

第6回がん新薬開発合同シンポジウム

# T-CiRA (タケダ-サイラ共同研究プログラム): 真のイノベーションを目指す新たな産学協働の試み

出雲正剛

武田薬品工業株式会社

再生医療ユニット グローバルヘッド

日本サイエンティフィックアフェアーズ ヘッド

2016年11月25日(金)

三井住友銀行東館ライジング・スクエア「SMBCホール」

1. 米国における産・官・学連携の歴史
2. 自社における新たな産学連携フレームワーク構築の試み
  - ◆ タケダ-サイラ共同プログラム(T-CiRAプログラム)
  - ◆ Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (Tri-I TDI)
3. まとめ

# 米国における産・官・学連携の歴史



チャールズ・エリオット ハーバード大学総長  
1898年 政治・外交スクールの設立を提案  
1908年 ハーバードビジネススクール創設  
→ビジネス教育プログラムに発展



ヘルマン・シュナイダー シンシナティ大学総長  
1906年 産業界と大学が連携して工業教育を行うことを提案  
→インターンシップ制度に発展



マサチューセッツ工科大学(MIT)と軍事研究  
1861年 ボストン技術学校の名で創立  
1940年 放射線研究所設立  
→軍事技術の研究開発に貢献  
1951年 リンカーン研究所設立  
→防空システム構築に貢献



放射線研究所 (1943)



リンカーン研究所 (1956)

産学連携 = アカデミア主導による**教育的側面**

連携による具体的な**応用成果**を求められる

# アメリカ国立衛生研究所(NIH)の歴史



1887年 ジョセフ・キニヨン博士が米国ニューヨーク・スタテン島の船員病院 (Marine Hospital Service)内に衛生研究室 (Hygienic Laboratory) を開設

→米国で最古の国立医学研究拠点機関

1937年 国立癌研究所 (NCI) の設立

→現在20の研究所と7つのセンター



衛生研究室(1887)

## NIHによるfunding

- 年間予算約300億ドルの約8割が助成金として配分
- 助成対象は大学、研究機関、病院、ベンチャー企業、臨床試験等

国が基礎・応用研究をサポート



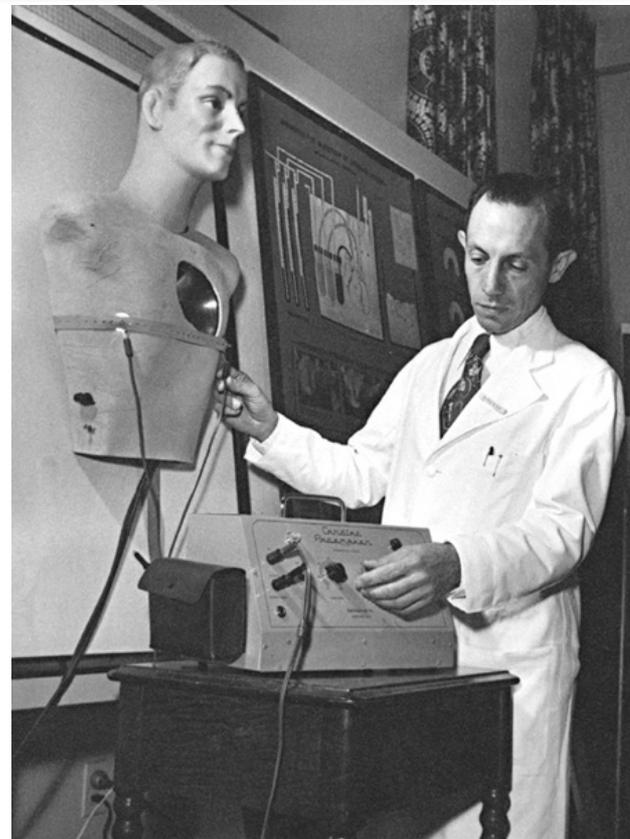
NIH campus in Bethesda, Maryland

# 米国においてもアカデミアによる知財獲得やベンチャー企業設立は昔は必ずしも歓迎されるものではなかった



## Paul M. Zoll博士(1911-1999): 電氣的不整脈治療の父

- 1947年 ハーバード大学ベス・イスラエル病院循環器部長就任
  - 1952年 体外電氣的刺激が、心肺停止患者の拍動の復活に有効であることを実証(体外ペースメーカー)
  - 1956年 心室細動が電氣ショックで止まることを報告(電氣除細動器)
  - 1956年 心臓の電氣活動をオシロスコープに表示し、心拍を音でモニタリングする手法を開発(Cardiac Monitor)
  - 1964年 植込み型ペースメーカーによる長期的直接心臓刺激の手法を開発(体内ペースメーカー)
  - 1973年 ラスカー賞受賞(医学応用研究のノーベル賞に相当)
  - 1980年 Zoll Medical社設立
- 発明を特許化したこと、それに基づいた会社を設立したことをHarvard Medical SchoolのDeanよりとがめられる
- (2012年 旭化成株式会社がZoll Medicalを22.1億ドルで買収)



- 米国の産業競争力を強める為、1980年に**バイ・ドール法**が設立され、政府の助成金による研究成果に対して大学や研究者が知財権を取得することが認められた  
→ **産学連携の推進、中小企業による公的研究への参加促進**
- 各大学で知財の獲得が重要化し、Technology Transfer Officeを設立
- 一方で、知財をめぐる問題も顕著化
  1. 研究成果の公表が遅れる → " Patent it before Publish it " vs. " Publish or Perish "
  2. 研究契約が複雑化 → 共同研究の開始遅延や研究停止
  3. 特に米国では知財権をめぐる訴訟に発展することもある  
→ Genentec vs. UCSF, UPENN vs. Memorial Sloan-Kettering Cancer Ctr.
  4. 大学や研究者の**Conflict of Interest** が生じる  
→ Jesse Gelsinger 遺伝子治療事故

1. 米国における産・官・学連携の歴史
2. 自社における新たな産学連携フレームワーク構築の試み
  - ◆ **タケダ-サイラ共同プログラム(T-CiRAプログラム)**
  - ◆ Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (Tri-I TDI)
3. まとめ

# 2015年4月、武田薬品—京都大学iPS細胞研究所(Center for iPS Cell Research and Application ; CiRA)との共同研究締結を発表 (T-CiRA プログラム)



# プログラム開始 (2015年12月) T-CiRAロゴ / T-CiRA月例会



2015.12.15  
オープニングセレモニー



黒岩祐治 神奈川県知事



湊長博 京都大学理事



**T-CiRA**

*Reprogramming the Future*

T-CiRA月例会 (湘南研究所)



1. サイラとタケダが長期(10年間)にわたって取り組む、iPS細胞を用いて創薬や細胞治療を目的とするプロジェクト
2. 本プログラムは、山中教授によって指揮される (Joint Steering Committeeの設置なし)
3. 製薬会社の研究所内にて行われる(vs. アカデミア)
4. 大規模な共同プロジェクト: 100名以上の研究者が1施設に集結
5. 社会への貢献: 知財の確保の後に基本的には研究成果の公表をする
6. CiRA以外からも研究者を募集するオープンイノベーション

# 共同研究の枠組み



サイラ

- iPS 細胞科学及び技術
- 創薬ターゲット及びプロトタイプアッセイ
- 研究責任者及びポストドク

- 研究開発ノウハウ
- 実験施設及び設備
- 研究者
- 創薬プラットフォーム
- 予算



武田

## T-CiRA プログラム 於 湘南研究所

- 細胞治療
- 遺伝子治療
- 創薬研究
- 薬剤安全性及び有効性評価

- 武田が行使しなかった知的財産権

候補細胞

ファーマシューティカル  
サイエンス

細胞治療  
遺伝子治療

再生医療ユニット

候補化合物

創薬ユニット

新薬  
生物製剤

疾患領域ユニット

武田のサポート  
(約1,200名の研究者/スタッフ)

- 化合物ライブラリ
- スクリーニングシステム

- 合成化学
- 前臨床試験

# T-CiRA プログラム 湘南研究所内研究スペース



## T-CiRA Program

- 所在地: 神奈川県藤沢市
- 2015年12月オープン
- 総床面積: 約5,000 m<sup>2</sup>
- 総予算: 10年間で320億円相当
- 総勢100名以上の研究者が参画



T-CiRA



# T-CiRA プログラム Principal Investigators



**長船 健二 (京大CiRA教授)**

1型糖尿病に対する再生医療開発と創薬研究



**金子 新 (京大CiRA准教授)**

再生免疫細胞を利用した新しいがん免疫療法の開発



**池谷 真 (京大CiRA准教授)**

ヒトiPS細胞由来神経堤細胞を用いた基盤研究と創薬・再生医療への応用研究



**堀田 秋津 (京大CiRA講師)**

先天性筋疾患に対するゲノム編集遺伝子治療法開発



**井上 治久 (京大CiRA教授)**

iPS細胞を使った筋萎縮性側索硬化症(ALS)の研究



**櫻井 英俊 (京大CiRA准教授)**

iPS細胞を利用した難治性筋疾患に対する治療薬の研究



**吉田 善紀 (京大CiRA准教授)**

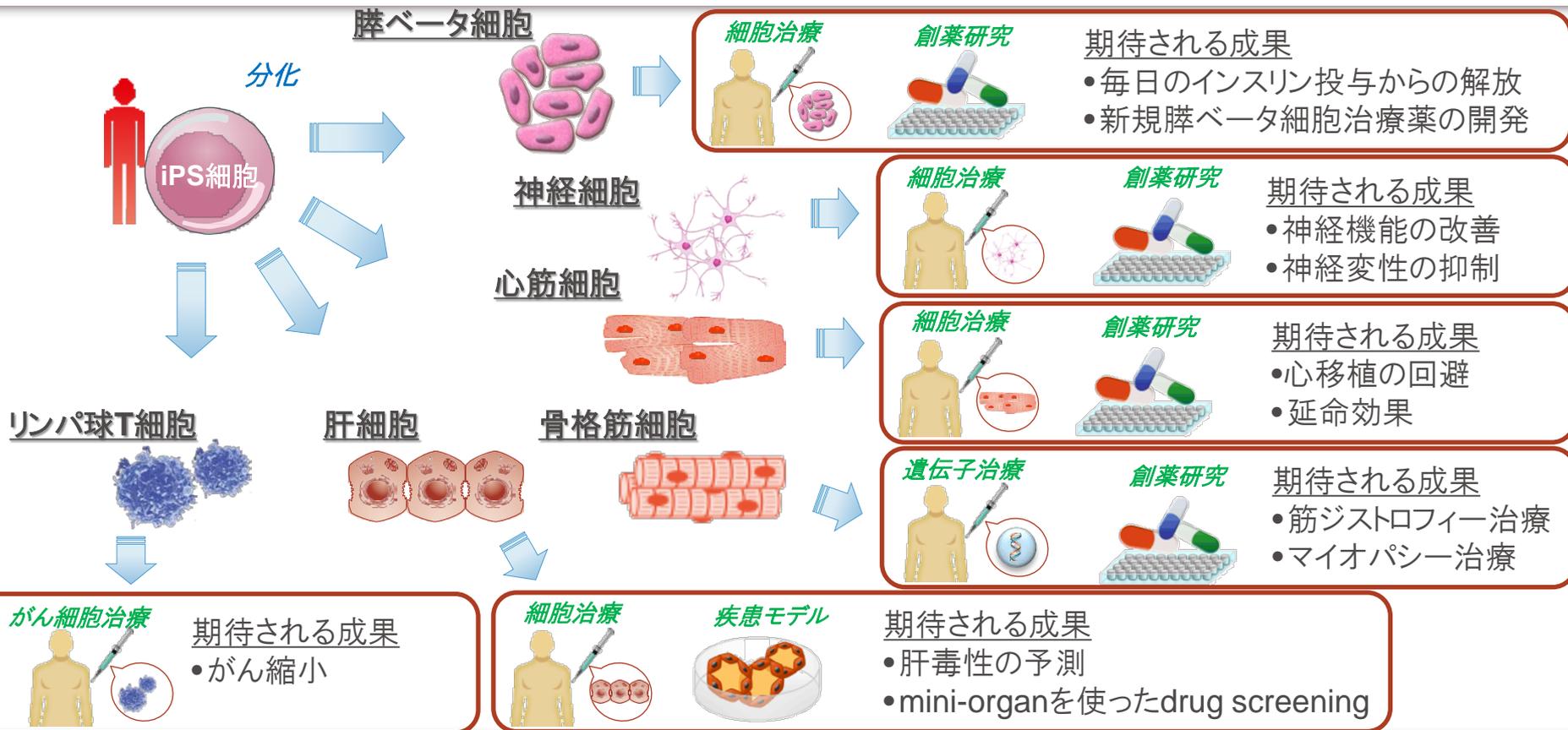
iPS細胞を用いた心疾患創薬プラットフォームの開発と心不全の治療開発への応用研究



**武部 貴則 (横浜市立大准教授)**

ミニ肝臓技術を基盤とした創薬応用研究

# T-CiRA プログラムにより期待される革新的治療法の例



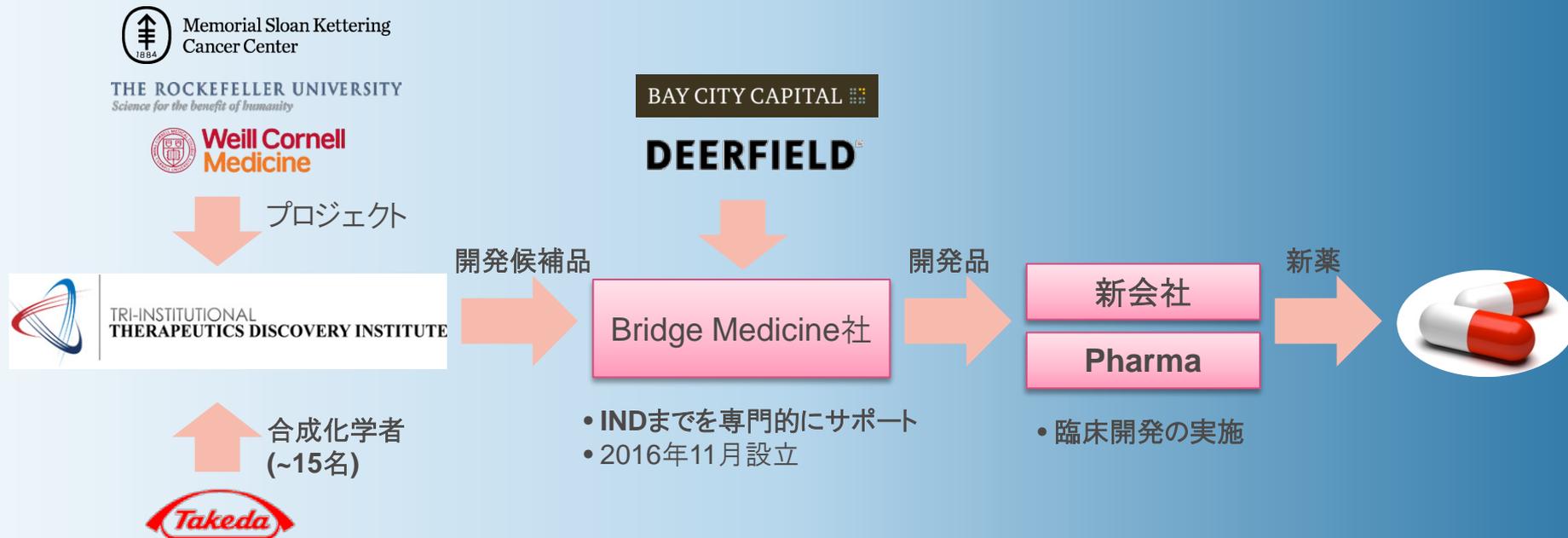
1. 米国における産・官・学連携の歴史
2. 自社における新たな産学連携フレームワーク構築の試み
  - ◆ タケダ-サイラ共同プログラム(T-CiRAプログラム)
  - ◆ **Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (Tri-I TDI)**
3. まとめ

# Tri-I DDI: アカデミアと企業によるハイブリッドベンチャー



## Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (Tri-I TDI)

- ◆ 産学連携による新薬創出を目的にメモリアル・スローン・ケタリングがんセンター、ロックフェラー大学、コーネル大学とともに、米国ニューヨーク市に共同設立 (2013年10月)
- ◆ 探索研究も含め、現在約30のプロジェクト (感染症、がん、神経精神疾患、希少疾患など)が進行中



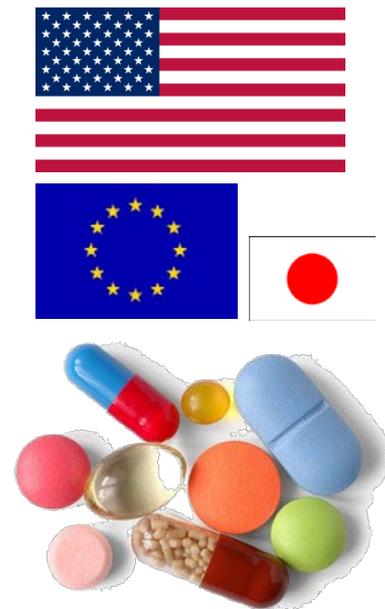
# 日本の産学連携の問題点



アカデミア



Death Valley



製品

## なぜ*Death Valley*が出来てしまうのか？

1. 日本ではベンチャー企業が少ない
2. 1研究→1社
3. 資金が足りない
4. 助成期間が短い
5. 有望な人材が集まりにくい
6. 研究の場所の制限
7. 知財をめぐる問題

## なぜ*Death Valley*が出来てしまうのか？

1. 日本ではベンチャー企業が少ない
2. 1研究→1社
3. 資金が足りない
4. 助成期間が短い
5. 有望な人材が集まりにくい
6. 研究の場所の制限
7. 知財をめぐる問題

## T-CiRAにおける取り組み

1. 製薬会社がベンチャーの役割も兼ねる
2. 研究ポートフォリオを構築
3. 潤沢な資金提供
4. 最低10年
5. アカデミアと製薬企業の研究者が直接参加
6. 応用研究に最適な環境(製薬研究所)
7. 基本的に知財は共有し、タケダが開発しない場合にはCiRAに移管

1. 産学連携の歴史はアカデミア主導による教育的側面が最初は強かったが、後に連携による実用の成果が求められることになった
2. 企業がアカデミアに主に研究資金のみを提供する従来の産学連携では、実用に繋がる成果を出すことに限界が出始めた
3. T-CiRAプログラムやTri-I DDIIは、臨床に繋がる成果をより出し易くするための新しい試みである
4. 今後さらに、実用成果を出す為に新たな産学連携のフレームワークを構築することが求められる



**Takeda Pharmaceutical Company Limited**