

28K-pm19

薬事と知財を連結するアカデミア創薬の効率的な推進

○内海 潤¹ (¹がん研究会)

【目的】アカデミア創薬を効率よく進めるための方法論を検討する。特に創薬研究の実用化に必須の薬事戦略と知財戦略の策定法と実践法について体系化する。

【方法】演者は企業で創薬を経験し、大学と研究機関で10年以上に亘り、創薬研究開発の支援を続けてきた。その中で得たアカデミアの弱点と改善策について整理し、体系化する試みを続けた。特に創薬研究の実用化に必須の薬事承認要件と企業の事業化に必要な知財取得要件に注目し、連結して進める手法を検討した。

【結果および考察】創薬は、「対象疾患と標的分子の同定→薬効スクリーニング系の確立→開発化合物の選定→非臨床試験→臨床試験→薬事申請→薬事承認」というプロセスで進む。同時に「物質特許」、「用途特許」、「製剤特許」、「製法特許」という4種の特許を取得する作業も求められる。これらを同一の研究開発プロセスで併行して実施する必要があるが、薬事と特許で求められる要件を整理すると、連結性のあることがわかった。

また、企業へ研究成果を技術移転する適切なタイミングも明らかになった。アカデミア創薬の効率的な推進に寄与する手法を研究者の立場でまとめ、提示する。(参考=「創薬研究のための薬事と知財の連結戦略ガイド」、南山堂、2015)

