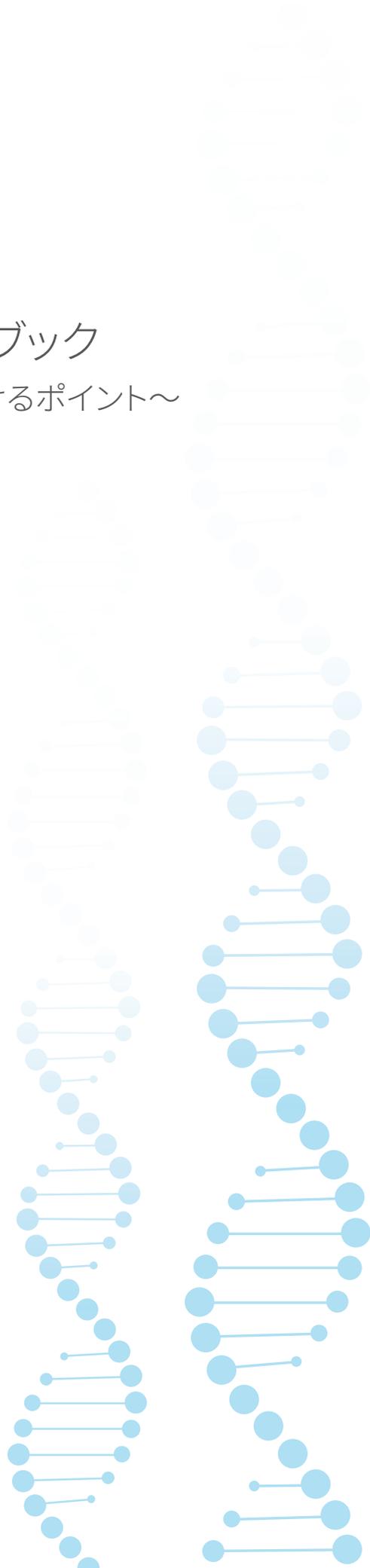


スタートアップの知財・法務ガイドブック

～バイオ・ライフサイエンス領域の創業期におけるポイント～

Startups Intellectual Property and Legal Guidebook

Ver. 1.0



はじめに

近年、科学技術イノベーションとスタートアップ支援は、社会課題の解決と国際競争力の強化において重要な役割を果たしています。特にバイオ・ライフサイエンス領域では、知財戦略がビジネスの成否を左右する重要な要素となっています。

しかしながら、多くのスタートアップは、知財戦略を適切に構築・実行できる人材の確保に苦心しており、また適切な支援を得る機会も限られているのが現状です。特に、バイオ×デジタルといった新領域での事業展開においては、より高度な知財戦略が必要とされ、その重要性は一層増しています。

このような背景のもと、令和5年度に実施した「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」では、多くのスタートアップが直面している課題が明らかになりました。特に創業初期段階における大学や企業との技術移転契約等の重要性が浮き彫りとなり、これらへの対応が不十分な場合、将来の事業展開に大きな支障をきたす可能性が指摘されました。また、公的支援機関による支援制度は充実しているものの、支援活動が分かりにくく、十分に活用されていないという課題も見えてきました。

本ガイドブックは、これらの課題に対応するため、起業を予定している大学の研究者や創業初期のスタートアップの経営者向けに、知財戦略と各種契約における重要なポイントを分かりやすく解説することを目的としています。特に、創業初期段階での知財戦略の構築や、大学・企業との契約における注意点に焦点を当てています。

そのほか、バイオ・ライフサイエンス領域で活躍する国内スタートアップやベンチャーキャピタル、海外の専門家へのインタビューによる生声に加えて、公的支援機関による支援活動の情報も掲載しています。

本ガイドブックが、創業初期から知財・契約の観点を含めた戦略的な経営の重要性を考えるきっかけとなり、より多くのスタートアップの皆様が持続可能な成長への道筋を見出す一助となることを願っています。

目次

第1章	バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップのビジネスモデル	3
1.1	創薬・再生医療のビジネスモデル	3
1.2	医療機器・SaMDのビジネスモデル	7
1.3	バイオものづくりのビジネスモデル	9
第2章	スタートアップが知っておくべき知財のポイント・注意点	11
2.1	知的財産権の取得の必要性	11
2.2	大学の出願およびその留意点	12
2.3	出願の流れ	13
2.4	各分野の出願の特徴 事例：低分子医薬、抗体医薬、再生医療、医療機器、SaMD、バイオものづくり	15
2.5	知財DDへの備え（投資、買収やIPOを見据えて）	21
2.6	知財戦略	24
第3章	スタートアップが知っておくべき契約のポイント・注意点	27
3.1	バイオ・ライフサイエンス領域で締結される契約	27
3.2	秘密保持契約 ～秘密情報を共有する場合の留意点～	30
3.3	共同研究開発契約 ～アカデミアや大企業と共同研究開発する場合の留意点～	33
3.4	ライセンス契約 ～アカデミアからの技術移転、大企業への導出における留意点～	36
3.5	その他の契約	44
第4章	先輩スタートアップへのインタビュー	47
第5章	米国におけるスタートアップの知的財産環境に関するインタビュー	51
第6章	公的支援機関の支援活動	55

1

バイオ・ライフサイエンス領域の スタートアップのビジネスモデル

本ガイドブックで取り扱うスタートアップは、アカデミアにおける研究活動が起点となることが多い、バイオ・ライフサイエンス領域のビジネスモデルを例に、1) 創薬・再生医療、2) 医療機器・SaMD、3) バイオものづくり、の3つの分野に分類します。

いずれの分野においても、高度な研究開発・事業開発が求められ、ビジネスを展開する上で、自社の技術と事業の優位性を確保するために、知財と契約の知識とスキルは必須となります。本章では各分野のスタートアップのビジネスモデルを解説します。

1.1 創薬・再生医療のビジネスモデル

アカデミアにおける医学・生物学系の研究成果からは、病態解析に基づく創薬シーズ、生命現象の解明を元にした研究ツール、そしてこれらを応用した細胞治療や再生医療のシーズが多く生まれています。

① 創薬および特定疾患治療を目的とした細胞治療・再生医療

アカデミアでは多岐にわたる疾患研究が進められていますが、昨今の研究対象の複雑化と手法の高度化に伴い、製薬企業が特定疾患の深い知見を独自に得ることは困難になりつつあります。例えば、がんと免疫に関する学際的な研究から免疫チェックポイント阻害剤の着想につながったように、基礎的な生命現象を創薬ターゲットに結びつける発想が求められています。この場合、その現象の解明のために使われたツール（低分子化合物、mRNA、抗体など）がそのまま創薬モダリティの原型となるため、研究段階から知財戦略を練ることや、研究成果を知財として確保することが重要となります。低分子医薬品に比べて治療薬候補の生成が早い一方、製薬企業が直接それらの創薬モダリティを開発パイプラインに組み込むには開発リスクが大きく、その価値算定が困難

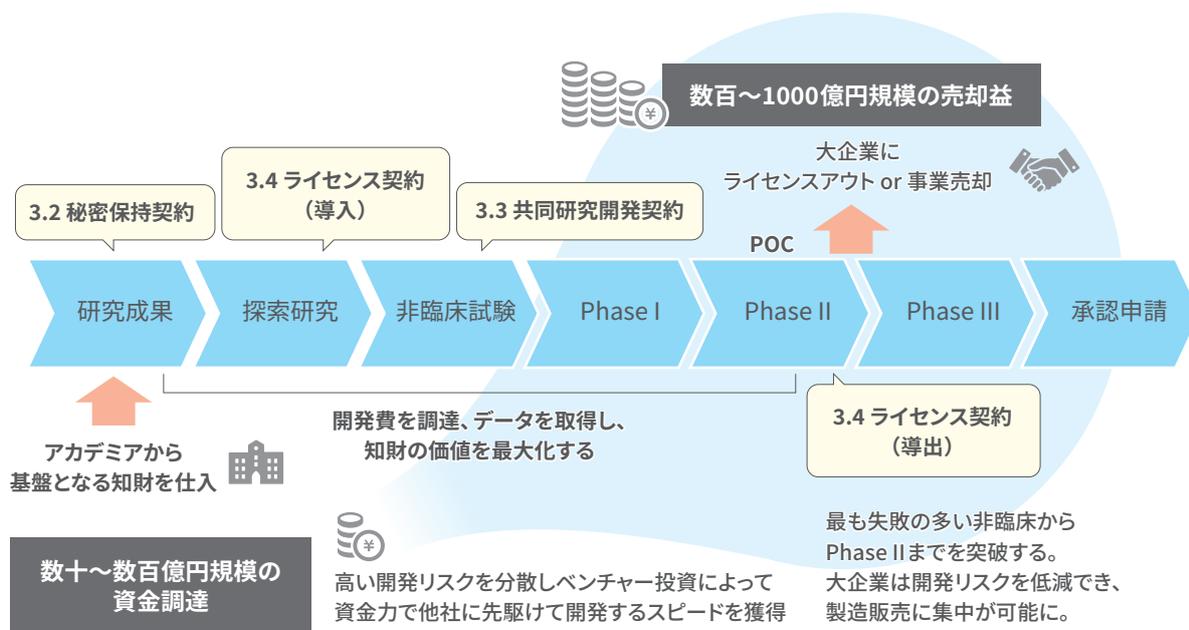


図1. 創薬・再生医療のビジネスモデルの例

となっています。

「創薬スタートアップ」は、製薬企業が商業用の開発とはみなさない「探索研究」段階の技術を元にビジネスモデルを構築します。多くの場合、スタートアップは製薬企業が商業ベースでの開発に強い興味を示す「Proof of Concept (概念証明、POC)」試験や臨床試験第2相 (Phase II) を終えることに注力します。開発の最終産物は市場で販売され患者の手に届く新薬として販売されるものですが、創薬スタートアップはPOC試験を終えた開発候補品が商材となります。したがって、ビジネスモデルとしては、アカデミアから探索段階の研究成果を取得し、POC試験を終えたプロジェクトを製薬企業に売却するというシンプルなビジネスモデルとなっています。

製薬企業にとって魅力あるものにするためには、①業界で注目されているアンメットニーズの大きな疾患を対象としていること、②競合より時間軸で先行していること、③安全性や有効性のデータが十分に整備され製造可能性が示されていること、④POC試験終了に加えて、保険償還までを見越した採算性とPOC試験以降のリスクが示されていること、⑤製薬企業のポートフォリオにとって魅力的であること、などの条件が必要です。このようなデータを整備することがスタートアップの主な活動となり、それを実施するためにベンチャーキャピタルから数十億から数百億円の資金を調達し、開発を進めます。最終的には、契約一時金として100億円以上、将来の上市後のライセンス収入と合わせると500億円以上の現金、あるいは同等の株式を得ることをめざします。

！ベンチャーキャピタルからのアドバイス

創薬ビジネスでは、創業前に時間をかけて事業計画を作ることが重要です。それがロードマップ(地図)となり、進展に応じて医薬品等のパイプラインのライセンス供与、上市、IPOやM&Aといったゴールへ導きます。地図がないと方向を見失い、誤った地図では想定外の結果を招くこととなります。創薬ビジネスは、考えて時間をかければゴールするものではなく、できる限り地図を明確に作ってからスタートすることが大事です。

② 研究用ツール・基盤技術(プラットフォーム技術)

細胞や細胞内器官、生体の臓器、特定生物種などを対象とした研究や、工学系の微細加工技術や半導体技術を応用した細胞分析など、医学以外の研究からさまざまな研究用のツールが生まれています。遺伝子組換え技術が普及して以来、DNA配列解析、タンパク質分離・精製、各種生体分子の検出・同定技術、構造解析、さらにはゲノム編集やクリックケミストリーなどの技術が開発され、これらを用いた実験キットや受託解析サービスが初期のビジネスモデルとして挙げられます。しかし、多くの場合、単一の技術提供では事業規模が小さく、労働集約型のビジネスモデルに留まるため、10-20億円規模の売上を目標としつつ、他社との提携や事業統合を通じて複合的なサービス提供へとモデル拡大を目指す必要があります。

最終的には、Thermo Fisher Scientific社のように時価総額20兆円を超える事業に成長する可能性もあり、ビジネスとしての成長性は大きいといえます。PCR技術や蛍光タンパク質GFP、siRNAなど、莫大な利益をもたらしたツールも存在しますが、日本国内で研究用ツールを大規模ビジネスに成長させた事例は少なく、大学からの特許出願時には、論文内容がそのまま請求項に使用されるケースが少なくありません。今後は、将来的にどういった顧客に対して何を提供するのか、当初から十分に議論したうえで特許出願を行うことで、より大きな市場を目指し、イノベーションにつながる夢のあるビジネスモデルを構築できるでしょう。

③ 創薬と基盤技術のハイブリッド(①と②の組み合わせ)

日本の製薬業界は過去20年以上にわたり、新しい技術を取り入れた創薬や治療法の開発で遅れを取ってきました。近年では遺伝子治療や細胞治療、mRNAワクチンなどを使った治療法の高度化が、特に米国では進んでいます。遺伝子治療と最新のドラッグデリバリーシステム(DDS)、細胞治療とゲノム編集、mRNAワクチンとAIといった形で、最新のプラットフォーム技術をいち早くスタートアップが取り入れ、ベンチャーキャピタルから豊富な資金を調達して治療用途での応用が進められています。このような革新的な技術の活用により、創薬ターゲットのように直接治療に結びつく研究成果でなくとも、十分に大規模な市場が形成されることが示されています。研究成果が論文として完成する前の段階から、応用法や市場でのポテンシャルを十分に検討し、資金調達も視野に入れた知財戦略を立てることは極めて重要です。

1.2 医療機器・SaMDのビジネスモデル

医療機器やプログラム医療機器 (SaMD) の分野では、その元となる技術は工学系の研究者や他業種の機器メーカーから提供され、それを医師や看護師、コメディカルなどの医療従事者が評価する形で製品開発が進められています。製品には高度な計測機器と情報処理を要する画像診断装置、医学的リスクを伴うバルーンカテーテルや心臓のペースメーカー、日常的に使われる注射器や外科器具など、さまざまな種類の医療機器があります。近年、医療機器の開発ではバイオデザインを始め、臨床現場でのニーズをより深く理解し活用する「デザイン思考」が積極的に採用されています。また、IoT技術の進展により、これらの機器から得られる情報量が増え、イノベーションの基盤としての役割も大きくなっています。こうした背景から、医療機器はすべてIoTのツールとしての視点を加え、データサイエンスを活用したビジネスモデルの検討が求められています。医療機器を制御するSaMD、得られた情報から新たなデジタルヘルスツール、さらには、患者の行動変容を促すデジタルセラピューティクスなども同様にデータサイエンスを駆使した製品です。

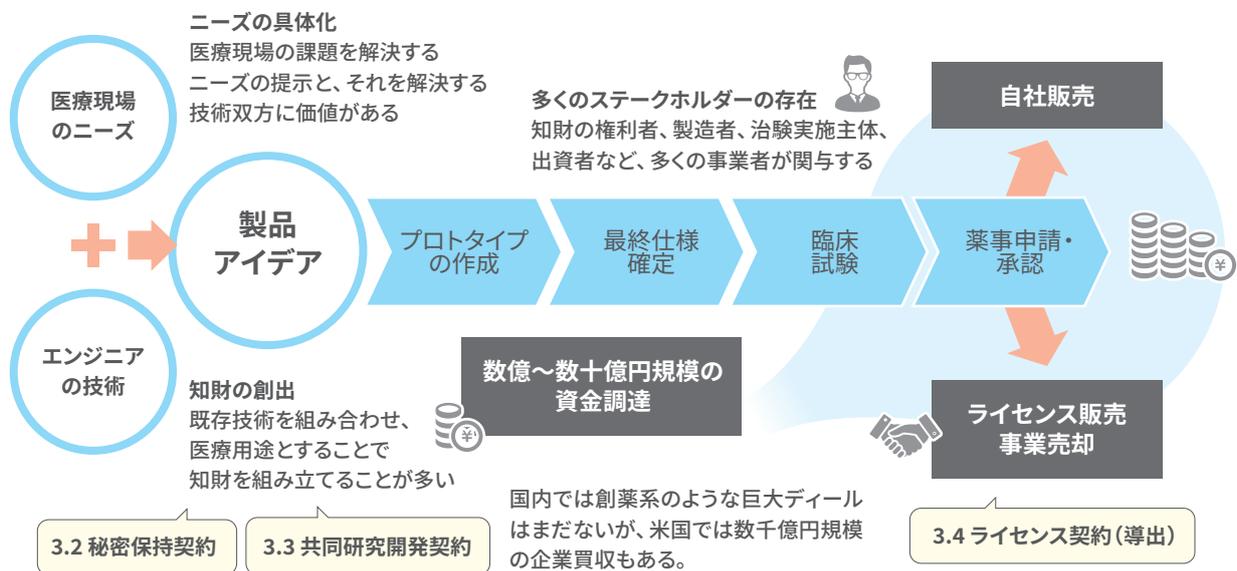


図2. 医療機器、SaMDのビジネスモデルの例

製品のクラス分類によって戦略は大きく異なります (参考：[医療機器クラス分類](#))。クラスIの一般医療機器は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) への届出のみで販売可能であり、参入ハードルが比較的低い一方、単価が低く、既存の製品や販売チャンネルが多いことから、一般消費商材に近い戦略となります。このようなレッドオーシャン市場を避けるためには、最先端技術を導入した製品の差別化や、販売チャンネルの管理が重要です。

クラスII以上の医療機器ではPMDAの承認または第三者認証が必要であり、医薬品と同様に臨床試験も求められるため、機器開発とともに治験費用の負担が大きくなります。創薬のようなPOCの取得など明確なライセンスや事業売却のタイミングが存在しないため、自社での製造販売を視野に入れた許認可や体制整備が求められます。また、製品開発から販売網の構築、マーケティング戦略の実行までに必要な資金を調達することも重要です。

開発初期から医療機器メーカーとの共同開発や提携が望まれる一方で、膨大な開発費を賄うために当初から米国を中心とするグローバル市場への進出も検討されます。そのためには各国の疾患領域やクラス分類に応じた提携戦略を事前に十分検討する必要があります。特に、クラスIIIおよびIVの医療機器については、クラスII以上に開発コストや臨床試験も負担が大きくなるため、規制レベルだけでなく、アンメットニーズの大きさを考慮した戦略が重要です。かつては侵襲性の高い医療機器への参入に国内企業は消極的でしたが、近年では政府の支援や、海外での経験を積んだ開発者やベンチャーキャピタリストによる国内企業の支援体制が整いつつあります。特にSaMDについては日本医療研究開発機構 (AMED) などの国家プロジェクトにおいてガイドラインの策定や規制対応が進んでおり、今後成長が期待される分野です。

1.3 バイオものづくりのビジネスモデル

近年、脱炭素の潮流に伴い、バイオものづくりのスタートアップが注目を集めています。バイオものづくりとは、ゲノム編集や合成生物学といったバイオテクノロジー（微生物などの遺伝子を操作する技術）を活用し、高生産微生物（スマートセル）を開発して、さまざまな有用物質を生産するものづくりです。主にバイオ燃料、バイオ繊維・素材、培養肉などの細胞性食品、食品・飼料添加剤、抗体医薬品などのものづくりが該当し、それらの開発・生産を目指したスタートアップが数多く設立されています。また、バイオものづくりは古くから日本で醤油や味噌、日本酒などの発酵技術として発展してきたものであり、日本が得意とする事業領域でもあります。

米国では、マサチューセッツ工科大学の研究成果を活用したGinkgo Bioworks社が2021年に上場し、スマートセルの開発からスケールアップ生産までをグローバルに事業展開しています。同社はMerck社との提携も行い、医薬品、化学品、食品、農業などの幅広い分野でバイオフィューズリーサービスを提供しています。

バイオものづくりスタートアップは、主に生物学系研究者の研究成果を基に社会実装を目指して開発を進めています。事業化プロセスは、まずラボスケールでスマートセルの開発と作製を行い、それを用いた小規模生産、中規模・大規模生産に向けたスケールアップ開発、そして生産・販売という段階を経ます。製品分野によっては、最終製品の開発も並行して行われます。

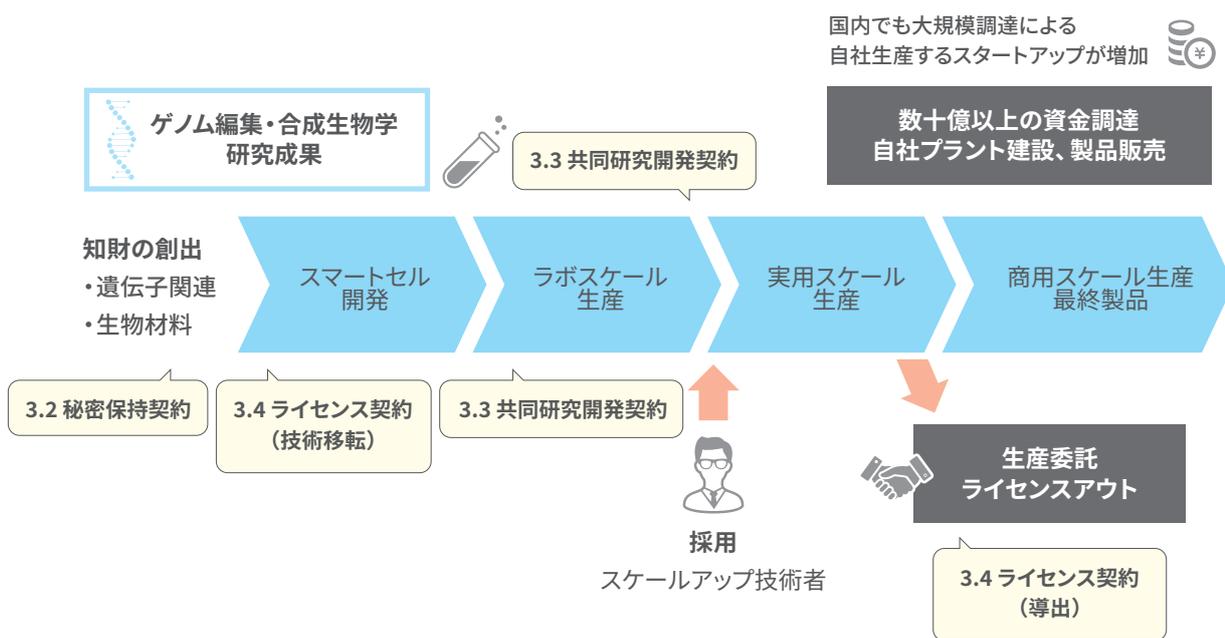


図3. バイオものづくりのビジネスモデルの例

バイオものづくりのビジネスモデルにおいては、①石油由来原料の汎用製品からバイオ由来原料への転換、②高機能製品の開発と生産、③バイオ生産プロセスの開発、④新たな認証や許可の取得が主なポイントとなります。これらは事業化までに想定以上の時間を要することが多く、①の汎用製品の場合は、大量生産と低価格が求められるため、コスト競争力が非常に重要となります。小規模なスタートアップでは設備投資が難しいため、大規模な資金調達を行って自社設備で生産するか、メーカーへ生産を委託して協業するかのいずれかの選択を迫られます。一方、②の高機能製品の開発には、自社による中小規模の設備投資が求められることが一般的です。また、③のバイオ生産プロセスのスケールアップ開発には、培養に加えて、分離・精製といった新たな開発要素も必要となります。さらに製品分野によっては、製品だけでなくプロセスに対しても④認証や許可が求められる場合があります。

日本国内では、大規模なバイオ生産プロセスのスケールアップ開発は、大学などで一般的に教育研究のテーマとして取り上げられていないため、この分野の人材が不足しています。そのため、メーカーで開発経験を持つ技術者を採用する必要があります。メーカーと協業する場合でも、スタートアップがスケールアップ開発を行う場合でも、開発経験者を採用し、自社で最低限の開発が行える体制の構築が重要です。こうした体制を構築するには、一定の資金調達が不可欠であり、ベンチャーキャピタル (VC) やコーポレートベンチャーキャピタル (CVC) からの調達だけでなく、公的資金の活用も積極的に行われています。

2

スタートアップが知っておくべき 知財のポイント・注意点

2.1 知的財産権の取得の必要性

国内外への知的財産権の取得に伴う支出は、バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップにとって大きな経済的な負担です。しかしながら、スタートアップにとって基盤技術を保護する特許権等の知的財産権は、不可欠な要素とされています。

特許権を含む知的財産権を取得する最終目的は、スタートアップが事業化に成功した際に、市場での継続的な自社の競争優位性を確保することです。技術分野により、知的財産権を取得することで確保できる市場での競争優位性の程度は大きく異なります。例えば、電機分野やIT分野では、一つの製品に多くの技術が使用され、関連する特許も多岐にわたるため、市場での競争優位性を確保する目的で一つの特許を取得する意義は相対的に小さいと言えます。

一方で、医薬品分野や医療分野では、少数の特許で製品に使用される技術を保護するため、市場での競争優位性を確保するうえで、一つの特許を取得する意義が大きくなります。特に、医薬品分野においては、一つの特許によって自社製品を保護し、他社製品に対する支配権を持つことが可能で(例:抗PD-1/PD-L1抗体関連特許)、競争優位性を確保するための強力なツールとして活用されています。

ここからは、バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップに共通する特許権の活用について解説します。医療機器やSaMD分野では、製品の外観や画面表示に関する意匠権(Design Patent)も積極的に活用されており、これらの分野においても重要な知的財産権とされています。さらに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)による承認が必要な分野では、薬事規制に伴うデータ保護期間も重要な知的財産権として機能しています。

スタートアップは、自社の事業内容に応じ、これらの知的財産権を組み合わせて活用し、市場での競争優位性を確保することを目指します（いわゆる、知財戦略）。なお、発明の内容によっては知的財産権を取得せず、秘匿してノウハウとして活用するケースもあります。また、患者データなどが医療機器やSaMDの分析結果に影響を与える場合、データベースも重要な知財として位置づけられます。

2.2 大学の出願およびその留意点

大学の出願は、学術研究活動と関連しており、学会発表や論文による発明内容の公開と連動して行われます。発明が公開されると、グローバルな特許権の取得が困難になるため、スタートアップの設立を検討している場合には、公開前に特許出願を行うことが最低限必須となります。特許出願の書面準備には1~2ヶ月程度の時間を要し、さらに大学内での権利承継手続きにも時間がかかるため、遅くとも公開の3ヶ月前から特許出願に向けた準備を進めることが求められます。

スタートアップにとって有用な特許権は、市場での競争優位性に貢献するものです。しかし、大学の基礎的研究成果を社会実装するには、10年程度の時間を要するケースもあり、その間に多様な製品形態での実装が試みられます。また、製品化の段階で新たな課題やコスト上の問題が発生し、出願時に想定していた製品形態と異なる形で最終的に社会実装されることが多々あります。

そのため、大学での出願の検討時点で見えている「想定される最善の製品・サービス」がそのまま社会実装されることは稀であるという点を念頭に、特定の製品形態を対象とした特許出願を行うよりは、将来的に多様な製品形態に対応できる柔軟性を持つ特許出願を行う方が望ましい点には留意が必要です。

大型研究費に採択されているケースを除けば、大学の手続上、ビジネスおよび知財の外部専門家が大学で行う初期の出願内容に関与することは困難です。このため、大学で行った出願については、後述の外国出願の前に、ビジネスおよび知財の外部専門家を加え、事業化を視野に入れた知財戦略を構築し、出願内容の見直しを行うことを検討するのが望ましいです。

2.3 出願の流れ

① 権利化までの手続

発明者のアイデアについては、具体的な製品での使用形態を考慮し、保護すべき対象を明確にします(2.6 知財戦略 参照)。その後、特許出願の書類を準備して日本の特許庁に出願します。特許出願は、出願日から1年6ヶ月後に公開され(出願公開)、その内容は誰でも閲覧可能です。権利化を進める場合は、特許庁に対して所定の手数料と併せて出願審査請求を行い、審査官による審査およびそれに対する応答を行います。法律上の条件を満たすと審査官が判断した場合、特許査定が下り、登録料の支払いにより特許権が登録されます。外国の特許庁に対する手続きも一部異なる点がありますが、基本的に同じ流れを辿ります。

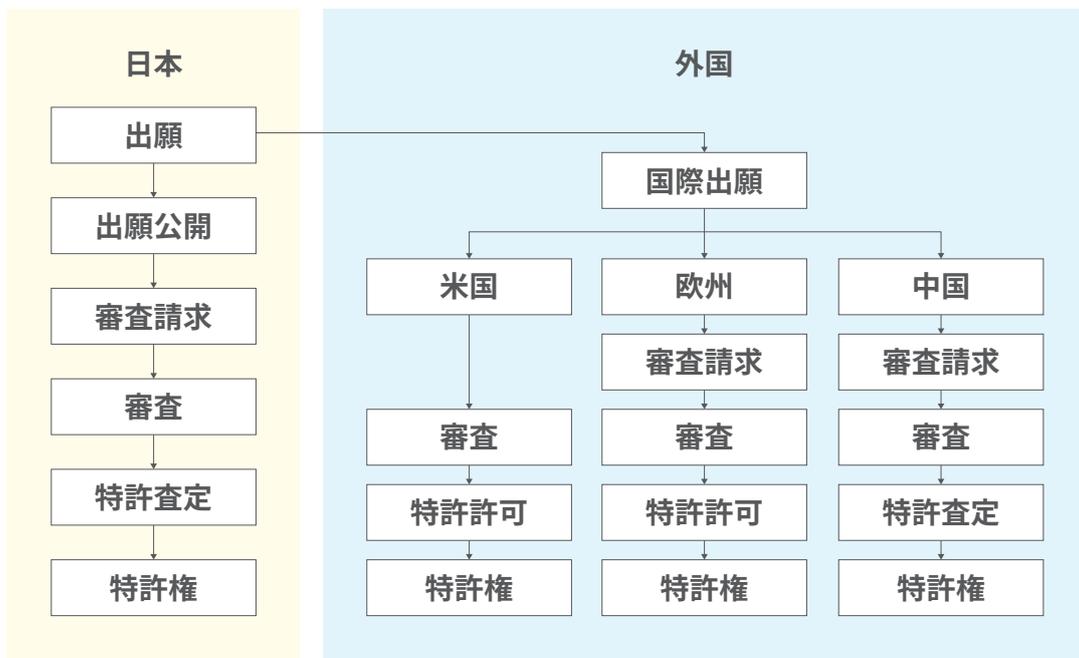


図4. 国内・外国出願の流れ

② 外国出願

特許権は国ごとに付与されるため、日本で特許権を取得しても外国での権利行使はできません。事業上、特許権が必要な国では、出願および権利化手続が必要です。外国出願には、以下の3つのルートがあります。

- (1) 日本の特許庁への出願と同様に各国特許庁に対して直接出願を行うルート
- (2) 日本への特許出願を基礎として、各国特許庁に対して優先権を主張して出願を行うルート（パリルート）
- (3) 特許協力条約加盟国に対して一括で出願手続を行える国際特許出願（PCTルート）

特に(3)については、最初の基礎出願から各国で権利化手続を進めるか判断するまでの猶予期間（約2年半）が得られるため、スタートアップは、(3) PCTルートを選択することが一般的です。

出願国は、発明の内容に応じて選定しますが、通常は将来の販売予定国を中心にし、製造国への出願も考慮します。また、販売予定国の選定には製品の想定販売価格や各国の将来的な所得水準も考慮します。例えば、販売価格が低めの低分子医薬は多くの国に出願されるのに対し、販売価格が高い細胞医薬などの再生医療関連製品は高所得国を中心にし、将来市場が見込まれる一部の中所得国にも出願される傾向があります。

③ 費用

日本国内の出願から権利化までの費用は、出願のボリュームに応じて、弁理士および特許庁の費用を含め約60～150万円です。PCT出願の費用は、約50～100万円、外国出願の出願から権利化までの費用は、米国および欧州の場合1カ国あたり約200～500万円、中国や韓国などその他の国では1カ国あたり約150～300万円です。

スタートアップは、特許庁の費用および国際出願手数料の軽減措置（中小ベンチャー企業の場合1/3に軽減）や、JETROや自治体による外国出願支援制度を利用でき、これらの制度を活用して出願費用を抑えることが可能です。

2.4 各分野の出願の特徴

① 低分子医薬

低分子医薬の分野では、有効成分の低分子化合物に対する物質特許を中心に、製剤化や開発過程で生み出される発明に関する特許（結晶特許、塩・エステル特許、用途特許、製法特許、製剤特許、用量・用法特許等）を組み合わせた特許ポートフォリオを形成して製品を保護します。これにより後発品の参入を遅延させるライフサイクルマネジメントを行います。

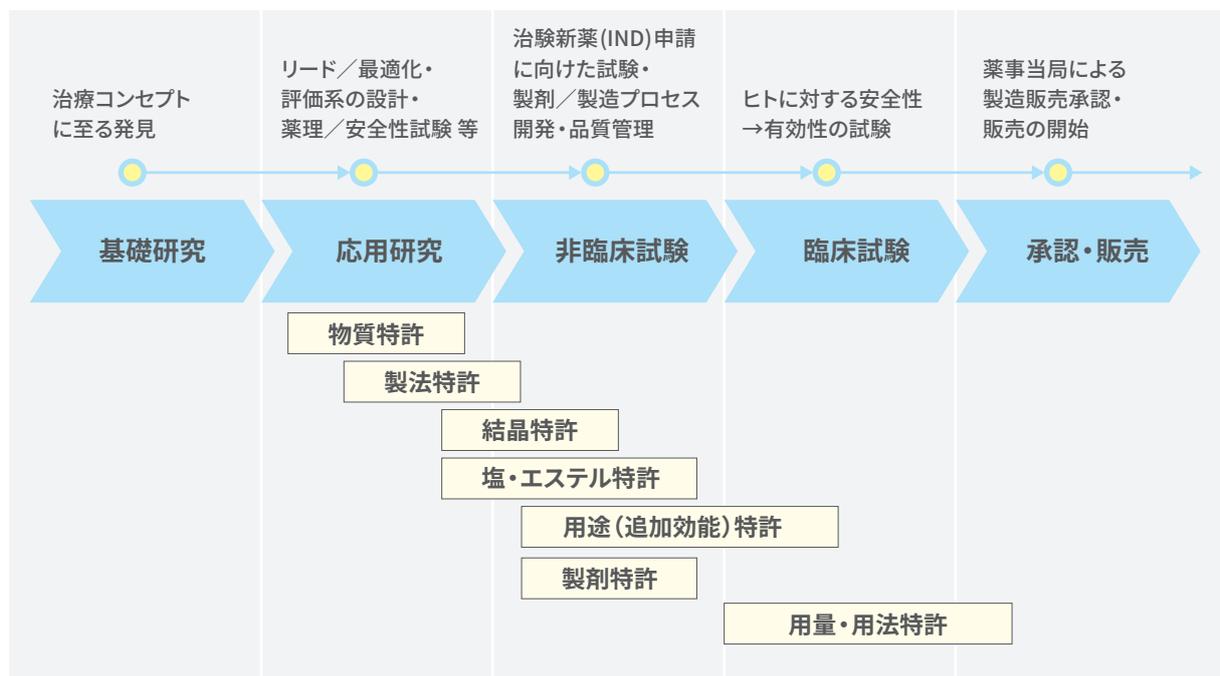


図5. 低分子医薬における特許のライフサイクルマネジメント

以下に各特許のクレームの一例を示します。

- **物質特許**：化合物Aまたはその塩。
- **用途特許**：化合物Aまたはその塩を含む疾患X用医薬組成物。
- **製法特許**：化合物A1と化合物A2を反応させて化合物Aを製造する工程を含む化合物Aの製造方法。
- **製剤特許**：化合物Aまたはその塩と賦形剤および崩壊剤を含む医薬製剤。
- **用量・用法特許**：化合物Aまたはその塩を $\alpha \sim \beta$ mg/kg体重の投与量で（用量）、W週間の間隔で静脈投与する（用法）、疾患X用医薬組成物。

② 抗体医薬

抗体医薬の有効成分である抗体は、低分子化合物の物質特許と同様に、タンパク質の化合物構造をアミノ酸配列で規定した物質特許として権利化できます。また、抗体は、抗体の標的抗原やエピトープ配列などの機能的表現による物質特許も取得可能です。機能的表現で規定された抗体の物質特許は、競合他社の抗体を権利範囲に含む可能性があり、競争優位性を確保する上で重要です。ただし、標的抗原と疾患の関連性が未知である場合や、特定疾患に有効な抗体の位置が不明な場合など、基礎知見が十分であることが必要です。

抗体医薬の分野では、機能的表現による物質特許を狙いつつ、開発候補の抗体をアミノ酸配列で規定した物質特許を中心に、用途特許、製法特許、製剤特許、用量・用法特許を含む特許ポートフォリオを構築して製品を保護し、他の新薬メーカーやバイオ後続品メーカーの参入を遅延させる戦略が採られています。

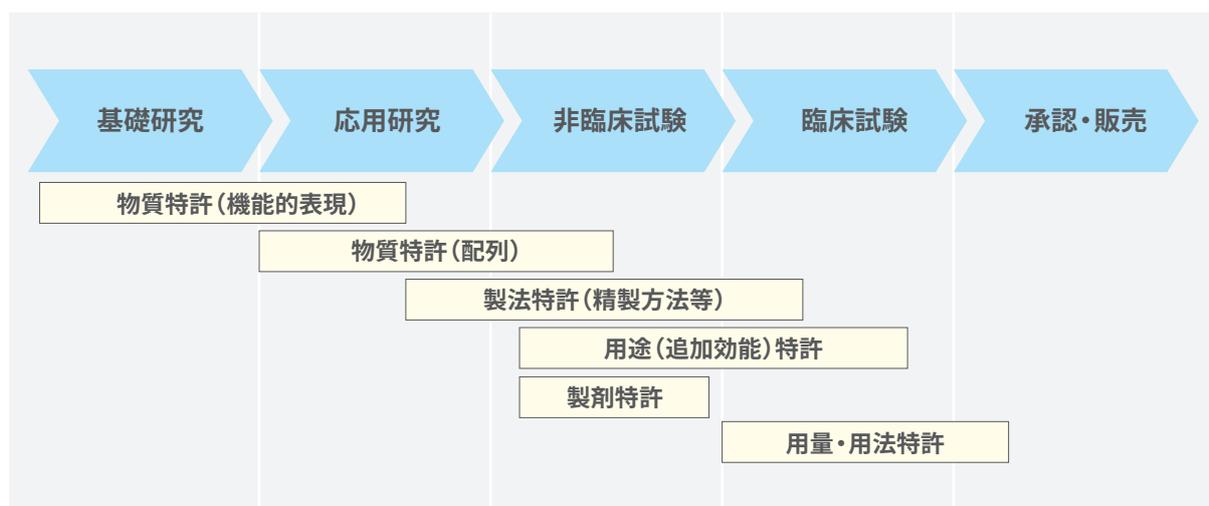


図6. 抗体医薬における特許ポートフォリオの例

抗体医薬分野のクレーム例は以下のとおりです。

- **物質特許(機能的表現)**：抗原Aに結合する抗体 α 。
- **物質特許(機能的表現)**：抗原Aの1～10位のアミノ酸配列に結合する抗体 β 。
- **物質特許(配列限定)**：重鎖CDR1～3がそれぞれ配列番号1～3で示すアミノ酸配列を含み、軽鎖CDR1～3がそれぞれ配列番号1～3で示すアミノ酸配列を含む抗体 γ 。
- **用途発明**：抗原Aに結合する抗体 α を含む疾患X用医薬組成物。

③ 再生医療（細胞医薬）

再生医療分野で使用する細胞医薬には、in vitroで分化誘導された細胞や外来性遺伝子の導入より改変された細胞などが含まれます。再生医療分野では、細胞の物質特許や複数の細胞製法特許を中心に、用途特許や用量・用法特許を組み合わせた特許ポートフォリオを構築し、製品の保護を図ります。さらに、細胞医薬の最終加工が病院などで行われる場合には、培養資材や培養キットなどに関する特許を取得するケースも見られます。in vitroで分化誘導された細胞はin vivoの細胞と同じとみなされ、新規性がなく物質特許が取得できないと考えられがちですが、分化誘導された細胞にin vivoの細胞と異なる特徴（例：マーカーや産生物質など）がある場合や、細胞集団としてin vivoの細胞の集団と異なる場合には、その特徴と発明の効果との関係を示すことで、物質特許として権利化できる可能性があります。この点を留意しておくことが重要です。

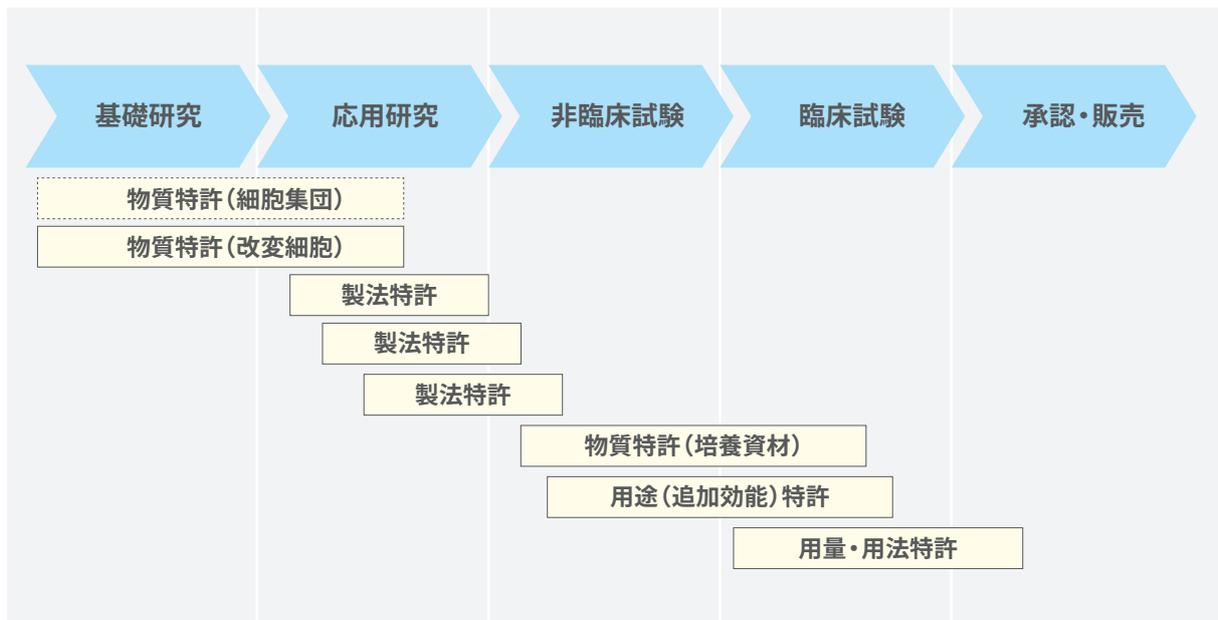


図7 再生医療（細胞医薬）における特許ポートフォリオの例

以下に再生医療分野特有のクレームの一例を示します。

- **物質特許（細胞集団）**：マーカーA陽性の細胞Bを含み、マーカーA陽性細胞Bの割合がC%以上である細胞集団。
- **物質特許（改変細胞）**：抗原Aに結合するキメラ抗原受容体を発現するT細胞。
- **製法特許**：細胞B1を成長因子を含む培地で培養して細胞Bを誘導する工程を含む細胞Bの製造方法。

④ 医療機器

医療機器の分野では、治療や診断のコンセプトに関する抽象的な医療機器（装置）や、そのコンセプトを実現するための機能や制御機構を備えた装置などが、開発の進捗に応じて特許として取得されます。そのため、医療機器分野では1製品に対して複数の製品関連特許を取得することが一般的です。また、医療機器のプログラム制御やデータ分析に関するプログラムにも特許を取得することがあります。一部の医療機器（例：ステントやネジなど）の構造には、特許権と合わせて意匠権を取得するケースがあります。

医療機器には、上市後に課題が見つかった場合に製品改良を行い、改良医療機器として承認を取得することが一般的であり、追加機能については個別に特許を取得していきます。

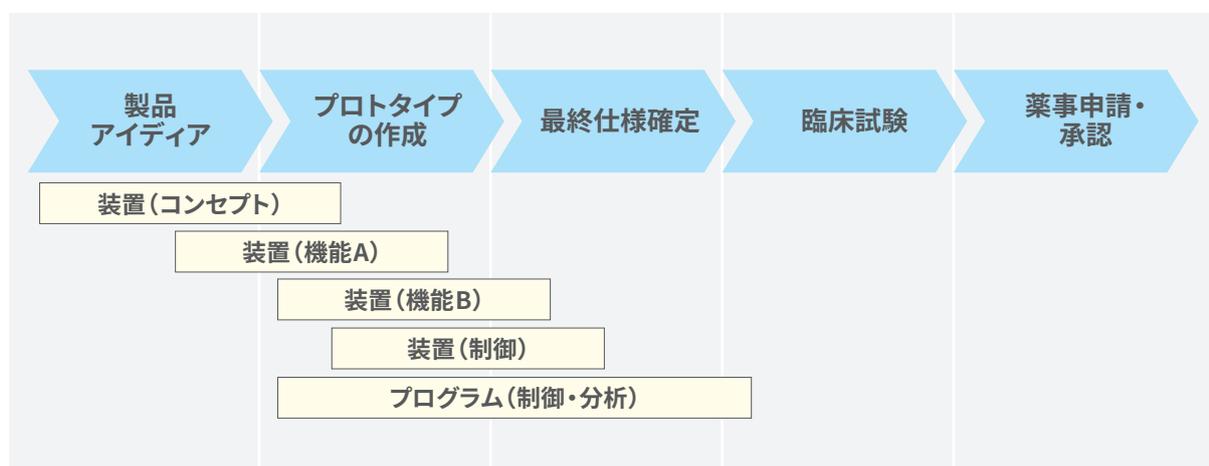


図8 医療機器における特許ポートフォリオの例

装置：X線を照射する照射部と、照射部と対向して配置される検出部と、照射部と検出部とを回転可能に保持する回転部とを備えるX線CT装置。

⑤ SaMD

SaMDの分野では、治療や健康管理に関する抽象的なプログラムや、その実装を目的とするプログラム、ユーザインターフェース（UI）制御プログラムなどが、開発段階に応じて特許として取得されます。SaMD分野でも1製品に対して複数の製品関連特許を取得することが一般的です。治療や健康管理を目的とした専用デバイスをユーザが使用する場合には、そのデバイスについても特許を取得することもあり、UIに関しては意匠権取得も活発に行われています。

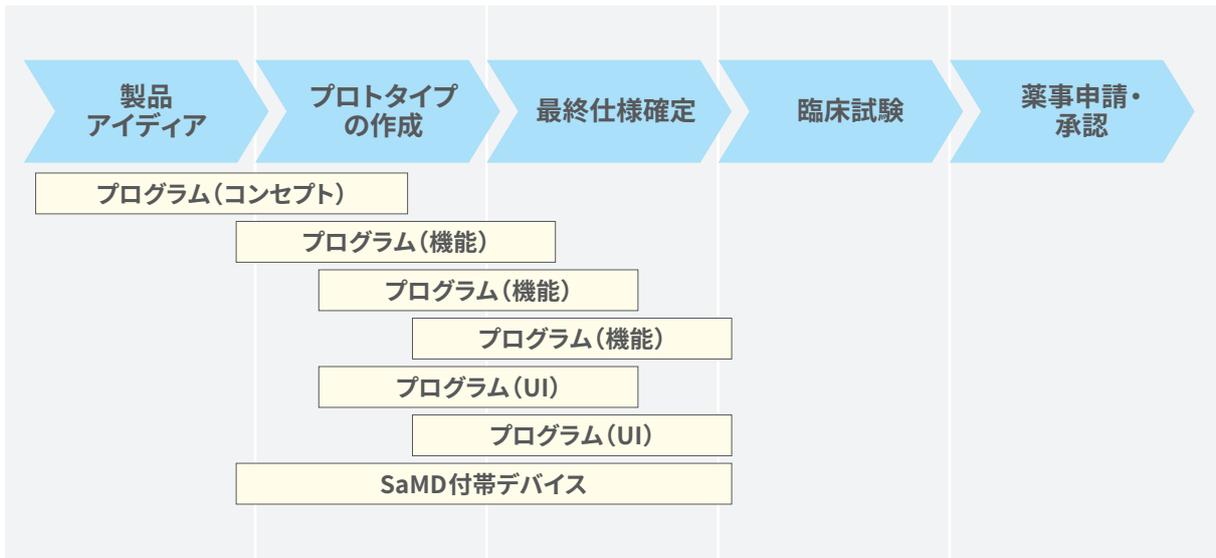


図9 SaMDにおける特許ポートフォリオの例

プログラム：疾患Aの患者のために使用されるコンピュータ実行可能なプログラムで、患者端末から送信されたデータと疾患Aの程度および回答に関連する参照データに基づき、患者の疾患Aの程度を推定する処理と、推定結果と疾患Aの程度に応じた治療情報を患者端末に送信する処理を含むプログラム。

⑥ バイオものづくり

バイオものづくり分野では、細胞に対して遺伝子改変によって有用物質を産生するスマートセルの設計や、スマートセルの生産性を最大化するための培養技術、培養物から有用物質を回収する技術(精製技術)などが重要です。バイオものづくり分野では、スマートセルで生産された有用物質が市場に流通するものの、その製造プロセスで用いたスマートセルや培養技術、精製技術は製品からは把握しにくい傾向にあります。このため、特許を積極的に出願するオープン戦略と、技術ノウハウを秘匿するクローズ戦略の双方が存在しますが、いずれの戦略を採用する場合でも、有用物質を含む組成物やその用途については、積極的に出願されています。

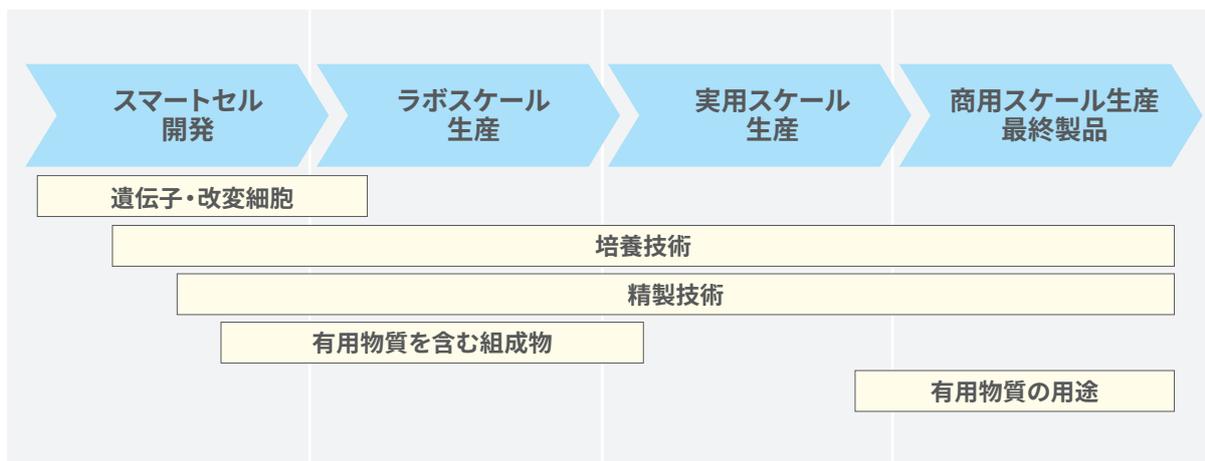


図10 バイオものづくりにおける特許ポートフォリオの例

- **遺伝子・改変細胞**：微生物Xの遺伝子Aを含み、遺伝子Bが不活性化されている微生物Y。
- **培養技術**：遺伝子Aを発現する微生物Y及び炭素源 α を含む培地で培養し、有用物質 β を生産する工程を含む微生物Yの培養方法。
- **精製技術**：微生物Yの培養液に資材 γ を接触させ、培養液中の有用物質 β を回収する工程を含む有用物質 β の精製方法。
- **組成物**：有用物質 β と不純物 Δ (例：微生物Yの培養物特有の物質)を含み、不純物 Δ の含有量が0.1～1質量%であり、有用物質 β における生物由来炭素が50%以上である組成物。
- **用途**：有用物質 β を含み、生物由来炭素が50%以上である、化粧品組成物。

2.5 知財DDへの備え(投資、買収やIPOを見据えて)

スタートアップは、VCからの投資、企業への特許権や技術のライセンス供与、企業によるM&A、IPOなどに際し、リスク評価の一環として、VCや企業などから、知的財産権に関するデューデリジェンス(知財DD)を求められます。

知財DDで特に注目される事項は、次の3点です。①スタートアップが事業実施する上で支障をきたす第三者の特許が存在しないか、②スタートアップが保有またはライセンスを受けている特許権が、自社製品を保護し、他社製品を排除するのに十分な権利範囲を有しているか、③スタートアップが保有またはライセンスを受けている特許権に無効化のリスクがないかどうか。

これらのリスクに対応するためには、侵害予防調査(FTO調査)、技術動向調査、先行文献調査を適切なタイミングで実施することが重要です。

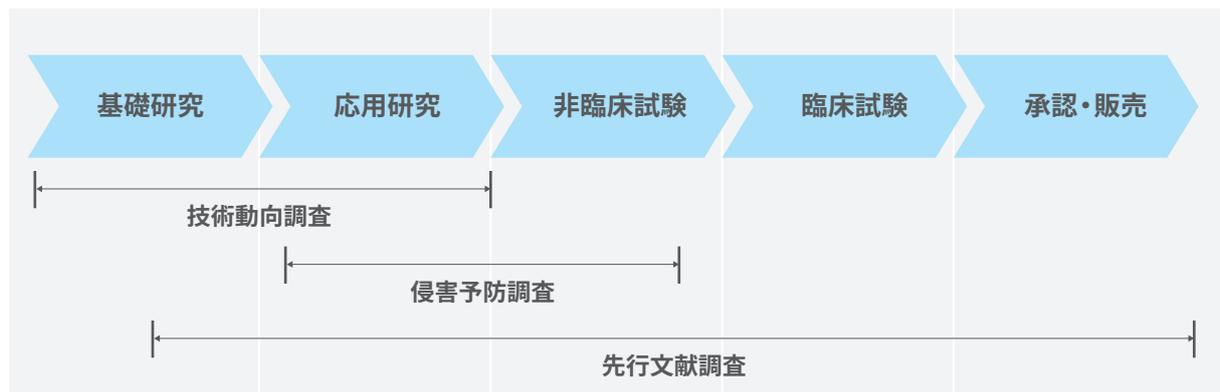


図11 創薬・再生医療における特許調査の時期

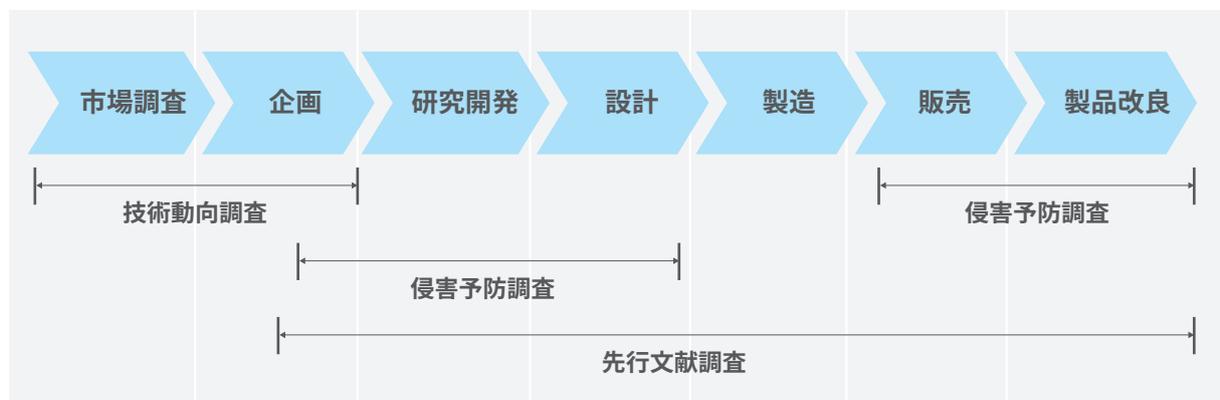


図12 医療機器・SaMDにおける特許調査の時期



図13 バイオものづくりにおける特許調査の時期

特に①および②の要件は、VCの投資判断に大きな影響を与え、シード期から情報開示を求められる場合もあります。そのため、創業初期から自社の基盤技術に関するFTO調査や競合技術を含む技術動向調査を検討・実行することが望ましいです。初期段階の調査については、費用面も考慮し範囲を絞り、事業上、致命的な特許が存在する可能性が高い範囲で対応し、事業開発の進展に伴い製品仕様が決まっていく中で、調査費用の予算を増やし、調査済の範囲及び拡大した調査範囲(図14 [A])を含むフォローアップ調査および関連する技術に対する追加調査(図14 [B])を順次行っていくことで対応します。

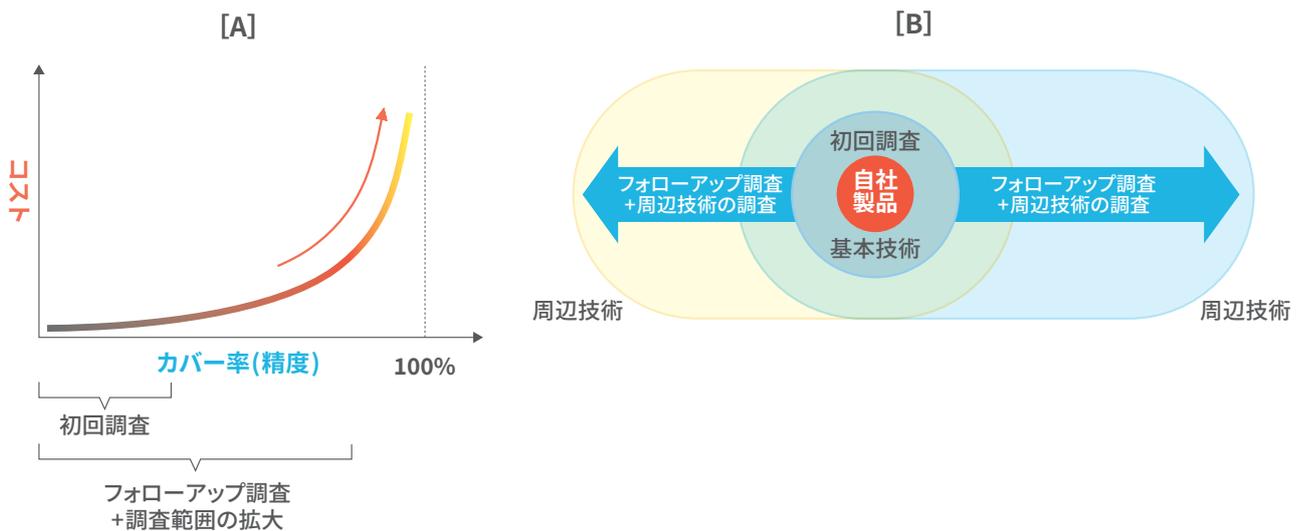


図14 調査の設計

また、FTO調査や技術動向調査で問題となる特許が見つかった場合には、リスクの程度に応じて放置、無効化、ライセンス、クロスライセンスなどの対応策を検討・実行します。競合技術や競合他社が判明した際には、将来的な競合や競合他社からの権利行使に備え、自社特許による対抗手段を検討することも重要です。

③については、特許権および技術のライセンス供与を行う際、ライセンス先から有効性確認を求められるケースがあります。無効資料調査では、特許出願の審査時に提示されなかった新規文献への迅速な有効性判断が求められ、知財専門家との密な連携が鍵となります。

2.6 知財戦略

① 創業前後

知財戦略の目的は、市場における競争優位性の確保です。しかし、シーズの具体的な製品形態（製品やサービス）が未定の場合、市場が定まらず、知財戦略も漠然としがちです。そこで、知財戦略の立案にあたっては、シーズをもとに社会実装可能な製品形態を仮定し、どの市場でどのような製品を販売するか（事業戦略・ビジネスモデル）を先に検討することが必要です（図15）。

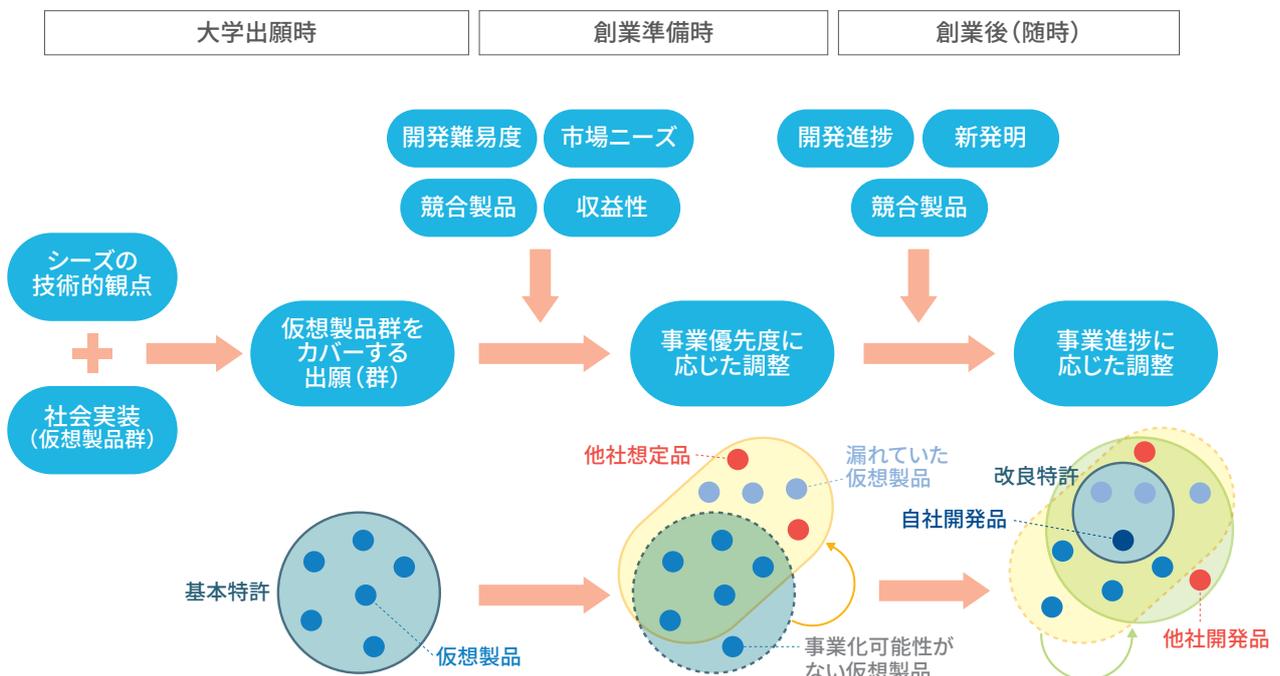


図 15 アカデミア発スタートアップの知財戦略例

特にアカデミア発シーズの場合、応用範囲が広く、社会実装時には複数の製品形態が考えられることが多い点に留意が必要です。複数の製品形態が存在する場合、それぞれの市場も存在することになります。この場合、各市場での自社および他社の製品形態を想定した上で、シーズが各製品にどのように組み込まれるかを検討し、将来的に自社・他社製品が特許の権利範囲から漏れないような取得方法を検討することが求められます。

また、事業戦略の立案時には、各製品形態の開発難易度、競合他社や競合製品の有無・数、市場ニーズとのシーズの整合性、市場の収益性などを考慮し、事業開発の優先度を決定して進めていきます。知財戦略の構築においても、創業前後はリソースが限られるため、状況に応じて収益性の高い領域を優先するなど、事業開発の優先度に応じて検討範囲を絞ることが求められます。

このため、創業前後においては、シーズに基づく製品および市場を想定した事業戦略を構築し、それに合わせた知財戦略を構築するのが理想的な順序と言えます。

❗ ベンチャーキャピタルからのアドバイス

創業前に、「何を最終ゴールとするのか」をしっかりと考えることが大事です。中途半端な特許を取って走り出しても、後戻りできなくなることが多いので、本当に必要な特許かどうか吟味しましょう。特に創薬分野では、最適化されていない物質特許で起業しないことが重要です。特許を取得しても、化合物が十分に磨かれていないと、相手の企業から「改良しないと臨床に進めない」と判断されてしまいます。起業前に、本当に実用化できるレベルか確認することが大切です。

②創業後の見直し

創業後は、事業戦略に基づきシーズを活用した製品開発が進む中で、新たな発明が生まれることがあります。この際には、事業戦略の観点から取得すべき特許内容を検討し、他の用途への応用可能性があれば、その内容を特許に組み込む必要があります。

また、事業の進展に伴い、目的とする製品の優先度が変更されることもあります。この場合には、既に出願済みの特許の必要性を再評価し、製品優先度の変更に応じて各特許出願の権利化戦略の見直しも必要となります。

！ベンチャーキャピタルからのアドバイス

創業後は、できるだけスタートアップ単独で特許を取ることが理想です。大学との共願や共同研究は極力避け、なるべく単独で特許を取れるように工夫すべきです。大学への還元は、共同研究費など別の形で対応することも一案です。特許は1つだけでなく、周辺や後続特許も含めたポートフォリオを意識しましょう。権利関係が複雑になるとVCの投資判断に不利なので、シンプルにまとめることが重要です。

3

スタートアップが知っておくべき 契約のポイント・注意点

3.1 バイオ・ライフサイエンス領域で締結される契約

① 各ビジネスモデルで締結される契約

第1章で紹介したどのビジネスモデルにおいても、スタートアップが製品化に必要な研究開発やその後の販売等の全てを自社単独で遂行するのは現実的ではなく、事業の各ステージに応じて、大学等のアカデミアや大企業と連携しながら事業を展開する必要があります。そのため、以下のような契約を締結することが必要となります。

- アカデミアや大企業との間で、将来の共同研究開発や技術移転のために秘密情報を相互にやり取りするための秘密保持契約
- アカデミアや大企業との間で共同研究開発を行うための共同研究開発契約
- アカデミアで得られた研究成果を自社に技術移転するためのライセンス契約
- POC試験を終えたプロジェクトや自社で得た研究成果を大企業に導出するためのライセンス契約

② 契約書を作成する目的

契約は、一部の例外を除き口頭でも有効に成立しますが、相手方がアカデミアや大企業のいずれであるかにかかわらず、契約書を作成することが重要です。口頭での契約は後で内容を巡る争いが生じやすく、証拠としても不十分です。特に、バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップでは、研究開発や知的財産権など複雑な問題が絡むため、契約書に権利・義務を明確に記載してお

くことで、将来のトラブル防止に役立ちます。また、契約書は紛争が発生した際の法的証拠として機能し、問題解決を円滑に進めるための重要な指針となります。

③ 契約書の作成手順

契約書を作成する手順として、以下の二つの方法があります。

■ タームシートを用いる方法

契約内容の主要な項目のみを記載したタームシートを用いて交渉し、ある程度契約内容の骨子を固めた後に契約書を作成する方法です。特に、契約内容が複雑で多くの定義や条項を含む場合や主要な契約条件の変更により契約全体の構成が大きく変わる場合やそもそも契約締結に至らない場合などに有効です。例えば、外国企業との医薬品特許のライセンス契約のように、定義条項(契約書内で使用する用語を定義する条項)が多数ある契約の場合は、タームシートで主要な契約条件を先に交渉、確定し、その後契約書全体をドラフトし、細かい文言を調整する方法が適しています。

■ タームシートを経由せずに、最初から契約書を作成する方法

秘密保持契約など、比較的短くシンプルな契約書では、最初から契約書を作成する場合が一般的です。契約内容が明確で、大幅な修正の可能性が低いため、タームシートを使わずに直接契約書を作成し、交渉を進めます。

④ 契約交渉の手順

契約交渉には、以下の二つの方法があります。契約の重要性や自社のリソースに応じて、柔軟に対応することが重要です。また、いずれの場合においても、合意に至るまで、何度もやり取りを重ねる必要があります。

■ 自社で契約書案を作成して相手方に提示する方法

自社で契約書案を作成し、相手方に提示する方法です。この方法は、自社のニーズを反映させやすく、重要な条件を確保するために有効です。

■ 相手方から契約書案を受け取り、レビューする方法

相手方から契約書案を受け取り、内容をレビューする方法です。スタートアップの自社リソースが不足している場合（法務担当者がいない場合等）には効率的ですが、相手方に有利な内容が含まれる可能性が高く、大幅な修正が必要になることがあります。

⑤ 契約書の検討方法

契約内容は、公序良俗や強行法規（法律で定められた必ず守るべき規定）に違反しない限り、当事者間で自由に定めることができます。契約書を検討する際には、以下の点に注意が必要です。

- 自社で想定する事業内容が適切に反映されているか
- 両当事者の権利義務が明確に規定されているか
- 契約書内に記載の矛盾がないか
- 自社に過度に不利な義務が課されていないか
- 相手方に過度に有利な権利が規定されていないか

特にバイオ・ライフサイエンス領域では、個人情報保護法や薬機法、医師法など事業に関連する法令が多く、改正も頻繁に行われるため、契約書を検討する際にはこれらの法令の内容を十分に踏まえ、抵触しないように確認することが必要です。また、対象となる技術の内容が、菌株や細胞といった自己増殖や複製することが可能な性質を有するなど、他の技術分野とは異なる性質を有することが多いです。そのため、契約書の各条項（例えば、特許を含む知的財産権の帰属等の規定）において、こうした対象技術の性質を考慮し、適切に規定されているかを確認することが重要です。

以上に加え、スタートアップが、大企業と契約を締結する際、著しく不利益を被る場合は、独占禁止法上の優越的地位の濫用として契約の無効を主張できる可能性があります。詳しくは、公正取引委員会および経済産業省の「[スタートアップとの事業連携およびスタートアップへの出資に関する指針](#)」を参照してください。

⑥ 専門家の活用

自社にリソースが不足している場合や、事業上、重要な契約を締結する際には、外部の専門家に契約書の作成や交渉のサポートを依頼することが望ましいです。例えば、顧問弁護士に依頼することも一つの選択肢ですが、バイオ・ライフサイエンス領域の契約交渉には、前記のような法律面や技術面における特有の事情があるため、法律面、技術面、知的財産面など多方面での専門性が求められます。そのため、重要な契約交渉については、この分野で経験と知識を有する弁護士や弁理士に依頼することが重要です。

大学等のアカデミアや大企業との実際の契約交渉については、特許庁の「[オープンイノベーション促進のためのモデル契約書\(OIモデル契約書\)](#)」の解説パンフレットが参考になります。以下では、各ビジネスモデルでよく使用される、秘密保持契約、共同研究開発契約、ライセンス契約について、それぞれの締結時の注意点を解説します。

3.2 秘密保持契約 ～秘密情報を共有する場合の留意点～

① 秘密保持契約締結の目的

スタートアップがアカデミアや大企業と共同研究開発を行う場合や技術移転を受ける場合には、自社および相手方の秘密情報の開示を伴うことが多いため、両当事者に秘密情報の保持義務を定めた秘密保持契約(NDAやCDAとも呼ばれます)の締結が必要です。そのような契約を結ぶことにより、自社の秘密情報を開示した際の相手方による情報漏洩のリスクを防ぎ、競争優位性を保つとともに、自社の顧客の信頼を守ることができます。

秘密保持契約では、開示された秘密情報を第三者に漏洩したり、目的外で使用したりすることが禁止され、通常、以下の項目が含まれます。

- 秘密情報の特定
- 秘密保持義務
- 目的外使用の禁止
- 秘密情報の管理方法
- 複製および複製の取扱い
- 契約終了後の秘密情報の返還および破棄
- 発明等の知的財産権の取扱い
- 有効期間
- 次のステップ(共同研究開発契約やライセンス契約)への移行条件

具体的な条項については、特許庁の「[オープンイノベーション促進のためのモデル契約書](#)」の秘密保持契約書(新素材編)が参考になります。

② 秘密保持契約の締結に向けた心構え

バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップは、自社の競争力の源泉となる技術やノウハウを守るため、ライセンス交渉や共同研究開発を行う前に、打ち合わせ開始の段階から早期に秘密保持契約を締結することが重要です。特に共同研究開発を開始する際、契約締結前に情報提供を求められる場合もありますが、秘密保持契約を締結せずに、情報提供を行ってしまうと、提供した情報の漏洩や相手方において当初の目的外で情報を無断で使用される等のトラブルが生ずるリスクが高まります。

秘密保持契約を締結するに際は、自社の情報を以下のように整理、分類することが重要です。

- 秘密保持契約なしで開示しても問題ない情報
- 秘密保持契約締結後に開示する情報
- 契約の有無に関わらず開示できない情報

また、相手方への開示情報は必要最低限にとどめ、自社の情報漏洩のリスクを回避するだけでなく、相手方からの不要な情報を受け取ることで生ずる自社情報とのコンタミネーションのリスク

を回避することも大切です。さらに、開示前に特許出願が必要な技術情報が含まれていないかも確認することが必要です。秘密保持契約を締結していたとしても、第三者に特許出願が必要な技術情報が漏洩してしまうと、新規性を喪失し、特許を受けることができなくなる可能性があるためです。

③ 秘密保持契約の交渉時の留意点

秘密保持契約の交渉時には、以下の点を意識して、実際の情報交換に即した条件を設定することが重要です。

- 自社が情報を開示する側なのか
- 自社が情報を受領する側なのか
- 両社が対等に情報を開示するのか

例えば、自社が情報を受領する側であり、受領した情報をベンチャーキャピタルなどの投資家に開示する可能性がある場合、その旨を契約に例外的な情報開示先として明記する必要があります。

加えて、秘密情報は一度開示・漏洩すると、回収が難しくなるため、情報開示対象者(秘密保持義務者)を必要最低限に抑え、情報の使用目的を具体的に限定することが望ましいです。

秘密保持契約の締結の下で、(次項で説明する共同研究開発契約を締結せずに)共同研究開発を行う場合もありますが、その場合にも、共同研究開発を進めた際に生じる成果物の取扱いや、研究費用の負担について、秘密保持契約において予め取決めをしておくことで、後々の権利関係や費用負担に関してトラブルが生ずるリスクを低下させることが可能となります。さらに、開示情報に基づいて発明が生じる可能性がある場合には、その知的財産権の帰属や取扱いについても明確に定めておくことが重要です。

3.3 共同研究開発契約

～アカデミアや大企業と共同研究開発する場合の留意点～

① 共同研究開発契約締結の目的

スタートアップが、アカデミアや大企業と共同で特定の技術や製品の研究開発を行う場合、共同研究開発契約を締結することが一般的です。共同研究開発の最大のメリットは、単独での研究に比べて、相手方の技術や知見、人材を活用でき、金銭的および時間的コストを削減できる点にあります。

一方で、自社の技術が相手に流出するリスクや、研究成果が共同で所有されるリスクも存在します。

このようなリスクを避けるために、共同研究開発を実施する場合には、相手方と予め共同研究開発契約を締結することが一般的です。共同研究開発契約の締結に際しては、実施する共同研究開発の内容や費用負担だけでなく、生ずる成果の取扱い、問題が生じた場合の対応等について、明確な取り決めを行う必要があります。主な契約内容には以下の項目が含まれます。

- 役割分担、責任範囲、スケジュール
- 成果物の帰属、利用範囲、第三者への提供の可否
- 秘密保持範囲・期間
- 研究費用の分担
- 開発の進め方（共同運営委員会の設置、定期的な会合、情報の共有、報告方法）
- 共同開発成果の報告・公開時期
- 表明保証
- 特許出願（単独出願・共同出願、費用負担、外国出願等）
- 改良発明の取り扱い
- 不実施補償の支払い
- 知的財産権の権利侵害への対応
- 第三者との共同研究開発に関する制限や競業禁止義務
- チェンジ・オブ・コントロール

具体的な契約内容や条項については、特許庁の「[オープンイノベーション促進のためのモデル契約書](#)」の共同研究開発契約書（新素材編）が参考になります。また、共同研究開発契約の雛形や条文解説を公開している大学（[東京大学](#)、[京都大学](#)、[大阪大学](#)など）もあるので、併せて参考にしてください。

② 共同研究開発契約の締結に向けた心構え

■ 成果物の帰属についての取り決め

共同研究開発で生まれた成果物の帰属に関しては、自社の事業に支障なく利用できるよう、予め取り決めを行うことが重要です。特に、スタートアップが十分に貢献したにもかかわらず、成果物が相手方である大企業やアカデミアに単独帰属し、自社で成果物を自由に活用できないという状況は避けるべきです。

成果物が共有される場合、その後の取扱いについても慎重に対応する必要があります。例えば、スタートアップが共有の成果物である特許発明について自社の持分を第三者に譲渡したり、ライセンスを供与する際には、特許権の共有権者である共同研究開発の相手方から事前に許諾を得る必要があります。他方で、特許発明が単独所有となる場合には、特許権者の判断で自由に実施や第三者へのライセンス、譲渡をすることが可能となります。したがって、スタートアップは、可能であれば予め相手方との交渉の中で、成果物の単独所有を確保し、自らが単独で自由に実施やライセンスできる状態にします。その上で、相手方への譲歩の条件として、例えば、相手方に一定条件で成果物の実施許諾を与えることや、スタートアップが第三者に実施許諾を行う場合には相手方の事前同意を取得するといった条件を、相手方との関係性を踏まえて設定することが望ましいでしょう。

また、大学との共同研究においては、大学が保有する知財の社会実装を目的として公表された「[大学知財ガバナンスガイドライン](#)」にも留意が必要です。このガイドラインは、非営利目的の組織である大学が第三者に実施許諾を行う権限の取扱いや、スタートアップが大学と交渉する際の留意点について定めています。共同研究開発契約を締結する際には、このガイドラインを参考にし、アカデミア側の方針を尊重した交渉を進めることが求められます。

■ バックグラウンド情報とフォアグラウンド情報の区別

共同研究開発契約を締結する際には、バックグラウンド情報（共同研究開発開始前から各自が保有していた情報）とフォアグラウンド情報（共同研究開発で得られた新たな情報）を予め明確に区別することが非常に重要です。

これらの情報を混同すると、本来単独で行えるはずの自社のバックグラウンド情報に基づく特許出願が制約される恐れがあります。また、第三者からバックグラウンド情報として取得していた秘

密情報が意図せず相手方に漏洩するリスクも生じます。このように共同研究開発の実施の際には、各情報の出所と性質を適切に把握し、それらの情報が混同することのないように区別して管理することが求められます。契約交渉段階でこの区別を明確にしておくことで、後々のトラブルを防ぎ、円滑な共同研究開発を進めることが可能になります。

■ 第三者との研究開発の制限

共同研究開発の相手方が、自社の競合他社と、実施中の共同研究開発の内容と同一または類似の研究開発を独自に行うと、自社との共同研究開発への注力が薄れ、共同研究の成果が、相手方を介して第三者（競合他社）に流出するリスクがあります。これを防ぐため、共同研究の当事者双方について、共同研究開発期間中および終了後一定期間、同一または類似の研究開発を第三者と行わないように制限する条項を規定する場合があります。ただし、このような制限が市場の状況を見逃して過度に長期間設定されると、独占禁止法に抵触する可能性があるため、そのような規定を設ける場合、特に共同研究開発期間終了後の制限期間の設定については、慎重な対応が求められます。詳細は、公正取引委員会の「[共同研究開発に関する独占禁止法上の指針](#)」（平成29年6月16日改定）を参照ください。

■ バイオリソースの活用

共同研究開発において、バイオリソース（例：患者由来がん細胞や再生医療における検体）の活用が重要な要素となることがあります。特に、ヒト由来のバイオリソースについては、倫理的および法的な観点から適切な条件で契約を締結することが求められます。具体的には、インフォームドコンセント（IC）に加えて、利活用の範囲、検体の利用・処分、さらに研究施設の制限に関して、適切な条件を設定する必要があります。

一方、ヒト以外のバイオリソース（例：動物細胞株や微生物株）の利用においても、提供元機関との契約が不可欠です。利活用の範囲や成果物の権利帰属を明確にすることで、研究開発が円滑に進行します。

詳細については、[京都大学](#)や[理化学研究所](#)の資料が参考になります。

3.4 ライセンス契約

～アカデミアからの技術移転、大企業への導出における留意点～

① ライセンス契約締結の目的

スタートアップが大学等のアカデミアから特許やノウハウを自社に技術移転する場合や、製薬会社などの大企業に自社の技術を導出する場合には、ライセンス契約を締結することが一般的です。ライセンス契約とは、知財（特許発明、ノウハウなどの技術情報）の権利者（ライセンサー）が、利用希望者（ライセンシー）にその知財の利用を許諾し、ライセンシーがライセンサーにロイヤリティ（ライセンス料）を支払う場合の条件を定める契約です。

ライセンス契約には、技術移転・導出いずれの場合も、以下のような条項が含まれます。

- 対象特許・ノウハウ
- ライセンスの内容（独占性、サブライセンスの可否、許諾の範囲（対象製品・領域・地域・期間等））
- ロイヤリティ（一時金、マイルストーンペイメント、ランニングロイヤリティ等）の内容（金額、計算方法、支払時期等）
- ライセンサーの義務（情報提供、技術援助等）
- ライセンシーの義務（競合品取扱い禁止、ライセンス技術の実施義務、ライセンサーとの不爭義務等）
- ライセンサーの保証責任（許諾特許の有効性等）
- 改良技術の取扱い
- チェンジ・オブ・コントロール
- 契約終了後の取扱い（ノウハウ返還、在庫取扱い等）

具体的な契約内容や条項については、特許庁の「[オープンイノベーション促進のためのモデル契約書](#)」のライセンス契約書（新素材編）が参考になります。

② アカデミアとのライセンス契約(技術移転)締結に向けた心構え

バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップにとって、コア技術に関するアカデミアとのライセンス契約は、事業の根幹となる技術を活用するために不可欠です。しかし、設立初期はスタートアップ側の資金が限られているため、ライセンス契約の交渉に十分なリソースを割くことができず、不利な条件で契約を締結してしまい、その後の事業展開やベンチャーキャピタルからの投資、IPO審査等に大きな影響を与える可能性があります。

加えて、アカデミア側の窓口となる交渉相手は、スタートアップが起業前にサポートを受けていた大学の知的財産部や技術移転機関(TLO)であることが多く、スタートアップ側の事情や弱点を事前に把握している可能性があります。そのため、ライセンス契約の交渉においては、(相手方に一方的に有利な内容であることが多い)交渉相手の言い分をそのまま受け入れて締結するのではなく、まず、自社の事業展開に不利益な条件を定める条項がないか、アカデミアによる一方的な解除や不利益な条件変更を可能とするような条項がないかといった観点から、締結前に契約内容を慎重に検討する必要があります。この際、必要に応じて、相手方の言い分を客観的に判断できる専門家のサポートを受けることで、スタートアップ側から正当な主張をアカデミアに対して行えるようにすることが重要です。

！ベンチャーキャピタルからのコメント

大学の契約雛形は、20年頃前の国立大学法人化の際に作成されたものが多く、大学・TLOに有利なものとなっているケースもあります。そのような条件での契約交渉は難航してしまうため、両者が互いの立場を理解し合い、契約が効率化されていくことが望まれます。また、難しい部分もあるとは思いますが、特許のライセンスではなく譲渡とした方がスタートアップの経営自由度が高くなるため、大学がスタートアップの成長を後押しすることを期待したいです。

■ 特許の譲渡か、ライセンスか

アカデミアが保有する特許発明の技術を自社で活用する方法として、特許の譲渡とライセンスの2つの選択肢があります。しかし、公立・私立を問わず非営利目的の研究・教育機関である大学

の公的性格から、大学が保有する特許を営利目的の企業である特定のスタートアップに譲渡することが難しい場合もあります。

一方、東京証券取引所の「新規上場ガイドブック(グロース市場編)」の「[VI 上場審査に関するQ&A](#)」のQA52では、上場の際して、「原則として、当該知的財産権を保有先から譲り受け、自社で保有することが望まれます」と明記されています。このことも踏まえ、日本で新規上場を目指すスタートアップとしては、特許の譲渡を受けることが難しい場合でも、将来的な事業計画を考慮し、自社のみに対する独占的な実施許諾など、自社の事業を継続できる適切な条件で、アカデミアとライセンス契約を締結することが重要です。

■ 実施許諾の対象および範囲

特許発明の実施許諾の対象および範囲は、ライセンス契約の根幹となる条項であり、スタートアップがアカデミアに支払うロイヤリティの金額にも大きく影響します。具体的には、以下の点を事業計画に照らして適切に設定することが求められます。

- 許諾対象特許やノウハウ
- 許諾対象製品または領域（対象疾患等）
- 許諾対象国・地域（日本、全世界等）

特に、現在の事業内容に加え、将来的な事業計画も考慮して、許諾の範囲を定める必要があります。

■ サブライセンスの可否および範囲

バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップが医薬品や医療機器を事業対象とする場合には、製品上市前の臨床研究や上市後の医薬品等の製造・販売において、製薬企業などとの連携が必要になります。その連携の過程では、スタートアップがアカデミアからライセンスを受けた特許を、製薬会社等の連携先の企業にサブライセンスして、提携先の企業を通じて医薬品の製造や販売を行う場合が生じます。

しかし、アカデミアによっては、自らの特許が不適切な第三者にサブライセンスされることを防ぐため、ライセンス契約においてサブライセンスに対するアカデミアの事前承諾を求める場合が

あります。このような条項が存在する場合には、連携先企業の情報をアカデミアに開示することが、連携先企業に対する秘密保持義務違反になる懸念や、アカデミアが承諾しない場合に連携が進まないリスクが生じ、スタートアップの事業展開がアカデミアの判断に依存する事態が生じる可能性があります。

そのため、スタートアップは、事業計画を踏まえ、以下のような対応策の中から適切なものを検討し、採用することが重要です

- サブライセンスを行う際にアカデミアへの事後通知で足りるとする
- アカデミアが合理的な理由なく事前承諾を拒否できないとする
- サブライセンシーの資格要件を設定し、その範囲内であれば事前承諾不要にする

■ ロイヤリティの定め方

技術移転のライセンス契約におけるロイヤリティは、通常、次の3種類を組み合わせ、金額を設定します。

- 契約一時金：契約締結時に一括で支払う金額
- マイルストーンペイメント：特定のマイルストーン（例：製造販売承認の取得など）ごとに支払う金額
- ランニングロイヤリティ：実施許諾を受けた技術を用いた製品等の売上高に応じて一定割合で支払う金額（例：正味売上高×○%）

ロイヤリティの設定は、ライセンス契約の交渉上大きな争点です。契約当事者の事情、契約締結時期、事業展開の状況、特許や製品の価値および特徴、実施条件など、様々な要素を考慮して決定します。

医薬品や再生医療分野では、基礎研究段階から上市までの期間が長く、基礎研究段階で取得された特許権の存続期間内に製品が販売される期間は短いです。そのため、特許権の存続期間が満了した後、後発品が市場に参入し、製品の売上が急減する傾向があります。また、医薬品の特許ライセンス契約では、独占的なライセンスが主流で、ライセンサーが他者にライセンスできな

いため、一社のみが製品を販売することになります。これらの事情を踏まえ、ライセンサーとしては、十分なロイヤリティ収入を確保するために、ランニングロイヤリティに年間最低支払額を設定するなどの工夫を行うことが一般的です。

さらに、ライセンサーがアカデミアの場合、金銭での支払いの代わりに新株予約権を発行することもあります。これは、資金が限られたスタートアップにとって有効な手段であり、アカデミアにとっても事業化支援のインセンティブとなります。ただし、新株予約権の発行はスタートアップの資本政策や税務面に影響を与えるため、慎重に検討する必要があります。具体的な発行方法や契約条項については、経済産業省の「[大学による大学発ベンチャーの株式・新株予約権取得等に関する手引き](#)」や文部科学省・経済産業省の「[大学知財ガバナンスガイドライン](#)」が参考になります。

一例として、ある大学が開発した新しい抗がん剤の製造技術について、スタートアップがライセンスの付与を受ける場合、以下のような対価の設定が考えられます。

- (1) 契約一時金
1,000万円
- (2) マイルストーンペイメント
臨床試験開始時：5,000万円
製造販売承認取得時：1億円
- (3) ランニングロイヤリティ
抗がん剤の正味売上高の5%
- (4) 年間最低支払額
2,000万円
- (5) 新株予約権の付与
契約締結時に、発行済株式総数の5%に相当する新株予約権を大学に付与

■ 第三者による権利侵害への対応方法

スタートアップがライセンスを受けた特許が競合他社などに侵害されると、実施許諾を受けた特許を使用した製品の売上が減少することが懸念されます。その対策として、ライセンス契約の条項に、侵害発生時には特許権者であるアカデミアに対して積極的な権利行使（訴訟提起など）を求める条項を設定する場合が想定されます。しかし、日本の大学等のアカデミアは、その公的性格

から、企業と比べると、侵害者に対して自ら権利行使をすることに消極的な場合が多いのが実情です。スタートアップとしては、ライセンス契約締結時にアカデミアと将来的な権利侵害発生時の対応について協議し、そのような事態が生じた場合には、アカデミアに合理的な範囲で対応してもらえよう交渉しておくことが望ましいです。

■ チェンジ・オブ・コントロール

スタートアップがアカデミアから技術移転を受ける際、ライセンス契約にチェンジ・オブ・コントロール(COC)条項が含まれる場合があります。これは、ライセンシーであるスタートアップの支配権が変更(M&Aや株式の過半数取得など)された場合に、アカデミアが契約の継続可否を判断し、場合によっては解除できるとするものです。

この条項が過度に厳しい場合、M&Aによるエグジットが妨げられ、資金調達や事業の成長に支障をきたす可能性があります。特にバイオ・ライフサイエンス領域では、M&Aが主要なエグジット手段であり、投資家にとっても、この条項の内容は、極めて重要なポイントとなります。

そのため、ライセンス契約の交渉では、M&A時でもライセンスが継続できるよう、解除権の範囲を適切に制限するなど、事業が円滑に引き継がれる内容とすることが重要です。なお、スタートアップが技術移転のためにライセンサーとして大企業とライセンス契約を締結する場合、ライセンシーが競合他社に買収される可能性などを考慮し、COC条項を設けることが適切となるケースがある点に留意が必要です。

❗ ベンチャーキャピタルからのアドバイス

チェンジ・オブ・コントロールは非常に重要なポイントです。契約にCOC条項が入ると、M&Aを阻害することになるので、投資家は敬遠します。スタートアップにとっても不利になりますので、できるだけCOCは避けるべきです。

③ 大企業とのライセンス契約(導出)締結に向けた心構え

バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップは、製薬会社や医療機器メーカーとのライセンス契約を通じて自社の技術を導出し、市場アクセスの拡大や技術の迅速な実装を実現することが一

般的です。この分野では、例えば、電気・機械分野のように1製品に数百件以上の特許が集積することは少なく、むしろ1製品における1件の特許の価値が非常に大きいことが特徴です。したがって、1件の特許に対するロイヤリティも高額になることが多く、ライセンス契約の締結やその条件が事業の成否に大きな影響を与えることとなります。

技術導出時のライセンス契約締結時の留意点は、技術移転時のライセンス契約と重なる部分も多いですが、特に外国企業との契約においては、後述するように商慣習の異なる相手方と、日本語と異なる言語で作成された契約書での交渉となるため、日本企業を相手方とする場合よりも、さらに追加的な配慮が求められます。

交渉相手である製薬会社や医療機器メーカーは、通常、法務部や知的財産部が充実しており、スタートアップとは、人員やサポート体制の面から交渉力において大きな差が生じていることが多いです。そのため、スタートアップ側が専門家の支援なしにこれらの大企業との契約交渉を進めた場合には、結果として、事業計画通りに事業が進行しないリスクや、ロイヤリティが予定通りに得られない可能性が高まります。このようなリスクをスタートアップが回避するためには、ライセンス契約の条項の交渉段階から専門家と連携し、適切なサポートを受けながら交渉を進めることが重要です。

大企業との実際の契約交渉については、前述の特許庁の「[オープンイノベーション促進のためのモデル契約書\(OIモデル契約書\)](#)」の解説パンフレットに加えて、経済産業省の「[事業会社と研究開発型ベンチャー企業の連携のための手引き\(第二版\)](#)」が参考になります。

■ 英文契約の特徴

外国企業との契約では、通常、英文で契約書が作成され、契約交渉には、日本とは異なるビジネス慣習や法律の理解が求められます。例えば、日本語の契約書では、両当事者が争点となる条項について「協議により解決する」といった簡潔な規定が使われることがありますが、英文契約書ではその「協議」自体の具体的内容が詳細に明記されるため、結果として、契約書全体が、日本語で作成された契約書に比べて、長くなるのが一般的です。また、日英両方の契約書を作成する場合には、どちらの言語の契約書を正本とし、両言語に基づく条項の解釈が矛盾した場合に、いずれの言語での解釈が優先されるかを定める条項を設けることが重要です。

■ 準拠法の定め方

準拠法とは、契約の解釈に適用される法律を指し、外国企業との契約では必ず定める必要があります。準拠法とする国は、当事者の法人設立国や主に事業を営む国、または両当事者の所属する国とは別の第三国を選ぶ場合があります。交渉においては、自社に有利な法律（通常は自国法）を選択することが望ましく、契約相手方が大企業であっても、ライセンサーであるスタートアップが自国法を選ぶことは不合理ではありません。なお、自国法以外の国の法律を準拠法とする場合、定められた準拠法に基づき現地の専門家を起用する必要性が生じることもあるため、その点を考慮に入れて、相手方と交渉することが重要です。

■ 紛争解決条項の定め方

紛争解決条項は、契約に関する紛争が生じた場合の解決方法を定めた条項です。大きく分けて、各国の司法制度に基づく公的な手続きである裁判と、当事者が合意した仲裁人によって行われる私的な手続きである仲裁があります。日本企業同士の契約の場合、裁判を選択する場合がありますが、外国企業との契約では、裁判所の判決が相手国の裁判所で承認・執行される保証がありません。そのため、外国仲裁判断の承認および執行に関する条約（いわゆるニューヨーク条約）を締結している国同士では、相互に仲裁判断を執行することができることとされている国際仲裁を選択することが一般的です。紛争解決手段として仲裁を選択する場合は、仲裁地、仲裁機関、使用する言語、適用する仲裁規則などの詳細を予め契約の条項として規定します。

3.5 その他の契約

前述した秘密保持契約、共同研究開発契約、ライセンス契約以外にも、バイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップはさまざまな契約を締結します。いずれの契約においても、標準的な雛形をそのまま使うのではなく、個別の具体的な状況を考慮してできるだけ自社に有利な（少なくとも不利にならない）契約条件となるように条項を修正し、相手方と交渉することが重要です。

① 共同出願契約

特許を受ける権利を複数で共有し、それらの共有者が共同で特許出願を行う際の条件を定めた契約です。対象発明の範囲、持分比率、出願手続の役割、費用分担、共有した特許発明の実施条件などが規定されます。

② オプション契約

一定期間内に共同研究開発から生じた成果物等にかかる特許権の権利者からライセンスを受けるか否かの選択権（オプション）を与える契約です。対象技術の特定、オプション行使の期間・方法、対価、オプション不行使時の成果物の取扱いなどが規定されます。

③ 技術検証契約

プロトタイプや試作品を用いて技術の有効性を確認し、実現可能性を検証する契約です。POC契約とも呼ばれます。主に共同研究開発前に締結され、検証の範囲、スケジュール、検証実施の役割分担、検証で生じた知的財産権の取り扱いなどが規定されます。

④ 業務委託契約

医薬品の研究開発や製造など、特定の業務を外部業者に委託する契約です。業務内容、納期、報酬、成果物の知的財産権の取扱いなどが規定されます。なお、③技術検証契約は、委託する特定の業務を技術検証とする、業務委託契約として締結されることもあります。

⑤ 治験契約

病院や診療所において、医薬品や医療機器について薬機法に定める製造販売承認申請に必要なデータを取得するための臨床試験（治験）を実施するための契約です。治験の目的、方法、治験参加者の権利義務、データの取り扱い、成果物の知的財産権などが規定されます。

⑥ 試料提供契約

核酸や抗体などの試料を共同研究の相手方等に提供する際に締結する契約です。MTA (Material Transfer Agreement) とも呼ばれ、提供する試料の特定、使用目的、目的外使用の禁止、試料の分解・分析の禁止、提供した試料を用いて生じた発明の取り扱い、試料の返却・廃棄方法などが規定されます。

⑦ データ利用契約

治験データなどの利用に関する権利や義務を定める契約です。データに含まれる個人情報についてプライバシーの保護を考慮し、データの使用目的、管理・保護方法、成果物に関する知的財産権の取り扱いなどが規定されます。

⑧ アドバイザリー契約・顧問契約

大学の教授や専門家等から、特定分野に関するアドバイスや指導を受ける際に締結する契約です。専門家の役割、アドバイス・指導内容、報酬、契約期間、成果物に関する知的財産権の取り扱い、秘密保持義務などが規定されます。

⑨ 投資契約

スタートアップ、投資家、および創業株主との間で、スタートアップが投資を受ける際の投資の実行条件を中心に定める契約です。優先株式を含む株式の内容、発行条件や払込条件などが規定されます。

⑩ 株主間契約

スタートアップ、投資家および創業株主との間で、スタートアップが投資を受けた後の株主の権利義務等を定める契約です。スタートアップの会社運営、情報開示の条件、投資家のエグジットなどに関する事項が規定されます。

4

先輩スタートアップへのインタビュー

本章では、設立から5年以上のスタートアップ6社にインタビューし、創業前からシリーズA, Bまでの知財や契約に関するアドバイス、コメントを頂きました。重要なアドバイス、コメントを頂きましたので、これからのスタートアップ活動にお役立てください。

A社(再生医療)

再生医療の特許

再生医療の特許はとても複雑で、iPS細胞関連では遺伝子導入方法、培養方法など多くの知財が絡んでいます。また、適用可能な特許が、地域によって異なる場合もあり、事業化には慎重な検討が必要です。医薬品の物質特許とは異なり、再生医療では製造プロセスやスケールアップの段階でも新たな特許出願が求められることが多く、知財戦略を適切に設計することが不可欠です。再生医療の発展には長年の実験と臨床の積み重ねが必要であり、知財をどう管理し活用するかが成功の鍵となります。

メッセージ

成功の鍵は「継続」と「忍耐」です。一発当てることよりも、本当に求められるのは粘り強く取り組む姿勢です。正確な試験がなければ良い結果も再現性も生まれません。ビジネスも同じで、地道な努力を続けることで成長が生まれます。

B社(バイオものづくり)

特許出願が必須なのか

農作物の品種は種苗法によって保護されますが、微生物株は対象ではありません。そこで、特

許出願によって微生物株を独占的に使用することが可能になります。しかし、特許の内容によっては技術情報が公開され、競合他社に模倣される可能性があります。そのような懸念がある場合には、特許を出願しない、あるいは技術を非公開にするという戦略も重要です。VCは特許を重視する傾向がありますが、「ノウハウとして秘匿する」という知財戦略も、特許出願と同程度に重要な選択肢です。例えば、「コカ・コーラの製法」や「秘伝のタレ」には特許がありませんが、他者が容易に真似できないノウハウによって保護されています。

メッセージ

スタートアップは経営者一人の力では成り立ちません。成功するには、信頼できる弁護士・弁理士・投資家・企業パートナーとの関係を築くことが重要です。「キーマンに出会うためには努力が必要です。足で稼ぎましょう。」

C社(医療機器)

知財戦略

基本特許の管理と他社特許の侵害リスクの両面が重要です。大学の特許は、権利譲渡の交渉が難航することがあり、特許の価値を過大評価されるケースもあるため、慎重な対応が求められます。また、基本特許の期限切れを見据え、周辺特許を次々と出願することや、どの技術の特許化し、どれをノウハウとしてブラックボックス化するかを適切に判断することも重要です。また、スタートアップは自社の特許取得を優先しがちですが、ビジネスを拡大する際には他社特許の侵害リスクにも細心の注意を払い、慎重にクリアランス調査を実施すべきです。他社の特許を知らずに侵害すると、訴訟などの思わぬリスクに直面するためです。

メッセージ

スタートアップは大変ですが、同時に最高に面白いものです。世の中の役に立つことが前提ですが、どうせやるなら楽しまなきゃ損。挑戦を楽しめる人は、ぜひスタートアップに飛び込んでみてください!

D社(創薬支援)

知財ライセンス契約

大学発スタートアップを立ち上げる際には、知財の移転を早めに検討すべきであり、そうしないと後々の事業運営に影響を及ぼす可能性があります。大学が持つ知財には、大学単独のものと共同開発のものがあります。特に大企業も含めた3者以上の共同研究になると、スタートアップのコントロールが難しくなるため、大学との間で早いうちにどのようなライセンス契約にするかを決めておくことが重要です。そうしないと、いざスタートアップを始めても、資金が入らなかったり、知財を使えなかったりということに陥ります。

メッセージ

スタートアップ成功の鍵は「最後まで諦めないこと」です。一人で抱え込まず、仲間と協力しながら進めましょう。成果が出るまで時間はかかりますが、少ない資金と人材を最大限に活用して、工夫を重ね、技術を磨き、ビジネスにつなげる努力を続ければ道は開けます!

E社(AI創薬支援)

契約締結にかかる時間

大手製薬企業との契約における課題として、契約のクロージングまでに約14ヶ月かかりました。CDAやNDAを締結しても、先方の社内議論が長引くため、具体的な契約締結までに多くの時間を要します。交渉が順調に進んでいるように見えても、最終的な合意に至るまでに1年以上かかることもあり、スタートアップとしては非常に厳しい状況です。特に、契約を早く進めるためには、単に企業と交渉するのではなく、相手企業内で協力してくれる担当者との関係構築が鍵になります。相手企業内に「ファン」となる担当者を作ることで、その人が推進役となり、社内の調整を円滑に進めてくれるよう努めています。

メッセージ

迷ったら、まずはやってみることが大切です。考えすぎて動けなくなるより、試しながら感覚を掴むことも重要。そして、もう一つ大事なものは、専門家への早いリーチ。話を聞きまくることが、最終的なスピードアップにつながります。

F社（創業）



契約内容の見直し

創業当初に結んだ契約は、事業の進展に伴って内容が合わなくなってくる場合があります。その際は、第三者とのコンフリクトの可能性や、大学が許諾している内容と異なる展開が必要になるなど、明確な理由を持って交渉することで、契約内容の見直しを行ってきました。契約は固定ではなく、事業の状況に応じて修正は可能です。ただし、起業前では、契約内容の見直しが必要とならないように専門家にも相談に乗ってもらい、事業展開を見据えて精査することが重要です。



メッセージ

起業で重要なのは「事業として何をやりたいのか」を明確にすることです。研究のために起業するのではなく、事業として形にすることを目指すべきで、ゴールを見据えてそこに向かっていくように設計するのが大事です。「一緒に頑張っていきましょう」

5

米国におけるスタートアップの知的財産環境に関するインタビュー

生命科学と法学の博士号、ポスドク研究経験を持ち、現在はシリコンバレーのバイオ・ライフサイエンス領域のスタートアップでシニア知的財産担当を務める海外の専門家にインタビュー^{※1}を行いました。

① 米国、特にシリコンバレーにおけるバイオ・ライセンス領域のスタートアップの知財活用について教えてください。

多くの場合、スタートアップはアカデミアの基礎研究から得られた基本特許を基盤として設立されます。スタートアップは、アカデミアから得た基盤技術を発展させるために追加の特許を出願し、製品開発を進める中で多面的な「堀 (moat)」を築きます。強力なビジネスモデルを確立するためには、基本特許が広範なビジネス領域をカバーする必要があり、PCTおよびその後の国内移行出願を活用して、企業のビジネスモデルに合致する地域で戦略的に権利を確保します。一方で、日本のアカデミア特許は、範囲、地域的なカバレッジ、戦略的視点の面で制限されているように見ることがあります。

② 日本のアカデミアは発明の評価や国際出願費用の管理に課題があるようです。日本と米国の違いについてどう思いますか？

アカデミアで直接働いた経験はありませんが、米国のTLOは発明の商業化を優先し、それに応じた支援を提供しているように見えます。TLOは費用を抑えつつ知財を構築するために、何をどこに出願し、何を優先するかを戦略的に選択し、特許取得に向けた準備と審査の予算を設定してい

※1 インタビューの内容は情報提供のみを目的としたものであり、特定の特許や法律上のアドバイスではありません。個別の状況に応じた適切な対応については、特許や法律の専門家に相談することをお勧めします。本内容は個人の意見をそのまま提示したものであり、保証や表明を含むものではありません。

ます。研究者がアイデアを持ってTLOに相談する一方、TLOはアイデアを持つ研究者を積極的にスカウトして戦略的な出願を行うことが一般的です。米国のTLOは、新しい知財の商業化についても積極的かつ熟練しています。

③一流の研究者は技術移転に熟練しているように思えますが、若手研究者についてはいかがでしょうか？

米国では多くの研究者、特に若手の研究者がスタートアップに興味を持ち、その多くが積極的にTLOと連携しています。実際に若手研究者は産業界を強く意識しており、基礎研究の社会的影響を重視しています。特に助成金の申請の際には、研究成果の社会実装の具体策が問われるので、研究者たちは商業化の重要性を認識しています。この研究者とTLOとの密接な関係が、戦略的な思考を促進します。例えば、シリコンバレーでは、スタンフォード大学のアービン・ワイスマン教授やUCバークレーのジェニファー・ダウドナ教授のような著名な教授が複数のスタートアップを設立し、大きな経済的成功を収めています。研究者が経済的成功を標準的なこと、さらには成果の指標として受け入れるという考え方の違いは非常に大きいと言えます。

④スタートアップにとって、アカデミアからの技術移転は重要です。この点で日本と米国の違いは何でしょうか？

TLOとの関係、そしてTLOが技術とビジネスの両方を理解し熟練していることが鍵となります。十分な知識を持つTLOは、スタートアップが成功すればアカデミアも成功するという理解のもと、ライセンス契約において合理的な条件を交渉します。マイルストーンやロイヤリティを通じた支払いを猶予する契約条件も米国では一般的です。アカデミアがスタートアップの株式を持つこともあり、投資を通じて関与する場合があります。

例えば、SPARK Therapeutics社をスピンアウトしたフィラデルフィア小児病院 (CHOP) や、Forty Seven社をスピンアウトしたスタンフォード大学のような機関は、スタートアップへの投資や株式持分を通じて財務的な利益を得ています。このような成功事例を知り、ライセンス供与される特定の技術やビジネスモデルを理解することで、戦略的な検討やライセンス契約の交渉に役立ちます。日本でも同様の大きな成功事例が生まれれば、状況が変わる可能性があります。

⑤ 設立後の知財戦略がスタートアップにとって重要であるように思えます。日本のスタートアップに対してどのようなアドバイスがありますか？

グローバル市場での知財戦略が必要となるライフサイエンス領域では、出願や維持に多大な費用がかかるため、経営戦略の上でも戦略的かつ強力な特許ポートフォリオ構築が重要です。スタートアップはアカデミアからライセンスされたオリジナルのコアIPと、スタートアップ自身が開発した技術を元に製品の基礎設計を行い、商業化に向けて追加の知財を創出し続けます。研究開発費が優先されるので、製品開発が進むにつれて戦略的に収益化に最適な特許を取捨選択し、主力製品の強化や企業としての成長に貢献する、戦略的な特許ポートフォリオ構築を慎重に行う必要があります。

典型的なアプローチは、まず会社の目の前の製品パイプラインにとって広範な権利か、極めて重要な部分の権利を確保し、その後に周辺特許の強力なポートフォリオを構築することです。可能な限り早い段階で広範な「足跡 (footprint)」を確保しようとするには利点があります。有望であり市場で成功する可能性が高いと考えられる技術や、企業の戦略ビジョンにとって重要な発明に焦点を当てることも重要です。

ビジネス戦略は規模や段階、市場のニーズ、製品の進捗状況に応じて常に変化するので、優れたアドバイザーや特許・法律の専門家を確保し、彼らが提供するエコシステムを効果的に活用することが成功の鍵となる要素の一つです。アドバイザーを選ぶときは技術とビジネスの両方を理解していることを確認して下さい。適切な知財戦略は、適切な製品設計から得られます。日本のスタートアップでは、非臨床データを準備したものの、その後PMDAの指導で再試験が必要になるケースが見られますが、これは初期の製品設計が不十分だからです。知財戦略は薬事戦略とも深く結びついており、知財活動がエコシステムの不可欠な一部であることを明確に示しています。

⑥ 米国のスタートアップ業界における知財に関連する最近のトレンドで、日本のスタートアップが注目すべきものはありますか？

日本ではまだ一般的ではありませんが、Modernaが生み出された「ベンチャークリエーション」と呼ばれる手法が注目されています。VCが主体的に会社を設立し、ビジネスモデルを設計し、研究者や経営幹部を直接雇用し、知財を収集した上で、自分たちでも独自に研究開発を行い、さらに知財を創生します。このような場合、VCは知財や製品開発の重要性を深く理解し、十分な資金

を投じて包括的な知財戦略を構築します。この方法は米国で急速に普及しているため、米国市場に参入する場合、数億ドル規模の資金を背景にした強力な戦略を持つスタートアップとの競争となることを認識することが重要です。従来からある「創業者主導型バイオテック (Founder-led biotech)」の場合は、一般的なVCは特許に加えて企業のビジョンやチームを重視して投資することが多いですが、大企業のCVCは技術や知財に重点を置きます。VCには投資対象となる企業の知財を理解し評価する必要性がますます高まっており、スタートアップ側も知財戦略を向上させる必要があります。成功するためには、経営チームがビジネス、技術、知財に精通したアドバイザーや特許・法律の専門家と連携し、情報に基づいた意思決定を行い、強力な知財戦略を実行することが極めて重要です。

⑦米国市場への参入を目指す日本のスタートアップに対して、最後に何かアドバイスはありますか？

繰り返しになりますが、開発している製品の対象市場をカバーする特許を出願してください。特許だけでなく、さまざまな種類の知財を理解し、それらがどのように組み合わせるかを把握することが重要です。広範な「足跡 (footprint)」を目指すと同時に、製品を守るための「堀 (moat)」を築くことを目的とした明確な知財戦略を確立してください。各開発パイプラインが適切に市場ニーズに一致していることを確認してください。何を最も保護すべきかを理解し、それを実現するために必要な行動を取る準備を整えてください。「なぜこの市場であなたの製品が成功するのか？」という基本的な質問に答える準備が重要です。

アドバイザーは米国の地域エコシステムとあなたをつなぎ、市場参入戦略を構築する上で重要な役割を果たします。交渉から人材管理に至るまで、コミュニティルールにおける「何が通常で、何がそうでないか」を理解することは多くの面で非常に重要です。

6

公的支援機関の支援活動

※公的支援機関による支援活動のうち、知財・契約、専門家相談等に関するものを中心に掲載しています。

なお、令和6年度時点での情報になりますので、最新情報はリンク先のHP等をご確認ください。

対象 ステージ	支援活動	概要	実施主体
起業前	関西スタートアップ アカデミア・コアリション “KSAC”	関西の大学・産業界・金融界・自治体等80以上の機関が参画し、関西における起業家の裾野拡大、大学発スタートアップを連続的に創出していくことで、世界に伍するスタートアップ・エコシステムの構築をめざす プラットフォーム 。GAPファンドプログラムをはじめとした大学シーズの発掘と育成を行っている。	(国研)科学技術振興機構 (JST)
起業前	京都市 ライフイノベーション 創出支援センター	ライフサイエンス関連の大学・企業が数多く立地する京都市の強みを活かし、京都大学医学部附属病院構内に設置された 産学公連携の拠点 。専門のコーディネータによるハンズオン支援を通じて、ライフサイエンス分野の研究開発や事業化支援、スタートアップ創出支援等に取り組んでいる。	京都市・ (公財)京都高度 技術研究所
起業前後	IP BASE	知財専門家が見つかる 知財コミュニティポータルサイト 。「知財について学ぶ」では、スタートアップCEOのインタビュー記事や、知財戦略の事例集などが掲載されており、知財情報の収集が可能であり、様々な知財に関するスタートアップ向け支援情報が掲載されている。	特許庁
起業前後	Healthcare Innovation Hub	ヘルスケアおよびライフサイエンス領域における革新的なアイデアや技術を育成・実現するための プラットフォーム 。スタートアップからの相談をワンストップで受け付ける窓口を提供しており、知財や契約の相談にも乗っている。	経済産業省
起業前後	医療系ベンチャー・ トータルサポート事業 “MEDISO”	医療分野における革新的な医療技術や製品の実用化を支援するための プラットフォーム 。アカデミアやスタートアップに対して、薬機法の対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を支援している。知財や法務に特化した相談も受け付けている。	厚生労働省

対象 ステージ	支援活動	概要	実施主体
起業前後	知的財産活用支援サイト “みんなの関西ちざいば”	近畿管内の知的財産制度に関する情報（支援機関によるイベント情報、支援情報、報告書等）を集約し、近畿管内の知財に関する動きを一元的に見ることができる ポータルサイト 。経営者や支援機関関係者等、知財に詳しくない方でも管内の知的財産制度に関する情報に容易にアクセスすることが可能となっている。	近畿経済産業局
起業前後	関西知財戦略支援 専門窓口	近畿地域の企業や研究機関が知財を有効活用し、事業戦略や競争力を強化するために設置された 支援窓口 。知財戦略エキスパートが、個別相談や各種セミナーを開催しており、研究者が持つ専門的な知識や技術を、ビジネスとして成功させるための包括的なサポートを提供している。	(独法)工業所有権 情報・研修館 近畿統括本部 (INPIT-KANSAI)
起業前後	神戸知財個別相談会	ライフサイエンス領域の 知的財産に関する相談 を随時受け付けている。対象は個人、アカデミア、企業など幅広く、知財の基本から研究開発・事業の根幹に関わる課題など、INPIT-KANSAIの知財エキスパートと連携して相談に応じている。	(公助)神戸医療 産業都市推進 機構 ・ (独法)工業所有権 情報・研修館 近畿統括本部 (INPIT-KANSAI)
起業前後	スタートアップ挑戦 支援事業 インキュベーション施設 (ウェットラボ)	スタートアップや起業予定の方を対象に、戦略立案・事業計画・資金調達・資本政策・顧客開拓・財務・法務等の各種相談について、 経験豊富なアドバイザーによる相談対応 を無料で提供している。 また、 スタートアップが入居可能なインキュベーション施設 として全国29施設（近畿圏内11施設）を整備・運営している。	中小機構 近畿本部
起業後	スタートアップに向けた 知財アクセラレーション 事業“IPAS”	創業期のスタートアップを対象に、ビジネスを専門とする者と、知財を専門とする者からなる知財戦略プロデューサー（ビジネスメンター・知財メンター）のメンタリングチームが、スタートアップのビジネスに対応した適切なビジネスモデルの構築とビジネス戦略に連動した 知財戦略の構築を支援するプログラム 。	(独法)工業所有権 情報・研修館 (INPIT)
起業後	HVC KYOTO	ヘルスケア領域の革新的技術を持つ国内外のスタートアップと、オープンイノベーションに積極的な企業やベンチャーキャピタルが集まる プラットフォーム 。スタートアップに対して、事業提携先や投資家とのマッチング、ビジネスピッチの機会を提供している。	(独法)日本貿易 振興機構(JETRO)・ 京都府・ 京都市・ 京都リサーチ パーク(株)

作成・編集

令和6年度「近畿地域におけるバイオベンチャーの知財意識向上に向けたガイドブック作成事業」

経済産業省 近畿経済産業局 地域経済部 バイオ・医療機器技術振興課

(委託先：株式会社産学連携研究所)

ガイドブック作成ワーキンググループ 委員

小川 聡 TMI総合法律事務所 パートナー弁護士

小柳 智義 京都大学医学部附属病院 特定教授

隅田 剣生 株式会社産学連携研究所 代表取締役

南野 研人 弁理士法人レクシード・テック パートナー弁理士

