

(本プログラムの申請に関して)

Q1 「医療シーズ」とは具体的にどの状態のものを示すのでしょうか。

A1 本プログラムでは知財の観点から原則特許出願中、出願済みのシーズを対象とします。ただし、特許出願前であっても、Target Product Profile (TPP) を作成できる程度まで具体化されたシーズで、開催側が用意する秘密保持に関わる体制（下記）に承諾いただける場合は対象とします。

Q2 医療シーズを有しており、起業も含めた形で今後開発していきたいと考えていますが、現時点では特許申請は行っていません。秘密保持はどうなっていますか。

A2 本プログラム受講決定時に、メンターを含めた参加者全員に秘密保持に関する誓約書に個人レベルで署名いただきます。ただしピッチ発表は non-confidential となっておりますので、データについてはチーム内で相談し発表いただくことが必要となります。（データの公表方法、レベル感についてもメンタリングします）。詳細は「Research Studio2019 の知的財産、秘密保持等のポリシーと、同意のお願い」を提示しますのでご参考ください。一方で、起業を検討している場合に特許出願の有無や、その戦略は事業戦略の重要な課題です。その際には、開発戦略の中で、知財戦略のプランを含めた議論を行っていく事となります。

また、ピッチ発表の際のメンター側の COI については事務局が管理します。詳細は「Research Studio2019 開催にあたっての利益相反 (COI) の考え方」を提示しますので、ご参考ください。

Q3 各対象参加者に関しての具体例とチーム構成の考え方を示してください。

A3 募集要項に示すように、以下のような方の参加を想定しています。

- ① シーズを有する研究者：チームのメンバーとともに複数で参加することも、また、研究者単独で参加することも可能です。
- ② ビジネス経験者
- ③ 医療従事者または臨床開発経験者 本プログラムでは、全体で 5~6 つのシーズを選考し、各シーズに対してチームを構成して開発戦略・ビジネス展開を立案していくこととなります。

チームビルディングについては、各チームの構成が①研究者、②マネジメント経験者、③医療従事者・臨床開発経験者等からなることが理想です。申込時にすでにこれらを満たして

いる場合は、そのままのメンバーでチームを構成します。もし、満たしていない場合は、主催者側でこれらを基本に、シーズの内容や位置付けに応じたチームを編成するよう努めます。

②または③のシーズを持たない起業希望者については、研究代表者を支援することで各自の役割を果たし、経験を積んでいただきます。②のビジネス経験者は、大学発ベンチャー支援に実績のある VC の意見を参考にして選考の上、チームに参加していただきます。③の医療または臨床開発の経験を有するアカデミアや医療従事者も、各自の経験・知識に基づいた貢献が期待されます。②または③の方は、そのチームの将来の起業に必要なメンバー候補となりますが、これを約束するものではありません。あくまでチーム内での話し合いに基づくものであり、シーズを有する研究者に対して権利を主張することもできないことをご了解ください。

(本プログラムのスケジュールに関して)

Q4 Boot Camp では具体的にどのような内容の講義が行われるのですか。

A4 医薬品、医療機器の開発から知財戦略・ビジネスモデル構築まで起業に必要な知識を獲得できる体系的なプログラムを組んでいます。なお、内容は一部変更となる場合がありますので、随時 HP でご確認ください。

<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/tr/research.html>

また、ご都合で一部 Boot Camp に参加できなかった方のために、e-learning system を用いたビデオ補講について検討中です。

Q5 本プログラムのメンタリングによるグループワークの予定の詳細を教えてください。

A5 6月19日～8月28日までは TPP 作成を、10月2日～12月4日まではビジネスモデルを中心にグループワークを行います。9月中旬には中間ピッチ発表を、12月13日には最終ピッチ発表を予定しております。なおピッチ発表は英語で行います。詳細については上記 HP でご確認ください。

(本プログラムの内容に関して)

Q6 メンタリング・グループワークの概要を説明してください。

A6 前半は、本プログラム開始時に各チームで作成した暫定版の TPP を基に、メンタリング・グループワークを通してブラッシュアップし、開発目標とロードマップを明確にします。後半は、TPP を基に具体的なビジネスモデルと VC 向け pitch deck を構築して

いきます。各回では、各構成要素に応じた専門のメンターから hands-on で助言を受けながら進めていきます。

Q7 隔週のグループワークは具体的にどのように進めていくのでしょうか。

A7 隔週テーマごとに各メンターから小講義を受けていただき、その後チームごとに pitch を基にメンタリングを受けます。その後のグループワークでは、その日のアドバイスや次週のテーマへの対策について取り組んでいただきます。よって、当日のグループワークは、次週のピッチ発表に必要な資料の用意、役割分担の決定、方針に関するディスカッションを行うことも想定しています。追加の情報収集も必要となる場合もありますので、時間外にメールや電話でチーム内での連携を適宜とっていただく場合もございます。

Q8 本プログラムの到達目標はどのように設定されているのでしょうか。

A8 プログラム終了時に上市までの開発計画と、それに基づくビジネスモデルを策定すること、更に、VC にむけたピッチ発表を行う準備をすることが目標です。本プログラムを通して、「TPP の策定を通じた開発戦略の重要性」、「ビジネスサイドから見て重要視すべき事項」、「起業に必要なビジネスモデルの構成要素」を理解・体感していただくことが主催者側の狙いです。

・これにより、出口戦略がより明確となり、単に起業時の資金獲得に有利に働くだけでなく、技術移転やパートナーリングによる共同研究の推進にも有利に働くことが期待されます。

・さらに今回編成したチーム自体で起業に向けて本格的に始動する場合は、メンターのネットワークを通じて VC へのアプローチも可能です。

Q9 本プログラムに参加するメンターについて説明してください。

A9 本プログラムに参加いただくメンターは、Stanford 大学を始め海外からの橋渡し研究やビジネスのメンターだけでなく、国内からも各診療領域の専門家、医薬品や医療機器等の研究開発の専門家、事業開発の専門家、VC まで多岐に渡っています。詳細は HP をご確認ください。

(その他)

Q10 全期間の受講は必須でしょうか。

A10 基本的に全日程参加を前提としますが、止む終えない場合はチームとして全日程の内容をカバーすることも考慮して下さい。

Q11 メンタリング・グループワークは副会場で受講可能でしょうか。

A11 副会場でも受講可能です。また、やむを得ない場合は On-line での参加も可能です。実際、メンターの一部も、副会場にて参加することになると思います。ただし、中間・最終ピッチ発表への参加は原則必須とします。

Q12 「SPARK」とはどのようなプログラムでしょうか。

A12 2006年にスタンフォード大学で開始された、研究者を対象としたトランスレーショナルリサーチ*の実践的なプログラムです。

*医療につながる基礎研究成果を臨床において実用化するための橋渡し研究。

詳細については以下をご参考ください。

【HP】 <http://med.stanford.edu/sparkmed.html>

【書籍】

「アカデミア創薬の実践ガイド -スタンフォード大学 SPARK によるトランスレーショナルリサーチ-」 東京大学出版会 等の文献

「A Practical Guide to Drug Development in Academia The SPARK Approach」 Springer Briefs in Pharmaceutical Science & Drug Development