

**出國報告（出國類別：研修）**

**100 年度台日技術合作  
「生醫產業新創事業育成研究」**

**服務機關：經濟部中小企業處  
姓名職稱：李淑燕專門委員  
曾馨儀技正  
孫大偉科員**

**派赴國家：日本**

**出國期間：100/09/11-100/09/17**

**報告日期：100/11/10**

## 摘要

我國與日本在產業發展上存在緊密的銜接性與互補性，本研修主要以瞭解日本生技醫療產業政策與育成模式，並且自育成政策執掌機關、資源管理機構、創新研究機構、乃至於扮演重要政策建言的公協會與實際推動產業發展的地方振興會，進行完整的研修以勾勒出日本政府發展生技醫療產業的育成施政架構。執行策略主要以深入訪談執掌人員以建立長期人脈，並配合實地觀摩，謀求施政推動與具體成果的綜合性系統。具體的研修內容包括：

- 一、有鑑於未來高齡社會的來臨，透過科技創新研究中心、健康促進機構、產學合作單位以推展台日技術交流與跨國合作，觀摩與學習輔導中小企業投入生技醫療產業，作為本處擬定持續推動「生技醫療育成產業網絡計畫」以及南港生技育成中心與新竹生醫產業及育成中心之策略參考。
- 二、參訪經濟產業省瞭解日本發展生技產業與培育相關新創事業的營運環境，作為規劃新竹生醫園區育成中心的發展參考，並了解經產省如何多面向的評估產業科技、服務及社區居家照護之產學研合作模式，以強化國內創新育成中心對生醫產業新創事業之培育。
- 三、配合本處目前推動「生技醫療育成產業網絡計畫」以及南港生技育成中心與新竹生醫產業及育成中心對中小企業之輔導領域，研修日本生技醫療產業育成體系之發展現況，學習如何培育核心中小企業新興事業群的策略。

# 目次

壹、 研修目的	1
貳、 研修過程	2
參、 心得與建議	3
肆、 附件及參考資料	31

## 壹、研修目的：

鑒於奠基既有生產製造能力，運用先進國家創新成果，快速進行商品化與事業化，提升我國在新興重點產業的發展定位，有賴於培育各種產業或技術領域中的新興核心事業群。其中生醫產業因具有經濟效益高、技術密集度高、污染程度低及能源依存度低等特性，且涵蓋範圍廣，若估算生技延伸性產品則營收規模將更大，是世界公認為本世紀最具發展潛力、最耀眼的主流明星產業，我國自民國 84 年行政院頒布「加強生物技術產業推動方案」以來，於生醫產業相關的人才、技術、法規、投資等環境建構，已有相當的成績與發展潛力，本處已在南港軟體園區設置南港生技育成中心，並刻正規劃於新竹生醫園區設置新竹生醫產業及育成中心，且於 97 年起推動「生技醫療育成產業育成網絡計畫」，積極扶植生技醫療產業中小企業之發展，對未來生醫產業新創事業育成輔導的策略，實應確實檢討以掌握既有優勢並尋求發展利基，使我國成為新興生醫產業重鎮。

國內現有的生醫產業結構，尚屬初級的發展，和台灣的電子產業相比，外銷明顯偏低；醫材產業門檻高，台灣目前仍以居家用產品為主；而生技藥品，雖然有上市櫃公司發展中，但目前尚無指標性的產品可以內銷及外銷；醫療器材產業，具有不受景氣循環影響的特性，醫療用電子產品生命週期比消費性電子長，可拉高市場進入門檻，若是能夠運用跨領域技術整合，將可增大醫療電子商機。而生技製藥服務方面，我國應致力於強化臨床試驗部份，才能將台灣的生技領域，帶入一個嶄新的、有世界競爭能力地位。

未來如何配合產、學、研的分工與合作，運用既有創新育成輔導體系強化生技醫療新創事業之扶植培育，推動生產製造、創業創新服務及產業活化的優質發展環境，為本處重要施政項目之一，擬藉由本次研修機會，達成下列目的：

- 一、瞭解日本發展生技產業與培育相關新創事業的營運環境，作為規劃新竹生醫園區育成中心的發展參考。
- 二、研修文部科學省擘劃生技醫療產業發展願景，掌握可能的產業科技方向。
- 三、研修產業技術總合研究所及物質材料研究機構研修日本產學合作模式及台日技術

交流構思。

四、瞭解大學研發成果運用與產學合作推動，協助學生創業及帶動區域技術創新聚落推動情形。

## 貳、研修過程：

經濟部中小企業處 100 年台日技術合作計畫「生醫產業新創事業育成研究」，係由本處李淑燕專門委員、孫大偉科員及曾馨儀技正等 3 員組成，研修期間為 100 年 9 月 11 日至 9 月 17 日，共計 7 天。感謝台北駐日經濟文化代表處及財團法人日本國際協力中心(Japan International Cooperation Center, JICE)協助研修日程及課程安排，使本次研習得以由產、官、學各面向，全面瞭解日本於生物醫學新創事業育成之整體規劃，特表謝忱。本次研習行程及講師詳如下表。

月	日	星期	訪 問 對 象		工 作 內 容
			國 家	機 關 或 個 人	
9	11	日	日本 東京		赴日
9	12	一	日本 東京	-上午：財團法人日本國際協力中心 -下午：經濟產業省	-上午：開課式 -上午：行程與研修內容介紹 -下午：【講課】為生物技術產業活躍化推動中小企業育成與創業支援中經濟產業省的任務和政策-講師：經濟產業省製造產業局生物化學產業課 課長輔佐:長部喜幸
9	13	二	日本 東京	-上午：筑波產業技術綜合研究所(AIST) -下午：筑波物質。材料研究構構(NIMS)	-上午：【講課】本研究所概要及生命生物技術領域的產官學配合推動措施-講師:AIST 創新推進本部 國際部 總括主幹:橋本佳三 及其他生命領域聯繫主幹 -下午：【觀摩】參觀醫療福利領域機器人-講師:AIST 智能體系研究部門 Field Robotics 研究組 組長:松本治 -下午：【講課】研究成果普及中產學配合及國際技術交流狀況-講師:NIMS 國際 Nanoarchitectonics 研究據點(MANA) Nano-Bio 領域協調人/PI(主任研究員) 活體功能材料 Unit 長:青柳隆夫 及 活體組織再

					生材料 Unit 長:陳國平 -下午:【觀摩】參觀實驗室、研究室設施
9	14	三	日本 大阪	-上午:前往大阪(茨木) -下午:大阪大學 及 大阪府茨木市彩都 -晚間:前往神戶	-下午:【講課】關於生物技術風險企業育成支援制度-講師:國立大學法人大阪大學產學配合本部 綜合規劃推動部 產學配合教授:寺下善一 -下午:【講課】彩都生物技術孵化器(大阪大學配合型創業人育成施設)的概要說明、產學配合。支援措施-講師:Bio-Sight-Capital 股份公司代表董事總經理:谷正之 -下午:【觀摩】參觀施設、訪問參觀企業等
9	15	四	日本 神戶	-上午:先端醫療振興財團 -下午:拜訪神戶醫療產業城市 -晚間:返回東京	-上午:【講課】關於關西廣域生物醫學集群的概要及神戶醫療產業城市構想中中小企業支援措施-講師:財團法人先端醫療振興財團(集群推動中心) 總括專門役(負責科學技術。人才育成):矢野良治 及 集群事業推動課長:須藤晃司 及 神戶市規劃調整局 醫療產業城市推動本部調查課長:三重野雅文 -下午:【觀摩】參觀神戶醫療產業城市(孵化設施及入住企業等)
9	16	五	日本 東京	-上午:Bio-Industry 協會 -下午:BioFrontier Partners 及 台北駐日經濟文化代表處	-上午:【講課】關於為推動支援生物醫療產業本協會採取的措施-講師:一般財團法人 Bio-Industry 協會 (JBA)專務理事:塚本芳昭 -下午:【講課】股份公司 BioFrontier Partners 代表董事總經理:大棗義博 -下午:評價會議 -下午:閉課式
9	17	六	日本 東京		返台

## 參、心得與建議

台日技術合作計畫自 2003 年以來，已辦理 34 個研習團，計 124 名我國人員參與研修。此次研修主軸係為瞭解日本對生醫產業新創事業之育成模式及成效，再次感謝我國台北駐日經濟文化代表處及財團法人日本國際協力中心費心安排極為充實的行程，共計拜訪日本官方(含中央及地方政府單位)、獨立行政法人機構、產業界(含

投資公司)、學界及財團法人等約 20 個單位，由產、官、學、研等不同的面向、角色深入探討與學習生醫產業新創事業之育成政策及成效，例如：經濟產業省為活絡生技產業，推動中小企業育成與創業支援之任務及政策、筑波產業技術綜合研究所(AIST)及物質。材料研究機構(NIMS)推動產學合作之模式與措施、彩都育成中心及神戶醫療產業城市對中小企業育成之支援與措施等。由於日本生醫產業之發展領先我國，其為提升產業競爭力所規劃執行之項目與目前遭遇之問題，可做為我國未來設立生醫產業育成中心之參考及借鏡。

## ◆醫藥產業現況及發展趨勢

根據國際貨幣基金組織(IMF)對世界各國之經濟研究報告顯示，日本每人平均所得(GDP)由 2000 年的第 3 名降至 2008 年的第 23 名；GDP 成長率由 1990 年的 14.3% 降至 2008 年的 8.9%。而瑞士洛桑管理學院(IMD)針對各國國際競爭力的排名中，日本更由 1990 年的世界第 1 名降至 2010 年的第 27 名，因此，亟需更強的新興成長產業來帶動整體經濟發展。

世界各國面臨人口結構高齡化的問題，日本截至 2010 年 65 歲以上人口已占總人口數的 20%，預計 2030 年達 30% 以上。老齡化社會帶來世界性市場不斷擴大，包括癌症、老年癡呆症、稀有疾病等許多目前醫療難以解決的治療需求應運而生；另世界醫藥品的市場規模由 1997 年 (2,939 億美元) 至 2007 年 (7,148 億美元) 擴大了 2.4 倍，如能活用先進的基礎研究成果及技術能力等知識密集型產業，則「藥品產業」極可能成為帶動經濟發展重要的「成長型產業」。

目前世界醫療品市場多以歐美企業為主，日本最大醫藥廠「武田」只占第 17 名，相較其它汽車、半導體等在國際上的優勢，醫藥產業競爭力明顯較弱；日政府每年投入生技研發預算約 4,500 億日圓、民間製藥公司每年投入約 1 兆 600 億日圓，相較美政府每年投入 2 兆 7,600 億日圓、民間製藥公司投入 3 兆 4,400 億日圓(以 1 美元=138.09 日圓計算)，亦少了許多。近年來中國、新加坡等新興國家在此領域發展極快，然而，日本藥品產業卻面臨大批專利保護到期、藥品研發生產力下降、主要承擔藥品開發之新興生技企業數量減少、外資製藥大廠不斷關閉日本研究基地等問題，其中肩負研發技術(大學)與產品化(產業)間重要橋樑角色之日本生物技術新設企業家數由 2001

年開始逐年下降（2009 年只有 2 家成立），分析其原因係 2000 年人類基因之研究多已結束，造成 2001 年生技泡沫化，加上學研機構優質研發成果產品化的時間太長，資方不願意投入資金，致使產業萎縮，故集中政府預算資源、積極與民間合作強化醫藥產業競爭力已刻不容緩。

## ◆ 日本政府推動生醫產業策略

日本政府於 2010 年 6 月擬定「新成長戰略」，未來將透過科學、技術及人才支援，全力推動環境、能源；健康（醫療、介護）；前瞻研究；觀光、地域活化等 4 大關鍵成長領域，由文部科學省負責大學及研究單位之基礎研究、厚生勞動省負責生醫製藥、經濟產業省則負責由基礎研究至產品化/產業化之間的鏈結。目前日政府投入之預算中，60% 運用於醫療研發、40% 在醫療器材，且每年預算仍持續成長。

相較歐美國家，日本新興生技企業於經營、智慧財產權經驗、資金、人才等方面仍較缺乏，為解決此問題，經濟產業省每年投入 1,000 億日圓，積極推動兩項政策，茲分述如下：

### 一、成立產業革新機構(INCJ)

2009 年 7 月由政府出資 920 億日圓（保證 8,000 億日圓）及民間出資 100.1 億日圓（19 家企業、2 個人）設立「產業革新機構」，與民間共同成立「生物科學智財基金(LSIP)」，投資特定產業之技術、人才等，支援對象包括大企業、中小企業、大學及研究機關等等，尤以生技風險企業為主。本機構截至 2010 年 11 月止，業投資 10 項標的，預計 5-10 年可回收。

### 二、民間企業研發能力強化及技術應用援助計畫

日本雖有許多企業擁有尖端、獨創性技術，但卻沒能實際應用至產業，為援助無法事業化的優質技術，針對公立大學與企業之合作提供補助，主要協助醫療創新及綠色創新領域，以補助設備、人事費為主，且企業亦須提出配合款（中小企業自籌 1/3 經費、大企業自籌 1/2 經費）。

另外，日本政府亦推動數項計畫協助企業育成及創業支援，包括：

### 一、創新技術實用化援助計畫

為幫助中小企業及新創企業將具潛力之環保、能源領域先端產業技術實用化，並實現「新成長戰略」提出之「創建以科學、技術能力為核心的新創事業」、「克服研發成果遭遇死亡之谷」、「課題解決型國家戰略」，自 2011 年起，每年投入 100 億日圓，於綠色創新技術和生命創新技術等領域，蒐集相關課題，公開徵求創新技術解決方法，民間提出解決方案後，由新能源產業開發機構(NEDO)審查(此單位原為政府 100% 出資成立，後轉為獨立法人，協助政府進行各項審核作業)，通過者提供 1/2 至 2/3 之經費補助。

### 二、地區技術創新研發計畫

為藉由創立以研發為主之新事業、新產業，活絡地方經濟，每年投入 100 億日圓，鼓勵區域中小企業、研究機構及大學等合作進行研發(不僅針對生醫產業)，以 2 年為限，針對具強化地區國際競爭力之申請案，第 1 年補助上限 1 億日圓、第 2 年補助上限 5 千萬日圓；而具提升產業附加價值之申請案，第 1 年補助上限 3 千萬日圓、第 2 年補助上限 2 千萬日圓。

本計畫與本部推動之「地方產業創新研發推動計畫(地方型 SBIR)」類似，惟日本係由經產省經產局委託法人辦理，而我國則由本部委請各直轄市、縣(市)政府辦理。

### 三、先導型產業技術創立計畫

每年投入 100 億日圓，以長期的觀點培育年輕研究人才，消弭研發人才斷層。不須透過單位，而由個人直接向 NEDO 申請，通過後即獲得 100% 的補助，NEDO 對研究內容不會多加干涉，惟研究成果須提報，且補助經費僅使用在研究。

本計畫類似我國行政院國家科學委員會每年對大專校院教師提供之研究補助，惟日本主要針對年輕之研究人才，而我國則以學校教授為主。

研發與專利息息相關，若無良好的專利保護，將使企業研發成果失去競爭優勢，2009 年日本研究發現擁有專利之中小企業相較於無專利之中小企業，其平均員工營

業利潤較大（擁有海外專利企業之營業利潤為 202 萬日圓/員工；擁有專利企業之營業利潤為 180 萬日圓/員工；沒有專利企業之營業利潤為 137 萬日圓/員工）。日本中小企業數共 420 萬家，占全部企業之 99.7%（日本 2010 年中小企業白皮書），企業結構與我國類似，然而，根據統計 2009 年日本中小企業提出專利申請計 35,000 件，約占總申請數的 12%，進一步分析發現，不知如何「申請專利」、不知自己發明的技術是否有其他公司已經發明、不知如何尋找優秀之專利代辦人及專利申請費用（含專利代辦人費用等）較高是主要的問題，因此，日本針對個人、獨立行政法人、財（社）團法人、學研機構、研究開發型中小企業等，提供專利審查費及維持費之減免制度，並於各地方政府成立智慧財產綜合支援單一窗口（常設性），延攬智慧財產相關專業人士（包括曾從事此領域工作之退休人員），提供中小企業被動支援及主動關懷措施，另積極提供海外智慧財產權之諮詢，值得我國參考學習。



圖 1 與經濟產業省製造產業局生物化學產業課長部喜幸課長輔佐(中)合影

## ◆獨立行政法人筑波產業技術綜合研究所(National Institute of Advanced Industrial Science and Technology, AIST)推動生醫產業現況

AIST 原為經產省所轄，日本經產省於 2001 年將全國 15 個因政策及產業變化成立之研究機構合併為「產業技術綜合研究所」，並改為獨立行政法人（公法人），而筑波為最大研究基地。截至 2011 年 4 月止，員工計 10,000 多人，各地產業發局亦有派駐人員，主要研究領域共 6 項，包括生命科學/生物技術、奈米技術/材料/製造、地質調查/應用地球科學、資訊通訊/電子學、環境/能源、計量/標準，各領域間多有融合研究，例如：奈米生技。

「產業技術綜合研究所」涵蓋第一種基礎研究、第二種基礎研究，乃至產品化/產業化階段，惟以第二種基礎研究為主。第一種基礎研究主要為發現/發明新的科學知識，即一般所說的「基礎研究」，多以大學為主；第二種基礎研究係廣泛選擇、集成和運用知識在不同的領域，即組合各個領域基礎研究發現，屬「特殊研究」，此類研究是將第一種基礎研究進行產品化/產業化之重要過程，時間漫長、成本高昂，可說是研究的惡夢。例如：大學進行電動車研究，但其技術若直接量產製造，成本過高，消費者不會購買，於是「產業技術綜合研究所」運用其他相關研究與其結合，進行第二種基礎研究，降低成本、提高安全性。

為加速第一種基礎研究產品化/產業化，「產業技術綜合研究所」培育許多優秀研發人才，並在研究初期即考慮之後產品化/產業化等問題，接著與其他的研究或外部大學的優質研究結合，開始從事第二種研究，最後再與企業合作進行產業（品）化。

日本醫療產業正面臨少子高齡社會、國民醫療負擔日趨沈重（醫療費用占 GDP 的比率自 1970 年的 15% 升至 30%）等問題，加上 90 年代以來經濟蕭條，因此「生命科技創新創造政策」應運而生。期待藉由提升生活品質、依個人體質（基因檢測）提供不同的醫療方式、活絡醫療新產業以帶動經濟發展（例如：銷售給人口結構類似的臺灣）、發展可維持國民經濟的醫療（例如：原本只能開刀治療，但現在可用藥劑達到相似效果）等，使老年人身體健康，可繼續貢獻社會，同時亦可減少金錢、時間

等負擔，實現「訂作醫療」的願景。

由厚生勞動省「藥事工業生產動態統計年報」可看出，日本醫療設備進口仍高於出口，世界醫療器材銷售排行榜前十名皆無日本企業，分析其原因應為企業規模小，難以負擔研發支出，此部分可藉由合併或吸收其它公司解決；另日本國內風險企業不多亦是問題，此部分可由取得海外風險企業公司之技術解決。當然，政府的支援亦非常重要，只是「產業技術綜合研究所」認為日本對醫療技術研發的資源分散，補助金額亦不同，不若美國有 NOIH 全權支援。

臺灣在研發支援上亦面臨資源分散各處，沒有統籌規劃單位，相對造成某些亟需政府協助的企業難以取得研發經費等問題，而本處自 2010 年起推動「中小企業創新服務憑證計畫(SBIV)」，成功協助我國微、小型企業投入創新研發，達成效益包括：

一、量化績效：2010-2011 年預計增加產值約 10.2 億元、產出/衍生新產品或服務 425 件、成立新創企業 5 家、申請發明專利 66 件、新型或新式樣專利 78 件、期刊與論文技術報告 174 篇，帶動企業投入研發費用約 1.39 億元、促進投資額約 2.86 億元、降低成本約 5,128 萬元、促進新就業人數 736 人。

二、質化績效：

(一)補足政府補助計畫缺口：相較於以往政府補助多著重技術研發，本計畫尚涵蓋技術可行性研究、智財布局規劃、研發流程建構再造、新產品（服務）研發之客製化規劃或評估、創新性產品或技術之測試驗證、商品化或產業化策略規劃等範疇，更切合中小企業多樣化、創意、彈性的特性。

(二)成功引導中小企業投入創新活動：屬第一次獲得政府計畫補助者占 46%(2010 年)/45%(2011 年)，許多企業過去因規模小或研發能量不足等因素，無法獲得政府補助，本計畫著重提升企業本身之研發水準及競爭力，有效協助中小企業創意創新成長發展，並提供相對弱勢之微、小型企業(67%/77%)及新創事業(18%/43%)創新研發資源。

(三)鼓勵新興重點扶植產業發展：針對符合行政院施政重點之企業，設立加分機制，核定企業中，屬重點扶植產業者占 61%(2010 年)/95%(2011 年)。

(四)有效促使大專學校研發成果產業/產品化：藉由本計畫可促使學校彙整校內資源及強化學校整體產學合作服務能量，依據企業需求媒合適宜之教授，教師可專注於核心研究能量之提升，且透過學校提供相關研究服務及機器設備，有效降低企業研發成本負擔，提升研發成功機率及商品化之可行性。

囿於經費有限，目前一年僅發放約 110 張憑證，供不應求，未來政府應積極導引學研資源，擴大推動有助提升整體產業經濟基磐及國家競爭力之創新研發計畫。



圖 2 AIST 創新推進本部國際部橋本佳三總括主幹(左二)介紹生醫產業推動情形

在此我們參觀了幾項「產業技術綜合研究所」的研究/發明，包括智慧型機器寵物、自動輪椅、斜坡輪椅、無障礙機器手臂及仿真護士等。智慧型機器寵物「帕羅」自 1993 年開始投入研發，研發費用達 10 億日圓，主要運用在醫院或老人照護，期望透過這些不會引起人們過敏反應、感染、咬人等問題之機器寵物，取代「動物療法」

可達成之成效，包括心理（使人精神振作）、生理（使血壓和脈搏穩定）及社會（提供人與人之間交流的話題，增強活力）效果。「帕羅」表面覆蓋經過抗菌加工之人工毛皮，能自發行動，並藉由觸覺、視覺及聽覺等傳感器與多個發動機，對與人之間的相互作用產生反應，且由於它並非以人們熟知的動物形態出現，讓人不會有先入為主的印象，較容易被人們所接受。



圖 3 第一代(左一)及第二代(右一)智慧型機器寵物「帕羅」

「帕羅」係仿照海豹的外型設計，長像溫馴可愛，共可理解 50 個詞彙，自 2004 年開始銷售，已開發 7 國語言，目前正研究瑞典及義大利語，銷價一隻約 35 萬日圓，至今已在小兒科病房、日間護理中心、老人護理中心等各種老年人福利設施測試，透過老年人尿液檢測，證實其能產生消除精神緊張、減少心力憔悴的效果，甚至透過對老人癡呆症患者的腦波測試證實可改善患者腦部活動狀態，「帕羅」已列入「療癒效果世界第一」之金氏世界紀錄。



圖 4 「帕羅」受到撫摸逗弄露出舒服的表情

自動輪椅是一項尚在申請專利的研發設計，主要是利用傳感器及電腦，先推輪椅走過一次，讓電腦紀錄路線地圖，之後不須人操作，輪椅便會自動按預設的路徑行走，且途中會自動偵測避開周遭 40 公尺內的障礙物，本項設計適用行動不便且不識路的人，目前改裝一台成本約 100 萬日圓，仍在設法降低成本中。

斜坡輪椅亦是「產業技術綜合研究所」與某大企業合作的研究，利用便宜的傳感器，使輪椅行走在斜度 10 度以內之坡地皆不會下滑，一台輪椅約 32 萬日圓，加裝此功能後，只須 35 萬日圓，屬民眾可接受之範圍，目前在日本中國室內區域進行實

地測試，預計 2 年後上市。

無障礙機器手臂則是針對上肢障礙的患者設計，可透過簡單的按鈕控制機器手臂拿取或置放物品，其特色的解決以往機器手臂活動角度的限制，且重量較輕，可自由裝卸、攜帶，使用方便。



圖 5 無障礙機器手臂裝設在輪椅上運用更靈活

仿真護士—松本小姐不論皮膚、表情皆有如真人一般，非常精密細緻，臉上有 7 個部位會動，並能透過攝影鏡頭分析模仿對方的表情與頭部動作，手腳雖不會動，但

會彎腰打招呼，用於醫院或護理中心，經測試，醫生看診時旁邊放置「松本小姐」，病人會感到較為親切且放鬆，在護理中心安撫病痛老人時亦頗有效果。



圖 6 研發人員介紹「松本小姐」的功效

#### ◆獨立行政法人筑波物質・材料研究機構(National Institute for Materials Science, NIMS)推動生醫產業現況

「物質・材料研究機構」原為科技部所轄，2001 年日本政府將其轉為獨立行政法人，2010 年將幾個研究中心合併成為物質・材料機構，70%從事技術研發、30%從事應用研究，共分成 3 個部門及 1 個中心，員工約 1,500 人，屬準公務員，退休等皆比照公務員標準。與「產業技術綜合研究所」除原屬不同政府部門所轄外，「產業技術綜合研究所」多為應用研究，而「物質・材料研究機構」則以基礎研究為主。

配合日本政府第 3 個 5 年計畫（2011-2015 年）重點—Life Innovation & Green Innovation，「物質・材料研究機構」以「綠色創新」為主要研究內容，為鼓勵更多國外之優秀人才進入「物質・材料研究機構」，甚至提供外國籍之博士研究生每月 20

萬日圓之薪資、碩士研究生每月 14 萬日圓之薪資，相較於日本本國籍碩士研究生每月 7 萬日圓薪資高出許多，惟條件是必須要繼續攻讀博士。「物質・材料研究機構」為解決研究機構不能招生之限制，與日本中國大學(Tsukuba University)合作，於大學內開設一個研究所，由「物質・材料研究機構」自己生，老師亦由「物質・材料研究機構」的研究員擔任，畢業時則由中國大學頒發證書。



圖 7 與活體功能材料室青柳隆夫室長(右二)及活體組織再生材料室陳國平室長(右一)合影

#### ◆大阪大學推動生物風險企業現況

為振興日本生醫產業，經產省提出的知識產業聚落，而文部科學省推動以研究為核心的產業聚落，並在關西（神戶與彩都）共同推動「關西產業聚落」，預算每年 10-12 億日圓，此聚落以神戶大學、大阪大學、京都大學為中心，還有周圍的研究單位共 145 所大學、22 所官方研究所及 100 家生技風險企業（4 家上市）組成，以「梅田」地區為中心，概念是可當日來回的範圍（約 40 公里），並與丹麥、瑞典、英劍橋、法國、新加坡、台灣的聚落皆有接觸，聚落規模僅次於東京。其中先端醫療（再生醫療、緩何生活慢性病）以創藥（疫苗、致癌新藥）為主；大阪大學則為免疫學權威；

神戶大學係經濟學專門。

本次研修由在日本最大藥廠—武田製藥工作 30 年，退休後至大阪大學任教之寺下善一教授及之前在生技公司工作 3 年的永野助教為我們介紹大阪大學產學合作中心在生物醫學產業推動之情形。

大阪大學自 1724 年懷德堂設立、1838 年適塾設立（為大阪大學的前身）、1880 年大阪府立大阪醫學校成立、1931 年大阪帝國大學設立（國立大學，但建立資金 100% 由民間企業及人民提供）、1949 年大阪大學設立、2004 年轉為國立大學法人、2007 年與大阪外國語大學合併，至 2011 年已創立 80 年，歷史悠久。截至 2010 年 5 月 1 日止，全校教師 2,978 人，職員 2,606 人，合計 5,584 人，臨時人員有 3,291 人。每年大學部入學人數約 3,255 人，目前共 15,865 人；碩士研究生每年入學人數約 1,874 人，目前共 4,352 人；博士研究生每年入學人數約 657 人，目前共 2,035 人；而外國留學生計 1,608 人（大學部 246 人，研究所 936 人，研究生等 426 人）。

校區包括：吹田地區 996,659.32 平方公尺（事務局、人類科學、醫學、齒學、藥學、工學、各附置研究所等）；豐中地區 445,851.08 平方公尺（圖書館、文學、法學、經濟學、理學、基礎工學等）；箕面地區 145,425.08 平方公尺（外國語言部、世界語言研究、日本語日本文化教育）；中之島地區 1,000 平方公尺（中之島），2010 年預算規模約 1,300 億日圓，共設有 11 個學系、10 個研究所、6 大學院獨立研究科（語言文化、國際公共政策、情報科學、生命機能、高等司法、小兒發達學）、5 個附屬研究所（微生物病、產業科學、蛋白質、社會經濟、接合科學）及 2 個附屬醫院（醫學部、齒學部）、4 個附屬圖書館（綜合圖書館、理工學圖書館、生命科學圖書館、外國學圖書館）、1 個世界級免疫學前線研究中心（全國有 5 個國際研究基地，大阪大學有一個）及 4 個海外駐點。

許多大學的產學經費是由學校經費支應，但大阪大學則爭取到文部科學省提供的「產學合作」專門經費（8 年前爭取到文部科學省要求學校建立智財機構之計畫經費；而 2007 年以連結地方特色、國際化為主題提出 5 年計畫，再次取得專門經費）。產學合作中心直屬校長，下設有綜合企劃推動部、智慧財產部、創新部，中心營運經費一年約 2 億 5 千萬日圓，包括文部科學省提供 1 億日圓及產學合作獲取 1 億 5 千萬

日圓（產學合作若向企業拿 110 萬，則 100 萬進行產學研究，10 萬則回饋給中心）。大阪大學育成中心之企業進駐年限為 6 年，若是進行產學合作則進駐年限可達 10 年，目前進駐企業共 5 家。對學校而言，與企業進行產學合作不但能培養研究人員，亦可藉由與企業之交流培育學生，增加學生之實務經驗，一舉兩得。

日本普遍面臨風險企業大幅減少，尤其創藥領域、學界研究成果與產業應用之間有極大的落差(Gap)等問題，故大阪大學在推動風險企業上著力許多，例如設立學研創藥中心、召開風險企業創業研討會與事業化規劃檢討會，增強研究生與企業交流、大阪大學蛋白質研究所在彩都 spin-off、讓公司在大阪大學裡設立「一般財團法人阪大微生物病研究會」等，截至目前止，累計培育 36 家企業（1999 年-2011 年），其中 3 家上市、2 家倒閉、1 家被收購，21 家仍持續營業。

事業化檢討會是由產學合作中心、有經驗的人（包括投資公司的老闆）、大阪產業創造館等人擔任審查委員，有需要亦可聘請律師，主要目的是請專家學者建議風險企業創業者相關事宜，包括事業化、投資的必要條件，事業化的方向性，風險企業創業者的計畫成熟度等，在檢討會召開前，先由教授填寫相關資料，假如不會寫，產學中心綜合企劃部會予以協助，準備內容包括：提案事業名、提案者情報、事業概要、技術背景、技術內容及較競爭技術的優越性、透明的財產現況、市場分析等。此檢討會業於 2010 年成立 1 家資本額 300 萬之抗體試藥、癌細胞分析風險企業。

在推動過程中，寺下善一教授亦指出大學創藥面臨的挑戰，包括著重先端的基礎研究，而未連結至藥物發現研究、教授拿到文部科學省的經費，卻只考慮自己的興趣，不考慮創藥（藥物發現研究）、大學無好的設備創藥，且擁有創藥經驗的人很少。針對這些問題，大阪大學提出的解決方法，包括設立學研醫藥探索中心(CADD)、鼓勵大學論文研究方向由「論文志向」轉為真正的「創藥研究」、讓大學的研究成果對實用化做貢獻。學研醫藥探索中心(CADD)的構想為集中資源，將焦點縮小限制在創藥階段的最前期（約佔創藥成本的 1%，且研發時程 1-2 年，較短），其餘全交給企業。故研發流程為教授發現有利或有害的物質（新的標的），便交由 CADD（製藥中心的研究人員）研究，之後再交給企業/風險企業（由多位教授成立，擔任技術顧問）。

近年來大阪大學不論專利、技轉收入皆成長許多，其產學合作之經驗與作法，

例如不同領域進駐企業之培育年限不同等，或可做為我國大專校院推動產學合作育成之參考。



圖 8 與寺下善一教授(右一)及其團隊合影

#### ◆彩都生物技術孵化器培育現況

根據文部科學省資料顯示，1963 年全日本上市之風險企業只有 20 家，而自交易所開始迄今 66 年，全國企業約 120 萬家，上市公司計 3,600 家，上市比例約 0.3%，而歐美於 1980 年、日本於 1998 年發布「大學等技術移轉促進法 (TLO 法)」，允許企業使用大學的研發技術 (產學合作)，日本大學近 10 年間風險企業上市比例為 1.01%，成效尚可。

關西為創藥研究極為活躍的區域，大阪府提出振興生物科技產業為其「重點政策」，期將大阪打造為世界第五大生物科技聚落，彩都生命科學園區(LSP)土地為阪急電車及住宅都市 (公部門) 所有，目前有 700 個研究人員，300 個工作人員，為準工業區，交通便利，具生物科技產業群聚效益與完善支援體系，預計 2014 年完成中部

地區之相關設施與公共工程。

彩都生物技術育成中心及創新中心皆為公設民營模式，係由 Bio-Sight 公司向經產省租用兩棟大樓、向中小企業基盤整備機構（大阪府、茨木市共同向經產省申請建置，屬民設公認大樓）租用一棟大樓，租約 15 年，再以較高的價格租給企業，並提供部分免費之共用儀器設備，經詢問每間培育室具獨立排氣設備，但排水系統受限經費，為整棟共用，主要培育中後期之企業，非初期之風險企業，企業進駐年限 5 年。相關設施使用由 Bio-Sight 幫進駐企業共同與地方政府簽署合約（一般是由公司個別與政府簽）。一般設立風險企業將面臨包括員工的確保、資金調度、銷售聯繫、專利、諮詢、育成中心設施、採購材料（供應商）等諸多問題，然而在 Bio-Sight 公司數年經營下，進駐率約 90%，遠高於日本一般育成中心 60% 之進駐率。



圖 9 Bio-Sight 公司谷正之代表董事總經理(右一)介紹彩都生命科學園區

目前 Bio-Sight 公司經營之育成中心及創新中心進駐企業共 30 家，其中大阪府及茨木市政府分別提供設備及房租補助。我們拜訪了其中一家進駐企業 AnGes MG

公司，1999 年成立，由大阪大學之創新研發成果 spin-off，並於 2002 年上市，主要以 Preclinical 研發階段(約 3-5 年)為主，目前主要產品為 HGF(專治血管阻塞、狹窄)，因目前販售產品是引進國外商品，且通過日本政府許可量產上市，公司本身尚未有研發產品上市，仍屬風險企業，惟因日政府主要扶植新興之風險企業，故除非 AnGes MG 公司再開發新藥，否則便無法取得政府補助。

由此可知，生物醫學產業由研發至產品化/產業化，其間投入之研發經費、時間等，非一般中小企業所能負擔，許多公司為求生存，只能先引進國外現有產品，以代理方式販售獲利來維持營運，然而，國外商品欲通過本國醫藥認可亦須耗費許多試驗成本等，使得有意進行新藥研發之企業面臨支援不足，難以生存等問題，政府應儘早正視並籌劃解決方案。



圖 10 與 Bio-Sight 公司谷正之代表董事總經理(右二)及其同仁合影

#### ◆神戶推動生醫產業現況—神戶醫療產業城市

「神戶醫療產業城市計畫」共分為 2 期，阪神大地震(1995 年 1 月 17 日)發生

前半年才完成南邊第 2 期的填海工程，東邊為機場，西邊原欲建置遊樂園（比照東京迪士尼樂園，於關西再建一座），但建置時適巧發生地震，神戶市共 4,600 人罹難，當時利用此土地堆放瓦礫，並建 2,000 戶臨時居屋，地震後 2 年逐漸恢復，但已損失 7 兆億日圓，約神戶市一年之 GDP，而因港口毀損，觀光客源皆流失至大阪、韓國，為振興城市，神戶市政府與市民醫院院長景森先生共商推動多項措施。



圖 11 「神戸医療産業都市」分布圖

「神戶醫療產業城市」或稱「神戶醫藥創新聚落」，土地為神戶市政府所有，初期投資中，神戶市出資占 20%（經產省、厚生省、文部省+神戶市 250 億=1,400 億），神戶市政府每年花費 23-25 億日圓建設此區，係學習美國俄亥俄州 Cleveland 聚落經驗，設立已 10 多年，神戶市府提供房地產稅 5 年減半、出租費補助 3 年及研究補助等，目前正積極向政府申請成為「特區」，以獲得更多優惠。區內主要領域為醫療設備研究、醫藥研究及再生醫療臨床應用，主要功能期望連結基礎研究與臨床轉譯，設立目標為活絡經濟、提升健康水平，並為亞洲醫療做出貢獻。園區包括 Institute Biomedical Research & Innovation (IBRI)、Translational Research Informatics Center (TRI) 及 RIKEN Center for Developmental Biology (CDB)、KOBÉ Medical Device Development Center (MEDDEC) 等十多棟建物，IBRI 為醫院、臨床研究中心，有 60 個病床同時開展研究，並擁有先進之醫療設備 PET/CT，每個月約有 500 名病患利用此設備檢查癌細胞；TRI 為神戶臨床研究資訊中心，主要係製定臨床研究計畫、蒐集與分析全國臨床研究資訊，提供此區醫院研究，神戶大學於此亦設有單位；CDB 為理化學研究所，近來引進世界最快的超級運算機，主要研究生物再生（組織、細胞再生）；MEDDEC 係經產省所轄 SME 基礎整備機構所建，共 2 棟，自建自管，有自己的基金，其所屬育成中心經理人全國約 2,000 人。

財團法人先端醫療振興財團於 2005 年於「神戶醫療產業城市」設立，擔任學校與產業間連結溝通的橋樑，角色類似我國法人成立之育成中心，員工共 18 名，主要業務內容以支援神戶企業為主，例如：藥事、醫療機器開發等費諮詢（藥事法申請、專利申請，在市場是否有銷路等）、醫療設備支援觀察，而先端財團亦派員支援之 SME 基礎整備機構 (SMRJ) 育成中心更提供一個月 3,000 日圓的便宜出租空間及相關國內外參展資訊予進駐企業，惟企業須通過審查才可進駐 SMRJ，進駐期間 5 年，進駐於此之企業有幾點優勢，包括：較易取得資金（因為 SMRJ 屬經產省所轄，有其認證易取得錢）、設備使用、育成經理人會協助尋找合作企業（媒介）等。



圖 12 與神戶市規劃調整局三重野雅文調查課長(左三)及先端財團人員合影

日本參考美國模式，自 2002 年起，只要是生技方面的風險企業，縱使虧本亦可上市，我們拜訪的「株主企業」是 2003 年由荷蘭總公司 spin-off，成立時研究已達產業化階段，員工 19 人，因無足夠經費自行開發醫藥，故公司主要提供醫藥開發支援，例如武田等醫藥開發公司皆為其客戶，主要產品為醫藥開發之酵素「Kits」，此公司能製造人體中約 380 種酵素（世界上製造如此多酵素的企業僅 3 家），每年銷售額達 6 億日圓，公司並將這些收益用於研發（為達治療癌症及風濕病之效果，必須研究瞭解酵素可起那些作用），與國家癌症中心、京都大學、神戶大學、大阪大學皆合作進行基礎研究。「株主企業」有化合物貯存庫，及自有之化合物融合實驗室（一般公司沒有），屬風險企業，並已取得風險企業投資基金挹注，惟目前仍未獲利。

在拜訪不同型態之生醫產業育成後，「資金」一直是風險企業最主要的需求與問題，然而日本並無「天使投資人」這類的協助，故日本政府數年前曾推出一項提供教授成立風險企業、申請專利等之投資計畫（非融資），期望能幫助跨越研發的「死亡之谷」，3 年投資上限 4,000 萬日圓，經費由 SMRJ（SME 整備機構）與民間（銀

行、企業等)各出資一半,後因投資的經費太少,成效不彰,於2011年結束。日本在推動生物醫學產業不論成功或失敗的經驗,皆值得我國參考與借鏡。

### ◆財團法人生技產業(Bio-Industry)協會推動現況

財團法人生技產業協會簡稱JBA,目前會員包括193家企業、95個公共組織及818名個人會員,主要係提供生技產業企業相關協助與支援,若屬風險企業,即使非會員JBA亦會協助。本次研修由JBA專務理事塚本芳昭先生為我們介紹,他提及20世紀著重基因科學,到了21世紀便是基因後時代,主要在醫療、醫藥、醫療器材的應用,以細胞轉換應用為例,在園藝方便研發出藍色玫瑰花或康乃馨、為適應氣候變遷研發可忍耐乾燥的小麥、為解決能源與食品問題研發可忍耐鹽害的甘蔗等。然而這些發展也造成市場極大的變化,例如用玉米當燃料的技術已成熟,結果造成玉米價格大漲。

日本生技產業於近10年成長1倍,而利用新及傳統(例如:醬油)生物技術製造產品估計有5兆日圓的市場。近幾年生技產業面臨幾項重要課題應加以強化,包括國民對新生物技術瞭解不夠、新藥的審查機制太長且不完整、風險企業育成的基盤不足等。JBA期待未來能應用生物技術變革產業,例如:透過生物技術將「化學產業」變成「資源循環型產業」、將「醫藥品產業」變成「基因創藥產業」、將「食品產業」變成「機能性食品產業」。

在醫藥產業方面,全球醫藥市場規模達71兆日圓,市場規模最大的是美、加,日本占的比例幾乎沒變,但近年來日本人口幾乎出現負成長;市場占有率仍以美歐最高,但未來亞洲新興國家的成長應更大。根據Sails2008年世界排名報告顯示,日本7大行業的公司銷售額多在世界排名前10名,惟醫藥領域並沒有,世界各國多以購併方式來提升規模,例如:武田(Takeda)近年購併瑞士公司,目前排名應可躍升至第10位。

世界上醫藥銷售額最高的前100名中,利用新技術,由風險公司製造之生技醫藥,在2007年幾乎達20%,表生技風險企業的地位越來越高。一般醫藥公司開發的新藥種子來源中,25%來自風險企業(含國外的)、11%源於購併其他公司、12%來自

非風險企業（其他種類的企業）；52%則為自行研發。日本雖然醫藥產業銷售額不大，但開發能力強，世界上前 10 高銷售額的藥物中，有 5 項是日本研發（占 20%強），只是新藥研發風險大，時間長，可專利多只保障 17-20 年，之後便開放了，「專利保護時間太短」是日本面臨重大的問題。而美國 FDA（審查新藥的機構）通過的新藥，43%皆是採生技新技術製成。因此許多歐美醫藥公司都將原設在日本的研究中心裁撤，並搬至中國、新加坡，而在日本努力找新藥種子的點子，此為日本最不樂見的情況，因此日本極力推動風險企業，近年來風險企業製造的新藥數連年增加，風險企業有幾項特點：

- 一、風險企業一定要有自行研發能力（不論是否已研發成功），另企業為生存可能會引進或代理其他技術、產品。
- 二、日本因風險企業較難拿到投資資金，故多將自行開發的技術賣給製藥公司，歐美風險公司資金取得容易，多自行製藥。

因此在推動風險企業的同時，亦須風險企業投資環境整備、提升試（實）驗環境整備度、充實研究開發資金、加速生技風險企業與製藥企業的連結、加強建立聚落等，以解決企業面臨在日本創藥時間長，費用高，為歐美創藥成本的數倍（日本人皆參加政府的醫療保險，故無人願意參加藥物測試；歐美非所有人都有保險，較願意參加，且美國之風險企業有許多資金來源協助，包括政府或民間，但日本研究預算少許多，故只能與製藥公司合作），所以許多公司直接至海外開發，不但試驗環境較佳且時間較短，只是藥品通過後，日本仍不能賣（必須重新審查，且審查時間長，要重新試驗在東方人身上）等問題，另亦期待由於東方人種皆相似（例如：日、韓、中），希望未來一國通過的醫藥，其他國家便可直接通過。近來日本產、官界在討論運用國家經費研究的技術，應先留在國內，國內用沒效再賣出，但塚本理事認為，日本亦有買許多國外的技術，且拿到錢後可再投入其他研究，秉持互惠原則，其實也不用太封閉。



圖 13 與一般財團法人 Bio-Industry 協會(JBA)專務理事塚本芳昭(右三)合影

#### ◆BioFrontier Partners 生醫產業投資公司推動現況

在 2000 年 6 月公布人類基因排列後，2000 年世界各國開始積極投資生物風險企業至 2003 年 4 月結束人類基因排序研究止，波士頓、舊金山等透過發展生物技術帶動國家經濟發展，其他 7 國看到美經驗深感應發展生物風險企業，便由 7 個國家出資共同研究，同時美 Celera 風險企業亦自行研究，結果 Celera 研發成果勝過 7 國共同之研究，Celera 公司備有 420 台基因研究機，並有另一間如博物館大的空間放置數百台超級計算機，資本雄厚。

日本至 2004 年 4 月各領域風險企業約 1,900 多家，2009 年生物風險企業達 558 家。BioFrontier Partners 為投資生物風險企業之公司，1999 年 3 月成立，總公司在東京，美國設有分公司，瑞士、澳洲則設有海外聯絡處，投資對象限於生醫領域，是全國第 1 個針對專門領域的投資公司。大橿義博代表董事總經理原於「野村集團」工作，後應通產省（現為經產省）及厚生省（現為厚生勞動省）要求，由集團 spin-off 成立此公司，資本額 115 億日圓，至目前止共有約 125 億日圓資金，其由 100 億日圓已投

資。公司資金來源包括醫藥公司（大正製藥）、金融行業、商社、企業、計算機公司（富士通）、政府(SMRJ)及生命保險公司。BioFrontier Partners 共成立 5 個基金，包括 2000 年 55 億日圓、2001 年 35 億日圓（舊公司資金）、2001 年 21.3 億日圓（大阪公司資金）、2005 年 14.3 億日圓等。公司主要業務內容為協助建立企業經營模式(Business Model)、資本政策、介紹及選擇海內外合作對象、提供法律及財會等協助、專利申請協助（含介紹專利經理人）、協助介紹給其他投資公司及支援整備上市等。主要投資於經濟成長發展大且為創始階段的企業，例如：第 1 家投資的公司是大阪的 AnGes 企業，僅投入 100 萬日圓，AnGes 建置初期的相關文件都是 BioFrontier Partners 公司協助的，之後又再投資 50 萬日圓，至該公司 2002 年上市後，共回收 2 億日圓。

大樟義博代表董事總經理先前於野村集團便是負責評估投資歐美公司的業務，其所經手投資的 18 家歐洲企業中，有 15 家上市，上市率 83%；而經手投資的 25 家美國企業中，有 19 家上市；澳洲投資的 3 家企業中有 2 家上市，投資回收率約 70-80%，相較一般人投資回收率平均 20% 而言，大樟先生獨具慧眼，令人佩服！其認為未來生物科技趨勢為針對個人的醫療、加強抗老及開發石油替代能源，故以上領域的技術開發刻不容緩。因此，運用 IPS 細胞之再生醫療研究、運用 DNA（晶片）診斷蛋白質構造/機能以分辨健康人及不健康人的基因，知道何種物質造成生病，則可透過食用能降低生病風險的食品去抑制生病的機會，使身體恢復健康，甚至未來只須將病患基因晶片插入，便可知哪些藥對其會有效果（例如：目前一般癌藥物只對 20% 的病患有效，其他 80% 無效果確有掉髮的副作用），要實現這種願景，須同時提高電腦的技術，並結合許多行業的技術（奈米，材料，半導體，IT 等）才能實現，只要能事先預防生病，則可控制醫藥費高漲的情況。

以投資公司的角度來看，技術與智慧財產權及人力資源是風險企業的關鍵資產，風險企業在發展的階段（研發期、創業期、製品上市）都須要資金，但通常在研發即將有成果時，才有人要投入資金，所以企業多透過上市或販售產品取得資金。風險投資公司因投資之風險企業上市而取得股利，初期投資時，同時取得公司股票，若研發成功，受證券公司關注，則會協助風險企業上市，利用股票取得資金及取得風險企業席次，故風險企業除技術能力外，產品能力也很重要。而專利可說是風險企業惟一的財產，亦是與大企業合作，與其他公司競爭取得資金的關鍵，故要創造成功的風險企業，須綜合性的成長資源，包括技術及海外合作等。

我國中小企業普遍面臨的問題在於創投公司較不願意投資早期階段(early-stage)的企業，因此本次拜訪以投資創始階段風險企業為主之 BioFrontier Partners 公司實是難得的經驗，建議我國創投公司或天使投資人可選定熟悉領域及區域深耕，增加投資評估完整性及成功率，促成投資公司與企業雙贏之目標。



圖 14 與 BioFrontier Partners 生醫產業投資公司大樁義博代表董事總經理(右二)合影

## ◆ 結語

透過此次研修課程，初步對日本發展生醫產業新創事業育成之模式、措施及困境已有概略性瞭解，對於我國未來在發展生醫產業育成提供以下幾點建議：

- 一、為振興經濟及因應人口老齡化，各國政府莫不積極推動生醫產業，尤其投注大量資源於創藥與醫療器材領域發展，例如：美國 Cleveland 聚落、日本神戶醫療產業城、新加坡 Biopolis 園區等。生醫產業發展最難跨越的「死亡之谷」，便是基礎研究（學界）至產業/產品化（業界）的中間階段，若任其自然發展，則產業可能因而加速衰退，因此，我國應參考日本經驗，由產、官、學、研等各

面向，積極提出相關對策（例如：形塑生物醫學產業園區聚落），以在國際生醫產業範疇占領一席之地。

- 二、推動生醫產業發展不僅是經濟部之重要任務，教育部、內政部、衛生署等有關部會亦應共同參與推動，彼此充分溝通連結，整合相關資源，建構系統化之發展策略，以發揮綜效。
- 三、考量成立並培育優質之生醫風險企業，以提升產品化/產業化之成功率。
- 四、建構有效之育成整合服務機制，以商機導向打造系統化育成與創業支援網絡，降低學（研）界研發與業界應用間之落差(Gap)，促成新興產業及培育創新型核心中小企業。
- 五、挹注適當之資金（以基金或補助等方式）及行銷支援，以協助中小企業跨越生醫產業研發的死亡之谷(Nightmare Period)。
- 六、設立生醫產業發展特區，鬆綁法規並提供相關優惠措施，以加速產業推動，提升我國生醫產業競爭力，有效活絡經濟。
- 七、優質的育成管理人才、專利申請人才及研發人才，是提升國際競爭力最重要的支援後盾，我國應積極強化專業人才培育，避免人力資源斷層。
- 八、生醫產業由研發至產品化/產業化之時間較長（至少 10 年以上），故生醫產業育成中心之企業進駐時間應較其他產業為長（日本經驗多為 5-10 年），建議科學園區管理局考量針對不同產業鬆綁「園區育成中心之企業進駐時間不可超過 3 年」之相關規定。

## 肆、附件及参考資料

# バイオ産業活性化に向けた 中小企業育成・創業支援における 経済産業省の役割と政策

2011年9月12日  
経済産業省製造産業局  
生物化学産業課  
長部 喜幸

世界の中で、日本の経済的な地位は低下

一人当たりGDPの世界ランキング推移

2000年	2008年
3位	23位

【出所】IMF World Economic Outlook Database

世界GDPに占めるシェアの推移

1990年	2008年
14.3%	8.9%

【出所】IMF World Economic Outlook Database

IMD国際競争力順位の変遷

1990年	2010年
1位	27位

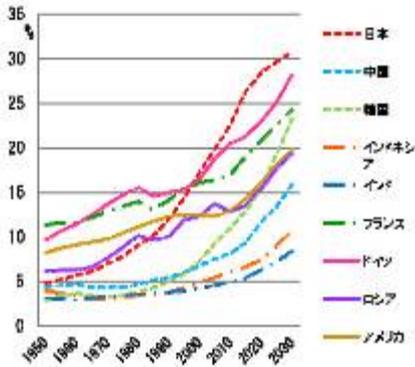
【出所】World Competitiveness Yearbook

新たな成長産業・輸出産業の創造が不可欠

2

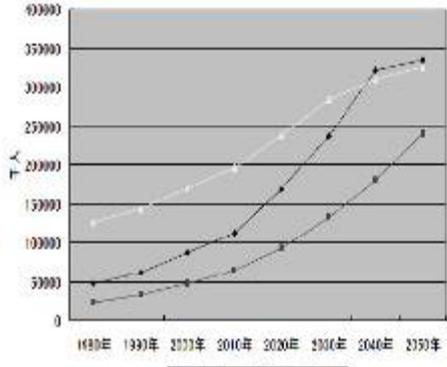
## 世界各国における高齢化

**各国の高齢化率**  
(総人口に占める65歳以上人口の推移)



(出典) Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, World Population Prospects, The 2008 Revision.

**中国・インド・先進地域の高齢者人口予測**



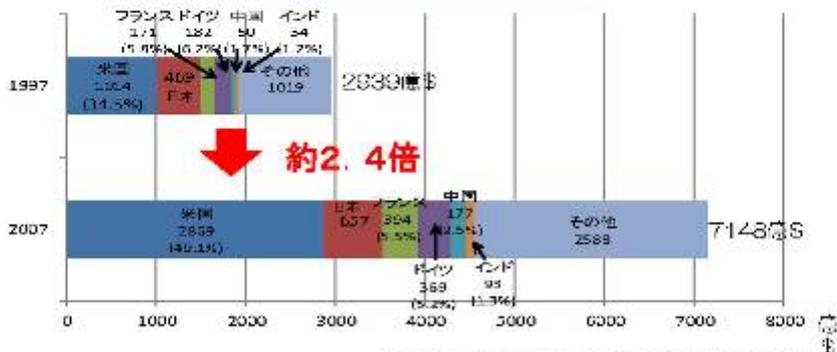
(出典) <http://www.un.org> 中国統計, 2008-11-27

3

## 薬品産業的重要性

- 高齢化社会帶來世界性市場不斷擴大
  - 存在包括癌症、老年癱瘓症、稀有疾病等很多現有醫療無法對應的治療需求
  - 可活用日本先進的基礎研究成果和技術能力的知識集約型産業
- ↓
- 薬品産業極大可能成爲日本之“成長型産業”

世界の医薬品市場規模



出所: IMS World Review (IMS Health) 2008.10.06 (転載・複製禁止)  
 州見: 医薬品政策研究所

4

## 世界の医薬品メーカーの状況

- 医薬品市場のシェアは欧米でほとんどを占めている
- 国内最大手である武田薬品工業でも17位

世界の医薬品企業の売上高(単位:100万ドル)(2009年)

順位	企業名	国	売上高
1	(ノバルティス+ファイザー)	米	53,119
2	ファイザー	米	44,174
3	(メルク+シリンク+アブリ)	米	42,684
4	アストラゼネカ	仏	34,083
5	グラクソ・スミスクライン	英	37,705
6	ロシュ	スイス	36,101
7	ノバルティス	スイス	35,647
8	アストラゼネカ	英	30,677
9	シリンク・エンド・ジョンソン	米	24,589
10	メルク	米	23,850
11	イーライリリー	米	19,285
12	ワイス	米	19,025
13	プリストリ・マイヤース・スクイブ	米	17,719
14	アムゾン	米	16,700
15	バイエルヘルスケア	独	16,089
16	ジェンセン	米	15,000
17	シャリング・プラウ	米	14,251
18	ベリンガー・インゲルハイム	独	13,646
19	武田薬品工業	日	13,487
20	シメツ・ダブ	米	13,478
21	テバ製薬工業	イスラエル	11,085
22	アステラス製薬	日	9,380
23	アムゾン	米	8,632
24	第一三共	日	7,701
25	イーライ	日	7,222
26	シメツ・ダブ	スイス	7,090
27	バウスター・インターナショナル	米	6,940

注) アムゾン+アムゾン、シメツ・ダブ+シメツ・ダブは親会社の子会社。2009年12月31日現在。

(出典:エコノミスト(2009.8.25))

世界の医薬品市場における企業別シェア



## 新興国の創業環境の上昇

- 新興国においても政府が創薬分野に対して積極的に支援を実施。日米欧三国に新興国が加わり国際競争が激化。

### 中国

- 中国政府は2011年からの第12次5カ年計画で、「バイオ産業を含む7分野を「戦略的新興産業」に指定。北京ゲノム研究所に次世代シーケンサーを128台導入し、世界的なシーケンシングを志向。
- また、上海には「薬谷(ファーマバレー)」と呼ばれるバイオ産業の集積地を築き、欧米の製薬企業が進出するとともに、欧米製薬企業で熟練経験のある人材が帰国し、様々な受託開発会社等も立ち上げ。

### インド

- インド政府は、国家バイオテクノロジー発展機を打ち出しバイオテクノロジー産業の発展を図っている。既に多くの世界的な製造受託事業者やジェネリック事業者が存在。
- 人材の厚さが強みと言われており、欧米先進国企業に対しインド投資が増えている。

### 韓国

- 韓国政府では「生命工学育成法」や「保健医療技術振興法」を策定し、技術開発等を推進しており、バイオ医薬品産業の発展のため、受託製造を行うセルトリオン社に財政支援をしている。



セルトリオン社

### シンガポール

- シンガポールではバイオテクノロジー関連産業を、エレクトロニクス、化学、エンジニアリング産業に次ぐ経済の第四の柱と定め、多額の国家予算を投じている。

- 政府指導によりバイオメディカル研究開発拠点「バイオポリス」が2003年10月30日に開設。



バイオポリス

## 被視作成長型產業的藥品產業在日本的現狀 . . .

- 大批藥品的專利保護到期 (2010年間限)
- 藥品研究開發的生產能力下降
- 國內主要為續藥品開發的新興生技企業的設立數量在減少
- 外資製藥企業不斷關閉日本的研究基地

若順其自然, “成長型產業” 成不了, 卻可能成為 “衰退產業” ?

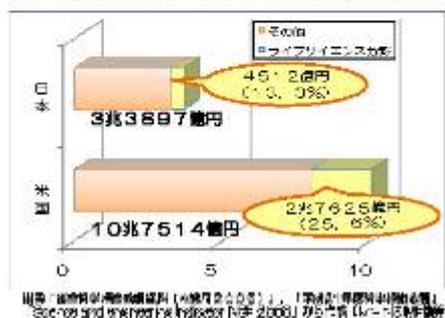


## 官民一体となった研究開発の推進

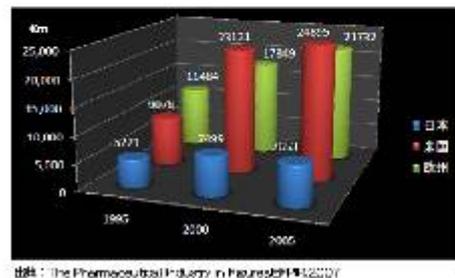
- 日本のライフサイエンス研究開発予算 約4,500億円  
cf. 米国 約2兆7,600億円
- 民間(製薬企業)の行う研究開発投資 約1兆600億円  
cf. 米国 約3兆4400億円

※1ユーロ=138.09円で計算

日本の政府支出別研究に占める  
ライフサイエンス分野の割合 (2005年)



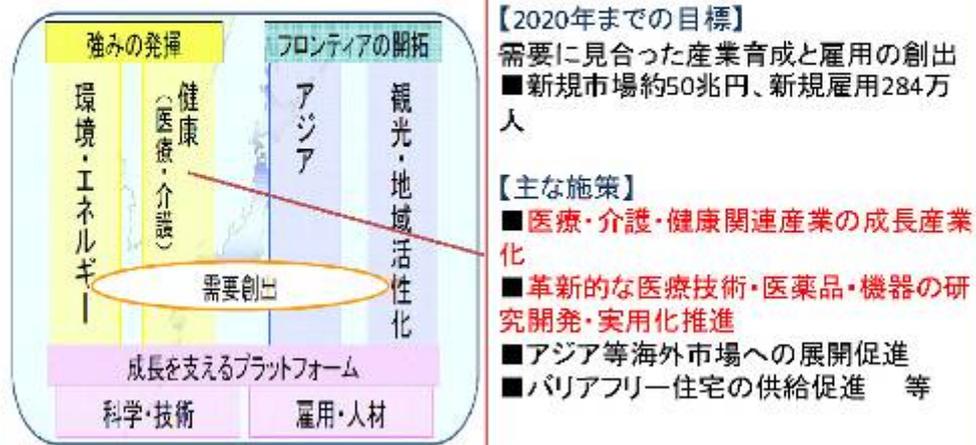
日米欧の製薬企業の研究開発費の推移



# バイオ・ベンチャー支援

新成長戦略（2010年6月閣議決定）

ライフイノベーションは大きな柱の1つ



10

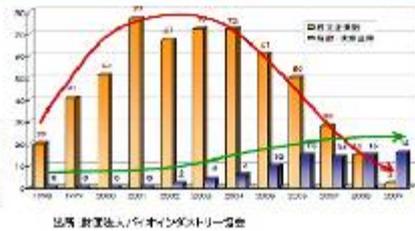
## 開放式創新的最新動向

- 現今世界藥品市場正大幅度從低分子藥品向生技藥品過渡，生技藥品無論是開發過程還是製造過程，都與從前的新藥研發存在很大差異，單靠製藥企業自身的努力很難推出革新化的產品。
- 在此情況下，以前由大型製藥企業自主研發新藥的商務模式出現變化，新興國家急速發展，在如此激烈的國際競爭大環境中，新興生技企業、CRO大學等多樣化實體參與競爭並互相合作，產業構造逐步向開放式創新形式轉變，當然有必要對日本在如此環境下的新競爭力模式進行探討。
- 另外，近年來日本新興生技企業的設立數量大幅減少，2009年只有2家註冊。

製藥企業による公募型の研究連携事業の例



バイオベンチャーの設立企業数と廃業数推移



## 對新興生技企業的培养及援助

- 伴隨著新藥研發開放式創新模式的發展，新興生技企業的重要性正在日益顯現。
- 新興生技企業起到的是將大學等技術提供者與製藥企業相互聯繫的橋樑作用。
- 但與歐美國家相比，日本新興生技企業在經營、智慧財產權經驗、資金、人才等方面都有欠缺，要發展的話還面臨極大的課題。
- 要強化日本的新藥開發能力，對新興生技企業的輔助及支援是不可或缺的。

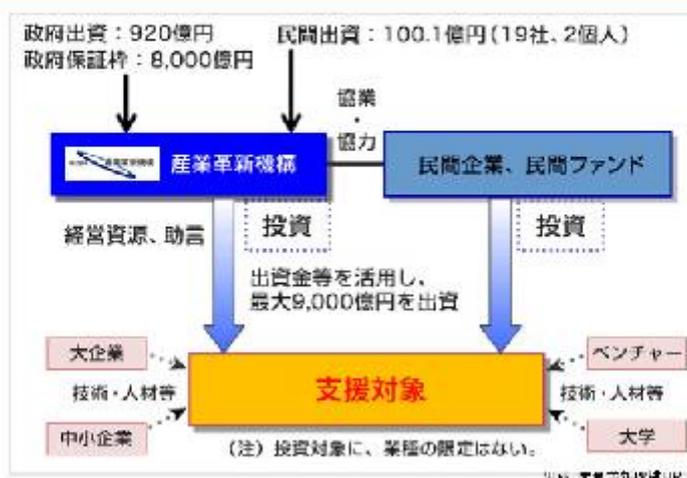
## 政府與民間共同合作支援新興生技企業

- ◆ 不單依靠政府，還要與制藥行業合作，通過研發投資、共同研究、補助金等方式從資金面上對新興生技企業給予支援。
- ◆ 不僅促進生物技術的提升，還要促進培養通曉經營和智慧財產權等的人才並促進之間的互相交流。
- ◆ 提供制藥企業、新興生技企業及風投基金之間相互接觸的機會（生技日本等）。
- ◆ 為新興生技企業海外合作提供支援（幫助參加JETRO海外展會、提供商資洽談支援等）。

13

## 「産業革新機構（INCJ）」の概要

- 2009年7月にオープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成を目指して、法律に基づき設立。
- 総額9000億円超の投資能力を有し、革新性を有する事業に対し出資等を行う。



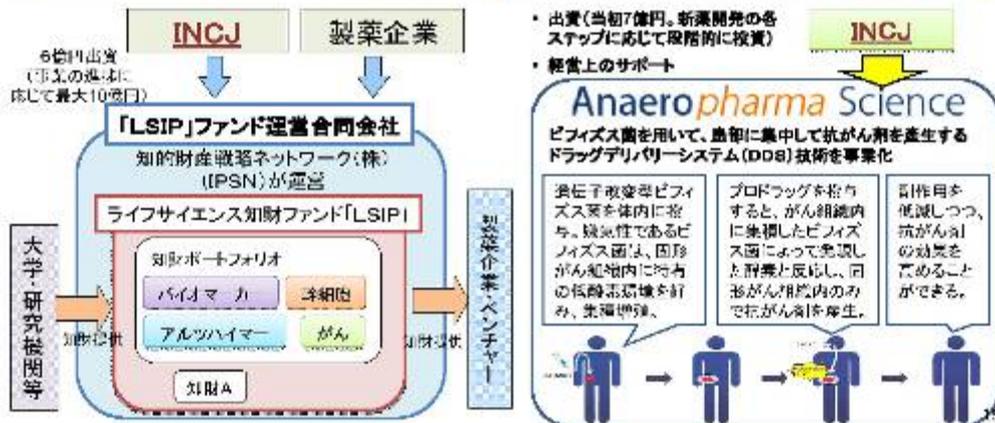
(※ 平成22年度補正予算で100億円、平成23年度当初予算で460億円を追加出資)

14

## 「産業革新機構（INCJ）」による出資事例

- 大学・研究機関等に分散しているライフサイエンス分野の知財を集約し、価値を高めた上で企業にライセンス供与することで知財の活用促進を図るライフサイエンス知財ファンド「LSIP」に出資。
- 知的財産戦略ネットワーク(株)が運営。  
(2010年9月出資)

- 信州大学発のドラッグデリバリーシステム(DDS)技術を核として、製薬企業との協働により医薬品の上市を目指すバイオベンチャーに対し投資を実施。
- 人材・企業に関する外部ネットワーク等を活用し、円滑かつ確実な治験推進及び製薬企業における技術活用を支援。  
(2010年11月出資)



## 産業革新機構の投資先一覧（2010年11月現在）

公表日	投資先	支援内容
2010.03.23	アルプス・グリーンデバイス株式会社	アルプス電気の持つ有機材料技術・薄膜プロセス技術のカーブアイト工業への投資
2010.05.06	ゼファー株式会社	小型駆力発電機専業ベンチャーであるゼファーのグローバル展開強化に向けた増資引受
2010.05.10	株式会社GENUSION	次世代型フラッシュメモリ技術の事業化を行うGENUSIONに対して投資
2010.05.11	豪利水産事業会社	三菱商事、日環及びMWC社と共に、英国UCC社と、同社が保有する豪利の水産事業会社UCC社及び関連会社の株式を100%買収
2010.09.06	知財ファンド「LSIP」(エルシップ)	知的財産戦略ネットワークと共に、我が国初の知財ファンドである「LSIP」を設立し、ライフサイエンス系の知財財産を集約しライセンスする事業を開始
2010.09.25	エナックス株式会社	エナックスの産業用事業拡大に向けた増資引受を通じて、日本のリチウムイオン電池産業の競争力強化を支援
2010.10.15	国際原子力開発株式会社	東力の社、東芝、日立製作所、三菱重工業と共に、原子力発電炉新導入国において原子力発電プロジェクトに関する機軸活動を行う「国際原子力開発株式会社」を設立
2010.11.07	日本インター株式会社	パワードバイス専業ベンチャーである日本インターに投資し、医薬品社会の発展に向けた電気エネルギーの効率的な利用の促進を図る、パワードバイス領域の戦略的なオープンイノベーションを推進
2010.11.07	株式会社アナエロファーマ・サイエンス	新機軸の高いDDS技術を核として抗がん剤を開発し製薬企業との協働により医薬品の上市を目指す信州大学発のベンチャー、アナエロファーマ・サイエンスに対して投資
2010.11.07	千利水産会社	丸紅と共に、スペインの商業銀行であるサンタンデル社が保有する千利水産事業「クアス・シエバス」社の株式を100%買収

※産業革新機構(INCJ)「生物化学医薬品」版

## 民間企業研發能力的強化及技術應用援助事業

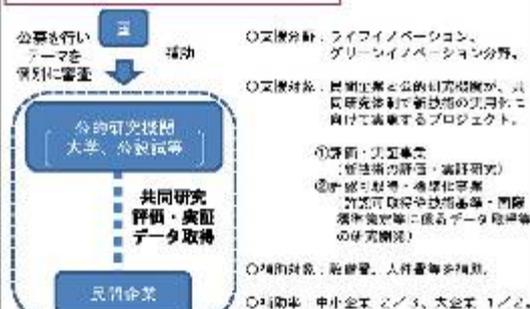
### 事業内容

#### 事業概要と目的

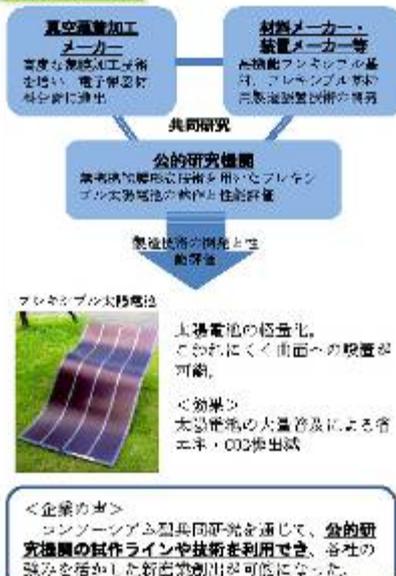
日本経済は近年多岐にわたる先端技術・革新性技術、但しは有視界に属する中、在産産和就業形勢悪化の状況下、這些企業の存在能力未だ完全發揮。

為了給這些企業提供援助，由國家展開支援，促進它們與具有豐富經驗・技術經驗的公共研究機關進行共同研究，推動和強化這些企業的研發能力及技術實用化工作。

#### 条件（対象者、対象行先、補助率等）



### 事業イメージ



## 「民間企業の研究開発力強化及び実用化支援事業」 に採択された主な創薬・バイオ案件

応募者	テーマ名
株式会社GPバイオサイエンス 国立大学法人九州大学	摂脂質のアレイによる分析方法及び大腸癌総脂質マーカーの開発
ヒューマン・メタボローム・テクノロジー株式会社 学校法人愛知義塾	バイオマーカー探索のためのメタボローム自動解析装置の開発
オンコセラピー・サイエンス株式会社 国立大学法人東京大学	Oncoantigenを標的とした癌免疫療法の開発
インビボサイエンス株式会社 財団法人実験動物中央研究所	創薬などに役立つヒト化肝臓マウスの事業化に向けた評価・実証研究
深江化成株式会社 国立大学法人大阪大学	リューコキャッチ(LeukoCatchi)を用いた白血球内全タンパク質の採取デバイス開発

産学連携推進課課長

## 創新技術實用化援助事業

### 事業内容

#### 事業推進目的

- 為幫助中小企業和新興企業將有前途的獨特・創新的技術實用化並得以開展業務，通過公開招募方案形式為尖端技術的具體化提供補助資金。
- 為了實現創成長戰略所提出的「創造就業・技術能力為核心的新興企業」、「克服研發成果瀕臨死亡之谷」、「克服解決困難課題」，從2011年度開始，創以下新目標。
  - ・ 建立跟蹤解決項目
  - ・ 從綠色創新技術和生命創新技術等領域，找出必須及早實際應用的課題，建立從民間企業等公開招募創新技術解決方法的新結構體系。
  - ・ 加強對技術分析對與企業的支持
  - ・ 為促進應用在企業內部的未利用技術的有效利用，加強對那些為了實現有效應用而從該企業中獨立出來的技術分析對與企業的支持。

#### 条件（対象者、対象行業、補助率等）



- 事業支援枠 → 補助率 1/2 (1年1億円以内/年)
- 次世代戦略枠 → 補助率 1/2~2/3 (1年1億円以内/年)
- カーブアウトベンチャー枠 → 補助率 2/3 (1年1億円以内/年)
- 課題解決枠 → 補助率 1/2~2/3 (1年1億円以内/年)

### 事業イメージ

- カーブアウトベンチャー等に対する支援強化



- 課題解決枠のイメージ

#### 安全性を向上させる自動車の開発

股や路面の状況等による制御不能状態または危険状態を的確に検知し、自動で減速・停止・回避あるいは運転者に警告することにより、突然に事故を防止する自動車の開発。



## 「イノベーション実用化助成事業」に採択された主な創薬・バイオ案件

事業種別	企業名	研究課題名
医学技術	株式会社金橋牛乳研究所	濃縮牛乳細菌カイクロによる腸菌抑制抗菌剤技術の開発
	株式会社LITバイオファーマ	ステルス型アノ核子PGF1製剤の実用化開発
	株式会社GPIバイオサイエンス	糖鎖を用いた癌幹細胞の増殖と悪化療法の開発
	オンコロスバイオファーマ株式会社	アデノウイルスを用いた癌治療用体外移植技術の実用化開発
	ニスメディ製薬株式会社	マイクロエードル複合剤を適用する新規インフルエンザワクチン製剤の開発
	株式会社ハプロファーマ	薬剤感受性評価のための高感度デジタルシステムの開発
	オンコセフビー・サイエンス株式会社	アジア・欧米を対象とした癌ペプチドワクチンの開発
	株式会社ケムジエネシス	特定の非ラメラ放線を導電とした経皮・経筋薬品及びDDSの開発
	Naga Jencimide株式会社	多数をDDS剤として創製した免疫抑制剤・RNA医薬の開発
	株式会社ACIGar	糖鎖付型に改良した抗体による治療・診断技術の開発
次世代戦略技術	QUT SUBO株式会社	完全化学合成による次世代ペプチド医薬品創製プロセスの実用化
	株式会社カネカ	トリインフルエンザ抗体エポソリの実用化技術開発
	住友ベークライト株式会社	血管内治療用マニピュレータ型薬物送達デバイスの実用化開発
	オンコセラビー・サイエンス株式会社	癌特異的分子標的治療薬の遺伝子異常事象抑制のための抗体実用化
	株式会社DNAチップ研究所	自己免疫疾患の制御系の発現制御とそれに基づく創薬・診断薬の開発
株式会社NRLファーマ	新規なフクトフェリン含有揮発性マイクロカプセルの開発	
ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社	うつ病血液マーカーを用いた臨床検査キットの開発	

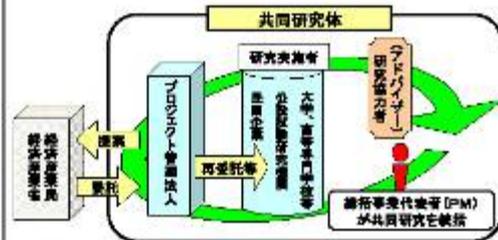
## 地域技術革新研究事業

○ 为了通过以研发为初衷的新事业、新产业的创立活跃地区经济，将地区中小企业等产业界取得的研发实绩进行最优化组合，形成研究实绩相关研究开发。

事業期間：2年以内

事業規模：

- ① 地域の国際競争力の強化に資する事業  
初年度1億円以内、2年度2千万円以内
- ② 応用技術による産業の高付加価値化・発展に資する事業  
初年度3千万円以内、2年度2千万円以内



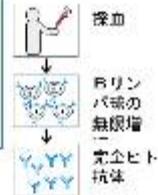
条件（対象者、対象行為、補助率等）



地域の産学官連携による共同研究開発事業の成果例

<事例1>  
医薬素材としての完全ヒト抗体の作製と大量生産システムの確立

○ 本研究開発では、ヒトのBリンパ球から完全ヒト抗体を作製する新技術を開発しました。この技術により、従来のものより副作用の少ない安全な抗体の開発が可能となり、今後、感染症、癌などの治療薬として応用されます。



<事例2>  
光学薄膜技術と色覚理論の融合による機能性分光フィルタの開発

○ 本研究開発では、色覚者が感じる色彩世界を計算機による色覚シミュレーションではなく、眼鏡タイプのツールを装着することでリアルタイムに体験できる機能性分光フィルタを開発。今後、教育や交通標識などのデザイン分野などの活用が期待されます。



## 「地域イノベーション創出研究開発事業」 に新規採択された主な創薬・バイオ関連案件

企業名	研究課題名
財団法人北海道科学技術総合基盤センター、株式会社物川製作所、東海市産業協同組合、独立行政法人理化学研究所、株式会社ニココス、有限会社日本医薬品開発研究所	植物免疫を標的とする抗腫瘍剤候補薬の開発
財団法人三重県産業振興センター、バイオコム株式会社、国立大学法人三重大学、独立行政法人医薬品開発研究所	遺伝子編集を用いた抗体産生プラットフォーム技術の研究開発
株式会社新薬開発法人折笠バイオインダストリー振興会株式会社ジェノラック日1、国立大学法人京都大学、学校法人兵庫医療大学、株式会社メドレックス	多様な病態に対応可能なデザインタンパク質医薬品の開発
国立大学法人大阪大学、エレン科学株式会社、コロナ電気株式会社、ネッパジーン株式会社	疾患に関わる蛋白質異常凝集体の高速感測検出装置の研究開発
京都リサーチパーク株式会社、株式会社プロセル、国立大学法人京都大学、ニプロ株式会社	ヒトPS細胞を用いた神経変性疾患モデル創薬の開発
財団法人千葉県産業振興センター、国立大学法人東京大学、株式会社アビー	遺伝子編集技術を用いた幹細胞・PS細胞の凍結・凍解装置の開発
財団法人山口県新創薬開発センター、神戸天然化学株式会社、山口県立大学、株式会社薬研	遺伝子編集技術を用いた医薬品候補物の高効率選抜技術の開発
財団法人ちゅうぶく産業創出センター、エステック株式会社、学校法人近畿大学、国立大学法人鳥取大学、株式会社chromocenter、トーヨーエテック株式会社、五馬和共株式会社	安心安全な再生医療を実現する細胞回収自動化システムの開発
財団法人南西沖縄産業活性化センター、有限会社海島和、株式会社船橋製薬研究所、沖縄県工業技術センター、独立行政法人産業技術総合研究所	沖縄県産植物由来の天然物を用いた新規医薬品の開発

## 超前型産業技術創立事業（年輕研究人才培养領域）

### 事業内容

#### 事業概要と目的

- 科学技術が不断複雑化・高度化し、投資リスクが増大・民間企業が研究開発の投資が短期的・短期的投資。在此情況下，應正支持日本未來產業競爭力之創新型産業技術基礎以及對承擔該責任之下一代人才之培養，已成為非常重要之政策課題。
- 因此，本經濟産業省通過競爭方式向登錄於大學以及公共研究機構之下一代研究人才提供個人資助，以助他們從事與產業界政府相關半公開共同合作之研究（對機構之共同研究），為解決綠色創理科及生命創理科相關之研究（課題解決研究）。

#### 条件（対象者、対象行業、補助率等）



※本事業は競争型資金に該当。

### 事業イメージ



#### <大学、公共研究機関の次世代研究者個人>

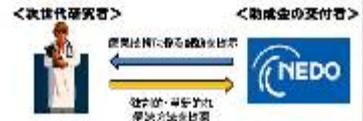
##### (1) 拠点遷移研究

国が重点多助している産業領域の集中拠点を活用して国内外の次世代研究者が行う革新的な研究や、革新的な産業技術シーズを商品化する間にあがる不確実性（「鬼の首」）を克服するための必要な設備・費財、人材研修等を提供



##### (2) 課題解決研究

グリーン・イノベーション及びライフ・イノベーションのための課題解決を目的として研究者が行う高度技術創成における組織的・革新的取組等を提供



23

## 「先導的産業技術創出事業」に採択された主な創業・バイオ案件

大学名	研究者	研究課題名
岡山大学	藤 真清	植物細胞に結合する膜状ペプチド探索手法開発と膜状ペプチド阻害剤への応用
京都工芸繊維大学	花田 聡一	一本鎖抗体変異化マップを用いたバイオマーカー認識プロファイリング診断システムの開発
京都大学	高橋 博英	FNA/FNP分子デザイン・セレクトシオン法を活用した特定細胞を選択的に認識・検出する多機能性アプタマーの創成及び細胞機能制御技術の開発
国産がんセンター 研究所	大木 英典子	癌抑制遺伝子p53を標的とした新規抗癌剤の開発
(注) 産学技術総合研究所	坂部 博子	ヒト型細胞を統一し有する組織系タンパク質を高効率に生産する代替宿主としての酵母株の開発
東北農工大学	吉野 知子	農業支援ツールの開発に向けた資材粒子上への膜タンパク質発現技術の確立
東北大学	大槻 純也	遺伝子情報からのタンパク質の高感度一斉定量システムの開発
名古屋大学	加地 純正	カーボンナノチューブを利用した植物細胞への遺伝子導入の効率化研究
北海道大学	杉田 良介	体内動態及び細胞内動態制御機能を搭載した超微量型・vivo型薬用pH/Na導入システムの構築
慶應義塾大学	保岡 遼樹	中枢神経系神経細胞を標的とするための遺伝子技術と移植マテリアルの開発
三井大学	高田 真入	新規がん診断標的分子利用フラッシュ専用iPS細胞ハイスクリーン・vivo治療標的分子探索システムの開発研究

※生物化学産業課調べ

24

## 我が国VBによるライセンスアウトの例1

発表年	買収・提携元	買収・提携先	買収・提携額	提携内容等
08年 09月	エーザイ	エムスサイ エムス	100億円	抗うつ病治療薬の開発・販売について提携。 国内ベンチャーと国内製薬企業との提携では最大規模。
08年 09月	大塚製薬	オンコセラ サイエンス	不明	睡眠障害治療とした治療用パプチドワクチンの独占的な開発・製造・販売権を大塚製薬に供与。
08年 08月	エーザイ	シンバイオ 製薬	40億円	非ホジキンリンパ腫治療剤「ベンダムチン塩酸塩」の日本での共同開発・販売に係るライセンス契約を締結。
08年 08月	キッセイ 薬品工業	ワイズセラ ティクス	不明	開発中の抗がん剤の日本におけるサブライセンスに関するライセンス契約を締結。
08年 08月	メドイン (米)	SBL イグアイ	不明	「シロシ」の日本における開発権をメドインに譲渡した。その後、アストラゼネカに買収された。
08年 10月	ハーリン カンパニー グループ イム	イーバック	5,500万 ユーロ (88億 円)	再生医療の開発・製品化についてライセンス契約を締結。
08年 12月	中外製薬	カイオム・ サイエンス	不明	モノクローナル抗体作製における共同研究契約を締結。

出典：製造販売業者等

25

## 我が国VBによるライセンスアウトの例2

発表年	買収・提携元	買収・提携先	買収・提携額	提携内容等
09年 11月	大塚薬品工 業	アリシエン 製薬	約100億円 (米)	本契約で合意されている売上を達成した場合の薬料調整、マテリアルコスト削減等。
09年 11月	大塚製薬	オンコセラ サイエンス	約200億円 程	治療用パプチドワクチン開発・製造・販売権供与。
10年 8月	三井フィ ル	シャパン エイジ カンパ ニー	40億円	国内で創薬再生医療材料手続を支援するシャパンを引き取り、41%の株式を取得
10年 9月	アステラス 製薬	JMNファ ーマ	不明	創薬支援インフルエンザワクチンプログラム「JMN-0501」及び「JMN-0502」(以下、契約プログラム)の日本での共同開発、独占的販売に賛同し、ライセンス契約を締結
10年 12月	大塚製薬	アンシエ スMG	不明	塩酸塩であるNF-κB阻害剤を使用した場合に生じる副作用の治療薬を共同開発するライセンス契約を締結
10年 12月	イニライ リ	ラクオリ ア	1億7,200 万ドル	特定のイオンチャンネルに関する共同研究およびライセンスに関するライセンス契約を締結
10年 12月	アリス トリス バイオ サイ ン	オンコリス バイオ ファ ーマ	2億8,600 万ドル	アリスバイオの製造、開発および商業化について、アリスバイオがオンコリスバイオに許諾するライセンス契約を締結

出典：製造販売業者等

26

# バイオ・ベンチャー支援 (知的財産関連)

## 中小企業による特許出願の実態

### 中小企業の実態

中小企業数 約420万社(約99.7%)  
※2010年版中小企業白書より

特許出願人数 約1.2万社(約55%)  
特許出願件数 約3.5万件(約12%)  
特許審査請求件数 約2.5万件(約12%)  
特許登録件数 約2.0万件(約13%)

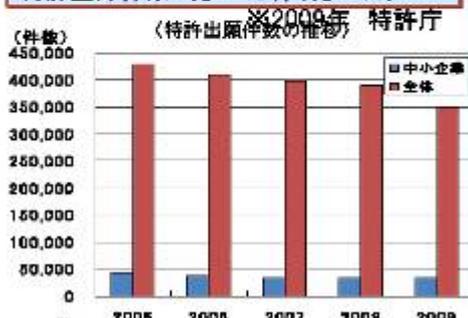
・中小企業は、我が国の産業基盤を支え、地域経済の担い手として大きな役割を担っている

しかし

・知的財産の保護・活用の実施体制が不十分  
・大企業と中小企業での知財活用の格差は大きい

だから

・「知財デバイド」を解消のため、知的財産に関する総合的な支援施策等、中小企業が知的財産を活用するための環境を整備することが必要



参考: 2010年版特許行政年次報告書(中小企業の出願件数は特許庁推定)

## 中小企業面臨的苦惱和課題——活用智慧財產權的好處

- 中小企業雖然擁有優良的技術，但在戰略上對智慧財產權的保護和活用還做得不充分。
- 現狀是對智慧財產權的意識和知識不充分。
- 一流企業對智慧財產權的保護和活用非常重視。

### 中小企業對智慧財產權的苦惱及課題實例

- ・不知道如何將自己所發明的技術“申請專利”。
- ・不知道自己發明的技術是否有其他公司發明在先？不清楚對“先行技術進行調查的方法”。
- ・不知道如何尋找專利代辦人等優秀的專業人士。
- ・提出申請所需費用（專利代辦人的費用等）較高。

擁有專利的中小企業與非擁有專利的企業相比：

員工人均營業利潤較大。

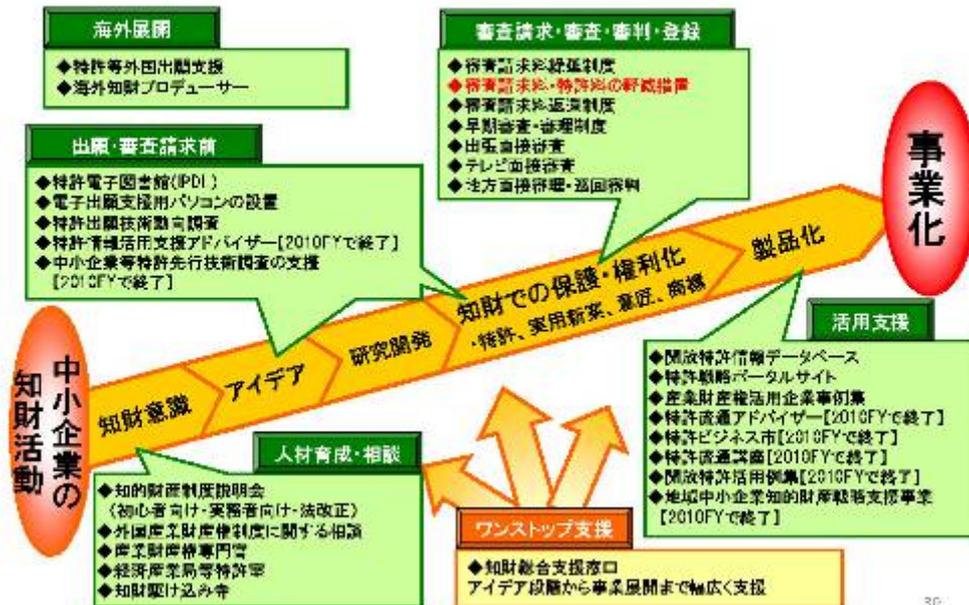
	營業利潤
擁有海外專利的企業	202萬日元/人
擁有專利的企業	180萬日元/人
非擁有專利的企業	13萬日元/人

出處：2019年版 中小企業白書

### 活用智慧財產權的好處（獲取專利的效果）

- ・獲得了信用能力。
- ・得到了新客戶。
- ・提升了品牌實力。
- ・獲得了對外宣傳效果。
- ・員工的幹勁和工作積極性提高了。
- ・杜絕了海外的類似商品並動員粉絲流入。
- ・向人企業節省了本公司的自製產品（技術）。
- ・金融機構對融資態度積極了。
- ・招募到了優秀的畢業生 等等。

## 中小企業に対する知財支援策の現状



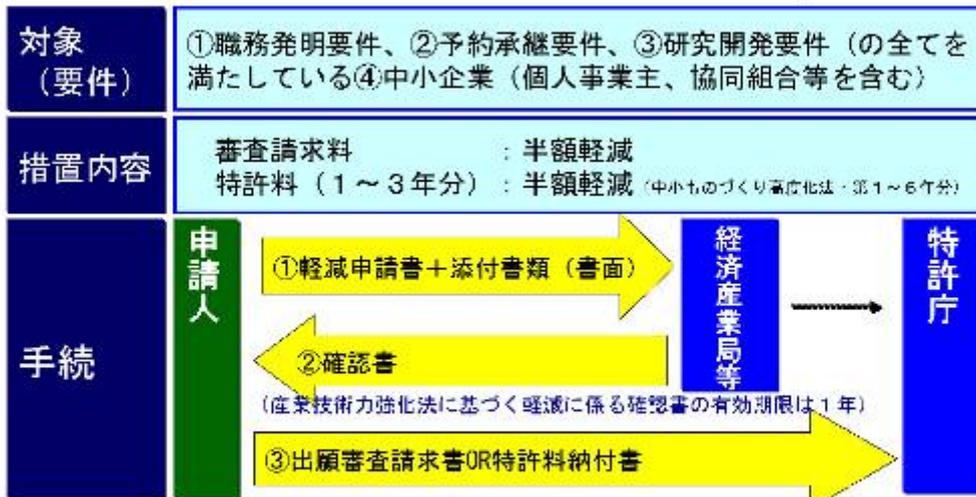
30

### 審査請求料・特許料の減免制度

対象	措置内容	対象	措置内容
個人	審査請求料：免除 特許料（1～3年分）：免除	研究開発型 中小企業(※)	審査請求料：半額軽減 特許料（1～3年分）：半額軽減  (※) 「中小企業のものづくり基盤技術の高度化に関する法律」に基づく認定計画に就いて行われる特定研究開発等の成果に係る特許発明については、第1年～第6年
法人 (非課税法人)	審査請求料：半額軽減 特許料（1～3年分）：3年間猶予	大学等、大学等の研究者	
国		大学等 承認TLO	
国立試験研究機関認定ILO	免除（すべての料金）	試験研究型 独立行政法人	
		公設試験研究機関等	
		試験研究型 独立行政法人 認定ILO	

35

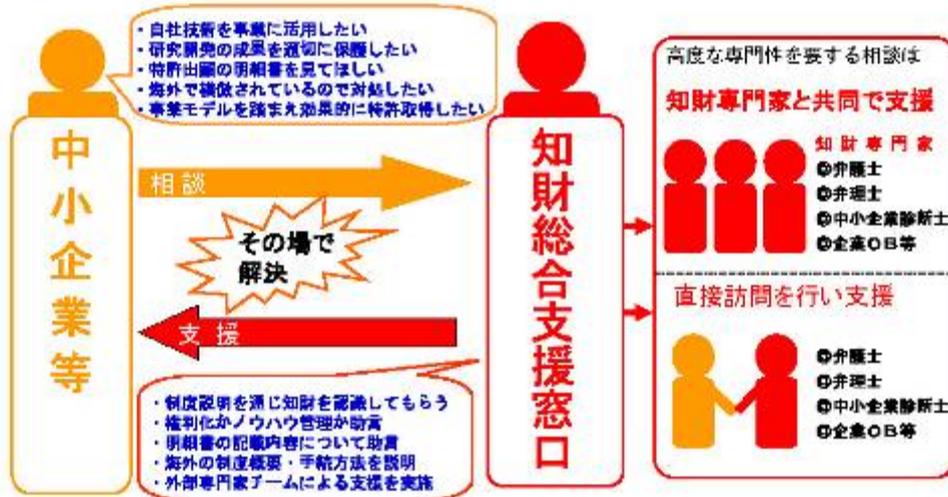
### 研究開発型中小企業に対する料金軽減



- 軽減申請は、各経済産業局で対象①～④を確認。
- 手続の詳細については、各経済産業局特許室に確認のこと。
- HP：中小企業・個人向け支援情報→料金減免制度→特許料等の減免一覧  
[http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/ryoukin/6\\_kenkyu\\_kigyuu.htm](http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/ryoukin/6_kenkyu_kigyuu.htm)

## 知財総合支援窓口

- ◆ 中小企業の知財の課題等を一元的に受け入れる「知財総合支援窓口」を47都道府県に設置
- ◆ 窓口支援担当者がその場で解決するほか、様々な専門家・支援機関等と共同で知財の活用・新規事業化を支援



## 海外知的財産プロデューサーによる支援

海外での事業展開が期待される技術を有する企業等に対して、

### 海外事業展開に向けた戦略策定を知財活用の視点から支援

- ・ 国情・制度、目的に応じた知財戦略策定
- ・ 模倣品等を見据えた進出国での権利化
- ・ 海外市場への技術移転 等

海外知的財産プロデューサーは、欧米、中国、アジアでの駐在経験があり、海外での知財経験が豊富な、どのような知財相談にも対応できるスペシャリストです。

海外知的財産プロデューサーが、権利取得から活用まで一貫通貫で、海外事業展開に向けた戦略・戦術に係わるアドバイスを行います。



## 医療福祉技術分野の技術開発に おける産学官連携

2011年9月13日

独立行政法人産業技術総合研究所 イノベーション推進本部  
連携主幹 橋本 亮一



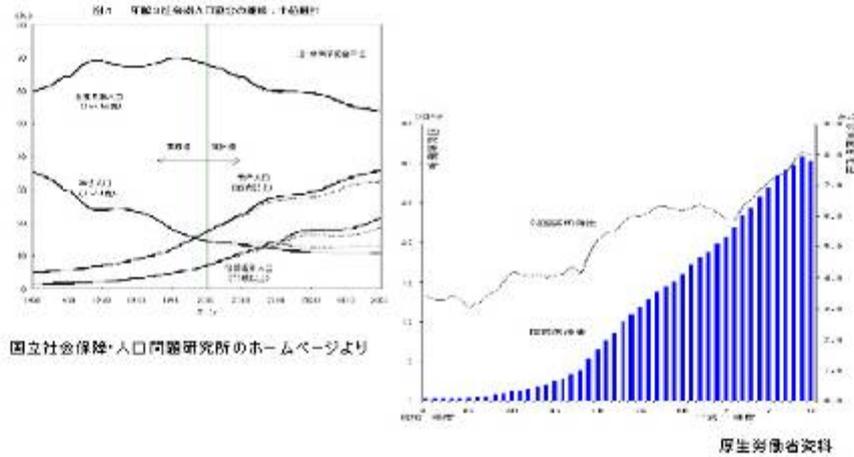
## 産業技術政策における 日本の医療技術開発の中期方針

### 問題点

- ・ **少子高齢社会の到来**  
どう支えていくか 家庭内で、職場で、社会で
- ・ **国民経済における医療費負担の緊迫化**  
満足できる医療と発展可能な国民経済の両立
- ・ **経済の再活性化の要請**  
長引く経済の低迷  
国内・外市場でのシェア低下  
東アジア諸国の技術の追い上げ
- ・ **ライフイノベーション政策による福祉向上と産業活性化**

# 少子高齢社会と国民医療費負担

働き盛りの人口割合の減少と医療費増大が顕著



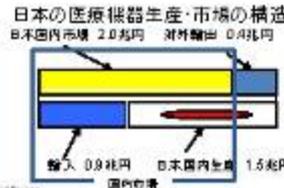
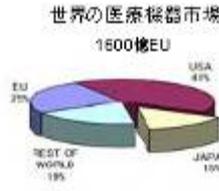
# 求められる医療技術開発の姿

- ▶ QOL(Quality Of Life)を伴った長寿
  - 長生きできて良かったと言える医療・福祉・社会
- ▶ 一人ひとりの体質の違いに対応した医療
- ▶ 新産業による経済の活性化
  - 東アジア市場をも視野に入れた戦略
- ▶ 国民経済が維持可能な医療の発展

→

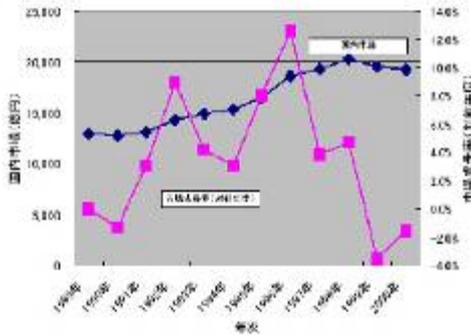
- 高齢者も支える側へ
  - ... 生涯にわたって社会とかかわりあえる健康
- 身体・時間・経済の負担の軽減
  - ... 早期診断・軽い治療・完治・社会復帰
- 一人一人に合った「テイラーメイド医療」

## 医療機器市場の現状



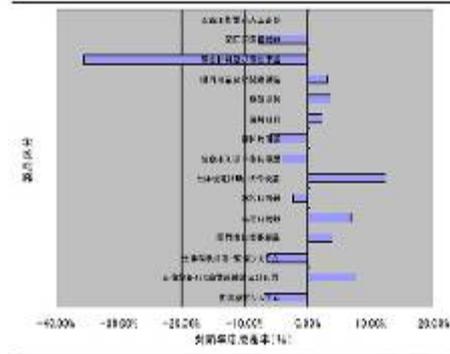
◎医療機器産業の市場は成長率が頭打ち傾向にあるものの、**約2兆円**規模を有する。このうち、「処置用機器」(4,100億円)、「生体機能補助・代行機器」(3,023億円)が大きな割合を占めている。

医療機器の市場と成長率の推移



出所：厚生労働省「薬品工業生産額統計年報」各年発表より

製品区別の医療機器市場の近年の成長率推移



出所：厚生労働省「薬品工業生産額統計年報」(平均)発表

## 医療機器売り上げ上位企業

(1) 医療機器メーカーの売上高上位ランキング(2001年度末)

国名	社名	売上高 (100億円)
USA	ジョンソン・アンド・ジョンソン	133
USA	タイコヘルスケア	105
USA	GEメディカルシステムズ	101
USA	バクスター・インターナショナル	96
ドイツ	シーメンス・メディカル	84
USA	メトロニック	80
オランダ	フィリップス・メディカルシステムズ	78
USA	カーディアヘルス	75
USA	アボット・ラボラトリーズ	68
ドイツ	フレゼニウス・メディカル	68

出所：Medical Double List

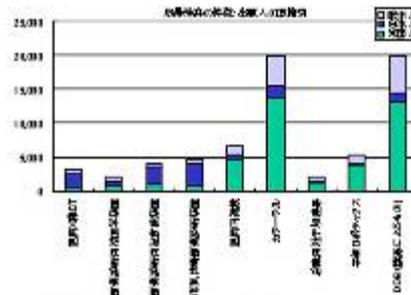
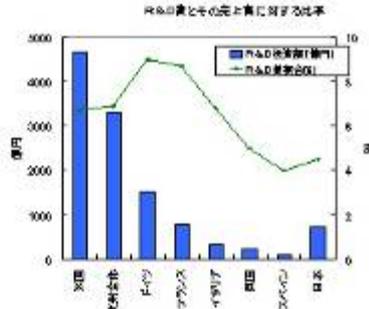
(2) 国内医療機器メーカーの売上高上位ランキング(2001年度)

社名	売上高 (100億円)
東芝*	26
オリンパス*	25
テルモ*	15
日立メディコ*	12
ニプロ	8
島津製作所	4

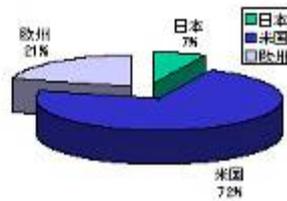
\*：海外のR&Dプロジェクトに参加している企業グループ

出所：弊社所蔵

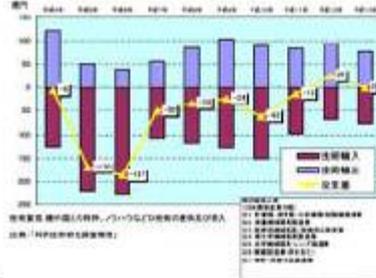
## 日本の技術競争力



日本欧米各の医療機器特許出願状況



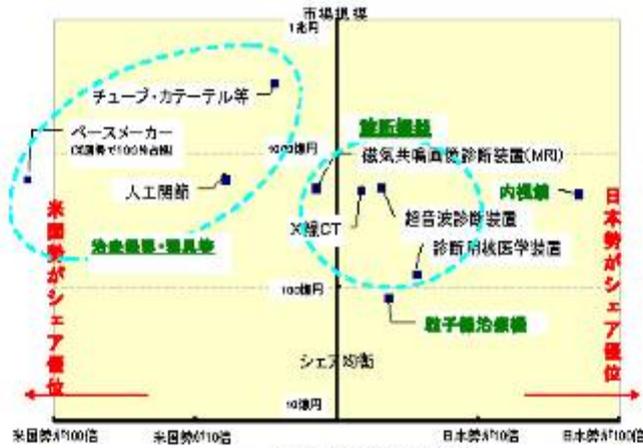
精密機械工業の技術貿易の推移について



独立行政法人 産業技術総合研究所

## 日本市場でのシェア比と規模で見た日米の競争力比較

- ◎ 約2兆円の医療機器産業規模のうち、輸入による市場シェアは全体の約45%、
  - 外資系企業の市場シェアが高い分野： 処置用器具、治療機器、生体機能補助・代行機器
  - 内資系企業の市場シェアが高い分野： 内視鏡、診断機器、施設用機器
- ◎ 診断手術器具(内視鏡)： 日本勢が強い。
  - 国産診断機器： 従来日本勢が強かったが、海外市場では欧米勢に押し戻されつつある。国内も高級機種で英信号。



独立行政法人 産業技術総合研究所

## 日本の医薬品開発

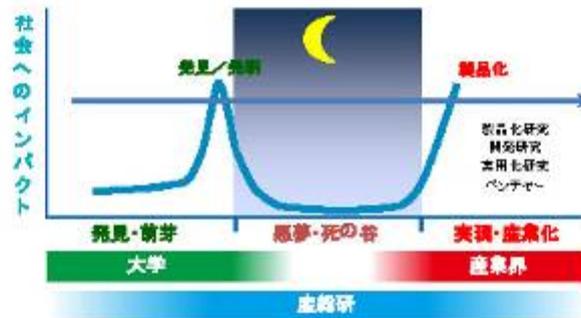
- 国内上位企業の売上
  - 武田薬品工業(1.5兆円)
  - アステラス製薬(1兆円)
  - 第一三共(0.8兆円)
  - エーザイ(0.8兆円)
  - 大塚ホールディングス(0.7兆円)
- 海外上位企業
  - ファイザー(442億ドル)
  - サノフィアベンティス(389億ドル)
- ファイザー1社で国内上位5社  
ぐらいの売上<sup>注 1)</sup>
- 課題:
  - 企業規模が小さく研究開発投資が負担→M&A
  - 国内にバイオベンチャーが少ない
    - →海外ベンチャー
- 技術開発の焦点
  - 核酸医薬などバイオ医薬品

## バイオ医療技術開発における 産学官連携を支援する官民の制度

- 政府による支援
  - Funding agencies
    - NEDO(大企業、中小企業、ベンチャー、アカデミア)※
    - 経済産業省(地域企業・中小企業とアカデミアの連携)※
    - 科学技術振興機構(JST)
    - 厚生労働省※
  - ※・・・産総研との人事交流のある組織
  - 産業革新機構(政府主導のベンチャーキャピタル)
- 民間企業による支援
  - ベンチャーキャピタル
  - ベンチャー志向研究者の受け入れ企業

## 産総研の存在意義 基礎研究から製品化までの「本格研究」

産総研では、基礎研究から製品化研究までの幅広い連続した研究「本格研究」を通じて、大学と産業界をつなぎ、イノベーションの創出を促進しています。



切れ目のない「本格研究」—基礎研究から製品化まで—  
 第1種基礎研究：未知現象に対する普遍的な原理の発見、解明  
 第2種基礎研究：特定のニーズのために既に確立された知識を組み合わせ、目的を実現する具体的な道筋を導き出す研究。

## 技術開発 — 国と地方の連携

### 研究開発

- 国組織と地方組織の連携



### 技術開発資金の提供

- 経済産業省予算
- 各地の経済産業局予算
- 中小企業庁の補助金
- 科学技術振興機構の資金
- 自治体の補助金
- 産総研のスタートアップ資金

## 生物プロセス技術 — スマートな物質生産 —

## 生物プロセス技術 — スマートな物質生産 —

- 生物の化学反応は工業的な化学プラントに比べてはるかに高効率でしかも環境負荷が低い。
  - ⇒ 生物を化学プラントとして使う
    - 生物プロセス、植物による化学物質生産
    - 植物による医薬品生産
- 生物の化学プロセス機能を用いた環境浄化技術「バイオレメディエーション」
  - 化学汚染の浄化（流出原油などの無害化など）
  - 放射性物質の吸収

# 植物工場



図1 完全密閉型植物工場システム  
人や動物の医薬品原料等の有用物質を生産する遺伝子組換え植物を開発し、これを完全な人工環境下で栽培・育成・収穫し、製剤化までの工程を一貫して密閉された工場施設内で実施できるシステム。

- ・ 遺伝子組み換え植物による医薬品の効率的な生産工場
  - 例) イチゴにインターフェロン生産遺伝子を組み込み
- ・ ポイント
  - 医薬品生産基準を満たす設備
  - 組換体が流出しない隔離設備

# 植物工場での医薬品生産



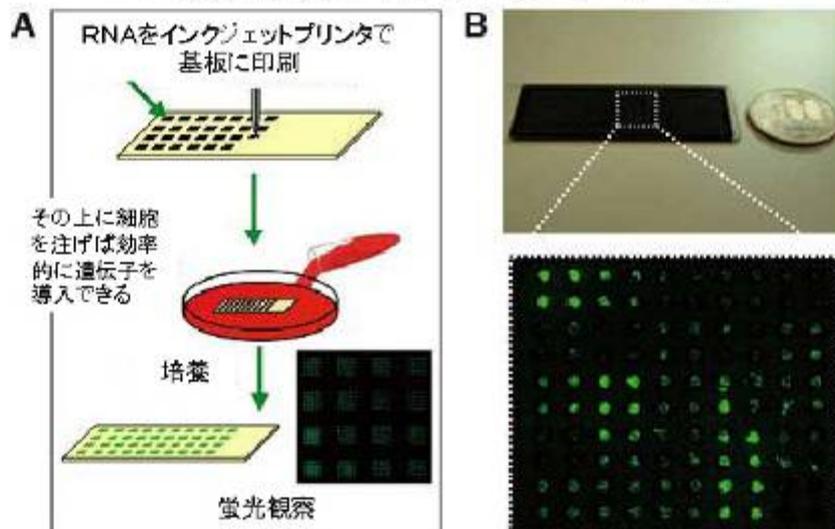
図2 (1)イチゴの水耕栽培 (2)ジャガイモの水耕栽培による塊根形成 (3)イネの水耕栽培 (4)出穂

- ・ これまで、この工場の栽培室では、イチゴやイネ、ジャガイモの栽培に成功(図2)。
- ・ 特にイネの歯周病治療薬成分を生産する組換えイチゴでは、工場の1栽培室(床面積30 m<sup>2</sup>)で過年栽培した場合、約300 kgの果実の収穫が見込まれ、これを治療薬投与量に換算すると、約300万頭分以上のイネを治療するのに充分な量に匹敵(全国の飼い犬頭数約1300万頭)。
- ・ 現在、このイチゴの栽培は、遺伝子組換え植物第2種産業利用の国内第1号認可案件として、栽培試験を実施。

付記：  
この研究開発は、産総研産業変革研究イニシアティブの成果です。  
2007年度グッドデザイン賞(新領域デザイン部門)を受賞

# 個別化医療を支える 創薬支援と バイオマーカー診断技術

## 遺伝子のはたらきを調べるバイオチップ 「トランスフェクションアレイ」



# バイオマーカー

早期診断を可能にするたんぱく質工学の成果

**マイクログラフ電気泳動の生物学的解析への応用**

Relative fluorescence intensity  
Time (min)  
Analyte (in pmol)

**マイクログラフ上での抗原抗体反応による迅速・高感度な血中バイオマーカー検出**

抗原抗体反応によるマイクログラフ上の抗体検出  
PLoS ONE (in press)

**High sensitive DNA detection**

Relative fluorescence intensity  
Time (min)  
Analyte (in pmol)

**マラリア原虫の迅速・超感度検出チップ**

マラリア原虫の迅速・超感度検出チップ  
N. J. O. N. 5 (2010)

# 糖鎖 — 細胞の顔

**細胞の種類別**

血球 (RBC, WBC) は、糖鎖構造が異なる。

糖鎖は、細胞の識別に重要な役割を果たす。

糖鎖は、細胞の表面に存在し、細胞間の相互作用に重要な役割を果たす。

**糖鎖の機能と役割**

細胞と、他の物質や細胞に結合し、上に細胞表面に存在している。

糖鎖は、細胞の表面に存在し、細胞間の相互作用に重要な役割を果たす。

**病原体や癌細胞の侵入**

病原体や癌細胞は、細胞表面の糖鎖構造を利用して、細胞に侵入し、増殖する。

糖鎖は、細胞の表面に存在し、細胞間の相互作用に重要な役割を果たす。

**糖タンパク質の品質管理**

糖タンパク質は、細胞の表面に存在し、細胞間の相互作用に重要な役割を果たす。

糖タンパク質は、細胞の表面に存在し、細胞間の相互作用に重要な役割を果たす。

**糖タンパク質の疾患**

糖タンパク質の異常は、様々な疾患の原因となる。

糖タンパク質の異常は、様々な疾患の原因となる。

**医薬品の生産**

糖タンパク質は、医薬品の生産に重要な役割を果たす。

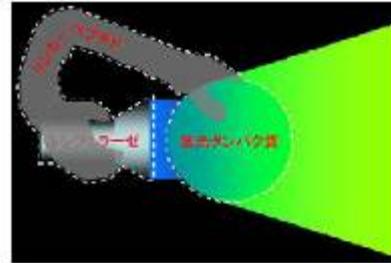
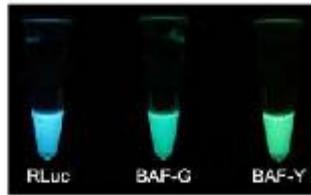
糖タンパク質は、医薬品の生産に重要な役割を果たす。

**ドラッグデリバリーシステム**

糖タンパク質は、ドラッグデリバリーシステムに重要な役割を果たす。

糖タンパク質は、ドラッグデリバリーシステムに重要な役割を果たす。

## 自己励起蛍光たんぱく質BAF



細胞内の遺伝子発現などの現象の観察:

従来は、目的とする遺伝子に蛍光蛋白質を発現する遺伝子を付加し、蛍光現象の有無により観察していた。

このため、従来技術では蛍光蛋白質を励起する外部光が必要だった。

本研究で開発した蛋白質は蛍光蛋白質と蛍光色素が一体化しており、励起光なしに発光することができる。

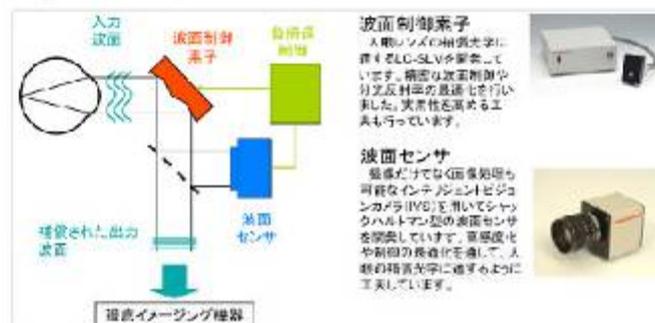
## 早期発見・早期治療を可能にする バイオイメージング

## 高機能眼底イメージングカメラ

- 目は体内を覗ける窓
  - 眼底の血管の状態は脳の血管の状態と一定の相関がある。
  - 生活習慣病による眼疾患の早期検出
  - 脳梗塞等の予兆の早期検出
- 従来の眼底カメラ以上の解像度で見たい。
- 眼底血管の酸素濃度を計測したい。

⇒目の硝子体の光学的不均一性の補正で可能に

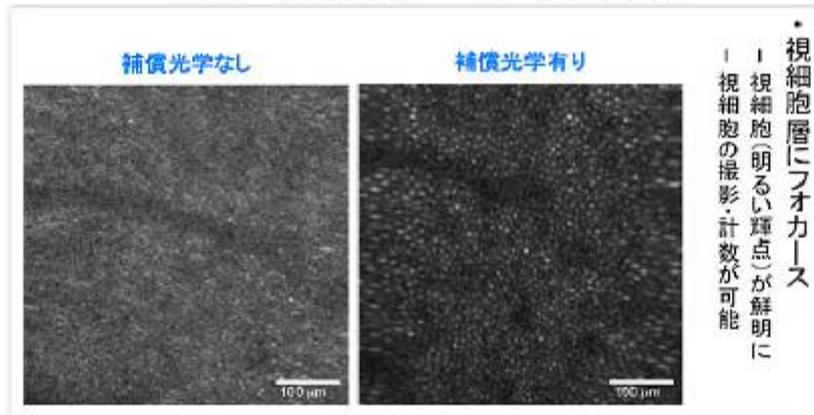
## 高機能眼底イメージングカメラ



### 光学補償技術

目に入射した光の反射光から硝子体の光学的不均一性を検出し(波面センサ)、補正することで、より高解像度の撮影が可能に。

## 波面補償による撮影



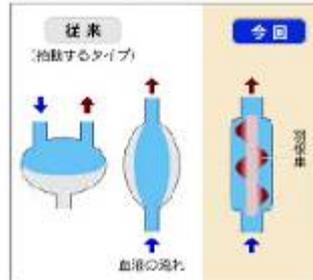
- 補償光学による波面補償でより精彩な画像診断が可能に。

## 人工臓器の開発 — 失われた生体機能の補綴 —

## 補助人工心臓の開発



補助人工心臓の構造のイメージ



- 産業技術総合研究所、三菱重工業、ニプロ、国立循環器病研究センター研究所の共同チームが開発した新型の補助人工心臓。
- 動物実験に取り組んでいる。
- 超小型で子供や老人にも装着可能。
- 診断機器には強いが治療機器には弱い日本の医療機器産業に画期をなす開発。

## 細胞工学と再生医療

## 再生医療

### — 失われた機能の高度な補綴 —

- どんなに医療が高度化しても、病気で機能が衰えたり、ケガで機能を失う不幸はなくなるらない。
  - 心臓病、肝臓病
  - 皮膚、骨、軟骨、角膜、歯、神経
  - 毛根
- 従来の研究方向：人工臓器
- 新しい研究方向：再生医療

## 細胞工学

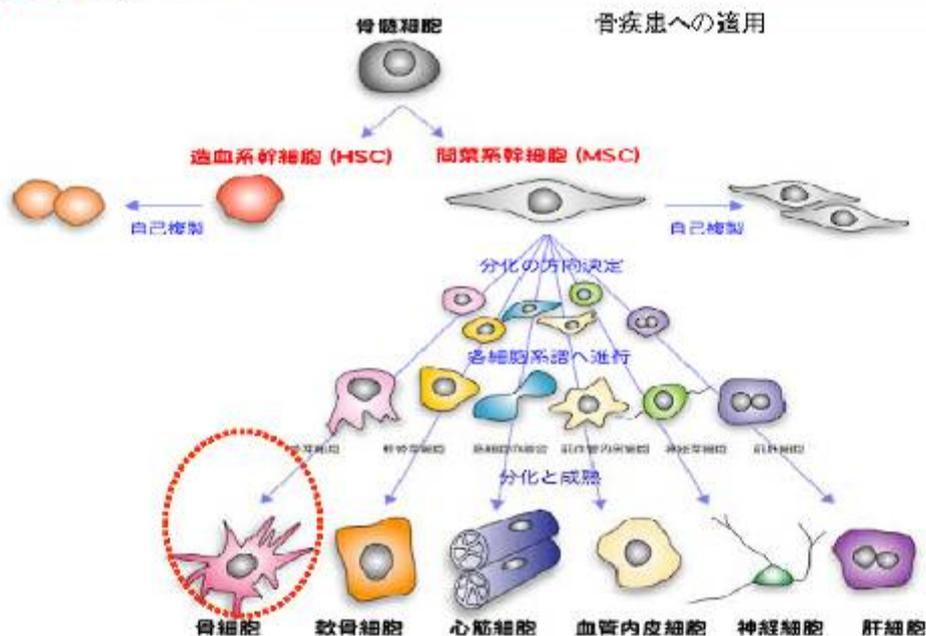
- かつては、とかげの尻尾やプラナリアなど、限られた動物にしか再生機能はないと考えられてきた
- 細胞工学の発展で、「幹細胞」と呼ばれる特殊な細胞が体内にあり、分化を誘導するたんぱく質等を与えることで、幹細胞から器官をつくれることがわかった。



細胞工学によって分化誘導されたもう一つの心臓を持つカエル

# 未分化細胞

- 胚性幹細胞(ES細胞)
  - 受精卵の万能細胞
  - ヒトでの使用に倫理的ハードル
- iPS細胞
  - 京都大学山中教授が作成方法を発見した人工の万能細胞
  - 倫理的問題クリア
  - 技術的諸問題
- 体性幹細胞
  - 間葉系幹細胞、脂肪幹細胞など
  - 万能細胞に比べれば分化機能に制限があるが、使いやすい
- 骨芽細胞、筋芽細胞、神経芽細胞など
  - 分化がより進んだ細胞。より安定。



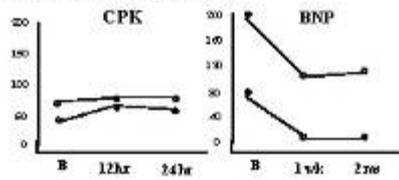
# 骨細胞の再生医療技術による 生着性のよいハイブリッド型の人工関節





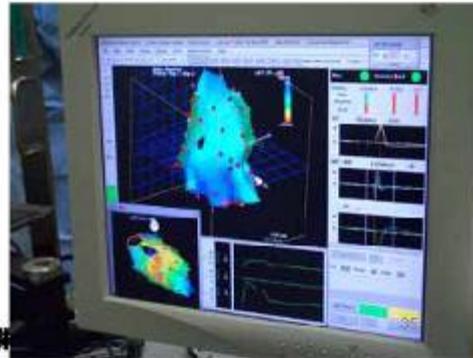
**産総研CPCで患者  
間葉系細胞増殖**

共同研究先:  
国立循環器病センター: 永谷憲彦氏



心不全患者にカテーテルを用いて移植。バイオマーカーの計測値により低侵襲で有効であることが示唆される

株式会社 産業技術総合研究所



人間科学技術を福祉に  
人と機械の仲立ちをするヒューマン技術

## ヒューマン技術

- 人間の特性に関する知識
  - 寸法・形状・関節の動き
  - 生理学
  - 心理学・認知科学・感性工学
- 安全な製品設計
- 人に合わせる製品設計
- 弱者(幼児、高齢者、障がい者)のための製品設計
- サービス産業の生産性向上

## デジタルヒューマン技術

### — 人に合わせる製品設計 —

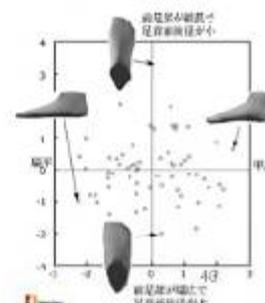
- さまざまな商品は本当に人に合っているのか
  - 形状、寸法、動き、硬軟
  - 寸法のパリエーションは実態に合っているのか
- 商品開発は膨大な被験者試験を要求する。
- デジタルヒューマンへのニーズ
  - 膨大な被験者試験をシミュレーションで代替したい
  - 設計とシミュレーションをインタラクティブにしたい
  - 製品デザインのラインナップの指針を得たい
  - 危険な実験をシミュレーションで代替したい

## 産総研の デジタルヒューマン工学

- ヒトの形態・動作・生理・行動をシミュレーションできる数値モデル(デジタルヒューマン)を構築している。
  - 典型例だけでなく、平均からはずれたヒトもモデル化
  - 被験者試験の第一段階を数値シミュレーションで代替可。
- ユーザー・消費者からモニターデータをもらうノウハウ
  - 自動的に数値モデルが精緻化していくサービスモデル
- 「事業者 → ユーザー → 事業者 → ユーザー」というデータの循環を通じた新しいサービスの提案

## 人に合わせる デジタルヒューマン

- 人体寸法精密計測技術
  - データベースの構築
  - 典型的な人体形状と様々なバリエーション
  - 少数の計測点から身体全体の寸法数値を推定する方法の確立
  - 力学的変形現象の数値モデル化



## デジタルヒューマン方式による 設計の精緻化、新サービス創出

- ・ 使用現場での大量データを設計・新サービスに反映させる。



- ・ 生活サービスへの適用
- ・ 医療用消耗品への適用

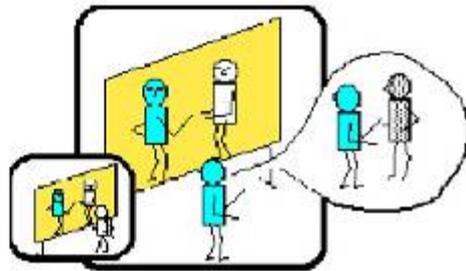


## 電子の鏡「ハイパーミラー」

- ・ テレビ電話を使うのはむずかしい。
  - 伝達や報告に使う例は多い。
  - 協議や説得に使う例は少ない。
- ・ 理由：
  - アイコンタクトができない
  - 一緒にいる気分が阻害されやすい
- ・ AT&T、BTなど世界の電話会社がこの問題の解決に多額の投資をしている。

## 産総研の提案:ハイパーミラー

- 女子トイレの洗面所で、鏡の中の相手に話すようなシステムを開発
  - 簡単な原理で心理的効果大きいことを発見



2地点の画像をクロマキーで合成して表示。

音声で言えば、電話のエコーバックに相当。



独立行政法人 産学技術総合研究所

## 遠隔心理カウンセリング



独立行政法人 産学技術総合研究所

## ハイパーミラーの楽しい効果



独立行政法人 産学技術総合研究所

45

## ハイパーミラーの楽しい効果



独立行政法人 産学技術総合研究所

46

## 産業技術総合研究所の バイオ・ライフ技術開発

- これ以外にもたくさんの研究を行っているので、WEB <http://www.aist.go.jp> を参照してください。
- またYouTubeに「産総研YouTube」と称して研究紹介ビデオがアップロードしてあります。

## ご清聴ありがとうございました

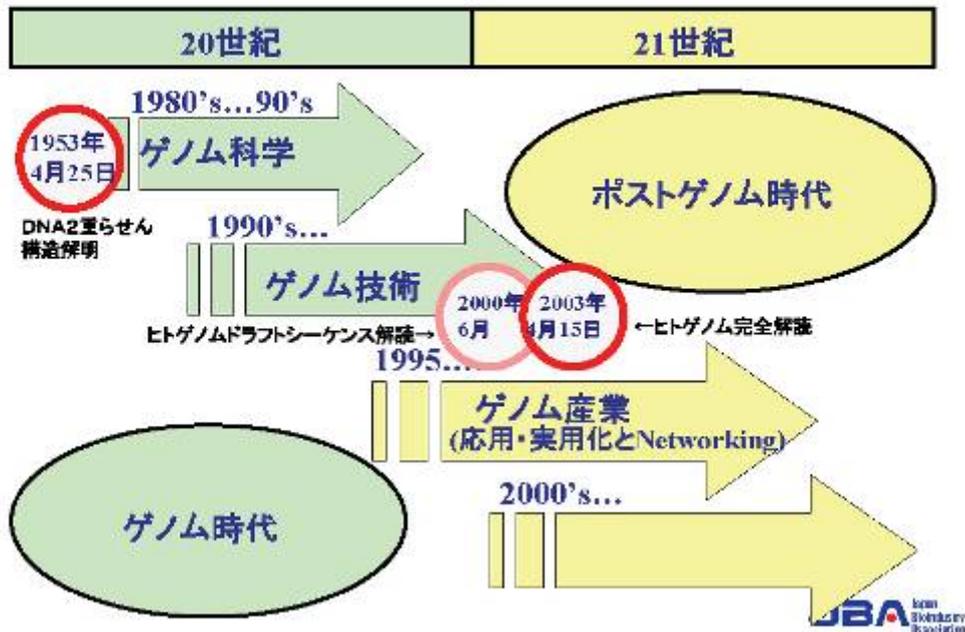


# 日本のバイオ産業の課題と展望

平成23年9月16日  
一般財団法人バイオインダストリー協会  
専務理事 塚本芳昭



## バイオインダストリーをめぐる時代の変遷



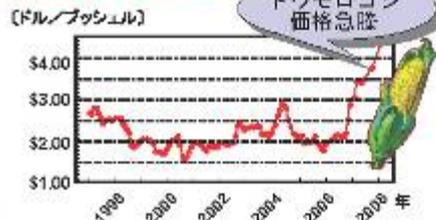
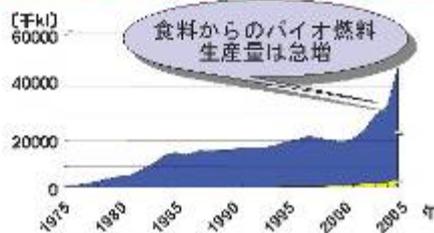
# バイオ産業の発展状況



## 非食用バイオマスからのエタノール生産

- ・トウモロコシなど食料からのバイオエタノールの生産量が急増
- ・その結果、とうもろこし価格が急騰
- ・食べられない部分から、バイオ燃料を生産することが重要

革新的  
バイオ技術

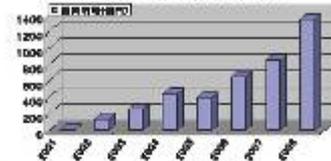


## 世界のバイオ産業は急成長中

激しい国際競争  
の中で打ち勝つ  
ことが重要

医療・医薬・医療機器

急拡大する抗体医薬



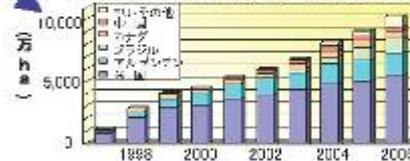
環境・エネルギー・バイオマス

バイオテクノロジー

食料・農業



各国の遺伝子組換え作物の作付面積

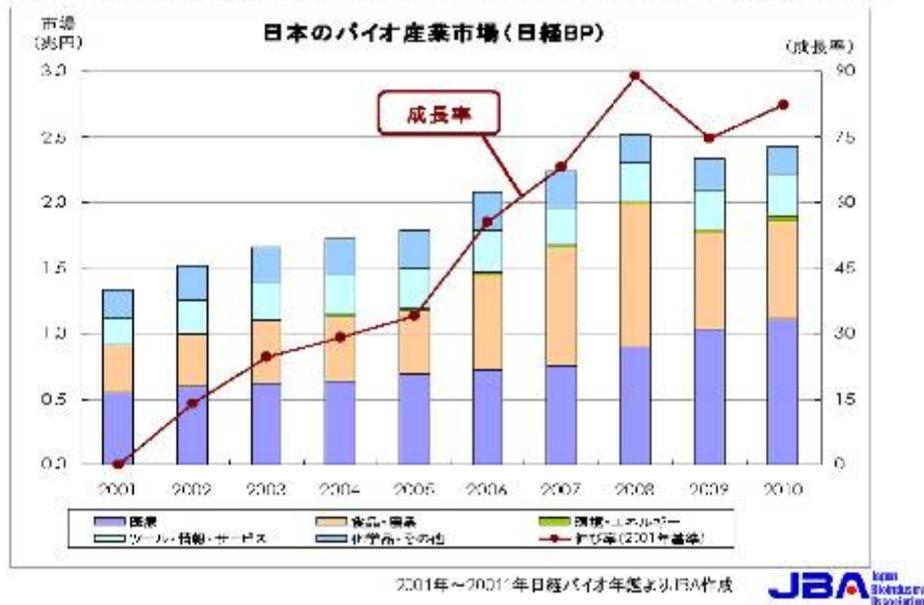


バイオテクノロジー推進に向けた最重要課題

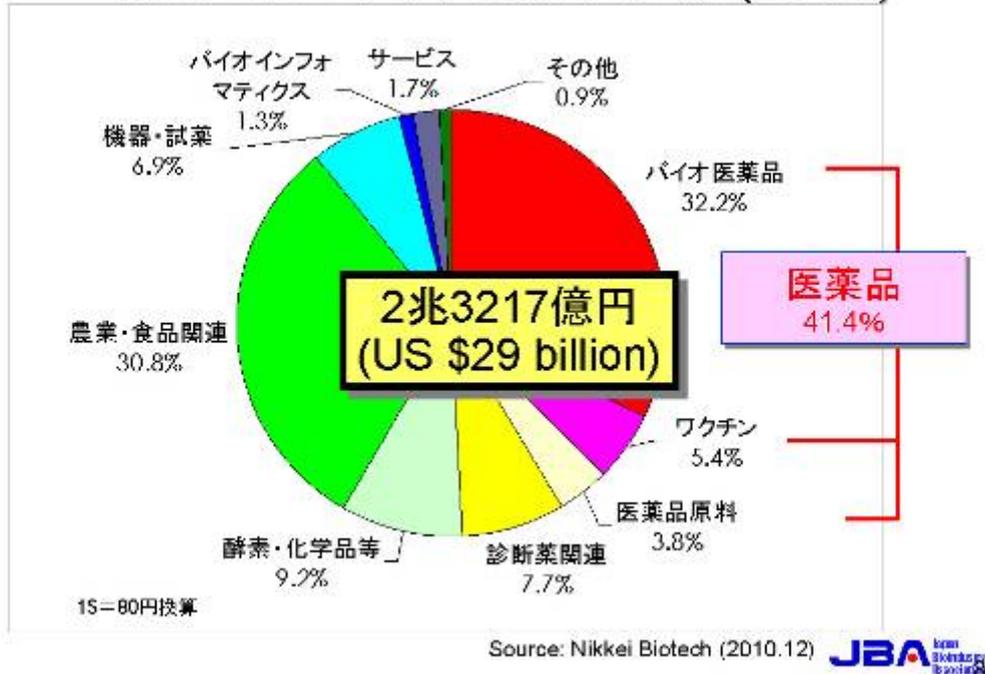
- ・新しいバイオテクノロジーに関する教育や国民理解の推進
- ・革新的医薬品の実用化を進めるための審査体制の充実強化
- ・バイオベンチャー育成による新産業創出への基盤強化

## バイオ産業の市場規模(日本)推移

●バイオ産業は成長産業(10年間で3.1倍、この間GDPの伸びは11%)



## 日本のバイオ産業の市場 (2010)



## Main Application of Biotechnology

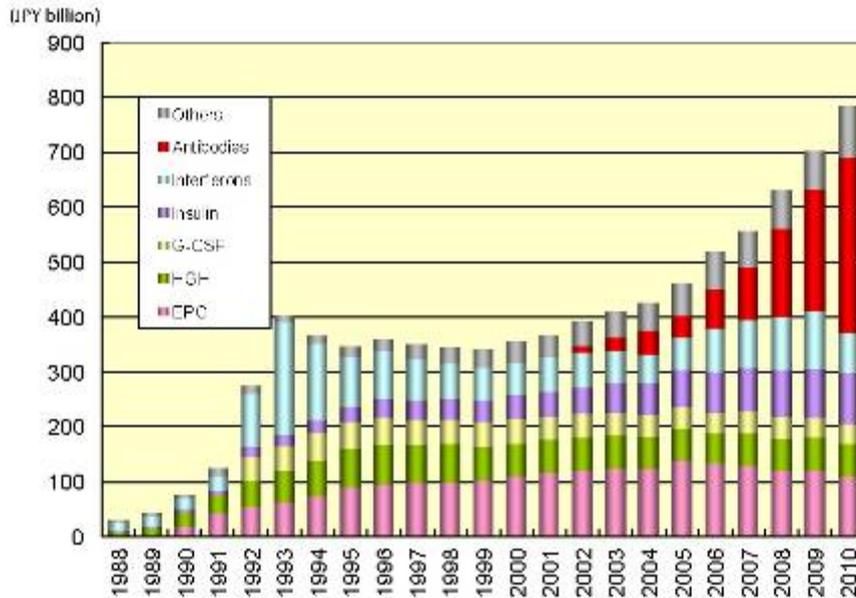
- Pharmaceutical/Medical
- Bio-fuel/ Bio-chemical
- Food/Functional food/Others



## Pharmaceutical/Medical



# Biopharmaceutical market in Japan



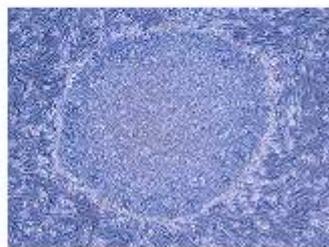
Note: Antibodies include TNF Receptor conjugate protein.

Source: Nikkel Biotechnology & Nikkel Bio Hie 2010



## Dr. Shinya Yamanaka

Dr. Shinya Yamanaka established iPS cells from adult human dermal fibroblasts by introducing four factors (Oct3/4, Sox2, c-Myc, and Klf4).



[http://www.icems.kyoto-u.ac.jp/cira/e/rsch\\_basi.html](http://www.icems.kyoto-u.ac.jp/cira/e/rsch_basi.html)

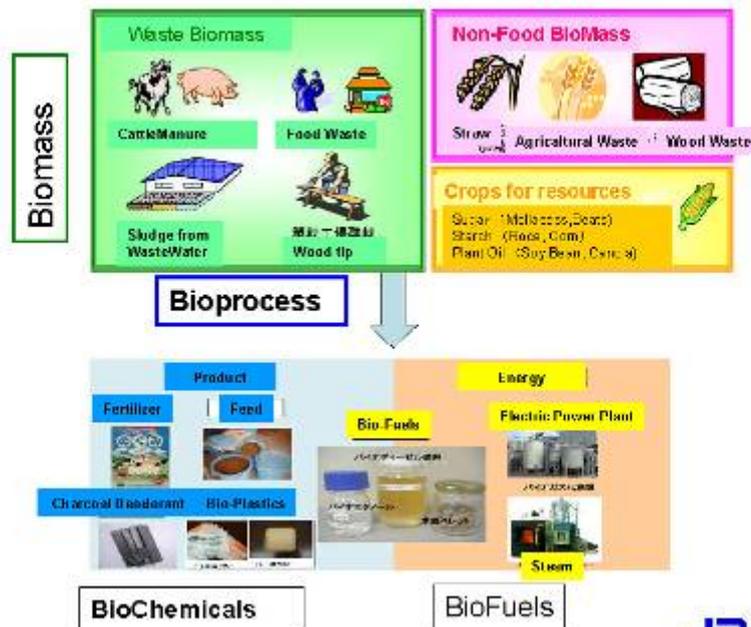
<http://www.gladstone.ucsf.edu/gladstone/php/content.php?sitename=publicaffairs&type=1&i>



# Bio-fuel/ Bio-chemical



Biomass, Bioprocess became more important



## Predicted growth of Bio-based Chemical products

Billion US Dollar

	2005		2010		2025	
	Total	Biobased	Total	Biobased	Total	Biobased
Comodity	475	0.9 (0.2%)	550	5-11 (1-2%)	857	50-86 (6-10%)
Speciality	375	5 (1.3%)	435	87-110 (20-25%)	679	300-340 (44-50%)
Fine	100	15 (15%)	125	25-32 (20-26%)	195	88-98 (45-50%)
Polimer	250	0.3 (0.1%)	290	15-30 (5-10%)	452	45-90 (10-20%)
All	1200	21.2 (1.8%)	1400	132-183 (9-13%)	2183	483-614 (22-28%)
Chemical						

The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda (OECD ,2009)



## Recent Industrial Applications of Microbial Enzymes in Japan (1984-2003)Part 1

Item	Product	Year	Organization
Amino acids	D-p-Hydroxyphenylglycine	1979/1995	Kyoto Univ. & Kaneka
	Aspartat	1984	Ajinomoto
		1986	Mitsubishi Chemical
	DOPA	1994	Kyoto Univ. & Ajinomoto
	Hydroxyproline	1997	Kyowa Hakko Kogyo
Nucleotides	5'-IMP & 5'-GMP	2003	Toyama Pref. Univ. &
Ajinomoto Sweetners	Paratinose	1984	Shin
Mitsui Sugar	Aspartame	1987	Tosoh Corporation
	Lactosucrose	1990	Hayashibara
	Galactooligosaccharide	1990	Nissin Sugar mfg.
	Maltotriose	1990	Nihon Shokuhin Kako
	Engineered stevia sweetner	1993	Toho Rayon
	The&eoligosaccharide	1994	Asahi Chemical Industry
	Treharose	1995	Hayashibara
	Nigerooligosaccharide	1998	Nihon Shokuhin Kako , Kirin Brewery & Takeda Food Products



## Recent Industrial Applications of Microbial Enzymes in Japan (1984-2003)Part 2

Item	Product	Year	Organization
Oils	Physiologically functional oils	1989	Fuji Oil
		1990	Kao
		1998	The Nissin Oil Mills
Vitamins	Polyunsaturated fatty acids	1998	Kyoto Univ. & Suntory
	Stabilized Vitamin C	1990	Hayashibara
	Nicotinamide	1998	Kyoto Univ. & Lonza Group
	Vitamin C-phosphate	1999	Kyowa Hakko Kogyo
Chemicals	Pantothenate intermediate	1999	Kyoto Univ. & Fuji Chemical
	Acrylamide	1988	Kyoto Univ. & Mitsubishi Rayon
	Chiral epoxides	1985	Japan Energy & Canon
Pharma intermediates	Herbesser' intermediate	1992	Tanabe Seiyaku
	Chiral alcohols	2000	Kyoto Univ. & Kan
Others	Casein phospho peptide	1988	Meiji Seika
	Hypoenergetic rice	1991	Tokyo Univ. & Shiseido
	Hypoenergetic protein	1991	Meiji Milk Product

source: Prof. Sakayu Shimizu



## Novel concept for breeding of fermentation strain

- Synthesis of whole genome by best genes with metagenomic information

**J. Craig Venter™**  
I N S T I T U T E

- Construction of genome with necessary genes by deletion of harmful and unnecessary genes

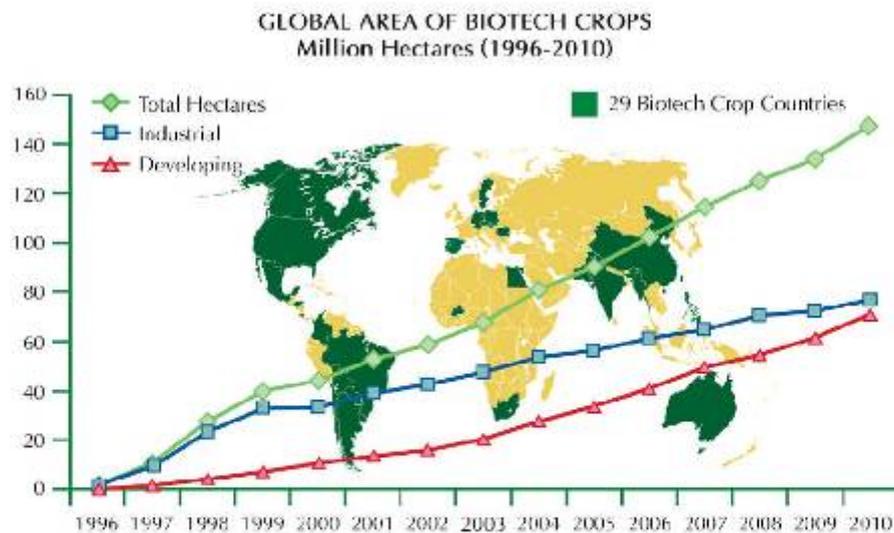
**KYOWA KIRIN**



**AGC**  
ASPFX Division



## Food/Functional food/Others



*A record 15.4 million farmers, in 29 countries, planted 148 million hectares (365 million acres) in 2010, a sustained increase of 10% or 14 million hectares (35 million acres) over 2009.*

Source: Clive James, 2010.

<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/42/pptslides/default.asp>  
2010 ISAAA Report on Global Status of Biotech/GM Crops



## Transgenic Plant (Blue Carnation)



Blue carnation developed by gene recombination technology. 1995  
On sale since 1997

Source: Suntory's HP



## Topic of Transgenic Plant (Blue Rose)

- Suntory developed blue rose by gene recombination technology in 2004.
- Planned to be on the market in 2009.



Source: Suntory's HP



## 広がる応用分野

- 医療・医薬分野(抗体医薬の発展、ipsを用いた再生医療、遺伝情報に基づく個別化医療)  
⇒日本は基礎・応用とも頑張りどころに
- 農業・食料分野(穀物、花、機能性食品)  
⇒組換え作物の本格的利用も検討時期に
- 工業・環境・エネルギー分野(バイオプロセス、バイオ燃料、バイオマスプラスチック)  
⇒CO<sub>2</sub>対策から本格的取り組みが不可欠

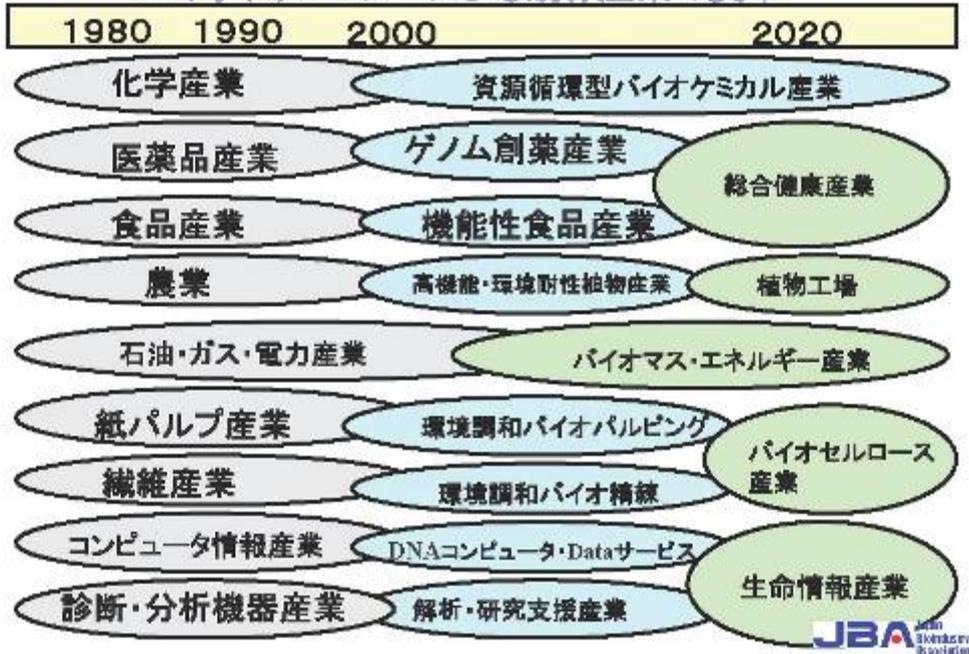


## バイオ産業の期待されるシナリオ



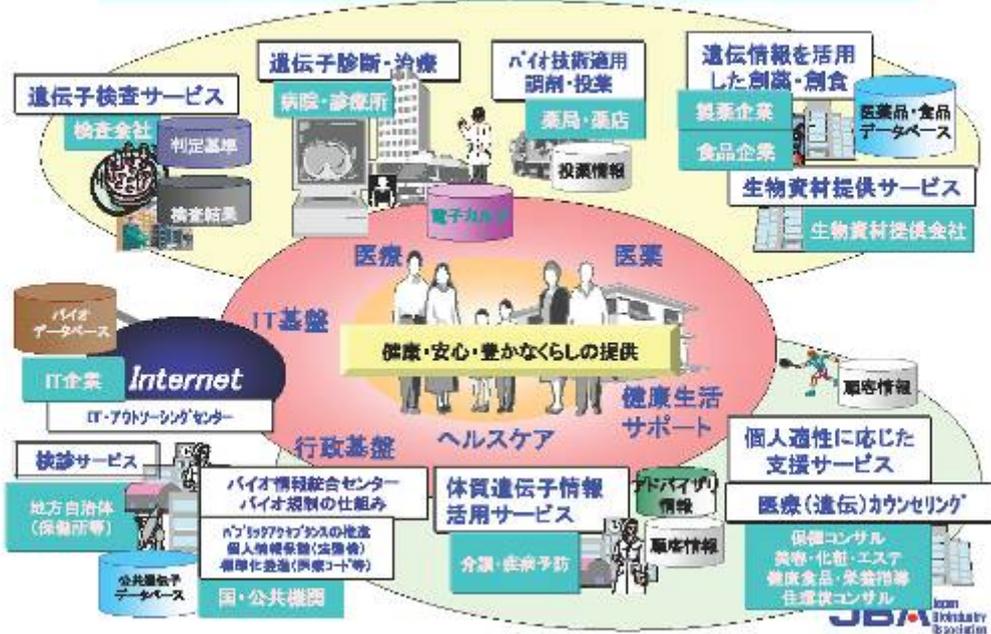
期待されるシナリオ1

バイオテクノロジーによる既存産業の変革



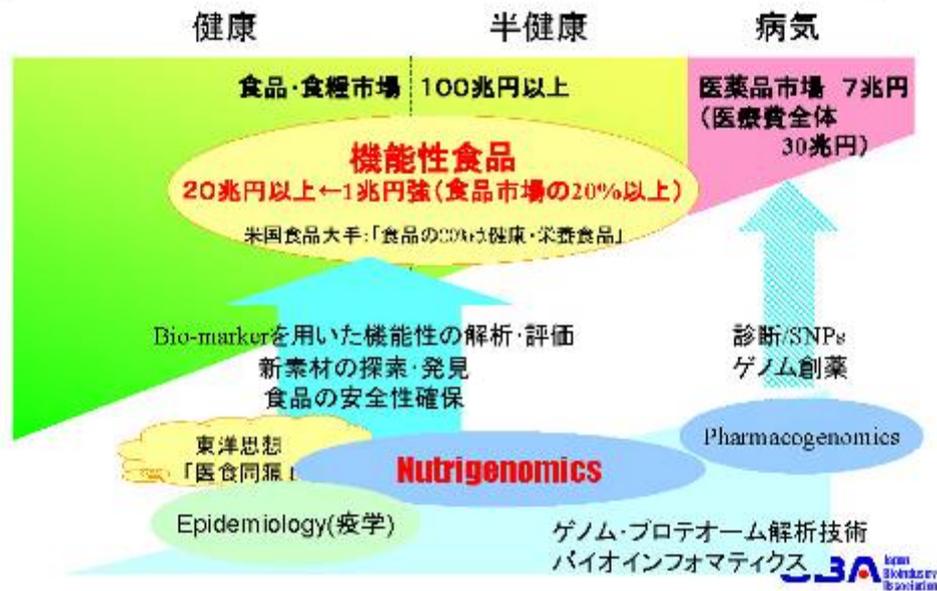
期待されるシナリオ2

健康バイオ情報ビジネス新市場の創出



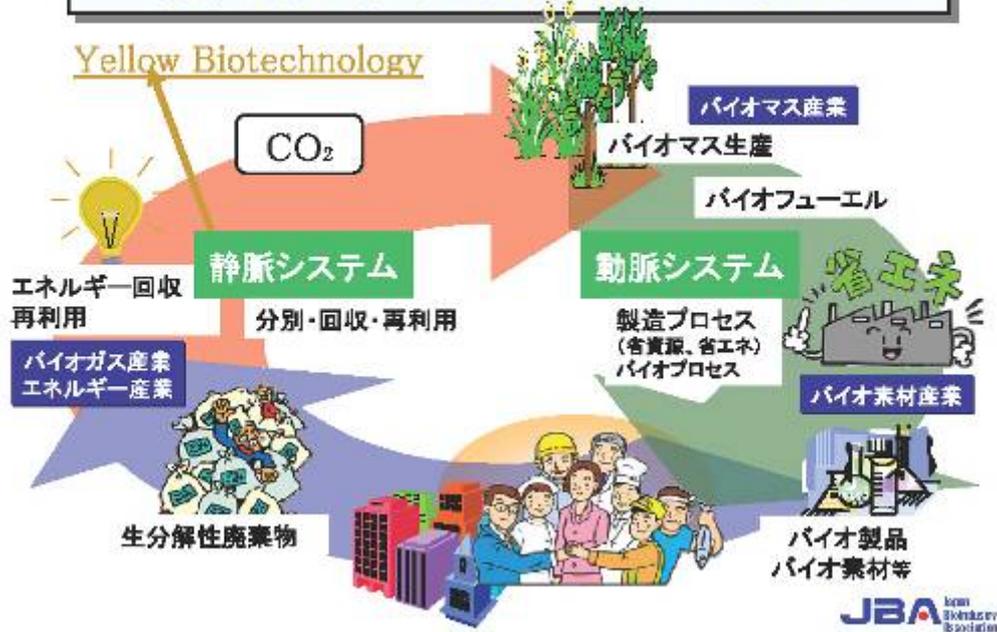
期待されるシナリオ3 先端BTを活用した健康・予防市場への期待例

機能的食品によるトータルヘルスケア



期待されるシナリオ4

持続可能な循環型社会(環境バイオ社会)



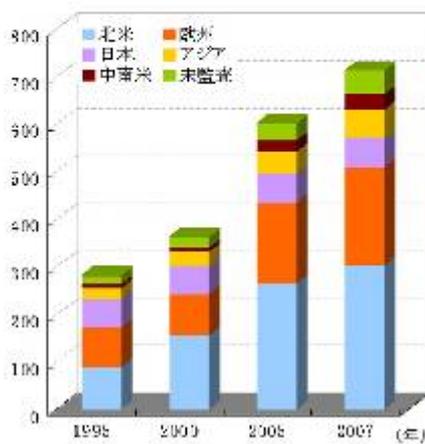
# 製薬関連産業の状況



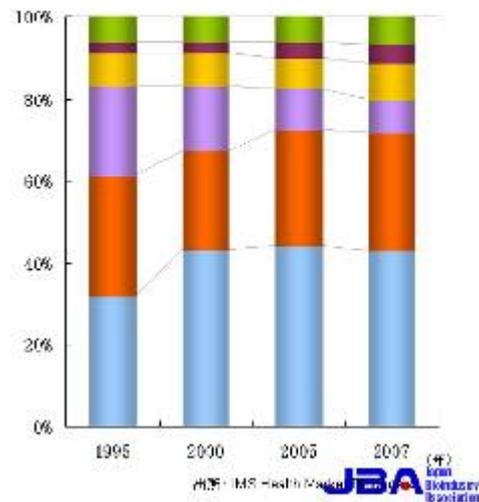
## 医薬の世界市場規模(71兆円)とシェア

- 医薬品の世界市場の2002-6年の平均成長率は7.8%
- 日本の世界市場シェアは95年の22%から2007年には9%

世界市場規模の推移



医薬の世界市場シェア



## Sails Ranking in the World(2008)

Rank	Company	Country	Sales(mil. Dollar)
1	Pfizer	USA	44,174
2	Sanofi-Aventis	France	40,304
3	Glaxo SmithKline	Britain	37,705
4	Novartis	Switzerland	35,647
5	Roche	Switzerland	33,297
17	Takeda	Japan	12,721
19	Astellas	Japan	9,336
21	Eisai	Japan	7,275
22	Daiichi Sankyo	Japan	7,271

source: Kokusai Iyakuhin Joho, Kokusai Shogyo Publishing



## Japanese Block busters

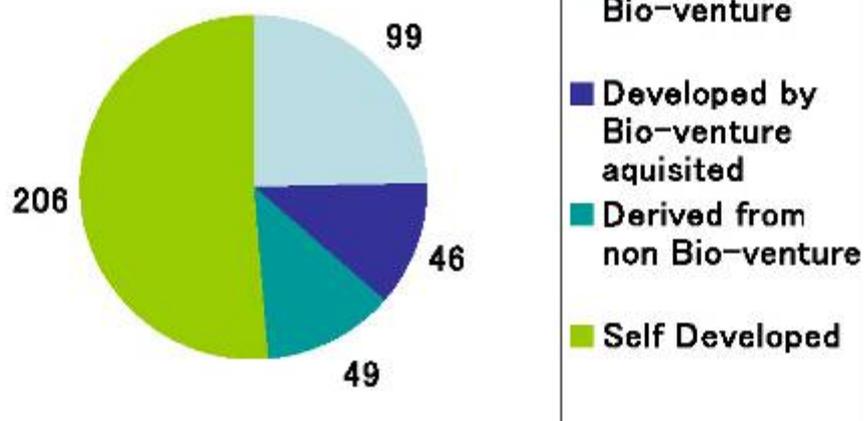
10 products among top50 sales of the world Pharmaceuticals are Japanese Pharmaceutical company's origin.

Product	Therapeutics	Maker	Million \$
Crestor	Hyperlipidemia/Statins	Shionogi/AstraZeneka	4,103
Actos	Type 2 diabetes	Takeda/Lilly	4,063
Blopress	Antihypertensive/ARB	Takeda/AZ/Armiraal	3,769
Aricept	Alzheimer	Eisai/Pfizer	3,438
Abilify	Schizophrenia	Otsuka/BMS	3,312
Takepron/Prevasid	Anti-ulcer/PPI	Takeda/Abott/TAP	3,241
Cravit	Newquinolones	DaiichiSankyo•J&J/Sanofi	2,852
Pariet	Anti-ulcer/PPI	Eisai/J&J	2,714
Harnal	Alfuzosin/ $\alpha$ -blocker	Astellas/Behlenger	2,650
Olmotec Olmesartan	Antihypertensive/ARB	DaiichiSanko/Forest	2,342



## Original Developer of Pharmaceutical Candidates -Top 10 Japanese Pharmaceutical Companies-

Total:400 Pharmaceutical Candidates



Source: Hitotsubashi University working paper (Takatori et.al.)



## Overseas presence of Japanese pharmaceutical companies

country \ year	1990	1995	2000	2005	2006
USA	22	34	51	67	65
Britain	3	9	23	27	29
Germany	8	20	15	18	16
France	7	7	8	9	9
China	0	10	20	30	32
Chinese-Taipei	16	18	24	18	17
Others	35	48	104	115	122
Total	91	146	245	284	290

Source: Yano Economic Research Institute



## 欧米企業の研究所の設立等の状況

### ○欧米企業による日本研究拠点の閉鎖

ファイザー:名古屋中央研究所(2007年)  
グラクソ・スミスクライン:筑波研究所(2007年)  
バイエル:神戸再生医療研究所(2007年)  
ノバルティス:筑波研究所(2008年)  
メルク:筑波研究所(2009年)

### ○欧米企業による新興国での研究拠点新設

グラクソ・スミスクライン:  
シンガポール(2005年)、中国上海(2007年)  
ノバルティス:シンガポール(2004年)、中国上海(2007年)  
アストラゼネカ:インド(2003年)、中国上海(2009年)  
ロシュ:中国上海(2004年)

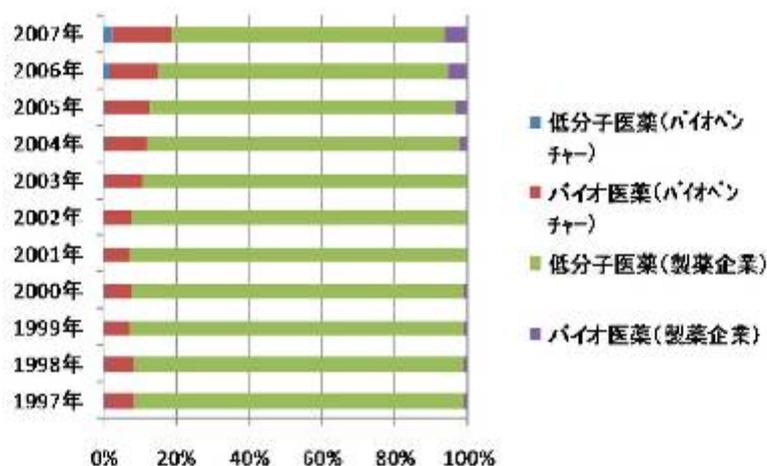


## バイオベンチャーの状況



## 世界売上げ上位100品目の起源及び分子種別構成

- バイオベンチャー起源の医薬品が大幅に増加(1997年:9品目→2007年:19品目)
- バイオ医薬品が大幅に増加(1997年:9品目→2007年:22品目)

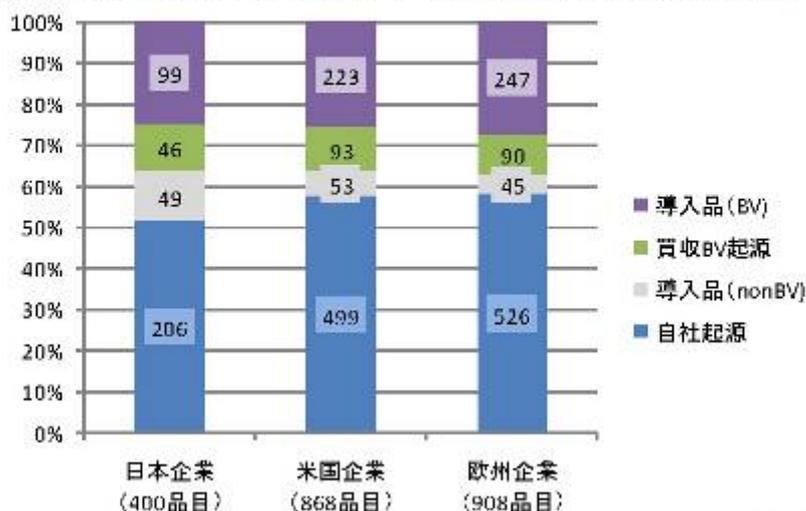


一橋大学ワーキングペーパー「アライアンスと製薬企業のパフォーマンス：日米欧主要製薬企業の本邦分庁より」  
注：品目の起源は当該品目の開発に着手したと考えられる企業。Pharmaprojects&LIFE Cycleのデータベースより抽出。  
出典：IMS World Review (IMS) 社より転載(転載・複製禁止)



## 日米欧上位10製薬企業の開発品目の起源別構成

- 日米欧とも開発品目の40～50%が導入品で、導入品はベンチャー起源のものが大半
- 自社起源のものには買収した企業(ベンチャーを除く)及び大学等からの導入品を含む



一橋大学ワーキングペーパー「アライアンスと製薬企業のパフォーマンス：日米欧主要製薬企業の本邦分庁より」



## 米国FDAにおける承認新薬数の推移

- 米国の承認新薬に占めるバイオベンチャー由来品の割合は40%以上
- イノベーション創出にバイオベンチャーの役割は極めて大きい

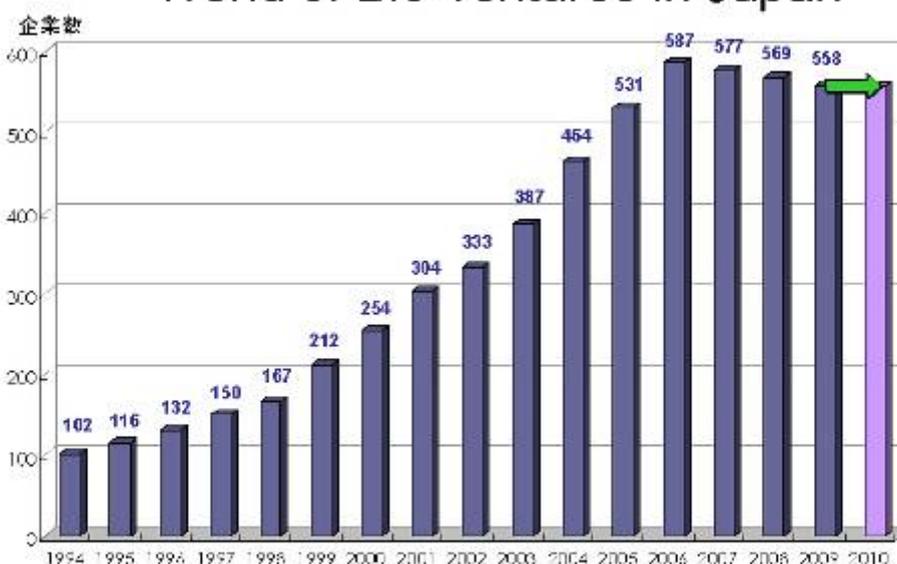
年度	承認新薬数 (新規化合物)	Biotech 創薬BV開発品	割合 (%)
2004年	35	17	49%
2005年	20	9	45%
2006年	22	10	45%
2007年	19	3	16%
2008年	24	12	50%
2004-8年合計	120	51	43%

出所: FDA CDER Home Page, JRI エムズリイエンスタ作成  
 備考: 従来型新薬企業とBiotechの区分は自社判断

39



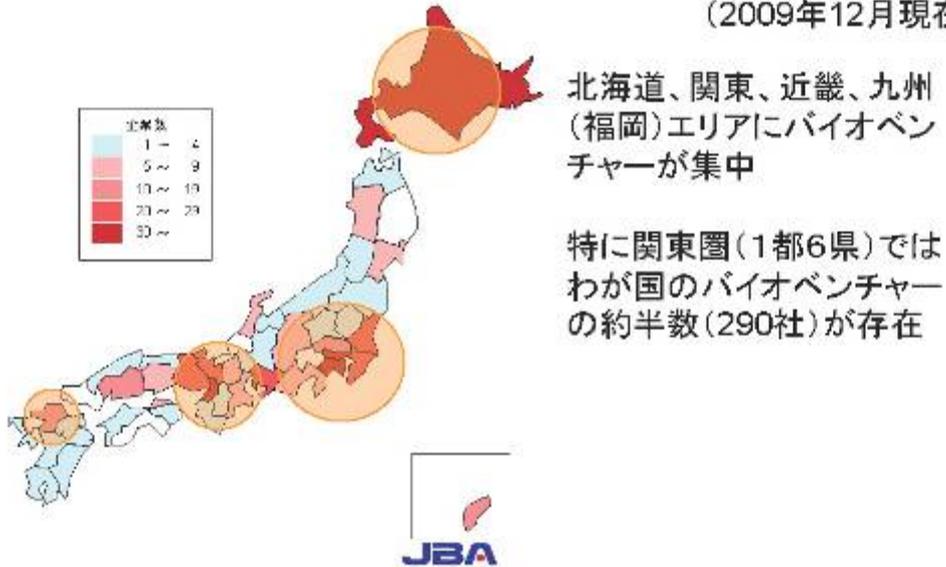
## Trend of Bio-ventures in Japan



JBA「バイオベンチャー統計調査」より

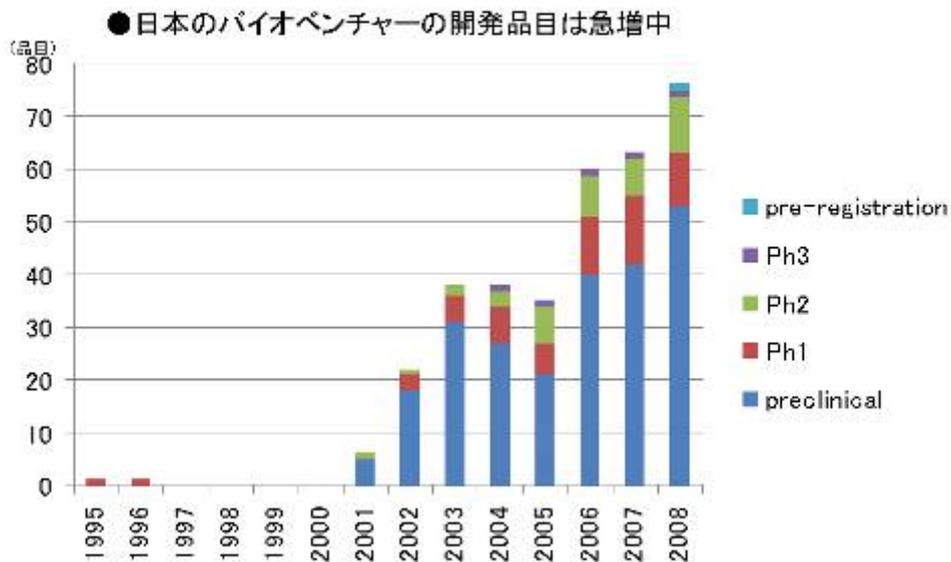


## バイオベンチャー企業の本社所在地分布 (2009年12月現在)



41  
2009年JBA/バイオベンチャー統計調査報告書 JBA Japan Biotechnology Association

## 日本の創薬ベンチャーの開発品目の年次推移



一橋大学 シンクベス 「フロンティアと創薬企業のパフォーマンス」日本創薬工業協会

## Recent Alliances between Japanese Biotech and Pharma (1/3)

Date	Biotech	Pharma	Product / Technology	Information
Apr, 2011	Prism BioLab	Esai	Compound for anti-cancer	Alliance for development and sales
Mar, 2011	OncoTherapy	OND PHARMACEUTICAL	Peptide vaccine (cancer)	Alliance for development and sales
Dec, 2010	Oncolys BioPharma	Bristol-Myers Squibb	anti-HIV agent	¥240bil. Alliance for development and sales
Dec, 2010	RaQualia	Elilly	Pain-reliever	Alliance for development and option
Sep, 2010	M's Science	Takara Bio	Therapeutic antibody (anti-cancer:HF10)	Business transfer
July, 2010	Arigen	Centaur Pharmaceuticals	herpes therapeutic	Alliance for development and sales



## Recent Alliances between Japanese Biotech and Pharma (2/3)

Date	Biotech	Pharma	Product / Technology	Information
Aug, 2010	UMN Pharma	Astellas	Production technology for Influenza vaccine	Alliance for co-development and sales
Aug, 2010	CytoPathfinder	Takeda	Drug screening technology	Research Collaboration
Aug, 2010	RaQualia Pharma	Maruishi Pharmaceutical	Small molecule (pain)	Alliance for development and sales
Feb, 2010	Evec	Astellas	Fully human antibody	Option
Jan, 2010	LTT Biopharma	Asahikasei Pharma	DSS	R&D Collaboration
Sep, 2009	REGIMMUNE	Astellas	Vaccine platform technology	Research Collaboration
Feb, 2009	Perseus Proteomics	Fuji Film	Antibody production technology	¥1.4bil. M&A
Feb, 2009	OncoTherapy	Shionogi	Peptide vaccine (cancer)	¥20bil. Alliance



## Recent Alliances between Japanese Biotech and Pharma (3/3)

Date	Biotech	Pharma	Product / Technology	Information
Jan, 2009	aRigen	Taiho	Small molecule (peptic ulcer disease)	¥10bil. Alliance
Dec, 2008	Chione Bioscience	Chugai	Antibody production technology	Research Collaboration
Oct, 2008	Evec	Boehringer Ingelheim	Antibody production technology	€55mil. Alliance
Sep, 2008	SBI Biotech	MedImmune	Therapeutic antibody (autoimmune disease)	Alliance for development and sales
Sep, 2008	Y's Therapeutics	Kissei	Therapeutic antibody (Malignant Mesothelioma)	Alliance for development and sales
Aug, 2008	SymBio Pharmaceuticals	Eisai	Small molecule (non-Hodgkin's lymphoma)	¥40bil. Alliance
Feb, 2008	LivTech	Kyowa Hakko Kirin	Therapeutic antibody (liver cancer)	Alliance for development and sales



### バイオベンチャー関連の課題

課題1:

バイオベンチャーへの投資環境の整備

課題2:

治験環境整備・イノベーション促進型薬価制度整備

課題3:

研究開発資金の充実

課題4:

バイオベンチャーと製薬企業等のアライアンス加速

課題5:

バイオベンチャーを支えるクラスター活動の継続発展



課題1:

## バイオベンチャーへの投資環境の整備

- 日本のバイオベンチャー投資は150億円/年(米国:4,000億円/年)
- 産業革新機構への期待大、同時に投資環境改善の仕組み導入が不可欠

	米国	倍率(米/日)	日本
企業数	1,502 社	3 倍	586 社
公開企業数	329 社	20 倍	24 社
売上	7 兆円	90 倍	812 億円
時価総額	40 兆円	144 倍	2,769億円
VC投資額	4000億円	25 倍	150 億円
歴史	約 30 年	5 倍	6 年

出所: Frost & Young Report 他、世界銀行のAIコンプライド2008年8月  
※米国のデータは2007年末現在、日本のデータは2008年9月現在、金額1億=100円



課題2:

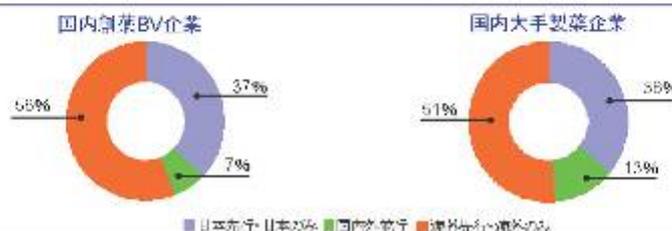
## 治験環境整備・イノベーション促進型薬価制度整備

- 新薬の薬価も、治験環境(コスト、期間)も欧米との格差は大
- 空洞化による新薬創出力の低下は深刻な問題!

・ 新薬の薬価 & 治験環境の格差

	米国	ドイツ	英国	日本
薬価	100	52	47	33
費用	欧米の2-3倍(平均的ケース)(日本の過剰品質が原因)			
期間	欧米より2.5年長い(特許期間中にどれだけ稼げるかが重要)			

・ 地域別臨床開発率 - 大手も創薬BVも海外先行・海外のみが50%超



出所: 製薬協、日経バイオテック、その他資料より エムス JBA Japan Biotechnology Association

課題3:

## 研究開発資金の充実

- バイオへの重点投入が重要
- バイオベンチャー向けの研究開発資金で治験費用のカバーを

### 日米科学技術関係予算の概要 (FY2009)

	米国	日本	米国/日本 (倍率)
科学技術関係 予算額(億円) ※防衛費を除く	当初 628.5億ドル (56,565億円)	当初 35,639億円 一次修正 13,465億円 (2009年合計 49,104億円)	当初比 1.6倍
ライフサイエンス 関係予算(億円)	当初 306億ドル (27,540億円) 追加 <sup>(*)</sup> 104億ドル	3,598億円	当初比 7.7倍

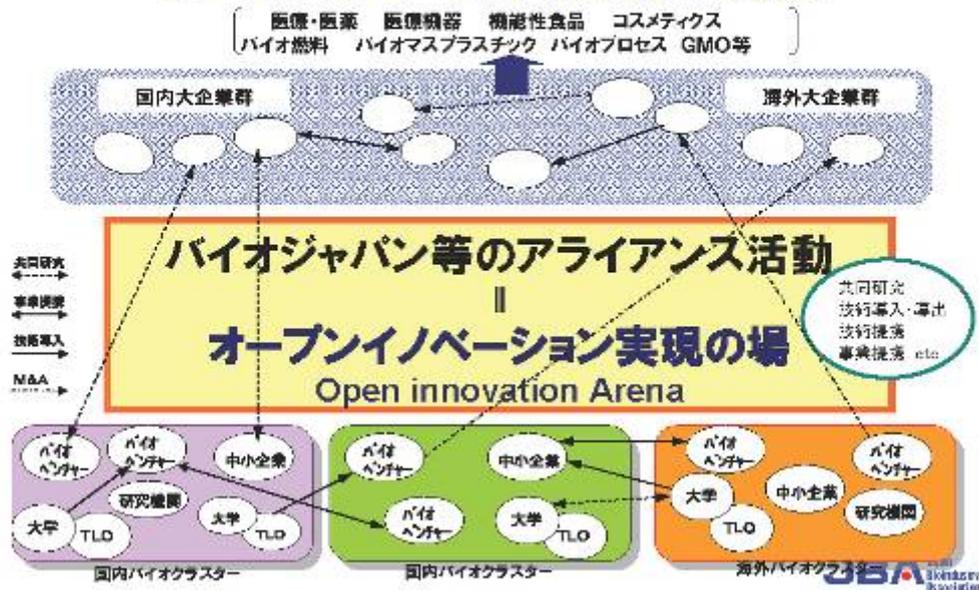
(※)追加:2009年、2010年 米国経済再生、再投資法

49



課題4:

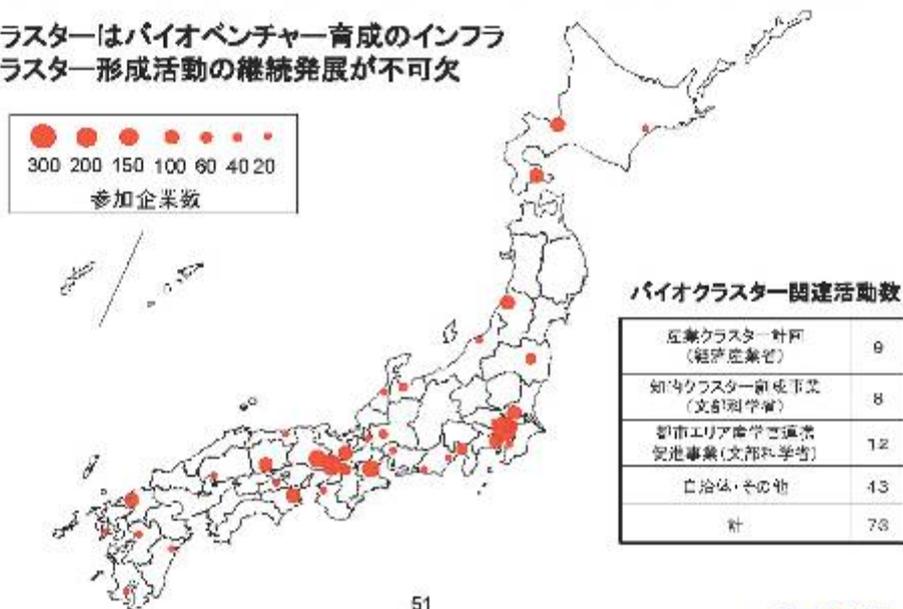
## 製薬企業とバイオベンチャーのアライアンス加速 オープンイノベーションによる社会発展



課題5:

## バイオベンチャーを支えるクラスター活動の継続発展

- クラスターはバイオベンチャー育成のインフラ
- クラスター形成活動の継続発展が不可欠



51

2007(14)年バイオ年鑑「第三回全国バイオクラスターランキング」他を参考に作成



## 日本のバイオインダストリーの課題

### 1. 国際競争力低下の懸念

- ・バイオの市場規模拡大の遅れ(2001年～2010年の推移)
  - 米国:243% 欧州:232% 全体(アジア・太平洋地区を除く):243% (Ernst&Young)
  - 日本:182%(日経BP)
- ・産業技術力の相対的低下
- ・バイオ政策大競争時代(欧米に加え中国、台湾、韓国、シンガポール等が強化策)



## 2. 社会的重要性はますます増大

- ・高齢化社会を支えるための健全な健康バイオ産業(医療、医薬、機能性食品)
- ・食糧問題解決のための食糧バイオ産業(農業、食品)
- ・カーボンニュートラル社会の構築に不可欠な環境バイオ産業(バイオ燃料、バイオマスプラスチック、バイオものづくり)



## 3. 産業化に向けての社会インフラが不十分

- ・医療・医薬の治験改革等は進展しつつも内外格差は大
- ・予防の視点から機能性食品拡大の環境整備が不十分
- ・農業に関しGMO(組み換え作物)の市場化環境がない
- ・食品原料としてのGMOの受け入れ環境が十分でない
- ・カーボンニュートラル社会に向けた資源確保体制構築が未着手
- ・イノベーションの担い手となるバイオベンチャーの育成環境が機能不全
- ・バイオに関する国民理解が不十分



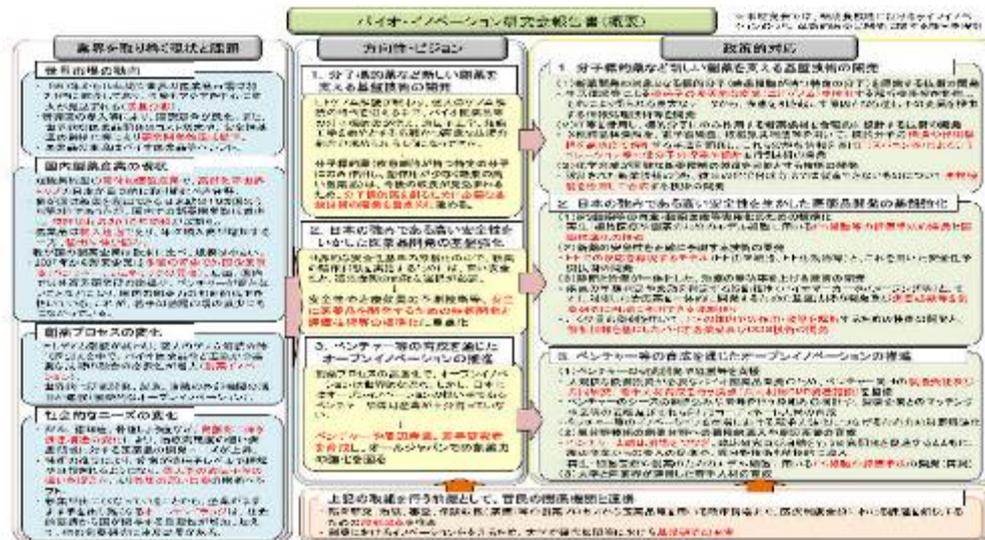
## 4. バイオ政策の流れ

- ・2002年12月、BT戦略会議(議長:小泉総理)にてBT戦略大綱を策定
- ・2008年12月、BT戦略推進官民会議(5大臣及び民間有識者)において国家戦略としての「ドリームBTジャパン」を取り纏め
- ・2010年6月、新成長戦略をとりまとめ(ライフイノベーション及びグリーンイノベーションが柱)
- ・2011年6月、医療イノベーション推進の基本方針(医療イノベーション会議)



## 新成長戦略の骨子





# 医療イノベーション推進の基本方針案

-医療イノベーション会議(2011年6月16日)-

## 1. 未来型医療システムを構築していくための目標

- これまで治療困難であった病気を克服し、病気の予防や重症化予防による健康寿命の延長を図るとともに、要介護人口の増加抑制による介護負担の軽減や副作用回避による無駄な医療費の削減、効果予測による医療費の有効活用により、費用対効果が高く、世界最高水準の医療を国民に提供することを目指す。
- 日の丸印の医薬品・医療機器を積極的に開発し世界に発信することで、医療分野が今後の我が国の経済成長を担う新しい成長産業に育つことを目指す。



## 2. 目標達成のための4原則

- ①我が国の英知の結集により、国内に存在する「強み」を最大限に生かし、また弱点を補強することで、世界に通用する技術の実用化体制を整備
- ②抜本的なシステム改革を目指し、他方で医療の質が向上したと国民が実感を持てるように短期的な成果をあげるための、重点的な支援
- ③従来以上の踏み込んだ産学官連携を行い(縦割りの弊害排除)、イノベーションの阻害要因となっている根詰まりを解消するための、重点分野への大胆な予算投入や規制改革
- ④東日本大震災後の復興プランと医療イノベーションとの連携による、未来志向の新しい医療システムの構築



## 3. 今後の方向性

- ①医薬品:基礎研究～実用化の間の橋渡し(死の谷の克服)支援の重点化と臨床試験を推進するための体制強化(グローバル対応を含む)
- ②医療機器:ものづくり企業の技術を医療機器開発に生かすための仕組み(制度、インフラ、ネットワーク)づくり
- ③再生医療:短期的取組として、重点技術に集中支援して成功事例を生み出し、将来的には技術の実用化を促進するための新しいシステムを検討
- ④個別化医療:短期的取組として、バイオバンク・データベースの整備やデータを解析し医療につなげるメディカル・インフォマティクス機能を強化し、将来的には個別化医療を普及するための医療体制と法制度を整備
- ⑤横断的事項(制度・インフラ整備、人材育成、知財等)

