

第1回「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発」
複数課題プログラム 中間評価検討会
議事録（案）

1. 日 時 令和元年12月26日（木） 14:00～16:40

2. 場 所 経済産業省本館17階第4共用会議室

3. 出席者

（検討会委員） [敬称略・五十音順、※は座長]

五十嵐 雅之	公益財団法人微生物化学研究会微生物化学研究所	部長
岩井 佳子	日本医科大学先端医学研究所	大学院教授
竹山 春子	早稲田大学理工学術院	教授
※津本 浩平	東京大学大学院工学系研究科	教授
松川 泰久	公益財団法人川崎市産業振興財団	チーフコーディネーター

（事務局）

商務・サービスグループ生物化学産業課

産業分析研究官	新階 央
課長補佐	中山 基志
専門職	浜田 盛之

（評価推進部署）

産業技術環境局研究開発課技術評価室

係長	浅野 常一
----	-------

4. 配布資料

- | | |
|-------|---|
| 資料1 | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（複数課題プログラム）中間評価検討会 委員名簿 |
| 資料2 | 研究開発評価に係る委員会等の公開について |
| 資料3 | 経済産業省における研究開発評価について |
| 資料4 | 評価方法（案） |
| 資料5 | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（複数課題プログラム）の概要 |
| 資料6 | 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発（複数課題プログラム）評価用資料 |
| 資料7 | 技術評価報告書の構成（案） |
| 資料8 | 評価コメント票 |
| 質問票 | |
| 参考資料1 | 経済産業省技術評価指針 |
| 参考資料2 | 経済産業省技術評価指針に基づく標準的評価項目・評価基準 |

5. 議事

(1) 開会

委員の互選により、津本委員が本検討会の座長に選出された。

(2) 研究開発評価に係る委員会等の公開について

事務局から、資料2により評価検討会の公開について説明し、本評価検討会について、会議、配布資料、議事録及び議事要旨を公開とすることが了承された。

(3) 評価の方法等について

評価推進部署から資料3、事務局から資料4、7により、評価の方法等について説明し、了承された。

(4) 複数課題プログラム・構成するプロジェクトの概要について

事務局から、資料5により、複数課題プログラム・構成するプロジェクトの概要について説明し、以下の質疑応答がなされた。

<複数課題プログラム概要>

【松川委員】最後の費用対効果の部分について、効果をどう評価していくかは難しい問題。

単純に金額で出てくるものや技術の優位点、即ち、どれくらい安く作れるかというようなものが分かれば評価しやすいが、恐らく今回はそれが難しいので、何か違う切り口を考えないといけないのではないかと思うがいかがか。

【事務局】後ほど詳細を報告するが、抗体の例では市場化まで14～15年かかっており、事業終了後の数年の間に経済的なアウトカムを出すのは難しい。しかし、こういったプロジェクトを経産省がスタートしたことによって、関連分野で先行的な投資を行う企業が出てくるなど社会的な流れが生まれ、国内の抗体医薬品のパイプラインが200本を超えるなど、良い波及効果が出てきている。例えば血友病の治療薬である「エミシズマブ」は、バイスペシフィック抗体という日本のモノ作り技術が生み出した代表的な成果であり、既に50カ国を超える国々で承認され、年間の売上は3500億円に達すると予想されている。さらにそれに続くパイプラインもどんどん出てきており、一つブレイクスルーを起こすことで、次々に良い流れができていく。このように副次的ではあるが、一つずつ課題を突破することで、輸入超過を減らしていけると考えている。

【五十嵐委員】厚労省とのすり合わせみたいなのはしっかりやっていないと、片方だけで進めてもちぐはぐになってしまうと思う。そのあたりは一貫性のある方向性にすり合わせはできているのか？

【事務局】プロジェクトを立ち上げる前に、厚労省の担当課には説明に伺って、彼らとのデマケや連携について相談している。プロジェクトが立ち上がったら、AMEDの仕組みもできたので、定期的に関係省庁が集まってディスカッション等を行っている。例えば、厚労省の事業で素晴らしい成果があれば、事業終了後に経産省が次のプロジェクトとしてそれを継承してバージョンアップするというようなことも行っている。特にデマケについては戦略室には必ず問われるため、きっちり行っ

ている。また規制との関係では、例えば抗体製造の際の培養に使用するシングルユースバッグについてはこれまで何の規制も無かったため、事業に参加している国衛研にホワイトレポートを作成していただき、それを PMDA が審査の際に参考にするといった、規制部門と一体となった事業を行っている。さらにそのホワイトペーパーは再生医療へも活用できるなど、常に横展開も考えて規制部門と一体となって事業を進めている。

<国際基準に適合した次世代抗体医薬品等の製造技術開発>

【五十嵐委員】今出ている抗体医薬品はどんどん特許が切れてバイオシミラーに切り替わっていくと思うが、先ほどご説明いただいたように、今後は国産技術を使って低コストに国内でバイオシミラーを作れるようになっていくのかなと思っている。一方で、既存の抗体医薬の作り方を変えることになると思うが、そのあたりはクリアできるのか。

【事務局】まず、バイオシミラーへの期待について申し上げますと、バイオシミラーは薬価が先発薬の7割であり、研究費がかかる割になかなか利益を取れず、業界は困っている。海外に製造を委託するとさらにコストがかかり、なかなか元を取れない。加えて、規制の問題では、製造に用いる株が違えば糖鎖の修飾も変わるため、副作用の原因になり得るということで、バイオシミラーでも治験を要求されるのが現状であり、簡単にバイオシミラーが普及するような構造になっていないというのが客観的に評価した現状である。

【五十嵐委員】なかなか難しいということか？

【事務局】当方としては MAB 組合の賛助会員に CMO が数社入っているので、そこにプロジェクトで開発した製造システムを導入してもらい、バイオシミラーの製造を安く請け負ってもらえるような体制をつくることで支援できたらと考えている。

【岩井委員】マネジメント体制に関して、MAB 組合のメンバー選出の基準、方法についておたずねしたい。また新規参入は可能か？

【事務局】新規参入は極めてハードルを低くしている。他の技術研究組合では過去分の賦課金の追加支払いを求めるようなケースもあるが、MAB 組合ではそのようなことは無い。バイオ医薬品の製造技術という特殊な分野であり、技術のプラットフォーム化には知財面の合意が重要となる。組合への加入にあたっては、必要なバックグラウンド IP を無償で提供してもらうこと、フォアグラウンド IP も当然無償で共有というような点に合意していただける企業を、多くの企業へのヒアリングを通じて探した。大企業は毎年一千万円弱（中小企業は毎年百万円弱）の賦課金を払う必要があるが、現在でも加入企業が増えている。

【岩井委員】アカデミアでは、MAB 組合についての情報がなく、その存在すら知らない大学や研究者が多いのではないかと。アカデミアに対する広報活動についておたずねしたい。

【事務局】弊省の HP や大学に個別に知らせる等の取り組みは行っている。しかしアカデミアには別の補助スキームもいろいろと存在するため、大学の先生からは技術研究組合はニーズに合っていないと言われるケースもある。

【竹山委員】最初に話すべきだったかもしれないが、今回の説明では何が課題なのかが見えにくい。基本的にはポジティブシンキングで構わないが、課題は何かというところをもっと見えるようにしていただきたい。また、サイエンスの勃興は必要と思う反面、社会情勢を考えると限られたお金をどう使うかをしっかり考えなければならない。このプロジェクトの金額を見て必ずしも高いとは思わないが、内容的には素晴らしいと思うものの、継続事業もあり、本来は例えばこの組合はどういう組織であるべきなのか、国としてどこまでサポートするのか、しっかりとしたビジョンが無いといけないのではないか。こういうスキームは世界に勝てるスキームなのかよく分らない。

【事務局】まず、あくまで技術的な部分はAMEDの課題評価委員会においてしっかりご評価いただいた上で、適切なものについて後継のPJを立てている。私どもとしては仕組み作りの方が極めて重要だと考えており、「規制競争経済」の中で、個別要素技術ばかりバラバラに作っても出口にはつながらないので、どうやって各技術をしっかり産業に組み込んでいくかを考えている。今回は技術的な課題を説明できていない資料になっており大変申し訳ないが、プログラム評価のあり方も含めて今後の検討課題とさせていただきたい。

【松川委員】パッケージにするというのは一つの戦略として重要であると思う。一つの製薬企業、CMO、CROでは全ての技術を取り込むことはできないし、コスト面でも安く作れる、あるいは高かったとしても日本の技術でできればそれなりに競争力もあると思う。一方で以前、AAV製造のタンクを探していたときに国内にはほとんど無く、2年待ちという状況だった。このプロジェクトで4年前にGMP準拠の施設を作ったということだが、それだけでは不十分だと思われる。今後さらにこれらの技術を普及していくための構想は含まれているのか。

【事務局】抗体の次ということでAAVを中心とした遺伝子治療については国内で製造技術が無かったため、AMED調整費でタカラバイオのワンフロアを借りてオープンラボ、クローズラボを整備し、タカラバイオ等がCMOとして機能できるような体制を目指している。

【松川委員】AAVはそれで良いが、抗体の方はタンクが東洋紡ぐらいしかなかったはず。パンデミックの際に対応するためのウイルス製造のタンクが作られたが、稼働していないというような話もあり、それを活用するというところもあるのかなと思っていた。実際にこのプロジェクトの成果を活用して動かしてくれるCMOがあるのか。

【事務局】旭硝子が組合の賛助会員として参画しているし、日本全薬工業も抗体医薬のCMOとしてインフラを整備した。徐々にだが、確実に増えている。

【五十嵐委員】ご説明の最後に第一三共のADCの話があり、組合のメンバーにも入っているが、この事業の技術は反映されているのか。

【事務局】明言はしてもらえていないが、恐らく今回のADCの件には間に合わなかったと推測している。

<天然物及び IT を活用した創薬技術開発>

【竹山委員】この分野の解析は、クライオ電顕など他の AMED でもたくさんやっている。他の PJ との連携をもっと進めるべきである。NMR やクライオ電顕の方はこのまま進めていただければよいと思うが、天然物の方は本当に創薬へ結びついているのかという話も聞く。このような大きな遺伝子を組み込んで発現させるというような研究は、研究者としてはやりたいテーマであることは理解できるが、本当に技術が完成した場合にどの程度創薬への利用価値があるのか。

【事務局】数百 mg/L 程度までは実現しており、生産量的には問題無いレベルになっていると考えている。また、医薬品原料メーカーが天然物組合には何社も参画しており、そこにいくつか導出されていると聞いている。

【松川委員】この分野は夢だと思う。ゲノム編集技術が向上してきて、目的の物質を微生物で自由に作れるようになるのはベストだが、元々の化合物自体をデザインできないので何が効くか分からない。ランダムに遺伝子を入れてランダムに作らせてそれをまとめてスクリーニングにかけるというのは次に出てくる技術で、それがスマートセルフファクトリーというプロジェクトにつながるのではないかな。

【事務局】レベルが高いものができていると認識しているが、まだマンパワーで勝負するような部分が残っているのも事実であり、自動化等含めてさらなる研究開発が必要と考えている。

【竹山委員】この分野は競争が激しくて、日本以上にアメリカのベンチャーは進んでいるため、本当に勝てるのか心配している。

【津本座長】この方針で行くと決めたらしっかり進めなければならない分野だと考えられる。

【五十嵐委員】これからは合成生物をやっていかなければ天然物は生きていけない。企業で天然物をやっているセクションがどんどん小さくなっており、技術継承ができなくなっている。企業とうまく連携して技術移転ができる道を作っていただけると、企業側の研究者も動き出せるので、ぜひお願いしたい。

<体液中マイクロ RNA 測定基盤技術開発、糖鎖利用による革新的創薬技術開発>

【松川委員】糖鎖は注目の領域だと思う。モダリティとしては核酸医薬になるが、田辺三菱に導出されたものや、小比賀先生のベンチャーが買い取ったものもある。しかし問題点があって、バイオロジーの先生がプロジェクトに入ってくないと、メカニズムの部分が分からない場合も多い。そういった先生をしっかりと巻き込んだプロジェクトにすべきだと思う。

【事務局】貴重なアドバイスありがとうございます。

【竹山委員】全般的に、オールジャパンといいつつ閉鎖的な雰囲気になっている気がする。広報というか、情報を集めるためのネットワーク広げて、幅広く見ていく必要がある。AMED との連携も含めて幅広く周りの意見を集約できるような体制、仕組みを考えて行かなければならないのでは。

【事務局】糖鎖関連の学会との情報交換や、バイオインダストリー協会等を使って PR をしているが、おっしゃるとおり不十分であると認識している。

【竹山委員】糖鎖のコミュニティだけだとやはり狭い。次を考えるのであれば、全く違う分野の先生も加えたフォーメーションにするくらいの遊びが必要ではないか。

<座長まとめ>

【津本座長】本プロジェクトについては、問題意識は非常にしっかりしていると感じている。

このようなプロジェクトが国の大きな流れを作っているのは事実であり、第一三共の DS-8201 の背景にはこの盛り上がりがあったというのも事実だと思う。今回先生方にいくつかご指摘いただいた中で、技術研究組合の作り方、メンバーの選び方、活用の仕方は課題が出たのではないかと。また、費用対効果については、今回のプロジェクトの波及効果は非常に大きいと思うが、何をもって費用対効果とすべきなのかは課題である。もう一つは、米国のバイオと IT の戦略について、日本は次にどうすべきなのか。プロジェクトの予算が 10 倍になったら効果は 100 倍かもしれない。国力増強という意味で、さらに強化していれば良いのではないと思う。

(5) 今後の評価の進め方について

事務局から資料 8（評価コメント票）及び質問票について説明し、質問票の提出期限を令和 2 年 1 月 10 日、評価コメント票の提出期限を令和 2 年 1 月 17 日とすることを確認した。また、第 2 回評価検討会については、全委員の了承を得て書面審査とする方針となった。

以 上

お問合せ先

商務・サービスグループ生物化学産業課

電話：03-3501-8625