

## 生命科学の事業化媒体としての大学発 バイオベンチャーの創出について： 北海道バイオクラスターの事例を基に

○藤原孝男（豊橋技術科学大）

### 序

基礎研究と技術事業化との間には、機能的に大きな開発ギャップが存在する。従来、産学協同の成果の多くは、論文は大学研究者に、そして特許は提携先企業に帰属してきた。しかし、防衛目的の休眠特許を防止するために原則、TLO 帰属にするとともに、ライセンスに加えて、スピノフにはかなりのエネルギーが必要となる。この基礎研究と技術事業化との間の溝を飛び越えるにはどのようなジャンプと支援が必要なのであろうか。

ベンチャーとはアイデアを事業化するためのリスクコントロールに関する意思決定システムとして、他方、バイオクラスターとは主に、研究開発プロセスにおける大学発ベンチャーの基礎研究から事業化への不連続的飛躍を可能にする仕組みとして定義可能である。本稿での分析フレームワークは Quantum Leap である。すなわち、産学連携では、基礎研究の応用研究シフトではなく、基礎研究と事業化との動的専門分業の契機に向けたスピノフの不連続的ジャンプの経路の方が生産的である。

研究目的は、北海道バイオクラスターでの大学発ベンチャー増加の背景にあるスピノフによる不連続的ジャンプのメカニズムの検討にある。

### 1. 北海道バイオクラスターの現状

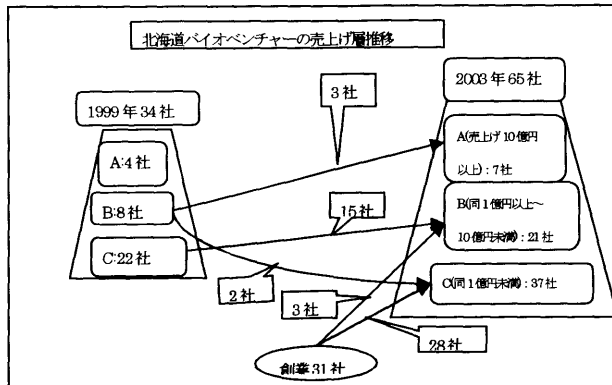
#### 1. ネットワーク戦略

北海道の経済再生を目的に、北海道経済産業局では、2001 年度から IT と BT とを中核技術とする「北海道スーパークラスター振興戦略」に着手している。その内、バイオ産業に関しては、産官学メンバーからなる「北海道バイオ 21 懇話会」にて 2001 年 10 月 3 日に策定した 4 基本戦略に基づく 5 プログラムの内、既に、北海道大学での次世代ポストゲノム研究棟、産総研北海道センターでのバイオベンチャー・インキュベーター、及び道内ベンチャーキャピタルによるバイオファンド創設が実現し、今後、地域的に比較優位の研究開発プロジェクト（例えば糖鎖）の推進と世界的バイオベンチャー群の創出とに焦点が推移している。

この他に、2002 年 12 月の政府「BT 戦略大綱」でのバイオ産業クラスター促進地域への指定、2003 年 11 月の道内 6 公的機関による「バイオ・ヘルスケア振興サミット」や、次世代ポストゲノムネットワーク、北海道バイオ産業クラスターフォーラムなどの関係者ネットワークが整備され、バイオクラスター戦略を支援している。

#### 2. バイオクラスターの成長

経済産業局「北海道バイオレポート 2004：企業データ編」によれば、2003 年 8 月末～11 月の調査による回答率 87.8%のバイオ企業等 65 社の概要として、企業数による業種構成は農業・食品 43%、医療・医薬 35%、環境 13%、その他 9%と依然として農業・食品のウエイトが高いものの、医療・医薬の増加率（5 年間で 2.3 倍）が最も高い。規模別構成比では、中小企業 57 社（構成比 87.7%）、大企業 6 社（同 9.2%）、社団法人 2 機関（同 3.1%）となっている。中小企業の平均資本金額は 1 億 79 百万円である。売上げは、1999



年度の 105 億 44 百万円が、2003 年度には 234 億 75 百万円に増加している。

2003 年度の研究開発投資額は 28 億 87 百万円で、売上高研究開発費率は 12.3%である。また、2003 年度の中小企業 57 社の研究開発投資額は 25 億 50 百万円で全体の 88.3%を占め、その中の 49 社は研究開発型中小企業である。他方、雇用について、2003 年度の道内バイオ企業従業員数は 805 人で、対全従業員研究開発要員率が 40%を超え、新規採用 59 人の内、42 人（71.2%）が研究開発部門である。

バイオ企業等を売上げ層別化した場合、10 億円以上の A クラス 7 社は平均 22 億 48 百万円で、6 社が売上げを伸

ばす先行グループである。同1億円以上～10億円未満のBクラス21社は平均3億27百万円で、14社の成長が著しい成長期グループである。残り同1億円未満のCクラス37社は、平均24百万円の創業期グループである。1999年以降、2社のクラスダウンに対し、18社のクラスアップ及び31社の創業とクラスターの成長が確認できる。Bクラスから創業期を開始した3社が存在するように、事業モデルに過去の企業経験が組み込まれている。

### 3. 大学発ベンチャーの増加

バイオクラスターの中の企業数、医薬系業種の増加傾向、そして研究開発志向などは、かなりの程度、大学発ベンチャーの増加傾

	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年
企業数(社)	2	5	6	15	23
売上げ(百万円)	X	147	348	544	1,165
従業者数(人)	X	19	32	83	98

向を反映している。大学発ベンチャー23社の内、回答企業16社合計の2003年度の売上げ(見込み)

所在地	企業数	関連大学	企業数(重複)
札幌市	17	北海道大学	14
岩見沢市	1	小樽商科大学	5
栗山市	1	北海道東海大学	3
室蘭市	1	札幌医科大学	1
旭川市	1	北見工業大学	1
白滝村	1	室蘭工業大学	1
帯広市	1	旭川医科大学	1
		帯広畜産大学	1

規模は、Aクラス企業1社にほぼ相当する。

大学発ベンチャーの特徴としては、設立当初から、採算安定事業と研究開発への投入とを均衡化させるリスク回避型の事業モデルを採用する企業が多い。また、ベンチャーの所在地は74%が札幌市で、関連大学の大半は北海道大学に集中している。さらに、互いの競争だけでなく協調のために、道内大学発ベンチャー間の相互補完、販路開拓、創業プロセスの経験共有を目的に民間組織「どさんこばいお」が組織されている。

## II. 北海道 TLO

### 1. 研究者の意識

経済産業局「北海道バイオレポート2004：研究者編」によれば、回答率25.5%（バイオ研究者248人）によりバイアスの可能性もあるが、研究シーズの社会的還元方法として、産学連携が72.6%、研究教育が71.0%、学術研究が65.3%で、念頭がないのは0.4%に過ぎなかった。特許出願経験者によると（141人の複数回答）、出願人として相手企業72.3%、研究者本人32.6%、TLO・JST27.0%、その他2.8%である。大学発ベンチャー起業意欲について2002年の調査にも連続回答している82人については、既に参画が0%から9.8%、1年以内に起業したいが6.1%から7.3%、2-5年以内に起業したいが18.3%から13.4%へと積極的意見が合計で増加する反面、関心ないが14.6%から18.3%に増えている。

こうして、研究原資提供に対して社会的還元の意思は高く、必ずしも提携先企業に論文以外の全ての成果が帰属する状態を歓迎するわけではないが、研究成果の具体化を見守る時間と研究に投入する時間とのジレンマに直面する姿が想像できる。

### 2. 運営体制

北海道TLOは、道内大学等の代表者会議の決定を受け、「広域型TLO」として1999年12月6日に設立されている。2004年3月時点で、資本金6,000万円（大学教員等60%、企業等40%）、株主数350名（大学教員等90%、企業等10%）である。2001年4月から北海道大学事務局内に入居し施設の無償使用、常勤・非常勤の各1名計2名の特許流通アドバイザー派遣受け入れなどの経済的効果を楽しんでいる。

役員10名（大学6名、経済界4名）は、社長の放送大学・北海道大学名誉教授をはじめ、北海道大学3名、北見工業大学1名、北海道工業大学1名と、企業1名、北洋銀行2名、北海道電力1名で、他に相談役の北海道電力1名の構成になっている。事務局11名については、TLO内部採用4名の他、発明協協会からの特許流通アドバイザー・技術移転アドバイザー各1名の他、管理職を中心に北洋銀行、北海道電力、JR北海道、北海道から実務経験者を受け入れている。

### 3. 事業

主要事業としては、大学等技術移転、事業化支援、コンサルティング、情報提供・交流の4事業を行なっている。

#### (1) ライセンス

国内特許出願件数は、2004年2月27日現在、1999-2003年度の累計109件で、内訳としてライフサイエンス47件、ナノテク・

材料 26 件、情報通信 11 件、環境 9 件、製造技術 8 件、エネルギー 4 件、社会基盤 3 件、その他 1 件であり、外国特許出願件数としては累計 31 件である。

## (2) 事業化

北海道 TLO は、2002 年度から研究成果の事業化支援として大学発ベンチャー設立支援を強化してきている。その際、経済産業省「大学発ベンチャー経営等支援事業」を活用し、経営コンサルタント、公認会計士、税理士等の経営専門家による指導を行い、競争的資金確保、知的財産権管理、経営人材（取締役、アドバイザー等）の派遣を行なっている。

### 1) 専門家派遣支援

#### ①大学発ベンチャー経営等支援事業

2001 年度（2002 年 2-3 月）実績として、対象プロジェクト 9 件に対して専門家 4 名（税理士・公認会計士・経営コンサルタント・商社バイオ専門家）を 28 回派遣し、2002 年度実績として、対象プロジェクト 15 件に対して専門家 8 名を 79 回派遣している。

#### ②弁理士派遣支援事業

2001 年度実績として派遣 32 回で、2002 年度実績としては派遣 41 回である。

### 2) バイオ関係外部資金調達

経済産業省・大学発事業創出実用化研究開発事業（マッチングファンド）として 2002 年度採択 1 件（3 年）テラーメイド細胞治療関係と 2002 年度補正採択 2 件（1 年）内 1 件は新規免疫抑制剤関係、文部科学省・大学等発ベンチャー創出支援事業として 2002 年度採択 1 件（3 年）は摂食抑制ペプチド関係、そして文部科学省・タンパク 3000 プロジェクトとして 2002 年度採択 2 件（5 年）は転写・翻訳関係及び細胞内シグナル伝達関係の両研究成果の特許化支援となっている。

### 3) 大学発バイオベンチャー設立支援実績例

最近の 3 件は、北海道大学からの医学系 3 社のスピンオフである。

	社名	設立	関係大学	事業内容
1	(株)アイアンビシヤス	2004 年 3 月	北海道大学大学院医学研究科	①眼疾患の検査・診断キットの開発、 ②北方系植物・海産物由来の機能性物質を用いた特定健康用食品・治療薬の開発
2	(株)オンコレックス	2003 年 8 月	北海道大学遺伝子病制御研究所・ 同学大学院医学研究科	難治性癌・閉塞性血管障害に対する最先端治療法の確立等
3	(株)バイオイミュランス	2003 年 4 月	北海道大学遺伝子病制御研究所	癌・アレルギー・自己免疫疾患等の難治性疾患に対する最先端免疫療法等の確立など

## III. 大学発バイオベンチャー先駆事例

### 1. (株)ジェネティックラボ

同社は、設立 2000 年 9 月 1 日で、2004 年 3 月時点での資本金 3 億 875 万円、及び従業員数 48 名で、事業内容は病理診断、臨床・治験・遺伝子検査、受託研究、創薬アウトソーシング事業から構成される。

#### (1) プラットフォーム技術

基本技術は、DNA アレイ解析で、創薬研究プロジェクトでは、北海道大学大学院医学研究科との共同研究において癌組織臨床検体 1000 例の網羅的発現解析・データベース化から、B-cell lymphoma の遺伝子発現・予後データの解析にて 97%の予後正答率を達成している。また、DNA アレイによる化合物・医薬品評価では、培養組織・動物への投与後の遺伝子発現の変動パターンによる候補化合物の作用機序・薬効・毒性の予測を目標に、経済産業省「平成 14-15 年度新規産業創造技術開発補助事業」下で新規創薬手法「リバース・スクリーニング・システム」の開発を行なっている。

#### (2) 基盤事業

技術開発・自社独自プロジェクトの財務的支援の役割をする病理解析センターは、北海道大学医学部付属病院に隣接し、第 1 ラボでは病理学的臨床検査を第 2 ラボでは治験・研究開発などの特殊検査を担当する。病理学的臨床検査では最新機器の導入、工程の精度管理、各学会認定専門医・細胞検査士による受託検査サービスの質向上を、特殊検査では独自開発の DNA アレイ・画像解析技術の導入による従来の顕微鏡観察の補完を目指している。

#### (3) 管理体制

会長は北海道大学大学院医学研究科教授、CEO は国内外企業で DNA アレイ研究の実績を持つ研究者、COO&CFO は米国公認会計士の資格を持ち国内外企業で実績のある金融・法務・経営の専門家である。4 取締役の内、3 名は医学系専門家で北海道大学先端

科学技術共同研究センター客員教授、民間病理学研究所長、北海道大学遺伝子病制御研究所教授である。残り1名は地元ベンチャーキャピタル社長である。相談役はバイオ関連資材の商社社長で、監査役は会計事務所長である。顧問会メンバーの内、病理顧問は順天堂大学名誉教授、技術顧問3名は北海道大学遺伝子病制御研究所教授、北海道大学大学院薬学研究所教授、岡崎共同研究機構基礎生物学研究所教授からなる。他の顧問として小樽商科大学ビジネス創造センター助教授が就任している（但し、同社の管理体制は、2004年春以降、IPOを念頭に取締役・顧問等に大きな再編が生じている）。

## 2. ㈱ジーンテクノサイエンス

同社は、設立2001年3月1日、2004年3月時点での資本金3,500万円で、産業技術総合研究所北海道センター内のバイオベンチャー育成センターに立地し2004年4月からはオープンスペースラボへの利用も可能になり、共同研究者として産総研フェロー・同特別研究員がいる。主な事業内容は、薬剤ターゲット候補としての疾患関連遺伝子発現プロファイリングの作製である。

### (1) 開発・事業戦略

研究開発計画として、競争激化の疾患原因遺伝子の探索ではなく、病勢・進行に影響を及ぼす疾患関連遺伝子の探索に集中している。まず、疾患進行段階毎のサンプリング、段階毎の発現量の大幅変動の遺伝子探索を通し、疾患関連遺伝子の同定を目指している。次に、遺伝子由来の蛋白機能を阻害する抗体作製、遺伝子改変動物の作製、リコンビナント蛋白の作製、遺伝子組み込みウイルスベクターの開発を計画している。

### (2) 産総研テナント及び受託プロジェクト

2003年8月の「AISTベンチャー企業（成果創出型）」認定、産総研フェロー・同特別研究員との共同研究により、産総研が有するナチュラルキラー細胞に関連するクローニングを基に、癌・自己免疫疾患対象の新規遺伝子治療ベクターを開発中である。

第2に、製薬企業からの受託により、泌尿器・網膜疾患モデルを対象に新薬候補投与前後における遺伝子発現プロファイル解析を行なっている。第3の公的資金活用際の研究開発ターゲットは高齢化医療で、2002年度に経済産業省創造技術研究開発費補助金の交付による「小脳機能不全による運動失調モデルの作製」を北海道大学遺伝子病制御研究所と共同で実施中である。また、(財)北海道中小企業総合支援センターからの共同研究開発補助金交付で「創薬開発のための疾患モデルの新規遺伝子探索」を推進している。

他方、自社独自事業としては、生活習慣病モデルにおける遺伝子発現プロファイル解析、遺伝子改変動物の作製、診断用キットの開発を推進している。

### (3) 管理体制

代表取締役以外の取締役4名の内、2名は北海道大学遺伝子病制御研究所教授、監査役は小樽商科大学教授である。また、2004年5月に地元ベンチャーキャピタリストが投資に伴い取締役に就任している。さらに、遺伝子技術に基礎をおく同社を中心に、抗体作製、DNAチップ開発、疾患小・中型動物モデル作製、薬理薬効受託専門の企業群からなる「Bioinformatics札幌コンソーシアム」形成によって、対応技術の多様化、研究開発コストの節約を図っている。

## 結び

北海道バイオクラスターでは、大学発ベンチャーの数・研究開発費・雇用が増加している。

また、北海道TLOでは、大学発ベンチャーの増加に向け、専門家派遣・外部資金調達を行なっている。医薬系大学発ベンチャーにおいては、臨床試験からの定常的収入、産総研インキュベーター入居、及び地元ベンチャーキャピタル取締役就任が、研究開発への収益確保、コスト節約、投資資金調達、及び人脈拡張に貢献している。

こうして、学での基礎研究を維持しながら成果の事業化の中で、不連続的ジャンプをしたスピノフのIPO促進化のためには、今後、スピノフと大企業との提携がプロジェクトの柔軟性確保の意味からも一層重要になると思われる。

