

Advanced Course:

C. 知財・企業化

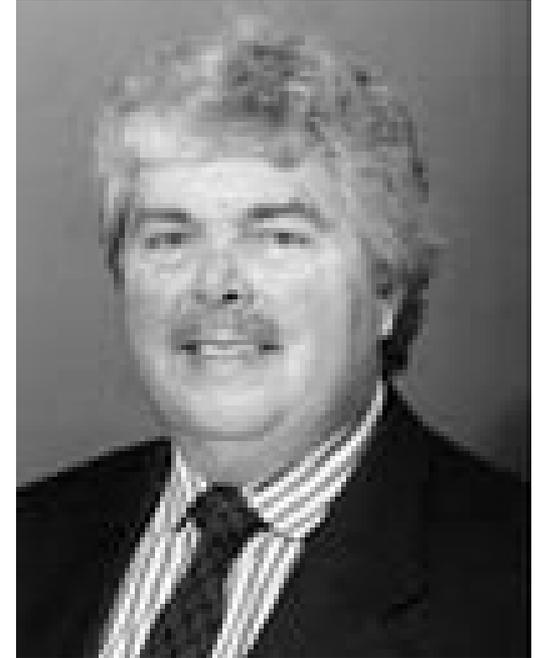
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

臨床研究・治験推進研究事業

先端医療開発を担う人材養成のための 標準化教育プログラムの策定と実践研究班

Herbert W. Boyer

- 1958年、St. Vincent College卒業(生物・化学)、その後Pittsburgh大学に移り、修士号、博士号を取得(60年、63年)
- カリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF)教授(生化学、生物物理、遺伝学)を経て、現在は名誉教授
- 1973年、遺伝子学者のCohen教授(スタンフォード大学)とともに遺伝子組み換え技術を開発(1972年論文発表)
- 1976年、Robert A. SwansonとともにGenentech社を設立
- Genentech社 Vice President(1976—1990)
- 会社設立以来、Genentech社取締役をつとめる
- 数々の栄誉ある受賞歴



出所: Genentech社ウェブサイト

Robert A. Swanson (1947—1999)

- 1970年、化学と経営学修士(MBA)の両方の学位を4年間で終了してMITを卒業(MIT卒業生として史上初)
- 卒業後、Citicorp Venture Capital Ltd.でベンチャーキャピタルの仕事に就く。その後、**Kleiner & Perkins (ベンチャー・キャピタル)に転職(パートナー)**
- 1976年(29歳)、遺伝子組み換え技術開発(1973年)の当事者の一人であるHerbert W. Boyer博士(カリフォルニア大学サンフランシスコ校)に面会を申し込み、その革新的技術の事業化を提案
- **1976年4月、GenentechをBoyer博士とともに創業**
- Genentech社のCEOに就任(1976—1990)、その後、取締役会会長(1990—1996)
- “Father of the Biotechnology Industry”と称される



Genentech History

Genentech was founded in 1976 by venture capitalist Robert A. Swanson and biochemist Dr. Herbert W. Boyer. In the early 1970s, Boyer and geneticist Stanley Cohen pioneered a new scientific field called recombinant DNA technology. After hearing about Boyer and Cohen's breakthrough, Swanson placed a call to Boyer and requested a meeting. Boyer agreed to give the young entrepreneur 10 minutes of his time. Swanson's enthusiasm for the technology and his faith in its commercial viability was contagious, and the meeting extended from 10 minutes to three hours; by its conclusion, Genentech was born.

Though Swanson and Boyer faced skepticism from both the academic and business communities, they forged ahead with their idea. Within a few short years, they successfully demonstrated the viability of using recombinant DNA technology to develop products with practical applications and, in so doing, launched a whole new industry.

Genentech社設立数年間の経緯

- 遺伝子工学(遺伝子組み換えの基盤技術を応用)の科学的成果を商業利用するために設立された最初の営利企業
- 大学との共同研究(産学連携)
 - カリフォルニア大学サンフランシスコ校(UCSF)
 - 自前の研究室を持ったのは1978年
- 人間のタンパク質のクローンづくりにバクテリア(大腸菌)細胞上で初めて成功(1977年)
- 製薬企業等との連携
 - イーライリリーと提携開始(1978年8月):インスリン製剤の開発
 - 大手製薬企業が社外の営利企業と協力して、特許権取得を目指す研究開発に着手した初めてのケース
 - 知的財産権の収益化メカニズムを新しく創出
- 株式公開・上場(1980年)
 - 3,500万ドルの調達

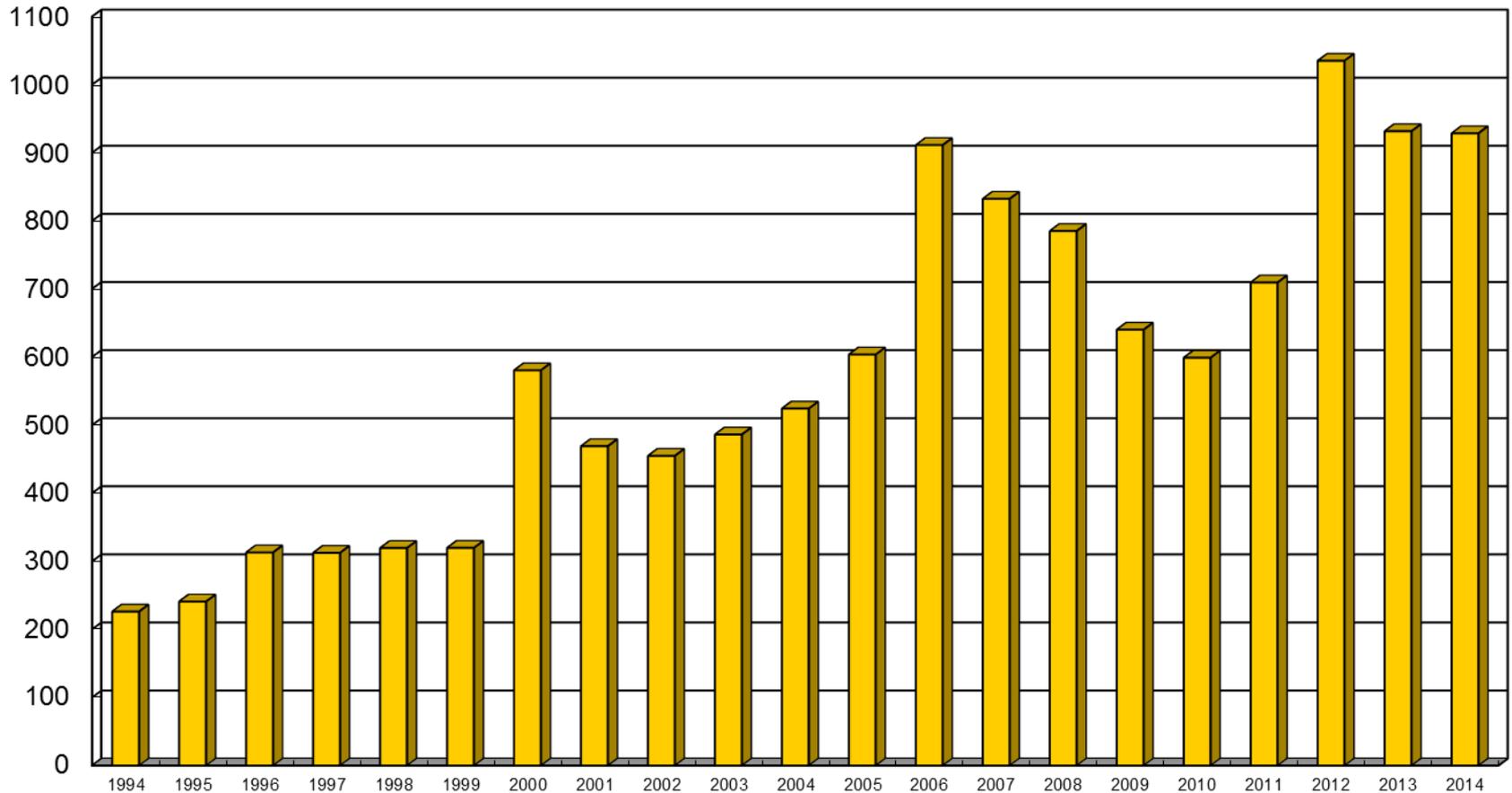
GoogleとStanford大学

- 基本技術は大学院学生の成果で、知財は大学に帰属
- 1996年、Stanford大学TLOが他社へのライセンスを試みるが上手くいかず、1998年ベンチャー企業としてGoogleを創業
- 当初、知財のライセンス・フィー（ロイヤリティー）として、現金とエクイティーで大学に支払った
- 2004年8月株式公開（売り出し価格\$85）
 - 公開後に大学が持分（この時点で全株の約1%程度）を売却
 - 大学は売却益約400億円を獲得
 - 大学の研究用Special Fellowship Fundに組み入れ
- その後、株式時価総額（企業価値）は25兆円を超えた
- 株式時価総額ではトヨタ自動車をはるかに凌駕している
 - Google: 63.8兆円（2016年12月末終値、\$1=¥117）
 - トヨタ自動車: 22.4兆円（2016年12月末終値）

大学・学生が世界を変える！

- Hewlett-Packard(1937年設立)
 - William Hewlett(電気工学大学院学生、Stanford)
 - David Packard(電気工学大学院学生、Stanford)
 - Frederick Terman(電気工学教授、Stanford)
- Genentech(1976年設立)
 - Herbert Boyer(生化学教授、UCSF)
 - 1973年、遺伝子学者のStanley Cohen教授(Stanford)とともに遺伝子組み換え技術を開発
 - Robert Swanson(ベンチャーキャピタリスト)
- Google(1998年設立)
 - Larry Page(コンピュータサイエンス博士課程学生、Stanford)
 - Sergey Brin(コンピュータサイエンス博士課程学生、Stanford)
- Facebook(2004年設立)
 - Mark Zuckerberg(コンピュータサイエンス、Harvard)

Stanford Universityの寄付 (Gift) 調達 (\$百万)

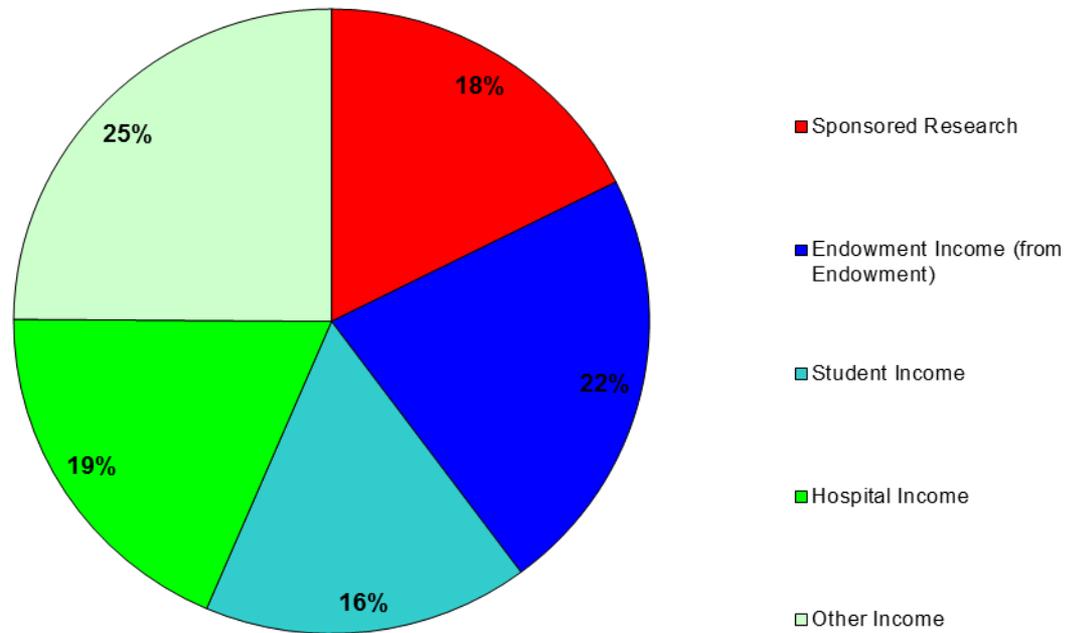


Source: Website of Stanford University

スタンフォード大学の収入構造

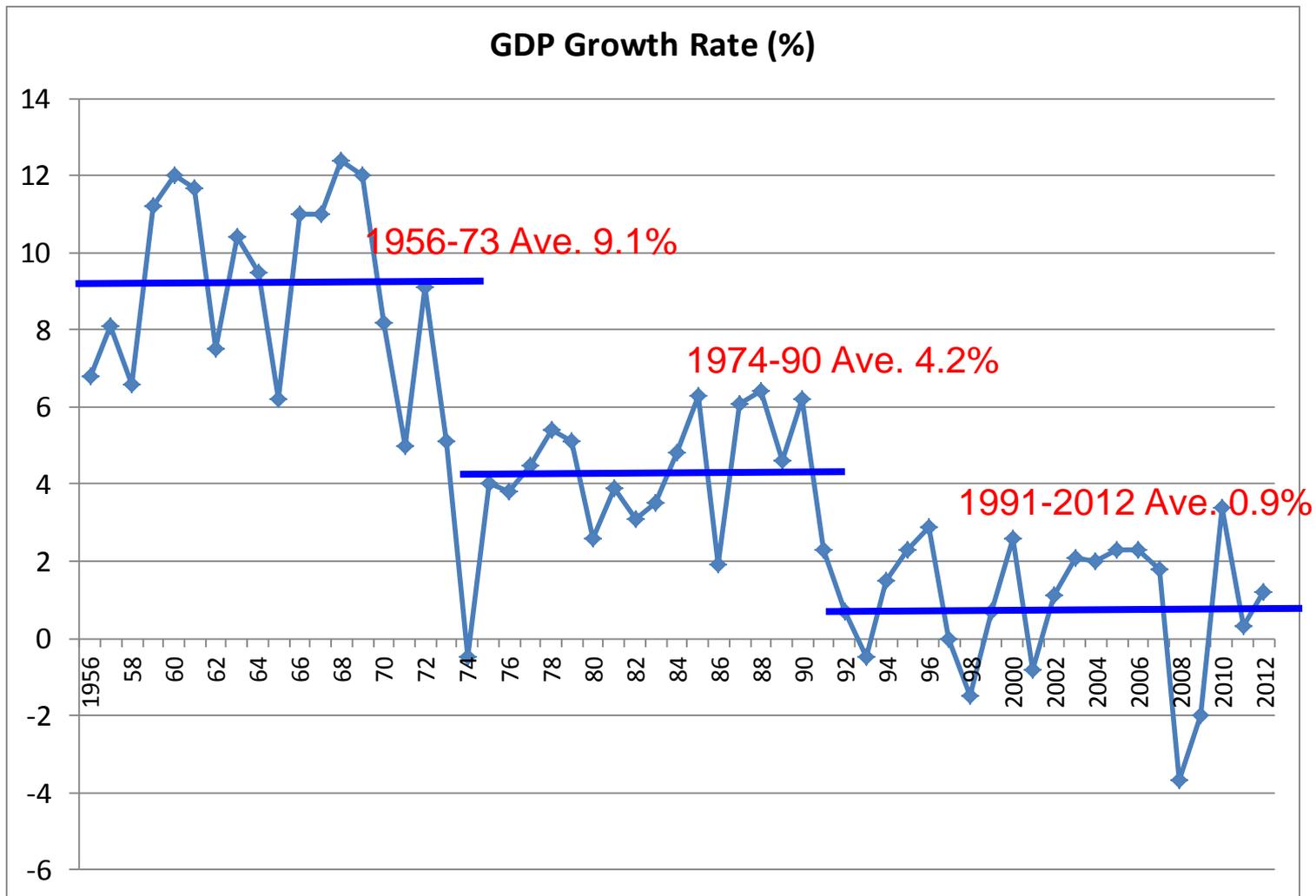
予算(2015-2016)

総額\$ 5.5 billion



出所: Stanford University Website

日本の経済成長推移(対前年比GDP成長率)

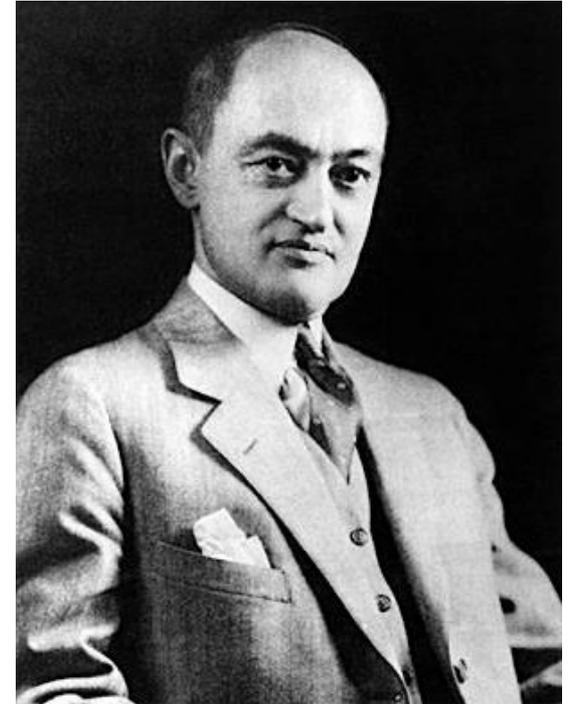


出所: 内閣府データ

ヨーゼフ・A・シュンペーター

Joseph A. Schumpeter (1883 – 1950)

- 起業家精神(企業家精神)に係る最初の理論を打ち出す
 - *Theory of Economic Development*
(『経済発展理論』1912年)
- イノベーションの源泉は **entrepreneurs** (「**企業者**」)である
 - 企業者は、一定のルーチンをこなすだけの経営管理者(土地や労働を結合する)ではなく、生産要素を **全く新たな組み合わせ**で結合し(**新結合**: neue Kombination)、新たなビジネスを創造する者



イノベーションとは

- 経済成果をもたらす革新
- 技術開発だけではなく、商品としての価値を持ち、社会に浸透することが重要
- 社会システムの改革を伴う

基礎研究 → 応用研究 → 開発研究 → 製品化 → 事業化 → 社会変革



国立大学法人法

(業務の範囲等)

第二十二條 国立大学法人は、次の業務を行う。

- 一 国立大学を設置し、これを運営すること。
- 二 学生に対し、修学、進路選択及び心身の健康等に関する相談その他の援助を行うこと。
- 三 当該国立大学法人以外の者から委託を受け、又はこれと共同して行う研究の実施、その他の当該国立大学以外の者との連携による教育研究活動を行うこと。
- 四 公開講座の開設その他の学生以外の者に対する学習の機会を提供すること。
- 五 当該国立大学における**研究の成果を普及し、及びその活用を促進すること。**
- 六 当該国立大学における**技術に関する研究の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に出資すること。**
- 七 前各号の業務に附帯する業務を行うこと。

日本の10大発明家 (1985年特許庁100周年記念行事)

- 豊田佐吉(木製人力織機)
- 御木本幸吉(養殖真珠)
- 杉本京太(邦文タイプライター)
- 高峰讓吉(タカジアスターゼ、アドレナリン:工部大学校第一期生→ドイツ留学)→三共
- 池田菊苗(グルタミン酸ソーダ、味の素:東京帝国大学理学部化学教室教授)→味の素
- 鈴木梅太郎(ビタミンB1:東京帝国大学農科大学教授)→「理研ビタミン」の名で商品化
- 本多光太郎(世界最強の永久磁石-KS鋼:東北帝国大学教授・総長)→住友金属工業
- 八木秀次(アンテナ:東北帝国大学教授・工学部長)→八木アンテナ
- 丹羽保次郎(有線写真電送装置、ファクシミリ:東京電気大学長)→小林正次と共にNECの発展に寄与
- 三島徳七(MK磁石鋼:東京帝国大学工学部教授)→GE等にライセンス

出所:特許庁総務部総務課

□テルモ:北里柴三郎(国立感染症研究所:東京大学医科学研究所、初代所長)、体温計の国産化のための「赤線検温器株式会社」

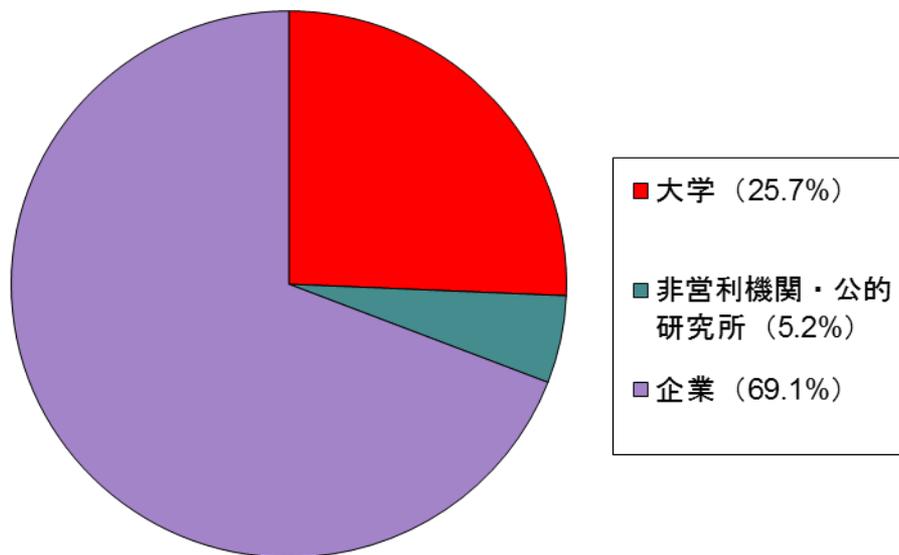
□ヤクルト:代田稔(京都帝国大学医学部微生物学教室)、乳酸菌強化培養に成功「ラクトバチルス カゼル シロタ株」

□横河電機・横河ブリッジ:横河民輔(東京帝国大学工科大学造家学科卒)、日本発の鉄骨構造の講義を担当

□帝人:秦逸三(旧制米沢高等工業=現山形大学工学部教授)、レーヨン(人造絹糸)

我が国研究者の所属・雇用状況(2014年3月末現在)

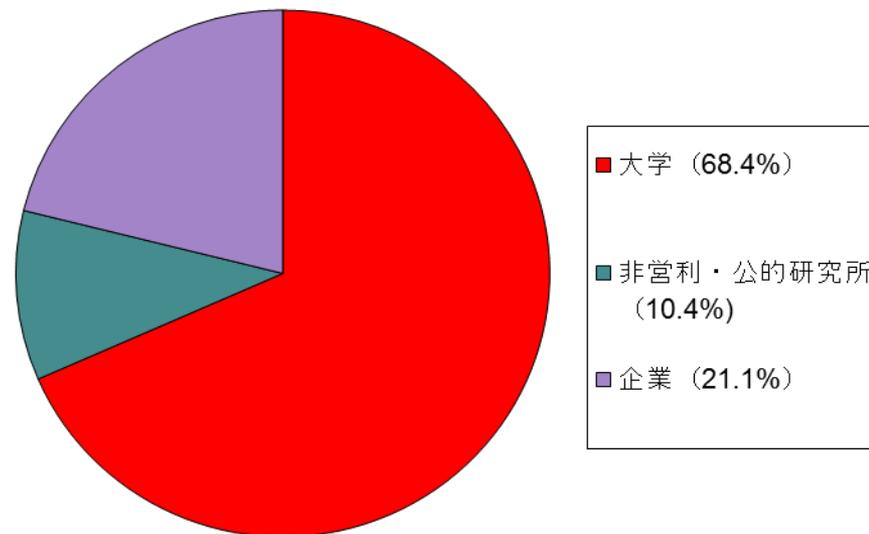
自然科学全体



総計 759,282人

ライフサイエンス

(生物、農学、医学、歯学、薬学等)



総計 185,614人

出所・総務省

ペプチドリーム社

第2回日本ベンチャー大賞(内閣総理大臣賞)受賞2016年2月26日



(中央左)菅裕明東京大学教授、(中央右)窪田規一社長、(右)東京大学エッジキャピタル郷治友孝代表取締役社長



窪田規一氏(ペプチドリームCEO)と
安倍晋三内閣総理大臣

東大発ベンチャーを育むエコシステムの構築



【産学協

「本郷テックガレージ」
(メーカースペース)

外部プロフェッショナルネットワーク
「東大メンターズ」
卒業生室との連携
「東大ベンチャースクエア」

EDGEプログラム
(研究者向けの
アントレプレナーシップ教育)

東
+工学系
「Innovation」
「バイオエンジニアリング専攻」
+工学部講義
「アントレプレナーシップ」

インキュベーション室(本郷)
駒場・本郷インキュベーションルーム

東京大学アントレプレナープラザ

【東京大学エッジキャピタル(UTECH)】

UTECH サマージョブ
UTECH EIR(アントレプレナー・イン・レジデンス)

UTECH
UTECH
UTECH
(特定研究成果活用支援事業)
東京大学協創プラットフォーム開発
(417億円)

【東京大学TLO】

発明開示 + 特許性・市場性評価

研究成果の技術移転(ライセンス契約)

まとめ 1

- イノベーション(世界を変えるような革新的製品・サービス)創出の担い手としての大学の役割は大きい。
 - その重要性はますます高まりつつある
- 医療・ライフサイエンス領域における大学の役割はさらに大きい。
 - 特に我が国においてはライフサイエンス領域における研究者が大学に偏在して所属している
- 米国におけるこの数十年のイノベーションは目覚ましいものがあるが、我が国の大学がかつてそうであったように、イノベーション創出における大学の潜在力は極めて高い。
 - 多くの大企業がかつては大学発ベンチャー
- 大学、大企業、大学発ベンチャーを含めたイノベーション・エコシステム(いろいろな仕組み・制度が相互の連動して良循環を継続的に生み出す生態系)が我が国においても構築されつつある。

大学発ベンチャーの成功要件

ユーグレナ社: 出雲 充氏



- 2000年、米スタンフォード大学アジア太平洋学生起業家会議日本代表
- 2002年、東京大学 農学部農業構造経営学専修卒、同年株式会社東京三菱銀行 入行
- 2004年 米バブソン大学 プライス・バブソンプログラム 修了
- 2005年 株式会社ユーグレナ設立 代表取締役社長 就任
- 2011年 朝日新聞社 AERA「日本を立て直す100人」 選出
- 2012年 中小企業基盤整備機構 Japan Venture Awards「経済産業大臣賞」 受賞
- 2012年 世界経済フォーラム(ダボス会議) Young Global Leader 選出
- 2012年 『僕はミドリムシで世界を救うことに決めました。』(ダイヤモンド社) 上梓
- 2012年12月、東証マザーズ上場(2014年12月東証1部上場指定替え)
- 2013年 企業家ネットワーク 第15回企業家賞ベンチャー賞受賞
- 2014年 経済界 第39回経済界大賞ベンチャー経営者賞受賞
- 2014年 東京ニュービジネス協議会第8回IPO大賞ルーキー部門受賞
- 2014年 科学技術振興機構 大学発ベンチャー表彰選考委員会 委員
- 2015年 第1回日本ベンチャー大賞「内閣総理大臣賞」 受賞

ユーグレナ社：出雲 充 氏（続）



動物と植物の両方の特徴を持ったミドリムシは、淡水で育つ。和名では「ミドリムシ」。ワカメやコンブと同じ「藻」の仲間。

緑色の体で植物のように光合成を行って栄養分を体内に蓄えるだけでなく、動物のように細胞を変形させて移動することもできる。生物学上で植物と動物、両方の性質を備えている生物は大変珍しい存在。

動物と植物の両方の性質を備えているミドリムシは、ビタミン、ミネラル、アミノ酸、不飽和脂肪酸など、実に59種類もの栄養素を備えており、人間が生きていくために必要な栄養素の大半を、ミドリムシは含んでいる。

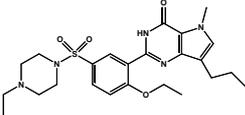
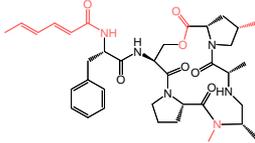
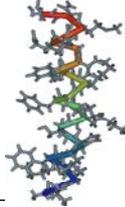
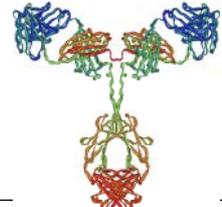
このような高い栄養価を誇るミドリムシは、先進国の人々にとっては日々の食生活で足りない栄養を補う栄養補助食品やサプリメントとして頼りになる存在。また、発展途上国などで微量栄養素の不足に苦しんでいる人々に向けた食料援助の素材として、ミドリムシは大きな手助けとなりうる可能性を持っている。



出所：ユーグレナ社ウェブサイトより抜粋

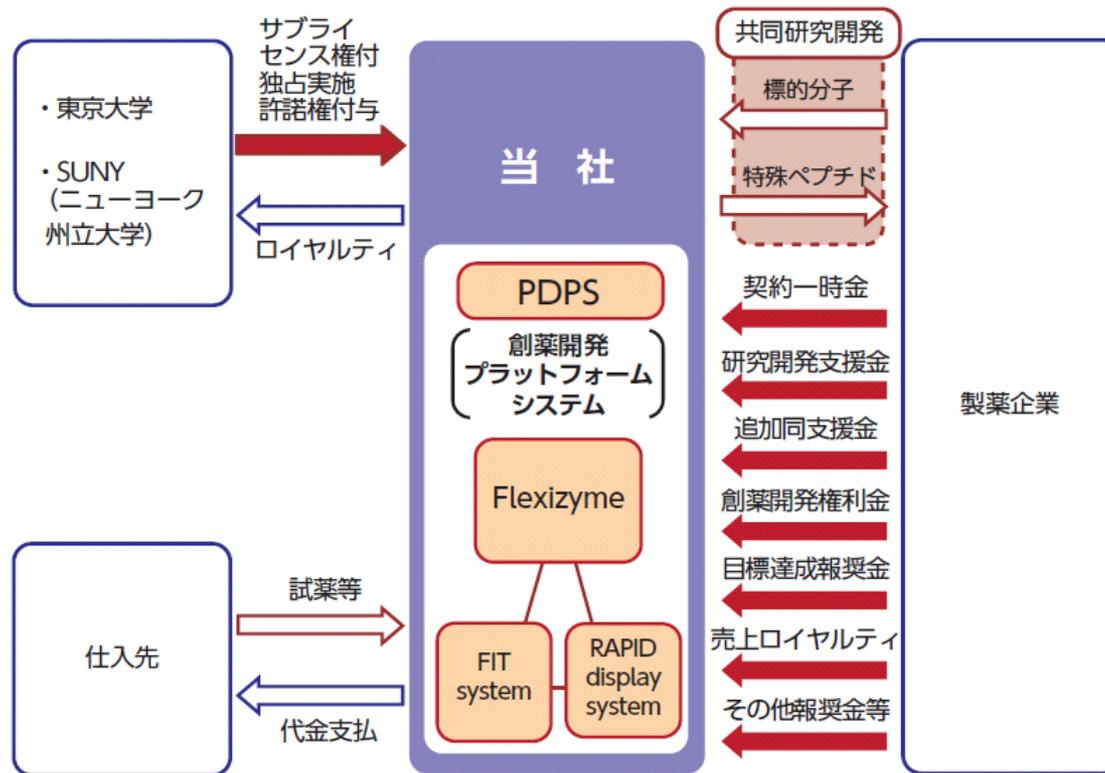
Peptidream社の技術シーズ

- 人工RNA触媒であるフレキシザイムを用いることで、今まで取り込むことが困難であった非天然アミノ酸を簡単かつ迅速にペプチド合成に組み込むことが可能となり、特殊ペプチド医薬の創製が可能に。
- 特殊ペプチド医薬は、新規であるだけでなく、特異性、生体安定性、膜透過性の観点で、他の医薬品に比べて有望。

	小分子医薬	特殊ペプチド医薬	ペプチド医薬	抗体医薬
				
分子量(Da)	50~1,000	500~1,500 (4~14 aa)	700~6,000 (6~50 aa)	50,000~150,000
膜透過性	○	△~○	×	×
生体内安定性	○	○	×	×~△
特異性	△	○	△~○	○
備考	一般に使用されている(特に経口投与)医薬品の大部分は、この小分子医薬品に属する。	コア技術である”RAPIDシステム”を活用し、特殊ペプチド医薬品の開発をおこなう。アミノ酸がペプチド結合(アミノ基とカルボキシル基における脱水反応)により連結した化合物なので「ペプチド」と称するが、一般的なペプチドとは特性が異なる。	生体内に存在するプロテアーゼ等で急速に加水分解されるため、生体安定性が極めて低い。一方で、環状構造など特殊な構造をもったペプチドから、医薬品が開発され事例も複数存在する。	治療ターゲット分子に対する特異性、結合力の高さが特徴。しかしながら、製造コストが高く、生体内における免疫反応から自己抗体が産生されやすい。

Peptidream社のビジネスモデル

- 独自開発の創薬開発プラットフォームを活用して、国内外の製薬企業と新規医薬品候補物質探索に関する共同研究開発を行う。研究開発の初期段階から、研究の進展にあわせた売上を得る。
- 今後は自社内のパイプラインの研究開発を行うとともに、製薬会社の中で自社内へのシステム導入を望む場合には、ライセンスアウトすることも計画。



出所: Peptidream社ウェブサイト

サイエンスの世界とビジネスの世界

サイエンスの世界

ビジネスの世界

目的・ゴール

- 真理の探究と学問の進化

- 収益

情報についての規範

- 情報の公開・発信・共有

- 秘密の確保と専有

研究開発 データのありかた

- 真理追及のためのデータ

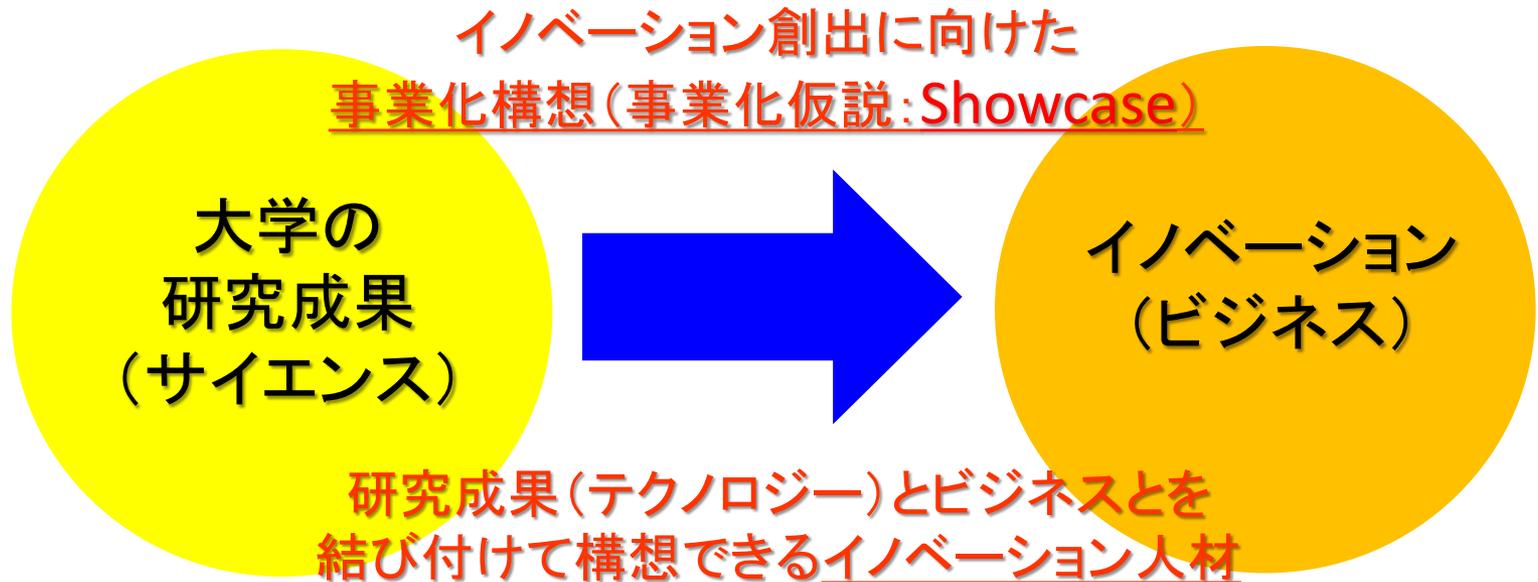
- ビジネスの臭いがする
“データ”

重要な成果

- 学術的なインパクトと新しい知識創出への貢献(学問的名声、他の研究者からの評価等)

- あくまでもビジネスとしての成功、事業としての(財務)パフォーマンス

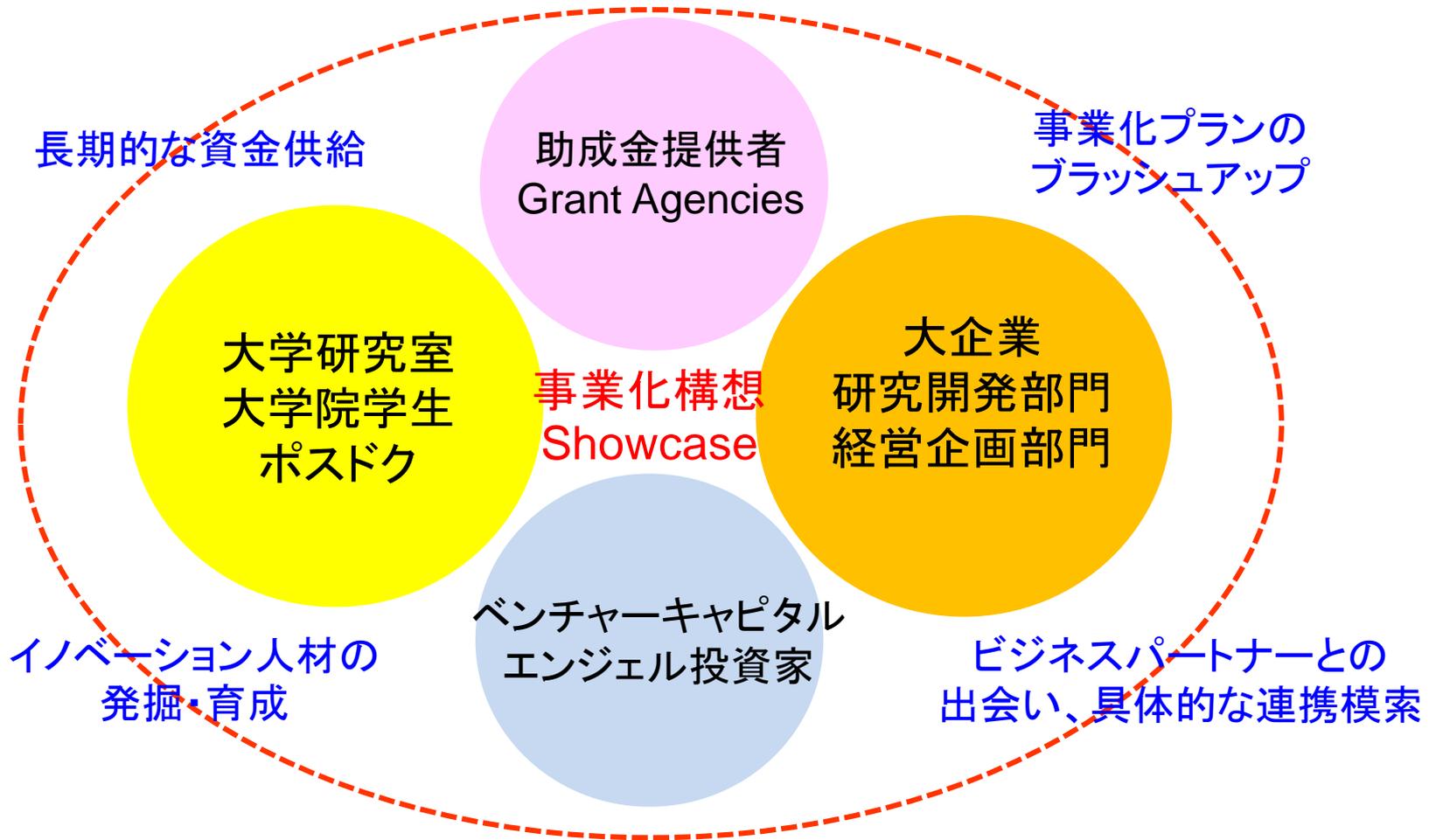
大学研究成果の事業化の要件



- 事業化構想を立案するためのスキル教育
- 事業化構想にリアリティを付加するメンタリング

-
- 事業化仮説を立案し、検証・実行できる「イノベーション人材」の育成

大学研究成果の事業化の要件(続)

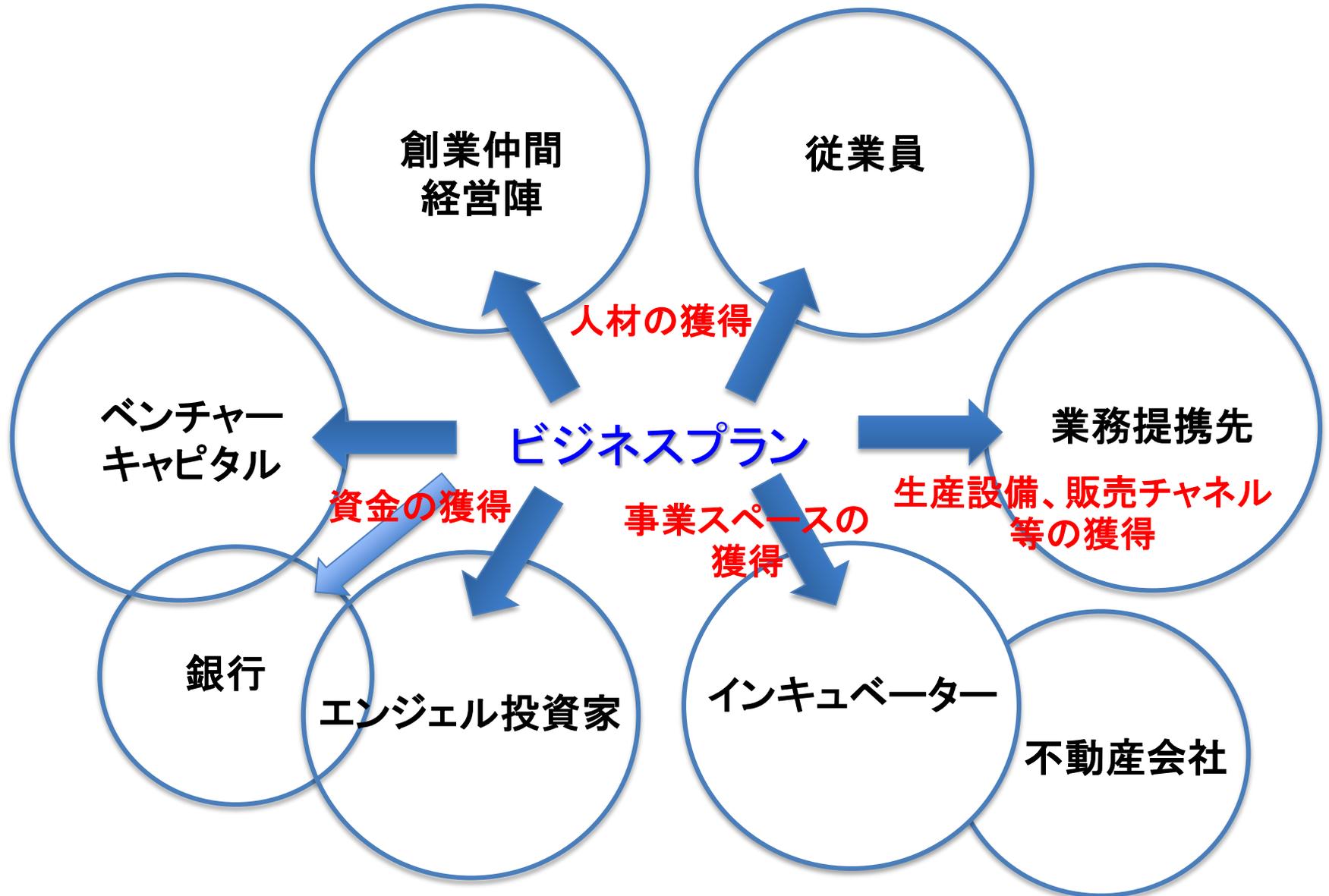


事業化構想 (Showcase) をコミュニケーションの起点として
イノベーションのPDCAを回すためのオープンイノベーション環境が不可欠

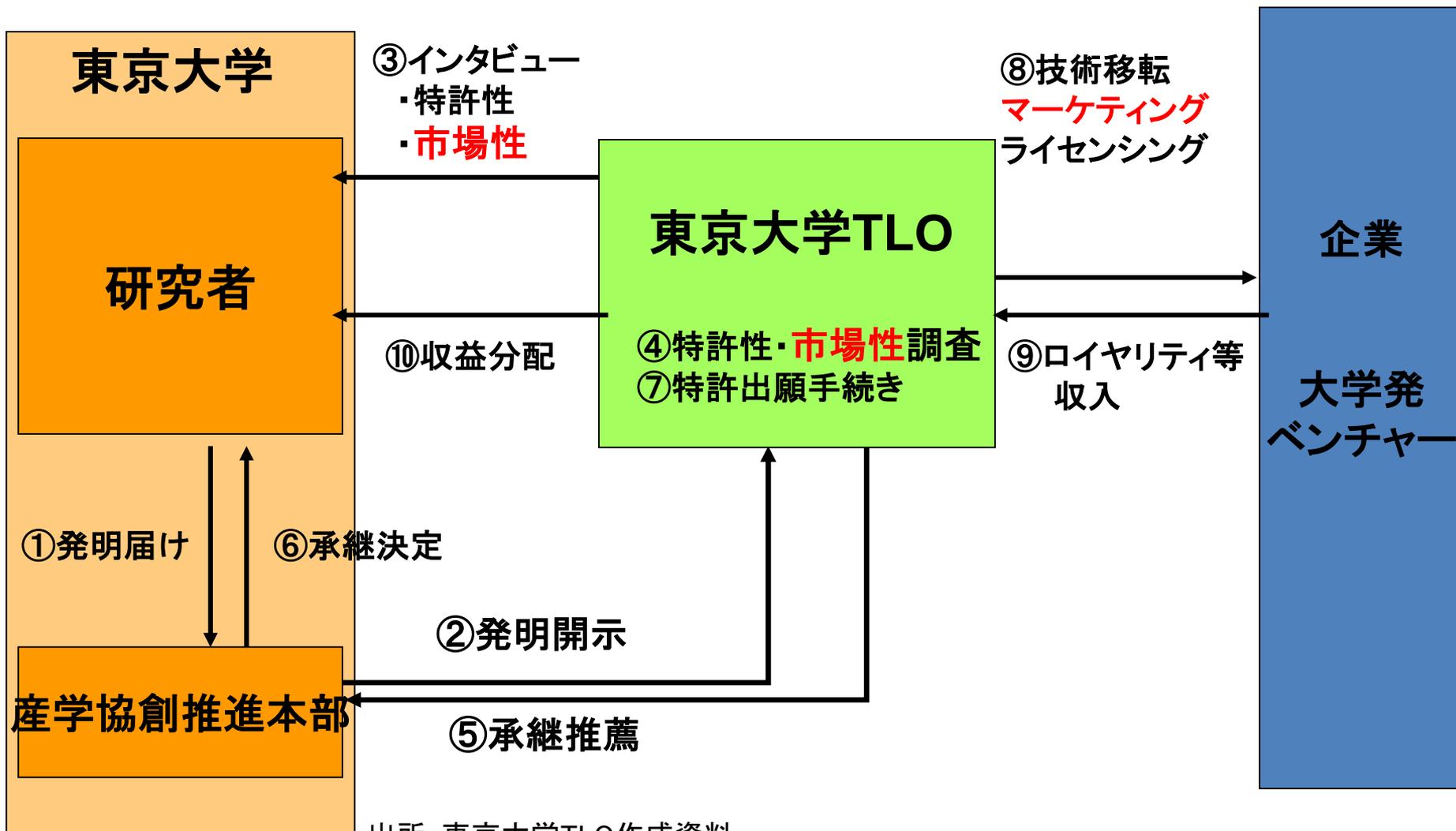
事業化を構想する:「ビジネスプラン」の重要性

- ビジネスプランは新しく始めたいと考えている事業の構想を分かり易く整理してまとめたもの。
- ビジネスプランは常に進化、発展する。最初に作成するビジネスプランは今後改善を重ねるための起点あるいは出発点となる。
- 事業を推進するにはそのための経営資源(ヒト、モノ、カネ等)の獲得が不可欠。
- ビジネスプランは、自らのために事業構想を整理するだけのものに留まらない。ビジネスプランは、必要な経営資源を得るために、他者に働くかけ、新事業の理解を促し、経営資源を提供してもらうことを説得し、実際に獲得するために不可欠なもの。

ビジネスプラン: 事業化のための経営資源獲得に不可欠



事業基盤となる知的財産の確保 (東京大学における知的財産の取扱いフロー)



出所: 東京大学TLO作成資料

研究成果の権利化：発明者と出願人

◆ 発明者：

- 「発明者」法律上定義なし。「発明」定義：自然法則を利用した**技術的思想の創作**のうち高度なもの
- 着想者、具体化の過程で工夫を加えた者（着想・工夫は未公開であること）

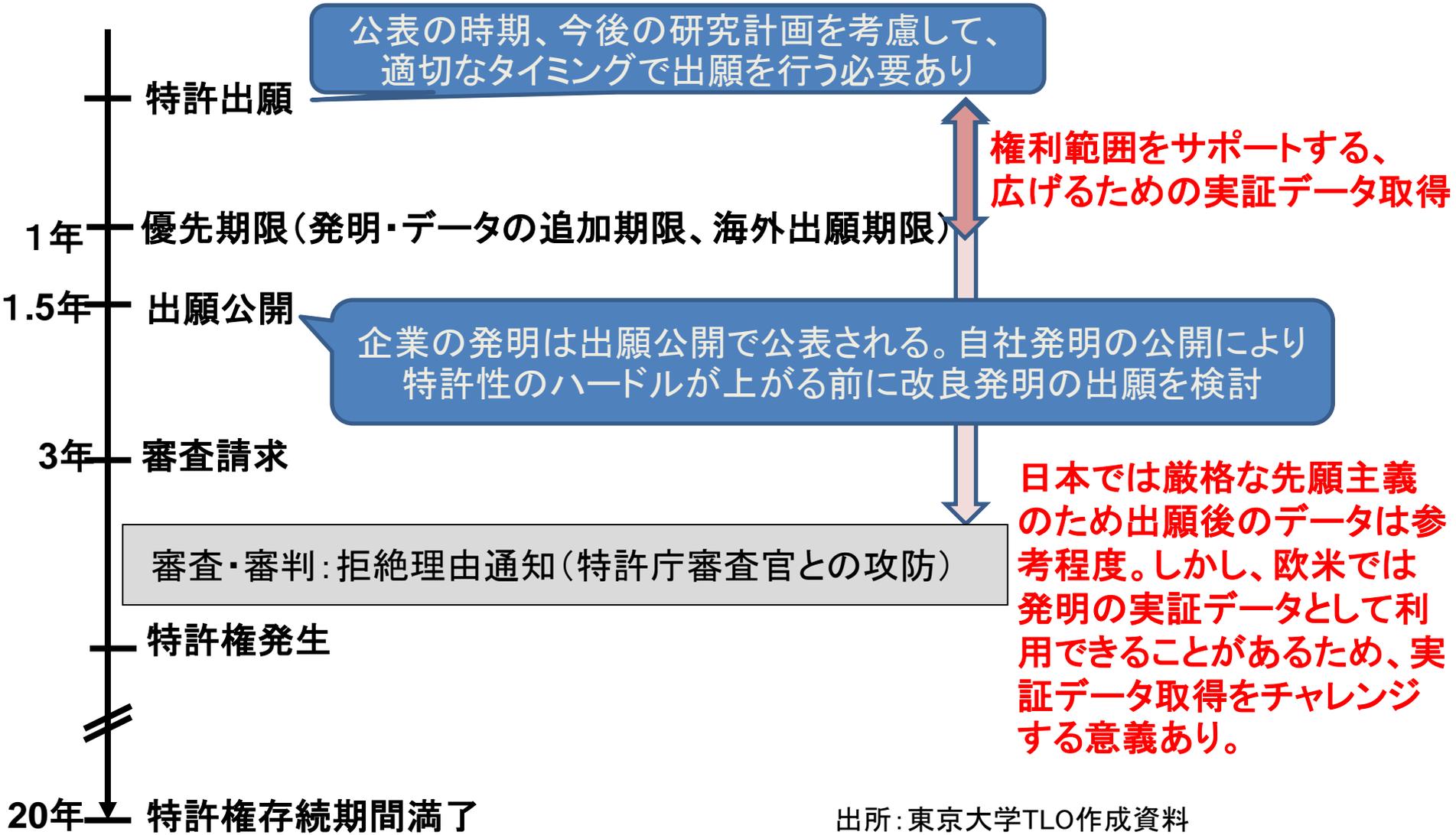
例) 学会等で着想を発表し、その後、改良を加えて発明完成：着想は公有財産、改良部分のみ新規な発明となる→改良のアイデア提供者が発明者

- 単なる実験補助者、指導者、後援者は発明者には該当せず

◆ 出願人：

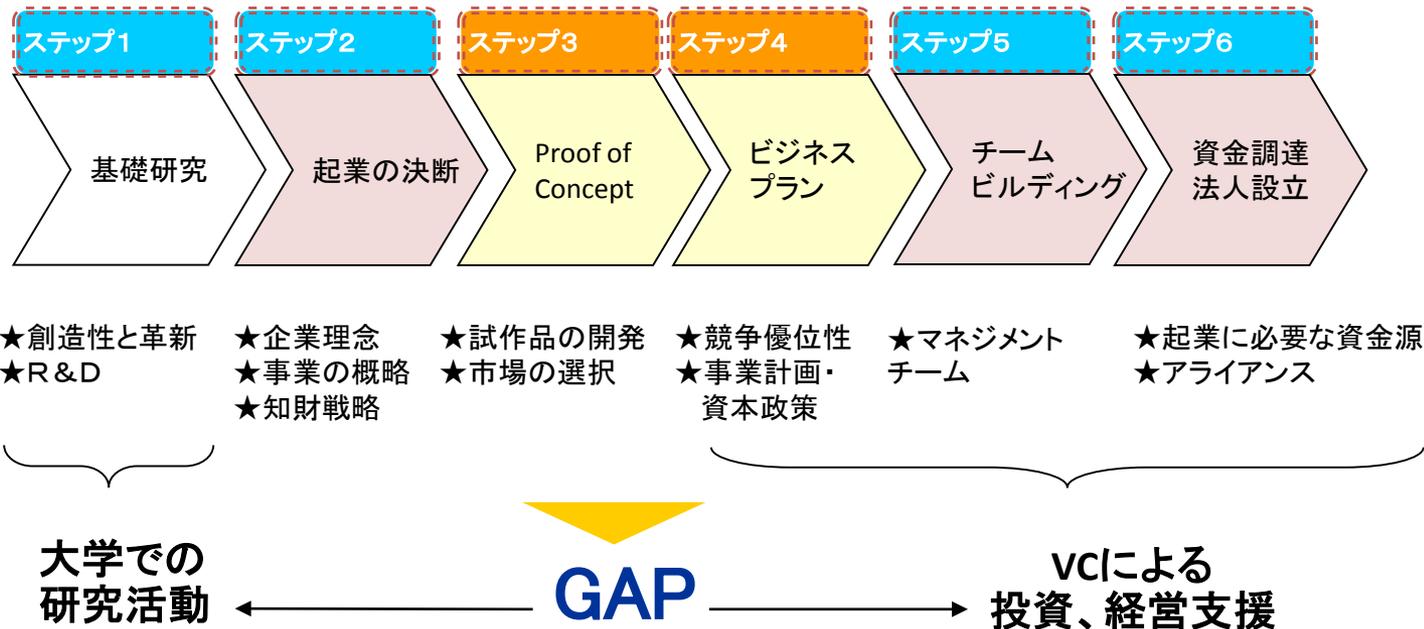
- 発明者、又は発明者から譲渡を受けた者
- 国立大学法人化後は大学が出願者

出願の流れを考慮した知財化戦略



基礎研究から法人設立に至るまで

- 基礎研究の成果を世に出す手段として、法人（ベンチャー企業）設立がある。製品販売、大手メーカーへのライセンスアウト等ができる段階まで、シードをさらに磨く上でもベンチャー設立は有効。
- 起業を決断してから法人設立するまでには、Proof of Concept、ビジネスプラン、チームビルディング、資金調達等を行う必要があり、この段階で求められる要件は、研究で求められる要件とは異なり、ギャップが存在。



研究開発段階に応じた資金獲得(創薬)

- 研究開発段階に応じて、国による補助金、ベンチャーキャピタルや大手企業による出資等が存在
- 経済的な支援を継続的に得ることで、はじめて研究・技術シーズは製品として世に出ることができる。

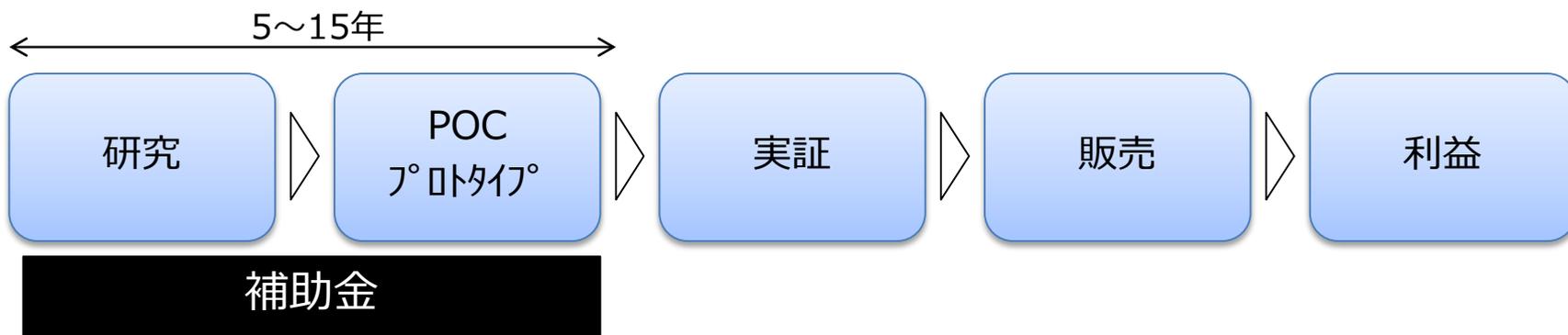
- 疾患のメカニズム解明
- 医薬品候補の探索
- 特許出願

- 化合物の最適化
- 動物実験
- 特許出願 (2~3年)

- 非臨床試験
- 臨床治験 (3~7年)

- 上市

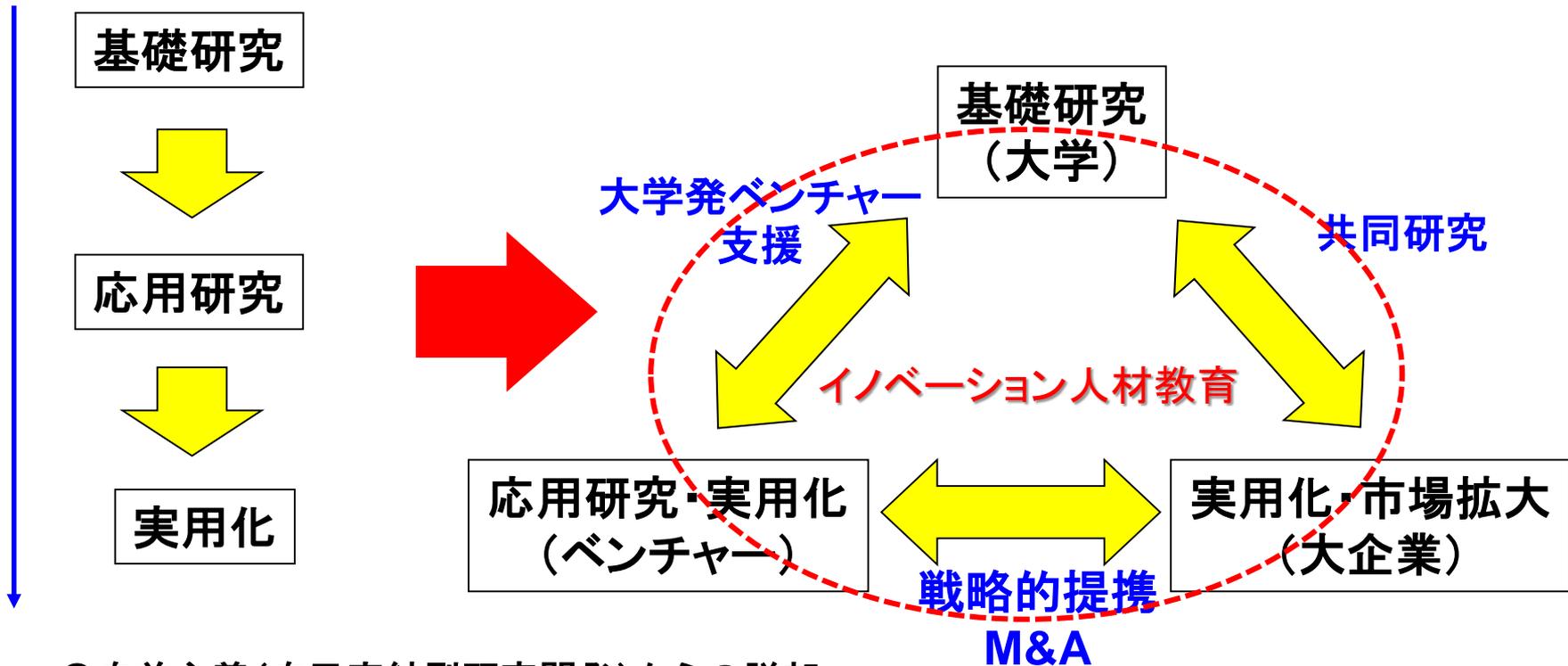
- 拡販
- ブロックバスター



イノベーション・エコシステムの進化論

リニアモデル

オープンイノベーション



- 自前主義 (自己完結型研究開発) からの脱却
- 大企業・大学・ベンチャー企業間のオープンイノベーション・モデルへの転換
- 大企業によるベンチャー企業の戦略的活用 (取り込みとカーブアウト等)
- イノベーション人材教育の抜本的強化、ポスドク・博士研究者のキャリアパスの多様化

本講義のまとめ

- 優れた学術成果がそのままビジネスを導くことはない。大学研究成果(サイエンス)がイノベーション(具体的な製品・サービス)に結実するためには、本来大きく異なるサイエンスとビジネスとを繋げる橋渡しが必要になる。
- そのためにはビジネスとしての基盤をなす技術シーズ(サイエンス)の素晴らしさを、学術的な視点からではなく、社会のニーズ、顧客のニーズの視点から再定義する必要がある。
 - 事業化構想(ビジネスプラン)の必要性
 - 誰の問題を解決するのか?
 - 既存の製品・サービス(競合)に比べて、当該の技術シーズ(サイエンス)はその問題解決に対して何を新たに付加するのか?
 - その問題はどの程度大きいのか?
 - 事業のスケラビリティ
 - 事業としての成長、長期持続性は担保されるか?
 - 競争優位性の源泉
 - 知的財産の確保

本講義のまとめ(続)

- 大学研究成果の事業化には知的財産の確保が肝要
 - ライフサイエンス、バイオテクノロジー、医療等の領域においては、ベンチャー起業の時点からグローバル知財戦略が必要になる場合が多い
- 大学研究成果の事業化には長期にわたる資金確保が肝要
 - 公的なグラントの活用
 - ベンチャーキャピタル等からの資金調達
- 大学、大企業、ベンチャー企業、ベンチャーキャピタル等の資金提供者を巻き込んだオープンイノベーション・エコシステムの構築が重要
 - 大企業との連携を視野に入れた事業化構想
- イノベーション人材の教育・育成が求められる
 - ベンチャーの担い手の存在が不可欠
 - ベンチャー企業の経営(CEO)
 - ベンチャー企業の研究統括(CTO)等