

令和 5 年 6 月 26 日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K01792

研究課題名（和文）バイオベンチャーの価値創造に資する研究戦略及び知財マネジメントに関する研究

研究課題名（英文）Research on strategy of research and management of intellectual property for value creation 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） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では特許出願及びアライアンス情報から、バイオベンチャーのアライアンスの相手先及びその内容を検討した。共同出願の割合に違いは見られなかった。一方、倒産したバイオベンチャーではアカデミアとの連携が主であるのに対し、経営継続及び他に買収されたバイオベンチャーでは、アカデミアのみならず、他のバイオベンチャーや製薬企業とも連携をしていた。またアカデミアとの連携も倒産グループでは医薬品の改良発明に関するものが主であるのに対し、他のグループではスクリーニングなどの創薬の上流から連携を行なっていることが明らかとなった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の結果から、アライアンス先の違い及びその内容が、発明の量及び内容に違いを生じさせ、バイオベンチャーの経営結果に影響を与えることが、定量的に示された。すなわち、バイオベンチャーの成功要因の一つとして、アライアンス先としてアカデミアのみならず、ベンチャーや製薬企業との連携もできるだけ初期から行うことにより、革新的な医薬品の創出を効率的に行うことが重要であることが示された。

研究成果の概要（英文）： In this study, I examined the alliance partners of biotech startups and their contents based on patent applications and alliance information. No differences were found in the percentage of joint applications. On the other hand, bankruptcy group mainly collaborated with academia, while other groups (continuing and M&A groups) collaborated not only with academia but also with other biotech startups and pharmaceutical companies. In addition, the collaboration with academia was mainly related to improved inventions of drugs in the bankruptcy group, whereas the other groups collaborated from the upstream of drug discovery, such as drug screening.

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 アライアンス

1. 研究開始当初の背景

米国の創薬バイオベンチャーは革新的な医薬品の源泉として重要な役割を担っている (Kneller R. doi:10.1038/nrd3251) しかしながら、バイオベンチャーの成功要因に関する研究はケース研究が多く、一般化された成功要因は不明であった。定量的な解析として、株式上場 (IPO: Initial Public Offering) 時の資金調達額と立地、開発医薬品数が関連していることが報告されていた (Deeds D. L. et al. Business Venturing (1997) 12: 31-46) しかしながら、創薬バイオベンチャーの場合には IPO 時において営業利益はマイナスであることがほとんどであり、より長期的な経営結果に基づいて定量的な解析を行い、より一般性のある成功要因を明らかにすることが必要であった。

また、医薬品はその特許が切れると同時に後発品が販売され、売上が激減することから、特許出願と創薬バイオベンチャーは関連があると想定されるものの、関連が示されていない (Parida D. K. et al. doi:10.1038/nbt0708-763) 。

我々は本研究開始前に、1990 年から 1995 年に設立され IPO した米国バイオベンチャー 123 社を研究対象とし、2012 年 9 月時点での経営状況 (倒産、経営継続、買収) と、年間の特許出願数の関係を調査し、倒産したバイオベンチャーは他のグループに比して年間の特許出願数が少ないことを明らかにした (Saotome C. et al doi:10.1016/j.drudis.2015.12.005) 。

2. 研究の目的

本研究は、バイオベンチャー成功要因を明らかにするため、既に研究を行っている 1990 年から 1995 年に設立され IPO した米国バイオベンチャー 123 社を研究対象として、特許出願及びアライアンスの解析によって、価値創造に資する研究戦略及び知財マネジメントを明らかにすることである。

3. 研究の方法

研究対象は米国バイオベンチャー 123 社 (倒産グループ 27 社、経営継続グループ 48 社、買収グループ 48 社 (内バイオベンチャーに買収 30 社、製薬企業に買収 18 社)) である。

分析する特許文献は、各特許ファミリーのうち、PCT 出願がある場合は PCT 出願の、PCT 出願がない場合には第一国出願とした。まず出願人情報などを取得するため、書誌情報を分析した。次に他者と共同出願した特許出願を対象に、共同出願相手、及び特許請求項 (権利範囲) の内容を分析した。共同出願相手は大学、公的研究機関、製薬企業、バイオベンチャー、その他に分類した。特許請求項の内容は、物質、創薬標的、医薬組成物、医薬製剤、その他 (物) 医薬品製造方法、その他の製造方法、治療方法、診断方法、スクリーニング方法、その他 (方法) に分類した。

アライアンスに関する情報は、米国証券取引委員会のデータベースである EDGAR にある年報の情報を主に調査し、ライセンス (導入、導出) 共同研究開発、共同販売、買収に分類し、相手先については共同出願相手の分析と同様に分析した。

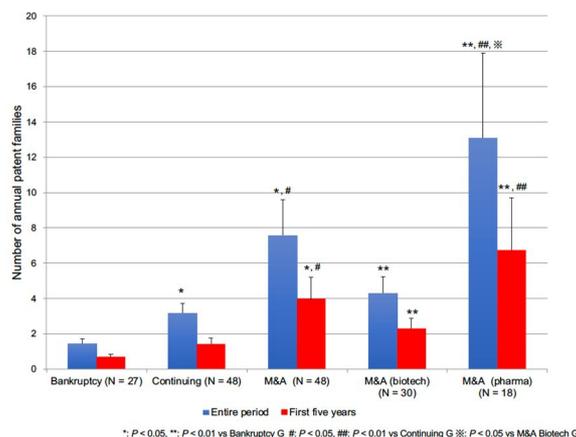
また日本のベンチャーについても特許出願と経営との関係を調査するため、最終年度 (2022 年度) に日本のベンチャー支援の政策として 2014 年に施行された官民イノベーションプログラムに着目し、これにより設立された大学のベンチャーキャピタル 4 社について会社概要、ファンドの規模などを調査した。対象ベンチャーは大学のベンチャーキャピタル 4 社の投資を受けた医学系ベンチャーとし、創薬以外にも医療機器、再生医療などを行っているベンチャーを含めて検討することとした。

4. 研究成果

年間の特許出願数の違いがどの時点で生じたのかについて、出願日を創業後 5 年間における年間の特許出願数を調べたところ、123 社の平均は 2.3 件だった。倒産グループは 0.7 件であり、また 10 社 (37%) は特許出願がなされていなかった (Fig. 1) 。

経営継続グループは 1.4 件であり、16 社 (33%) は特許出願がなされていなかった。買収グループは 4.0 件であり、バイオベンチャーに買収されたグループのそれは 2.3 件、製薬企業に買収されたグループでは 6.7 件であった。また買収グループではこの期間に特許出願がなかったのは 1 社のみで

Fig. 1



*: $P < 0.05$, **: $P < 0.01$ vs Bankruptcy G #: $P < 0.05$, ##: $P < 0.01$ vs Continuing G **: $P < 0.05$ vs M&A Biotech G

あった。よって、年間の特許出願数の違いは創業後初期からあることが明らかとなった。

次に共同出願割合について検討したところ、倒産グループ 19.1%、経営継続グループ 11.5%、買収グループ 14.8% (バイオベンチャー買収グループ: 15.6%、製薬企業買収グループ 13.5%) であった。創業 5 年間では、倒産グループ 28.4%、経営継続グループ 15.3%、買収グループ 20.5% (バイオベンチャー買収グループ: 19.3%、製薬企業買収グループ 22.9%) であった。よって、共同出願割合に違いはなく、また創業後 5 年間に於いてどのグループでもその割合が高い傾向があることがわかった。

共同出願相手は、倒産グループでは大学が 70% と大半を占めていた (Fig. 2)。経営継続グループにおいて割合が高い出願人相手は、大学が約 40%、製薬企業が約 30%、ベンチャーが 13% であった。バイオベンチャーに買収されたグループでは大学、製薬企業、ベンチャーがそれぞれ約 30% を占めていた。製薬企業に買収されたグループでは大学が約 50%、製薬企業が 30% を占めていた。よって、倒産グループのみが大学との共同出願に偏っている傾向が見られた。

共同出願された特許出願の請求項の内容は、倒産グループは医薬物質 (1.6)、スクリーニング方法 (0.2) が他のグループに比較して顕著に少なく、治療方法 (16.7) が多いという特徴があった (Fig. 3)。

Fig. 2

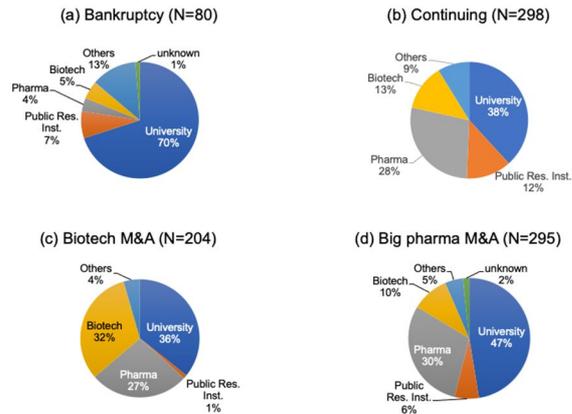
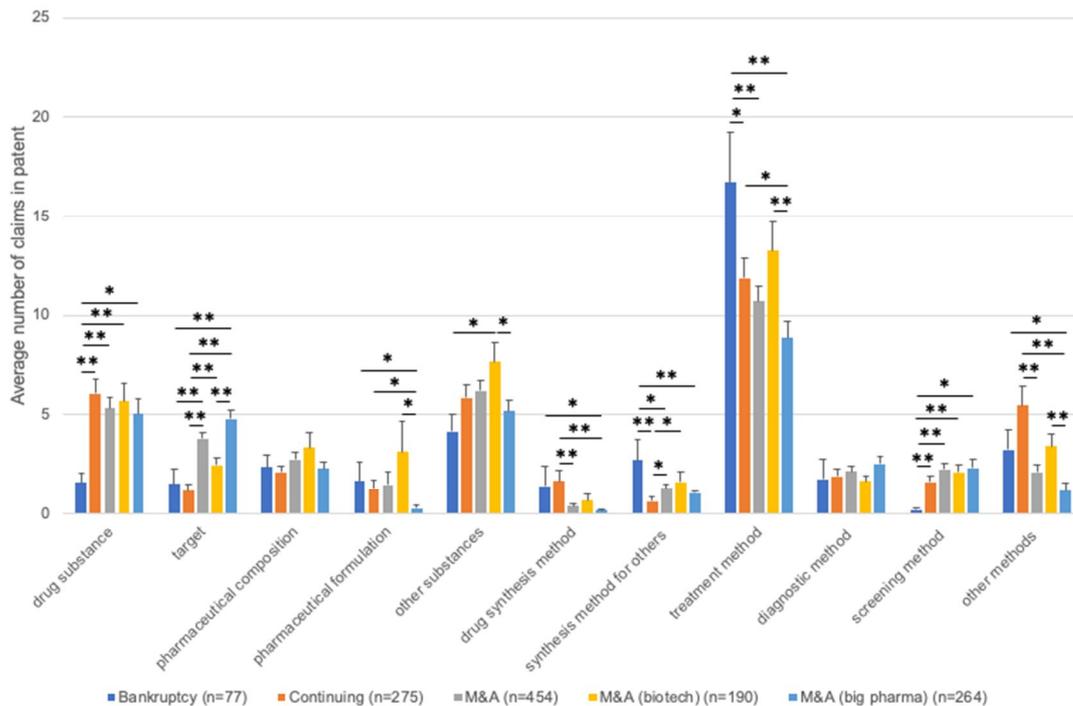


Fig. 3



*: P<0.05, **: P<0.01

買収グループは標的 (3.8) が多いという特徴があった。各グループの請求項の内容を共同出願相手別に解析したところ、大学および公的研究機関との共同出願では、医薬物質の請求項の数に違いは見られなかった。倒産グループでは他のグループに比較して、治療方法 (17.9) が多くスクリーニング方法 (0.1) が顕著に少なかった。買収グループのうち、バイオベンチャーに買収されたグループでは、医薬製剤 (7.6) が多く、製薬企業に買収されたグループでは標的 (5.0) が多かった。ベンチャーとの共同出願の請求項の内容について倒産グループ以外を解析した。その結果、経営継続グループではスクリーニング方法 (5.3) が買収グループに比較して多かった。バイオベンチャーに買収されたグループでは標的 (5.3)、診断 (3.5) の請求項が多かった。製薬企業に買収されたグループでは医薬物質 (10.5) が他と比較して多かった。製薬企業との共同出願についても倒産グループ以外について解析した。その結果、どのグループでも医薬物質の請求項が多いことが明らかとなった。また製薬企業に買収されたグループでは標的 (5.8) が他のグループに比較して顕著に多かった。以上のことから共同出願の割合に差はなく、共同出願の相手の違いにより発明

の内容に違いが生じていることが明らかとなった。

アライアンス情報に関して、ライセンス（導入）の平均件数は、どのグループでも大学からの平均導入件数は約3件であったのに対し、バイオベンチャーからの導入は、倒産グループが1.3件と最も少なく、製薬企業に買収されたグループで7.8件と最も多かった。ライセンス（導出）については製薬企業に買収されたグループでベンチャーへの導出が5.0件、製薬企業への導出が8.9件と最も多いのに対し、倒産グループではベンチャーへの導出が1.0件、製薬企業への導出が1.6件と少なかった。共同研究開発の件数についても同様に、製薬企業に買収されたグループでベンチャーとの共同研究開発が5.6件、製薬企業とのそれが4.5件と最も多いのに対し、倒産グループではベンチャーへの導出が0.7件、製薬企業への導出が1.0件と少なかった。以上のことから、倒産グループにおいて、ベンチャーや製薬企業との連携が顕著に少ないことが明らかとなった。

本研究の結果から、倒産したバイオベンチャーでは提携先として大学に偏る傾向があり、また発明の内容も治療方法など医薬品の用途開発が主になっていたことが明らかとなった。一方で他の企業はアカデミアのみならず、ベンチャーや製薬企業などの他の企業との連携が一定の割合を占めていたことが、特許情報のみならずアライアンス情報からも明らかとなった。また発明の内容もスクリーニング方法などが倒産グループに比較して多いことから、新規のメカニズムに基づく創薬を行っており、そのことにより発明の数が倒産グループより多くなったと考えられる。

なお日本のベンチャーについては、投資と関連特許出願の時期について分析をしているところであり、結果については省略する。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 早乙女 周子
2. 発表標題 米国バイオベンチャーの特許出願に関する調査研究
3. 学会等名 日本知財学会第17回年次学術研究発表会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 早乙女 周子
2. 発表標題 米国バイオベンチャーのアライアンス戦略に関する検討
3. 学会等名 日本知財学会第16回学術研究発表会
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------