

国際知的財産活用フォーラム2012

バイオベンチャーにおける 知的財産の重要性

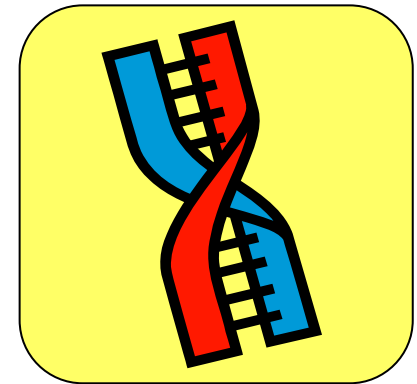
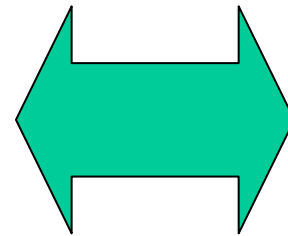
2012年1月23日

大阪大学大学院 医学系研究科
臨床遺伝子治療学 寄附講座教授

森下 竜一

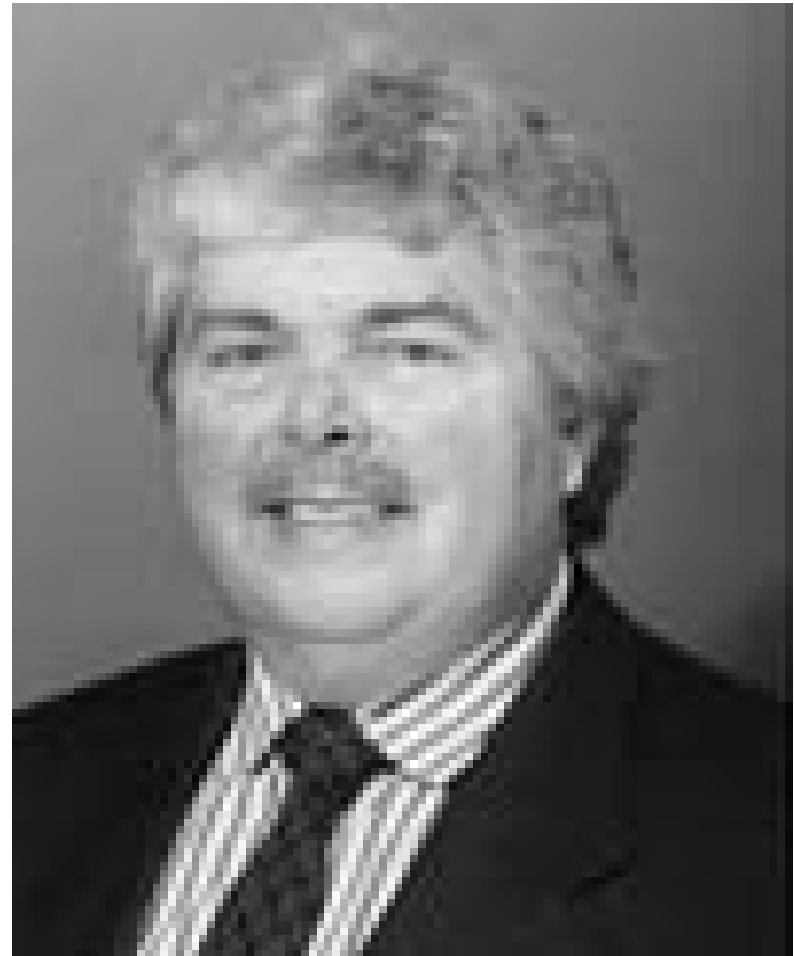
強力なバイオ関連特許

1つの製品をカバーするのに必要な特許は、エレクトロニクス製品は数100件、バイオ分野は数件





Swanson氏



Boyer氏

躍進するGenentech

- 「アメリカ人の働きたい会社Best.100 (Fortune Jan. 06)」で**No.1**に選ばれた
 - 2006年度売上高 約8500億円
 - 2006年度純利益 約2400億円
 - 時価総額(2007年5月) 10兆円超(武田薬品の3倍！)
-
- **抗体医薬**を中心に開発
 - リツキサン(B細胞性悪性リンパ腫)
 - ハーセプチン(乳がん)
 - アバスチン(大腸がん)



Genentech Hall

- 「アメリカ人の働きたい会社Best.100 (Fortune Jan. 06)」で**No.1**に選ばれた
- 2006年度売上高 約8500億円
- 2006年度純利益 約2400億円

「アメリカ人の働きたい会社Best. 100 (Fortune Jan. 06)」でNo. 1に選ばれた

リツキサン (B細胞性悪性リンパ腫)

ハーセプチン (乳がん)

アバスチン (大腸がん)



Genentech Hall

遺伝子組み換え技術特許の威力

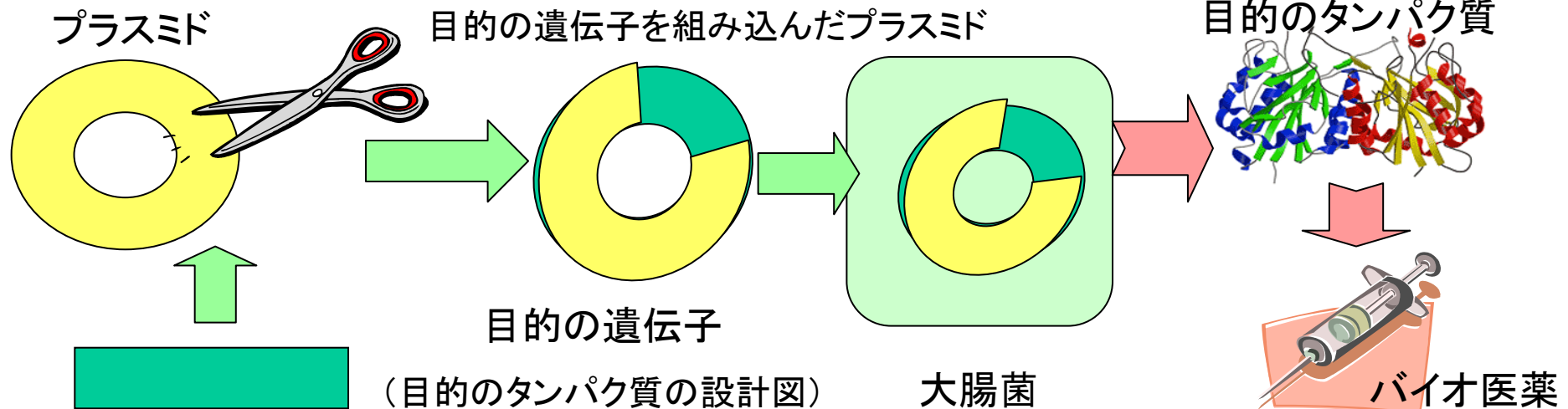
スタンフォード大学



遺伝子組み換え技術に関する基本特許
「コーエン-ボイヤー特許」

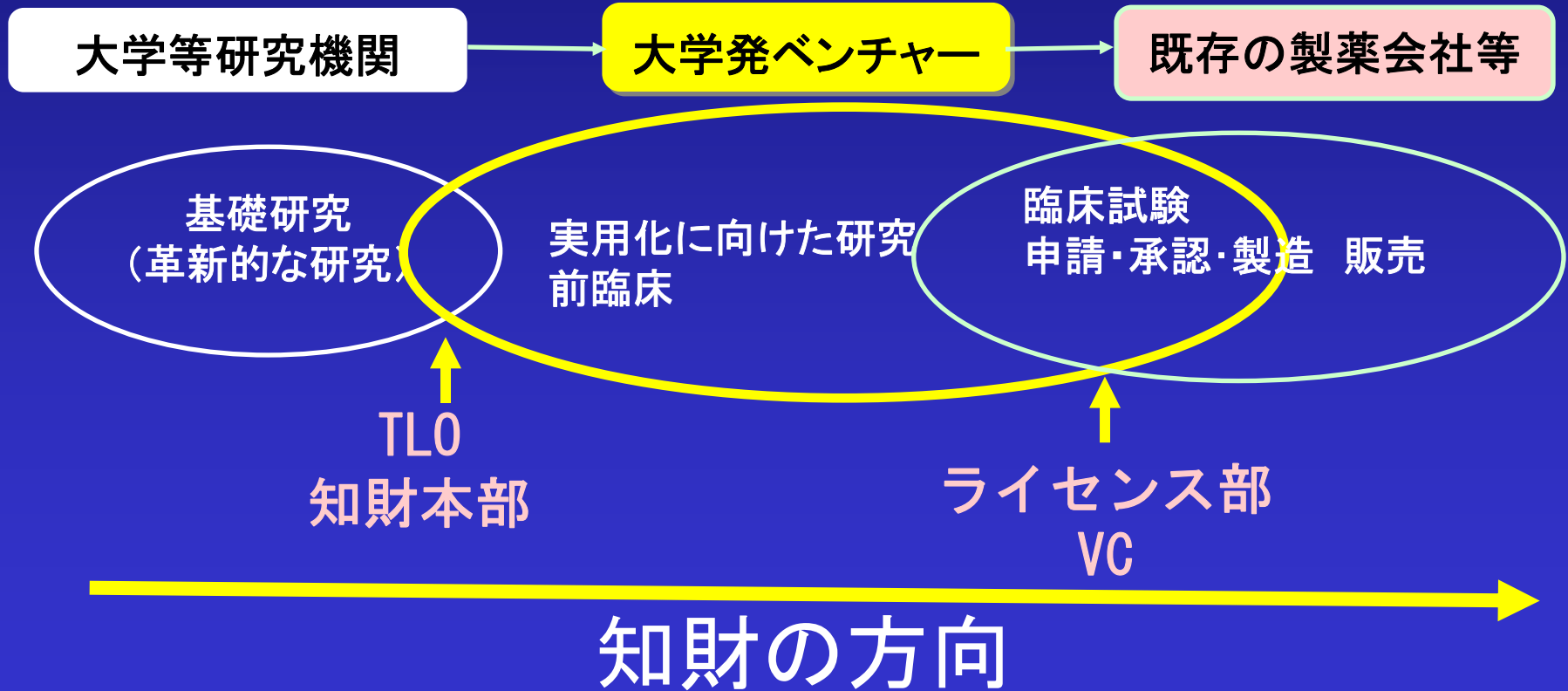
467社にライセンス供与
2億ドル(約230億円)超の
ライセンス収入獲得

バイオベンチャーの元祖
Genentech社の誕生
(時価総額12兆=武田の2倍)



リスクを取れるベンチャーの存在が必須 ＝イノベーション・エコ・システムとしてのベンチャー

- 大学等の研究機関が生み出す革新的な研究成果を、既存の製薬会社等へ橋渡し



アンジェス MG株式会社



1999年12月設立
2002年東証マザーズに
大学発バイオベンチャーとして初めて上場

理念 遺伝子医薬のグローバルリーディングカンパニー

アメリカ及びイギリスに子会社
既に医薬品を上市して、販売中



重症下肢虚血の重症度

重症下肢虚血の重症度は、以下のFontaine分類Ⅲ度およびⅣ度に相当する。

(Ⅲ度) 安静時疼痛



静かにしていても足や足の指先に痛みを感じます。
この時の血管は、ほとんど詰まっている状態です。

(Ⅳ度) 潰瘍・壊疽



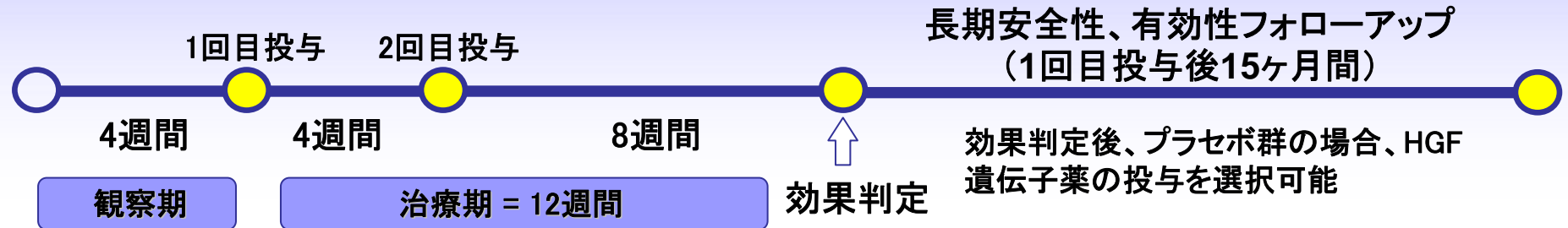
血管が完全に詰まり、血流が遮断され、栄養や酸素の不足により、ちょっとした傷でも治癒できず、虚血性の潰瘍や壊疽を起こします。

「コラテジェン」日本の第Ⅲ相臨床試験成績

【治験デザイン】

治療群
症例数

二重盲検比較(HGF遺伝子薬群とプラセボ群の比較)
120例(HGF群:80例、プラセボ群:40例)、40例で中間解析



【試験結果(中間解析)】

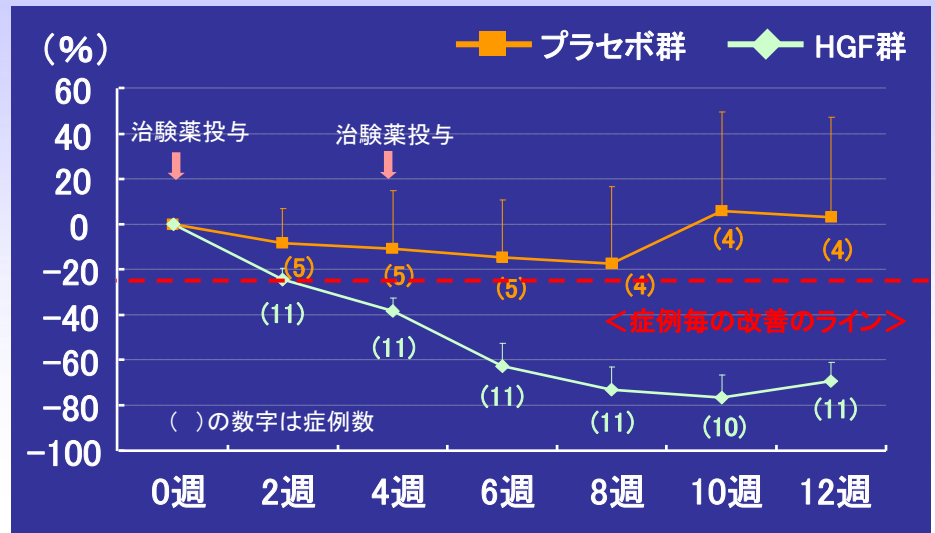
(Fontaine分類に基づく患者層の調整後の)
改善率比較: HGF遺伝子薬群vsプラセボ群

改善率の差	95%信頼区間	検定 1)
38.7%	9.4 ~ 68.0	p=0.014

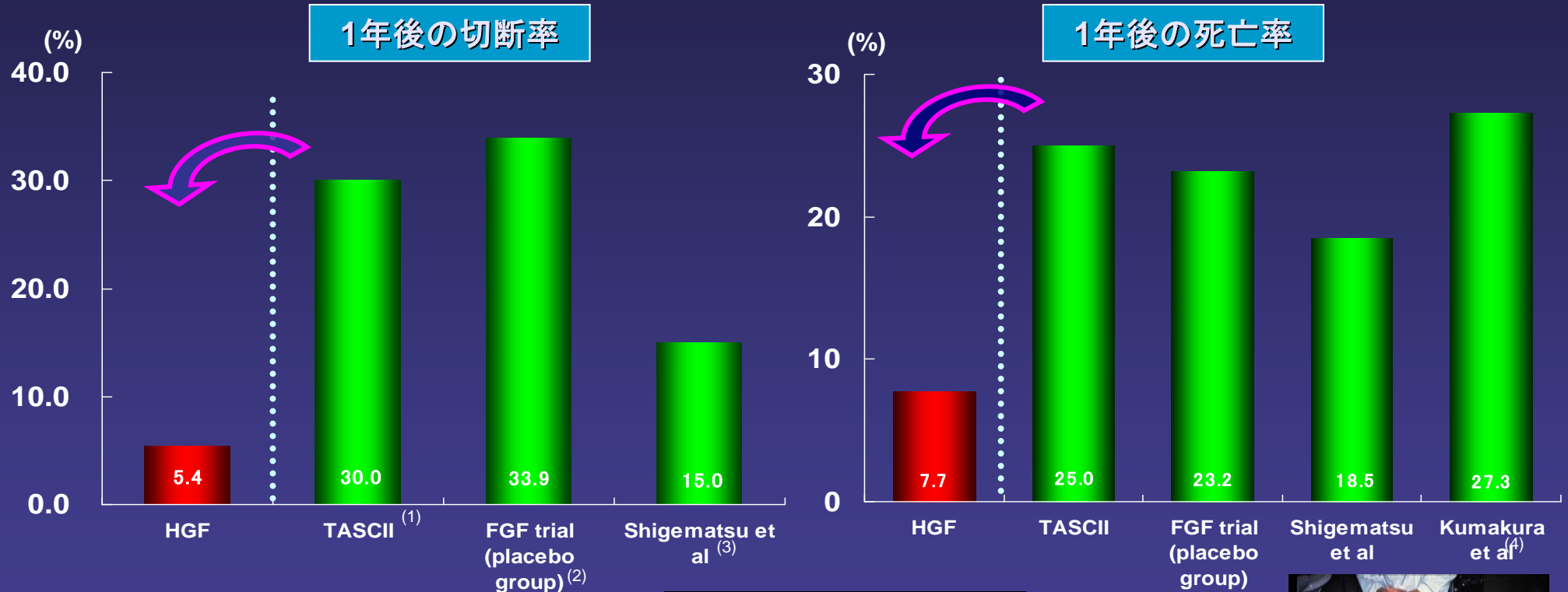
1) Cochran-Mantel-Haenszel χ^2 検定 有意水準:0.02

重症虚血肢における、HGF遺伝子治療のプラセボに対する優越性が検証された

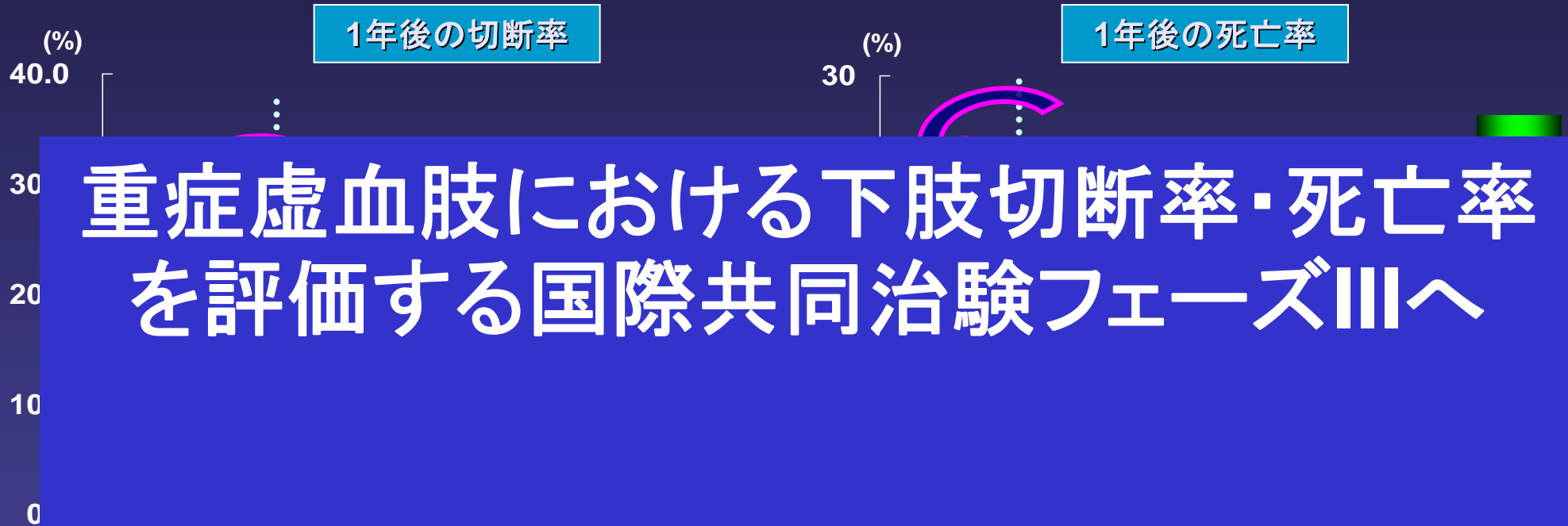
潰瘍の変化率推移(Fontaine IV度) (平均値+SE)



HGFプラスミドを投与したCLI患者は 切断率・死亡率ともに低い (ヒストリカルコントロールとの比較)



HGFプラスミドを投与したCLI患者は 切断率・死亡率ともに低い (ヒストリカルコントロールとの比較)



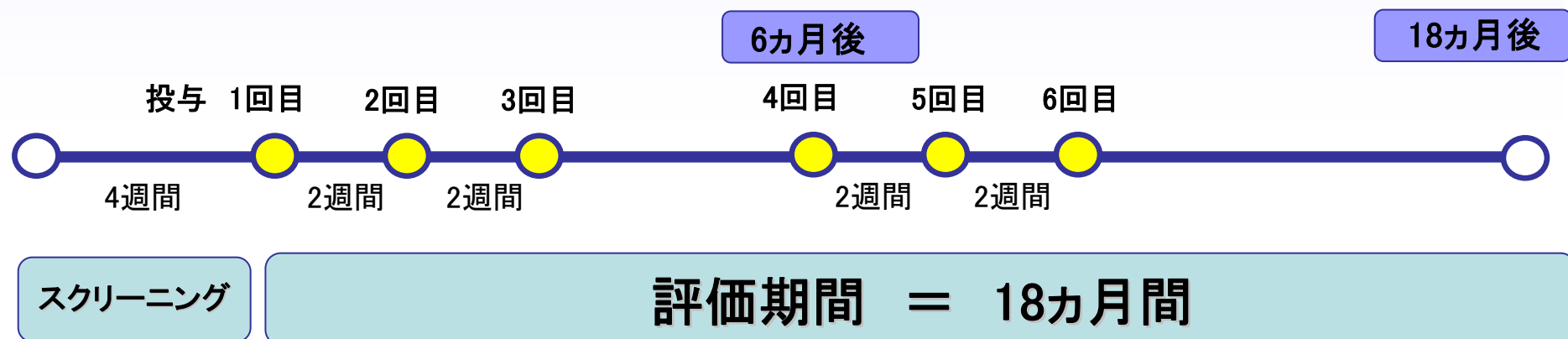
重症虚血肢における下肢切断率・死亡率
を評価する国際共同治験フェーズIIIへ

FDAよりSPA及びFast Track取得済み



「コラテジェン」国際共同治験：第Ⅲ相臨床試験

- ✓ 地域： 米国、欧州、日本など
- ✓ 多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験
- ✓ 症例数： 560例（HGF遺伝子薬群：プラセボ群= 1:1）
- ✓ 投与量： 4mgを2週間間隔で3回投与、6カ月後に同様に3回投与
- ✓ 主要評価項目： 大切断あるいは全死亡
- ✓ 対象患者： 下記に該当する重症虚血肢
血管内治療及び外科的手術の適応とならない(No Option)患者
もしくは
血管内治療は適応とならないが、外科的手術はハイリスク(Poor Option)の患者



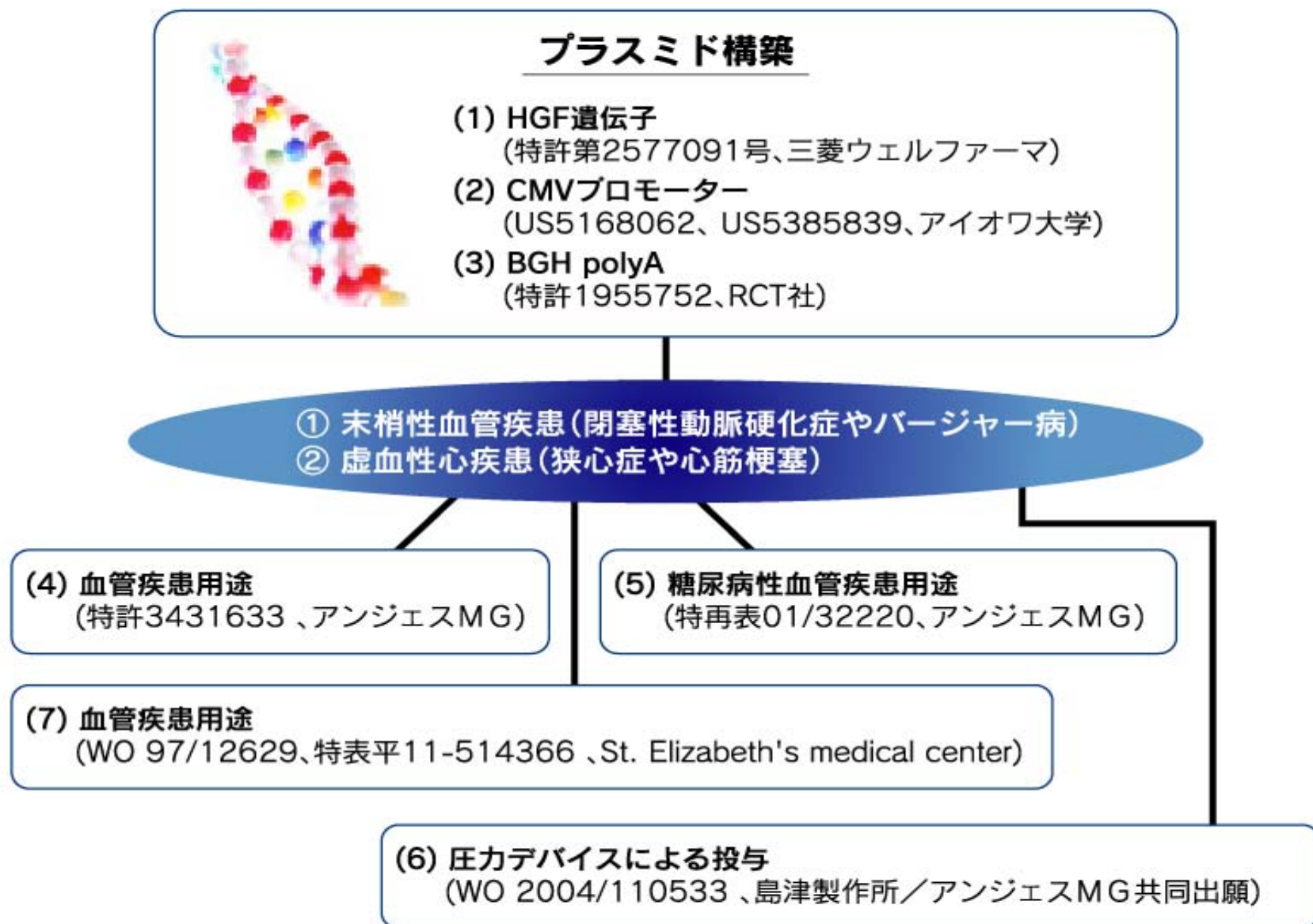


ベンチャーで
初めて
知的財産報告書を作成！

知的財産報告書 2005

各プロジェクトにおける
特許ポートフォリオ
を解説！

(1)血管疾患



残念ながら、いいことばかりでは、ない！

「大学の先生が社長になる
ことが、大学発ベンチャー」



社長だけでは、会社はできない
多くのVCは、アカデミア社長ではお金
を出さない

「優れた研究成果があれば、
いいベンチャーができる」



優れた研究成果は、会社成功の必要
条件の1つにすぎない(財務・営業が
必要)

「特許をいくつか取得したの
で、きっとベンチャーは成功
するはず」



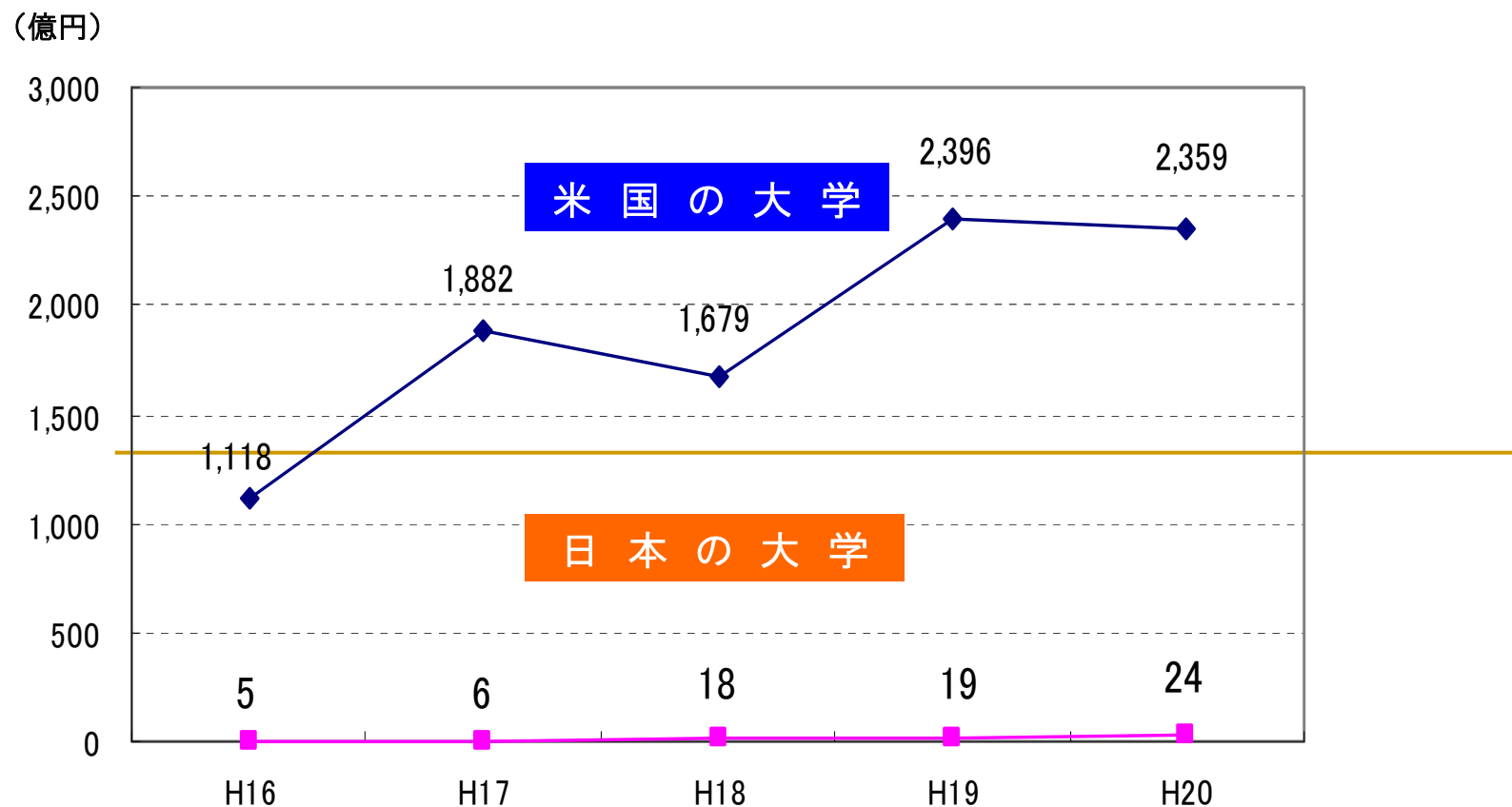
それだけでは不十分。周辺特許も含
め、明確な特許戦略が必要。しかも特
許だけでは、まだ不十分



日本の特許制度には、穴がある！
しかも、先端医療領域で

競争相手も、どんどん強くなる！

平成20年度において、我が国の大学等の特許、ノウハウ等ライセンス収入は24億円にまで増加してきたものの、米国大学のおよそ100分の1にとどまっている。



※ 米国のデータは、AUTM Licensing Surveyより（ノウハウを除いた特許権実施料等[ソフトウェア、MTA等含む]

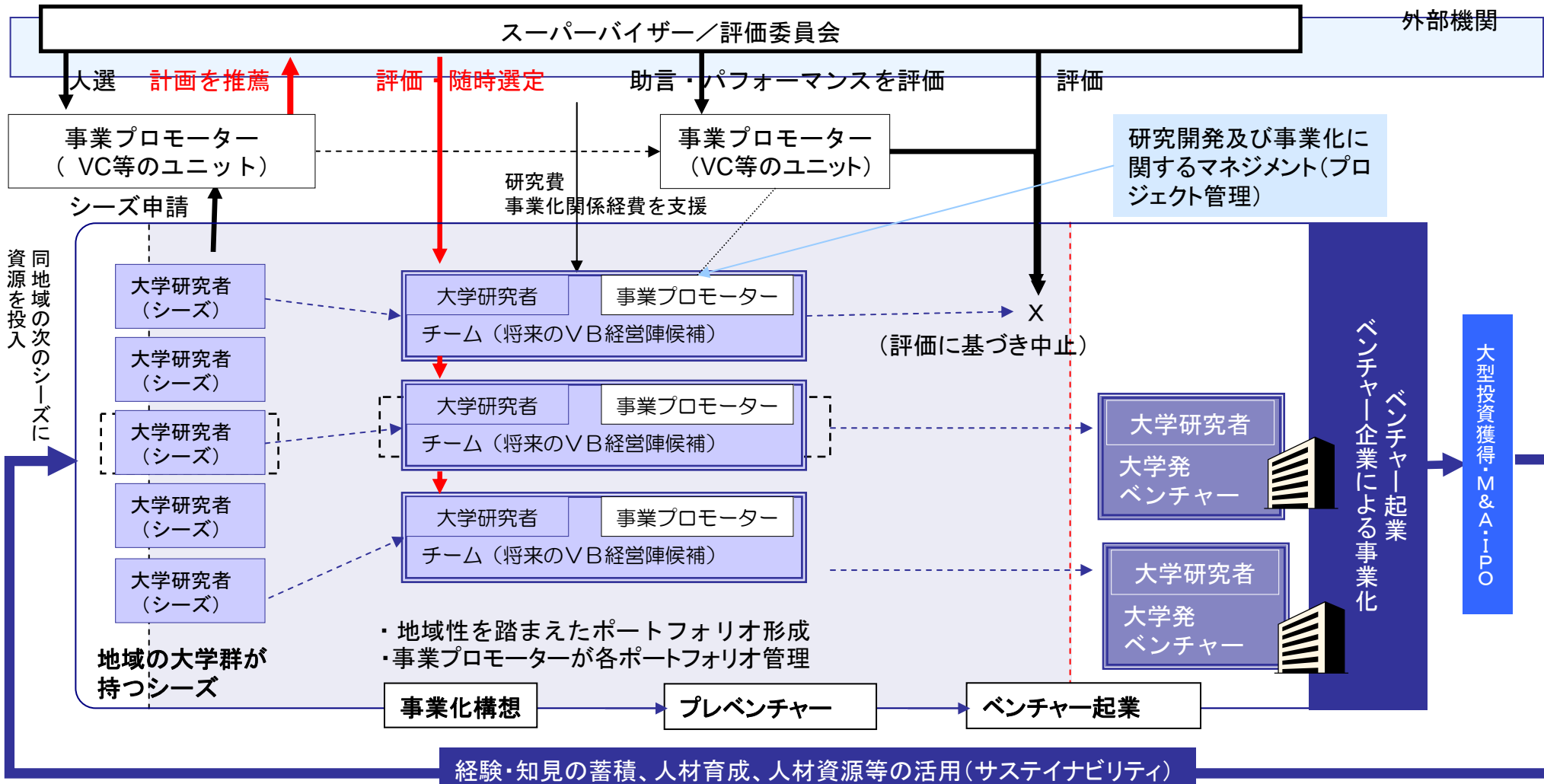
※ 日本のデータは、平成16～17年度は特許権(受ける権利を含む)のみを対象とし、実施許諾及び譲渡による収入を計上。
平成18年度以降は全ての特許権等実施収入を含む(ソフトウェア、MTA、ノウハウ等) 文部科学省 大学等における産学連携等実施状況調査

※ 邦貨への換算はIMF為替レートによる

イノベーション・エコシステム拠点構想（案）

概要

- ・起業に必要な知見を持つベンチャーキャピタリスト、産業界人材（製薬等）、知財専門家を大学に結集し、事業化を目指す
- ・シーズの発掘・育成に重要な役割を担う事業プロモーターを公募。プロモーターが事業に入り込み、関係の専門人材をコーディネート
- ・研究支援を行うだけでなく、事業化構想の段階からチームアップにより事業戦略・知財戦略を構築するなど、研究開発支援（グラント）とチームによる事業育成を同時に行う
- ・他省庁が実施する事業と連携し、日本型イノベーション・エコシステムを構築



スーパーバイザー／評価委員会

外部機関

人選 計画を推薦

評価 随時選定

助言・パフォーマンスを評価

評価

事業プロモーター (VC等のユニット)

事業プロモーター (VC等のユニット)

研究開発及び事業化に関するマネジメント(プロジェクト管理)

研究費 事業化関係経費を支援

シーズ申請

同地域の次のシーズに 資源を投入

大学研究者 (シーズ)

大学研究者

事業プロモーター

チーム (将来のVB経営陣候補)

(評価に基づき中止)

大学研究者 (シーズ)

大学研究者

事業プロモーター

チーム (将来のVB経営陣候補)

大学研究者

大学発ベンチャー

大学研究者 (シーズ)

大学研究者

事業プロモーター

チーム (将来のVB経営陣候補)

大学研究者

大学発ベンチャー

地域の大学群が持つシーズ

- ・地域性を踏まえたポートフォリオ形成
- ・事業プロモーターが各ポートフォリオ管理

事業化構想

プレベンチャー

ベンチャー起業

ベンチャー企業による事業化

大型投資獲得・M&A・IPO

経験・知見の蓄積、人材育成、人材資源等の活用(サステナビリティ)