



わが国の“知”を結集して
日本発の「創知産業」を
実現します

The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 9F アタ-10階
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2019年冬(第36号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

ライフサイエンス分野における アカデミアシーズの社会実装に向けて

知財戦略アドバイザー 仲谷 博明

1. 医薬品のシーズ作りの現状と我が国の課題

新しい薬を創出し、その薬を必要としている多くの患者に届けるのが製薬企業の使命であり、動植物由来の医薬品や低分子化学合成の医薬品など、かつてはシーズの発見から薬にするまでの全ての段階を製薬企業が主体となって取り組んできました。しかし、昨今、薬作りにおいては分業が進み、シーズを作り出す作業はアカデミア及びベンチャーが担う率が高まっています。このことは、2016年に、世界の売り上げ上位10品目の内6品目がベンチャー由来の医薬品で占められているというデータからもうかがえます。

そして、米国では、そのシーズ作りのために、種々のファンドや製薬企業に加えて、米国国立衛生研究所(NIH)が潤沢な資金支援でアカデミア或いはベンチャーを支えています。一方、わが国においては、高い資質を備えたアカデミアが特に基礎研究において多くの成果を上げてきていますが、基礎研究の実用化については、そのリスクの高さから企業や国からの研究・開発資金が入りにくいという状況が長らく続き、大きな進展が得られていません。創薬には基礎研究から開発までに魔の川、死の谷、ダーウィンの海などがあるとも言われてきています。

2. 実用化促進への国の取り組み

シーズを作る、実用化につなげるという点では米国から数周回遅れを余儀なくされているわが国ですが、国も産業も指をくわえて見ているわけではありません。厚労省では医政局経済課が中心になって我が国の医薬品産業の国際競争力強化に向けて2002年に医薬品産業ビジョンを策定し、その後2007年、2013年と受け継ぎながら医薬品産業の将来像を示し、2015年9月には医薬品産業強化総合戦略を策定、2017年12月に改訂版を公表しています。その中で、「日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善」と並んで「創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出」として「厚生労働省と経済産業省が連携し、医療系ベンチャー支援体制を整え、医療系ベンチャーに不足している専門人材や資金の確保に向けて、スピード感を

■ CONTENTS ■ ■ ■

ライフサイエンス分野におけるアカデミアシーズの社会実装に向けて

知財戦略アドバイザー 仲谷 博明

[1](#)

国内独占的通常実施権を許諾した「T細胞リンパ腫の検出方法」が特許登録

知的財産アドバイザー 高島 義典

[3](#)

【寄稿】 これからの特許事務所に必須のスキル2つ—IPランドスケープと知財権&標準化戦略

正林国際特許商標事務所 所長 弁理士 正林 真之

[4](#)

第19回IPSN講演会開催のお知らせ

[7](#)

INFORMATION

[8](#)

持って具体的な施策を講じていく」とし、2018年度及び2019年度案にはそれぞれに5.8億円の予算を組んでいます。具体的には、医政局経済課に設置されたベンチャー等支援戦略室が、振興施策の企画・実行・モニタリングを実施すると共にベンチャー企業等からの様々な相談の窓口機能も担っています。また、医療系ベンチャーの人材育成や各種機関とのマッチング推進のためのベンチャー・トータルサポート事業にも着手しています。

これらと並行して、経済産業省では2017年11月より「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」を開催すると共に、投資家とバイオベンチャーを繋ぐ投資ガイダンスの策定や課題の整理などに取り組むこととしています。

文科省でも健康・医療分野の研究開発の推進として、疾患の克服に向けた取り組みや臨床応用・治験や産業応用に繋げる取り組み、更には日本医療研究開発機構 (AMED) における基礎から実用化まで一貫して研究開発の推進をサポートする観点から、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進することとしています。その一環として橋渡し研究戦略的推進プログラムを実施しており、2018年度も2019年度案も50億円に届く予算を組んでいます。これらの施策の成果物が早く医療の現場で活用されることを期待します。

3. 実用化促進に向けた知財面からの視点

研究開発型製薬企業は、創薬に繋がる研究開発の知識・技術も備えており事業化するだけの資金力もあります。そして、グローバルな実用化に向けて投資する価値があるかどうかの判断を絶えず行っており、充実した知的財産部門を擁してグローバル知財戦略に立脚、通常、少なくとも50か国以上での特許取得が当たり前になっています。

しかしながら、アカデミアとかベンチャーが創生するシーズを医薬品として世に出すまでには、長期間にわたる研究開発とそれを支える膨大な資金が必要であり、同時に知的財産面からの整備、マッチング、ライセンス交渉、実施許諾契約などなど様々な課題をクリアしていく必要がありますが、アカデミアやベンチャーにはそれらに対応するためのリソース(人材、資金、知財)が不足しております。

そこで、主としてアカデミアの知財を支援するために2010年8月に産業革新機構と民間4社による共同出資で我が国初の知財ファンドであるライフサイ

エンス知財ファンド「LSIP」が創設されました。LSIPは2011年1月から活動を開始して2017年1月末日をもって存続期間が満了しましたが、その成果(創薬:4件、診断・検査薬:2件、医療機器:1件の特許権)は知的財産戦略ネットワーク(株)(IPSN)に引き継がれました(The Quaternary Review No.28: 2017年冬号)。現在、この7件のうち、1件は診断薬として既に発売されており、2件は創薬ベンチャーに実施許諾され近々臨床段階に入る予定であり、2件はそれぞれ共同研究開発を進めており、他の2件はアカデミアに返還しております。今後、ライフサイエンスというスパンの長い分野でも、知財面における投資という観点からのリターンに挑戦出来ることを実証できると考えております。

4. IPSNの取り組み

IPSNは、アカデミアやベンチャーの研究成果を少しでも早く世に出し、医療に貢献してもらうために、アカデミア、国内外の研究機関、大企業、ベンチャー企業などとネットワークを構築し、アカデミアやベンチャーのシーズの紹介、企業との共同研究・開発等の推進、マッチング活動、ライセンス交渉などに豊富な経験を基にした支援を行うと共に、アカデミアに対しては、知的財産戦略の策定・推進や企業のニーズや要望を吸い上げて、フィードバックする等種々のネットワーク事業を行っています。

このような事業活動の一環として、来る3月11日(月)には「ライフサイエンス分野におけるベンチャーキャピタルの役割～社会実装に向けて～」と題して、講演会を開催します。厚労省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室長の飯村康夫氏には厚労省が行っている医療系ベンチャー支援事業につき現状も踏まえご講演をいただく予定です。大阪大学ベンチャーキャピタル調査役の上平昌弘氏には大阪大学における大学発ベンチャー企業の抱える課題等につきご講演頂きます。また、社会実装のためのキャピタルの役割について(株)RBGパートナーズの時田太郎氏からご講演頂く予定です。詳細は案内状をご確認いただきたいと思います。アカデミア、ベンチャー、製薬企業など、それぞれのお立場で活動されている方々に必ずや有意義な会になるものと確信します。

国内独占的通常実施権を許諾した 「T細胞リンパ腫の検出方法」が特許登録

知財戦略アドバイザー 高島 義典

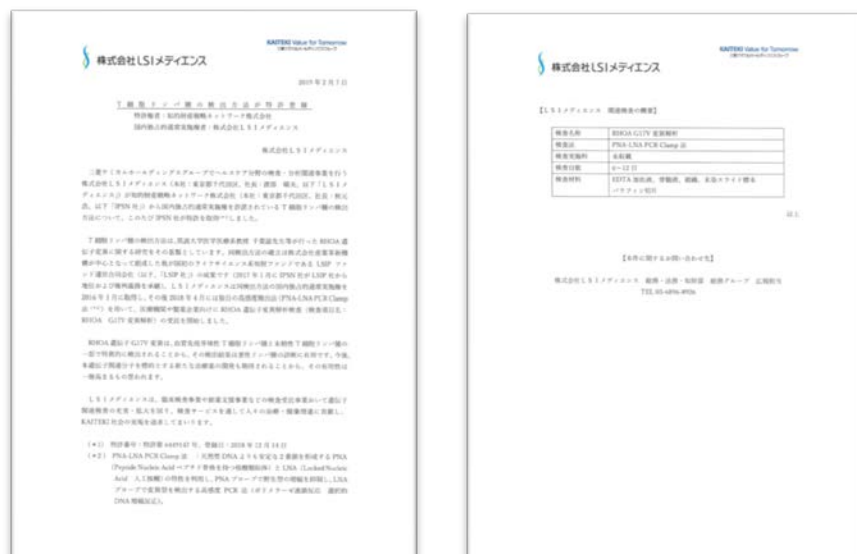
(株)産業革新機構が中心になって創成した我が国初の知財ファンド「LSIP」※の成果の一つである筑波大学医学医療系教授 千葉 滋先生等が世界に先駆けて行ったRHOA遺伝子変異に関する研究に関する特許出願が、特許登録(特許番号:特許第6449147号、登録日:平成30年12月14日、以下「本特許」)となりました。

現在、本特許の権利は知的財産戦略ネットワーク株式会社(IPSN)が保持しています。本特許は、2016年1月にLSIPから、株式会社LSIメディエンス(本社:東京都千代田区、以下「LSIメディエンス」)へ国内独占的通常実施権が許諾されましたが、その権利化についてはIPSNが中心になり進められ特許登録に至ったものです。

LSIメディエンスでは、RHOA遺伝子変異解析検査(検査項目名:RHOA G17V変異解析)の実用化にむけての研究開発を進め、2018年4月には独自の高感度検出法(PNA-LNA PCR Clamp法)を用いて、医療機関や製薬企業向けにRHOA遺伝子変異解析検査の受託を開始しております。

RHOA遺伝子G17V変異は、血管免疫芽球性リンパ腫(AITL)と末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)の一部で特異的に検出されることから、その検出結果は悪性リンパ腫の診断に有用で、本特許は受託事業の基盤の強化に大きく寄与するものです。今後、本遺伝子関連分子を標的とする新たな治療薬の開発も期待されることから、その有用性は一層高まるものと思われます。

「LSIP」※(Life-Science Intellectual property Platform Fund)は、2010年8月、(株)産業革新機構が中心になって民間4社の出資により、ライフサイエンス分野の知的財産に投資する我が国初の知財ファンドとして設立されました。2011年1月から、国内の各大学・研究機関(アカデミア)の知財価値向上を支援すると共に、複数機関の知的財産を集約(バンドリング)して利用価値を高めたうえで、ライフサイエンス産業にライセンスアウトする或いはバイオベンチャーの創生に資することを目的として事業展開がなされました。2017年1月末にLSIPは終了しましたが、7件の案件がLSIPからIPSNに受け継がれました。上記本特許以外に、ライセンスアウトを目的とした共同開発やバイオベンチャーが創生され基盤技術として事業化が進んでいる特許もあります。



寄稿

これからの特許事務所に必須のスキル2つ - IPランドスケープと知財権&標準化戦略

正林国際特許商標事務所 所長弁理士 正林 真之

知財重要性の飛躍的高まり

知財戦略の重要性がますます高まる中、企業の知財部門における事業への積極的な関与・貢献が期待されるようになってきている。特許事務所も、そうした企業の知財戦略の変化に対応して変革が必要な時代に突入した。従来の特許出願にかかる明細書作成代行や、旧来からある特許調査だけでは顧客企業の満足を得ることは困難で、新しい分野でのインテリジェンスが欠かせない。

企業における知財部門に対する要請の変化

従来の知財業務は自社知財の防衛だった。大きく分けて、①知財の権利化、②知財の防衛の2つについて、特許調査を行い、特許出願を行い、違法な特許権侵害を監視するのが仕事だった。特許事務所でもそうした要請に応えることが業務の本質であった。

こうした要請に基づく業務は、概ね専門家の中で完結する仕事だった。特許事務所の顧客は企業の知財部であり、知財の専門家であった。先行技術調査、侵害可能性調査、書誌事項関連調査や特定技術分野の動向調査などが中心で、専門家が納得する詳細かつ大量の分析を行うことが期待された。

ところが、知財のステイタスが向上するにつれ、知財の状況を知財部門以外に説明する必要があるが出てきた。研究開発部門に加え、製造部門、販売部門、管理部門、経営、などへの説明では、コンパクトかつ分かりやすく説明する必要がある。特許事務所の調査も、そうした知財部門以外への説明を前提とするものに変化する必要がある。

これに加えて、特許の事業化、収益化が強く意識されるようになり、技術開発と平行して、マーケティング戦略の立案への関与が期待されるようになった。特に標準化戦略は、知財部門が積極的に関与するマーケティング戦略の一環で、特許事務所も標準化戦略策定へのサポートが強く期待されるようになってきている。

こうした要請に応えるために必須なスキルが、IPランドスケープと知財権&標準化戦略だ。

特許分析の高度化-IPランドスケープ

IPランドスケープは、知的財産の高度な包括的分析手法と、その手法を活かして将来を見通すための経営戦略策定手法のこと。一般的なパテントマップと異なり、自社、競合他社、市場の研究開発、経営戦略などの動向や個別特許の技術情報を様々な観点から分析し、自社や競合他社のポジションについて、現状の俯瞰、将来の展望を示すものとされる。

このIPランドスケープ、作成するのは幅広い知識と経験が必要だ。顧客から与えられた特許情報を最大限理解し、競合他社や市場の研究開発動向、市場の経営戦略の動向などに作成者が精通している必要があるが、それができる優秀な知財アナリストの数は極少数だ。

IPランドスケープのクオリティは実績の蓄積とともに等比級数的に進化する。重要なのは顧客からのフィードバックで、IPランドスケープによって得られた分析結果を様々な視点でレビューすることでさらに視野が広がる。IPランドスケープの依頼が、実績の多い特許事務所に集中するのは当然と言える。

IPランドスケープの活用機会の拡大

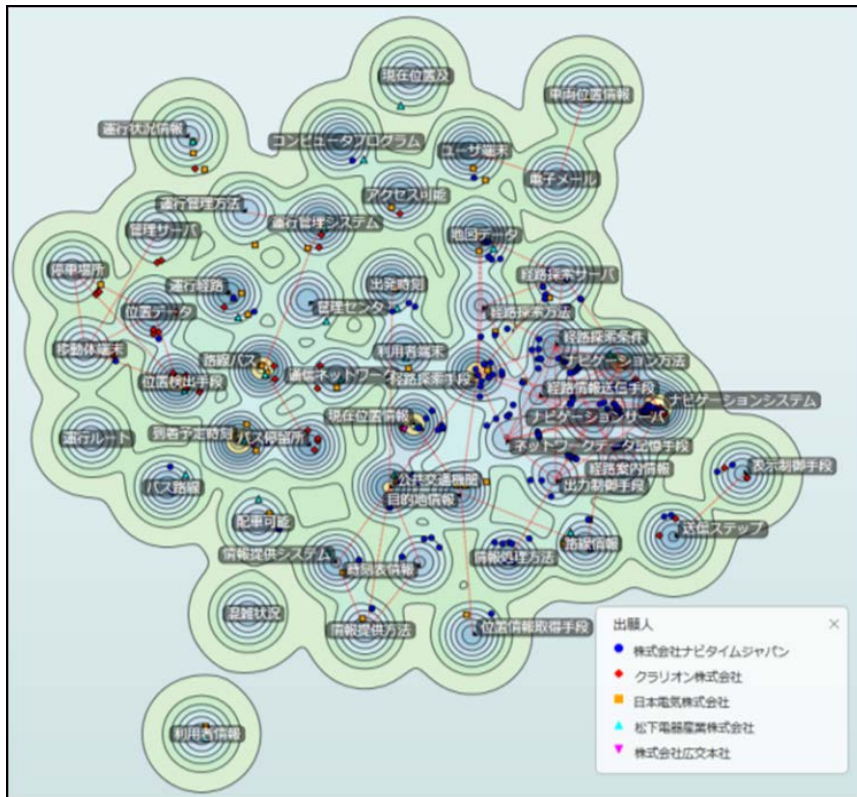
IPランドスケープの利点を活かして、経営への知財戦略提案、知財企業の資金調達での活用が増えてきている。

1. 経営への知財戦略提言

知財部署が経営戦略提言を求められる中、知財部署が経営会議での提案を行うケースや、提案のための資料を作成する機会も増えてきている。ここで必要なのが、コンパクトかつ分かりやすく説明した資料だ。参加するメンバーは必ずしも専門用語に詳しくなく、関心は事業化の成算である。

IPランドスケープを使った特許分析では、視覚的に理解しやすい上、焦点を事業化に当て必要な分析に当てやすいので、参加メンバーが理解しやすい。さらに一度分析対象を決めておくと定期的な定点観測もやりやすく、PDSCの実践も向いている。例えばドローン技術の2次元マップを作成すれば、自社や顧客の業界における特徴を俯瞰することができ、技術力の真贋を把握することができる。

ドローン技術の2次元マップ



2. 知財企業の資金調達サポート

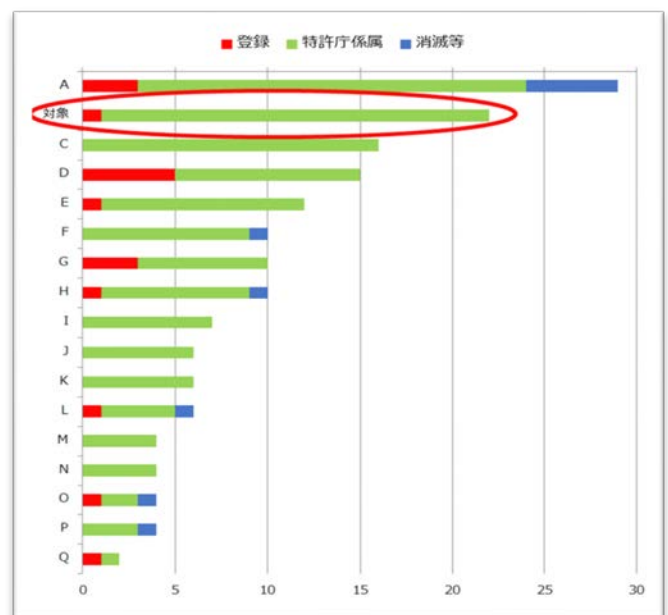
昨今では、スタートアップ企業に対するベンチャー投資意欲の増大、事業性評価による企業融資の拡大、が大きな流れとなっており、知財に優れる企業が直接・間接金融双方により資金を調達できる可能性は増加している。但し、投資家にとっては、知財を評価し、かつ出資者に対して説明責任を果たす必要があり、知財に対する客観的かつ数量的な評価が求められている。

投資家は特許の価値を把握したいと考えて当該技術分野の動向や他社との競合状況などを調査するが、特許の専門家ではなく、どうしても調査が表面的なものとなる。

特に課題となるのが、特許の数量的な分析だ。その技術の収益化を予測する上で、特許出願件数のランク、特許のライフステージ、事業提携の可能性などを分析するのに最適なのが、IPランドスケープと言える。

IPランドスケープを活用することで、特許の客観的かつ数量的な評価が可能となる。専門家の分析により対象企業の技術優位性が客観的に把握でき、図表で視覚的に理解できることは投資判断に極めて有効だ。例えば、対象となる技術の出願ランキングを調べて、その企業の技術優位性が客観的にどの水準にいるかを把握することができ、「強み」の数量的評価が可能となる。

特許出願ランキング



知財の専門家に求められる知財権&標準化戦略策定

今の知財戦略は、事業化・収益化を強く意識したものである必要がある。新技術を収益化するためには、その技術の普及促進を図る上で標準化が必須だ。従来、技術開発を先行して権利化した後、市場拡大が見込まれれば標準化を行うといった流れだったが、最近では知財権&標準化戦略策定が同時並行で行われるようになってきている。

特許事務所でも、そうした顧客の要請に応える必要があり、標準化戦略が策定できるスキルは必須だ。実際の標準化対象は、①製品の仕様、②インターフェイス部分、③性能基準・評価方法、の大きく分けて3通りあり、かつ狙った市場を対象にグローバルな規格を作り上げる必要がある。従来は

企業が独自に行ってきた、オープンクローズ戦略の策定、標準化対象の決定、戦略的フォーラムの組成などへの、知財専門家としての特許事務所の参画、標準化戦略の視野を大きく広げることになるだろう。

弁理士法の改正により、2019年7月からデータ及び標準関連業務が弁理士の標榜業務に加えられた。今までも標準化に係るアドバイスは可能であったが、今までは特許の出願事務が中心で、標準化戦略に主体的に関与することはなかった。これからの特許事務所に期待されるスキルとして知財権&標準化戦略策定は極めて重要と言える。

標準化の類型

標準化の類型	標準と特許の組み合わせ (典型例)
製品の仕様の標準化	自社特許を含めて標準化 
インターフェイス部分の仕様の標準化	自社特許等の周辺インターフェイスを標準化 
性能基準・評価方法の標準化	自社特許等を含む製品の評価方法を標準化 

【ご略歴】 正林 真之（しょうばやし まさゆき） 弁理士

正林国際特許商標事務所 所長・弁理士。国際 Patent・マネタイザー。
1989年東京理科大学理学部応用化学科卒業。
1994年弁理士登録。

1998年正林国際特許事務所（現・正林国際特許商標事務所）設立。
2007年～2011年度及び2018年度日本弁理士会副会長を務める。
また、2010年～2013年には東京理科大学専門職大学院（MIP）客員教授を、
現在は東京大学先端科学技術研究センター 知的財産法分野 客員研究員
及び東京大学大学院 新領域創成科学研究科 非常勤講師等を務める。
著書は「知的財産法判例教室（第9版）」（法学書院）等、多数。

特許・商標を企業イノベーションに活用する知財経営コンサルティングの実績は国内外1400件以上。注力している業務は、知的資産経営・知財価値評価、知財マネジメント、知財コンサルティングである。事業モデルや収益性をベースにした知的財産権構築のご提案し、国内外を問わず迅速・的確に対応できる最高水準の仕事で取り組んでいる。発明者とのコミュニケーション、法律・技術や豊富な具体例を含めた難解なマターについてのわかりやすい説明には定評がある。





第19回IPSN講演会開催のお知らせ

ライフサイエンス分野におけるベンチャーキャピタルの役割

～社会実装に向けて

近年、国・公的機関の積極的な支援やベンチャーキャピタル等の活発な投資により、ライフサイエンス系の中小企業やベンチャー企業が目覚ましい成長と発展を遂げつつあります。ライフサイエンス分野は、他の分野と異なり、研究成果が社会実装されるまでに長い年月や莫大な研究開発資金が必要です。

その様な状況の中で、現在、官のお立場から厚生労働省ベンチャー等支援戦略室長の飯村室長に、アカデミアのお立場からは大阪大学ベンチャーキャピタルの調査役上平様に、産のお立場から昨年1月に創成された新ファンドRBGパートナーズの時田パートナーに、それぞれのお立場からご登壇・ご講演を賜り、その後、弊社宮岸常務執行役員を交えてパネルディスカッションを行います。

- 日 時 2019年3月11日(月) 13:30～18:00(交流会含む)
- 参加費 講演会:無料 / 交流会:会員無料 非会員1,000円
- 会 場 ステーションコンファレンス東京 602 (サピアタワー5階/東京都千代田区)
- プログラム 講 演【厚生労働省における医療系ベンチャー支援について】
 飯村 康夫
 (厚生労働省 医政局経済課ベンチャー等支援戦略室長)
- 【大阪大学における大学発ベンチャー企業の実際と課題】
 上平 昌弘
 (大阪大学ベンチャーキャピタル 投資部 調査役)
- 【社会実装促進のためのキャピタルの役割】
 時田 太郎
 (株RBGパートナーズ パートナー)
- 【パネルディスカッション(モデレータ 秋元 浩)】
 飯村氏/上平氏/時田氏/宮岸 (IPSN)

参加ご希望の方は、担当:横山までご連絡ください。
 Tel: 03-5288-5401 Email:yokoyama-masayo@ipsn.co.jp



INFORMATION

■主な活動報告（2018年12月～2019年2月）

12月21日 第36回企業会員向け研究・知財情報の提供

■主な活動予定（2019年3月～5月）

3月11日 第19回IPSN講演会（東京ステーションコンファレンス）

3月下旬 第37回企業会員向け研究・知財情報の提供

編集後記

創薬に関する新しいメカニズムの研究開発が進むことで、これまで有効な対策のなかった病気に対して効果のある新薬が開発されてきていますが、候補化合物を得てから治験を終了して社会実装するまでには長い年月と莫大な費用がかかります。3月11日の講演会では、それらの活動を行っている創薬ベンチャーの創成・育成における主として資金面でのサポートに関する諸課題を取り上げて議論を展開します。IPSNはアカデミアやベンチャーの皆様への支援を通じて、病気に苦しむ患者さんやその家族に常に寄り添える立場でありたいと考えております（横山雅与）。



知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2019年2月発行 The IPSN Quarterly（第36号・冬）
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー10階
電話：03-5288-5401 ファクシミリ：03-3215-1103
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp