

創薬ベンチャーの戦略 ～競争力強化、カギは特許～

導出も増加

山中伸弥教授が人工多能性幹細胞（iPS細胞）でノーベル医学・生理学賞を受賞したのは、2012年のこと。10年以上の時を経て、25年4月に創薬ベンチャーのクオリプス（東京都中央区）がiPS細胞由来の心筋細胞シートについて、厚生労働省に製造販売承認申請を行うなど、実用化への動きが加速している。

創薬ベンチャーのルーツは1976年に米国で創業されたジェネンテックで、遺伝子組み換え技術を用いて、大腸菌によるヒトインスリンの生産に成功し、広義のバイオベンチャーという新たなジャンルが誕生した。

日本でも90年代後半に創薬ベンチャーの設立が始まり、最初の大学発ベンチャーが2002年9月に東京証券取引所に上場した。その後多くの創薬ベンチャーの上場に繋がり、近年では右の図のように導出（自社の技術や特許を他社提供、許諾すること）も増えている。

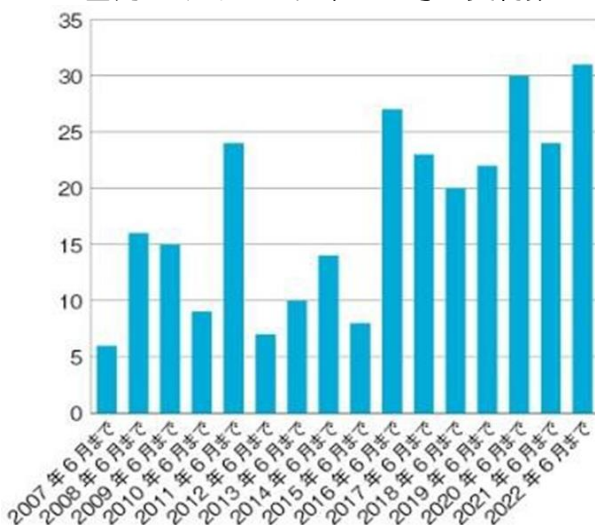
製薬との違い

創薬ベンチャーのビジネスモデルを理解する上で、製薬企業との違いを知ることが不可欠である。製薬企業は、基礎研究から開発、製造、販売、市販後調査まで、新薬開発のほぼ全てを自社で完結させるモデルであるが、創薬ベンチャーは、専門技術やシーズに特化し、開発の初期段階から臨床試験を経て、最終的に製薬企業との提携、導出や買収により新薬を実用化していく。

製品売り上げのない創薬ベンチャーでは、巨額の研究開発費用を導出先企業に負担してもらうか、投資家から資金を調達する必要があり、重要な「切り札」が知財、特に特許である。

製薬企業は、自社のパイプライン補完のため、外部の優れた技術を探しており、特許で保護された創薬ベンチャーのシーズや技術は「共同研究や提携の基盤」となり、提携先としての魅力

国内バイオベンチャーの導出契約数



調査対象：医療用医薬品、再生医療等製品、デジタルヒューティクスなどの方、薬事承認取得を目指して国内または海外でも研究開発段階にある品目で、スタートアップ各社が導出先の企業から技術的支援を受けたマイルストーンや売上高に比例したロイヤルティを支払う必要を負う契約、あるいはそのオプション優先交渉権供与するもの。

出典：日経バイオテグ日経バイオ年鑑2023

を高める。投資家は、知財がその企業の事業価値を客観的に証明するものとみており、「技術の独自性」は競合との差別化が明確になり、その技術の将来市場での優位性の判断材料と見ている。

広範囲で権利化

工業所有権情報・研修館（INPIT）には、ベンチャーのビジネス展開にあたり、より効果的な知財の取得・活用についての相談が多い。創薬ベンチャーの知財戦略では、特許出願だけでなく、事業成長に合わせた知財ポートフォリオを構築し、コア技術の基本特許の確立と用途特許などの周辺技術を固めることが理想的である。

しかしながら、資金や人材不足から知財戦略が後回しになり、提携・資金調達先との交渉利益を最大化できていないケースも多く見受けられる。INPITでは、知財を武器に競争力を強化するために、なるべく広い範囲で権利化を目指すよう助言をしている。

著者プロフィール

INPIT知財戦略エキスパート 安藤 治孝

複数の異なる業種のメーカー、治験支援会社、大学発創薬ベンチャーで、知財、法務、ライセンス、M&A（合併・買収）などの業務を経験。バイオベンチャーの協議会事務局を10年以上担当し、事情を熟知。INPITでは、主にスタートアップ・大学などへの知財戦略支援や企業などへの営業秘密管理支援を担う。

