JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	アカデミア発医療系研究シーズの効率的な事業化に向けた検討 : 欧米バイオ医療産業クラスターの視察を通じて
Author(s)	大屋，知子；花崎，喜代治；妹尾，八郎；正城，敏博
Citation	年次学術大会講演要旨集，26：468-472
Issue Date	2011-10-15
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/10164
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｅ０４

アカデミア発医療系研究シーズの効率的な事業化に向けた検討
～欧米バイオ医療産業クラスターの視察を通じて～

○大屋 知子（国立循環器病研究センター），花崎 喜代治，妹尾 八郎，正城 敏博（大阪大学）

【背景と目的】

2004 年度の国立大学の法人化に始まり、公立大学や国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）も法人化に至った。ナショナルセンターの一施設である国立循環器病研究センターも、2010 年 4 月に独立行政法人化している。また、近年は上記アカデミアの機関において『産学連携』を促進する部署の整備が進みつつある。大学や研究機関等において、優れた医学研究成果は多数生み出されており、これらの成果が実用化されることにより、医療の発展への貢献が期待できる。

しかしながら、それらの成果が有効に活用されていないといった問題が浮き彫りになっている[1)]。さらに、医療系シーズに関しては「実用化に至るまでに必要な実証研究がなされていない」等の課題が山積しており、事業化が極めて困難な現状である。

一方、アカデミア等の基礎研究を行う機関とバイオ系の産業界との良好な連携と、これらを効率的にマネジメントする機能を有する『バイオクラスター』の形成が、事業化促進の一端を担うと考えられている。バイオクラスターは、複数の企業や研究機関等が集結し密に連携することによりバイオテクノロジー産業の発展に寄与している地域を指し、米国・欧州のみならずアジア地域にも多数存在する[2)]。

そこで、本研究では、実際に、欧米に存在する複数の「バイオ医療産業クラスター」のアカデミア以外を含む技術移転部門、研究部門、および支援部門を訪問調査し、成功の要因を探索することを目的とした。さらに、本研究で得られた知見をもとに、アカデミア発研究シーズの効率的な事業化に向けた課題や今後の取り組みについて考察したい。

【方法】

以下に示すバイオ医薬産業クラスター地域をそれぞれ訪問し、関係者よりヒアリングを行った。

※（　）内は訪問時期

1. カナダ・オンタリオ州のクラスター：MaRS Centre, York University, University of Toronto（2010 年 1 月）
2. 北欧の「メディコンバレー」：IDEON Science Park, クラスター内の大手製薬企業（2010 年 3 月および 11 月）
3. ドイツ・ババリアン地域のクラスター：Ludwig-Maximilians-University, Biotechnology Campus Martinsried Biotechnology Incubator, Ascenion（2010 年 11 月）

【結果】

1. オンタリオ州バイオクラスター（カナダ）

オンタリオ州政府関係者の案内により、クラスター内の複数機関を訪問した。

カナダ・オンタリオ州のクラスターは、トロント市を中心とした、北米最大のバイオクラスターの一つである。クラスターの中心に「ディスカバリー地区（Discovery Distinct）」が存在し、MaRS　Centre（後述）や大学、Donnelly Centre for Cellular and Biomolecular Research 等の研究機関、病院、ライフサイエンス系企業（Bayer, Eli Lilly, GSK, Sanofi Pasteur 等の大手製薬企業を含む）が集結している。このため、医薬品製造における強固なネットワークが形成されている。

a) MaRS Centre（Medical and Research Sciences Centre）

➢オンタリオ州政府やバイオクラスターに所属する研究機関・企業が協力して医療の実用化に向けた研究および開発を行なうことを目的として2005年に設立された、カナダで最大規模のトロント大学に隣接しているセンター。ビジネスのメンターシップ、シーズの実用化、融資や投資、マーケティング等を行う機能を有する。オンタリオ州政府やAstraZeneca等の大手製薬企業からの多額の出資や寄付が運営を支えている。

➢複数の病院の研究者や大手製薬企業、ベンチャー企業、投資会社、弁護士、会計士、およびトロント大学の技術移転機関等が入居している。また、トロント大学のみならず複数の医療機関等が徒歩圏内に集まっており、地下鉄の駅も近く立地条件が良いのが特徴。

➢MaRS Centre および周辺の研究機関や企業との連携により、基礎研究段階～上市までのあらゆる段階の研究シーズが扱われている。

➢MaRS Centre 内には、”MaRS Innovation”と呼ばれる機関が存在する。ディスカバリー地区に位置する大学や病院、企業等の機関の知的財産の管理、研究の実用化への評価およびサポートを行う機関である。現在（訪問時)、11 人のスタッフが在籍している。2008 年 12 月より特許の出願業務を開始しており、2009 年 1 月～2010 年 1 月の間に 174 件の出願を行なっている（ライフサイエンス分野＝50%、医療機器分野＝22%)。そのうち 8%が登録にまで至っているが、同じような規模の日本の大学の出願・登録件数と比較して、多くはない。

➢アントレプレナーシップ、ビジネスなどに関するプログラムが定期的に（頻繁に）開催されている。

b) Innovation Foundation (University of Toronto)

➢MaRS Centre 内に設置されているトロント大学の技術移転機関。25 人のフルタイムおよび契約スタッフが常駐している。

➢研究開発に関する資金として、複数のステージに対応する「ギャップファンド」を用意し、事業化に向けた研究促進の支援をおこなっている。ギャプファンドの支援を受けても以後の監査もしっかりしており、ステージ終了までの研究各ステップの達成状況が見られない場合は、ファンドの支援は打ち切られる。また、2008 年には政府からの助成金なども活用して、9 つのスタートアップ企業の設立に関わっている。

➢トロント大学の特許に関しては、2008 年については特許出願が 159 件なされ、うち 16 件が登録されたとのこと。実用化の可能性の高い案件に厳選して特許登録がなされている印象を受けた。

c) Ontario Institute for Cancer Research

➢2001 年に MaRS Centre 内に設立された研究所。癌分野の基礎～臨床研究から実用化（上市）までのあらゆるステージに対応している。テーマのターゲットをある程度絞って進めるという特色を持つ。

➢実用化の部分を担当するスタッフは 8 人おり、学位取得後あるいは博士研究員を経験した後、雇用されているスタッフも在籍している。ベンチャーキャピタルやギャップファンド等の資金を適宜利用している。

➢化合物の構造を変換し、ターゲットもしくは適応疾患に対する薬理効果を高めたり、物性を向上させたり、といった「リード化合物の最適化」機能を有するメディシナルケミストリー部門の存在が特徴的である。32 人のスタッフからなり、基礎研究に留まらないインフラが整備されている。

d) University Health Network

➢MaRS Centre 内にある、3 つの病院と 3 つの研究機関より形成されるネットワークの総称。87 年の歴史を有する。各々の病院で専門分野が異なり、例えば Princess Margaret Hospital は「癌分野」、Toronto General Hospital は「心臓、メタボリックシンドローム、外科分野」といったように“棲み分けて”いるのが特徴である。

➢技術の育成や実用化に対するマネジメント（技術移転・トランスレーショナルリサーチ等)、および知的財産の管理を行なっている。

2. メディコンバレー（デンマーク・スウェーデン）

”Medicon Valley Alliance”は、デンマークのコペンハーゲンとスウェーデンのスコーネ地方にまたが

る地域に存在する、研究の質が高く国際競争力のあるバイオクラスターの一つである。1998 年に正式に「メディコンバレー」と名づけられた。約 300 社のメンバー企業のうち、生物医学系企業は現在 100 社以上である。活動の内容は、医薬品の発見・生産・臨床研究・機器・支援技術・サービス等多岐に渡る。ベンチャーキャピタルも 210 社ほど存在し、そのうち約 40 社がライフサイエンス専門である。アカデミアとの関係についても、ルンド大学、コペンハーゲン大学、デンマーク薬科大学、王立獣医・農業大学アカデミー等の多数の研究機関と連携をとっている。

一方、日本との交流も積極的になされている。神戸市にある先端医療振興財団では、現在、Medicon Valley Alliance と「国際連携大使プログラム」を実施している。2008 年 3 月より財団のコーディネーターがコペンハーゲンで活動する一方、同年 6 月より交換大使が財団での活動を行っている。

今回は、上記交換大使のアレンジ・案内により、クラスター内を訪問した。

a) クラスター内に大手製薬企業が集結

➢Medicon Valley Alliance の特徴の一つとして、複数の大手製薬企業が中心となり、本クラスターの研究開発を促進している。特に以下の点において、メディコンバレーの発展に大きく貢献している；①小規模バイオ企業への研究者や経営者の供給、②小規模バイオ企業への投資、③学術研究プロジェクトへの助成金の提供や研究成果の事業化、④臨床開発への投資。

➢メディコンバレー地域において「神経科学」「糖尿病」「癌」「炎症」等の分野の研究が活発だが、これらの分野は本クラスター内の大手製薬企業が中心となって研究開発を進めることにより発展している。

➢今回は、地理的にも近接して位置している AstraZeneca（スウェーデン・ルンド）, ALK-Abellό（デンマーク・コペンハーゲン）, Novo Nordisk A/S（デンマーク・コペンハーゲン）等の研究所を訪問した。

①AstraZeneca

従業員数が世界で 60,000 人以上のグローバル企業。循環器、消化器、感染症、神経科学、癌、呼吸器・炎症等の領域における医薬品の開発を行っている。また、世界 8 か国の 17 拠点によるグローバル・ネットワークを構築している。一方、日本には研究所がないことから、アカデミアの研究シードを募集し、研究資金を提供している。さらに出口の見えた研究成果に対しては、AstraZeneca との共同研究に発展させている。これを「バーチャル・リサーチ・インスティテュート（仮想研究所）」と言っており、最近多くの製薬企業が行っているシーズ発掘システムを早い時期から行っている。会社の経済状況によって支援の拡大縮小が容易であることが特徴である。

②ALK-Abellό

1923 年に設立された、クラスター内では中堅の製薬企業。コペンハーゲン大学病院薬剤部での最初のアレルゲン抽出に端を発している。主にアレルギー治療用ワクチンの研究開発を行っており、アレルゲンの精製純化に特異的な技術を持つ。従業員数は 1,500 人で、280 人が R&D に関与している。自社で免疫学を基盤とした基礎段階を含む研究開発を行なっており、基礎研究はアカデミアとも連携して進めている。論文の引用率も極めて高い。マーケットは欧州・米国・カナダが中心。

③Novo Nordisk A/S

コペンハーゲンに本社をおく、幅広い糖尿病治療用製品を提供する世界的な製薬企業。1923 年に設立。糖尿病領域における世界のリーディングカンパニーであり、インスリンの世界シェア約 50%を有している。日本法人である「ノボ　ノルディスク　ファーマ」が東京に所在。「糖尿病」に加えて「肥満」、「蛋白製剤（新しい機能性蛋白質）」の分野に関心を持っている。

b) IDEON Science Park

➢Medicon Valley 内に所在する複数のサイエンスパークの中でも、最大規模である。1983 年に IKEA 創業者の出資（約 36 億円）等のサポートにより設立された。ルンド大学や AstraZeneca 等の企業に隣接し（徒歩で移動可）、特にルンド大学とは研究面でも密接に連携している。

➢企業が入居可能な 11,000 平方メートルのオフィスとラボがあり、現在は（訪問時）270 の企業が入居し 3,000 人が雇用されている。設立以来の入居企業はのべ 500 社とのこと。

➢事業領域は、IT (40%), Life science & functional food (30%), Clean Tech (5%), Other area (10%), Consulting & services (15%)であり、複数の金融系企業（VC など）が入居していることが特徴。

➢Sony Ericsson, Tetra Pak, Gambro, Alfa Laval Axis Communications 等、世界的に名の知れた多国籍企業が育成されている。特に Sony Ericsson の Ericsson Radio System（携帯電話）は 1983 年に数人の従業員で設立され、現在 5000 人の雇用を創出している、という成功事例である。
➢入居した企業の“成功率”（＝発明から製品化に至っている）は 86%であり、大変高い値を示している。その理由として、「ルンド大学との密接な連携」「長期間の出資者（IKEA）の存在」「サイエンスパークに入居する時点で厳しい審査がなされること」等が挙げられる。
➢事業化に貢献したルンド大学の教官の特許は個人所有となるが、これもビジネス化を促進する要因と考えられる。

3. ババリアン地域バイオクラスター（ドイツ）

BioM 関係者のアレンジ・案内により、クラスター内の複数機関を訪問した。

本クラスターは、1990年代初めに最初のバイオテクノロジー企業が設立し、Drug Discoveryを中心にライフサイエンス関連の研究機関が集積したことにより形成された。1996年にクラスター調整機関であるBioMが創設されている。地理的にはミュンヘン、マルティンスリード、ヴァイエンシュテファン地域に位置しており、300社以上のライフサイエンス分野の企業が存在している。また、これまでに3000人以上の雇用が創出された。

構成としては、6つの大学と約60の病院、3つのマックスプランク研究所、2つのインキュベーター施設等から成る。中心の研究機関はマックスプランク研究所で、研究者800人の内600人は外国人であり40ヶ国から集まっている。

本クラスターの成功の要因については、以下が挙げられる。

①資金面：過去 10 年以上にわたり、ババリアン州に 500 million Euros がライフサイエンス研究に投資されている。特に州政府等による強力な支援があり、長期の投資を行う投資家の存在も大きい。

②研究・人材育成面：ババリアン州の大学において約 20 年前に教育改革を行い、basic ばかりでなく一定枠の application-oriented な研究者の育成を行う体制をとっている。また、多くの研究者はテーマの段階から事業化を想定して研究を推進している。さらにスピンオフ企業を創出することが可能な研究所も存在する。

③企業との連携：大手製薬企業との共同研究を進めやすい環境が整備されている。

a) IncubatorInnovation and Founding Center for Biotechnology (IZB)

➢IZB は、バイオ関連の研究機関やベンチャー企業が入居可能な、インキュベーションを兼ねた施設。BioM も本施設に入居している。
➢BioM はクラスター内の、特に操業年数の短い企業のサポートを中心に行っており、政府や VC、銀行と連携して複数のステージに合わせた資金の調達支援を行っている。
➢BioMでは、”m4 Munich Biomedical Cluster”というコンセプトを掲げている。「①Science in munich、②Biotech and pharma in munich、③Hospitals in munich、④Cluster management for munich」が強固に連携をして、「Personal Medicine and Targeted Therapies—New Dimension in Drug Development 」を目標に、医薬品開発および治療分野のトランスレーショナルリサーチを行っていくというコンセプトで、ドイツで開催された「トップクラスターコンテスト」で受賞している。
➢BioMが支援を行った企業の一例として、「SuppreMol GmbH」が挙げられる。マックスプランク研究所からスピンアウトして2002年に設立された、従業員数15人のバイオテクノロジー企業。自己免疫疾患の治療の開発に焦点をおいており、具体的には可溶性レセプター蛋白の開発を行っている。現在もアカデミアと連携して研究開発を進めている。

b) International Office of Ludwig-Maximilians-University Munich (LMU)

➢LMUは、1472年に設立した18の学部と44,500人の学生を有する総合大学。
➢LMU の技術移転を担当するオフィスとして、KFT (Office for research & technology transfer) がある。企業とアカデミアとの連携のサポートやギャップファンド等、事業化を促進するための複数のプログラム（ファンド）を運用しているのが特徴。
➢KFT では毎月パートナリングイベントを開催し LMU と産業界とのネットワークを強めている。
➢LMU の技術移転に関して、KFT では BayPAT GmbH という企業と連携しており、特許の収入の 40% は BayPAT に（発明者と大学には各々30%ずつ）配分される。

➢2009 年の LMU の発明届出数は 87 件、特許出願は 27 件であり、同規模の日本の大学の件数と比較して少ない。一方、ライセンス契約は 9 件である。

【考察・今後の展開】

日本においても複数のバイオクラスターが存在しているが、①（地方単位でなく）国全体レベルでの政府の資金的な関与が少ない、②大学や研究機関等において、事業化に向けての研究開発に関する資金源の確保が困難、③インフラや人材が未整備、といった課題がある。

本研究において視察した海外のバイオ医薬産業クラスターについて、以下の特色が挙げられる。

①アカデミアの研究機関、ライフサイエンス系企業（特に製薬企業）、病院、金融系機関等が集結して位置している場合が多い。物理的に近接していることで、実際の人的ネットワークも強固になる。また、大手の企業が集中して存在することにより特定の分野の研究開発が進みやすくなったり、大手企業による周辺の小規模な企業への協力や産学官の連携が促進されたりする場合がある。

②研究開発に対して政府からの助成金が効率的に投資されており、大手製薬企業からの寄付等も有効に活用されている。特に日本では寄付そのものの概念が薄いので、欧米の大きな特徴の一つといえる。さらにアカデミアの技術移転部門が独自で資金を確保し、事業化への課題に対応する「ギャップファンド」としても対応可能な場合が多い。

③基礎研究を行う研究所であっても、同時に事業化まで想定した研究を行うことが可能なインフラ・人材が十分に整備されている傾向にある。

④アカデミアが承継する特許の出願・登録数に関して、同規模の日本の大学における数と比較して 1/10 近く少ない場合が多い。確実に事業化が可能な案件に絞って支援をする傾向にあると考えられる。

⑤クラスター内のマネジメントを行う機関のスタッフの多くが学位取得者であり、実際の現場の状況（研究開発内容の把握等）を適確に把握している。

⑥アントレプレナーシップ等の「人材育成」にも力を入れている。

また、医療機器開発の分野でも、海外（米国ミネソタ州）においてアウトソーシング企業やコンサルティング企業が充分に機能し、産業界と医療界が良好に連携して、治験や薬事申請といった特異的なプロセスをサポートする体制がよく整備されている事例がある [3)]。クラスターとしての実質的な機能を果たすためには、日本においても海外事例の利点を取り入れることが必要であろう。

一方、国立循環器病研究センターでは独立行政法人化に伴い「研究開発基盤センター」を開設した。そのうちの一部署である「知的資産部」において、『当法人と産業界との連携促進』『研究成果の権利化支援や知的資産の効率的な運用』『当法人内の知的資産管理・運用体制の整備』等の役割を担っている。知的資産部自体においても、今後は国内のみならず海外企業との連携を促進するために、本研究で得られた知見を生かして組織作りを行っていきたいと考えている。

＊謝辞

本研究は、大阪大学で採択された「産学官連携戦略展開事業（戦略展開プログラム）」および「大学等産学官連携自立化促進プログラム」（文部科学省）の交付を受けて、著者の大屋が大阪大学に在籍中に実施した。

＊＊参考文献

1) 大屋知子 : UNITT 2009 セッション・レポート「医学研究成果の権利化・活用と問題点」、UNITTj、第 5 号、p25、2010

2) Gail Dutton, “Emerging Biotechnology Clusters - Experienced Management and VCs and a Serial Entrepreneurial Culture Provide Critical Keys to Success”, Genetic Engineering & Biotechnology News, Vol.29, No.9, 2009

3) 赤川英毅:医療研究期間における知的財産戦略を効果的に推進するしくみづくりのための実用的研究、公益信託「マイクロソフト知的財産研究助成基金」第 6 回助成研究報告書、p34-40、2010