

## 創薬パートナーズ有限責任事業組合

### 創薬支援を本格スタートへ

昨年12月に設立された創薬支援の専門家集団「創薬パートナーズ有限責任事業組合 (Partners for Optimized Drug Development Limited Liability Partnership : O.D.D.LLP) が活動を本格化させ、探索スクリーニングから非臨床試験、臨床試験、申請業務までの医薬品開発の各プロセスの技術的支援業務を手がけている。現在、O.D.D.LLPは製薬企業のOB、第一線で活躍中のメンバー7名を中心に支援業務を行っているが、最終的には契約コンサルタントを含め約30名体制でコンサルタント業務の網羅性を高めていくという。

同組合の代表を務める田中 實氏は「われわれが医薬品開発の各分野で長年培ってきた経験やネットワークにより、国内外の契約コンサルタントから情報を収集し、各企業が抱えている問題の分析・解析、新規戦略をご提案していきます」と語る。

#### ● “LLP” で独自性を維持しながら網羅性向上

「O.D.D.LLP設立のきっかけは、現在、同組合の顧問を務めていただいている千葉大学名誉教授の佐藤哲男先生から製薬企業での長年の貴重な経験を活かし、それぞれの得意分野を持ち寄ることで医薬品開発をサポートしてはどうかというヒントをいただいたことです。そこで実現に向けて模索していたところ、パートナーの多様な専門性を有効に活かすためには、各人が個人事業主で独立しているながら共同組織を作るという、有限責任事業組合(LLP)の形式が最も適していると判断しました」と田中氏は当時を振り返る。

LLPとは株式会社、有限会社と並ぶ新しい事業形態であり、構成員全員が出資額の範囲までしか責任を負わない有限責任のもと、損益や権限の分配を自由に決めることができるなどの特徴があり、専門人材同士の共同事業に適していると言われている。

現在、O.D.D.LLPを構成しているパートナーならびに契約コンサルタントの専門領域は医薬品類および医療機器であり、マイクロドージング等の初期臨床を含む臨床および非臨床試験における分析技術・薬物動態・薬理・安全性(毒性)ならびに製剤設計・臨床試験・製造(原薬・製剤)・QC・CMC・薬事全般・バイオ医薬品開発・海外事業展開プロセス全般(導出入、バイオ医薬品



▲創薬パートナーズのメンバー(一部)および顧問の佐藤哲男氏(右)の導出入・共同開発・ライセンスアライアンス)・新規事業ならびに産官学連携事業の立上げ支援など多岐にわたっており、医薬品開発のほぼ全領域をカバーしているとのことである。

「専門性の異なるパートナーおよび契約コンサルタントが在籍しているので、それらが協力しあうことで複雑で多角的な課題に対しても効率的に質の高い解決策を提示することができます。将来的には30名ほどのネットワークによって、さらに網羅性を高めていく予定です」と田中氏は語る。

#### ● 創薬支援の知識集団を目指して

O.D.D.LLPでは、今後、情報不足による開発コンセプトの見誤り、誤った開発指針のために開発がドロップアウトしてしまうなどの問題解決、トラブル回避につながる提案や、グローバル開発のサポートも行っていくなど、「画期的な創薬支援の知識集団をめざす」という。

現在所属しているパートナーのメンバーは7名で(以下敬称略、括弧内は専門領域)、サイエンスM・田中 實(ネットワーク構築、非臨床と初期臨床の橋渡し)、立石コンサルティングインク代表・立石 満(薬物動態関連、CTD作成)、オフィス中村・中村 皖一(新薬開発、国際共同治験の推進、バイオ医薬品の導出入)、オフィス野口・野口 英世(毒性試験、薬物動態試験、安全性評価)、医薬品研究開発コンサルタント・橋本光紀(プロセス化学、合成、国際開発、医薬品製造)、NPOセルフメディケーション推進協議会・村田正弘(ジェネリック医薬品、OTC関連)、リサーチファーマ・山内 紀子(新規事業立上げ、事業戦略構築、ライセンス、薬物動態関連、産官学連携)、ファルマトレーニング・清水 秀利(医療機器)である。

O.D.D.LLPへの問い合わせは事務局(TEL: 0297-63-2286, E-mail: oddllp-office@oddllp.jp.org)まで。詳細はホームページ(URL: <http://www.oddllp.com/>)参照。 □