

令和5年度 近畿地域におけるバイオベンチャーの 知財支援体制強化事業

【公表版】 総括事業報告書

令和6年3月13日

株式会社産学連携研究所

目 次

1. 目的・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3 頁
2. 事業内容・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3 頁
3. 具体的な実施内容・・・・・・・・・・・・・・・・	4 頁
4. 次年度以降に向けた提言・・・・・・・・・・・・	2 4 頁

1. 目的

政府では、社会課題の解決と新時代の競争力の源泉として、科学技術によるイノベーションやスタートアップ支援が重要視され、バイオ分野などの先端的な重要技術へ重点的な研究開発投資が行われている。また、関西では「バイオコミュニティ関西 (BiocK)」が内閣府よりグローバルバイオコミュニティの認定を受け、スタートアップの成長をエコシステムとして支援する「スタートアップ分科会」をはじめ、20を超える分科会でバイオ分野の産学官金が連携した活動が展開されている。

このようにイノベーションの重要性が高まる中、スタートアップ（とりわけバイオテクノロジーをはじめとするディープテック）においては、知財戦略がビジネスの成否を分ける決定的なポイントとなるため、スタートアップにおける知財戦略の重要性は非常に高いと言える。

一方で、スタートアップでは知財戦略を構築できる人材を内部で抱えることや適切な支援人材を探索することが困難であり、スタートアップのビジネスと知財戦略の両面で支援できる人材（ベンチャーキャピタルや知財専門家等）も不足している等、スタートアップにおける知財を巡る環境は十分とはいえない状況が指摘されている。さらに近年、バイオ×デジタル等の新領域のバイオベンチャーの出現によりビジネスモデルも多様化してきていることに伴い、より高度な知財戦略が必要とされてきており、知財戦略の重要性と支援ニーズはますます高まってきている状況である。

本事業では、「バイオベンチャーへのヒアリング調査」を通じて、知財戦略の課題・支援ニーズを把握するとともに、「バイオベンチャーの知財戦略支援に関する検討会」にて、これからのバイオベンチャーに対する知財戦略支援のあり方について検討する。併せて、「バイオベンチャーへの伴走支援」を実施することで、知財とビジネスの支援人材が連携する必要性やバイオベンチャーに対する知財戦略の伴走支援モデルを実証する。これらの取り組みを BiocK と歩調を合わせて実施することにより、近畿地域におけるバイオベンチャーの知財支援体制の強化を図ることを目的とする。

2. 事業内容

履行期限：令和5年5月19日～令和6年3月15日

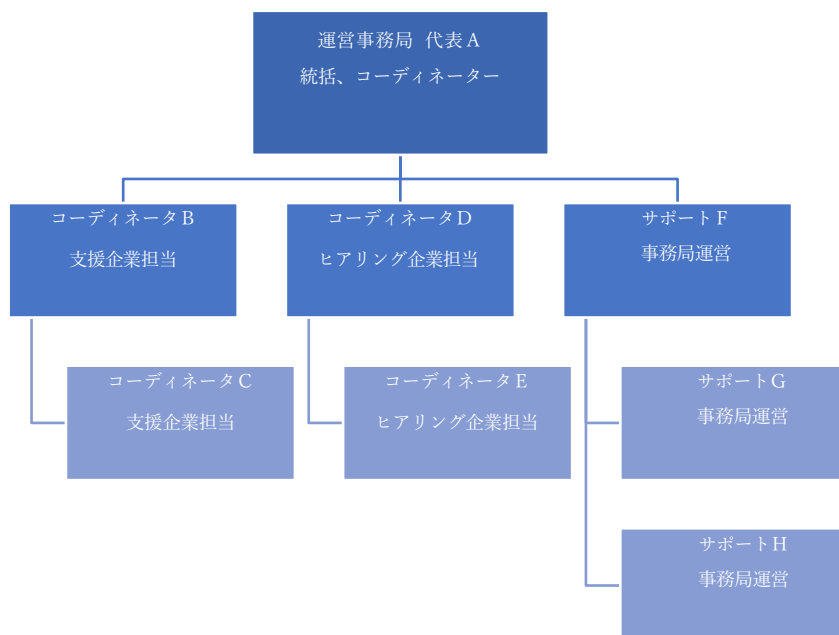
本事業の目的を達成するため、以下（１）～（５）の取り組みを行った。なお、各取り組みを実施する際には、バイオコミュニティ関西 (BiocK) と連携しながら実施した。各取り組みの詳細については、「3. 具体的な実施内容」に記載する。

- （１）事務局の設置
- （２）バイオベンチャーの知財戦略支援に関する検討会の開催
- （３）バイオベンチャーへのヒアリング調査
- （４）バイオベンチャーへの伴走支援
- （５）事業の課題と今後の活動方針の意見交換

3. 具体的な実施内容

(1) 事務局の設置 本事業を円滑に実施するため、本事業に係る事務の一切と全体進捗管理を行う事務局を設置した。選任したメンバーとしては、以下の通りである。

- ・ 事業統括（責任者） : A
- ・ 支援企業担当チーム : B、C
- ・ ヒアリング企業担当チーム : D、E
- ・ 運営事務局チーム : F、G、H



事業のスケジュールについては、以下の通りである。

	作業項目			作業内容	担当	開始日	終了日	作成資料
	大分類	中分類	小分類					
事務局運営	事務局運営							
		事務局設置		事務局の設置	A	5月19日	3月15日	
		全体スケジュール確認		全体スケジュールの確認・調整	A	5月19日	6月21日	
		運営		事務局運営	A	5月19日	3月15日	
検討会運営	検討会運営	報告書の作成		事業報告書の作成	A	3月8日	3月15日	事業報告書
		検討会運営						
		検討会メンバー決定		メンバーの検討・決定	A	5月15日	6月9日	
		検討会の準備	日程調整	検討会の日程調整	F	6月12日	7月14日	
			議題準備	検討会の議題検討	F	6月12日	12月5日	
			資料準備	検討会の資料準備	F	6月26日	12月5日	次第・検討資料
		検討会の開催		第1回検討会	A、B、C、F	7月14日	7月14日	
				第2回検討会	A、B、C、F	9月28日	9月28日	
ヒアリング調査	ヒアリング調査			第3回検討会	A、B、C、F	12月6日	12月6日	
		検討会まとめ	議事録作成	議事録の作成・回覧	F	7月14日	12月30日	議事録
		ヒアリング調査						
		ヒアリング先の検討		ヒアリング候補企業の検討	A	6月5日	7月14日	
		ヒアリング先の決定		ヒアリング企業の決定	A	7月14日	7月14日	
		ヒアリング内容の検討		ヒアリング内容の検討	D	6月5日	7月14日	ヒアリング項目
		ヒアリングの準備		日程調整	F	7月31日	8月18日	
		ヒアリングの実施		ヒアリングの実施（8社）	A、B、C、D、F、H	8月21日	11月14日	
伴走支援の実施	伴走支援の実施	ヒアリングのまとめ		議事録作成	B、C、D	8月21日	11月30日	議事録
		伴走支援の実施						
		伴走支援企業の検討		伴走支援企業の検討	A	6月5日	7月14日	
		伴走支援企業の決定		伴走支援企業の決定	A	7月14日	7月14日	
		伴走支援の準備	チーム組成	伴走支援チームの組成	A	7月31日	8月19日	
			日程調整	伴走支援企業との日程調整	F	7月31日	1月19日	
			事前調査	伴走支援企業の前調査	B、C、D	7月31日	1月19日	事前調査資料
		伴走支援の実施		伴走支援の実施（3社、延べ11回）	A、B、C、D、F	8月9日	1月24日	
		伴走支援まとめ		議事録作成	B、C、D	12月25日	3月7日	議事録

(2) バイオベンチャーの知財戦略支援に関する検討会の開催

これからのバイオベンチャーに対する知財戦略支援のあり方について検討することを目的に、8名の支援人材（知財メンター3名・ビジネスメンター5名）を構成員とした検討会を立ち上げた。本検討会にて、支援内容やスケジュールを検討するとともに、バイオベンチャーに対する知財戦略支援のポイントや、バイオベンチャーが抱える課題や知財面での陥りやすいポイント等を検討した。

【第1回検討会の開催概要】

議 題	
1. 本事業内容のご説明 2. 伴走支援先の検討 3. ヒアリング候補先の検討	
議事内容	
<u>1. 本事業内容のご説明</u> ・ 近畿圏内の駆け出しのバイオベンチャー[伴走支援先ベンチャー]を対象に、知的財産に関する課題の把握を目的に実証的に伴走支援していく。 ・ 様々な経験を踏まえたベンチャー[ヒアリング先ベンチャー]に対し、知財戦略や課題をヒアリングして、その結果を踏まえて、バイオベンチャーの知財支援のあり方を検討していく。 ・ 伴走支援先ベンチャーはシードラウンドフェーズを対象とする。ヒアリング先ベンチャーはシリーズBフェーズまでを対象として想定している。 ・ 委員の皆様には、バイオベンチャーの知財支援のあり方を検討いただくとともに、伴走支援先ベンチャーへのアドバイスをお願いしたい。 ・ 伴走支援先ベンチャー候補として4社を挙げている。伴走支援先ベンチャーはこの4社以外からも選出可能である。	
<u>2. 伴走支援先の検討</u> 委員 4社は支援して欲しいと言っているのか。 事務局 概ね支援は了解頂いている。但し、実際に支援のフェーズになってNGになる可能性もある。 委員 投資の立場から行くと、知財をビジネス展開できるかが重要。 委員 自分たちで強い特許を持っていると言うけど、なかなかそうでもない場合がある。 委員 支援の仕方について、ベンチャーの詳細情報の提示がないと厳しい。 事務局 事前にベンチャーに、情報の開示の相談をしてみる。 委員 何が問題か分かっていないベンチャーが多い。 委員 分かっていない問題を見つけてあげることも、伴走支援としては重要。 委員 事務局で問題をあぶり出してもらって、委員会で議論するのはどうか。 委員 普通にやっていることがノウハウだったりする。丁寧に聞いてあげるべき。	
<u>3. ヒアリング候補先の検討</u> 委員 米国では、VCが主導して、特許を作り込んだりしていることが多い。 委員 どの点がノウハウで、どう特許としているかを聞くのはどうか。 自社の特許と、外部の特許をどうからめるかなど、特許戦略をどのように捉えているのか。 委員 失敗例を聞けるといいが、企業の課題はなかなか教えてくれない。 委員 知財に失敗したベンチャーを選んで、そこにヒアリングするのが良い。 ライセンスインしないとビジネスにならない場合、どうしているのかは面白い。 事務局 ヒアリングは、事務局1,2名、局1名でヒアリングする。 委員 ヒアリングしてもらって良かった、アドバイスを頂けたと思われるようなヒアリングを心がける。 委員 事前のヒアリング先ベンチャーを分析して、抜けている部分の指摘ができれば、意味がある。 事務局 頂いた意見、コメントを踏まえて、ヒアリングしていく。	
決定事項	

- ・ 伴走支援の実施
- ・ ヒアリングの実施

【第2回検討会の開催概要】

議 題
1. 伴走支援先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告 X 社、Y 社 2. ヒアリング先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告 A 社、B 社、C 社、D 社、E 社、F 社 3. 今後の支援内容のご検討
議事内容
1. <u>伴走支援先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告</u> 【X 社】 1 回目・2 回目の打合せ内容を報告 ＜委員からのコメント＞ 委員 コア技術のアライアンス先について、企業との連携でも新たな知財が生まれるので、その部分はあまり広い特許にせず、個別企業に特許を限定して出願することを提案。 委員 どんな疾患をコア技術で治療するのかを決めないと、製薬企業は乗ってこない。キーオピニオンリーダーを捕まえて、しっかりターゲット疾患を選ぶということが1 番大切である。 委員 特に、海外企業は疾患を何にするのかというのを決めないといけない。海外企業と直接付き合うのか、クラスターマネージャーに頼んで海外企業をアサインしてもらうのか、いろんなやり方がある。でも、何を治療するのか、なぜそのコア技術でなければいけないのかを明確にしないと、製薬企業は乗ってこない。 【Y 社】 1 回目の打合せ内容を報告 ＜委員からのコメント＞ 委員 今、拒絶査定を受けている特許の特許範囲がどうなるかが重要である。量産体制に入ったときは、ブラックボックス化してあえて特許出願しないことや、改良技術が出た場合にそこは出願するなど、オープン・クローズの切り分けが重要である。 委員 2 年前に FT0(侵害予防調査)をやられたようだ。量産に向けては変更点もあるので、2 度目の FT0 をいつやるのかは、メンタリングの中で決めていくのが良い。 委員 最近、競合技術の話が話題になっていて、インディケーションの付け方とか試験の仕方によっては、同じことになる懸念がある。 委員 ヒアリングの中でも競合技術の話はあって、これに引きずられているという話だった。そういうこともあって、対象試験はかなりきっちりやっているという話でした。 委員 競合技術と同じに見られないように気をつける必要がある。せっかく良いターゲット疾患を見つけて、早く検診に向かわせようとやっているのでもうまくアドバイスをする必要がある。 2. <u>ヒアリング先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告</u> ・ A 社、B 社、C 社、D 社のヒアリング内容を説明 ＜委員からのコメント＞ 委員 大学との特許実施契約の中で、起訴権まではベンチャー側に譲渡されていないという例があり、この点は新たな気づきであった。起訴権を持つ大学は、警告を鳴らすレターは出すが、企業と争う気はないので、当事者のベンチャーは対応方法、対策がないのが現実である。

委員 起訴権は特許権者が保有。通常実施権のライセンスの場合、ライセンシーは起訴権を持たない。専用実施権の場合は訴えることが可能。しかし、専用実施権のライセンスでない場合が多い。

委員 また、ライセンシーが和解を勝手にしてしまうことを避けるため、ライセンシー側に主体的に提訴させない条項を付ける場合もある。

・E 社、F 社のヒアリング内容を説明

〈これまでの内容全般について委員からのコメント〉

委員 D 社のところで、ストックオプションの話があったが、もう少し詳しい説明が欲しい。

事務局 ライセンスの一時金のかわりに、D 社はストックオプションを発行するというやり方をした。

委員 E 社のところで、最終的にライセンス契約内容の変更が上手くいったのは良かったと思う。自分の経験上、色んなところがサポートしていたにも関わらず、うまく行かなかった場合も多い。

委員 B 社のところで、IPAS が重いと言われていたこともあり、有効なサポートとは何なのだろうと考えさせられる。ここはしっかり考えないといけないと思う。但し、優秀な人が入らないとダメだと、支援ではないので、そうではない仕組みを考える必要がある。

事務局 まさにそれが、3 番目の議題で、今回、近畿地域のバイオベンチャーの知財支援体制を、如何に作っていくというところを考えていきたいと思う。

3. 今後の支援内容のご検討

事務局 バイオベンチャーの知財支援体制というからには、「支援する側の話」と「何をするかの話」がある。まずは、「何をするか」から議論していく。

委員 大学との契約で気を付けるべき点をまとめること、ベンチャーとして知財の話、大学との契約でこうしておくべきことをまとめること、それらをアドバイスできる体制を作ることが重要である。

委員 体制ができたとして、その体制をどのように大学にアナウンスしていくかも、検討する必要がある。聞く耳を持たない経営者、CEO もいるので、この辺りについては、委員からのエピソード、ご意見を伺いながら、検討を進めていきたいと思っている。

委員 初期の段階で 1 番重要なのは、契約で何がポイントなのかを、先生なのか、ベンチャーの方にレクチャーすることだと思う。

委員 先生方にレクチャーするのはなかなか難しいと思うが、知識は持っておいてもらいたい。

委員 利益相反の問題で、ベンチャーを起業しようとする先生に、大学がいろいろ教えることは難しい。いつもまずいと思うのは、会社設立前は、結構、教えてくれるものだと思ってやろうすると、設立後に何も教えてくれなくなって突然手のひら返しされたみたいに思ってしまう方もいらっしゃる。

委員 だから、設立前から、資本政策だったり、VC から投資を受けるのであれば、並行してライセンスを受ける必要があるなどの準備が重要である。

委員 次の 3 回目の検討会で、知財支援体制をどうしてくべきかを、資料として出して、より具体的な議論をしたいと思っている。各委員の先生方には、別途 1 時間ぐらいのお時間をいただいて、アイデアやアドバイスなどのご意見をいただきたい。

委員 知財支援体制自体は、大学にはなかなか作れないと思う。窓口的なものは、第三者的なものを、国が持った方が良く思っている。そこを窓口にして、いろんな面談の人たちが付けば良いのかなと感じている。

事務局	局を含めて、次の３回目の時までにある程度案を固めて、次の検討課題にしていきたいと思う。
委員	スタートアップはリソースも少ないので、それを補完しようと思うと、人材プールが必要である。良い人材プールを作ろうと思ったら、それに対する対価が必要である。これをどういう風に回していくかが最大の課題だと思う。
委員	某支援機関のように、人材プールをいっぱい作っておいて、御用聞きのコーディネーターがいて、こういうのが足りないかと言われると、その担当者に振るというのはできる。対価を払わないといけないので、その費用をどうしていくかは、議論の余地があると思う。
委員	他の委員の話を聞いていて、足りないのは交渉のできる人。BD（ビジネスディベロップメント）の人材は、製薬企業が囲い込んでしまう。だから、若い人が出てこないで、60歳とか65歳の人をどう活用するかというのが必要である。
決定事項	
・ 第３回検討会までに、各委員の先生方から、アイデアやアドバイスのご意見を頂く ・ その内容を踏まえて、知財支援体制案を具体的に検討する	

【第3回検討会の開催概要】

議 題
1. 伴走支援先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告 2. ヒアリング先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告 3. 次年度の知財支援体制構築のご検討
議事内容
1. 伴走支援先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告 【X社】3回目・4回目・5回目の打合せ内容を報告 【Y社】2回目の打合せ内容を報告 新たな伴走支援先として、Z社への伴走支援を実施することに決定。 2. ヒアリング先ベンチャーの打ち合わせ内容ご報告 G社、H社のヒアリング内容を説明 3. 次年度の知財支援体制構築のご検討 1. 委員： 支援機関の数が多いだけでは質の向上につながらない。支援機関同士の連携はゆるくてもいいので、話し合っ、人材を一元化していった方がよい。大きな人材プールを作って、ヘッドオフィスを差配していくのはどうか。 限られたリソースの中でパフォーマンスを出すために、創業ベンチャーではフルタイムでは不要なので、人材プールから支援できればいいのではないかな。 2. 委員： 某支援機関に1,000人弱の専門家が登録している。前裁きはコーディネーターが行い、専門的な内容は専門家派遣を実施している。登録している人材を活用して、バイオベンチャーの知財支援ができるのではないかな。 3. 委員： 支援人材は、しっかりしたプロフェッショナルの方をお願いします。支援人材は10年前から層が厚くなってきていると感じる。起業家が単独で資金を集めるのではなく、制度として支援機関含め全体で支援できないか。何年間に働いてくれたら、何%のストックオプション出すといったベスティングの制度が日本にはあまり馴染みがないが、今後整備されていけばと思う。組織的にスタートアップを作っていくことができればいいと思う。 4. 委員： 公的機関が関与し、民間のみで個別ではできない支援を実施できればよい。多数のセミナーから、少数セミナー、個別アドバイスといった形で対象をどんどん絞り込んでいくような支援が良いのではないかな。 5. 委員： IPAS事業のメンタリングについては、ビジネスと特許と全体のコーディネートをする3名が支援する。ヒアリング先から得られたものをまとめていって、アドバイスの標準化につなげる。委員会側がベンチャーを選定するのではなく、支援を求めて集まるような窓口を作ればよい。大手企業の知財を扱っている弁理士事務所に、バイオ知財専門家がいますが、報酬の問題などでバイオベンチャーに関与しづらい。

6. 委員：

窓口は一本化したほうがいい。人材プールがデータベースとしてわかりやすく、誰に相談すればちゃんと事業として取り組んでくれるのかが理解できる方がいい。シードステージは公的支援が必要だが、ある程度育ったら自分でやってもらうように促すのが望ましい。経営人材については、リスキリングを活用していければと思う。

7. 委員：

どこに相談にいつでも、ちゃんとした支援をしてもらえるように、窓口を整理してもらいたい。片道切符ではなく、有機的に組織同士がつながってほしい。大企業の経験を活用して、ベンチャーを支援して、戻ってくるモデルがいいのではないだろうか。

(3) バイオベンチャーへのヒアリング調査(8社)

ヒアリング先	
A 社	
議事概要	
・ 新しい分野でどのように特許戦略を立てていけば良いかわからなかった。競合や市場状況に関してもわからない状況だった。 ・ TLO は該当分野に関して、経験があったので助かった。海外とのやりとりや事業会社に求められていることを理解していた。 ・ 大学側から契約時に変な条件を求められ、担当者が頻繁に変わることがあり、交渉が止まってしまうことがあった。 ・ 事業が進んでいく中でさまざまな種類の特許を取得していくが、再生医療において一つの製品に関わる特許が複数になり、それぞれにライセンス料を支払うとライセンス料が過大になり事業化が困難になる。 ・ 特許出願も 10 件行っており、外国出願も行ったので、相当な量になった。 ・ VC からの支援があり、比較的スムーズに資金調達が可能になった。 ・ 早期退職したベテラン人材を雇用するが、給料を払えないのでストックオプションを活用した。	
課題	
大学に対する課題	・ 契約時に求められる条件や、担当者が変わることによって交渉が止まってしまう。

ヒアリング先	
B 社	
議事概要	
・ 大学側の知財メンバーとベンチャー側の知財メンバーの知識・経験の差が大きすぎて、大学側との交渉が困難である。 ・ ライセンスに関する相場がわからなく、交渉が長期化する。また、特許を取得していないと VC との交渉ができない。 ・ 特許出願時に特許調査をより深く実施すべきであった。出願してから拒絶応答などを対応するのはコストがかかるので、自社内で特許会議を開催し、公知例の調査とその対応検討を行っている。 ・ 知財支援プログラム(IPAS)はベンチャーに対しては重く、初級、中級、上級とで分けられているような e-ラーニングにしてほしい。受講する側のベンチャー社員もリテラシーが様々なので。 ・ 特許出願については、より事業に直結した重要な特許だけを厳選して出願している。	
課題	
社内での課題	・ 社内の知財メンバーに関し、ライセンスの相場を調べ、経験することが必要。 ・ 設立時に、ベンチャーの知財支援に対するサポートが必要。 ・ 研究者は知財に関する知識がない場合が多いので、様々なレベルで e-ラーニングで受講できる仕組みが欲しい。

ヒアリング先	C 社
議事概要	
・ 大手企業との共同研究について、知財に関する権利を開示しすぎないようにすることが必要。 ・ たとえ NDA 締結をしていても、大手企業との共同研究、共同開発について、知財やビジネスの線引きが必要。 ・ ものづくりスタートアップでは、大手が持っていない知財を武器として持つことが重要。 ・ 戦略的な知財コンサルが可能な弁理士を見つけることが重要。 ・ 海外での特許出願も必要。 ・ 商標については軽視されがちだが、社員モチベーションのためにも、商標取得が重要。 ・ 大学の知財に関するリテラシーをあげて行ったほうがいい。	
課題	
大学に対する課題	・ 知財に関する講義を増やすなど、大学関係者の知財リテラシーをあげることが必要である。
顧客企業に対する課題	・ NDA 締結をしていても、共同研究先とは知財やビジネスに関する線引きが必要。

ヒアリング先	D 社
議事概要	
・ 大学からライセンスを受ける際に、真正性が担保されていないので、ある一定の訴訟のリスクを含む。特許侵害などが発生した際に訴権をどのように持てるのかを想定しておきたい。 ・ 創業時にはお金がないので、ライセンスの対価は現金ではなくストックオプションとしたほうが、事業に継続性を持たせられる。 ・ 弁護士、会計士、司法書士といった専門家のサポートが重要。 ・ 日米の規制当局の考え方には違いがある。ひとつにオーファン指定のタイミングが挙げられる。 ・ ベンチャーが行う企業治験（P2 治験を想定）では CRO に頼り過ぎず、自らがマネージメントして実施していくことが重要。	
課題	
社内での課題	・ 弁護士、会計士、司法書士といった専門家によるサポート体制。 ・ 治験では CRO に頼り過ぎず、自らがマネージメントして実施していくこと。
大学に対する課題	・ ライセンスの対価としてストックオプションを発行させる制度が必要。

ヒアリング先	E 社
議事概要	
- 大学からのライセンス契約において、要素技術毎ではなく製品化した状態を考慮して経済条件を決定する必要がある。大学側に事業者としてのサステナビリティを理解してもらうことが重要。 - ライセンス契約においては曖昧さを無くしておくことが重要。将来的に製薬企業とのライセンスすることや上場基準のガイドラインなども考慮したタームにする。 - 交渉事には代理人を活用するのもよい。 - 知財戦略としては、プラットフォーム知財とパイプライン知財のそれぞれの目的を意識してポートフォリオを形成することが重要。 - どのような知財戦略をとるか、弁理士に依頼できる会話力をインハウスで用意しておくとい。 - 職務発明規程は創業時、従業員の入社前に準備するのがよい。 - 研究者と向き合ってコミュニケーションをとることで社内の知財意識は上がる。当社では月に1回弁理士によるセミナーを開催している。 - グローバルスタディを行ううえでCROを使わないとリソースが足りない。製薬会社と何ら変わりはない。	
課題	
社内での課題	- 特に大学発ベンチャーでは、創業当時の知財契約が重要である。 - 職務発明規程の整備や社内の知財教育を実施する必要がある。
大学に対する課題	- 大学とのライセンスにおいて、その経済性を勘案し、ビジネスとして成り立つような条件で締結すべきである。 - また、将来的に他社にライセンスする場合も想定し、契約書の内容を明確にする必要がある。

ヒアリング先	F 社
議事概要	
- 商標については、一通り商品からプラットフォーム技術、社名までとっているが、海外では問題になることもある。どこまで調査するのは難しい問題である。 - 共同出願やアライアンスの交渉などの実務を担当するかなり幅広い経験を持つメンバーを加えることができた。そのためにリモート勤務も許容した。 - 企業との共同出願については、最初の共同研究を締結する際に、発明割合を先に決めておくことで問題が起きない。 - CEO、CFO の人材プールが、関西にはあまりいない。 - 海外との共同研究をしているが、役割がはっきりしているのでコントロールしやすい。 - FTO（侵害予防）の基礎的な調査は、起業前に JST の支援で（大学側が）行っていた。	
課題	
社内での課題	商標について、どこまで調査し、どこまで所有するのは難しい。
大学に対する課題	大学は、保有特許について責任を持ってもっと予算をかけて調査すべき。

顧客企業に対する課題	・ アライアンスを組む場合は、事前に共同出願がライセンスについて役割等を設定することが必要。
------------	--

ヒアリング先	G 社
議事概要	
・ 大学から出願する特許の課題としては、特許出願に時間がかかることと、出願している特許がベンチャーの戦力として扱うには低すぎるということである。 ・ 弁理士は社内におらず、今後社内に知財人材を確保していきたいと考えている。特許庁の人でベンチャーに短期間出向するなどの制度があればよい。 ・ 東南アジアの国々の知財を出願しても権利が守られるかどうかの懸念がある。また研究機関との共同出願は整理が必要であり、時間がかかる。	
課題	
社内での課題	・ 知財の専門人材を確保すること
大学に対する課題	・ 大学が絡んだ特許出願には時間がかかりすぎることを。

ヒアリング先	H 社
議事概要	
・ 共同研究の成果で企業 A が大学から知財を受けて、創業前には製品が出来上がっていた。 ・ スtockオプションで知財のライセンスをしたかったが、実現しなかった。 ・ 特許侵害について、大学の対応が消極的である。 ・ 大学との知財の交渉は難しいので、経験豊かな弁理士がいるとよい。 ・ ベンチャーは早い段階で職務発明規定を整備した方がよい。	
課題	
社内での課題	・ 交渉を担当する弁理士がいない。
大学に対する課題	・ 特許侵害について大学の対応が消極的である。

(4) バイオベンチャーへの伴走支援 (3社・延べ11回)

伴走支援先	X社
第1回目支援 (課題・ニーズのヒアリングおよび伴走支援計画について)	
<u>1. 事業課題</u> 大きな課題としては、3つある。1つ目は、製薬企業との提携推進であり、共同研究やライセンスを行う際に、どのような課題があるのかを認識したい。2つ目は、特許ライセンス契約を実施する際に、どのあたりまで交渉できる可能性があるのか、どこに気をつけておくべきかを伺いたい。合わせて、IPAS や IP samurai などのメリット、有効性なども知りたい。3つ目は、創薬の世界では世界で勝負する必要がある、グローバル展開について検討したい。 <u>2. 支援計画</u> 上記の課題に対して、有識者のメンターとの面談の場を設定する。 1) 製薬会社とのアライアンスに関するメンタリング 2) 知財ライセンス契約、特許出願・管理 (IPAS や事例紹介) に関するメンタリング 3) グローバル展開に関するメンタリング	
第2回目支援 (知財メンターによるメンタリング)	
<u>1. 知財戦略について</u> 知財戦略と事業戦略は事業の両輪になる。事業戦略をしっかりと定めないとそれに必要な知財を組み立てることができない。IPAS では、事業メンター、知財メンター、ビジネスメンターがつき、事業戦略を構築した後、知財戦略を立案し、特許調査を行う。 <u>2. 競争的資金と特許出願について</u> AMED に採択されると AMED のスケジュールで動かないといけないし、特許を出すタイミングではないのに、成果のために出さないといけない事がある。資金調達ばかりでは資本政策が難しくなるので、研究開発資金として競争的資金は活用したい。 <u>3. 事業化と資金調達について</u> 事業を加速するために、AMED の認定 VC 制度を利用して、AMED に採択されつつ、資金調達したいと考えている。委員メンバーに VC がいるのであれば、意見を聞きたい。 <u>4. 資本政策について</u> 治験のための費用がなく、資金調達で賄うと、創業者のシェアが下がっていく、競争的資金と資金調達の兼ね合いが難しい。 <u>5. 大学とのライセンスについて</u> これまでは特に問題なくライセンス交渉ができた。今後は注意して交渉しようと思う。 <u>6. 大手企業との契約について</u> 今後は、製薬企業との契約になるので、失敗事例などがあれば共有して欲しい。	
第3回目支援 (ビジネスメンターによるメンタリング)	

1. 海外展示会について

海外展示会に参加する際は、先に登録して先方にアポイントを取ることができる。ただし、大手製薬企業との面談は難しいので早めに申し込む必要がある。申し込みの文面については、結論は最初に端的に書き、タイトルも興味をひくような内容にする。本文で詳しい内容を記載する。なお、直近の BioEurope には参加しないので、代理で X 社の紹介資料を現地配布してもらうこととなった。

2. 資金調達について

現在は落ち着いているが、次のラウンドに向けて VC にアクセスしていく必要がある。次のラウンドでは開発体制を指摘されるので、体制を強化していきたい。また、京都 FG が設立予定の 1,000 億円のファンドについても内容を知りたい。

第4回目支援（ビジネスメンターによるメンタリング）

1. 海外企業との交渉の進め方

自身の実施したい事業が連携先企業の中期計画のどこに位置していて、その該当範囲を担当する部署に適切にコンタクトを取れないとなかなか話が進まないの、コンタクト先には注意する必要がある。

2. サマリーシートの作成

1 枚で技術サマリーを用意する。2 枚以上になるとみない。1 枚のみで表現。英語で作成する。

3. メガファーマへの提案について

提案は少し広めの内容を提案した方がよい。ピンポイントよりは、横を広げる、タイムラインを広げて提案する。他のベンチャー、企業と組んでパッケージを提案することも OK。大手企業との連携でサービスを提供できるというのも強みになる。

第5回目支援（ビジネスメンターによるメンタリング）

1. 国内製薬企業、海外製薬企業とのアライアンスについて

国内の製薬企業については、トップに近く、意見を言えるような方を捕まえることが必要で、その方から言質を引き出すように働きかけなければいけない。

また海外製薬企業については、担当者が本社の出先である可能性が高く、本社に話が通らないことが多いので、ちゃんと話が通ることなどを確認して慎重に進めることがよい。

国内や海外の製薬企業について、希望があればコネクションを探すことができる。

第6回目支援（ビジネスメンターによるメンタリング）

1. VC への提案の仕方や資金調達方法について

VC への提案の仕方については、プラットフォームだけで上場するのはとても難しく、大手製薬企業とコラボレーションして、パイプラインの開発をすすめ、ある程度バリューをあげる必要がある。

また、資金調達は VC からだけではなく、競争的資金等を積極的に活用して、経営者のシェアを確保しつつ、VC 調達をするのがよい。

伴走支援先	Y 社
第 1 回目支援（課題・ニーズのヒアリング）	
主な課題・ニーズとしては下記 3 つ。 <u>1. 知財周りの経費削減：</u> JST の外国出願費用支援制度を活用するなど。知財の維持も含めて経費を削減する方法を教えてください。資金繰りに影響を与えるので、特許を出し尽くせない。できるだけ会社には負担をかけない方法で特許を維持したい。また、IPAS や INPIT を利用させてもらいたい。 <u>2. 拒絶査定への対処：</u> 現在、事業の基礎となる特許の拒絶査定に対処している。できれば請求項を見て欲しいが、できないのであれば、どこに相談すればいいのか教えて欲しい。 <u>3. 知財戦略について：</u> 製品化を想定した事業戦略と絡めて、特許戦略を立てていきたい。	
第 2 回目支援（ビジネスメンターによるメンタリング）	
<u>1. 臨床ニーズの正確な把握と知財戦略の構築</u> ターゲット疾患の再発をターゲットにする場合、エンドポイントの明確化や臨床ニーズの深い理解が不可欠である。既存の競合技術の徹底的な調査と分析を実施し、メディカルニーズに深く焦点を当て、市場のニーズと技術マッチングを強化することが求められる。 <u>2. ペイシェントジャーニーの確認</u> 同社のコア技術が医療プロセスのどの段階で必要とされ、最大の効果を発揮するかを理解する上で重要である。Target Product Profile (TPP) の作成を推奨。 <u>3. 知財戦略の構築</u> 技術の独自性と競争優位を保護する上で知財戦略の構築は欠かせない要素である。	

伴走支援先	Z 社
第 1 回目支援（ビジネスメンターによるメンタリング）	
1. 大手製薬企業等と特許を共同出願する場合には注意する必要がある。 2. 特許戦略もよく練る必要があり、関連する分野に強い弁理士に依頼するのがいいだろう。 3. 海外の連携先としては、中国や韓国、アメリカの企業などがある。また、国内の企業にもアプローチが必要である。 4. 臨床医としっかり議論を行い、対象技術の TPP(ターゲットプロダクトプロファイリング)を行う必要がある。	
第 2 回目支援（知財メンターによるメンタリング）	
<u>1. 基盤特許の概要について</u> バイオベンチャーが保有する基盤特許は、大学から実施許諾を受けている。 <u>2. 相談事項</u> 基盤特許を固めるための懸念点や課題について、セカンドオピニオンとしてアドバイスをいただいた。	
第 3 回目支援（知財メンターによるメンタリング）	
<u>1. 基盤特許の概要について</u> バイオベンチャーが保有する基盤特許は、大学からバイオベンチャーが独占的通常実施権の許諾を受けている。 <u>2. 相談事項</u> 基盤特許の懸念点およびライセンス契約の条件改善の可能性を伺った。 <u>3. 共同研究中の特許出願について</u> 共同研究の中で検討している基盤特許を強化する用途特許の出願方法についてアドバイスをいただいた。	

(5) 事業の課題と今後の活動方針の意見交換

① 本事業の各取り組みを通して得られた結果や課題

バイオベンチャーへのヒアリングや伴走支援を通して得られた調査結果や課題は以下の通りである。

＜＜バイオベンチャーにおける前提＞＞

バイオベンチャーは、大学とのライセンス契約が資金調達的前提となっており、ライセンス料が高額になることが多く、また、経験豊富な知財交渉者が不在という劣勢な状態でライセンス交渉に臨むことが一般的である。

バイオベンチャーは、大学・TL0 と交渉していくため、知財・事業化体制を構築しなければならないが、設立間もない時期は資金不足であることから自社における体制構築は難しく、知財・事業化人材からのアドバイスやメンターによる公的支援が強く求められている。

加えて、設立前のバイオベンチャーは研究者だけのチームが多く、知財・ビジネス志向の経営人材が不在である。一方で、プレベンチャーの状態から知財・ビジネス業務が発生するため、経営人材が求められる。

＜＜ヒアリングを通して得られた課題＞＞

バイオベンチャー設立後は、大学と利益相反状態になるため、大学から積極的な支援を受けられない。また、バイオベンチャーには、設立当初から知財交渉に関して経験豊富な人材がいないため、大学知財部・TL0 との交渉の結果、ライセンス料が高額であったり、バイオベンチャー側に起訴権が付与されていない条件となってしまう。

また、大学とのライセンス契約の締結後も、起業後のバイオベンチャーにて知財を固めなければならないため、ライセンス交渉と同時に特許戦略・出願に経験豊富な知財人材を確保しなければならないが、起業前からの知財支援と起業チームのサポートが未整備なため支援体制の構築が必要との声が多数あった。

さらに、大学フェーズのプレベンチャー状態では、研究者だけのチームになりがちであり、知財・ビジネス志向の起業家候補（EIR）が不在である。起業家候補がいた場合でも、無報酬がほとんどである。

② 次年度以降の活動方針に関する事前ヒアリング

上記の課題に基づき、次年度以降の活動方針について、各委員に事前ヒアリングを行った。

＜各委員のコメントまとめ＞

【他組織との連携】

1. 他の関連事業との重複は避け、大阪・神戸・京都エリアの産業支援機関、公認会計士・弁護士・弁理士による三会事業との連携など、他の組織を取り込んで大きな連合を作って取り組んだほうがよい。Biock（スタートアップ分科会）と連携し、内閣府等へも提案できるようにしたい。
2. 来年、中之島拠点に入居する LINK-J におけるライフサイエンス拠点でアクセラレーション機能が必要なので、本事業との連携できるのではないかと。入居者がアクセラレーションのスポンサー

として、民間サービスにしていけばいいと思う。

【人材プールの確保】

1. 経営戦略を取り入れた知財出願をできる弁理士は関西に少ないが、関西でも経営・知財人材のプールが必要である。
2. バイオベンチャーの知財支援には、知財メンター、ビジネスメンター以外に、薬事関係のサポートができる方が必須である。
3. 事業戦略まで携われるような弁理士はあまりいない。関東の方で知財コンサルをしているところもあるが、関西ではないのでそのような弁理士の人材プールも必要である。

【経営人材】

1. 創業期のバイオベンチャー、特に起業前では、起業家が不在のため起業家候補制度（EIR）を導入した方がいい。
2. 経営人材については、大企業からスタートアップへ転籍させるようなリスキリングプログラムを関西の大学で行うのもよい。

【起業前の支援】

1. 支援については、起業前の一番アーリーなところから支援する方がより効果がある。
2. 京都市には、KYOTO 発起業家育成プログラム（起業前支援）といった事業があり、このような事業は起業前で支援するので有効である。
3. 支援案件については、今後も積極的に事務局側からアプローチしていく必要がある

【組織体制】

1. シードステージは特に公的な支援の窓口を一本化したほうがよい。各専門家に繋ぐ機能とし、ファイナンスアドバイスも含めてしたほうがよい。また、シードステージは公的支援でよいが、シリーズ A 以降は民間支援に移行したほうがよい。
2. 支援の窓口は絞ったほうがよい。
3. 事業化の支援だけでなく、事業化が難しい案件については、いったん会社を廃業して、次の案件に進ませることも支援の一環ではないか。

③ 活動方針に関する委員からの意見まとめ(第3回検討会より再掲)

次年度以降の活動方針について、各委員に事前ヒアリングを行った内容を踏まえて、バイオベンチャー知財体制強化事業 第3回検討会(2023年12月6日実施)にて、次年度の知財支援体制構築について議論を行った。各委員の主な意見内容としては以下の通り。

1. 委員：

支援機関の数が多いだけでは質の向上につながらない。支援機関同士の連携はゆるくてもいいので、話し合っ、人材を一元化していった方がよい。大きな人材プールを作って、ヘッドオフィスを差配していくのはどうか。限られたリソースの中でパフォーマンスを出すために、創業ベンチャーではフルタイムでは不要なので、人材プールから支援できればいいのではないか。

2. 委員：

某支援機関に1,000人弱の専門家が登録している。前裁きはコーディネーターが行い、専門的な内容は専門家派遣を実施している。登録している人材を活用して、バイオベンチャーの知財支援ができるのではないか。

3. 委員：

支援人材は、しっかりしたプロフェッショナルの方をお願いします。支援人材は10年前から層が厚くなってきていると感じる。起業家が単独で資金を集めるのではなく、制度として支援機関含め全体で支援できないか。何年間か働いてくれたら、何%のストックオプション出すといったベスティングの制度が日本にはあまり馴染みがないが、今後整備されていけばと思う。組織的にスタートアップを作っていくことができればいいと思う。

4. 委員：

公的機関が関与し、民間のみで個別ではできない支援を実施できればよい。多数のセミナーから、少数セミナー、個別アドバイスといった形で対象をどんどん絞り込んでいくような支援が良いのではないかな。

5. 委員：

IPAS事業のメンタリングについては、ビジネスと特許と全体のコーディネートをする3名が支援する。ヒアリング先から得られたものをまとめていって、アドバイスの標準化につなげる。委員会側がベンチャーを選定するのではなく、支援を求めて集まるような窓口を作ればよい。大手企業の知財を扱っている弁理士事務所に、バイオ知財専門家がいるが、報酬の問題などでバイオベンチャーに関与しづらい。

6. 委員：

窓口は一本化したほうがいい。人材プールがデータベースとしてわかりやすく、誰に相談すればちゃんと事業として取り組んでくれるのかが理解できる方がいい。シードステージは公的支援が必要だが、ある程度育ったら自分でやってもらうように促すのが望ましい。経営人材については、リスクリングを活用していけばと思う。

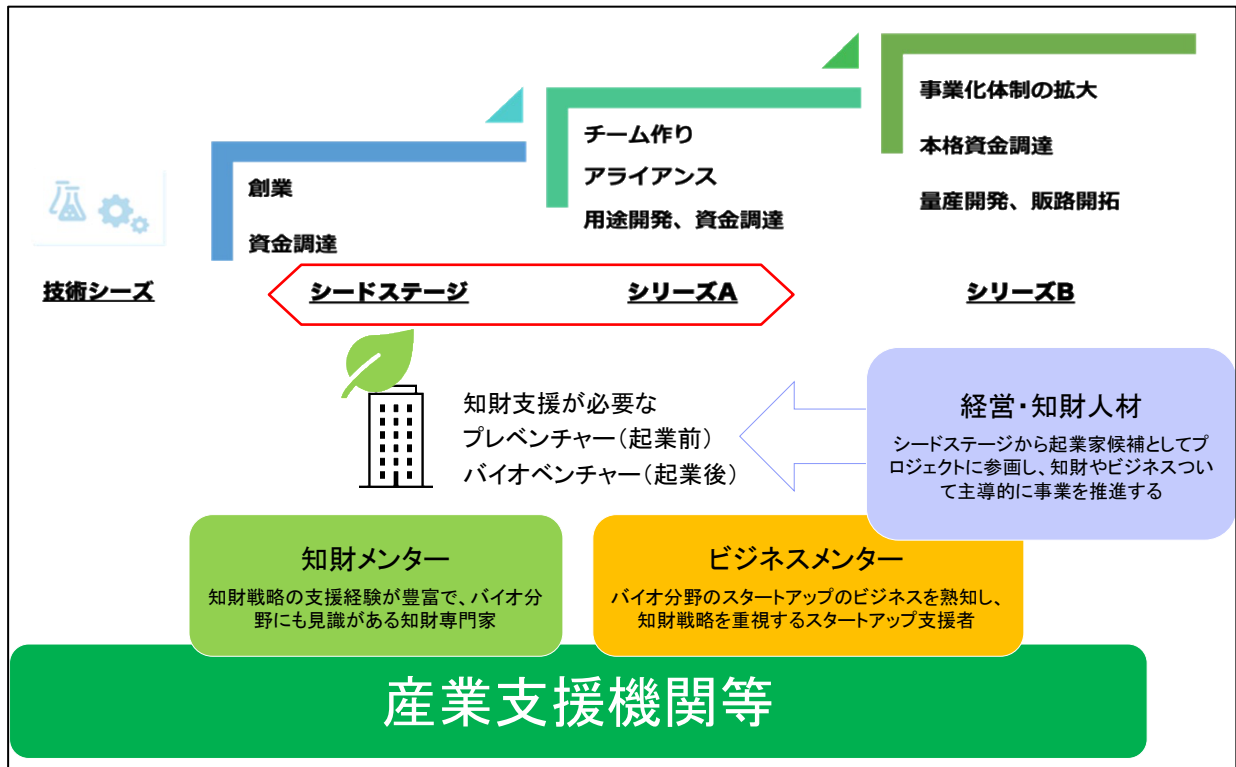
7. 委員：

どこに相談にいつでも、ちゃんとした支援をしてもらえるように、窓口を整理してもらいたい。片道切符ではなく、有機的に組織同士がつながってほしい。大企業の経験を活用して、ベンチャーを支援して、戻ってくるモデルがいいのではないだろうか。

4. 次年度以降に向けた提言

本事業を通して得られたバイオベンチャーの具体的な課題や委員からの意見を踏まえ、近畿地域におけるバイオベンチャーの知財支援体制の強化に向けて、下図の支援体制のスキーム案にて、以下の4点を中心とした活動を提言する。

<図：支援体制のスキーム案>



① 支援人材の充実、支援体制の構築および支援窓口の一元化

バイオベンチャー（特に創薬ベンチャー）においては、知財メンターやビジネスメンターのほか、薬事戦略メンターも含めた支援人材が必要である。特に、薬事戦略は、特許戦略と合わせて検討することが重要であるため、これらの専門家が連携することが望まれる。また、ベンチャーの規模に合わせた薬事戦略への対応方法をアドバイスできる専門家が重要である。

こういった支援人材からのアドバイスを受けるにあたっては、支援を希望するバイオベンチャーが相談しやすい環境整備が必要であり、一元化された支援窓口の見える化が求められる。

② 経営人材プールの見える化

設立直前・直後のバイオベンチャーでは、大学研究者だけのチームになりがちであり、大学や企業との契約交渉やビジネス展開で苦勞することが多いため、できるだけ早い段階での経営人材の参画が必要である。

近年、銀行・大企業の人材をスタートアップへ出向する動きが出てきていることから、こういった動きを踏まえて、BD(ビジネス・ディベロップメント)や財務・ファイナンシャル、知財専門家などに長けた経営人材をプールし、見える化する仕組みが求められている。また、経営人材を育成するプログラムも強化し、バイオベンチャーを人的な面で支援する仕組みが求められる。

③ 既存の産業支援機関との連携

関西には、京阪神エリアを中心に、バイオベンチャーの支援施策を持つ産業支援機関が多数あり、現状ではそれぞれがベンチャー支援活動を行っている。本事業を契機にこれら産業支援機関との連携

体制を構築し、支援プログラムの連携や支援先ベンチャーの橋渡しなど、バイオベンチャー支援を効率的・効果的に実施できる体制の構築が求められる。

④ 支援対象と支援内容について

支援対象としては、知財・事業化体制を構築できておらず、ライセンス契約締結等につまずきやすい、シード・アーリーステージのバイオベンチャー企業を重点的に支援すべきであると考えられる。支援内容としては、ヒアリング等で把握した知財面で陥りやすいポイントやライセンス契約締結における注意点などを踏まえた支援が必要である。また、これらバイオベンチャーの知財意識の向上を目的に、知財面の注意点や支援施策などをまとめたガイドブックの作成や、各産業支援機関の支援施策を紹介するイベント等を開催することが有効であると考えられる。

以上