

株式会社 MBR

http://www.mbresearch.co.jp/

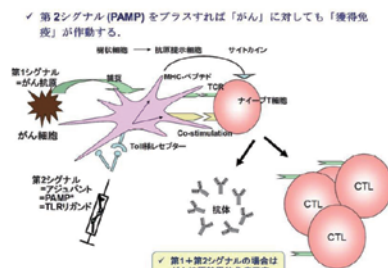
所在地 大阪府豊中市刀根山五丁目1番1号(国立病院機構 刀根山病院内) TEL&FAX 06-6854-0072 06-6152-9072
 代表者 代表取締役 柳 義和 創立年月日 2006年11月6日 資本金 4,610万円 従業員数 11人

事業内容

主な事業内容は、(1)がん免疫療法剤SMP-105(BCG-CWS)の開発、(2)MBR-108の開発、(3)ドロキシドパの用法・用量の検討、効能追加]である。医薬品開発の基本的な考え方は、「医療ニーズが明確であること」、「ヒトでの有効性が確認されていること」および「できれば作用機序が明らかになっていること」の三つである。

- (1)BCG-CWSは古い薬剤だが、近年、免疫科学の進歩によりその作用機序が明らかになってきた。また、最近、新しい免疫療法剤の登場で免疫療法でがんが治る時代になったと云われている。しかし、これらの新薬が効果を発揮するためには治療開始時にがんに対する免疫が動いている必要がある。BCG-CWSはまさにこのニーズに合った、がんに対する免疫を動かす薬剤である。
- (2)MBR-108は大阪大学産業科学研究所 加藤修雄教授と共同で特許を出願し、その開発の権利を大手製薬企業に譲渡した。現在、国内外で第1相臨床試験を実施中である。
- (3)ドロキシドパについては、大阪大学の先生の臨床研究をサポートし、特許を共同で出願した。国内の権利については留保し、国外については海外の製薬企業に譲渡した。

SMP-105(BCG-CWS)のがん免疫療法剤としての作用



	「自然免疫」(樹状細胞)		「獲得免疫」の免疫応答
	シグナル1	シグナル2	
病原体	+++	+++	+++
がん	+++	±/—	±/—/ Tolerance

- ✓ 「獲得免疫」を作動させるには「自然免疫」の活性化が必要。
- ✓ 「自然免疫」の活性化にはシグナル1(抗原)とシグナル2(TLR ligands, PAMPなど)の2つのシグナルが必要。
- ✓ 「がん」はシグナル2(PAMPなど)を持たないため、「獲得免疫」は「がん」に対しては作動し難い。
- ✓ 「がん」に対して「獲得免疫」を作動させるためにはシグナル2(PAMPなど)をプラスすることが必要!
- ✓ SMP-105(BCG-CWS)も第2シグナルとして作用する。

知的財産活用事例

- (1)SMP-105(BCG-CWS): 大日本住友製薬から開発権を譲渡された際にSMP-105の開発に必要な基本的な特許の譲渡を受け、現在、4つの特許を維持している。また、MBRで開発した製剤技術と品質管理試験用のSMP-105の分散技術については、現在、出願を準備中である。製剤特許については、特許を出願済み。本製剤特許は他の薬剤にも応用可能なので実施例を追加する予定である。
- (2)MBR-108: 住友製薬において製造承認申請直前に開発中止になったが、その一つの理由は、化合物が化学的に不安定であったこと。この問題は、大阪大学産業科学研究所の加藤修雄教授と本社との共同研究により解決し、その成果は特許出願された。この成果により、本薬剤の開発が可能になったので、その特許を国内大手製薬企業に譲渡し、開発が進行中である。現在、国内外で第1相臨床試験が実施されているが、国内の試験は既に終了している。
- (3)ドロキシドパ: 大阪大学の先生の臨床研究をサポートして新たな用途特許を出願した。ドロキシドパの米国での開発を進める米国ベンチャー企業に本特許の国外の権利を譲渡し、国内の権利については留保している。COMTIとの併用の国内特許は特許査定になったので国内でドロキシドパを販売している製薬メーカー(ジェネリックを販売している会社を含め4社)に合剤の開発と効能追加を呼びかける計画である。

知的財産の創出や活用に関する取組

- (1)SMP-105(BCG-CWS)については、大日本住友製薬から譲渡された特許は開発に必要なものを維持している。また、必要な技術開発を行い、成果が出たものについては出願の予定がある。ただし、外国出願は多額の費用が要するため、その資金の調達の問題となっている。
- (2)MBR-108については、医療ニーズやヒトでの有効性はすでに明らかになっていたが、問題点は化合物の安定性であった。そこで、その課題に集中して大阪大学との共同研究により取り組み、解決することができ、臨床開発の再スタートに繋がった事例である。
- (3)ドロキシドパについては、自社に製薬企業でその研究開発を担当していた専門家が在籍しており、大阪大学の先生から相談を受け、自社の知財担当者と協力して対応し、シーズを掴むに至った。

起業を目指す人への知的財産に関するアドバイス

起業には資金調達と外部連携(共同研究など)が不可欠である。その基盤を確保するために、知財戦略が必須であり、信頼できる人材を、できれば社内で養成してでも確保することが必要である。特許事務所の弁理士と相談する場合も社内にもその相談に対応できる人材が必要である。