

# 臨床研究の行方

## カテニオン社

シニアパートナー

### クリスチャン・エルゼ氏

医薬品の研究開発で700超のプロジェクトや製品を評価してきた医薬品企業コンサルタントのカテニオン社(本社=ドイツベルリン)。日本の製薬企業を担当し、厚労省、経産省、文科省の医薬品関係の官僚とも最近情報交換した同社シニアパートナーのクリスチャン・エルゼ氏に、医薬品のイノベーションに対する世界の取り組みと日本の課題を聞いた。



## 小規模の研究ユニットを世界に配置 産学連携強化で新技術への最初のアクセス権取得

◎近年の世界の研究開発手法のトレンドはどういったものでしょうか。

産学連携の中身が変わりました。製薬企業はこれまで、個々の教授(医師)に寄付金を出して関係を構築してきました。これは「企業をサポートしてもらいたい」との思いが強く、企業は寄付金を出した後、教授の研究内容を全くフォローしませんでした。しかし、こういった時代は終わりました。企業は今、個々の教授との付き合いではなく、組織レベルや研究グループとの付き合いになり、共同研究の形になりました。

何故か。米欧で一昨年に金融危機が発生し、ベンチャーキャピタルの資金がバイオベンチャーに流れなくなりました。裏を返せば企業側はバイオベンチャーに頼れなくなったということです。大学などの基礎研究に直接アクセスしないと立ち行かないというわけです。産学のパートナーシップの中では、新しいテクノロジーに対する知的財産権への最初のアクセスを企業が握ることになっています。産学連携でブロックバスターとなった製品にはグリバックやハーセプチンなど

があります。

◎産学連携での成功のポイントは？

バイオ医薬品を例に挙げると、ロックフェラー研究所など20世紀に成功した大学や研究機関では、小さなグループ単位で研究がなされており、専門領域を越えて学際的な取り組みをしていました。

一方、大手製薬企業では常に縦割りで研究テーマごとに動いていました。更に機能を集約した大きな研究組織を持ち、新しい科学技術をどんどん生み出す取り組みを進めました。しかし、実績が十分に上がらなかったことは明らかです。この教訓から今、大手製薬企業は中央集権ではなく、小さな研究ユニットを世界の隅々に置き、各研究グループなどとの協力関係をいろいろ促しています。

1985年～2005年までのどんどん集約化していった流れと逆行するような動きが、たくさん出ています。近年、日本から外資系研究所が相次いで撤退しましたが、世界の製薬企業は今後数年間に、日本や中国など各地域により小さな研究ユニットを開設すると私はみ

ています。

具体的な例を挙げると、ある欧州系の大手製薬企業は2年前に研究ユニット制に変えました。ユニットごとの研究者の数を最大で50人としました。かつては400～600人いました。この50人のうちシニアサイエンティストがひとりいて、残り49人の研究者が何に組み入っているのかを把握します。また、ユニットごとに予算をもち、しかも3年にわたる長期のものとなりました。私は5年にすべきと提案していますが、しかし、この業界で予算を1年から3年に変えたのは革命的なことです。予算を長期的に組むこともとても重要なポイントです。

#### ◎臨床研究に関する所見をお伺いしたい。

ある抗がん剤の例です。承認につながったデータはたいしたものではありませんでしたが、承認後の臨床研究で特定の患者に対して数か月の延命効果を証明した事例があります。臨床研究の良い例では抗がん剤イレッサもあります。今後のイノベーションの可能性は臨床研究にこそあります。

臨床研究を行う理由や重要性について、「製品価値の最大化」というビジネス的な観点からの見方もありますが、私に言わせれば「患者さんにとっての有用性の最大化」であると思います。どういった患者群なら当該薬剤のベネフィットを最大限に発揮できるか、また最も効く患者群を臨床研究で見つければ、収益はあとからついてくると思います。

しかし、日本は基礎研究のレベルは高いのですが、臨床研究はそれほどでもありません。臨床研究は日本の大学や製薬企業の弱点です。臨床研究が強い英国のように日本も国を挙げて強化する必要があります。ただ、厚労省、文科省、経産省の関係官僚と話をしましたが、彼らはいへん頭脳明晰だが、省庁間での縦割りはずごいものがあります。特にバイオ医薬品のイノベーションは省庁横断的でないと成りません。

#### ◎臨床研究の重要性は理解できますが、医師が多忙です。どういった工夫が必要ですか。

これまでとは違ったタイプの医師が必要です。医師であり科学者である人達です。日々、患者を診ると同

時に学術的な目も持ち併せ、患者への効果や遺伝型、病気の原因などをみられる人達のことです。大学病院でも製薬業界でもこういった人材を求めています。世界でもなかなか見つかりません。しかし、医師同士で共同グループを作って、単に患者を治療するだけでなく、得られた医薬品に関するデータをしっかり論文発表している人達もいます。

米国系バイオ企業や欧州系大手製薬企業では相当な努力をしました。例えば研究者として会社に招く際、週1～2日は臨床に出て、会社には週3日程度の出社で良いなどの契約を結んでいます。医師主導治験をしたい場合は、会社が資金を出します。この米国系企業では研究者の10%、100人以上はポストドクで、新しいことをクリエイティブにやっています。

社会に貢献する医師には高い価値があり、社会で大切にするというシグナルや取り組みがとても重要です。

#### ◎日本の製薬企業をどのように評価していますか。

日本の大手製薬企業にはプラバスタチン、ドネペジル、アリピプラゾール、レボフロキサシンなどのブロックバスターを発明した実績があります。財務体質も磐石で、多くの企業は株式相場の変動や複合企業またはファミリー企業の経営支配権による圧力から守られています。しかし、これまでの成功やグローバル化への移行にもかかわらず、その多くが持つ文化や研究開発のビジネスモデルには10～15年前の米国や欧州の大手製薬企業の特徴が見られます。

日本企業がグローバルな競争力をつけるためには、一言で言えば、▽基礎科学技術から応用臨床研究へ▽M&Aや経営者支配から提携や業務委託へ——と舵を切ることが必要です。文化を変えることは大変ですが、文化の変革を検討すべき時だと思います。

また、強調したいのは、どういった形で意思決定がなされているのかということ。つまり、研究者や研究に携わる管理職に対して社内ですべてのインセンティブが働いているのが重要です。組織の中の意思決定を洗練させ、組織をよりイノベティブに変えることで、日本企業はより競争力が生まれると思います。

本社：ドイツベルリン（HP=<http://www.catenion.com/index.html>）

2003年設立。従業員数約20人。医薬品の研究開発の全段階で700以上のプロジェクトや製品の評価を実施し、がん、精神科、神経科、ウイルス、感染症、代謝系疾患、泌尿器、循環器、炎症、免疫、消化器、婦人科——の治療領域を経験。プロジェクト戦略の効率化や意思決定分析なども行う。