



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 6F 7F-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

2018年秋(第35号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

第18回IPSN講演会開催報告

Early StageとLate Stageにおける 技術移転の効果的な相違

～アカデミア・ベンチャーからのシーズの実用化・産業化に向けて

(2018年10月12日 於: Bio Japan 2018会場内 (パシフィコ横浜))

現在、我が国の重要な政策のひとつとして、ライフサイエンス分野におけるベンチャー支援が各省庁をあげて活発に展開されています。しかしながら、アカデミア・ベンチャー由来のシーズの産業化・実用化には、シーズのインキュベーション、知財戦略、マッチング、ライセンス交渉、実施許諾契約、経営人材の確保など、研究開発ステージによって様々な課題が山積しています。その様な状況を鑑み、『研究開発ステージの相違を考慮した技術移転の効率化』を目指して、それぞれのお立場から、成功事例や今後の課題などを含めて、ご講演頂きました。



トークセッションから

■ 講演者 (敬称略) ■ ■ ■

【アカデミアシーズの患者への還元を目指したAMEDの知財戦略への取組】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部部長 岩谷一臣

【事業ステージに応じた資金調達の要点】

SMBCベンチャーキャピタル株式会社 執行役員 投資営業第三部長 時田太郎

【アカデミアシーズの技術移転に向けたIPSNの取り組み】

知的財産戦略ネットワーク株式会社 常務執行役員 宮岸 明

■ NL's CONTENTS ■ ■ ■

第18回IPSN講演会開催報告	1
ライフサイエンス分野の知財状況(第5回) 知的財産戦略ネットワーク(株) アドバイザー 宇佐見弘文	13
NEDO技術カタログ集	18
Bio Japan 2017出展報告	20
INFORMATION	20

◆講演① アカデミアシーズの患者への還元を目指した AMEDの知財戦略への取組

岩谷 一臣（国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部部长）

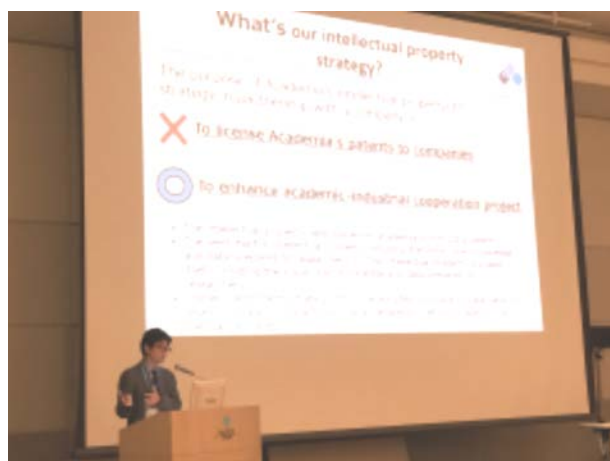
皆様お忙しい中ありがとうございます。はじめに、私が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に着任してから約1年の間に、AMEDがファンディングした技術の事業化、産学連携を担当する中で感じた事をお話して、その後にAMEDの取り組みをご紹介させて頂く。

まず、ここ1年で強く思ったのは、産学連携の考え方に誤解があるのではないかとということである。多くの大学の方が、「産学連携」と聞いたときに、特許をとってそれを企業にライセンスする、ということのみに考えが集中してしまいがちであるように感じている。医療分野の産学連携は、最終的には研究成果を患者に還元する事を目的としており、知的財産はあくまでそのスムーズな連携を手助けするツールである。この点を誤解して、知的財産そのものを目的と考えてしまうのは主客転倒である。産学連携の目的については、恐らく皆様にも色々なお考えがあると思うが、私は、アカデミアの研究成果は、期間の長短を問わず将来的に患者に届いて初めて意義があると考えている。そして、アカデミアにおいては、研究成果を実用化するのには企業の役割である点、またそのために自身の研究成果を企業に繋ぐことが必須である点を認識してこそ、研究成果が患者に届くのではないかと考えている。

もう一点思ったのは、これまでの産学連携の議論では、分野やステージの特性の考慮が不足していたのではないかとということである。医薬分野では、技術が実用化されるまでに10年単位で時間がかかると言われる中で、企業がアカデミアのどのような技術を必要としているか、という点にミスマッチがあるのではないかと感じている。産学連携の議論で良く言われるのは、アカデミアで実用化に近い特許を取得し、それを企業が導入するというストーリーである。しかし、実際に企業にアンケートを取ると、医学分野の産学連携で企業側が求めているのは、アカデミアの基礎研究、あるいは、臨床現場から得られる生の課題であって、アカデミアの特許自体は企業に訴求していない。こうした誤解に基づく構造、あるいは、分野の特性を考慮した産学連携戦略の不足が、マッチングにおける

ミスマッチを生んでいるのではないかと考えている。

一つ例を挙げると、低分子の創薬分野の例が端的で分かりやすい。例えば、大学の先生が研究を行い良い成果が出たと早速特許をとって、それを企業にライセンスすることを期待する。ところが、企業から見るとその特許の権利範囲が事業化に適していない場合がある。そうすると、企業はその特許に投資することができず、最終的に医薬品にならない例がある。こうした事態に対し従来は、大学が事業に適した特許を取得するように努力すれば良いじゃないかという方向の議論がなされてきた。しかし、製品をにらんだ低分子化合物の最適化などは、基礎研究を主に行う大学における本来の役割でなく、また、資金的な面も含め、それを大学で無理矢理行おうという点で無理がある事は明らかである。特に、医薬品は、一つの物質特許を中心にポートフォリオが作られるので、その一つの特許の作り込みに失敗すると、よほど素晴らしい技術でも事業化は厳しい事態となる。そこで、その1件の特許を大学で無理に取るので無く、特許を取る前のアーリーステージにおいて企業とパートナーリングした上で、協同して研究開発を進め、共同で特許も取得していく方が、最終的には成果に繋がり、アカデミアの研究成果が患者に還元される結果になりやすいのではないかと考えている。関係者の方には、そうした「あえて大学で特許を取らない知財戦略」、「アーリーステージでの産学連携」について、是非議論して頂きたいと考えている。



第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

また、技術分野に加えて、モダリティや開発ステージについても検討が必要である。先の例は、主に低分子創薬についてのものであったが、例えば、ゲノム編集や再生医療のプラットフォーム技術のようなものについては、一企業に独占的に実施させてはエコシステムとしての技術の発展を阻害するおそれがある。そうした基盤技術は多くの企業やアカデミア等に広く実施していただく必要があり、そのために、大学で特許を取得して、広く非独占ライセンスを行う、という戦略が必要となってくる。このように、これまでの「大学は特許をとってライセンス」だけでなく、モダリティや開発ステージによって一つ一つ戦略を立てて行かないといけない。ちなみに、AMEDで調べた再生医療のポートフォリオを見てみると、多くの技術要素から成り立っている事が分かる。

この構造は、ITや半導体生産分野に近い構造であり、知財戦略の議論においてもそれに合わせて、例えば、コンソーシアムやアライアンスを組み、FRANDによるライセンスを行うなどという戦略が必要になってくる。これは、創薬が中心であった医療研究開発ではあまり議論されてきていないと思われるが、今後は医薬分野でもこうした議論が必要になってくると考えている。

上記の課題を踏まえて、AMED知財部ではどういった支援を行っているか、やはりポイントになるのは早いタイミングでのアカデミアと企業とのパートナーリングである。具体的な支援としては、知財リエゾンを全国に分散配置して、AMEDがファンディングする初期の段階から、パートナーリング戦略のアドバイスができるように体制整備を行っている。全国に分散配置することによって、例えば地方大学等に埋まっているシーズについても、広く対応することを狙っている。合わせて、Medical-IPという支援窓口をAMED内に設置して、いつでもハンズオンの支援ができる体制を整えている。また、早期でのパートナーリングの機会を作る支援として、2018年4月から「AMEDぷらっと®」というシーズ・ニーズのマッチングシステムを開設した。従前の特許データベースなどは、基本は既に公開された情報を掲載するものであったが、例えば先の低分子創薬の例のように、特許を取った後では遅い場合もあり、なるべくアーリーステージの未公開情報についても取り扱えるようにしている。具体的には、利用者の守秘義務の設定や参加者に一定の要件を課すなどして、情報管理の徹底を図ると共に、未公開情報の場

合は物質名などの情報を隠し、いわゆるノンコン情報でやり取りするようになっていただいている。さらに、そういう情報の精査や作成は大学でうまく作るのが難しいのでAMEDぷらっと®事務局を設置し、情報を全件チェックして、コンフィデンシャル情報の削除や、PR力向上のアドバイスをを行っている。現在AMEDぷらっと®の参加者は、アカデミア側が50弱、企業側は50強で合わせて100社程（講演時点）であり、登載シーズは4月からの半年で80件を超えて、日々増え続けている。成果としても、関係者から聞く所では、企業からの反応がすでに数件あったと聞いている。今日の講演では、AMEDぷらっと®のユニークさを強調するために、未公開情報についてご説明したが、もちろん公開情報を載せることも可能である。将来的には多くの医薬シーズが集まって、多くの大学や企業がマッチングのために気軽に立ち寄れるようなシステムになればと期待している。

もう一つ支援として、AMEDぷらっと®はいわばバーチャルな出会いであるが、アカデミアと企業とがリアルで出会って会話する事も重要であると考えている。元来大学と企業とは双方立場や考え方が違うので、今日のBioJapanのような場で直接会話することで、お互いの立場を理解しあうことが大事である。そうした対話の支援として、DSANJをはじめ国内外の展示商談会への出展支援を行っている。また単なる出展支援のみでなく、その際のプレゼンテーション資料の作成支援や、特に海外との商談を進める際に、専門家がビジネスマッチングの席に同席し英語での商談をサポートする等の支援を行っている。

また、産学連携における契約や知的財産等に対するリテラシーの向上も重要である。例えば、大学の方が企業とのパートナーリングを躊躇する理由として、特定の企業に対する利益供与が良いのかという疑問や、企業にデータだけ盗まれてしまうのではないのかという心配が挙げられる。そうした疑問や心配に対して、最終的に成果を患者に届けるという考え方の理解が必要であり、また、データ流出については、契約におい



第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

て成果や秘密情報の取扱いを適切に取り決めることで、リスクを低減させることが可能になる。AMED知財部では、そうした企業と大学の立場の違いによる考え方の違いのすり合わせや、それを契約に落とし込むテクニックについて、様々なコースの研修を設定している。さらに、アカデミアと企業とが一緒にワークショップを行う「創薬塾」等も開催している。

ところで、ここまでの話でベンチャー支援の話題が少ない点が気になった方がいるかもしれないが、この点は、日本と米国との状況の違いを理解する必要がある。本来、大学の基礎技術を企業に繋ぐのはベンチャーの役割が大きく、日本でもベンチャー育成に取り組んでいるところである。しかし現状では、残念ながら十分に育っていると言えない状況である。ベン

チャー育成は重要なテーマであるが、そうした現状を踏まえて取り得る喫緊の対応は、大学と企業が対話をして早期にパートナーリングを結び、Win-Winの関係に近づくよう、模索していく事ではないかと考えている。

以上、私が産学連携について持つ課題意識と、それに対してAMED知財部が行う支援策をご紹介させて頂いた。今日はBioJapanということで、聴講された方の多くが企業の方と思うが、若干アカデミア向けの内容になってしまった点をご容赦頂きたい。ご清聴ありがとうございました。

以上

【略歴】岩谷 一臣 (いわたに かずおみ)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部 部長

日本医療研究開発機構知的財産部 部長

平成4年に特許庁入庁。特許審査官として機械分野を担当した後、平成19年に審判官に昇任。

平成23年から26年まで、日本貿易振興機構(JETRO)ソウル事務所副所長として赴任。その後、特許庁審査第二部一般機械審査監理官、運輸審査長で自動車、航空宇宙などの特許審査を所管した後、平成29年7月から現職。

.

Joined the Japan Patent Office(JPO) in 1992, and became a patent examiner in charge of machinery technologies. And in 2007, promoted to an appeal examiner.

From 2011 to 2014, dispatched to the Seoul office of the Japan External Trade Organization (JETRO) as a Deputy General Manager.

After that, became a Director of Patent Examining Division of the JPO in charge of a Vehicle, an Aerospace.

And from July 2017, appointed as a Managing Director of the IP Department of the Japan Agency for Medical Research and Development(AMED).



◆講演② 事業ステージに応じた資金調達の要点

時田 太郎(SMBCベンチャーキャピタル株式会社 執行役員 投資営業第三部長)

只今、ご紹介にあずかりました、SMBCベンチャーキャピタル株式会社、執行役員 投資営業第三部長、時田と申します。このような高い席からお話し申し上げるのは大変僣越ですが、今回は、ベンチャー企業に資金を提供しているベンチャーキャピタルの立場から、その判断基準のポイントを事業ステージ等に触れながら、ご説明させていただき次第でございます。

私は、約10年程、ヘルスケア分野のバイオテック企業に対するベンチャー投資に従事して参りました。2000年初頭にバイオベンチャー創設のブームがありまして、約20年が経過しております。この間、上場されたバイオベンチャー企業は約40社程になります。私は、その内約15社程度に、ご出資という形で携わらせて頂いております。

では、スライドに沿ってポイントをご説明させていただきます。まず資金を提供する側、すなわちベンチャーキャピタルやベンチャーキャピタルに資金提供している投資家が、ヘルスケア分野をどのように見ているかという点を、図1に簡単にまとめております。主なポイントといたしましては、投資家側からみると、どうしても、内容や先行きを把握するのが難しい、不確実性の高い領域と捉えられている点です。その要因は、ヘルスケア領域の特徴である、サイエンスとビジネスの融合、先天的な研究成果がビジネスに直結するという特徴にあると思われま。

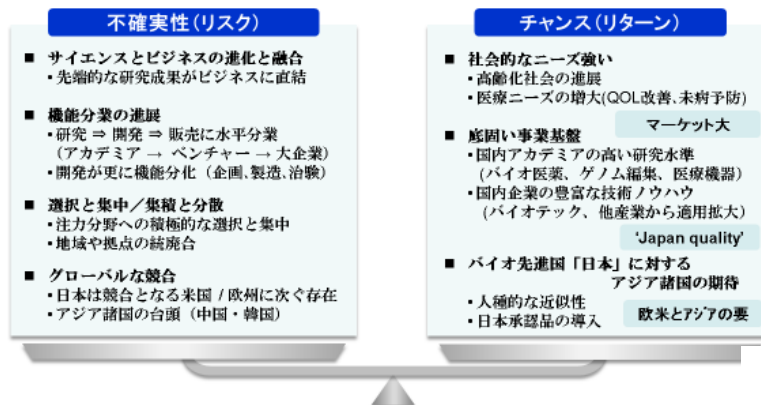
投資家側も、この領域がグローバルでも競争力のある重要な産業領域との認識はありますが、やはり「よくわからない」という先入観が先に立ち、実際にこの領域で資金を集めるときの大きなハードルになっております。

そのため、この領域を扱うベンチャーキャピタルには、知財面、開発面や事業面からの適切な実態把握はもとより、専門家ならではの適切な目利き、またファイナンス手法によるリスク/リターン安定化等が、強く求められております。

ヘルスケア分野の投資環境(1)

- ヘルスケア分野は、業界独特の不確実性(リスク)がある一方、社会のニーズ大きく、ビジネスチャンス(リターン)のある重要な産業領域。
- 投資家が、企業価値の向上を支え、かつ、安定的にリスク/リターンのバランスを取るには、①適切な実態理解、②専門人材による目利き、③ファイナンス手法の多様化が不可欠。

図1



第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

それでは、現在、投資に携わっている側が行っている工夫、すなわち投資パターンの複線化の一例を、図2に類型化しました。

図の①番は、一般的にベンチャー投資と言われており、起業家が立ち上げるベンチャー企業への投資や大学発のシーズを企業化する大学発ベンチャーへの投資になります。年間大体50社ぐらいが資金調達をされている印象で、事業ステージやリスクプロファイルは多種多様で、投資家にとっての出口は、大半のケースでIPOとなるのが実態です。

投資側の工夫という意味で、②番と③番がポイントとなります。

②番のカーブアウト投資は、主に大企業の事業切り出しであったり、企業とファンドのジョイントベンチャーに係る投資です。

③番の海外開発品の導入というのは、SPC(特定目的会社)を新設して、欧米で承認済みや開発後期、例えばPhase3入りしているが、日本あるいはアジア諸国では開発未済のアセットを導入・開発する、そこに投資するスキームをイメージしております。

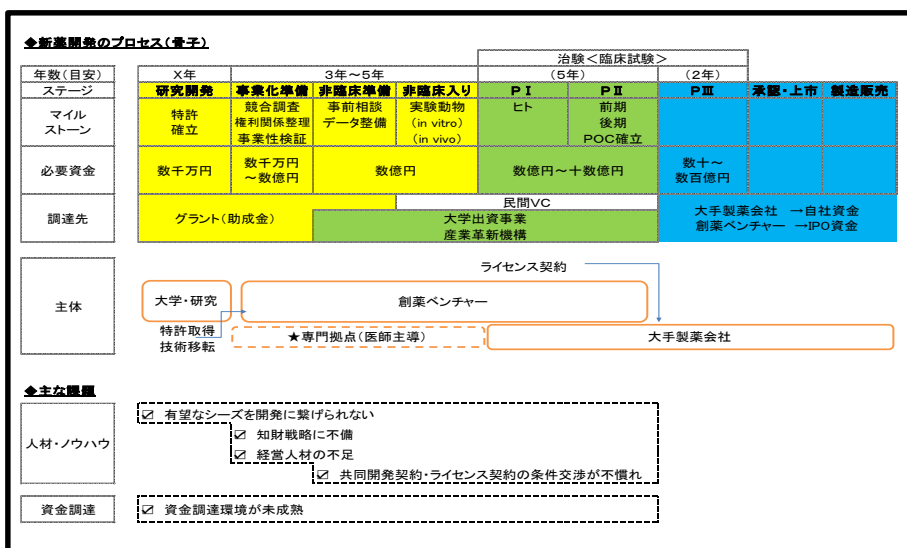
②番や③番の投資は、あまり外部に公表されないので目立たないかと存じますが、力を入れる投資家が増えております。

・主な投資パターンは、①ベンチャー投資、②カーブアウト投資、③海外開発品導入。

図 2

投資類型	具体的な内容	投資機会・規模	主な投資出口	投資期間	投資倍率
① ベンチャー投資	<ul style="list-style-type: none"> アントレプレナー(起業家)への「ベンチャー投資」 企業からの独立型、大学・研究所発、シリアルアントレプレナー等 <p>いわゆるVC投資</p>	<ul style="list-style-type: none"> 50社程度/年がファイナンスを計画 事業ステージ、リスクプロファイルは多種多様 投資額は数千円～数億円 	IPO	5年超	5～10倍
プレIPO	<ul style="list-style-type: none"> IPO要件充足のための公開直前ファイナンス 上場直前に研究開発費の数年分を資金調達 <p>IPO支援</p>	<ul style="list-style-type: none"> 年間2～3社に限定 投資額は最大数億円 	IPO	1～2年	2～3倍
② カーブアウト投資	<ul style="list-style-type: none"> 企業のシーズ・事業の切り出し 企業とファンドによるJV(ジョイントベンチャー) <p>「みにくいアヒルの子」の発掘がキー</p>	<ul style="list-style-type: none"> 関係者限定の個別相談がベース ファンドによる案件設計が必要 投資額は案件次第 	M&A	3～4年	4～5倍
③ 海外開発品導入	<ul style="list-style-type: none"> 欧米承認済/日本・アジア未承認のアセットを導入・開発 国内中堅企業やアジア企業へアセット毎にトレードセール <p>買い手企業が欲がるアセットのトレジャーハンター</p>	<ul style="list-style-type: none"> 海外バイオ企業、海外VCとのパイプ不可欠 中堅企業からの引き合い強い 投資額の2～3倍で早期売却可能 	M&A	3～4年	2～3倍

図 3



第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

この動きは、①番のベンチャー投資が持つ不確実性を、投資側がリスクプロファイルの異なる投資と組み合わせながら、いかにリスクを安定化、平準化させる工夫であり、アカデミア関係の方々には直接関係しないのですが、②番とか③番に該当するタイプの事業にも資金が集まることをお示しするために、ご紹介させて頂きました。

次に、開発のプロセスとステージに応じた課題を、概観したのが図3になります。ヘルスケア分野は、開発プロセスのマイルストーンがレギュレーション(薬事法)と連動しており、他の業態と比べて、事業ステージ毎の境目を定めやすいのが大きな特徴です。

図 4

創業ベンチャーの経営プロセス

・創業ベンチャーの経営プロセスで、投資側が主に注目するステップは下表の通り。

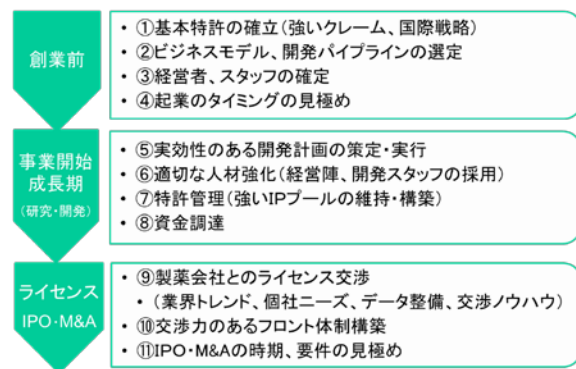


図 5

東京大学協創プラットフォーム開発株式会社 京都大学イノベーションキャピタル株式会社 大阪大学ベンチャーキャピタル株式会社 東北大学ベンチャーパートナーズ株式会社 株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ 株式会社産業革新機構 ユニバーサル マテリアルズインキュベーター株式会社 合同会社テックアクセルベンチャーズ 株式会社 地域経済活性化支援機構 株式会社 ケイエスピー	合同会社ユーグレナSMBC日興リバネスキャピタル 三井物産グローバル投資株式会社 そーせいCVC株式会社 エムピーエルベンチャーキャピタル株式会社 オムロンベンチャーズ株式会社 DBJキャピタル株式会社 新生企業投資株式会社 三菱UFJキャピタル株式会社 みずほキャピタル株式会社 SMBCベンチャーキャピタル株式会社 合同会社ユーグレナSMBC日興リバネスキャピタル 大和企業投資株式会社 三井住友海上キャピタル株式会社 SBIインベストメント株式会社 ニッセイ・キャピタル株式会社 三生キャピタル株式会社
株式会社 ファストトラックイニシアティブ 日本ベンチャーキャピタル株式会社 日本アジア投資株式会社 DCIパートナーズ株式会社 イノベーション・エンジン株式会社 Beyond Next Ventures株式会社 株式会社ジャフコ 株式会社 TNPパートナーズ みやこキャピタル株式会社 東北イノベーションキャピタル株式会社 QBキャピタル合同会社	順不同

その結果、各事業ステージに応じて、事業主体や資金の出し手が変わることも可能としており、棲み分けが進んでいます。

また、この棲み分けが進む中、当事者の方々がこの10年様々な問題に直面し、主要な課題もまた見えやすくなっているというのが、我々から見た実感でございます。

開発プロセスに応じた事業マイルストーンが明確であることから、マイルストーンを達成するために求められる事業主体の経営プロセスも、比較的はっきりしております。

特に、投資家が重要視する経営ステップを、主な項目毎に整理したのが図4です。創業前、事業開始から成長段階、ライセンスやIPOを展望する段階の3つに分けて、定型化しています。

例えば、基本特許の確立というのは非常に重要な部分ではございますが、いざ会社として組織体を作り、一企業として運営するためには、②③④も重要ですし、⑥の人材面についても非常に重要なファクターとなります。

図5は、ヘルスケア領域に力を入れている主なベンチャーキャピタルです。

投資分野、事業ステージ、出資可能額、経営支援の内容等は、各社毎に異なります。

この中から、最も大きな資金を投入してくる「リードキャピタル」を選んで、そのキャピタルを中心に、投資家による応援団(シンジケート団)を形成していくという作業が、資金調達では極めて重要となります。

第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

次に図6は、資金の出し手である各キャピタルが、どのような項目に着目して投資判断を行っているのか、網羅的にまとめた表でございます。

図 6

	ポイント	重要度	内容	事実確認	検証結果	
経営	経営陣	リスク管理 体制	起業の経緯、志、やる気、実績、能力			
	サイエンス					
	経営		能力、経験			
	開発		能力、経験			
	アドバイザー					
	リードVC		資金力、経営支援、経験			
その他						
事業	サイエンス 知財 競合関係	不確実性 (知財戦略) (事業性)	低分子、抗体、バイオ創薬、再生 所有、有効期間、戦略			
	ビジネスモデル		パイプライン型、基盤技術、その他			
	対象分野		対象疾患			
	基本戦略					
	開発戦略		社会的意義	金額		
			市場規模	伸び率<勢い>		
			成長性			
			価格(薬価)			
			競合関係			
	パイプライン		品目、期間、総要資			
	ステージ		非臨床、P1、P2(前期、後期)			
	ライセンス状況		対象会社、マイルストーン			
	選定方法		シーズ、ニーズ			
	開発計画		無理、無駄はないか?			
	事業計画		売上			
利益		根拠、整合性、実現性、コンセンサスプラン				
CF						
投資	EXIT方法	採算性	IPO、M&A			
	主幹事					
	IPOマイルストーン		POC、ライセンス、パブリケーション、開発資金			
	想定時価総額		レンジ			
	投資採算		投資倍率、IRR、回収額			

事業ステージが進むに従い、経営体制、知財戦略、事業性、採算性と、より具体的な評価項目が加わってまいります。図でみれば、上段から中段、そして下段へと、評価項目が積み重なるイメージとなります。

例えば、事業ステージが早い段階は、開発や事業の細部までは描けませんので、実際に誰が牽引しているかが重要となりますし、あるいは、サイエンスの革新性や知財の強さといった要素が判断のキーになります。

また、事業ステージが臨床試験の段階まで進んでいるのであれば、図中段の具体的な治験結果等が最も重要な評価項目になりますし、POCの確立や製薬企業とのライセンス締結を展望できるステージとなれば、投資の具体的な採算性が重要な判断項目となるといった次第です。

次に、経営や人材で、何を判断軸として見ているかに触れたいと思います。当然ではありますが、中核となる人物の魅力を、非常に重要視して見えています。経験、能力、実績に加えて、やり遂げる熱意みたいなものを、実は非常に重要視しております。また、経営は一人では現実的にはできないので、チームをどうやって作るかということも重要視する点です。

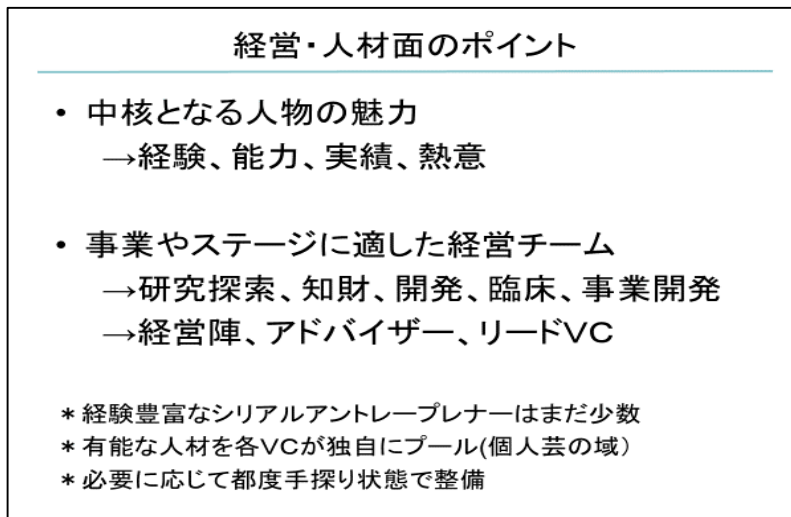
強い経営チームを作るのは非常に重要なことですが、実際は容易なことではありません。複数回の起業経験とやる気があり、経営の中核となりうる人物を、我々は「シリアルアントレプレナー」と呼びますが、まだまだその数はごく少数です。

第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

また各ベンチャーキャピタルは、優秀な経営チームを作るために、独自に人材プールを整えておりますが、あくまでキャピタリスト個人のネットワークに依存しているのが現状です。

次に事業面のポイントですが、ここではビジネスモデルについて、少し触れたいと思います。具体的にはどうということかと申しますと、現状、バイオベンチャーのビジネスモデルは、主に創薬シーズの開発を目指す「創薬パイプライン型」と、創薬の基盤技術を提供する「プラットフォーム型」の2つに類型化されます。

図7



創薬パイプライン型は、東京証券取引所が一定のガイドラインを示しており、IPO基準が比較的はっきりしています。

一方、プラットフォーム型は、テクノロジーやサイエンスの新規性を武器に複数の事業会社様と収益に直結したアライアンスを締結することが事業のキーになりますが、IPOという観点からは、黒字体質の定着という目安はあるものの、どうしても個別判断になっているのが実態です。

ビジネスモデルにより、開発や資金調達のマイルストーンが変わってきまし、人とか物とか金の資源配分を左右しますので、ビジネスモデルの選択は非常に重要なポイントになっています。

また、先ほどベンチャーキャピタル一覧で示した通り、リードベンチャーキャピタルを決めるのも非常に重要なことです。

リードベンチャーキャピタルは、最適な資金調達プランの提案を行ったり、独自の経営支援メニューを持っています。また、リードキャピタルに続く準リードやフォロワーの選定や投資契約等の契約締結についても支援してくれますので、応援団の中心人物を決めるのは、非常に重要だと思います。

一方、一覧で示しましたベンチャーキャピタル各社(図5)は、各々投資の上限額があります。ファンド総額の一定割合以内であることが一般的です。

また投資採算に関する目線についても、各社毎に異なりますので、最低調達額や資本政策と合わせて設計をしていく必要があると思われます。

第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

最後に、ケーススタディをお示ししますので、図8と図9をご覧ください。

このケースでは、IPOまで計4回調達しています。

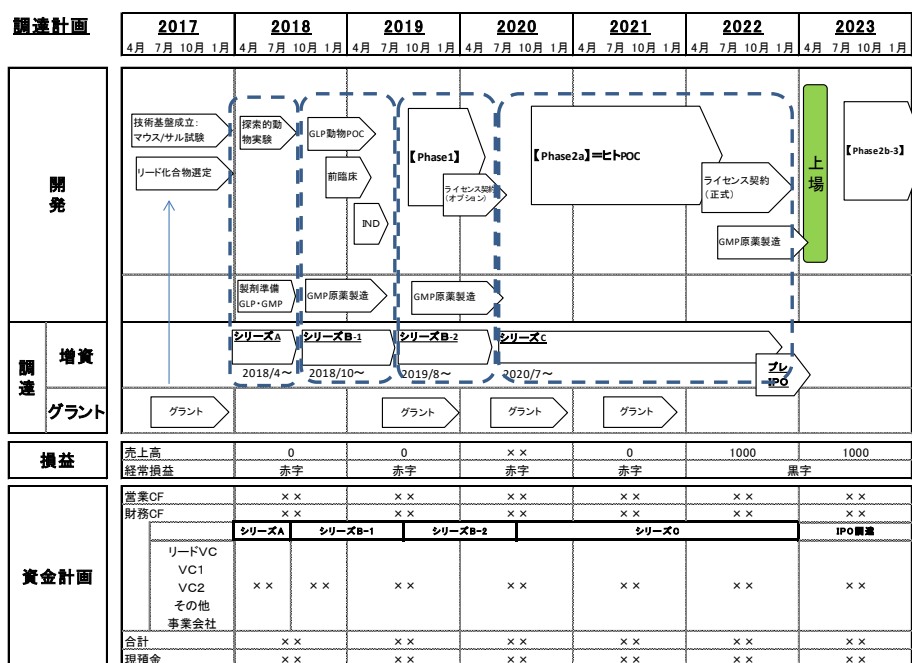
例えば、一番最初の調達シリーズAについてみれば、調達の前提条件(マイルストーン)はIPプールの確立、調達した資金の用途は探索的動物実験データの取得と明確です。

次回以降の調達も、前提条件の達成と具体的な資金用途の組み合わせで出来ており、考え方は同じ様です。

マイルストーンを達成したら、その次のステップの資金が出る、このマイルストーンと調達の連動は、アメリカではよく見られる仕組みで、実は国内の業態の中で、マイルストーンと資金計画を連動させることが比較的容易なのはヘルスケア業界です。

ケーススタディー(例)

図 8



ケーススタディー(例)

図 9

調達ステージ毎に達成すべきマイルストーン

	Aラウンド	B-1ラウンド	B-2ラウンド	Cラウンド	プレIPOファイナンス
前提条件 (マイルストーン)	<ul style="list-style-type: none"> -IP(特許)プールの確立 -基礎的な実験データ 	<ul style="list-style-type: none"> -探索的動物実験データ 既存薬との比較 -製剤生産準備完了 GLP・GMPグレードの製剤生産体制構築 	<ul style="list-style-type: none"> -前臨床終了 -治験入り準備完了 P1治験開始申請 	<ul style="list-style-type: none"> -P1終了 -P2開始目途 	<ul style="list-style-type: none"> -P2治験完了(POC確立) -バリュチェーン -複数パイプライン -一定のIPO準備体制
資金用途	<ul style="list-style-type: none"> -探索的動物実験データ 既存薬との比較 -製剤生産準備 GLP・GMPグレードの製剤生産体制構築 	<ul style="list-style-type: none"> -前臨床(データ整備) GLP製剤を用いたデータ取得 -治験入り申請準備 P1治験開始申請 	<ul style="list-style-type: none"> -P1試験 -P2申請準備 -(アライアンス) P1データを用いたアライアンス 	<ul style="list-style-type: none"> -P2試験 POC確立 -ライセンス契約締結 主開発品のライセンス契約 	<ul style="list-style-type: none"> -IPO要件の充足

第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

資金調達を円滑に進めるためにも、マイルストーンと連動した調達計画を策定するのが、大事なポイントとなっています。

以上、資金提供の現場で一体どういうことが考えられて、何が判断基準のベースになっているかを、ちょっと駆け足でご説明させていただきました。

皆様の少しでもお役に立てばと思います。どうもありがとうございました。

【略歴】時田 太郎(ときた たろう)

SMBCベンチャーキャピタル株式会社 執行役員 投資営業第三部長

SMBCベンチャーキャピタル株式会社 執行役員 投資営業第三部長。

1989年、(株)住友銀行(現(株)三井住友銀行)入行、2006年、大和SMBCキャピタル(株)、2010年からはSMBCベンチャーキャピタル(株)にて、約12年に亘り、先端テクノロジー及びライフサイエンス分野のベンチャー投資を行う他、産学連携による大学発ベンチャー支援や大企業と連携したオープンイノベーションへの取組を推進。

早稲田大学政治経済学部卒。

◆講演③ アカデミアシーズの技術移転に向けたIPSNの取り組み

宮岸 明 (知的財産戦略ネットワーク株式会社 常務執行役員)

弊社では、アカデミアシーズの技術移転に向けた取り組みとして、1. 知財・研究情報提供、および2. ライフサイエンス知財ファンド(LSIP)の運営を行っているので、本日はこの2つの取り組みについて紹介したい。

1. 知財・研究情報提供

弊社IPSNは、大学・アカデミアからなる連携会員、大手製薬企業・大手研究開発企業からなる優先会員、研究開発企業あるいはベンチャーからなる賛助会員をベースにしたネットワークを構築している。知財・研究情報提供は連携会員の知財研究情報を優先会員あるいは賛助会員に提供するものである。既に全国で100以上の大学あるいは国公立研究機関が弊社の連携会員になっており、弊社では年4回定期的に、連携会員の知財あるいは研究情報を優先会員又は賛助会員に提供を行っている。この取り組みを2010年の3月から継続して行っており、既に8年半が経過している。当初は公開情報を含む情報提供を行っていたが、公開情報については企業は様々な情報収集を行い既に把握しており、そのような情報を提供しても企業は興味を持たなかった。2012年からこの情報提供の中身を改め、未公開情報中心の内容に変更した。これまでの実績として、2014年3月から2018の6月までの期間に84件の情報提供を行っているが、その内訳は創薬に関係しているもの、新標的分子に関するものがそれぞれ30%と



大きな割合を占めている。創薬の内容についてさらに細かく分類すると、病態動物レベルが半数以上であり、以下、細胞レベル、動物レベル、リード化合物探索段階の順であった。疾患領域については、創薬および新標的分子のいずれの場合も、がん、筋ジストロフィーあるいは精神神経疾患が非常に多い傾向がみられた。84件の中で追加情報の希望があったのは13件であり、約15%という数字になっている。情報を企業に提供した後に企業から得られた意見をまとめてみると、病態動物での有効性を示すデータを多くの企業が希望していた。また、新しい新標的分子、新評価系の紹介を希望、さらに先行品との有効性・安全性の差別化データを希望する意見が多かった。

第18回IPSN講演会 Early StageとLate Stageにおける技術移転の効果的な相違

弊社では、情報提供の取り組みの中で企業から得られた意見を、情報を提供してくれたアカデミアに対してフィードバックしている。アカデミアは企業が彼らの目線でどのように考えるのかについて、直接知ることができる。これは、アカデミアにとって大きなメリットになるものと考えている。企業とアカデミアとのマッチングのハードルは高いが、①企業のニーズに見合った情報提供、②標的分子の疾患関連性など、ライセンスの可能性が高まるデータの取得が企業にとって重要である。この標的分子の疾患関連性とはターゲットバリデーションという言葉で説明できるかと思うが、疾患の標的として本当にふさわしいものかどうかの検討である。さらに、③大学への迅速なフィードバックと大学の速やかな対応が重要である。弊社の情報提供では、企業側の意見を迅速にアカデミアにフィードバックしているが、アカデミアがそれを必要に応じて取り入れ、研究の方針に反映していくという対応が重要になるのではないかと考えている。今、企業がアカデミアに求めているのは、基礎研究の成果である。事業化研究は企業の分担と考えられ、それぞれの役割を十分理解した上での共同研究をできるだけ早く進める必要性があるのではないかと考えている。

2. LSIP

LSIPは、2010年8月に産業革新機構及び製薬企業4社の出資に基づき我が国初のライフサイエンス分野の知財ファンドとして構築された。分野はライフサイエンス分野のほぼ全領域であり、医療機器を含んでいる。大学あるいは研究機関が持っている知財をファンドの資金を使って買取りあるいは実施権許諾を受けそれを企業にトランスファーする、出願費用の支援を行うという取り組みである。大学の知財はご承知のように1件1件を個別に企業に紹介しても、企業がなかなか興味を持たないことが指摘されているが、LSIPファンドでは、アカデミアの複数の関連する特許をまとめてパッケージとして企業に紹介する取り組み

(バンドリング)を行った。更に、LSIPの取り組みは、特許の買取り、実施権許諾あるいは出願費用の支援だけにとどまらず、特許のバリューアップのための研究費の支援(インキュベーション)を行い、アカデミアシーズのマッチングへ向けた支援を行ってきた。

最後にLSIPの成果ということで少しご紹介したいと思う。大学等から支援要請のあった案件、JSTの海外出願支援制度の不採択案件およびJ-store等のデータベースの約13000件の中から選択した案件について弊社の専門スタッフが企業にフィジビリティスタディを実施し興味を示す可能性のある案件を選択し、企業から興味表明のあった案件について取得を決定した。その結果、96件の特許権等を取得したが、その内訳は買取りが71件、実施権許諾が17件、研究費の支援が8件という実績になっている。アカデミアから取得した特許の領域については、がんが圧倒的に多く、その次はバイオマーカー、幹細胞の領域が多く、それ以外はワクチン、精神神経系疾患、エイズ、アルツハイマー等という結果になっている。LSIPファンドは6年半の期間を経て2017年の1月に存続期間が満了となった。LSIPファンドの終了に伴い、ライセンス可能性の高い案件が弊社に移譲され、その中で、①肺炎球菌経鼻ワクチン(2特許の集約)、②T細胞リンパ腫(AITL)の検出方法、③がんの抗体医薬、④テイサックス病の治療薬については、既に事業化に向けて動き始めている。

これらは、LSIPファンドの所期目的～ライフサイエンス分野におけるアカデミアシーズの集約と価値向上を通して社会実装するシステム構築が可能かどうか～に関する我が国初の実験の成功例として高く評価されるべき成果であると同時に、今後、上記①～④プロジェクトの社会実装に向けたロングスパンの進展と産業化された場合の経済的価値・投資効率について大いに注視していきたい。

以上

【略歴】 宮岸 明(みやぎし あきら)
知的財産戦略ネットワーク株式会社 常務執行役員

1973年 東京大学大学院薬学系研究科製薬化学専門課程修了(薬学博士)
1973年 住友化学工業入社、生物科学研究所所属
1984年 住友製薬に移籍
1995年 総合研究所研究企画部部長
1998年 研究開発推進部担当部長
2000年 経営情報室担当部長
2005年 独立行政法人科学技術振興機構に出向
2008年 大日本住友製薬定年退職
2008年 科学技術振興機構主任調査員として科学技術振興調整費関連業務を担当
2010年 知的財産戦略ネットワーク(株)に入社

ライフサイエンス分野の知財状況（第5回）

知的財産戦略ネットワーク(株) アドバイザー 宇佐見 弘文

※前号からの連載でお届けします。

1. 韓国：存続期間が延長された特許権の効力

2017年6月30日に韓国特許法院(2016NA1929、特許侵害差止事件)は、存続期間が延長された特許権の権利範囲(効力)について新たな判断を示している。特許権の存続期間(特許出願日より20年間)における権利範囲は、特許法の規定により特許請求の範囲(請求項)に記載されている技術的範囲である。しかし、この特許権の存続期間が延長(最大5年間)された場合の延長期間中の権利範囲は、製造・販売・輸入等について公的機関の承認を得た医薬品およびその医薬品と「実質的に同じ」製品のみ限定された範囲になる。問題は、承認を得た医薬品と「実質的に同じ」製品についての解釈が明確でないために、存続期間が期間延長された特許権の場合に延長期間中の権利範囲の解釈に関して係争事件が少なからず発生している。

過活動膀胱治療薬の有効成分であるソリフェナシン(Solifenacin)のコハク酸塩(「ソリフェナシンコハク酸塩」)は、原告の韓国の会社が輸入につき公的機関の承認を得た医薬品(原告製品)である。一方、被告の製品は、原告医薬品の有効成分のコハク酸塩をフマル酸塩(「ソリフェナシンフマル酸塩」)に変更した医薬品に該当していた。そして、「ソリフェナシンフマル酸塩」を有効成分とする被告製品は、「ソリフェナシンコハク酸塩」を有効成分とする原告医薬品と「実質的に同じ」製品であるか否かが問題にされている。被告製品が原告医薬品と「実質的に同じ」製品であれば、原告医薬品を保護する存続期間が延長された特許権の延長期間中の権利範囲に入り、被告製品は特許権を侵害することになる。

韓国特許法院は、原告医薬品の有効成分のコハク酸塩をフマル酸塩に変更した被告製品は、原告医薬品と「実質的に同じ」製品に該当しないと、今回の判決で示した。その理由として、「ソリフェナシンコハク酸塩」を有効成分とする原告医薬品の輸入についての公的機関承認とは別に、「ソリフェナシンフマル酸塩」を有効成分とする被告製品は製造・販売について公的機関承認を得る必要があることを指摘している。今回の韓国特許法院の判決から、先発医薬品における有効成分の「酸塩」の「酸」の種類を変更した後発品について、製造・販売などの公的機関承認

を先発品とは別に取得することが必要な場合には、後発品は先発品を保護する特許権の延長期間中の権利範囲を侵害しないことになる。したがって、韓国においては、先発品における有効成分の「酸塩」の「酸」の種類を変更した後発品は、先発品を保護する特許権の存続期間が延長された期間中に発売することが可能になり、後発品の出現が早まることに繋がりが得る。但し、韓国特許法院の今回の判断は、有効成分の「酸塩」の「酸」の種類をコハク酸塩からフマル酸塩へ変更した場合に限定解釈されるのか、有効成分の「塩」例えば「金属塩」の「金属」の種類をナトリウム「Na」からカリウム「K」に変更した場合などにも適用されるかについては、今後の動向を見守る必要がある。

2. 韓国：「哺乳動物発現ベクター」特許に対する無効審判請求の狙い

多国籍製薬会社のロンザ(Lonza)社の特許「hCMV主要即時早期遺伝子の第1イントロンおよびmCMVプロモーターを含む哺乳動物発現ベクター」に対して、韓国のサムスンバイオリジクス社は2017年7月3日に特許無効審判の請求をしたことを明らかにしている。ロンザ社の特許は、既存の公知技術に基づいて容易に作成できるベクターに関するもので、対応外国(米国、欧州および日本)出願の特許が認められていないことから、韓国特許審判院はロンザ社の韓国特許を無効と判断する可能性がある。もし、ロンザ社の韓国特許を無効にできれば、サムスンバイオリジクス社は如何なる活動を展開するのだろうか。

サムスンバイオリジクス社はバイオ医薬品の生産を受託する(CMO)事業に力を発揮しているが、バイオ医薬品の開発を受託する(CDO)事業も計画しているとのこと。一方、ロンザ社はCMO事業およびCDO事業を行う世界的な企業である。サムスンバイオリジクス社は、バイオ医薬品(抗体医薬品)の生産(培養)に活用する細胞株(cell line)を育てるベクターに関するロンザ社の韓国特許を無効にして、バイオ医薬品を開発するCDO事業(開発後のCMO生産事業も行う)に参入する計画と報道されている。

医薬品産業の急成長に伴い世界的な製薬企業は、

医薬品の生産を外注(社内生産を中止)してきた。社外企業に医薬品の生産が委託されるようになったことから、サムスンバイオリジクス社はバイオ医薬品の生産を受託するCMO企業として発展してきている。サムスンバイオリジクス社は、バイオ医薬品の生産を委託する製薬企業から「細胞株」を取り寄せて、依頼されたバイオ医薬品を生産してきている。しかし、サムスンバイオリジクス社は、今後ベクターを用いて独自に開発した「細胞株」でバイオ医薬品を最適条件下に生産し、開発の依頼先である製薬企業に提供する(CDO)事業を展開すること。このようなCMO事業およびCDO事業を展開する医薬品関連受託企業が増えていくのか、バイオ医薬品を販売する製薬企業が医薬品の生産に使用される「ベクター」や「細胞株」の開発までも外部委託するようになるのか、今後の動向を注意して見守る必要がある。この動向は、当然のことながら「ベクター」や「細胞株」に関する特許発明の出願人に変化をもたらすことになるだろう。

3. 韓国：製薬・バイオ分野の特許権活用実態調査の実施

韓国公正取引委員会(公取委)は製薬・バイオ分野の特許権活用状況の実態調査を行っている、との情報を入手した。情報によれば、この実態調査は次のようである。

この実体調査の目的は、韓国食品医薬品安全処(Korea Food and Drug Administration)の許可を得て、2010～2016年間に韓国国内で販売された主な医薬品関連の特許出願、契約、紛争の現況などを把握することにある。具体的には、製薬会社間の①特許紛争の状況、②特許訴訟に関しての取下げ、合意、仲裁、③特許実施許諾契約など、を把握する。調査対象の製薬会社としては、特許審判・訴訟などの紛争当事者であるか否かの他に売上額などを総合的に考慮して、韓国の製薬会社32社と海外の製薬会社39社の計71社の製薬会社が選ばれている。

この調査の焦点は、リバースペイメント(reverse payment)～先発医薬品メーカーが、後発医薬品メーカーに対して特許権侵害訴訟を提起した場合に、訴訟を和解により解決するために、先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーに金銭(和解金)を支払い、後発医薬品メーカーは後発品の上市を一定期間遅らせることに同意する方策であり、Pay-for-delayとも言われる)にある。公取委の関係者は、「製薬分野のリバースペイメント合意などは、特許権の乱用によりジェネリック医薬品の市場参入を制限し、国民医療費負担を加重する代表的な競争制限行為であ

る」と指摘している。公取委は、調査対象の71社の製薬会社に「実体調査表」を送付し、製薬会社からの関連契約書の写しなどと共に返却される実体調査表の記載内容を検討する。実体調査は、製薬・バイオ分野の特許権乱用行為の監視活動に積極的に活用され、「実体調査資料に対する深層分析を実施して具体的な違法疑惑があれば、職権調査を実施する」旨が明らかにされている。

2010年および2011年にも製薬、電子、化学、機械の分野において知的財産権乱用に関して類似の実体調査が行われているが、公取委は2016年12月に製薬、バイオ、ITなどの分野での知的財産権乱用行為を積極的に規制するために「知識産業監視課」を新設している。医薬分野においては、リバースペイメントは米国で反トラスト法の問題として以前より注目されているが、世界各国における問題として今後の動向が注目される。

4. 韓国：法廷期間延長申請制度の変更

2017年6月23日に、韓国特許庁は、2017年10月1日以降に提出される法廷期間延長の申請から延長回数および支払料金(官納料)を変更すると発表した。この発表により、拒絶査定に対する不服審判請求の期間や異議申立理由の補正期間などの延長を申請する場合に、今回の変更が適用されることになる。変更が適用されるのは、出願人の住所が韓国国外である場合(日本企業など)であり、最大延長期間の日数(60日)に変更はないが、延長回数が1回から2回に変更され、1回目の延長料金として20,000ウォン、2回目の延長料金として30,000ウォンを納付することが必要になる。この変更の結果、日本企業にとって、延長される法廷期間の最大日数は同じであるものの、特許庁に支払う料金が20,000ウォンから50,000ウォンに増加することになる。また、法廷期間延長の申請手続を国内外代理人に依頼するので、代理人の行う延長手続の回数が増えて、代理人に支払う手数料も増えることになる。費用負担が増す今回の変更は、次のようになる。

出願人の住所が韓国国外である場合(日本企業など)：

- ①最大延長期間の日数:60日間で変更なし。
- ②延長回数(延長期間)
変更前:1回(60日間)
変更後:2回(1回目の延長期間は30日間、2回目の延長期間は30日間)
- ③延長料金
変更前:20,000ウォン
変更後:1回目は20,000ウォン、2回目は30,000ウォン

5. 中国：特許分割出願制度について

中国における特許分割出願制度の変更については、医薬分野では戦略的に特許出願を分割（例えば、実施発明の早期権利化や競争他者への牽制などを目的に分割）する必要もあるので、中国の特許分割出願制度に関して説明する。

(1) 分割出願

特許出願（親出願、原出願）に記載の2以上の発明の一部を対象に出願（分割）する特許出願が、分割出願（子出願）である。

(2) 分割出願の時期

分割出願の可能な時期は、原出願が決着していない場合であり、①原出願の特許出願日から特許査定通知の受領日より2ヶ月（特許登録手続きの期間）の満了日までの期間、②拒絶査定通知を受領した場合は、拒絶査定不服審判請求の有無にかかわらず、拒絶査定通知の受領日より3ヶ月の期間、③拒絶査定不服審判を請求した場合には、不服審判請求日から不服審判の受領日より3ヶ月の満了日までの期間、④審決取消訴訟中の期間、である。ただし、上記①～④の期間であっても、原出願が取下げられた場合、または原出願が見做し取下げられ回復されていない場合には、分割出願をすることはできない。

(3) 分割出願の要件

原出願に発明の単一性の問題（単一性不備：単一性のない複数の発明が請求項に記載）がなくても、分割出願をすることができる。実際に、原出願に記載された如何なる発明であっても、分割出願の対象とすることができる。例えば、原出願が拒絶査定された場合に、拒絶査定不服審判を請求しないで分割出願をして再度審査を受けることもできる。この場合、分割出願の対象として原出願で拒絶された発明を補正や減縮をしない限り、権利化の可能性は低い。

(4) 複数の分割出願

原出願（親出願）から分割出願（子出願）を複数できるか否かについては、原出願が決着していない上記(2)の期間①～④であれば複数の分割出願をすることができる。また、分割出願（子出願）からの分割出願（孫出願）については、分割出願（子出願）に対する単一性不備の拒絶理由通知を受けた場合などに拒絶理由解消のための分割出願（孫出願）をすることができる。

(5) 分割出願の出願人や発明者の変更

分割出願の出願人は、証明資料を提出することにより、変更することができる。一方、分割出願の発明者は、原出願の発明者と全員または一部が同じであることが必要であり、原出願の発明者と全く別の人を

分割出願の発明者にすることはできない。

(6) 分割出願の審査請求時期

分割出願の審査請求は分割出願と当時にする必要はない。分割出願日が原出願の出願日（優先日）より3年以内である場合は、原出願の出願日（優先日）より3年以内であれば分割出願の審査請求が可能である。分割出願日が、①原出願の出願日（優先日）より3年経過している場合または②原出願の出願日（優先日）より3年経過前2ヶ月間中である場合は、分割出願の出願日より2ヶ月以内または分割出願の受理通知書の受領日より15日以内に分割出願の審査請求をすることができる。

6. 韓国：医薬の用途発明に関する特許明細書の記載不備

韓国特許法院は、2017年7月21日に医薬の用途発明に関する特許明細書の記載不備について判決を出した（2016HE08414事件）。公知物質の用途発明については、公知用途との相違と予想外性が権利化に必要であり、医薬用途の場合は医薬効果を立証する実験データなどを示すことも必要である。医薬の用途発明に関する特許出願明細書には、薬物の投与対象、投与方法、投与量・回数、安全性などと共に新規用途の対象疾患（病名）について詳細な記載が必要である。その上、新規用途の対象疾患に対して実際に有効であることを示す実験データなどが求められ、審査段階で実験データなどの提出を認める国もあるが、多くの国で特許出願時の明細書に薬理効果を示す実験データなどを記載しておくことが必要である。また、明細書に記載された実験データが、対象疾患に対する薬理効果を示すものではなく、薬物の作用機序を示している場合もある。この場合は、薬物の作用機序を見いだしたことに基づく公知の医薬用途を発明の対象にすることができず、見いだされた作用機序に基づく薬物の新たな医薬用途を発明の対象にすることになる。韓国の事件では、医薬用途の特許発明の明細書に①薬理データなどを示す試験例の記載がなく、これに代わり得る具体的な記載もない、②特許発明の優先権主張日以前に薬理効果を示す作用機序が明確でないことから、特許法院は明細書の記載要件が満たされていないと判断した。この判断は、韓国の旧特許法第42条第3項の規定に基づく。

この韓国事件では、公知化合物のアリピプラゾール（Aripiprazole）の新たな医薬用途の発明について争われている。アリピプラゾールは優先日時点でD2受容体拮抗剤として公知であったが、発明の医薬用

途は新たに5-HT_{1A}受容体アゴニストであることを見出して躁病エピソード／躁鬱エピソード／混在エピソード(双極性障害)に対する治療効果に関する。この医薬用途の特許明細書に治療効果の薬理データなどが記載されていれば、何ら問題にならなかったと思われる。特許法院は、「明細書の記載だけでは、投与量の範囲、具体的な投与方法、投与の対象となった患者の全体数、投与前と投与後の状態を比較して双極性障害の治療効果を得たと判断した根拠などが分からず、薬理データなどが示された試験例またはこれに代わる程度の具体的な記載があるとは見られない」と判断している。

また、作用機序について、特許法院は、「特許発明の優先日以前に5-HT_{1A}受容体アゴニストのうつ病の治療効果に対する作用機序およびD₂受容体拮抗剤の躁病(単極性)の治療効果に対する作用機序は、それぞれ明確に示されていたと見ることができるが、アリピプラゾールの「双極性障害の治療効果」に対する作用機序が明確に示されていたと見ることは困難である旨の判断をしている。さらに、特許法院は、「作用機序とは薬物が生体内でどのような酵素または受容体と結合して、どのような生化学作用を起こすのかに関する生理活性作用を表すものであるため、作用機序は、疾病の診断や処方または治療効果の達成と区別される概念であって、たとえ単極性うつ病と双極性うつ病に対して共通の治療手段を適用して治療効果を得たとしても、「単極性うつ病の治療効果に対する作用機序」が「双極性うつ病の治療効果に対する作用機序」と同じであると明確に示されていると見るには十分でなく、他にこれを認定する証拠がない」旨を指摘している。そして、本特許発明の明細書は医薬の用途発明としての記載が不備であると結論付けている。この結論が日本の特許審査や係争事件で採用されると、明細書の記載が厳格になされていない現況では厳しい結末になる。

7. 日本：INPIT-KANSAIの開設

2017年7月31日、特許庁所管の独立行政法人工業所有権情報・研修館(INPIT)が近畿統括本部(INPIT-KANSAI、インピットーカンサイ)を、グランフロント大阪 ナレッジキャピタルタワーC9階(大阪市北区大深町3-1)に開設した。このINPIT-KANSAIは、近畿地域の中堅・中小、ベンチャー企業の知的財産を活用した事業展開やビジネス成長を、地域の支援機関などと連携して支援する。主な支援は、次に記載する3点

(1) 知的財産に関する高度・専門的な支援

- ・知的財産を活用した海外展開や営業秘密管理、知的財産戦略の策定・推進などの支援を、「知財戦略エキスパート」4名を含むスタッフが行う。知的財産に関する相談のフロントオフィスである「知財総合支援窓口」(福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県にある発明協会など)とも緊密に連携して、中小企業などの特定テーマについての支援要請に対応する。

- ・他の機関が主催するセミナー、社内セミナーへ講師を派遣する。

(2) 高度検索用端末による知的財産権情報の提供

- ・近畿統括本部内に、特許庁の審査官が使用する機器とほぼ同等の機能(検索機能、表示機能、操作性など)をもつ高度検索用端末を6台設置し、公報などの検索サービスを提供する。

- ・検索指導員が必要に応じて利用者に対して検索・閲覧の操作を支援する。

(3) 出張面接審査・テレビ面接審査の場の提供

- ・特許庁審査官と出願人や代理人などが特許出願の審査に関わる意思疎通を図るための機会として、近畿統括本部において審査官による「出張面接審査」および「テレビ面接審査」を利用できるようにする。
- ・「出張面接審査」については、毎月第1および第3金曜日を重点実施日に設定し、多数の出願人が面接審査を利用できるように環境を整備する。

そして、INPIT-KANSAIのパンフレットは、次のURLに掲載されている。

<http://www.inpit.go.jp/blob/archives/pdf/inpitkansai.pdf>

このパンフレットの目次「1 ビジネスの重要なツールである知的財産の活用をサポートします。」に、関西知財戦略支援専門窓口、知財総合支援窓口、近畿統括本部の全体像と連携体制、近畿経済産業局知的財産室の事業紹介(知財ビジネスマッチング事業)、近畿経済産業局知的財産室の事業紹介(近畿知財塾)が記載されている。次の目次「2 知的財産の権利化、活用に役立つ審査の機会と知財情報を提供します。」に、高度検索用端末利用室、出張面接審査室、テレビ面接審査室、特許情報プラットフォーム(J-PlatPat)、画像意匠公報検索支援ツール(Graphic Image Park)、新興国等知財情報データベースが記載されている。そして、最後の目次「3 利用できる他の支援施策等」に、海外知的財産プロデューサー、グローバル知財戦略フォーラム、外国出願補助金、地域団体商標海外展開支援、模倣品対策支援、冒認商標取消支援、防衛型侵害対策支援、海外知財訴訟費用保険、知的財産戦略アドバイザー、産学連

携知的財産アドバイザー、知的財産プロデューサー、
 パテントコンテスト・デザインパテントコンテストの開催
 が記載されている。

今回のINPIT-KANSAIの開設は、政府関係機
 関の地方移転の一環と考えられるが、東京に知的財
 産専門の部署や人材を持たない企業にとって知的
 財産に関わる機会を増やすことに繋がる。問題は、
 如何に活用するかにある。知的財産に関して色々な
 支援が提供されるが、支援内容を理解して的確に活
 用するためには知的財産の知識を有する人材が企
 業内に必要だ。審査官との面接で特許性を主張す
 る場合に代理人に依頼するとしても、特許性の主張
 に最適な発明の技術的特徴を抽出・選別して代理人
 に提供できる社内人材が重要である。権利化ある
 いは権利化できる範囲は、企業が取扱う技術分野
 に卓越した特許実務知識を有する社内人材により影
 響される場合が多いことから、発明者や技術者を
 含む企業経営者や従業員に対する知的財産教育に
 ついて支援を受けることをお勧めしたい。

8. 日本：ニュージーランド、インドとの審査 ハイウェイ

日本の特許庁は、ニュージーランド知的財産庁と、
 特許の審査期間を相互に短縮する制度「特許審査
 ハイウェイ(PPH)」を2017年7月6日から実施して
 いる。ニュージーランドでは、医薬品の製剤技術
 を中心に日本企業などが年間約200件の特許出願
 をしており、PPHの実施により審査期間がこれま
 での3分の1程度に短縮されるとのこと。

また、特許庁は、インド商工省と、PPHの早期
 導入を促す共同声明を2017年9月1日に採択し
 た。インドでは日本企業による特許出願が年間
 4000件以上あり、この10年で約3倍に増えた。
 日本での特許審査待ちの期間は10ヵ月程度であ
 るが、インドでの審査待ち期間は4～5年程か
 かることから特許を迅速に取得できる環境整備
 が必要である。

9. 日本：後続品の特許侵害で東京地裁に提訴

中外製薬は、抗がん剤「ハーセプチン」の後続品
 について販売申請した日本化薬を2017年8月
 17日東京地裁に提訴している。中外製薬は、
 提携先のスイス製薬ロッシュの子会社が保有す
 る用途特許(乳がん関連)を日本化薬が侵害し
 たとして、後続品の製造や販売の差止を求め
 ている。

日本化薬は韓国のセルトリオン社と共同でハー
 セプチンの後続品を開発して、2017年4月に
 国内での

販売申請しており、2018年度に発売する予定
 とのこと。日本化薬は、医薬事業の重点領域の
 ひとつにバイオシミラーを位置づけており、
 韓国セルトリオン社とハーセプチンのバイオ
 シミラー以外にもリウマチ治療剤レミケード
 のバイオシミラーなどについても提携している。

バイオ医薬品は高額な薬が多いので後続品の
 普及が求められているが、構造や製造の複雑
 さから後続品を発売することは容易ではなく、
 また特許の権利範囲との関係を的確に判断す
 ることも難しい場合が多い。従って、バイオ
 シミラーの特許侵害(可能性)について少し
 でも的確に判断するには、この提訴の動向を
 見守ることが必要になる。

10. ブラジル：優先審査による特許の早期権利化

ブラジルでは特許審査が遅れているが、優先
 審査ができる場合には権利化を早めることが
 できる。ブラジル特許庁(INPI)では特許出願
 順に審査を行っており、審査請求の時期(出願
 日より36ヵ月以内)を早めても審査着手を早
 めることはできない。審査を早める優先審査
 に関する規定を含む6つのINPI決議、第151/
 2015号(一般条項)、第80/2013号(医薬分
 野)、第175/2016号(グリーンパテント)、
 第160/2016号(中小零細企業出願)、第153/
 2015号(ブラジル国外にも出願している最先
 または基礎のブラジル出願)、第154/2015
 号(USPTOとのPPH施行)があるが、全分
 野の優先審査請求に関する一般条項と医薬分
 野の優先審査に関する規定は以下の通り。

(1) 全分野の優先審査請求: 決議第151/2015
 号 次のいずれかの要件を満たす出願であれば、
 優先審査を申請することができる。

- ① 出願人が、60歳以上の個人である場合
- ② 特許出願の内容(発明)が、権原のない第三者に
 模倣(被侵害)されている場合
- ③ 特許の成立が、公的信用機関から財務資源を
 得るための条件になっている場合
- ④ 出願人が個人発明家であり、機能的または精
 神的障害、もしくは重大疾患を患っている場合
- ⑤ 先願またはその特許の内容が第三者の後願内
 容と重なる場合(先願の出願人または特許権者
 が優先審査を請求でき、優先審査の対象は後
 願)

(2) 医薬分野における優先審査: 決議第80/2013
 号

特許出願が特定疾患(エイズや癌など)の診断、
 予防または処置に関するものである場合には、
 優先的に審査される。例えば、特許出願の内容が、
 a) 統一

保健医療システムの規制を受ける医薬品、b) 医薬分野の支援に関わる国家戦略に関係しかつブラジル統一健康システムに認定された健康に使用される製品、製法、装置および／または材料、に関する場合に優先審査の対象になる。しかし、出願人自ら優先

審査を申請することはできず、特定疾患に関する場合は利害関係人が、国家戦略に関わる場合は健康省が優先審査の請求をすることができる。

以上

著者略歴: 宇佐見 弘文(うさみ ひろふみ)



職歴: 武田薬品工業株式会社 知的財産部 特許GM、大阪医薬品協会 工業所有権委員会 常任委員、京都大学大学院法学研究科 客員教授、日本知的財産協会 業種担当理事、台湾国立雲林科技大学 科技法律研究所 客員教授、大阪工業大学大学院知的財産研究科 教授を歴任、2013年より知的財産戦略ネットワーク(株) アドバイザーに就任。

著書: 企業発展に必要な特許戦略

論文: 薬学雑誌、特許管理、ファームステージ、国際医薬品情報、知的財産専門研究、特許懇、知財管理、PHARM TECH JAPAN、科学と工業などに掲載



ゲノム編集技術カタログ集(1)発行

NEDOプロジェクトの研究課題「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発／植物の生産性制御に係る共通基盤技術開発/ゲノム編集の国産技術基盤プラットフォームの確立」に関する現時点における研究成果に基づいて技術カタログ集(Ⅰ)を、BioJapan2018の会場の「新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)ブースにて配布させていただきました。

同プロジェクト全体の知財戦略を委託され、同資料作成の事務局である知的財産戦略ネットワーク株式会社(IPSN)ホームページにて本件をご紹介させていただいております。

◇ URL: <http://www.ipsn.co.jp/201810%20NEDO1.pdf>

各研究課題・成果についてご興味をもたれ、共同研究・技術連携・実施許諾等をご希望される方、或いは、ご質問等のある方は、事務局の知的財産戦略ネットワーク株式会社(IPSN)まで、直接、お問い合わせください。

◇ お問い合わせ先 Email: info@ipsn.co.jp

NEDO技術カタログ集(1)

❖ ゲノム編集の国産技術基盤プラットフォームの確立 ❖

◆目次◆◆

(敬称略)

国立大学法人九州大学・中村崇裕

【B.ゲノム改変技術 研究課題:(7)RNA結合型PPRによるゲノム機能編集技術の開発】

国立大学法人徳島大学・刑部敬史

【A.新規モジュール 研究課題:(A04) 進化工学のおよび分子動力学的手法による
新規ゲノム編集システムの創出】

国立研究開発法人産業技術総合研究所(関西センター)・間世田英明

【植物の生産性制御に係る共通基盤技術開発研究課題
: 日本発新規ゲノム編集技術の研究開発】

国立大学法人東京医科歯科大学・野村涉

【A.認識モジュール 研究課題:(2a) 計算科学的手法を利用した
新規タンパク質性ゲノム編集モジュールの開発】

【B.ゲノム改変技術 研究課題:(4)精密なゲノム設計技術の開発】

国立大学法人神戸大学・西田敬二

【B.ゲノム編集技術 研究課題: 多様なゲノム改変技術の開発】

【A.認識モジュール 研究課題: 新規ガイドRNA性ゲノム編集モジュールの開発】

国立大学法人広島大学・山本 卓

【B.ゲノム改変技術 研究課題:(5)DNA切断ドメインの改良、
および1塩基置換基盤技術の開発】

国立大学法人東京大学・谷内江望

【B.ゲノム改変技術 研究課題:インフォマティクスコア】

国立研究開発法人産業技術総合研究所・加藤義雄

【A.新規モジュール 研究課題:(2c)核酸化学的手法を利用した
新規核酸性ゲノム編集モジュールの開発】

【D.導入技術 研究課題:(8)高効率かつ低毒性のゲノム編集モジュール導入技術の開発】

国立研究開発法人産業技術総合研究所・宮岸 真

【B.ゲノム改変技術 研究課題:(2d)人工核酸及び核酸触媒を利用した
新規核酸性ゲノム編集モジュールの開発】

国立研究開発法人理化学研究所(現所属:高崎健康福祉大学)・吉積 毅

【B.ゲノム改変技術 研究課題:(6)オルガネラゲノムの編集技術の開発】

エディットフォース株式会社・八木祐介

【A.認識モジュール ◆DNA結合型PPRによるゲノム編集の実用化】

Bio Japan 2018に出展しました

10月10日(水)～12日(金)にパシフィコ横浜にて開催されたBio Japan 2018に出展しました。ブースでは、アカデミアの方から企業紹介についてのご相談や個別案件の面談、IPSNの事業活動に関するお問い合わせなどを頂きました。また、ベンチャー企業の方を中心に、IPSNのベンチャー支援についてご紹介をさせていただきました。

ご来場下さいました皆様に心より御礼申し上げます。

INFORMATION

■主な活動報告(2018年9月～2018年11月)

9月27日	第35回会員向けゼロ次情報提供
10月10日～12日	Bio Japan2018ブース出展
10月12日	第18回IPSN講演会開催
11月9日	「関西スマートセルフフォーラム2018」第2回セミナー(於:大阪大学中之島センター) 経済産業省近畿経済産業局「ゲノム編集技術における知財戦略」(IPSN社長 秋元浩)

■主な活動予定(2018年12月～2019年2月)

12月下旬 第36回会員向けゼロ次情報提供

■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。

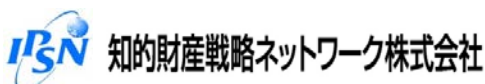
ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

✍ 編集後記

Bio Japanではブース、講演会に多くの方々に足をお運び頂き誠にありがとうございました。

例年通り、来年3月に第19回IPSN講演会の開催を企画しております。年度末のご多忙な時期と存じますが、多くの方々のご参加をお待ちしております。企画については改めてご案内をさせていただきます。

今年も残り少なくなって参りました。少し早いですが、良いお年をお迎えください。また、来年も皆様方にとって良い年になります様に心よりお祈り申し上げます。来年もお役に立てるように努力して参りますので、引き続きどうぞよろしくお願い申し上げます。(横山)



本書の内容を無断で複製・転載することを禁じます。
2018年11月発行 The IPSN Quarterly (第35号・秋)
〒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