

我が国の創薬支援環境の整備に向けて

～日本版NIH、東京都インキュベーション HUB 推進プロジェクト事業～

秋元 浩

はじめに

2015年4月、国立研究開発法人「日本医療研究開発機構(通称、日本版NIH)」(以下、「機構」)が誕生する。機構は、医療分野の研究開発を総合的に推進する司令塔として位置づけられ、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省がバラバラに実施してきた研究開発プログラムを集約し、基礎から実用化までの切れ目ない支援を一体的に行うべく、医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成等の業務を行うことを目的とする。

また、東京都は、政府が進める「国家戦略特区」の中に創薬のメッカ形成プロジェクトを提案し、中央区日本橋エリアに「日本橋創薬ビジネスプラットフォーム」を形成するプランを掲げた。東京都における総合的な創薬支援環境の整備を目指すものであり、その一環として、東京都は、今年度のインキュベーションHUB推進プロジェクト事業の指定テーマとして、「ライフサイエンス・健康産業分野におけるインキュベーションHUB」(以下、「HUB事業」)*を立ち上げ、創業予定者の発掘・育成から成長促進までの支援を一体的に行う取り組みを開始した。このたび、筆者が代表を務める知的財産戦略ネットワーク(株)(以下、「IPSN」)は三井不動産(株)と連携してHUB事業の支援対象事業者(連携体名:IPSN・三井不動産ライフサイエンス支援連合)として参画することが決まり、東京都、公的研究機関、業界団体などと協力して国内研究拠点に埋もれた新規技術の発掘・選定から、事業戦略と知財戦略、ベンチャー創生あるいは事業化などの各支援を通じて創業予定者の成長を促し、東京都の創薬ビジネス支援環境の整備の一助を担うことになった。

創薬実現に向けた国・地方自治体のバックアップ体制が整いつつあるこの機会に、創薬ビジネスの経験者や創薬回りのライセンス実務に習熟した人財の不足、あるいは事業戦略に沿った知財戦略の不備などにより有望技術の事業化を阻害することのなきよう、「グローバル人財の育成・確保」および「グローバルに戦える真の知的財産戦略の構築」について真剣に取り組んでいかねばならない。

*インキュベーションHUB推進プロジェクト 平成26年度採択事業

東京都産業労働局HP <http://www.sangyo-rodo.metro.tokyo.jp/shoko/sogyo/hub/hub.html>

グローバル人財の育成・確保

創薬ビジネスを世界に伍して活発化させるためには、技術の発掘・選定、創薬ベンチャー創生、ベンチャーから製薬企業への技術移転までの各プロセスにおいて、それらを担う各機関・組織の中に、技術・知財・事業化を一気通貫で理解し、事業戦略と知財戦略を立ててグローバルな観点から実践できる人財が必要不可欠となる。しかし、我が国にはそのようなマルチ人

財が決定的に不足しており、我が国の優れた研究成果や要素技術の事業化への道を大きく阻む要因の1つになっている。

人財育成のような国家百年の大計に係わる重要課題は、担当責任者が1～2年で変わる関係省庁にバラバラに任せるのではなく、国民的な合意のもとに、10～15年を見据えたうえで、国家戦略として一元的に計画を遂行・フォローできる体制を構築すべきである。各省の研究開発を集約する機構のように、人財育成についても、一元的な中長期計画に基づき、世界で実践的に戦える人財の育成ができるような仕組みを構築してもらいたい。なお、東京都が提案している「国家戦略特区」及び「インキュベーション HUB 推進プロジェクト事業」の中には人財育成プランも掲げられている。

知財創造立国を掲げた2002年当時から真に世界で戦える知財人財育成を一貫して継続的に行っていれば良かったが、関係官庁にバラバラに任せた結果、現段階でも未だ人財不足が解消されていない。これからの10年間を無駄にしないためにも、当面、真の優秀なグローバル人財が不足している機関・組織(特にアカデミア、ベンチャー、中小企業など)では、世界で戦っている産業界との連携或いは活用により中長期計画に社内担当者の育成と確保を図る仕組みを考えるべきである。また、人財育成にリソースを十分に割けない機関・組織は、専門的な外部機関によるアウトソースの活用を促進するような仕組みを検討すべきである。

我が国としては、中長期的なグローバル知財人財の育成計画と共に、喫緊の課題として如何にグローバル知財人財をグローバルスタンダードで確保するかという社会システムの構築についても同時に注力すべきである。

グローバルに戦える真の知的財産戦略の構築

創薬プロセスでは、研究初期段階から事業化に至るまで、事業戦略に沿ったグローバルな知財戦略の構築を最優先に考えなければならない。医薬品のメイン市場は欧米であり、また近年はアジアで事業展開を活発化させる製薬企業が増加していることから、グローバル化を前提にした知財戦略を構築する必要がある。しかしながら、現実には一部のグローバル製薬企業を除いて、わが国の多くの企業、ベンチャー・大学等の知財部門や TLO は依然として日本の弁理士を通じた日本での権利化に意識が集中しており、グローバルな事業展開を視野に入れた知財戦略が欠如しているのがややもすると現状ではないであろうか。また、医薬品は、少数の特許で独占的に保護され、巨額の富を生む可能性をもっていることから、他者参入を阻止するために、基本特許とともに周辺特許を押さえておくことも十二分に配慮しなければならない。もっとも、知財戦略の構築も結局は「人財」の英知によって生み出されるものであるから、人財育成・確保が課題となるが、そのような人財が組織内にいない場合には、前述の通り、専門的な外部機関によるアウトソースを上手く活用してグローバルな視点で事業化を見据えた高品質の知財戦略を立てていく必要がある。

知財戦略は事業戦略と表裏一体であり、知財戦略がないということは、10年先の事業戦略がない、あるいは見えていないということに他ならない。海外での知財取得は手間も費用もか

かるが、世の中の流れをみながら、10年～20年先を見据えて事業戦略の幅をグローバルに広げていく必要があるだろう。

機構が進める医療分野の施策においても、将来を見据えた事業戦略・知財戦略を盛り込んだ研究開発の環境整備を実施したうえで助成を行うべきであろう。

東京都のHUB事業を通じたIPSNの支援活動

東京都のHUB事業では、我々が今できることから早急に実施することが重要であると考え、IPSNでは今後3年間、東京都、公的研究機関及び業界団体等と連携しながら、「人財の育成・確保」及び「知財戦略を含めた事業化支援」を中心に、国内研究拠点に埋もれた新規技術の発掘・選定から、事業戦略と知財戦略、ベンチャー創生あるいは事業化などの各支援を通じて東京都の創薬ビジネス支援の環境整備の一助を担う。

具体的な取り組み例として、東京都のHP(前述)に記載されている通り、

- 新規技術の事業戦略、知財戦略、研究開発戦略について支援
- グローバルな知財戦略展開のための資金調達の支援
- ベンチャー経営者を含めた、幅広い人材の育成・交流の企画

等を中心に活動を展開していく予定である。

HUB事業は3年間の時限プロジェクトではあるが、IPSNでは、これをきっかけとして、アカデミア、ベンチャーおよび中小企業の人財育成・確保、知財戦略の支援、事業化に向けたサポートを充実させ、まず日本橋エリアを創薬ビジネスプラットフォームとして基盤を確立し、さらに我が国全体のライフサイエンスプラットフォーム形成に貢献していきたい。

さいごに:スピード感をもって

世界のライフサイエンスをめぐる国際競争は熾烈を極めていく。特に、近年、新興諸国の台頭が目立っており、たとえば中国では、「第12次5ヵ年計画」の戦略的振興産業(全7産業)として、「バイオ産業」を指定し、さらに重大特定プロジェクトとして「新薬開発」を指定している。また、韓国では、2016年までに世界7位のバイオ大国になる目標を掲げており、サムスンなどもライフサイエンス分野に大きく舵を切っている(「主要国の研究開発戦略(2013年)」、科学技術振興機構研究開発戦略センター参照)。インドあるいはブラジル等も参入してきている。いずれの国も国家戦略としてライフサイエンスに力を入れており、人工衛星並みのスピードで諸外国が動いている中で、いくら今までの蓄積・財産があるといっても、自動車・新幹線並みのスピードで動いている我が国は早く手を打たないと、これら諸外国の後塵を拝することは目に見えている。

過去の反省の上に立って、10年ワンサイクル程度の一貫したオールジャパン体制で、予算や人事の決定権を現場の責任者に移譲し、本当に危機感をもって、まずできることからスピーディにかつ確実に創薬支援のための環境整備に向けて取り組んで行って欲しいものである。

以上