

Title	創薬ベンチャーにおける知的財産戦略と事業開発に関する 分析研究
Author(s)	渡部, 玄; 林田, 英樹
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 883-886
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17823
Rights	本著作物は研究・イノベーション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 Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

2H08

創薬ベンチャーにおける知的財産戦略と事業開発に関する分析研究

○渡部 玄, 林田英樹 (東京農工大学)

s206075u@st.go.tuat.ac.jp

1. はじめに

医薬品の研究開発には 10 年以上の期間と数百から数千億円規模の研究開発費が必要であるが、その成功確率は 10 年前の約 1/16,000 から約 1/25,000 へと年々低下している[1]。その原因としては、大規模低分子化合物ライブラリーを用いた創薬手法が広まった点、現在の科学技術で解明可能な創薬ターゲットに対する医薬品が開発され医療現場のアンメットニーズが改善された一方で、未だアンメットニーズが改善されない難解な創薬ターゲットについての研究開発が行われている点、ある程度の売上規模を計上するために多数の患者がいる疾患をターゲットとし臨床試験が大規模となり、その研究開発費が多く必要になってくる点、などが挙げられる。研究開発費に関して、製薬業界では新薬開発コストが年々増えている現状が有名な Moore の法則と逆になることから Eroom の法則と呼ばれることもある [2]。Eli Lilly のプロジェクト成功確率を算出した論文では、24 プロジェクトに 1 プロジェクトが上市に至るとの報告があり、プロジェクト成功には多くのプロジェクトの中止を超えていく必要がある [3]。

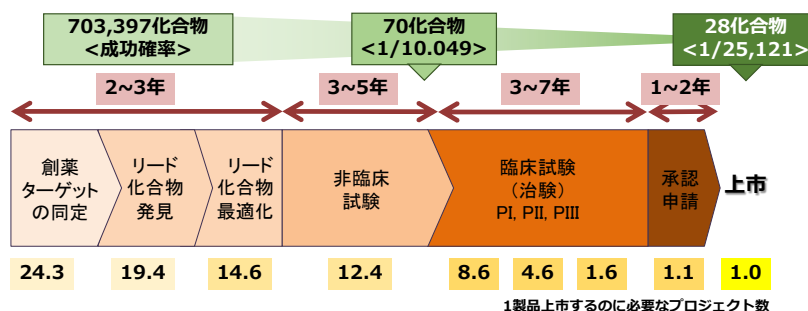


Fig.1 医薬品の開発スキームとその成功確率 ([1][3]より筆者作成)

また、創薬の成功確率向上のため、製薬企業は最新の科学的知見の応用や新規基盤技術の開発を活発に実施しているが、そのような基盤技術の開発の中心は創薬ベンチャー企業が担っていることが多い。近年では創薬モダリティ[4]が多様になってきていることもあり、2011~2016年の5年間におけるFDA承認医薬品発見者の半数以上が創薬ベンチャー企業を起源としているといったデータもあり、創薬ベンチャー企業の存在感は年々増加している [5, 6]。2019年にFDAで承認された44の新薬のうち、創薬ベンチャー企業を起源とする新薬は25であり、引き続きその傾向が続いている。

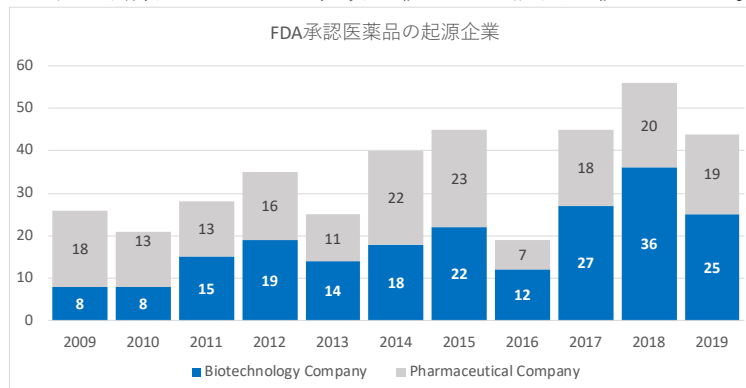


Fig.2 FDA承認医薬品の起源企業推移

一方で、それら基盤技術に関して、創薬ベンチャー企業の特許出願動向調査が特許庁を中心として分析されている [7]。しかし、プラットフォームなどの基盤技術に関する特許出願は可能ではあるが、特許公開することで技術情報が外部に公開されてしまうため、他社がさらに改良を加えて既存技術が陳

腐化してしまう恐れもある。また、物質特許は、医薬品の研究開発期間は長期に渡るため、早期に出願することは権利期間が短くなってしまいうため得策でなく、創薬ベンチャー企業が自社技術を外部にアピールする手段は限られる。そこで、論文投稿や学会発表などの外部発表を積極的に実施することが、外部との共同研究・ライセンス契約などの提携数の増加に繋がるのではないかと仮説を立て、本稿では、国内創薬ベンチャー企業について論文投稿、学会発表及び特許出願などの知的財産戦略と共同研究、ライセンス契約等の事業活動との関連性について分析を行った。

2. 方法

2.1. 分析対象企業の選定

まず、分析対象としては国内製薬ベンチャー企業の中から、長期の事業活動実績がある低分子化合物を主要なモダリティとして自社創薬事業を行う企業を選択し、そーせいグループ（研究センターの子会社 Heptares）、ラクオリア創薬、カルナバイオサイエンスの 3 社を選定した。各企業とも他社にはない技術的な優位性を活かした自社創薬事業を柱として行っているが、ラクオリア創薬は自社創薬事業を主に展開しているのに対して、カルナバイオサイエンスは自社創薬事業に加えて創薬支援事業を、そーせいグループは自社創薬事業に加えてプラットフォームを基盤とした共同研究事業を行っているという相違点がある。

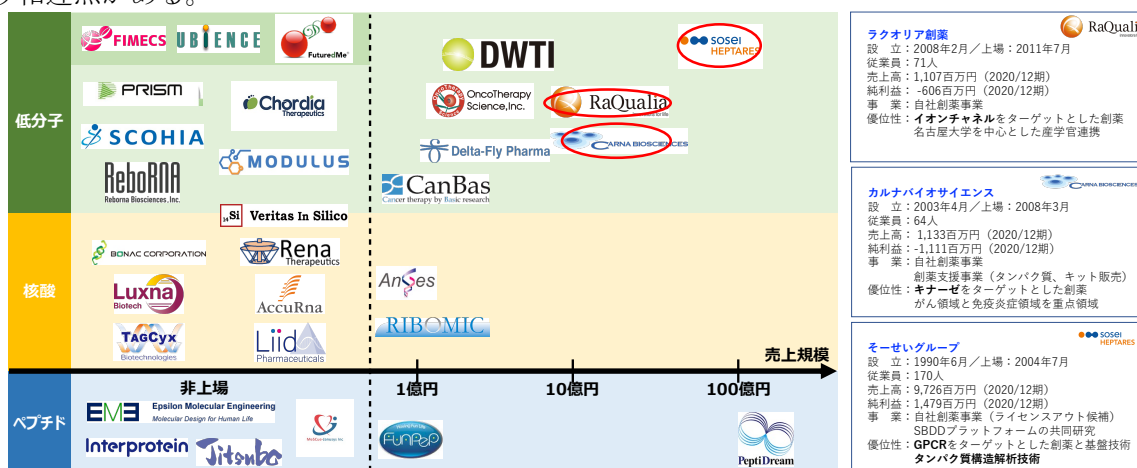


Fig 3. 国内創薬ベンチャーと売上規模

2.2. 各社分析の分析方法

本稿では、事業活動の指標として自社創薬事業に関わるライセンス契約、共同研究契約といったイベントを、財務指標として売上高と当期純利益を分析の対象とし、各社有価証券報告書等の IR 資料を参照した。また、知的財産戦略の分析に関して次のように実施した。特許出願は WIPO database (Patent Scope) にて企業名を検索し Family patent の出願推移について分析し、外部発表は Elsevier database (Web of Science) にて企業名を検索し、発表数・発表方法の推移について分析した。

3. 結果

3.1. そーせいグループ（子会社：Heptares Therapeutics）

そーせいグループは、1990年に設立されたベンチャー企業で、初期はドラッグリポジショニングによるバイオ医薬品の研究開発で事業展開し、2005年にマザーズに上場した。2015年に Heptares Therapeutics を買収し、G タンパク質共役受容体 (GPCR) を標的とする自社創薬事業に参入した。近年ではそーせいグループの売上のほぼ全てを Heptares の売上が占めており、そーせいグループの事業の中核を担っている。Heptares の特許出願は総計 478 件であり、Family Patent は 68 件となっている。総数と Family Patent の比率から多くの国に出願していることが示唆された。また、化合物の物質特許だけでなく、Heptares のプラットフォーム技術である StaR®技術に関する特許も出願していた。一方、外部発表は 221 件あり、3 社のうちで最も多い。特に、毎年複数の Review 論文を投稿しており、被引用件数が 100 回を超える論文も複数あり、外部発表による Heptares の技術力のアピールによって外部からも広く認められていることが示唆された。

また、事業活動としては Heptares 設立初期から大手製薬企業との共同研究を推進しており、複数の

プログラムが臨床試験まで進んでいる。また、そーせいグループによる買収後もその傾向は継続しており、毎年のように新規の製薬企業との共同研究契約を締結している。このことから、Heptares の保有する基盤技術は、他社にはない独自技術であり、創薬の成功確率向上に寄与するものであると認識されていることが示唆された。

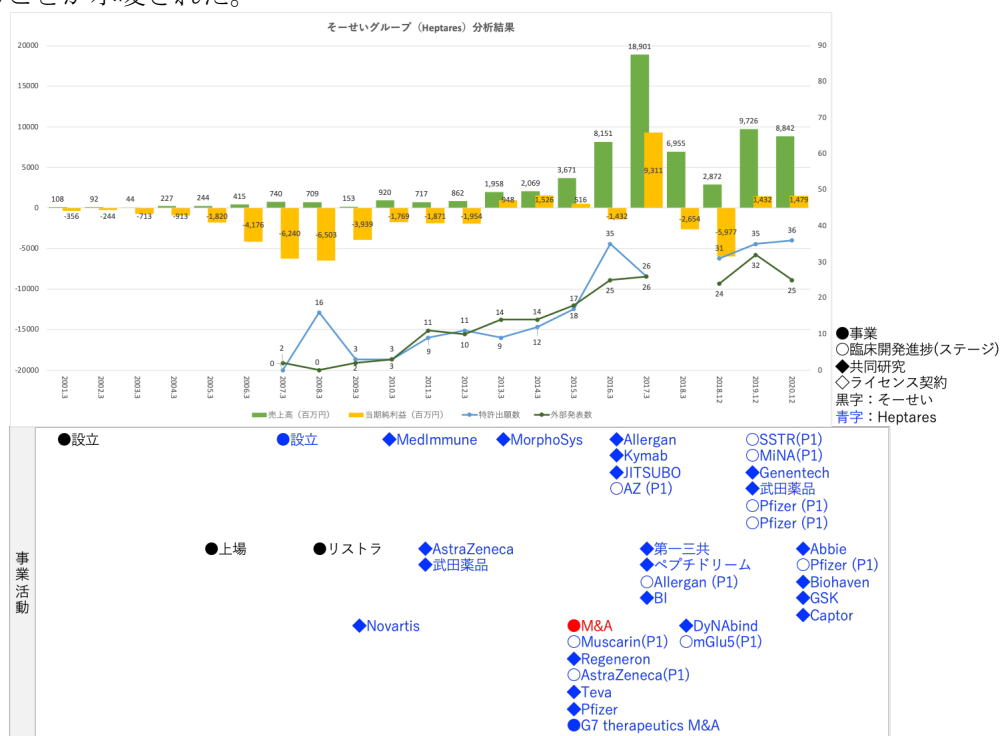


Fig 4. そーせいグループ (Heptares) 分析結果
(2018 年は決算期変更のため 2018 年 12 月に分析データを記載)

3.2. ラクオリア創薬

ラクオリア創薬は 2008 年にファイザーの中央研究所の閉鎖を契機とした EBO により独立したベンチャー企業で、2011 年に JASDAQ に上場した。ラクオリア創薬の強みは、イオンチャネルを創薬標的とした「痛み」「消化器疾患」「癌・免疫領域」を対象疾患領域としている点にある。特許出願は総計 300 件以上であり、Family Patent は 74 件となっている。また、化合物の物質特許の出願がメインであった。一方、外部発表は 22 件と 3 社のうちで最も少なく、かつその分類は論文投稿よりも学会発表が多かった。特許出願と論文投稿の数の差から、外部発表よりも特許出願に重点を置いていることが示唆された。

また、事業活動としては創業時にファイザーから引き継いだプログラムで複数の臨床試験を実施しており、ライセンス契約もそれらのプログラムを元に行っていると考えられる。一方、新規の共同研究契約の数は数年に一度に報告があるが、特に海外大手製薬企業との共同研究やライセンス契約は現在のところ報告されていない。

3.3. カルナバイオサイエンス

カルナバイオサイエンスは、2003 年に日本オルガノンにスピンオフし設立されたベンチャー企業で、2008 年に JASDAQ に上場した。自社のキナーゼ技術を活用した医療用医薬品の研究開発を行う創薬事業とそれらキナーゼタンパク質の製造・販売、各種受託サービスを行う創薬支援事業を行なっている。カルナバイオサイエンスの強みは、キナーゼタンパク質を創薬標的とした「がん」「免疫炎症領域」を対象疾患領域としている点にある。特許出願は総計 93 件であり、Family Patent は 19 件となっている。3 社のうちで最も少なく、化合物の物質特許の出願がメインであった。一方、外部発表は 100 件あり、その分類は論文投稿が多かった。特に、2015、2016、2018 年に、キナーゼに関する Review 論文を発表し、これらは引用も多くされている論文であった。

また、事業活動としては数年おきに製薬企業との共同研究を開始しており、臨床試験を開始しているプログラムもある。2015、2019 年には海外製薬企業と大型の共同研究契約を締結しており、カルナバイオサイエンスの有するキナーゼ関連の技術が国内だけでなく海外製薬企業からも評価されていることが示唆された。さらに、国内大学との共同研究契約も非常に積極的に行っているため、新規技術や

新規分野への投資も積極的に行なっていることが示唆された。

4. 考察

3社の結果を比較し、Figure 5にまとめた。

その結果、特許出願のみならず基盤技術に関する論文発表も事業活動に影響を与えていることが示唆された。特に、その基盤技術に関する Review 論文の発表数が多いことが外部への大きなアピールになることが示唆された。但し、企業規模や研究開発に投入可能なリソース、医薬品研究のトレンドなど、前述の外部発表以外の要因も企業の事業活動に影響を与えていると考えられる。そのため、実際に知財戦略を立案する際には、それら他の要因も考慮に入れる必要がある。

また、今回選定した3社のうち、そーせいグループの研究の中心である Heptares は英国に拠点があるため、日本を拠点にしているラクオリア創薬やカルナバイオサイエンスと比較して、事業活動を行う上で他の製薬企業へのアクセスの容易さなどの要因も事業活動に影響を与えている可能性がある。

	そーせいグループ (Heptares)	ラクオリア創薬	カルナバイオサイエンス
WIPO (Family)	478 68	332 74	93 19
傾向	<ul style="list-style-type: none"> 出願数は非常に多い 多くの国に出願 化合物の物質特許以外にプラットフォームに関する特許も出願 	<ul style="list-style-type: none"> 特許出願数は多い 多くの国に出願 化合物の物質特許が大半 	<ul style="list-style-type: none"> 特許出願数は多くない 出願国も限られている 化合物の物質特許が大半
WoS (Review)	221 37	22 0	100 6
傾向	<ul style="list-style-type: none"> 外部発表数が非常に多い 創薬研究以外にも構造解析も発表 Review論文の数が多い(近年はほぼ毎年論文発表) 被引用件数が>100件の論文も複数 	<ul style="list-style-type: none"> 外部発表数は限られている 論文発表よりも学会発表の割合が多い 	<ul style="list-style-type: none"> 外部発表数は多い 論文発表の割合も多い 近年、被引用件数の多いReview論文を複数発表
事業活動	<ul style="list-style-type: none"> 創業直後から大手製薬企業と共同研究を推進 複数プロジェクトで臨床試験進行 近年も新規提携先と共同研究契約 	<ul style="list-style-type: none"> 創業時に引き継いだプログラムが複数臨床試験入り ライセンス契約も同様のプログラムと示唆される 新規の共同研究契約は数年に一度海外製薬企業との報告はなし 	<ul style="list-style-type: none"> 数年おきに新規の共同研究契約を締結 導出プロジェクトで臨床試験入り 近年では海外製薬企業とも共同研究契約を締結

Fig.5 三社分析結果比較

5. まとめ

本結果から特許出願だけではなく外部発表を積極的に実施しているベンチャー企業は、共同研究・ライセンス契約などの提携数も増加するという傾向が見られた。本稿では低分子化合物を取り扱うベンチャー企業に限定して分析を実施したが、核酸医薬やペプチド医薬など他のモダリティの場合には知的財産戦略が異なってくる可能性があることを留意する必要がある。

本結果を踏まえ、今回調査を行なった創薬ベンチャー企業以外にも調査範囲を広げ、外部発表が事業活動に影響を与えているという仮説を支持する結果が得られるかということや、それらの結果を踏まえて創薬ベンチャー企業が外部との提携を増やすためにどのような知的財産戦略に基づいて外部発表を実施するべきかということは、今後の研究課題とする。

参考文献

- [1] 日本製薬工業協会調べ(2010~2017年度)
- [2] Steven M. Paul *et al*, How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge, *Nature Reviews Drug Discovery*, 9, 203 (2010).
- [3] Jack W. Scannell *et al*, Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency, *Nature Reviews Drug Discovery*, 11, 191 (2012).
- [4] 医薬品の研究開発におけるモダリティとは、治療手段のことを指す。従来の主流であった低分子化合物に加え、抗体医薬、核酸医薬、遺伝子治療医薬、細胞医薬、再生医療等製品、デジタルセラピューティクスなどが含まれている。
- [5] 経済産業省生物化学産業課, バイオベンチャーの現状と課題, 平成29年
- [6] HBM New Drug Approval Report 2019.
- [7] 特許庁, バイオベンチャー企業出願動向調査 報告書, 令和元年