

平成28年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

- 事業名： (日本語) 革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業  
(英語) Basic science and platform technology program  
for innovative biological medicine
- 研究開発課題名： (日本語) 革新的バイオ医薬品創出に向けての知財・出口戦略の策定  
(英語) Development of intellectual property and exit strategies  
for creating innovative biopharmaceuticals
- 研究開発担当者 (日本語) 東北大学大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター  
特任准教授 赤堀浩司
- 所属 役職 氏名： (英語) United Centers for Advanced Research and Translational Medicine  
Tohoku University Graduate School of Medicine  
Associate Professor  
Koji Akahori
- 実施期間： 平成28年4月1日 ～ 平成29年3月31日
- 分担研究 (日本語) 革新的バイオ医薬品創出に向けての知財・出口戦略の策定  
開発課題名： (英語) Development of intellectual property and exit strategies  
for creating innovative biopharmaceuticals
- 研究開発分担者 (日本語) 東北大学大学院医学系研究科附属創生応用医学研究センター  
准教授 段 孝
- 所属 役職 氏名： (英語) United Centers for Advanced Research and Translational Medicine  
Tohoku University Graduate School of Medicine  
Associate Professor  
Takashi Dan

## II. 成果の概要（総括研究報告）

（和文）

本課題は、知的財産や医薬開発の専門家をメンバーとして、各研究開発課題の知財戦略や出口戦略の策定をテーマに活動をしてきている。平成 27 年度までに、研究開発課題に対する支援の方向性が定まってきており、平成 28 年度は、平成 27 年度の活動を継続・発展させて、以下の通り、活動をした。

### A 知財戦略

#### ・知財戦略の検討

各研究開発課題について、導出に必要となる知的財産を確保する観点から、これまでの特許出願・権利化状況を精査するとともに、今後の研究計画に対応した特許出願戦略について確認を行い、知財戦略を検討した。検討結果は、PS, PO, 推進委員会、AMED 事務局らに情報提供を行うとともに、研究開発課題ヒアリング等における助言・支援に活用した。また、複数の研究開発課題に関連するテーマについて、調査会社を利用した特許調査を実施した。

#### ・知的相談対応

相談があった複数の研究開発課題に対して、特許出願戦略等の助言を行った。

### B 出口戦略

#### ・出口戦略の検討

各研究開発課題の計画書、報告書や、ヒアリングの機会を通じて、出口戦略の妥当性について検討を行った上で、検討結果に基づいて研究開発課題に対する助言や、推進委員会等への情報提供を実施した。

#### ・導出支援

複数の研究開発課題に対して、導出候補企業の紹介や、共同研究契約、導出契約についての契約締結支援を行った。

### C 薬事を含む医薬開発上の助言

研究開発課題ヒアリングの機会などに、薬事を踏まえた研究開発上の助言を行った。

### D その他

・ PS, PO, 推進委員、AMED 事務局らと連携して、技術開発課題に対するヒアリングを実施した他、計画書・報告書・計画変更の精査を行って、進捗管理を進めた。

・ 導出活動を活性化させる観点から、平成 28 年度には、新規メンバーを加えた。

・ 主な対外的な活動は次の通り：

運営委員会 10 回

推進委員会・課題評価委員会（陪席） 4 回

研究開発課題の事前ヒアリング 6 回

研究開発課題の個別打ち合わせ 23 回

調査会社との打ち合わせ 8 回

(英文)

Our team consisting of intellectual property and drug development experts has been working on this Project under the concept of developing intellectual property strategies and exit strategies for each of the Research & Development (R&D) projects. By FY2015, the directionality on how to support these projects had been decided, and in FY2016, we continued and developed activities from the previous year as follows.

A. Intellectual property strategy

- Intellectual property strategy evaluation  
We have discussed the intellectual property strategy from the viewpoint of securing necessary intellectual properties at the time of out-licensing for each of the R&D projects and have scrutinized the status of patent applications and acquisition of rights to date, and confirmed the future patent application strategy corresponding to the research plan. The results of the evaluation have been provided to PS, PO, Promotion Committee, AMED office, etc., and advices and support based on those information was provided to each project through hearings etc. In addition, we conducted a survey on patents related to multiple projects using a research company.
- Consultation on intellectual properties  
We conducted consultations on patent application strategies etc., for multiple R&D projects upon request.

B. Exit strategy

- Exit strategy evaluation  
After validation of exit strategy through reviewing plans and reports, and hearings for each R&D project, we provided advices to the projects based on the results of the evaluation. The information was also provided to the Promotion Committee etc.
- Out-licensing support  
We introduced candidate companies as licensee, and provided support for the execution of collaborative research contracts and license-out contracts.

C. Advice on research and development including regulatory affairs

We provided advices on R&D from regulatory standpoint at the time of hearings etc.

D. Other

- Together with PS, PO, Promotion Committee and AMED, we have conducted hearings on technical development issues. We also managed progresses for each project by reviewing the plan, report, and changes in plans.
- To strengthen out-licensing activities, in FY2016, we added member as an advisor.
- Major external activities are as follows:
  - Steering Committee: 10 times
  - Promotion Committee/ Project Evaluation Committee (Attendance): 4 times
  - Pre-hearing for R&D projects: 6 times
  - One to one meeting for R&D project: 23 times
  - Meeting with research company: 8 times

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 0件、国際誌 0件)

特になし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

特になし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み  
特になし

(4) 特許出願  
特になし