アカデミア発 DDS 技術の実用化

OPINION

帝京大学 薬学部

丸山一雄*

基礎研究者や公的機関だけで、医薬品の製品化に成功した事例は世界的にほとんどないと言われている。アカデミア発のシーズを承認申請のトラックにのせるためには、早い段階で、医薬品開発の経験のある企業と当該分野の十分な学識を有する専門医を見つけて、三者の共同作業を開始する必要がある。それにはオープンイノベーションの活用が重要で、遅ればせながら日本でも日本医療研究開発機構 (AMED) が発足した。企業に所属する研究者にとっては社内での研修があると思うが、アカデミアに所属する者にとっては、なんとなく理解しているが具体的にどうすればよいのか解らないのが現状である。2014年から3回にわたって開催された日本 DDS 学会学術集会「DDS マッチングシンポジウム」は、経験者を交えてかなりの具体例を示してくれた。アカデミアの研究者にとって、特に若手研究者にとって、実用化を考えるのに非常に貴重な内容であり、多くの重要な指摘がなされた。それは、オープンイノベーション以前の問題点として、実験ノートの重要性、データの再現性・信頼性の確保、知的財産権の確保などである。特に特許に関して、ビジネスの競争であるから特許のない技術に対して、企業からの投資はほとんど得られないと思っていた方がよい。

国内の大手製薬企業によるオープンイノベーションが活発化してきている。今まで有名教授に集中していた研究費が、無名の若手研究者にも届くようになり、新しい大きな価値の創造につながる可能性がある。大いに期待したい。米国ではアカデミア発のシーズによる創薬への貢献が非常に大きく、イノベーションはアカデミアから創出されていると言い切れるほどである。日本の場合、アカデミアでは臨床研究を視野に入れた研究までは目が行き届かない。オープンイノベーションの充実が大きなカギを握っている。「DDS マッチングシンポジウム」では、臨床研究推進に向けた議論もなされ、実用化には、早い段階で医師を巻き込み医師主導臨床研究につなげることが重要であることが示された。そのためには、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の薬事戦略相談を活用して、研究の方向性をしっかりと定める必要があると指摘された。

オールジャパンで開発競争に打ち勝つべく、産官学の連携のシステムが整えられてきている。アカデミアの「基礎研究」と企業の「研究・開発力」、そして AMED の「創薬支援」の機能が十分に機能することを期待したい。

**Kazuo Maruyama : Practical application of DDS technology from academia*

Teikyo University Faculty of Pharma-Sciences

maruyama@pharm.teikyo-u.ac.jp