

2007/5/2

MORPHOTEK 社の特許出願戦略

設立～設立約1年後：特許出願ラッシュ

Morphotek 社は、2000年5月に Luigi Grasso、Nicholas Nicolaides、Phillip Sass の三人により設立されました。設立後間もない同年11月から翌年2月にかけて、同社の基本技術が利用できる細胞種や用途について幅広く特許出願を行っており、設立後早い時期に、基本技術周辺を幅広く特許でカバーする出願戦略を取っています。設立から1年2ヶ月の間に、10件の特許出願が行われており、これは、設立7年後にあたる現在の彼らの特許出願件数29件（公開された特許のみ、特許ファミリーベース）の約1/3にあたります。この特許出願傾向から、彼らが起業の初期の段階で自分達の技術の応用範囲を幅広く想定し、当該応用について自らの権利を確保すべく特許出願を行うことで特許上のポジションを築こうとしたことが伺えます。設立初期の出願群は、起業前～企業初期に既に特許出願を行うには十分な研究が行われていたことを意味しますが、更に、起業の翌年から基本技術を基にしたセルラインサービス事業が立ち上がっていることから考えると、この時期の研究成果は「特許出願を行うことが可能なレベル」以上の「事業として成立可能なレベル」まで完成していたことが伺えます。

設立約1年後～設立3年半後：シリーズBファイナンス、セルラインサービス立ち上げ

設立から続く出願ラッシュはこの時点で一段落し、その後は、ファイナンス、体制強化、アライアンス構築に関するニュースが続きます。まず、2001年8月にシリーズBのファイナンスで1000万ドルの資金を集めます。その後、同社のプラットフォーム技術である Direct-Line[®]技術を利用した抗癌剤開発についてアメリカンホームプロダクツ（現ワイス）の医薬部門である Wyeth-Ayerst 社とワイスの社内研究用セルラインの提供について初めての共同研究契約を締結しています。以後、2006年に Invitrogen 社に事業売却を行うまで、セルライン最適化サービスを軸に事業を立ち上げていきます。翌年早々には Morgan Lewis & Bockius, LLP 法律事務所の David R.King を Board として、アメリカンホームプロダクツの William Heilman (Ph.D, M.B.A.) をビジネスディベロップメントの責任者として迎え、体制の強化を図っています。また、MORPHODOMA[®]技術を基に、非営利研究機関 Wistar Institute や Ludwig Institute と治療用ヒトモノクローナル抗体生産セルラインに関する共同研究開発契約を締結していきます。2002年中旬にはオペレーションの拡大に対応すべく事務所と研究所を移転し、また、CFOとして、バイオVBでの上場を経験している Rodney Dausch を迎えています。この時期、グラント獲得にも動いており、治療用タンパク質の高濃度生産技術開発に関して US Army の Small Business Technology Transfer (STTR) グラント、及び、プラットフォーム技術とインフラ整備を支援する Pennsylvania Opportunity グラントを獲得しています。また、このころになると、初期の共同研究が成果を上げ始め、

ワイスからマイルストーンも受け取っています。この時期、特許出願の面から見てみますと、一連の特許出願から1年以上たった2002年10月に「ゲノムの比較による除草剤抵抗性マーカーの同定方法」についての特許出願をしています。この頃には、植物開発にも関心があったのかもしれませんが。年が明けて2003年早々に、Abgenix社とMorphodoma[®]技術を利用した完全ヒト抗体の生産量改善研究について、また、Johnson & Johnsonの子会社であるCentocor社とMorphodoma[®]技術を利用した治療用抗体の製造用セルラインの開発について共同研究契約を締結しています。

この頃から方向性が抗体に向いてきた感があり、特許出願を見ても「ミスマッチ修復抑制と遺伝子座特異的な標的核酸フラグメントを組み合わせたゲノムの遺伝子座特異的なフラグメント導入方法」、「PMS2ホモログを導入することによる hypermutable な細胞の製造方法」等が出願されています。6月には、Scientific Advisory Boardに、免疫学の専門家であるカリフォルニア大学サンフランシスコ校のDr. Matthias Wabl教授、及び、ペンシルベニア医科大学のDr. Wafik El-Deiry助教授を迎えています。その後の特許出願は、抗体に関するものが多く「高効率で抗体を生産する細胞」に関する特許を出願後、「モノクローナル抗体のアフィニティーを高める方法」、「hypermutable な抗体産生細胞に関する遺伝子の同定方法」に関する特許等が出願されています。一方、既に事業化しているセルラインサービスの方では、Novo Nordisk社と市販の治療用タンパク質の製造方法改良のための共同研究契約を、Baxter社と抗体や他の生物製剤の製造用セルラインの製造及び開発について契約を締結しています。また、2003年12月にはAbgenix社との共同研究していたセルライン製造が成功し、マイルストーンを受け取っています。

設立3年半後～設立5年半後：セルラインサービスの拡大と医薬開発の助走期間

翌年2004年早々に、NCI (National Cancer Institute) と、すい臓がん、卵巣癌、肺癌の新規治療用抗体について共同研究開発を開始することで、自社技術を利用した治療薬の研究開発をスタートさせると同時に、シリーズCファイナンスを行い、2600万ドルを集めています。4月には、Centocor社と共同研究していた、高濃度抗体生産セルラインの開発に成功し、マイルストーンを受け取ります。5月には、抗体に関する特許出願「抗FRモノクローナル抗体」を出願しています。本出願に至るまで利用していた抗体はヒト化抗体でしたが、その後の医薬品開発について完全ヒト抗体技術を利用することに関心があったと思われ、7月にはProtein Design Labs社とクロスライセンスを結ぶことにより、完全ヒト抗体技術の利用権を得ています。翌月には、The Ludwig Institute for Cancer Research (LICR)からライセンスを受けて共同研究していた上皮由来癌の細胞表面に発現するGP-3に対するヒト化抗体(MORAb-003)について、Baxter社と主に製造面に関してサポートを受ける契約を締結しています。また、この時期、特許出願として「mesovt2isoform (SEQ ID NO: 2) of mesothelin に対する抗体」、「シチジンデアミナーゼの発現を誘導することを含む、抗体産生 hypermutable 細胞の製造方法」を出願しています。9月には、United States

Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID)と感染性病原体の検出と治療に用いる新規バイオ化合物又は抗体の共同研究開発契約を締結しています。11～12月には、セルライン最適化サービスの契約が続き、Suppressor of Immunoglobulin Product (SIP)技術を利用した商業レベルでの治療用抗体生産用哺乳類セルラインの開発を目的として Tanox 社と共同研究契約を、セルライン最適化サービスの日本におけるマーケティングについて住商バイオサイエンス社と契約を、また、高アフィニティー・高濃度の抗体生産哺乳類細胞の開発について Novo Nordisk 社と2回目の契約を交わしました。人材面においては、臨床開発経験の豊富な Dr. Martin D. Phillips を臨床開発担当上級副社長として迎え、当時保有していた3つの癌抗体のうち特に MORAb-003 の開発を強化しています。2005年3月には、医薬開発の経験のある Dr. William D. Claypool が Board に加わることで更に開発体制を強化し、MORAb-003 の進行性卵巣癌治療について IND が FDA に受領されます。4月にはアムジェンと、5月には GSK と抗体産生セルラインの最適化に関する契約を締結し、抗体産生セルライン最適化サービスは累計8件目の契約に至ります。6月には Baxter 社との製造供給契約を拡大し、膵臓がん治療薬及び MORAb-004 の製造についても製造供給を受けることになりました。9月には、生物戦争時の治療用生物製剤の製造について、Defense Advanced Research Project Agency (DARPA)からグラントを獲得し、11月には、The John Wayne Cancer Institute(JWCI)と癌関連タンパク質に対する抗体(治療用)の開発について提携しています。

設立約5年半後～設立約7年後：医薬開発への特化

2006年1月には、既に開発中であった NCI との共同研究の成果である MORAb-009 について、全世界の独占的な商業権を得て創薬の権利基盤を築いた上で、MORAb-009 の IND 申請を行うと共に、セルライン最適化サービスに関する事業を Invitrogen 社に売却することで、創薬事業に特化しました。翌月には、MORAb-009 の IND が FDA に受領されます。別の開発候補品である MORAb-003 は、6月にフェーズ II がスタートした後、7月にオーファンドラッグ指定を受けています。後には、MORAb-009 もオーファンドラッグ指定を受けます。その間に、治療用モノクローナル抗体の開発費としてシリーズ D ファイナンスにより400万ドルを集めています。明けて2007年の2月、契約上のオプションの行使により、共同研究先であった Micromet 社から、メラノーマを含む癌に対する抗体について全世界の独占的なライセンスを得、今年度後半から自社開発を開始する予定であることを公表していました。その約1月後にあたる3月、エーザイが買収の意向を明らかにし、翌月4月には買収が成立しています。

MORPHOTEK 社の出願戦略から見えるもの

上述の通り、MORPHOTEK 社は当初、コストパフォーマンスの悪いバイオ医薬品の生産技術に目をつけています。この点で、スタート時はプラットフォーム型のベンチャーだ

ったと考えられます。出願戦略として注目すべきは、やはり初期の出願のスピードでしょう。プラットフォーム型のベンチャーであれば、関連する技術について広く特許で抑え、他者の追従を許さない特許上のポジションを築いていることは大変重要です。このことを忠実に実践して約1年で10件の特許出願を行うことで特許出願網を築いています。また、特許出願のスピードと共に、設立初期の事業化のスピードも速いことも注目し値します。特許出願にはコストがかかるのみならず、特許には存続期間があるため、特許出願から事業化までの期間が長ければ長いほど、特許コストの回収率は低くなります。MORPHOTEK社は、特許出願の直後には最初のアライアンスを締結しています。これらの動きから、起業前の段階で「バイオ医薬品の生産効率向上技術」について、市場性の検討と共に、実用化可能なレベルにまで研究開発が行われ、また、特許として保護すべき範囲について検討が行われていたと思われることから、起業そのものが戦略的であったことが伺えます。

プラットフォーム型でスタートしたベンチャーではありますが、設立3年半後頃からは、アライアンスやグラントを獲得しつつ、NCI等の非営利機関との共同研究を行うことで創薬の種を得て自ら創薬ベンチャーへと変化しています。創薬の種(ターゲット)を外部に求めたことで、医薬の特許は外部からのライセンスを必要としています。その後買収されていることから起業価値を大きく損なう条件では無かったことが予想されます。

もう一つ、特許出願の面から補足すると、MORPHOTEK社の特許出願のほとんどは外国にも出願されています。出願国は、米国、欧州、日本、カナダ、オーストラリアの英語圏+日本となっており、英語圏がメインであるのは翻訳コストの問題からであり、日本が含まれているのは市場の大きさを考慮してのことかと思われます。バイオ・医薬品領域のビジネスは外国市場も大きく、特許出願国は企業価値に大きく差をつけることから、MORPHOTEK社の特許出願は出願国においても戦略的に行われていることが伺えます。

このように、出願時期、出願国、アライアンスなど、特許出願に関する傾向からみてMORPHOTEK社は戦略的に特許を事業に活かしており、この出願戦略は日本のバイオベンチャーにとっても参考になるのではないかと考えられます。

注意：本レポートはニュースリリースと特許出願情報から、事業の流れに即した特許出願の傾向を分析する目的で作成されたものであり、一部筆者の予測を含んでおります。これらの部分においては事実とは異なる場合もございます。予め、ご了承下さいますようお願い申し上げます。