

CoreTissue BioEngineering株式会社 城倉洋二氏インタビュー

米国市場を見据えた再生医療デバイス開発。VCとともに知財戦略を再構築した医療機器スタートアップの挑戦



CoreTissue BioEngineering株式会社は、2014年に採択された文部科学省の研究プロジェクトの成功を受けて生まれた、早稲田大学発の医療機器スタートアップである。

現在、生体材料を用いた膝前十字靭帯（ACL）再建用の「組織再生型靭帯（人工靭帯）」の開発を進めている。

膝前十字靭帯断裂の標準的な治療では、患者自身の健康な腱（ハムストリング腱など）を採取して移植する方法が一般的だ。しかし、この手法は侵襲性が高く、スポーツ選手などが断裂を繰り返した場合、「再建時に採取できる腱が不足してしまう可能性がある」という課題がある。

そこで同社は、動物の組織から免疫反応の原因となる細胞成分を取り除く独自の「脱細胞化技術」を利用し、医療機器として再建に使用できる移植片（グラフト）の開発に取り組んできた。患者自身の

腱を採取する必要がなく、生体適合性に優れた靭帯を安定的に供給できる点が特徴だ。

同社は創業当初から、日本市場に加えて米国市場への展開を見据えて開発を行ってきた。膝前十字靭帯の年間治療件数は、日本が約2万件であるのに対し、米国では約20万件と約10倍の市場規模があるためだ。

「世界の医療機器シェアの約5割を占める米国市場に参入しなければ事業として十分な成果を出すことは難しいと考え、創業当初からグローバル展開をビジョンに掲げてきました」

城倉氏

現在は、日本国内の大学病院6施設において企業治験を進めている。また、これと並行して、2027年の米国臨床試験開始を見据えた準備も進めている。



CoreTissue BioEngineering株式会社 代表取締役社長 CEO

城倉 洋二 氏

じょうくら・ようじ

東京女子医科大学・早稲田大学共同大学院博士課程修了（生命医科学専攻・博士）。花王株式会社にて皮膚科学領域の基礎研究および製品開発、米国および欧州での市場開発に従事。その後医療機器業界へ転じ、外資系メーカー2社で臨床開発・薬事開発の責任者を歴任。多数の新医療機器の日本導入を成功させるとともに、行政や学会とのネットワークを築く。2018年11月に代表取締役CEOとして参画。2022年6月に代表取締役会長を経て、現在は代表取締役社長を務める。

米国進出を見据えた知財戦略の検討とVC-IPAS参加の背景

開発期間が長く、事業化までに時間を要する医療機器スタートアップにとって、知財戦略は企業価値に直結する重要な要素となる。

特に将来的に米国市場への進出を視野に入れる場合、自社のコア技術をどのように知財として押さえているかは、バリュエーション（企業価値）等に大きな影響を与える。

同社でもこうした認識は以前から共有されており「競合企業の参入障壁となるような強固な知財を、自社主導で早期に確立する必要がある」と考えていたという。

そうした中、同社を支援し日頃からコミュニケーションをとっていたベンチャーキャピタルから、VC-IPASへの参加を打診された。

「最初にお声がけいただいたときは、正直なところ具体的な内容まではよく理解していませんでした。ただ、VCと一緒に知財の重要性を学びながら進めていくプログラムだと聞き、ぜひ参加したいと思いました」

城倉氏

ベンチャーキャピタルからは「ベンチャー企業をモデルケースとして、実際に伴走しながら知財について学びたい」という趣旨の提案があったという。城倉氏もこの提案に賛同し、「もちろん参加します」と快諾。こうして、VCとスタートアップが二人三脚で知財戦略を検討していくプロジェクトがスタートした。

自社技術をカバーする知財から「参入障壁をつくる知財」へ

VC-IPASで選任された米国の実務に強いメンターによるメンタリングが始まると、同社の知財戦略に対する考え方は大きく変化していった。

これまで同社の知財に対する意識は主に「自社の製品や技術に着目してその技術をカバーする特許を出願する」という傾向にあったという。

しかし、国内での治験が進み、事業化が現実味を帯びてくるにつれて、知財の役割はより戦略的な意味を持つようになった。

将来的な海外進出を視野に入れた場合、特に重要になるのは「他社が同じ領域に参入することをいかに防ぐか」という視点であり、特に米国においては、「不可避となる訴訟リスクと参入圧力に対してどう対応するか」が極めて重要となる。

同社はVC-IPASのプログラムを通じて、他社の動向を想定して「参入障壁となる知財」を自社主導で取得する重要性を改めて認識することになった。

「自分たちの技術をカバーする知財と、他社の参入障壁となる知財では、考え方がまったく違います。弊社の技術の中で本当にコアとなる部分を押さえ、競合他社製品が弊社の水準を超えることを実質的に不可能にする戦略。そうした実践的な知財の取り方を学ぶことができました」

城倉氏

また、米国市場への展開を前提とする会社にとって、日米の特許制度の違いを踏まえた戦略立案も大きな学びとなった。特に印象的だったのは、メンターから受けた「米国では医療技術（治療方法など）そのものが特許の対象となる」という助言である。この指摘を受け、会社ではその領域に着目した知財戦略の検討を本格化させた。

「米国で強固な知財を押さえなければ、現地のグローバル企業の関心を引くことも難しく、事業の発展にもつながりません。プログラムに参加して以降は、米国で有効な特許をどのように取得していくかという視点で知財戦略を考えるようになりました」

城倉氏



同社にとって特に大きな学びの一つが、今回VC-IPASで派遣されたメンターによるメンタリングである。

同社では創業以来、特許事務所からコンサルティングを受けながら知財活動を進めてきたという。しかし今回のメンタリングでは、これまでとは異なる視点からのアドバイスが数多く得られた。特に印象的だったのは、専門家が持つ知見の幅広さと、事業の実態に即した具体的な助言だった。

「私たちの専門領域に関する具体的な事例をすぐに提示していただき、その知見の深さに驚きました」

城倉氏

また、単に口頭で助言するだけでなく、自ら資料を作成しながら議論を進めるなど、積極的なメンタリングの進め方についても同社内で高く評価したという。

「一般的なコンサルティングだと、『ここまで説明したので、あとは皆さんで検討してください』という形になることも多いと思います。しかし今回はそうではなく、私たちの状況に合わせて具体的なアウトプットにつながる助言をいただくことができました」

城倉氏

専門家が同社の事業内容や研究開発の状況を深く理解したうえで伴走したことは、知財戦略を実践レベルで構築していくうえで大きな支えとなった。結果として同社では、研究開発と知財戦略をより密接に結びつけながら、将来的な事業展開を見据えた知財ポートフォリオの検討を進めることができたという。

契約内容の検討を通じて見えた、VCと連携するメリット

プログラム後半では、事業の安定的な継続と発展に不可欠な「知財・契約の両面から捉えた外部連携のあり方」について、論点整理がすすめられた。スタートアップと協業企業との契約では、それぞれの得意領域や知財の扱いなどをどのように整理するかが重要なポイントとなる。

「弊社も協業企業も、お互いに自分たちの強みや技術を守りたいという思いがあります。その中で、どのように契約の論点を整理していくかについて、実務的なアドバイスをいただきました」

城倉氏

こうした議論を、自社に出資するVCと同じテーブルで行えたことも大きな意義があったという。スタートアップ領域における協業や資本提携の交渉では、知財や事業戦略の理解が不可欠となる。しかし、VCがその背景を十分に理解していなければ、適切な支援を受けることは難しい。今回のプログラムでは、VCとともにメンタリングを受けることで、知財戦略に対する認識を共有することができた。

「VCが事業や契約の重要性を理解していなければ、的確な支援はできません。今回、VCと同じテーブルでメンタリングを受けることで、知財に対する目線を合わせることができた点は非常に大きかったと思います」

城倉氏

例えば、「米国では医療技術そのものが特許の保護対象になりうる」という法制度上の特性をVCと共有しておくことで、同市場における知財戦略の重要性や、現地での事業展開を見据えた戦略的意図について共通認識を得やすくなる。米国のVCでは、投資先支援のために社内に技術や知財の専門家を抱えるケースも多い。VC-IPASを通じた取り組みは、日本のスタートアップとVCがより強固な連携体制を築くうえでも、有意義な機会となった。

VC-IPASを通じて生まれた知財創出の意識と今後のグローバル展開

全8回にわたるプログラムを通じて、同社の社内には「研究開発の中から知財の種を見つける」という意識が根付いたという。

「開発の過程や、現場の先生方からいただくフィードバックの中にも知財の種があるという意識を持てるようになりました。そうしたアンテナを常に張れるようになったことが、今回のプログラムの大きな成果だと感じています」

城倉氏

米国では医療技術そのものが特許の対象となるケースもあり、日々の研究活動や医師との対話の中にも知財につながるアイデアが存在する。そうした視点を持つことで、研究開発と知財戦略をより密接に結びつけていくことが可能になる。

また、知財戦略の全体像を見直す過程で、経営資源の配分についても明確な方向性が見えてきたという。米国では、リスククラスの高い医療機器スタートアップの多くがM&Aを出口（エグジット）としている。同社もこうした市場環境を踏まえ、将来的な米国でのM&Aを視野に入れながら、自社の経営資源を研究開発へと集中的に投下していく方針を取っている。

現在、同社は日本国内の企業治験を計画に従って進めている。今後は2028年の国内承認、2029年の米国承認を見据えながら、今回のプログラムで得た知見を生かし、事業を進めていく。

「今回、メンターの方に伴走していただいたことで、知財戦略について多くの示唆を得ることができました。今後も継続的に相談しながら、実際の知財創出というアウトプットにつなげていきたいと考えています」

城倉氏

日米での医療機器承認とグローバルでの事業展開を見据え、[CoreTissue BioEngineering株式会社](#)の挑戦はさらに加速していく。

※本記事は2025年に実施したインタビューを基に作成しています。