

Research Studio 2021 に関する Q&A

(プログラムの申請に関して)

Q1 「医療シーズ」とは具体的にどのようなものを示すのでしょうか。

A1 本プログラムでは、医療課題を解決するための医療技術として、医薬品・医療機器・再生医療・デジタルヘルス等を対象とします。また、知財の観点から原則として特許出願中、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 (標的製品プロファイル、以下 TPP) を作成できる程度まで具体化されたシーズであれば応募いただけます。

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 本プログラムでは、non-confidential な情報を元として議論を行います。しかし、議論の中で新しいアイデア等が出る可能性もありますので、プログラム参加時に、メンターを含めた参加者全員から秘密保持に関する誓約書へ署名をいただきます。また、未公開データの開示が必要な場合は事務局が対応します。

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 T-CReDO 内のコンテンツである知財相談会などに参加していただきます。また、ピッチ発表の際のメンター側の利益相反 (COI) については事務局を通じて対象者に開示します。

Q3 各対象参加者に関する具体例とチーム構成の考え方を教えてください。

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 (マネジメント人材)
- ③ 医療従事者または臨床開発経験者

全体でおよそ 4~5 つのシーズを選抜し、各シーズに対してチームを構成して開発戦略・ビジネス戦略を立案していくことになります。

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、事務局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ことがある旨ご留意ください。

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、大学の産学連携担当者もしくは大学発ベンチャー支援に実績のある VC 等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、起業メンバーの選定等は、あくまでチーム内での話し合いに基づきます。

(プログラム内容に関して)

Q4 Boot Camp は具体的にどのような内容ですか。

A4 2日間の講義とグループワークを通して、各プロジェクトの暫定的な標的製品プロファイルを作成することを目的としています。2日間で効果が得られる内容となっておりますが、1日しか参加できない場合はご相談ください。なお、内容は一部変更となる場合がありますので、随時 HP でご確認下さい。

Q5 メンタリング・グループワークの予定を教えてください。

A5 7月21日～8月18日は TPP 作成のグループワーク、9月1日～9月22日は作成した TPP に基づいたビジネスモデルを中心にグループワークを行います。8月25日には中間ピッチ発表を、10月6日には最終ピッチ発表を予定しております。なおピッチ発表言語は英語です。詳細については過去の開催報告等をご参照ください（*本年度プログラムは COVID-19 問題対策上、TV 会議システムでの運用、過去の Research Studio 講義動画を利用した事前学習システム等を検討中です）。

Q6 メンタリング・グループワークの概要を教えてください。

A6 前半は、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。特別レクチャーでは、規制や保険償還などの講義を受講します。後半は、TPP を基に具体的なビジネスモデルと Venture Capital (以下、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 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 当日はテーマごとに各メンターからショートレクチャーを受けていただき、その後、チームごとに分かれてグループワークを行います。チームメンバーとメンターで、当日のテーマに沿ったテンプレートを埋めていく形で論点を掘り下げます。グループワーク/メンタリングを通じて、プランの変更や全体の整合性をとる作業にも踏み込んでいくこととなります。よって、当日はテーマそのものの議論以外にも、役割分担や、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。また、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 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、および資金調達にむけた事業計画を策定することが目標です。プログラム終了後の起業と資金調達が可能な体制を構築することを目指します。

・戦略がより明確となることで、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つながると期待されます。

・議論の結果として起業が出口戦略とならない場合もありますが、本プログラム参加から得られた知識・経験は、公的研究費や公的資金の獲得へもつながると期待されます。

・過去のプログラム終了チームへは、メンターのネットワークを通じて VC への紹介も行っております。

Q9 本プログラムに参加するメンターについて教えてください。

A9 本プログラムに参加いただくメンターは、Stanford 大学や UCSD を始め海外からの橋渡し研究の専門家やシリアルアントレプレナーだけでなく、国内からも医薬品や医療機器等の研究開発の専門家、事業計画の専門家、VC まで多岐に渡っています。また、各診療領域の専門家のサポートも得られます。詳細はメンターリストをご確認ください。

(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、やむを得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。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。

Q11 「SPARK」、「UCSD IGE」とは何でしょうか。

A11 SPARK は 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*の実践的なトレーニングプログラムです。UCSD IGE**は、カリフォルニア大学サンディエゴ校内の、研究者と産業界を結び付けて開発を促進するアントレプレナーの育成機関です。

*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

** 【HP】 <http://ige.ucsd.edu/>

Q 1 2 大阪大学のカリキュラムとの関係性を教えてください。

A 1 2 筑波大学 T-CReDO で開発された Research Studio は、より広く参加を募るために、大阪大学でも開催しております。大阪大学での Research Studio プログラムは、筑波大学のプログラムを元に編成しており、一部コンテンツを共有していますが、メンター、日程等が異なります。大阪大学プログラムの主催は、大阪大学です。詳細は、大阪大学 HP を参照ください。