

医療・医薬分野

【目標像】

北海道では、北海道大学や札幌医科大学等において、世界的にも注目されるライフサイエンス分野の研究が実施されているほか、産総研北海道センターでは植物バイオ技術を用いた高付加価値な有用物質の開発等に関する世界トップレベルの研究を実施している。

また、世界規模で需要が拡大する「バイオ医薬品」に係る有力創薬ベンチャーも複数存在し、今後、これら創薬シーズの産業化を進めることで、北海道がバイオ医薬品の原料となる高付加価値な抗体供給拠点となることを目指す。

加えて、これら創薬シーズを臨床現場につなげるため、非臨床試験から臨床試験までシームレスに運用できる仕組みを構築することで、優れた創薬シーズのステージアップを促進するほか、有望なバイオベンチャーと製薬企業のジョイントベンチャーの道内設立や、製薬企業の研究・生産機能を誘致すること等にもつなげる。

特に創薬分野においては、技術領域の拡大等に伴いオープン・イノベーションの担い手としてバイオベンチャーの役割が増大していることから、既存の有力創薬ベンチャーの競争力強化とともに、新たな起業・創業を促進するなど、成長段階に応じた切れ目ない支援体制を構築する。

【具体的取り組み】

① バイオ医薬品原料となる抗体等の供給・生産拠点の形成

今後も成長が見込まれるバイオ医薬品（たんぱく製剤、抗体医薬など）については、北海道に有力な創薬ベンチャーが存在しており、一層の開発・実用化を加速化するため、これらベンチャー向けのバイオ医薬品の製造受託及び共同研究等を行う拠点を整備し、将来的に抗体を世界に供給する生産拠点となることを目指す。

- 北海道には、世界規模で需要が拡大する「バイオ医薬品」に係る有力創薬ベンチャーが複数存在しており、これらベンチャーの創薬シーズは国内他地域と比較しても高い水準にあり、既に国内外の大手製薬会社に高額な金額で導出（ライセンス）されている。
- また、産総研北海道センターではGMP準拠の「完全密閉型遺伝子組換え植物工場」システムを開発し、遺伝子組換え植物による抗体等たんぱく質の医薬品原料を生産する技術を確立しており、この分野では世界トップレベルにある。
- 世界のバイオ医薬品市場の伸び率は、2008年は対2005年比で227%と大幅に伸びており、大型医薬品全体の伸び率154%（ユート・ブレン社ニュースリリースから）と比べても極めて有望な市場であるが、日本の製薬企業によるバイオ医薬品の創製品は未だごく少数しかないのが現状である。
- このような中、近年国内大手製薬企業等による海外のバイオ医薬関係ベンチャー等の買

収の活発化や欧米拠点の強化が行われているほか、国内バイオベンチャーの創薬シーズに対する期待が高まっている。

- 一方、国内にはバイオ医薬品の大規模な商用生産を行う受託生産設備が無いため、開発・生産を海外に委託せざるを得ない現状にある。このため、バイオ医薬品を開発するベンチャー向けの製造受託及び共同研究等を行う拠点（共同GMP製造施設）を整備し、北海道の創薬ベンチャーの開発・実用化を加速化し、将来的に抗体を世界に供給する生産拠点となることを目指す。

<当面のアクションプラン>

- ◆製造受託及び共同研究等が行え、細胞冷凍設備等の付帯機能も備えた共同GMP製造施設の整備促進
- ◆国内外の大手製薬会社とのマッチング・アライアンスの促進
- ◆密閉型植物工場における人・動物用薬品原材料の実用化研究の促進

② 薬剤開発等のための基盤整備

北海道内で、**医薬シーズの探索から非臨床試験および臨床試験までをシームレスに運用できる環境を構築し、道内のバイオベンチャーが有する優れた技術を臨床現場につなげ、医薬シーズの産業化を促進するほか、有望なベンチャーと製薬企業のジョイントベンチャーの道内設立などのアライアンス促進につなげる。**

- 北海道では、創薬や医療機器開発ベンチャーを育成するためのインフラが弱く、ベンチャーの成長ステージに応じた支援体制が未だ十分には構築されていない。加えて、非臨床試験や治験受託及び治験施設支援等の機能を事業化している企業はいくつか存在するものの、それらが連携して開発プラットフォームとして機能するまでには至っていない。
- ITビジネス等と異なり、バイオベンチャーは研究開発や実証等に専用の施設・環境を構築する必要があり、費用がかさむことが事業活動上のネックとなる。今後、既存のバイオベンチャーやその予備軍が、自社が有する医薬シーズのステップアップを図ることや、前述の抗体供給の拠点化を目指すためにも、優れたシーズを円滑に臨床現場へと繋げるための環境整備が必要と考えられる。
- 具体的には、GLP（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準）およびGCP（医薬品の臨床試験の実施基準）に適合した対応ができる研究支援企業の育成・強化を図り、道内で医薬シーズの探索から非臨床試験および臨床試験までをシームレスに運用できる基盤を構築する。
- また、道内の3医育大学（北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学）が、多様で優れた研究シーズを臨床に用いることを目指して取り組む、橋渡し研究（TR: Translational Research）「オール北海道先進医学・医療拠点形成」についても、プロジェクト・マネジメ

ント機能の更なる強化等により、実用化や企業への橋渡し等の産業化促進が期待される。
＜当面のアクションプラン＞

- ◆非臨床試験、臨床試験を実施する道内研究支援企業の連携・ネットワークの促進
- ◆テーラーメイド医療(個の医療)に向けた癌・免疫の診断薬・治療薬等の開発推進
- ◆バイオマーカー候補のデータ蓄積およびデータベース構築

③ 創薬等バイオベンチャーの発展支援

オープン・イノベーションの担い手として、バイオベンチャーの役割が高まっていることから、既存の創薬ベンチャーのステージアップと、起業・創業の促進を図るなど、成長段階に応じた切れ目ない支援を行う。

- 近年の厳しい経済環境下で、起業マインドには冷え込みが見られ、新たなビジネスの創出は停滞している。大学や公設試等から優れたシーズが生み出されても、それが社会で実用化されないことは、研究開発に対する貴重な投資が未回収になるという損失につながる。このため、まずは大学等の優れた技術シーズを活かした起業・創業、独創的なビジネスモデルの創出を促進するイノベーション戦略が重要であり、更にそれら事業を成長させるための経営支援を講じることで、成長段階に応じた切れ目ない支援策を総合的に企画・実行することが求められる。
- 特に、研究開発に多額の資金を必要とする創薬ベンチャーにとって、厳しい経済状況下で、研究開発から事業化までの資金調達は大きな課題となる。特にスタートアップ期にある有望なバイオベンチャーに対しては、官民が一体となり、投資や研究開発助成等によるリスクマネーの供給を図ることが求められる。
- また、製薬企業等とのアライアンスは経営戦略上、極めて重大な意味を持つが、技術やビジネスのライセンスの成否は、経営者等の交渉スキルや、デューデリジェンスへの的確な対応、情報収集能力等に強く依存する。そのため、現場で経験を積みながら力を高め、ビジネス・ネットワークを通じたスキル向上や、成功／失敗事例を研究できる環境等の整備が求められる。また、専門技術やビジネス・スキルを持ったベンチャー同士のアライアンスにより、自社単独では解決が困難な技術課題に対処することで、開発費の抑制やスピードアップ等を図ることも重要となる。
- 加えて、人的・資金的資源が極めて限られるベンチャーにとって、大手企業と伍して戦うための唯一の武器が知的財産である。事業化が進むに従って増えてくる知財係争に備えるためにも、研究開発の現場にとどまらず、経営における知財の重要性を理解できる弁理士及び弁護士等と連携し、戦略的な知財管理・運用体制を構築することが望まれる。

＜当面のアクションプラン＞

- ◆スタートアップ期の研究開発及び実用化促進に対する競争的資金による支援

- ◆ベンチャーキャピタルをはじめとする金融機関とのネットワーク形成
- ◆スタートアップや経営支援スペシャリストなど専門家集団による支援体制の構築
- ◆ベンチャー間での経営ノウハウ・技術情報等の共有化
 - ・バイオ・創薬関係ベンチャーの経営者・経営スタッフの交流の場の設置
 - ・アライアンスやクラスター形成、プロジェクト・マネジメントなどの事例研究
 - ・ITや工学、農学分野など異業種ビジネスの経営者との交流の推進
- ◆バイオ産業に必要な人材登録バンク立ち上げの検討