

会員様同士の活発な情報交換のために、月に1回お届けしております。

+++++

++ CONTENTS ++

- 【1】理事エッセイ 理事長 森下 竜一
(大阪大学大学院 医学系研究科臨床遺伝子治療学 教授)
- 【2】助成金・イベント・セミナー等のお知らせ (各種団体の案内転載含む)
- 【3】事務局からのお知らせ

▼△▼△—————

【1】理事エッセイ

新年の気分もすぎてきた中、先日は3年ぶりの積雪が大阪でもあり、冬本番を迎えています。残念ながら、日本経済のおかれている状況も、今年の冬同様まだまだ厳しいものがありそうです。全体的にみれば、やや改善しているようにも思えますが、青い銀杏の会のメンバーであるベンチャーの方々にとっては改善の実感はなく、まだまだ春は遠い感じかと思えます。

特にベンチャーにとっての出口である新興市場に関して、なかなか新規 IPO が伸びてこず、やきもきするところですが、政府の新経済成長戦略も発表され、着実に実行されれば、期待できそうです。

ご存じのように、新経済成長戦略の2つのメインの柱は、グリーンイノベーションとライフイノベーションです。

特に、長寿社会を背景として、これからの日本の将来はライフサイエンス産業の発達にあるのは、誰もが認めるところです。

しかし、政府の施策には残念ながら、不十分なところが多くあり、青い銀杏の会の会員の皆様もイライラしているところだと思います。

昨年 Nature 誌に、大学発バイオベンチャー協会を代表して、これからの日本のバイオ政策への政策提言を発表させていただきましたので、今回のメルマガの主題は、こちらにしたいと思います。

本来英語ですが、日本語訳も作成しましたので、今日はこちらを紹介させていただきます。

本来の原題は、「日出ずる国に落ちる影」ですが、Nature 編集部判断で少しマイルドになりました(笑)。

リプリントは、バイオ・サイト・キャピタル(株)にありますので、もしご希望な方があれば、事務局にお問い合わせください。

提言している内容が少しでも実現すれば、日本のバイオ産業も期待できるのですが、どうなりませうでしょうか? 日出ずる国から日沈む国には、なりたくないですね。

皆様と、日出ずる国の将来を信じて活動したいと思います。

【日本のバイオ政策に警鐘】

日本はバイオ研究の分野において世界トップレベルの国である。

しかし、他国のバイオベンチャーに成功をもたらした「オープン・イノベーション」の文化なくしては、競争が激化するこの分野の中心的プレーヤーとして生き残るのは難しい、という大きなリスクに直面している。

2004年、国立大学は独立行政法人に移行し、研究者の発明を所属機関に帰属できるようになった。

他国に比べ同様の法整備には時間がかかったが、日本の関係省庁は産学連携を積極的に推進しており、最近では、臨床試験やトランスレーショナルリサーチなど応用研究を支援するために省庁間の積極的な対話も生まれている。

さらに、知的財産を管理・活用するための補助金も出され、技術移転を扱う大学の能力が向上した。

このような施策は産学連携の大幅な増加につながり、2007年3月までに1,590もの大学発ベンチャーが誕生、うち40%近くが生命科学分野であった。

そしていくつもの革新的なバイオ技術が誕生し、代表的な例としてはジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）が2009年に販売開始した自家培養表皮や、肝細胞増殖因子HFGをベースにしたアンジェスMGの遺伝子治療薬などが挙げられる。

日本では、再生医療などハイリスクのバイオ技術を利用した治療の研究開発は、公的研究助成金またはベンチャーキャピタルの資金によって進められる傾向がある。

実際、日本の大学は将来性の高い研究シードを持つバイオベンチャーを生み出し、技術を産業につなげる能力を明確に証明してきた。

よって、日本は生産性の高い「イノベーション・エコシステム」の確立に向けて着実に進んでいるかのように見える。

しかしながら、この急成長を遂げてきたイノベーションセクターは弱体化する危機に瀕している。原因のひとつは近年の世界金融危機である。

バイオ関連株は市場崩壊の打撃を受け、バイオベンチャーの早期ステージを支えるのに必要な新規投資は枯渇してしまった。

もちろん、日本だけがベンチャーキャピタル逃避の影響を受けたわけではないが、米国など他国と異なる点は、日本がいまだにはっきりとした回復基調を見せていないことである。

ほかにも原因はある。

独立行政法人化に伴い、国立大学はコスト削減の厳しいプレッシャーのもとにおかれ、政府から予算を獲得するのが非常に困難になってしまった。

多くの大学では、産学連携や知的財産権管理のための予算が縮小している。

政府は来年度予算の概算要求で運営交付金の10%削減を示しており、このようなコスト削減のプレッシャーがバイオセクターにも広がっている。

研究者は技術革新を続けるのが以前にも増して厳しいと感じるようになり、大学の技術移転推進室は既存の知的財産ですら維持するのが困難な状況に陥っている。

バイオベンチャーに関しては、日本の競争力を損なわせる要因はこれだけではない。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、審査人員を増やしたにもかかわらず、医薬品の承認審査に今でも最低2年と、米国の2倍の時間をかけている。

特に、日本で開発された医薬品は、より困難で長い審査プロセスをたどる傾向がある。

例えば、J-TECは2004年10月に自家培養表皮製品(JACER)の製造販売の承認申請を行ったが、実際に承認が下りたのはその3年後であり、重度やけどの治療のみに適応が認められた。

アンジェスMGは遺伝子治療薬(CollatogeneR)の承認申請を2008年3月に行ったが、承認はまだ下りていない(注:2010年9月PMDAによる追加試験の要求による審査取り下げと日米欧グローバル治験を行うことを発表した)。

同機構の承認審査システムは効率を上げるべきであり、特に業務運営の迅速化と信頼性の向上に取り組む必要がある。

米国のバイオベンチャーは、第I I I相臨床試験前を始める前に承認要件を取り決める「特別プロトコル査定(SPA)」によって保護され、「ファスト・トラック」と呼ばれる迅速な承認への道が開かれている。

米国食品医薬品局(FDA)は、申請者が提案した試験内容が適切であるかどうか早い段階で査定し、承認申請をサポートするための必要データを提供してくれる。

このシステムは製品の速やかな上市を可能にするため、欧米のベンチャー企業の間で幅広く活用されている(注:アンジェスMGのCollatogeneRは、米国でSPAを取得し、ファスト・トラックに認定された)。

中国の国家食品薬品监督管理局も、米国のシステムをモデルにした承認プロセスを構築している。PMDAも同様のシステムを構築し、日本発の新しい治療薬の開発を加速させるべきであり、バイオ医薬創出推進法を制定すべきだ。

迅速な承認プロセスが多大な恩恵を受ける分野のひとつに、希少疾患をターゲットにした日本発の医薬品がある。

例えば、ピュルガー病と呼ばれる疾患はアジアには蔓延しているが、欧米諸国ではほとんど見られない。

政府は、「オーファンドラッグ」と呼ばれる希少疾病用医薬品の開発をこのような日本人に多い疾患に対して強化するべきだ。

2008年以降、1年間に設立される大学発ベンチャーの数は60%以上も減っており、多くの新規ベンチャーは資金調達に苦しんでいる。

大学発バイオベンチャー協会(BVAU)は、日本のイノベーション・エコシステムの実行可能性の問題点を洗い出し、厚生労働省・PMDA、内閣そして衆参両議院を構成する各党に規制改革につい

での要望書を提出した。

この要望書は包括的で広範に渡り、資金調達方法の改革や規制緩和、医薬品承認システムの革新、オーファン・ドラッグ・システムの確立、特別プロトコール査定の導入によるファスト・トラックの確立を含むバイオ新薬創出法の確定、臨床試験や技術移転の促進のための技術コーディネーションプロジェクトなどについての提案が盛り込まれている。

日本が本当にバイオテクノロジーを次世代の主力産業として育てる決意があるのなら、日本独自の医薬品開発を強化することがとりわけ重要である、と我々は考えている。

弁理士であり、大学発バイオベンチャー協会の元顧問でもあった菅直人首相のリーダーシップのもと、政府はイノベーション・エコシステムを頓挫させるようなことはしない、と我々は期待している。

1500年前、聖徳太子は遣隋使を中国に派遣し、自身を「日出ずる処の天子」、中国の皇帝を「日没する処の天子」と称した書簡を送った。

それから時を経て、第二次世界大戦の敗北の痛手から立ち直り経済大国となった日本の著しい台頭は、我々の起業家魂と日の丸精神の証しであるといえる。

しかし、過去20年に渡って経済が低迷していく中、我々は加速するグローバルイノベーションに対応し続けることを怠ってしまった。

今、我々は、遠い将来の社会経済にまで影響を与えうる重大な岐路に立っている。

日本がいまだに「日出ずる国」と呼ばれるに値するか、問う時が来ているのかもしれない。

決然とした行動を起こさなければ、我々は日本が急速に斜陽化するのを見届けることになるだろう。

理事長 森下 竜一（大阪大学大学院 医学系研究科臨床遺伝子治療学 教授）

【2】助成金・イベント・セミナー等のお知らせ《再掲含む》

[バイオ関連イベントカレンダー] は↓

⇒⇒⇒ <http://www.kinkibio.com/cgi-bin/scheduler/sche6.cgi>

●第92回彩都バイオサイエンスセミナー【新規】

日時：2011年2月17日（木）11：00～13：00

場所：彩都バイオヒルズセンター2階会議室

詳細：企業の維持・成長のためには、元手となる資金の確保や外部との事業提携等が重要なポイントとなります。今回のセミナーでは、それらの点をクリアしていくために、資金を出す側からの信頼を得る管理体制の構築の方法、事業提携をスムーズに進めるための事業計画作成の方法、といった内容を具体的に

ご説明い

たします。

◆講師：川村公認会計士事務所 代表 川村真氏（公認会計士・税理士）

お問合せ先：バイオ・サイト・キャピタル株式会社

荻野（sogino@bs-capital.co.jp）

TEL：072-640-1060 FAX：072-640-1080

●第17回アグリビジネスカフェ（バイオビジネス創出研究会）【新規】

日時：2011年2月17日（木）15：00～（受付14：30～）

場所：長浜バイオ大学 命江館3階中講義室

詳細：<http://biobiz.jp/news/index.php?id=402&act=dtl>

お問合せ先：一般社団法人バイオビジネス創出研究会

〒526-0829 滋賀県長浜市田村町1281-8

長浜バイオインキュベーションセンター内

TEL：0749-65-8808 FAX：0749-65-8858

E-mail：info@biobiz.jp

●千里ライフサイエンスセミナー・免疫・感染症シリーズ

第3回「免疫応答の生体イメージング」【新規】

日時：2011年2月18日（金）10：00～17：00

場所：千里ライフサイエンスセンタービル5階ライフホール

詳細：<http://www.senri-life.or.jp/seminar-1.html#seminar-2011-02>

お問合せ先：公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団 セミナーA5事務局

TEL：06-6873-2001 FAX：06-6873-2002

E-mail：tkd@senri-life.or.jp

●創薬研究推進のための国際フォーラム・イン・関西2011【新規】

日時：2011年2月18日（金）13：00～

場所：大阪新阪急ホテル2階花の間

詳細：<http://www.uic.osaka-u.ac.jp/event/20110218forum.html>

お問合せ先：創薬研究推進のための国際フォーラム・イン・関西2011運営事務局

TEL：06-6879-4875 FAX：06-6879-4208

E-mail：forum0218@uic.osaka-u.ac.jp

●「World Forum for MEDICAL Device in KANSAI 2011」

（第9回次世代医療システム産業化フォーラム）【新規】

日時：2011年2月22日（火）

場所：ブリーゼプラザ7階小ホール（大阪）

詳細：<http://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/event/H22fy/WorldForum2011.html>

お問合せ先：近畿経済産業局 地域経済部 バイオ・医療機器技術振興課

TEL：06-6966-6163 FAX：06-6966-6079

●～大学シーズ説明発表会～日本の科学技術は京都から！【新規】

日時：2011年2月23日（水）13：00～17：20

場所：京都リサーチパーク 1号館4階AV会議室（京都）

詳細：<http://www.kyoto-icc.jp/0223event/>

お問合せ先：京都産学公連携機構 グローバル拠点推進室 担当：藤森

TEL：075-229-6455 FAX：075-212-7022

E-mail：event223@kyoto-icc.jp

●関西広域バイオメディカルクラスター成果発表会「実用化に向けて」【新規】

日時：2011年2月23日（水）10：00～17：10

場所：千里ライフサイエンスセンタービル5階（大阪）

詳細：http://www.bio-kansai.org/event/view/detail_view.php?no=134

お問合せ先：関西広域バイオメディカルクラスター本部事務局

（公益財団法人 千里ライフサイエンス振興財団内）

TEL：06-6873-2006 担当：神谷（かみや）

●岩田ヒト膜受容体構造プロジェクト 研究成果報告会【新規】

日時：2011年2月24日（木）13：00～

場所：京都大学医学部 芝蘭会館 稲盛ホール

詳細：http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/news_data/h/h1/news4/2010/110224_1.htm

お問合せ先：岩田ヒト膜受容体構造プロジェクト 田中里枝

TEL：075-751-8262

E-mail：erato-iwata@mfour.med.kyoto-u.ac.jp

●地域イノベーションシンポジウム in 京都～地域発グリーンイノベーションの創出に向けて～
【新規】

日時：2011年2月28日（月）13：00～18：00

場所：メルパルク京都 6階会議室C（京都）

詳細：http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/23/01/1301758.htm

お問合せ先：文部科学省科学技術・学術政策局 科学技術・学術戦略官付

科学技術・学術戦略官 増子 宏
科学技術・学術戦略官補佐 渡邊 陽平
TEL : 03-5253-4111

●関西バイオメディカルクラスター：健康科学推進フォーラム【新規】

日時：2011年3月1日（火）13：30～17：30（交流会：18：00～）

場所：神戸国際会館

詳細：<http://www.innov.kobe-u.ac.jp/news/110301/index.html>

お問合せ先：関西バイオメディカルクラスター 健康科学推進会議 フォーラム担当

TEL : 078-803-5399 FAX : 078-803-5389

E-mail : ksui-kikaku@office.kobe-u.ac.jp

●第14回 ひょうご・神戸チャレンジマーケット【新規】

日時：2011年3月1日（火）～2日（水）13:00～17:15

場所：ビジネスプラザひょうご ホール

詳細：http://web.hyogo-iic.ne.jp/jigyo/page_1476.html

お問合せ先：ひょうごチャレンジプロジェクト運営委員会 事務局

（公財）ひょうご産業活性化センター 新事業支援部新事業創出・IT支援課内

TEL : 078-230-8110 FAX : 078-230-8165

E-mail : shinjigyo@staff.hyogo-iic.ne.jp

●平成22年度CRC国際シンポジウム「日中科学技術協力の新展開」【新規】

日時：2011年3月2日（水）10：00～17：00

場所：国連大学ウ・タント国際会議場（東京都渋谷区神宮前5丁目53-70）

詳細：<http://www.prime-pco.com/crc2010/index.html>

お問合せ先：事務局代行（株）プライムインターナショナル

〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-13-10-601

TEL : 03-6277-0117、FAX : 03-6277-0118

E-mail : crc2010@prime-pco.com

●第12回先端フォトンテクノロジー研究センターシンポジウム【新規】

日時：2011年3月4日（金）13：00～17：20

場所：豊田工業大学 8号棟3階大講義室

詳細：<http://www.toyota-ti.ac.jp/news/110304.html>

お問合せ先：研究支援部 研究協力グループ 芹澤 TEL : 052-809-1723

●大阪大学蛋白質研究所国際セミナーおよびワークショップ【新規】

日時：2011年3月4日（金）13：00～18：00（セミナー）英語

2011年3月5日（土）9：30～15：30（ワークショップ）日本語

場所：大阪大学蛋白質研究所（吹田市山田丘）

詳細：<http://www.protein.osaka-u.ac.jp/jpn/seminar/IPR%20Seminar2011.3.4.pdf>

お問合せ先：大阪大学蛋白質研究所・蛋白質情報科学研究系 中村 春木

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 3-2

E-mail：harukin@protein.osaka-u.ac.jp TEL：06-6879-4311

●第10回関西地域部会バイオメディカル研究会【新規】

日時：2011年3月5日（土）13：00～17：00

場所：大阪大学中ノ島センター10F 佐治敬三メモリアルホール

詳細：<http://www.jsbi.org/event/local-sections/kansai/10/>

お問合せ先：日本バイオインフォマティクス学会

関西地域部会（バイオメディカル研究会）事務局 阿部

TEL & FAX：075-753-4559 E-mail：bmjimu@gmail.com

●ビューティフルエイジングフェスタ 2011【再掲】

日時：2011年3月5日（土）10：00～18：00

2011年3月6日（日）10：00～18：00

場所：ハービスホール（ハービス OSAKA B2 階）

詳細：<http://www.jtb.co.jp/shop/hojinosaka/info/baf2011/index.asp>

お問合せ先：Beautiful-aging-Festa2011 実行委員会事務局（担当：前田，関口，町田，稲垣）

TEL：06-6252-2510

●第5回インタラクティブマッチング【新規】

日時：2011年3月7日（月）11：00～17：00

場所：大阪産業創造館 6階 E会議室

詳細：http://www.osakafu-u.ac.jp/other_event/evt3457_2.html

お問合せ先：大阪府立大学 21世紀科学研究機構

産学協同高度人材育成センター TEL：072-254-8266

●バイオインフォマティクス推進センター事業（BIRD）第7回研究開発 成果報告会【新規】

日時：2011年3月8日（火）13：00～17：20

場所：東京コンファレンスセンター・品川

詳細：<http://www.prime-pco.com/7th-bird/>

お問合せ先：事務局 〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 1-13-10 恵比寿壺番館 601
TEL：03-6277-0117 FAX：03-6277-0118

●物質現象の解明と応用に資する新しい計測・分析基盤技術のフロティア 2011【新規】

日時：2011年3月9日（水）13：00～18：30

場所：コクヨホール（東京）

詳細：<http://busshitu.jst.go.jp/sympo2011/>

お問合せ先：研究領域総合運営部 第一研究領域担当

TEL：03-3512-3524 FAX：03-3222-2064

E-mail：sympo1@tma.jst.go.jp

●第53回近畿アグリハイテクシンポジウム・第3回近畿地域大豆研究会シンポジウム【新規】

日時：2011年3月10日（木）13：00～17：00

場所：メルパルク京都

詳細：<http://kinkiagri.or.jp/event/sympo110310.pdf>

お問合せ先：NPO法人近畿アグリハイテク TEL：075-711-1248

E-mail：office@kinkiagri.or.jp

●第170回生存圏シンポジウム／第6回バイオ材料プロジェクト

「セルロースナノファイバー最前線」【新規】

日時：2011年3月10日（木）13：00～18：00

場所：京都大学宇治おうばくプラザ きはだホール

詳細：<http://www.rish.kyoto-u.ac.jp/articles/symposia/Symposium-0170.html>

お問合せ先：（財）京都高度技術研究所 産学連携事業部 連携支援グループ

京都バイオ産業創出支援プロジェクト事務局

E-mail：bio-310@astem.or.jp

●SAITEC 技術セミナー「レアメタルクライシス回避への試み」【新規】

日時：2011年3月11日（金）13：30～16：30

場所：新都心ビジネス交流プラザ 4階 B会議室（埼玉）

詳細：<http://www.saitec.pref.saitama.lg.jp/training/coop/110311sem.html>

お問合せ先：埼玉県産業技術総合センター 企画・総務室 広報・特許担当

〒333-0844 川口市上青木 3-12-18 TEL：048-265-1368

E-mail：event-kikaku@saitec.pref.saitama.jp

●日本農芸化学会 2011年度大会シンポジウム【新規】

