

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等実用化研究事業）
分担研究報告書

創薬プロセスとビジネスプランにおける知的財産

研究分担者 青江秀史 大阪大学知的財産センター長

研究要旨

創薬プロセスの初期段階において、様々な成果の発表、或いはビジネスプランの作成が検討されることは少ない。しかしながら、その検討は新薬が市場へ出るには大切な要素を含む。そこで法的分野の者が、その行程に携わることによって、その行程における留意点と知的財産との関係を整理することにした。

A. 研究目的

従来から一般的に行われてきた創薬の最終プロセスを取り上げて、法的分野の者が創薬プロセスとビジネスプラン作成の留意点と知的財産との関係を整理することを目的とした。

B. 研究方法

創薬プロセスと一般的な新商品開発・販売プロセスを比較し、ビジネスプラン作成段階で生じる知的財産を浮き彫りにした。

C. 研究結果

I. 一般的な創薬プロセスにおけるビジネスプランのひな型

一般的に行われてきた創薬のプロセスを取り上げて、法的分野の者が創薬プロセスの中でビジネスプラン作成上の留意点と知的財産との関係を整理した。

D. 考察

1. 調査段階

あらかじめ創薬後に事業化や商品化を実現することを念頭に、まず調査し企画する必要がある。それを実現するにあたっては、実現可能な計画を定量的に作成し、それに基づいて決定し、推進するのが望ましい。この計画書を「ビジネスプラン」と称し、その必要性、内容、作成方法、留意点等を説明する。

・この計画書は、本創薬プロジェクトの関連する人々が、基本的な考え方を共有し作成すると同時に、その知的財産を一元化することが肝要である。

(1) ビジネスプランとその意義

ビジネスプランとは新薬を中心とした事業や商品を新たに起こすに当たって、予めその内容や方策を明確に記述し、プロジェクトの全貌を関係者に理解できるようにしたものである。このようにプランを共有することは創薬のプロセスの中で、計画のもれや不明確な事業を浮き彫りにすることができる。

また、研究者だけでなく関係者にプロ

プロジェクトの全貌を理解させ、ベクトルあわせを可能にし、いわゆる PDCA サイクルの後にプロジェクトを評価するときの基準として活用することができる。

(2) ビジネスプランの種類

通常、新事業型と新商品型ではビジネスプランが異なる。今回の場合は従来の薬品業界の販売ルートを想定し新商品型のビジネスプランを対象とした。

2. ビジネスプランの内容

(1) 概要 「全体のポイント」を要約するこれは関係者全員が全貌を理解できるレベルとして、通常 1 枚程度に纏めることが望ましい。

その時、「新薬(商品)の理念・戦略・作戦」を医療現場の問題点からニーズを発見して新薬開発のプロセスが始まっているので、そのニーズの確認を行う。

次に既存の製品分野や薬品会社の開発動向を調査し新たな薬の特長から、次に開発すべき薬も調べる。その際の留意点として、特許だけでなく、パッケージデザインのイメージ(意匠)、薬品の名称(商標)などの知的財産関係を後行程で決める必要があるという認識を共有しておくことが望ましい。

(2) 新薬型のビジネスプランの内容

背景 新薬の必要性、市販する必要性も同様に確認することが必要である。

目的 その薬によっての世の中への貢献する方法を確認する。本プロジェクトに関係する大学と各社の本新薬の意義を確認する。

商品の定義 新薬を商品として市場に出すことを前提としているので、今後は商品と称する。商品名称を検討する。特に新薬の素材名のような最終顧客が分かりにくい名称は避けるべきである。また効用との関係も整理するために、商品のコンセプトとキャッチフレーズ、最終顧客(購買層)の対象の確認が必要である。

商品内容 新商品の分かりやすい形状の検討が必要である。この場合、薬としての効用に関係する項目をクリアした上で、一般的な商品として形状、質量、色、などの検討が必要である。また、効用についての可能な表現と最終購入者へ理解しやすい表現を検討する。特に、信頼性についての言及が必要である。加えて、既存の商品との互換性、標準的な物との相違、特長等の記載を検討する。

商品の市場 最終購買層の市場の特長を整理する。特にその市場での新商品の位置を新規性、互換性、価格などで確認する。その上で参入の意義を確定する。特に販売見込みの概算が必要である。

影響(効用) 薬の効用ではなく、新商品によって変わるビジネスモデル、生活モデルなどの社会的スタイルへの影響を想定する。

価格 売り出しの影響に鑑みた価格設定から大量販売時の価格を設定する。

出荷時期 初期、大量出荷の時期を設定し時期を早める条件を整理する。

販売方法 販売チャネル、販売方法、通販などのルートの検討と市場マネージメント(市場範囲、契約条件など)に関する計画を立案する。

販売促進 マスコミ発表戦略、販売促

進方法、宣伝などの対費用効果の検討を行う。

コスト 調査費、設計費、試作費、新薬開発費、製造原価、販売経費、拡販費用、マニュアル費、人件費、設備費などを積算する。

売上 販売目標の設定を行う。

商品教育 商品意義や効用などの啓蒙と教育方法を検討する。

権利関係 特許権、商標権（名称）、意匠権（外装パッケージ、容器）、著作権（論文、商品説明文、プログラムなど）等の知的財産権に加えノウハウ、守秘義務契約などを整理する。

3. 推進体制

ビジネスプラン作成時に望まれる推進体制は、その新商品の市場への効果、予算などによって大きく影響されるので、まずはプロジェクトチームで、次のような機能を持つ体制を構築する必要がある。プロジェクト責任者。プロジェクト委員会：親委員会、開発部会、適用部会、宣伝部会等。担当部門として企画、開発、宣伝、販売、教育部門に加え一般事務部門などである。

4. スケジュール

調査 - 企画 - 検討 - 計画 - 決定 - 確認 - 検証 - 評価 - 再計画といった行程毎にアクションプランを策定して行く必要がある。

E. 結論・留意点

今回のプロジェクトを通じて、今後の参考になる視点を整理する。

- ・初めは小さく調査・企画の行程を進めていく過程で、確実な部分から明確にして行く。

- ・全員の大きな目標として最初から「概要としてビジネスプラン」を作成するという大枠を設定する。

- ・関係者の分野が広範囲の場合は、すでにある他ビジネスプランを参考にすることで意識合わせをする。

- ・新しい分野か否か調査を徹底する。

- ・本プロジェクトとの関係で広がる動きを整理し本筋を確認する。

- ・プロジェクトに関係する人々を明確に洗い出し、メンバーにする必要がある。

- ・各分野で当然と思われることこそ可視化して整理する。（他部門から見ると理解できないことも多い。）

- ・企画内容は研究者の観点ではなく、企業レベル視点で記述し検討するとよい。

- ・企画内容は、「部門の立場」を出さないようにする。

- ・計画案は関連他部門へのヒアリングを早めにするのがよい。特に反対意見を大事にすることが望ましい。

- ・計画は、一つだけ提案するといったやり方ではなく、少なくとも3案は併記し、それぞれのメリット、デメリット、条件等を整理しておくことが必要である。

- ・計画は具体的・定量的・客観的に表現し判断・評価する場合に、基準になるようにすることが必要である。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし