

国家戦略特区

概略版



日本橋・東京駅前

ライフサイエンス国際ビジネスプラットフォーム

～世界で勝負する“シーズ”と“人”を育てる。世界に向けた“事業”を創出する。～

提案者 知的財産戦略ネットワーク株式会社(I P S N)

東京都千代田区丸の内1-7-12サビアタワー10F (Tel:03-5288-5401)

提案協力 独立行政法人医薬基盤研究所(創薬支援戦略室)
一般財団法人バイオインダストリー協会(J B A)
三井不動産株式会社
東京都(知事本局) 中央区 独立行政法人都市再生機構

目次

提案の背景及びプロジェクトの趣旨～アジアのライフサイエンスビジネスのハブ～	1
国内拠点との連携によるイノベーション推進体制の構築	2
日本経済再生への取組み	3
日本橋・東京駅前の立地アドバンテージ	4
取組みの概要	5
都市再生とリンクした具体的取組み	6
規制改革内容の見取り	7
規制改革内容の骨子及び効果の概要	8

提案の背景及びプロジェクトの趣旨 ～アジアのライフサイエンスビジネスのハブ～

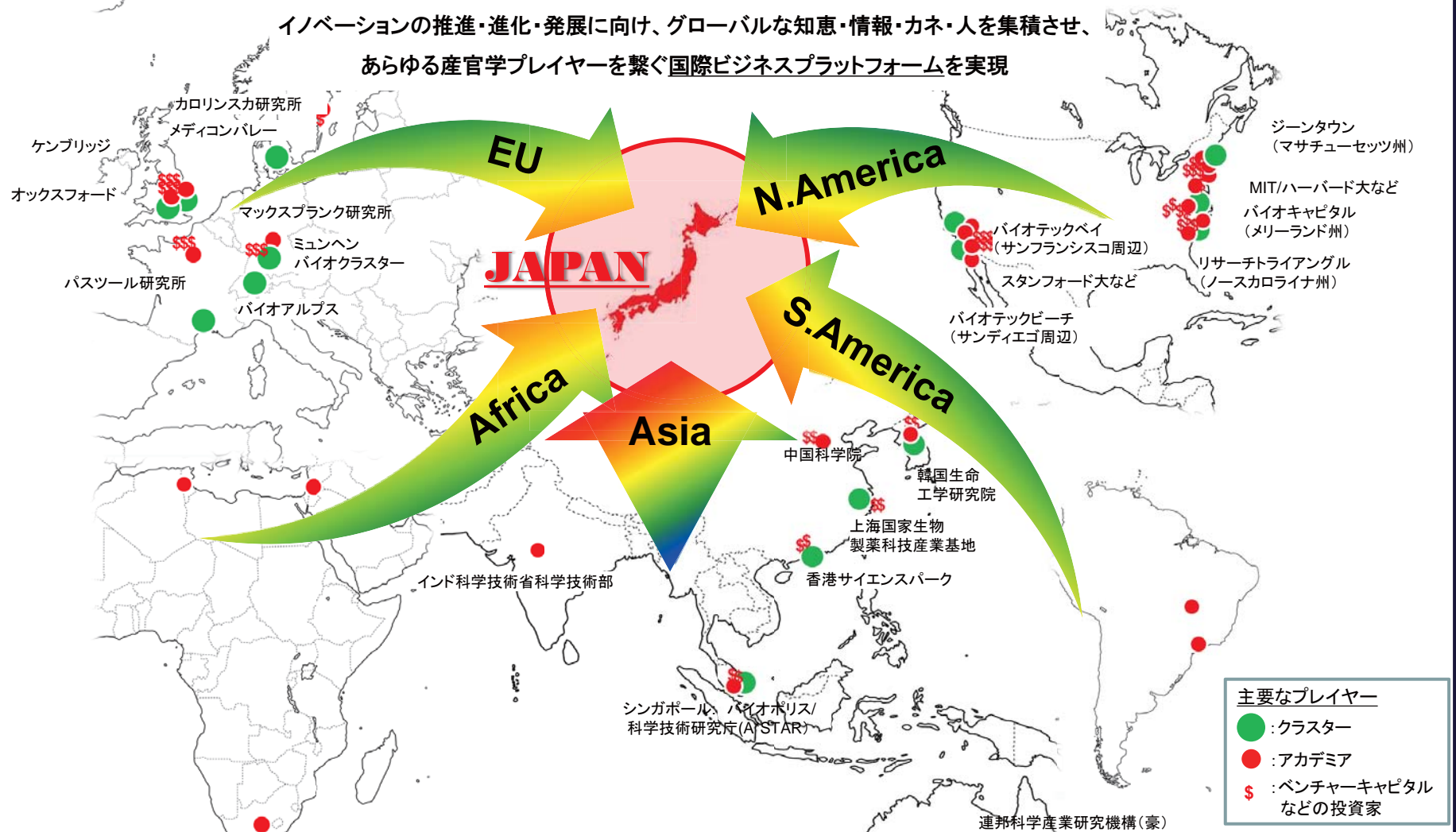
〈国家戦略特区提案の背景〉

- 成長戦略において“ライフサイエンスイノベーション”推進は重要な柱
- 高い技術力を事業に展開するためには、研究力の強化とともに、**ビジネス力(知財戦略、事業化構築)の更なる強化が必要**
- 国内の高度な「技術・研究」の事業化を目指した**創薬支援ネットワーク(創薬支援戦略室)**が始動
- 日本の国際競争力向上のため、世界的にアピールすべき**最重要テーマの選定と育成、輩出を加速する仕組みが必要**

〈プロジェクトの趣旨〉

アジアのライフサイエンスビジネスのハブ

イノベーションの推進・進化・発展に向け、グローバルな知恵・情報・カネ・人を集積させ、あらゆる産官学プレイヤーを繋ぐ**国際ビジネスプラットフォーム**を実現



国内の研究拠点の更なる技術力・研究力向上に向けて、グローバルと繋がったビジネスインフラ機能を提供

国内拠点での研究成果をグローバルに展開させるための機能

国内拠点の研究推進のために必要なグローバルな資金・知財を取り込むための機能

ライフサイエンス国際ビジネスプラットフォーム

とコアメンバー(仮)

創薬支援ネットワーク本部:

創薬支援戦略室
(医薬基盤研)

理化学
研究所

産総研

医学系大学産学
連携ネットワーク協議会

一般財団法人
バイオインダストリー
協会(JBA)

知的財産戦略
ネットワーク(IPSN)

日本製薬
工業協会

連携

PMDA

東九州メディカ
ルバレー構想
(血液、血管医療
機器)

京都大学
(iPS・医療機器)

関西イノベーション
国際戦略特区
(研究~実用化)

京浜臨海部
ライフイノベーション
国際戦略特区
(再生医療・ナノ医療)

東北大学イノベーションセンター
(医療機器)

つくば国際戦略特区
(開発推進拠点・治験推進)

沖縄科学技術大学院大学
(国際連携研究拠点)

- 産学連携拠点
- 研究拠点・クラスター
- 大学

■国内の大学・クラスターで生み出される高度な「研究成果」を、プロフェッショナルな目を通して集積させ、磨き上げ、グローバル市場に展開

イノベーションの推進

■グローバルな資金・知財の取り込みにより、国内各地での技術・研究力の更なる向上

《日本橋・東京駅前ライフサイエンス国際ビジネスプラットフォーム》

製薬企業等ライフサイエンス企業の本社が集積する日本橋・東京駅前に、ライフサイエンス国際ビジネスハブ機能を整備

～世界で勝負する“シーズ”と“人”を育てる。世界に向けた“事業”を創出する。～

- プロの目利きにより、国内研究拠点に埋もれたシーズの発掘・選定をし、シーズのビジネス化を支援
- ビジネス化の現場でのOJTを通じ、次代のライフサイエンス人材を育成
- 国内最先端技術の導出と世界の最先端技術の導入を担うグローバルビジネスマッチングを支援

プロの目利きにより、国内研究拠点に埋もれたシーズの発掘・選定をし、シーズのビジネス化を支援

種(シーズ)を育てる

- 国内研究拠点に埋もれるシーズをグローバル市場のニーズを反映した目利きで選定
- ライフサイエンスにおける「死の谷」を回避するため、研究に必要な多様な資金供給を実現
- ビジネス化のスピードアップに向け、戦略的治験やPMDA審査の迅速化を実現

ビジネス化の現場でのOJTを通じ、次代のライフサイエンス人材を育成

人材(ヒト)を育てる

- 拠点を官・民・学が交流する人材育成ブートキャンプの現場として活用
- 拠点での実務を通じて、ライフサイエンス・イノベーションに必要な知財・金融・経営にかかるスキルを磨き、次代のライフサイエンスを牽引する人材を育成

国内最先端技術の導出と世界の最先端技術の導入を担うグローバルビジネスマッチングを支援

事業(ビジネス)を創る

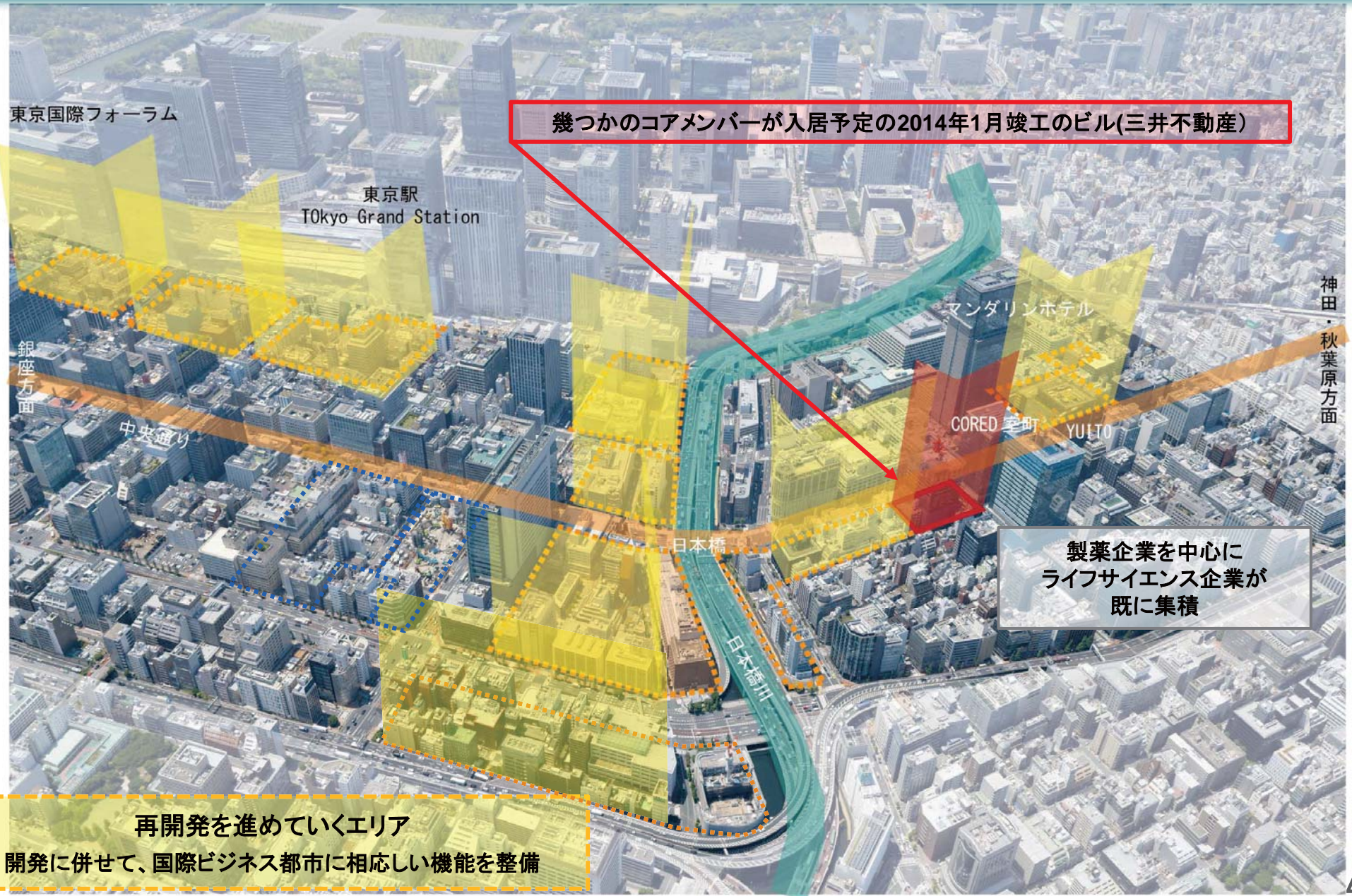
- 特許・薬事申請においてグローバルスタンダードを確保した研究・事業環境の創出を支援
- 国内外研究拠点のシーズと国内外ライフサイエンス企業のマッチング機会の創出
- 国内技術について、グローバル市場への展開を目指した事業化・知財戦略の構築を支援



持続的・発展的なライフサイエンス・イノベーションの推進 / 成長産業強化による日本経済再生を実現

日本橋・東京駅前の立地アドバンテージ

再開発が進む当地域は国内外の交通・ビジネスの要衝であるだけでなく日本の歴史・文化・現代・未来が凝縮された唯一無二な場所
ライフサイエンスのエグジットを握る製薬企業、丸の内の金融拠点などの企業の集積、国内外の交通結節機能、
東京都アジアHQ構想と連携した都市レベルでのビジネス環境が整備されることにより、イノベーション推進のためのビジネスハブとして最適な立地



『ライフサイエンス国際ビジネスプラットフォーム』

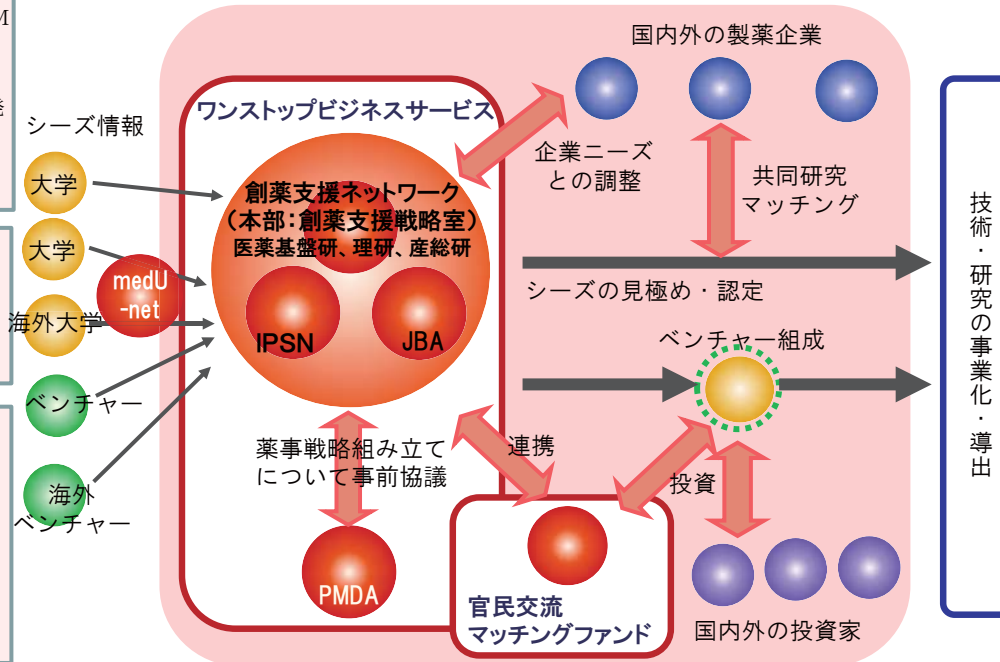
～グローバルな人・カネ・知恵・情報を集める「ビジネスハブ」～

国内の大学・クラスターで生み出される高度な「研究成果」をグローバル市場で展開できる「知財」へと昇華させるビジネスの場を形成

ー「ビジネスプラットフォーム」の機能イメージ

ビジネスプラットフォームでの目利きにより認定された技術をグローバルに展開できる知財へと育てる体制の構築 i) ii) iii) iv) v)

ビジネスプラットフォームでの各取組みを通じて、ライフサイエンスに関する官民交流、人材育成を目指す i) iii) vi)



i) ワンストップビジネスサービスの提供
 ⇒官民交流役務提供会社設立を目指す
 創薬支援ネットワーク(本部:創薬支援戦略室)との連携の下、IPSN、JBA等によりビジネス化のための支援をワンストップで実施
 技術シーズの獲得、知財育成、事業化支援、KOL (Key Opinion Leader)の紹介、ライセンス支援、M&A支援、事業化後の収益配分管理等を実施
 関連情報を一元化し、国内外に向けた営業展開を支援。我が国はアジアで唯一、新規創薬を開発できるため、海外シーズを事業化することも含め、「アジアのハブ」としての地位を絶対的なものとする。

ii) PMDA相談窓口の整備
 PMDAの一部である薬事戦略相談室の機能を「特区」に設置し、国内外の企業・ベンチャーを支援する体制を構築

iii) 官民交流マッチングファンドの組成
 アカデミアの技術シーズ育成にあたり、事業化前にベンチャーの設立が必須となるケースが多い。
 ベンチャー組成に際し、研究開発資金の一部を支援するファンドの検討

iv) コミュニケーションの場を展開
 理研、medU-net、IPSN、JBAのグローバル&国内ネットワークを活かしたセミナーカンファレンス実施。
 更に、グローバルヘルスを視野に入れ、日本医療政策機構(HGPI)の各種セミナー、カンファレンスを実施

v) 国際信用調査システムの整備
 アカデミア、ベンチャーなどはライセンス導出先の素性がわからないことも多々ある。「特区」では、グローバルネットワークを駆使し、ライセンス相手先の素性を調査し、ライセンス活動を円滑に行える体制を構築

vi) ライフサイエンス人材育成、グローバル知財・金融・経営大学院の整備
 国内外のライフサイエンス分野の求職・求人情報を管理することにより、グローバル人材の交流の円滑化を図る。
 また、特に技術者・研究者に対して、知財、金融、経営に関する教育の場となる機会創出を図る

1) 上記活動を支える高規格・魅力ある都市インフラを整備
 国際ビジネス都市に相応しい都市インフラを、計画検討されている複数の民間開発事業を活用しながら整備する

2) 上記活動を支える都市全体での業務・生活環境の整備
 東京都アジアHQ構想の下、法人税緩和等のビジネスコスト軽減、医療・教育等の生活環境整備等を図り、国際ビジネス都市に相応しい環境を都市レベルで整備する

都市再生とリンクした具体的取組み

i) ワンストップビジネスサービスの提供

創薬支援ネットワークとの連携のもと、知的財産戦略ネットワーク(IPSN)、一般財団法人バイオインダストリー協会(JBA)などによりワンストップでビジネス化のための支援を実施

- ★国内外のアカデミア、ベンチャー等に埋もれるビジネスシーズの発掘・発信
- ★経験豊富で洗練された目利きによる評価、エグジットを握る企業ニーズを反映した事業化計画の構築、知財戦略の策定
- ★事業化に向けたベンチャー立上げ、企業との共同研究などマッチング支援
- ★国内外カンファレンス、学会、教育プログラム、技術コンペ等の企画・実現

ii) PMDA相談窓口の整備

事前の薬事相談体制整備により、国内外の企業・ベンチャーのシーズ事業化を支援

iii) 官民交流マッチングファンドの組成

ベンチャー組成に際し、研究開発資金の一部を支援するファンドの検討

iv) コミュニケーションの場を展開

理研、medU-net、IPSN、JBA、HGPIの国内外ネットワークを活かしたセミナーカンファレンス

- ★グローバル&トップクラスのセミナー、カンファレンス
- ★医学、薬学系学会
- ★国内外ベンチャー、アカデミアによる知財コンテスト
- ★国内外のベンチャーキャピタルによるカンファレンス
- ★グローバルヘルスに関連するセミナー・カンファレンス

v) 国際信用調査システムの整備

グローバルネットワークを駆使し、ライセンス相手先の素性を調査し、ライセンス活動の円滑化を支援

vi) ライフサイエンス人材育成、グローバル知財・金融・経営大学院の整備

国内外のライフサイエンス分野の求職・求人情報を管理することにより、グローバル人材の交流の円滑化を図る。また、技術者・研究者に対し、知財に関する教育の場となる機会創出を図る

1) 上記活動を支える高規格・魅力ある都市インフラを整備

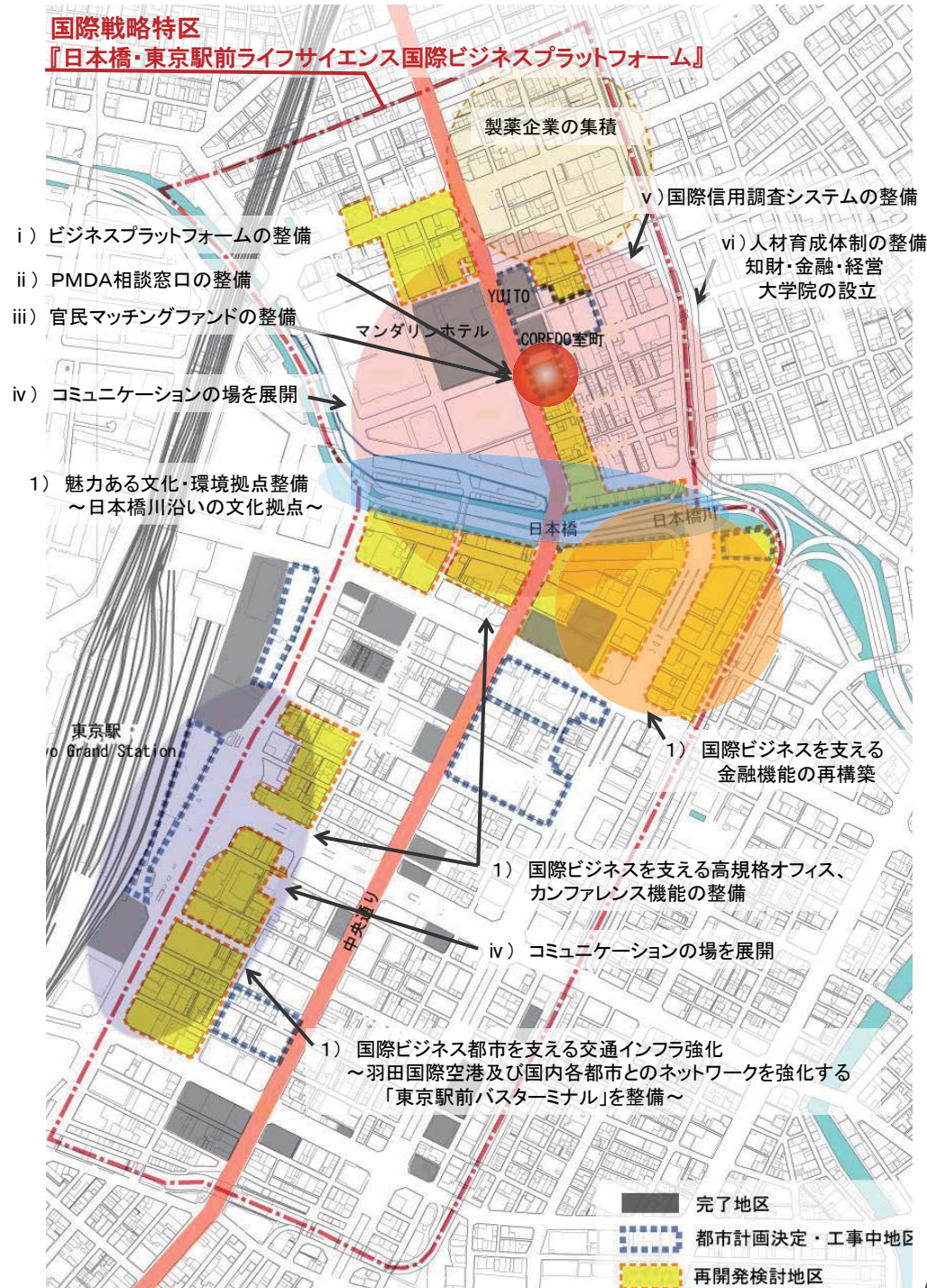
国際ビジネス都市に相応しい都市インフラを、計画検討されている複数の民間開発事業を活用しながら整備する

- ★24時間稼働できる都市インフラを整備
 - ・羽田国際空港及び国内各都市とのネットワークを強化する交通ハブ「東京駅前バスターミナル」
 - ・BCP対応を考慮した高規格オフィス、カンファレンス機能等の整備
- ★国際ビジネスを支える金融機能の再構築
- ★国際ビジネス都市に相応しい魅力ある文化・環境拠点整備
 - ・日本橋川沿いの文化・環境拠点

2) 上記活動を支える都市全体での業務・生活環境の整備

東京都アジアHQ構想の下、国際ビジネス都市に相応しい環境を都市レベルで整備する。

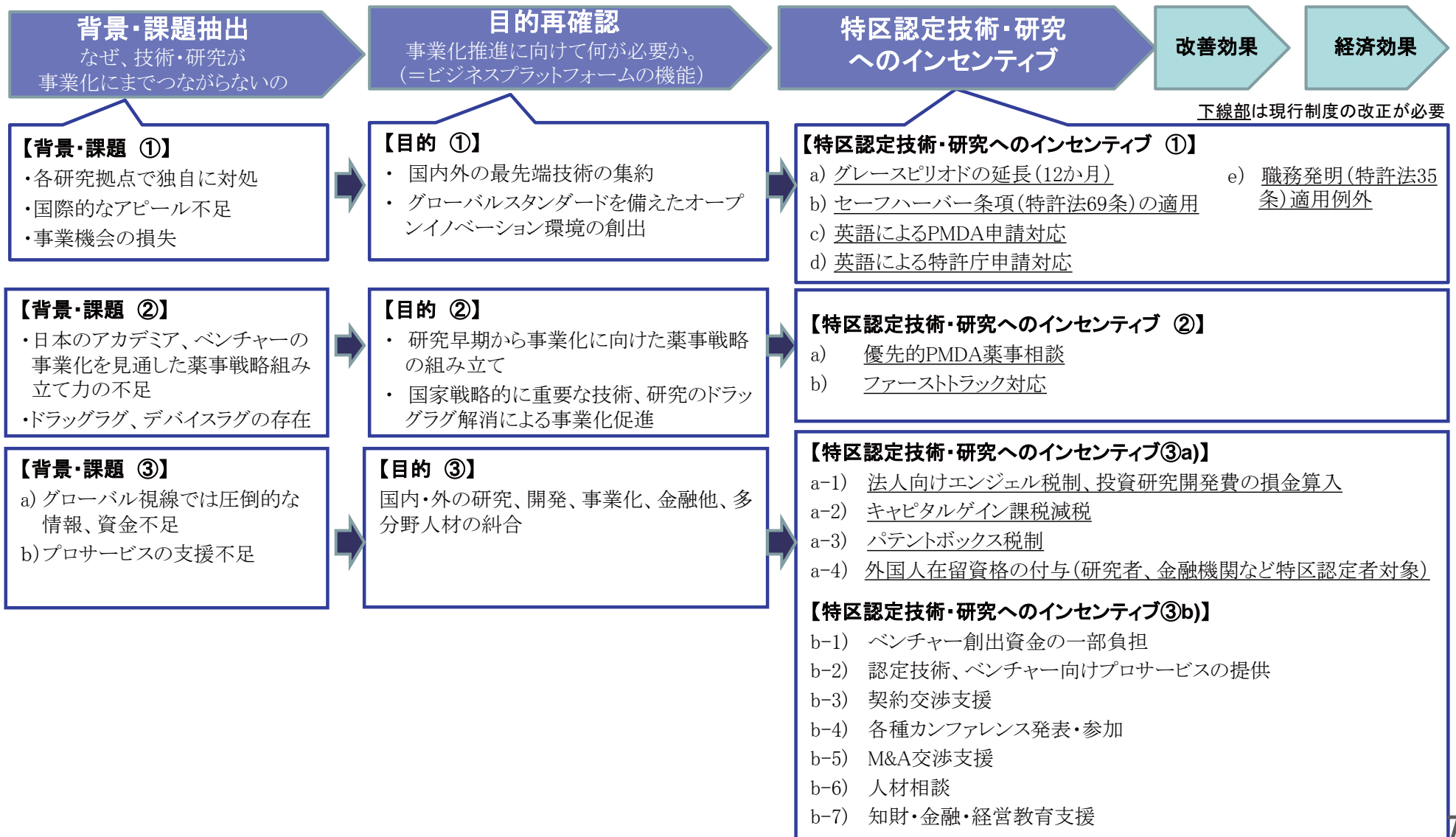
- ★法人税緩和等によるビジネスコスト低減
- ★医療・教育等外国人向けの生活環境の整備
- ★総合的な交通体系の整備
- ★国際ビジネス都市に相応しいビジネス環境整備(入国規制の緩和、BCP対応)



ビジネスプラットフォームをより機能させるために、知恵・情報、カネ、人をより集めやすくする仕掛け

「ビジネスプラットフォーム(特区)の認定に伴うインセンティブ」

i)～vi)の複合的な取組みの実施に加え、
ビジネスプラットフォーム(特区)が目利き・認定した技術・研究へはインセンティブを付与できるよう規制緩和を行う



規制改革内容の骨子及び効果の概要

背景・課題抽出

目的再確認

インセンティブ

骨子

効果

【特区認定技術・研究へのインセンティブ①】

- a) グレースピリオドの延長(12か月)
- b) セーフハーバー条項(特許法69条)の適用
- c) 英語によるPMDA申請対応
- d) 英語による特許庁申請対応
- e) 職務発明(特許法35条)適用例外

【骨子①】

- a) 拠点で認定されたカンファレンスにおける技術発表はグレースピリオド期間を12か月とする。(公表から特許出願までの猶予期間の延長)
- b) 拠点認定案件に関する「試験および研究」は、特許法69条を適用し、特許法の効力が及ばない事とする
- c)、d) 外国人研究者、海外技術のPMDA、特許庁申請は英語でも可能とする
- e) 拠点認定案件は特許法35条適用例外とし、当事者間の自由契約を可能とする

【効果①】

- a-1) 積極的な発表を喚起
- a-2) 知財準備対応期間に余裕が出来る。
- b) 研究者は安心して試験、研究を行う事が出来、積極的な発表を後押しできる。
- c) d) 海外技術の導入を活性化
- e) 国際共同研究の活性化

【特区認定技術・研究へのインセンティブ②】

- a) 優先的PMDA薬事相談
- b) ファーストトラック対応

【骨子②】

- a) 特区認定された技術、研究は優先的な薬事相談を行う事が出来、早い段階から臨床開発へ向けた効率的な戦略立案が可能となる。
- b) 特区認定された技術、研究の内、特に国家戦略的に重要と判断されるものに関しては、優先的な薬事申請、審査を可能とする。

【効果②】

- a) 審査の迅速化、新規技術の事業化を活性化
- b) 世界最先端技術を国家戦略的に重要な位置付けとし、世界最先端の開発拠点としてアピール。

【特区認定技術・研究へのインセンティブ③a)】

- a-1) 法人向けエンジェル税制、投資研究開発費の損金算入
- a-2) キャピタルゲイン課税減税
- a-3) パテントボックス税制
- a-4) 外国人在留資格の付与(研究者、金融機関等)

【骨子③】

- a-1) 認定技術、ベンチャーへの投資金額は損金算入が可能(一括、10年分割など選択可能)
- a-2) 認定ベンチャーへの投資によるキャピタルゲイン課税を減免
- a-3) 認定技術の Patent 活用による所得について減税
- a-4) 特区認定した外国人に対して複数年の在留資格を付与

【効果③】

- a-1) 民間企業からの投資活性化
- a-2) 海外・国内からの投資活性化、新規ベンチャー設立
- a-3) 国内研究拠点の海外流出防止、海外研究拠点の国内移転促進
- a-4) グローバルの超一流重要人材の糾合

【特区認定技術・研究へのインセンティブ③b)】

- b-1) ベンチャー創出資金の一部負担
- b-2) 認定技術、ベンチャー向けプロサービスの提供
- b-3) 契約交渉支援
- b-4) 各種カンファレンス発表・参加
- b-5) M&A交渉支援
- b-6) 人材相談
- b-7) 知財・金融・経営教育支援

【特区認定対象者向けサービス】

- b-1) 認定技術、ベンチャーの研究開発資金の一部(50%相当)を投資。(官民交流マッチングファンドの創設)
- b-2) 役務提供会社の創設(官民交流による運営)
- b-3) 国内外契約交渉支援を安価で提供
- b-4) 認定カンファレンスでの研究開発成果の発表、聴講が可能
- b-5) 売却/買収支援を安価で提供
- b-6) 人材発掘、再雇用機会の提供サービスを安価で提供
- b-7-1) マッチングファンド出資者向けにOJTプログラムを準備
- b-7-2) 知財・金融・経営大学院の創設(文科省協力)

【特区認定対象者向けサービス】

- b-1) 育成技術が資金調達不足で頓挫するのを回避し、民間サポートを確保
- b-2) 事業化相談件数の発掘、拡大
相談内容の一元管理による、事業機会損失の回避
- b-3) プロサービスによる有利な条件獲得が期待
経済価値の向上、海外M&A、海外展開の促進
- b-4) 世界最先端の情報交流による事業機会の開拓
- b-5) 技術、事業、企業の再配置による経済効果の獲得
- b-6) 人材の再配置による経済効率の向上。家庭の女性の再活用、学生有効活用他
- b-7-1) 「グローバルで戦える」知財・金融・経営に長けた人材の輩出
- b-7-2) アジアを中心とした超一流の人材教育を通じて、国家戦略拠点としての地位を確立

日本再興戦略に寄与
(企業活動の活性化、創薬力強化、人材育成)