

第5回グローバル医薬品・医療機器開発マネジメント講座 開催報告

本講座は、産業界・アカデミアにおいて重要視されている「開発初期から出口戦略やグローバル展開を見据えて、アンメットニーズに応える新規事業・革新的医療技術を創出する人材」の育成を目標にしており、医薬品・医療機器の開発戦略やビジネス戦略に関する講義とグループワークをオンサイトで行う形式をとっていた。今回はコロナ禍による大きな影響を受け、2020年7月11日(土)、23日(祝)の2日間でオンライン開催とした。T-CReDOでこれまで培ってきた開催ノウハウに新たにオンライン・グループワークの方法を開発し、新時代に向けた試験的なプログラムとして実施した。本講座OBで構成されるAlumniの会であるTri-STARSにも企画段階より協力いただいた。

今回扱ったテーマは、ノーベル賞受賞で注目を集める低酸素誘導因子(HIF)の作用を利用した腎性貧血治療薬「ロキサデュスタット」を取り上げ、その開発戦略について議論をおこなった。

参加者は、受講生23名に加え、T-CReDOの抱えるチューター・メンターも含めるとトータル43名であり、バックグラウンドは医薬品・医療機器業界、医師、規制当局、アカデミア、商社などから、立場も管理職、薬事担当者、開発担当者、学生に至るまで様々であった。2日間+ α (チームごとのオンラインミーティング)のプログラムで、1つのシーズの開発がバイオベンチャー目線、メガファーマー目線から開発を辿ることができ、また臨床面、レギュレーション面、ビジネス面などから学ぶことができ、受講生も様々な成果を得ることができた。

プログラム1日目は、Stanford大学池野先生からの開会挨拶の後、今回の製品開発にも深くかかわりのある松本先生から基調講演「Fibrogenの開発戦略」があった。その後、グループワークの進め方の説明のあと、グループワーク1として「ターニングポイントと課題の抽出」、グループワーク2として「現状と異なる開発戦略の提案」がディスカッションされた。オンラインミーティングに慣れておらずディスカッションしきれなかったチームは、1日目終了後に各チームプログラム外でオンラインミーティングを行いチームとしての方針をまとめあげた。プログラム2日目にはコンペティションとしてグループ発表があり活発な議論が行われた。その後、特別講演としてアステラス製薬川崎様、鶴川様より「アステラスの開発戦略」があった。コンペティションの結果発表ののち、講評・パネルディスカッションがなされ、最後に荒川先生より閉会挨拶があった。

オンラインながらも興味深い開発品に対する活発なディスカッションが行われ、盛会のうちに終了した。オンライン開催ゆえ参加者同士の交流に制限がある、同時に複数人で会話ができないなどの難しさはあるが、地理的制限がなく時間外でのチームごとのディスカッションがしやすいなどの利点があり、最終的な発表はそれぞれ個性のある素晴らしいものとなった。

今回のテーマである「ロキサデュスタット開発」は書籍化に関しても進めていく方針である。

