

低分子化合物の創薬プロセスと知的財産戦略

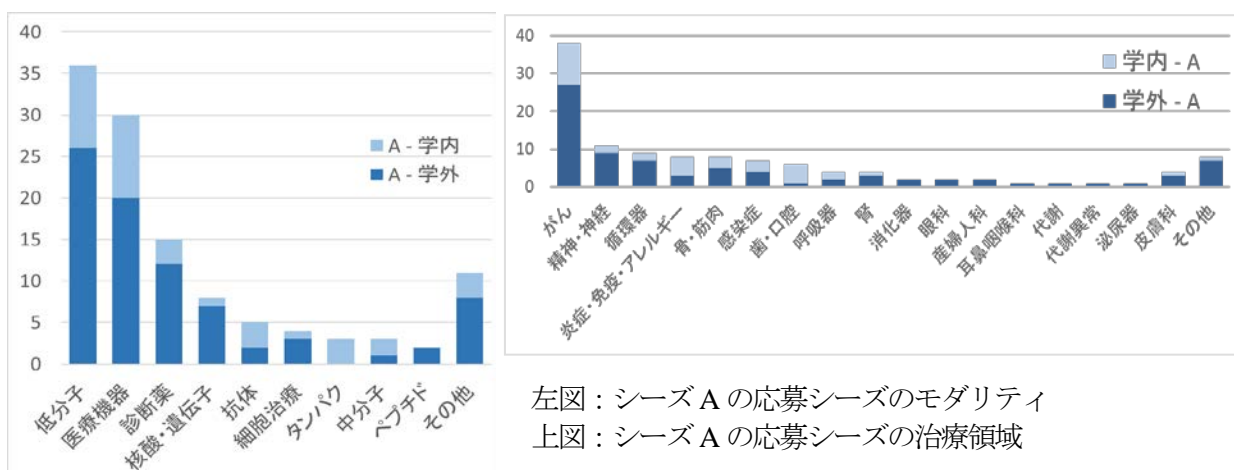
○嵯峨山和美¹⁾, 和田一葉²⁾, 丹浩伸³⁾, 菊池 崇³⁾, 住田能弘³⁾, 杉元理恵⁴⁾, 神川邦久^{2,3)}, 那須 保友¹⁾
 (岡山大学 研究推進産学官連携機構¹⁾, 大学院医歯薬学総合研究科²⁾,
 岡山大学病院 新医療研究開発センター³⁾, 研究推進課⁴⁾)

1. はじめに

岡山大学は、オールジャパンで革新的な医療技術を創出する体制の構築を目指し、現在、全国に10ある革新的医療技術創出拠点の一つで、平成29年度より国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「橋渡し研究戦略的推進プログラム (以下、橋渡し PG)」を運用している。主に、中国・四国地方の大学を中心に、各大学の研究支援スタッフの協力を得て、様々なモダリティ (図1) 及び疾患領域 (図2) の医療系シーズの発掘と育成とに努めている。

近年の応募案件は、がん疾患領域に対する低分子化合物の創薬シーズの割合が高い。一方で、AMEDからは、シーズAのゴールは、2年以内の特許出願を目指すのが、特許出願の「質」の向上が求められている。低分子化合物の場合は、開発する「物質とその誘導体を含む医薬組成物」からなる物質特許とその用途を含む特許出願をすることが重要であるが、大学及び公的研究機関等の連携では、有効性のみならず、安全性や合成工程等の経済性を含めた、総合的な低分子化合物の構造最適化を行うことは困難である。

本発表では、低分子化合物の医薬品開発に適した大学発医療シーズの出願戦略の特許出願を視点とした現状報告とその知的財産戦略について提議したい。



2. 低分子化合物の医薬品開発のための育成について

AMED 創薬総合支援事業 (創薬ブースター) では、創薬支援ネットワーク構成機関が保有する創薬技術や設備等を活用し、HTS (High-throughput Screening)、構造最適化、非臨床試験等を切れ目なく支援する事業である。橋渡し PG のシーズAの応募案件も、複数の案件が支援を受け育成されている。しかしながら、支援を受けられる件数は限られているため、本事業と同様な機能を有し、大学とともに大企業へと導出を目指す、シーズ支援を事業戦略とする企業あるいは公的研究機関を探索した。その結果、双方の課題を補完し合えるパートナーを幾つか見出すことができた。現在、岡山大学のみでの取り組みとなっており試行中である。今後は橋渡し応募案件にも広め、他大学の附属病院と連携しながら岡山大学病院新医療研究開発センターで非臨床、臨床試験へと切れ目なく支援できる体制を構築したいと考えている。

3. まとめ

低分子化合物の医薬品開発は、他のモダリティとは異なり、大学及び公的研究機関等の連携のみで育成を行うことに限界がある。また昨今の社会情勢から鑑みても、これまでのような大学におけるアーリーステージから製薬企業への直接的導出は難しいと思われる。この状況を打破するために、創薬技術や創薬サービスを事業戦略とするパートナーと技術を補完し合い、共同研究を経て、雪だるま式に大学発シーズを育成し、ともに大企業へと導出する手法が現実的であると考えられる。そのためには、シーズAの案件の母数を増やすため、岡山大学拠点内外の研究支援スタッフが一丸となって取り組むことが重要である。

==== = = = = メモ欄 = = = = = = = = = =