

## 株式会社 office高分子医薬

http://triplem-pharm.com/index.html

<b>所在地</b>	大阪府大阪市中央区道修町3丁目大阪屋ビル2F5	<b>TEL&amp;FAX</b>	090-5885-6028	072-922-2614
<b>代表者</b>	代表取締役社長 安井 清忠	<b>創立年月日</b>	2014年1月	<b>資本金</b> 300万円
				<b>従業員数</b> 1人

## 事業内容

株式会社office高分子医薬は精密ろ過技術をコアに、注射剤のヒト初回投与試験(First in man)に際しての簡易製剤化技術を基礎としてバイオ新薬の開発促進に寄与する事を事業とする企業である。これは2012年の初回臨床試験のガイドラインに沿って開発したもので、試験において重要視される無菌性を担保しながら試験に必要な濃度の製剤を準備することを可能とするものである。

First in man試験に対する簡易製剤化は固形剤については多方面で検討が実施されてきたが、注射剤については事例がなく、現在医薬品開発の中心であり、注射剤としての利用が中心となるバイオ医薬品(高分子医薬品)へ好適に用いることができる技術である。

さらに、この精密ろ過技術は、付加価値製剤の製造(例:インスリン等の自己注射剤の保存剤除去)や食品等の生産プロセスへの応用を検討するなど、多方面への展開を図っている状況である。

## 固形剤の簡易製剤化



## 注射剤の簡易製剤化

<b>製剤設計時間</b>	6ヶ月 ⇒ 1週間
<b>製剤設計に必要な原薬</b>	10g ⇒ ほとんど不要
<b>不安定な原薬</b>	開発困難 ⇒ 開発可能
<b>溶解性の悪い原薬</b>	開発困難 ⇒ 開発可能
<b>コスト</b>	全候補原薬の製剤化検討 ⇒ 簡易製剤で効率化

## 知的財産活用事例

注射剤の簡易製剤化はまだ一般的でなく、その必要性や取り組むべき内容、あるいはそれらを解決する手法について、研究者に認知されている状況とは言い難い。したがって、簡易製剤化の必要性と方法について製薬メーカーに広く知ってもらい、考え方を理解してもらうことが重要である。

このような事業環境のため、知的財産について一種の技術広報ツールとして同社では位置づけ、技術内容をまとめた文書として出願することによって、権利確保を目指しながら広報活動を進めることができるようになった。

現在、海外への出願も進めている段階であり、幅広く注射剤の簡易製剤化技術を訴求することで事業パートナーを探す体制づくりが行うことができたので、これらの知的財産(注射剤簡易製剤化事業等の基本技術)が今後の展開の基礎となるものと考えており、バイオ医薬品(高分子医薬品)分野に利用してもらうために、当該分野の製薬企業との連携を図っている。

## 知的財産の創出や活用に関する取組

株式会社office高分子医薬が保有する基礎的な技術からは、非常にたくさんのアイデアが生まれ、それらを応用展開できる分野もイメージできているが、経営資源の状況から取り組むべき分野を限定して検討している。生まれたアイデアはすべて知的財産としての認識をしているが、「いかに事業に活かしていくか」の視点で権利化を図るかどうかを判断して進めている。

進め方としては、①同社がコアとする分野、②直近で収益が上がる可能性の高い分野、を決めることで取り組むべき分野を明確化し、それら以外の分野については、現状深堀はしないというスタンスで取り組みを行っている。

## 起業を目指す人への知的財産に関するアドバイス

知的財産を考えるうえでは、単に権利化を図るだけでなく事業をいかに進めていくかについて考えることが重要で、事業推進の考えのもとに知的財産について相談できる先を見つけることが重要である。起業にあたっては事業の考え方、進め方によって知財戦略も大きく変化するので、特許事務所を探す際には、事業としてどう考えるかをディスカッションできる先かどうかを判断基準として欲しい。

(知的財産はバイオベンチャーの場合非常に重要ではあるが、あくまで、経営のツールの一つと考えて進めるほうが良い)