



# 第 8 回 DSANJ Digital Bio Conference

## 提案資料作成ガイドライン

### 創薬シーズ編

はじめに	・・・	2
資料全体について	・・・	3
「表紙」について	・・・	4
「Background to study」について	・・・	5
「Summary of study」について	・・・	5
「Advantage of this study・・・」について	・・・	7
「Plan for practical application・・・」について	・・・	8
「Reference」について	・・・	8
「Related Information」について	・・・	9

DSANJ Digital Bio Conference 運営事務局

更新日 2021.6.08

## はじめに

DSANJ Digital Bio Conference（以下、「D-Bio Digital」とします）運営事務局（以下、「運営事務局」とします）は、製薬企業とのマッチングの場である D-Bio Digital 向けに提案資料（様式 3）（以下、単に「提案資料」とします）を作成いただく際のご参考情報としてガイドライン（以下、「本ガイドライン」とします）を作成いたしました。

運営事務局は、本ガイドラインに沿って作成いただきます提案資料を基に、アカデミアの先生方の製薬企業とのマッチングをご支援いたします。（D-Bio Digital で招聘されたご研究成果の一部は、AMED 創薬ブースター事業の支援対象となる場合があります。）。

本ガイドラインは、過去 11 年間の D-Bio Digital 実績と企業サイドの要望を基に作成いたしております。アカデミアの先生方には不慣れな記載や内容があるかもしれませんが、製薬企業とのマッチング（共同研究等）の成功確率向上のためにも、可能な限り本ガイドラインに沿って提案資料を作成いただきますようお願いいたします。

運営事務局は、参加製薬企業が関心を持つよう、企業目線で先生方の提案資料を拝見し、本ガイドラインを基に編集助言をさせていただきます。提案資料は、おおむね学会発表等で作成された内容を流用いただけますが、作成に取りかかれる前に本ガイドラインをご一読の上、参考としていただきますようお願いいたします。なお、機密保持の観点から、資料は**非機密情報のみ**で作成をお願いいたします（提案資料の転用は、参加製薬企業に禁じております。）。

最後に、D-Bio Digital を通じて先生方のご研究成果の価値が飛躍的に高まりますことを、運営事務局一同、心からご祈念申し上げます。

### 【英語での資料作成について】

D-Bio Digital には外資系製薬企業が多く参加をされていることから、特に「background」「summary」のスライドは英語での作成をお勧めいたします。外資系製薬企業から参加される方々は、直接の報告先（レポートライン）が日本人以外となるため、研究成果の基本部分を英語で作成いただくことにより、評価が迅速になります。

D-Bio Digital 運営事務局は、製薬企業との提携（パートナーリング）を趣旨としておりますので、先生方のパートナーリングの選択肢を広げていただくためにも提案資料の英語化を推奨しております。

## 資料全体について

### 1) 指定フォーマット

- ・提案資料の作成にあたっては、運営事務局が提供するパワーポイントのフォーマット（様式3）のご使用をお願いいたします。フォーマット各ページの左下には資料の取り扱いに係る内容（※注）が記載されていますので、削除されませんようお願いいたします。
- ・初稿フォーマットに記載の「ガイド文言（赤字）」は削除をお願いいたします。

※注：資料の取り扱いに係る内容（参加製薬企業向け）

“D-Bio Digital 運営事務局は、研究者から受領した非秘密情報に基づいて本資料を編集・作成しています。本資料の二次利用を固くお断りします。”

### 2) 各項目の配分と規定枚数

「表紙」1枚、「Background to study」2～3枚、「Summary of study」3～5枚、「Advantage of this study over competing studies」2枚、「Plan for practical application and collaboration with companies」1枚、「Reference（Patents / Background materials）」1枚、「Related Information」1枚の計11～14枚が標準となります。枚数に上限はございませんが、過去の実績から、最大16枚程度を目処に作成いただくことをお薦めしております。

### 3) スライドのサイズ（4：3）

提案資料は事前配布先の製薬企業が紙媒体で出力することを前提としておりますので、スライドのサイズは標準（4：3）で作成をお願いいたします。初稿フォーマットを開いた際に、ワイド画面（16：9）で表示されるケースがあります。その際には、「デザイン」→「スライドのサイズ」から標準（4：3）を選択いただき、資料の作成をお願いいたします。

## 「表紙」について

### 1) フォントサイズ

- ・タイトルは日英併記で 20 ポイントを目安に、所属・肩書・氏名は日英併記で 16 ポイントを目安に作成をお願いいたします。
- ・他の提案者様との条件を整えるため、所属のロゴや写真などの挿入は控えていただきますようお願いいたします。

### 2) 所属と氏名

- ・国立大学法人、独立行政法人などの設立根拠法の記載は割愛させていただきます。
- ・所属と役職（教授、准教授、センター長など）は、参加製薬企業が確実に連絡できるように、主となる大学、研究機関に限定して記載をお願いいたします。また、英語での所属および氏名のご記載も主となる大学、研究機関に限定して記載をお願いいたします。

### 3) タイトル

- ・ご研究の成果物（例：創薬標的、ヒット・リード化合物・リガンド・試薬・動物病態モデル等リサーチツール・バイオマーカー・遺伝子治療・再生医療、等）を明確に表示したタイトルをつけていただくことをお勧めしております。過去の Conference の実績を踏まえ、D-Bio Digital 運営事務局からタイトルの修正をご提案する場合がございます。その際にはご検討をお願いいたします。
- ・英文でのタイトルもご記載をお願いいたします。
- ・サブタイトルを設定する場合は、以下の例が挙げられます。
  - 創薬標的 X の発見・同定
  - 創薬標的 X の細胞レベルでの仮説検証
  - 創薬標的 X の動物レベルでの仮説検証
  - ヒット・リード化合物（低分子・ペプチド等）の取得
  - 新薬候補薬剤（抗体・核酸等）の取得
  - DDS を用いた創薬標的の仮説検証
  - バイオマーカーとセットでの創薬標的 X の仮説検証
  - 免疫療法（再生医療）関連技術による創薬標的 X の仮説検証

## 「Background to study」について

### 1) 項目タイトルと番号

“Background to study”が複数(ページ以上)になるときには、下記のように【・・・(番号)】としてください。

Background to study (1)

Background to study (2)

### 2) 簡明な研究の背景記載

サブタイトルをご活用いただき、当該疾患領域の現状、本研究に着手した経緯、将来における本研究の必要性などのご記載をお願いいたします。

### 3) 1<sup>st</sup> Indication (有望な臨床応用)

創薬研究の場合には「当該テーマから生み出された創薬標的あるいは医薬品候補がどの疾患の治療として有望かを科学的にアピールすること」が重要です。複数の疾患が考えられる場合には、最も有望と考えられ、また、データが充実している疾患を中心に記載をお願いいたします。

※その他想定される疾患については、提案資料末尾の【本提案以外に想定される疾患領域】で記載をお願いいたします。

## 「Summary of study」について

### 1) 項目タイトルと番号

“Summary of study”が複数に(2ページ以上に)なるときには、下記のように【・・・(番号)】としてください。

Summary of study (1)

Summary of study (2)

## 2) 実験結果の図

実験結果が共同研究の大きな判断材料になります。簡明で魅力的なデータのご提示をお願いいたします（公開可能な情報のみで作成をお願いいたします）。

**学会発表のスライドをご活用いただけますが、提案資料を製薬企業に事前提供する段階では口頭説明がありませんので、下記の3)～5)などの項目が重要となります。**

## 3) サブタイトル

各スライドにサブタイトルの記載をお願いいたします。例えば「膵臓がん細胞癌株に対する化合物X, Yの効果」「マウス移植モデルに対する効果」など、実験の目的や結果を示すサブタイトルの記載をお願いいたします。

Summary of study (1)

膵臓がん細胞癌株に対する化合物X, Yの効果

Summary of study (2)

マウス移植モデルに対する効果

## 4) 十分な説明

実験方法（**使用動物・細胞、投与量・添加濃度、投与ルートや期間**）や実験結果のグラフ等の説明については、口頭の説明無しで理解出来るわかりやすい表記をお願いいたします。

## 5) 略語の説明

当該技術・研究領域の専門家でなくても分かるように、一般的でない略語には非省略語の併記・脚注をお願いいたします。

## 「Advantage of this study over competing studies」について

### 1) 項目タイトルと番号

“Advantage of this study over competing studies”が複数（2ページ以上）になるときは、下記のように【・・・(番号)】としてください。

Advantage of this study over competing studies (1)

Advantage of this study over competing studies (2)

- ・製薬企業は、既存の技術に対する優位性を最も重要視いたします。参加製薬企業からは、「実用化を考えた場合、新規性・独創性だけでは優位とはいえない」という声が多く聞かれます。
- ・基礎研究の場合、先生の独自の研究で発見されたアッセイ系や病態モデルのノウハウが優位性につながります。
- ・研究初期の段階では比較データがなく未検証の場合が多いですが、得られているデータやロジックからの推測（期待）も含めて、当該技術領域のゴールドスタンダード（一般的に用いられている技術）と比較した優位性を明記いただくと、参加製薬企業に対する訴求力が高まります。

### 2) 研究成果の優位性

ご研究成果の優位性を「研究概要のまとめ」として具体的かつ簡明に記載をお願いいたします。いずれも、未公開の場合には他社に先駆けて先生が発見された創薬標的、新薬候補あるいはそれらの研究の際に開発し各種リサーチツールを利用出来るため優位性につながります。なお、適用可能な創薬標的、疾患が秘密情報に該当する場合は、標的 X や疾患 Y など、具体名を伏せて記載してください（データを含む秘密情報は開示いただかないようご注意ください）。

記載例)

- ・標的 X のアッセイ系を構築し、化合物ライブラリの中から阻害効果物質を発見している。
- ・疾患 Y の動物病態モデルで標的 X を検証中。

### 3) 創薬研究での優位性

創薬研究では、ゴールドスタンダードの既存薬（既存治療方法）との差別化（優位性）が必須となります。比較データがない場合は仮説で結構ですので、可能な限りゴールドスタンダードの既存薬（既存治療方法）に対する優位性の記載をお願いいたします。

### 4) 競合品（競合技術）との比較の項目（例）

競合技術やゴールドスタンダード（技術）に対する優位性には、つぎのような項目があります。

- ・有効性（精度や感度等）
- ・利便性（操作性等）
- ・安全性や副作用等
- ・経済性（製剤／原薬の製造コスト大幅低減）

## 「Plan for practical application and collaboration with companies」について

### 1) 項目タイトルと番号

“Plan for practical application and collaboration with companies”が複数（2ページ以上）になるときは、下記のように【・・・(番号)】としてください

Plan for practical application and collaboration with companies (1)

Plan for practical application and collaboration with companies (2)

### 2) 今後の研究計画

研究のゴールや今後の研究計画の記載をお願いいたします。

### 3) 今後の課題や予想されるハードル

ゴール達成のためのハードル（課題）の記載をお願いいたします。

### 4) 大学と企業の分担

- ・ご提案者（Proposer）の分担：先生が希望される項目
- ・企業（Business partner(s)）の分担：下記の項目が事例として挙げられます。



希望される主要な項目で結構ですので記載をお願いいたします。

記載例)

- ・ 技術の貸与と製薬企業が保有する化合物でのデータの取得
- ・ 知的財産の確保（特許の出願、権利化）
- ・ 安全性試験等の実施

## 「Reference (Patents/Background materials)」について

### 1) 本件に関する特許

- ・ 特許出願されている場合には、お差し支えない範囲で出願番号、発明の名称および出願人の記載をお願いいたします。
- ・ 出願特許が公開されている場合には、公開番号、発明の名称および出願人の記載をお願いいたします。
- ・ 特許権利化済の場合は、特許番号、発明の名称および特許権利者の記載をお願いいたします。

### 2) 本件に関する主要な論文、文献

直接関係する主要論文（自著、共著、他著問わず）がございましたら、記載をお願いいたします。

## 「Related Information」について

### 1) 本提案に関するキーワード

今回のご研究成果に該当するキーワードの記載をお願いいたします。

### 2) 本提案以外に想定される疾患領域（臨床適応の拡大等）

今回、データで示したアプリケーション（疾患・用途）以外で技術応用が可能と想定される用途がございましたら記載をお願いいたします。

以上