

「わが国における新規抗がん剤開発の諸問題」合同シンポジウム
— 産学官連携をどう進めるか —

アカデミアの知財を強くするために

2011年11月18日

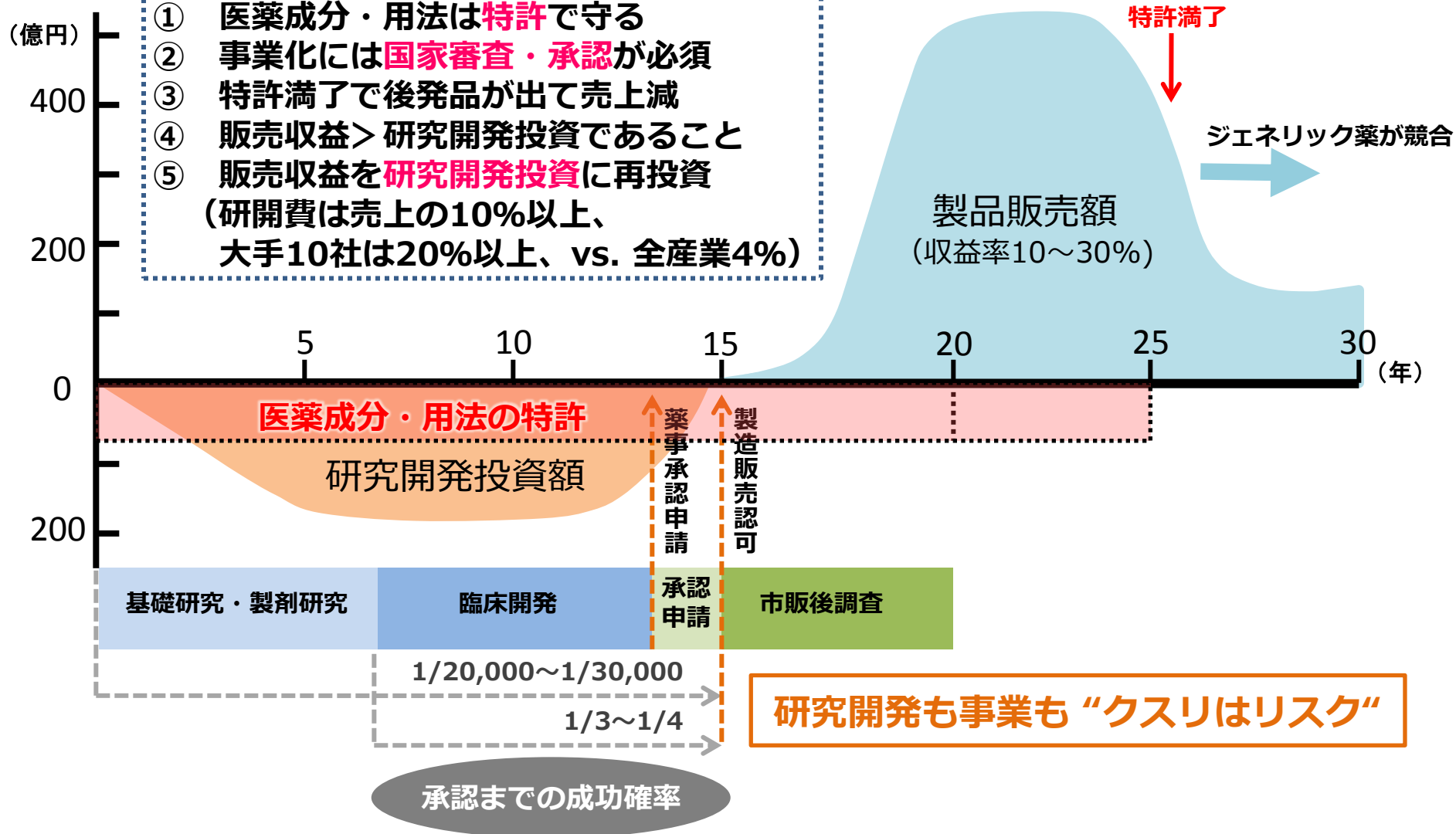
京都大学大学院薬学研究科
最先端創薬研究センター

内 海 潤

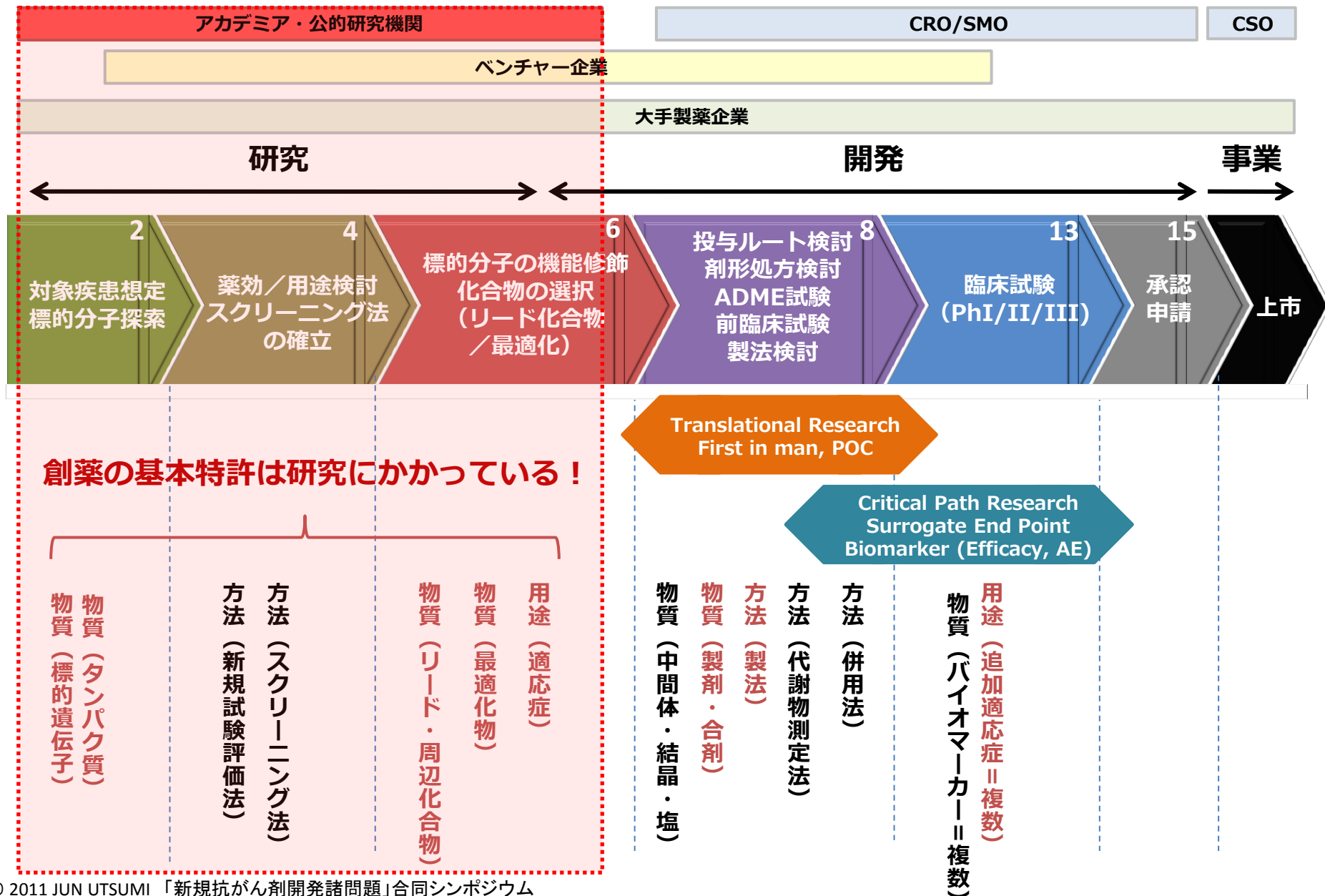
医薬品の研究開発と事業

医薬ビジネスの基本

- ① 医薬成分・用法は**特許**で守る
- ② 事業化には**国家審査・承認**が必須
- ③ 特許満了で後発品が出て売上減
- ④ 販売収益 > 研究開発投資であること
- ⑤ 販売収益を**研究開発投資**に再投資
(研開費は売上の10%以上、
大手10社は20%以上、vs. 全産業4%)

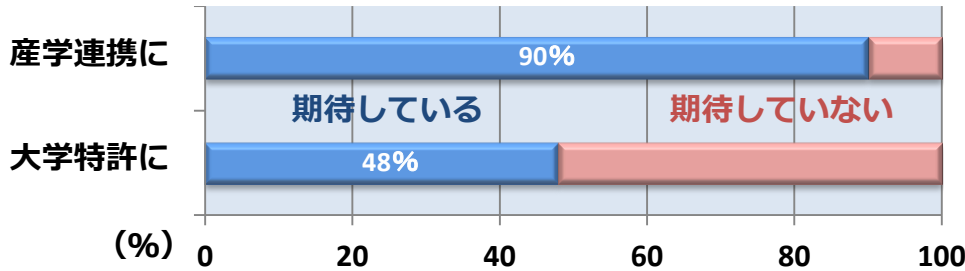


創薬プロセスと特許創出の関係



大学との連携と特許に対する意識調査

◆ 企業は、

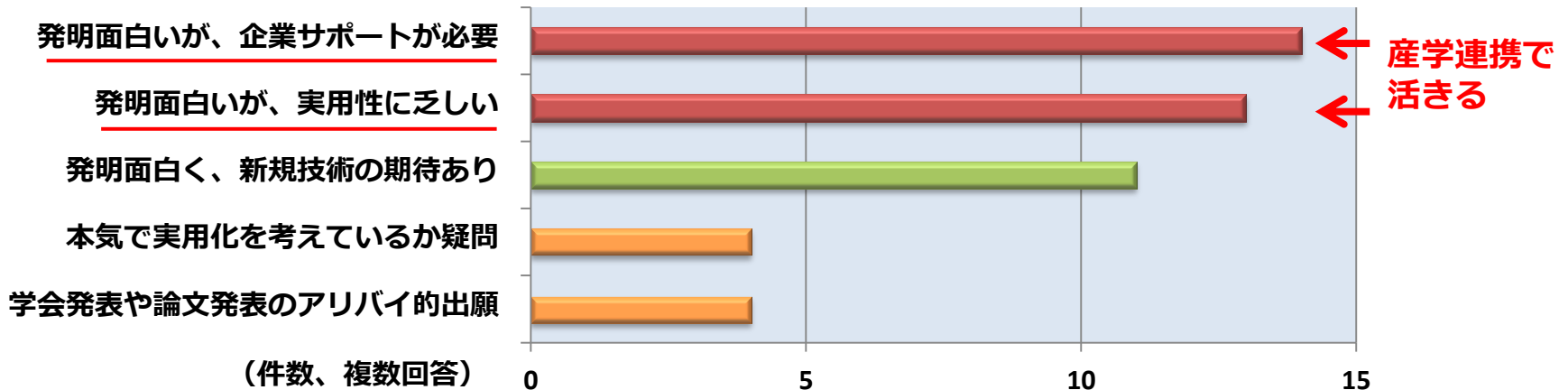


最多意見

期待している → 基礎研究に優れる
期待していない → 実用性に乏しい

(出所：IT、バイオ関係大手企業53社に対するアンケート、北海道大学知的財産本部2007年調査)

◆ 特許事務所が見た大学ライフサイエンス特許は、



(出所：東京・大阪の大手特許事務所15社に対するアンケート、北海道大学知的財産本部2007年調査)

アカデミア知財（特許）の意義

◆ アカデミアの特許出願の意義

① 研究を守る

→ 研究対象技術範囲を先行出願し、他者権利から守る

② 研究を活かす

→ 特許ライセンスを通じて研究成果の実用化を行う

◆ 強い特許とは

① 権利取得の観点から

→ 広い技術的範囲で実施権を確保し、基本特許になる

② 権利行使の観点から

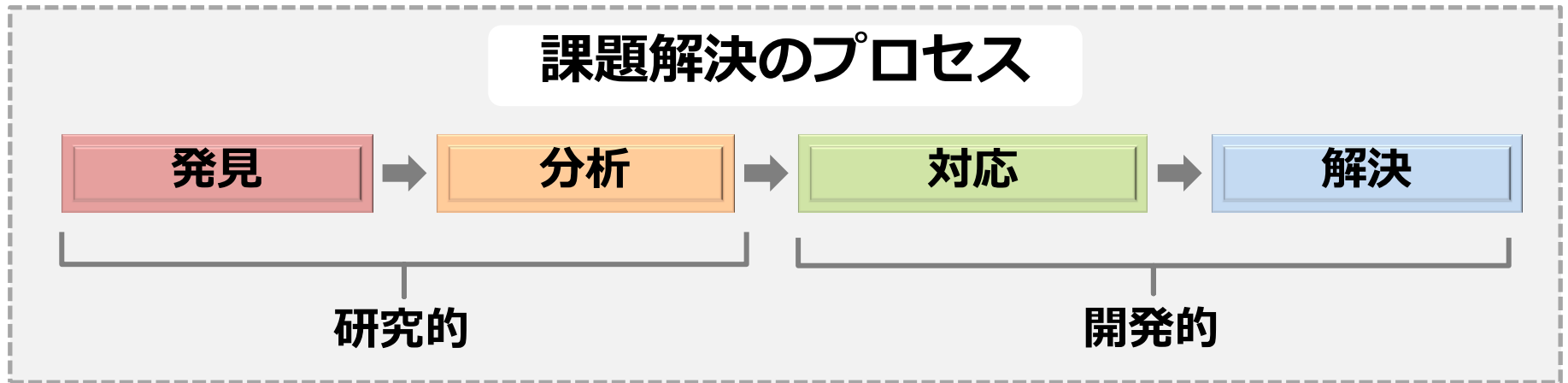
→ 侵害訴訟（無効の抗弁）に耐える特許発明を限定している

◆ 留意点

※ 基本特許は、先行技術にない新しい機能を可能にした特許発明。多くの改良特許を生む。

※ 「広い特許」は、優れた研究成果の新発明による、「強い特許」は特許出願技術が左右する。

課題 1 : 大学研究の基本的特質の認識



大学研究は課題分析からの「発見」が多い。「発見」を「発明」へ転換を

課題 2 : 出口戦略からの発明創出

研究戦略

研究対象を何とするか？

技術戦略・知財戦略

どのような技術が必要か？
どのような特許で守るか？

事業戦略

どのような製品を作るか？

大学

学問のための研究

- ・ seeds-push 型
- ・ technology-push 型

大学は研究からアプローチ

出口が**不明確**

使われる**かもしれない**特許

企業

事業のための研究

- ・ needs-pull 型
- ・ market-pull 型

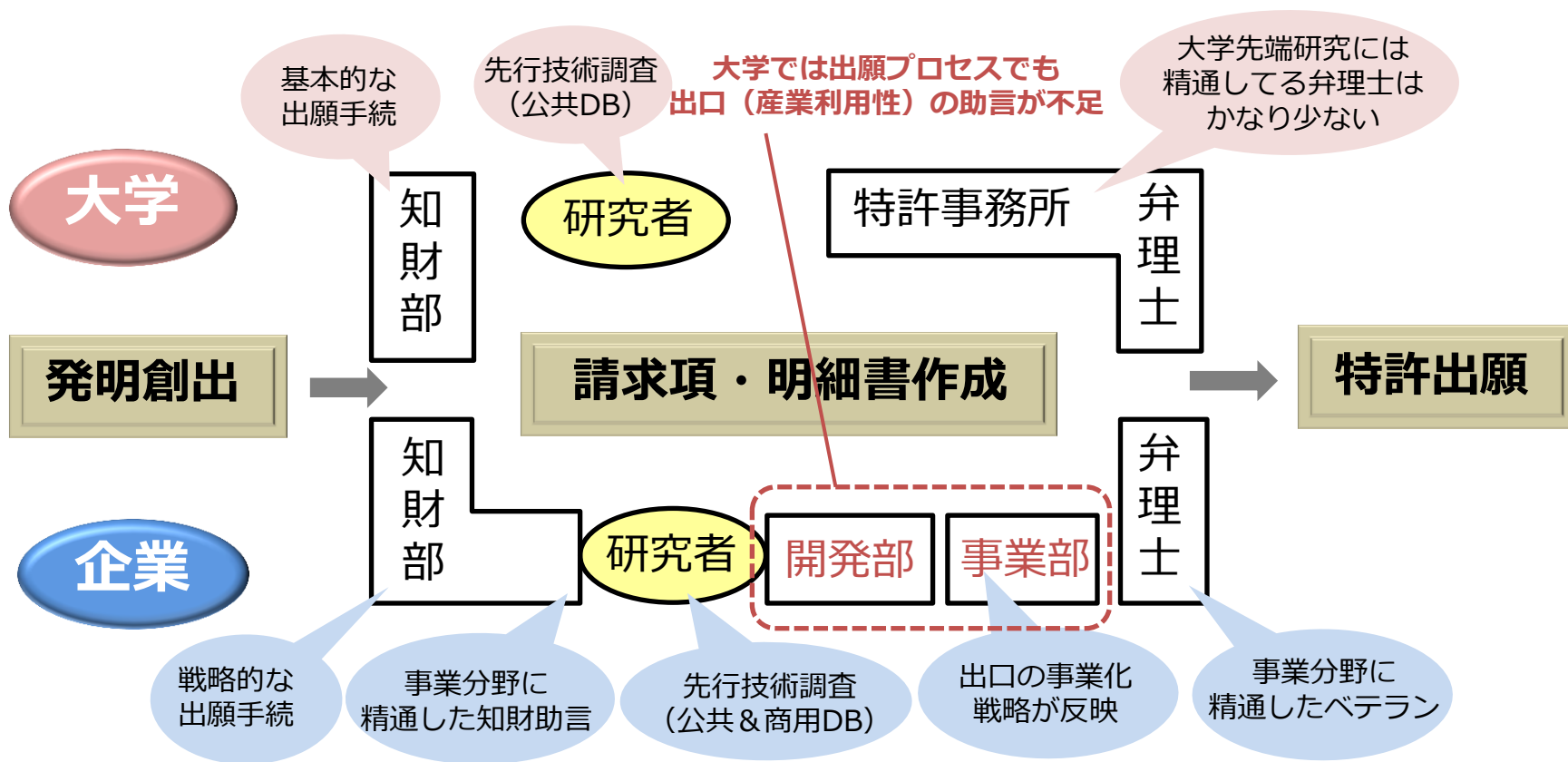
企業は事業からアプローチ

出口が**明確**

使う**特許**・必要な**特許**

大学特許は出口戦略から創出されず産業利用性が弱い。出口戦略の強化を

課題3：特許出願プロセスの強化



大学は基本手続で出願、企業は充実した支援で出願。大学は手続強化を

アカデミアの知財を強くするために (1) 「強い知財を作る」

① 大学研究は「課題分析型」で発見が多い

→ 大学研究の「発見」を「発明」に転換を

② 研究の出口戦略が不明確である

→ 大学特許は出口戦略の強化を

③ 特許出願プロセスは基本手続きのみ

→ 大学は外部機関のコンサルティング活用で出願を

→ Action

✓ On-site IP management

研究現場・プロジェクト内に知財マネージャーを配置

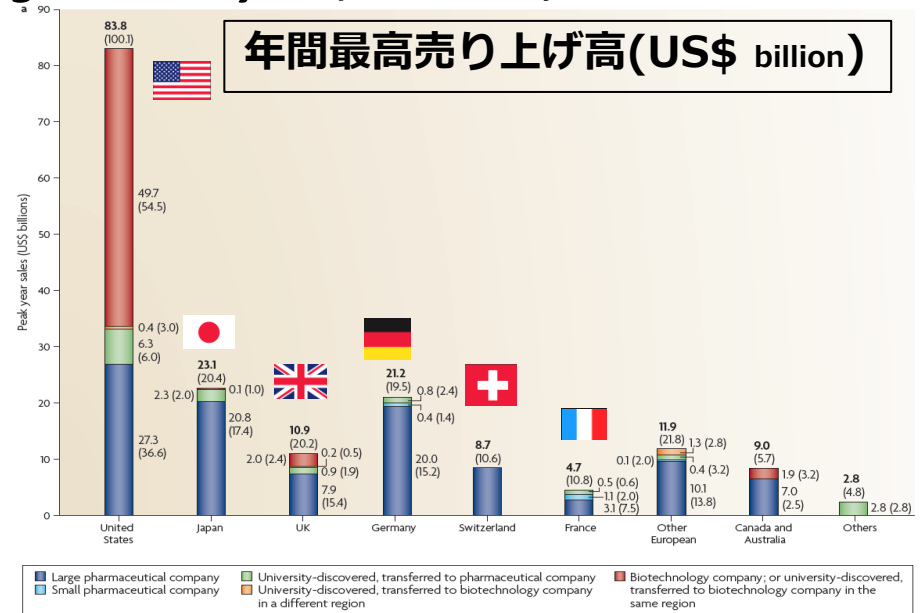
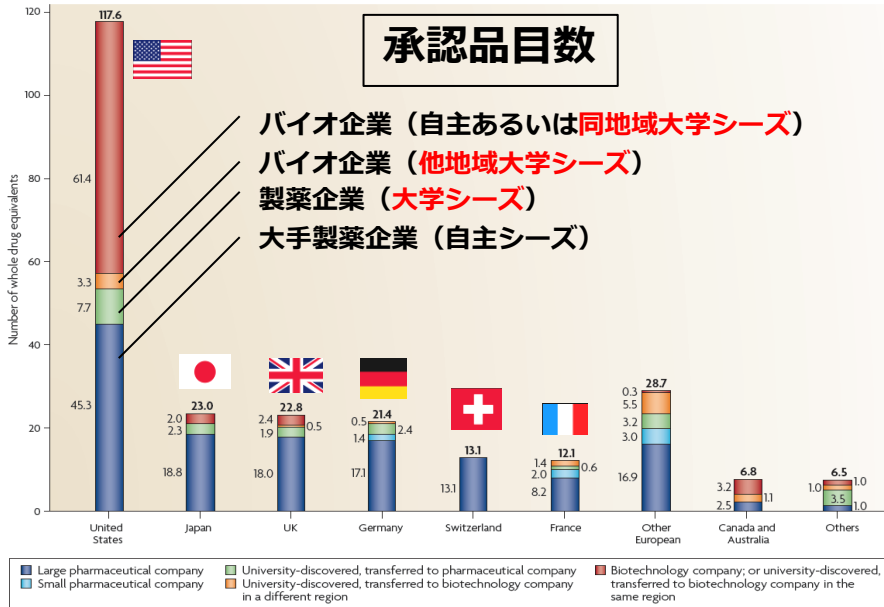
✓ Professional consultation

知財マネージャーは企業の研究と事業企画の経験者を
不足機能は外部の特許事務所・コンサルタントを活用

各国の創薬力 (FDA承認252品目：1998-2007)

The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs

Kneller R, Nature Reviews Drug Discovery : 9 ; 867-882, 2010



- ◎ 創薬を行っているのは、限られた先進国である。
(高い科学技術レベル、新薬メーカーの存在、大学病院/治験インフラの整備、患者人口等)
- ◎ 新薬創出力は米国がトップで、バイオ医薬が大きく貢献している。
- ◎ 大学がシーズの創出で健闘している：
大学 → バイオ医薬企業：16%、従来型製薬企業：8%

Academic Drug Discovery

“New R&D partnerships to access new sources of innovation”

Drug Discovery Today • Volume 14, Numbers 1/2 • January 2009



Drug discovery: new models for industry-academic partnerships

Cathy J. Tralau-Stewart, Colin A. Wyatt, Dominique E. Kleyn and ...

Drug Discovery Centre and Business Development, Imperial College London

Advancing Academic Drug Discovery

A Collaborative Model Involving Two Germany-based Organizations

Alignances between academia and industry are important sources of innovation in Drug Discovery and this type of working model is expected to be of critical importance in efforts to replenish the depleted pipelines of the Pharmaceutical Industry. As part of these efforts, the German initiative for Chemical Biology, ChemBioNet and the European Screening (ESP), have established a Drug Discovery collaboration based on a common small molecule screening collection. This article discusses the properties of the organizations, their academic collaborators and the associated funding bodies.




Science 1 September 2006; Vol. 313 no. 5791 pp. 1235-1236
DOI: 10.1126/science.313.5791.1235c


LETTERS

Why Academic Drug Discovery Makes Sense

Contrary to the opinions expressed by J. Erickson in his Letter "Translation research and drug development" (May, p. 997), we strongly believe that investing in academic drug discovery makes good financial sense.

Erickson presents alarming data on the rising costs and dwindling efficiency of the industrial drug process as a main impediment to academic drug discovery. We believe that these costs are largely with failed paradigms (1) and with marketing costs hidden under the guise of pre- and postmarket. Moreover, because "big pharma" is solely profit-driven, there is no willingness to reinvigorate cheap versions of approved medications for common diseases or to invent new drugs for the neglected developing-world countries (2).

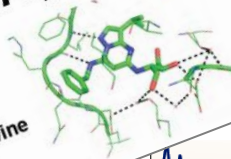

Indeed, because of these failed paradigms, big pharma is dependent on universities and small biotech companies to fill the drug pipeline. NIH and several nonprofit foundations (e.g., Stanley Foundation, High Foundation, and Gates Foundation) have made substantial resources available to move compounds along drug development process.



Academic Drug Discovery: Challenges and Perspectives

One-Day Symposium and Networking Event

31st March 2011 (followed by a wine reception)

PHARMACEUTICALS

Traditional drug-discovery model ripe for reform

Academic researchers set to play much greater role in pharmaceutical development.

EL CRESSEY

With drug pipelines running dry and a slew of blockbuster medicines about to lose patent protection, arguing that the traditional drug-development process is too expensive and

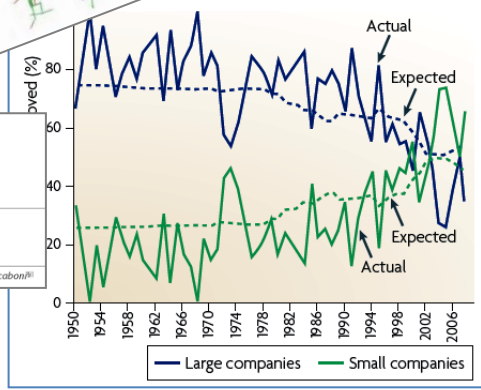
SPECIAL ARTICLE

The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines

Ashley J. Stevens, D.Phil., Jonathan J. Jensen, M.B.A., Katrine Wyller, M.B.A., Patrick C. Kilgore, B.S., Sabarni Chatterjee, M.B.A., Ph.D., and Mark L. Rohrbach, Ph.D., J.D.

The productivity crisis in pharmaceutical R&D

Fabio Pammolli¹, Laura Magazzini² and Massimo Riccaboni³



Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation

ANALYSIS

Abstract | Despite unprecedented investment in pharmaceutical research and development (R&D), the number of new drugs approved by the US Food and Drug Administration (FDA) remains low. To help understand this conundrum, this article examines the emergence of drug development alternatives by analyzing data on the approval of new drugs from 1950 to 2006. The authors find that the number of drugs approved has declined since 1994, and that the number of drugs approved has declined since 1994. This suggests that, contrary to the common perception, drug output is not stagnant, but has simply shifted, courtesy of the current R&D model. The implications of these findings for the industry and options to increase the productivity for the pharmaceutical industry are discussed.

Drug Discoveryこそ産学連携で

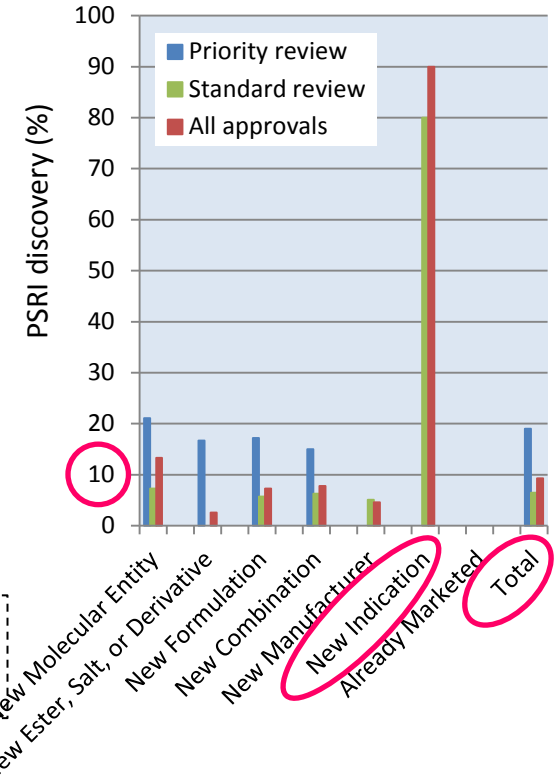
◆ 米国公的研究機関の Drug Discovery

Public-Sector Research Institution (公的研究機関)
による創薬への貢献 (1990~2007FDA承認薬)

N Engl J Med, 364;6, 2011



- ✓ 創薬の難易度を考えれば、貢献度10%は素晴らしい成果。
- ✓ 新規適応症はほぼ独占 (臨床現場からのテーマアップ)。




◆ サイエンス・リンケージ*が意味する「産学連携の必要性」

産業分野	国際出願あり	国際出願なし
バイオ分野 (医薬を含む)	15.2	10.4
ナノテク分野	3.2	1.9
I T分野	0.1	0.3

*特許 1 件あたりに何件の学術論文が引用されているかを表す数値

(出所: 玉田俊平太、「産学連携イノベーション」2010)

創薬シーズはオープンイノベーション化



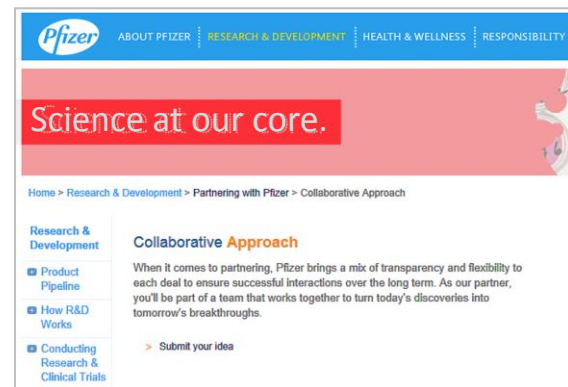
シオノギ製薬

2010
FINDS
シオノギ創薬イノベーションコンペ
Pharma-Innovation Discovery competition Shionogi

SONGI
for you!

その種は、明日を変えていく。

年度	応募数	採択数
2010	139	1 (0.7%)
2009	193	3 (1.6%)
2008	153	6 (3.9%)
2007	242	11 (4.5%)



Pfizer ABOUT PFIZER RESEARCH & DEVELOPMENT HEALTH & WELLNESS RESPONSIBILITY

Science at our core.

Home > Research & Development > Partnering with Pfizer > Collaborative Approach

Research & Development Collaborative Approach

When it comes to partnering, Pfizer brings a mix of transparency and flexibility to each deal to ensure successful interactions over the long term. As our partner, you'll be part of a team that works together to turn today's discoveries into tomorrow's breakthroughs.

Submit your idea



第一三共株式会社

みなで育てる創薬プロジェクト「タネテス」
創薬研究シーズ募集

募集期間 | 2011年6月1日(水) - 6月30日(木)

みんなで育てる創薬プロジェクト「タネテス」
創薬研究シーズ募集

治らない病気と闘う知恵はもう蓄えられている。生まれてから。

募集期間 2011年6月1日(水) ~ 6月30日(木)

募集要項 募集テーマ 募集タイプについて



astellas

創薬研究パートナー募集

アステラス製薬の公募サイト「エーキューブ」は、弊社と共に困難な創薬研究課題に取り組み、解決に貢献するパートナーを求めています。

「創薬研究パートナー募集」

アステラス製薬の公募サイト「エーキューブ」は、弊社と共に困難な創薬研究課題に取り組み、解決に貢献するパートナーを求めています。

「創薬研究パートナー募集」

アステラス製薬の公募サイト「エーキューブ」は、弊社と共に困難な創薬研究課題に取り組み、解決に貢献するパートナーを求めています。



gsk GlaxoSmithKline

Academic Collaborations

Collaborations with academic researchers are an important component of our R&D activities, advancing scientific understanding in the following key areas:

- Respiratory
- Metabolic pathways
- Immuno-inflammation
- Neurosciences
- Infectious diseases
- Oncology
- Ophthalmology
- Biopharmaceuticals

Academic Discovery Performance Unit

GSK's Academic DPU offers collaborative partnerships with academic researchers, through Discovery Partnerships with Academia and Pharma in Partnership.



武田薬品工業株式会社

ライセンス活動へのご提案 (入カフォーム)

以下の入カフォームで情報を提供いただくことが、提携交渉の第一歩となります。

募集要項

募集期間

募集テーマ

募集タイプについて



MSD

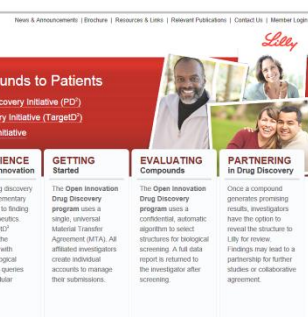
革新的な発見をされたらご連絡ください

私たちが、パートナーの皆様と同様熱意を持って健康に大きな貢献ができる素晴らしい取り組みを期待しています。

希望するライセンシング対象

- 新規特許化合物
- 概念薬(POC)済み医薬品候補化合物
- 作用機序が不明な化合物、検証可能な仮説がある化合物
- 競争上優位性のある、特許で保護された化合物

オープンイノベーションの推進



Lilly

Connecting Compounds to Patients

Lilly Phenotypic Drug Discovery Initiative (PDI)
Lilly Target Drug Discovery Initiative (TargetD)
Lilly TB Drug Discovery Initiative

ABOUT Open Innovation

THE SCIENCE of Open Innovation

GETTING Started

EVALUATING Compounds

PARTNERING in Drug Discovery



COSAT

Submit Your Idea

About Johnson & Johnson

About COSAT

Partnering with Us

Submitting Your Idea

アカデミアの知財を強くするために (2) 「広く知財を活かす」

- ①日本は創薬産業が伸びる条件を保有している
→ 創薬産業は臨床医学との「産学連携」である
- ②創薬シーズはオープンイノベーション化している
→ 大学シーズを積極的に展開できる環境になってきた
- ③世界でも Academic Drug Discovery が潮流に
→ 多様なアライアンスでアカデミアの「知」を活かす

→ Action

✓ Marketing and Networking

市場調査 (First in class/Best in class) と成果の発信

✓ Collaboration and Licensing

早期の連携と特許ライセンス。企業からもアプローチを



ご清聴どうもありがとうございました

本発表内容は所属機関を代表するものではなく、
発表者個人の見解に基づくものです。
内容に関するお問い合わせは下記まで：

jutsumi@pharm.kyoto-u.ac.jp