



---

令和元年度  
バイオベンチャー企業出願動向調査報告書

詳細版資料

令和2年3月

特許庁

## 1. 調査概要

### 調査目的、調査範囲

#### 調査目的：

今後、我が国でもバイオ産業が持続的に発展していくためには、新規事業の創出が不可欠であり、新興バイオベンチャー企業がその技術をベースに事業を成功させていくことが必要である。そして、新興バイオベンチャー企業では、限られた経営資源を活用してその技術優位性を確保し競争力を高めるために、効率的な知財ポートフォリオの構築が求められる。ここで、これから成長を目指す後続のバイオスタートアップ企業がその事業分野、ビジネスモデルにおいて、参考にすることができる上場バイオベンチャー企業の特許出願戦略に関する情報が提供できれば有用であると考えられる。また、大学における知的財産出願のタイミング等がその知的財産を基に設立されたバイオベンチャーのビジネス戦略に大きく影響することから、大学に対しても情報が提供できれば有用であると考えられる。

したがって、研究開発型の国内外上場バイオベンチャー企業が、大学等のシーズを元に創業し、資金調達して研究開発を行い、IPO や M&A 等の出口に到達するまでに、又は大企業となるまでに、どのような特許戦略を実践したかを把握し、後続のスタートアップ企業が参考にすることができる特許出願戦略に関する情報を提供すること、及び、迅速かつ的確な特許審査等を行うための基礎資料の整備を図ることが本事業の目的である。

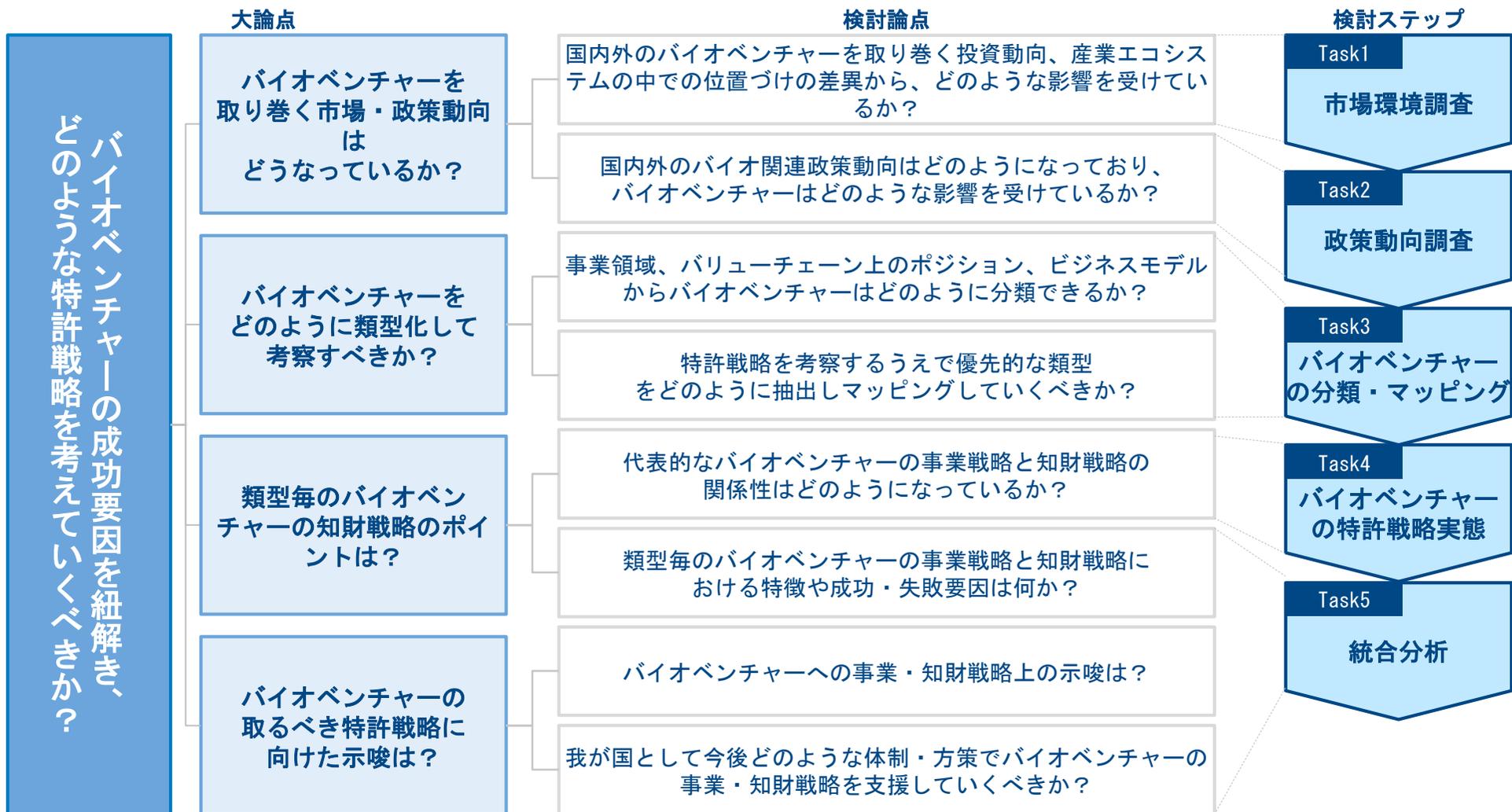
#### 調査範囲：

調査対象は日本、米国、欧州、中国、韓国の上場経験のあるバイオベンチャーとした。上場経験のある企業には、各国の新興企業向け市場へ現在上場している、過去に上場したが現在は上場廃止されている、過去に上場したが現在は市場変更により別の市場へ上場している企業が含まれる。また、バイオテクノロジーを活用した事業を展開していると推測される企業をバイオベンチャーとみなした。調査対象企業の事業、特許分析の調査対象期間は会社設立以降、会社設立後10年又は上場した年のいずれか遅い年までとした。

# 1. 調査概要

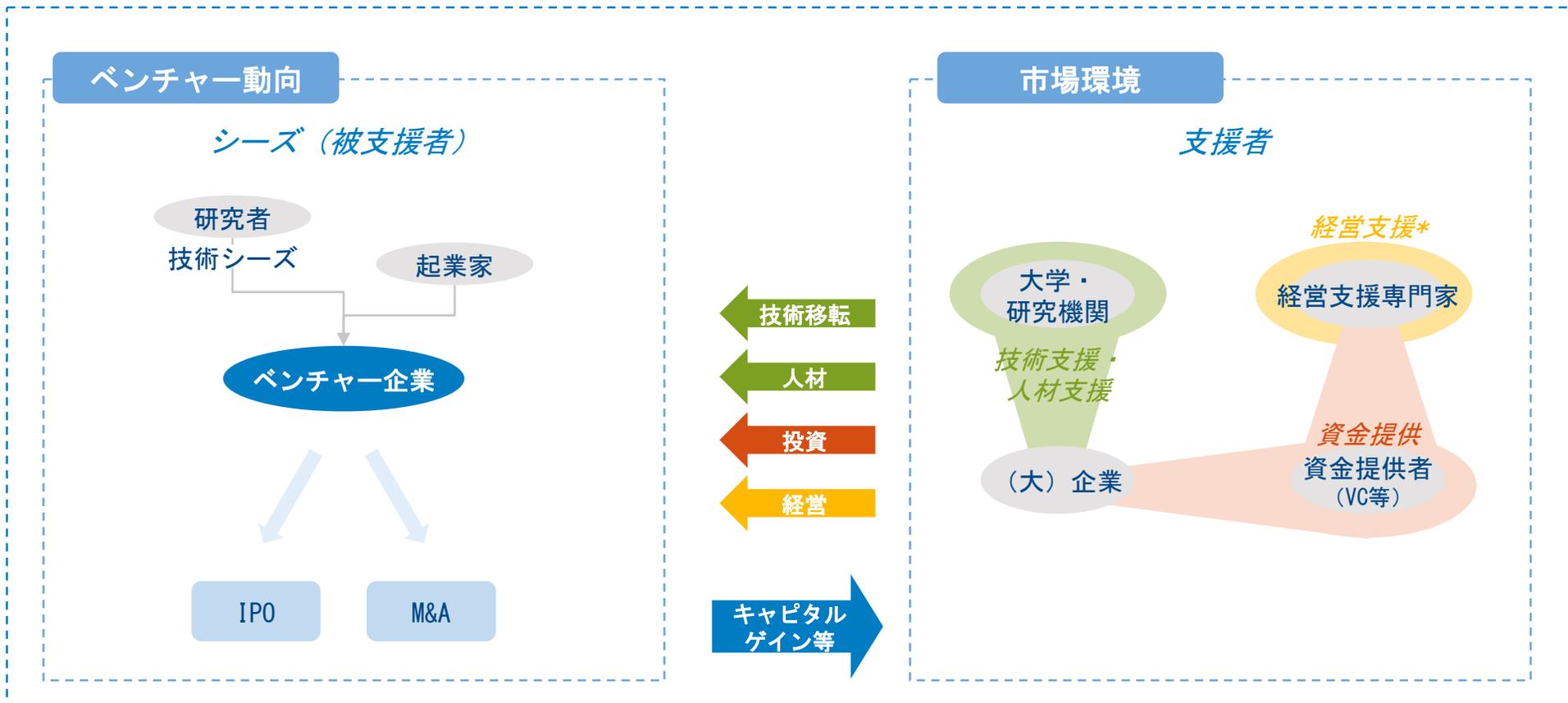
## 基本方針 検討論点

それぞれの検討論点にこたえる形で、5つのタスクについて検討を実施した。



## 2. バイオベンチャー動向 ベンチャー企業を取り巻くイノベーションエコシステム

ベンチャー企業は以下のようなエコシステムに取り巻かれており、各国のエコシステムの違いがバイオベンチャー動向の違いに影響しているものと理解。



国・政府

政策動向

\*経営支援とは、知財・事業戦略の策定支援や、ピッチコンテスト等の事業機会創出支援等の、ビジネス面での支援全般と定義した

## 2. バイオベンチャー動向

### Task1&2の検討概要

国内・諸外国の市場環境及び政策動向が、バイオベンチャー動向にどのような影響を与えたのかを調査・分析する。

#### 第2部：

#### 日本・諸外国におけるバイオベンチャー動向

#### ベンチャー動向

- 国内・諸外国のバイオベンチャーの上場数推移
- 国内・諸外国の上場バイオベンチャーにおける主要なビジネスモデルの違い
- 国内・諸外国の上場バイオベンチャーの出口傾向の違い

#### 背景となるドライバー

#### 第3部：

#### 日本・諸外国のベンチャーを取り巻くエコシステム

#### 市場環境

##### 技術移転

- 大学・研究機関による技術移転動向

##### 人材

- 起業家や支援人材とその支援に関する動向

##### 投資

- ベンチャー投資市場の規模とその背景
- 投資市場に参加している投資家の動向とその背景

##### 経営支援

- ベンチャー企業に対する経営支援に関しての環境
- M&Aおよび上場についての環境

#### 政策動向

- 国内・諸外国におけるベンチャー関連政策と、政策の具体的な取組状況

#### 特許関連の市場・政策動向

- 特許関連省庁によるベンチャー支援
- 特許取得の容易さ
- 特許の強さ

## 2. バイオベンチャー動向

日本・諸外国におけるベンチャー動向 サマリ

日本におけるバイオベンチャーの上場数は米国と比較して少なく、時価総額の総和も低い。また、米国においては自社創薬ベンチャーがメインだが、日本では割合が少ない。



日本



米国



欧州

バイオベンチャー動向

### 上場数推移

- 欧米と比較すると上場数が少ない
- 欧米は増減を繰り返しながら絶対数を増加させてきたのに対し、日本はリーマンショック後、毎年の上場数は低水準で推移している状況

- 日本・欧州と比較しても上場数は多い
- 米国内・世界的な経済危機に伴った上場数の減少は起こってきたものの、いずれも回復。かつ、回復の速度・その後の成長率が他国と比較して高い

- 日本よりは多いが米国よりは少ない
- 世界的な経済危機からの回復は米国より緩やかに起こっているものの、増減を繰り返しながら毎年の上場数の絶対数を増加させている

### 主要なビジネスモデル

- バイオベンチャーの時価総額総和は3兆円程度と欧米と比較すると少ない
- 米国においては自社創薬ベンチャーがメインのビジネスモデルだが、日本においては少ない

- バイオベンチャーの時価総額総和は80兆円超
- 米国バイオベンチャーの時価総額総和の内、半分以上を自社創薬ベンチャーが占めている

- バイオベンチャーの時価総額総和は10兆円超
- 欧州バイオベンチャーの時価総額総和の内、自社創薬ベンチャーの占める割合が多い傾向にある

### 出口傾向

- M&Aの比率は欧米と比較すると少なく、IPOの割合が高い
- 赤字上場を行う割合は少ないが、上場後伸び悩む

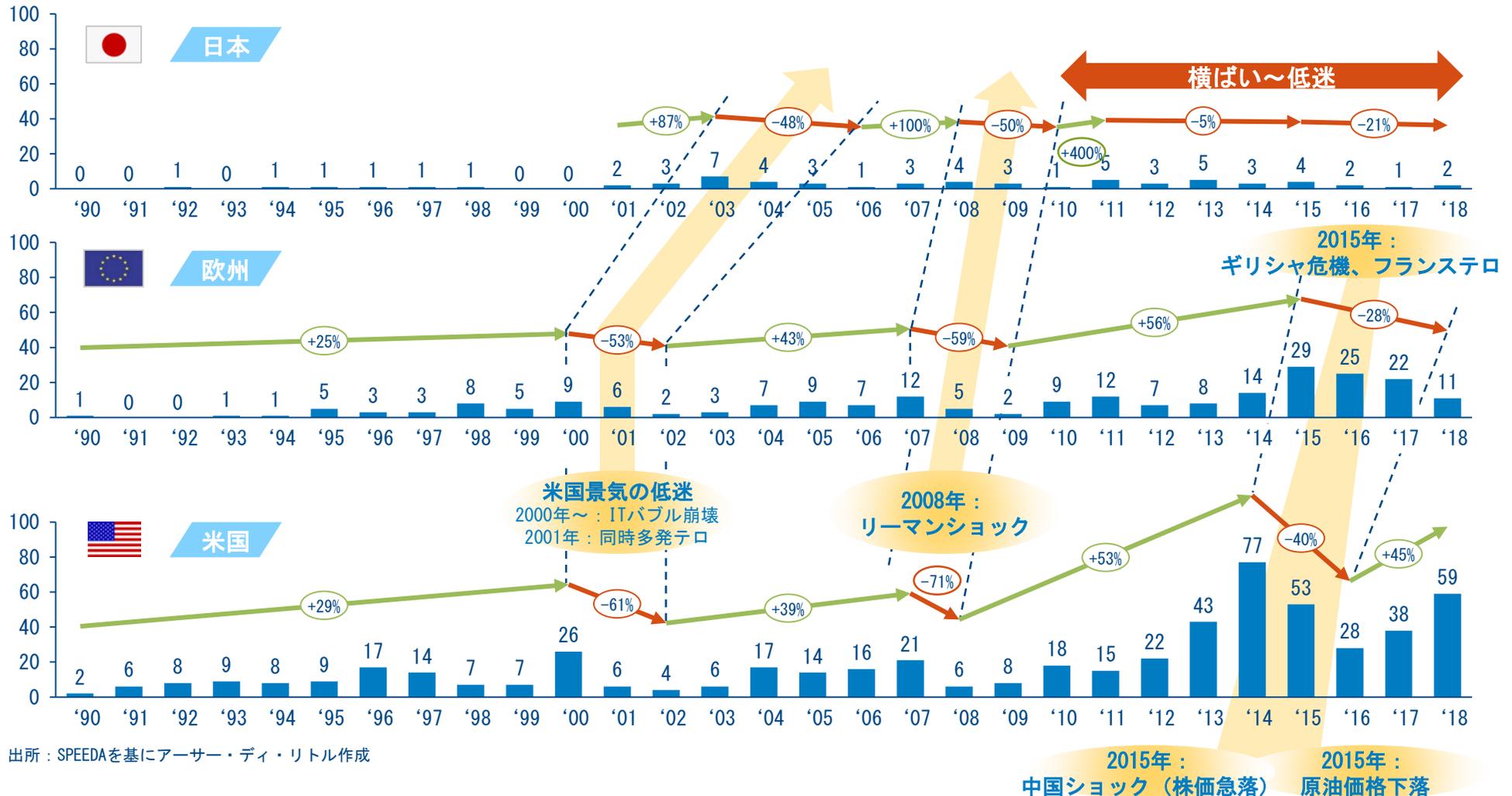
- M&AがほとんどでIPOの比率は低い
- 赤字上場を行う企業が半数以上。赤字上場後に著しい高成長を遂げる

- M&AがほとんどでIPOの比率は低い
- 赤字上場を行う企業が半数以上。赤字上場後の成長率が高い

## 2. バイオベンチャー動向

日本・諸外国におけるベンチャーの上場数推移 背景ドライバー

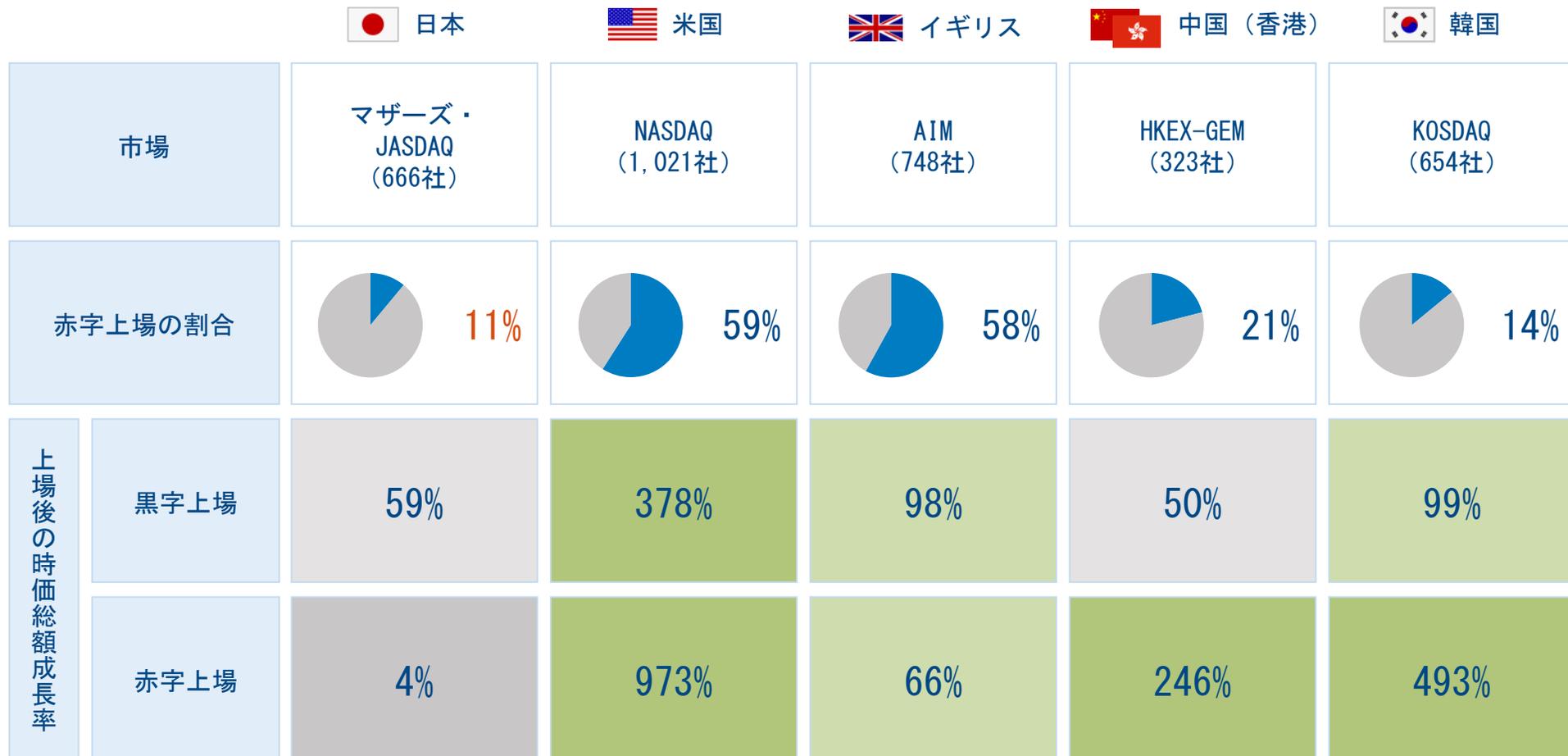
世界経済の悪化に影響を受け、日米欧のバイオベンチャー上場数は変動。一方、欧米は増減を繰り返しながら絶対数を増加させてきたのに対し、日本は低水準で推移している状況。



## 2. バイオベンチャー動向

日本・諸外国におけるベンチャーの出口傾向 上場後の成長

日本は赤字上場を行う割合が少ないものの、赤字上場を行った企業は諸外国と比較して伸び悩んでいる。



出所：経済産業省「伊藤レポート2.0 2019年7月18日改訂版」を基にアーサー・ディ・リトル作成

### 3. 市場環境

#### サマリ

日本においてはアカデミアからの技術移転支援機能が未熟、起業家・支援人材が不足、ベンチャー投資市場が小規模、経営関連支援機能が不足している状態。



日本



米国



欧州

技術移転

- 技術移転は近年増えつつあるが、米国と比較して遅れをとっており、大学発ベンチャー数も少ない
- TL0の整備については欧米と比較すると遅れを取った。今後は、技術移転に対する強制力のある制度設計が必要（政策動向も参照）

- 日本と比較して技術移転が進んでおり、大学発ベンチャー数も多い
- 40年近く前からTL0の整備が進んでおり、技術移転に対する強制力・インセンティブのある制度も存在している（政策動向も参照）

- 40年近く前からTL0の整備が進んでおり、技術移転に対するインセンティブのある制度も存在している（英）
- TL0だけではなく、技術移転の専門機関が株式会社の形で大学内に存在している（英）

人材

- 欧米と比較すると起業に無関心な層が多い
- 米国と比較すると起業家育成支援は限定的であり、欧米諸国と比較してもやや劣る状況
- ベンチャー企業を支援する人材についても米国のように充実していない

- 起業に関心のある層が多い
- 起業家の育成制度が充実しており、ベンチャー起業を支える高レベルな支援人材も豊富

- 米国には劣るが、起業に関心のある層が多い
- 米国と比較すると起業家育成に関する支援は劣るが、日本よりは水準が高い

投資

- ベンチャーに投資する投資家が少なく、米国と比較して投資市場は小規模
- 上場バイオベンチャーに対する機関投資家比率、VC・エンジェル投資家による投資規模共に小さい

- ベンチャーに対する投資市場は大きく、投資が活発
- 上場バイオベンチャーに対する機関投資家比率、VC・エンジェル投資家による投資すべて大きい

- ベンチャーに対する投資市場は米国には劣るが日本と比較すると大きく、投資が活発
- 上場バイオベンチャーに対する機関投資家比率、VC・エンジェル投資家による投資それぞれ米・日の中間程度

経営支援

- 政府により、米国並みのスタートアップ支援環境整備に向けた施策が打ち出されており、支援環境は今後更に充実化していくと理解
- 上場・M&Aに一定のハードルが存在する

- 米国ではスタートアップ集積地が発達しており、各クラスター内において各種支援機関が自発的に集まり、支援を行っている
- 上場基準は日本と比較すると緩く、M&Aも活発に行われている

- 国によって状況は異なるものの、支援活況は整っているもしくは整いつつある
- 上場基準は日本と比較すると緩く、米国同様M&Aも活発に行われている

## 4. 政策動向

### ベンチャー企業に対する政府の支援状況 各国比較

政策面で見ても、米国と比較すると不足する面がある。特に人材・事業機会創出支援政策は充実化の余地有り。

凡例： 支援が充実 支援はやや整っている 必要な支援が不足

方向性	 日本	 アメリカ	 イギリス	 ドイツ	 フランス
人材育成支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>人材発掘・人材育成プログラムはあるが浸透しているとは言えず、ベンチャー人材の育成は不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I-Corpを通じた人材育成は進んでおり、ベンチャー人材は豊富に存在</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>iCUREを通じた人材育成は進んでおり、ベンチャー人材は豊富に存在</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>人材育成プログラムはない</li> <li>ただし、EXIST起業奨学金などを通じた支援によりベンチャー人材の育成は実施している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SNEEを通じたベンチャー人材育成に力を入れており、ベンチャー人材は豊富に存在</li> </ul>
技術支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発・保護に関する政策は充実</li> <li>強制力のある技術移転政策はなく技術移転の促進は限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発・技術移転・保護に関する政策が整備されており、技術支援は充実している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発・技術移転・保護に関する政策が整備されており、技術支援は充実している</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発・保護に関する政策は充実</li> <li>強制力のある技術移転政策はなく、技術移転の促進は限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発・技術移転・保護に関する政策が整備されており、技術支援は充実している</li> </ul>
財務的支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術開発から事業拡大段階まで支援制度は整備</li> <li>一方、支援金額は充実しているとは言えない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術開発から事業拡大段階まで支援制度が充実</li> <li>支援金額も他国と比べて高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>民間からの資金提供を補う形で公的な財務的支援を実施</li> <li>支援金額は他の欧州と同等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術開発から事業拡大まで財務的支援は整備</li> <li>一方、税制面の優遇が不足</li> <li>支援金額は他の欧州と同等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術開発から事業化まで国家レベルで起業支援を実施</li> <li>各種税制面での優遇を実施</li> <li>支援金額は他の欧州と同等</li> </ul>
事業機会創出支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>交流機会の創出制度は存在するものの、クラスター創出の支援は不足</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラスター創出は自発的なものに依存</li> <li>支援機関によるコミュニティ形成促進が充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラスター創出は自発的なものに依存</li> <li>起業に関して地方格差が生じており、事業機会創出への政策支援は限定的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラスター創出に予算を投じ、地方ごとに分野を分けたクラスター創出を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クラスター創出に予算を投じ、地方ごとに分野を分けたクラスター創出を実施</li> </ul>

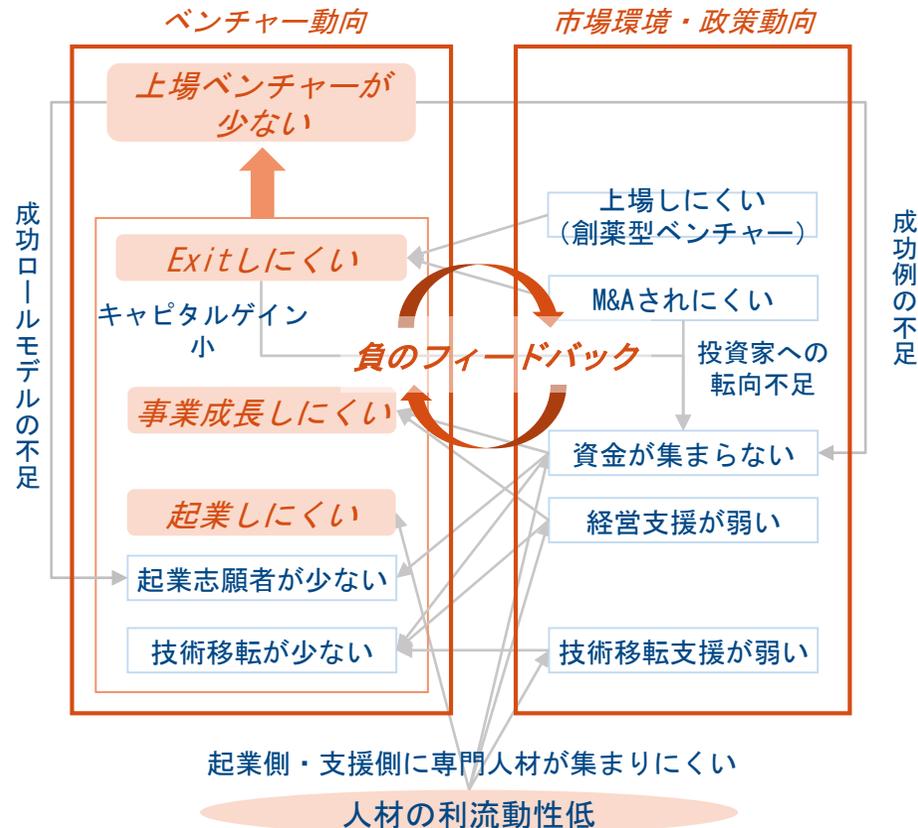
出所：CRDS「海外の研究開発型スタートアップ支援」を基にアーサー・ディ・リトル作成  
 \*：バイオ領域に限らずベンチャー企業全般に対する支援を記載

## 5. バイオベンチャー企業を取り巻くエコシステム

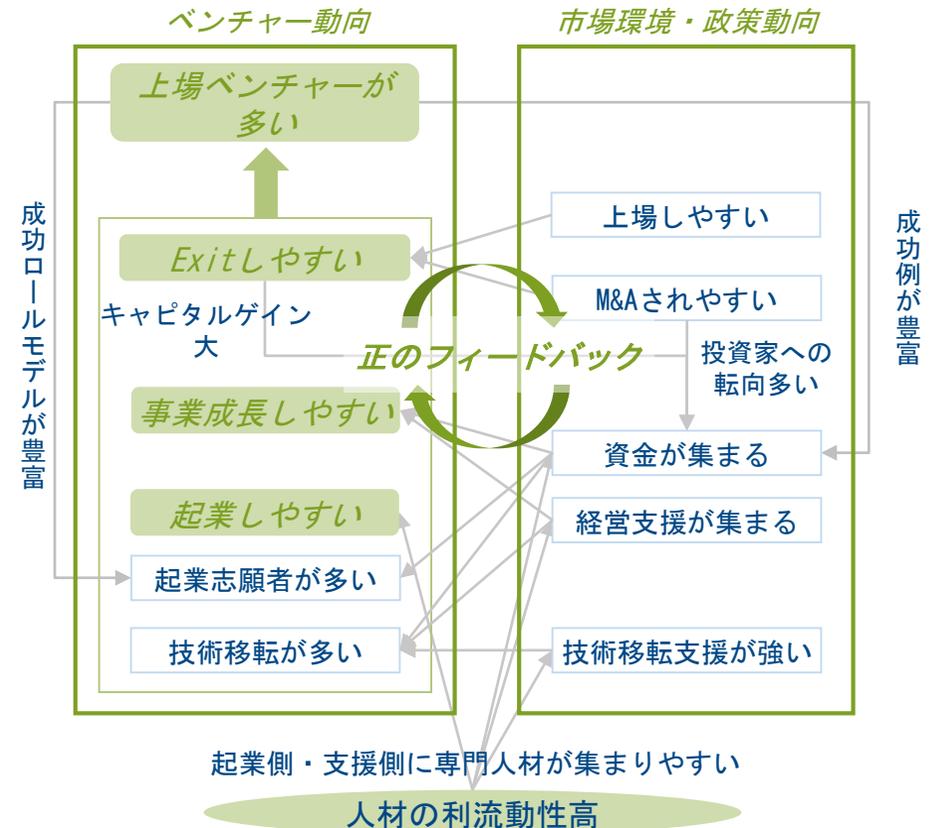
バイオベンチャーを取り巻くエコシステムの違い 背景となる要因仮説

米国は日本と比較し、ベンチャー企業を取り巻くエコシステムがうまく循環しており、結果としてバイオベンチャーの上場数が多いものと推察。

### 日本におけるエコシステム

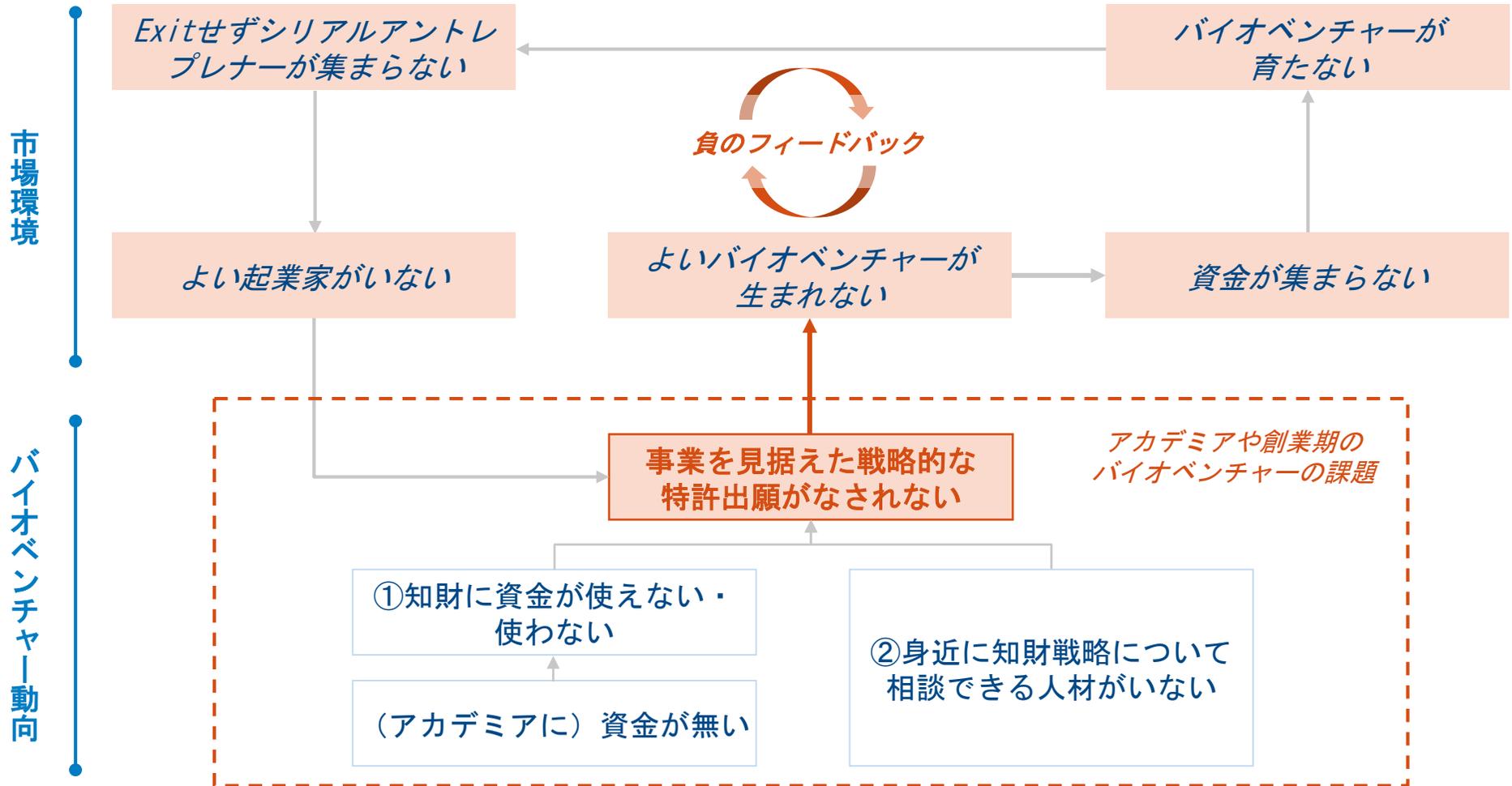


### 米国におけるエコシステム



## 5. バイオベンチャー企業を取り巻くエコシステム エコシステムの状態改善に向けて

まずはベンチャーの成功例を増やし、エコシステムを循環させることが肝要。  
その上ではアカデミア時代など、事業の早期段階から資金・戦略・人材の支援が必要。

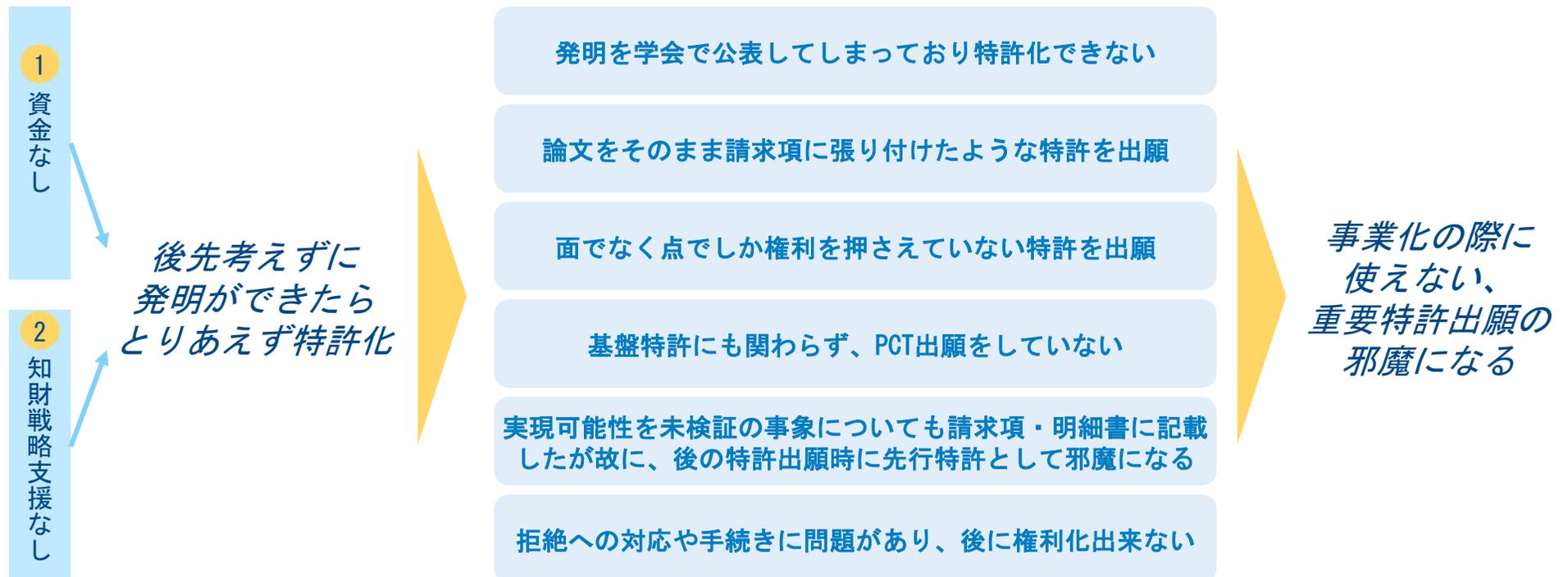


## 5. バイオベンチャー企業を取り巻くエコシステム エコシステムの状態改善に向けて 現状課題

資金が無いことや、戦略についてのアドバイスが受けられないことにより、事業を見据えた戦略的な特許出願がなされず、事業化の段階で取り返しがつかないこともある。

### アカデミアの課題

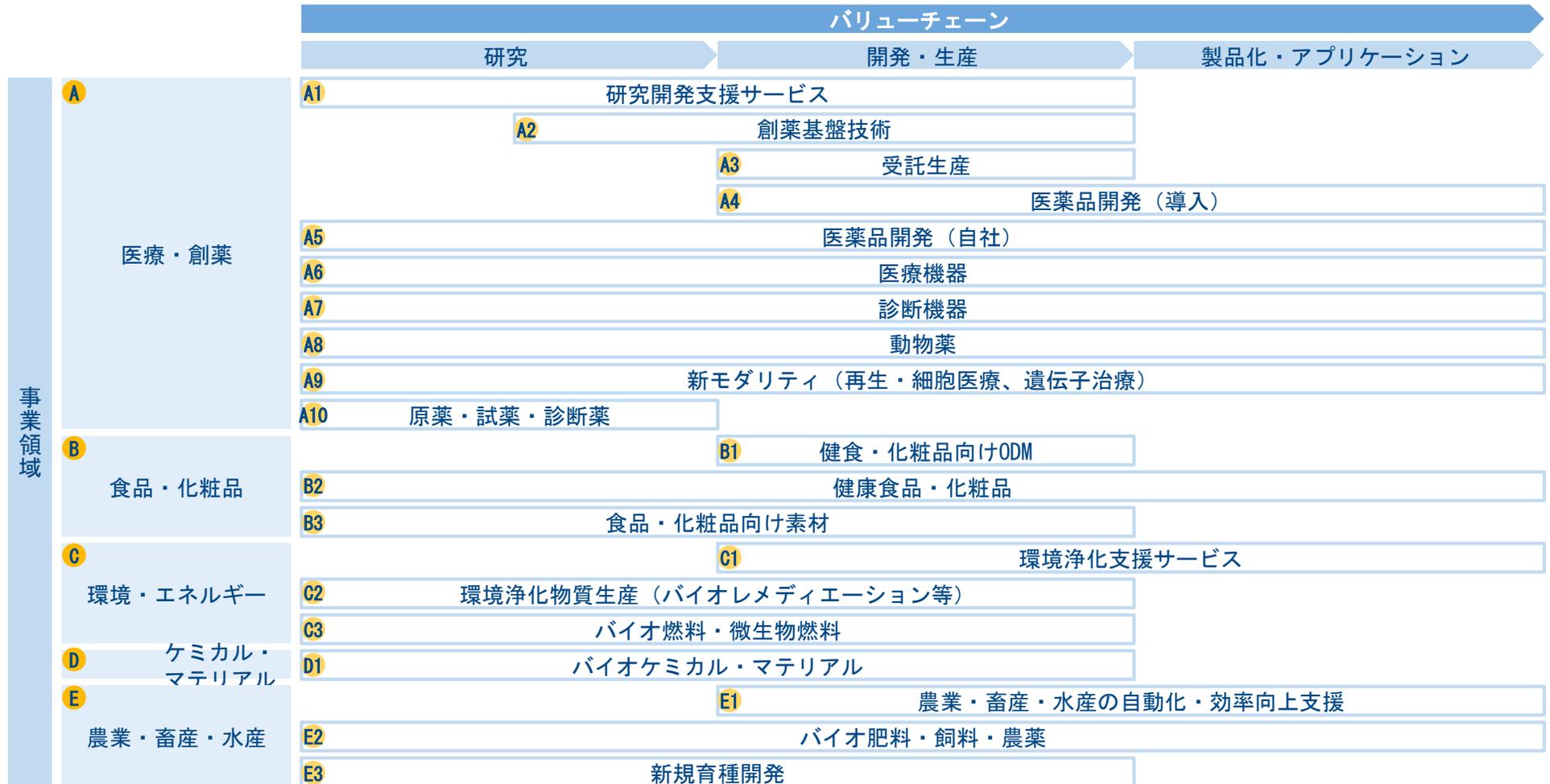
### アカデミアでありがちな“失敗”特許



アカデミアの発明を特許化する段階からの戦略の検討が重要

## 6. バイオベンチャー企業の俯瞰 バイオベンチャーのビジネスモデル類型化

バイオベンチャーの事業は、5事業領域、20ビジネスモデルに分類される。



出所：SPEEDAを基にアーサー・ディ・リトル作成

## 6. バイオベンチャー企業の俯瞰 重要ビジネスモデルの選定

時価総額総和が高いビジネスモデルを中心に、特許庁・委員会での議論を踏まえながら重要なビジネスモデルを10モデル選定。



\*：環境・エネルギーやケミカル・マテリアルを中心とした各種事業領域から、合成生物学に関するユニークな技術を有する企業を横断的に選定し、新たに「合成生物」というビジネスモデルとして類型化

## 6. バイオベンチャー企業の俯瞰

### 調査対象企業

特許庁・委員との議論を踏まえ、前述の10個の重要ビジネスモデルに分類されるものの中から、代表的な国内外バイオベンチャーを合計23社選定し、調査分析を行った。

ビジネスモデル	モダリティ (創薬パイプラインのみ)	企業名	注目すべきバイオベンチャー*
創薬パイプライン	低分子	Mirati Therapeutics	
	低分子	Vertex Pharmaceuticals	
	抗体	Regeneron Pharmaceuticals	✓
	抗体	Argenx	
	核酸	Anylam Pharmaceuticals	
	核酸	Ionis Pharmaceuticals	
	再生・細胞治療	サンバイオ	✓
	再生・細胞治療	ヘリオス	
	再生・細胞治療	Ocata	
	遺伝子治療	Bluebird Bio	
	遺伝子治療	Spark Therapeutics	
	遺伝子治療	CRISPR Therapeutics	✓
研究開発支援サービス	-	uniQure	
	-	リプロセル	
創薬基盤技術	-	Illumina	✓
	-	ペプチドリーム	✓
	-	Nektar Therapeutics	
診断	-	Guardant Health	
	-	Veracyte	
	-	OncoCyte	
合成生物	-	Amyris	
	-	Twist Bioscience	
食品・化粧品	-	ユーグレナ	✓

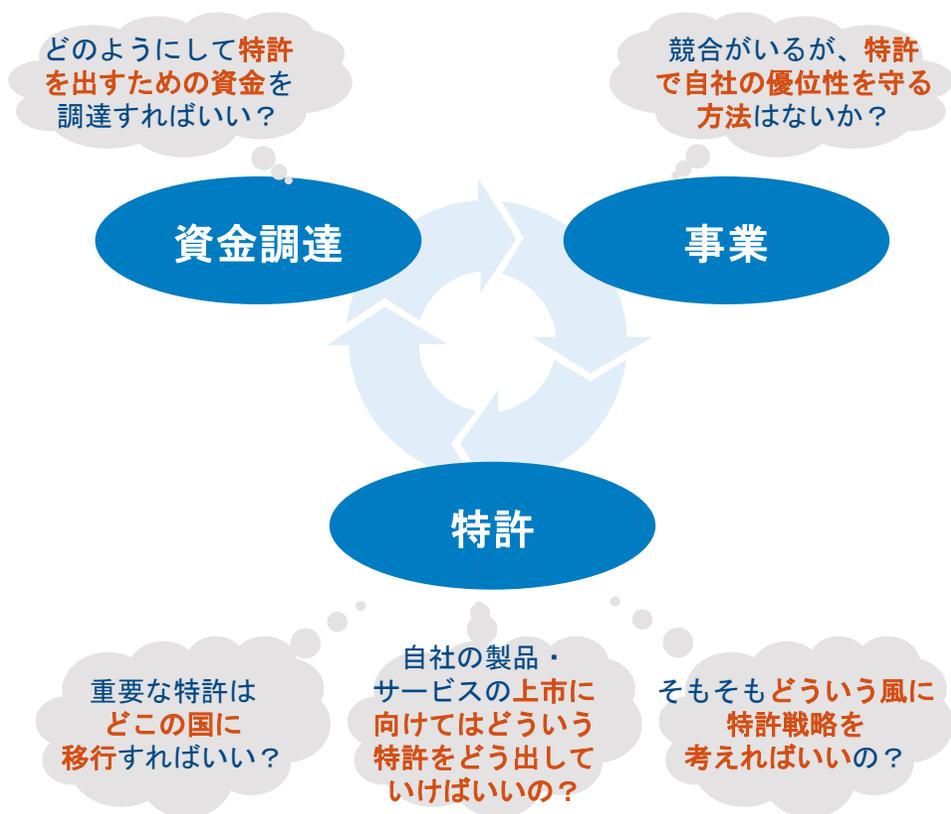
\*: 各領域において、時価総額の高い企業を中心に選定し、一部特許庁・委員との議論を踏まえて選定した企業を注目すべきバイオベンチャーと定義

## 7. 総合分析

本章に記載されている内容

統合分析では、バイオベンチャーが特に特許戦略を策定するうえで抱えがちな悩みを解決するための示唆を掲載している。

### 特許戦略の策定上で抱えがちな悩み



### 本章に記載の事項

事業初期における  
バイオベンチャーの資金調達の方法

出願すべき国の判断指標

上市に向けて必要な特許と展開の方法

特許戦略のKSF

## 7. 総合分析 論点と調査方針

統合分析においては、ビジネスモデル別の出願戦略分析、製法特許に関する分析、バイオベンチャーKSFまとめを実施。

検討論点

検討方針

あるべき事業・知財ポートフォリオへの示唆	検討論点	検討論点	検討方針	掲載位置
	バイオベンチャーはどのような特許戦略を取りうるのか	5-1 step1 ビジネスモデル別の出願戦略の傾向分析 調査結果の整理&ビジネスモデル内企業の比較分析 step2 ビジネスモデルごとの出願戦略	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「資金調達方法」、「出願国」、「製品・サービスの上市に向けた特許展開」に関し、個社ごとの情報をビジネスモデルごとでまとめる</li> <li>■ ビジネスモデルごとにまとめた「出願国」、「製品・サービスの上市に向けた特許展開」の情報につき、共通点および相違点を抽出し、その背景を考察する（資金調達方法の分析は23社すべてについてまとめてstep2で分析）</li> </ul>	2章に記載
	バイオベンチャーが成功する為に特許戦略で重要な要素は	5-2 製法特許に関する分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 「資金調達方法」につき、23社全体から傾向をまとめ</li> <li>■ Step1で抽出された特徴につき、ビジネスモデル間での比較分析を行い、モデルごとの重要要素、背景を考察する</li> </ul>	3章に記載
	バイオベンチャーが成功する為に特許戦略で重要な要素は	5-3 バイオベンチャーの特許戦略KSFまとめ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ノウハウとして秘匿することの多い製法特許を敢えて取得している背景について検討する</li> <li>■ これまでの分析から得られたバイオベンチャーにとっての特許戦略KSFをまとめる</li> </ul>	4章に記載 5章に記載

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許戦略 特許獲得のための事業初期の資金調達方法

研究開発成果（≒臨床パイプラインや特許）が乏しくとも、投資家からの資金調達に成功している企業も多数存在。

### 各社の創業初期の資金調達方法の整理



\*1 事業初期にどこから資金調達を受けていたかは詳細不明 \*2 親会社からの資金調達が中心  
出所 : 5-1 Step1&2、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

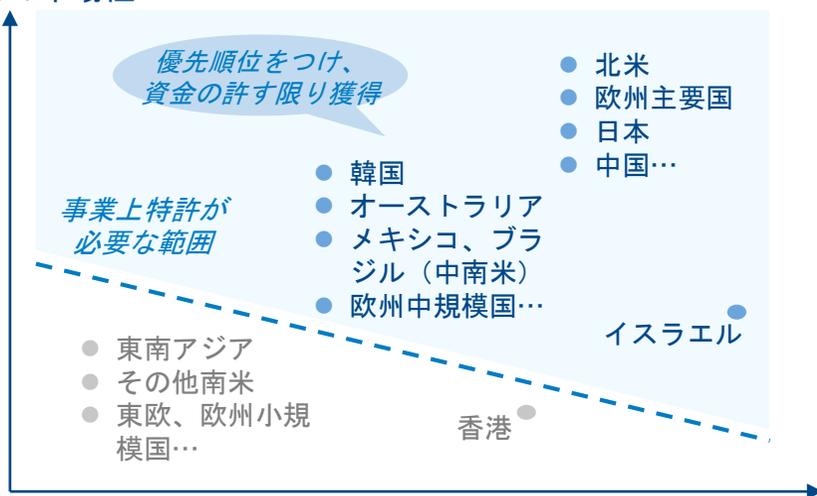
バイオベンチャーが取るべき特許戦略 出願すべき国 基本思想

「対象特許についての市場性」、「競争環境」の観点で、事業に必要な出願範囲を検討。範囲内の国で優先順位をつけて、資金の許す範囲で展開を実施。

### 基本的な思想

特許ごとに必要な出願範囲を検討し、  
優先度順に資金が許す範囲で出願

#### 1 対象特許についての市場性



#### 1 対象特許についての市場性

■ 特許の用途、ビジネスモデルごとに異なる（後述）

#### 2 競争環境

■ 競争環境が厳しく、類似技術の発生可能性がある国

#### 2 競争環境

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許戦略 出願すべき国 特許の種類ごとの出願すべき国

**最終製品を構成する特許の場合、市場性は最終製品自体の市場性から判断。最終製品を構成しない特許は、基本的には特許技術を使用する国を中心に展開。**

### 特許の用途

### 出願すべき国

#### 最終製品自体を構成する特許

- 最終製品の市場性から判断して、事業展開可能性のある国には出願すべき
- 特に、医薬品の有効成分に関する物質特許については、グローバル展開の可能性を考えると、なるべく広い範囲の国に出願しておくほうが好ましい

#### 最終製品自体を構成しない特許

#### 最終製品の製造にかかわる特許

- 基本的には製造拠点のある場所/展開可能性のある場所に出願する
- 但し、製法特許に関しては市場性を加味した出願がなされる場合もある
  - － 自社が事業展開を実施しているA国にて製法特許を取得していた場合、他国でその製法特許を侵害する形で製造されたものがA国に輸入された際に訴訟できるため

#### その他のプロセスに関与する特許 (例：リード探索方法、等)

- 基本的には研究開発拠点等、当該特許が関与するプロセスを実施する可能性のある場所の存在する国に展開

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許戦略 出願すべき国 ビジネスモデルごとの出願すべき国

**創薬パイプラインは医薬品を展開しうる国を、各モダリティの薬価、技術的先進性を中心に判断。創薬パイプライン以外は、自社製品・サービスの顧客数を中心に判断**

特許の用途

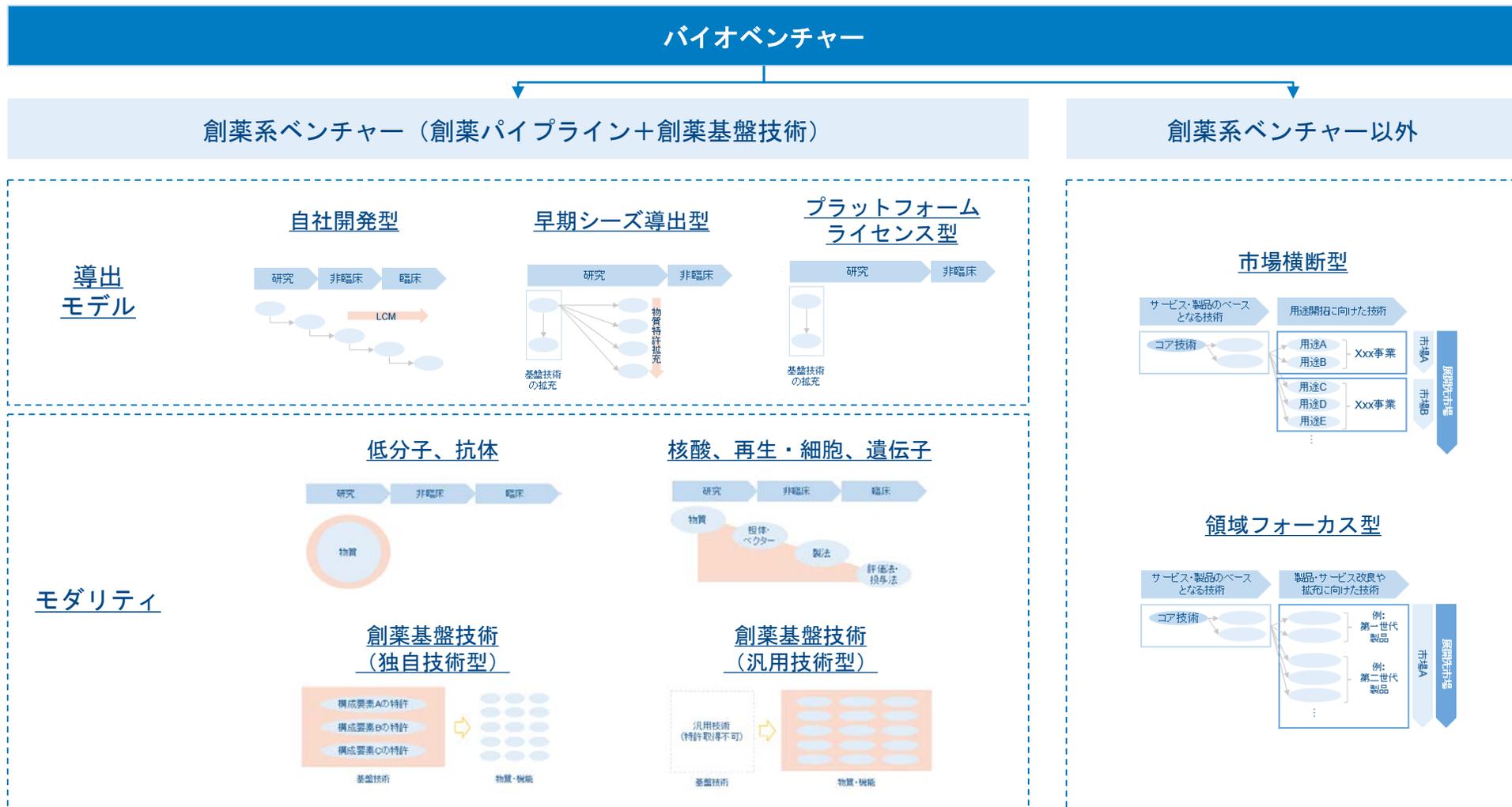
出願国の傾向

	特許の用途	出願国の傾向
創薬パイプライン	低分子	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 他のモダリティと比較すると、比較的低所得者層の比率が高い国に出願する傾向にある（例：中南米）</li></ul>
	抗体	<ul style="list-style-type: none"><li>■ ある程度高額となる抗体医薬の治療費を払うことが可能な中所得者層がいる国に出願する傾向にある</li></ul>
	核酸	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 高額な治療費に耐えられる先進国を中心に展開する傾向</li></ul>
	再生・細胞	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 高額な治療費に耐えられる先進国を中心に展開する傾向</li><li>■ サプライチェーンや規制動向から、再生・細胞医療市場が立ち上がりそうな国を中心に展開</li><li>■ 製品が地産地消型になる場合も多く、製造特許でも市場性判断になる割合が高い</li></ul>
	遺伝子	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 高額な治療費に耐えられる先進国を中心に展開</li><li>■ 規制動向などから、遺伝子治療市場が立ち上がりそうな国を中心に展開</li></ul>
	創薬パイプライン以外	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 各種事業・サービスの顧客動向から考えて、市場性が高い国に展開</li></ul>

# 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法

自社のビジネスモデルごとに行うべき特許の展開パターンは異なる。



出所 : 5-1 Step1&2、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

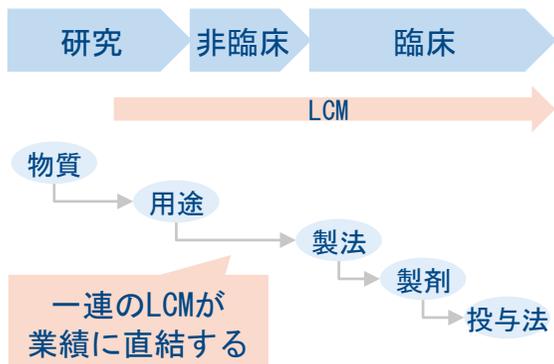
バイオベンチャーが取るべき特許戦略 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法 創薬系

開発パイプラインの導出を行う場合は特許によるLCMが重要。リード段階での早期導出や、ライセンスビジネスを行う場合は、基盤技術の強化や、化合物特許取得が重要。

### 創薬系ベンチャー（創薬パイプライン+創薬基盤技術）

自社開発型  
（自社開発、臨床パイプラインを導出）

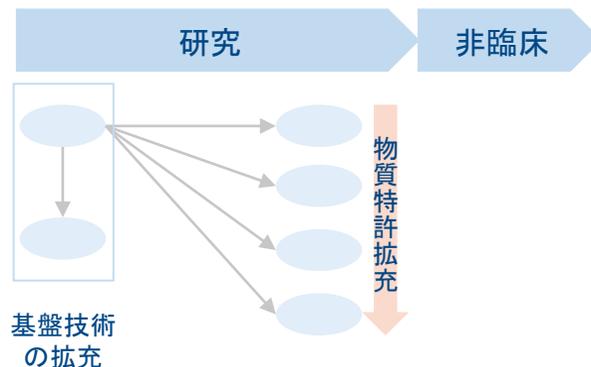
周辺特許の計画的な取得による  
ライフサイクルマネジメント（LCM）\*  
が重要



多数

早期シーズ導出型  
（リード化合物を導出）

化合物特許の効率的な取得  
（+基盤技術強化）が重要



例：Vertex

プラットフォームライセンス型  
（自社プラットフォームのライセンスを実施）

基盤技術強化が重要



例：ペプチドリーム

\*：化合物特許を取得後にその用途や製法などの周辺発明に関する特許を取得することで、製品の独占期間を延長すること  
出所：5-1 Step1&2、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許戦略 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法 創薬系

化合物単体が製品の競争力に直結するモダリティでは、製品の物質特許取得が重要。製品を構成する技術要素が複数ある場合は、面での優位性保護を行うことが重要。

### 創薬パイプライン

化合物が製品競争力に直結  
(例：低分子、抗体\*1)

物質特許を押さえることにより優位性保護を実施

研究

非臨床

臨床

物質

例：Mirati, Regeneron等

複数技術が製品を構成  
(例：抗体\*2、核酸、遺伝子、再生細胞)

物質だけでなく、治療薬・治療法を構成する各要素技術につき特許を取得することで、面での優位性保護を実施可能

研究

非臨床

臨床

物質

担体・  
ベクター

製法

評価法・  
投与方法

例：Alnylam, サンバイオ, Spark等

\*1抗原活性を阻害するなど抗体自体が医薬品としての機能を担うものを指す

\*2抗体に結合させた分子やその他物質が医薬品としての主な機能を担うもの（例：ADC）を指す

出所：5-1 Step1&2、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許戦略 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法 創薬系

低分子と抗体では、必要な権利範囲保護の際の物質特許の取得の仕方が異なる。

### 創薬パイプライン（低分子・抗体）

低分子

特定のターゲット分子に結合する化合物の特許を複数採る必要あり

ターゲット分子xxxに結合する化合物

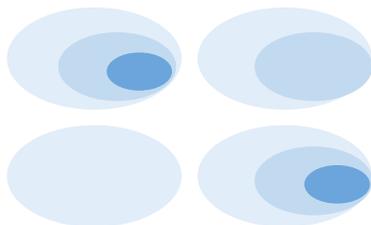
物質A

物質B

物質C

物質D

徐々に範囲を狭めた特許を取得していく



例：Mirati

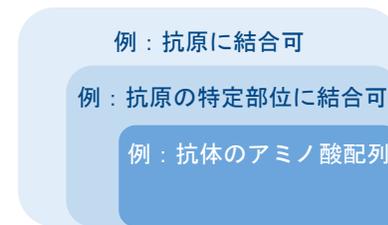
抗体

特定のターゲット分子に結合する物質につき「xxxに結合する抗体」という広い範囲での特許取得が可能

ターゲット分子xxxに結合する物質

Xxxに結合可能な抗体の物質特許

徐々に範囲を狭めた特許を取得していく



例：Argenx

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許戦略 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法 創薬系

プラットフォーム技術自体に独自性が高い場合は、少数の技術要素について特許を取得。一方、技術自体は汎用的な場合は、創出される物質・機能を広く押さえて保護。

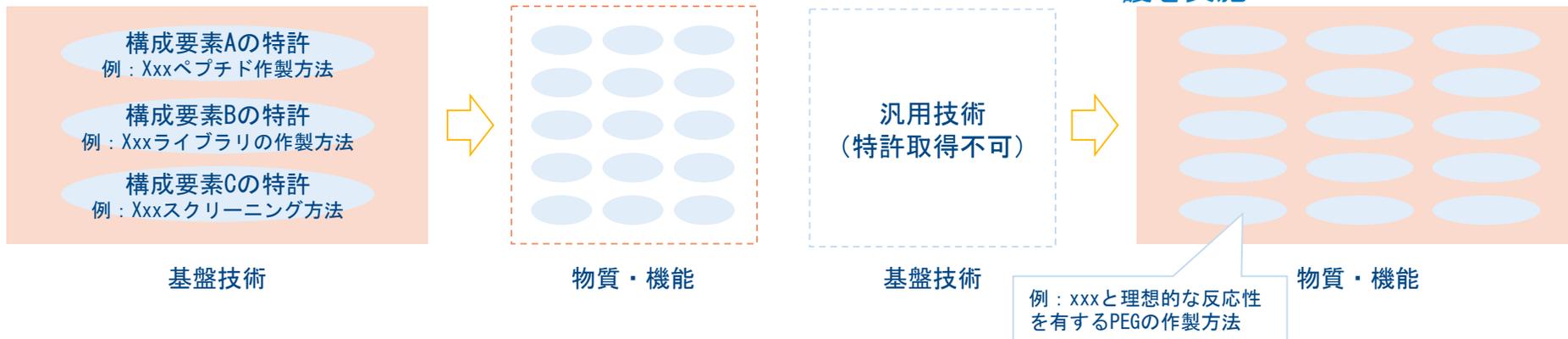
### 創薬基盤技術

プラットフォームを構成する技術の独自性が高い

プラットフォームを構成する技術自体は汎用性あり

プラットフォームを構成する要素技術を保護することで  
基盤技術と創出される物質・機能の優位性を保護

基盤技術を用いて創出された物質/機能の特許を広く押さえることで、  
基盤技術を用いた創薬事業の優位性保護を実施



例：ペプチドリーム

例：Nekter

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

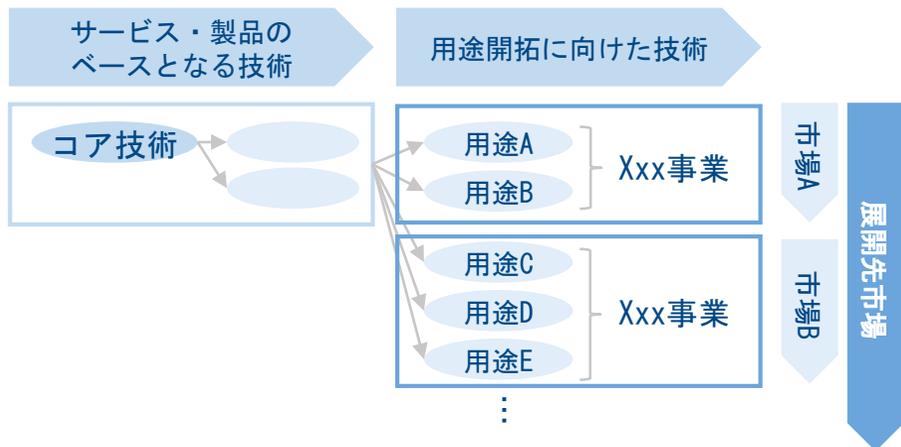
バイオベンチャーが取るべき特許戦略 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法 非創薬系

コア技術の展開として、多数の事業領域に展開する市場横断型と、一つの領域での強化を目指す領域フォーカス型に分かれる。

### 創薬系ベンチャー以外

市場横断型

各種市場に関連する用途特許を取得することで、コア技術の優位性を面で保護

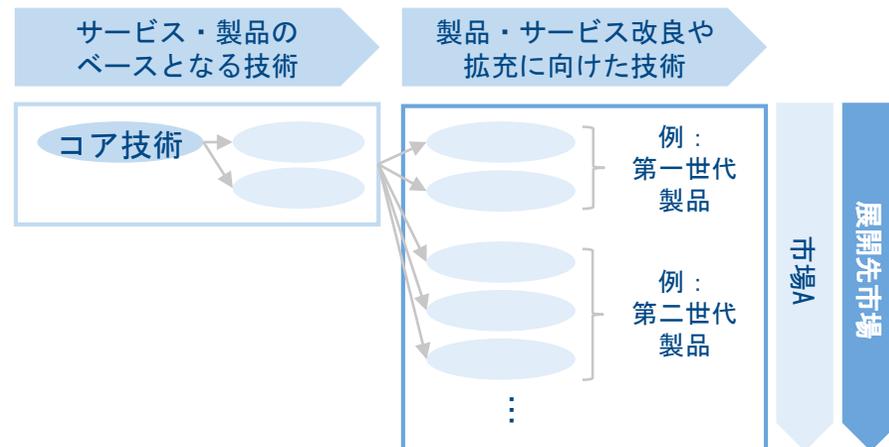


例：ユーグレナ

出所：5-1 Step1&2、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

領域フォーカス型

コア技術に対して、製品・サービスの改良や拡充に向けた技術を追加することで、一つの市場で特許基盤を強化する



例：Illumina

## 7. 総合分析 5-1 Step3 : ビジネスモデルごとの出願戦略

バイオベンチャーが取るべき特許戦略 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法 詳細

### ビジネスモデルごとの特許展開方法の詳細は以下。

ビジネスモデル	特許展開の要点	
創薬パイプライン	低分子	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 「ターゲット分子xxxに結合する化合物」～「リード化合物」の物質特許を多数取得することで、開発候補品の権利を保護</li><li>■ 開発プロセスに沿い、当該物質特許に関連する特許を段階的に取得していくことでLCMを実現（他モダリティも同様）</li><li>■ 創薬基盤技術に関連する特許を取得、拡充する場合もある（例：in silico創薬など）</li></ul>
	抗体	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 「xxxに結合する抗体」という広い範囲での権利化が可能であるため、低分子とは異なり抗体ごとの物質特許を多数取得する必要はない</li><li>■ mAb以外の抗体においては、抗体の臨床応用に向けた基礎技術（ヒト化や有効性・安全性向上）の他、ライブラリ・スクリーニング方法や、評価方法確立等、研究開発を一通り行うための特許を確立する必要がある</li></ul>
	核酸	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 他の核酸治療薬に対する優位性（有効性、安全性など）のベースとなる基本骨格を含む核酸について物質/用途特許を取得（狙いうる疾患についておおよそ押さえてから、各疾患の個別の開発を進めているものと理解）</li><li>■ 核酸の物質特許の他、担体や各疾患に適した投与法の検討等、治療プロセスを一通り行うための特許を取得する。これによりLCMが行われると同時に面での優位性保護にもつながる</li></ul>
	再生・細胞	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 事業化に向けた主要課題である有効性を示す細胞の製造方法確立に向け、分化誘導や、製造実現に向けたプロトコル開発の特許を取得。但し、大量製造法に関してはノウハウとして秘匿している</li><li>■ 治療法確立に向け、投与法や非常時の対処法、運搬・保存など、治療プロセスを一通り行うための特許も取得。これにより、LCMが行われると同時に面での優位性保護にもつながる</li></ul>
	遺伝子	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 治療薬自体を確立するための特許の他、治療法確立に向け、投与法など、治療プロセスを一通り行うための特許も取得。これにより、LCMが行われると同時に面での優位性保護にもつながる</li></ul>

出所：5-1 Step1&2、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

## ビジネスモデルごとの特許展開方法の詳細は以下。

ビジネスモデル	特許展開の要点
研究開発支援サービス	<ul style="list-style-type: none"><li>■ サービスの要となる技術（群）に関する特許を確立後、提供サービスに合わせた特許展開を実施</li></ul>
創薬基盤技術	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 基盤技術が汎用物質・技術でない場合：コア技術の特許として押さえ、事業に必要な最低限の特許ポートフォリオを形成。基盤から生まれる産物の特許化を行うかどうかは、導出モデルにより異なる</li><li>■ 基盤技術が汎用物質・技術な場合：基盤技術を用いて達成可能な性能を、一つ一つ特許化し、多数の特許からなる特許ポートフォリオを形成する</li></ul>
診断	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 診断の基本を構成するコア技術について特許化（例：リキッドバイオプシーの診断技術、等）</li><li>■ 診断技術の性質及びそれを踏まえたサービス展開の方向性により、特許展開の方向性は異なる<ul style="list-style-type: none"><li>– プラットフォーム型診断：幅広い疾患の診断に活用できるような特許を拡充</li><li>– 領域フォーカス型診断：特定の疾患に関しての診断技術を高度化するための技術を拡充</li></ul></li></ul>
合成生物	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 合成の要となる製造特許（群）に関する特許を確立。その後の展開は事業内容により変わる<ul style="list-style-type: none"><li>– 素材・アプリケーションを自社で製造販売：素材の用途展開に合わせて特許取得</li><li>– 合成技術を用いたサービス提供：サービス確立のために必要な特許を確立</li></ul></li></ul>
食品・化粧品*	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 素材に対する用途特許を広げていくことでポートフォリオ形成</li></ul>

出所：5-1 Step1&2、有識者インタビューを基にアーサー・ディ・リトル作成

\* ユーグレナ1社のみからの分析結果

## 7. 総合分析 5-2：製法特許に関する分析

### バイオベンチャーが取るべき特許戦略 製法特許に関する考察

ノウハウとして秘匿することの多い製法について特許を取得する場合は、外部資金獲得、競合への対応、物質特許の代替、共同研究先への対応が主な目的と理解。

#### 製法特許を出願する目的

#### 関連するバイオベンチャー

外部資金獲得	投資家・企業へのアピール材料獲得	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特許を保有していることによって、開発の進捗を投資家にアピールすることが可能であり、間接的に自社シーズの事業実現性があることを示すことに繋がる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオベンチャー全般</li> </ul>
	ノウハウ価値の可視化	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ノウハウを特許化することで価値の可視化が容易になるため、投資家や企業から資金を獲得する際に交渉がしやすくなる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオベンチャー全般</li> </ul>
競合への対応	技術の保護	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特定の技術を用いないと製造が困難な物質については、製法特許により当該物質をカバーする手法が有効である場合がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオベンチャー全般                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spark (AAVベクター) などが典型例であると理解</li> </ul> </li> </ul>
	ディスカバリー制度活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 米国のディスカバリー制度を活用することで訴訟相手に技術の情報開示を求めることが可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオベンチャー全般</li> </ul>
物質特許の代替		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 技術の特性上、物質特許を取得することが困難な場合は、製法特許や用途特許を取得することがある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオベンチャー全般に当てはまるが、「創薬パイプライン（遺伝子）」等、コアになりうる技術において物質特許が取得しにくいモデルを選択している企業については特に重要</li> </ul>
共同研究先の意向への対応		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 以上の出願目的を考慮した結果、提携先の企業が製法特許を出願する意思を示した場合に対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ バイオベンチャー全般（共同研究を実施する場合）</li> </ul>

## 7. 総合分析 5-3 : バイオベンチャーの特許戦略KSF

### バイオベンチャーが取るべき特許戦略 まとめ

バイオベンチャーが特許戦略を考えるうえでは、以下の5つの要素に留意すべき。

凡例: **特に重要** **重要**

#### 成功要因

#### 陥りがちな失敗

1 事業全体像を捉えたうえでのトップダウンな特許出願

- 市場ニーズから事業全体像を描き、必要となる要素技術を特定。競合の技術開発状況を踏まえて技術スペックを具体化する。その後、どのように必要な要素技術をどのように開発、権利獲得していくかを検討し、トップダウンな開発を推進することが肝要

- 研究成果を基にとりあえず特許出願、権利化
  - 事業に必要な他の技術要素・特許が無く事業化できず
  - とりあえず出願していた特許が邪魔になり、事業化の上で重要な技術についての特許が出願できず

2 自社の事業に沿った特許の出願

- 自社の事業・ビジネスモデルに適した特許展開ができていることが肝要

- グローバルに販売する医薬品の物質特許なのにもかかわらず、PCT出願がされておらず、出願国のカバー範囲が限定的

3 自社開発にこだわらない特許ポートフォリオ形成

- 自社開発にこだわらず、使えるものは使う精神でライセンスイン等も視野に入れることが肝要

- 自社開発にこだわり、必要技術がいつまでたっても開発できずに、競合他社に追い抜かれてしまう

4 競合となる特許を踏まえながらの自社の特許戦略構築

- 自社技術の事業化に必要な要素技術につき、競合の先行特許を回避する形で開発・特許化を行うことが重要
- 競合の出願状況から競合の開発戦略を読み解き、競合の必要になりそうな技術を先回りして開発・特許取得することで、競合事業のブロック・交渉材料の創出が可能に

- 競合を意識せずに開発を進めたことにより、開発の後半になって、必要な技術が他社により特許化されており使えないことが判明する

5 “出さない” 戦略の検討

- 特許化に当たっては技術の詳細が公開されるために、検出しにくいものなどは秘匿する策もある

- 本来、秘匿すべきものを特許にしてしまったがゆえに、知らぬ間に競合に真似をされており、競争優位性を失っていた

## 7. 総合分析 5-3 : バイオベンチャーの特許戦略KSF 事業全体像を捉えたうえでのトップダウンな特許出願

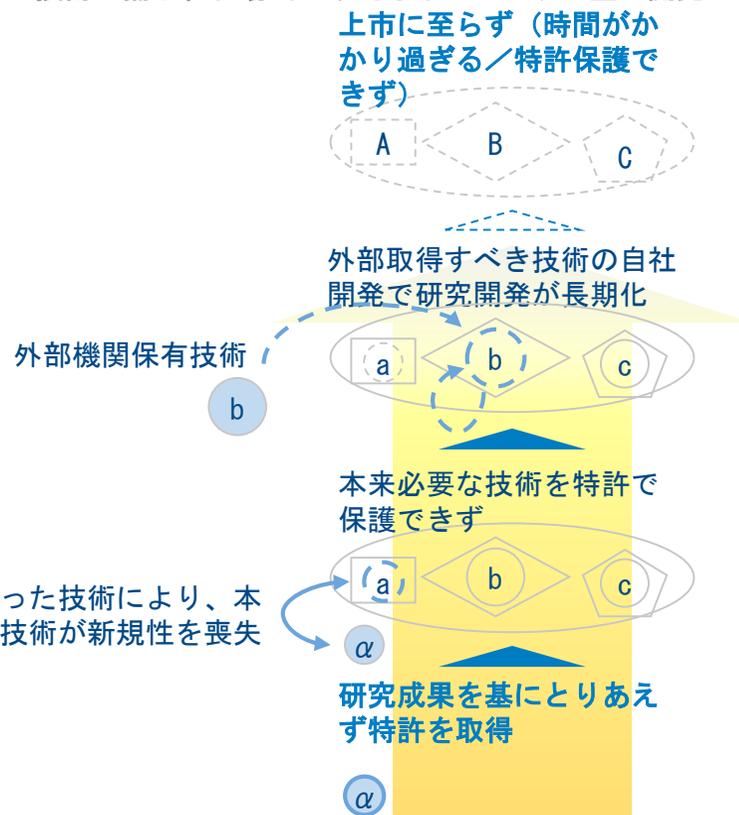
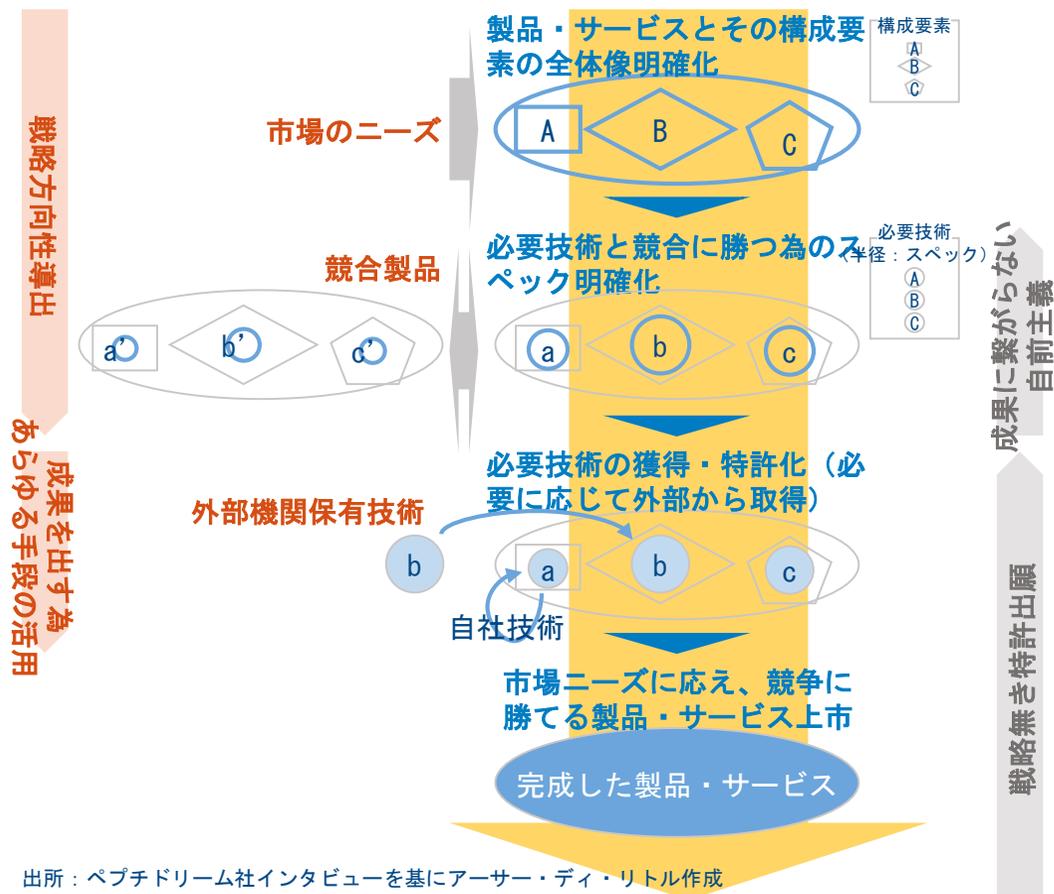
ペプチドリームは市場や競合の状況を踏まえた戦略方向性に基づくサービスの全体像からトップダウンに研究開発・特許取得を進めることでサービス化を実現。

ペプチドリームの製品・サービス化の考え方（あるべき姿）

他のベンチャーの製品・サービス化の考え方（陥りがちな姿）

製品・サービス化必達の為の戦略的なトップダウン型の開発

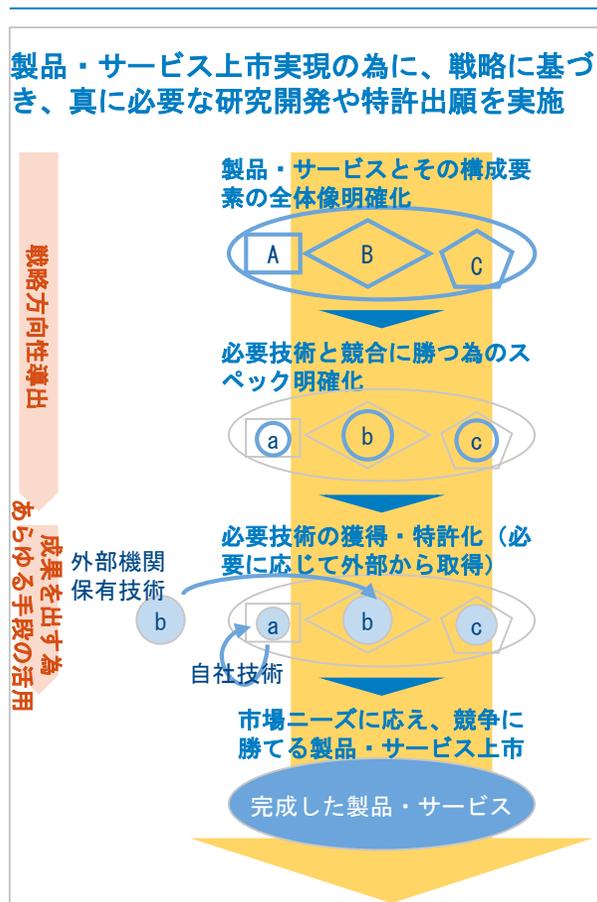
眼前の特許・技術に捕らわれ場当たりのなボトムアップ型の開発



## 7. 総合分析 5-3 : バイオベンチャーの特許戦略KSF 事業全体像を捉えたうえでのトップダウンな特許出願

市場のニーズや競合の技術力を踏まえた事業戦略や研究開発戦略を予め描いておくことで、資金調達や特許出願を円滑に進めることが肝要。

### 基本思想



### 重要なポイント

### 意味合い

#### 資金調達

事業の将来性を明確に示す

- 市場ニーズを踏まえた将来の企業価値や事業価値を定量的に示すことで、外部から資金を調達する交渉がしやすくなる
  - 外部協力先はS0やライセンス収入を予測できる

- S0付与による資金調達容易化
- 製品売上に基づくライセンス契約一時金取得容易化

#### 特許出願

外部機関を徹底的に活用

- 必要な技術を全て自社で開発するのではなく、既に確立されている技術は外部から取り入れることも選択肢にする
- 特許管理は自社で行うのではなくTL0を活用することを選択肢にする

“無駄な金（研究開発費や特許管理費用等の様々なコスト）は使わない”

本当に必要な技術は自社を中心に開発・特許化

- 外部から取り入れることが難しい技術については、共同研究開発先を探索し、支援を得ながら自社主導で開発する
  - 自社での技術開発を効率的に進める為にも外部を活用する
  - 共同研究先から資金面での支援を得られることも有る

- 不要な特許出願・管理費用増大の回避
- 不要な研究開発費増大の回避

## 製薬企業が特許の価値を見るうえで、重要な判断指標は以下の3点。

### 製薬会社から求められる特許についての要点

ビジネスモデルに適した  
特許かどうか

- 製薬会社はグローバルで製品を販売するため、グローバルで排他性を担保する必要がある。特に化合物ベースの特許であれば、移行国のカバー範囲が重要

－ 有識者インタビュー

事業に必要な特許が  
全て揃っているかどうか

- 遺伝子治療のような単体の技術では成り立たない事業であれば、必要な特許を明確に理解し、使えるようにしておくことが重要
- プラットフォームについては必要な技術を明確化、FTO調査をした上で、競合（先行）特許として何があるのか早い段階で見極め、何を自社で取り、何を導入するのかを検討する必要がある

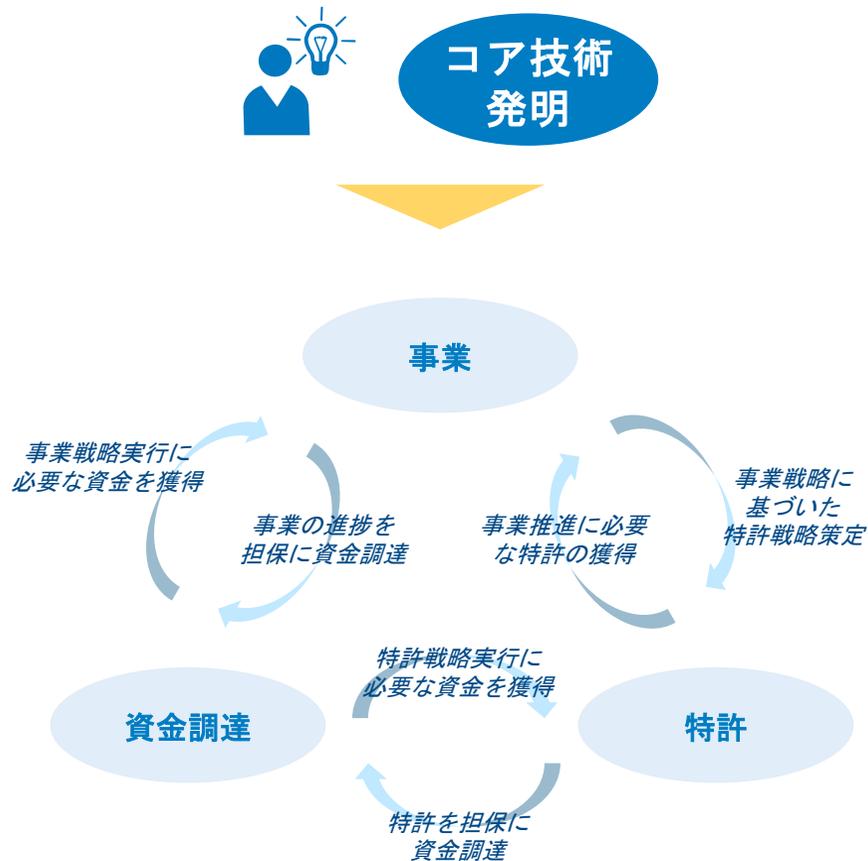
－ 有識者インタビュー

事業化した後の  
特許の存続期間は十分か

- 特許の存続期間が極めて重要。早く出すのも重要ではあるが、存続期間が短くなりすぎてしまわないように、競合の状況を見極めながら出願を待つ選択もある

－ 有識者インタビュー

## バイオベンチャーが事業を迅速に出口に導くために重要な要素は以下。



- ビジネスの起点になるようなコア技術の創出に成功したら、まずは事業の全体像を描く
- 事業の大枠が決定したら、その事業を実行するうえでどのような技術が必要かを検討。権利化（自社開発・ライセンスイン）の方針を策定
- 発明したコア技術の移行国や、事業像に合わせた特許展開の方針についても検討
- 大まかな事業・特許戦略が描けたら、特許出願に向けた資金調達の方針を立てる。研究開発成果の薄い事業開始早期の資金調達の上では、前述の事業・特許戦略を提示することが肝要
- 資金調達を行ったら、開発の推進・特許基盤の強化を実施し、更なる投資を呼び込む。本サイクルを回していくことで、結果として迅速に出口へと到達することが可能になる

## 8. アドバイザリーボード名簿

(敬称略、所属・役職等は令和2年3月現在)

### 委員長

隅藏 康一 政策研究大学院大学 政策研究科 教授

### 委員

窪田 規一 ペプチドリーム株式会社 代表取締役会長

橋本 宗明 株式会社日経BP 日経ビジネス/日経バイオテク 編集委員

原 健二 テックマネッジ株式会社 代表取締役

原田 謙治 株式会社ジャフコ ライフサイエンス投資グループ プリンシパル

森田 裕 大野法律事務所 パートナー 弁理士

○本調査の実施と報告書の作成に当たっては、本調査のために設置された上記委員から構成される委員会の助言を活用した。