

科目 4 ライフサイエンス業界の事業戦略と 知財マネジメント

シラバス

1. 研修の狙い

近年、製薬業界は新薬のパイプライン不足にともない、自前主義に依存せず、ベンチャーの買収・提携、化合物（シーズ）をアカデミアや競合他社と共有するオープンイノベーションなど、「新しいシーズ探索」によるパイプラインの強化・維持が盛んになってきています。それに伴い製薬業界の事業戦略と知財マネジメントに対しても新たな認識が必要になっています。

また再生医療の実用化を促進するための環境整備が進められている中で、医薬品・医療機器・大学・医療機関など、異業種・異業態の連携が目下の課題になっており、知財戦略の在り方にも新たな議論が必要になると考えられます。

そこで本科目では、このような国内外のライフサイエンス業界を取り巻く環境変化を理解し、日本企業が海外企業に対して優位に事業を進めるために学ぶべき、事業戦略と知財マネジメントを取り上げます。

2. 到達目標

ライフサイエンス分野の新しいイノベーションや競争環境の変化を踏まえ、自社における事業戦略と知的財産マネジメントを構想し、実行していくための基礎的な知識・考え方を習得する。

3. 受講対象者

- ・ 事業部門、知的財産部門のリーダークラス、管理職候補者。
- ・ 医薬品だけでなく、医療機器、再生医療、その他（個別化医療、ゲノム診断・編集、医療ビッグデータ等の新事業）も含めてライフサイエンス関連の事業を推進する／しようとしている企画担当者。創薬・医薬品、医療機器、再生医療は融合領域が出てきていることから、本科目でこれらの分野を合わせて扱います。

4. 他の科目との関係

本科目は応用科目として位置づけられます。また、科目1「グローバルビジネス戦略概論」、科目2「テクノロジーソーシング・M&A 戦略」、科目3「ライセンシングエコシステム」は業種・業態を問わず基礎的な内容を中心に扱うのに対し、本科目は、業種を特定して応用的な内容を学ぶ科目として位置づけられます。

5. 全体構成

本科目は以下の5つのモジュールから構成されます。

モジュール 1. イントロダクション

イントロダクションとして本講義の目的、ライフサイエンス業界全体のビジネスの現状等を理解する。また医薬品、医療機器、再生医療等の薬事承認と特許戦略及び事業戦略の連結の重要性、品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、その他関連法規と事業戦略との関係について学ぶ。

モジュール 2. 医薬品における新たなビジネスモデル

低分子薬、生物製剤、核酸医薬に関して、ビジネスの現状、知財戦略と事業戦略（ライフサイクルマネジメント 等）、外部連携（コンソーシアム、バイオベンチャーの買収等）についての講義／演習を行う。

モジュール 3. 医療機器の国際展開に向けた開発戦略

大型機器（CT, MRI, 超音波装置）、内視鏡、中小型機器（注射器、カテーテル、ステント）に関して、ビジネスの現状、知財戦略と事業戦略、外部連携（国家プロジェクト等）についての講義／演習を行う。

モジュール 4. 再生医療等を取り巻く各国の動向と戦略

細胞加工品、再生医療製品、免疫細胞療法に関して、ビジネスの現状、知財戦略と事業戦略、外部連携についての講義／演習を行う。

モジュール 5. 分野横断の新しいトピックとビジネスへの応用

個別化医療、薬剤含有ステント等の業界横断的な事業や、CRISPER-Cas9 等の新技術の利用について学ぶ。更に医療情報に関して、現在の動向を知るとともに、今後のライフサイエンス業界における活用についての演習を行う。

4. コマ構成案

モジュール 1. イントロダクション

コマ No.	内容	事例
1	<p data-bbox="185 353 325 383">ガイダンス</p> <ul data-bbox="185 400 1222 674" style="list-style-type: none"><li data-bbox="185 400 1222 577">● 本科目「ライフサイエンス業界の事業戦略と知財マネジメント」の全体紹介を行なうとともに、医薬品、医療機器、再生医療の主要3分野から構成される業界の構造図を俯瞰し、各事業分野のビジネスモデルの動向について、特徴的な事例を挙げながら概説する。<li data-bbox="185 595 1222 674">● またライフサイエンス業界に横断的な新しいトピックとして、個別化医療、ゲノム編集技術等の新技術、医療ビッグデータについて概説する。	
2	<p data-bbox="185 692 608 721">薬事承認関連法規とビジネス戦略</p> <ul data-bbox="185 739 1222 1010" style="list-style-type: none"><li data-bbox="185 739 1222 817">● 薬事承認と知財戦略及び事業戦略を連結させることの重要性を説く。医療経済性の考え方に触れる。<li data-bbox="185 835 1222 913">● 医薬品、医療機器、再生医療の各分野別に、薬事承認と特許出願戦略及び事業戦略の関係について特徴を概説する。<li data-bbox="185 931 1222 1010">● 医薬品、医療機器、再生医療に関する日米欧の薬事承認関連法規を概説する。	

モジュール 2. 医薬品における新たなビジネスモデル

コマ No.	内容	事例
3	<p>医薬品の製品マネジメント・ライフサイクルマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の製品ライフサイクルマネジメントと知的財産戦略との関係について理解するために、タクロリムスと抗体の事例を取り上げて、特許をどのように製品のライフサイクルマネジメントに活用するかを議論する。 ● パイプライン創出のパターン、パイプラインマネジメント考え方を概説する。 	タクロリムス、抗体等
4	<p>オープンイノベーションによる医薬品開発① ～産学連携やコンソーシアムの形成～</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品開発に関するアライアンス（産学連携等）の類型と知的財産マネジメントについて理解する。 ● IMI 等の創薬関連コンソーシアムを事例として、事業における位置づけ、知的財産ポリシーについて議論する。 	IMI 等
5	<p>オープンイノベーションによる医薬品開発② ～製薬会社によるバイオベンチャーの買収・統合～</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製薬企業によるバイオベンチャーの買収・統合事例を取り上げ、自社開発と買収・統合の判断・切り分け方、海外の技術を探索する方法等について議論する。 ● 近年、アメリカで活発になっている特許切れの製薬販売ビジネスを取り上げて、既に販売されている薬でも見方を変えると、価値を見出すことができるという考え方を理解する。 	製薬企業によるバイオベンチャーの買収事例

モジュール 3. 医療機器の国際展開に向けた開発戦略

コマ No.	内容	事例
6	<p>医療機器分野におけるリーディングカンパニーの国際展開戦略</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器市場の全体的な動きとして、現地医療ニーズを踏まえた製品展開、自社の特定事業領域を強化するための M&A 等の戦略を論点として、リーディングカンパニーの国際展開戦略を概観する。 ● 具体的な事例として、医療機器の特性別に、大型医療機器では、米国・GE ヘルスケアのリバース・イノベーション戦略、オランダ・フィリップスの M&A による事業拡大戦略、ドイツ・シーメンスの医師・医療機関との連携強化戦略、中小型医療機器では、オリンパスの国際標準化戦略を取り上げて、国際展開戦略を分析議論する。 	
7	<p>産学連携による新規医療機器開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 産学連携により新規医療機器開発を推進する際に求められる、産学連携に特有のマネジメントのポイントとして、リソース拠出と利益配分／利害調整、産学の役割分担、特許化後のビジネス戦略の立案について議論する。 ● 具体的な事例として、北海道大学と日立製作所の共同開発による陽子線治療装置開発が国際展開をしたプロジェクトを題材に、世界最先端の医療機器開発の産学連携による国際展開戦略について議論する。 	<p>内閣府の FIRST プログラムによる陽子線治療装置開発</p>
8	<p>海外マーケットに合わせた医療機器開発戦略</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 海外マーケットでの販売を前提に、現地の医療機関からニーズを吸い上げて、現地の開発環境を活用しながら医療機器開発を行う戦略について学ぶ。 ● 具体的な事例として、医療ベンチャーを輩出しているシリコンバレーのインキュベーターで、米国展開を目指す医療機器の開発に取り組んでいるテルモメディカルイノベーションを取り上げ、海外医療機関とのアライアンスや海外における医療機器開発の戦略について議論する。 	<p>A 社</p>

モジュール 4. 再生医療等を取り巻く各国の動向と戦略

コマ No.	内容	事例
9	<p>再生医療技術の背景と現状</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療のこれまでの歴史と現状について、欧米における倫理的な議論や日本の移植臓器不足、自家/他家移植の違いなど、他の医療行為と異なる特徴について理解する。 ● 再生医療の分類と技術・知財のバリューチェーンについて、再生医療について技術的な観点で分類、製造フローを図示し、知財による囲い込みのポイントを概説（物質特許、製法特許等々）する。 ● 再生医療に関する特許について、ESC、iPSC、MSC など細胞を取り巻く、細胞にまつわる特許を中心に、これまでの特許論争について概説する。 	
10	<p>再生医療の規制と開発戦略</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 各国の規制の動向と開発戦略について、FDA、EMA、PMDA 等、各国の規制の現状を解説し、各国で商業化されている製品を例に特徴を理解する。 ● 薬機法改正による再生医療の承認プロセスをはじめとする法令の改正と、国内における影響について理解する。技術的な開発ポイントの変容と、既存プレイヤーの対応を理解する。 ● 再生医療製品製造技術の標準化動向について、ES 細胞、iPS 細胞、間葉系幹細胞、血球系細胞由来製品等の取得、培養、成形、運搬等における標準化と知財マネジメントについて理解する。共通のプラットフォーム技術と独自技術による差別化について理解する。 	
11	<p>再生医療製品の事業・知財戦略</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療製品製造は、ライフサイエンスに関する最先端から一般向けまでの様々な技術を総動員して一つの製品の製造を行う。開発初期の段階で広い範囲での特許出願は企業にとって負担となるので、製造技術の標準化と差別化、アライアンスによる技術導入・導出について解説する。 ● 大学との連携、海外からの技術導入、各種周辺技術を持つ企業との連携、独自技術をベースとした垂直統合（？）など、既存のプレイヤーの戦略を分析して分類、再生医療製品のアライアンス戦略について理解する。 	J-TEC
12	<p>演習</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再生医療の事業戦略・ビジネスモデルについてケース／演習を行う。 	人工腎臓

モジュール 5. 分野横断の新しいトピックとビジネスへの応用

コマ No.	内容	事例
13	<p>個別化医療による新しいビジネスの可能性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 個別化医療で用いられるコンパニオン診断薬／診断技術と分子標的治療薬の同時開発を推進するために必要な環境整備、同時承認されるような効率的な開発の考え方を論点に、当該分野を取り巻く環境を俯瞰する。 ● その上で、ハーセプチン、イレッサの事例を取り上げて、コンパニオン診断薬と分子標的治療薬を統合するような知財戦略および事業戦略について議論する。 	
14	<p>新技術・サービスの導入による新しいビジネスの可能性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 今後、実用化が想定される新技術をビジネスに活用する際の事業戦略を議論する。 ● 事例として、iPS 細胞の利用（再生医療、創薬）、医療サービス、CRISPER-Cas9 等のゲノム編集技術とビジネスへの活用について医療分野、食品などライフサイエンス事業の活用、腸内細菌に関する事業戦略、次世代シーケンサーの事業への応用について議論する。 	リキッドバイオプシ 一等
15	<p>医療ビッグデータの活用による新しいビジネスの可能性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療情報の種類（ゲノム、電子カルテ、レセプト等）、医療情報に関連する倫理／法規、知的財産の保護、医療情報に関連するビジネス（モバイルヘルス等）について概説する。 ● 上記の概説を踏まえて、医療ビッグデータを活用した 5 年後、10 年後のビジネスモデルや知財戦略について議論する。 	