

様々な医薬品モダリティの違いにおける特許出願と産学連携の関係性

○嵯峨山和美¹⁾、秋丸國廣²⁾、樋口明弘³⁾、宮崎 悟¹⁾、藤原貴典¹⁾
 (岡山大学 研究推進機構¹⁾、愛媛大学 社会連携推進機構²⁾、金沢大学 先端科学・社会共創推進機構³⁾)

1. はじめに

これまで、ライフサイエンス分野の大学発シーズを育成するために国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 革新的医療技術創出拠点プロジェクトの岡山大学拠点の橋渡し研究プログラムの取り組みについて紹介してきた。特に、中国・四国地方の大学発・医療系シーズの育成について、中国・四国地方の大学の研究支援者らとともに意見交換を行ってきた。その中で、大学内に「知的財産」と医療系領域に存在する特殊な「薬事制度」とを融合する戦略が存在しないことが明らかになった。

本研究では、大学の創薬シーズにフォーカスし、目指す医薬品のモダリティ別に大学が保護すべき「知的財産」は、「薬事制度」との関係性で出願時期や発明内容が異なるという発表者の仮説を元に、抗体医薬品の事例紹介することで、問題提起を行う。

2. 抗体医薬品シーズ育成の事例紹介

日本において、「新薬」を1つ開発するには、約9-16年もの時間と多額の費用を要し、その開発の成功率は約25,000分の1とされる(製薬協データ2023)。低分子医薬品の場合、大学や公的研究機関で医薬品を最適化することはハードルが高い一方、抗体や核酸医薬品、遺伝子あるいは細胞治療等は、大学が得意とする基礎研究が直結して「物の発明」に繋がる可能性が高い。

今回、抗体医薬品を事例に挙げ、どのような研究開発ステージで、またどのような内容で知的財産保護を行い、その後のシーズ育成のための経時的な活動とともに、知的財産管理および薬事制度とを併せながら俯瞰的に開発状況を可視化しながら事例を紹介する(図1)。

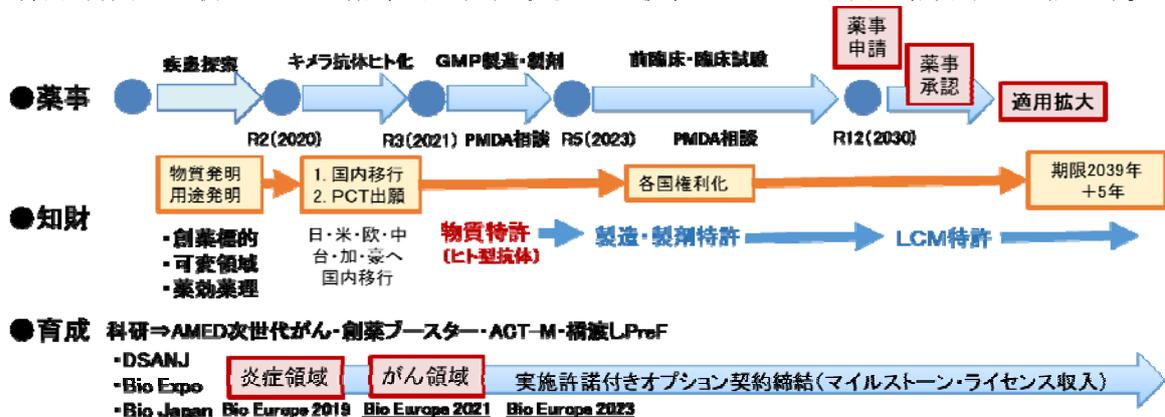


図1. 岡山大学の抗体医薬品における事例

3. おわりに

抗体医薬品の事例を元に、薬事制度とその開発工程を経時的に照らせ合わせ、医薬品の研究開発の全体像を俯瞰的に示すことで、「薬事」と大学「特許」の関係性を明確化する。これらの結果から、国内外の企業導出のために、大学内で必要な知識、教育、支援の在り方およびその支援導入の内容と時期等、「シーズ育成」の手法等を考える契機とする。

今後は、他の医薬品モダリティについてもを行い、各種モダリティについて分析する。将来的には、体系化した俯瞰図を構築し、それらと照らし合わせ、修正を繰り返しながらその有効性を解析し、最終的に大学における「薬事」「知財」「育成」の融合的戦略を構築する。

【謝辞】

本研究は、JSPS 科研費 (基盤研究(C) 嵯峨山和美ら、アカデミア創薬の「薬事」を見据えたモダリティ別「知財」と「育成」の俯瞰的開発; 戦略研究課題/領域番号 23K02551) の助成を受けたものです。