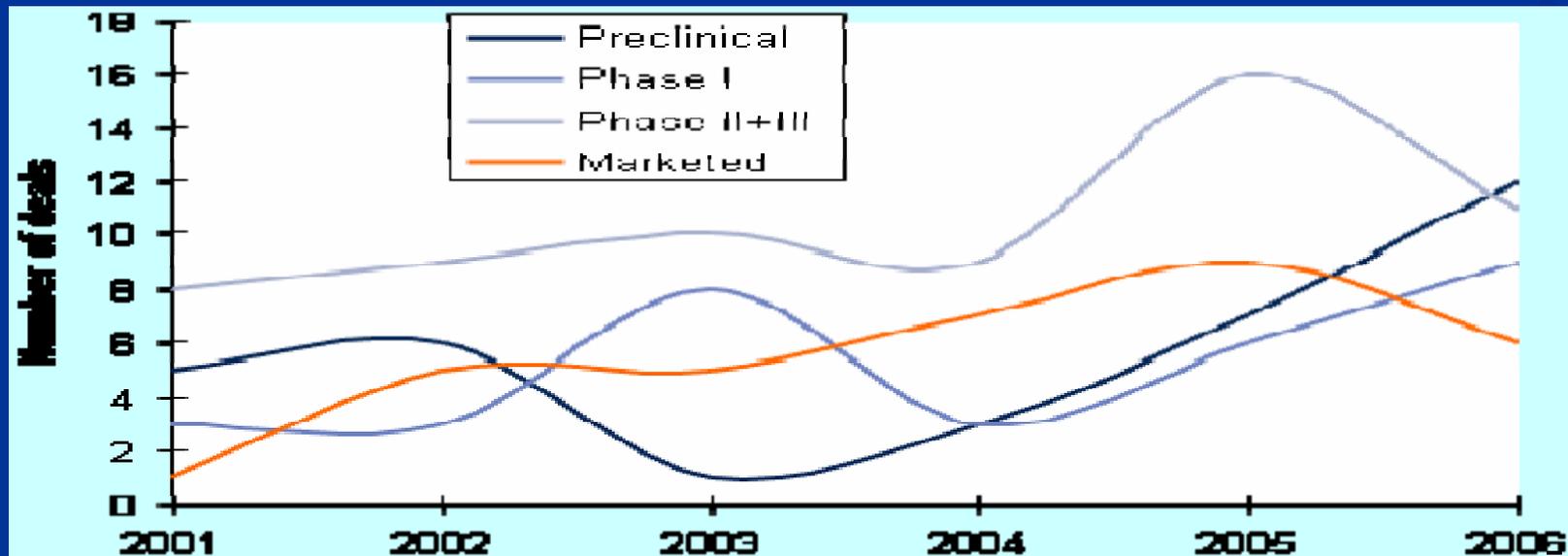
非臨床段階～初期臨  
床化合物重視

最近の経済危機のため後期開発品の導入フィーは低下の傾向

# 早期開発品導入の増大

- パイプラインを補強するために、各社はできるだけ確度の高い化合物の導入を図っている。その結果、臨床後期開発品のデールコストが大幅に上昇。利益率向上を目指して早期開発品導入に方向を転換。

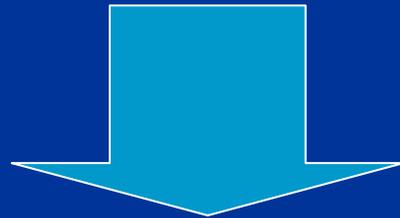
Resurgence in the in-licensing of preclinical compounds, 2005–06



Source: Datamonitor, Licensing strategies – Trends in the top 20 pharmaceutical companies' activity, 2005, DMHC2139; and MedTRACK, September 2007, © Datamonitor plc

# 早期開発品へのシフト

- 国内販売パイプライン不足を補うため、市場への到達確度が高く、上市時期を読める化合物を導入（利益率は決して高くはない）

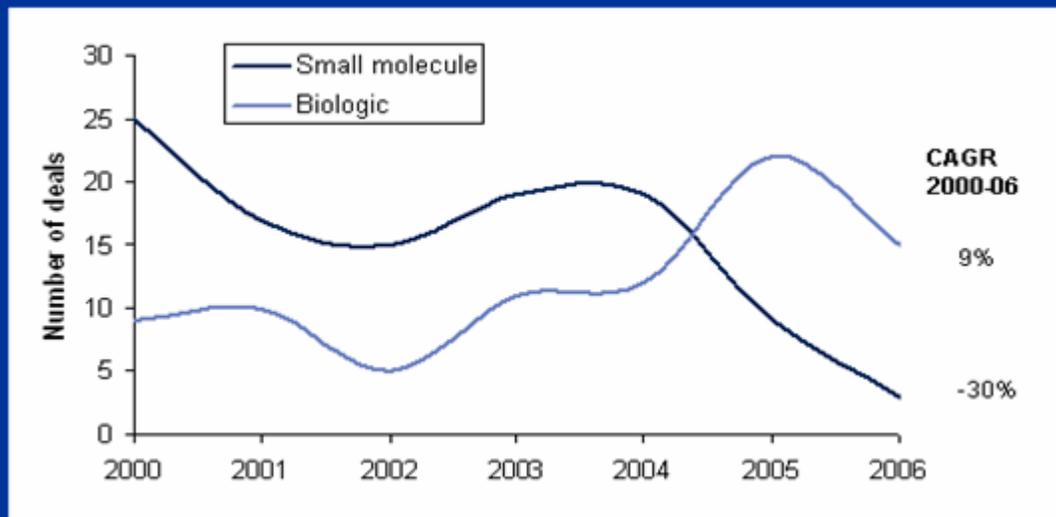


- 極力自社創製品の開発によるパイプライン構築を目指すとともに、創薬ならびに開発品のパイプラインを補充するために導入⇒目利きの養成

# 低分子からBiologicsへ

- 2000年台前半では低分子に関わる技術導入がbiologicsに関わる案件のおよそ倍であった。2000年代中盤ではbiologicsに関わる案件が全体の過半数を占めるようになった。

Biologics overtake small molecules in terms of drug discovery deals, 2000–06



Source: MedTRACK, September 2007, © Datamonitor plc

# 開発早期導入品・技術のpickup

- 学会発表、知的財産データならびに他社との定期的交渉から情報を収集し、疾患領域会議において評価検討
- しかし、新たな技術や最新の情報を得るためには上記では遅すぎる
- 特にbiologicsに関わる最先端の技術情報を確保するためには通常のライセンスと異なるシステムの導入が必要

# 医薬品開発の現状

創薬にかかる研究期間および開発費

15-20年 500~1,000億円/1個の医薬品あたり

(1) 研究開発資金回収のためメガファーマーが出現

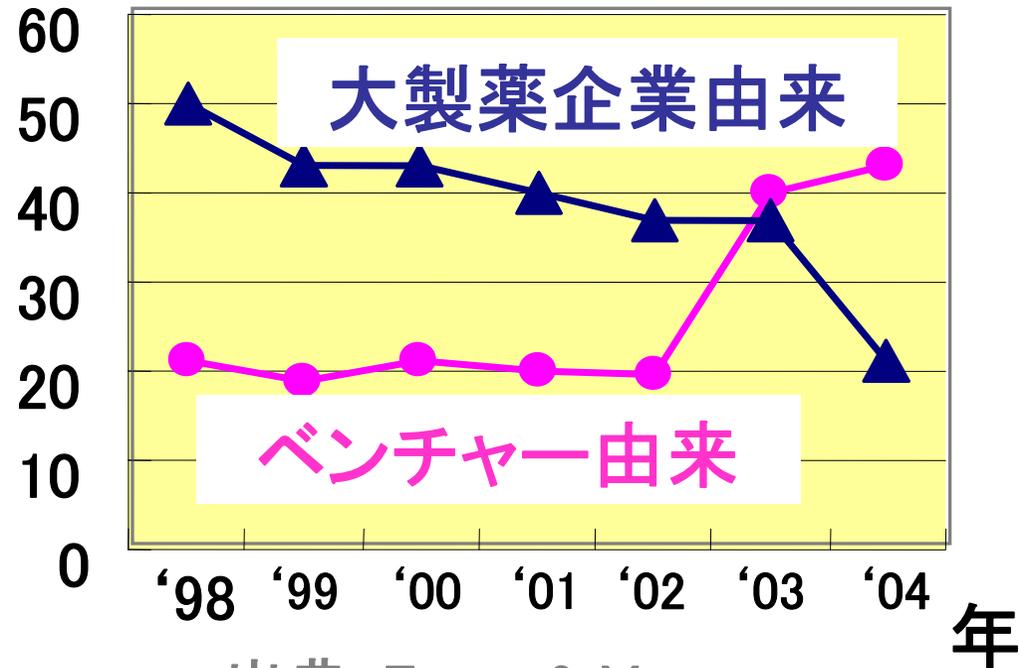
(2) 研究開発費のリスク分散

→ バイオベンチャー  
の利用

↓  
管理し難い研究リスクを負担

**OPEN INNOVATION**

米食品医薬品局 FDAによる  
(Food and Drug Administration)  
医薬品の認可数の推移

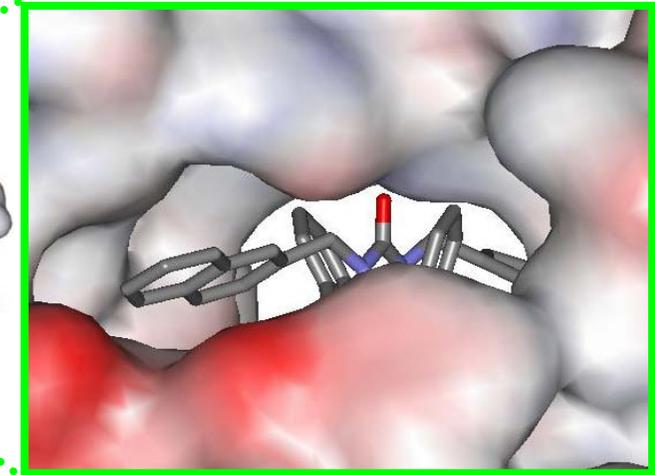
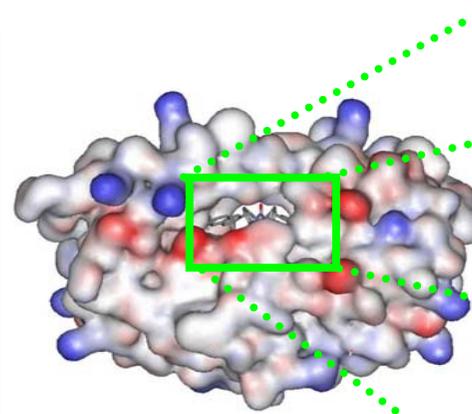
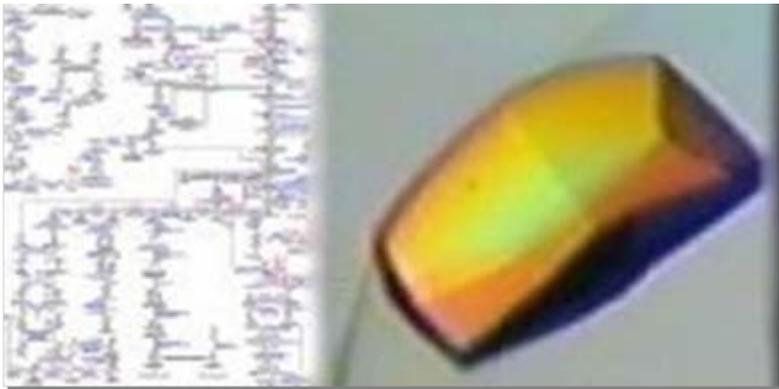


出典: Ernst & Young

# 日本における創薬の問題点と対策

医薬品候補品を生み出すバイオベンチャーが非常に少ない。

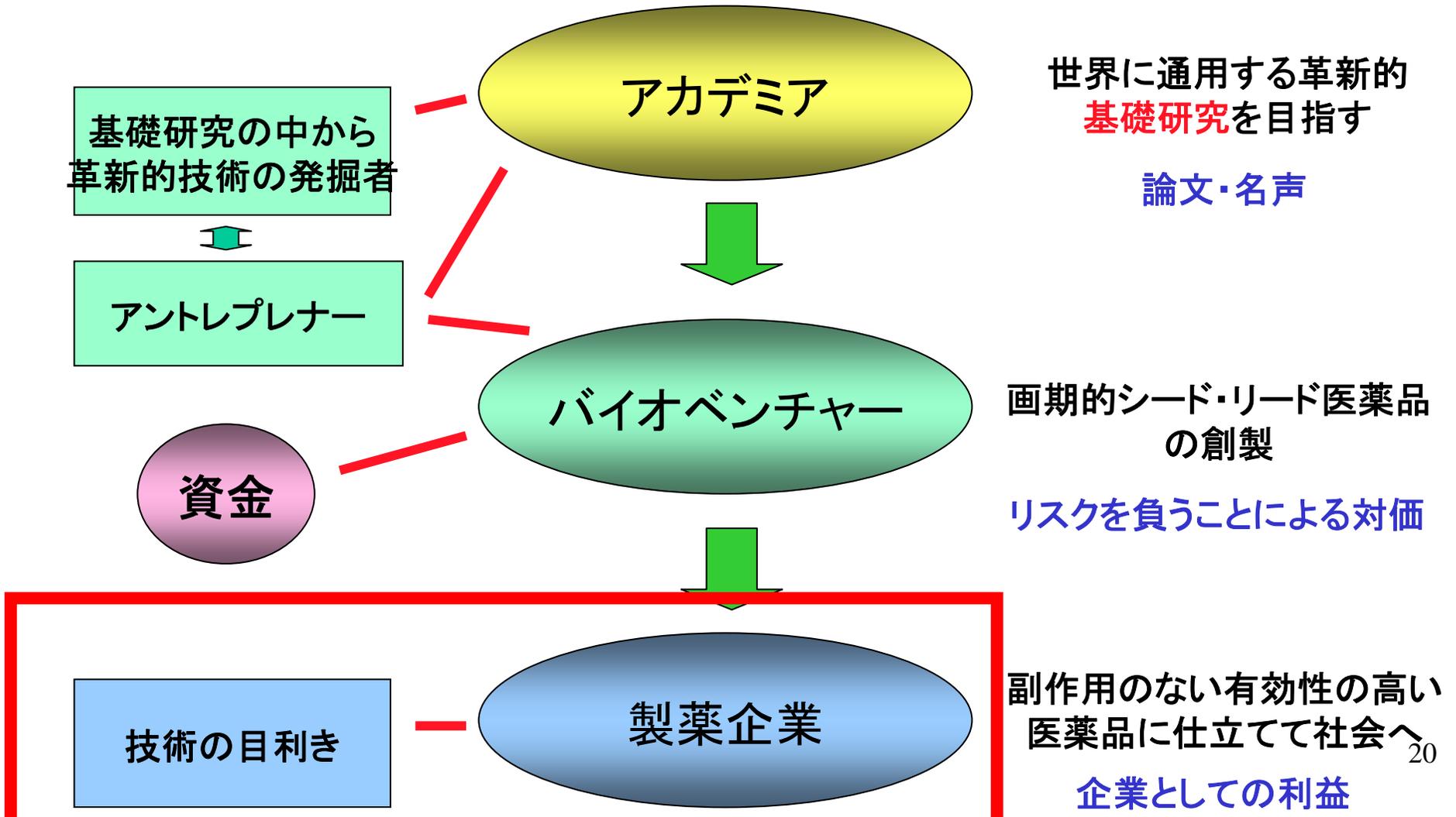
近畿経済産業局 「効率的創薬アライアンス調査報告書」  
(H17年3月, 委員長 坂田)



# それぞれの役割

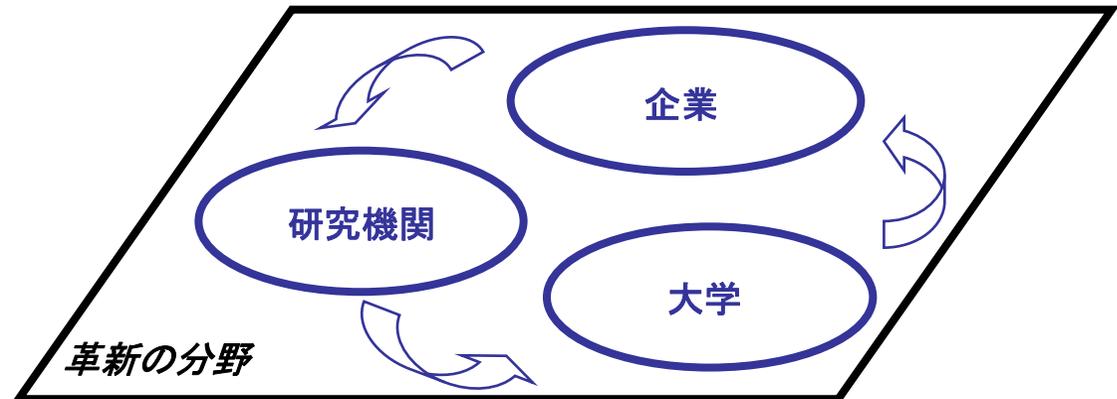
足りないもの

役割と対価



# クラスター

- 3つのタイプの主体：
  - 大小の企業
  - 官民の研究機関
  - 高等教育機関



- 目標は一つ：高い教育レベルの人材を活かして、企業と研究機関間の革新的なアイデアの交流を促進する。
- 4つの成功要因：
  - 開発戦略の共有
  - 関係者間の強いパートナーシップ
  - 高い市場ポテンシャルのある技術を重視
  - 国際的に注目される存在となる

# 「イノベーションが盛んに生まれる国(企業)にする」

- 具体的なターゲットは意識的に定めず、イノベーションを起こすための「人材教育」と「投資戦略」、そして「インフラ」という三つの環境整備にポイントを絞る(米国Palmisano Report 2004)
- 「〇〇をするためにいつまでにどうする」といった目標ではなく、予測不能なイノベーションに対応できる形に「国全体を革新する」という強い意志(米国Palmisano Report 2004)
- 10年後、20年後にどんな状況になっているかは誰にも読めないから、結局何をしたいか分からない。そこで、どうなっても対処できる人材を育てておき、新しいことをやる際に投資ができるような仕組みを整えておく。と同時に制度や法律を含むインフラを整備する。

moving targetを自分たちで見極める

# オープン イノベーション

『企業がイノベーションを通して新たな価値を創出するに際し、企業内部の研究開発と外部の研究開発を有機的に結びつけるシステム』

『外部の研究開発成果を積極的に取り組み企業の新たなビジネスモデルや新商品を創造する』

『内部の研究開発成果を外部で活用し、新たな価値創造に繋げる』

Henry Chesbrough 2004

# イノベーションが盛んに生み出される 環境整備が必要

- 人材教育
- 投資戦略
- 法律、制度を含めるインフラ  
ストックではなくてフロー重視  
(オープン・ユニバーサル・ベストエフォート)

「未来の正確な予測は不可能なので、明示的な目標の設定はあきらめる。その代わりに、望ましい革新が起こるような土壌を作り人材を育成しよう、研究開発資金のための投資メカニズムや知的所有権のルールを変える。」

# 日本の製薬企業の日本のアカデミアシーズに対する役割

- 日本においてはバイオベンチャーが未成熟なために製薬企業が谷町になってアカデミアのシーズを育てることが必要である。
- 製薬分野における製品化には他の産業に比べ時間も費用も桁外れにかかるためにベンチャーキャピタルが投資に躊躇する。
- 製薬企業においてもアカデミアシーズに対する若手の目利き人材を育てる必要がある。

## 2. FINDSのコンセプト



シオノギ創薬イノベーションコンペ  
**PH**arma-**IN**novation **D**iscovery  
competition **S**hionogi  
(**FINDS**)

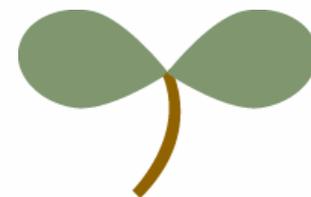
# FINDSのコンセプト

- 塩野義製薬医薬研究本部のニーズを提示し、アカデミア・バイオベンチャーよりアイデアを公募する。
- 原則的に一年間、200万円～500万円の共同研究費を提供し、アイデアの具現化に向けて、採択者(年10件程度)に研究を実施していただく。
- その過程で塩野義製薬が産業化へのディスカッションと方向付けを行う。
- 原則的に一年後を目標に特許を共同出願する。
- 共願特許を双方のモーティベーションにしてさらに本格的な共同研究、開発、上市へと発展することを目標とする。

# シオノギ創薬イノベーション ロゴマーク



シオノギ創薬イノベーションコンペ  
PHarma-INnovation Discovery  
competition Shionogi



### 3. FINDS2007/FINDS2008の応募状況

FINDSは2007年度より開始した。

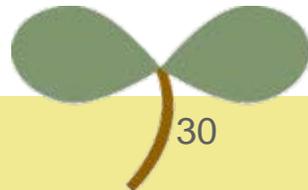
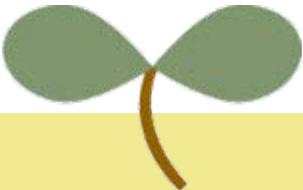


表1:2007年シオノギ創薬イノベーションコンペ(FINDS2007) 公募12課題

次世代最先端医薬品に「つながる創薬技術の新規提案
抗感染症の創薬シーズ
メタボリックシンドロームの創薬シーズ
慢性疼痛治療薬の創薬シーズ
アレルギー治療薬の創薬シーズ
インビボの遺伝子機能特定方法
ハイスループットスクリーニングに適応可能な新規アッセイ技術
蛋白質の簡便な検出法
蛋白質の特異的な修飾法
蛋白質結晶化条件の効率的な探索法
蛋白質の動的挙動を考慮したバーチャルスクリーニング法
化合物の構造活性相関の評価を行う解析技術

## 2008年シオノギ創薬イノベーションコンペ(FINDS2007) 公募14課題

メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ

アレルギー治療薬の創薬シーズ

ペプチド・蛋白医薬の創薬シーズ

次世代先端医薬品につながる創薬技術の新規提案

組み換え蛋白質の効率的な大量発現方法

ハイスループットスクリーニングなどに適応可能な新規アッセイ技術

蛋白質の特異的な修飾法

蛋白質-蛋白質の相互作用解析

蛋白質のリフォールディング予測

ペプチド合成やライブラリー化合物合成に関する新技術

新規生物活性低分子の創製に関する技術

修飾改変ペプチド・蛋白質の薬物動態や抗原性を予測する技術

全身暴露を目的とする新たな経皮投与技術

ペプチド・蛋白医薬の非注射投与技術



## 2007年シオノギ創薬イノベーションコンペ FINDS : PHarma-INnovation Discovery competition Shionogi

塩野義製薬株式会社は、「常に人々の健康を守るために必要な最も良い薬を提供する」という基本方針のもと、多くの人々に優れた医薬品を提供し続けてまいりました。今後もこの目的を達成するためには優れたシーズを発掘して、それを実用化に向けて開発していかなければならないと考えております。このシオノギ創薬イノベーションコンペは弊社が必要とするニーズを提示し、独創的なシーズをお持ちの研究者の皆様からアイデアをご提供いただき、共に実用化に向けて取り組んでいこうとする産学連携の取り組みです。研究者の皆様より広く独創的なアイデアを公募いたします。

- |                          |   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------------|--------------|-------------|------------------------|--------------|----------------|-------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|-------------------------|
| <b>応募の詳細</b>             | シオノギ創薬イノベーションコンペホームページ内「2007年シオノギ創薬イノベーションコンペ募集要項」をご参照ください。<br>ホームページアドレス <a href="http://www.shionogi.co.jp/finds/">http://www.shionogi.co.jp/finds/</a>   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| <b>研究費</b>               | 一件あたり200～500万円で、10件程度の採択を予定しています。   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| <b>募集期間</b>              | 2007年5月14日(月)～2007年6月29日(金)   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| <b>募集領域</b>              | 以下の12課題を公募いたします。  |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
|                          | <table border="0"> <tr> <td>○次世代最先端医薬品につながる創薬技術の新規提案</td> <td>○ハイスループットスクリーニングに適応可能な新規アッセイ技術</td> </tr> <tr> <td>○抗感染症薬の創薬シーズ</td> <td>○蛋白質の簡便な検出法</td> </tr> <tr> <td>○メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ</td> <td>○蛋白質の特異的な修飾法</td> </tr> <tr> <td>○慢性疼痛治療薬の創薬シーズ</td> <td>○蛋白質結晶化条件の効率的な探索法</td> </tr> <tr> <td>○アレルギー治療薬の創薬シーズ</td> <td>○蛋白質の動的挙動を考慮したバーチャルスクリーニング法</td> </tr> <tr> <td>○インビボの遺伝子機能特定方法</td> <td>○化合物の構造活性相関の評価をおこなう解析技術</td> </tr> </table> | ○次世代最先端医薬品につながる創薬技術の新規提案 | ○ハイスループットスクリーニングに適応可能な新規アッセイ技術 | ○抗感染症薬の創薬シーズ | ○蛋白質の簡便な検出法 | ○メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ | ○蛋白質の特異的な修飾法 | ○慢性疼痛治療薬の創薬シーズ | ○蛋白質結晶化条件の効率的な探索法 | ○アレルギー治療薬の創薬シーズ | ○蛋白質の動的挙動を考慮したバーチャルスクリーニング法 | ○インビボの遺伝子機能特定方法 | ○化合物の構造活性相関の評価をおこなう解析技術 |
| ○次世代最先端医薬品につながる創薬技術の新規提案 | ○ハイスループットスクリーニングに適応可能な新規アッセイ技術  |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| ○抗感染症薬の創薬シーズ             | ○蛋白質の簡便な検出法   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| ○メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ   | ○蛋白質の特異的な修飾法  |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| ○慢性疼痛治療薬の創薬シーズ           | ○蛋白質結晶化条件の効率的な探索法   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| ○アレルギー治療薬の創薬シーズ          | ○蛋白質の動的挙動を考慮したバーチャルスクリーニング法   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| ○インビボの遺伝子機能特定方法          | ○化合物の構造活性相関の評価をおこなう解析技術   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |
| <b>お問い合わせ窓口</b>          | シオノギ創薬イノベーションコンペホームページ内「問い合わせフォーム」よりお問い合わせください。<br>ホームページアドレス <a href="http://www.shionogi.co.jp/finds/">http://www.shionogi.co.jp/finds/</a>   |                          |                                |              |             |                        |              |                |                   |                 |                             |                 |                         |

塩野義製薬株式会社は、「常に人々の健康を守るために必要な最も良い薬を提供する」という基本方針のもとに、多くの人々に優れた医薬品を提供し続けてまいりました。今後もこの目的を達成するためには優れたシーズを発掘して、それを実用化に向けて開発していかなければならないと考えております。このシオノギ創薬イノベーションコンペは弊社が必要とするニーズを提示し、独創的なシーズをお持ちの研究者の皆様からアイデアをご提供いただき、共に実用化に向けて取り組んでいこうとする産学連携の取り組みです。研究者の皆様より広く独創的なアイデアを公募いたします。



- **応募の詳細** シオノギ創薬イノベーションコンペホームページ内  
「2008年シオノギ創薬イノベーション募集要項」をご参照ください。  
ホームページアドレス <http://www.shionogi.co.jp/finds/>
- **研究費** 一件あたり200～500万円で、10件程度の採択を予定しています。
- **募集期間** 2008年6月2日(月)10:00～2008年6月30日(月)17:00
- **募集領域** 以下の14課題を公募いたします。
  - メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ
  - アレルギー治療薬の創薬シーズ
  - ペプチド・蛋白医薬の創薬シーズ
  - 次世代先端医薬品につながる創薬技術の新規提挙
  - 組み換え蛋白質の効率的な大量発現方法
  - ハイスループットスクリーニングなどに適応可能な新規アッセイ技術
  - 蛋白質の特異的な修飾法
  - 蛋白質・蛋白質の相互作用解析
  - 蛋白質のリフォールディング予測
  - ペプチド合成やライブラリー化合物合成に関する新技術
  - 新規生物活性低分子の創製に関する技術
  - 修飾改変ペプチド・蛋白質の薬物動態や抗原性を予測する技術
  - 全身暴露を目的とする新たな経皮投与技術
  - ペプチド・蛋白医薬の非注射投与技術
- **お問い合わせ窓口** シオノギ創薬イノベーションコンペホームページ内  
「問い合わせフォーム」よりお問い合わせください。  
ホームページアドレス <http://www.shionogi.co.jp/finds/>

## 2008年シオノギ創薬イノベーションコンペ

FINDS : PHarma-INnovation Discovery competition Shionogi

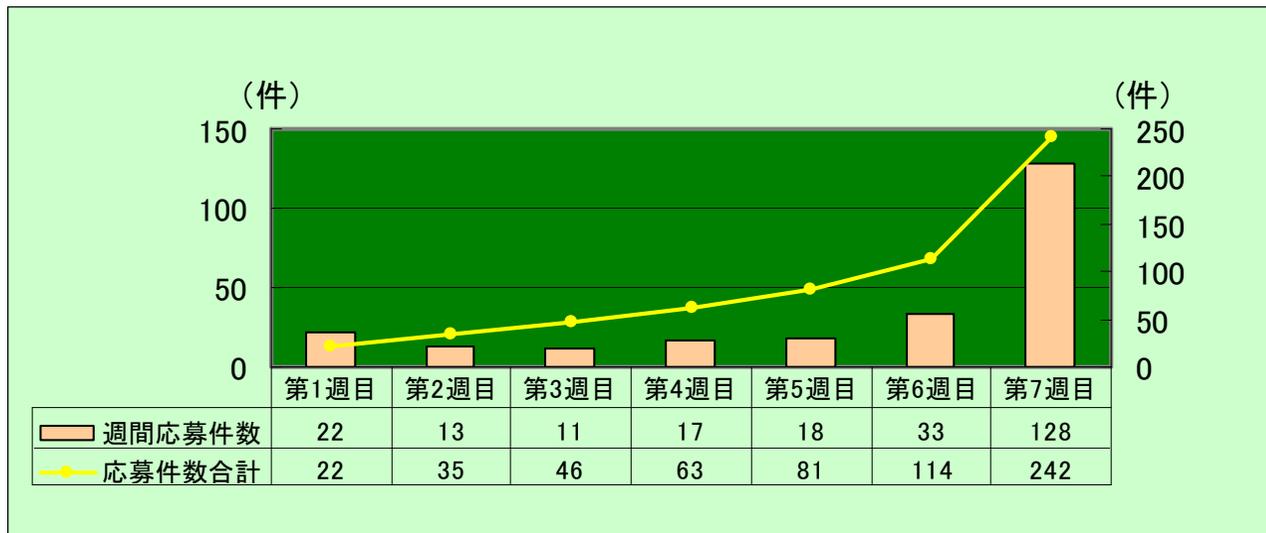
その種は、想像を超える力になる。



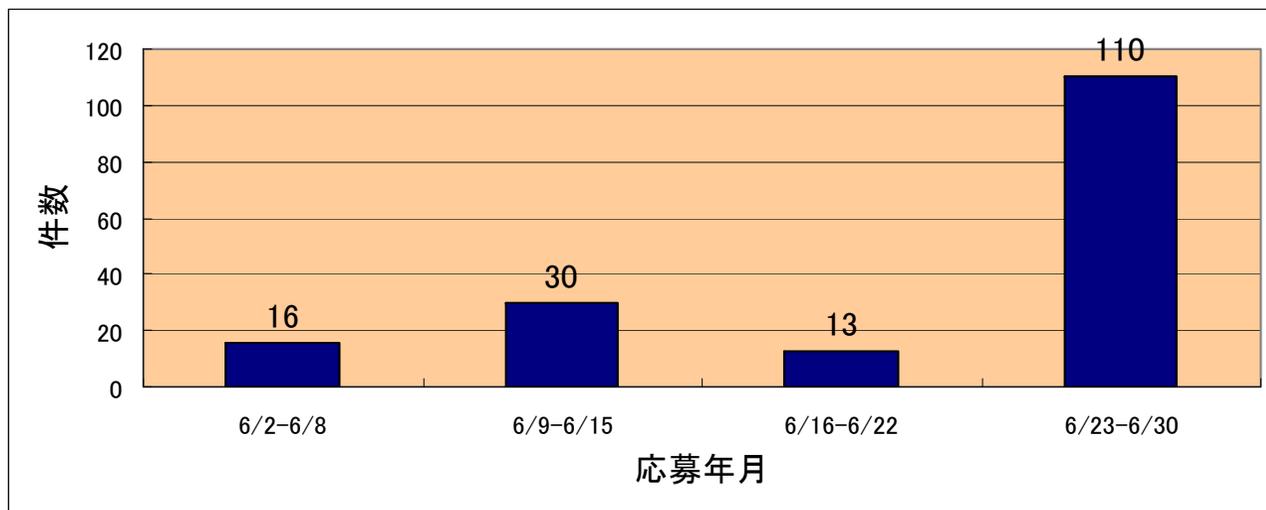
シオノギ製薬

# 一次応募数の動向

## FINDS2007



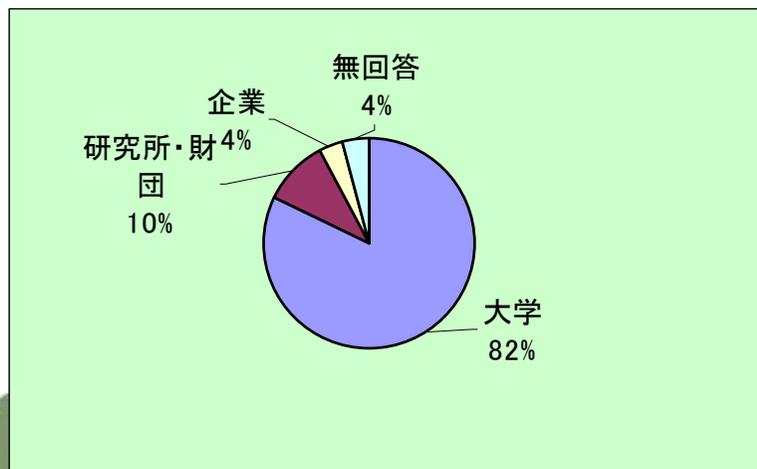
## FINDS2008



# 応募者所属別

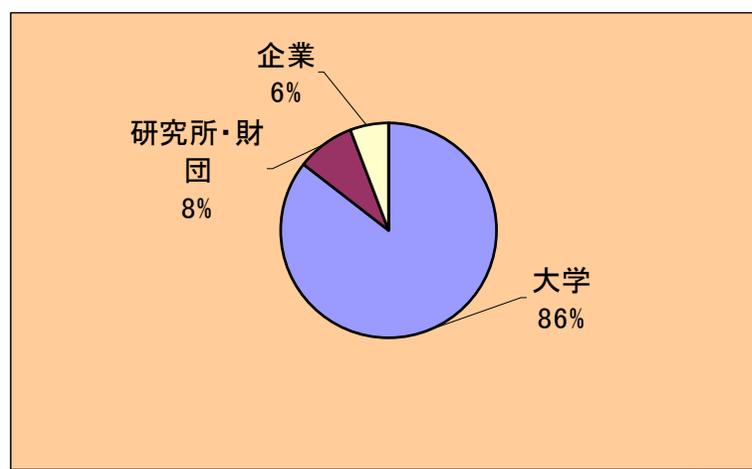
## FINDS2007

所属機関	件数	割合
大学	200	82.3
研究所・財団	24	9.9
企業	9	3.7
無回答	10	4.1
合計	243 件	100.0 %



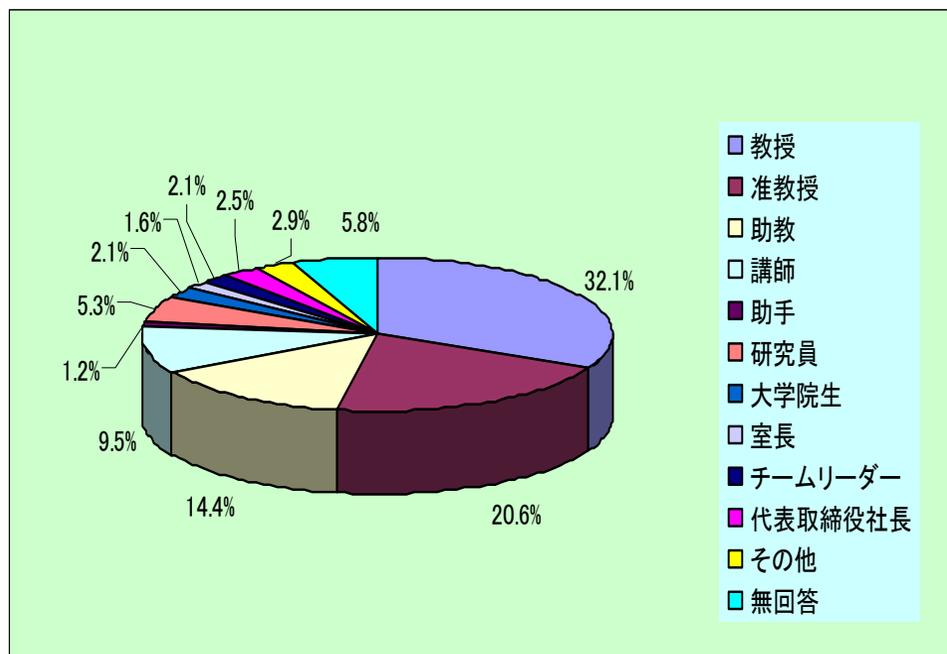
## FINDS2008

所属機関	件数	割合
大学	131	85.6
研究所・財団	13	8.5
企業	9	5.9
無回答	0	0.0
合計	153 件	100.0 %

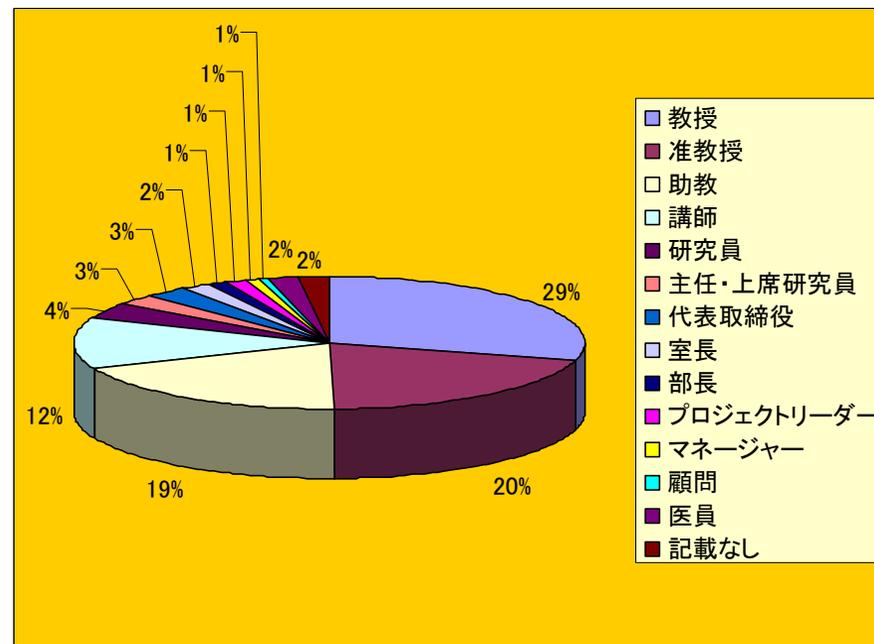


# 応募者役職内訳

## FINDS2007



## FINDS2008



# コンペの情報入手先

## FINDS2007

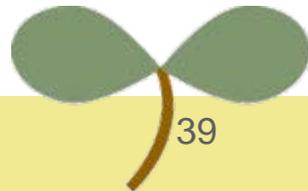
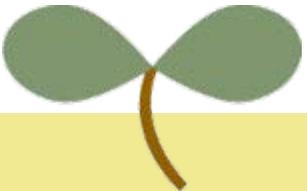
コンペ情報入手先	回答数	
関係機関からの情報提供	112	35.6%
FINDSホームページ	58	18.4%
友人・知人の紹介	33	10.5%
メーリングリスト・ホームページ	27	8.6%
Nature	16	5.1%
実験医学	11	3.5%
ファルマシア	9	2.9%
FINDS事務局からの直接案内	8	2.5%
学会等でのポスター掲示・チラシ配布	5	1.6%
蛋白核酸酵素	3	1.0%
新聞報道	2	0.6%
細胞工学	2	0.6%
その他	29	9.2%
合計	315	100.0%

\*複数回答可

## FINDS2008

情報入手先(複数回答含む)	回答数	(%)
関係機関からの情報提供	72	37
日経BP BTJメーリングリスト	34	18
FINDSのHP	31	15
友人・知人の紹介	22	11
Nature	13	6
FINDS事務局からの案内	9	4
その他の雑誌・メーリングリスト	4	2
新聞報道	3	1
学会等イベントでのポスター掲示・チラシ	3	1
その他	10	5
合計件数	191	100

## 4. FINDS2007の採択と現状



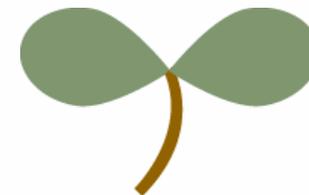
# FINDS2007

- 公募 12課題
- 応募 242件
- 採択 6課題、11件
- 契約 10件(9件創薬ターゲット、1件基盤技術)
- 一年終了時に進捗評価し発展的共同研究に発展した案件 3件
- 一年後終了後に進捗評価し萌芽的共同研究であるFINDS継続案件 2件

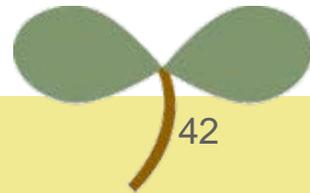
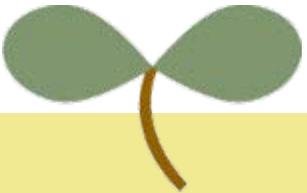
# 2007年度(FINDS2007)採択件数

	採択件数
次世代先端医療薬品につながる創薬技術の新規提案	0
抗感染症薬の創薬シーズ	3
メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ	3
慢性疼痛治療薬の創薬シーズ	2
アレルギー治療薬の創薬シーズ	1
インビボでの遺伝子機能特定方法	0
ハイスループットスクリーニングに適応可能な新規アッセイ技術	1
蛋白質の簡便な検出法	0
蛋白質の特異的な修飾法	0
蛋白質結晶化条件の効率的な探索法	1
蛋白質の動的挙動を考慮したバーチャルスクリーニング法	0
化合物の構造活性相関の評価をおこなう解析技術	0
合計	11

(注)うち、1件は契約が整わず、共同研究にいたらず。



## 5. FINDS2008の審査と現状



# FINDS2008

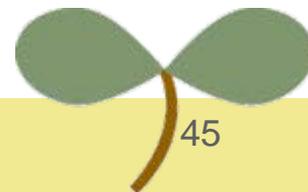
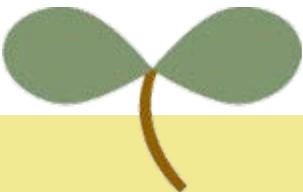
- 公募 14課題
- 応募 153件
- 採択 6課題、6件
- 契約 5件(2件創薬ターゲット、3件基盤技術)
- 一年終了時に進捗評価予定

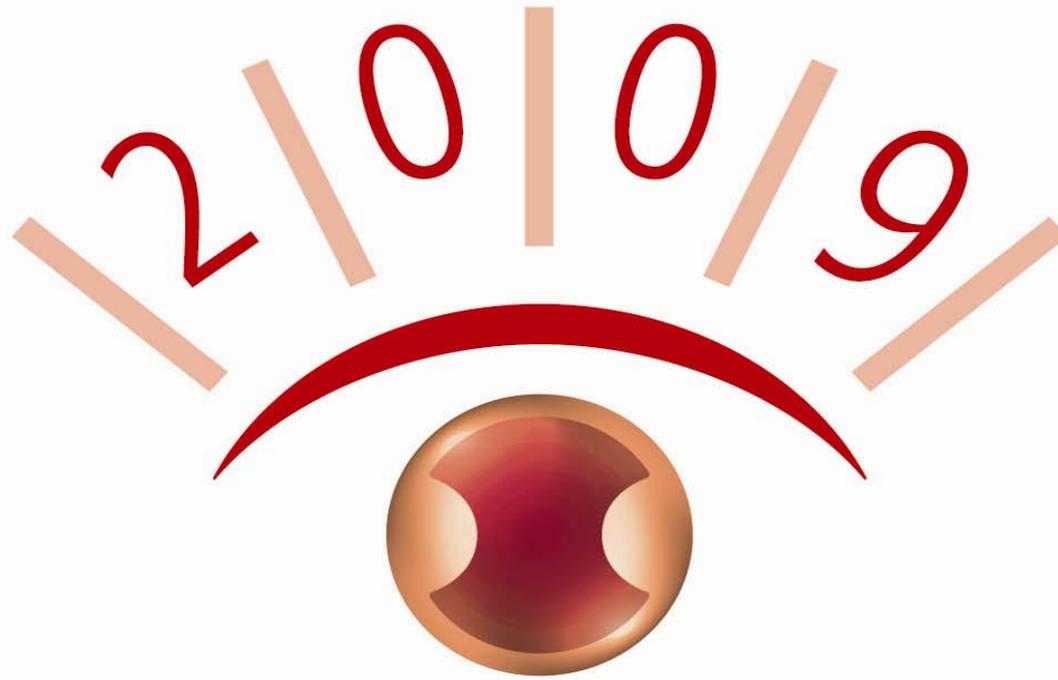
# 2008年度(FINDS2008)採択件数

	採択件数
メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ	1
アレルギー治療薬の創薬シーズ	1
ペプチド・蛋白医薬の創薬シーズ	0
次世代先端医薬品につながる創薬技術の新規提案	0
組み換え蛋白質の効率的な大量発現方法	0
ハイスループットスクリーニングなどに適応可能な新規アッセイ技術	1
蛋白質の特異的な修飾法	0
蛋白質-蛋白質の相互作用解析	0
蛋白質のリフォールディング予測	0
ペプチド合成やライブラリー化合物合成に関する新技術	0
新規生物活性低分子の創製に関する技術	1
修飾改変ペプチド・蛋白質の薬物動態や抗原性を予測する技術	0
全身暴露を目的とする新たな経皮投与技術	1
ペプチド・蛋白医薬の非注射投与技術	1

(注)うち、1件は契約が整わず、共同研究にいたらず。

## 6. FINDS2009について





FINDS

# FINDS2009募集テーマ：創薬研究

	領域	募集課題	主な研究内容
創薬研究	感染症	抗菌薬・抗真菌薬・抗ウイルス薬の創薬シーズ	細菌, 真菌, ウイルスによる感染症を治療するのに適した新規標的あるいは新規スクリーニング法の提案. 病原体の増殖を抑制するだけでなく, 病原性軽減, 感染予防, 免疫能の向上を目指した提案, そのほか新規感染モデル提案も含む.
	MS	メタボリックシンドローム治療薬の創薬シーズ	糖尿病, 肥満, 脂質代謝異常, 動脈硬化, 慢性腎疾患に対する新規創薬標的分子の提案, およびその生理機能とヒト病態における役割の解明, 新規病態モデルの作成アイデア, 新規治療薬スクリーニング法の構築, その他創薬に応用できるアイデア.
	アレルギー	アレルギー治療薬の創薬シーズ	気管支喘息, アレルギー性鼻炎, アトピー性皮膚炎の治療を目指した新規創薬ターゲットの提案, 並びにアレルギー疾患の新規病態モデル構築及び評価法, 病態を反映したバイオマーカー, その他創薬に応用できるアイデア.

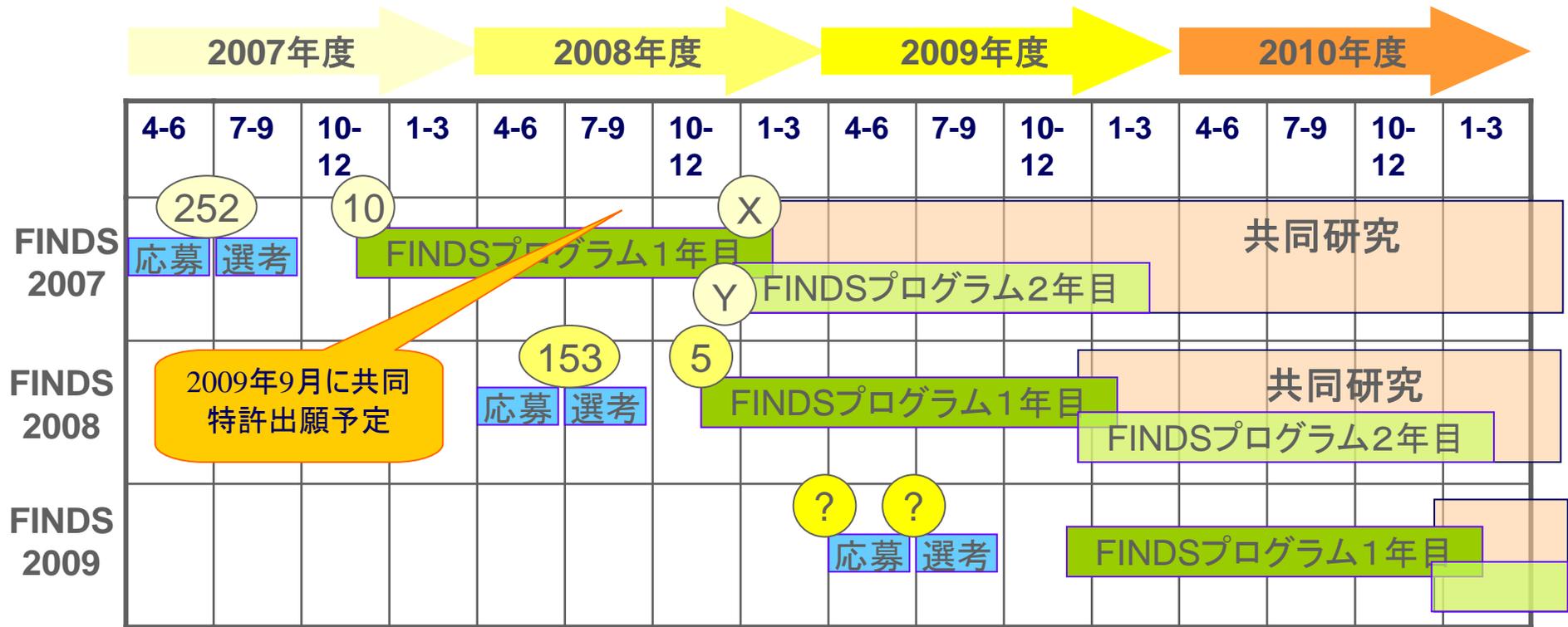
# FINDS2009募集テーマ： 基盤研究

募集課題	主な研究内容
組み換え蛋白質の発現・調製技術	<ul style="list-style-type: none"> <li>・組み換え蛋白質の大量発現を可能にする新規発現ベクター、遺伝子導入法、蛋白質発現系、蛋白質合成系に関する技術開発(特に動物細胞での発現)。</li> <li>・膜蛋白質を結晶構造解析やNMRで解析可能にするため、あるいはバイオツール/医薬として用いるための発現・精製調製・評価技術。</li> <li>・単離困難なタンパク質精製のための新規手法(新規タグ、非特異的結合蛋白質の除去、凝集の抑制、回収率の高い濃縮法など)。</li> </ul>
迅速で大量検体処理能を有する新規アッセイ技術	簡便で大量検体処理に対応可能な酵素活性測定法、相互作用検出法などの新規手法:特に、創薬の標的物質と薬物の相互作用およびそのメカニズムの明確化に有用な技術。
創薬研究に有用な新規バイオアフィニティタグおよびその検出法	ビオチンアビジン結合に匹敵するアフィニティを有しつつ、結合と解離、標識位置を自在にコントロールできるバイオアフィニティタグのデザインとその検出技術の開発。
幹細胞の創薬への応用技術	幹細胞を用いた新規創薬スクリーニング法の開発, その他創薬に応用できる技術開発・アイデア。
バーチャルスクリーニングの精度向上	蛋白質の立体構造に対し, 多数の低分子有機化合物を高速にドッキングして親和性を予測するバーチャルスクリーニング手法において, 既存の方法に比べて予測精度を大幅に上昇させる新規技術(ドッキングアルゴリズム, スコアリング関数, インデューストフィットの考慮など)の開発。
化合物の構造活性相関の評価をおこなう解析技術	化合物の構造活性相関研究をより効率的に推進するためのニューラルネットワークなど非線形な解析手法技術。
ヒトの薬物動態の予測につながる評価系	主にヒトの試料を用いた臨床PK, 代謝, 排泄などの予測技術で既存の方法とは異なる斬新な技術。
生物活性低分子の標的蛋白質探索に関する新技術	生物活性低分子の標的蛋白質を同定する方法論や新技術。
バイオ医薬の創薬シーズ	感染症, メタボリックシンドローム, 疼痛, アレルギー領域に関するペプチド・蛋白・抗体・ワクチンまたはその改良で医薬品になる可能性がある候補分子の提案。
バイオ医薬のデリバリー技術	特定組織・細胞内に核酸・蛋白質を効率よくデリバリーする創薬技術。患部特異的に核酸・蛋白質医薬の薬効を活性化する技術やシステム。バイオ医薬の非注射投与を可能にする原薬, 製剤改良技術。
蛋白の部位特異的な修飾法	蛋白質の特定部位にポリマー, 蛋白質など高分子を効率的に修飾・結合する方法に関する研究テーマ。
次世代先端医薬品につながる創薬技術の新規提案	抗体医薬(免疫を介さない抗体作製法, 親和性向上, アゴニスト抗体, Fcエフェクター), 核酸医薬(リボザイム, siRNA, RNAアプタマー)にかわる革新的先端医薬品開発のためのプラットフォームテクノロジーのアイデア。

基礎研究



# FINDSの成果



→ FINDS型の仕掛けは  
着実にシーズ発掘の実績をあげている。

## 7. 産の側から見た学とのミスマッチ シオノギ創薬イノベーションコンペ(FINDS)の事例より

# 研究に対する考え方

## 学

- 私の優れた研究に注目しない方が悪い。
- 研究には私が第一人者なので口を出さないで欲しい。
- チャンピオンデータで勝負すればよい。

## 産

- 現時点での実用化の可能性を客観的に判断したい。
- 共同研究である限り、産業化に向けて方向付けをさせて欲しい。
- 安定した再現性が必須である。

# 知財・成果に対する考え方

## 学

- 特許出願してしまえば学会発表や論文発表は可能である。
- 研究目的なので特許侵害を気にする必要なし。
- リサーチツールであれロイヤリティーは数%と決まっている。
- 仮専用実施権、仮通常実施権でも多額のライセンス料の請求が可能。

## 産

- 特許公開まで戦略的に補強をし、かつ成立して初めて効力を発揮する。
- 特許侵害は賠償金が大きな問題である。
- 特許ごとにロイヤリティーは異なる。
- 不確定要素が大きいものに多額のライセンス料を支払えない。

# 研究費に対する考え方

## 学

- 複数の研究費を一つのプロジェクトに使ってよい。
- 公費ではないので研究費は何に使っても良い。

## 産

- 権利関係が複雑になるのでプロジェクトごとの研究費の切り分けはきちんとして欲しい
- 企業会計のルールに従って欲しい。

# 医薬品に対する考え方

## 学

- 細胞で効けば薬になる。マウス・ラットで効けば完璧な薬である。
- 転写因子、細胞内・核内分子は新しいターゲットであるので新薬はここを狙うべきである。
- 大量に与えても効けばよい。毒性はとりあえず意識しなくて良い。
- 化合物の合成方法は複雑でも新規であれば意義がある。

## 産

- ヒトで効き、ヒトで安全でない薬にはならない。まずはマウス・ラットばかりでなくイヌ・サルなど大型動物での有効性および安全性の担保が必要である。
- 細胞内・核内に低用量で導入させるのはDDSとの抱き合わせである。
- 用量は有効性・安全性との兼ね合いで決まる。
- 化合物の合成方法は簡便で安価であるのが望ましい。

**END of FILE**

