

令和元年度
バイオベンチャー企業出願動向調査報告書

令和2年3月

特許庁

要約

第1部 バイオベンチャー企業出願動向調査の概要	1
第1章 調査の目的	1
第2章 調査の手法	2
第2部 日本・諸外国におけるバイオベンチャー動向	4
第1章 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	5
第2章 バイオベンチャーの動向	6
第1節 上場数推移	7
(第2節 省略)	
第3節 出口傾向	8
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	10
第1章 市場環境	10
(第1～4節 省略)	
第2章 政策動向	10
(第1～8節 省略)	
第3章 特許関連の市場・政策動向	12
第4章 日本・諸外国におけるバイオベンチャーを取り巻くエコシステム	12
(第1節 省略)	
第2節 日米のバイオベンチャーを取り巻くエコシステムの違い	12
第3節 エコシステムの状態改善に向けて	13
第4部 バイオベンチャーのビジネスモデル類型化	17
第1章 バイオベンチャーのビジネスモデルと企業マッピング	17
第2章 調査対象企業の抽出	19
(第5部 省略)	
第6部 バイオベンチャー企業の類型ごとの統合分析	21
第1章 統合分析の方針	21
(第2章 省略)	
第3章 ビジネスモデルごとの特許戦略まとめ	23
第4章 製法特許についての分析	32
第5章 バイオベンチャーの特許戦略における KSF まとめ	34

要 約

要約

要約

第1部 バイオベンチャー企業出願動向調査の概要

第1章 調査の目的

特許情報から技術分野全体を俯瞰し、経済情報や産業情報を踏まえた技術開発の進展状況や方向性を把握することは、産業政策、科学技術政策の立案にあたり欠かせない。また、今後、我が国の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、企業や大学、公的研究機関等の技術開発、知財戦略策定を支援していく必要がある。特許情報はこれら大学、企業等の研究開発動向、知財戦略の表れであり、技術開発、知財戦略の方向性を決定していく上でも重要なものである。

これまでに特許庁では、技術テーマ別の特許出願技術動向調査を実施してきたが、その中で特定の特許出願人に注目して調査を行うケースはあっても、出願件数の多い特許出願人の出願件数やその推移が議論の中心であり、出願件数の少ないベンチャー企業の特許戦略等の詳細な情報を分析することはできていなかった。そこで本事業では、特許出願件数のみのアプローチではなく、注目すべきベンチャー企業ごとにそれらの特許出願の内容を網羅的に把握し、特許出願の経緯の調査や、明細書の詳細な読み込みによる開発技術の内容の把握、及び当該技術と事業との関連についての分析を行い、ベンチャー企業の特許出願の実態を明らかにすることを試みる。

本事業では、特にバイオテクノロジー分野の上場ベンチャー企業にフォーカスして調査を行う。欧米バイオ産業では、新興バイオベンチャー企業がイノベーションの中心的役割を果たしているが、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、またその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、遺伝子工学、細胞工学等をベースとした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、最先端技術を中心に事業を展開するベンチャー企業の特許出願戦略に関する情報等を調査分析することを通じて、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。

第2章 調査の手法

調査を進めるにあたり4つの大論点を設定し、調査分析を行った。

大論点1：「バイオベンチャーを取り巻く市場・政策動向はどうなっているか？」

バイオベンチャーが採っている特許戦略の背景を理解するため、バイオベンチャー関連の市場・政策動向を調査し、日本・諸外国のバイオベンチャーを取り巻くエコシステムの状況を明らかにした。

大論点2：「バイオベンチャーをどのように類型化して考察すべきか？」

各バイオベンチャーのビジネスモデルにより特許戦略が異なることが予想されたため、バイオベンチャーの類型化を行い、後続のバイオベンチャーの参考となる特許戦略を考察する上で分析を優先すべき類型を洗い出した。

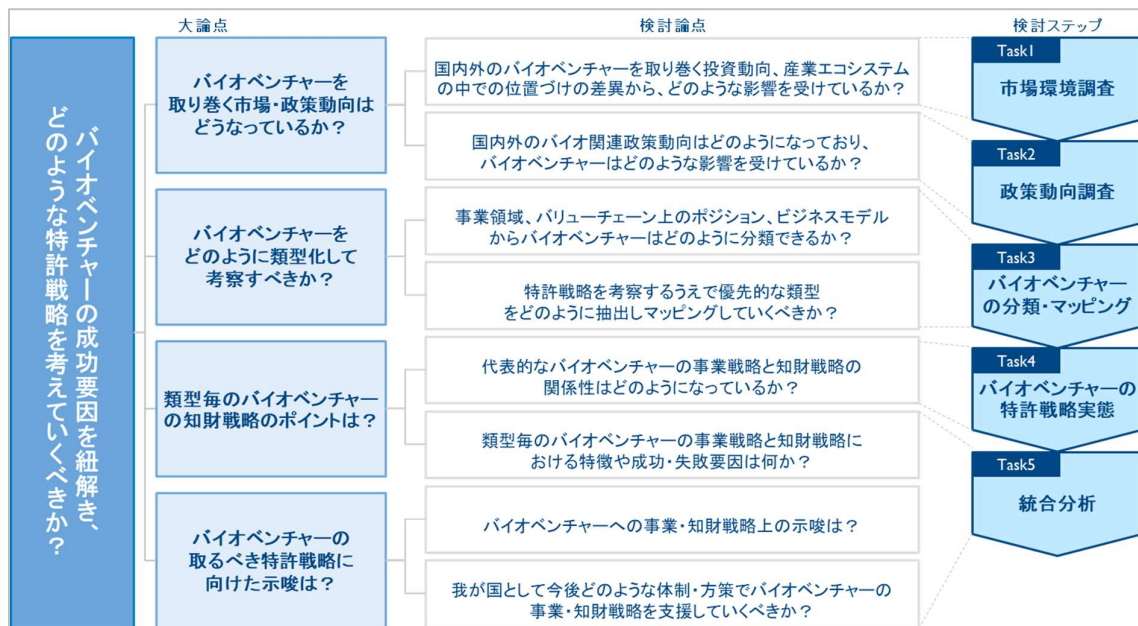
大論点3：「類型毎のバイオベンチャーの知財戦略のポイントは？」

分析を優先すべき類型に属するバイオベンチャーの中から成功していると考えられるバイオベンチャーを抽出し、各社の事業戦略と特許戦略の関連性を分析することで、バイオベンチャーの成功・失敗要因を明らかにした。

大論点4：「バイオベンチャーの取るべき特許戦略に向けた示唆は？」

各社の特許戦略を俯瞰し、後続のバイオベンチャーが特許戦略を立案する際に参考となる示唆を抽出した。

図 1-2-1 検討論点の全体像



具体的に本資料第2部以降は以下のような流れで調査、分析を行った。

第2部 日本・諸外国におけるベンチャー動向：

各国のバイオベンチャーの上場数推移、バイオベンチャーの採る主要なビジネスモデル、IPO や M&A といった出口傾向の状況を理解する。

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：

各国のベンチャー関連の市場環境と政策動向を調査比較した上で、日米間におけるバイオベンチャーを取り巻くエコシステムの差異を明らかにし、日本のエコシステムの状態を改善するための指針を示す。

第4部 バイオベンチャーのビジネスモデル類型化：

上場済みのバイオベンチャーを俯瞰し、バイオベンチャーの採るビジネスモデルを類型化する。各類型に分類されるバイオベンチャーの中で事業戦略や特許戦略を調査することが有意義であると考えられる企業を個別調査対象として抽出する。

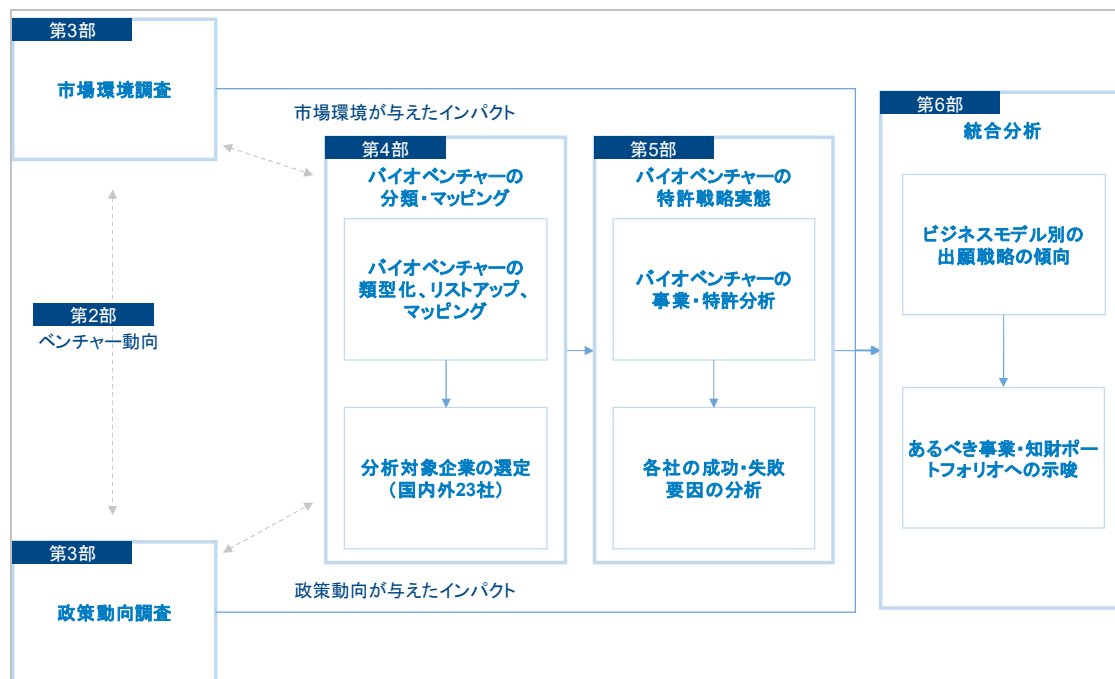
第5部 主要バイオベンチャーの特許戦略実態：

抽出した国内外 23 社のバイオベンチャーの特許戦略とそれに紐づく事業戦略を詳細に調査することで、各社の戦略意図を理解し、特許戦略の成功・失敗要因の分析を行う。

第6部 バイオベンチャー企業の類型ごとの統合分析：

第2部-第5部の調査・分析結果を受け、後続のバイオベンチャーが特許戦略を策定する際に参考となるポイントを抽出する。

図 1-2-2 調査の進め方の全体像



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。

第2部 日本・諸外国におけるバイオベンチャー動向

第1章 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

バイオベンチャーが成功するための特許戦略を検討するにあたり、マクロ環境による成功要因とミクロな環境での成功要因の両面から分析を進めることとした。まずは、マクロ環境の分析を実施するにあたり、バイオベンチャーを取り巻くエコシステムの構成要素にはどのようなものが存在するかを検討し、調査・分析の視点を抽出した。

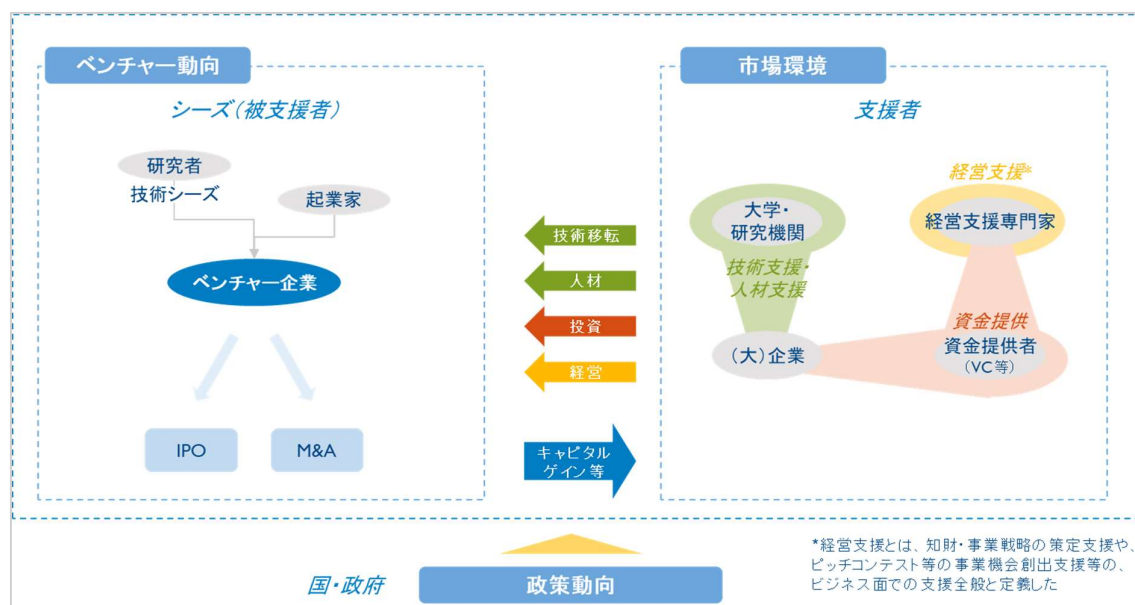
バイオベンチャーは、一般的には以下のようなイノベーションエコシステムに取り巻かれている。イノベーションエコシステムは、シーズを持つ被支援者と、事業成長のための支援をする支援者、及び両者を支える国・政府から構成されている。支援者はシーズ側に対して各種支援を提供、シーズは成長後にキャピタルゲイン等を支援者側にフィードバックすることで、シーズ創出・成長と支援の循環が回る仕組みである。

シーズ側においては、まず、研究者の持つ技術シーズの事業化を目指し、起業家がベンチャー等の企業を起業する。起業後は事業を推進・成長させることで、出口として上場（IPO）もしくはM&Aを目指していくことになる。

支援者側は、こういったベンチャー企業に対し、市場サイドから支援を送る。ベンチャー企業への支援を通じて、キャピタルゲイン等の果実を獲得することを目的に活動している。支援の種類は、大きく分けて技術移転、人材、投資、経営支援が存在する。

国や政府は両者の活動を政策の策定、実行により支援している。

図 2-1-1 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



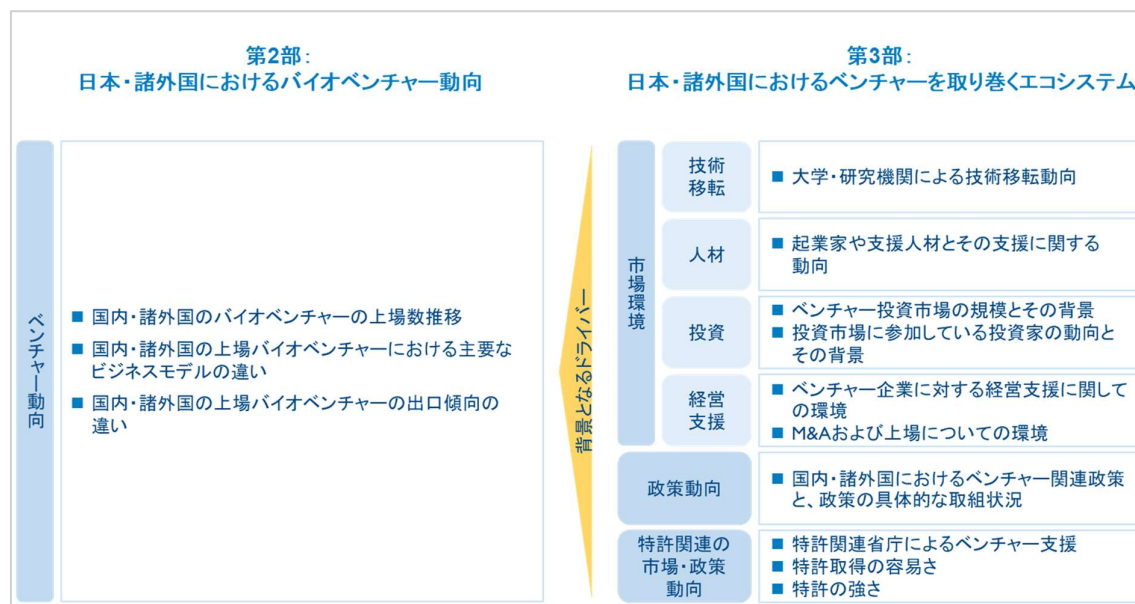
以上を踏まえ、第2部ではシーズ側に当たる「バイオベンチャー動向」について、第3部では支援者側に当たる「市場環境」、両者を支える「政策動向」、及び、特に特許にフォーカスしたマクロ環境の把握のために「特許関連の市場・政策動向」について調査を実施

し、これにより、日本と諸外国のマクロ環境を比較することで成功要因の抽出を行うこととした。

各部における詳細な調査項目については以下に記載した。「バイオベンチャー動向」の調査に当たっては、日本と諸外国の「上場数推移」、「主要なビジネスモデル」、「出口傾向」の違いについて検討した。また、「市場環境」の調査に当たっては、日本と諸外国の「技術移転」、「人材」、「投資」、「経営支援」について検討を行った。「政策動向」については、各国における政策の取り組み状況及びその具体的内容についての検討を実施した。また、「特許関連の市場・政策動向」については、特許関連省庁によるベンチャー支援や、特許取得の容易さ、特許の強さについての検討を実施した。

なお、以後本資料中において特許の取得、展開等と表記されている場合、その対象として特許の実施権を含むものとする。

図 2-1-2 エコシステムの調査・分析方針



第2章 バイオベンチャーの動向

日本と諸外国におけるベンチャー動向の違いを以下に記載する。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、時価総額の総和も小さい。また、日本と米国では市場からの評価が高いビジネスモデルが異なる。日本は上場を出口として選ぶバイオベンチャーの比率が高いのに対し、欧米は M&A が殆どであった。

以下、第1節以降で各調査項目についての詳細を記載する。

図 2-2-1 日本・諸外国におけるバイオベンチャー動向

	 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業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、半分以上を自社創業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、自社創業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は高い

要約

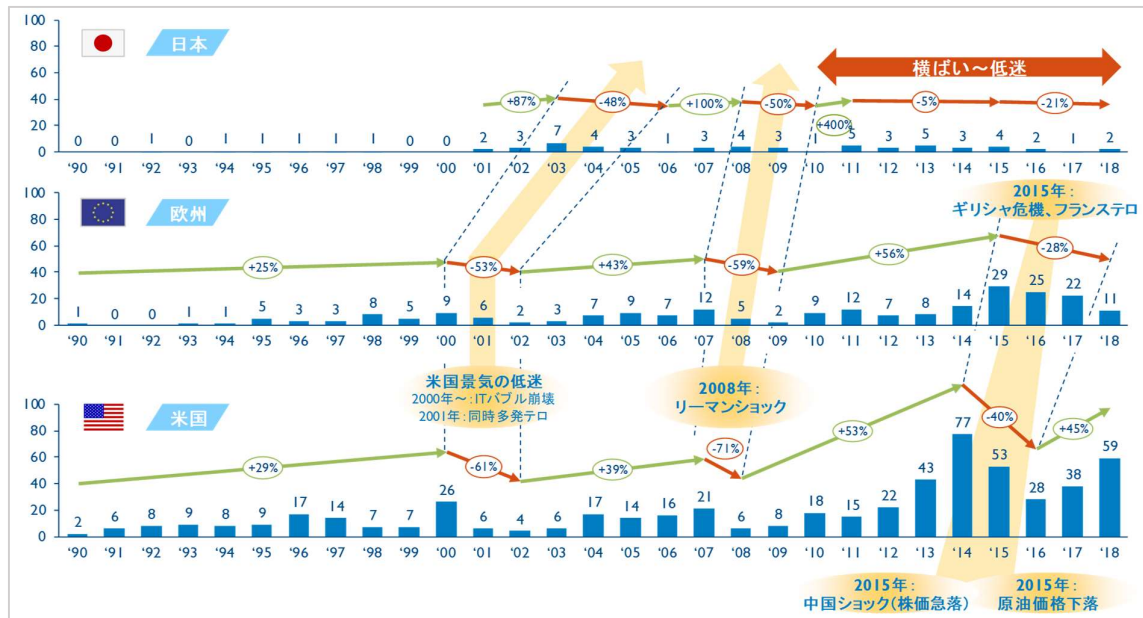
第1節 上場数推移

まずは、日本・諸外国におけるバイオベンチャーの上場数とその推移を調査した。

日本におけるバイオベンチャーの上場数は、欧米と比較して非常に少ない。

また、上場数の推移について各国を比較してみると、米国においては国内・世界的な経済危機に端を発した上場数の減少こそ起こっているものの、いずれも回復を遂げている。更に、回復の速度・その後の成長率が他国と比較して高い傾向にあった。欧州は約10～20年前の上場数は現在の日本と同レベルだったにもかかわらず、近年堅調に数が増えている。欧米がこのように世界経済の影響を受けながらも順調に数を伸ばしてきているのに対し、日本においてはリーマンショック後、毎年の上場数が低水準で推移している状態であった。

図 2-2-2 日本・諸外国におけるバイオベンチャー上場数推移



出典：SPEEDA（株式会社ユーザベースの登録商標、以下本文中では登録商標表示を省略）を用いて取得した各企業の有価証券報告書/適時開示資料に基づいて作成

上場数のカウント方法：調査対象国におけるベンチャー向け新興市場への上場経験*のある企業の内、バイオテクノロジーを活用した事業を展開していると思われる企業をバイオベンチャーとみなし、上場年ごとに企業数をカウント

*：上場経験のある企業とは、過去に新興市場へ上場したが現在上場廃止となっている企業、中堅企業・大企業向け市場へ市場変更した企業を含む

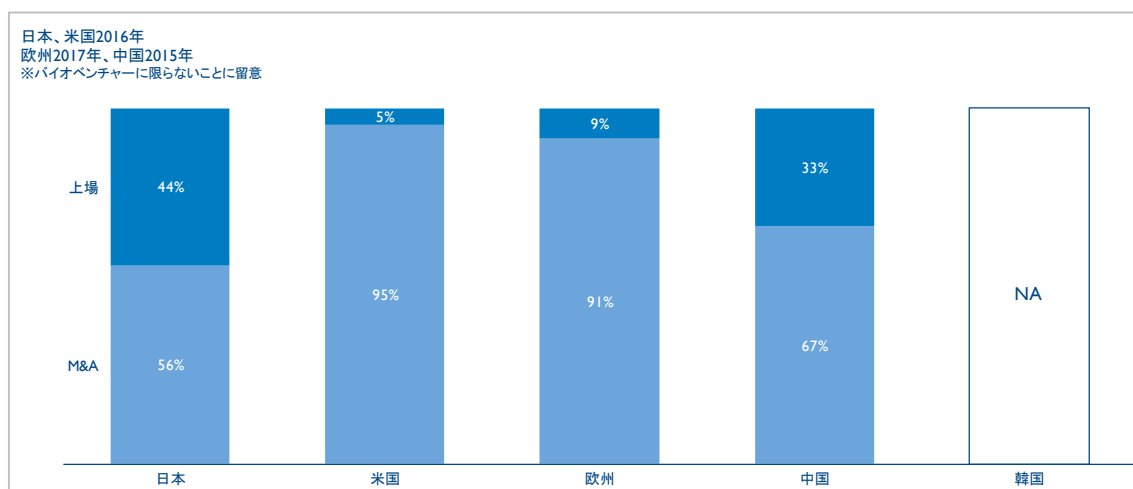
（第 2 節は要約では省略）

第 3 節 出口傾向

最後に、日本・諸外国のベンチャーの出口傾向について分析を行った。

まず、各国における出口傾向を調べる目的で、上場と M&A の比率について調査を行った。欧米においてはほとんどのベンチャーが M&A を出口としているのに対し、日本においては上場の比率が高かった。

図 2-2-3 日本・諸外国におけるベンチャーの出口傾向



出典：entrepedia、PitchBook、NATIONAL VENTURE CAPITAL ASSOCIATION、The Bridge 記事、「中国の起業ブームとベンチャーファイナンスの動向」に基づいて作成

また、上場後の成長についても分析を実施した。

日本においては赤字上場を行う企業の割合は少ないが、赤字上場を行った企業は上場後伸び悩む傾向にある。欧米においては赤字上場を行う企業が半数以上で、上場後に高い成長率を達成している。黒字上場を見ても、日本よりも欧米諸国におけるベンチャー企業の方が、成長率が高い。

図 2-2-4 日本・諸外国における上場後のベンチャーの成長傾向

		日本	米国	イギリス	中国(香港)	韓国
市場		マザーズ・JASDAQ (666社)	NASDAQ (1,021社)	AIM (748社)	HKEX-GEM (323社)	KOSDAQ (654社)
赤字上場の割合		11%	59%	58%	21%	14%
上場後の 時価総額 成長率	黒字上場	59%	378%	98%	50%	99%
	赤字上場	4%	973%	66%	246%	493%

出典：「伊藤レポート 2.0 2019年7月18日改訂版」(経済産業省)

(<https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190718008/20190718008a.pdf>) に基づいて作成

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

第3部では日本・諸外国のベンチャーを取り巻くエコシステムについて記述する。第1章では市場環境、第2章では政策動向、第3章では特許関連の市場・政策動向について述べ、最後の第4章では、第2部で論じたバイオベンチャー動向と第3部第1～3章の内容を踏まえ、日本と諸外国のバイオベンチャー動向の差異が、どのようなエコシステムの違いから生じるのかを検討。マクロ環境としてのKSF（Key Success Factor：成功のための主要な必要条件）を抽出する。

第1章 市場環境

まず、日本・諸外国における市場環境について、技術移転、人材、投資、経営支援の視点から調査・分析を行った。以下に各国の状況についてのサマリを示す。

米国と日本を比較すると、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・ベンチャー企業の支援人材が不足、ベンチャー投資市場が小規模、ベンチャーの経営機能に対する支援が不足していることが明らかになった。

図 3-1-1 市場環境サマリ

	 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 - TLO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TLO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TLO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） - TLO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關する支援は劣るが、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、支援状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

（第1～4節は要約では省略）

第2章 政策動向

日本・諸外国では、ベンチャー企業の創出及び成長の支援を目指し、それぞれがベンチャー支援政策を掲げ、その下で様々な取組を実施してきた。それらの取組は、1. 人材育成支援 2. 技術支援 3. 財務的支援 4. 事業機会創出支援 に大別される。

アントレプレナーや起業家などのベンチャー人材に対する育成支援（1.）は、アメリカ・

イギリス・フランスでは進んでいる一方、ドイツではあまり充実していない。また、日本においては人材発掘・人材育成プログラムはあるものの浸透しているとは言えず、ベンチャー人材は不足している。いずれの国においても、技術研究を行っている学生や研究者を起業家として育成するという類の支援が主流である。

ベンチャー企業に対する技術支援（2.）には、技術の開発に関する支援、公的研究機関から民間への技術移転促進による支援、技術の保護に関する支援の3つがある。こういった支援は、アメリカ・イギリス・フランスでは十分に整備されている一方、日本・ドイツではあまり充実していない。

ベンチャー企業に対する財務的支援（3.）は、アメリカでは充実している一方、日本・イギリス・ドイツ・フランスでは不十分な面が残る。税制面や金額面など、課題はそれぞれである。

事業機会創出支援（4.）は、ドイツ・フランスでは手厚く実施されている一方、アメリカ・イギリスでは政府による支援はドイツ・フランスと比較すると充実しておらず、日本においては未だ不足している。支援の具体例としては、クラスターの創出やその成長のサポート、手続き面でのコンサルティングなどが挙げられる。

図 3-2-1 ベンチャー企業に対する各国の支援状況

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	■ 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	■ 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	■ 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	■ 人材育成プログラムはない ■ 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	■ 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
技術支援	■ 開発・保護に関する政策は充実 ■ 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	■ 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	■ 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	■ 開発・保護に関する政策は充実 ■ 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	■ 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
財務的支援	■ 技術開発から事業拡大段階まで支援制度は整備 ■ 一方、支援金額は充実しているとは言えない	■ 技術開発から事業拡大段階まで支援制度が充実 ■ 支援金額も他国と比べて高い	■ 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 ■ 支援金額は他の欧州と同等	■ 技術開発から事業拡大まで財務的支援は整備 ■ 一方、税制面の優遇が不足 ■ 支援金額は他の欧州と同等	■ 技術開発から事業化まで国家レベルで起業支援を実施 ■ 各種税制面での優遇を実施 ■ 支援金額は他の欧州と同等
事業機会創出支援	■ 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	■ クラスター創出は自発的なものに依存 ■ 支援機関によるコミュニティ形成促進が充実	■ クラスター創出は自発的なものに依存 ■ 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	■ 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	■ 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

出典：CRDS「海外の研究開発型スタートアップ支援」に基づいて作成

※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

（第1～8節は要約では省略）

第3章 特許関連の市場・政策動向

続いて、特許に関連する市場・政策動向について検討を行った。
特許関連省庁によるベンチャー支援は、日本が近年機能の充実化を図っている状況にある。
特許の取りやすさについては日米欧で大きな差はないが、賠償額・知財価値評価の観点で比較すると米国の特許は日本よりも強いものと理解される。

図 3-3-1 各国の特許関連の市場環境・政策動向サマリー

		 日本	 米国	 欧州
特許関連省庁によるベンチャー支援		■ 特許庁では2018年7月よりベンチャー支援チームを立ち上げ、以降、スタートアップへの支援制度を充実化させている	■ 米国特許商標庁においてはスタートアップに特化した制度が豊富なわけではなく、既存制度の活用を促している状況。但し、大学等における知財関連のサポートは厚い	■ 欧州連合が大きな方向性を示し、各国政府・知財庁が施策を実施。各国により支援状況は異なるが、フランスは英・独と比較すると政府からの支援が充実している
特許の取りやすさ		■ 日本における特許査定率は米国と同程度であり欧州よりも高いことから、審査要件が特許取得の阻害要因にはならないと想定される		
特許の強さ	賠償額	■ 日本での裁判所が認定する損害の認容額の水準について、米国との比較では低い、諸外国との比較においては著しく少額とは言えない	■ 認容額は世界の中でも突出して高い	■ 日本と同等レベルの認容額である
	知財価値の評価	■ 日本と諸外国で、知財の見える化・評価の手法・ツール自体に顕著な差は無い。一方で、米国では知財価値が高いのは事実である － 米国においては、多様な観点からの知財の見える化および、企業を含む多様なプレーヤーによる知財取引・流通の活発化により、知財の価値が高まっている		NA

関連省庁によるベンチャー支援の状況もまた、国により様々である。日本は近年機能の充実化を図っている一方、米国はスタートアップに特化しない既存制度の活用を促している。欧州各国は、欧州連合が定める大きな方向性を受け、それぞれが自国にあった施策を実施している。(各国の特許関連の市場・政策動向は要約では省略)

第4章 日本・諸外国におけるバイオベンチャーを取り巻くエコシステム

(第1節は要約では省略)

第2節 日米のバイオベンチャーを取り巻くエコシステムの違い

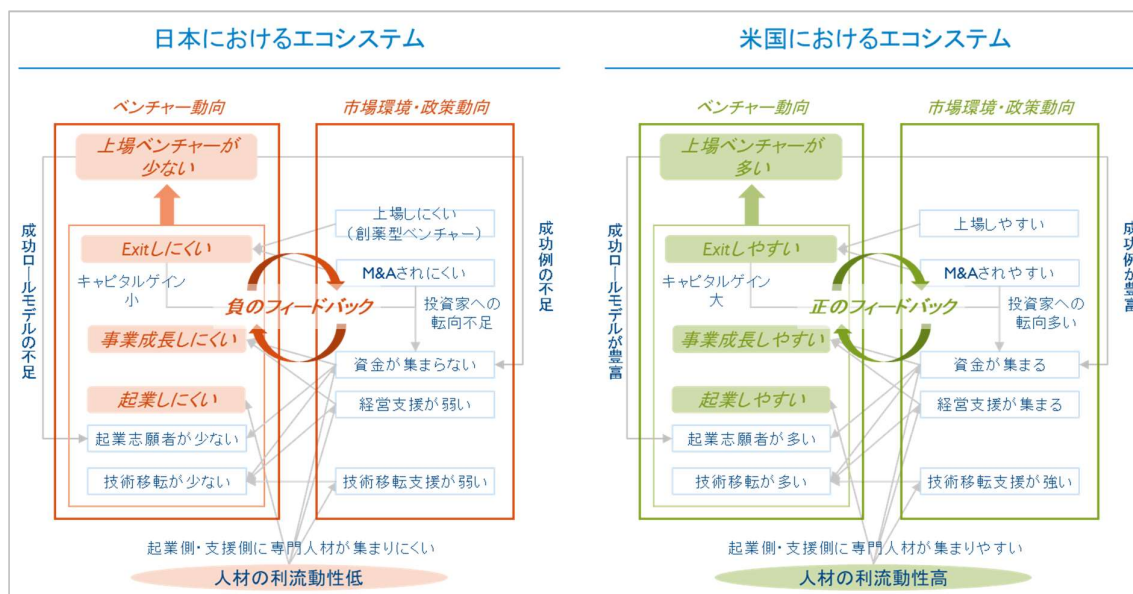
ベンチャー動向と、市場・政策側からの各種支援は複雑に関連しあい、エコシステムを形成している。第1章の内容を総合すると、日本と米国におけるエコシステムの状況は、システムを構成する各主要要素において、それぞれ正反対であることがわかった。

米国においては、支援を受けたバイオベンチャーが起業・成功、成功したバイオベンチャーからのキャピタルゲインを求めてますます支援機能が充実する、という好循環が生まれているが、日本においては米国型の好循環とは真逆で、エコシステムがうまく循環していなかった。

日本のベンチャー・エコシステムにおいては、①大学からの技術移転や起業家が米国

と比較すると貧弱で、起業が起こりにくい、②資金が集まらず、経営支援も弱いため、事業成長しない、③M&A が起こりにくい環境な上、創業型ベンチャーにおいては上場のハードルが高く、Exit しにくい という3つの課題があり、これらが互いに影響しあうことで悪循環を形成しているものと理解される。

図 3-4-1 日本、米国におけるエコシステムの差異



第3節 エコシステムの状態改善に向けて

マクロ環境についての分析の最後に、どのようにすればより数多くのバイオベンチャーを創出可能な、米国型の好循環のエコシステムを形成できるのかについての考察を行う。

エコシステムは上述したように複雑に連関しあっているため、根本的な原因が理解しにくい。そのため、まずは米国のバイオベンチャーがなぜうまく上場にこぎつけられるのかについてベンチマークし、“勝ちパターン”を生み出すための重要要素を抽出することで、日本の悪循環の根本原因を探ることとした。

米国のバイオベンチャーが成功を収めやすいとされる最も大きな理由は、バイオベンチャーの創業前、則ちアカデミアが保有している技術シーズの段階から、シリアルアントレプレナー^{※1}やベンチャーキャピタルが手厚く支援を行っていることである。それにより優れた戦略・潤沢な資金を持つバイオベンチャーが誕生するため、成功を収めやすくなる。

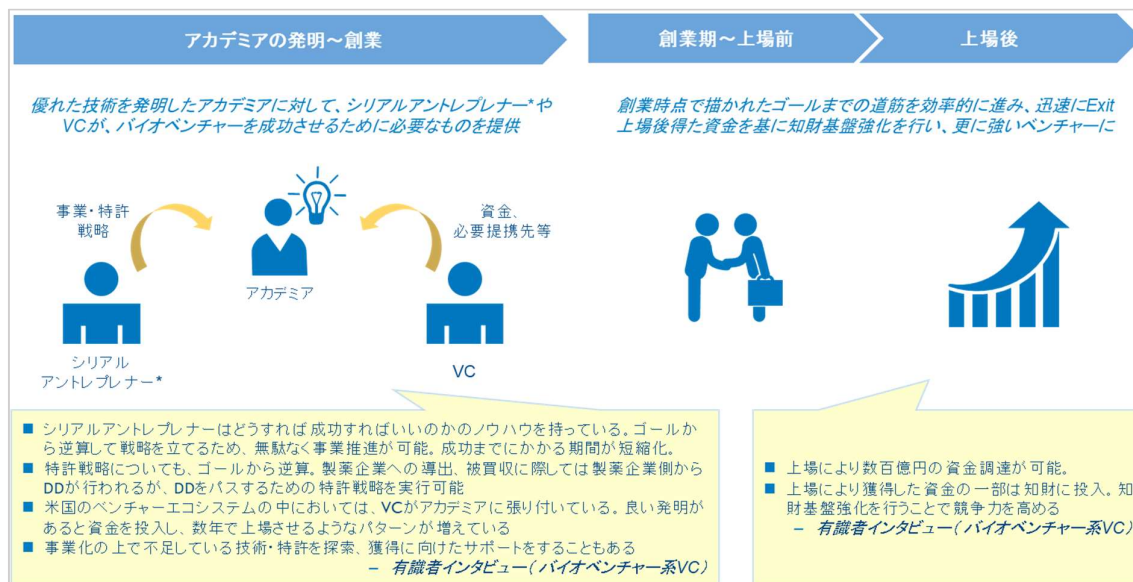
シリアルアントレプレナーは、優れた技術を発明したアカデミアに対して事業・特許戦略を提供している。米国においては2, 30年のベンチャー・エコシステムの歴史があり、経験豊富なシリアルアントレプレナーが多い。彼らはバイオベンチャーを成功させる上での“答え”を知っているため、無駄なく効果的な戦略策定・事業推進が可能である。特許戦略についても、製薬企業が求める特許像から逆算して策定可能である。

また、ベンチャーキャピタルは資金と必要な提携先などを提供する役割を持っている。米国のベンチャー・エコシステムの中では、ベンチャーキャピタルがアカデミアに張り付いており、優れた発明が起こると同時に資金を投入し、短期間で上場に導いている。また、事業化に向けて不足している技術や特許を探索し、獲得に向けてサポートを実施する場合もある。

以上のように、創業時点で優れた戦略と、戦略を実行していく上で必要なアセットが揃っている状態になっているため、あとは描かれたゴールまでの道のりを進んでいくのみである。迅速に Exit にこぎつけたバイオベンチャーは、上場により得た資金を基に知財基盤を強化し、更に競争力を獲得して成長を続けている。

米国のベンチマーク結果から、バイオベンチャーを成功させる上では、事業開始前（アカデミア時）～創設期の早期から特許・事業戦略の策定支援を行うことが、重要であると考えられる。

図 3-4-2 米国のバイオベンチャーが成功する理由

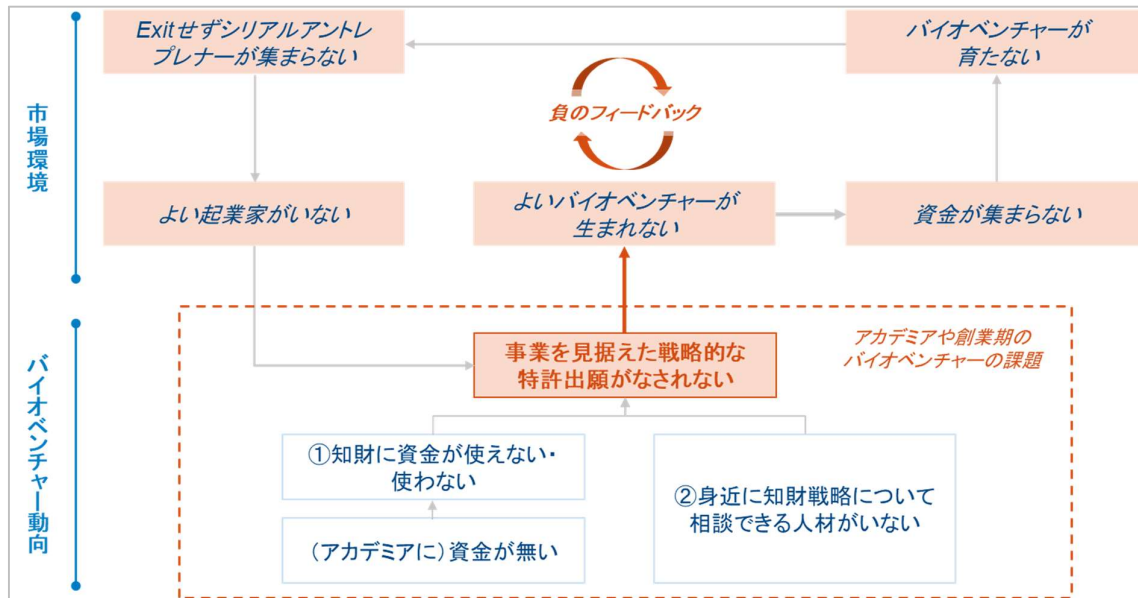


出典：有識者インタビューに基づいて作成

※1 シリアルアントレプレナーとは連続起業家のことを指す。一つの事業・企業を立ち上げた後に、新しい事業・企業を立ち上げるサイクルを何度も繰り返す起業家のこと。

以上のような米国の“勝ちパターン”を参考に、以下に日本のバイオベンチャー・エコシステムをより単純化し、悪循環が生まれるプロセスをわかりやすくしたモデル図を作成した。

図 3-4-3 エコシステムの状態改善に向けて



出典：有識者インタビューに基づいて作成

要約

まず、日本においてはアカデミア・ベンチャー創業期において、①アカデミアに資金が無いことにより、知財に資金が使えない・使わない、②身近に知財及び事業計画の立案について相談できる人材がいない、という理由から、事業を見据えた戦略的な特許出願がなされないという課題がある。

それにより、良いバイオベンチャーが生まれず、資金が集まらないことが原因となってバイオベンチャーが育たない。結果として、バイオベンチャーが Exit しないので、リアルアントレプレナーが誕生しない。そのため、事業戦略とそれに紐づいた特許戦略を立て、アカデミアの技術を事業化できる良い起業家が育たず、初めの課題に繋がるといふ悪循環が生じているものと理解される。

この、「事業を見据えた戦略的な特許出願がなされない」という課題に関し、以下でより深掘った分析を行った。

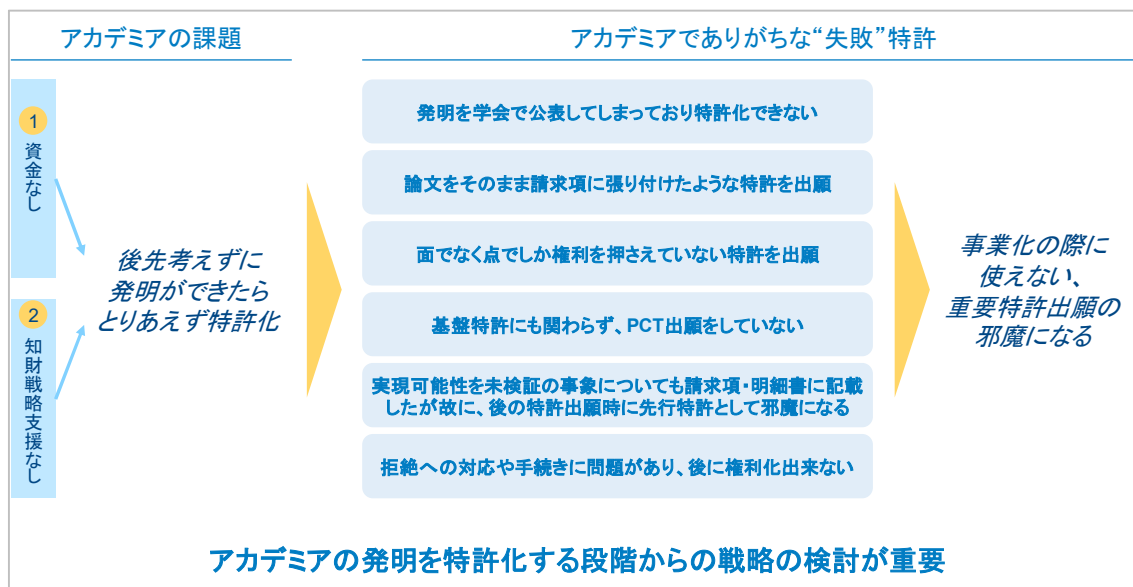
日本のアカデミアでは、①資金不足や、②特許戦略の策定支援不足を原因として、発明したら後先考えず“とりあえず特許化（もしくは特許化しないで公表）”してしまうという事例が散見される。この“とりあえず”の失敗としては以下のようなケースが多いため、事業化につながる良い技術シーズを発明した際には特に注意が必要である。

- 発明を学会で公表してしまっており特許化できない
- 論文をそのまま請求項に貼り付けたような特許を出願
- 面でなく点でしか権利を押さえていない特許を出願
- 基盤特許にも関わらず、PCT 出願をしていない
- 実現可能性を未検証の事象についても請求項・明細書に記載したが故に、後の特許出願時に先行特許として邪魔になる
- 拒絶への対応や手続きに問題があり、後に権利化出来ない、等

こういった失敗により、後に当該技術の事業化を行おうとしても、特許が使えない、又は事業化に際しての重要特許を出願するにあたり、先行特許として邪魔になるといった問題が発生してしまい、結果として事業化に失敗するという事態に陥ってしまう。

特許は、バイオベンチャーの事業を推進していく上での重要要素の中でも特に不可逆性の高い要因であり、アカデミアの発明の特許化する段階から、事業を踏まえた特許戦略を検討して出願する必要がある。

図 3-4-4 アカデミアでありがちな特許の失敗



出典：有識者インタビューに基づいて作成

以上で論じたように、「事業を見据えた戦略的な特許出願がなされない」ことは、陥りやすい失敗であるにもかかわらず、バイオベンチャーのその後の事業に致命的な影響を与えかねない重要な課題であり、本課題の構造的な解決こそが、成功バイオベンチャーを継続的に生み出すきっかけとなると理解される。成功バイオベンチャーの事例を継続的に創出することで、市場からの信頼を集めて投資を呼び込むことにより、日本のベンチャー・エコシステムは好循環型のサイクルへと転じていくものと理解される。

第4部 バイオベンチャーのビジネスモデル類型化

第1章 バイオベンチャーのビジネスモデルと企業マッピング

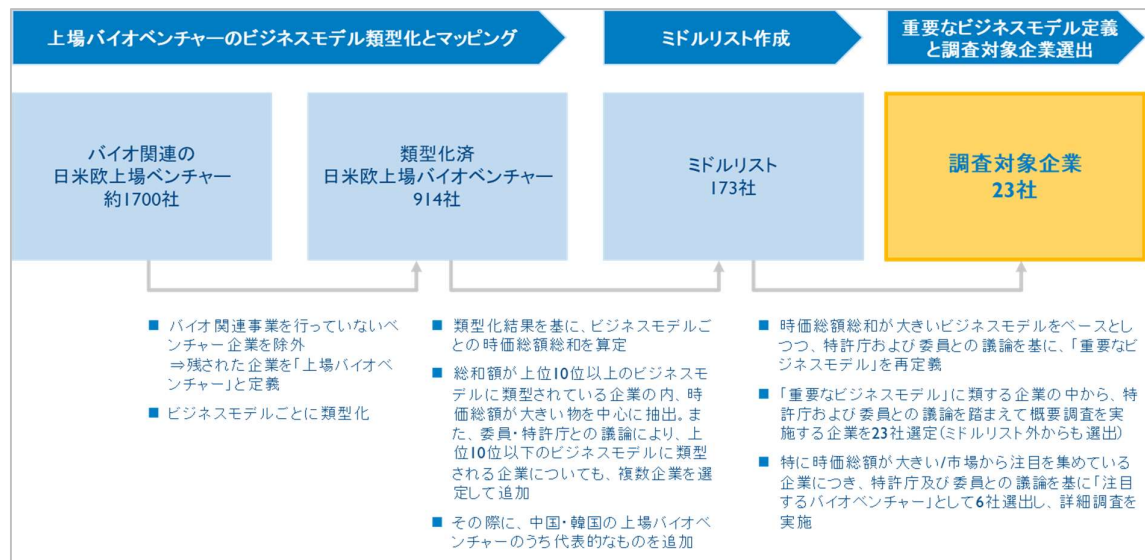
次いで、類型毎のバイオベンチャーの知財戦略のポイントを抽出する目的で、まずは特許戦略を調査する対象となる企業（＝以下、「調査対象企業」と呼ぶ）の選定を行った。

調査対象となるバイオベンチャー企業を選定するプロセスを以下に示す。

調査対象企業の選定は、まずは国内外のバイオベンチャーが選択しているビジネスモデルの類型化を行った後、時価総額総和が大きいビジネスモデルをベースとして「重要なビジネスモデル」を定義し、重要なビジネスモデルの中から代表的な企業を選出することで行った。

調査対象企業の母体は、現在上場している、又は過去に上場していた国内外のバイオベンチャー企業とした。

図 4-1-1 調査対象企業抽出の全体プロセス



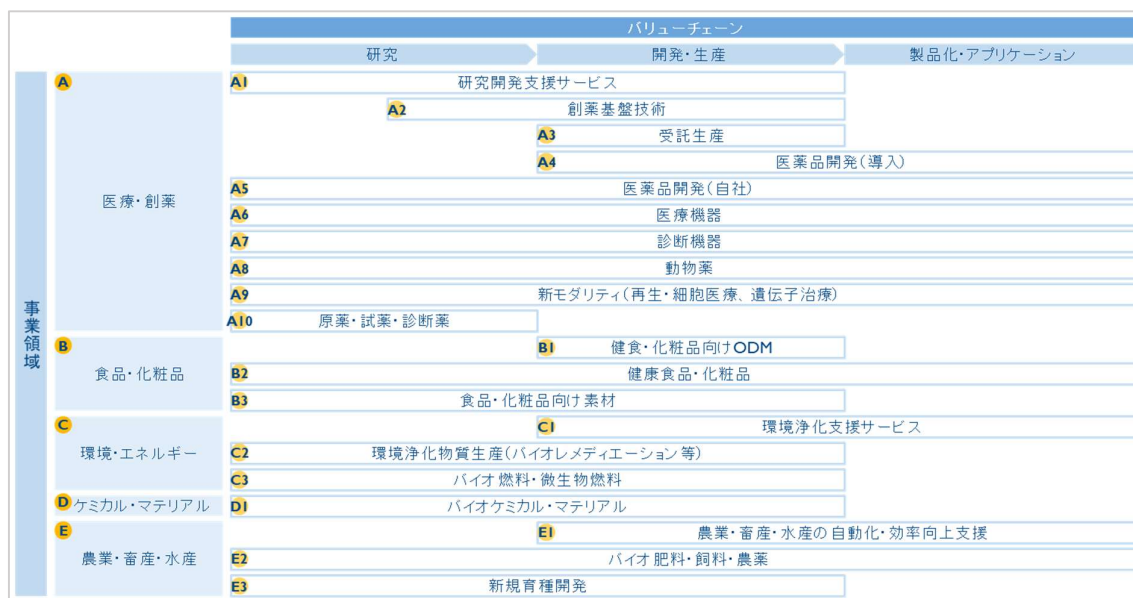
また、日米欧＋中国・韓国の代表的な上場ベンチャー164社につき、ビジネスモデルごとにマッピングしたリストを作成した。

まずは、バイオに関連する事業を実施していると想定される日米欧の上場ベンチャーを抽出した。その中で、事業概要から判断し、バイオ関連事業を行っていないと思われる企業を除外した。残った企業を「上場バイオベンチャー」と定義した。

続いて、日米欧の上場バイオベンチャーについて、選択しているビジネスモデルの類型化を実施した。以下に類型化結果を記載する。

上場バイオベンチャーは、「A. 医療・創薬」、「B. 化粧品・食品」、「C. 環境・エネルギー」、「D. ケミカル・マテリアル」、「E. 農業・畜産・水産」の5領域において事業を実施していた。また、それぞれの事業領域においては、対象とする製品・サービス及びバリューチェーン上のどこでビジネスを行っているかにより、複数のビジネスモデルが存在する。上場バイオベンチャーは合計 20 個の多様なビジネスモデルをとっていることが明らかになった。

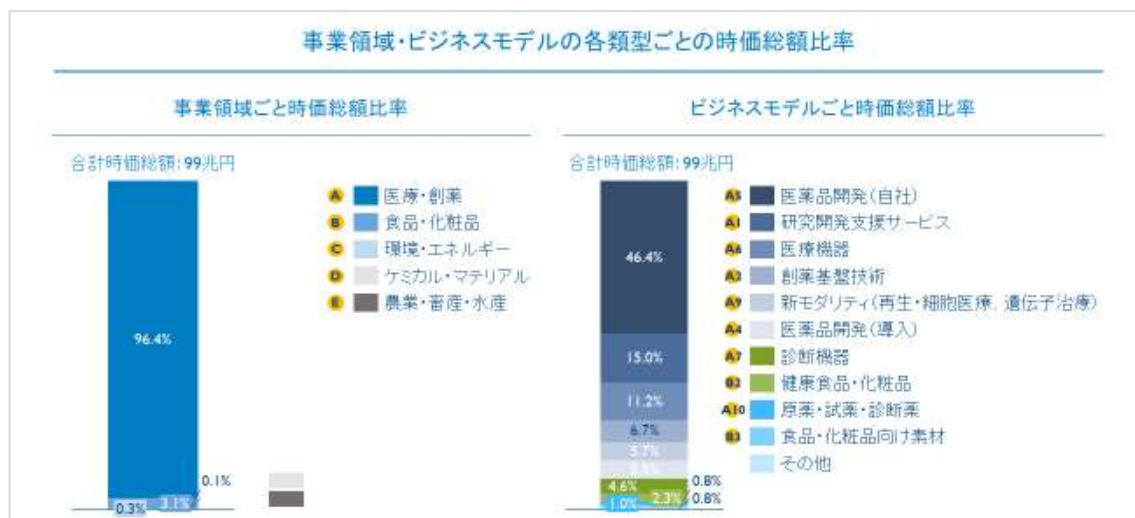
図 4-1-2 事業領域・ビジネスモデルの類型化



(要約では事業領域・ビジネスモデル類型化についての詳細説明省略)

次に、日米欧上場バイオベンチャーの事業領域・ビジネスモデルごとき価総額総和の比率について記載する。事業領域ごとき価総額総和比率を見ると、医療・創薬領域が大半を占めていることがわかる。また、ビジネスモデル別の時価総額総和比率を見ると、医薬品開発(自社)が半分程度を占めており、バイオベンチャーにおける自社創薬ビジネスの市場からの評価の高さが浮き彫りになった。

図 4-1-3 事業領域・ビジネスモデルの類型化 各類型の時価総額比率



出典：SPEEDA を用いて取得した各企業の有価証券報告書/適時開示資料に基づいて作成

事業領域ごとき価総額総和の算出方法：図 2-2-2 と同様の条件で調査対象国におけるバイオベンチャーを抽出し、各企業の 2019 年 7 月の時価総額を DB から取得。各企業の SPEEDA 上の事業分類に従い、「医療・創薬」「食品・化粧品」「環境・エネルギー」「ケミカル・マテリアル」「農業・畜産・水産」に属するバイオベンチャーの時価総額の総和をそれぞれ算出

ビジネスモデルごとき価総額総和の算出方法：上記で抽出したバイオベンチャーについて、各企業の事業概要からビジネスモデルごとに企業を分類し、同時に取得した 2019 年 7 月の各企業の時価総額から各ビジネスモデルに属する企業の時価総額総和を算出

第 2 章 調査対象企業の抽出

調査対象企業を選定するにあたり、時価総額総和が大きいビジネスモデルをベースとし、特許庁・委員との議論を踏まえて「重要なビジネスモデル」を再定義し、以下に示した。

特許戦略を分析する対象として、自社創薬ベンチャーをより詳細に見るべきであると判断し、「A5. 医薬品開発（自社）」及び「A6. 新モダリティ（再生・細胞医療、遺伝子治療）」をモダリティごとに区分し、「1. 低分子」、「2. 抗体」、「3. 核酸」、「4. 再生・細胞」、「5. 遺伝子」の 5 つのモダリティについて検討を実施した。

また、時価総額の大きさ及び特許戦略分析から得られる示唆の内容から判断し、「6. 開発支援サービス」、「7. 創薬基盤技術」、「8. 診断」、「10. 食品・化粧品」を分析対象ビジネスモデルとして選出した。

更に、ユニークな技術であり、近年バイオベンチャーとしても台頭を始めている「9. 合成生物」について、市場横断型のビジネスモデルとして新規に追加した。

図 4-2-1 事業領域・ビジネスモデルの類型化 調査対象となるビジネスモデルの類型化



(重要なビジネスモデルの定義については要約に含まず)

10 個の重要なビジネスモデルを選択している国内外バイオベンチャーの内、代表的な企業を「調査対象企業」とし、以下の通り選出した。選出に当たっては、各社の時価総額を参考にしつつ、特許庁・委員との議論を行うことで抽出を行った。また、調査対象企業となる 23 社の内、特に時価総額が大きい／市場から注目を集めているベンチャー企業を「注目すべきバイオベンチャー」として、6 社選定し、後の特許実態分析において、詳細分析を行った。

図 4-2-2 調査対象企業

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	Alnylam 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	
研究開発支援サービス	遺伝子治療	Spark Therapeutics	
	遺伝子治療	CRISPR Therapeutics	✓
	遺伝子治療	uniQure	
創薬基盤技術	-	リプロセル	
	-	Illumina	✓
診断	-	ベプチドリーム	✓
	-	Nektar Therapeutics	
	-	Guardant Health	
合成生物	-	Veracyte	
	-	OncoCyte	
食品・化粧品	-	Amyris	
	-	Twist Bioscience	
		ユーグレナ	✓

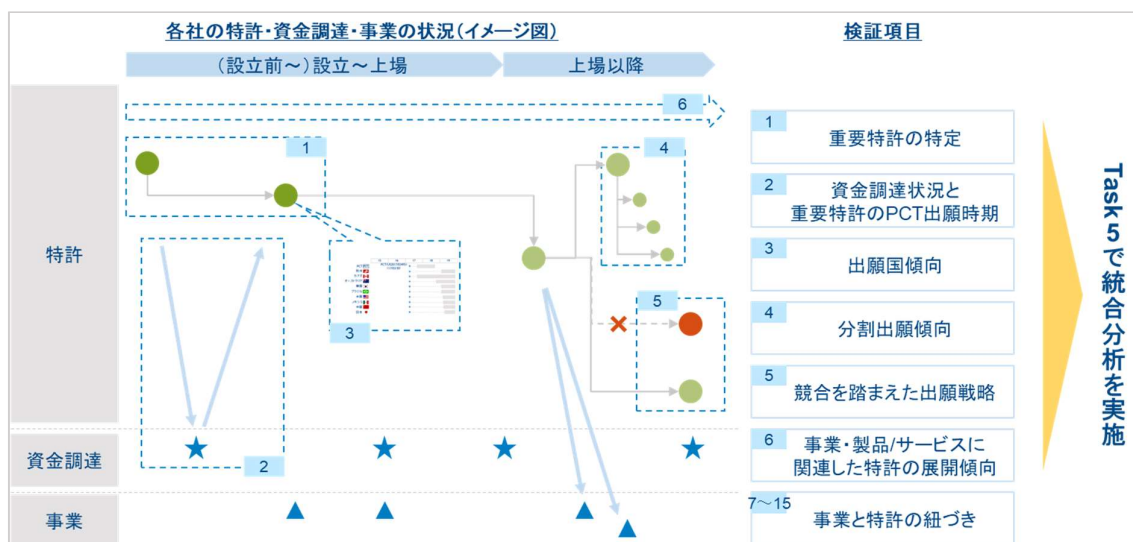
(第5部は要約には含まず)

第6部 バイオベンチャー企業の類型ごとの統合分析

第1章 統合分析の方針

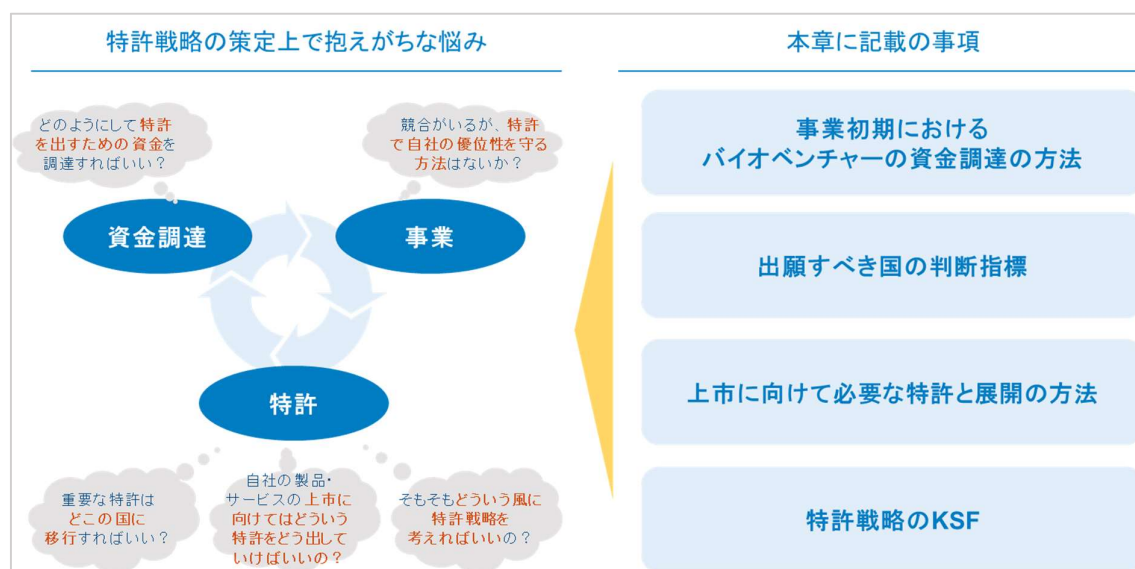
第5部では、バイオベンチャーが取るべき特許戦略を分析する目的で、代表的なバイオベンチャーである調査対象企業23社につき、下記1～15の検証項目について検討した。
(検討内容の詳細は第5部第1章を参照)

図6-1-1 第5部:先行バイオベンチャーの個社ごとの特許戦略分析



第6部では、第5部における個社ごとの調査・分析結果を総括し、新興バイオベンチャーがどのように特許戦略を策定すればよいかについての示唆をまとめる。本パートでは、図6-1-2に記載したような、バイオベンチャーが特許戦略の策定やそれに紐づいた事業戦略策定や資金調達を実施する上で抱える悩みに対し、解決法を見つけるための“指南書”としての位置付けになるような分析・まとめを行っている。

図 6-1-2 第 6 部：特許戦略策定上の悩みを解決する示唆の提案



具体的には、検討論点として「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」「バイオベンチャーが成功するために特許戦略で重要な要素は」の 2 点を検証論点とし、前者について 2 つの検討方針（5-1：ビジネスモデル別の出願戦略の傾向分析、5-2：製法特許に関する分析）、後者について 1 つの検討方針（5-3：バイオベンチャーKSF のまとめ）で検討した。5-1 に関しては、step1：第 5 部で行った調査結果の整理、step2：ビジネスモデル内企業の比較分析、step3：ビジネスモデルごとの出願戦略の 3 ステップで、以下に記載の内容について検討を行った。

図 6-1-3 第 6 部の検討論点と検討方針

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	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 出願戦略の傾向分析 step1 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	■ 「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 ■ 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）
			2章に記載
		5-2	製法特許に関する分析
			■ 「資金調達方法」につき、23社全体から傾向をまとめ 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
	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
			■ 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
			5章に記載

(第6部第2章は要約には含まず)

第3章 ビジネスモデルごとの特許戦略まとめ

第2章では個別調査を基に、23社10ビジネスモデルについてビジネスモデル内企業の比較分析を行った。本章では、以下観点からビジネスモデルごとの出願戦略をまとめる。

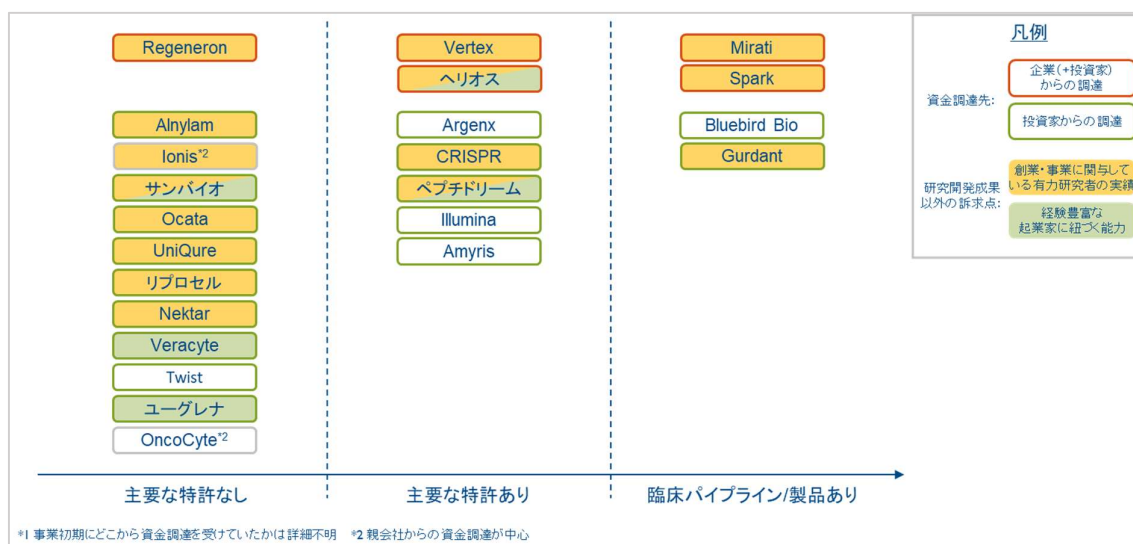
1. 特許獲得のための事業初期の資金調達方法
2. 出願国の選び方
3. 特許の展開パターン

まず、特許獲得のための事業初期の資金調達方法について考察する。いくつかの企業は前身企業やアカデミアなどから導入した臨床パイプライン・特許を梃子に、創業初期における資金調達に成功している。例としては、Mirati Therapeutics がスピンアウト元となる企業から臨床パイプラインを引き継ぎ、資金調達に成功した事例や、CRISPR Therapeutics がアカデミアから革新的な遺伝子編集技術の独占実施権を獲得し、資金調達に成功した事例などが挙げられる。

一方で、臨床パイプラインや特許などの研究開発成果に乏しくとも、投資家からの資金調達に成功している企業は多数存在する。創業メンバー等の優れた研究開発実績に起因するものが多いが、中でも、サンバイオ、ヘリオス、Veracyte、ユーグレナは、技術のみではなく、自社の研究開発につき、適切にビジョンと戦略を投資家に提示できたことが資金調達を加速させたものと理解される。

投資家は、技術シーズの魅力度（どの程度市場形成しうるか、等）と、開発実現性のバランスを見ながら投資判断を行っている。一方で、目に見える研究開発成果が少ない事業初期は、どうしても開発実現性に対して疑義を持たれがちである。そのため、どのようにして開発を実現させていくのかのビジョン・戦略を検討、投資家に提示し、事業の将来性および実現性を納得させることが重要である。

図 6-3-1 特許獲得のための事業初期の資金調達方法



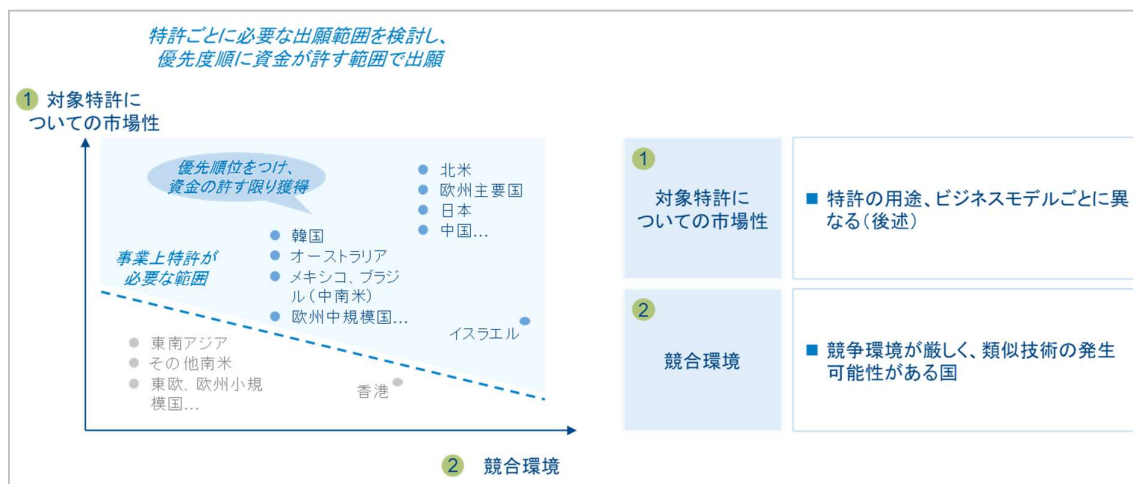
出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

多くの企業は、前述のような方法で調達した資金を、特許基盤の強化や開発等の事業推進に活用することで、競争力を強化し、更なる投資の呼び込みに成功している。

次に、出願国の選び方について考察する。出願国を選ぶ際にはまず、「対象特許に関しての市場性」、「競合環境」の観点から、事業に必要な出願範囲を検討する。その上で、これらの観点を基に範囲内の国で優先順位をつけ、資金の許す範囲で出願を実施しているものと推察される。

「対象特許に関しての市場性」は、後述する通り特許の用途やビジネスモデルごとに異なる。「競合環境」は、競争環境の激しさを加味した出願のことである。

図 6-3-2 出願国の選び方 基本思想



出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

「対象特許に関しての市場性」に関し、まずは特許の用途ごとの違いを考察する。市場性判断の視点で考える際には、特許は、最終的な製品自体を構成する特許、製品の製造に関わる特許、その他のプロセスに関与する特許（リード探索方法等）の3種類に大別され、それぞれ特許出願国の選別基準が異なる。

最終的な製品自体を構成する特許の場合、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る傾向にある。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、可能な限り広い範囲の国に出願することが望ましい。

製品の製造に関わる特許の場合、主に製造拠点のある場所や展開可能性のある場所に出願するが、特に侵害の検出可能性がある技術を中心に、市場性を加味した出願が成される場合もある。その他のプロセスに関与する特許の場合は、当該特許が関与するプロセスを実施する可能性がある場所が存在する国に出願する傾向にある。

図 6-3-3 出願すべき国 特許の種類ごとの出願すべき国

特許の用途		出願すべき国
最終製品自体を構成しない特許	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がある場所の存在する国に展開

出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

次に出願国の選び方の詳細について、ビジネスモデルごとに考察する。創薬パイプラインに関しては、各モダリティの薬価、技術的先進性を主な判断指標として、自社の開発医薬品を展開しうる国を判断している。例えば、低分子は薬価が安価になる傾向にあるため、中南米等の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が、核酸、再生・細胞、遺伝子治療医薬品は薬価が高額となるため、高額な治療費に耐えられる先進国を中心に展開している。一方、創薬パイプライン以外は、自社製品・サービスの顧客動向を中心に判断している。詳細な傾向は以下に記載した。

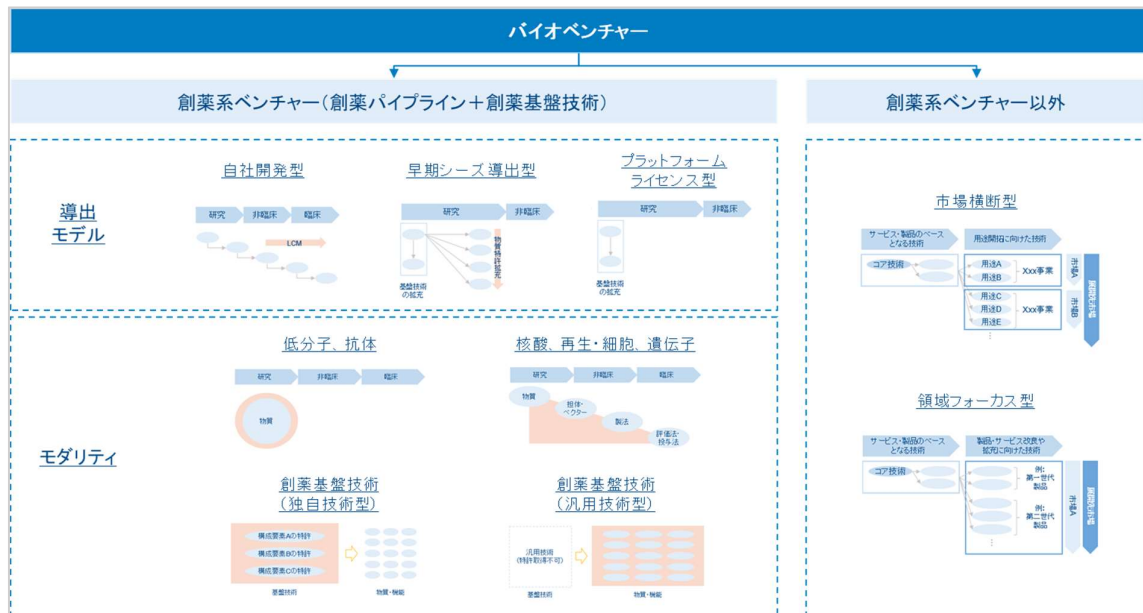
図 6-3-4

特許の用途		出願国の傾向
創薬パイプライン	低分子	■ 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)
	抗体	■ 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
	核酸	■ 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
	再生・細胞	■ 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 ■ 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 ■ 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
	遺伝子	■ 高額な治療費に耐えられる先進国を中心に展開 ■ 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
創薬パイプライン以外		■ 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

出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

最後に、特許の展開パターンについて考察する。特許の展開パターンは創薬系ベンチャー（創薬パイプラインと創薬基盤技術）と創薬系ベンチャー以外で異なる。また、創薬系ベンチャー内でも導出モデルやモダリティの違いによって違いが生じ、創薬系ベンチャー以外においては自社事業の展開先市場の選び方によって特許出願戦略が異なる。次頁以降、各特許出願戦略の違いについて詳細に解説する。

図 6-3-5 自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法



出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

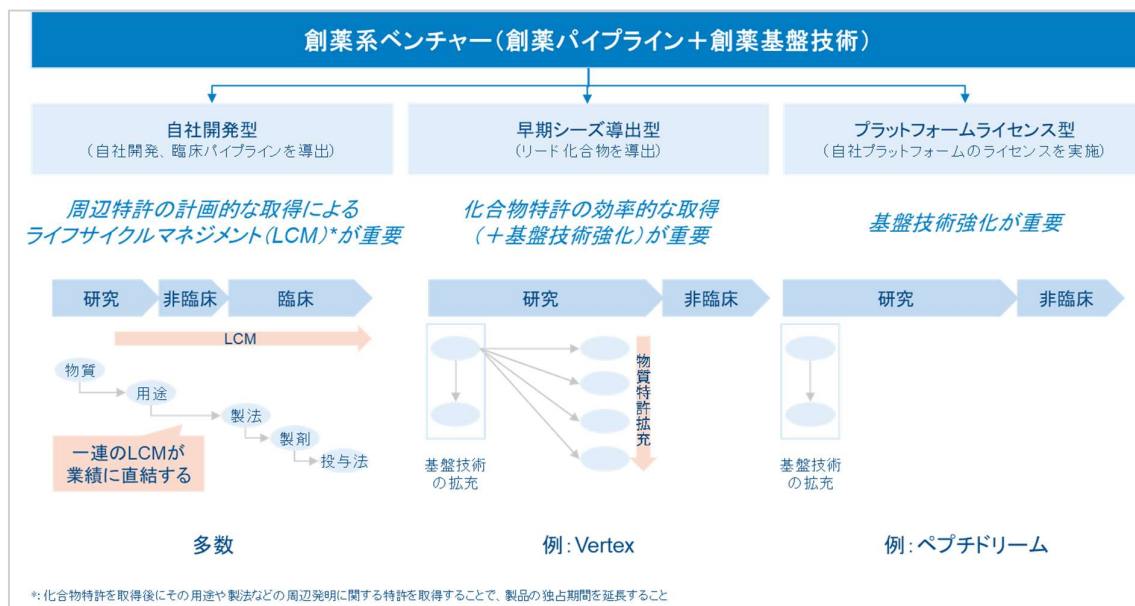
まずは創薬系ベンチャー内における、導出モデルの違いによる特許出願戦略の差異について考察する。創薬ベンチャー系は、何を、いつ製薬会社へ導出するかにより、自社開発・臨床パイプラインを導出する「自社開発型」、リード化合物を導出する「早期シーズ導出型」、自社プラットフォームのライセンスビジネスを行う「プラットフォームライセンス型」の3種に大別される。

自社開発型の場合は、長期にわたる医薬品開発を実施したのちに製品化、もしくは製薬会社への導出を行うため、製品に関する特許の存続期間がどの程度あるのかが極めて重要な要素になる。そのため、医薬品成分となる物質特許を取得した後は、用途、製法、製剤、投与法等、開発プロセスに伴って周辺特許を取得してLCM（ライフサイクルマネジメント）を行うことで、製品の特許による保護期間を延長することが必要になる。

早期シーズ導出型の場合は、自社で開発は行わず、基盤技術から生じたリード化合物の物質特許をライセンスアウトするなどして資金を獲得するビジネスになる。そのため、“商材”になるリード化合物を多数取得していくのはもちろん、有望なリード化合物を生み出すための基盤技術のアップデートも重要な要素になる。

プラットフォームライセンス型の場合は、有望なリード加工物を生み出すことができる基盤技術自体が“商材”になる。そのため、より基盤技術の魅力度を高めるために、基盤技術の強化が最も重要な要素になる。

図 6-3-6 創薬系ベンチャー 導出モデル別特許展開方法



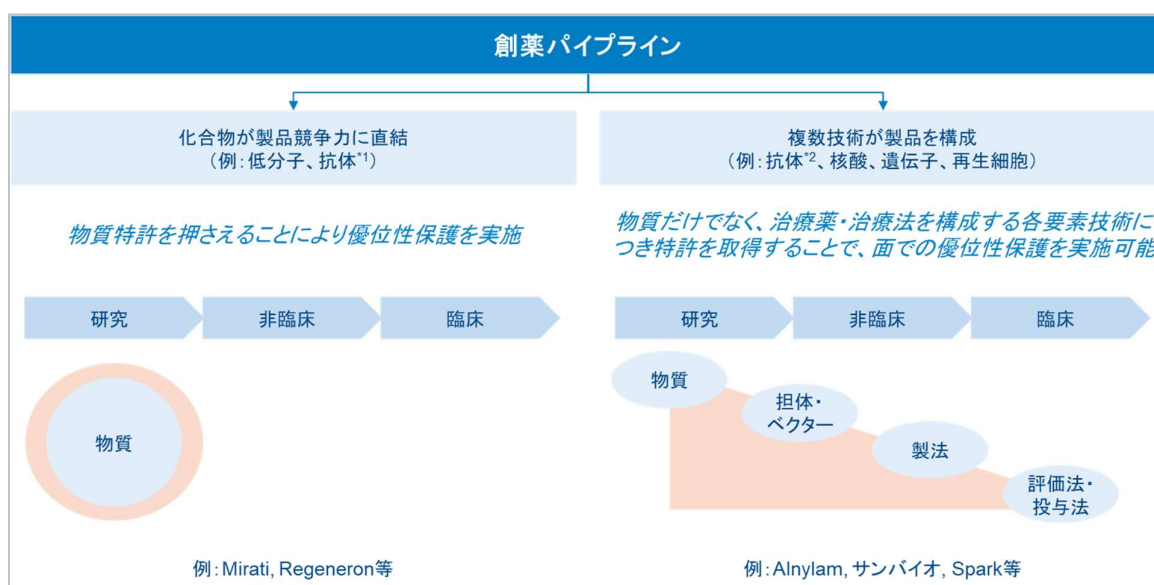
出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

続いて、創薬系ベンチャー内における、モダリティの違いによる特許出願戦略の差異について考察する。まず、創薬パイプラインについては、化合物単体が製品の競争力に直結するモダリティ（低分子、抗体）と、複数技術が製品を構成するモダリティ（抗体、核酸、遺伝子、再生・細胞）で特許の展開パターンが異なる。

化合物単体が製品の競争力に直結するモダリティ（低分子、抗体^{*1}）の場合は、製品の優位性はほぼ有効成分により構成されるため、有効成分の物質特許を押さえていることが重要である。

一方、複数技術が製品を構成するモダリティ（抗体^{*2}、核酸、遺伝子、再生・細胞）の場合は、製品の優位性は医薬品の具体的有効成分のみではなく、治療薬・治療法を構成する複数の要素技術が複合化することによって形成される場合が殆どである。そのため、具体的製品の物質特許のみならず、治療薬・治療法を構成する各要素（核酸骨格、担体・ベクター、細胞等の技術や、製法、評価法、投与法等）について特許を取得することで、要素技術それぞれに対する知財保護を検討し、複数の医薬製品を面でカバーする優位性確保の戦略を実施することが重要である。

図 6-3-7 創薬系ベンチャー モダリティ別特許出願戦略



出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

^{*1} ここで言う抗体とは、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

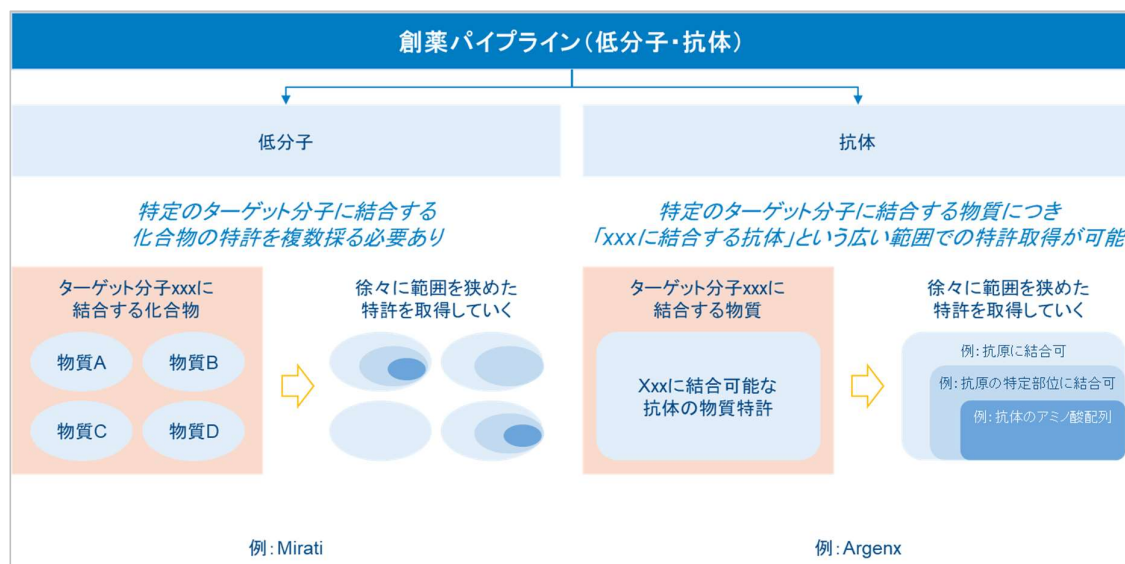
^{*2} ここで言う抗体とは、抗体に結合させた分子やその他物質が医薬品としての主な機能を担うもの（例：ADC）を指す

なお、化合物単体が製品の競争力に直結するモダリティである低分子と抗体の間においても、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。

医薬品開発においては、自社が創薬コンセプトとして定めた、「特定のターゲット分子に結合する化合物」についての権利範囲を保護することが重要である。低分子の場合、物質特許として取得可能なのは、特定の構造を持った化合物についての特許であるため、スクリーニング等で発見された化合物と構造展開により機能を確認したその類縁体それぞれについて特許を取得することで、保護が必要な権利範囲をカバーしていくことになる。物質特許を取得した化合物のうち、有望なものについては、開発に伴って徐々に範囲を狭めた特許を取得し、重層的に保護することになる。

対して抗体の場合、特定の標的分子への特異性や特定の結合特性を有する抗体等として、広い範囲での概念特許を取得することが可能であると考えられ、一つの特許でも保護が必要な権利範囲を大幅にカバーすることができる可能性がある。開発に伴っては、当該特許について以下に示した例のような形で範囲を狭めた特許を取得していくことになる。

図 6-3-8 創薬系ベンチャー 低分子・抗体モダリティの特許出願戦略

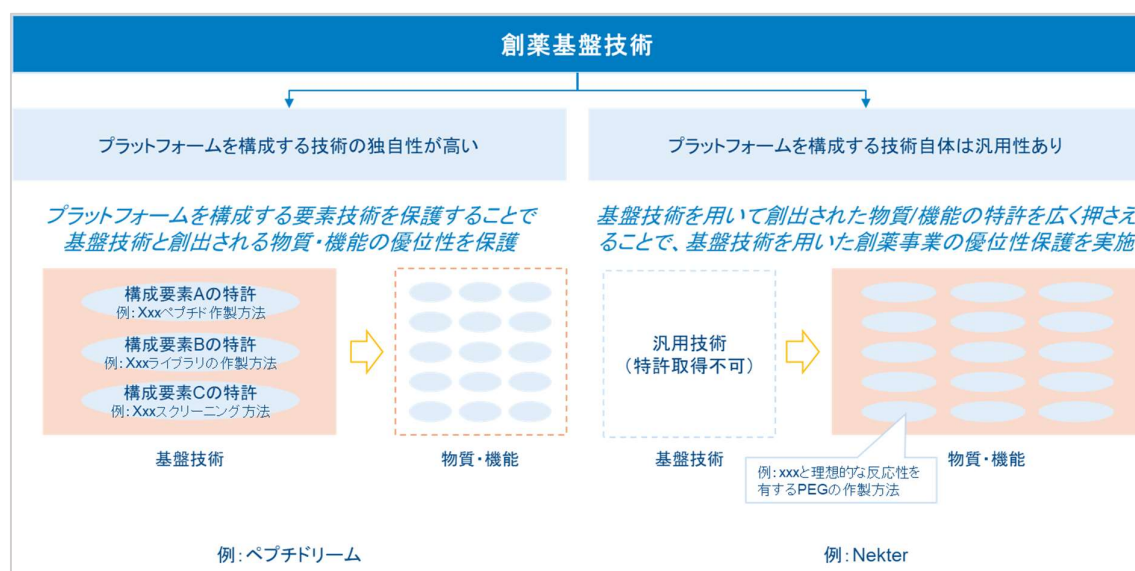


出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

また、創薬基盤技術ビジネスモデル内でも、保有するプラットフォーム技術の性質によって特許出願戦略が異なる。ペプチドリーム社のように、プラットフォーム技術自体に独自性が高い場合は、プラットフォームを構成する要素技術を保護することが重要である。これにより、基盤技術のみならず、基盤技術を用いて生じる物質や機能についても間接的に優位性の保護を行うことが可能である。

一方、Nektar の PEG 化技術等、技術自体は汎用的な場合は、基盤技術については特許取得ができないこともある。この場合は、基盤技術を用いて創出された物質や機能の特許を幅広く押さえることで、基盤技術を用いた創薬事業としての優位性保護につながる。

図 6-3-9 創薬系ベンチャー 創薬基盤技術企業の特許出願戦略



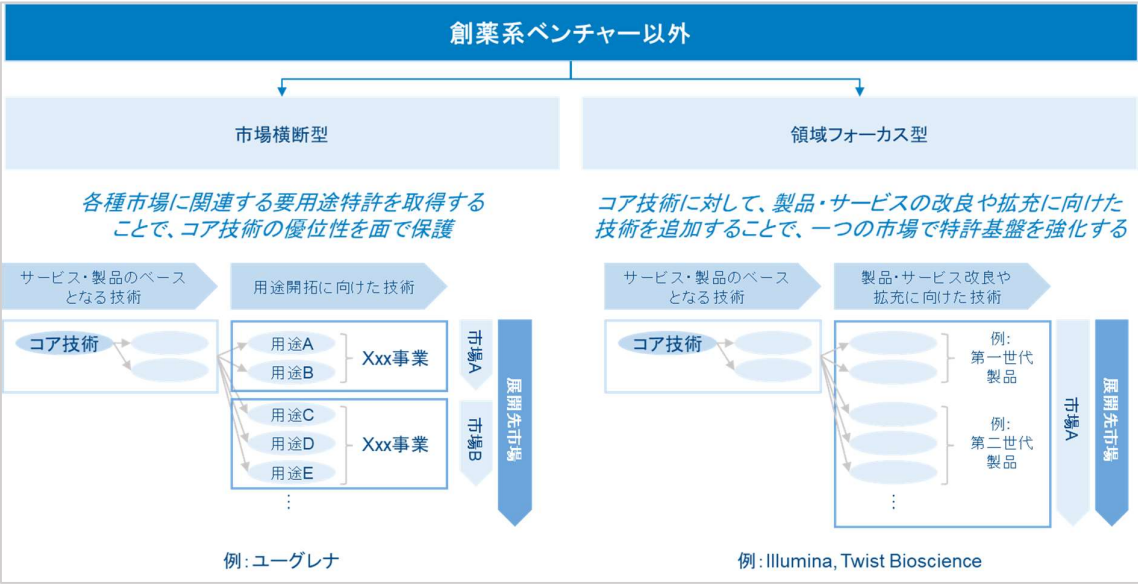
出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

最後に創薬系ベンチャー以外における特許出願戦略の差異を考察する。創薬系ベンチャー以外のベンチャーは、展開先市場が複数に渡る市場横断型と、展開先市場を1つに絞っている領域フォーカス型に分けられる。どちらもまずはサービス・製品のベースとなるコア技術に関連した特許を取得することになるが、コア技術や志向するビジネスモデルの違いにより展開は異なる。

コア技術が多数の市場に展開可能な素材の製造技術等の場合は、素材を多数の市場に展開する市場横断型を取ることが多い。市場横断型の場合、サービス・製品のベースとなるコア技術の特許取得後、複数の展開先市場における素材及びその用途開拓に向けた技術に関する特許を取得していく。これにより、コア技術（素材）によって展開ができそうな市場全般で優位性を保護することが可能になり、自社事業全般の競争力保護につながる。

一方、コア技術が特定市場に特化した活用を想定されるもの場合は、一つの領域で特許ポートフォリオを強化していく領域フォーカス型を取ることが多い。領域フォーカス型の場合、コア技術の特許取得後は、製品・サービスの改良版リリースに向けた技術開発・特許獲得や、提供サービスの幅を広げるために、自社が現在位置しているバリューチェーンの上下にしみ出して技術開発・特許取得を行うなどの展開をしている。このように一つの領域で特許基盤を強化していくことで、単独の市場においての地位の確立を目指す。

図 6-3-10 創薬系ベンチャー以外の特許出願戦略



要約

出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

以上の特許出願戦略分析を、ビジネスモデルごとに以下にまとめる。

図 6-3-11 ビジネスモデルごとの自社製品・サービス上市に向けた特許展開方法

ビジネスモデル		特許展開の要点
創業バイブライン	低分子	■ 「ターゲット分子xxxI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 ■ 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） ■ 創業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創業など）
	抗体	■ 「xxxI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 ■ 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
	核酸	■ 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） ■ 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
	再生・細胞	■ 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 ■ 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
	遺伝子	■ 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
研究開発支援サービス		■ 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
創業基盤技術		■ 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 ■ 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
診断		■ 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） ■ 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 － 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 － 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
合成生物		■ 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 － 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 － 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
食品・化粧品*		■ 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

* ユーグレナI社のみからの分析結果

出典：統合分析、有識者インタビューに基づいて作成

第4章 製法特許についての分析

第4章では、ノウハウとして秘匿することも多い製法について、何故あえて製法特許を取得したかの背景・目的についての分析を行った。

調査対象企業の製法特許の統合分析及び有識者インタビューを実施した結果、製法特許出願の目的として以下に示すような6つの目的が明らかになった。

図 6-4-1 製法特許出願の目的

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	■ 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	■ バイオベンチャー全般
	ノウハウ価値の可視化	■ 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	■ バイオベンチャー全般
競合への対応	技術の保護	■ 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	■ バイオベンチャー全般 - Spark(AAVベクター)などが典型例であると理解
	ディスカバリー制度活用	■ 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	■ バイオベンチャー全般
物質特許の代替			■ 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
共同研究先の意向への対応			■ バイオベンチャー全般(共同研究を実施する場合)

出典：個社分析、有識者インタビューに基づいて作成

「投資家・企業へのアピール材料獲得」、「ノウハウ価値の可視化」については外部資金獲得目的で実施される。第2章の各ビジネスモデルで見てきた通り、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ため、特許を保有していることは資金調達の上での重要な訴求ポイントのひとつであった。そのため、資金調達のために製法特許を取得するケースが存在していた。また、資金提供者（事業会社等）としては、ノウハウとして保有するよりは特許としておいたほうが価値を評価しやすいため、ライセンス契約や提携を容易化するために製造ノウハウを特許化する場合もある。

また、「技術の保護」、「ディスカバリー制度の活用」に関しては、競合への対応を目的とした特許出願であった。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。また、米国では、特許侵害訴訟等においてディスカバリー制度を活用することにより、訴訟相手に侵害可能性のある技術の内容に対して情報開示を求められる。これにより競合の侵害可能性が検出可能である。

更に、物質特許の取得が困難な場合は、代替手段として製法特許を取得する場合がある。

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す場合があり、その場合は提携先の意向を考慮して出願に至るケースもある。

物質特許の代替については、バイオベンチャー全体に当てはまる要素はあるものの、「創薬パイプライン(遺伝子)」ビジネスモデル等、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当てはまる。その他の目的については、バイオベンチャー全般に当てはまるものと想定される。

第5章 バイオベンチャーの特許戦略における KSF まとめ

最終章となる第5章では、これまでの分析を踏まえ、バイオベンチャーの特許戦略における KSF（Key Success Factor：主要成功要因）を考察する。

まず本章のサマ리를以下に示す。バイオベンチャーが特許戦略を考える上では、以下の5つの要素に留意する必要がある。

1. 事業全体像を捉えた上でのトップダウンな特許出願
2. 自社の事業に沿った特許の出願
3. 自社開発にこだわらない特許ポートフォリオ形成
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
5. “出さない”戦略の検討

次頁以降で、これら5つの要素について詳細に解説する。

図 6-5-1 バイオベンチャーの特許戦略における KSF サマリ

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

まず、1つ目の KSF である「事業全体像を捉えた上でのトップダウンな特許出願」について、ペプチドリームを例に挙げながら記載する。

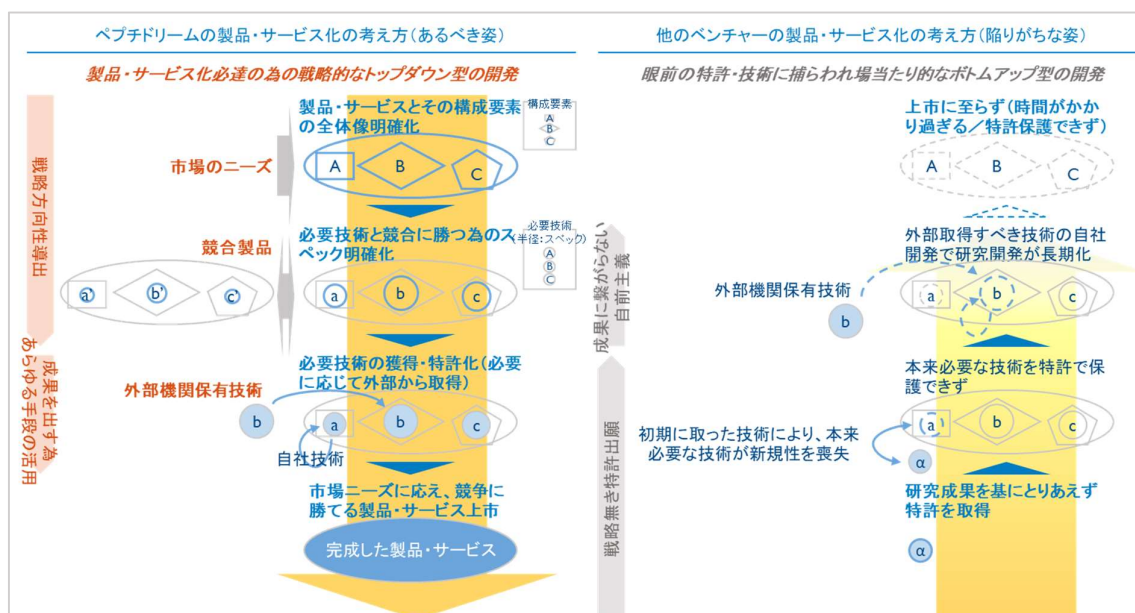
ペプチドリームが事業を成功させ、製薬会社や市場からの評価を勝ち取った背景には、市場ニーズや競合状況からトップダウンに事業戦略および開発・知財戦略を策定・実行したことにより、競争力の高い製品・サービスを上市できたことがある。

このトップダウン型開発の具体的なプロセスとしては、まず市場のニーズを把握することで製品・サービスとその構成要素の全体像を明確化し、事業戦略を描き、続いて、競合の製品・技術に関して調査を行うことにより、必要技術について競合を上回るためのスペックを明確化する。最後に、必要なスペックを持った技術をどのように開発・権利化していくかの開発・知財戦略を策定する。その際に、必要に応じて外部から技術・特許を獲得する方針も積極的に検討すべきである。

一方、多くのベンチャー企業は眼前の技術・特許に捕らわれた場当たりのなボトムアップ型の開発に陥りがちである。ボトムアップ型の実現においては、研究成果を基にとりあえず特許を取得してしまうことにより、この特許が先行特許として本来必要な技術の特許で保護できなくなったり、自社での開発にこだわることで開発期間が長期化・特許保護期間が終了してしまったりすることで、上市に至らないケースも多い。

バイオベンチャーをうまく成功に導くためには、こういったボトムアップ型に固執するばかりではなく、トップダウンな戦略策定を意識することが重要である。

図 6-5-2 ペプチドリームによるトップダウンな特許出願



出典：ペプチドリーム社インタビューに基づいて作成

前述したトップダウンな事業推進には、ベンチャー企業を効率的に成功させていく上で重要なポイントが3つ含まれている。

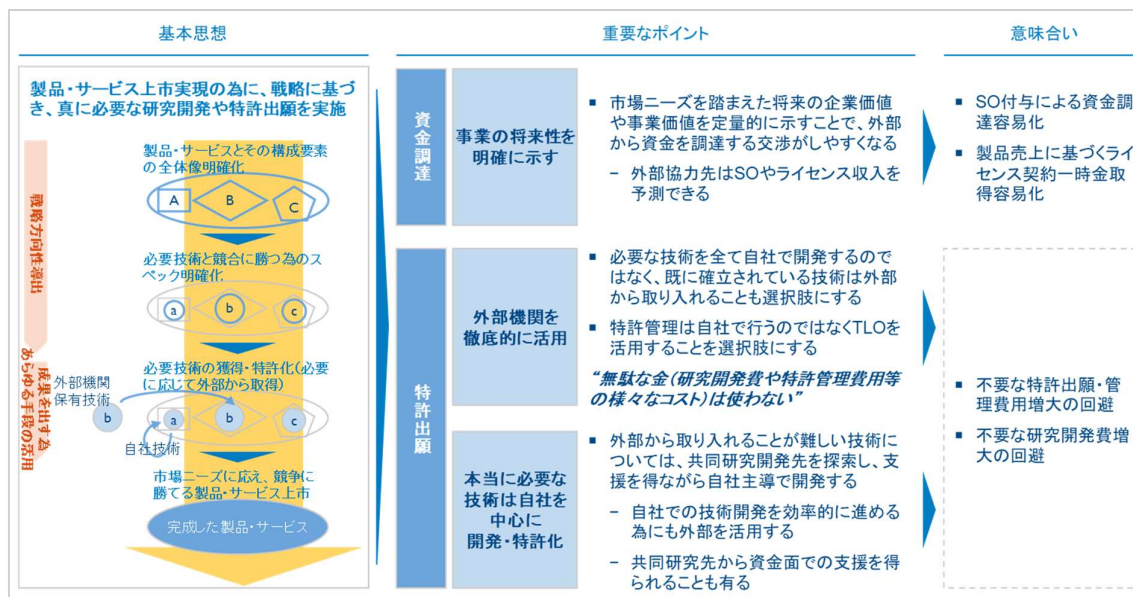
1点目は、「資金調達において事業の将来性を明確に示す」ことが可能になることである。事業の全体像を明確することにより、事業の将来的な魅力だけでなく、開発の実現性についても投資家にとって納得のいく材料を揃えることが可能となる。これにより資金調達を加速し、その後の事業進展の礎を築くことができる。

2点目は、「特許出願において外部機関を徹底的に活用」することである。事業化において必要なのは、研究開発に限らず事業全般において、“自社でなんでもやる事”ではなく、“必要な要素を揃えること”である。トップダウンに戦略を検討していく過程でこの目的が認識され、自ずと事業運営の全方針において「あるものは何でも使う、必要なものにだけ時間と金をかけて自力で揃える」という、リソースの少ないベンチャー企業が、特に事業開始早期において事業を推進していく上で重要な方針を取ることが可能になる。技術を外部から導入するのみならず、例えば特許管理を自社で行うのではなく TL0（技術移転機関）を活用する等の工夫により、余計な研究開発費や特許管理費を使わず、真に必要な技

術の開発に獲得資金を使用することができる。

3点目は、「本当に必要な技術は自社を中心に開発・特許化」することである。後の Spark Therapeutics の事例でも触れるが、コア技術や、外部から取り入れることが難しい技術については自社主導で開発を行い、競争力の源泉とすべきである。これも「事業において何が必要なのか」を市場環境・競合環境から検討することで見えてくる戦略である。

図 6-5-3 トップダウンな特許出願における重要なポイント



出典：ペプチドリーム社インタビュー に基づいて作成

次に、2つ目の KSF である「自社の事業に沿った特許の出願」について記載する。

製薬企業との提携や製品パイプラインの導出、被買収に当たっては、保有特許の価値評価を実施される。製薬企業が特許を評価する際に重要視している点は「ビジネスモデルに適した特許かどうか」、「事業に必要な特許又は特許の実施権が全て揃っているかどうか」、「事業化した後の特許の存続期間は十分か」の3点である。

まず、「ビジネスモデルに適した特許かどうか」について記載する。バイオベンチャーが採るビジネスモデル・事業の内容によって、実施する事業の範囲と、それに紐づいた守るべき権利の範囲は大きく異なる。そのため、必要な特許やその揃え方、特許の権利範囲、出願国のカバー範囲等の特性も異なってくる。故に、適切な特許が、適切な範囲でしっかりと守られているかどうかは事業の価値を決める上で極めて重要な要素になってくる。例えば、グローバル販売を想定した製品の物質特許であれば、グローバルで排他性を担保する必要があるため、PCT 出願が必須であり、移行国はなるべく広い範囲をカバーしている方が望ましい。

次に、「事業に必要な特許が全て揃っているかどうか」について記載する。バイオベンチャーが開発を実施する医薬品やサービスについては、単体の技術のみでは成り立たない事業も多い。必要な技術・特許を明確に理解し、事業推進に当たって全てが滞りなく使える状態にすることが重要である。

最後に「事業化した後の特許の存続期間は十分か」について記載する。特に自社開発や、開発品の導出を行うようなビジネスモデルにとって要点である。事業化後の特許の存続期間は製薬企業にとって極めて重要であるため、存続期間が短くなりすぎてしまわないよう、開発速度をスピードアップすること、及び適切なタイミングで出願することが必要である。

以上のように、自社の事業、ビジネスモデルを踏まえて適切な特許展開を行うことは重要である。なお、この「自社の事業、ビジネスモデルを踏まえて適切な特許展開」については、本レポートの第6部第3章に詳細に記載されているので、そちらも参照のこと。

図 6-5-4 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

出典：有識者インタビューに基づいて作成

次に、3つ目の KSF である「自社開発にこだわらない特許ポートフォリオ」について記載する。

事業全体像を描くことにより、事業の実現にあたって必要な技術が明らかになる。その後は、どのようにしてその技術を開発するか開発戦略、およびどう権利化していくかの知財戦略を検討する必要がある。

必要な技術の獲得に際しては、自社開発のみにこだわりすぎる必要はない。外部から導入してしまったほうが早期事業化を達成できるのであれば、買収やライセンスインにより特許ポートフォリオを拡充し、迅速に事業化に繋げる姿勢が重要である。

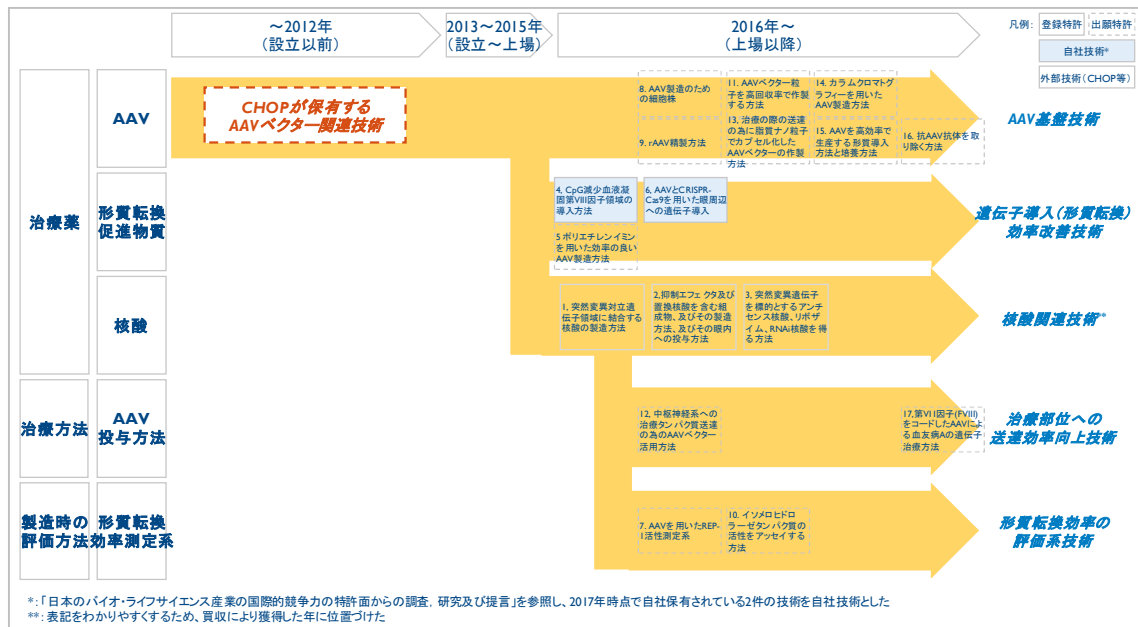
例として、Spark Therapeutics は遺伝子治療に必要な技術について積極的に外部技術を導入することで、迅速な製品上市につなげていた。

一方で、事例として挙げた Spark Therapeutics についてもいえることだが、自社事業の優位性のコアになる技術については自社で開発、保有しておくことが重要である。Spark Therapeutics が開発する遺伝子治療薬の競争優位性の源泉は、フィラデルフィア子供病院やペンシルベニア大学において長年培われた AAV ベクター（アデノ随伴ウイルスベクター）に関する技術（ノウハウ及び特許）である。この技術に関しては開発権を確保しつつ、他の遺伝子治療薬実現の上で必要な技術を外部からの導入によって効率的にそろえたところだが、Spark Therapeutics が画期的な遺伝子治療薬の開発を迅速に達成した秘訣であると言

えるだろう。

このように、何がコア技術で自社の優位性に繋がるのか、他に何が必要で他社からの導入を積極的に検討するのかといった知財戦略につき、事業開始早期の段階で検討し、それを踏まえた開発戦略を立案し、ゴールへの到達を早めることが重要である。

図 6-5-5 Spark Therapeutics による自社開発にこだわらない特許戦略



出典：Biz Cruncher（株式会社パテント・リザルトの登録商標、以下本文中では登録商標表示を省略）に基づいて作成

調査対象企業の出願内容の取得方法：調査対象企業の重要特許等を調査するにあたり、Biz Cruncher を用いて、出願人名検索し（出願年は会社設立以降、会社設立後10年又は上場した年のいずれか遅い年まで）、当該企業の期間内における全出願の文献リストを取得。以降、Biz Cruncher からは同様の条件で情報を取得し、分析調査を行っているため、検索条件の記述を省略）

次に、4 つ目の KSF である「競合となる特許を踏まえながらの自社の特許戦略構築」について記載する。

要点は2つあり、1つは「競合の特許出願状況を踏まえた開発戦略の立案」、そしてもう1つは「競合の特許出願状況を踏まえた特許出願の検討」である。

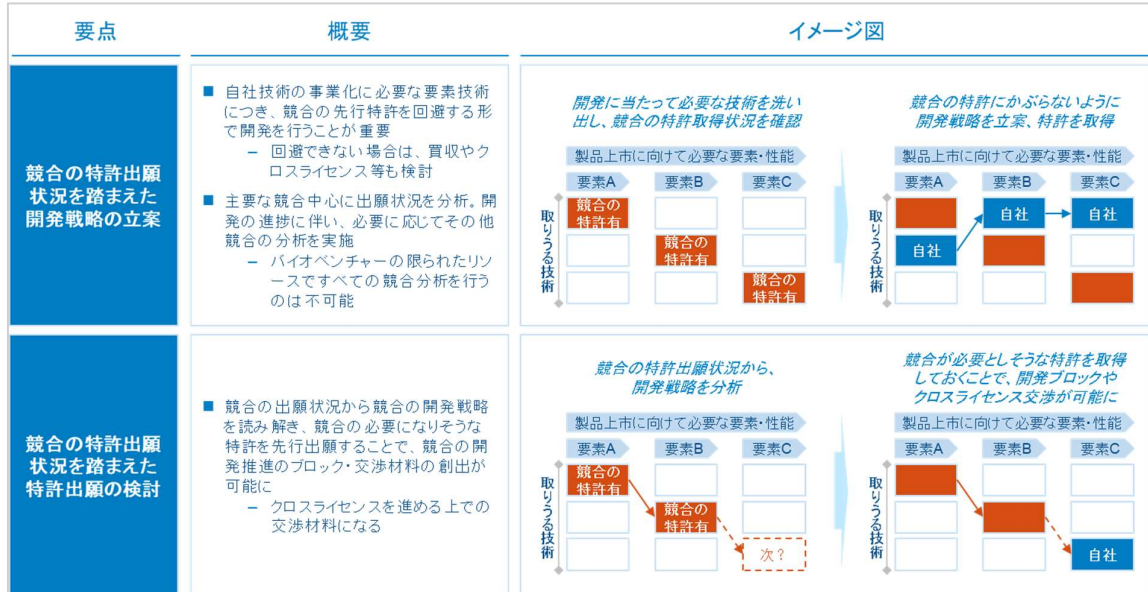
1 つ目は、自社の開発戦略検討の際に留意すべき要点である。事業や知財についての戦略全体像をおおよそ描いた後は、事業化に必要な技術をどのように開発していくかを詳細検討することとなる。その際に、競合がどのような先行特許を出願しているのかを分析し、競合の先行特許を避ける形での開発戦略を立てる必要がある。（どうしても回避できない場合はクロスライセンス等を検討）

陥りがちな失敗例としては、ここで競合分析を怠ったがゆえに、開発後期になって必要な技術が権利化できず、開発に頓挫してしまうこともある。

リソースの少ないベンチャーにおいては、まずは主要な競合中心に分析を行い、開発の進捗に伴って発生してきたものについては都度分析を行うような方法が望ましいだろう。

2つ目は、競合への対抗策として重要になってくる要点である。競合の出願状況を分析していると、競合が次にどのような技術の開発を狙っているかが明らかになってくる。これにより、競合の必要になりそうな特許を先行出願することで、競合の開発推進のブロックすることができる。また、クロスライセンス等の交渉材料を創出する事が可能になる。

図 6-5-6 競合を踏まえた自社の特許戦略



出典：有識者インタビューに基づいて作成

競合を踏まえた特許出願の事例として、Ocata の出願動向を踏まえたヘリオスの出願戦略が挙げられる。Ocata とヘリオスは用いる細胞の種類は違えど、同じ幹細胞で同じ最終分化細胞の開発を狙っていた。Ocata が ES 細胞の製造方法に関する特許を先行的に取得していたため、ヘリオスは、Ocata 社と異なる方法による RPE 細胞の製造方法を開発しなければならなかった。そこでヘリオスは、細胞培養時の成長因子の種類や添加するタイミングを変更する等によって異なる方法を開発、特許出願を実施した。(図 6-5-6 の「競合の特許出願状況を踏まえた開発戦略の立案」にあたる事例)

図 6-5-7 Ocata の研究開発戦略を見据えたヘリオスの特許出願

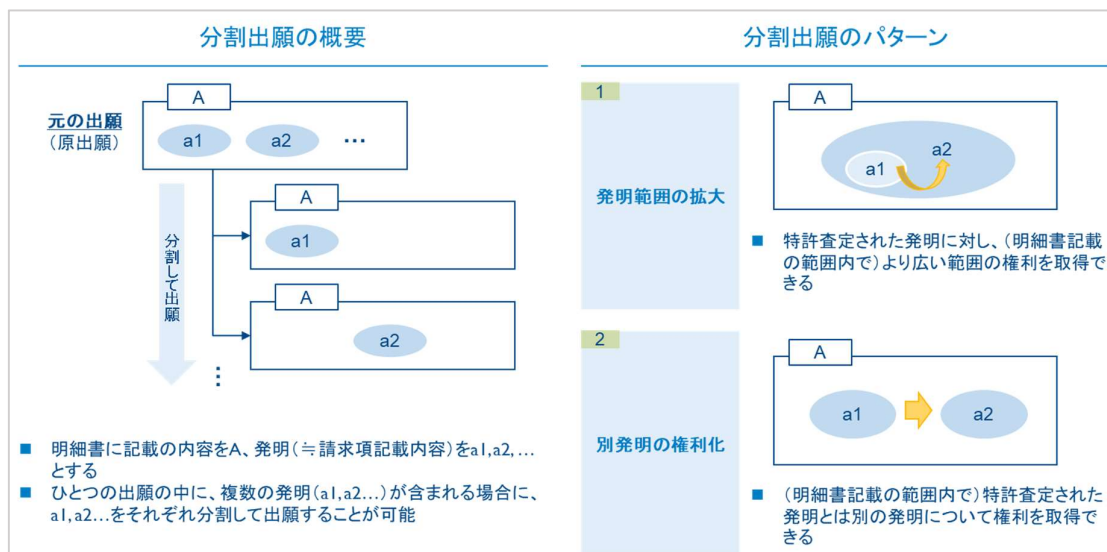
		製造法開発			非臨床・臨床
		ラボスケールでの 少量生産・培養法開発	プロトコル開発	製造スケールでの 大量生産・培養法開発	
特許の出願状況	Ocata	- ES細胞から分化誘導したRPE細胞とその製造方法を特許出願(2005年) - LIF, FGT, プラスマネットを用いずに分化誘導 - トリプシン、コラゲナーゼ、デイスパーゼ添加で遊離した細胞をガラス毛細管フィルタを用いて細胞集団として取得	効率的な分化誘導方法を特許出願(2008年)	— (ノウハウ化)	製剤調製方法、投与方法を特許出願(2012年)
	ヘリオス	- iPS細胞から分化誘導したRPE細胞とその製造方法を特許出願(2014年) - ラミン上で分化誘導 - フィルタを用いて細胞集団として取得	効率的な分化誘導方法を特許出願(2016年)	— (ノウハウ化)	拒絶予測方法、製剤調製方法、投与機器を特許出願(2015～2018年)
特許出願戦略の違い		- ヘリオスは先行するOcataの特許権侵害を未然に防ぐことに注力 "用いる細胞は異なるもののヘリオスは競合としてOcataの動向を確認" "具体的には、細胞培養時の成長因子の種類や添加するタイミング等を変更"	(出願時期は異なるが)傾向に大きな違いは無い	—	(出願時期は異なるが)傾向に大きな違いは無い

出典：Biz Cruncher、有識者インタビューに基づいて作成

競合を踏まえた特許出願の参考として、分割出願について記載する。後述するように、分割出願のひとつのメリットとして、競合への対応が行いやすくなる点が挙げられる。但し、分割出願には追加コストの発生というデメリットも存在する。

分割出願とは二つ以上の発明を含む特許を複数に分割して出願することをいう。原出願の明細書の範囲内で、より広い範囲の権利を取得できる「発明範囲の拡大」と、別の発明として権利を取得できる「別発明の権利化」の2つのパターンが存在する。

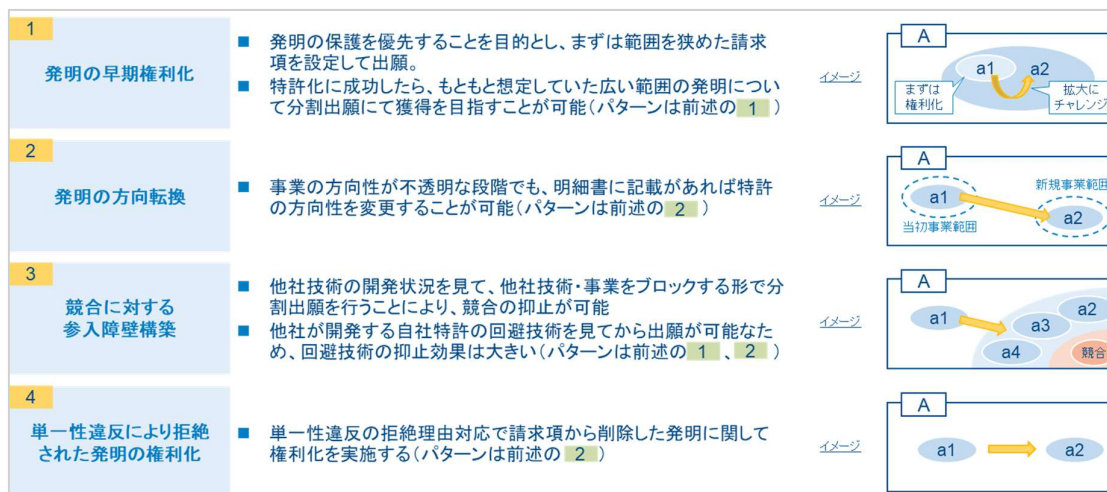
図 6-5-8 分割出願の概要



出典：有識者インタビュー、平和国際特許事務所、朝日特許事務所、知財アシストウェブページに基づいて作成

分割出願には、範囲を狭めた請求項で出願することでいち早く発明を保護、その後ゆっくりと範囲の拡大を狙う「発明の早期権利化」、事業の方向性の変更に合わせて後から特許の方向性を変更する「発明の方向転換」、競合他社の開発動向を分析し、出願された特許に対して後からブロックする形で出願する「競合に対する参入障壁構築」、「単一性違反により拒絶された発明の権利化」の4つの役割がある。

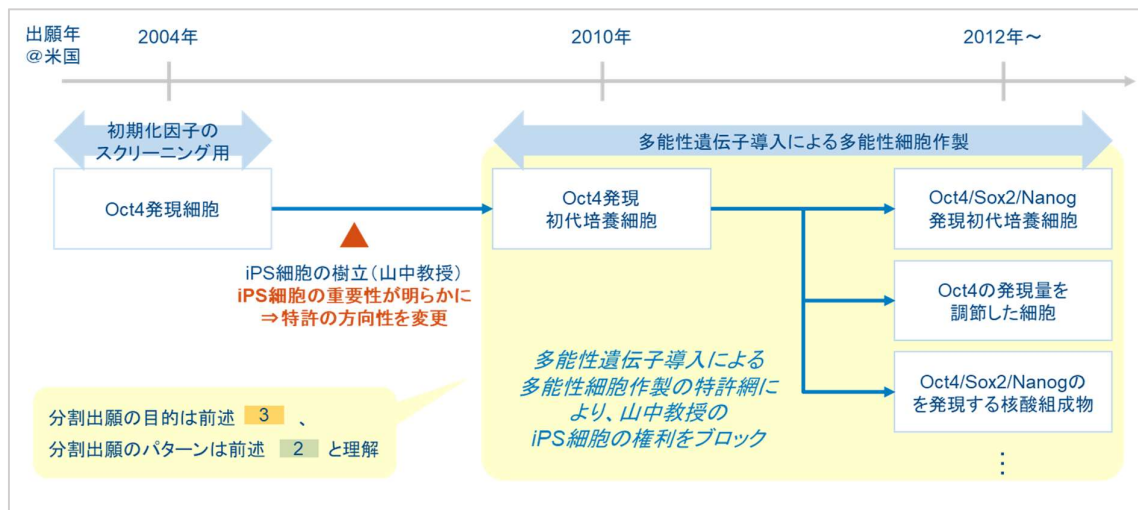
図 6-5-9 分割出願の主要な目的



出典：有識者インタビュー、平和国際特許事務所、朝日特許事務所、知財アシストウェブページに基づいて作成

特にこの「競合に対する参入障壁の構築」の事例として、Jaenisch らの Oct4 発現細胞関連技術の分割出願が挙げられる。MIT の教授である Jaenisch らは、2004 年に細胞の初期化因子のスクリーニング用として Oct4 遺伝子発現細胞の特許を出願していた。しかしその後、2007 年に山中教授らにより iPS 細胞の重要性が明らかになったことにより方向性を変更し、2010 年や 2012 年に Oct4 発現細胞関連の特許を「別発明の権利化」パターンとして分割出願することで、iPS 細胞の製造技術の中心部分の権利を取得した。このように、競合状況を踏まえ分割出願を行うことで、効果的に競合に対して優位に事業を推進することができる。

図 6-5-10 分割出願を用いた競争事業のブロック事例：Jaenisch らの米国特許



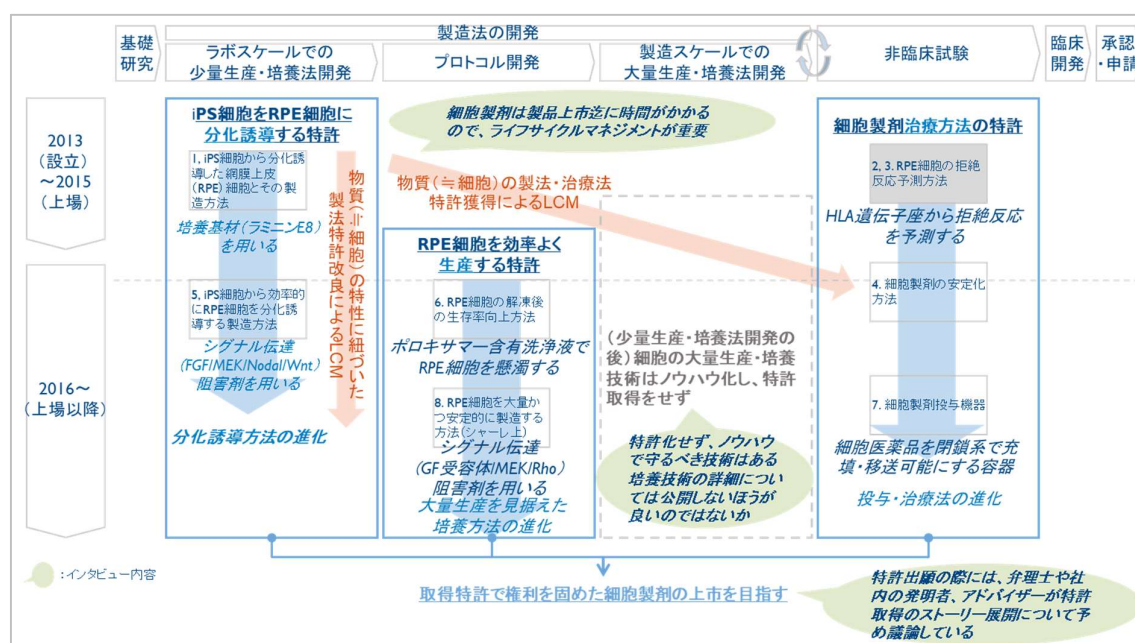
出典：Biz cruncher、有識者インタビューに基づいて作成

最後に、5つ目のKSFである「“出さない”戦略の検討」について記載する。これまで述べてきたように、バイオベンチャーは事業の推進に当たって技術開発・特許化を続けていく必要があるが、一部の技術については特許化せずに秘匿しておいたほうが良い場合もある。

本調査において確認された事例としては、再生・細胞のビジネスモデルの企業における細胞大量生産・培養技術の秘匿化が挙げられる。本ビジネスモデルで調査を行ったサンバイオ・ヘリオス・Ocataは、いずれも細胞の大量生産・培養技術を秘匿化していた。その理由として、大量培養技術は競争優位性を構成する重要要素であるにもかかわらず、公開によって権利侵害されても検出が困難なこと、基本的な操作や機器の組み合わせで構築されており権利化が難しいこと、誰にも思いつかない技術を秘匿することで20年を超える長期にわたり技術を保護することができることなどが考えられる。

特許は侵害を検出できれば権利を保護することができるが、同時に技術の内容を公知にするため、検出が困難な場合は他社に模倣されて続けてしまい、競争優位性を失ってしまう可能性も否定できない。一方で、秘匿する場合には、他者が同様の技術を発明した場合には自由に利用できてしまうこと、更に、後発の他者に特許出願されてしまった場合は逆に自社が当該技術を利用できなくなってしまうといったリスクも生じる。技術の特性を見極め、特許として保護すべきなのか、ノウハウとして秘匿すべきなのか十分に検討することが肝要である。

図 6-5-11 特許化する知財とノウハウとして秘匿する知財の使い分け



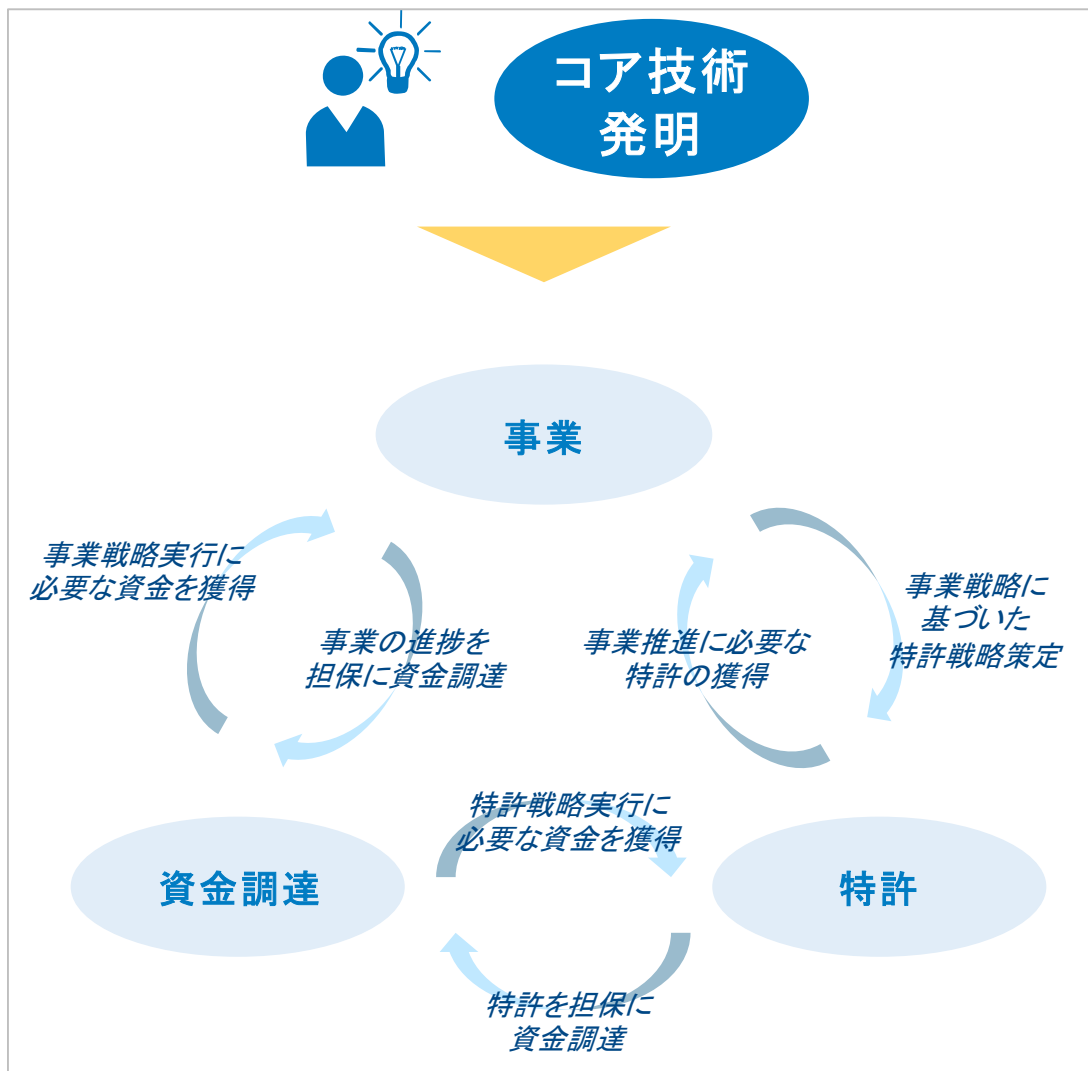
要約

出典：Biz Cruncher、有識者インタビューに基づいて作成

以下に、本調査のまとめとしてバイオベンチャーが取るべき戦略を示す。

1. 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
2. 事業の大枠が決定したら、その事業を実行する上では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
3. 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
4. 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
5. 研究開発の成果が乏しい事業開始早期の資金調達においては、前述の事業・特許戦略を提示することが肝要
6. 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

図 6-5-12 本調査のまとめ



令和元年度 バイオベンチャー企業出願動向調査
アドバイザリーボード名簿

(敬称略、前任者を除く所属・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

オブザーバ

田名部 拓也 特許庁 審査第三部 生命工学 食品・微生物技術 担当室長

千葉 直紀 特許庁 審査第三部 生命工学 審査官

堂畑 厚志 特許庁 審査第三部 生命工学 審査官

吉門 沙央里 特許庁 審査第三部 審査調査室

佐宗 千春 特許庁 審査第三部 審査調査室

立花 啓 特許庁 総務部 企画調査課 課長補佐 知財動向班長

小池 俊次 特許庁 総務部 企画調査課 知財動向班 技術動向係長

根生 拓弥 特許庁 総務部 企画調査課 知財動向班 技術動向係

進士 千尋 特許庁 総務部 企画調査課 課長補佐 ベンチャー支援班長

小金井 匠 特許庁 総務部 企画調査課 ベンチャー支援班

ベンチャー支援係長

新階 央 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課
産業分析研究官

中山 基志 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課 課長補佐

原 大樹 経済産業省 経済産業政策局 新規事業創造推進室 室長補佐(前任)

北田 祐介 経済産業省 大臣官房 グローバル産業室 室長補佐

幸田 俊希 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部

企画調整グループ グループ長代理

○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。