



わが国の“知”を結集して  
日本発の「創知産業」を  
実現します

## The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 6F 7A7-10階  
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2020年春(第41号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

# アカデミアシーズの社会実装

第21回IPSN講演会はコロナウイルス感染拡大防止のため中止させて頂きましたが、講演会資料は電子媒体で配布させて頂きました。

### 【挨拶】

アカデミアシーズの社会実装については、長きにわたり国を挙げて重要な課題と考えて各省庁ともに手厚く支援を行ってきている。大手企業もアカデミアの研究に深く興味を持ち活発にオープンイノベーションを展開してアカデミアシーズの発掘に努力している。しかしながら、現在でもその出口戦略を模索しているアカデミアや研究者が数多くいるのが現状である。そのため、弊社のHP及び季刊誌でご案内の通り、今年度もサピアタワーにおいて、去る3月13日、「アカデミアシーズの社会実装」というテーマで講演会を計画致しておりましたが、新型コロナウイルス感染予防の観点から、残念ながら講演会自体は中止とさせて頂きました。

知的財産戦略ネットワーク(株)  
代表取締役社長 秋元 浩



しかしながら、多数の参加申込者がおられましたことから、折角の機会でしたので、講演会資料を前でご準備頂いており、かつ、講演資料の配布についてご了解が得られた第一三共(株)藤澤氏、理化学研究所樋口氏及び弊社アドバイザー内海氏の各資料についてはPDFとして纏めたうえで、ご参加を申し込まれた方々並びにご希望の方々に電子媒体にて配布させて頂きました。

また、今回、弊社ニュースレター41号発刊にあたり、藤澤氏からは企業目線での研究公募プログラムについて、また、内海氏からはAMEDや厚生労働省MEDISOプログラムなどの新たな公的支援を含めた最新の状況について、講演内容を中心として関連記事のご寄稿を賜りました。講演会実施時のような活発な質疑応答やパネルディスカッションなどについての記事はございませんが、少しでも皆様方のご参考になれば幸いです。

### ■ CONTENTS ■ ■ ■

第21回 IPSN講演会中止報及び資料の配布	1
製薬企業による研究公募プログラムの成果と課題【藤澤 道雄】	2
研究成果の社会実装に向けたアカデミア支援の最新状況【内海 潤】	5
IPSN Webinar開催などのお知らせ	8
INFORMATION	8

## ◆ 講演 1 製薬企業による研究公募プログラムの成果と課題

藤澤 道雄（ふじさわ みちお）

第一三共株式会社 研究開発本部 研究統括部

本講演では、第一三共が実施している研究公募プログラムの概要を紹介するとともに、これまでの研究公募プログラムから得られた成果や課題、オープンイノベーションにより製薬企業がアカデミアと協働している創薬シーズや技術について紹介致します。

最初に、第一三共の研究開発部門で行っているオープンイノベーション活動を簡単に紹介します。従来のアカデミア研究者との共同研究は、学会や論文情報を基に企業の研究者がアカデミアの研究者に直接コンタクトし、コラボレーションを提案するケースが多かったと思われます。最近では、国内外において頻繁に開催されているパートナーリングイベントで得た情報をきっかけにしてコラボレーションに繋がるケースもあります。また弊社では、有力な研究機関と包括的な提携を結び、アカデミアと企業の研究者間の垣根を低くしコミュニケーションを促進することでコラボレーションに繋げる取り組みもしています。その他にも、アカデミアに化合物ライブラリーを提供したり、研究シーズを実用化するためのユニークなファンド（OiDE Fund）を三菱UFJキャピタルと協働して立ち上げました。これらの活動に加えて、2011年に研究公募プログラムとしてTaNeDS（タネデス）を立ち上げ、このプログラムにおいて過去9年間で170件以上の共同研究契約の締結に至っております。国内製薬企業では塩野義製薬が2007年から研究公募プログラムを開始していますが、その後、他の製薬企業も続々と公募プログラムを立ち上げており、その内容も各社によって工夫を凝らしています。

第一三共のタネデスの目的は、アカデミアの研究者と創薬研究に関する新たなパートナーシップを構築すること、多様な視点からの研究融合により医療イノベーションを起こすこと、そしてアカデミアの創薬シーズや創薬技術の実用化を推進することにあります。

研究公募プログラムは助成金の提供とは異なり、合意した共同研究契約に従って研究を実施していただきます。アカデミアと製薬企業が共同研究契約を締結する際の交渉のポイントとしては、知的財産権の帰属と、研究成果の公表に関する取り決めが挙げられます。タネデスでは基本的にインベンターシップに則り知的財産権の帰属を決定し、アカデミア単独の知的財産に対しては優先交渉権の付与をお願い

しています。研究成果の公表に関しては、契約終了後1年間は公表を控えていただくことを原則としていますが、公表内容に知財のケアが必要な場合や、開発中の化合物を使用している等の場合を除き、事前に発表内容を確認させていただいた上で公表可能としており、これまでも多くの先生方に研究成果を発表いただいています。

昨年度のタネデスでは82件のご応募をいただき、二次選考に進んだ案件が17件、最終的な採択数は15件でした。2016年



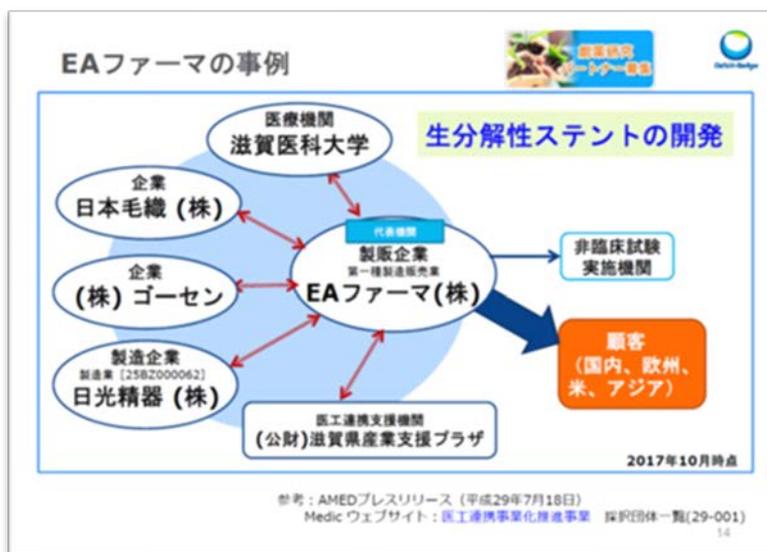
年以前では応募数は毎年200件を超えていましたので、応募数の減少は残念ですが、昨年度の採択数を応募数で割った採択率は18%と、過去最高となりました。タネデス事務局の担当者としては、ある程度のお応募数は必要ですが、製薬企業のニーズにマッチした応募を増やすことがより重要と考えていますので、昨年はマッチングが非常に上手くいった年だと考えています。これは製薬企業の研究公募がアカデミアの先生方に浸透し、先生方が製薬企業のニーズを理解して応募していただくようになったからだと考えております。

過去のタネデスで実施した共同研究において、幾つか実用化に近い成果が得られています。埼玉医科大学の片桐先生より進行性骨化性線維異形成症(FOP)の治療薬の標的として提案され、第一三共と共同で開発したALK-2の中和抗体は、AMEDの2017年のCiCLE事業に採択され、現在治験開始に向けた研究を進めています。また別の例として、名古屋市立大と中部大から応募のあった新規がん温熱療法に関する研究では、タネデスで共同研究を実施後、OIDEファンドから投資を受けてOIDE RYO-UNという会社を設立し実用化を目差しています。他社の例としては、EAファーマでは研究公募プログラムで採択した生分解性ステント研究で、実用化が見込まれる成果が得られています。このように、現在実施中の共同研究からも、実用化に繋がる成果が生まれることを期待しています。



研究公募プログラムはウェブを介した活動が中心であり、広い範囲の研究者からの応募が期待できます。その半面、アカデミアの研究者に応募してもらうためには、広く周知され関心を持ってもらうこと、募集テーマの内容を的確に理解していただくことが非常に重要となります。そこで、公募を実施している企業で連携し、毎年募集時期の前にアカデミアに対する周知活動を実施しています。例えば、全国の大学においてアカデミアの研究者を対象として、企業ニーズを直接紹介する企業合同の公募説明会を開催しています。また、募集テーマに関する質問や研究内容が募集テーマにマッチするか等の問い合わせに対応するため、研究者との個別面談を実施しています。このような公募説明会の開催、さらには募集テーマにマッチしそうな研究をしている研究者に応募を促していただくなど、研究公募プログラムの成立には産学連携担当者やURAの方々の協力が必要不可欠であり、日頃のご協力に大変感謝しております。

アカデミアの研究者の方に募集テーマの内容を理解していただくため、タネデスのホームページでは募集テーマの詳細な説明を掲載しています。競争の厳しい製薬業界においては、このように製薬企業のニーズの詳細を公開することは10年前では考えられないことでした。タネデス開始当時は社内研究者から疑問の声も上がりましたが、オープンイノベーションの必要性が社内外で徐々に理解され、最新の研究や開発品に関する情報が大量に飛び交っている製薬業界においては、プロアクティブに情報発信していく方がよりメリットが大きいと認識されるようになりました。研究公募においては曖昧なニーズ表示よりも、ピンポイントかつスペシフィックに提示した方がマッチングはより上手くいくとの経験を踏まえて、どの製薬企業の研究公募においても詳細なニーズの説明が公開されるようになっていきます。



このように公募の周知活動を毎年、鋭意努力しておりますが、タネデスの過去の応募状況において応募数は2017年から減少し、2019年の応募数は2012年と比較して3分の1ほどに減少しました。全体の応募数と採択した研究者の所属学部の推移について検討した結果、医学系の研究者の応募数と採択数が顕著に減少していました。一方で、薬学や理工系の創薬技術に関連した研究の応募数はあまり減少しておらず、採択数も安定していました。第一三共では新規モダリティや最新技術を活用した画期的創薬を目差しており、社内に無い技術や不足している技術研究の習得をアカデミアとのコラボレーションに期待していることが現れていると考えています。同じように、AMEDの革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業(H26-H30)においても、多くの技術シーズが企業に導出されています。従って、製薬企業のニーズを基に、アカデミアにおいて新規性の高い創薬技術に関する研究を推進し、関連する研究者の掘り起こしをすることで、産学連携がより推進されると期待しています。一般に、製薬企業のアカデミアのパートナーとしては医学系の研究者がイメージされると思いますが、医療機器の開発において医工連携が必須であると同様に、実は創薬の世界でも薬理研究と技術研究の融合・連携がイノベーションの創出に求められています。しかし、薬理と技術の融合は容易なものではなく、第一三共では現場レベルでアカデミアとの双方向性のコミュニケーションを促す努力をしています。タネデスにおいても、もっと幅広い技術系の研究者とのコラボレーションが必要だと考えていますが、まだまだ周知が必要であると感じています。

研究公募プログラムでマッチングした後の共同研究を開始する際の注意点について言及したいと思います。研究公募プログラムでは選考スケジュールが決まっているため、企業側が共同研究候補先と話し合いの時間を十分にとることが困難です。アカデミアと製薬企業の研究者はお互いに異なる立場、環境にあり、研究のやり方、目的も異なる場合がほとんどなので、共同研究開始前に、双方のベクトルのすり合わせ、相互理解が重要になります。そのためには、研究計画の策定時に研究目的、役割分担、タイムライン、想定される結果等について十分議論し、合意することが必要です。ただ、タネデスの公募研究では比較的アーリーな段階の研究が多いため、アカデミアの研究者に任せきりになりがちであり、また、実験結果次第で研究計画の変更を余儀なくされることも多々あります。この場合も共同研究のゴールに向けて、まず目の前の課題を明確にし、次の目的を双方合意のもとに決定します。そのためには、やはりコミュニケーションを密にして研究を進めることが成果創出に繋がると考えています。

最後に、製薬企業の研究公募プログラムにおいて、アカデミアシーズの社会実装という目に見える成果の他に、製薬企業において考えられるメリットをまとめたいと思います。企業の研究者は募集テーマを考案することで、本当にどのようなシーズ・技術を必要としているのか、自身の考えを整理するための良い機会となります。研究公募プログラムの特長として、業績や年齢に関係なく、幅広い領域の研究者からの応募が期待できることから、初めて出会う素晴らしい研究者と巡り会うことで、貴重なネットワークを構築することができ、そこからまた副次的な成果へと繋がっていきます。研究公募プログラムは、製薬企業とアカデミアの双方にとって、産学共同研究の初心者でも取り組みやすいプログラムとなっているため、産学連携マインドの醸成に貢献しています。

第一三共のタネデスは2020年に10年目を迎えましたが、このようなオープンイノベーション活動は継続していくことが重要であると考えています。時代の変化は速く、すぐにまた別のニーズやソリューションが出てくると思いますが、我々タネデスの事務局では毎年プログラムの内容や宣伝活動等を改善しながら環境の変化に対応した活動を行っています。

以上、本講演が産学連携に携わる方々にとって少しでもご自身の活動の参考となれば幸いです。

【藤澤 道雄(ふじさわ みちお)】

第一三共株式会社 研究開発本部 研究統括部

1995年 千葉大学大学院薬学研究科 修了

1995年 三共株式会社 入社、第一生物研究所 配属

2007年 第一三共株式会社 統合

2013年 千葉大学大学院 薬学博士取得

職歴

- ・1995年に三共株式会社に入社後、循環器系治療薬の研究開発を行う研究所にて、薬効薬理評価の業務を担当。
- ・第一三共株式会社に統合後、2010年に研究開発企画部門に異動し、オープンイノベーションの推進業務に携わる。
- ・途中、癌領域の研究所にてアライアンス全般の業務を担当し、現在は研究統括部にて、領域横断的なアライアンス業務を担当。
- ・TaNeDS研究公募プログラムは2011年の開始当初から担当チームのメンバーを務め、2019年度からプログラムをリードしている。

ライフサイエンス分野におけるベンチャーキャピタルの役割 (第21回IPSN講演会)

◆ 講演 2

研究成果の社会実装に向けたアカデミア支援の最新状況  
－創薬におけるシーズ支援からベンチャー支援まで－

内海 潤 (うつみ じゅん)

ティア・リサーチ・コンサルティング 合同会社 代表  
知的財産戦略ネットワーク (株) 知財戦略アドバイザー

近年、大学や医療機関等のアカデミアから生まれた創薬シーズを製薬企業が導入して開発する、あるいはアカデミア発ベンチャー企業が実用化に挑む、というアカデミア創薬の動きが盛んになってきている。この動きは、2003年(平成15年)に国立大学の法人化を機に、大学研究成果を社会還元あるいは社会実装するという形で発展してきている。

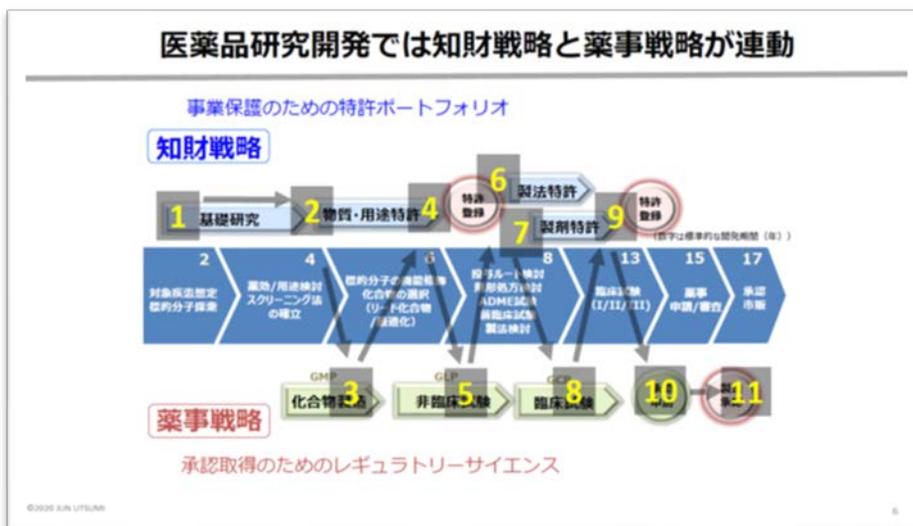
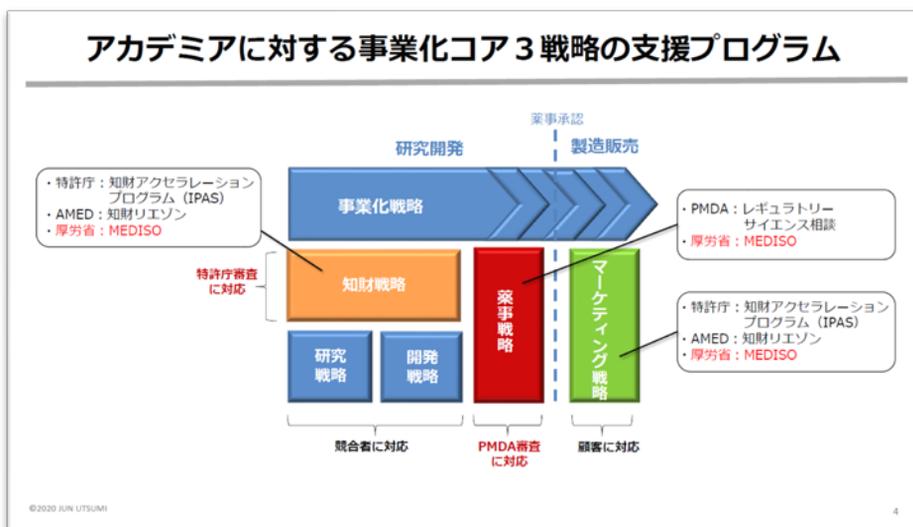
研究成果の実用化において、創薬は最も難度の高いもので、我が国の製薬企業による新薬の創出確率は、化合物で2万分の1以上、プロジェクト単位で1割程度とされる。そうした確率である以上、新薬を生み出し続けるためには、常に一定数の創薬研究成果が生み出され、それを実用化する活動が継続されなければならない。このような背景の下、アカデミアが基礎研究から生まれた創薬シーズを自らの手で臨床評価できる臨床試験拠点を整備する文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」が国プロとして2007年から開始され、さらに2012年には橋渡し研究拠点のネットワーク化、2017年からは拠点外の創薬シーズの育成などに展開された。2015年に設立された日本医療研究開発機構(AMED)は臨床開発支援やベンチャー育成プログラムも開始した。

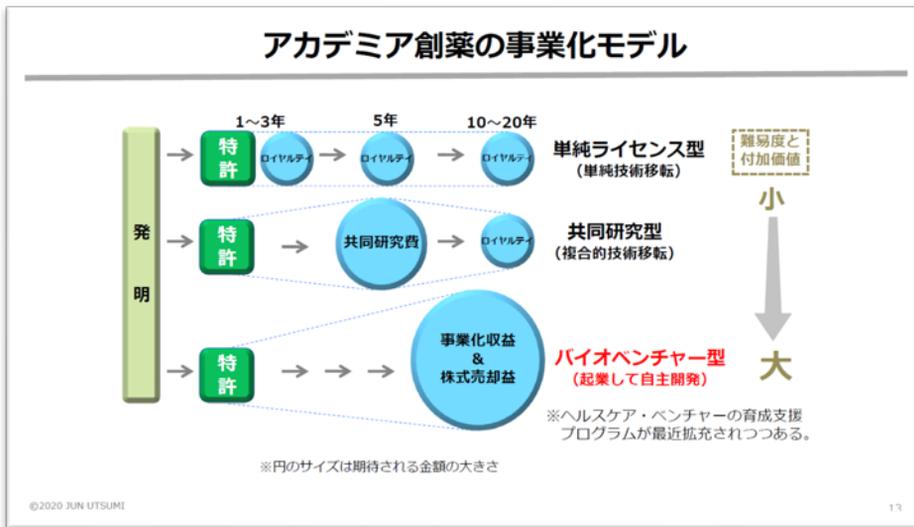
こうした支援のなかで、まず重点化されたのは、知財管理と薬事対応の整備である。知財管理は、実質的に特許出願奨励が軸となったために、「質の向上」と同時に高額な特許費用の確保に直面することとなり、アカデミアの知財管理は費用調達と一体化された取組になった状況が続いている。一方、薬事

対応は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のレギュラトリーサイエンス推進活動が広く普及してきたこともあり、最近ではアカデミアでも相当の経験知が蓄積されてきている。費用対効果の点では、知財と薬事は連結させて対応することが得策と筆者は考えている。

この次に来るべき活動が、人材育成、事業化マネジメント、法務・契約対応、起業支援である。ユニークなのは、これらの支援をまとめたワンストップ・サービスとして2017年から開始された厚生労働省医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)である。国プロとしては、橋渡し研究拠点整備事業から開始された創薬支援プラットフォームが、10年目にベンチャー事業化支援までにステップアップがなされたと見ることもでき、言い換えれば、アカデミアの創薬研究から事業化までを支援するプロセスが全面開通したということもできる。

ただし、創薬ベンチャーが設立しやすくなった反面、冒頭に挙げた創薬リスクの確率に加えて、ベンチャー企業の存続確率が加わり、アカデミア発ベンチャーによる新薬創出には企業経営という課題も加わることになる。アカデミア創薬に対する支援の「量と質の拡充」を積極的に図らなくてはならない時期にきたと考えられる。米国シリコンバレーのスタートアップ成功モデルからは、早期の「フィージビリティ評価」や「想定する市場への到達アセスメント」が重要とされる。これには経験知が必要である。アカデミア創薬に対する、知識・能力・経験を有する製薬企業や製薬企業経験者のサポートが本格的に求められる時期にきているといえよう。





### 厚生労働省医療系ベンチャー・トータルサポート事業



<https://mediso.mhlw.go.jp/>

研究成果の実用化における課題整理と開発可否の判断に有用なガイドブック (MEDISOサイトからダウンロード可能)

実用化に向けた課題を抱えた医療系ベンチャー企業、アカデミア等とアドバイスを行う専門家（サポーター）をマッチングし、研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険適用、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行う。

- ・対象：医薬品、医療機器、再生医療等製品
- ・分野：法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略（事業実施体制）、知財戦略、国際展開等
- ・サポーター：約70名が登録

運営受託者：株式会社三菱総合研究所




©2020 JUN UTSUMI 15

#### 【内海 潤(うつみ じゅん)】

ティア・リサーチ・コンサルティング 合同会社 代表  
知的財産戦略ネットワーク(株) 知財戦略アドバイザー

1978年、北海道大学大学院獣医学研究科修了。理学博士、MBA、技術士(生物工学)、PMRJ認定レギュラトリーサイエンスエキスパート(開発)、獣医師。東レ株式会社にて医薬研究・臨床開発を担当し新薬(レミッチ®)の創出に成功(日本薬学会創薬科学賞と大河内記念技術賞を受賞)。2006年より、北海道大学と京都大学にて産学連携部門教授、医薬品医療機器総合機構(PMDA)薬事戦略相談エキスパート、日本医療研究開発機構(AMED)シニア知的財産コンサルタントを歴任。30年以上にわたる産学官の経験から、2018年にコンサルティング会社を設立し(<https://www.tirrescon.com/>)、医療系R&Dの実用化戦略を手掛ける。最近ではAI/デジタルヘルス分野にも注力。著書に「創薬研究における薬事と知財の連結戦略ガイド」(南山堂)。

## IPSN Webinar開催などのお知らせ

例年、東京ビッグサイトにて弊社講演会を開催させて頂いておりましたが、本年度はWebinarにて講演会の準備を進めております。皆様のWebinarへのご参加を心よりお待ちしております。

### ●IPSN Webinar開催予告

講演内容:未定

開催時期:2020年10月中旬

配信方法:Web配信

詳細は弊社ホームページに掲載、メーリングリストにてお知らせいたします。

### ❖ 問い合わせ

総務(横山)

Tel: 03-5288-5401

Email: info@ipsn.co.jp

## I N F O R M A T I O N

### ■主な活動報告 (2020年3月~2020年5月)

3月13日 第21回IPSN講演会開催【中止】

3月30日 第37回企業会員向け研究・知財情報の提供

### ■主な活動予定 (2020年6月~2020年8月)

6月下旬 第38回企業会員向けゼロ次情報提供

### ■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。

ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

### 編集後記

都内での新型コロナウイルス感染者数が日々増加し、また、各地での大雨の被害発生しておりますが、皆様方如何お過ごしでしょうか。在宅勤務等々、今までの生活が大きく変化された方も多くいらっしゃるのではないのでしょうか。当たり前の日常が当たり前ではないと痛感しています。心穏やかに過ごせる日が早く来るように願ってやみません。皆様、どうぞお元気でお過ごしください。(横山雅与)

### 知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。  
2020年6月発行 The IPSN Quarterly (第41号・春)  
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー10階  
電話: 03-5288-5401 ファクシミリ: 03-3215-1103  
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>  
Email: [info@ipsn.co.jp](mailto:info@ipsn.co.jp)