

平成30年 5月30日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26380504

研究課題名(和文) バイオベンチャーの知的資産調達プロセスに関する研究

研究課題名(英文) Research on a patent productivity of biotech companies

研究代表者

早乙女 周子 (SAOTOME, Chikako)

京都大学・医学研究科・特定教授

研究者番号：00447963

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：創薬バイオベンチャーの発明創出力と経営状況(倒産、経営継続、買収)に相関があることから、バイオベンチャーの特許明細書及び開発候補品を調査し、成功要因を明らかにすることを目的に本研究を行った。

その結果、開発候補品の数と年間パテントファミリー数は、相関しなかった。また共同出願割合、出願人数、発明者数に差はなかったものの、共同出願相手及び請求項の内容に違いが見られた。全体の請求項の内容も、倒産グループは治療方法の発明が多いのに対し、M&Aグループでは標的、スクリーニング方法等の発明が多いことが明らかとなった。これらの結果に基づき、アライアンス戦略及び研究戦略の観点から成功要因について考察を行った。

研究成果の概要(英文)： This research aims to clarify of success factors of biotech companies through analysis of their drug pipelines and patent specifications, based on our prior findings of correlation between their patent productivities and business conditions, that is bankruptcy, continuing and M&A.

Our analysis shows that there is no correlation between the number of drug candidates and annual patent families. We found differences in partner of joint patent application and contents of claims between bankruptcy group and M&A group, although there was no difference in ratio of joint patent application, and number of applicants and inventors. While treatment method claim of bankruptcy group is significantly higher, claims of drug target and method of screening of M&A group were significantly higher. We discuss success factors from perspectives of an alliance and R&D strategy.

研究分野：経営学

キーワード：バイオベンチャー 特許 産学連携 創薬

## 1. 研究開始当初の背景

バイオベンチャーは、ライフサイエンスの先端的な知見を事業化に結びつける重要なプレーヤーである。しかし、我が国では株式上場(IPO)したバイオベンチャーは少なく、また経営上の様々な課題に直面していることから、ライフイノベーション実現における課題となっている。これまでのバイオベンチャーの成功モデルに関する研究は事例研究が多く、より一般性の高い成功要因の解明が望まれている。バイオベンチャーの成功要因に関する定量的解析として、IPO時の資金調達額が、立地、開発医薬品の数、研究者の労働時間において相関があったことが報告されている(文献1)。しかし知的財産に関しては、IPO時の資金調達と特許保有数は相関しないこと(文献1)、特許を保有していないバイオベンチャーも少なくなく、また特許数は開発医薬品の数とも相関しないこと(文献2)が報告されており、知的集約型と位置づけられているにも関わらず、バイオベンチャーの知的財産戦略の重要性はこれまで明らかとされていなかった。

我々は先行研究における「特許」が米国で特許権が付与された発明のみを対象としており、各バイオベンチャーの特許出願を網羅的に検討されていない点について疑問に思った。また、多くのバイオベンチャーは、IPO時には売上が無く赤字の段階であるため、バイオベンチャーの評価をIPO時ではなく、より長期的に判断する必要があるのではないかと考えた。そこで、バイオベンチャーの事業評価を創業から20年以上経過した段階の経営状況とし、全ての発明を対象として解析を行った。

具体的には、米国証券取引委員会のデータベースであるEDGARを用いて抽出された、1990年から1995年に米国で設立された創業バイオベンチャー123社を研究対象とした。各企業の2012年9月時点での状況から、倒産グループ(27社)、継続グループ(48社)、M&Aグループ(48社)に分類した。M&Aグループは、買収先により、大手製薬企業に買収されたグループ(M&A by Pharma)18社と、他のバイオベンチャーに買収されたグループ(M&A by Biotech)30社に細分類した。

各企業の特許ファミリーをClarivate Analytics社(旧 Thomson Reuter社)のDerwent Indexを用いて検索し、各企業の年間平均特許ファミリー数を算出した。その結果倒産したバイオベンチャーの年間特許ファミリー数は1.6と他のグループと比較して顕著に少なかった。一方、M&Aグループは年間特許ファミリー数が7.9と多く、なかでもM&A by Pharmaグループは13.5と顕著に多いことが明らかとなった。なお、特許査定割合、出願国数等においてグループ間に差は無かった。

以上の結果から、発明の創出力がバイオベンチャーの事業成功の鍵となることが推察

される。本研究は、バイオベンチャーの成功要因について、発明の創出力の観点から分析することにより、明らかにすることを目的とした。

## 参考文献

1. D. L. Deeds, D. Decarolis and J. E. Coombs (1997) 'The impact of firm-specific capabilities on the amount of capital raised in an initial public offering: Evidence from the biotechnology industry.' J. Business Venturing, vol. 12, pp31-46
2. D.K Parida, R. Mehdiratta and G Saberwal (2008) 'How many patents does a biopharmaceutical company need?' Nat. Biotech., vol. 26 (7), pp.763-766

## 2. 研究の目的

本研究は、バイオベンチャーの発明の創出力の要因を明らかにすることにより、バイオベンチャーの成功要因を導き出すことを目的としている。本研究では、前述の通り構築したバイオベンチャー企業データベース及び特許ファミリーデータベースを用いて定量的に解析することによって、成功するバイオベンチャーの a) 研究開発戦略、b) 知財戦略についてより一般性がある知見を得ることを目的とした。

## 3. 研究の方法

### A. 開発品目数

発明の創出力に関係する要因の一つとして開発品目数があると考えられる。そこで各バイオベンチャーの開発品目について、EDGARに掲載されている年報及び医薬品情報データベースであるClarivate Analytics社(旧 Thomson Reuter社)のIntegrityを用いて、継続グループを除く各バイオベンチャーの最終年度(倒産年又は買収年)の開発医薬品数と開発段階を調査した。開発段階は、前臨床段階～第2相臨床試験までを「開発前期」、第3相以降のものを「開発後期」として集計した。

### B. 特許分析

各特許ファミリーのうち、PCT出願、PCT出願が無いファミリーについては第一国出願を分析対象文献とした。

書誌情報から、出願人、発明者、優先権主張について調査した。また出願日から、創業初期5年間における年間特許ファミリー数についても検討を行った。

また、各請求項の内容を、医薬物質、標的、医薬組成物、医薬組成物(製剤等)、物(その他)、医薬品製造方法、中間体等製造方法、治療方法、診断方法、スクリーニング方法、方法(その他)に分類し、集計した。請求項の分析は、企業毎の平均値(企業ベース)及び特許毎の平均値(特許ベース)の2つの方法で分析した。



M&A by Biotechグループでは、診断方法、スクリーニング方法の請求項が多かった。

以上のことから、共同出願割合においてグループ間に差は見られないものの、その相手先及びその内容については違いが見られた。よって、アライアンス戦略が、バイオベンチャーの事業成果に影響を与えていることが示唆された。

#### 請求項の違い

各グループにおける全パテントファミリーの請求項の分析を行った。企業ベースの解析では、倒産グループでは医薬組成物、医薬製造方法の請求項が多い他は、特に違いはなく、どのグループでも治療方法の請求項が多かった。創業5年間のパテントファミリーでは、M&A by Pharmaグループで標的の請求項が多いこと、M&A by Biotechで診断の請求項が少ないという違いがあった。

特許ベースの解析では、倒産グループでは医薬組成物、治療方法の請求項が多く、用途発明が多いことが推察された(図3)。一方、M&Aグループは、スクリーニング方法の請求項が多いという特徴があった。M&A by Pharmaグループは更に標的、診断の請求項が多かった。

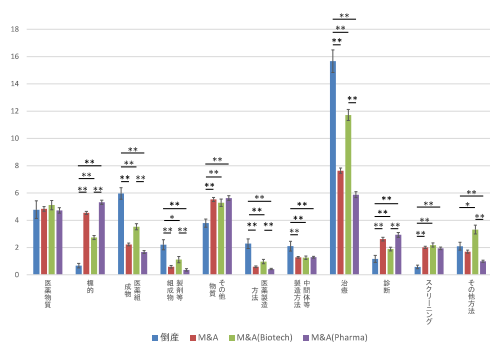


図3: 特許ベースによる請求項分析

\*\* : p<0.01, \* : p<0.05

この結果から、M&Aグループは医薬品開発の上流から発明を出しているのに対して、倒産グループでは、下流である用途開発から発明を出していることが示唆された。このような研究戦略の違いが、発明の創出力の違いつながり、20年後の経営状況に差を生み出した可能性がある。

本研究の結果から、倒産グループとM&Aグループにおける発明の内容及びアライアンスに違いがあることが明らかとなった。今後はこの示唆について、各バイオベンチャーの年報を精査することにより確認をしていく。また研究戦略及びアライアンス戦略に影響を及ぼした要因についても今後精査して行く予定である。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2件)

1. 早乙女 周子 「バイオベンチャーの事業における特許出願の重要性」LES Japan News, 58: 46-54 (2017) 査読無し
2. Chikako Saotome, Yurie Nakaya and Seiji Abe, "Patent production is a prerequisite for successful exit of a biopharmaceutical company." Drug Discov. Today, 21: 406-409 (2016) DOI:10.1016/j.drudis.2015.12.005 査読有り

〔学会発表〕(計 3件)

1. 早乙女 周子 「米国バイオベンチャーの特許出願の調査研究」第14回日本知財学会年次学術発表会 (日本大学) 2016年12月
2. 井上 隆、早乙女 周子 「米国バイオベンチャーの製品パイプラインと特許出願に関する調査研究」第13回日本知財学会年次学術発表会 (東京大学) 2015年12月
3. 早乙女 周子、中屋 百合恵、佐藤 嘉朗、福田 宗弘 「米国バイオベンチャーの特許出願に関する調査研究」第12回日本知財学会年次学術発表会 (東京理科大学) 2014年11月

〔図書〕(計 0件)

なし

〔産業財産権〕

なし

〔その他〕

なし

#### 6. 研究組織

(1)研究代表者

早乙女 周子 (SAOTOME, Chikako)

京都大学・大学院医学研究科・特定教授

研究者番号: 00447963

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

なし

(4)研究協力者

なし