

第5章 大学発知財商業化の方法論

< 概要 >

本章は、本研究報告書の核心を担っている。なぜならば、商業化の担い手となるライセンスアソシエイトが、実施すべき方法論を取り扱っているからである。それゆえ、本章の担い手となるライセンスアソシエイトが、どのような社会組織に属するかは問題ではない。第2章の海外実例で見たとおり、商業化を担う組織の設置は学内・学外を問わず、普遍的なミッションを遂行するプロフェッショナルを意味するからだ。

初めに、全体プロセスで大学発知財商業化のための戦略全体を構想する。次に、商業化のための具体的方法論として知財を扱う。さらに、経営でビジネス創出に至った後に必要となるビジネスマネジメントを知る。その後、企業経営には欠かせない資金の我が国において調達可能な資金ソースを学ぶ。

第三者の資金を導入した以上、これに利子をつけて返さなくてはならないが、その時重要な戦略が成長である。特に、ベンチャーキャピタルからの出資を受けると我が国ではおしなべて株式公開＝IPOが求められるが、他に<M&A>という手法もあることを、資本市場に精通する公認会計士が解説する。

最後に、こうしてキャピタルゲインを得られた場合、個人・法人ともに熟知しておかなくてはならない点が税務である。一体、苦心して会社を株式公開させた場合に、どれほどの税金を支払わなければならないのだろうか？ また、政府から得られた研究助成にはどのような課税があるのだろうか？ しばしば、私たち納税者はこうした問題に困惑して立ち止まってしまいが、大学発ベンチャーの税務処理および監査役を多数務める税理士が明快に説明する。

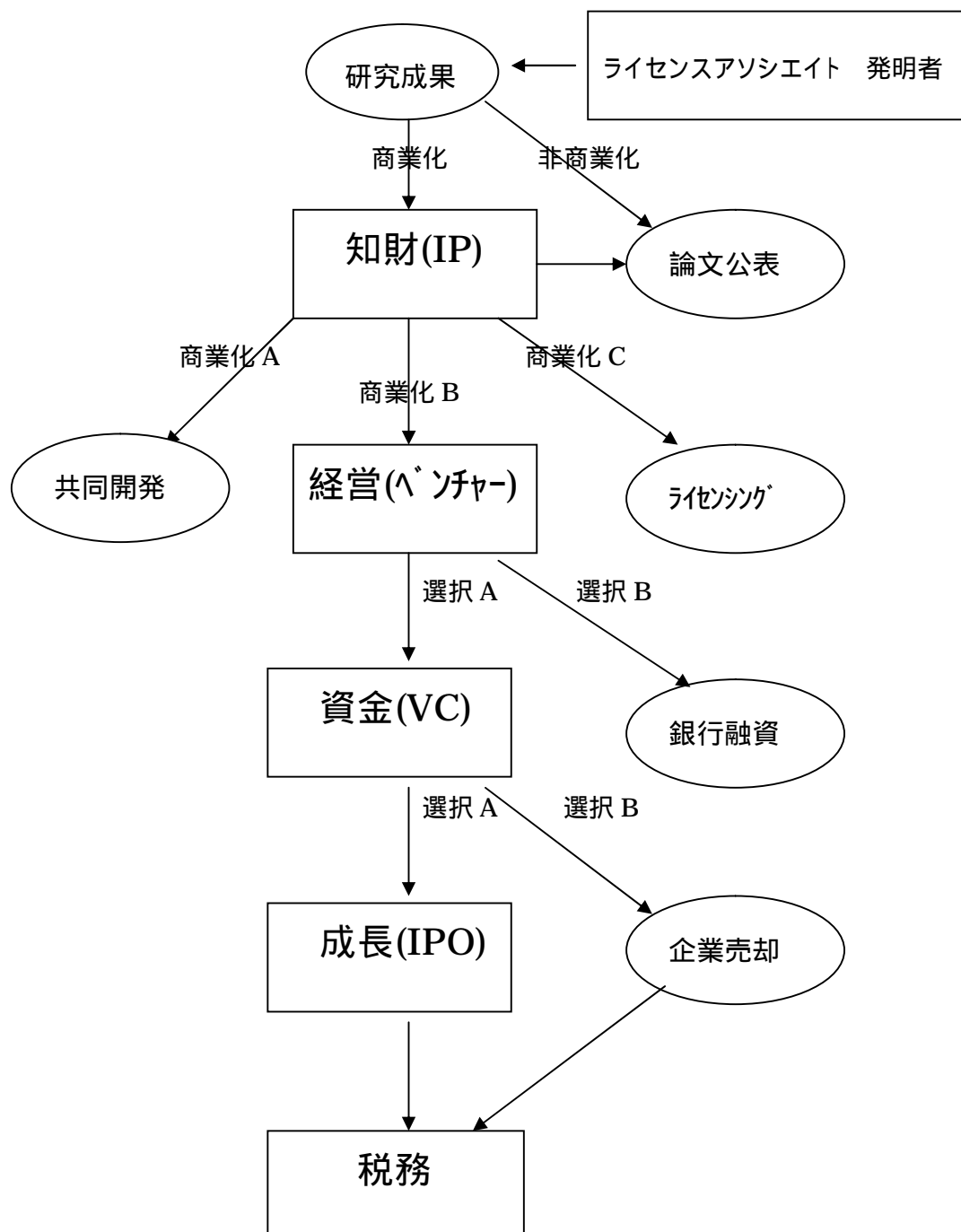
以上の商業化の始まりから帰結までを、CBC学外協力スタッフ及びCBCの共同研究者たちがプロフェッショナルとして日頃実践している方法論を、オリジナル資料を基に再現する。

< 構成 >

- 5 - 1 全体プロセス(瀬戸 篤(CBC副センター長)/小樽商大ビジネススクール教授)
- 5 - 2 知財(井上 潔(CBC共同研究者)/株トランスサイエンス社長)
- 5 - 3 経営(土井尚人(CBC学外協力スタッフ)/株ヒューマン・キャピタル・マネジメント社長)
- 5 - 4 資金(服部統幾(CBC学外協力スタッフ)/株日本政策投資銀行調査役)
- 5 - 5 成長(江戸川泰路(CBC共同研究者)/新日本監査法人・公認会計士)
- 5 - 6 税務(出口秀樹(CBC学外協力スタッフ)/出口秀樹税理士事務所・税理士)

5 - 1 全体プロセス (by 瀬戸 篤/小樽商大)

ここでは、本章で展開される各節が、大学発知財商業化の過程でどのような役割を担っているかについて図解する。



5 - 2 知財(井上 潔/トランスサイエンス)



スピノフと知的財産権を軸にした事業モデル - (株)トランスサイエンスのケース -

株式会社トランスサイエンス
代表取締役社長 井上 潔

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

第一部 知的財産権戦略 - 参入障壁のデザインから -

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

産業創出の場の変化

■コンドラチェフの技術革新サイクル(コンドラチェフ波動) = 50-60年周期

1875-1885年 明治維新 「殖産興業」産業革命 欧米の先進資本主義国にキャッチアップするためにとられたエリートによる産業保護育成政策

1945-1955年 - 焼け野原からの産業創出 「教育・勤勉勤労・大量生産」戦争に負けた反省からの経済大国化。ソニー、トヨタといった企業を排出。

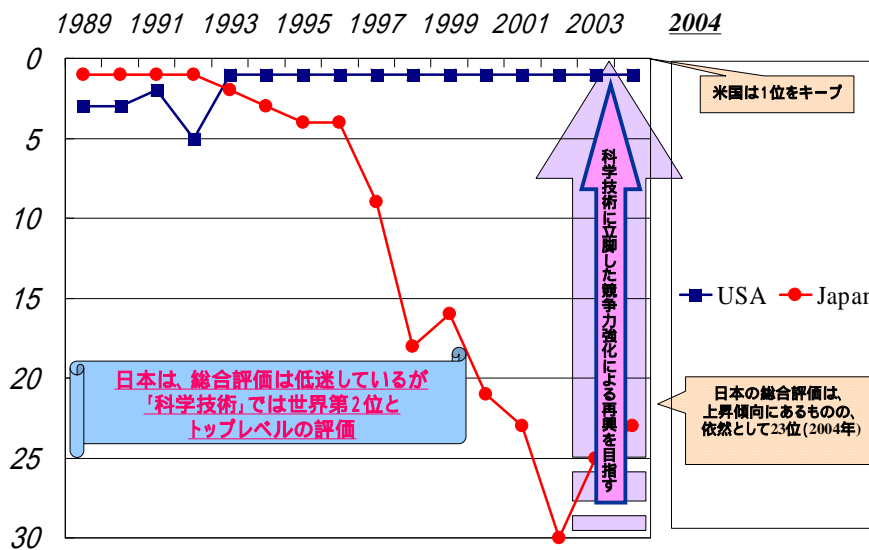
1995-2005年 - インターネットと情報処理インフラの普及に起因するグローバルな社会変革によって、日本の優位性(大量生産)が急速に失われた。

■新しい殖産サイクルの構築の時機を迎えている。
2005年には、新しい軸が生まれている必要がある!!
その鍵は、サイエンスと知財。

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

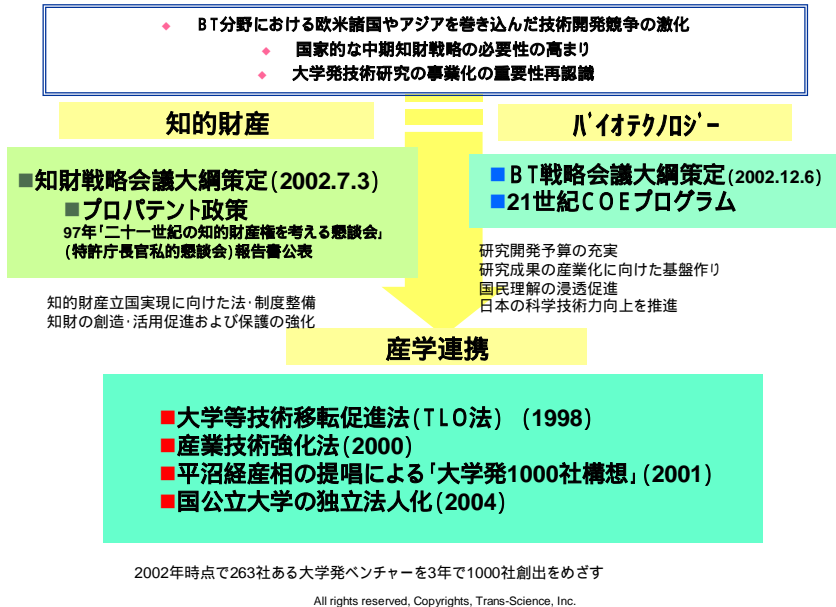
(参考)日本の国際競争力の推移(出典:IMD)

IMD: International Institute for Management Development (Lausanne)



All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

日本の指針



時代認識

過去

勤勉かつ均質優秀なる労働力を武器に「高品質工業製品」の生産拠点として、
世界で揺るぎないブランドとプレゼンス

インターネットと情報処理インフラの普及に
起因するグローバルな社会変革。
日本国内の教育倫理、職業倫理観、価値観の喪失。

日本のプレゼンスが急速に失われつつある。

現在

これからは、サイエンスと知的財産権が鍵！

国際的な優位を保つ我が国のトランスレーショナル・リサーチの成果を
「産・官・学」によって事業化することこそが、日本の新「産業創出」。

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

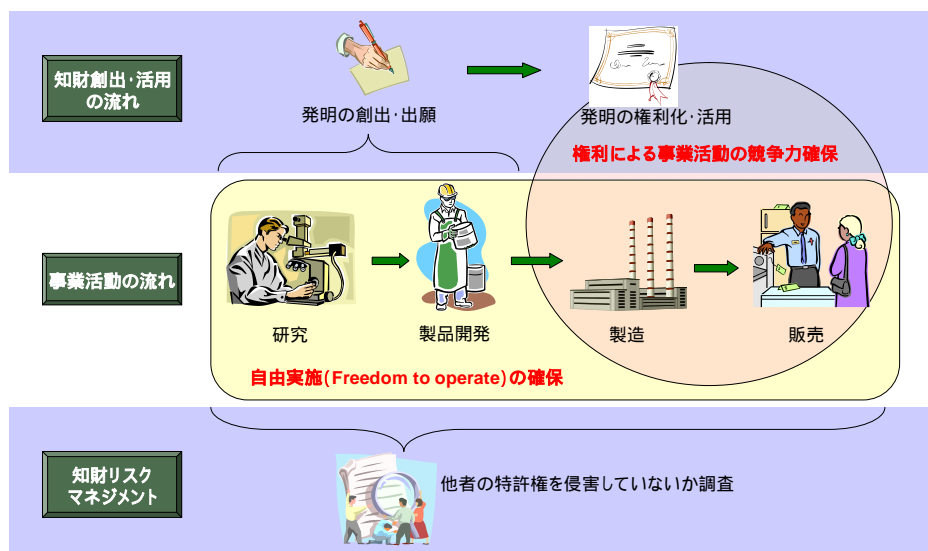
三つの戦略

- 経営戦略
- 研究開発戦略
- 知的財産権戦略

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

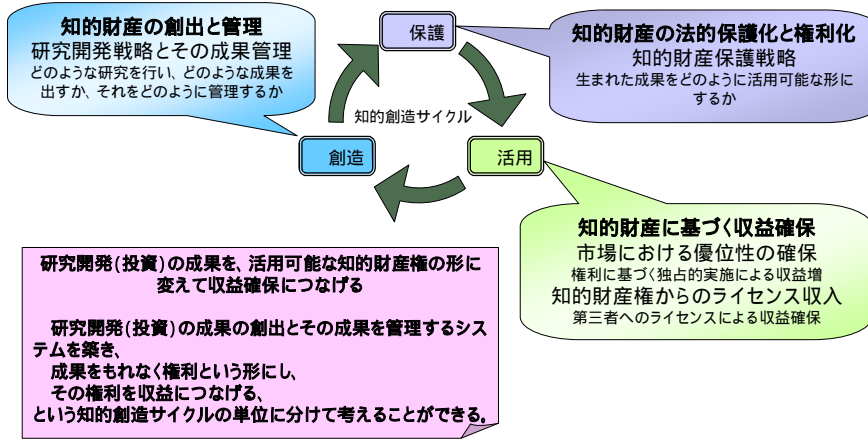
知的財産戦略とは

知財戦略の基本は「権利取得による競争力確保」と「自由実施の確保」



知的財産創出・活用戦略

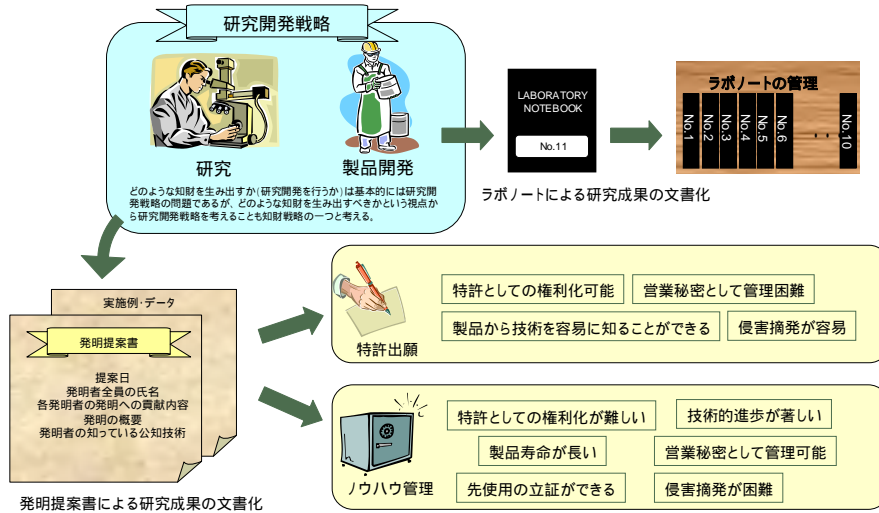
～いかに研究開発投資の成果を収益に結びつけるか～



All rights reserved. Copyrights, Trans-Science, Inc.

創造: 知的財産の創出と管理

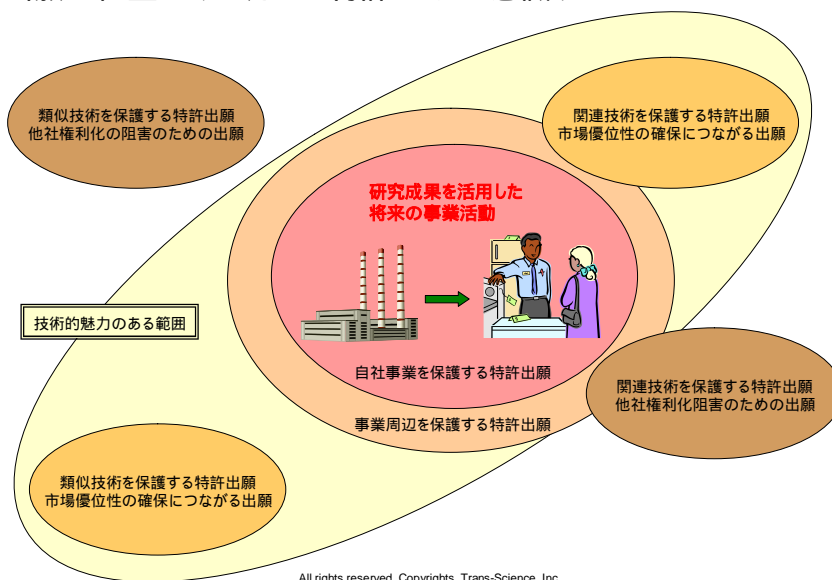
～研究成果の文書化による管理～



ただし、ファイナンス、ライセンス交渉など他の要素からの要求により特許出願を行う場合もある。

All rights reserved. Copyrights, Trans-Science, Inc.

特許出願の目的 ～ 出願の位置づけに応じた特許コストを意識する～



特許出願時の留意点

➤ 先行技術を調査する

- ・ 既に一般に公開されている技術(先行技術)次第によって権利化可能な範囲は異なる。どのような権利が取れそうであるかを予測することができ、また、将来権利化の過程において比較が必要となる技術を理解しておくことにより、それに備えた出願内容を検討することで、より研究成果を適切に保護する出願を行うことができる。

➤ 出願書類をチェックする

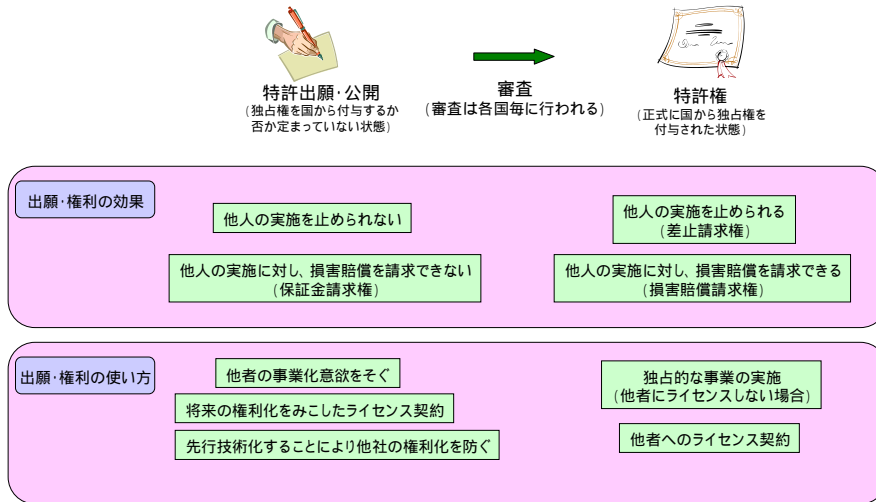
- ・ 権利の内容は、出願時の特許請求の範囲の文言できめられる。優れた発明も、文言の如何によって広い権利にも狭い権利にもなりうる。最低限、将来の事業の可能性を視野に入れた上で、独占性を確保したい範囲を十分にカバーする請求項であるか否かをチェックする。

➤ 出願国を決める

- ・ 先に確認した出願の目的、事業(製造、販売)を行う予定のある国を費用対効果を考慮に入れた上で決定する。大体的見積もりとして、一カ国出願毎に翻訳代を含めた出願時費用が100万円程度かかる。

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

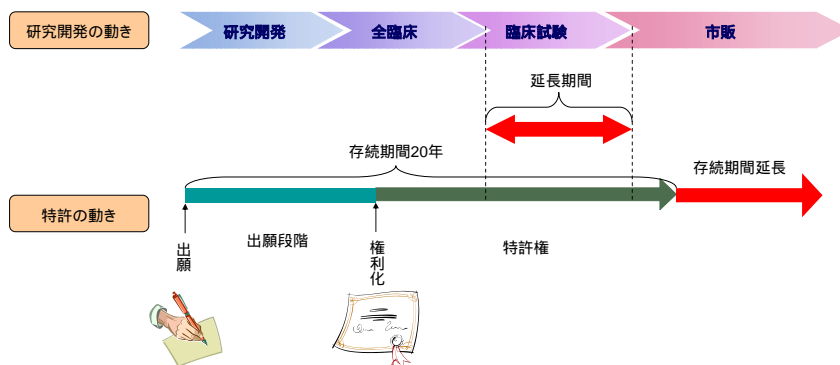
保護:特許の権利化 ~ 特許出願と特許権の効力の違いを理解し使い分ける ~



注:正式には法上の「実施権」は特許権が発生してから他者に許諾することができ、出願段階はそれに類似する権利となる。
All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

特許権利化のタイミング ~ 例・医薬品の場合 ~

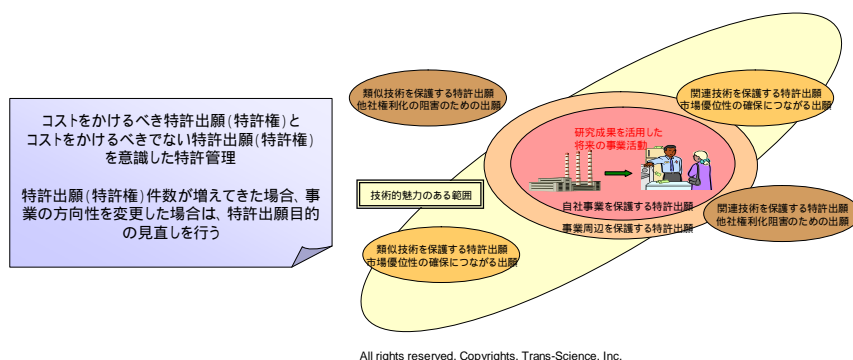
例えば、医薬品の場合、存続期間延長制度があるため、臨床試験開始前までには権利化しておくことが望ましい。



All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

特許ポートフォリオ管理 ～特許コストは出願後増加する～

出願時	特許出願費用(約30～50万円:代理人費用含む)
外国出願時	特許出願・翻訳費用(約100万円/国)
審査	拒絶理由対応等費用(数十万～数百万/国)
権利化後	権利維持費用(約5000円～15万円/年/国)



活用:特許による独占的实施とライセンス

独占的实施による利益

中村裁判の判決文より

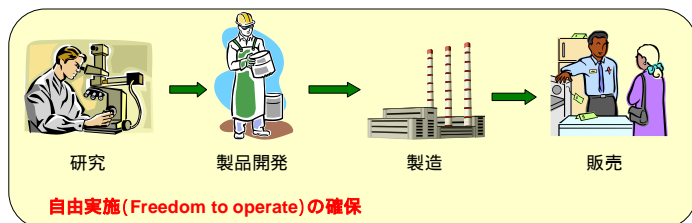
特許権設定登録時(一九九七年四月)を基準に、将来の市場規模や同社の市場占有率を予想して算定した売上高の合計は約一兆二千八十六億円になる。次に競業二社に発明の実施を禁止することで得られるのは売上高の少なくとも二分の一。

ライセンスによる利益

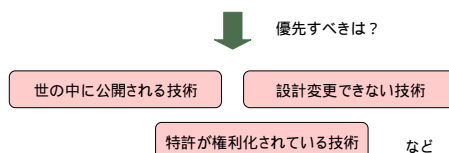
ライセンス収入(イニシャル、マイルストーンペイメント、ランニングロイヤリティー等)
クロスライセンスによる自社独占技術強化

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

知財リスクマネジメント ～自由実施(Freedom to operate)の確保～



本来は、他者特許を侵害するか否かは、事業として行う全ての行為およびその過程で取り扱う全ての物について調査するひつようがある。



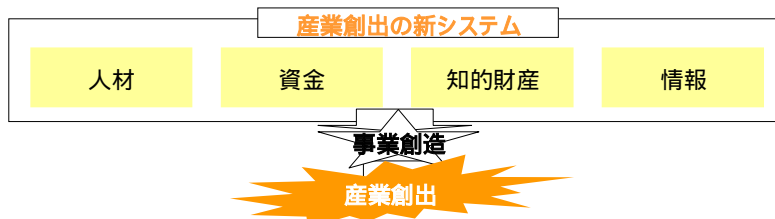
All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

第二部 インキュベーション事業 - (株)トランスサイエンスのケース -

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

トランスサイエンスのビジョン

1. ライフサイエンス、ヘルスケアに代表される事業領域、即ち知的財産が中心的アセットとなる事業領域において、社会的意義を創造する骨太の事業展開を行う。
2. 知的財産を競争力の源泉とし、日本の英知が活きる競争優位性を確立する。
3. シードからアーリー段階の早期の科学技術に着目し、学・官・産の緊密なスキームで事業育成を行う。また、この事業育成を通じ、学・官・産連携のあるべき姿を構築する。
4. 産業界に雌伏する人的資源を触媒とし、活力ある事業育成を行う。グローバルに通用する骨太の事業を志向する。

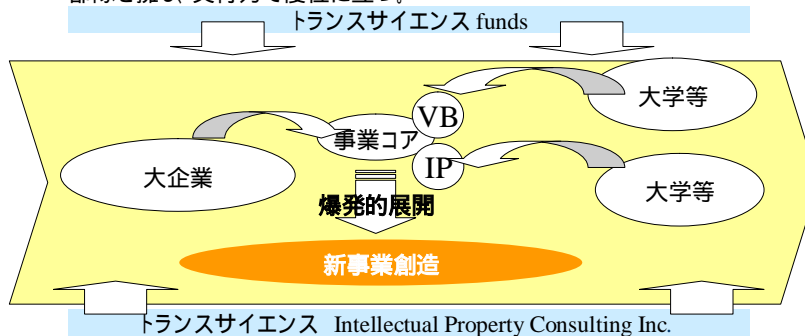


主たる生命科学、と従たる情報科学を核とした事業創造を我々の業務とし、我が国オリジナルの産業創出の新システムを世に問う。

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

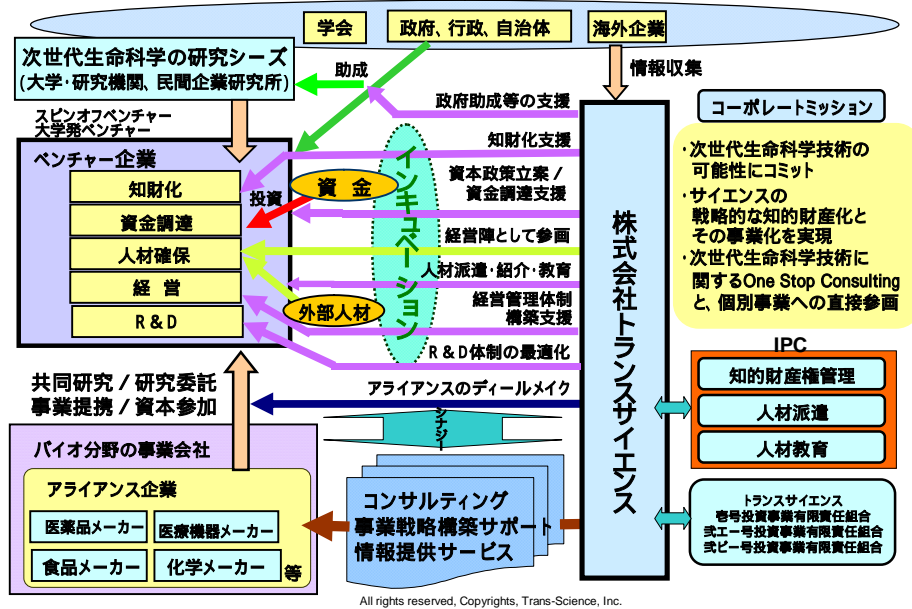
基本戦略

1. 大学等発ベンチャー / 知的財産を、大企業スピンアウト / スピンオフ事業と効果的に組み合わせることで、事業の爆発力を生み出す。
2. 優秀なリソースを擁する大企業からのスピンアウト / スピンオフを事業の核とし、新事業創造をダイナミックに推進する。
3. 事業創出へ、資金と人的ネットワークを提供するファンドを組成し運営し、機動力で先行する。
4. 知的財産と情報を実践的に組み合わせたIP戦略、R&D戦略を立案する実働部隊を擁し、実行力で優位に立つ。



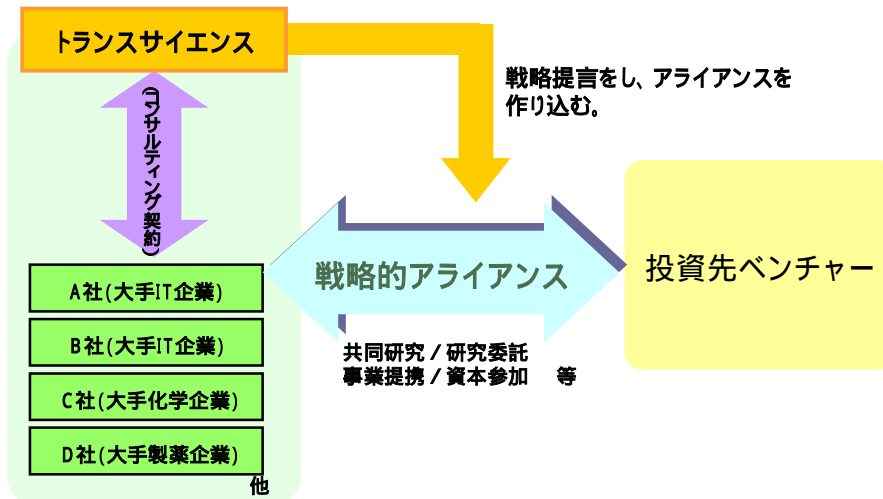
All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

トランスサイエンスのビジネススキーム

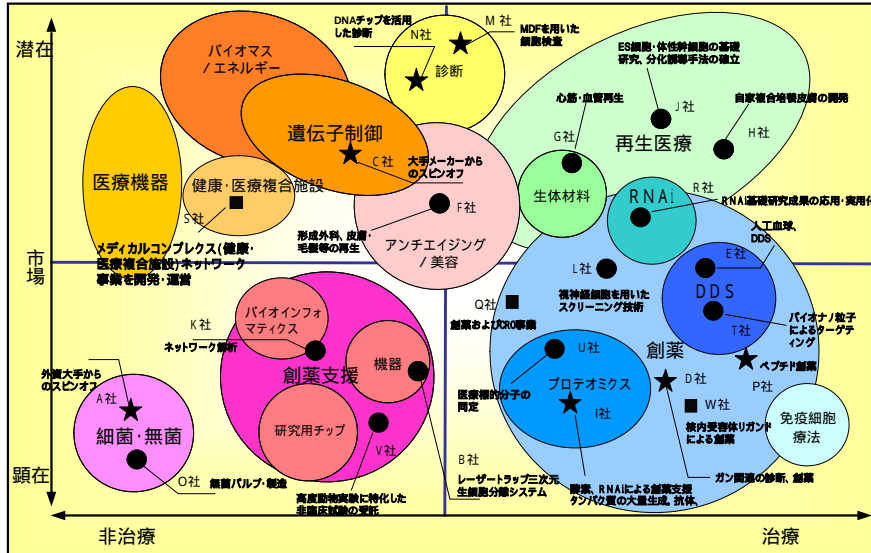


投資先ベンチャーと大手企業とのアライアンス

■実体のある強固なビジネスコンサルティング契約をベースにした大手企業とのアライアンスにより、投資ベンチャーのビジネスを加速化。



投資企業のポートフォリオ



All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

投資育成の基本メソッド

大学発ベンチャー

- (1) CEO派遣
- (2) 特許戦略構築
- (3) 人材獲得
- (4) グラント獲得
- (5) マネージメント実行
- (6) R & D体制最適化
- (7) ディール成立推進

大企業スピンオフベンチャー

- (1) スピンオフの基本的スキームの作成
 - ・大企業の「選択と集中」戦略の推進による「ノンコア事業」の新たな位置づけとしてのスピンオフ
 - ・知的財産戦略の一環と位置づけられるスピンオフ
 - ・企業再生のスキームに組み込むスピンオフ
- (2) 事業戦略策定
 - ・事業計画作成支援
 - ・特許戦略構築支援
- (3) 資金の獲得スキームの作成
- (4) アライアンスの作り込み

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

スピノフ・スピアウトベンチャー

五十音順

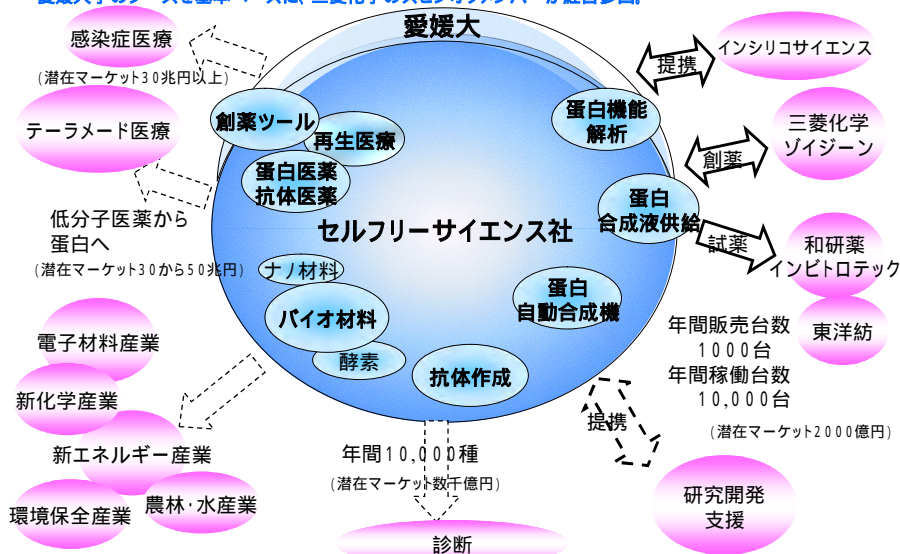
投資先会社名	設立年	スピノフ・アウト元	事業内容
ASPION	2001年	帝國製薬	既製医薬品の剤型追加受託製造、医薬品の研究開発及び製造・販売
セルシグナルズ	2001年	明治乳業	MKを用いた体外診断薬および医薬品の企画・開発および当該技術による受託試験事業
セルフリーサイエンス	2002年	三菱化学	無細胞タンパク合成システムの提供・販売を中心とした技術普及型ビジネス
ネオ・モルガン研究所	2002年	第一製薬	変異体生物の作出および解析
ペプチド ドア	2002年	太陽化学工業	ペプチドのスクリーニングサービス、ペプチド医薬及びペプチドを用いた診断・治療法の開発
エイチ・ジェイ・エル	2003年	大塚東京アッセイ研究所	Multi Dimensional Flow Cytometry (MDF)を用いた細胞検査
プロップジーン	2004年	SRL	バイオ・医療に関わる検査用試薬、機械の開発、製造、販売、受託解析およびコンサルティング
マイクロバイオ	1999年	日本ペクテックソフ	食品・飲料市場の細菌検査器具の開発、販売

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

株式会社セルフリーサイエンス

スピノフベンチャー事例

愛媛大学のシーズを基本ベースに、三菱化学のスピノフメンバーが経営参画。



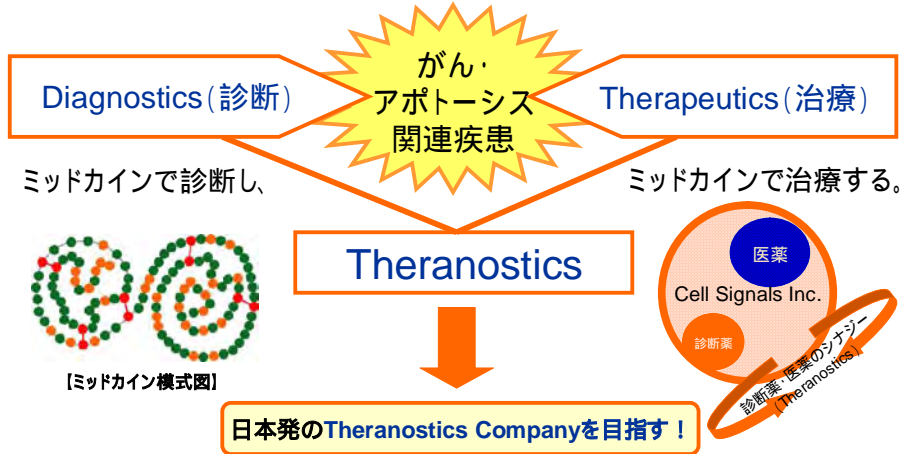
All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

株式会社セルシグナルズ

スピンオフベンチャー事例

明治乳業からのスピンオフベンチャー。名古屋大学村松名誉教授(取締役)が発見したタンパク質「ミッドカイン」をベースに、診断薬・医薬応用を図っている。

- ◆ 日本発シーズ、「ミッドカイン(Midkine)」 ◆ 難病なアポトーシス抑制・亢進性疾患の治療
- ◆ ステージ で、がんを検出する診断薬(Unmet Needs)



All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

株式会社ネオ・モルガン研究所

スピンオフベンチャー事例

第一製薬からのスピンオフベンチャー。CSO古澤満が提唱する“不均衡進化導入法”(特許出願中)を元に、様々な分野における応用を目指す。現在は、生命科学分野の研究開発支援がメインの事業体だが、付加価値の高い形質をもつ生物・物質の自社開発を推進中。



All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

大学発ベンチャーへの投資実績一覧

五十音順

投資先会社名	設立年	関係する大学	事業内容
アフエニックス	2002年	東京工業大学	高品質バイオナノピースを利用した創薬ターゲットの探索、およびそれに基づく治療効果高く副作用の少ない医薬品の創製。現行医薬のターゲット同定から創薬の大幅なショートカットを目指す。
エムズサイエンス	2000年	名古屋大学	最先端の科学の研究成果を基に、シグマ受容体に関する中枢神経学・単純ヘルペスウイルス(HSV)の分子生物学の領域における医薬品の研究開発を行う。
オキシジェニクス	2003年	早稲田大学 慶応大学	人口酸素運搬体(代替血液)・ナリボソ・ムDDS製剤の開発。国内初の人工赤血球の実用化を目指す。
カルディオ	2001年	大阪大学	細胞治療・遺伝子治療等の最先端技術を用いて心臓・血管を中心とした循環器系領域における再生医療確立を目指す。
クリングルファーマ	2001年	大阪大学	独創的技術である制癌剤・血管新生阻害剤NK4による新制癌法の早期実現を目指す。
サイボックス	1988年	大阪大学	レーザーによる極微細加工技術を細胞に応用し次世代の細胞生物学を変革する。
ジーエヌアイ	2003年	東京大学 九州大学 ケンブリッジ大学	卓越した遺伝子発現ネットワーク解析技術に基づく革新的創薬、創酵素、創材料。
DNAラボ	2003年	東京慈恵医大	DC免疫療法用ワクチンの製造販売等
バイオマスター	2002年	東京大学	間葉系幹細胞の分離増殖培養技術開発およびその美容材料開発・毛髪再生の応用。アンチエイジングビジネスのバイオニアを目指す。
バイオラボ	2003年	長崎シーボルト大学	組み換えDNA動物実験技術を駆使した医薬品開発研究受託。受託対象は、動脈硬化など循環器系の疾患や生活習慣病の医薬品候補物質。

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

大学発ベンチャーへの投資実績一覧

五十音順

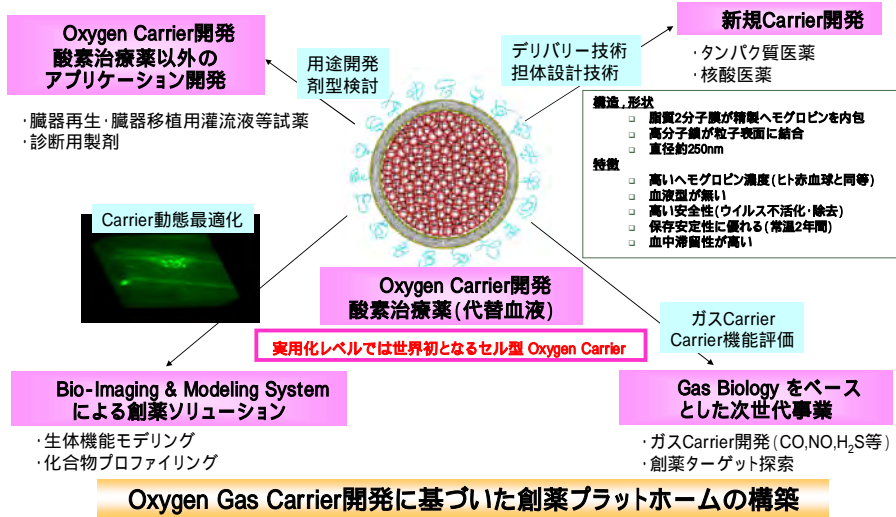
投資先会社名	設立年	関係する大学	事業内容
ビーシーエス	1994年	東海大学	組織再生工学技術による複合培養皮膚生成技術を東海大学と共同開発、重症熱傷治療の実用化に取組む。また軟骨・骨・器官等の培養医療材料を開発し移植医療のイノベーションへの貢献を目指す。
ビークル	2004年	慶応大学	バイオナノ粒子を用いたDDS製剤の研究開発。遺伝子、薬剤をピンポイント、高効率で細胞・組織内に導入する技術の実用化に取組む。
メビオファーム	2002年	東大先端研 帝京大学	医薬品、医薬部外品および遺伝子医薬品に関する加工方法の研究、改良およびマーケティングリサーチ。また、医薬品化を目指した化合物の開発及びその特許権の実施許諾・売買を行う。
リプロセル	2003年	東京大学 京都大学	ES細胞・体性幹細胞の基礎研究、および分化誘導手法の確立。京都大学と東京大学との連携で、再生医療の本質を問う基礎研究型ベンチャーを目指す。
Acucela, Inc.	2002年	慶応大学 ワシントン大(米)	眼科疾患・神経疾患に対する新規治療薬の開発。これまで不可能だった神経細胞の長期間培養技術を実用化。
Acuity Pharmaceuticals, Inc.	2002年	ペンシルベニア大学	AMD(加齢性黄斑変性症)並びにDR(糖尿病性視障害)に対するsiRNA型治療薬の開発。
RNAi	2004年	東京大学	オリジナリティーに優れたRNAi研究成果の応用・実用化。次世代治療薬の創製を目指す。

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

株式会社オキシジェクス

大学発ベンチャー事例

慶応義塾・早稲田大学の20年の研究開発の蓄積をベースに起業。OxygenCarrierをコアに事業展開。酸素治療薬は2006年に臨床入りの予定。2005年12月期基準での公開を目指す。

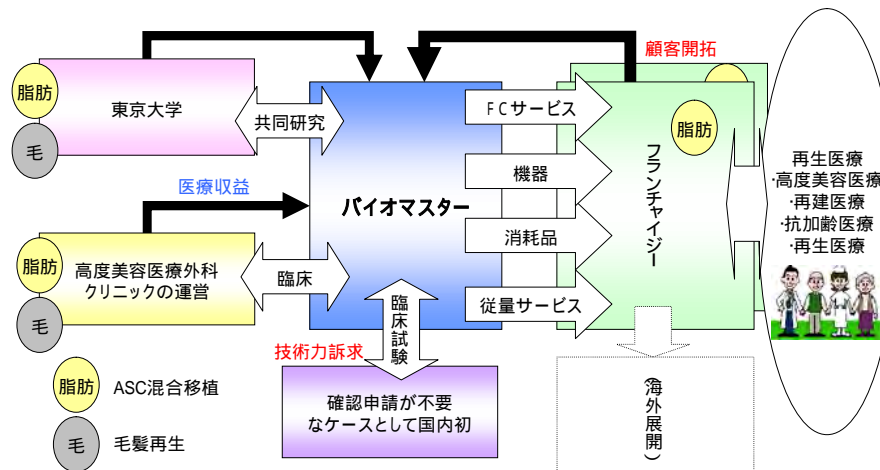


All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

株式会社バイオマスター

大学発ベンチャー事例

当社は東京大学医学部形成外科の臨床研究の成果に立脚して2002年に創業された。今後は東京大学との共同研究で高度医療技術の開発を進め、高度美容医療外科クリニックの運営を通じて当社の臨床技術の高さを強くアピールしていく計画である。2005年3月に厚生労働省より、国内の再生医療関連企業では初めて、治験確認申請が不要である旨の判断が下された。



All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

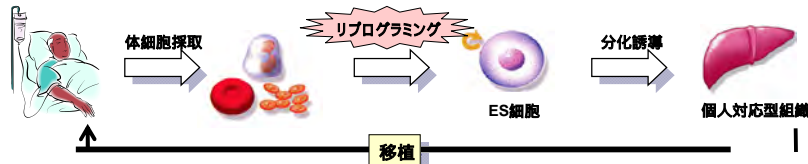
株式会社リプロセル

大学発ベンチャー事例
ReproCELL

京都大学再生医科学研究所の中辻憲夫教授と東京大学医科学研究所の中内啓光教授の主導の下、再生医療研究成果の実用化を目指して設立された大学発ベンチャー企業。人体を構成する基本単位である「細胞」が持つ能力を極限まで引き出し、再生医療とバイオテクノロジーの発展に寄与するための画期的な新規技術の研究開発を展開する。

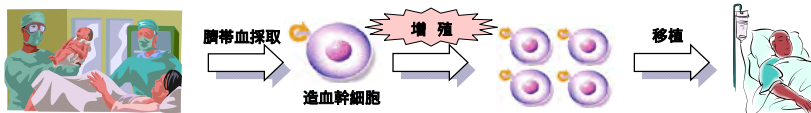
個人対応型ES細胞作出(リプログラミング)技術の確立と事業応用

ES細胞を利用した再生医療には免疫拒絶や生命倫理上の問題が議論されているが、体細胞リプログラミング技術によって個人対応型ES細胞の作出することでこれらの問題を克服し、再生医療の発展に大きな貢献をする。



造血幹細胞の増殖技術の確立と事業応用

現在、白血病等の血液疾患に対しては骨髄移植や臍帯血移植による治療が施されているが、ドナー不足や採取量不足の問題から十分な治療ができていない。リプロセルでは造血幹細胞の増殖技術を確立し、より多くの造血幹細胞を提供することによって有効な再生医療に寄与するとともに、増殖受託事業を行う。



All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.

おわりに

～ライフサイエンスを取り巻く市場環境～

Negative

- 株式公開のウィンドウが狭くなりつつある
- 今後は米国並みのMarket Cap

Positive

- 拡大する医薬関連市場規模
- デレギュレーションの進行
- 急速な高齢化
- 医療費の増大
- 美容・アンチエイジング
- etc...

All rights reserved, Copyrights, Trans-Science, Inc.