

経済産業省 平成 22 年度産学連携人材育成事業
「バイオテクノロジー産業の発展を担う人材育成のあり方に関する調査」

具体事例から学ぶ
創薬系バイオベンチャー経営の要点

2011 年 3 月

株式会社 コーポレートディレクション

目次

第1章	はじめに.....	1
1.1	本書の目的と対象.....	1
1.1.1	バイオテクノロジー産業 黎明期の10年.....	1
1.1.2	誰の意見が正しいのか?.....	2
1.1.3	本書の課題意識と調査手法.....	2
1.1.4	本書の目的と対象.....	4
1.1.5	本文に入る前に.....	5
1.2	本書の活用方法.....	7
1.2.1	必勝パターンは存在しない.....	7
1.2.2	専門書の「副読本」として.....	7
1.2.3	留意点.....	7
第2章	起業の前に.....	8
2.1	知っていますか? 研究と開発の違い.....	8
2.2	それって「ノックアウトファクター」!?.....	12
2.3	思い立ったが吉日!? 起業タイミングは大丈夫?.....	15
2.4	エグジットイメージは明確に.....	16
2.5	製薬企業に売れるシードとは?.....	18
第2章	「起業の前に」まとめ.....	21
第3章	創業期.....	22
3.1	ヒト.....	22
3.1.1	経営層のフォーメーション.....	23
3.1.2	経営層のリクルーティング.....	26
3.1.3	開発スタッフの採用.....	27
3.1.4	人員の空間配置.....	28
3.1.5	適切な退職スキーム.....	30
3.2	モノの準備.....	32
3.2.1	権利関係.....	33
3.2.2	強いクレーム.....	37
3.2.3	特許の国際戦略.....	38
3.2.4	有能な実務家.....	40
3.3	カネの準備.....	43
3.3.1	投資契約.....	44

3.3.2 反社会的株主・反市場的株主の排除	48
3.3.3 シンジケート投資の活用	49
第3章 「創業期」 まとめ	53
第4章 成長期	55
4.1 事業資産の管理	55
4.1.1 特許の管理	55
4.2 開発	58
4.2.1 製薬企業から見たありがちな失敗のパターン	58
4.2.2 製薬企業が求めるサイエンス	59
4.2.3 具体的なデータセットの中身と形態	61
4.2.4 治験をどこで実施するか	62
4.3 営業	65
4.3.1 受託ビジネスの上手い活用	65
第4章 「成長期」 まとめ	69
第5章 エグジット	70
5.1 エグジットの形	71
5.1.1 IPO コストと経営への影響	71
5.1.2 旬の見極め	75
5.1.3 撤退という選択肢	78
5.2 製薬企業との接点構築	80
5.2.1 イベントにおけるロビー活動	81
5.2.2 海外コンサルタントの積極活用	84
5.3 製薬企業との交渉ノウハウ	85
5.3.1 ニーズの理解	86
5.3.2 商品のセールスポイントの把握と創出	87
5.3.3 交渉のお作法	89
5.3.4 交渉のフロント人材	90
5.3.5 信頼関係の構築	91
5.3.6 価格交渉	92
5.3.7 プレゼンテーション	94
5.3.8 ノン・コンフィデンシャル・コミュニケーションの重要性	95
5.3.9 フォローアップ	97
参考) 製薬企業との交渉の前のチェックポイント	98
5.4 バイオベンチャーのライセンス契約	99

5.4.1 バイオベンチャーのライセンス契約の特性.....	99
5.4.2 ライセンスアウトの要点.....	101
5.4.3 ライセンスインの要点.....	103
5.4.4 ライセンス契約を学ぶために.....	104
第5章 「エグジット」 まとめ.....	106
第6章 終わりに.....	109
参考資料集.....	111
経済産業省.....	111
北海道経済産業局.....	111
東北経済産業局.....	112
関東経済産業局.....	112
中部経済産業局.....	113
近畿経済産業局.....	113
中国経済産業局.....	114
四国経済産業局.....	114
九州経済産業局.....	115
特許庁.....	115
内閣府.....	116
総合科学技術会議.....	116
独立行政法人 中小企業基盤整備機構.....	116
財団法人 バイオインダストリー協会(JBA).....	117
一般書籍.....	117

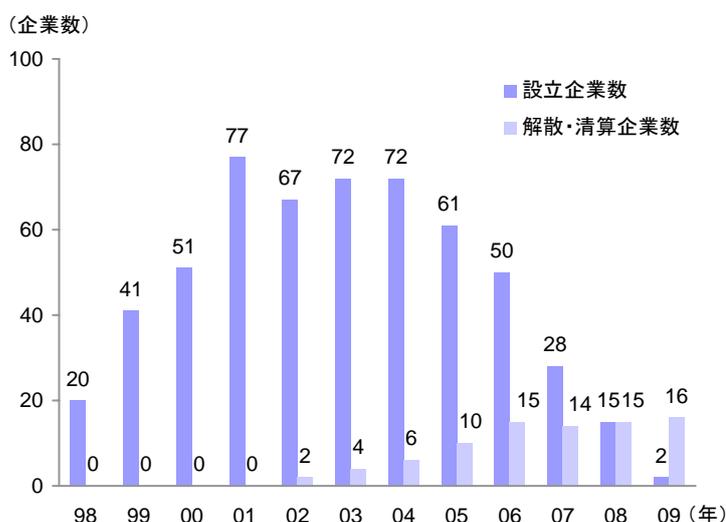
第 1 章 はじめに

1.1 本書の目的と対象

1.1.1 バイオテクノロジー産業 黎明期の 10 年

米国から遅れること 20 年、2000 年前後に産声を上げた日本のバイオテクノロジー産業は黎明期の 10 年を経験しました^I。バイオベンチャーの数はバイオバブルが崩壊した 2006 年の 587 社をピークに減少傾向にあり、2009 年現在では 558 社となっています^{II}。この 558 社のうち米国のアムジェンやジェネンテックのように、経済的に大成功をした企業は残念ながら未だに存在せず、製品を上市している企業でさえ数える程度しかいないのが現状です。バブルの崩壊に追い討ちをかけるように、2008 年にはリーマンショックが重なり、リスクマネーの供給は止まっているかのように見えます。その結果、過去数年バイオベンチャーの年間解散企業数は 15 社前後^{III}に上る一方で、新規企業の立上げは激減しています（図表-1）。

図表-1 日本のバイオベンチャーの設立企業数と解散・清算企業数



出所：財団法人バイオインダストリー協会「2009年バイオベンチャー統計調査報告書」

この黎明期の 10 年の状況を見て、あなたならどのように評価するでしょうか。バイオテクノロジー産業はハイリスクで投資に値しないのでしょうか。それとも成功はこれからやって来るのでしょうか。

I もちろん、2000 年より前にもバイオテクノロジー産業は存在していましたが、本書では便宜上「大学発ベンチャー 1,000 社計画」が始まった 2001 年前後をバイオテクノロジー産業の始まりとします。

II 出所：財団法人バイオインダストリー協会「2009年バイオベンチャー統計調査報告書」

III 解散以外にも、活動を停止した休眠状態の BV も相当数に上ると想定されます。

1.1.2 誰の意見が正しいのか？

バイオテクノロジー産業は、バイオベンチャー、大学、TLO、投資家、製薬企業、弁護士・弁理士、CROなどの周辺サービス企業...などなど、実に様々なプレイヤーが関わって成り立っています。それぞれの立場や個別の経験によって、黎明期の10年間の評価、および今後の成功への展望は実に多様です。

製薬A社：「10年経ったが、全然進んでいない。アメリカからの遅れは30年になった。」

VC B社：「そもそも日本には人材も金もない。逆に土壌は悪化した。」

VB C社：「荒波を超えて、今ようやく本格的なベンチャーが育ち始めてきている。」

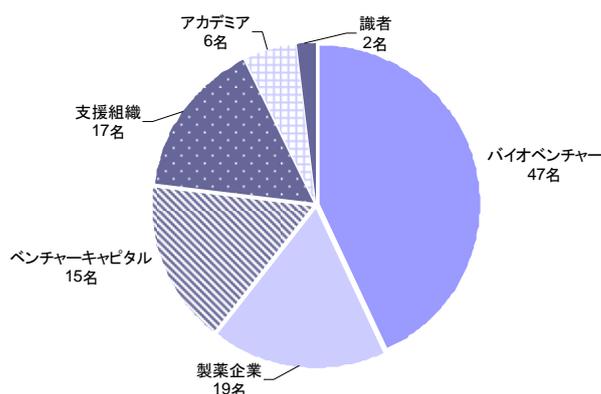
VC D社：「今後バイオ産業は必ず発展する。今が投資のタイミングだ。」

投資する側なのかされる側なのか、アカデミア出身なのかビジネス出身なのか。成功体験の有無によっても意見は大きく異なります。果たして誰の意見が正しいのでしょうか？

1.1.3 本書の課題意識と調査手法

本書のコンセプトは、過去10年間の創業バイオベンチャー(以下バイオベンチャー)の事例(特に失敗事例)を集め、その内容を整理し、バイオベンチャーの経営にかかわる人材に事例集として提供することにあります¹⁾。本書を執筆するに当たっては、国内外のバイオテクノロジー産業関係者の、実に85団体109名の皆様に匿名インタビュー・アンケートにご協力いただき、事例を集めてまいりました(図表-2)。

図表-2 事例調査にご協力いただいた方々のプロフィール



注1) 支援組織とは弁理士、弁護士、クラスター組織等を指す

注2) うち、バイオベンチャー31社31名、製薬企業3社3名はアンケートのみのご協力

¹⁾ 本書は創業系バイオベンチャー(パイプライン型、およびプラットフォーム技術型を含む)を対象とし、再生医療ベンチャー、健康食品ベンチャー、医療機器ベンチャーは直接の調査対象とはしていません。ただし、本書の事例はこれら調査対象外のベンチャー企業にも当てはまる内容が多々あるものと考えています。

匿名ヒアリング調査¹の中では「なぜ今さら経済産業省の委託案件が事例調査なのか？必要なのはカネ、カネ、カネだ。」「ケーススタディーを実施したところでバイオベンチャーの厳しい状況は変わらない。ドラッグラグを解決しろ。」というお叱りの声を多くいただきました。もちろん、カネ（資金）やドラッグラグ（規制）の課題はバイオテクノロジー産業の発展に向けて根本的かつ最大の課題であり、産学官の力を合わせ改善に向けて努力を続けることが必要であると考えます。しかし、現実を目を向けてみると、黎明期の 10 年間の「失敗」の原因は、必ずしも資金や規制といった「非戦略変数」のみではないこともまた事実です。

会社の経営に関わる変数は、大きく分けて「戦略変数」と「非戦略変数」とに分けられます（図表- 3）。「戦略変数」は経営の舵取りでコントロール可能な変数です。一方、「非戦略変数」はリスクマネーの供給状況や規制など、経営者の努力ではコントロールできない変数です。前臨床で「期待されるほどの効能が得られなかった」、治験に入った後に「許容を超える副作用が出てしまった」「効能はあっても既存薬に比べ効果が期待したほど出なかった」などの「開発リスク」も、コントロールできないという意味において非戦略変数に含めて考えることができます。

本来、創薬は非戦略変数(博打的要素)のインパクトが非常に大きいビジネスであり、どんなに完璧な経営の舵取りを行っていても、副作用・効能・効果などの開発リスクは実際にヒトで治験をしてみない限りわかりません。しかも結論が出るまでに往々にして数十億円の投資が必要なビジネスです。創薬は「戦略変数」を完璧にコントロールし、経営を最大効率で進めつつ、「非戦略変数」の開発リスクをとりに行くという「リスクマネジメント」の側面の大きなビジネスといえるでしょう。

しかも創薬は「万に 3 つ」の世界であり、開発効率の最大化は創薬産業の最大の課題です。いくらブロックバスターができたところで、「万に 9 千 997 つ」に多大なコストがかかっていれ

図表- 3 非戦略変数と戦略変数

非戦略変数	戦略変数
<p>経営者の努力ではコントロールできない</p> <ul style="list-style-type: none"> ● リスクマネーの供給 ● 規制環境の整備 ● 開発リスク <p>…など</p>	<p>経営者の努力でコントロールできる</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 知財戦略 ● 事業開発計画 ● 人員計画 <p>…など</p>

¹ 平成 22 年度産学連携人材育成事業「バイオテクノロジー産業の発展を担う人材育成のあり方に関する調査」として平成 22 年 10 月から 23 年 2 月にかけて株式会社コーポレートディレクションが受託実施しました。

ば、産業としては全くペイしないことになってしまいます。したがって、研究室と製薬企業とをつなぐ役割のバイオベンチャーには本来戦略変数上の失敗は許されません。バイオベンチャーは本質的には**超高効率的な経営ビークルであることが求められる**のです。

実際に、次々と世の中にバイオ医薬品を送り出しているシリコンバレーやボストンを見ると、**資金や人材の流動性が高く、効率的な生態系としてバイオテクノロジー産業が成り立っている**ことがわかります。大学、VC、エンジェル、バイオベンチャーなどが距離的にも近接したエリアに集合し、大学が生み出すシーズを元に次々に数多くのバイオベンチャーが生まれ、パイプラインを育てています。少しでも事業性に難ありと判断されれば早々に会社を清算し、残った資金、人材、ノウハウを次のバイオベンチャーへと活用していく効率の高さには目を見張ります。

とはいえこの生態系が初めから存在していたわけではありません。日本が終身雇用型の大企業で高度経済成長を成し遂げた「Japan As Number One¹」の時代に、米国はバйдール法（1980年）を整備し大学発ベンチャーの生態系を作り出す基礎を作ります。その後のシリコンバレーにおけるハイテクベンチャーの成功、エンジェル・VC・機関投資家などからのリスクマネー供給の好循環が続き、30年かけて「生態系」が成長してきたといえるでしょう。

翻って、日本の状況はどうでしょうか。日本のバイオベンチャーはまだ10年の歴史しかなく、評価を下すのは早計ですが、現時点で「大成功」と呼べる企業は出てきていません。むしろ「10年で土壌は悪化」「どの会社も死の谷を這いずり回っている」という意見はあちこちから聞こえてきます。

リスクマネーの供給や薬事の規制など「非戦略変数上の」問題について、解決に向けてたゆまぬ努力をする必要があるのは当然です。しかし「戦略変数上の」問題はどうか？本書は「**バイオベンチャーの多くは『非戦略変数』もさることながら実は戦略変数上の『避けられる罠』にはまって失敗した事例も多いのではないか？**」という課題意識からスタートしています。そしてその課題意識は現実の問題として日本のバイオテクノロジー産業に存在していることを本書は事例とともに明らかにしていきます。

1.1.4 本書の目的と対象

今回の85件に及ぶ匿名ヒアリング、アンケート調査で浮き彫りになったのは、多くのバイオベンチャーが「避けられる罠」に陥り、経営に行き詰まり、場合によっては会社の清算にまで至った例もあるという事実です。失敗例を見ていくと「早すぎる起業」「エグジットイメージ

¹ Japan as Number One : ハーバード大の社会学者であるエズラ・F・ヴォーゲルによる1979年のベストセラー。

のないビジネスモデル」「経営人材の配置ミス」など「知ってさえいれば」避けることのできたものが実に多いことに驚かされます。**本書は、このような「避けられる罠」を事例とともに提示し、これから起業しようというバイオベンチャーが同じ過ちを繰り返さないようにすることが大きな目的のひとつです。**

ただし、このような「避けられる罠」に陥るのは何もバイオベンチャーの経営者だけの責任ではありません。本書の中で事例と共に挙げられる「戦略変数上のミス」の数々は、ベンチャーキャピタリストが、大学研究者が、製薬企業が、行政官が、ジャーナリストが、支援サービス事業者が...と、バイオテクノロジー産業に関わるほぼ全てのステークホルダーに、「心当たり」があるはずで、**本書はバイオテクノロジー産業に関わる全ての皆様を対象として読んでいただくことを想定しています。**

もっとも、本書で提示するのは失敗事例だけではありません。バイオバブルの崩壊、リーマンショックによる資金調達の困難など、経営環境が悪化する中でも巧みに事業を進め実績を出しつつある明るい事例が幾つも存在します。**本書ではこのような「成功のコツ」についてもその内容を広く共有することも目的としています。**

1.1.5 本文に入る前に

シリコンバレーを知る一人のメガファーマの役員は黎明期の 10 年を振り返り、本事例調査に対してこのように語っています。

「日本のバイオテクノロジー産業はたった 10 年の歴史しかない。現状で 100 社程度しかバイオベンチャーが育っていないのだから、成功例が出なくてもおかしくは無い。全然数が足りない。悲観することはナンセンスだ。」

また日米両国での経験を持つ、一人のバイオベンチャー企業経営者はこう断言しています。

「バイオベンチャーはそもそも多産多死。日本はまだ圧倒的に起業数が少ない。死屍累々という意識も違う。あるべきは明るい多産多死だ。失敗を経験した人が次のベンチャーの中核になる。再挑戦できる社会にしないと駄目だ。」

海外に目を向ければ、バイオテクノロジー先進国、イスラエルの技術移転機関のヴァイスプレジデントは自国の状況を分析してこのようにも語っています。

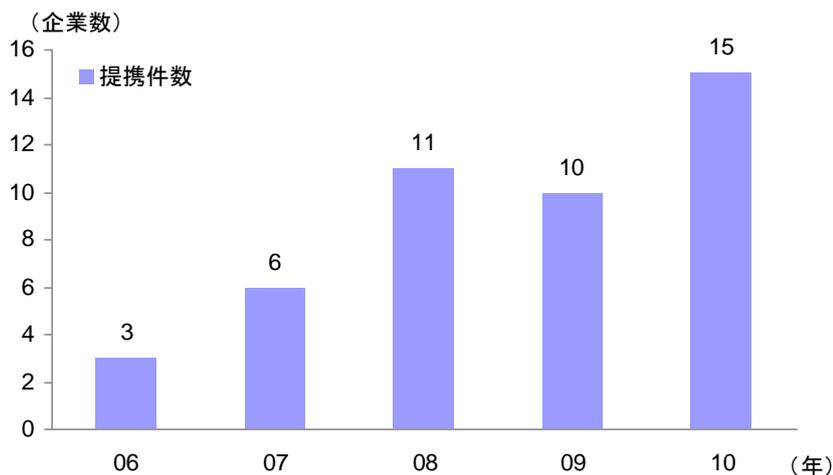
「イスラエルがバイオテクノロジー産業の成功例？まだまだそうは思っていない。技術移転の専門家だってもともといるわけではなかった。しっかり計画を考えて、後は試行

「錯誤の連続だ。まずはやってみることだ。」

日本のバイオテクノロジー産業はまだたったの 10 年の歴史しか持っていません。これに対して一つの薬を生み出すには 10 年の時間がかかります。「万三つ」の世界で、今存在するバイオベンチャーが 100 社程度とすると、確率論的にはこの中からひとつでも大型薬が出れば「成功」と呼べるのかもしれませんが。

そのような状況の中、過去 2、3 年で「成功の兆し」を見せたバイオベンチャーが幾つも出現しています（図表- 4）。製薬企業との主要な提携件数も 2006 年には 3 件だったのが、2007 年には 6 件、リーマンショックのあった 2008 年には 11 件、2009 年も 10 件、2010 年には 15 件と年々増え続けています。これは「土壌の劣化した 10 年」の中で生み出された成果として、日本の底力を証明するものではないでしょうか。

図表- 4 日本のバイオベンチャーと製薬企業との主要な提携件数



出所：各社ニュースリリースより CDI 集計

日本のバイオベンチャー産業は今まさに「夜明け前」にあります。バイオベンチャーのビジネスは開発リスクを取りに行く挑戦です。戦略変数上のうっかりミスは撲滅したい。本書は、そのような願いのもと、戦略変数上の様々な経営課題に対する事例を収集しまとめたものです。本書が多くの皆様の手に入り、今後のバイオテクノロジー産業の発展の一助となることを願ってやみません。

1.2 本書の活用方法

1.2.1 必勝パターンは存在しない

本書は、あくまでもバイオベンチャー経営の要点を、事例研究をベースに導き出すことを試みるものであり、これをすれば必ず成功するという「必勝パターン」を提供するものではありません。バイオベンチャーはそもそも成功確率の低いビジネスであり、「必勝パターン」は存在しないと申せます。バイオベンチャーのビジネスとは、戦略変数上でのミスを可能な限り無くして経営しつつ、開発リスクを取りに行く挑戦である、という基本的な理解がまず必要です。

1.2.2 専門書の「副読本」として

また、本書はバイオベンチャー経営のイロハを網羅的に記述するものでもありません。これまでも、創薬に限らず、バイオベンチャーの経営に必要な知識をまとめた「知財戦略の立て方」や「ファイナンス」といった優れた調査資料や解説本は多数あります¹⁾。こういった教科書を読むことは極めて大切であることは言うまでもありません。

しかし、もちろんルールを覚えるのも重要なのですが、ビジネスは不定形の勝負です。それだけでは勝てません。したがって本書では、詳細については専門書に譲ることとし、バイオベンチャーの経営について具体的なイメージが湧くように工夫しながら、**豊富な具体事例を元に「全体像」を掴んでもらうための副読本となることを主眼**にしています。

1.2.3 留意点

本書には数々の事例が出てきますが、ヒアリング・アンケート調査は基本的に匿名でご協力いただきました。したがって本書では守秘義務の観点から**全ての事例を編集・脚色の上、匿名で掲載**しています。その意味では**本書の事例は実在の人物が語った内容とは異なるフィクションということもできます**²⁾。しかし、いずれも当事者から直接話を伺ったリアルな事例をベースにしています。中には「本当にこんなポカミスが起こり得るのか？」と思ってしまうような内容もあるかと思いますが、執筆においては事例の現実性が損なわれないように細心の注意を払っています。ですから、本書の事例は限りなく「実際に起こった話」に近いものと考えて読んでいただければと考えています。

¹⁾ 巻末に資料集を掲載しております。

²⁾ 文章中では「A社」「X氏」と記載していますが、これは便宜的なものであり、セクションごとに振りなおしてあります。本書内で統一されたコードネームではありません。

第2章 起業の前に

この黎明期の10年間を振り返ると、実に多くのバイオベンチャーが清算または事業停止に追い込まれています。そもそもバイオベンチャーは開発リスクを取りにくい「多産多死」モデルですから、多くのバイオベンチャーが「開発リスクが顕在化」した結果として速やかに清算され、ヒト・モノ・カネの事業資産が次に投資されるのは産業として健全な状態です。

しかし黎明期の10年を振り返ると、必ずしもそうではありません。むしろ、バイオベンチャーの失敗例が多かった理由として「**そもそも起業の準備ができていないバイオベンチャーが粗製乱造された**」ことが各方面から指摘されています。これは大変にきつい表現ではありますが、VCや製薬企業などベンチャー企業に投資する側のみならず、事業運営の当事者であるバイオベンチャーの経営者からも（自省の意もこめて）指摘されるポイントですから、バイオテクノロジー産業全体の共通認識と言えるかもしれません。

それではこの「準備」とは何を指すのでしょうか。今後、何が出来ていれば「粗製乱造」を避けることができるのでしょうか。ここでは「粗製乱造」を防ぐための、バイオベンチャーの基礎知識として、起業の前に知っておくべきポイントについて述べていきます。

2.1 知っていますか？ 研究と開発の違い

本調査で、ほぼ全てのインタビューから、耳にたこができるほど繰り返し指摘されたのは「研究と開発の違いを甘く見ると失敗する」という（自省の）言葉です。この「違い」とは何か。まず次の事例をご覧ください。

事例1 社員がいつの間にかポスドクに！？

資金的に余裕の少ないベンチャー企業にとって、固定資産＝自前の実験設備を持つのは大きな決断。できれば賃貸にしてコストを下げたいものの、実験設備が設置できる物件も限られている。バイオベンチャーA社は、シードを提供してくれたB県のB大学に研究室を安く間借りする形で事業をスタートした。一方で資金調達やアライアンスの交渉など、本社機能は東京のオフィスに設置。経営層と開発スタッフとが地理的に離れた状況で始まった事業は思いも寄らぬ方向に……。

A社の代表取締役X氏は、1990年代にバイオ創薬で日本を牽引していたC社で研究開発、および事業開発を経験してきた経歴を持つ。A社の起業当時をこう振り返る。

「もともと、私は当社に経営者として参画する際に、シードを提供した共同経営者の Y 教授に『創薬の研究と開発は別物です。また、事業開発にも人脈や特有のノウハウが必要です。』については私のやりかたにしたがってください。』という条件を提示していたのです。Y 先生には快諾いただき、さらに B 大学のインキュベーション施設の部屋まで工面していただきました。WET 系の実験もできるし、何かあればスタッフがすぐに Y 教授に相談ができる体制でしたので、初めは万々歳でした。」

当社は東京オフィスから B 大学のインキュベーション施設に研究員を 3 人派遣し、Y 教授との連携の下、開発をスタートした。資金調達もうまくいき、当初は東京と B 県の 2 拠点体制は順調な滑り出しのように見えていたが……。

「B 大学のラボに派遣した開発スタッフとは、電話会議と 1、2 週に 1 回の対面ミーティングでコミュニケーションを取り、指示を出してはいたのですが、日に日に実験の質が落ちていくんですね。指示を出しているのに、その通りやらない。できるはずの実験なのにどんどんスケジュールが遅れていく。問いただしてみたところ、『社長のいないところで Y 先生にいろいろと指導されている』というのです。聞いてみれば開発ではなくて、Y 先生の論文になるような『研究』データを取っていたんです。」

Y 先生は X 社長の開発計画について口出しをしない、ということだったはずが、実は社長のいないところで、開発の指示を出すどころか、自分の研究の興味を優先した実験を指導し、さらには研究室の論文セミナーへの出席や大学院生の指導などもさせているということが次々に明るみに出ることとなった。

「これでは、開発が進むわけがない。手を打たねばと思いうラボを別に構え、開発スタッフを呼び戻そうとしたのですが、今度は一番優秀だった一人が『辞めたい。留学する』と言い出しまして……。」

本人に聞いてもなかなか理由を言わないため、別の同僚スタッフから探してみると、なんと Y 教授が「君、優秀だからアカデミアに戻ったらどうだ。アメリカに留学するのも悪くないぞ。」とアドバイスをしていたということが発覚。A 社は起業早々、立ち上げメンバーを失うこととなった。

X 氏によると Y 先生は全く悪気もなく開発スタッフに「研究」をやらせていたとのこと。ここから言えることは、「**研究**」をするアカデミアと、「**開発**」をするベンチャーとは**目的意識が全く違う**ということ前提として理解しなければならないということです。

ビジネスサイドからは「大学の先生は論文ばかり気にしてビジネスがわかっていない」アカ

1 研究：医薬品のリード化合物を探索し基礎研究を行うこと。開発：臨床試験を実施し、安全性と効果・効能のデータを収集すること。規制当局の認可を取得し医薬品を完成させる。事業開発：製薬企業などへのライセンス活動。

デミアからは「ベンチャーは利益ばかり気にしてサイエンスがわかってない」という声をたびたび耳にしますが、これはお互いの目的意識の違いを前提として認識していないことに原因があります。（もちろんなかには両方のマインドをもともと兼ね備えた方もいらっしゃいますが！）大切なことは、この違いを計算に入れて、ラボを構える場所・人材配置を含め事業をデザインしなければならないということです。

このマインドの違いはいろいろなところに影響を及ぼします。次の事例をご覧ください。

事例 2 せっかくの良い技術が… 論文と特許の優先順位

大手製薬企業 D 社ライセンス部の Z 氏は、大学発バイオベンチャーの「研究者経営者」には、「ビジネス」の認識がずれている先生が多いと指摘する。

「大学の先生が経営をすると、研究とビジネスを混同して失敗する例が多いと思います。私が見てきた印象としては特に知財周りでの勘違いが多いように思えます。」

「ベンチャーにとって知財は最大の武器であり売り物です。特許出願して権利化するのか、それとも社内ノウハウとして秘匿化するのか。特許権を取得するのであれば、どのようなタイミングで、どのような国と範囲・内容で特許権を出願し権利化していくのかについては細心の注意を払って進めるべきものです。」

しかし、大学の先生は知財や権利に対する意識がそもそもビジネスパーソンとは全く違う。この意識の違いがベンチャーの武器である知財を台無しにしてしまった例を Z 氏はこう語る。

「例えばバイオベンチャー E 社の P 先生はベンチャーでの研究結果を論文としても発表されています。それは会社の良い PR にもなりますし、補助金獲得にも有利なので、知財回りさえしっかりと手を打ってあればいいのですが…問題はその出し方です。」

Z 氏によると、P 先生は「少しでも早く論文発表したい」とのことで、特許出願の前に論文発表してしまったことがあったという。

「E 社は非常に良い技術を持っていたので、そのときは本当に残念でした。」

こういった事例は枚挙に暇がないという。

「F 社の Q 先生は弊社との交渉テーブルで、特許出願前にもかかわらず、胸を張って『学会でも発表しているんですよ！』などと言ってくる始末です。特許をとる前に学会発表をしていると自信を持って言われても…」

上記の例は、何もアカデミアの知財に関する意識の低さを糾弾しているわけではありません。単純に、「アカデミア」と「ベンチャー」は目的意識が違い、知財や権利に対する認識も自ずと変わる、ということです。アカデミアは論文を出して知財を公共のものにすること、バイオベンチャー企業は知財を権利化し、独占的に製品（薬）を世に出し収益を上げることがそれぞれのインセンティブであり、目的意識が違えば知財の認識も全く違うのは当然と考え、あらかじめ手を打っておくべきではないでしょうか。

このような「アカデミア」と「ベンチャー」の目的意識の違いは実にいろいろな面でバイオベンチャー経営に影響をもたらします。次の例は目的意識の違いがもたらす「実験データの捉え方」のギャップによる失敗事例です。

事例 3 データ隠蔽！？ 研究者と企業家の異なるデータ認識

アカデミアの研究者と、ベンチャー企業家との間には、実験データの捉え方に大きなギャップがある。このギャップに泣かされたバイオベンチャーG社のR社長はこう語る。

「シードを発見したS先生にはCDO（Chief Development Officer）兼取締役として入ってもらっているのですが…結構やりにくいのです。経営会議では、広く浅くポジティブデータが示されて、あれもこれも『できるかもしれない』という話ばかり。コア技術の足固めとなる十分な実験結果が質・量ともに足りないのでそこに集中しようとお願いをしたのですが、実験の必要性からして理解してもらえない。」

事業開始当初、R社長はこれが話に聞く「アカデミアとのギャップ」かと痛感したと語る。しかし問題は「ポジティブデータ」に留まらない。

「もっと問題なのは、臨床的に重要なネガティブデータがなかなか上がってこないことです。大学の研究者はネガティブなデータが出たら、差が出るように実験系を組む。科学的には正しい結果かもしれないが、臨床的にはそのような小さな差では売れる薬はまず出来ない。それに、水面に上がってこなかったネガティブデータこそがクスリのヒントになったりするのですが……」

大学の研究者は論文を書くことがインセンティブ。論文にならなければネガティブなデータは捨て、とにかく少しの差を見出して科学的にポジティブな「推論」を進めるのが特性である。

「ネガティブデータはすべて教えてほしいのに、薬の開発の視点で教えてくれないのが大学研究者なのです。悪気がないというか、発想そのものが違うこともありますので、仕方が無いのですが…。」

アカデミアでは、論文に載せるための肝いりのデータのことを「チャンピオンデータ」といいます。R 社長はアカデミアのポジティブな「チャンピオンデータ」の背後に、創薬にとっては常識的に重要なネガティブデータの山が隠れていることに気がつくまで、時間がかかったと証言しています。その間はまさにコミュニケーションの「すれ違い」が起きていたことになりませんが、ここに費やされた時間および資金のコストはバイオベンチャーにとって命取りになりかねません。バイオベンチャーを始める際には「アカデミア」と「ベンチャー」では実験データの捉え方も大きく異なるということを強く認識することが必要です。

このような、「アカデミア」と「ベンチャー」の目的意識の違いに関連しては、大手製薬企業からも多く指摘されています。

「トランスレーショナルリサーチのやり方を整備すべきである。研究と製品化は異なるという意識改革が大学の教員に必要である。」
日系製薬企業 A 社

「日本のアカデミアの先生は、欧米の場合と比べると研究成果を自らが事業化して産業応用しようとする意気込みに乏しいように感じられる。やはり論文投稿など学会で評価されることを優先しているのではないか。」
日系製薬企業 B 社

「国内バイオベンチャーは知財管理が不十分なことが多い。大学発バイオベンチャーに多いが、特許戦略が後手後手で学会発表を優先しているように見えることもある。原因の一つに、社長、経営者が大学教授であることが挙げられる。」

外資系製薬企業 C 社

しかし、「大学の先生はビジネスがわかってない」「ビジネスの世界の住人はサイエンスがわかっていない」とお互いを言い合っても何の利益もありませんから、手を取り合ってバイオベンチャーに挑戦しようというのであれば、無理に目的意識を共有しようとはせず、お互いの違いを「前提条件」として織り込んだ上で最適の協力体制を模索するべきではないでしょうか。

2.1 知っていますか？研究と開発の違い

- 👉 「研究」をするためのアカデミアと、「開発」をするためのベンチャーとは目的意識が全く違う
- 👉 「研究」と「開発」では実験データの捉え方も大きく異なる
- 👉 目的意識の違いを前提に、お互いを理解しあい事業を進める意識を持つ

2.2 それって「ノックアウトファクター」! ?

起業時に、コアとなるシードに「ノックアウトファクターがないか」を評価することは極めて重要です。過去 10 年間の事例を調べると、シードそのものに「超えられないハードル」を内包したまま

起業し、そのハードルに気がつかないまま数年後にリスクが顕在化し、手元資金も足りず会社が清算に至ったという事例も存在しています。次の事例をご覧ください。

事例4 そもそも治験が不可能？ 人工生体材料の高いハードル

免疫の拒絶反応がなく、感染被害の危険性もなく、しかも保存が簡便な人工生体材料 α は、実現すれば、その有用性、およびビジネスチャンスは極めて大きい。A社はこの人工生体材料 α の開発を野心的に進めていた大学発ベンチャーである。複数のVCから数十億円の資金調達に成功し、当時は「有力ベンチャー」と評されていた。当社に出資していたVCであるB社に所属するベンチャーキャピタリストX氏は、当時を振り返りこう語る。

「A社への投資は個人的には『難しいな』という不安はありました。しかし担当は自分ではなくYであることもあり、VCでの投資委員会でも強く意見を押し通すこともできず、投資を実施するのを横で見ている形となったんです。」

X氏の感じている「不安」とは、治験の難しさ、および供給コストの課題だ。

「人工生体材料 α を使う場面は、患者にとってはクリティカルな場面なのです。人工生体材料 α を実用化するためには、治験が当然必要ですが、実施することは極めて難しいはず。供給不足とは言え、すでに生態由来の α があるわけですから、被検者が人工生体材料 α を選ぶインセンティブはほとんどありません。また、製造コストも気になりました。現在、生体由来の材料 α は慢性的に不足していますが、確立した供給ルートがあり、何とか使用に耐えうるコストです。これに対抗できるコスト競争力を実現できるのかは疑問でした。」

A社はX氏の不安とは裏腹に、数億円をかけてGMP製造プラントを建設し、傍目には治験の実施に向け順調に開発が進んでいるように見えた。しかし内情は違っていた。

「その後、担当のYの転職によって、自分がA社の担当となりました。早速A社の内部資料にじっくり目を通して不安が的中しました。治験を実施するためには1stラウンドの資金だけでは到底足りなく、数十億円の資金が必要だったので。資金調達のためには、ビジネスプランを投資家に見せる必要がありますが、懸念していた製造コストが高すぎる。生体由来の材料 α に比して、コストパフォーマンスが極めて悪いことがネックとなり、調達に失敗。治験を実施するにしても、国内ではハードルが極めて高いということも重なり、窮余の策として外国へのライセンスアウトの道も模索したのですが…なかなか進まず。結果として会社は清算に追い込まれてしまったのです。」

X氏はもともと製薬企業の臨床開発出身である上に、事業開発の経験もあり、治験や製造コス

トといった A 社の「高すぎるハードル」については十分な知識を持っている方です。しかし、X 氏は A 社の起業当時「担当ではなかった」ことが災いしました。A 社のボードメンバーには大学の先生方が名を連ねる一方で、X 氏のような「**事業開発**」の経験者がいなかったために「高すぎるハードル」のリスクを見誤ってしまったといえるでしょう。このような事例は枚挙に暇がありません。次の例を見てください。

事例 5 コア技術が競合特許を抵触！？

バイオベンチャーである C 社は、たんぱく質βをターゲットにした抗体医薬をパイプラインとして起業し、数十億円の資金調達に成功。しかし資金調達の内情は際どいものだった。当社に投資をしていた大手ベンチャーキャピタル D 社の担当キャピタリスト Z 氏は C 社への投資についてこう語る。

「C 社の社長は非常にプレゼンが上手く、当社としても深くデューデリすることなく投資を実行してしまったのですが…。」

しかし、投資を実行後、C 社の知財をよくよく調べてみると驚くべき事実が判明した。

「なんと、C 社が特許化しようとしていたコア技術が、米大手 E 社の製品の特許に抵触していたのです。」

C 社は他社の特許調査が不十分だったのだ。なぜそのような「初歩的」ともいえるミスが起きてしまったのか？

「お恥ずかしい話ですが、バイオバブルの当時は投資する側としても素人といえますか、未熟だったのですね。今ならこんな投資は絶対にしませんが…。」

この事例の場合、シードが他社の特許を抵触していたという時点でロックアウトであったといえます。事例 4 にせよ 5 にせよ、**製薬企業の「事業開発経験者」**のような人材が起業に加わらず、**素人判断で突っ走ってしまったことが一因**です。起業時には、**経験と知識を持った人が、シードにロックアウトファクターが含まれていないことをきちんと評価することが必要**です。

2.2 それって「ロックアウトファクター」! ?

- 👉 起業の際には「**ロックアウトファクター**」が内包されていないか、評価をすることが必要不可欠
- 👉 製薬企業の「**事業開発担当**」のような経験と知識を持った人でなければ判断は難しい

2.3 思い立ったが吉日!? 起業タイミングは大丈夫?

バイオベンチャーの起業においては「タイミング」が極めて重要です。バイオベンチャーの中には「思い立ったが吉日、ある程度は猪突猛進でやらなければベンチャーなどできない」とおっしゃる方もいます。しかし、この「タイミング」を見定めずに猪突猛進すると、痛い目にあう確率は格段に上がってしまいます。次の「早すぎた起業」の例を見てみましょう。

事例6 早すぎた起業 それはまだ研究段階では…

「私の前任者は文系だったので、おそらく気づかなかったのでしょうか…A 社の場合、シードそのものは悪くなかったのですが起業のタイミングが明らかに早すぎでした。」

製薬企業大手で臨床開発と事業開発業務に従事した経験を持つ X 氏は、大手銀行系 VC の B 社に勤めるベンチャーキャピタリストである。X 氏が VC の B 社に参画したのは、B 社が A 社への投資を実行してから数年後のこと。X 氏が B 社に転職してからすぐに受け持ったのがそのバイオベンチャーの A 社だった。当社は私立有力大学である C 大学の肝いりで立ち上げられたバイオベンチャー。取締役には C 大学の重鎮の先生の名前が並び、社長には製薬企業の研究企画部門の出身者が座っていた。

「確かに経営メンバーだけを見たら豪華な顔ぶれですし、製薬企業の出身者もいますから、会社としても投資をしたのでしょうか…」

X 氏は前任者からの引継ぎの後、B 社の経営会議に出席して驚愕する。

「弊社はオブザベーションライトがありましたので、経営会議に出席したんです。驚くべきはその内容で、いわゆる将来的なライセンスを見越した『開発』の段階にまったく進んでいなかったんです。」

経営会議での議論はまるで大学のセミナーのようであり、事業開発の経験のある X 氏にして見れば、非常に「まずい」状況にあった。期待されていた製薬出身の社長も研究畑出身で、実は事業開発の経験がほとんど無いことが判明。

「もちろん、サイエンティフィックには面白いデータは幾つも出てはいました。しかし、薬の開発は研究とは別です。危機感を持ちましたので、『事業化を見越して次に何をする予定なのか』と経営陣に尋ねても、何もアイデアが出てこない状態でした。ああ、これは遅かれ早かれ行き詰るなと。」

B 社は起業してから既に数年が経過しておりキャッシュも潤沢には無い。このままでは残り 2 年ほどでバーンアウトしてしまうのは確実だ。

「そのときには既に手の施しようがありませんでした。何しろ『開発』にはなっていなかったのです。起業が早すぎ、『研究』に資本金を使ってしまった。残念なのはシードそのものの筋は非常に良かったということです。たれば論は無意味ですが、これがシリコンバレーであれば状況は全く別だったかもしれません。研究を大学でもう少し進め、しかるべきタイミングで開発計画を立て、資金調達をし、スタートアップしていれば、いい薬になったかもしれません。」

その後 A 社は X 氏が予測したとおり、1 年半後には解散となってしまった。

この事例が示唆するのは、**どんなにシーズが良くても、起業のタイミングが早すぎると開発が十分に進む前にバーンアウトする可能性が高い**ということでしょう。A 社はシーズのサイエンティフィックな面白さのみで起業に突っ走ってしまったわけですが、バイオベンチャーは限られた資金で開発を進め、製品を作り出すビジネスであるという視点が欠けていたのでしょう。

研究成果が出れば、次のラウンドで資金調達ができる、という読みがあったのかもしれませんが、VC は「研究」ではなく「開発」に投資をするもの。A 社が起業した当時はバイオバブルのさなかであり、資金調達もできたのかもしれませんが、さすがに VC も学習を重ねています。今後はこのような「研究」に対する投資というのはますます行われなくなるでしょう。ベンチャー企業がエクイティーファイナンスで集めたお金は基本的には「開発」に使うものという意識が極めて大切です。

2.3 思い立ったが吉日!? 起業タイミングは大丈夫?

👉 **どんなにシーズが良くても、「研究」段階でのベンチャー起業・資金調達は時期尚早**

2.4 エグジットイメージは明確に

黎明期の 10 年間に起業したバイオベンチャーの中には、誰に何を売ってビジネスとするのかという「エグジットイメージ」を持たないまま起業して、後々に行き詰まる例が多いとの指摘があります。次の事例は、あるベンチャーキャピタリストのコメントです。

事例 1 エグジットイメージの無かった黎明期の 10 年間

「日本のバイオベンチャーにはエグジットイメージが無いものが多すぎる。」

開ロ一番、日本のバイオベンチャーに対する苦言を呈したのはベンチャーキャピタリストの X 氏だ。エグジットイメージとはすなわち「パイプラインをどの製薬企業にライセンスアウトするのか」「創薬プラットフォーム型であれば、どの製薬企業

にサービスを提供するのか」「IPO を目指すのであれば、どのようなビジネスモデルで事業を継続していくのか」などの個別具体的なイメージである。このエグジットイメージが明確に無ければ、すなわち事業計画もできず、本来資金調達は不可能である。

「失敗例で一番多いのは、アカデミックな面白さのみで起業というもの。大学の政治的背景で起業して失敗したものもちらほらあります。」

しかし、そのようなエグジットイメージが無いバイオベンチャーに幾つも投資をしたのもX氏も含めた日本のVCである。

「確かに、かつてはVC も見る目が無かった。日本のVC は銀行系VC が多いこともあり、バイオ専門の人材を持ったVC はほとんど無い。ですから、投資先のデューデリジェンスも正直なところ適切にはできなかつたのです。『あの大御所先生の企業だから』という判断で横並びに投資をしていたVC も結構あるはずですよ。」

しかし、その後この「エグジットイメージの無い起業」が過ちであったことをバイオベンチャーもVC も思い知らされることになる。

「よくよく考えれば、エグジットイメージ無しでエグジットできないなどというのは当たり前なのです。たとえば生活習慣病の薬であれば、治療の満足度も効果も高い製品が幾つもある。真正面から勝負したって勝ち目が無いわけですよ。この領域で勝つためには、圧倒的に既存製品より効果が高いとか、特許切れを迎えるブロックバスターの代替品になるとか、明確なセールスポイントが必要。それも無いのに『効能があるんです！』と製薬企業に持って行って相手にもされない。こんな簡単なことに気がつかないまま突っ走ってしまったのが、バイオバブルなのでしょう。」

バイオバブルの当時は「エグジットイメージ」という言葉すら一般的ではなく「勢い」での起業が許される時代だったのかもしれませんが、それはリスクの高い選択です。

ビジネスにおいて、成功を偶然に任せず確度を高めるためには、明確な成功イメージ（＝エグジットイメージ）を持つことが必須です。創薬ビジネスでのエグジットイメージを明確に持つためには「製薬企業に何を売るのか（ニーズの把握）」とそのニーズを満たすことで利益を得るために「他社との競争にどう勝つのか（競争優位性の認識）」が欠かせません。製薬企業のニーズがわかっている、かつそのニーズに群がる競合との競争に勝たなければ成功できないからです。

このエグジットイメージの有無は、将来的に製薬企業との共同研究やM&Aなどの交渉の際に効いてきます。

「国内バイオベンチャーのA社は技術特許の強さについて明確な説明ができなかった
ので、話が先に進められなかった。製薬会社に対して自社特許の強さ、周辺他社特許との
関係を明確に説明できるようにしてほしい。」
日系製薬企業A社

特許は競合他社に対する「差別化要因」ではありますが、持っているだけでは競争には勝てませ
ん。その特許がどのように顧客ニーズを満たし、かつ他社に対する競争優位性にどのように寄与するか、
というビジネスモデル上での位置づけを認識していなくては無意味です。このような意見は多くの製
薬企業から寄せられています。

「バイオベンチャーを立ち上げておきながら、ビジネスモデルがない会社が国内には多
い。」
日系製薬企業B社

ビジネスモデルを綿密に考え、「どう勝つのか?」「誰に何を売るのか?」といったエグジットイメージを明
確に持たなければ、エグジットはできないという当たり前の意識を持つことが今後のバイオベンチ
ャーには必須の条件となります。

2.4 エグジットイメージは明確に

- 👉 競合との戦いの中「どう勝つのか」というビジネスモデルを綿密に考えることが大前提
- 👉 「誰に何を売るのか」の明確なエグジットイメージを持たなければエグジットはできない

2.5 製薬企業に売れるシードとは?

前項で触れたエグジットイメージを明確に持つためには、そもそもお金を払ってくれる「お客
さん」のニーズを明確に把握できてなくてはなりません。バイオベンチャーの有力な「お客さ
ん候補」である製薬企業は何を求めているのでしょうか。

今回の調査の中では多くのベンチャー企業経営者から「製薬企業は敷居が高くコミュニケーシ
ョンがとりづらい」「何に興味があるのかなどについても、企業秘密でなかなか教えてくれな
い」という声を多く聞きました。確かに、製薬企業にしてみれば、どの疾患領域でどのような
薬の開発をしているのか、どのようなシーズを欲しているのかについて仔細に明かすことは自
社の戦略の肝を明かすに等しいこと。情報がなかなかベンチャー企業に伝わらないというこ
とも頷けます。

しかし、近年になってこの状況は大きく変化しつつあります。今回お話を伺ったあるグローバ
ル製薬企業のライセンス担当者は次のように語ります。

事例8 「Area of interest」を注意深く参照して

「これが当社が公開している『Area of interest』です」

メガファーマ A 社のライセンス担当である X 氏は 40 ページほどもある冊子を差し出した。この冊子は疾患領域ごとに A 社の注力領域を詳しく説明したものである。

「確かに昔はここまで詳しく情報を出すということは考えられませんでした。しかし、大手メガファーマは 2000 年ごろまでの自前開発戦略で行き詰まり、2005 年ごろまでの『売上拡大型』の M&A 戦略にも行き詰まり、2000 年代後半には『パイプライン買収型』のベンチャー買収戦略に変わってきました。さらに最近では、パイプラインの買収もよりアーリーなものにシフトしています。そのような中、自社がどのようなパイプラインを欲しているのかをこの冊子の形で公開することに踏み切ったのです。」

さらに興味深いのは「not interested in」まで公開していることだ。

「たとえば、高脂血症であればフィブレートや PPAR アルファはいらない。ここまで書いてあるのです。とにかくピンポイントに欲しいもの、欲しくないものを書いてある。逆にいえば、ここまで公開しなければならぬほど、製薬企業はシード開拓に焦っているということ。当社ではこの冊子を年間数千部単位で配布している。一度渡した人にも繰り返し何度も渡す。そこまでやっているのです。バイオベンチャーもこの『Area of interest』を熟読して、どんどん話を持ってきてもらいたい。」

X 氏によれば、当初このように注力領域を公開することには抵抗があったとのこと。しかし、現在では複数の製薬企業がこういった情報公開を始めているという。

図表- 5 製薬企業の「Area of interest」の抜粋例

LIPIDS / METABOLIC SYNDROME

Areas of Interest:

- Lipid-lowering therapies
 - Agents with effect on LDL / Apo-B
 - Agents with additional effect on glucose, triglycerides, blood pressure, body weight, and / or HDL
 - Basic research collaborations on novel targets
- HDL-raising therapies
 - Acute HDL therapy for high-risk patients (eg, HDL infusion)
 - Oral compounds, with known mechanism of action, that increase HDL-C or Apo-A1 levels and have additional evidence to increase confidence that such mechanism will reduce cardiovascular risk
 - Basic research collaborations on novel targets

Not Interested in:

- Triglyceride-lowering therapies with no other benefit
- Fibrates or other PPAR-alpha agonists
- Nutraceuticals

資料ご提供：MERCK & CO., INC. 冊子には上記以外にも領域ごとに詳細が書かれている。「Not interested in」まで記載されていることに注目 http://www.merck.com/licensing/areas_of_interest.pdf

情報の公開度には製薬企業ごとに差がありますが、全体としては情報公開の意識は高まっています。公開情報の範囲でも、製薬各社の Area of interest などでのかなりの情報を入手することができる時代なのです。

製薬企業の側からこのように情報の提供を始めているのですから、バイオベンチャーをはじめようとする研究者、および投資家としてはこういった情報にアクセスしない手はありません。

また、製薬企業の求める薬のネタも日々変化します。

「製薬企業もその時々で、入手したいものは異なる。」 日系製薬企業 A 社

「昨今の FDA の動向、各国償還当局の傾向から見ると、20 年後には『他に治療薬の無い、悲惨な難病に対する薬剤』しか償還されない。このような specialty sector の領域・疾患への絞り込みが日本のバイオベンチャーは不十分。」 日系製薬企業 B 社

「いい薬があれば売れる！」といったプロダクトアウト的な発想ではなく、**規制動向の変化も含め製薬企業が何を求めているかについても常にウォッチしておく**ことが、「このシーズならばエグジットイメージも明確だ！」といったセレンディピティーにつながるのではないのでしょうか。

2.5 製薬企業に売れるシードとは？

- 👉 公開情報の範囲でも、製薬各社の Area of interest などでのかなりの情報を入手することができる
- 👉 規制動向の変化も含め製薬企業が何を求めているかについても常にウォッチしておく

第2章 「起業の前に」まとめ

2.1 知っていますか？研究と開発の違い

- 「研究」をするためのアカデミアと、「開発」をするためのベンチャーとは目的意識が全く違う
- 「研究」と「開発」では実験データの捉え方も大きく異なる
- 目的意識の違いを前提に、お互いを理解しあい事業を進める意識を持つ

2.2 それって「ノックアウトファクター」！？

- 起業の際には「ノックアウトファクター」が内包されていないか、評価をすることが必要不可欠
- 製薬企業の「事業開発担当」のような経験と知識を持った人でなければ判断は難しい

2.3 思い立ったが吉日!? 起業タイミングは大丈夫？

- どんなにシーズが良くても、「研究」段階でのベンチャー起業・資金調達は時期尚早

2.4 エグジットイメージは明確に

- 競合との戦いの中「どう勝つのか」というビジネスモデルを綿密に考えることが大前提
- 「誰に何を売るのか」の明確なエグジットイメージを持たなければエグジットはできない

2.5 製薬企業に売れるシードとは？

- 公開情報の範囲でも、製薬各社の Area of interest などてかなりの情報を入手することができる
- 規制動向の変化も含め製薬企業が何を求めているかについても常にウォッチしておく

2章 終わり

第 3 章 創業期

第 2 章では、バイオベンチャーが起業の前に知っておくべきポイントについて議論をしてきました。研究と開発の違い、ロックアウトファクターの有無、起業タイミング、エグジットイメージ、製薬企業に売れるシード……など起業してから考えているのでは手遅れとなる、基本的な論点について考えました。

続く、「第 3 章 創業期」では、**起業後の創業期に陥りがちな「戦略変数上の失敗」**をヒト・モノ・カネに分類し、そのような失敗を避けるために知っておかなければならないポイントについて事例と共に述べていきます。

3.1 ヒト

創業期のベンチャー企業は金銭的に余裕がありませんから、数人から 20 人程度の少人数で事業を進めることとなります。それゆえ人材配置は、失敗のできない極めて重要な戦略変数となります。しかし、黎明期の 10 年を振り返ると、創業期の人材配置の巧拙がベンチャーの命運を大きく左右した事例が幾つも見られます。

ここでは初めに「**3.1.1 経営層のフォーメーション**」として経営は一人の社長に任せず、数人で機能分担するべきであることを示します。またそのような人材は、出来れば人脈を持ったプロフェッショナルの助けを借りてリクルーティングすべきであるということを「**3.1.2 経営層のリクルーティング**」にてご紹介します。さらに「**3.1.3 開発スタッフの採用**」では、ベンチャー人材にはどのような適性を持った人が向いているのかを考えていきます。

また、バイオベンチャーは良い人材を採用したとしても会社全体の「士気」を上手く保たないと、容易に人心が離れ、会社が分裂してしまいます。この士気を保つための鍵のひとつが「**3.1.4 人員の空間配置**」です。ここでは、オフィススペースとラボスペースが地理的に離れていたために人心マネジメントに失敗してしまった事例を元に、開発スタッフも間接スタッフも経営者も一つ屋根の下で同じ空気を吸うことの重要性を議論します。

最後は人事制度を議論します。バイオベンチャーは事業の進展段階とともに、求められる人員の要件が変化していきます。事業のスピーディーな推進のためには、この要件に合わせてある程度の人員の更新代謝は止むを得ない面があります。また、開発リスクの顕在化など、事態によってはリストラクションを実施しなくてはならない場面も想定されます。そこで、「**3.1.5 適切な退職スキーム**」では更新代謝の仕組みを人事制度の中に組み込む必然性を議論します。

3.1.1 経営層のフォーメーション

世の中を見渡すと、ごく稀にはありますが資金調達、開発、マネジメント、営業などの機能を全て一人で統括するスーパーマンのような**万能経営者**が存在することは事実です。小さな所帯でやりくりすることが求められるバイオベンチャーにはこういった「万能経営者」はうってつけの存在ですが、このような人材は滅多にいません。結果として一般的には「**非万能**」の**経営者が**試行錯誤しながらも、苦手領域を含め全ての業務を統括すること**なりがちです。**

特に、今回の事例調査では日本のバイオベンチャーにおける人材不足についての指摘を、製薬企業から多く受けました。代表として、日系製薬企業 A 社のコメントを見てみましょう。

「これまで当社がディールを結んできた海外バイオベンチャーは、何れも Business Development¹専任の担当者を設置するとともに同担当者が交渉だけでなく契約関係の知識にも精通しているので、合意形成がスピーディーかつスムーズであった。」

「海外バイオベンチャーの Business Development 担当者は、大手製薬企業での業務経験を経た後にバイオベンチャーに転じるケースが多い。従い我々の社内事情（意思決定システムやバジェット管理等）も理解可能なため、交渉だけでなく社内調整を進める上でもスムーズに対応できることが多かった。」

「国内バイオベンチャーは海外バイオベンチャーに比して契約交渉に関する知識が不足している。研究出身の経営者がフロントに立ち、個人的能力・経験によって交渉する場合がほとんどだ。研究出身で経験が浅いことが、交渉をスムーズに進めるのに大きなハンディとなっていると思う。」

「こちらが手取り足取り契約内容を説明しなければならない事例が多い。経験的に国内のバイオベンチャーには Business Development 専任はならず、社長などの役員が交渉相手となっている。」

日系製薬企業 A 社

A 社が指摘するのは「事業開発（Business Development）の専門家」の不足です。バイオベンチャーは「研究」と「開発」を進め、知財を売り物まで育て、さらに製薬企業を相手に「事業開発」をすすめライセンスアウトするのが一般的なエグジットの形です。特に**ライセンス交渉の側面では、経験豊富な大企業の事業開発出身者の存在が特に重要になる**ということです。

この点については、日本のバイオベンチャーをつぶさに見てきたベンチャーキャピタリストの多くが指摘するポイントでもあります。

¹ Business Development：製薬企業に対するライセンス活動を意味します。日本語では「事業開発」と訳すことが一般的です。

「限られた資源の中で、絶対に欠かせない人材があるとすれば、それは大企業の事業開発経験者だ。」
日系 VC B 社

大企業で事業開発を経験してきた人材を CBD0 (Chief Business Development officer) として経営層に加えることは、バイオベンチャーの前提として捉えるべき要素と言えます。

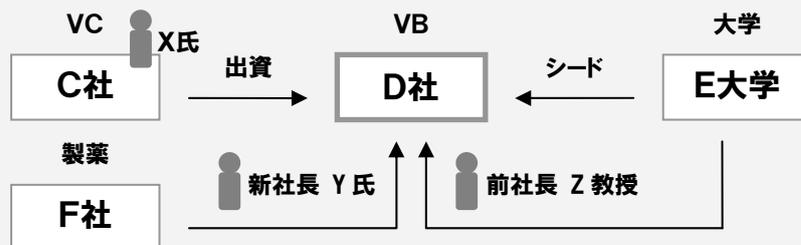
しかし、事業開発の経験者がいれば事足りるのかといえばそうではありません。バイオベンチャーにとってもう一つ重要な機能が「資金繰り」です。次の事例を見てみましょう

事例 9 日々資金繰りに奔走する経営者！ 機能別人材の必要性

バイオベンチャーは限られた資金と時間で結果を出す戦いである。人数を絞り、人件費を抑えて成功に辿り着けるのであれば、もちろんそれに越したことはない。しかし、社長一人にすべてを任せるのも考え物だ。大手 VC である C 社出身の X 氏に「資金繰りに忙殺された」万能社長 Y 氏の事例を紹介いただいた。

X 氏の所属していた大手 VC の C 社は、バイオベンチャー D 社に出資していた。D 社はシード技術を開発した E 大学の Z 教授が代表を務めていた大学発ベンチャー。元代表の Z 教授は非常に有能な研究者であったが、臨床開発の経験が無く事業は思うようには進まない。C 社を含めた株主と Z 教授との話し合いの結果、臨床開発の経験を持つプロフェッショナル経営者を社長として招聘することになった。

招聘されたのは製薬企業 F 社出身で臨床開発にも精通、人脈も広い Y 氏であった。この社長交代策は見事の中し、Y 氏が臨床開発を精力的に押し進めた結果、D 社は初めてパイプライン α をフェーズ 2 に進めることができた。



「Y 氏は開発に精通していただけてだけでなく、その経営手腕も優れていました。まさに、Y 氏が D 社に『経営』の二文字を入れてくれたと言えます。」

しかしバイオバブルの崩壊、リーマンショックを経て事業環境は一気に悪化する。

「D 社はパイプライン α がフェーズ 2 へ進んでいることもあり、以前より多くの資金が必要だったのですが…。しかし次のラウンドに向けての資金が集まらなかったのです。」

結果として Y 氏は資金繰りに奔走することになった。Y 氏はそれまで事業、財務、開発の全てを一人で統括しており、代役がいなかったため、当社の開発の速度は当然低下することに…

資金調達の頼みの綱は、パイプライン α の臨床試験結果だ。Y 氏が資金繰りに奔走していたため、停滞していたとは言っても、有望な結果を出しつつあった。Y 氏はこのパイプラインを製薬企業に導出すべく、人脈を駆使し、数百億のオプション契約の直前にまでこぎつけることに成功。しかし契約は最終局面で頓挫した。

「交渉直前の 2 年間、Y 氏は資金繰りに時間を割かざるを得ず、金も無い中で治験は思うように進んでいませんでした。面白い結果は出ていたのですが、この 2 年のロスが交渉相手の製薬企業からマイナス査定を受けたのだと思います。せめて、財務担当者、開発担当者にそれぞれ違う人材を配置していれば、治験フェーズももっと進んでいたかもしれないですし、他のパイプラインが育っていたなど違った結果になったと思います。」

バイオバブルの時代には、資金環境も良く「万能経営者」に全てを任せてもある程度はうまくいったのかもしれませんが。しかしバブルが崩壊し、市場の見る目が厳しくなった現在、状況は違います。そもそもバイオベンチャーは IT ベンチャーなどと異なり、調達すべき資金の額が桁違いに大きいため、資金繰りにかけるコストも多大なものとなります。したがって、**資金調達のために専任の CFO (Chief Financial Officer) を置くべきではないでしょう。**

一方で、特許を申請していれば、そのパイプライン価値（独占的に商売のできる 20~25 年¹⁾）は刻一刻と目減りしています。したがって資金調達と平行して**研究開発についても専任の CDO (Chief Development Officer) を置き、スピーディーに進めることも当然ながら必要です。**

このように、バイオベンチャーは万能経営者を求めるのではなく、**必要な人材を機能別に取り揃える必要があります。** CBDO、CFO、CDO などの重要機能を一人の社長が完璧にこなすことは現実問題として非常に難しいと考えるべきでしょう。もちろん代表取締役社長がいくつかの機能を兼任してもよいのですが、できるだけ機能は分業し、片腕となる人材に任せた方がよいでしょう。

3.1.1 経営層のフォーメーション

-  **ライセンス交渉の側面では、大企業の事業開発経験者 (CBDO) の存在が特に重要になる**
-  **資金調達の責任者 (CFO) や研究開発の責任者 (CDO) も重要ポスト**
-  **「万能経営者」に CBDO、CDO、CFO の全ての機能を任せるのはリスクが高い選択である**

¹⁾ 通常、特許法 67 条 2 (特許期間延長制度) が適用されるため、特許期間の 20 年に加え最大 5 年を限度に特許期間が延長されます。

3.1.2 経営層のリクルーティング

有力人脈を持つ海千山千のベンチャー経営者であれば、人脈ベースでも最強の経営チームを作り上げて起業することができるかもしれません。しかし、多くのベンチャー経営者はそこまでの人脈は持たないもの。そのような場合、「身内」の意見で経営チームを固めてしまいがちですが、これはリスクの高い選択です。次の事例で考えてみましょう。

事例 10 身内の推薦で大失敗！ フロによる紹介人材のススメ

バイオベンチャーA社のX社長には、人材起用での忘れられない失敗経験があるという。当時を振り返りX氏はこう語る。

「彼を採用していなければ、弊社の米国における臨床開発は今頃もっと進んでいたはずです。」

A社の立ち上げ時から、臨床開発担当の専任を置く重要性を認識していたX氏。しかしリクルーティングの伝手も無く困っていたところ、社内から「米国での臨床試験に精通していて海外のVCでの経験もあるY氏はどうか」という声が上がったためX社長はY氏の採用を即決した。

「肩書きに惹かれたというのは確かにあったかもしれませんが、何より私自身に臨床開発の知識がなかったし、人脈も持っていなかったので人材の判断基準がわかりませんでした。」

Y氏にはA社の臨床開発を全て任せ、X氏は上がってくる報告を基本的に信頼していた。しかしある日X氏はふとしたことからY氏からの報告に違和感を持ち、Y氏を追及してみると大変なことが判明した。

「フタを空けてみると何もかもができていなかったのです。まず経営からの指示が臨床現場に全く伝わっていない。そもそも開発の方法自体に穴がありました。後からわかったのですが、Yに臨床試験の経験なんて実は全くなかったのです。時間と金が水の泡に帰した瞬間でした。」

誰にとっても、採用は難しい課題です。ましてや開発担当者の採用となれば経験が大きくモノを言う世界ですので、素人では判断が付きません。したがってバイオベンチャーの人材採用では外部コンサルタントや経験豊富なベンチャーキャピタリストなど、**フロの意見を聞くことも検討すべきでしょう**。特に身内やその知り合いを採用する場合には、私情も入りますので、**第三者のプロフェッショナルの評価も必ず受けるべきです**。

また、適切な人材がいなければ、**フロのコンサルタントを雇うのも一つの手段**です。上記A社は反省

を活かし、現在では FDA 出身の敏腕コンサルタントを起用しているといえます。

「現在は、FDA 出身の人物をコンサルタントとして使っている。FDA の状況を熟知しているため、臨床試験の申請などを非常にスムーズに行うことができる。また FDA との対応についても、FDA 担当者の性格や方向性を考えた上での確な対処法を提案してもらえる。」

バイオベンチャー A 社

A 社のように、FDA を熟知した人材を確保することは簡単ではないと思われませんが「コンサルタントは探せば見つけれられるもの」といいます。安易に身内で固めて大失敗するリスクを考えれば、人材探索に払うコストは必要経費として捕らえるべきではないでしょうか。

3.1.2 経営層のリクルーティング

- 👉 「身内」の意見による安易な人材採用は高リスク
- 👉 人脈豊富なプロフェッショナルの二重、三重の評価を受けることを推奨
- 👉 適切な人材がいなければ、プロのコンサルタントを雇うのも一つの手段

3.1.3 開発スタッフの採用

ベンチャー企業においては、コストをかけて募集・採用した開発スタッフが、いざ入社してみると期待通りには活躍できないという話もよく聞きます。バイオベンチャーに適している人材、また適していない人材はどのように見分ければよいのでしょうか。次の事例で考えます。

事例 11 ベンチャーに適した開発スタッフとは？

ベンチャーに適した開発スタッフとは一体どのような人材を指すのだろうか。有力バイオベンチャー A 社の社長である X 氏は数々の人材を起用してきた経験から、こう語る。

「バイオベンチャーには『若いころから仕事でチャレンジをしてきた人材』、『失敗から立ち上がった人材』などが適しているという傾向は感じます。」

特に大手製薬企業にいながら、チャレンジに失敗して「冷や飯を食わされた」経験を持つ人が狙い目だという。

「こういう人は冷遇されているがゆえに、転職の話にも乗りやすいのです。」

しかし、X 氏は「大企業出身」だから必ずしも良いとは限らないという。

「大手製薬企業にいたというだけでは必ずしもベンチャーでも『活躍できる』人材

かどうかはわかりません。大手企業とベンチャーのスピード感の違いについて来られなかった人を何人も見てきました。面接の際に『助手はつきますか』などというあきれた質問をしてくる方もいたくらいですから。もちろんそのような方は採用しませんが。」

加えて、たとえ有名大学出身者でも、事業会社での経験のないポストクなどの採用にも注意が必要だという。

「研究はできても、開発とは何かを体感的に理解できないことが多いのです。」

バイオベンチャーに限らず、人材採用の成否というのは実際に仕事をしてもらうまでは誰にもわからないものです。ただしバイオベンチャーに限っていえば、傾向として、**若いうちからチャレンジを続けてきた人材**や、**チャレンジの結果としての失敗経験のある大企業人材**というのは適正があるということです。同時に、事例で指摘されているように**大企業出身研究者やポストクがベンチャーでに適性があるとは限らない**ということについても留意しておくべきでしょう。

3.1.3 開発スタッフの採用

- 👉 **チャレンジ経験と失敗経験を持つ大手製薬企業出身者はベンチャー向きである可能性が高い**
- 👉 **大企業出身研究者や有名大出身ポストクがベンチャーに適性があるとは限らない**

3.1.4 人員の空間配置

「事例 1 社員がいつの間にかポストクに!？」では会社が東京のオフィスと地方のラボに分散していたために人心マネジメントが行き届かず、人材を失った事例を紹介しましたが、このような事例は珍しくはありません。次にお示しするのは、オフィスとラボが物理的に離れていたが故に、主力社員の離職が連鎖してしまった事例です。

事例 12 脆弱な企業文化と人材の流動性

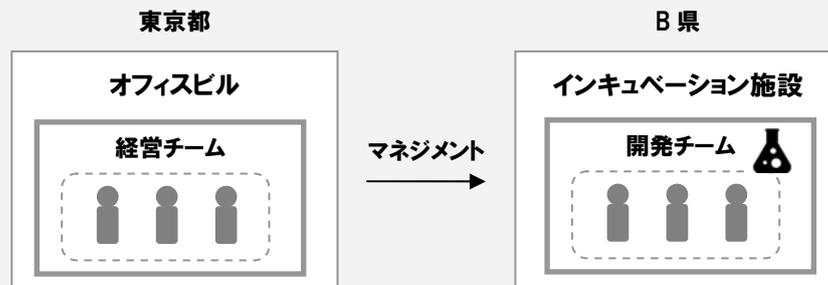
「ベンチャーは、人数の少ない創業期は特に、ひとつの立地にあるべきです。」

バイオベンチャーA社のX社長は、会社がひとつの立地にあることの重要性を強く語る。

「起業当時は、会社をどこに置くのか、というのは頭の痛い問題でした。今でこそインキュベーション施設が増えては来ましたが、当時は更に選択肢が限定されていました。また、それなりの施設に入るには、コストがかかるので、それなりのスペースを必要とするバイオベンチャーの場合、金銭的な助成があっても理想的な施設への入居は選択肢から外れるんです。更に、普通の雑居ビルではウェット系の実験

機器など置かせてもらえませんからね。」

しかし、その後A社は資金的にもある程度の余裕がでてきたのでインキュベーション施設に開発チームを置くことになった。一方で、経営チームは VC などのステークホルダーとのコミュニケーションがとりやすい東京にオフィスを構えることとなる。



このように「経営チーム」のオフィスと「開発チーム」のウェットラボを物理的に離れた立地にせざるを得ない、という事例はバイオベンチャーで度々耳にする話だ。しかし空間が離れているがゆえにコミュニケーションロスだけでなく企業文化の脆弱化が発生するリスクは高い。A 社の場合はそれが「主力社員の離職連鎖」という最悪の形で顕在化した。

「会社の経営そのものには大きな問題はなかったのです。しかし、『資金繰りが厳しい』『リストラが計画されている』などのネガティブなうわさが開発チームの一部から広がり、一気に蔓延したのです。その結果、社員の離職連鎖に発展してしまいました。東京のマネジメントオフィスからは人心掌握のコントロールが十分にはできませんでした。」

X 社長は「もっと頻繁にラボメンバーと顔を合わせることができていれば事態は変わっていたかもしれない」と当時を振り返ります。特に、社員の数が 20 人にも満たないような少人数の時期には、ちょっとしたムードの変化が一気に会社全体に広まります。社員の士気を鼓舞し生産的な雰囲気を作り上げるためにも、創業期には特に、**できるだけ全社員を社長の目の届く距離に配置することが重要であり、どうしてもリモートオフィスを採用せざるを得ない場合は、より頻繁に顔を合わせる努力が必要である**といえるでしょう。

3.1.4 人員の空間配置

- 👉 **できるだけ全社員を社長の目の届く距離に配置する**
- 👉 **リモートオフィスを採用する場合は、より頻繁に顔を合わせる努力が必要**

3.1.5 適切な退職スキーム

起業の時点では、将来の成功像を思い描き「さあこれから！」と意気込んでいますので、思いもよらないことかもしれませんが、ベンチャー企業というのは「人の新陳代謝」が当たり前の世界です。バイオベンチャーは、創業、前臨床、治験、エグジット、と企業のステージごとに大きく異なる課題に対応する必要があります。限られた人件費の中で事業ステージごとに異なる課題に対応するために、ある程度の人材の新陳代謝は事業の前提と考えるべきです。しかし、簡単に「新陳代謝」と言っても現実問題は難しいものです。人を辞めさせるのも、自分が辞めるのも、非常に大きなエネルギーを伴います。ではどのようにすればよいのでしょうか。次の事例で考えてみましょう。

事例 13 人材の新陳代謝は急成長企業の宿命

バイオベンチャーA社は、今最も勢いのあるバイオベンチャーのひとつだ。その背景には社長から開発スタッフまでが一丸となり開発に取りくむ士気の高さがある。結果として人材の新陳代謝もある程度の頻度で発生している。中途採用の新人も、古参のスタッフも生き生きと活動している。驚くべきは、退職していくスタッフも次への希望を持って「卒業」していくという点だ。秘訣はX社長による「相互納得の新陳代謝」の実現だ。社長のX氏はこう語る。

「まずは採用の際に会社の方向性を明確に説明し、社員ごとに目標を明確に定めます。その後OJTで育ててみる。そして人事評価で都度確認し、実績と目標とに著しい乖離があれば、『あなたはうちの会社にはマッチしていないね』ということで、早期に相互納得の転職を促します。これはあくまでもマッチングの問題ですから、常日頃から適切なコミュニケーションを取り、冷静に実績を評価することが重要です。」

A社は退職勧奨の際には次の就職先を探すために一定期間の猶予を与えるなど、ある程度の仕組み化を実現している。

「起業した後に人事規定を変更することは非常に難しいんです。ですからバイオベンチャーは『新陳代謝するもの』という前提のもとに人事規定や退職規定を含め会社をデザインすることが必要です。」

採用面接で応募者の能力を完全に見切ることは難しい。バイオベンチャーのような不安定な業界ではより一層人材の質は玉石混交だ。それ故、例え厳しい状況であっても現状をきちんと説明し、これまでどの様な苦難が起り、今後もそうした苦難に立ち向かう局面があることを伝える事が大事だ。

「さらに採用してみてOJTで育ててみなければわからない。そして会社の求めるレベルに達しなければ、スムーズに新陳代謝するための『仕組み』を人事規定にビ

ルトインしなくてはならないのです。この『仕組み』の実施は、双方に心理的な負担を強いる事になりますが、互いに早期にあるべき姿に戻り、最終的に一定以上の納得感を得るためにも非常に重要だと思えます。」

上記事例の X 氏がこのような「相互納得の新陳代謝モデル」に到達するまでには、何度も採用に失敗し、会社の危機があったといます。X 氏が指摘するのは**起業した後に人事規定の変更をすすめるのは難しい**ということです。人心掌握とリストラは表裏一体の課題だけに、起業の際に仕組み化できる部分についてはできるだけ仕組み化し、人事規定にビルトインしておくことが必要と言えるでしょう。

また、治験で想定外の副作用が出るなど、どうにもコントロールできない非戦略変数上のリスクが顕在化した場合は、資金の残っているうちに企業を速やかに解散することが最良の選択肢である場合もあります。そういった場面で問題となりがちなのが、役員の退職スキームです。

事例 14 役員の退職スキームを初めに作っておけば…

バイオ系 VC のベンチャーキャピタリスト Y 氏は、出資の際には条項を入念に吟味した投資契約を結ぶことが重要と言う。その重要な条項のひとつが『退職スキーム』である。

例えば、創業期の経営者とは『〇年〇月までに臨床試験に入った場合は役員報酬として〇千万円を支払う。一方、臨床試験に入れなかった場合には退任していただく。その際の役員退職慰労金は〇千万円とする。』などと契約を交わしておくのが望ましいという。そうすれば経営者は自身のゴールに向かって邁進することができる。失敗しても下手に企業に固執することもない。

Y 氏が出資の際に、経営者と必ず上記契約を結ぶに至った背景には、苦い思い出があるという。そのエピソードを語って頂いた。

「当時私はバイオ投資の特殊性を頭ではわかっていたても、体では理解していなかったのかもしれませんが。バイオベンチャー B 社に出資していたのですが、他の業界への投資と同じように小口分散投資する中の 1 社としか見ていませんでした。」

B 社には他の VC もこそって出資していたため、Y 氏も「他の VC も出資しているうちも乗っておこう」という意識があったという。

「B 社のシードはとても優れているとの評判で、期待して臨床試験に入ったのですが、芳しい結果が出なかったのです。それどころか副作用を示唆するデータも出てきたため、VC の間でもこのシーズは薬にならないのではないかという見方が強くなっていったのです。そのため解散の話もちらほら出たのですが…」

しかしB社のZ社長はあくまでこのシードにこだわり続ける。

「それもそのはずで、当時Z社長にまとまった退職金を払う仕組みはありませんでしたから、Z社長としては企業に残り続けるという選択肢以外ありえなかったのです。しかも日本では失敗した人間を受け入れる風土はありませんから、なおさらZ社長はB社に固執したのでしょう。」

そして、Z氏は開発を続行。その結果 A 社は、資金を使い果たし結局は解散を余儀なくされてしまった。

「結局 A 社は資金がなくなって解散しました。副作用を示唆するデータが出た時点で企業を早期解散すれば後にはいくらか資金が残りましたし、Z氏も経験を活かし、再起がしやすかったはずで、非常に残念です。他の投資と違って、バイオ投資は良いシーズだからといって必ず花開くとは限りません。経営者が再起に賭けるためにも適切な『退職スキーム』を作っておくことはバイオベンチャーには必須と言えます。」

バイオベンチャーに限らず、日本には経営者を始めとして人材が辞め辛い風土があります。失敗した経験を評価するという文化も根付いていません。だからこそ、バイオベンチャーの創業の際には、**適切な退職スキームを予め決めておくことが重要**と言えるでしょう。

3.1.5 適切な退職スキーム

- 👉 **事業ステージごとに異なる課題に対応するため、人材の新陳代謝は前提**
- 👉 **起業した後に人事規定を変更するのは難しい**
- 👉 **したがって適切な退職スキームを予め決めておくことが重要**

3.2 モノの準備

バイオベンチャーの売り物とはすなわち「知的財産」です。知的財産は無形財産ですから、如何に戦略的に特許を申請・権利化し、維持していくのかは重要な課題となります。ところが、今回の事例調査でバイオベンチャーから得られたコメントでは、「知財は重要論点ではあるが大きな問題は生じない」との意見が中心でした。本当にそうなのでしょうか？

バイオベンチャー側の認識とは対照的に、製薬企業側からは知財戦略の弱さが様々な角度から指摘されています。

「国内バイオベンチャーは、海外バイオベンチャーに比して知財戦略が弱い企業が見ら

れる。それは、特許法に弱いからではないか。「知らない部分」と「誤った解釈」が見られる。その結果、海外への出願の時期を逸したり、権利化困難な出願を行って結局権利化できなかつたりしている。」
日系製薬企業 A 社

「国内バイオベンチャーは海外バイオベンチャーに比して、知財戦略が弱い企業が多い。そもそも知財戦略とはなにかを知らないバイオベンチャーが多いのではないのか?」
日系製薬企業 B 社

どうやら製薬企業から見ると、バイオベンチャーの知財戦略には大きな問題があるようです。どの製薬企業も共通に指摘するのは「間違いは知らないから起きている」という点です。さらに、今回の事例調査では、次のようにもコメントも頂いています。

「知財が原因で契約が結べなかった場合であっても、製薬会社側は懇切丁寧に理由を説明することなく、当たり障りの無い理由を言って断ることが多いのではないか。したがって、バイオベンチャー側は知財戦略上のミスに気が付かないことが多いと思われる。会社の方針が変わった、などいくらでも断る文句はある。」
日系製薬企業 C 社

多くのバイオベンチャーは、交渉で製薬企業に断られた理由を「製薬企業の方針に合わなかった」といった理解をしているようですが、実は知財面での問題は相当程度存在していそうです。とはいえ、知的財産法に完璧に精通することは、忙しいバイオベンチャーの経営者にとって至難の業。それでは少なくともどのようなポイントに注意しなくてはならないのでしょうか？

知的財産は法律上で権利として決められているものとしては、製造業など技術に関わる「産業財産権」と、文化作品などに関わる「著作権」に大きく分けられますが、バイオベンチャーの場合は、産業財産権のひとつである「特許権」が重要なポイントとなります。

バイオベンチャーの「売れる」特許はまずはイノベティブなサイエンスがベースにあることが大前提です。しかし、いかにサイエンスのレベルが高くても創業期の「取得」でミスをする、と、せっかくの特許が台無しになってしまいます。以降、「取得」に於けるポイントを「3.2.1 権利関係」「3.2.2 強いクレーム」「3.2.3 国際出願」「3.2.4 有能な実務家」の4点で整理していきます。

3.2.1 権利関係

特許権は権利ですので、バイオベンチャーが知財戦略上で一番初めに取り掛かるべきは、権利関係の整理です。

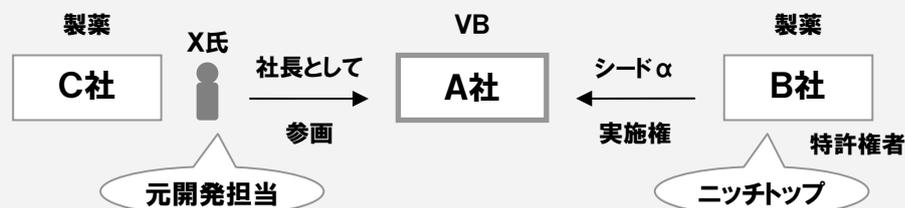
「権利関係の整理」についてすぐに思い浮かぶのは「特許権の移転」でしょう。大学発ベンチャーなどの場合、既に大学で取得している知的財産があれば、それを承継することを示します。また、これから特許を申請する場合においては、「発明者」となる大学の先生、「特許出願人」となる大学／企業との間での権利関係の整理が論点となります。

この整理の際には、将来のビジネスの展開を仔細に想定し、コンフリクトを未然に防ぐために正しく対応しておくことが極めて重要です。次の事例はベンチャー企業が「特許権者」でなかったが故に、資金調達的手段が限定されてしまった企業の事例です。

事例 15 製薬企業の「後ろ盾」が「足枷」に!?

A社は、製薬企業B社のシード α を元に起業したバイオベンチャーである。シード α の実施権を提供したB社は当該疾患領域でのトップ企業だ。社内の開発リソース集中のため、パイプラインを整理し、バイオ医薬のシード α をA社に導出したのである。

代表を務めるX氏は、大手C社の開発出身である。かつては抗体医薬で世界に伍して戦っていた日本がアムジェンやジェンザイムなどの（当時は）身軽なベンチャー企業にどんどん追い抜かされていくのを横目に悔しい思いをし、「いつかは自分の手でベンチャーを」と考えていたところ、A社起業の話があり天命を感じベンチャーの世界に挑戦した。



「当該疾患領域の治療薬でトップシェアであるB社の技術を用いていると言えば信頼性は高い。VCとの交渉でも有名製薬企業の後ろ盾があれば安心だ。」

X氏はこう考えてA社の社長に就任した。実際に創業初期では、B社の信頼感も好材料としてVCからの資金調達に成功し、開発も順調に進んだ。

しかし、バブルの崩壊、リーマンショックを経て資金環境は一気に悪化。たとえB社発のシードといえど簡単には追加の資金調達ができない。

そこでA社は思い切って海外製薬企業とのライセンス交渉に活路を見出すべく、数社にコンタクトを試みた。しかしここで懸念していた問題が現実のものとなる。

「実施権は部分的に御社がお持ちのようですが…特許権者ではないのですか？」

この発言を受け、初めて X 氏は特許権を持つことの重要性を痛感することになる。A 社が持っているのは実施権だけであり、特許権者は依然として B 社のままであったのである。当然権利のやり取りを前提にした交渉は A 社にはできない。

「交渉先としてみれば、権利関係の整理が交渉上の大論点です。どこまで権利を渡すことができるのか。当社はその交渉カードを持っていないということの重要性を頭ではわかっていたのですが…その時初めて体感することになりました。」

権利関係の話をするためには、特許権者の B 社を引き出してはならない。しかしそのような複雑な「三社交渉」をリードしていくことは A 社の立場上難しい。結果として A 社は資金繰りに窮していく…。

A 社の事例では、資金的に余裕のあったときには問題はありませんでしたが、資金繰りに窮し、海外製薬企業とのライセンス交渉に活路を見出そうとしたときに知財権の問題が顕在化しています。このような権利関係の整理のモレは製薬企業側からの指摘も多いポイントです。

「国内バイオベンチャー D 社の場合は、当社メンバーが Due diligence 実施した結果、基本特許について独占のライセンスをうけていないことが判明した。D 社内でもライセンス状況が整理されておらず、また CEO を含めボードメンバーが特許ライセンスに詳しくなく、詳細な説明を受けられなかったことなどから、成約にいたらなかった。」

「国内バイオベンチャー E 社は自己が所有すると主張していた特許権の帰属が不明確で、そもそも譲渡できない可能性があったため、成約しなかった。権利の帰属の明確化（特許権者、実施権者、独占か非独占か等）が甘いと交渉は頓挫する。」

日系製薬企業 F 社

「某特許権者から実施許諾を得て、新規技術を開発したバイオベンチャーと交渉したことがあった。その際には当該ベンチャーが弊社に対する再実施権¹を持っているかが不明確で、当該特許権者と当該ベンチャー間の契約書までチェックせざるを得ないケースがあった。」

「別の事例では特許法でいうところの『試験研究の例外規定^{II}』を誤って解釈しているベンチャーが、ある他社特許を侵害する形で研究開発を進めていた。契約締結のためには第三者からも実施許諾を得る余計なリスクを覚悟せざるを得ないケースがあった。」

I 特許権者との間で、専用実施権許諾契約を結んでいる場合。契約によっては第三者への通常実施件の許諾をする権利を持つ場合があります。

II 特許法 第 69 条（特許権の効力が及ばない範囲）「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない」

「国内バイオベンチャーの G 社は海外の H 大学の先生が発明したバイオ医薬候補を日本で開発することを計画し、日本の製薬会社と研究開発の提携を結ぼうとしていた。しかしながら、驚くべきことに G 社は H 大学からそのライセンスを受けておらず、日本でそのような交渉をする許可すら取得していなかった。したがって、交渉すべき相手は G 社ではなく H 大学であると判断し、G 社との交渉は中止した。」

日系製薬企業 I 社

特許権の整理の際には、**ビジネスモデルや将来的な交渉シナリオを詳細に想定し、抜けモレなく細心の注意を払うべき**、という事が言えるでしょう。

二つ目に注意すべきは第三者との権利関係の整理、すなわち「**特許侵害調査**」です。ビジネスを始める前にこの特許侵害調査が不十分であったために、将来的な製薬企業との交渉において不成就となった事例はかなりあるようです。以下に、侵害調査の不備に関するコメントを御紹介します。

「臨床成績を有しないバイオベンチャー（基盤技術、探索段階の品目）との交渉の場合、成約に至らない理由の多くは、技術のミスマッチ（自社技術との重複、当面の必要性の欠除）、科学的妥当性が確立されていない、核となる知財権が薄弱、競合バイオベンチャーと知財面で抵触が懸念される、などがあげられる。」

日系製薬企業 J 社

「国内バイオベンチャーは権利性と第三者との権利関係に対する意識が低い。本来、パイプラインの対価レベルは、こういった権利面からのリスク等を考慮した上、交渉で決めるべき。しかし、意識の差から齟齬が生じる場合が多く、交渉を円滑に進める上での障害となっていると思う。」

日系製薬企業 K 社

十分な特許侵害調査を実施するためには、それなりのコストが必要です。しかし将来的に製薬企業との提携が出来なければ、元も子もありませんので、**ビジネスをはじめるときには、十分な特許侵害調査を実施することは欠かせないポイント**となります。

3.2.1 権利関係

👉 **ビジネスモデルや将来的な交渉シナリオの詳細化が無ければ、権利関係の適切な整理はできない**

👉 **ビジネスを始める前に十分な特許侵害調査を行う**

3.2.2 強いクレーム

知財戦略において、権利関係の整理と並び極めて重要なのが、どのようにして「強い特許」を作るのか、ということです。この「強い特許」とは、適切に特許請求の範囲・内容が定められていること、すなわち「強いクレーム」を書くことにほかなりません。しかしこの「**強いクレーム**」を書くことの重要性が必ずしも十分に理解されていなかったのがこの10年の実情のようです。実際にバイオベンチャーとの交渉経験のある、製薬企業の担当者のコメントを見てみましょう。

「個々の特許明細をみると、特許の取り方に専門性が見られない初級レベルのものが多
い。ある案件については、当社の知財部が無償で特許を作成してあげたことさえあ
る。」
外資系製薬企業 A 社

なぜこのような事態が起きてしまうのでしょうか。これまでバイオベンチャー向け知財セミナーの講師を経験されてきた弁理士の B 氏はその原因にバイオベンチャーと特許事務所との間での『知財戦略』の共有化ができていない問題を指摘しています。

「バイオベンチャーでは、特許権の取得過程において弁理士に丸投げした結果、事業を十分に保護できない権利を得る結果となった例がある。どのように弁理士に頼めば『知財戦略』が上手くいくのか理解されていないケースもある。」

「たとえば、行政に依頼され『バイオベンチャーの知財』をテーマに人材育成のセミナーの講師を引き受けたことがあったが、受講者の多くは定型化された『知財戦略パッケージ』を期待していた。しかし、定型化された知財戦略があるというよりは、経営に関する知識と知財に関する知識の積み重ねの上に知財戦略があると考えられる。このことをバイオベンチャーと弁理士の双方が理解し、双方の情報を共有することにより知財戦略が実行される土壌が作られると考えられる。」
弁理士 B 氏

それでは実際にあるべき「知財戦略」というのはどのようなもののでしょうか。知財戦略はそもそも事業戦略の一部に過ぎない、という点について B 氏は強調します。

「特に国際的に権利化が必要で費用がかかるバイオベンチャーの知財戦略を効率よく実行するためにはある程度安定した事業戦略が必要である。事業戦略が定まらなると事業内容の追加や変更によりベンチャーの規模に適さない規模の事業や知財を抱えることとなり、結果として知財が十分活かされる前に会社の経営や存続にとって重い足かせとなることがある。」
弁理士 B 氏

特許を活用し、事業において利益を創出するためには、特許のクレームに記載してある権利の範囲が、実際の事業戦略に合致している必要があります。ですから**強いクレーム**というのはビジネ

シーンを具体的に想定し、細部にいたるまで配慮した内容になっていなくてはなりません。

「特許は闇雲に取ればよいというものではなく、具体的なビジネスの場面を仔細に想定し、『攻め』と『守り』の両面でクレームを書いていくことこそが極めて重要である。」
弁理士 C 氏

ここで言う「攻め」というのは、そのバイオベンチャーが持つ化合物なり技術を使ってどのように商売をしていくのか(どの製薬会社にどのように売られるのか?)を指し、「守り」というのは他社に如何に模倣されないか/回避されないか、周辺特許も含めて考えていくことを指します。クレームの作成は、**科学論文を法律の言葉に置換する様な単純作業ではなく、事業のポイントを理解している人間にしか出来ない、極めてクリエイティビティーの高い創造的な過程**となります。

「クレームを書くことは、単なるリーガルライティングの能力で済む話ではない。背景に在るビジネスの理解が絶対必要である。」
弁理士 C 氏

しかし、如何に優秀な弁理士がいたとしても、バイオベンチャーの個別のパイプラインや技術とビジネスモデルを完全にすることは難しいので、**クレームのブラッシュアップ作業は、経営者との二人三脚が大前提**となります。

3.2.2 強いクレーム

- 👉 **ビジネスシーンを具体的に想定し、細部にいたるまで配慮した内容になっているべき**
- 👉 **クレームの作成は、科学論文を法律の言葉に置換する様な単純作業ではない**
- 👉 **クレームのブラッシュアップ作業は、弁理士と経営者との二人三脚が大前提**

3.2.3 特許の国際戦略

今回の調査で製薬企業からの指摘が多かったのが、特許の国際戦略¹⁾の不備です。基本的には**世界の主要国で特許取得をしておくことが製薬企業からは求められています。**

「弊社はグローバル企業である。国内特許のみで北米、欧州の主要国に知財権がない案件については、余程のことがない限りその時点で評価から脱落する。」

外資系製薬企業 A 社

「主要な 15~20 カ国での特許取得は当たり前。そこにはインド、ブラジル、アルゼン

¹⁾ 日本以外の国で特許を取得するには、それぞれの国での手続きが必要です。国際出願は主に「直接出願」「パリ条約ルート出願」「欧州特許条約(EPC)ルート」「PCT 出願」の 4 通りがあります。複数国への出願という意味では、最も簡便なのが PCT 国際出願です。なお「出願」はあくまでも特許権の優先日を定めるものであり、権利化には別途出願審査請求手続を実施し審査を受ける必要があります。

「チンなどは当然入ってくる。」

日系製薬企業 B 社

しかし、実際のところ日本のバイオベンチャーの特許の国際戦略は不十分な例が多いようです。

「資金に余裕のあるベンチャーでなければ、日本を除けば英語圏でしか権利化していない場合がある。グローバル戦略をとる製薬企業の出願戦略とは全く合致しない。」

日系製薬企業 C 社

「ある国内バイオベンチャーは国際出願において漏れがあり、権利化が出来ていない国があった。」

日系製薬企業 D 社

仮に出願にモレがあったとしても、**国際出願の期限内**¹に製薬企業とのディールに持っていけば、**製薬企業のサポート**によって間に合う事例も無いわけではありません。

「国内バイオベンチャーは大学発の技術をもとにスタートアップしている場合が多く、製薬会社に提携を求める際に、知財の相談や技術提携を期待されることがある。」

日系製薬企業 B 社

しかし、実際には「**時既に遅し**」の事例が想像以上に多くみられるようです。

「ある国内バイオベンチャーでは国内特許しか出願しておらず、PCT 出願の期限も過ぎたあとでビジネスを開始しようとしていた。製薬会社が外国出願をサポートしてあげることすら適わない場合があり、一般に国内バイオベンチャーは海外企業に比べて知財戦略が弱い傾向がある。」

日系製薬企業 C 社

この特許の国際戦略戦略の不備は特に国内のバイオベンチャーに多く、海外のバイオベンチャーには差がつけられているといえます。

「海外バイオベンチャーの X 社は基本的な技術に関する知的財産を主要国で確保していたためために、価値判断も容易でスムーズな交渉ができた。」

日系製薬企業 F 社

「日本のバイオベンチャーの知財戦略が比較的脆弱であるのに対して、日本の製薬企業にまで来て交渉しようという外国のバイオベンチャーは特許に関して漏れがあることはほとんどない上に、主要な 15~20 カ国での特許取得は当たり前にしている。」

日系製薬企業 B 社

¹ 国際出願には期限があります。PCT 国際出願の場合、国内出願をした日を優先日とし、12 ヶ月以内に PCT 国際出願を行えば、PCT 締約国の全てで、日本国内での優先日に¹出願があったものとみなされます。さらに実際に権利化を望む各国への移行手続きは、優先日から 30 ヶ月以内に行う必要があります。

もっとも、この特許戦略のまずさは「資金不足」によるところが大きいのでは、という理解のある指摘も、複数の製薬企業から得られているものではありません。

「現時点においては、バイオベンチャーにおける知財権意識は国内外を問わず高い水準にあり、それに投じることが出来るリソース（資金）の問題に尽きるように思える。」

日系製薬企業 D 社

「『日米で知財管理の巧拙に差が有る』というよりも、『日本のバイオベンチャーは知財の維持・管理に廻す資金にも事欠く』というのが実情。『資金の手当て』の問題であって、内容の巧拙の問題ではない。」

日系製薬企業 A 社

しかし、**特許の国際戦略は事業のコアとなるもの**であり、バイオベンチャーの「必要経費」として見なくてはならない、というもっともな指摘もあります。

「資金がないから主要国で特許を取得しないということはありません。資金がなければ、必要なコストとして理解している投資家なり経営者なりが捻出するべきである。」

日系製薬企業 B 社

上記 B 社が言うように、**特許の国際戦略にかかるコストは「必要経費」と捉えるほうが賢明**でしょう。日本や英語圏で限定的に出願し、各国への移行を期限内に行わないうちに公開されてしまえば、その薬や技術に対する知識は「世界公知」となってしまいます。その場合、新規性阻却事由に引っかかりますので、**他の国で特許を取得し独占的な商売をするチャンスはほとんど永久に閉ざされてしまいます。**

「お金が無いから日本だけで特許取得」といった判断をすること自体、自社の薬や技術の商品価値を著しく毀損させ、**場合によっては出口を完全に閉ざしていることを強く意識する**必要があります。

3.2.3 特許の国際戦略

- ☞ 薬はグローバル市場が前提／特許を国内に限定することは自ら出口を閉ざすことになりかねない
- ☞ 特許の国際戦略の出願・維持にかかるコストは必要経費として費用計画に盛り込むべき
- ☞ コスト／リテラシーの面から対応が難しい場合には、早期に製薬企業との提携を模索する

3.2.4 有能な実務家

近年ではバイオベンチャー側の知財リテラシーは格段に向上しています。本事例調査でもエグジット先となる製薬企業からは「知財の重要性に対する意識そのものについては、決して低く

は無い」という指摘も多く頂きました。ただし知財の実務は法律の世界の話ですので、意識が高くても素人では太刀打ちできません。したがって、基本的には知財の専門家を社内に雇用するか、大学の産学連携本部や TLO、外部の弁理士の先生に御願いをするなど、**有能な実務家の手を借り**ることが通常です。ここでは特に「有能な弁理士の先生と如何にめぐり合い仲間に引き込むか」にフォーカスし考えて行きます。

本事例調査では、**バイオベンチャーが「有能な実務家」を得ることに困難を抱えている**という指摘をいくつも頂きました。原因の一つは、既に 3.2.3 にて指摘したように、**知財管理に投じる資金余力が無い**ということですが、加えて重要な課題として、**バイオに精通した弁理士が少ない**ということが挙げられます。バイオベンチャーの経営者からは次のようなコメントを頂いています。

「担当してくれる先生の質でアウトプットが大きく左右すると感じている。例えば、シニアな先生の中には、淡々と言われたことをこなすだけだったり、若手だと逆に『あれもこれも出願しましょう！』とコストばかりかかる人もいる。いろいろな伝手を辿り、いろいろな先生に会い、『この先生ならストラテジーがある』と思えた人を探し出して御願いをするべきだと思う。」
バイオベンチャーA社

「バイオに強い弁理士ファームは結局 10 社くらいのわかっているところに行き着く。さらにその中で安心して御願いできる人はごく一部だ。」
バイオベンチャーB社

このような「バイオに強い弁理士」の少なさについては、弁理士の先生からも同様のご意見を頂いています。

「バイオビジネスに精通した経験豊富な人材は弁理士からみても数が少ない。少なくとも、ある程度はベンチャービジネスを担当した経験があり、サイエンス面でも nature や science 程度は毎週目を通してしているようなレベルの人材が望ましいが、そういった人材は不足している。」
弁理士C氏

しかし、現状を嘆いても始まらず、**限られた資金、限られた人材プールから、どのようにして有能な実務家を得るかを考えることが重要**です。

まず資金の課題ですが、前提として理解すべきことは、**お金を出せばよい弁理士を雇えるわけではない**ということです。

「お金さえ出せば、良い弁理士に出会えるというわけではない。ベンチャーの経営者の傍に立ち、事業戦略の理解に努め、二人三脚で知財戦略の立案と実行を担っていこうという熱意を上手く引き出せるかどうか**が鍵**。これは金額ではなく、経営者の熱意の問題。」

図表- 6 知財の人材確保におけるバイオベンチャーの課題と解決の方向性

	資金	人材
課題	知財の人材確保にまわす 資金余力が無い	バイオに精通した 実務家が少ない
解決の 方向性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 経営者の熱意で、インセンティブとしての「使命感」を引き出す ✓ 経済的インセンティブとしてはストックオプションも有効 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高度なレベルで精通していなくとも最低限のバイオの知識とベンチャービジネスへ挑戦する気概を持った人材を確保し、二人三脚で進める

「使命感や仕事の面白さをインセンティブに、安くても良い仕事をしてくれる弁理士はいらる。」
弁理士 D 氏

「お金を出せば丸投げで安心」というわけではなく、バイオベンチャーの経営者が「薬を世に出すために、一緒に頑張りましょう！」という熱意を持って相手の使命感を引き出すことの重要性を説いています。

しかし、インセンティブは使命感や仕事の面白さのみで、経済的には小額でやってくれとお願いするのも虫の良い話です。（中には手弁当で一肌脱いで下さる先生もいらっしゃいます！）そこで、解決の一つの可能性となるのが**ストックオプション**です。

「あるバイオベンチャーは、費用を抑えるために、成功報酬としてストックオプションを活用している。自社のビジネスに共鳴いただけるよう誠意をもって説明し『一緒にやりましょう』と口説き落とす社長の熱意が弁理士を動かしているようだ。」

弁理士 E 氏

ストックオプションの発行については、権利行使時の既存株主持分の希薄化に対する対応など、資本政策上の課題がありますが、キャッシュが足りないベンチャーにとっては有力な選択肢の一つといえるのではないのでしょうか。

もう一つの課題は人材の課題です。バイオに精通した実務家が少ないことはいかんともしがたい現状です。しかし、3.2.2 でお示したように、バイオベンチャーの知財戦略は、**専門家と経営者が二人三脚で行っていくべきもの**であることに立ち返れば、何もバイオに高度なレベルで精通していることは必要条件ではないとも言えるはずです。

弁理士としての高い実務能力さえあれば、後はバイオの極めて高度な専門知識はなくとも、最低限の知識とバイオベンチャーのビジネスに共に挑戦していく「使命感」を持った弁理士を探し出すことが現実的ではないでしょうか。今回の事例調査においても、このような「最低限のバイオの知識」と「使命感」を併せ持つ弁理士が十分に存在するとのコメントも頂いております。

「使命感を持って弁理士になっても、日常はルーティン業務がメインとなりがちだ。ラストレーションの溜まっている中堅人材は多い。バイオベンチャーとのエキサイティングな出会いがあれば協力したい、という人材は実際にいる。」

弁理士 F 氏

バイオベンチャーと弁理士は長い期間にわたり付き合い続け多くの議論を交わすこととなります。したがって、この人選は慎重に行うべきです。バイオベンチャーにとって最大の売り物である知財のことだからこそ、信頼できる弁理士に任せたいものです。

3.2.4 有能な実務家

- 👉 お金を出せばよい弁理士を雇えるわけではない
- 👉 社長の熱意で「使命感」を引き出し、経済インセンティブにはストックオプションも活用
- 👉 最低限のバイオ知識と使命感を合わせ持った弁理士と二人三脚で進める意識を持つ

3.3 カネの準備

ベンチャー企業を興し、成功するためには、ファイナンスの知識は必須です。一般論については、良書¹がいくつも市販されていますので、そちらに詳細は譲りますが、バイオベンチャーのファイナンスは通常のベンチャーファイナンスとは異なる点があることを理解しておく必要があります。

まず、バイオベンチャーは、**創業の時には売り物がありません**。調達した資金を計画的に使いながら知財＝パイプラインを育てる、投資先行型のビジネスです。もちろん創薬プラットフォーム型であれば、早期に売り上げが立つこともありますし、パイプライン型でも共同研究によって売り上げが立つこともありますが、**基本的にはエグジットまでキャッシュフローは定常的にマイナス**です。

さらに、パイプラインが売り物になるまでには、**5年以上かかることはざら**です。その間にかかるコストも甚大で、治験を P2 まで進め POC^{II}が得られるまでに数十億円の費用がかかるのが一般

1 例えば、磯崎哲也著「起業のファイナンス」や石割由紀人著「株式公開を成功に導く資本政策立案マニュアル」はベンチャービジネスにとって重要なファイナンスについて明解に解説されています。

II POC : Proof of Concept、概念実証。創薬では、ヒトでの有効性と安全性の確認（一般に Phase I まで）を示します。

的ですが、しかも、POC が得られるかどうかの保証はありません。許容を超える副作用が出てしまった、効果が思ったほど出ないなどの「開発リスク」が顕在化し、**パイプラインが売り物とらなくなってしまう確率も高いビジネス**です。

一方で一度薬が市場に出れば、毎年数百億円の売上げが得られる可能性があるビジネスでもあります。ブロックバスターともなれば数千億円の売上げとなるものも存在します。すなわち、**バイオベンチャーとはベンチャービジネスの中でも屈指の「ハイリスクハイリターン」のビジネス**というわけです。

このような特徴から、バイオベンチャーのファイナンスにはベンチャービジネスの中でも特に注意すべきポイントが何点かあります。ここでは今回の調査で得られた事例の中から、特に創業期の舵取りが、後々の経営に大きな影響を及ぼす「**3.3.1 投資契約**」「**3.3.2 反社会的株主、反市場的株主の排除**」「**3.3.3 シンジケート投資**」について考えていきます。

3.3.1 投資契約

投資契約とは、投資家、経営者及びベンチャー企業との間で交わされる契約の事です。これはベンチャー投資に義務づけられたものではありませんが、**もしものトラブルの時にスムーズに問題を解決するためには極めて重要な取り決め**となります。

まず、投資家の視点から考えて見ましょう。シリコンバレーの優秀な VC ですら「ホームランは 10 社に 1 社」と言われます。したがって、仮にこのホームランが 10 倍のリターンを生んだとしても、残りの 9 社で完全にすってしまえば、リターンは差し引きゼロとなってしまいます。ベンチャーキャピタリストの腕の見せ所は、ホームランとなる投資先の目利きもさることながら、**残りの数社をいかに「トントン」に持っていか、もしくは止むを得ず解散を選択する場合には、いかに「早期解散」に持ち込み、残った資金、人材、ノウハウを有効に再投資するかにかかっています。**

しかし、経営者の視点で考えれば、いかに事業の雲行きが怪しかろうと、どうにか資金繰りをし、会社を存続させたいと考えるのが人の常です。一方で投資家としては、見込みの低い事業の運転で資金をすり減らされてはたまりません。

ここで力を発揮するのが投資契約です。投資契約とは、もしもの時のトラブルをスムーズに乗り越え、投資家と企業の双方の不利益を最小現に食い止めるための取り決めです。

投資契約の中には、投資家に持分以上の権限を与える「**役員を選任条項**」や、重要な経営意思決定を制限する「**通知条項**」「**承諾条項**」など、一見投資家にとって有利な条件が多く含まれていることが普通です。

しかし、これらの条項は、必ずしもベンチャー企業側に悪い話ばかりではありません。例えば、「**役員を選任条項**」であれば、場合によっては投資家サイドのほうがベンチャー企業の経営にとって「望ましい」人材の人脈を持っている場合も往々にしてありますし、事業フェーズによって社長を交代していくほうが、シードを世に出すという意味では、ベストの選択であることも十分にあり得ます。そもそも何億円というキャッシュを投資するリスクをとる VC の立場にたって考えれば、投資契約の条項は十分に理解できるものです。

しかし、ベンチャーの経営者が注意をしないといけない条項があります。それは「**株式の買取条項**」です。特にこの条項の中で経営者に買取を求める「**個人補償**」が定められている場合には**要注意**です。

あるバイオベンチャーの経営者の方からは次のようなコメントを頂いています。

「バイオベンチャーの成功確率は元々非常に低い。何度も挑戦できてしかるべきだ。それなのに、経営者に個人補償まで要求し、結果として再起不能に追い込むような VC が存在するのだとすれば、それは残念だ。個人補償はバイオベンチャーの経営者にとっては自殺行為。自分なら絶対に Yes とは言わない。」
バイオベンチャー A 社

この問題について数々の日本のバイオベンチャーの評価をしてきた製薬企業からは次のような指摘を頂いています。

「日本の VC はバイオベンチャーの創業者に個人責任を負わせるなど、投資契約で VC の投資リスクを最小化し過ぎる傾向にある。結果としてバイオベンチャーはの創業者は一度失敗してしまうと再起する財力も気力も失われてしまう。」
日系製薬企業 B 社

「国内のベンチャーは、失敗した場合に個人に責任を負わされ再起はほぼ不可能なこともある。これが、ベンチャーが立ち上がらない大きな要因となっているように思う。」
日系製薬企業 C 社

製薬企業から見ても、日本のバイオベンチャーの創業者は過剰なリスクを負っているとの認識があるということです。

一方で、ベンチャーキャピタリスト側はこの個人補償についてどのように考えているのでしょうか。英国のあるベンチャーキャピタリストは次のように述べています。

「イギリスではファンドマネージャーはファンドに自分の給与の一部を充当する仕組みとなっている。バイオベンチャーをエグジットさせなければ自分の給与が無くなるため、必死で支援を行う。」

「VC とベンチャー経営者は戦友として、一緒になって事業をモノにすることを目指している。逆に失敗したときのリスクは両方で負うことになる。日本のVCが、バイオベンチャー経営者に個人補償までを求めるのであれば、経営者側に負わせるリスクが高すぎるのではないか。」
外資系 VC D 社

しかし、実際には、個人補償の条項を盾に裁判まで起こされ、経営者が自己破産に追い込まれることはほとんど無いといえますし「個人補償は無駄である」という考えも広まりつつあるようです。

「社長に個人補償を求めることは無駄である。無い袖は振れないからだ。知っている限りではこれまで個人補償を求めて訴えた例は1例もない。うちの顧問弁護士も『訴えられるものなら1回やってみてください。見てみたいです。』といているぐらいだ。」
日系 VC E 社

「弊社のファンドでは、絶対に個人補償はしない。弊社がリードインベスターとなって投資をする際には、シンジケートの別のVCが『個人補償』をいれろといってくることがあるが、それは粘り強く交渉をして、個人補償の無益さを理解してもらう。」

「むしろ、インセンティブ構造、役員の退職スキームや、投資契約を適切に設計することで、失敗した場合は経営者の痛手を少なく、再起にかけるお手伝いをするのがVCの本来の役目だ。」
日系 VC F 社

しかし、依然として、買取条項に個人補償を盛り込む事例もあるといえます。上記で述べたように、実際に自己破産に追い込まれるような事例はほとんどないといいますが、「個人補償」をしているという事実は、ベンチャー経営者を精神的に追い詰めるとの指摘もあります。

「実際に裁判にまでなり、自己破産に追い込まれるケースはほとんど無いようだが、人によっては資金繰りのために法律すれすれの所に追い込まれてしまうことがあり、モラルハザードが深刻な問題になっている。経営者をそこまで追い込んでしまう日本の事業環境には大きな問題がある。」
日系 VC G 社

指摘されるような事例は本当にあるのでしょうか。本事例調査では、個人補償で苦い経験をした、あるバイオベンチャーの経営者の方に証言を頂きました。

事例 16 自宅の登記簿が出回っている！？ 個人補償の後悔

H社は日本のバイオ産業の黎明期に起業したバイオベンチャーである。様々な困難を乗り越えながらも、2008年ごろまでは資金調達、開発などを順調に進めてい

た。しかし、リーマンショックが起きて状況は一変する。

「リーマンショック以前は資金もある程度集まっていた。でも、リーマンショックで流れが一気に変わってしまった。パイオは VC に見捨てられたように感じる。」

H社は順調に治験のフェーズが進んでいたこともあり、多くの資金が必要なステージを迎えていた。しかし VC からの追加資金調達は思うように行かない。そうこうしている内に、複数の VC 側から「株式の買取条項」に従い、VC の持分の買取を迫られる。VC のファンドの償還期限が迫ってきたため、投資の「回収」にかかったのだ。

「晴天の霹靂でした。味方だと思っていた投資家が徒党を組んで株式を買い取れというのですから。投資なのに資金を『回収』されたら困ってしまいます。パイプラインは有望なのに、という思いで当然交渉しましたが、投資契約があるので買い取らざるを得ませんでした。」

X氏は幸いにして、債務を負うことは免れた。VC との交渉によって、ギリギリの価格ではあるものの、会社の自己株買取を実施することができた。しかしその後会社の活動は完全にストップする。

「株の買取で会社はスッカラカンになりましたからね。役員報酬はもちろんゼロ。従業員も次々に去っていきました。実質上の事業停止です。」

X氏が困り果てていると今度は別の「ファイナンシャルアドバイザー」を名乗る人物からの投資の話が転がり込んでくる。

「南米の大富豪の資金とか、中国の石炭王の資金がどうだとか。拳句の果てには M 資金の話まで出てきまして…。今でも信じられない話です。」

その後 X氏に対する不審なコンタクトはエスカレートする。

「その後『いくらならば融資できますよ!』といった電話が次々と。いつのまにかいわゆる反市場株主に自宅の登記簿が出回っていたようなのです。最後には、ストーリーに家まで追いかけられたり、夜中に電話がかかってきたり…。正直命の危険すら感じました。どのような経路で話が広まったのかはわかりませんが…」

上記 X氏は「**株式の買取条項**」の中に**経営者に買取を求める個人補償**を入れていたことが、投資家との交渉上、精神的に大きな負担となったといえます。個人補償の契約を盾に裁判を起こされ、破産に追い込まれるといった最悪の事態は免れたものの、会社による自己株の買取によって会社は事実上、事業停止となりました。反市場的株主がかかわっていたというのも怖い話です。

バイオベンチャービジネスでは、挑戦 失敗 再起を何度も繰り返す中で成功を掴み取るのが当たり前の姿です。そもそも安定度の高いほかのビジネスとは性質が異なりますので、その点を念頭に入れ、投資側も、される側も、個人補償を契約に盛り込む前に熟慮することが必要といえるでしょう。

もっとも、買取条項は例えば「重大な法律・定款・社内規定違反が有り改善を求める通知を受けた後 30 日以内に是正しない場合、または、株式上場が可能な条件を充足しているにも関わらず上場しない場合」などのように制限条項を加えさえすれば、内部統制をしっかりと行い、善管注意義務を履行している限りにおいては、あまり問題にはならないということも付け加えておきます。

3.3.1 投資契約

- 👉 株式買取条項に「個人補償」が定められている場合には要注意
- 👉 「個人補償」は精神的負担が大きく、投資家との交渉上不利になるためできるだけ避けるべき
- 👉 個人補償を盾に裁判まで起こされ、経営者が自己破産に追い込まれることはほとんど無い

3.3.2 反社会的株主・反市場的株主の排除

ベンチャー経営の世界で、水面下で大きな問題となっているのが「反社会的株主・反市場的株主（反社・反市）」の存在です。

事例 17 反市場系株主！？ IPO 時のまさかの落とし穴

「上場直前になっていきなり証券会社に言われたんです。『株主に 3 社、反市場的株主がいるため、このままでは審査に引っかかる。申請を取り下げましょう。』と。まさかこんなことになるなんて考えてもみなかったです。」

A 社は今勢いに乗る非上場有力バイオベンチャーである。一時は上場を期待されていたものの、未だに非上場であるのには反市・反社の問題があった。

A 社も創業当初は当然ながら自身の周りで集めたクリーンな資金、および名の知れた VC から資金を調達して起業した。

しかし、A 社に投資をしていた VC の一社のファンドが満期を迎え、A 社の株式がバルクセールスされ他社に所有が移る。その後さらに転売が進んだ結果、知らない間に「よからぬ株主」の 3 社に株式が渡ってしまったのだ。

「私もこのままでは IPO ができなくなってしまうため、3 社に交渉し、うち 2 社からは株式を買い取ることに成功しました。法外な価格でしたが背に腹は変えられま

せん。」

しかし、残るもう1社は株を手放さない。

「こちらの弱みを十分に承知しているのです。これからどう動いてくるのか、何をたくらんでいるのかはわかりませんが、持分は1%にも満たないのですが…」

結局A社は現時点ではIPOはあきらめ、M&Aの道を模索している。

創業期にかかわらず、「反市・反社」などの資金には決して手を出さないことは鉄則ですが、防ぎにくいのは、上記事例のように株式が転売を重ねていくうちに、「反市・反社」の手に渡ってしまう事例です。

これを防ぐ自衛の手段が、**投資契約や定款に「株式譲渡制限規定」を設ける**ことです。例えば「株式を譲渡により取得するには、株主総会の承認を受けなければならない」などとすれば、会社にとって株主としてふさわしくない者が会社の株主になることをある程度阻止することができます。

ただし難しいのは、そもそも公開されている「反市・反社」のリストが無いということです。ですからいかにバイオベンチャー側で監視をしていたところで、「気づかない」うちに紛れ込んでいた、ということは十分にあり得る話です。また、VCから投資を受ける場合、VCのファンドに対する投資家のプロフィールは一般的に全てが開示されるわけではありません。この中に「反市・反社」が紛れ込んでいる危険性は常に存在しているのです。

このようなリスクを可能な限り低減するために、**多数の株主を上手くコントロールする仕組み**が重要です。日本は大口のリスクマネーの供給が少ないという環境要因もあり、株主が多くなりがちなのは仕方の無いことです。しかし株主が多くなりすぎると監視の目も行き届かなくなるため、上手いコントロールの仕組みが必要となります。この小口分散の課題については、次の項目で詳しく考えていきます。

3.3.2 反社会的株主・反市場的株主の排除

 **投資契約や定款に「株式譲渡制限規定」を設け、反社・反市から自己防衛する**

 **多数の株主を上手くコントロールする仕組みを作る**

3.3.3 シンジケート投資の活用

日本のVCには親会社に大手企業を持つ「銀行系」「証券系」などが多いこともあり、安定志向が高い傾向にあります。さらにそれぞれのファンドサイズもシリコンバレーやボストンのそ

れと比べると小さく、その多くは数十億円から数百億円にとどまります。したがって個々の VC からの投資金額は数千万円から数億円であり、小口分散のポートフォリオとなりがちです。

一方で、バイオベンチャーの場合は必要とする資金が他のベンチャービジネスに比べ、極めて大きなものです。数十億円から数百億円のファンド規模に留まる日本の VC にしてみれば、リスクの高いバイオベンチャーへあまり大きな投資はなかなかできないのが現実です。結果として、**バイオベンチャーが多くの VC を相手に少しずつ資金調達することは止むを得ないこと**となります。

これはバイオベンチャーにとってあまり良いものではありません。ひとつには 3.3.2 で述べた「反社・反市」が紛れ込むリスクが増大することが挙げられますが、もうひとつの重要なポイントとして株主の調整コストが増大することが挙げられます。

株主というのはただのパトロンではなく議決権を持った意思のある「仲間」です。会社が株主総会決議事項のような大きな経営意思決定をするためには、この「**仲間**」たちの意思を統一するのに大きな手間がかかります。

「創立時の株主の利害に振り回されて、結果的に製薬企業からの資金調達の道を困難にした例もある。」
日系製薬企業 A 社

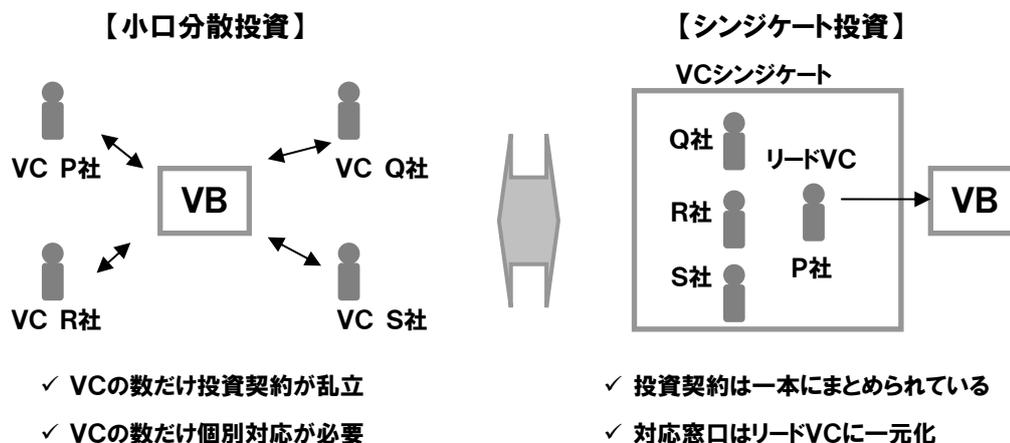
この小口分散投資を解決するヒントがシリコンバレーなどで見られる**シンジケート投資**にあります。日米のバイオベンチャー投資に詳しいベンチャーキャピタリストは次のように語ります。

「シリコンバレーでのバイオ投資は、バイオに強い VC がリードインベスターとなり 3 社程度の VC をまとめシンジケートを組む。常にリードインベスターが代表してバイオベンチャーの対応をする。一方、日本は多数の VC と五月雨式のファイナンスを行う。この場合、一社一社がバイオベンチャーと個別に対応するので無駄が大きい。」
日系 VC B 社

特にこのシンジケート投資の優位性が効く場面は会社が、**増資、ライセンス、事業譲渡・M&A、上場のように金銭がダイレクトに絡む場面**です。

「ベンチャー企業の M&A を実施したことがあったが、『72 時間以内に返事を出す』事が求められた。この際には、リード VC と日常から意思疎通ができていたために対応することができたが、意思調整に時間がかかっていれば失敗したかもしれない。」
バイオベンチャー C 社

図表- 7 小口分散投資とシンジケート投資



「製薬企業へのパイプラインの売却のオファーをもらい、先方の担当者と握れたのにもかかわらず、IPOにこだわる一部の既存株主の意思統一に失敗し、話がファイになってしまった。」
- バイオベンチャーD社

ただし、このシンジケート投資を行うためには、リードインベスターをうまく選び出すことが肝心です。しかしこれが日本では簡単ではないといえます。

「まず、リードインベスターとなりシンジケートを組むほどの能力と気概のあるVCが日本には少ない。少なくとも過去の10年を見る限り、形の上ではいたかもしれないが、機能していた例は極めて稀だ。」
日系VC E社

さらにシンジケート投資をするには、リードインベスターのインセンティブが必ずしも高くはないことも大きな課題です。

「ラウンドにもよるが、例えばシリコンバレーでは40億の資金調達であれば、リードインベスターが50%の20億、残りの20億を3社程度の知り合いのVC同士で出し合う、といった形になる。お互いに顔見知りで、リードインベスターの実力もわかっているので、シンジケートのメンバーはリードインベスターに任せるし、リードインベスターとしてもリターンは大きくインセンティブが働く。」

「一方、日本では個々のVCの規模が小さいこともあり、リードインベスターが株式の大半を握るほどの投資はなかなかできない。それなのに出資額が同じ他のVCからは『リードなんだから』とハンズオンの期待ばかりされる。リターン以上に負担が大きいのが実情だ。」
日系VC F社

ただし、黎明期の 10 年で経験をつみ、力をつけ、リードインベスターとなってハンズオンをする気概のある本格派ベンチャーキャピタルが出てきたこともまた事実です。ベンチャーキャピタリスト X 氏は次のように語ります。

「シリコンバレーのやり方がすべてよいとは思わないが、シンジケート投資については、日本も見習うべきだ。弊社も有望案件についてはこれからもリードインベスターとして参加しシンジケート投資をする。」

「弊社のスタンスは、バイオベンチャーの共同経営者だ。リードインベスターとしての弊社は共同経営者であり、ベンチャーの経営者と同じサイドに座り資金調達と開発を全力でバックアップする。」
日系 VC E 社

さらに、X 氏はシンジケート投資における**投資契約を一本にまとめることのメリット**を強調する。

「ベンチャー企業によっては 20、30 の投資家から投資を受けることがあり、しかも五月雨式に投資契約を結んでいる事例も見られる。こうなると、もうベンチャーの経営者にはハンドリングできるレベルを超えている。シンジケート投資にし、投資契約を一本化すれば、投資家・経営者共にメリットは大きい。」
日系 VC E 社

ただし、**すでに立ち上がって何年も経過するバイオベンチャーが資本政策を大きく変えることは難しい**と X 氏は語ります。

「これまで日本のベンチャー投資は五月雨式に投資契約を結んでいた。これらの契約を後から一本化し、リードインベスターを決めるといった作業は極めて難しい。創業期に良いリードインベスターを探し、二人三脚でしっかりとした資本政策を立てることが極めて重要だ。弊社としても早い段階で話を持ってきてほしい。」
日系 VC E 社

創業期の資本政策のミスは後々まで大きく尾を引きます。**創業期にこそ良いリードインベスターを探し出し資本政策をうまく設計しておくことが極めて重要**となるのです。

3.3.3 シンジケート投資の活用

- 👉 バイオベンチャーが多くの VC を相手に小口分散で資金調達することは止むを得ない
- 👉 迅速な事業展開のためには、シンジケート投資により、投資契約を全体で一本化することが有効
- 👉 創業期にこそ良いリードインベスターを探し出し資本政策をうまく設計しておくこと

第3章 「創業期」 まとめ

3.1 ヒトの準備

3.1.1 経営層のフォーメーション

- ライセンス交渉の側面では、大企業の事業開発経験者(CBDO)の存在が特に重要になる
- 資金調達の実行者(CFO)や研究開発の実行者(CDO)も重要ポスト
- 「万能経営者」に CBDO、CDO、CFO の全ての機能を任せるのはリスクが高い選択である

3.1.2 経営層のリクルーティング

- 「身内」の意見による安易な人材採用は高リスク
- 人脈豊富なプロフェッショナルの二重、三重の評価を受けることを推奨
- 適切な人材がいなければ、プロのコンサルタントを雇うのも一つの手段

3.1.3 開発スタッフの採用

- チャレンジ経験と失敗経験を持つ大手製薬企業出身者はベンチャー向きである可能性が高い
- 大企業出身研究者や有名大出身ポストドクがベンチャーに適性があるとは限らない

3.1.4 人員の空間配置

- できるだけ全社員を社長の目の届く距離に配置する
- リモートオフィスを採用する場合は、より頻繁に顔を合わせる努力が必要

3.1.5 適切な退職スキーム

- 事業ステージごとに異なる課題に対応するため、人材の新陳代謝は前提
- 起業した後に人事規定を変更するのは難しい
- したがって適切な退職スキームを予め決めておくことが重要

3.2 モノの準備

3.2.1 権利関係

- ビジネスモデルや将来的な交渉シナリオの詳細化が無ければ、権利関係の適切な整理はできない
- ビジネスを始める前に十分な特許侵害調査を行う

3.2.2 強いクレーム

- ビジネスシーンを具体的に想定し、細部にいたるまで配慮した内容になっているべき
- クレームの作成は、科学論文を法律の言葉に置換する様な単純作業ではない
- クレームのブラッシュアップ作業は、弁理士と経営者との二人三脚が大前提

3.2.3 特許の国際戦略

- 薬はグローバル市場が前提／特許を国内に限定することは自ら出口を閉ざすことになりかねない
- 特許の国際戦略の出願・維持にかかるコストは必要経費として費用計画に盛り込むべき
- コスト／リテラシーの面から対応が難しい場合には、早期に製薬企業との提携を模索する

3.2.4 有能な実務家

- お金を出せばよい弁理士を雇えるわけではない
- 社長の熱意で「使命感」を引き出し、経済インセンティブにはストックオプションも活用
- 最低限のバイオ知識と使命感を合わせ持った弁理士と二人三脚で進める意識を持つ

3.3 カネの準備

3.3.1 投資契約

- 株式買取条項に「個人補償」が定められている場合には要注意
- 「個人補償」は精神的負担が大きく、投資家との交渉上不利になるためできるだけ避けるべき
- 個人補償を盾に裁判まで起こされ、経営者が自己破産に追い込まれることはほとんど無い

3.3.2 反社会的株主・反市場的株主の排除

- 投資契約や定款に「株式譲渡制限規定」を設け、反社・反市から自己防衛する
- 多数の株主を上手くコントロールする仕組みを作る

3.3.3 シンジケート投資の活用

- バイオベンチャーが多くの VC を相手に小口分散で資金調達することは止むを得ない
- 迅速な事業展開のためには、シンジケート投資により、投資契約を全体で一本化することが有効
- 創業期にこそ良いリードインベスターを探し出し資本政策をうまく設計しておくこと

第4章 成長期

前章で記載したとおり、起業の前の知識不足や創業期の経営ミスが後々に響き、多くのバイオベンチャーの事業が行き詰っています。しかし、創業期を生き延びたバイオベンチャーであっても、何年もの間 IPO どころか製薬企業との提携の話が一つもない、鳴かず飛ばずのベンチャーもあれば、短期間の間にその他大勢から抜け出して有望ベンチャーの仲間入りを果たすベンチャーもあります。この差は何から生まれるのでしょうか。

もちろんシードの良し悪しはバイオベンチャーの成功を左右する最大の要因です。しかし、シードの良し悪し以前に**成長期に取っている戦略や資産管理の方法、日々活動の面で各ベンチャー間に大きな差がある**こともまた事実です。

ここでは成長期のバイオベンチャーが陥りがちなワナ、また成功しているバイオベンチャーの秘訣を、「4.1 事業資産の管理」「4.2 開発」「4.3 営業」に分類し、具体的事例と併せて述べていきます。

4.1 事業資産の管理

4.1.1 特許の管理

創業期の項では、主に特許をどのように取得するかについて考えました。が、**特許は取得した後**にどう維持するかも極めて重要な論点となります。中でも重要なのが競合特許の継続的な調査です。起業の際の調査では浮上しなかった競合が、その後世界のどこかに出現し、研究開発を進めている可能性は十分にあります。成長期の競合調査のミスも命取り。エグジットの際によく露わになったものの、すでに手遅れだった...という事例はいくつもあります。競合特許調査の不備を次の事例で考えていきます。

事例 18 提携先に知財を奪われる？ 競合調査の不備

「特許が重要だということは十分にわかっていたのですが、今考えれば非常にお粗末な状況でした。」

バイオベンチャーの A 社は有力バイオベンチャーと評される有名ベンチャーだ。しかし、実は知財戦略で何度か致命的なミスを犯していると、A 社の X 社長はインタビューに答えこのように語る。

「前経営陣が米国での実施権を提携先にライセンスアウトしたのですが、契約締結

を急ぐあまり契約条件の詰めが甘く、気がつけばその提携先に周辺特許をあらかじめ押さえられてしまいました。」

A 社は幸いなことにほかにも有力なパイプラインを保持していたため最悪の事態には至らなかったが、その後知財マネジメントを強化することとなる。

「まず、米国ベンチャーの元研究開発本部長を採用し、チーフサイエンスオフィサーとして取締役を迎えました。給料は弊社の中でもっとも高いのですが、グローバルに対応した知財マネジメントをするためには、こういったグローバル人材が必須です。併せて、バイオ分野に詳しい米国人の特許法弁護士も起用し知財マネジメント力を強化しました。二人ともコストに見合った十分な働きぶりを示してくれています。」

X 社長は、**グローバル対応できない知財担当者は戦力にならない**と断言します。未だに北米が世界の 4 割の市場を押さえており、ヨーロッパとあわせて英語圏で商売ができなければ話にならないのです。A 社のように自社内にグローバル人材を確保できないのであれば、国際特許事務所に調査委託する、海外特許事務所（弁護士）の活用も検討するなど常にグローバルに競合の状況をウオッチするべきといえるでしょう。

このような競合特許調査の不備の事例は珍しいのかといわれれば、残念ながらそのようなことはありません。類似の事例はいくつも確認されています。

「国内創薬技術系ベンチャーの B 社はある創薬技術に関して製薬会社と実施権許諾契約¹を結ぼうとしていた。しかし、特許調査をしてみれば、その創薬技術と同等の基本特許が、海外アカデミアから出願されていることが明らかとなった。」

「さらに、海外バイオベンチャーの C 社はそのアカデミアからライセンスを受けて、同様のビジネスをすでに展開していた。おそらく国内 B 社はその事実気がついていなかったのではないか。」

「しかも、B 社は契約の一時金、マイルストーン、ロイヤルティを C 社よりも高額に設定していた。当然 B 社とは契約しなかった。B 社では競合特許の調査をどれだけ詳細に実施していたのか疑わしい。」

日系製薬企業 D 社

さらに、特許以前の問題で、売り物にしようとしていたサービスがすでに「公知」としてフリーアクセスできたというような事例もあります。

¹ 特許権者が第三者に対し特許の実施許諾をする場合に締結する特許ライセンス契約。通常実施権許諾契約と専用実施権許諾契約に分かれる。

「新規癌遺伝子配列をライブラリー化しているというベンチャーと交渉したところ、一部の配列はデータベースに掲載され公知化していたという事例があった。」

日系製薬企業 E 社

コメントを見るだけでは「まさかこんなミスが？」と思ってしまうような事例ですが、数年後の契約のときになって後悔しないように、**一定のコストをかけて競合調査を定期的に行うことが必要**といえるでしょう。

また、成長期においては、競合調査をするだけでなく、**特許をどう維持していくかを考え続けること**が極めて重要です。次の事例で考えて見ましょう。

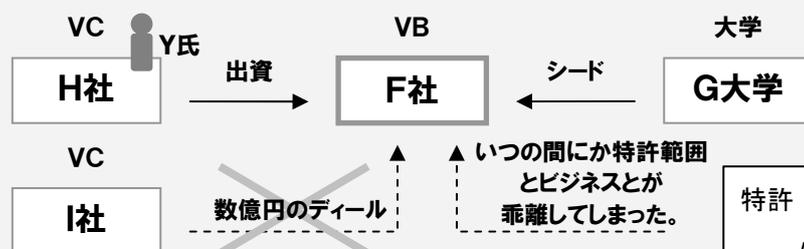
事例 19 いつの間にか知財権がない…

「F社を担当し、驚きのあまりひっくり返りました。何しろビジネスのコアが何の特許でも守られていなかったのです。」

大学発ベンチャーF社は、G大学の技術を用いて開発を行っていた。リードインベスターH社のベンチャーキャピタリストの Y 氏は、前任者の退職に伴いF社の担当を引き継いだ。

Y 氏は人脈を駆使し、ある VC の I 社から数億円の投資のディールを取り付けることに成功。早速 Y 氏は交渉に向け改めてF社の特許を調べ、重大な不備があることに気がついた。なんとG大学で取得された特許のクレームの内容と、I 社に提示しているビジネスプランの内容が大きく乖離していたのだ。

「と言うのも、F社で開発が進み、ビジネスモデルがブラッシュアップされるにつれて、その内容がG大学のクレームと徐々にずれていっていたのです。そもそものG大学のクレームがいまいちだったというのがありますが、開発担当も特許範囲なんて考えていなかったのです。そして最終的には全くG大学の特許範囲でカバーできていない技術になってしまっていたんです。要は何の特許でも守られていない技術をI社に提示していたということです。もちろんI社からの投資は水の泡ですよ。」



信じがたい話ではあるが、このような事態を招いた原因を Y 氏はこう考える。

「F社内に知財に明るい人材は一切いなかったのです。しかし、だからこそ彼らは『有名 VC のH社も投資してくれていることだし、知財周辺の基本的なことは大丈夫だろう』と考えていたと思います。でも実態は見ての通りH社も知財に関しては…。お恥ずかしい話です。」

その後資金繰りに窮したバイオベンチャーF社は解散してしまう。

上記事例は、知財戦略の変化を考慮していなかったある会社の失敗事例です。**開発が進むにしたがって、創業時のビジネスモデルは変わり得るものであり、それに伴って知財戦略も変化していく**という認識を持っておくことが大切といえるでしょう。

4.1.1 特許の管理

- 👉 特許は取った後にどう維持するかも極めて重要
- 👉 グローバルに競合特許調査を実施することが必要／海外特許事務所(弁護士)の活用も検討
- 👉 開発に伴い創業時の戦略は変わり得るものであり、伴って知財戦略を変化させる意識を持つ

4.2 開発

アカデミアの「研究」と製薬企業における「開発」は全く性質が違う、という点については「2-1 起業の前に」にて指摘しましたが、ここではもう一度「開発」の視点から、成長期のベンチャー企業がどのように開発を進めていくべきかについて考えて行きます。

本調査では複数の製薬企業に「バイオベンチャーに求めるデータは何か」についてコメントをいただきました。まず、製薬企業が求める開発のあり方を理解するために「4.2.1 製薬企業の『開発』とは何か」を改めて考えます。その上で、交渉の際に必要な「4.2.2 具体的なデータセットの中身と形態」を確認していきます。また、開発の中で、治験を低コストかつスピーディーに行うことは大きな課題です。「4.2.43 治験をどこで実施するか」では、海外も含めて柔軟に治験環境を考えることの重要性について考えて行きます。

4.2.1 製薬企業の「開発」とは何か

製薬企業へのヒアリング及びアンケートで、最も多く指摘があったのが、**大学発バイオベンチャーの開発は製薬企業から見れば「屋上屋を架す」ように見えてしまうことが多い**という点です。

「バイオベンチャーの開発は、十分に検証されていない仮説の上に何段も仮説を乗せた議論していることが多い。1段目の基盤となる仮説が不十分なのに、その上に重ねられ

た4段目、5段目の仮説を信じると言われても無理な話だ。コア技術を証明する確固たるデータがないと、他に何があっても進まないことに留意するべきである。」

「新しいことを示唆するデータをつくることには熱心だが、仮説を裏打ちする証拠を揃える研究が不十分なことが多い。サンプル数の少なさ、再現性の甘さ、多角的な検証の抜け落ち、などが多々見られる。」
外資系製薬企業 A 社

また、大学発バイオベンチャーの開発では作用機序の解明にコストをかけすぎているという点についても多く指摘されています。

「薬のメカニズム (MOA: mechanism of action) の全容を解明しようという発想を持ってしまっていることが多い、臨床試験のフェーズを早く進めることが重要であることをわかっていないことが多い。大切なのは人に効くかどうかであり、メカニズムはポイントさえ押さえれば良い。」

「『この分子のメカニズムを解明するのが私のライフワークです』などと言っている先生もいたが、製薬企業との交渉においてそれは重要ではない。研究としては面白いのかもしれないが、それだけでは薬にならない。」
日系製薬企業 B 社

加えて、開発戦略にマーケットの視点が抜けているという声も多く聞かれました。

「薬には、どのような薬効があるかどうかという『効能』と、実際に対象疾患の緩和・治癒にどのようなベネフィットがあるのかという『効果』、及びリスクとしての『副作用』の3つのデータが必要だが、バイオベンチャーは効能しか見ていないことが多い。メカニズムが新しいかが大切なのではなく、実際にマーケットで薬として売れ、シェアを獲得できるのかという点を考えていないことが多い。」
日系製薬企業 C 社

今回の事例調査で上記3点はほぼ全ての製薬企業から指摘されたポイントですから、製薬企業から見たバイオベンチャーの典型的な失敗パターンと見ることは出来るのではないのでしょうか。

それでは、製薬企業が求める開発とは具体的にはどのようなものなのでしょうか。製薬企業に「バイオベンチャーの開発に求めるもの」を伺ってみました。

「弊社はサイエンスオリエンテッドな企業なので、バイオベンチャーのコア技術のデータの質を重視する。多くの案件がこのレベルで脱落し、契約交渉の場に進めないのも、しっかりしたデータを作ることに集中してほしい。」
外資系製薬企業 A 社

「科学的独自性および新規性が一番の興味である。その際の知財の状況をお知らせ願え

ればありがたい。」

日系製薬企業 B 社

「バイオベンチャーの評価の最大のポイントはバイオロジーのベースがしっかりしているかである。それはプレゼンテーションの質疑応答を通して比較的容易に把握可能である。」

日系製薬企業 C 社

「日本のバイオベンチャーは海外に比べ見劣りする。最大の違いは『科学的根拠』の確からしさと考えている。言い換えれば確かな科学的根拠から生まれたアイデアに基づく新規性のある製品を持つ起業精神に富んだバイオベンチャーが、国内には少ない(ほとんどない)ことであろう。」

日系製薬企業 D 社

各社ごとに「コア技術のデータ」「科学的新規性」「バイオロジーのベース」「科学的根拠」というように表現はまちまちですが、口をそろえて第一に言うのが**開発で重要視するのは、「サイエンス」の質**です。

しかし、この「サイエンス」の認識が曲者です。上記の製薬企業のコメントだけを見ていると、「アカデミアにはサイエンスがないと言うのか!？」と気分を害されるアカデミアの方もいらっしゃるかもしれません。しかし、薬の開発においては、**アカデミアと製薬企業**の間の「サイエンス」の認識に大きな隔たりがあることを理解しなくてはなりません。

アカデミアの「研究」の場で行われるサイエンスの論理展開は、例えば標準的な科学論文で考えれば「Introduction」「Materials and Methods」「Results」「Discussion」という構造をとっています。特に「Discussion」の部分は「Results」で得られた結果から発展的に議論を進めるもので、そこでどのような「示唆」を見出すかが「研究」におけるサイエンスの醍醐味です。

一方で製薬企業が求める「開発」のサイエンスはアカデミアのイメージする研究の「サイエンス」とは少し異なります。次のコメントは、そのようなサイエンスに対する大学の先生と製薬企業との認識の違いを端的に表現したものです。

「大学の先生のサイエンスは F1 のようなもの。10 回のうち 3 回くらいは故障してもかまわない。安全性よりもスピードが命。だからチャンピオンデータを用いて論文を書き、再現性やロバストネスについての議論は後回しになる。」

「一方で製薬企業のサイエンスとは、セダンを作っているようなもの。お客様の命に関わるものだ。安全性、安定性についてはしつこいほど求め、効能がある程度安定しないと商品として売れない。徹底的なルーチン作業であるということがなかなか先生には理解していただけない。」

日系製薬企業 C 社

すなわち、製薬企業の求める「開発」におけるサイエンスとは、**極めて安全(もしくは副作用のリスクが明確)で、かつ安定的に効能・効果が出ることを証明すること**であり、実験結果から科学的に面白い仮説を導き出すことではないということになります。バイオベンチャーの経営層が、アカデミア出身の場合には、このポイントについて十分に理解をしておくことが必要と言えます。

4.2.1 製薬企業の「開発」とはなにか

- 👉 製薬企業から見ると、大学発ベンチャーの開発は「**屋上屋を架し**」ているように見えがちである
- 👉 研究としては面白くても、薬の開発には意味が薄い「**作用機序**」の解明に時間をかけすぎる
- 👉 薬の「**効能**」だけを見て、マーケットで重要な「**効果**」や「**副作用**」の評価の視点が不十分
- 👉 製薬企業が求めるサイエンスとは**安全かつ安定的に効能・効果が出ることを証明すること**である

4.2.2 具体的なデータセットの中身と形態

それでは、開発を通して、具体的にはどのようなデータセットを準備すればよいのでしょうか。製薬企業のライセンス担当者が口をそろえて言うことは、「**決まったデータセットは存在しない。**」「**疾患や薬によって違うので、都度コンタクトをしてほしい**」ということなのです。

しかし何もデータが育っていない状況ではさすがに製薬企業にコンタクトをすることも難しいですから、ここでは典型的と考えられるデータセットについて考えていきます。

将来的に製薬企業へのライセンスアウトを想定する場合、**準備すべきデータセットとは、すなわち医薬品申請に使われるデータセット(図表-7)となります¹**。

「開発中の品目の導入であれば、医薬品申請に使われるデータセットのうちどれだけそ
ろっているかを見る。多くは、医薬品医療機器総合機構(PMDA)のHP、あるいは医
薬品の研究開発を扱った成書に記載されている。」日系製薬企業 A 社

また、医薬品申請に求められるデータのほかに必要なのが、「**特許情報**」ならびに「**市場性・採算性評価**」です。しかしこれについては、いわゆる「**データセット**」は定まっておらず、製薬企業によって求めるデータのレベルは変わります。

¹ただしこれもあくまでも目安に過ぎません。今回の事例調査でも、製薬企業によっては「コアデータがあればよい。セーフティーは信用できないし、どうせ取り直すので力を入れすぎても意味がない」というところもあれば「まずはセーフティーが重要だ」という製薬企業もあります。

図表- 8 医薬品申請に求められるデータの一例

- ・ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ・ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ・ 安定性に関する資料
- ・ 薬理作用（含、作用メカニズム）に関する資料
- ・ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
- ・ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ・ 臨床試験の成績に関する資料（GCP compliance 情報を含む）

一方、開発の初期の段階での共同研究契約であれば、求められるデータセットは変わってきます。

「開発初期の技術に関する案件であれば、成功の見込みが推定できるデータが有用だ。しかし提携の内容によってそのデータセットは変わるので、まずはコンタクトしてほしい。」
日系製薬企業 B 社

また、細かなことかもしれませんが、データをきちんと電子化することも意外に重要との指摘を受けましたので、最後に付け加えておきます。

「電子化されていない資料は非常に社内で共有しにくいので、PDF 等で送付してほしい。」
外資系製薬企業 C 社

「データの電子化はバイオベンチャーにとってデータの管理が容易になるとともに、効率的な評価が可能になるので、電子化によるデータの整備を進めるべきである。」
日系製薬企業 D 社

4.2.2 具体的なデータセットの中身と形態

- 👉 製薬企業へのライセンスアウトであれば、基本的には医薬品申請に使われるデータセットを揃える
- 👉 開発の初期の段階での共同研究契約であれば、求められるデータセットは都度異なる
- 👉 データをきちんと電子化することも意外に重要

4.2.3 治験をどこで実施するか

日本のバイオベンチャーの多くは日本で治験を実施しています。日本語が使いきめ細やかな対応ができますので、今後も日本は最有力の候補となるはずですが。

しかし、バイオベンチャーの中には、臨機応変に様々な国で治験を実施している事例がいくつ

もあります。次にお示しするのは、シリコンバレーに本拠地を持つバイオベンチャーの経営者のコメントです。

事例 20 治験環境はグローバル

「研究開発を何もすべて自国でやる必要は全く無い。」

シリコンバレーに拠点を持つバイオベンチャーA社のX社長は国境にとらわれない研究開発の重要性を指摘する。

「投資家と地理的に近くにいることは極めて重要だが、研究開発そのものは別に世界のどこでやろうとかまわない。研究開発のフェーズごとに最適な国で実施すればよいだけだ。ベンチャーでも、研究開発をグローバルに外部委託し、マネージできる能力をもたなければならない時代だ。」

X氏は近年の中国の研究開発環境の進展を例に挙げて説明した。

「すでに中国の研究開発環境は、部分的にはアメリカに追いついている。アメリカで経験を積んだ中国人がCROなどの周辺サービスを顧客ごと中国に持ち帰っているのだ。」

中国の研究開発環境の良さは様々なサービスのワンストップ供給にあるという。

「中国の長所は、様々な会社が手を組んで研究開発環境を作っているところだ。ユーザーからすればワンストップでかなりのことができる。しかもコストはアメリカの約半分だ。今のところ、世界中で真似のできる国はなかなか無い。」

A社はいまや、フェーズごとに違う国で治験を実施することも当然と考えている。実際にX社長は中国やオーストラリアの治験コンサルタントを活用しながら各国で柔軟に研究開発を進めているという。

「例えば前臨床はシリコンバレーでも日本でもどこでもできる。P1については、たとえば中国だとSFDA¹⁾の承認プロセスに時間がかかる。一方、P2については、患者が集まりやすい中国でやるのも選択肢として有力だ。いずれにせよ、バイオベンチャーには世界の変化にキャッチアップし、最適な環境下で柔軟に研究開発を進めることが求められる。」

このように、グローバルに治験の場所を選ぶことはもはや常識と語るのはシリコンバレーのバイオベンチャーB社のY氏です。

1 SFDA : The State Food and Drug Administration、中国の国家食品薬品监督管理局

事例 21 バイオベンチャーこそ治験で国を選ばず

「各国の治験に関する規制等を踏まえて、最も適した場所で治験を実施するというのは、バイオベンチャーにこそ必要な取り組みだ。」

NASDAQ 上場のシリコンバレーのバイオベンチャーB 社に勤務する Y 氏は治験の実施についてこう語る。ポイントは自社内人材と社外のコンサルタントとの連携だ。

「内部の人材及び、コンサルタント、CRO も交えて、POC を取るまでにどこで治験を実施するかを検討します。普通は、申請を行う予定の国で治験を行うのが基本です。」

実際に、B 社では海外で治験を行ってきたという。

「国の規制の違いを利用して、これまでにドイツ、メキシコ、オーストラリア等で実施してきました。たとえば欧州と米国ではフェーズ 3 のやり方が異なるなどの違いがあるので、個別対応が必要です。」

一方で治験が行いにくい国もある。

「医療レベルの問題で、臨床に必要なデータの質が確保できるか不安が残るなど、やりにくい国は在る。だからこそ、治験コンサルタントなどを上手く使いつつ、どの国で治験を行うのか戦略的に考える必要があります。」

日本のバイオベンチャーにとって、海外で治験を行うことは言葉の壁もあり、ハードルが高い選択です。しかし、**承認プロセスの早さやコスト**を考えると、コンサルタントを活用しつつ**治験を実施する場所を日本含めグローバルに選択していく**ことは念頭においておくべきといえるでしょう。

ただし注意をしなければならないのは、治験はそれぞれの国に固有な環境（規制環境や臨床現場の環境）と密接に絡んでいるため、**国によって、また開発する薬によって治験のやり易さは大きく異なる上、状況は今後も変化していく**ということです。資金と時間が限られているバイオベンチャーは常に**各国の状況ウォッチし、臨機応変に事業を進めるべき**です。

また、国内で実施する場合と異なり、**通訳や翻訳が必要である**ことも合わせて意識しておきましょう。米国での治験の経験がある、日本のバイオベンチャーの経営者は次のように指摘します。

「英訳対応能力の問題は大きい。微妙な翻訳の問題で、FDA の審査が大幅に遅れる事は、バイオベンチャーのみならず大手製薬でも経験しています。海外で治験を実施する

場合、国内で実施した前臨床等のデータの翻訳レビューも含め、欧米 CRO の専門家にアウトソースすることが、トータルで見ると時間と費用の節約に繋がる。」

バイオベンチャー C 社

日本の大手、中堅製薬への事業開発活動やプレゼンでも、英語で全く問題ありませんので、はじめから英語にてデータセットを作りこむ事も検討の価値があるといえそうです。

4.2.3 治験をどこで実施するか

- 👉 承認プロセスの早さやコストを考え、治験を実施する場所を日本含めグローバルに選択していくこと
- 👉 国や薬によって治験のやり易さは大きく異なる上、状況は今後も変化していく
- 👉 常に各国の状況ウォッチし、臨機応変に事業を進めるべき

4.3 営業

4.3.1 受託ビジネスの上手い活用

「2-2 創業期 カネの準備」でも述べましたが、バイオベンチャーは、基本的には売上高が無いビジネスです。エクイティーファイナンスで調達した資金を元に知財を育て、製薬企業に知財を売ることでエグジットをするというのが最も典型的なモデルです¹。

しかし、「**創薬プラットフォーム型**」のバイオベンチャー（図表-9）は、パイプライン型の創薬ベンチャーと異なり、プラットフォーム技術をうまく受託ビジネスに展開することで、早期から売り上げを実現することが可能です。

パイプラインを一刻も早く育てるしかないパイプライン型のバイオベンチャーから見れば、キャッシュインのオプションがあることはうらやましいことのようにも見えます。しかし、必ずしもそうとは言えないのが実情です。以下に創薬プラットフォーム型バイオベンチャーの事例をご覧ください。

¹ もちろん、「エグジット」しないで「製薬企業」として存続していくことを目指すバイオベンチャーもいくつかあります。エグジットの論点に関しては5章で取り扱います。

図表-9 創薬系バイオベンチャーのタイプ

- | | |
|--------------|--|
| ①パイプライン型 | <ul style="list-style-type: none">候補薬のパイプラインを売り物とする。大学発ベンチャーのように自社シード型と、製薬企業などからのライセンスインをメインにした導入型、及びその組み合わせ型がある。 |
| ②創薬プラットフォーム型 | <ul style="list-style-type: none">薬の画期的な合成法など、創薬技術を売り物とする。 |
| ③融合型 | <ul style="list-style-type: none">①及び②の組み合わせ |

事例 22 本業を見失う！？ 日銭稼ぎが大きな負担に

「バイオベンチャーが受託ビジネスを行うには注意が必要です。そのような横道にそれていたら、本筋の開発に割くべき人的リソースが足りなくなる可能性があるためです。それでは投資家にも説明がつかない。」

X氏は数々のバイオベンチャーを見てきた敏腕コンサルタントだ。これまで複数の創薬プラットフォーム型バイオベンチャーを見てきたが、本筋の開発と受託ビジネスを平行し上手くいっているベンチャーは少ないという。

「例えば、A社は受託ビジネスが上手くいっていない典型事例です。A社は有望なプラットフォーム技術を持っているのですが、資金難に陥る不安から本業の開発とシナジーの無い受託ビジネスを『日銭稼ぎ』として始めてしまったのです。」

A社の受託ビジネスは、初めのうちは順調にキャッシュを生み出し、本業に回すというグッドサイクルができていたものの、その状況は長くは続かなかったのだ。

「次第に受託ビジネスの部門の人間が『開発部門は受託部門が稼いだ資金を無駄遣いしている』と不満を言い始めたのです。そうなってからはもう社内はバラバラです。どっちが本業なのかわかったものではありません。」

結局 A社は未だに「日銭稼ぎ」の受託ビジネスに力を割かれたままで、せっかくのプラットフォーム技術の開発は遅々として進んでいないという。

本来、バイオベンチャーが最優先させるべきは本業の開発を一刻も早く進めることです。キャッシュは入るものの、本業にシナジーの無いただの「日銭稼ぎ」の受託ビジネスでは、上記 A社のように開発が滞るといった本末転倒な状態に陥る危険性があります。

また、受託ビジネスは一度サービスを始めた以上簡単には撤退できないということも意外に見落としやすいポイントのようです。次の事例をご覧ください。

事例 23 はじめたものの…やめるにやめられない日銭稼ぎ

「受託ビジネスにトライしたこと自体は間違っていたとは思いませんが、弊社の場合は本業の開発とのシナジーが無かったため、もう受託ビジネスは辞めています。」

臨床開発型の型のバイオベンチャーであるB社は、かつて「日銭稼ぎ」としての受託ビジネスを行っていたと社長のY氏は語る。

「弊社の技術は別に大手製薬企業との大型研究だけではなく、研究目的の合成にももちろん使えます。そこで、大学や企業の研究室向けに受託合成サービスを始めたのです。」

しかし、受託合成サービスを始めてすぐに「これは片手間にできるレベルのものではない」ということにY社長は気がついた。

「そもそも多品種小ロット生産ですので、大きなコストがかかります。単価もあまり高くできませんから、大きな利益は取れません。」

さらに受託合成ビジネスには、品質保証の大きな壁がある。

「こちらは副業のつもりでも、対価をもらってサービスをする以上、お客様はきちんとした品質のものを求めます。ところが開発途上の技術だけに品質もなかなか安定しません。ロットによって実験結果が変わってしまえば、お客様としても大変ですから。再合成を繰り返すなど、この品質保証対応だけでも大きな手間がかかるのです。」

さらに課題なのは受託ビジネスは急には辞められない事だ。

「一度お客様が弊社の受託合成品でプロトコルを組んでしまえば、供給責任もありますので、急にはやめられません。多品種小ロット、品質保証の個別対応、供給責任の3重苦で開発の人員を受託合成にまわさなければ持たないような、本末転倒した状況が続いたのです。」

結果、開発が滞ることとなり、Y社長は受託合成ビジネスを手仕舞いすることになった。

「受注をもらったお客様に頭を下げて回りました。皆様に品質にご満足いただいていたので、大変申し訳ない気持ちでしたが…」

上記の事例から言えることは日銭稼ぎだとしても、商売は本気でやらないといけないということだ

す。この本気の方向性が本業の開発の促進に一致していないと、人的リソースの限られるバイオベンチャーだけに、開発が滞りかねないということです。ただし、**受託ビジネスをうまく活用してグッドサイクルを生み出している**次のようなバイオベンチャーも存在します。

事例 24 有効な受託ビジネス

C社は創薬プラットフォーム型の有望バイオベンチャーである。自社のプラットフォーム技術を元に製薬企業と共同研究を実施している。将来的には共同研究で得られた候補薬をパイプラインとして開発し、製薬企業にライセンスアウトすることを本筋として狙っている。しかし、C社は協同研究だけではなく、製薬企業からの細かな受託ビジネスも同時に行っており、しかもその受託ビジネスが本業へ良い影響をもたらしているという。C社の社長のZ氏に話を伺った。

「現状細かな受託合成サービスも行なってキャッシュを得なければならない状況はあります。VCからの資金はとて十分とは言えませんから。」

しかし、C社の場合その受託合成サービスが、単に資金を稼ぐ以上の意味合いを持っているという。

「例えば、かつては製薬企業D社と弊社は受託合成サービスのやりとりだけの関係でした。しかし品質にご満足頂き、繋がりが発展して現在では大型のライセンス契約を結ぶ間柄になっています。」

さらに受託サービスで得た知識や技術が本業に活かされているとZ社長は語る。

「ただの日銭稼ぎではなく、本筋の技術開発にシナジーが生まれるように受託合成サービスを設計したことが効いています。例えば、大学の研究室などの細かな受託は手間がかかる割にシナジーが少ないので受けません。お客様とするのは製薬企業のみです。受託合成ビジネスでご満足頂いた上で、さらに製薬企業のニーズも汲み取ることで、技術開発を進めた結果、大型の契約に結び付けられるのです。」

「日銭稼ぎ」としての受託ビジネスは往々にして本筋の事業開発にマイナスに働きます。しかし、**本筋の事業開発とシナジーのある受託ビジネスはまさに一石二鳥**です。シナジーのあるモデルを上手く設計することができるのであれば、受託ビジネスは魅力的な事業オプションといえるでしょう。

4.3.1 受託ビジネスの上手い活用

- 👉 **バイオベンチャーが最優先させるべきは本業の開発を一刻も早く進めること**
- 👉 **したがって、「日銭稼ぎ」の受託ビジネスに人員を割き、本筋の事業開発が滞るようでは本末転倒**
- 👉 **本筋の事業開発とシナジーのある受託ビジネスがデザインできればまさに一石二鳥**

第4章 「成長期」まとめ

4.1 事業資産の管理

4.1.1 特許の管理

- 特許は取った後にどう維持するかも極めて重要
- グローバルに競合特許調査を実施することが必要／海外特許事務所(弁護士)の活用も検討
- 開発に伴い創業時の戦略は変わり得るものであり、伴って知財戦略を変化させる意識を持つ

4.2 開発

4.2.1 製薬企業の「開発」とはなにか

- 製薬企業から見ると、大学発ベンチャーの開発は「屋上屋を架し」ているように見えがちである
- 研究としては面白くても、薬の開発には意味が薄い「作用機序」の解明に時間をかけすぎる
- 薬の「効能」だけを見て、マーケットで重要な「効果」や「副作用」の評価の視点が不十分
- 製薬企業が求めるサイエンスとは安全かつ安定的に効能・効果が出ることを証明することである

4.2.2 具体的なデータセットの中身と形態

- 製薬企業へのライセンスアウトであれば、基本的には医薬品申請に使われるデータセットを揃える
- 開発の初期の段階での共同研究契約であれば、求められるデータセットは都度異なる
- データをきちんと電子化することも意外に重要

4.2.3 治験をどこで実施するか

- 承認プロセスの早さやコストを考え、治験を実施する場所を日本含めグローバルに選択していくこと
- 国によって治験のやり易さは大きく異なる上、状況は今後も変化していく
- 常に各国の状況ウォッチし、臨機応変に事業を進めるべき

4.3 営業

4.3.1 受託ビジネスの上手い活用

- バイオベンチャーが最優先させるべきは本業の開発を一刻も早く進めること
- したがって、「日銭稼ぎ」の受託ビジネスに人員を割き、本筋の事業開発が滞るようでは本末転倒
- 本筋の事業開発とシナジーのある受託ビジネスがデザインできればまさに一石二鳥

第 5 章 エグジット

ここまで、具体事例を元に、「起業の前に」「創業期」「成長期」と事業展開を追ってバイオベンチャー経営の要点を整理してきました。最終章の 5 章では「エグジット」を取り扱います。

エグジットとは狭義には投資家サイドのゴールを示します。投資家が投下した資金からリターン¹を得て利益を確定することを意味するもので、株式の売却によって実現するのが一般的です。IPO を果たしていれば市場で株式を売却することができますし、仮に上場していなくとも、資本提携や M&A によって製薬企業などに株式の売却をすることができます。

投資家はエグジットすることを最終目的に投資を行います¹¹が、バイオベンチャー側は必ずしもそれが「ゴール」ではありません。もちろん大株主の創業経営者が自社株を売却し、事業から身を引くことはあります。しかし IPO や製薬企業との資本提携などによって、VC がエグジットをした後も、創業メンバーが事業を継続することもあります。この場合 IPO や製薬企業との資本提携などはあくまでも「資金調達的手段」であって、投資家の言うような「エグジット」とは言えないでしょう。

一方で、バイオベンチャーの多くは（シリコンバレーやボストンであっても！）残念ながら薬を世に送り出すことなく解散します。しかし、**解散は必ずしも無に帰すること、再起不能になることではありません**。残された資金、蓄積されたノウハウは次のチャンスに向けて再投資・再活用され、経験をつんだ人材は貴重な戦力として次のビジネスで手腕を振るうのが健全な姿です。これも広義に捉えれば「エグジット」のひとつの形ということができるのではないのでしょうか。そこで、最終章の「第 5 章 エグジット」では、エグジットを「**ベンチャー企業がリターンを実現すること、もしくは実現が難しいと判断し事業の整理(売却、清算など)を適切なタイミングで選択すること**」と定義し幅広く議論していきます。

まず「5.1 エグジットの形」では、IPO かトレードセールスかもしくは撤退か、という議論をします。次に「5.2 製薬企業との接点構築」ではエグジットに向けてバイオベンチャーがいかにして製薬企業と接点を作るかという方法論について考えていきます。最後の「5.3 交渉ノウハウ」では製薬企業と接点を持った上でどのように交渉を進めるべきなのかのテクニックについて述べていきます。

¹ 回収ではなくリターンと表現することに注意してください。デットファイナンスの場合は、銀行は利子で儲け、融資した資金は「回収」することが基本ですが、エクイティーファイナンスの場合は投資した資金は戻ってきません。リターンは主に株式売却のキャピタルゲインとなります。

¹¹ ここでは一口に「投資家」といっていますが、投資家といっても商業銀行、保険や年金などの機関投資家、エンジェル、銀行証券系 VC、独立系 VC などいろいろな投資家が存在し、それぞれが本来「何を目的として資金を投ずるのか」は一概には言えません。技術に特化した独立系 VC の中にはファンドを運用することを通し「有望な技術を社会に送り出すこと」を使命と考えているところも幾つも存在しています。

5.1 エグジットの形

投資家へのリターンは、本質的には開発を進め、薬をこの世に送り出すことによって実現されるべきものです。しかし、この 10 年の歴史を見ると、バイオバブル初期の IPO ラッシュに便乗した「安易な IPO モデル」でキャピタルゲインを狙い失敗した事例が多かったというのは否めない事実です¹。もちろん、IPO を目指すことそのものが間違っているというのではなく、市場から資金調達をする手段としては非常に有効な選択肢です。ここで問題となるのは多くの投資家やベンチャー経営者が IPO にかかるコストやその後のビジネスプランを見誤り、それが資金計画や経営意思決定、および事業運営に重大な影響を及ぼしたという事実です。

したがって、ここでは初めに「5.1.1 IPO コストと経営への影響」を事例とともに議論していきます。さらに「5.1.2 旬の見極めとトレードセールス」では有力なシードを持ちつつも「旬」を逃したがゆえに出口を見失ったバイオベンチャーの事例をご紹介します。また残念ながら、治験で毒性が出てしまった、競合薬が出て「旬」が過ぎてしまったなどの場合は、ずるずると開発を継続するのではなく、解散を選択するほうが望ましい場合もあります。「5.1.3 撤退という選択肢」では撤退のタイミングを見失ったために、必要以上の損失を出してしまったバイオベンチャーの事例を通し、撤退のあり方について議論をしていきます。

5.1.1 IPO コストと経営への影響

これまで、日本のバイオベンチャーは「ほとんど全てが IPO を目指していた。」（大手ベンチャーキャピタリスト）との声も聞くほど、IPO を目指すことが一般的でした。しかし **IPO を実現するには、多大なコストを覚悟する必要があることは、意外なほど省みられていません**でした。次の事例を見てみましょう。

事例 25 IPO 人員が全社員の半数近くに！？

A 社は一時期「上場間近の有望ベンチャー」との評価を受けていた未上場バイオベンチャーである。A 社社長の X 氏は当時を振り返りこう語る。

「今は IPO にはこだわってはいませんが、当時は本気で IPO を目指していましたし、今も当時の選択は間違っていたとは思っていません。」

しかし、A 社は IPO を目指したがゆえにこれまで大きなコストを払ってきた。

¹ 猫も杓子も IPO を目指した背景には、バイオバブル期には証券取引所も市場サイドも未熟であり、ゆるい基準で安易な IPO を認め、かつ市場も企業価値を見誤り、異常な株価が形成されたという歴史があるとされています。その後市場の成熟とともに、上場審査基準は厳しくなっています。

「当時は東証マザーズへの上場を目指していたため、社内の体制は上場基準に適合させていました。この体制の維持が非常に大変なのです。」

IPO を実現するためには、バイオベンチャーであっても、管理、財務、IT、人事、総務などの社内体制や内部監査などの点で上場基準を満たす必要がある。

「例えば弊社は当時全社員が 20 名ほどだったのですが、そのうち約半分を IPO のための間接部門の人員が占めていました。審査の際には、各ポジション担当者の学歴・職歴、給与等の条件・情報開示も求められたので、アルバイトでの代用は非現実的オプションです。」

この間接部門の人件費だけでも年間 1 億円近く必要が必要となる。

「もちろん、人事異動も含めて間接部門の増員を実施したのは、主幹事証券の審査が始まるギリギリのタイミングでした。とはいえ、売上の立たないバイオベンチャーにとって、間接部門の人件費は大きな負担となっています。しかも、内部監査なんて普段は仕事が少ないのに、兼任が許されていません。バイオベンチャーにはつらい仕組みです。」

確かに東証マザーズの審査基準はバイオベンチャーから見れば厳しいものかもしれませんが。しかし、証券取引所には「上場会社の質を保ち、信頼性のある市場を作る」という役目があります。厳しい審査基準は一朝一夕に変わることは期待できません。A 社の場合、IPO を目指していなければ、年間 1 億円近くのコストが浮くことになり開発スピードは上がったはずというのは、X 氏も認めるところです。

しかし、バイオベンチャーが IPO にこだわる背景には注目すべきポイントがあります。次の事例で考えて見ましょう。

事例 26 ベンチャー経営者と VC と証券会社が IPO にかける夢

B 社は世界中の製薬企業から声がかかるほどの有望なパイプラインを持つバイオベンチャーである。2008 年のリーマンショックの後にも B 社は複数の会社と交渉を進め、メガファーマ C 社から小ぶりのオプション契約の提示を受ける。しかし B 社の Y 社長はこの申し出を断ってしまう。

「確かに、会社の当面の運転資金を得ることを目指すのであれば、C 社のオプション契約を飲むという選択肢もありました。しかし、当社はやはり上場して、製薬企業として続けていきたいという夢がある。しかし、このオプション契約では東証マザーズの審査基準を考えれば十分ではなかったのです。」

Y 社長は製薬業界での経験も長く、世界中の製薬企業にコネクションを持つ。仮に C 社の提示を断ったとしても、もっと大型の提携の可能性があるかと踏んでいたのだ。しかし、Y 社長がこの提示を断った理由はこれだけではない。「東証マザーズへのこだわり」が意思決定に影響を及ぼしたと氏は告白する。

「やはり上場するならば東証マザーズへの上場を果たし、製薬企業として大きくなっていくのが夢ですから。」

しかし東証マザーズはバイオバブル期に比べると IPO ウィンドウが狭まっているため、C 社のオプション契約では上場審査に向けて実績が不十分だったという。

「主幹事証券会社からも『ここは踏ん張りましょう！』といわれまして…VC としてもファンドの償還期限が迫っていましたし、C 社との小さなオプション契約を結ぶのではなく、もっと大型の契約を他社と結び、さらに東証への IPO を狙わないとリターンが不十分だったという背景もあります。」

しかしその後 B 社は IPO を実現することも、ほかの製薬企業との大型契約を実現することもなく現在に至っています。Y 社長が C 社からオプション契約の提示を受けるべきだったのか、そうではなかったのかは現時点で判断することはできません。

しかしこの事例には二点注目すべきポイントがあります。一つ目は**証券会社、VC と Y 社長との「東証マザーズを目指したい」という心理背景が意思決定に影響したという事実**です。

そもそも IPO をする本質的な理由は「**事業資金を市場から調達すること**」であり、キャピタルゲインの実現は副次的産物と考えることも出来ます。「事業資金を得る」という観点に徹するのであれば、IPO に手段を限定せず、B 社とのオプション契約という形の資金調達を選んでもおかしくは無かったはずで

しかし、ある大手ベンチャーキャピタリストは「上場は男の花道なんて適当なことを言ってバイオベンチャーを上場に駆り立てた側面はある。」と証言しています。もちろん、バイオベンチャーの多くは（複数の）VC が株主としてマジョリティーを持っていますし、VC のファンドへの投資家にきちんとリターンを返すことは大切ですが、**VC がキャピタルゲインを得る事が目的として優先されることがあるのだとすれば、それは本末転倒**といえるでしょう。

二つ目は「上場して製薬企業として大きくなりたい」という社長の「夢」です。これは人それぞれであり尊重すべきものですが、バイオベンチャーの存在意義は「創薬シードの産業化を担う時限組織」と捉えることもできます。この観点から言えばシードを十分に育て、大企業にライセンスアウトを果たした時点でバイオベンチャーの役割は終了したとも考えることができるのではないのでしょうか。

これに対し IPO によって資金調達をすることは、本質的にはすなわちベンチャー企業から持続性のある「製薬企業」への脱皮を狙うものであるという側面が大きいといえます。しかし、近年では甚大な研究開発費を持つメガファーマですら継続的に新薬を生み出し続けることに多大な困難を抱えています。この事実を鑑みれば、無理な IPO に固執することで資金を浪費しパイプラインの「旬」を逃してしまうのではなく、ベンチャー企業としての役割に徹し、育てたパイプラインは製薬企業に売り¹あとは任せ、軽やかに次のシードへ再挑戦していく方が生産的と考えることもできるのではないのでしょうか。

とはいえ、実現できれば IPO は有力な資金調達的手段であり続けることは間違いありません。近年では、次のようにアウトソーサーを活用する事例も増えているようです。

事例 27 IPO 人員は抱えずリスク低減

資金調達が容易で、次々とバイオベンチャーが IPO できたバイオバブルの時代であれば、社内に多くの IPO 人員を抱えることは得策であったかもしれない。しかし、バブルが崩壊し資金環境が悪化するなか、多くのバイオベンチャーにとって IPO に多大なコストをかけている余裕は無い。バイオベンチャーD社のZ社長はIPOについて以下のように語る。

「そもそも近年はバイオベンチャーが IPO をすることが非常に難しくなっています。IPO に向けて人員を固定的に抱えることは大きなリスクです。」

とはいえ、D社もIPOをあきらめたわけではない。

「エグジットとしては IPO ではなく、やはり製薬企業への売却が有力です。しかし、製薬企業サイドも会社全体の M&A や大型のライセンスアウトではなく、共同研究契約や細かなオプション契約を要求してくるなど、その内容も近年では多様化しています。ベンチャー企業としても VC から投資いただいた資金に見合ったリターンを実現するためには、細かな共同研究で運転資金を得るだけではなく、やはり IPO は狙いたい。」

しかし、IPO 人員を正社員として抱えるコストは馬鹿にならない。D社は人件費の変動費化を考え、アルバイトやアウトソーサーを活用している。

「弊社ではリスクヘッジのため、基本的には人材を含めた IPO の支援を行ってくれる IPO コンサルに委託をしています。そして間接部門は通常はアルバイト採用の人材が多くを占めます。いざ IPO を狙うときに、正社員スタッフを強化すればよいのです。IPO という選択肢をあきらめる可能性もありえますから、本体はできるだけ

¹ もちろん、手塩にかけて育てたパイプラインを製薬企業の「言い値」で買い叩かれるのではなく、パイプラインの価値に見合った正当な評価をされるべく、手を尽くして交渉に臨むべきです。

軽いほうが良いと思います。」

IPO を狙うのであれば、**間接人員の固定費は最小限に抑え、変動費として IPO コンサルやアルバイトスタッフを有効活用するべき**でしょう。

5.1.1 IPO のコストと経営への影響

- 👉 IPO の本質的な理由は「市場からの資金調達」であり、キャピタルゲインの実現は副次的産物
- 👉 IPO を狙うのであれば、IPO のための間接人員のコストを考慮する必要がある
- 👉 IPO スタッフは出来るだけ保持せず、必要に応じ IPO コンサルを活用する
- 👉 間接部門は平時はアルバイトを活用し、正社員の体制強化は上場審査のタイミングに合わせる

5.1.2 旬の見極め

薬の開発はよく「生鮮食品」に例えて表現されます。これは第一に「**賞味期限内でどれだけ早く売るか**」を意味します。ここで言う「賞味期限内」というのは言うまでも無く「特許期間の 20~25 年¹」を意味します。**製薬企業にとってもっとも儲かるのは、独占排他的に商売ができる特許権の 20~25 年の間**ですので、バイオベンチャー側としてもこの期間を強く意識することは極めて重要です。大型薬ともなれば年間に数百億円から数千億円の売上となりますから、発売が 1 日でも早くなれば、それは数億円以上の売上高インパクトになります。有望シードを持っていたのにも関わらずこの「旬」をのがしてしまったため、大型ライセンス契約を結ぶことができなかつた事例を見てみましょう。

事例 28 あと 2 年早ければ… 経営スピードが命運を分けた

バイオベンチャーの A 社は、多くの VC や製薬企業が注目するシードを持つ「かつての」有望バイオベンチャーだ。しかしシードの「旬」を逃してしまったために未だに製薬企業との大型ライセンスを結ぶには至っていない。A 社の社長である X 氏に話を伺った。

「バイオベンチャーにとって 1、2 年のロスが致命傷になるということがあの失敗から痛感できました。」

A 社は創業当初、アカデミア出身の Y 教授が社長をつとめていた。A 社のシードは VC や製薬企業の間でも評判であったものの、アカデミア出身の Y 社長にとって薬の開発は初めての経験であり、臨床開発および事業開発（ライセンス）は思うように進まない。Y 社長はリード VC とともに 1 年がかりで事業経営の経験者であ

¹ 通常、特許法 67 条 2（特許期間延長制度）が適用されるため、特許期間の 20 年に加え最大 5 年を限度に特許期間が延長されます。

る X 氏を社長にリクルートし、Y 社長は会長職へと退いた。X 氏は A 社に参画後、改革に着手した。

「私は社長となってからは、自分で言うのも変ですが、かなりの改革を A 社にもたらしたと思います。私が来る前の A 社は正直なところ、データの保管からマネジメントが行き届いていない側面がありました。将来的な製薬企業との提携や上場審査を視野に入れ、データ管理からガバナンスを効かせる仕組みづくりに、初めの 1 年はあっという間に過ぎたと思います。」

しかし、社内体制が磐石なものとなり、いよいよこれからというときにリーマンショックが到来する。多くのバイオベンチャーはここで資金繰りに奔走することとなるのだが、A 社はほかのベンチャー企業とは違った。A 社は有力なシードを持っているがゆえに多くの製薬企業へのライセンスアウトの道が有望と思われたのだ。

「VC からの資金調達は厳しくなったが、当社のパイプラインは世界中から注目を受けている。いざとなれば製薬企業と提携しライセンス収入を得ることができると想定していたのです。」

X 氏の予測のとおり、A 社のパイプラインに興味を持つ企業は 10 社を超え、他社に先んじて早い段階で、オプション契約を提示してくるものもあった。しかし X 氏はより大型の契約を狙い、このオプション契約を受け入れなかった。

「このパイプラインに興味があるという企業は他にも幾つもありましたから。当時の意思決定は間違っていないと思います。」

X 氏の狙い通り、その後大手製薬企業 B 社と総額数百億円のライセンス契約の話が浮上。デューデリジェンスに入り契約成立かと思われたものの、最終局面でディール・ブレイクとなってしまう。

「B 社の担当は弊社のシードをとて評価していました。しかし、契約の話を持っていくのが遅すぎたのです。最近になり他社からも同様の薬の候補が出てきたこと、また弊社のシードの残存する特許期間が短いことなどがネックとなって、結局契約の話は立ち消えてしまったようなのです。要は『旬』は過ぎていたということですね。」

何とも惜しい話ではあるが、A 社が X 氏をリクルートするのにかけた 1 年、X 氏が A 社の体制を整備するのにかけた 1 年の「2 年のロス」が無ければ、あるいは別の結果があったのではないだろうか…。X 社長は無念そうにこう語る。

「確かに、起業のときから私が関わっていれば、2 年は早く開発を進められていたかもしれません。」

この事例は「薬は生鮮食品」ということを如実に物語っています。バイオベンチャーの経営にはスピード感が命であり、エグジットに向けて、立ち上げ期からスピード感を持った経営をすることが必要といえるのではないのでしょうか。また意外に軽視されているもうひとつ重要な論点は「シードによって旬は異なる」という観点です。次の事例で考えてみます。

事例 29 シードを売り出すタイミング

バイオベンチャーがパイプラインを製薬企業に満足いく値段で買ってもらうためには、シードを製薬企業にとって魅力的な「知財」として育て上げることが必要だ。しかしシードをどこまで育て上げるかは、ケースバイケースで異なる。外資系メガファーマのシーズ探索担当者 Z 氏は次のように語る。

「シードによって契約をしたいタイミングは異なります。例えば低分子の抗がん剤なら早いフェーズのものとは契約しません。今弊社は低分子抗がん剤のシーズを多く抱えていますから。もしバイオベンチャーが早いフェーズの低分子抗がん剤を持ってきたら『フェーズ 3 に入ってからもう一度持ってきて』と伝えます。まあこれは遠まわしな断り文句ですよ。」

しかしこれが siRNA のような最先端の技術となれば話は別であるという。

「フェーズ 1 の段階だろうと前臨床の段階だろうと契約を前向きに検討すると思えますよ。」

バイオベンチャーの経営者や VC の間では「製薬企業はフェーズ 2b 以降でなければ契約しない」といった話がまことしやかに語られることもあるが、Z 氏は「全てのシードについて紋切り型にそのような対応をすることはありえない」という。

「同じ領域でも時代とともに製薬企業が契約したいタイミングはどんどん変わっていきます。実は弊社は少し前までは、低分子抗がん剤が弱かったので、もっと早いフェーズでの契約もしていました。しかし今はもう要らない。弊社としてもここ数年は VC やバイオベンチャーとは連携を密に取り、どのような領域についてどのようなフェーズのシードを求めているのか、情報発信を強化しているところです。」

バイオベンチャーが自社のシードをライセンスアウトする正しいタイミングは画一的には決まっていません。それこそ製薬企業のニーズの変化を常に読み取り、シードごとにタイミングを読むことが極めて重要です。薬の「旬」は領域ごとに違い、個々の領域の「旬」も常に変化し続けているのです。

上記事例のほかにも、製薬企業からはこの「旬」の重要性について幾つものコメントを得ていますので参考までに一つご紹介しておきます。

「創薬シーズには『旬』がある。その旬を逃さないように最適なタイミングで話を持ってきてもらわないと、厳しい額で買い叩かざるを得ない。足元を見ているようだが、製薬企業サイドとしても慈善事業ではない。特許出願時期と売り込み時期を良く考えて提案してもらえると、経済面を含め製薬企業側での検討がスムーズである」

日系製薬企業 C 社

5.1.2 旬の見極め

👉 薬には旬がある

👉 製薬企業のニーズの変化を常に読み取り、シードごとにタイミングを読むことがきわめて重要

5.1.3 撤退という選択肢

バイオベンチャーの経営者にとって「撤退」の二文字が頭をよぎるような経営の危機は大きく分けて2つあります。それは「開発リスクの顕在化」と「製薬企業とのマッチングの失敗」です

一つ目の「開発リスクの顕在化」はバイオベンチャーとしては出来れば避けたい状況です。しかし、残念ながら前臨床で「期待されるほどの効能が得られなかった」、治験に入った後に「許容を超える副作用が出てしまった」「効能はあっても既存薬に比べ効果が期待したほど出なかった」などの開発リスクは（ヒトで）実験してみないことにはわからない、コントロールできないリスクです。しかも、多くの場合、開発リスクの顕在化は事業継続の根幹を揺るがす一大事となります。ゆえに、いざリスクが顕在化したときにどのような経営判断を下すべきかは、あらかじめ考えておく必要があります。

一つには、別のパイプラインを手に入れ、開発計画を練り直し、資金調達を改めて行い、...と粘って事業継続することです。しかし、成果が出ていない（様に見える）バイオベンチャーが新規の資金調達をすることはそうそう簡単ではありません。また、すでに投資を受けているVCにもファンドの償還期限がありますので、悠長なことはしてられません。したがって、このような場合には、速やかに会社を清算し、残された資金や人材、開発途上のパイプラインなどの経営資源を再投資する、といったことも考慮に入れるべき一つの選択肢です。

しかし、「撤退」を選択することは難しく、往々にして判断が遅れてしまいがちです。次の事例で考えてみたいと思います。

事例 30 パイプラインへの固執は資本金の無駄遣い？

「やはり経営者というものは、自分の事業について執念を持っているものです。」

ベンチャーキャピタリスト X 氏は投資先であるバイオベンチャー A 社の Y 社長の姿

を「執念」と表現した。

バイオベンチャーA社はある製薬企業で研究をしていたY氏を中心に、企業からのカーブアウトという形で設立された。A社が製薬企業から引き継いだ化合物 α は非常に難易度が高い疾患領域を狙ったものであり、多くの製薬企業が挑戦しているものの、未だ成功例は無い。しかしそれだけに成功した際のインパクトは大きく、A社は複数のVCから数十億円規模の資金調達に成功。その開発には期待がよせられていた。

しかし、治験に入ったものの芳しい結果は得られない。

「Y社長は『他にも可能性がある』と言い続けて臨床試験を続けたのですがなかなか良い結果は無く…。やはりあの疾患領域には手を出してはいけなかったのではないかとの意見が投資しているVCの間では主流になっていったのです。」

当時A社は手元に数億円を残している状態であった。これに加え切り売りすれば値のつく技術も保持していたため、ロスを最小限にするべくA社に投資をしていたVCは「会社を清算し、自社株を買い戻してほしい」と早期の清算を求めた。しかし、Y氏は周囲の声を振り切り、ゴールの見えない開発を続けることになる。その結果さらにA社の資本金は磨り減っていくこととなる。

「Y氏は化合物 α に執念がありました。前職からその化合物で開発を続けていたので、自分の子供のようなモノだったのでしょう。気持ちはわからないでもないのですが、適切な経営判断ができていたかは疑問です。VCとしても解散請求ができればよかったのですが、VCの足並みが揃わず2/3を押さえられなかったのです¹。」

残念ながら、A社はこの後も開発を続けたものの結果が得られず、最終的には資金ショートとなり、会社は清算となりました。最後の1年間はベンチャー経営者のY氏にとっても、投資家サイドのX氏にとっても論争の絶えないタフな時間だったといえます。結局、いくつか保有していたパイプラインは他の企業に切り売りできたものの「お手ごろ価格」であり、X氏によると「VCにはほとんど戻ってこなかった。」とのことでした。

Y社長が事業継続の意思決定をした当時に振り返ってみれば、開発を続けた結果、パイプラインが大化けする可能性は誰にも否定できなかったはずですが、**早期の撤退・会社の清算を選択していれば、資金の分配もでき、傷口は浅くすんだ**ということもまた一つの事実です。**撤退基準を設定し、早期に事業を撤退するのか、それとも資金の最後の一滴まで開発に賭けるのか、**をそれぞれのバイオベンチャーの経営ポリシーとして経営者と投資家があらかじめ握

¹ 解散は株主総会の特別決議事項。総株主の過半数が出席し、総株主の議決権の3分の2以上の多数による同意が必要となります。

っておくこと、そしていざというときに意思決定をスムーズに行うため、適切な投資契約を結んでおくことが、いざというときにトラブルにならないためには必要と言えそうです。

もう一つの経営の危機が「製薬企業とのマッチングの失敗」です。開発は順調で成果が出ているにもかかわらず、製薬企業とのマッチングが上手くいかず、ライセンスアウトなり共同研究契約が出来ないまま資金だけが磨り減っていく場合があります。経営者としては、開発が順調であるがゆえに、あきらめられるものではありません。

一方で VC としては逆に早期に損切りしてしまいたいと考えるかもしれません。ファンドの償還期限が迫っていればなおさらです。少しでも売り物となるパイプラインがあるならばそれを直ぐにでも切り売りして早期に資金化し、銀行に残っているキャッシュと併せて自社株買いをしてもらいたいと考えるのではないのでしょうか。投資契約の内容や VC の持分次第では実際にベンチャーサイドでは株を買い取らざるを得ず、その資金拠出のためよりいっそうキャッシュポジションは厳しい状況になってしまいます。

しかし、製薬企業とのマッチングは、海外まで範囲を広げて考えれば、実に多くの候補があり、手を尽くさずに会社の切り売りに走るのは早計であるとも考えることが出来ます。実際に、資金ショート危機に陥りつつも会社を清算せず、従業員をギリギリまで減らし、役員報酬をゼロにして、事実上の休眠状態としてまで粘り、社長が一人でパイプラインのライセンスアウトを狙って世界中を奔走した結果、外資系のファーマとの大型契約を獲得したという実例もあります。自社の持つシードが本当に価値あるものと確信できるのであれば、撤退を拙速に選択せず、会社を休眠してでもライセンスアウト先を探すことに賭ける価値はあると考えられます。

5.1.3 撤退という選択肢

- ☞ 撤退を検討する経営の危機は、「開発リスクの顕在化」と「製薬企業とのマッチングの失敗」
- ☞ 早期の撤退・清算を選ぶのか、資金の最後の一滴まで賭けるのかをあらかじめ株主と握っておく
- ☞ 製薬企業とのマッチングに失敗しても、有望シードならば、会社を休眠してでも賭ける価値はある

5.2 製薬企業との接点構築

前項では、撤退まで含めエグジットの形を議論しましたが、バイオベンチャーにとって現在最も重要かつ現実的な選択肢は製薬企業へのバイアウトやライセンスアウトでしょう。製薬企業側も日本のバイオベンチャーをウオッチしていることは紛れも無い事実です。

「国内バイオベンチャーは今後とも後期臨床開発を実施する資金も経験もない状態が続くと思われる。よって、如何に早期に大手製薬メーカーにライセンスするかがキーとな

る。会社ごと買収してもらおうのも一案である 外資系製薬企業も積極的に日本のバイオベンチャーを探索している状況だ。」
外資系製薬企業 A 社

「日本のバイオベンチャーであっても欧米のバイオベンチャーであっても同じ土俵で評価する。ただし、日本のバイオベンチャーのほうが奥深いコミュニケーションができると期待している。」
日系製薬企業 B 社

しかし、バイオベンチャーの経営者やインキュベーション施設のマネジャーからは「製薬企業とのコンタクトが難しい」という声が多く挙がっています。製薬企業との間を取り持つべき VC も、担当ベンチャーキャピタリストによって人脈には大きく差があり、製薬企業との接点構築はバイオベンチャーの大きな課題となっています。

しかし、近年では製薬企業との関係構築に積極的に取り組み、実績に結び付けている事例が幾つも出てきています。特に「BioJapan^I」などのマッチングイベントの盛り上がりは大きく、この利用方法についても上手い企業と下手な起業との間に大きな差が生まれてきています。

ここでは「5.2.1 イベントにおけるロビー活動」としてイベントの有効活用の事例をご紹介します。また、バイオベンチャーの目指すべき市場はグローバルが大前提ですが、海外への進出には及び腰のバイオベンチャーが多いのも事実です。「5.2.2 海外コンサルタントの積極活用」では積極的な海外進出に取り組んでいるバイオベンチャーが海外のコンサルタントを上手く活用している事例をご紹介します。

5.2.1 イベントにおけるロビー活動

開発が進み、製薬企業との提携やその先のエグジットを視野に入れ始めると、「BioJapan」や「BIO^{II}」のような展示会に参加するようになります。しかし、このようなマッチングイベントによって商談を成功させているバイオベンチャーは限られているのも事実です。成功と失敗の間にはどのような差があるのでしょうか。ここではマッチングイベントを活用し、製薬企業とのコネクション構築に成功したバイオベンチャーの事例を考えます。

事例 31 イベント成功の秘訣

バイオベンチャー A 社は近年、大手製薬企業と次々に契約を結んでいる有望ベンチャーである。中にはマッチングイベントをきっかけに製薬企業とのコネクションをつくり、契約に結びつけたケースもあるという。A 社の X 社長に失敗の過去と現在

I 財団法人バイオインダストリー協会、日経 BP などを中心となって行われる日本最大のバイオ産業展示会です。
II 米国 Biotechnology Industry Organization 主催の世界最大のバイオ展示会です。

の成功の秘訣を語って頂いた。

X 氏曰く、日本のバイオベンチャーの多くは交渉が下手であるがゆえに、損をしているという。

「まず、イベントでブースを構え、よい技術を提示すれば製薬企業から声をかけてもらえると思うところが多いのではないのでしょうか。それだけではせっかくの機会が勿体ないと思います。」

X 氏はブースを構え「受身」で待っているのは効率が低いと指摘する。積極的なアプローチが求められるのだ。

「製薬企業から見れば有象無象のバイオベンチャーの中の 1 社としか見ていないわけですから。イベントとはいえ、こちらから積極的にコンタクトを取ることが必要です。最近ではマッチングのシステムなどもありますから有効活用するべきでしょう。とにかく製薬企業にまずはコネクションを作ることが重要です。」

しかし、A 社のように有望な技術を持っていればこそプッシュ営業が効くのではないだろうか。この問いに対し X 氏は明確に否定する。

「バイオベンチャーの経営者の多くが勘違いしているのが、『よいシードが育ってから製薬企業に売りにいこう』という姿勢です。シードが育ってからでは遅いのです。その前からの関係構築がきわめて重要です。」

X 氏によると、バイオベンチャーの多くは下手な営業のため、交渉窓口を「自ら潰している」という。

「多くのバイオベンチャーはシードを相当のレベルまで作りこみ、気合を入れて製薬企業との交渉に臨みます。ライセンス担当者とのファーストコンタクトの際から意気込んで自社の技術プレゼンを詳細に行い、場合によっては『で、いくらで買いますか?』と前のめりに『条件交渉』に入ってしまう。しかしこれではまず失敗します。製薬企業側に『評価』を求める交渉になっているからです。一度製薬企業に『●社のシードは見込みが無い』と評価されると、ネガティブなトラックレコードがその製薬企業に残るため、その後の交渉が極めて難しくなってしまいます。」

X 氏は実りあるイベントの活用には3つのコツがあるという。

「一つ目は製薬企業のパートナーリング関連の HP を事前に調査し、ある程度製薬企業の興味分野を理解しておくことです。二つ目は、イベントの枠にとらわれず、製薬企業とのアポイントを得る工夫をすることです。」

製薬企業は、個別交渉をするために、イベント会場の近くのホテルの会議室などに陣取ることが多いと言う。こういった製薬企業にアポを入れたり、逆に自らがホテルの会議室をおさえて製薬企業に来てもらうことも有効であるという。X氏が言うには、バイオイベントは国内外から製薬企業の担当者が集まるまたとない機会であり、往々にしてイベント会場の近隣のホテルに担当者が集まって宿泊しているため、効率的にアポイントが取れることが多いという。

「三つ目は、交渉の際には、こちらの技術紹介と金額の話で『評価』を求めるのではなく、まずはお互いの『興味』を確認し顔見知りになることです。ブースを構えて向こうから来るのを待つだけでは効果は薄いです。」

そしてさらに重要なのはこの製薬担当者との交渉術だ

「大切なのは『評価』を得ることではなく、こちらの質問技術で先方の興味の範囲を相手に語らせるようにすることです。」

バイオベンチャーはえてして技術詳細の話と金額の「交渉」の話に熱を入れてしまいがちであるが、その場面で製薬の交渉担当者にマイナス評価を下されれば即アウトとなってしまう。

「むしろ大切なのは、うちが『●●という疾患領域』に対して『●●のように効く薬』を持っているが、あなたは興味がありますかということを確認することです。質問技術の巧拙次第ではありますが、うまくいけば注力領域について語って頂けますし、どのようなデータを持っていけば提携交渉のテーブルに載ってくれるのか、という情報交換もできるのです。」

本調査ではイベントの活用法について様々な方に意見を伺いましたが、X氏が際立っていたのは、**イベントを与えられたプログラム以上に活用していた点**です。「ブースを構えて向こうから来るのを待つ」だけでなく、「製薬企業の担当者に効率よくアポが取れる絶好の機会」と柔軟に捉え直し、**製薬企業担当者に直接アポを入れる工夫をこらす**など自ら積極的に機会を有効活用していたというのは刮目に値するでしょう。

さらに、交渉の姿勢も注目すべきでいきなり「評価」を求めるのではなく**まずは「顔見知り」になることがゴール**と明確に目標を設定しています。イベントはバイオベンチャー企業にとってはまさにロビー活動の場です。まずは関係構築を目指して積極的に参加するべきではないでしょうか。

5.2.1 イベントにおけるロビー活動

- 👉 ブース出展に限らず、製薬企業担当者とのコンタクトを得る工夫をする(例:会場外でアポを取る)
- 👉 イベントではいきなり「評価」を求めるのではなくまずは「顔見知り」になること

5.2.2 海外コンサルタントの積極活用

バイオベンチャーのライセンス契約の相手として、海外の製薬企業というのは今や当然選択肢となる時代です。ここでは海外製薬会社との契約に積極的に取り組んでいるバイオベンチャーの事例を見てみましょう。

事例 32 海外製薬企業との契約のコツ

A 社はアウトソーサーを有効活用する術に長けた有力バイオベンチャーである。特に海外製薬企業との契約交渉の際には必ず現地で活躍しているコンサルタントを使うという。海外製薬企業との交渉のコツを A 社の社長である X 氏に語っていただいた。

「例えば私から見ると、最近のバイオベンチャーと製薬企業との契約は往々にしてロイヤリティの額が低すぎるように思えます。」

しかし、X 氏はこのような契約における相場感覚、交渉術というのは海千山千のコンサルタントに任すことでレベルを確保できるという。

「特にアメリカなどでは人脈の繋がりや信頼から契約が進展することも多いため、なおさらコンサルタントが有効であると言えます。」

日本では海外とは違い、コンサルタントを使う習慣がまだ根付いてはいません。もちろんこれにはアメリカなどに比べて日本に優秀なコンサルタントの数が少ないということも一因ではあります。しかし海外の企業と提携をするのであれば、**現地のコンサルタントを有効活用することも前向きに検討すべきでしょう。**次の事例も米国進出を視野に入れたバイオベンチャーのものであります。

事例 33 現地コンサルタントの提供付加価値

B 社の Y 社長は、米国進出に向けて敏腕の現地コンサルタントの Z 氏を活用している。

「シリコンバレーには、元大手製薬企業出身者だったり、元 FDA の審査官、別のバイオベンチャーでエグジットを経験したようなコンサルタント人材がごろごろい

る。Z氏もその一人だ。」

Z氏が際立っているのは、その人脈の広さと深さに在るという。

「BIOなどのイベントであれば、レセプションの1次会は誰でも参加できます。しかし、2次会、3次会となるとどんどんクローズドなものとなって行き、インサイダー情報のやり取りのある情報付加価値の高いサロンの場になっていくのです。ここに参加資格のあるコンサルタントを見つけ出すことができるか否かが、米国進出の大きな鍵を握ります。」

B社がZ氏に支払っているコストは、ベースのリターナーフィーだけで年間数百万円に上るといいますから、バイオベンチャーにとっては大きな出費です。しかし、現地の製薬企業が集う「サロン」に参加資格のあるコンサルタントであるZ氏の付加価値はその出費に十分に合ったものといえるのではないのでしょうか。海外製薬企業と交渉するノウハウもコネクションも持たないバイオベンチャーが、自社だけで交渉に臨むのは効率的ではありません。**海外製薬企業への営業や契約の際には現地のコンサルタントを活用することは重要な検討事項**といえます。

しかし、言うまでも無いことですが、人選が重要です。上記B社の事例では、**敏腕コンサルタントのZ氏にたどり着くまでにコンサルタントを数名変更しています**。現地のコンサルタントであれば、全てがよいわけではありません。いきなり優秀な現地コンサルタントにめぐり合うことは至難の業かもしれませんが、**現地コンサルタントの能力は常に評価し、使えなければ違う人を探す努力は不可欠**といえるでしょう。

5.2.2 海外コンサルタントの積極活用

- 👉 海外製薬企業への営業や契約の際にはコンサルタントを活用することを検討
- 👉 現地コンサルタントの能力は常に評価し、使えなければ違う人を探す努力は不可欠

5.3 製薬企業との交渉ノウハウ

手塩にかけて育てたパイプラインをこの世に製品として送り出すためにも、製薬企業との交渉は万全の体制で臨みたいものです。ここでは今回の調査で聞かれた交渉時のノウハウを整理していきます。

まず「5.3.1 ニーズの理解」にて、製薬企業の求めるパイプラインや技術を把握することの重要性を再確認します。その上で、自社の売り物をどう製薬企業にアピールしていくのかを「5.3.2 商品のセールスポイントの把握と創出」で議論します。「5.3.3 交渉のお作法」ではバイオベンチ

チャーと製薬企業との交渉には独特のお作法があり、これを知らずしては適正な価格でディールを結ぶことができないことを見ていきます。さらに「5.3.4 交渉のフロント人材」ではこのようなお作法を身につけた人材を交渉の場面に持ってくることの重要性を考えます。

また、交渉をスムーズに行う大前提としてバイオベンチャーと製薬企業との「5.3.5 信頼関係の構築」についても考えをめぐらせます。その上で「5.3.6 価格交渉」をどのように持っていくべきなのか、交渉のあり方を議論します。「5.3.7 プレゼンテーション」ではプレゼンテーション技術の重要性について扱います。

プレゼンテーションの中身については必ず「どこまで話すべきなのか」といった論点が課題となります。ここでは「5.3.8 ノン・コンフィデンシャル・コミュニケーションの重要性」として特に守秘義務契約の範囲外でのコミュニケーションの重要性について議論をします。最後に「5.3.9 フォロアップ」としてプレゼンテーションを実施した後にどう振舞うべきかについても述べていきます。

5.3.1 ニーズの理解

これは「2-1 企業の前に 製薬企業に売れるシードとは？」でも議論をしましたが、交渉に入る前の大前提として、**交渉相手の製薬企業が何を求めているか(Area of interest)を把握することが肝心**です。

「一般論ですが提携内容がサイエンティフィックな面で社内のニーズと合致していることがまず第一であり、このような場合には知財面で多少の問題があっても提携が進んでしまうことはあるだろう。」
日系製薬企業 A 社

「成約に至らない理由の多くに、製薬企業の製品戦略との不一致があげられる。」
日系製薬企業 B 社

「あるバイオベンチャーとの交渉では、全世界の権利をパッケージとすることが前提とされ、高額の契約条件を提示されたため協議は中止となった。相手はプログラムや対象テリトリーを複数セットとした協議に持ち込もうとしていたのだ。当社にとって興味より低いプログラムやテリトリーでの契約がメインとなっており、より興味ある対象をオプションとして設定してきたため、協議が進まなかった。」

日系製薬企業 C 社

上記 B 社の事例では、製薬企業のニーズは限定的だったところに「抱き合わせ販売」をしようとして失敗した事例です。相手のニーズを適切に把握していれば、部分的な契約は可能だった

はずですが、この場合は破談になったようです。何も製薬企業の言いなりになり、売り物の知財を切り売りする必要はありませんが、製薬企業には製薬企業の戦略があることを理解しなければ、交渉は前に進まないということでしょう。

5.3.1 ニーズの理解

 交渉相手の製薬企業が何を求めているか(Area of interest)を把握することが肝心

5.3.2 商品のセールスポイントの把握と創出

交渉の際には売り物となる知財のセールスポイントを正しく把握し、なぜ顧客にとってその知財が必要なのかを理解しておくことが必要です。実際に製薬企業からも**バイオベンチャーと製薬企業のそれぞれが担う技術範囲・機能とを認識し、商品となる技術や化合物が製薬企業にとってなぜ魅力的なのかを明確にしてから交渉に臨む**ことができているベンチャー企業は高評価を受けています。

「国内バイオベンチャーA社と、先方の持つ特殊創薬技術を用いた共同研究を行った。A社は、自社で出来る技術のポテンシャル・限界を的確に見分けており、製薬企業との協業の際の自社の位置づけがきちんとしていた。」

「国内バイオベンチャーB社も、製薬会社との協業の際の自社の位置づけがきちんとしており途中でぶれなかった。このため交渉しやすかった。」

「一方で、いくつかの国内のバイオベンチャーは、ただ自分たちの研究成果のみを紹介してきたに留まっていた。医薬品の研究 開発 承認審査にかかわる要件を理解しておらず、その技術・成果が一連の共同研究開発の流れの中で、どこで使えるのか、こちらが理解できなかった。」

「医薬品ができるまでの過程（研究 開発 承認審査）の各段階で必要とされる要件を理解してもらい、その中で当該バイオベンチャーがどのパートを担うのかを示してもらえるとわかりやすい。そのパートを、製薬企業が行うよりもバイオベンチャーが行うほうが効率がよいときに、協業が成立する。」

日系製薬企業 C 社

このセールスポイントの把握については、海外バイオベンチャーが何歩か先を行っている状況です。

「海外バイオベンチャー（数社）は独自の技術を有し、かつ当該技術のFTO¹を適切に
得ており、技術面でも権利面でも交渉材料を十分に準備した上で弊社との交渉に臨んだ
ため、成約に至った。これらの企業の共通点は、提携後の成果の取り扱いについて（適
切な対価の支払いと引き換えに）製薬企業側の主張を取り入れてくれることであり、特
許出願のタイミング、出願国選定を含めた出願戦略を製薬企業にとって都合の良い方向
に導いていくことが可能（出願費用等も製薬企業の負担になるがこれはいたし方の無い
こと）」
日系製薬企業 D 社

「海外バイオベンチャーの E 社との交渉時には、先方の示すビジネスモデルが明確であ
ったので、交渉のポイントが明確であった。また当社と E 社の両方にメリットがある合
意点を見出そうとしている態度が好印象であった。」

「日本のバイオベンチャーにもパートナー製薬企業を求める場合には、オプション契約
などの提携枠組み、対象テリトリー、共同研究開発における成果の取り扱い、対価の支
払い方法やタイミングをフレキシブルに考えてもらいたい。」
日系製薬企業 F 社

国内のバイオベンチャーはこれらの点についてまだまだ力不足のところが多いと言います。

「国内バイオベンチャーは目先の利益のことだけに視点が行き、将来的な視点が疎かにな
っている。ガッチリとしたビジネスモデルができておらず、応相談マターが多かった
ため、交渉に時間がかかる例が多い。この背景には、交渉の経験が少なかったのであ
ると想像する。」

「競争の激しい領域（例えば、抗体医薬や核酸医薬）では、競合他社との技術重複は珍
しくないようだ。相互に知財権を swap する場合もあり、サブライセンスを受ける場合
もあり、本当に必要なものであればバイオベンチャー、製薬企業側とも種々の手立てを
尽くすであろう。」
日系製薬企業 C 社

多くのバイオベンチャーは自社のパイプラインを、わが子のように育てています。しかし、そ
のパイプラインに「商品」としての力を持たせるためには、開発だけしてあとは製薬企業に丸
投げし、「さあ買ってください、活用してください」ではうまくいきません。**パイプラインの先
にどのようなビジネスモデルがあり、パーツが足りなければ知財権の swap なりサブライセンスを受けるな
りし、セールスポイントを明確に作っていくことが重要です。**

¹ Freedom to Operate：自己実現確保。他社特許調査。他社の特許を把握し、自社シーズが特許侵害に当たっていない
ことを確認しておくことを示します。

5.3.2 商品のセールスポイントの把握と創出

- 👉 バイオベンチャーと製薬企業との機能分担を明確に認識
- 👉 商品となる技術や化合物がなぜ魅力的なのかをセールスポイントを明確にしてから交渉に臨む
- 👉 パーツが足りなければ知財権の swap なりサブライセンスを受けるなどの努力を怠らない

5.3.3 交渉のお作法

交渉の常ですが、手元にはなるべく多くのカードを持っておくことが望ましくあります。例えば、バイオベンチャーが製薬企業に対し「御社にうちのパイプラインを買ってもらえなければ、弊社は路頭に迷ってしまいます。」と弱みを見せるよりも、「現在同時に 2 社と M&A、3 社とライセンスアウトの契約交渉をしている。」とした方がより優位な立場で交渉が出来ることは当然です。この点について、アメリカのバイオベンチャー事情に詳しい、A 社役員の X 氏は次のようにコメントしています。

「海外バイオベンチャーの場合、交渉力が高いというよりは、大手製薬との交渉時の『お作法』が完成しており、規模の大小を問わずその『お作法』を踏まえて交渉しているというほうが正しい。バイオベンチャーが未だ小規模で『お作法』を身に付けた人材が社内に無ければ、社外コンサル・弁護士・VC・投資銀行にアウトソースして補っている。」

「『お作法』は、M&A とライセンスアウトと IPO の平行プロセス、相場観、経済価値と技術マイルストーンとの折合い、価値の分割手法（地域、ロイヤリティー）、等の枠組みから成り、Ph.D で十分理解出来る常識的なものである。」

「国内バイオベンチャーの場合、上記「お作法」のうち、や が理解出来ていない例が多い。その場合の弊害は、バイオベンチャーのエグジットとしての選択肢が狭まり、引いては交渉時のレバレッジも弱くなることである（「多くの選択肢を有している」と交渉相手に言えた方が交渉上のレバレッジは強い）。これは恐らくバイオベンチャーの事業開発担当者に国内大手製薬のライセンス業務経験者が多数を占め、交渉の経験が不十分であるからであろう。『化合物対金銭の相対取り引き』のみをスコープとする古典的なライセンスの手法のみでは対応出来ない時代となっている。」 日系製薬企業 A 社

上記のように、M&A とライセンスアウトと IPO を平行して準備し、交渉のカードとして使うという「見せ掛けで価格を吊り上げるのは…」と嫌悪感を示す人もいます。しかし、世界標準の交渉の現場ではこういった「ゲーム」は価格の吊り上げでも何でも無く、あくまでも交渉の「お作法」であり、その「お作法」のもとでお互いが交渉するからこそ、国際的な適正価格に落ち

着いていくという理解が必要です。

5.3.3 交渉のお作法

- ☞ 大手製薬とのスムーズな交渉には定型的『お作法』が必要
- ☞ 『お作法』がわからなければ、社外コンサル・弁護士・VC・投資銀行を雇用して補うべき
- ☞ 『お作法』をお互いが知っているからこそ、国際的な適正価格に落ち着いていくという理解が必要

5.3.4 交渉のフロント人材

実際に製薬企業との交渉のフロントに立つのは、事業開発や法務について精通し、かつ意思決定権を持った人材であることが必要です。しかし、実際には多くのバイオベンチャーでは人材が不足しているというのが現状です。

「国内バイオベンチャーは、経験のある事業開発、ライセンス関係者がいない。もしくは、会社経営、研究方針に対して十分な発言力を持っていない場合が多い。だからその場で意思決定ができず、スピード感を持って交渉を進めることができない。」

「契約・交渉に関しては、いろいろな事例を研究し、柔軟に対応できる人材を確保してほしい。」
外資系製薬企業 A 社

「国内バイオベンチャーは海外バイオベンチャーに比して、契約・交渉力が弱いところが多いと感じている。これはビジネス部門の経験豊富な専門家が少ないためだと思われる。」
日系製薬企業 B 社

したがって、人材の足りないバイオベンチャーの場合には**交渉の知識とスキルを持ったプロフェッショナルと経営者が二人三脚で交渉に挑むこと**がひとつの解になります。しかし、このプロフェッショナルも誰でも良いというわけではありません。**人選は慎重に行う必要があります**。

「国内バイオベンチャーは契約知識が不足しているため契約書の検討に外部法律事務所を起用するケースがある。そのため議論を複雑化したり（= 枝葉末節な契約の文言等に固執する、参考にならない他のディールの事例を持ち出されたりする等）、最終合意に時間を要する結果、担当者間の合意内容から徐々に離れてしまい信頼を損ねる場合がある。」
日系製薬企業 C 社

このように人選によってはかえって交渉を難航させる恐れがあるので、バイオの経験をつんだ信頼のおけるプロフェッショナルに依頼をすることが重要です。理想的には**製薬企業の担当者**と**対等に渡り合うレベルの人材**が求められます。

「対外交渉を行うに際しては、交渉及び契約面の知識と経験が必須。契約相手方の我々がときに新たな見識を得られるような知識と経験を有する相手方でなければスムーズな契約交渉と共に、両社にとって最善の契約合意に至ることはできない。」

日系製薬企業 D 社

上記のようなプロフェッショナルは残念ながら日本の市場には「稀である」とバイオ関係者は口々に言いますが、「黎明期の 10 年で経験をつんだ人材も出てきている」というのもまた共通見解です。良いプロフェッショナルを探し出そうとする努力はいまや無駄ではなく、当然の取り組みと考えるべきでしょう。

5.3.4 交渉のフロント人材

- 👉 **交渉の知識とスキルを持ったプロフェッショナルと経営者が二人三脚で交渉に挑むこと**
- 👉 **バイオの経験をつんだ信頼のおけるプロフェッショナルに依頼をすることが重要**
- 👉 **製薬企業の担当者と対等に渡り合い、「新たな見識」を与えられるレベルの人材がいればなおよい**

5.3.5 信頼関係の構築

交渉の成否を分けるのはあくまでもパイプラインのサイエンスであることは言うまでもありません。サイエンスに望みが無ければ、決して交渉は成立しません。

「交渉の際に製薬企業がパートナーを評価する第一の要件は科学面での優秀さ (excellence of science) である。もちろん交渉・契約は、信頼関係による面も大きく、人脈が大切であるのは事実だが、それは決定的要因ではない。交渉・契約は事実とデータに基づく合法的・合理的なもの、採算性のあるものであるべきで、”信頼できるからイロをつける ” というようなさじ加減があってはならない (コンプライアンスに反する)。」

日系製薬企業 A 社

しかし、交渉をスムーズに進め、お互いにとって満足いく条件で契約を締結するためには「信頼関係」が極めて重要なファクターとなるというのは多くの製薬企業が指摘するところです。

「交渉・契約は、信頼関係による面も大きい。日ごろから交渉を密にして、人脈を構築してもらいたい。また成約にはその時々状況の変化があるので継続的な案件紹介が必要である。」

日系製薬企業 B 社

「国内バイオベンチャーとの交渉において相手方と契約内容について最終合意するも、投資家の調整が不調に終わりディール不成立となった事例があった。仲介者が競合企業

との経済条件を上げるために当社を利用したようだ。こういう相手方とは今後仮に別の優良な案件があったとしても積極的にパートナーシップを検討することはできないと思う。」

「大手企業との提携を梃子にして、IPO することが目標となっているベンチャー企業とはあまり付き合いたくない（往々にしてそのような例が見受けられる）。」

日系製薬企業 C 社

「交渉・契約の成立には、良好な信頼関係の構築も重要である。交渉時においてお互いのメリットがある妥協点を真剣に考える姿勢が重要と思う。提携した後も構築した信頼関係をもとにより成果がでるパートナーであると契約前に実感できることも非常に重要と思う。」

日系製薬企業 D 社

特に信頼関係が一度こじれるとその後の関係修復は困難になることに注意し、バイオベンチャーも仲介者も製薬企業も誠実なコミュニケーションをとることが求められます。

5.3.5 信頼関係の構築

- ☞ スムーズな交渉に交渉を進め WIN-WIN の契約を締結するには「信頼関係」が極めて重要
- ☞ 信頼関係が一度こじれるとその後の関係修復は極めて困難

5.3.6 価格交渉

当たり前のことですが、価格交渉はお互いにとって満足の行く着地点を探す過程である、という認識がまず必要です。バイオベンチャー側としては製薬企業側の提示額を理解しようとする姿勢が必要です。

「当初、条件の乖離が大きかった相手と、相手が当方の考えを理解したことで、互いに納得できる条件に落としこめた例がある。夢だけを追い、現実を直視していない相手とは提携できない。」

日系製薬企業 A 社

「あるベンチャー企業では法外な価格を請求してきて、かつ交渉の余地が無い事例があった。当然ながら交渉は決裂した。」

日系製薬企業 B 社

ただし、一方的に製薬企業の言ってくる条件を飲むこともまた良い交渉とは言えません。それは製薬企業からしてみれば、日本のバイオベンチャーの相場は海外に比べて低いとの声もあることから明らかです。

「大きな声では言えないが、日本のバイオベンチャーは思いのほか安い金額を提示してくることが多い。その場合は当然安く手に入れさせてもらうことになる。」

日系製薬企業 C 社

交渉の席ではこちらに弱みがあればカードを切ってくるのは当然のことです。バイオベンチャーとしては心して交渉に臨む必要があるというわけです。次のコメントは大手製薬企業との大型のライセンス契約に成功した有力バイオベンチャーですが、資金難のため危うくパイプラインを「二束三文で」売ってしまう瀬戸際にあったと証言しています。

「ライセンスアウト先を探し、何社か製薬企業を回ったが、こちらが資金難であることを知って、足元を見た価格しか言ってこないところが多かった。提示額では会社の清算コストぐらいにしかならないこともあった。そのような額ではもちろん応じることはできなかったが、本当に切羽詰れば二束三文で売ってしまっていたかもしれない。」

バイオベンチャー D 社

次のコメントもやはり大手製薬企業との大型ライセンス契約に成功した有力バイオベンチャーからのものですが、危うく不当に低い額でライセンス契約を結んでしまうところであったと証言しています。

「かつて、国内の製薬企業出身のコンサルタントに技術のバリュエーションを依頼したところ『せいぜい数億円』と評価された。おかしいなと感じ、今度は海外のコンサルタントに評価を依頼したところ、今度は『100億円は見込める』との評価だった。世界市場の把握も含めた正当な価値の根拠を得なければ、数億円でライセンス契約を結んでいたかもしれない。」

バイオベンチャー E 社

このような事態を避けるためには、交渉に先立って自社のパイプラインを適切にバリュエーションすることが極めて重要です。バリュエーションには、DCF 法、デシジョンツリー法など、理論体系もありますので、専門家の指示を仰ぎつつロジカルに算出することが出来ます。ただし、結局のところ「超大手の製薬企業の関連部署で 20 年経験を積まなくては見えない感覚値」という声も聞かれますので、無理に自力で評価をせず、**腕利きの複数の第三者にバリュエーションしてもらうことが極めて重要**となります。

5.3.6 価格交渉

- 👉 製薬企業からしてみれば、日本のバイオベンチャーの相場は海外に比べて低い
- 👉 製薬企業も慈善事業者ではないので、交渉の席ではこちらに弱みがあれば当然カードを切ってくる
- 👉 交渉に先立ちパイプラインを腕利きの複数の第三者にバリュエーションしてもらうことが極めて重要

図表- 10 製薬企業が求めるプレゼン資料のポイント

ノンコンフィデンシャル資料がまずは重要。

英語で簡潔にポイントがまとめられており、スライド形式で視覚的に分かりやすいものが良い。

- ・グローバル企業であれば日本語資料は不要。

資料には技術背景、コアデータ、優位性、将来計画、具体的なビジネスモデル（提携提案）を含める。

- ・論文や特許明細書をそのまま渡すのでは不十分。

配布用の電子媒体を準備する。

- ・紙媒体では効率よく社内でシェアし評価がしにくい。

5.3.7 プレゼンテーション

基本的にバイオベンチャーと製薬企業とのディールはパイプラインの価値で決まるべきものであり、プレゼンの巧拙には影響されるべきものではありません。

「ある海外のバイオベンチャーは、プレゼンテーションが弁舌巧みで、かつ過剰とも思える自信を持っているため、研究の現場感覚を軽視する企業は容易に騙されてしまう危険を強く感じた。内容が悪かったので当社は謝絶したが。」 日系製薬企業 A 社

「海外バイオベンチャーは確かにプレゼンが巧みな事が多いが、それによって経済条件が左右されることはない。」 日系製薬企業 B 社

しかし、日本のバイオベンチャーが「プレゼン下手」であるがゆえに損をしているということは事実のようです。

「プレゼンでは、海外は80%できていれば『出来ている』というが、日本人は『まだ出来ていない』というので、損をしている。海外バイオベンチャーはプレゼンが非常に上手く、弱点を隠し、利点をしっかり理解させる工夫がされている。」

外資系製薬企業 C 社

さらには英語力の低さも大きなネックとなっているという事実も重く受け止めなければなりません。

「国内バイオベンチャーで、事業開発、ライセンス担当者の英語力が低い場合、非常に損をしている。如何に上手く説明できるかがポイントとなるので、英語プレゼンの上手い人材を起用すべき。英文での国際的標準契約書にあまりにも不慣れで、国際的常識に

合わない要望ばかりしてきたため、ディールブレイクしたことがある。」

外資系製薬企業 D 社

プレゼンテーション力、英語力共に一般のスクールに通うことにより身に着けることはできませんし、場合によってはインキュベーション施設やクラスターなどが主宰するプレゼン研修セミナーなどもあります。つまらないことでディールブレイクとならないように、プレゼンテーション力、英語力の向上含めて準備を万端にしたいものです。

5.3.7 プレゼンテーション

- 👉 日本のバイオベンチャーが「プレゼン下手」であるがゆえに損をしているということは事実
- 👉 英語力の低さも大きなネックとなっている
- 👉 インキュベーション施設やクラスターなどが主宰するプレゼン研修セミナーなども活用すべき

5.3.8 ノン・コンフィデンシャル・コミュニケーションの重要性

ここまで交渉について多面的に議論をしてきましたが、最後に「ノン・コンフィデンシャル・コミュニケーションの重要性」に焦点を当てたいと思います。

バイオベンチャーにとって、虎の子であるパイプラインの情報をどこまで開示するのか、というのは見極めが難しいものです。「詳細を話してしまったら、大企業にとられてしまう！」という恐怖感は当然のものです。

一体バイオベンチャーは製薬企業との交渉テーブルで、どのように、そしてどこまで情報を話せば良いのでしょうか 外資系製薬企業のライセンス部の方に話を伺った次の事例を見てみましょう。

事例 34 製薬企業が語る！ 交渉はノンコン資料の質で決まる

A 社は年間 7,000 件もの案件を評価するなど、近年外部技術の取り込みに力を入れている外資系メガファーマだ。日本のシード探索担当として、毎日のようにバイオベンチャーの案件を見ている X 氏は、日本のバイオベンチャーは全般的に、ノン・コンフィデンシャルなコミュニケーションが下手だと指摘する。

「まず多くのバイオベンチャーが過剰にデータを秘密にします。ライセンス交渉するのにデータを隠されてはこちらとしても判断のしようがありません。そのように彼らに伝えると決まって『では、秘密保持契約を結びましょう』と言うのですが、製薬企業はそう簡単には秘密保持は結びません。」

製薬企業が簡単に秘密保持契約を結ばないのにはわけがある。

「年間 7,000 件も見ているので 1 社 1 社と結ぶわけにはいきませんし、何より製薬企業は情報のコンタミネーションを恐れるため秘密保持契約を嫌がるということを理解していただきたいです。秘密保持契約を結ぶのは全案件の 1 割程度しかありません。基本的に初めの交渉はノンコン（ノンコンフィデンシャル）資料で行ってもらいます。」

ではバイオベンチャーはデータを全て曝け出さなければならないのだろうか。しかしそんなことはないと言います。

「もちろん、化合物の構造式などは隠していただいても問題ありません。そんなことを示さなくても初めの交渉は可能です。例えばどのような疾患領域の薬かを説明し、アンメットメディカルニーズをどのように満たすのか、などについて上手く語るやり方はいくらでもあります。それなのに『まずは秘密保持契約から』の一点張りでは話は進みません。いかに質の高いノンコン資料を作るかが交渉を先に進めるための鍵です。」

さらに X 氏は日本のバイオベンチャーの問題点をこう続けた。

「何よりも問題なのは、交渉の担当者がコンフィデンシャルなデータの境界線を把握していないということです。したがって、迷ったらデータはとりあえず隠しておくという発想になってしまい交渉が進まないのです。以前あった例としては『あれ？そのデータは公表していいのかな？ちょっと先生に聞かないとわからないです…』などという、交渉担当者もいたものです。当然のことですが、担当者はどこまで対外的に話して良いのかをきちんと把握しておかなければ交渉になりません。」

上の事例は外資系製薬企業の例ですが、技術コンタミの問題は当然ながら日系製薬企業も同様です。したがって、X 氏が指摘するように、**ノンコン資料の質をどこまで高められるかが契約前進の鍵**を握ります。本当に外部には漏らせないデータと、むしろ外部に積極的にアピールすべきデータを峻別して、製薬企業がライセンス契約を結ぼうという気が起きるようなノンコン資料を作成する必要があるのです。

5.3.8 ノン・コンフィデンシャル・コミュニケーションの重要性

- ☞ 製薬企業が契約を検討できるレベルの、質の高いノンコン資料を作ることが大切
- ☞ 担当者は交渉に向け開示できるデータとできないデータをきちんと把握しておかなければならない

↑ 訴訟リスクにつながるため。

5.3.9 フォローアップ

交渉は一回で決まるものではありません。交渉の際には製薬企業から様々な質問や要望が出てきますので、これらに如何にレスポンス良く答え、後日にフォローアップするのか、ということが交渉の前進に向けて極めて重要になります。

「海外バイオベンチャーの X 社は、初回の紹介・データ開示の際に当社からリクエストしたキーとなる非臨床データを速やかに取得し、再度紹介してきた。国内外問わず、売込みのために自らがアピールしたい点にフォーカスしたデータを紹介してくるバイオベンチャーが多く、導入提携の検討のために本当に必要とされるデータを認識していないケースもある中、しっかりフォローアップすることは重要である。」

日系製薬企業 A 社

ただし、あまりしつこいフォローアップは嫌われる可能性もありますので、注意が必要です。

「欧米のバイオベンチャーは、良くも悪くも面談後のフォローがしつこい。」

日系製薬企業 B 社

5.3.9 フォローアップ

- 👉 交渉の際に製薬企業から投げかけられる様々な質問や要望には、レスポンス良く答える
- 👉 持ち帰りは後日適切にフォローアップすることが交渉の前進に向けて極めて重要

参考) 製薬企業との交渉の前のチェックポイント

製薬企業との交渉の前に、そもそもそのバイオベンチャーのパイプラインが製薬企業にとって果たして「売り物」になっているのかについて自己評価をすることは、交渉の成功率を高めるために重要なポイントです。今回の調査のなかで、もっとも明確に「提携の必要条件」を示したある製薬企業の「基準」を参考までにここに紹介しておきます。

図表- 11 提携の必要条件 一日系製薬企業A社の事例一

標的疾患・適応症が現在の大手製薬の方向性である specialty sector 志向に合致している

(不十分にせよ概ね) ヒト臨床での有効性検証 (proof-of-concept: POC) が得られている

前臨床から臨床の全試験を通じて (規制当局との適切な対話を含む) 薬事規制の対応が取れている

シード段階での共同研究を除く

これまで A 社と提携実績のあるバイオベンチャーは全て上記 3 点を満たしている

5.4 バイオベンチャーのライセンス契約

本書の最後は、バイオベンチャーのライセンス契約について採り上げます。バイオベンチャーは製薬企業に「売れる」パイプラインを育てた後は、製薬企業と接点を構築し交渉を進め、ライセンス契約を結ぶに至ります。一般的なライセンス契約実務の詳細については、成書がいくつも市販・公開されているため、ここでは、バイオベンチャーのライセンス契約において特に注意すべき点に話を絞り、バイオベンチャーの視点から考えて行きます。

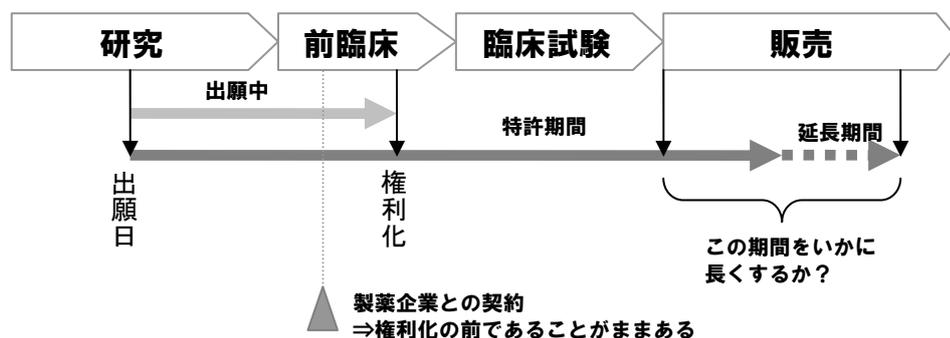
「5.4.1 バイオベンチャーのライセンス契約の特性」では、ライセンス契約の具体的な条項を考える前に「最先端の知財」を売り物にするバイオベンチャーゆえの注意点を確認します。続いて「5.4.2 ライセンスアウトの要点」では、具体的に製薬企業にライセンスアウトをする際に注意すべき条項について議論をします。また、エグジットとは論点がずれますが、ライセンスに関連して「5.4.3 ライセンスインの要点」として製薬企業などからライセンスインをする際の要点について触れておきます。最後に「5.4.4 ライセンス契約を学ぶために」では、どのようにしてライセンス契約のリテラシーを向上させるか、について考えたいと思います。

本節では、知的財産法務を中心に、医療・ヘルスケア領域でご活躍されてきた、大毅弁護士¹にバイオベンチャーのライセンス契約の要点について概説・監修いただきました。

5.4.1 バイオベンチャーのライセンス契約の特性

バイオベンチャーのライセンス契約を考える上では、条項をひとつひとつ吟味する前に、認識を明確にしておきたいポイントがあります。それは、製薬企業との契約の時点では、特許が「出願中」で、権利化はまだ来ていないことも多いということです。

図表-12 特許の出願と製薬企業との契約のタイミング



これはどういうことでしょうか。図表-12 をご覧下さい。特許とは「出願」しただけでは「権利化」はされません。「出願」後に審査請求を行い、審査に通らなければ「特許権」は認めら

1 大毅法律事務所：東京都中央区日本橋二丁目 15 番 9 号日本橋 T S ビル 5 階 <http://www.tsuyoshidai.jp/index.html>

れません。重ねて権利化されるまでには年単位での時間がかかります。

一方で、日本の特許制度では、特許出願日が起点となって特許有効年数が算定されます。特許の有効年数は20~25年¹ですから、出願したのち、特許の「寿命」は一日一日短くなっていきます。バイオベンチャーとしては、収益を最大化するためには、出願以降、可能な限り迅速にビジネスを進め、一日も早く市場に商品を出すことが求められるのです。

しかし、バイオベンチャーは必ずしも資金が潤沢にあるわけではなく、権利化を待たず、早期に製薬企業とライセンス契約を結び、開発資金を得ることもひとつの選択肢となります。しかし、ここで注意をするべきは、**ビジネスの進展を如何に先読みし、ライセンス契約に盛り込むか**、ということです。

「バイオベンチャーは最先端の科学を売り物とするだけに、特許出願してから特許権が認められるまでに、ビジネスが大きく進展することが普通だ。これを出来る限り先読みし、具体的にライセンス契約の条項に盛り込むことが極めて重要なポイントとなる。」

大毅法律事務所 大弁護士

特に、**特許は出願してから権利化されるまでに、出願後に分割、補正されることが多く、そのことを前提としたライセンス契約を作りこむ事が必要**と大弁護士は指摘します。

「バイオベンチャーの事例では、カバー範囲が不十分な契約書を見ることがある。まず、特許が分割、補正された際に対応できる内容になっているかを確認する必要がある。」

「さらに臨床試験の結果によっては違う用途で開発したい、ということもある。対象疾病をどこまでライセンスに盛り込むのか、ということも重要なポイントだ。」

大毅法律事務所 大弁護士

以上のように、バイオベンチャーはその事業の特性上、「**形になっていない特許**」を根拠に契約書を作成し、製薬企業との交渉に当たらなければならない場面があります。それだけに、開発の進展を仔細にシナリオ化し、十分なカバー範囲のライセンス契約書を作り上げる意識が極めて重要となるのです。

5.4.1 バイオベンチャーのライセンス契約の特性

- 👉 製薬企業との契約の時点では、特許が「出願中」で、権利化はまだ出来ていないことも多い
- 👉 ライセンス契約には、権利化までにビジネスが進展することを織り込まなくてはならない
- 👉 出願後、権利化までの間に特許が分割・補正されることも多く、これを前提とした契約内容が重要

¹ 通常、特許法 67 条 2 (特許期間延長制度) が適用されるため、特許期間の 20 年に加え最大 5 年を限度に特許期間が延長されます。

5.4.2 ライセンスアウトの要点

ここでは、バイオベンチャーが製薬企業などに対し、ライセンスアウトする際の要点を具体的に議論します。特に、医薬品のライセンスに特有な条項に注目し、「ステアリングコミティーの設置条項」「支払い条項」「ディリジェンス条項」「Change of Control 条項」「解除条項」5 点を確認します。ここでは紙面が足りませんので、それぞれの条項のご紹介にとどめますが、詳細については条項の具体例文と共に、大弁護士執筆の論考¹に詳しく、ぜひ参照下さい。

ステアリングコミティーの設置条項

ステアリングコミティーとはライセンス契約に基づき、開発、ビジネス、販売等のプロジェクトマネジメントを行う、バイオベンチャーならびに製薬企業の混成の運営委員会を示します。

「特許の出願までは、大学 TLO や VC などのレベルアップによって比較的戦略的であることが多いが、ライセンスアウト、および契約締結後の共同研究開発の進捗管理がうまくいかない事例が多い。これらは、ステアリングコミティーが機能していないことに一因がある。」
大毅法律事務所 大弁護士

医薬品の研究開発においては、遅延や方針の変更は、珍しいことではありません。このステアリングコミティーのプロジェクトマネジメント力いかんで共同研究開発の進捗管理、および問題発生時の適切な対応や訴訟前の紛争解決がスムーズに行われることとなりますので、適切にステアリングコミティーを設置し、その構成や意思決定方法についても明確に定めることが重要です。

支払い条項

バイオベンチャーのライセンス契約では、図-12 のように 3 種類の支払い条項を定めることが一般的です。中でも特に注意すべきは「マイルストーン・ペイメント」です。

「一時金であるアップフロントは、契約後支払いが比較的すぐに来るため、大きな問題にならないことが多い。しかし臨床開発の進展に応じたマイルストーンペイメントは、契約締結後、数年先に支払いがやってくるのが普通であり、問題が生じることが多い。」
大毅法律事務所 大弁護士

¹ Business Law Journal, 2010.10 : 「 [徹底マスター 契約実務] 業界別ライセンス契約 [医薬品] 」 ~ 代表的条項のチェックポイント ライセンサー視点からのトラブル予防 ~

図表-13 3種類の支払い条項

アップフロント(一時金)	マイルストーン・ペイメント	ロイヤルティー
契約時の一時金として支払われる	開発の進行に従い、定められた基準日で、段階的に支払われる	製品上市後に一定の条件のもと売上実績から支払われる

マイルストーン・ペイメントでまず重要なことは、**開発・販売計画の進展にあわせ、客観的かつ明確な支払日を設定しておくこと**です。これは、導出先と「支払日」の解釈でずれが生じ、先方が支払いを拒絶することを防ぐために重要なポイントです。

たとえば、支払い日を「第 相臨床試験開始日」などのように設定すると、何をもって「開始日」とするのかが不明瞭です。「第 相臨床試験第 1 症例目の登録日」などのように**客観的かつ明確な支払日を設定しておくこと**で、支払いを確実なものとし、万が一訴訟に発展した場合にも立証することが容易となります。

また、「5.4.1 バイオベンチャーのライセンス契約の特性」で指摘したように、医薬品の研究開発においては、**開発品目やターゲットとなる疾患領域を変更することは、珍しいことではありません**。この際に導出先が開発品目の変更を盾に支払いを拒絶することを防ぐために、**開発品目を変更した場合にも支払い対象であることを明示しておくことが望ましい**と言えます。

ディリジェンス（努力）条項

ライセンスアウトによるバイオベンチャーの収入は、アップフロントのように契約の時点で確保できるものと、マイルストーンのように研究開発の結果に大きく左右されるものとに大別されます。マイルストーンは開発が進展しなくては得られませんので、導出先が開発の進展に最大の努力を払えば問題はありますが、必ずしもそうは行かないのが現実です。

たとえば、**企業の経営方針の変更によって、製薬企業の注力疾患領域は変化しうる**ものです。導出したシードの開発が「優先」から「二の次」にされてしまう危険性を常に考慮しなくてはなりません。ライセンスアウトをするバイオベンチャー側としては、ライセンス料収入を最大化するために、**出来る限り具体的に開発期限や遅延条項などを設け、契約上のディリジェンス（努力）義務を明示し、導出先を拘束することが望ましい**といえます。

Change of Control 条項

製薬業界は企業の買収が多く、**ライセンス先の製薬企業の M&A によって、支配権の移動が起きることはままあります**。このような際に、ライセンス契約に示される契約上の地位をどのようにするのかについて定めるものが、Change of Control 条項です。支配権の移動が起きる際には、あらかじめステアリングコミティーに通知すること、支配権をバイオベンチャー側の承諾無く譲渡できないこと、場合によってはバイオベンチャー側に解除権が生じる事を認める、などの条項が想定されます。

解除条項

バイオベンチャーは一般的に契約先の製薬企業に対し、交渉劣位であることが多く**契約解消のための解除権を相手に持たれてしまうことがままあります**。解除に関連して特に注意しなくてはならないのが、それまでに蓄積された開発データの取り扱いです。

「一般に、契約解消後のデータの取り扱いについてもめることが多く、契約において明確にしておく必要がある。中には、相手方が仕掛かりデータを利用して申請してしまうような事例もある。」
大毅法律事務所 大弁護士

バイオベンチャーにとって、開発途上のパイプラインデータの扱いは死活問題となります。M&A や企業の事業再編などで、**契約が解除された場合にも、パイプラインのデータが保護されるようなライセンス契約を作りこんでおくことが必須**となります。

5.4.2 ライセンスアウトの要点

- 👉 ステアリングコミティーの設置条項: 契約締結後の開発・販売の運営を円滑にする
- 👉 支払い条項: 客観的かつ明確な支払日を設定 / 開発品目の変更もカバー
- 👉 デリジェンス条項: ライセンス料取入を最大化すべく、ライセンシーの努力義務を具体的に拘束
- 👉 Change of Control 条項: ライセンシーの事業再編にも対応
- 👉 解除条項: 契約解除の際にもデータが保護される条項を挿入しておく

5.4.3 ライセンスインの要点

大学発バイオベンチャーなどのようにゼロから開発を行うのではなく、他社のパイプラインや技術を導入し、開発を引き継ぐビジネスモデルが近年注目を集めています。特に、大手の製薬企業が経営方針の変更などにより放出したパイプラインは、開発フェーズがある程度進んでいるものも多く、いわば「ピカピカ」に磨き上げられたパイプラインであることが多いとされています。しかし、それだけに、製薬企業とのライセンスの契約は甘いものではありません。

「当初の実施契約が完全譲渡ではないことから、支払い負担が重くなるケースが多い。」

仮に、完全譲渡を求めて交渉をしたとしても、高額の提示を受けることがままある。」

大毅法律事務所 大弁護士

これは、契約交渉上、劣位にあることが多いバイオベンチャーにとっては、いかんともしがたい点ではありますが、将来的に支払い負担が重くなるという状況を認識しておき、出来る限り好条件でライセンスインする努力は不可欠といえるでしょう。

5.4.3 ライセンスインの要点

👉 実施契約が完全譲渡ではない場合、後々に支払い負担が重くなるケースが多いことに注意

👉 後々に完全譲渡を交渉した場合には、高額の提示を受けることがままある

5.4.4 ライセンス契約を学ぶために

最後に、ライセンス契約を学ぶための手段について考えたいと思います。もちろん契約は法律の世界の話ですので、契約書の作成実務などの詳細は弁護士などのプロの仕事です。しかし、**ライセンス契約の要点を押さえておくことは、弁護士と二人三脚で契約書のドラフトを作成し、契約先との交渉を対等に進める上で非常に重要です。**

しかし、専門書を手に取りゼロから学んでいくことは現実的ではありません。忙しいバイオベンチャーの経営者にうってつけなのは「**良い契約書を読むこと**」にあります。

「アメリカの上場企業の場合、重要な契約が電子ファイルで開示されているため、良い契約書を入手することが可能だ。メガファーマが一流の法律事務所に依頼し、お金をかけて作られた契約書は、細部にわたって練られており、『ああ、こうやって作るんだ』という気づきを与えてくれる。」

大毅法律事務所 大弁護士

しかし、残念なことに、**日本語でこのような雛形を入手することは簡単ではありません。**契約実務の一般書もありますが、製薬のライセンスに特有な「言葉のせめぎ合い」までは当然ながらカバーされておらず、雛形として十分なものはなかなかありません。市場をグローバルに捉え、**海外企業の開示契約書などを読み込み、勘所を押さえておくことが最適の自習方法**といえるかもしれません。

また、近年では、**医薬品のライセンスに特化した民間のセミナー**なども行われており、そのような場では具体的な条項を見つつ学ぶことが出来ます。このような学習の場を積極的に活用することも有効な手段であると考えられます。

5.4.4 ライセンス契約のラーニング

-  海外企業の開示契約書などを読み込み、勘所を押さえておく
-  国内でも実施されているセミナーなどを活用する

第5章 「エグジット」まとめ

5.1 エグジットの形

5.1.1 IPOのコストと経営への影響

- IPOの本質的な理由は「市場からの資金調達」であり、キャピタルゲインの実現は副次的産物
- IPOを狙うのであれば、IPOのための間接人員のコストを考慮する必要がある
- IPOスタッフは出来るだけ保持せず、必要に応じIPOコンサルを活用する
- 間接部門は平時はアルバイトを活用し、正社員の体制強化は上場審査のタイミングに合わせる

5.1.2 旬の見極め

- 業には旬がある
- 製薬企業のニーズの変化を常に読み取り、シードごとにタイミングを読むことがきわめて重要

5.1.3 撤退という選択肢

- 撤退を検討する経営の危機は、「開発リスクの顕在化」と「製薬企業とのマッチングの失敗」
- 早期の撤退・清算を選ぶのか、資金の最後の一滴まで賭けるのかをあらかじめ株主と握っておく
- 製薬企業とのマッチングに失敗しても、有望シードならば、会社を休眠してでも賭ける価値はある

5.2 製薬企業との接点構築

5.2.1 イベントにおけるロビー活動

- ブース出展に限らず、製薬企業担当者とのコンタクトを得る工夫をする(例:会場外でアポを取る)
- イベントではいきなり「評価」を求めるのではなくまずは「顔見知り」になること

5.2.2 海外コンサルタントの積極活用

- 海外製薬企業への営業や契約の際にはコンサルタントを活用することを検討
- 現地コンサルタントの能力は常に評価し、使えなければ違う人を探す努力は不可欠

5.3 製薬企業との交渉ノウハウ

5.3.1 ニーズの理解

- 交渉相手の製薬企業が何を求めているか(Area of interest)を把握することが肝心

5.3.2 商品のセールスポイントの把握と創出

- バイオベンチャーと製薬企業との機能分担を明確に認識
- 商品となる技術や化合物がなぜ魅力的なのかをセールスポイントを明確にしてから交渉に臨む
- パーツが足りなければ知財権の swap なりサブライセンスを受けるなりの努力を怠らない

5.3.3 交渉のお作法

- 大手製薬とのスムーズな交渉には定型的『お作法』が必要
- 『お作法』がわからなければ、社外コンサル・弁護士・VC・投資銀行を雇用して補うべき
- 『お作法』をお互いが知っているからこそ、国際的な適正価格に落ち着いていくという理解が必要

5.3.4 交渉のフロント人材

- 交渉の知識とスキルを持ったプロフェッショナルと経営者が二人三脚で交渉に挑むこと
- バイオの経験をつんだ信頼のおけるプロフェッショナルに依頼をすることが重要
- 製薬企業の担当者と対等に渡り合い、「新たな見識」を与えられるレベルの人材がいればなおよい

5.3.5 信頼関係の構築

- スムーズな交渉に交渉を進め WIN-WIN の契約を締結するには「信頼関係」が極めて重要
- 信頼関係が一度こじれるとその後の関係修復は極めて困難

5.3.6 価格交渉

- 製薬企業からしてみれば、日本のバイオベンチャーの相場は海外に比べて低い
- 製薬企業も慈善事業者ではないので、交渉の席ではこちらに弱みがあれば当然カードを切ってくる
- 交渉に先立ちパイプラインを腕利きの複数の第三者にバリュエーションしてもらうことが極めて重要

5.3.7 プレゼンテーション

- 日本のバイオベンチャーが「プレゼン下手」であるがゆえに損をしているということは事実
- 英語力の低さも大きなネックとなっている
- インキュベーション施設やクラスターなどが主宰するプレゼン研修セミナーなども活用すべき

5.3.8 ノン・コンフィデンシャル・コミュニケーションの重要性

- 製薬企業が契約を検討できるレベルの、質の高いノンコン資料を作ることが大切。
- 担当者は交渉に向け開示できるデータとできないデータをきちんと把握しておかなければならない

5.3.9 フォローアップ

- 交渉の際に製薬企業から投げかけられる様々な質問や要望には、レスポンス良く答える
- 持ち帰りは後日適切にフォローアップすることが交渉の前進に向けて極めて重要

5.4 製薬企業との交渉ノウハウ

5.4.1 バイオベンチャーのライセンス契約の特性

- 製薬企業との契約の時点では、特許が「出願中」で、権利化はまだ出来ていないことも多い
- ライセンス契約には、権利化までにビジネスが進展することを織り込まなくてはならない
- 出願後、権利化までの間に特許が分割・補正されることも多く、これを前提とした契約内容が重要

5.4.2 ライセンスアウトの要点

- ステアリングコミティーの設置条項:契約締結後の開発・販売の運営を円滑にする
- 支払い条項:客観的かつ明確な支払日を設定／開発品目の変更もカバー
- デリジェンス条項:ライセンス料収入を最大化すべく、ライセンシーの努力義務を具体的に拘束
- Change of Control 条項:ライセンシーの事業再編にも対応
- 解除条項:契約解除の際にもデータが保護される条項を挿入しておく

5.4.3 ライセンスインの要点

- 実施契約が完全譲渡ではない場合、後々に支払い負担が重くなるケースが多いことに注意
- 後々に完全譲渡を交渉した場合には、高額の提示を受けることがままある

5.4.4 ライセンス契約のラーニング

- 海外企業の開示契約書などを読み込み、勘所を押さえておく
- 国内でも実施されているセミナーなどを活用する

第 6 章 終わりに

調査を通じて

本書は「バイオベンチャーの多くは資金や規制の問題などの『非戦略変数』もさることながら実は戦略変数上の『避けられる罠』にはまって失敗した事例も多いのではないか？」という課題認識を元に実施した調査の抜粋事例集です。具体的には経済産業省による、平成 22 年度産学連携人材育成事業「バイオテクノロジー産業の発展を担う人材育成のあり方に関する調査」として株式会社コーポレートディレクションのライフサイエンス・プラクティス・チームが実施いたしました。

本調査を開始した当初は「本当に戦略変数上の『避けられる罠』にはまるような単純ミスが起こり得るのか？」と半信半疑の調査スタートでした。しかし、ヒアリング、及びアンケート調査を重ねるに従い、「こんなミスが起きるなんて…」と絶句してしまうような事例が次々に出てきたことは、本書を通読していただければ理解していただけたと思います。

本調査は主に失敗事例を収集するプロジェクトでした（成功事例はまだ数が少ない！という現実もあります）。企業秘密ギリギリのきわどい話も多く、ましてや失敗事例調査だけに、インタビューの皆様にはなかなかお話しにくい内容も多々あったと思います。しかしご協力いただいた全員の方が「日本のバイオ産業の発展のために」と事例を提供して下さったことは感謝の念に堪えません。

今後の調査課題

調査チームといたしましては、今回の事例調査の先には、①**バイオベンチャーの倒産理由の定量的な調査**（戦略変数上の理由 / 非戦略変数上の理由） および ②**戦略変数上の経営ツールのまとめ**（投資契約の難形、特許戦略、ライセンス契約の難形）の 2 点を課題として捉えています。

①**バイオベンチャーの倒産理由の定量的な調査**については「市場を元気付けること」が目的です。バイオバブルの崩壊、リーマンショックを経て、バイオベンチャーの起業数が激減していることは、1 章でお示した通りです。この背景には「バイオはリスクが高すぎる」「起業しても成功しない」という必要以上の「市場の冷え込み」があると考えられます。

今回のヒアリング調査は定性的なものであり、定量分析は行っていませんが、お金や規制の問題もさることながら「戦略変数上のミスによる失敗」が多いのもまた事実です。本来「戦略変数上のミス」は取るべきリスクではありません。戦略の舵取りによって未然に防ぐべきものです。しかし現在の市場では「ミス」と「リスク」が混同して語られているらいがあります。その結果、必要以上にバイオ産業は失敗確率が高く、「魅力の無い産業」と見られているので

はないでしょうか。

繰り返しますが、戦略変数上のミスは、減らすことが出来るものです。本書に記載した事例をあらかじめ意識するだけでも、大きく減らすことが出来るはずです。そうすれば、バイオベンチャーの失敗 = 開発リスクなどの非戦略変数のみとなり、成功率はぐんと高まるはずです。

「黎明期の 10 年は、死屍累々のように見えるが、裏を返せばこんな単純ミスで失敗している事例が統計的にも多い」ということがわかれば、今後バイオベンチャーに挑戦を考えている未来の経営者・投資家にとっては心強い数字になるのではないかと考えています。

さらにこのような「戦略変数上のミス」を減らすための具体的な取り組みが②**戦略変数上の経営ツールのまとめ**です。投資契約、特許戦略、ライセンス契約などは雛形がある程度整理できるはずです。今回の調査ではこういった雛形として使える事例の存在がある程度明らかになりました。今後誰もがアプローチできる形に整備を進め、共有する仕組みを作ることが課題となるでしょう。

バイオ産業の発展に向けて

本調査を通じて希望が持てたことは、「10 年間のラーニングを経て日本にも有力な VC、バイオベンチャーがいくつも育ってきている」という事実です。そしてそういった VC やバイオベンチャーは必ずしも最適とはいえない日本のリスクマネー環境・規制環境の中で実績を出しつつあります。今後数年の間に大成功を収めるバイオベンチャーが必ずや登場してくることでしょう。バイオ産業は今まさに「夜明け前」です。本書が将来のバイオ産業の研究者、経営者、投資家の手に渡り、バイオ産業の発展の一助となることを願ってやみません。

株式会社コーポレートディレクション
ライフサイエンス・プラクティス・チーム

参考資料集

経済産業省 製造産業局 生物化学産業課

経済産業省製造産業局生物化学産業課はバイオ政策として多くの刊行物を出しています。

「**経済産業省製造産業局生物化学産業課バイオ政策**」

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/index.html

バイオベンチャーに関連する主な刊行物は以下の通りです。

・「平成 16 年度バイオ人材育成事業報告書」(2005 年)

http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Jinzai/index.html

バイオ産業の人材ニーズをまとめ、人材育成の手法を検討した報告書です。

・「平成 21 年度産学連携人材育成事業(バイオテクノロジー産業の発展を担う人材育成のあり方に関する調査事業)」(2010 年)

http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2010fy01/E001153.pdf

本調査の前身に当たる調査です。

・「バイオ産業創造基礎調査」(2001 年～2010 年)

<http://www.meti.go.jp/statistics/sei/bio/index.html>

日本バイオ産業の実態を明らかにし、バイオ産業の振興に係る基礎資料を得ることを目的に行われた調査です。バイオベンチャーの平均設立年数や業種などの統計データが載っています。

統計データは「**バイオ産業創造基礎調査 統計表一覧**」にあります。

<http://www.meti.go.jp/statistics/sei/bio/result-2.html>

・「バイオイノベーション研究会報告書」(2009 年～2010 年)

http://118.155.220.112/committee/kenkyukai/k_7.html

<http://www.meti.go.jp/committee/summary/0004631/report.html>

バイオ医薬品を中心とした医薬品産業の国際競争力維持のために設置された研究会の報告書です。バイオベンチャーの育成に関しても触れられています。

北海道経済産業局

北海道経済産業局はバイオ関連、IT 関連、モノ作り関連などで多くの刊行物や報告書を発表しています。

「**北海道経済産業局刊行物・報告書**」

<http://www.hkd.meti.go.jp/information/book/index.htm>

バイオベンチャーに関連する主な刊行物は以下の通りです。

・「**北海道バイオレポート 2010**」(2010 年)

http://www.hkd.meti.go.jp/hokio/b_report10/report10.pdf

北海道バイオ産業クラスターの産業規模や、国内外で活躍する道内バイオ企業の活動状況などを紹介しています。

・「**必見！『バイオビジネス支援策』アラカルト Vol.6**」(2010 年)

http://www.hkd.meti.go.jp/hokio/ala_vol6/index.htm

バイオベンチャーの「成長ステージに応じて活用できる支援策を網羅的に分かりやすく掲載しています。

東北経済産業局

東北地方の産業クラスターである「TOHOKU ものづくりコリドー」が医療・福祉機器関連産業分野に関する以下のレポートを発表しています。

・「**東北地域の資源を活かした医療機器関連産業集積のための基礎調査**」(2009 年)

http://san-cluster.icr-eq.co.jp/imagem/file/1243559826_01.pdf

東北地域の資源を活かし、産業の育成と集積、ブランド構築のための各種基礎調査及び、医療機器産業の研究開発から製造までの拠点を形成するシナリオが載っています。

・「『**メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ 2009**』TOHOKU ものづくりコリドー出展企業ご紹介」(2009 年)

http://san-cluster.icr-eq.co.jp/imagem/file/1243302192_01.pdf

「メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ 2009」に出展した TOHOKU ものづくりコリドーの企業一覧が載っています。

関東経済産業局

関東経済産業局はバイオインダストリー協会と協力し、首都圏をバイオクラスターとして成長させるべく「首都圏バイオネットワーク」推進してきました。

・「**創業開発において早期POC確保するための手引き**」(2008 年)

http://www.jba.or.jp/publish/publication/pdf/080411_POC_tebiki.pdf

首都圏バイオネットワーク(J B A 事務局) において、我が国の創薬系バイオベンチャー支援活動の一環として「ヒト P O C に関する勉強会」において、様々なバイオベンチャーの創業開発に関わる問題を議論しています。本勉強会は、バイオベンチャーによる臨床開発の経験や問題解決事例等の情報を広く共有することにより、各ベンチャー企業の開発に相互に役立ててい

ただき、我が国の創薬バイオビジネス領域の底上げを図ることを目的として実施しました。

・「首都圏バイオネットワークのご紹介」(2009年)

<http://www.jba.or.jp/report/industry/document/pdf/10shurtoken.pdf>

首都圏に集積するバイオ関連研究機関等の研究成果の事業化を促進し、高い国際競争力を有するバイオベンチャーの発展を支援し、広域関東圏におけるバイオ産業の発展を図るための組織です。

中部経済産業局

中部地方のバイオクラスターである「東海バイオものづくり創生プロジェクト」は以下の報告書を刊行しています。

・「バイオ技術講座」(2005年)

<http://www.bioface.or.jp/tbfp/sp/index.html>

名古屋大学の武田穰教授による「バイオテクノロジーと社会について」という講義の資料が載っています。

・「平成18年度活動報告書」(2007年)

<http://www.bioface.or.jp/tbfp/jigyoku5.html>

東海バイオものづくり創生プロジェクトのネットワーク形成事業や連携促進事業などの活動報告が記載されています。

近畿経済産業局

近畿経済産業局は知的財産関係の支援に力を入れるとともに、「関西バイオ・医療機器ポータルサイト」を中心にバイオベンチャーにとって役に立つ情報を提供しています。

・「アライアンス戦略ガイドブック」(2009年)

<http://www.kansai.meti.go.jp/kip-net/jirei/alliance/entire.pdf>

ベンチャー企業及び支援機関を対象に、ベンチャーが大企業とアライアンスを組むにあたって持つべき知識等が事例と共に記載されています。

・「知的財産戦略ガイドブック」(2009年)

<http://www.kansai.meti.go.jp/kip-net/jirei/h20-guide/entire.pdf>

ベンチャー経営者を対象に、ベンチャーが陥りがちな罠と共に、知的財産の基本を解説しています。

・「平成21年度活動報告」(2010年)

<http://kinkibio.com/katudo/index.html>

関西バイオクラスタープロジェクトのコーディネータ会議やネットワーク形成推進会議に関する報告が載っています。

・「**バイオ・医療機器情報ポータルサイト**」

<http://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/portal/index.html>

関西で活躍するバイオ・医療機器分野の企業、研究機関、大学、関連団体の情報を発信することを目的としたポータルサイトです。

・「**創薬シーズ・基盤技術アライアンスネットワーク**」

<http://www.drugtech-patent.jp/j/>

創薬シーズ・基盤技術等の技術が登録されたオンラインデータベースで、技術を探索する企業と技術保有者との最初の接点を生み出すシステムです。

中国経済産業局

中国経済産業局はバイオ産業や大学発ベンチャーに関して以下のような調査報告を出しています。

・「**大学シーズ産業化ガイド-バイオ編-**」(2004年)

<http://www.chugoku.meti.go.jp/research/cluster/daigaku.pdf>

バイオベンチャーの立ち上げを考えている大学の研究者を対象に、ベンチャーを立ち上げるために必要な手順や受けることのできる支援がまとまっています。

・「**健康・医療関連バイオ産業クラスター形成のための事業化支援機能整備方策調査**」(2004年)

<http://www.chugoku.meti.go.jp/research/cluster/kenkoiryo.pdf>

大学発ベンチャーの創出例や大学の研究成果を活用している企業の先進的な事例、及びバイオ産業の支援システムの現状などを調査し、中国地域の特性にあった支援ネットワーク体制及び今後の支援策を提言しています。

・「**中国地域における大学発ベンチャー支援施策調査**」(2007年)

http://www.chugoku.meti.go.jp/research/sangaku/h1906univ_venture.pdf

中国地域における大学発ベンチャーの課題やニーズとベンチャー支援機関の状況を把握・整理した上で、大学発ベンチャーの創出・成長により大きく資する支援施策のあり方をまとめています。

四国経済産業局

四国経済産業局は四国地域知的財産戦略本部を作り、知的財産関係の支援に力を入れています。

・「**四国地域における知的財産戦略策定に関する調査**」(2005年)

http://www.shikoku.meti.go.jp/soshiki/skh_b7/tokkyo/9_info/060531/www/contents/siryou/tyousa-h17/tyousa-h17.html

四国地方の企業、自治体、支援組織、専門家が一体となって知的財産の戦略的活用を行うための方策が検討されています。

・「**四国の知的財産で元気な企業 知的財産戦略事例集**」(2008年)

http://www.shikoku.meti.go.jp/soshiki/skh_b7/tokkyo/9_info/060531/www/contents/siryou/jirei-h19/jirei-h19.html

中小・ベンチャー企業が知的財産を有効に活用するための参考となるように知的財産権を戦略的に活用している企業や、知的財産権に関する先進的な取り組みを行っている企業の事例をとりまとめています。

九州経済産業局

九州経済産業局はバイオ関連企業のデータベースや、九州の中小企業の知的財産の活用事例等を公表しています。

・「**九州地域バイオ関連企業データ**」(2007年)

<http://www.kyushu.meti.go.jp/seisaku/seizo/bio/19fylist.pdf>

九州地域のバイオ関連企業に関する、業績、製品内容、研究開発の状況等のデータが一覧で載っています。

・「**九州地域の中小企業における知的財産に関わる課題解決事例集**」(2010年)

http://www.kyushu.meti.go.jp/report/1005_chitekijirei/100501_chitekijirei.htm

九州地域の中小企業に知的財産を活用した経営に対する関心を高めさせるために、九州地域の企業における知的財産に関わる課題解決事例集をまとめています。

特許庁

特許庁は知財に関する多くの刊行物を発表しています。

「**特許庁印刷物**」

<http://www.jpo.go.jp/index/insatsubutsu.html>

その中でバイオ産業やベンチャーの知財に関する主な刊行物は以下の通りです。

・「**技術動向トピックス**」(2000年)

http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/toushin/chousa/1304-095_menu.htm

2000年当時のバイオテクノロジー産業の特許の状況がグローバル比較で載っています。

・「中小・ベンチャー企業知的財産戦略マニュアル」(2008年)

http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/torikumi/chushou/manual_tizaikaei.htm

中小企業経営者及び支援者の知財の研修やスキルアップを目的に書かれた刊行物です。

・「特許出願技術動向調査等報告」(2010年)

<http://www.jpo.go.jp/shiryou/gidou-houkoku.htm>

ライフサイエンス関連の先端技術に関して、グローバルな出願動向に関する統計が載っています。

内閣府

内閣府が科学技術政策としてバイオ産業の発展に向けて行っている会議、政策の主な資料は以下の通りです。

・「BT 戦略推進官民会議」(2008年)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/bt.html>

バイオテクノロジー産業の課題を整理して、より一層の推進のための重点課題をとりまとめ、その進捗を確認する会議です。議事録や配布資料をみることができます。

・「スーパー特区について」(2008年)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>

革新的技術の開発を阻害している要因を克服ため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議など試行的に行う「革新的技術特区」、いわゆる「スーパー特区」に関する資料が載っています。

総合科学技術会議

総合科学技術会議は科学技術政策推進のため、政策の企画立案及び総合調節をする組織として設置されました。知財戦略に関する専門調査会でベンチャー企業の知財戦略にも触れています。

・「知的財産戦略専門調査会」(2002年～2009年)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/ip/imain.html>

知財に関する産学連携活動の施策、ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用などが議論されています。

独立行政法人 中小企業基盤整備機構

中小企業基盤整備機構は中小企業者その他の事業者の事業活動に必要な助言、研修、資金の貸付、出資、助成、インキュベーション施設等の運営、などを行い中小企業者その他の事業者の

事業活動の活性化のための基盤整備を行っています。中小企業機関向けに以下のような調査を公表しています。

・「**中小企業景況調査**」(2003年～2010年)

<http://www.smrj.go.jp/keiei/chosa/keikyo/index.html>

中小企業を対象に、四半期ごとに業況判断・売上高・経常利益等の値を産業別・地域別等に算出している景気動向調査です。

・「**中小機構調査レポート**」(2009年～2011年)

<http://www.smrj.go.jp/keiei/chosa/053454.html>

中小企業を支援する立場の人向けに、情報提供をしているレポートです。

財団法人 バイオインダストリー協会 (JBA)

JBA は産官学と連携し、バイオ産業の発展に貢献することを目的とした組織です。バイオベンチャー関係の報告書なども刊行しています。

・「**2009年バイオベンチャー統計報告書**」(2009年)

<http://www.jba.or.jp/report/industry/document/03.html>

バイオベンチャーに関する様々な統計情報が豊富に記載されています。バイオベンチャーの企業リスト、事業別企業数、研究開発分野別企業数、都道府県別企業数などの情報から、上場バイオベンチャーの時価総額の推移などまで手広くカバーしています。

・「**バイオサイエンスとインダストリー**」(2011年)

<http://www.jba.or.jp/publish/organ/index.html>

JBA が発行している機関紙であり、バイオの産業化を念頭に置きバイオ分野に詳しくない読者にもわかりやすい解説と共に、バイオサイエンスに関する学術記事等を載せています。

書籍

・梶川憲雄「**行った！見た！バイオ・ゲノムベンチャー 米国バイオビジネスの実態**」中山書店(2001年)

アメリカの多数のバイオベンチャーを訪問し、その現状を分析しています。またそこから日本のバイオベンチャーの課題も浮き彫りにしています。

・大滝義博、西澤昭夫「**バイオベンチャーの事業戦略 大学発ベンチャーを超えて**」オーム社(2003年)

欧米との比較などを交えながら、日本のバイオベンチャーの現状に触れ、またバイオベンチャーに携わる人間が知っておくべきデータや知識が載っています。

・日本バイオ経営士協会「**バイオベンチャーを成功に導くマネジメント 技術を事業にする人材**」日刊工業

新聞社(2004年)

バイオベンチャーの経営者に必要な知識やノウハウが書かれています

・桑嶋健一「不確実性のマネジメント」日経 BP 社(2006年)

創薬ビジネスにおけるマネジメントの重要性を武田薬品の例などを使い述べています。

・長平彰夫、西尾好司「競争力強化に向けた産学官連携マネジメント」中央経済社(2006年)

産学官連携に実際に取り組んでいる「現場の発想」から、産学官での研究・開発・事業化のマネジメント手法が具体的に解説されています。

・日経バイオテク「バイオベンチャー大全 2007-2008」日経 BP 社(2007/2008年)

バイオ系企業 300 社の情報が掲載されています。上場 17 社を含む 130 社については、経営戦略から今後の事業展開まで多角的な視点で評価されていて、さらに製薬企業や法律・会計・特許事務所、証券会社、ベンチャーキャピタル、CRO・SMO など、バイオベンチャーの成長に欠かせない外部企業の情報も併せて掲載しています。

・ゲイリー・P・ピサノ、池村千秋訳「サイエンス・ビジネスの挑戦 バイオ産業の失敗の本質を検証する」日経 BP 社(2008年)

バイオ産業を財務面などから検証し、その構造的な問題を提示しています。

・前田啓一、池田潔「日本のインキュベーション」ナカニシヤ出版(2008年)

バイオ産業に限らない日本のインキュベーション支援の現状を分析し、その課題を明らかにしています。

・酒井文義「医薬品業界 2010 年の衝撃」かんき出版(2009年)

医薬品業界の現状を分析し、製薬企業各社が 2010 年問題にどう対峙するか、業界全体はどのような方向へ進むのかが書かれています。

・元橋一之「日本のバイオイノベーション オープンイノベーションの進展と医薬品産業の課題」白桃書房(2009年)

バイオ業界の特許やアライアンスなどのデータを豊富に載せています。今後オープンイノベーションがどのように進展してくか、その課題は何かを提示しています。

・大学技術移転協議会「大学技術移転サーベイ大学知的財産年報(2009年度版)」発明協会(2009年)

大学技術移転協議会が、大学等における知的財産管理および技術移転を含む産学連携の業務を効率的に進めるための交流、啓発、調査、研究、提言等を行い、その調査分析が書かれています。

・伊藤邦雄「医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略」日本経済新聞出版社(2010年)

主力薬の特許が一斉に切れる 2010 年問題などを製薬企業はどのように生き残れば良いのか、どのような戦略の方向転換が必要なのか、が書かれています。

・長谷川博和「マネジメント・テキスト ベンチャー・マネジメント[事業創造]入門」日本経済新聞出版社(2010年)

豊富な事例を載せて、ベンチャーマネジメントのリスクと解決策を提示しています。経営者が悩む決定事項についても具体的に回答しています。

・佐藤健太郎「医薬品クライシス 78 兆円市場の激震」新潮新書(2010年)

2010 年問題などにも触れ、医薬品業界の特徴や特殊性をまとめています。

・磯崎哲也「起業のファイナンス ベンチャーにとって一番大切なこと」日本実業出版社(2010年)

バイオベンチャーに限定するものではありませんが、ベンチャー起業に向けて知っておくべきファイナンスの基礎知識が、平易な文章でわかりやすくまとめてあります。

・内田伸一「医薬品業界 新薬戦略・激変地図」ばる出版(2011年)

医薬品業界の様々なデータがわかりやすくまとめられています。

具体事例から学ぶ
創業系バイオベンチャー経営の要点
平成 23 年 3 月

株式会社コーポレイトディレクション
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-2-8
虎ノ門琴平タワー20 階
Tel:03-5510-5300
Fax:03-5510-5301
URL:<http://www.cdi-japan.co.jp>

無断複写、引用を禁止する