

# 製薬企業とのマッチングに至る 研究概要の書き方、アピールポイント

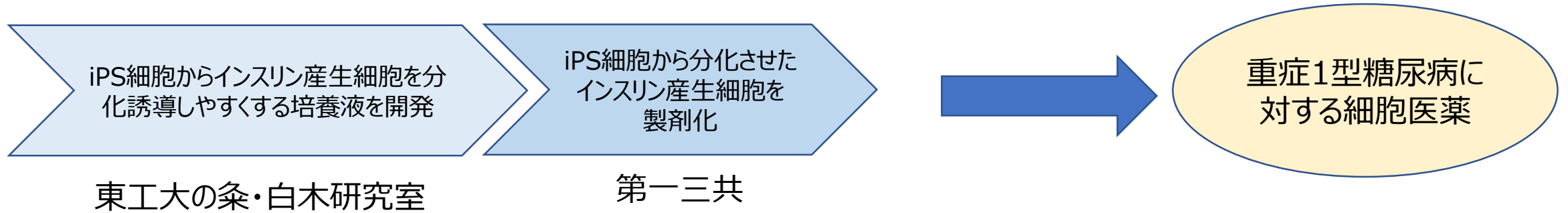
2019年8月21日

「再生医療実用化研究事業」産学連携課題の公募に関する説明会

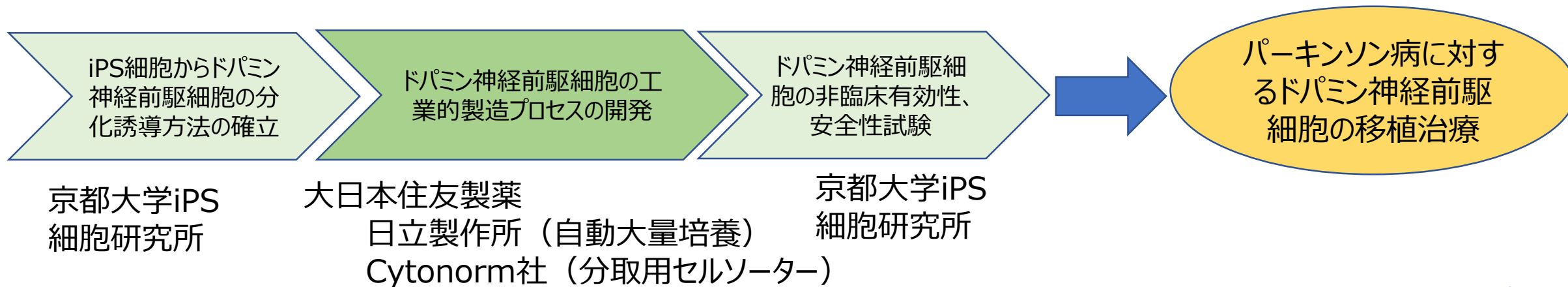
PuREC（株）森下芳和

# 再生医療等製品開発に関する最近の産学連携の例（1）

## ● iPS細胞由来インスリン産生細胞の実用化



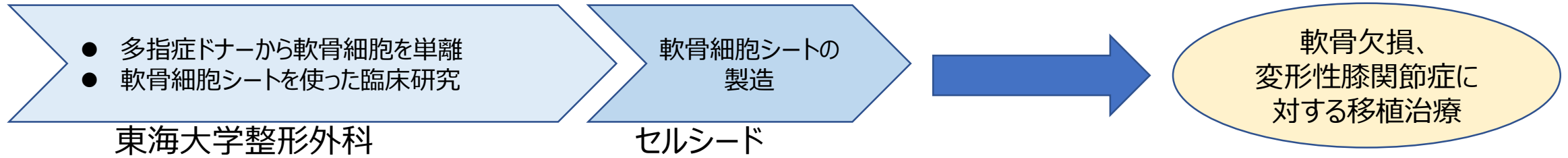
## ● iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞の実用化



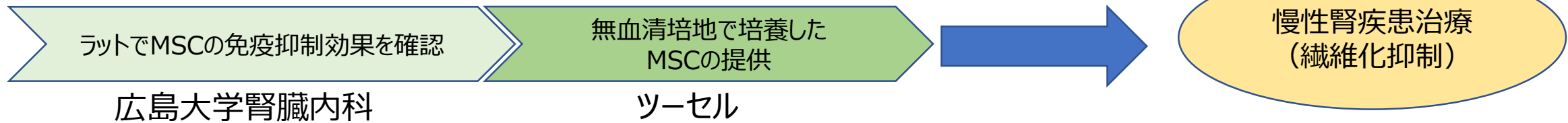
アカデミアと企業の「得意技」が組み合わせられれば、有望なシーズの開発が加速されうる

# 再生医療等製品開発に関する最近の産学連携の例（2）

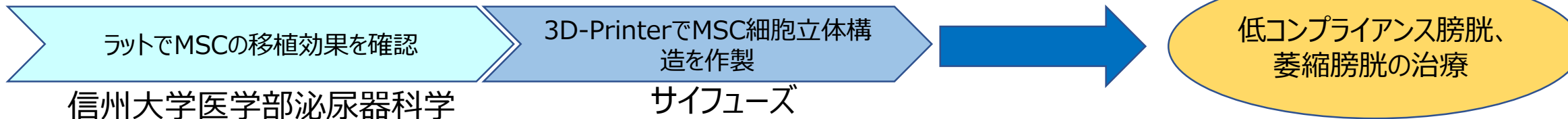
## ● 他家軟骨細胞シートの実用化



## ● MSCで腎臓の線維化を抑制



## ● MSCの立体構造移植で膀胱機能障害を回復



本説明会のスコープ外だが、「細胞を企業に作ってもらおう」という形の連携も最近が多い  
細胞をベンチャーやCMO等に製造してもらい、製薬企業と臨床応用について共同研究することも考えてもよいかもしれない

# アカデミアと製薬企業の得て不得手（私見）

## アカデミア

基礎研究（病因・病態の生物学・生理学）  
特に患者由来検体を用いた研究等は企業で手掛けることが難しい

新規技術の基礎研究（細胞分離、遺伝子改変、細胞分化）  
企業では昨今手掛けなくなりつつある

新規技術の応用研究（精緻化、効率化、工業化）  
これは今でも企業研究の王道？

薬効薬理・病態動物モデル  
新しい病態モデル動物の作成や大動物の試験は企業はあまり手掛けない

細胞製造・非臨床試験  
基本的には企業の仕事だが、製法確立や規格設定はアカデミアの協力が必要

## 製薬企業

“企業ではとてもできない研究”についての概要書は必ず目を引くと考えます

# 製薬企業から見て目を引く（キラッと光る）研究とは？（私見）

目を引く研究の例	最近の開発例、特許出願例
既存の治療方法（モダリティ）の限界を大きく克服する可能性のある技術の発見	自家から他家へ <ul style="list-style-type: none"><li>● AlloCAR-T療法の開発</li><li>● 移植可能な幹細胞（Universal Cell）の開発</li></ul>
これまで治療方法のなかった疾患に対する新規な治療法の発見	<ul style="list-style-type: none"><li>● 表皮水泡症に対する皮膚細胞の移植治療、MSCの移植治療</li><li>● 脂肪由来MSCによる片頭痛の治療（特許出願のみ：臨床研究例有り）</li><li>● 脂肪由来MSCによる全身性炎症反応症候群（SIRS）の治療</li></ul>

- 画期的治療法や新規治療法そのものでなくても、将来的に結びつく可能性があれば十分と考えます
- アカデミアの皆様が考えるより以上に企業の間は、アカデミア研究に“ユニークさ”や“Originality”を求めています
- 極論を言えば大胆な研究こそ、科研費等ではなく企業と組んで挑戦しても良いのでは？

# 研究概要書に盛り込むべきポイント（あくまでも私見です）

## 「想定する治療の概要」の部分において

### 1) Originalityを具体的に述べる

現在研究されている分野での課題は何か？他の研究者・企業はどのようなアプローチをしているか？ご自身の研究の独創性は何か？紙面を多めにとって具体的に記述すべきと考えます

### 2) 最終的な目標（=可能性）を明確に示す

- 新規な治療法や既存治療の限界突破にどう結びついていくのか？仮定ないしは妄想を含めてOKですから、具体的に書くべきと思います
- 最終的な目標設定がうまくできない（良いゴールイメージが湧かない）場合は、疾患や既存治療の課題に精通した方（医学部の知り合い？）や技術に精通した企業の人間と相談してみるのも一手と思います
- 理解を早め評価を促進するので、可能であれば、ゴールへの道筋を示すイメージ図や研究のイメージ図等があった方が良いかと思います

### 3) どのような相手と組みたいか（パートナー企業に何を期待するか）明確に示す

明確に示すことにより、企業側で連携の実施可能性の判断がしやすくなります。

**研究概要書を書いたら、企業出身のURAとか、第3者に是非みてもらいましょう**