



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 7階-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

2016年春(第25号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

第13回 IPSN 講演会開催報告

再生医療におけるビジネスモデルと知財戦略

2016年3月17日(木)、東京ステーションコンファレンスにて、第13回IPSN講演会を開催しました。今回は、再生医療を事業化につなげるためのビジネスモデルと知財戦略について産・学・官を代表する先生方にご講演頂くと共に、当分野に造詣の深い宮田満氏をモデレータにお迎えし、パネルディスカッションを行いました。また、東京都からはライフサイエンス分野における創業支援施策をご紹介いただきました。会場には多くの大学・研究機関、企業等の方々が来場され、講演会終了後の交流会は、講演者との交流、情報交換の場として活用されました。



講演者 (敬称略)

【東京都ライフサイエンス分野における創業支援施策の紹介】 東京都産業労働局商工部(創業支援課) 技術連携担当課長	内田 聡
【再生医療分野の研究開発・特許出願動向とAMEDの支援】 日本医療研究開発機構 知的財産部長	天野 斉
【再生医療とTLO活動】 iPSアカデミアジャパン(株) 代表取締役社長	白橋 光臣
【過去の事例から考える再生医療の知財戦略】 武田薬品工業(株) IP TAUヘッド	奥村 浩也
【アカデミア知財の特徴】 知的財産戦略ネットワーク(株) 取締役	高島 義典

パネルディスカッション (モデレータ 宮田 満氏)

天野氏／白橋氏／奥村氏／秋元 浩(知的財産戦略ネットワーク(株)代表取締役社長)

■ NL's CONTENTS ■ ■ ■

第13回IPSN講演会開催報告	1
【寄稿】「ケミカル系廃棄物処理の現場で大切なこと」 株式会社 ハチオウ(八櫻) 代表取締役社長 森 裕子	16
創業の新しい潮流<ドラック・リポジショニング> 知的財産戦略ネットワーク(株) 顧問 長井 省三	18
BIO tech 2016 出展報告	19
INFORMATION	20

◆はじめに 知的財産戦略ネットワーク（IPSN）の事業紹介

秋元 浩（あきもと ひろし）

知的財産戦略ネットワーク(株) 代表取締役社長

IPSNは、日本製薬工業協会で行ったiPS細胞研究知財支援プロジェクトを受け継ぐ形で2009年7月に設立され、その年、文科省iPS細胞等研究ネットワーク知財支援業務を受託する等、設立当初から再生医療に関する知財支援を多く手掛けてきた。現在は、アカデミア会員約100機関、有料会員30機関以上の支援を得ながら、知財サポート、知財人材の育成・確保、アジアネットワーク構築及びLSIP知財ファンドの受託運営を軸に活動している。近年は、東京都で実施するライフサイエンス系支援事業もお手伝いさせていただいており、平成26年度からインキュベシ

ョンHUB推進プロジェクトの指定テーマである「ライフサイエンス・健康産業分野におけるインキュベーションHUB」に三井不動産(株)と連合体を組んで取り組み、平成27年度からはライフサイエンスベンチャー商談会支援事業及び中小企業振興公社の知財関連の相談業務も支援させていただいている。本講演会は上記HUB事業を活用して開催した。

IPSNはこれからも知財支援を中心に活動し、我が国のライフサイエンス発展に貢献していく所存であり、皆様にも是非弊社事業を活用していただきたい。

◆講演 1 東京都ライフサイエンス分野における創業支援施策の紹介

内田 聡（うちだ さとし）

東京都産業労働局商工部（創業支援課）技術連携担当課長

東京都では、平成26年12月に公表された「東京都長期ビジョン」に沿って様々な施策を実施している。このビジョンは約10年間に亘るビジョンで、その間の2020年には東京オリンピック・パラリンピック大会も開催される。2020年はゴールではなく、さらにその先5年後までを見越した形で提案している。ビジョンの中で取り上げた都市戦略6には国際的なライフサイエンスビジネスの拠点を作ることを明記している。このほか、国の施策とも相まって都内開業率を現在の5パーセントから10パーセント台まで引き上げ、また、医療機器などの成長産業への参入に向けた技術・製品開発等の中小企業の取組を多面的にサポートすることも提案している。

インキュベーションHUB推進プロジェクトは平成25年度に立ちあがった。これまでの創業予定者を直接支援するのとは異なり、創業予定者を受け入れる「施設の運営者やその事業」を支援していく取組みである。平成26年度からの東京都指定テーマ「ライフサイエンス・健康産業分野におけるインキュベーション

HUB」では、IPSN／三井不動産(株)の連合体による事業提案が採択された。2年目もほぼ終わり、最終年度（平成28年度）も着実な成果を期待している。

そのほかのライフサイエンスベンチャー支援事業として、①スタートアップ時期におけるオフィス賃料の補助、②シーズの事業化ステージにおける販路開拓事業を実施している。①は、最長3か年オフィス賃料の2分の1を助成する。（年間20件採択予定）。②は、秋に開催されるバイोजャパンの会場に東京都がブースを確保して、都内中小企業の方に出展していただく（10社予定）とともに、商談におけるコンサルも無料で実施するものである。平成28年度も募集する予定である。

東京都を舞台として、世界を動かし、日本を牽引する様々な社会経済活動が絶え間なく営まれている。そこでの主人公はみなさん一人ひとりである。皆様と力を合わせ、その舞台にふさわしい「世界一の都市・東京」を創造するために、全力を尽くしていく。

【内田聡氏 ご略歴】

1988年（昭和63年） 3月 東海大学工学部金属材料工学科卒業、同4月 東海大学産業総合研究機構研修員

1989年（平成 元年） 4月 東海大学工学部技術員

1992年（平成 4年） 3月 東海大学 退職、同4月 東京都庁入庁（労働経済局 都立工業技術センター）

2006年（平成18年） 4月 地方独立行政法人東京都立産業技術研究センター

2014年（平成26年） 4月 同上 上席研究員（在籍のまま都庁へ出向）、同4月 産業労働局商工部技術連携担当課長
専門分野：金属材料、鉄鋼材料の熱処理

◆講演2 再生医療分野の研究開発・特許出願動向とAMEDの支援

天野 斉（あまの ひとし）

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）知的財産部長

本日は、再生医療分野の研究開発と特許出願の動向に加えて、AMEDの支援、特に知財分野でどのような支援を行っているかご紹介させて頂く。

■AMEDの概要

AMEDは、平成27年4月に発足した国立研究開発法人で、医療分野の研究開発推進と成果の円滑な事業化等を一元的に支援する機関である。産業化に向けた支援として、知的財産の取得や導出に向けた研究機関の支援を行っている。知的財産部には13名（うち8名が専門家）の職員を配置し、知財情報の収集・分析、知財相談や普及啓発を行っている。

AMEDの予算は、今年度は1,248億円、来年度については参議院で審議中であるが、1,265億円を要求している。その中で再生医療については148億円の予算を要求しており、今年度の143億円から約5億円の増額で、再生医療の実現化ハイウェイ構想を一層進めていく活動を行う予定である。

■再生医療を取り巻く現状

平成25年2月の経済産業省の調査によると、再生医療の市場規模は2050年には国内で約2.5兆円、世界では約38兆円となる。周辺産業の市場規模で見ると、2050年には国内で約1.3兆円、世界では約15兆円となり、かなり大きな可能性を秘めているという試算が出されている。その中でも我々AMEDは再生医療実現化ハイウェイ構想と、従来、文部科学省が行っていた分化誘導技術等の基礎的な分野に対する支援、厚生労働省の再生医療実用化のための臨床研究の予算、経済産業省の再生医療実用化のための評価基盤技術とを一本化して予算化している。

■再生医療分野の特許・論文動向

平成26年に特許庁が公表した特許出願技術動向調査（幹細胞関連技術）は、特許庁が一定の周期で行っているもので、2006年～2011年の優先権主張に係る特許文献約16,000件、2008年～2012年の論文約17,500件を調査分析した結果である。この調査結果の概要はホームページにも出ているが、市場動向としては、関連する企業は米国企業が半分を占めており、日欧がほぼ同数になっている。特許出願動向

で見ると、米国が圧倒的に多いが、日本はそれに次いで2位となっているものの、米国とはかなり差がついている。

日本国籍出願人の三極コア（日米欧）出願比率を見ると、2006年時点では20%台だったものが、2009年には30%台まで増加しており、欧米の出願と比べて遜色ない水準にある。こうした三極への出願の増加傾向から、海外での権利確保の意識が高まりつつあることが伺える。

出願人の内訳も、京都大学、慶応大学、いくつかの国研などが上位に入ってきている。技術分野別に見ていくと、日米欧中韓全体で、平成22年度の前回調査と比べて、再生医療・細胞治療に関する出願の応用産業等に関する出願比率が増加している。ただ、国籍別に見てみると、日本では要素技術の割合が増加しており、全体の傾向とは異なっている。

論文から研究開発動向を見ると、論文数は全体では前回調査から1.5倍に増えていて、特に中国の増加が著しく、日本、ドイツを抜いて世界2位になっている。ただし、これは必ずしもグローバルな特許出願には反映されていない。またJSTの研究開発戦略センター（CRDS）の報告書によると、中国は自国内への論文、特許は多いが、その質は産業に与える影響はそれほど高くないと分析されている。論文の内容で要素技術と応用産業の比較をみると、特許出願と同様に応用産業の比率が増加している。幹細胞関係の種類別論文発表件数推移を見ると、日本は多くの分野でほぼ横ばいであるが、iPS細胞の分野だけ伸びており、日本の論文はiPS細胞に集中している傾向にある。

■再生医療の知財戦略

今後、再生医療の知財戦略をどう考えるかというところ、ご承知のとおり再生医療の周辺産業というのは数多くあり、創薬分野等と異なった広がりを見せている。それに伴って、再生医療に関する知財も、これまでの創薬、医療機器とは違った形の、例えば一つの製品を複数の製法特許がカバーするような形のものができるのではないと思われる。

（次ページに続く）

第13回IPSN講演会 再生医療におけるビジネスモデルと知財戦略

また、例えば細胞を採取し培養して人体に戻すような技術は、今まではその工程を医療行為と産業利用性のある部分とに分けて考えて来ていたが、今後の再生医療技術の進展により、最終製品、中間製品の管理だけでその有効性を確保するのが難しくなってくる。具体的には、医療現場での採取、移植の要件というのも再生医療の効果発現に密接に関連してくることにものりうる。そうすると、細胞培養だけでなく、採取、移植方法も特許技術の要素として入ってくる可能性もある。こうした技術は、現在の日本の審査基準では産業上利用可能性がないとしていることから、この審査基準の線引きや、その特許としての権利の扱いを検討していく必要があるだろう。

■各国における医療分野の制度・規制の特性

ご存知の方も多いと思うが、医療分野の特許制度は国によってかなり異なっており、典型的なものはヒトを治療する方法であって、米国では特許になるが、日欧では特許にならない。また、抽出、分離した天然由来のDNAは日欧では特許になるが、米国では特許にならない。その他にも、胚利用技術や、医薬の第二用途等についても各国で保護の仕方が異なり、特許に関する制度は国によってばらつきがあるのが実態である。そうなると、グローバルな展開といっても国際的な制度調和を図っていかねば、国によって産業化の進め方に違いがでてしまう。

■再生医療技術を取り巻く知財戦略上の課題

再生医療技術を取り巻く知財戦略上の課題としては、まずはビジネスモデルがしっかりあるべきである。これを周辺産業や工程を含めた形でしっかり考えていく、複数の知財を使っていく、また制度的な対応としては展開する各国での知財制度、薬事制度への対応をどうするか等について考えていく必要がある。特に我々政府系機関としては、我が国の特許制度がどうなれば利用しやすいかを考えていく必要がある。産業上の利用可能性要件に加え、プロダクト・パイ・プロセスクレームにも明確性要件が入ってくるなど、我が国でも保護要件は複雑で動いている状況にある。また、権利の期間延長の審査基準や権利効力なども

考慮していかなければならない。そして、各研究機関では、そのような中で知財戦略を策定、実行するための人材、予算等のリソースも確保していかなければならない。そのためには、知財面でもある程度の公的支援が必要になるのではと考えている。そのためにはある程度の我々の支援が必要となるのではと考えている。

■AMEDの知財支援

ではそのような中、AMEDがどのような知財支援を行っているかについてご紹介する。再生医療に特化しているわけではないが、医療技術全般の知財支援という形で研究開発、市場動向のウォッチング、知財戦略の調査、そしてこれら調査結果の発信を行っている。今年度はがんの調査を行っており、来週にもシンポジウムに発表する予定である。また各研究機関における知財戦略策定を支援するための専門家が常駐しており、いつでも相談を受け付けている。権利化についても、特に大学や研究機関はリソースが不足していて大変な状況であると聞いているので、何らかの形で補助していく必要があるとは考えている。また、導出支援という形では、我々の研究は大学や研究機関向けのものが多いので、その成果は産業界に導出されていく必要があり、導出機会の設定や人材育成もしっかり行う必要があるであろう。これらの支援について、8名からなる製薬企業の知財やライセンス経験者、大学の産学連携部門OB、弁理士等の専門家がインハウスで支援を行っている。

■AMED研究成果活用促進プラットフォーム（予定）

最後に、まだ調整中ではあるが、我々AMEDの研究成果をいち早く産業界へ導出するための実用化促進のプラットフォームを紹介させて頂く。これは、受託機関である大学等研究機関から研究成果の報告が来た段階で知財コンサルタントが外部機関等も活用した調査も踏まえて最適な導出先を見つける支援をするというものである。このような支援も行ふことにより、日本発の研究成果が迅速に産業化をしていける支援を行っていく予定である。（了）

【天野 斉様 ご略歴】

平成3年3月、東北大学大学院工学研究科博士前期課程修了。同年4月、通商産業省特許庁入庁。審査第三部（化学、ライフサイエンス及び材料科学分野）の審査官、審判官として特許出願の審査・審判に従事し、その後、審査第三部審査監理官、審査調査室長、審判長を歴任。この間、特許庁総務部企画調査課知的財産活用企画調整官として知財活用施策、大学支援、人材育成施策等を担当。さらに、ニューヨーク大学ロースクール客員研究員として米国特許法の研究、(独)日本貿易振興機構パンコクセンター知的財産権部長としてアセアン・インド地域知財情勢の収集・分析、(一財)知的財産研究所研究部長として知財政策に関わる調査研究やグローバル知財戦略調査に従事したほか、内閣府企画官（AMED準備室企画班副長、知的財産班長）を経て、平成27年4月より現職。

◆講演3 再生医療とTLO活動 ～iPS細胞特許の知財戦略～

白橋 光臣（しらはし みつおみ）

iPSアカデミアジャパン（株） 代表取締役社長

■iPS細胞誕生とiPSアカデミアジャパン設立

山中伸弥先生らが2006年8月にマウスiPS細胞の樹立を公表して2年が経過した頃、iPS細胞を如何に早く企業に使うてもらうことを考えて、京都大学は2008年6月にそのiPS細胞関連特許を取り扱うiPSアカデミアジャパンを設立した。

そのミッションは、『iPS細胞に関する研究成果を、迅速に、着実に人類のために社会に還元することにより、人類の健康と福祉に貢献する』ことである。

iPSアカデミアジャパンは社員8名の会社であり、設立後8年が経過しているが、主たる業務は、iPS細胞等に係る特許発明の実施許諾、iPS細胞関連特許情報の提供などである。「研究成果」、「商品化」、「治療」のサイクルを「橋渡し役」として迅速に回す事が当社に与えられた使命と考えている。

■TLOとして承認

iPSアカデミアジャパンは2016年1月22日に第37番目のTLOとして承認された。京大の技術移転機関は産官学連携本部の下に、関西TLO㈱、iPSアカデミアジャパン、一般社団法人芝蘭会がある。芝蘭会は医学領域での情報交流および技術移転活動などを行っており、iPSアカデミアジャパンはiPS細胞関連分野での技術移転活動を行っている。関西TLOはこれらを除く領域での技術移転活動を行っており、本年京大が関西TLOの半数以上の株式を保有して支配下に置いた。

■iPS細胞の樹立と応用

iPS細胞はヒト体細胞（皮膚、血液）に山中因子と呼ばれる4つの遺伝子を導入することにより、体細胞を初期化し作製したものであり、多能性や自己複製能を有している。種々の細胞に分化誘導することが可能であり、創薬や再生医療の様々な用途に使われることが期待される。

iPS細胞分野における最近の動向は、国内大手製薬企業も本格的にiPS細胞技術を利用した創薬・再生医療分野に進出している。2014年3月に大日本住友製薬がヘリオス社と国内合弁会社を設立、2015年4月には武田薬品がCiRAと共同研究契約（T-CiRA）を締結、11月にアステラス製薬が米国Ocata社を買収、12月に協和発酵キリンがCiRAとがん免疫療法について共同研究契約を締結した。iPS細胞由来細胞

のヒトへの応用は、2014年9月に世界で初めて理研・先端医療財団（神戸市）が加齢黄斑変性症患者の皮膚からiPS細胞を作製し、さらに網膜色素上皮細胞に分化させ、これを患者の眼に移植した。京大では、再生医療用iPS細胞ストックを作製し、2015年夏からアカデミア、企業に配布を開始中である。

■再生医療の将来市場規模予測

再生医療は今後急速に市場拡大し、2030年には国内市場1兆円、世界市場12兆円に達すると予測されている。さらに、再生医療に関連する装置類や消耗品類、サービス類などの周辺産業は2030年には国内市場5,500億円、世界市場5.2兆円に達すると予測されている。iPS細胞関連市場動向は、再生医療分野での研究開発が急速に進展し、iPS細胞自動培養装置や大量培養法の研究開発も進展が見られる。

■iPS細胞の京大基本特許

iPS細胞の京大基本特許は、体細胞（ヒト、マウスを問わず）に4種の遺伝子を導入することにより、誘導多能性幹細胞を製造する方法に関する特許である。

日本では2008年9月12日に既に登録されており、米国、EU諸国、その他30ヶ国以上でも特許登録済である。

■iPS細胞特許ライセンスの特性

iPS細胞の発明は大学発の研究成果（国立大学保有）であり、早く社会に還元しなければならないというミッションがある。基礎的な汎用技術（応用分野が広い）であるため、独占ではなく非独占の実施許諾が好ましい。そして製品化に必要な技術は、従来医薬品（低分子化合物）の製品化よりも多種多様に及び、例えば、iPS細胞樹立法、細胞増殖・培養法（大量培養）、遺伝子改変法（疾患細胞）、分化誘導法（前駆細胞、分化細胞）、分離・精製法、製剤化法（シート化）、保存・輸送法が挙げられる。その中で実施料をどのように合理的に分配するかが悩ましい問題となる。また、山中先生の基本特許は2026年で満了するが、大きなリターンが期待できる再生医療製品の商品化時期は2020年以降になるため、適正な対価をどのように考えていくかが課題となる。以上から、我々はオープン戦略を採用せざるを得ないという結論に至った。（次ページに続く）

第13回IPSN講演会 再生医療におけるビジネスモデルと知財戦略

■ 知財戦略

弊社はiPS細胞周辺技術に特化した広域型TLOを目指している。

対象技術(特許)をiPS細胞周辺分野に絞り込んでおり、京大(CiRA)に加え、他大学、研究機関で生まれた研究成果(特許)も取り扱っている(オールジャパン体制)。公費を原資とした研究開発から生じた成果を社会に広く普及するため、原則として非独占的な実施権を許諾する(オープンイノベーション)。非営利機関は、学術研究、教育等の目的で、対象技術

(特許)を無償で実施することができる。また、特許権者(大学等)に適正な収益を還元しており、研究者(発明者)の研究意欲の増進に寄与している。

京大は平成26年度大学特許実施等収入額が全国の大学の中で1位であったが、その収入額の1/2以上が弊社の貢献である。

■ ライセンス実績

現在、国内では100社、海外では40社以上のライセンス実績がある。ライセンス先は、医薬品製造業、試薬製造業、食品／化学工業が7割を占める。(了)

【白橋 光臣氏 ご略歴】

1973年3月	岐阜薬科大学大学院修士課程修了
1973年4月	藤沢薬品工業㈱入社
1997年4月	同社 法務部長
2005年4月	アステラス製薬㈱ 法務部長
2007年1月	シスメックス㈱入社
2008年7月	iPSアカデミアジャパン㈱入社 知財法務部長
2012年6月	同社 取締役ライセンス部長
2014年8月	同社 代表取締役社長

◆ 講演 4 過去の事例から考える再生医療の知財戦略

奥村 浩也(おくむら ひろや)

武田薬品工業株式会社 IP TAUヘッド

■ 武田薬品における再生医療

武田薬品は、2015年4月に京都大学のiPS研究所(CiRA)との共同研究を開始した。この共同研究は、武田薬品の湘南研究所に京都大学の研究者が来て10年間に亘って研究を行いながらオープンイノベーションを目指すという特徴的なプロジェクトである。

研究テーマは、現在6テーマで今後10テーマ程度まで増やす予定であり、これら全てのテーマの研究統括は京都大学の山中伸弥先生が行っている。

武田薬品では昨年から再生医療ユニットが立ち上がり、再生医療に関する様々な研究を進めていく予定であるが、武田薬品の再生医療というと、現状ではこのT-CiRAの話の印象が強い。

■ 再生医療・知財の観点から見たポイント

製薬企業における技術的変遷を見ると、低分子化合物から始まって、バイオ医薬、遺伝子医薬と進み、現在は再生医療の分野にシフトしてきている。ここで再生医療という用語の定義として例えば細胞シートのような組織医薬に限って再生医療と呼ぶこともある

が、本講演では、これに限定せず、できるだけ広く捉えて解釈させて頂きたい。再生医療の知財戦略については、再生医療自体がこれから広がる分野であるため、現在、厳密に定義できる段階にない。そうした事情から、過去の低分子化合物等についての例を振り返って、それに基づき将来を見据えた話をさせて頂きたい。

■ 技術と複雑性

まず低分子医薬は構造が比較的簡単であり、これらを化学合成で製造することはそれほど難しくない。また、一般的に技術面その他での障壁は低く、その点で物質特許が極めて重要となる分野である。低分子医薬の物質特許が切れると同時に後発医薬が市場に参入してくる事例が良くあるが、こうした事情が背景にある。他者権利の面から見ていくと、競合する混み合った一部の分野を除くと、権利関係は比較的シンプルであり、ロイヤリティスタックも通常それほど積み上がらないというのが一般的な解釈である。

次に、抗体医薬は低分子医薬で言うジェネリックという概念がなく、その代わりに先行医薬と同質同等であるが、完全に同一のものでないというバイオシミラーという概念がある。技術が複雑であるため、低分子医薬に比べるとはるかに開発コストが高額になり、技術面での参入ハードルが高くなる。権利保護の面では多数の権利で包括的に保護されることが多く、低分子医薬が物質特許を中心に保護されている点とは対照的である。また、バイオシミラーがジェネリックより参入が難しい一方、高い薬価が見込めるメリットが後発品メーカーにある。

ワクチンも真性のジェネリックワクチンは存在しない。こちらは抗体医薬よりもさらに複雑な生物医薬であるため、同一性も簡単には証明できず、またコピー製品のためのフル承認試験その他が必要になる。技術の複雑性がここまで上がると、知的財産による保護がなくても技術的な参入障壁が高くなる。例えば専門的知識やノウハウ、あるいは製造設備に係るコストや臨床試験が障壁となり、なかなか後発品は参入し難い。

抗体医薬やワクチンの他者権利関係であるが、低分子医薬に比べると多数の権利が重畳的に存在し、いわゆる「特許の藪」を形成している。こういう状況もあって、関連する他者特許が多数存在し、通常はロイヤリティスタックが高額になる例が多い。

再生医療をこの技術と複雑性で考えると、ざっと抗体医薬、ワクチンのポジションになり、もの、技術の性質から考えて抗体医薬、ワクチンなどで生じている、あるいは検討された知財的課題が顕在化してくることは想定しておく必要がある。具体的に例をあげると、例えばiPS細胞では多様な特許をとって多面的に保護する必要があると考えるが、この状況はワクチンの状況と類似していると考えている。ただし、ワクチンの場合、多数ある権利の中でどこかがボトルネックになるが、iPS細胞においても同様にこのような状況が生じるかは現段階では判断できない。

再生医療において、関連他者特許が多いという話であるが、これについて、パテントプールという話が時々出る。パテントプールというのは元々電機・電子産業で多数形成されている例があるが、医薬品の分野でも先行して形成されているものがない訳ではない。医薬品にもパテントプールのような仕組みがあると、特許の藪に関する課題に関してはかなり楽になると思うが、他方個人的にはこの制度の導入は医薬の分野ではかなりハードルが高いのではないかと感じている。電機電子産業における技術は、出願段階から他者に使用させるという発想があるところ、医薬の場合には、出願、権利化後は自らが独占実施する

という考えがあり、発想が全く異なっている。このため、医薬品の場合にはよほど条件が揃わないとパテントプールは成立し難いのではないかと考えている。

■ ビジネスモデルについて

次はいくつか個別のお話をしたい。再生医療については多分野にわたる関連産業がある中で、どういうビジネスモデルを描くか、どういう再生医療品を手がけるかによって、考えなければならない知財戦略が全く違ってくると思う。例えば、再生医療品の製造を考えると、バイオ医薬品の場合には、ロンザやベリンガーインゲルハイムのようなCMO(医薬品製造受託機関)産業が確固とした地位を確立している。彼らは特許も出願しているが、ノウハウで守る部分が大きいに思う。製造はプロフィットが積み重なり易い部分なので、どういうふう守っていくかは知財戦略上考えなければならない。特にモノが複雑で技術的な不確実性が高いようなものになると、製造過程でのノウハウはかなり重要になってくる。再生医療の関係でも、既に20社程度がCMOとして手を挙げていると聞いているが、そういうところでは抗体医薬等と同じような状況を想定する必要があるだろう。また、搬送、パッケージングというのは、従来の医薬品ではあまり重要視されて来なかった分野であり、そこで何か特別有用な特許が生じる可能性は高くないように思われるが、再生医療の場合には、生きた細胞を扱うことになるので、例えば冷凍など、特別なパッケージング技術というのはかなり重要なファクターになりえると予想している。

■ 対象地域・国・法規制

対象地域や国の法規制についてであるが、再生医療関係の特許出願傾向を見ると、一番多いのは米国、次に日本、ドイツ、中国と続くが、ここで特徴的なのは、再生医療分野における特許が現状では十数カ国にしか出願されていないものが多いということである。これはワクチンの分野も同様の傾向であり、あまり多くの国には出願されていない。こうした傾向を見ると、特許出願の際には、将来的にどこでビジネスをするのか、どこが対象国なのかを十分検討する必要がある。今から20年後を考えると、新興国が市場の4割から5割を占めると予想されている。参考として抗体医薬の場合、出願国数は再生医療よりも多い傾向にあるが、実際には製造コストが高く、新興国に持っていくのは難しい。対象国を検討する際には、その国が再生医療を受入れられるという観点でも見る必要があるだろう。(次ページに続く)

第13回IPSN講演会 再生医療におけるビジネスモデルと知財戦略

■まとめ

技術の性質から考えて、再生医療についても抗体医薬、ワクチンなどで経験済みの知財的課題が顕在化してくる可能性があると考えている。再生医療の範囲を最も広く考えると、多様な技術、種類があり、知

財面から注目すべき観点もそれぞれに異なる。具体的には少なくともビジネスモデル、対象とする国・地域、各国での法規制、その他の多面的な観点からの知財戦略を検討する必要がある。(了)

【奥村 浩也氏 ご略歴】

1986年 京都大学工学部卒業

1988年 京都大学大学院修士課程終了、武田薬品工業株式会社入社

1999年 技術士登録

2002年 弁理士登録

2005 - 2006年 Foley & Lardner L.L.C.

2010 - 2014年 武田薬品工業株式会社 知的財産部 シニアマネージャー

2015年 同社 知的財産IP TAUヘッド

◆講演5 アカデミア知財の特徴

高島 義典（たかしま よしのり）

知的財産戦略ネットワーク㈱ 取締役

本日は、本日のテーマと直接関係ないかもしれないが、IPSNの事業の1つである「知財サポート」及びIPSNが受託運営している「ライフサイエンス知財ファンドLSIP」の活動から得られたアカデミア知財の特徴についてお話しする。

■アカデミア特許についての企業の印象

アカデミア特許に対する製薬企業の印象について、medU-net（医学系大学産学連携ネットワーク協議会）が製薬協加盟の製薬企業に対してアンケートを実施したところ、約6割がアカデミア特許の必要性について、連携するのにアカデミア特許の有無は関係ない、あるいはアカデミア特許は無いほうが良い、と回答した。その理由として、知財の質や利用性が企業特許に比べて悪い、事業戦略を見据えた事業を十分支えられないということが挙げられている。アカデミア特許で改善が必要な点について以下に考察する。

■発明と発見

大学の先生方は、最先端の生命の神秘に係わるような研究をされており、自然現象・自然法則の新たな観察結果を発見されている。発明が発見と異なるのは、発明はそのような自然観察の結果である発見を活用し、産業上利用可能なものにしたものである点である。この発明と発見が混同されているところがある。すなわち、自然現象の観察結果（実験例）で出願されるケースがあるということである。特許のクレーム

の中でマーカーや遺伝子の存在を見出した、というようなクレームの場合、産業上役に立つことの具体例（実施例）がなければ、それはあくまで発見になってしまうということである。アカデミアの特許を見ていると、実験例で終わっているところが多いことが窺える。

■明細書と論文

出願に際して、先生方の研究発表論文を形式的に変更したような明細書を時々みかける。論文は、ネガティブデータも含めて詳細に研究についての考え方や研究の経緯を詳細に記載するのに対し、特許明細書は発明の経緯の記載は不要であり、ネガティブデータの記載は権利化の範囲を狭めたり、権利化を困難にすることになる。

特に理学、工学、薬学系の先生方がよく構造活性相関のデータを発表し、そのまま特許出願されるが、あまりに記載してしまうとかなり狭い特許範囲になってしまう、企業の目から見ると広く研究を展開できないと考えられてしまうこともあり注意が必要である。

■自然法則

日本では「自然法則」を利用した技術的思想の創作を発明と定義し、産業上利用できることが必要である。例えば、バイオ分野の治療、診断、手術の方法は、医師の医療行為で、産業上利用することができる発明に該当しないとされている。そういうところでもクレームは創られている。

例えば、生体試料中のXXの量を測定してその量が対照と比較して低下していることを指標として、得られた測定結果とYY症とを関連づけることで病気の検出をする方法があるとする。YY症を検出することはYY症であることを診断することに相当し、医療行為にあたるが、直接検出するという方法でなくて補助する方法ということを加えることによって特許になったという事例がある。

米国では自然法則あるいは自然現象の観察結果は特許対象にならない。「単に疾患に関連するマーカーを見つけることによる当該疾患の診断法」では権利化ができず、「疾患に関連するマーカーを見つけることができる診断キット」で認められた例がある。

■文献・口頭発表と特許出願

研究者が優れた発見を発表すると、企業は発見に基づく新製品の研究・開発をどんどん進めていく。研究資源の多さは企業の方がはるかに高いため、あっという間に新製品や改良の製法等を出してくる。発見された先生方の足を縛るようなこともある。

研究者が優れた発明を発表した場合、研究者が既に特許出願をしていれば、企業は実施許諾契約(ライセンス契約)等を受けて新製品の研究・開発を行いその結果として得られた収入が、研究者や研究機関の研究費に還元される。特許がない場合、日本では6か月間の例外規定があり(特許法第30条)、発明を発表後6か月以内に出願すれば優先権が確保されることになるが、例外規定を利用して発表したとしても、競争相手は研究者の研究の進行状況を把握できるので、同じ研究をしている他者は研究が加速させたり、その発表の改良発明に着手するようになる。また、例外規定というのは、一応特許出願は認めるが権利化までは保証しないということに注意が必要である。

■発明範囲と権限範囲

発明者が考えている発明範囲と審査官が認める権利範囲が異なることが多い。発明者は自分の発明は全部カバーしているだろうと思いがちだが、実際は明細書の記載、公知技術等に基づき審査官の判断で決められる。明細書に記載がなければ問題になる。実際には明細書の記載が不十分で実施例が少ないという特許が多く、権利範囲が非常に狭くなってしまいう例がある。

■発明者

米国では、ジェネリックメーカーが先発品の特許をつぶそうというときには、まず発明者に目をつける。発明とはコンセプトなので何人も携わって同じもの発明することないだろうということで、1つの発明に多くの発明者が存在すると、真の発明者は誰か、この発明者は実施者ではないか等と特許論争に発展する可能性もある。また、日本の場合は、特に先生と学生と一緒に研究するが、出願の際、発明者には先生の名前しかなかった。学生にしてみたらこれは私がグループにいて実験をやったけど、発明したのは私ですと、あとで揉めることがある。そのようなことがないように先生は明確な指示を学生に出して進めることが重要である。また、企業と大学が共同研究するときにも大学側の学生が含まれることがあるが、学生の発表については内容を十分に吟味しながら進めるということが必要になってくる。

■特許記載のデータ

アカデミア特許を企業が評価するポイントとして、コンセプトを裏付けるようなデータはあるか、データはチャンピオンデータではないか、再現性が本当にあるか、このようなところを企業は重視する。そして、動物モデルでの確認、患者(ヒト)での確認、既存品(法)との比較を検討する。企業が取り上げるまでのデータの取得、これらが必要になってくる。

アカデミアでは、研究資源が限られていることから、今後は、アカデミア特許のための研究の支援やインキュベーションが非常に大きなポイントになると考える。

■アカデミア特許についての今後の課題

これからのアカデミア特許の質の向上のためには、オールジャパン体制で進めることが重要で、大学での教育、特に理系の人であれば知的財産を必須科目にしてもいいくらいで、知財教育をする必要があるのではないかと考える。また、パテントプールは再生医療のところは非常に難しいかもしれないが、細胞の培養法とかそういうところで、特許プールを利用して標準化する等、で研究の推進や技術の向上ができるかもしれない。(次ページに続く)

第13回IPSN講演会 再生医療におけるビジネスモデルと知財戦略

また、アカデミア特許の支援体制は、これまでJSTで行ってきた海外出願支援制度、支援国(出願国)は十分であるか、技術毎に出願国を決める、広げるなどの必要があり再検討が必要と考えられる。昨年設立されたAMED、JSTで特許も含めサポートをして頂けたらと思う。

大学では海外特許は放棄し日本国内の特許だけを維持する、ということが非常に多い。これはどうい

とか、国費でやった研究で国内の企業が縛りを受けて、海外の企業が自由に使えるということになる。市場の大きいアメリカで維持すべきで、逆のことになっているように思う。

以上、IPSNとしてはアカデミアの知財の価値を向上させるべく努力をしていきたい。(了)

【高島 義典氏 略歴】

1971年 東京大学農学部農芸化学科天然物有機化学教室卒

住友化学入社後、研究所で医薬合成研究に従事、本社技術部を経て、1983年よりニューヨークでSumitomo Chemical America Inc.(N.Y.)技術駐在員として勤務、在籍中に住友製薬(株)に移籍、1988年に帰国後は主に事業企画、海外開発体制の構築、技術導出、ライセンス契約、アライアンスマネジメントを所轄、化学研究所長、ライセンス部長、理事等を歴任、2007年6月に大日本住友製薬を定年退職後、ベンチャー企業を経て2009年4月より製薬協知財支援プロジェクトメンバーとしてiPS細胞関連研究の知財支援を担当、2009年11月、知的財産戦略ネットワークに入社。2012年5月、同社取締役就任、現在に至る。

◆パネルディスカッション

モデレータ：宮田 満氏

パネリスト：天野斉氏、白橋光臣氏、奥村浩也氏、秋元浩

講演会終了後には、モデレータに宮田満氏をお迎えして、「我が国再生医療産業の成長を約束する知財戦略とは何か」をテーマにパネルディスカッションを行いました。パネリストとして、講演者及びIPSNからは社長の秋元浩が参加しました。以下に、パネルディスカッションの一部をご紹介します。

1. 我が国の再生医療知財の特徴

(宮田) 天野氏の講演の中で日本では再生医療全般として「要素技術」に関する出願が増えているが「応用技術」に関する出願が増えていない、とのことであったが、その理由はなにか。企業が要素を使った応用技術みたいなものを作り込んでいないということなのか。

(天野) 私の個人的な意見だが、ES細胞などこれまで幹細胞の技術は欧米中心であったので、そこでは応用技術の蓄積が進んできたのだと思う。しかし、日本はiPS細胞やその周辺技術での研究を集中的に進めていることから、従来の蓄積が多くなか应用技術の伸びがが少ないのではないかと。今般の薬事法改正により再生医療も早期に産業化しやすい環境になったので、今後、日本の企業からの応用技術開発や特許出願が増えていく方向に向かうのではないかと考えている。それから、再生医療技術の要素の定義にもよるが、国際特許分類(IPC)には「再生医療」やその応用技術といった分類はなく、日本では治療方法では特許化できないため形をかえて特許を出さざるを得ないという事情もあり、特許の統計上は、米国の方が応用技術という形で出やすいことも影響しているのではないかと。

(宮田) 日本が医療技術の特許化できないことは、日本の再生医療産業にどのような影響を及ぼすか。

(秋元) IPSNでの活動6年半を通してみると、まず大学の研究は非常にすばらしいシーズがあることは確かである。しかし、その素晴らしい研究成果を事業に沿った形での知財戦略ができていない。また大学の特許の質が企業の求めるものになっていないのが現状である。それから、JSTの出願支援制度などはオール分野をほぼ平等に扱っているため、いくら国が再生医療研究に力を入れているとしても、知財戦略に絞ってみれば研究費に対する知財支援が不十分であることは否めない。日本の研究費の予算が再生医療あるいはライフサイエンスにたくさん投入されているのであれば知財費用においても重点をおいてシフトすべきだろうと思うがこれができてない。大学であろうと企業であろうと、米国は医薬や治療の世界マーケットシェアの50%近くを占めているのであるから、事業自体はまず米国で展開することを考えればよい。つまり、再生医療についても事業をどこで展開するかということを考えながら知財戦略を考えるべきであるというのが私の意見である。

第13回IPSN講演会 再生医療におけるビジネスモデルと知財戦略

(宮田) iPS細胞における日本での商業化のライセンスの伸びはどのような感じか。

(白橋) これまでのライセンス実績は150件程度で進捗率は頭打ちであるが増加傾向にある。再生医療分野にも製薬大手企業が進出し始めた。現時点ではなかなか採算見込みが立てにくい分野であるため多くの企業が本格的に参入するには今一つのところがある。企業はそこまでリスクを負えないというような状況ではないか。

(宮田) 大企業がゼロからリスクをとるのは無理なので、ある程度、直接投資というリスクマネーによって大企業が株主に説明できるくらいリスクまでリスクを下げて技術をインキュベートする、という考え方が日本の企業にないのが、実は応用特許の少なさにもでているのではないか。

(秋元) 日本は、低分子医薬品では検討していたが、抗体・遺伝子治療でも欧米に相当遅れている。今後は再生医療だが国が一生懸命やっているけれども企業としてはなかなか入っていかない。IPSNの活動をみても非常にイノベティブなもの、新しいものであれば欧米はチャレンジングにトライしてくるが、日本企業はコンサバティブであるため、頑張っているが、そこを繋いでいくのはAMEDなのではないか。

(宮田) 日本の企業が頑張るとしても大手の企業が出てくるのはどうしてもタイミングが遅れる。アステラス製薬がOcataを買収したような戦略を日本の企業でも取らざるを得ないのではないか。

(奥村) 大学と大手企業の間どころにデス・バレーみたいなのがあって、日本ではうまく埋められない。そこを今回埋めようということで、武田薬品とCiRAとの共同研究のコラボレーションを決めた、と山中先生が説明されたことがあった。米国では、スピノフベンチャーみたいな形でどんどん新しいものにチャレンジしようという環境もあると思うが、日本には残念ながらそういう環境がないので、大手企業が早めに買いに行くか武田のようにその間を埋める何か努力をするかそういう形がいま必要になっているのだと思う。

(宮田) このような仕組みは絶対に必要だが、やはりもう一つ必要なのは、ベンチャーを作らなくてはいけないと思う。iPS細胞の日本のベンチャー軍はでき

ているか。ライセンス傾向からはどのようなことがうかがえるのか。

(白橋) ベンチャー企業はそこそこ設立されていると思うが、まだ資金的な問題とか、ベンチャー経営者とアカデミアの先生との事業戦略に関する考え方のすり合わせがうまくいっていないのが現状かなと思う。米欧企業のほうがスマートに且つ活発に動いている。

(宮田) 昔はJSTにプレベンチャー事業というのがあり、ベンチャーを作ること前提に研究資金を提供してその結果ベンチャーがいくつもできたが、米欧のベンチャーみたいに企業活動して知財も築きみたいなのは十分ではなかったかもしれない。AMEDはそういうことを支援する仕組みはあるのか。

(天野) 大学発のベンチャー起業支援は今でもJSTがやっている。分野を問わず、バイオベンチャーも支援に入っているが、ベンチャーを作るには支援額が非常に少ないのが問題。AMEDの中でも議論はしているが、過去の問題点を十分に検証し、何が一番必要なのか突き詰めていかなければならない。バイオのシーズはある、最近資金もそれなりにある、という状況であるので、経営人材、開発人材が課題になるだろうが、まだAMEDとして新たな支援事業を始めるには至っていない状況である。

(宮田) 一番重要なのはファンディング機関として、アメリカのSBIRをもっと勉強してほしい。SBIRは、最初は低いお金でやって実証研究になっていく間に、100社とったら次は50社次は30社、10社くらい、これを通過するためにインベスターが投入できる。つまり、政府機関がある種のお墨付きみたいなものをやれるような機能があって、なおかつファンディングも一緒なので知財、研究開発が進むという、非常に上手い仕組みがある。民間の資金が動員できるような政府のファインディングメカニズムが重要である。民間の資金をどうやって呼び込むかという仕組みをAMEDのファンディングの中に埋め込んでいかなければならない。それから、特許に関しては、国内だけはリビングデットが存在するという最悪な話になっている。国内を流してもいいから海外を維持できる仕組みをファンディングが考えるべきであろう。AMEDがやるべきなのかどうかかわからないが、きちんとやったほうが良い。(次ページに続く)

(天野) AMEDが特許を保有するという仕組みはある。有望で大事な発明は、自らでも育成していくことを実施していきたい。

(宮田) できれば一時預かりみたいにして、商業化できると思った時にはそれをいただいてというような仕組みがあるともっといい。預かるだけではなく、事業化のためにデベロップすることのファンディングもしたほうがいいのかもしい。

(天野) 講演の最後で説明したAMED研究成果活用促進プラットフォーム(予定)では、状況に応じて、研究費の追加支援や企業への譲渡など、案件に応じた戦略的なコンサルテーションをやっているよう調整している。

2. 企業にとって再生医療参入の知財の壁とは何か？

(宮田) 今変革が最も遅れているのは企業ではないか、企業にとって再生医療参入の知財の壁とはなにか。

(奥村) 一つは、特許の藪がかなり深いので、他者権利関係が容易に分からなくなっていることが障害になっていると思う。もう一つは、ノウハウで守られている部分が多いのでどこまでやれるのかというところにも不安を抱く。3つめは、特許の多面的な保護を図る必要があるが、多面的な方向をはかると言いつつ、本当に守りきれのかというのもある、レギュラトリーのところでも具体的に後発品がどういう条件で認められるのか、同等性はどのように考えられるのか、を指針なりガイドラインで示されると、その部分は少しは解消されるのではないかと、という印象をもっている。

(宮田) 米国製薬企業においては、特許期間中は高薬価をいただいて利益を確保するが、特許が切れたら製品は安くし、社会に還元するという仕組みができています。多面的な保護というのはまさにそこであると思うが、再生医療もジェネリックが入り込めるのか。

(奥村) ジェネリックは100%新薬と同じものという定義するならば、これはありえない。バイオシミラーも複雑性からするとないのでは、というのが個人的な印象である。特にベンチャーの方はそうだと思うが、資金が乏しい中参入していきこうとするのは、二の足を踏まれるのではないかと。

(宮田) リスクも大きいですが、うまくいったときには収益も大きい。バイオシミラー的な参入がなさそうだとすれ

ば、確かに細胞技術、細胞を分析する技術を考えてみるとこれは同じですということは難しい。

(奥村) 同等性が証明できるのかどうか、その問題があると思う。最初からいちから試験をしておいてということもありえるのではないかと。

(宮田) 知財の壁、もうひとつはビジネスモデルであろう。日本の企業がこの分野に参入するための知財の壁を乗り越えたり、参入するビジネスモデルをどのように作ったらよいか。

(秋元) 抗体やワクチンと同じなので日本的な知財のコンソーシアムを作るべきであろう。自分たちだけでできるというのはないと言う意味でワクチンも同じである。最初のターゲットから最終的にはヒト(或いはヒト型)のワクチン生物製剤にしなければならない。一社で一気通貫は難しい。日本だけに特許を出して日本の競合企業を阻害するのみではなく、日本連合を作らなければいけない。そのために、事業をやるにしても、事業戦略に沿って知財戦略をやるにしても、また、そのための組織を作っても、予算を獲得しても、それを司る人材の確保が問題である。特に、ライフサイエンス分野では世界の修羅場をくぐってきた人材が在野にはほとんどいない。これらの知財人材をどこからもってくるのか、企業から引き抜いてくるのか、アメリカからもってくるのか、そういう意味で、立派な組織を作り、優れた法律を作り、お金を獲得してくることは比較的簡単に達成できるが、これをだれが動かすのか、ここのところが真剣に日本として考えないと、また組織をつくって、またダメだったという話になるのではないかと。

(宮田) 日本の製薬企業は多すぎるので優良な人材と資本が滞留している。半分かくらいの数に日本の製薬企業が減ってそれらがベンチャーに流れていけばベンチャー創成の気運が猛烈に高まってくるのではないかと。これから業界再編成は必ず起こる。バイオベンチャーはもうすぐ誕生するだろうと考えている。

3. iPS細胞基本特許満了までに実施すべき研究戦略・商業化戦略・知財戦略

(宮田) 京大のiPS細胞の基本特許は2026年に切れてしまう。今後の10年間に何をしたらいいのか。

第13回IPSN講演会 再生医療におけるビジネスモデルと知財戦略

(白橋) 確かに2026年で基本特許は切れるが、新規な分化誘導方法等の特許導入に注力することで我が社も生き延びることが可能である。知財面で現実に困っているのは、日本では京大特許は比較的広範囲の権利が認められたが、米国では意に反して狭い権利での特許しか認められていない。特許出願した国毎に審査基準が異なることによるもので困っている。各国の特許審査がもっと標準化されれば事業化のリスクが減って企業も参入しやすくなるのではないか。

(宮田) この10年間でiPS細胞の研究支援をどう戦略的にすすめていくべきか。

(天野) 知財戦略の面からすると、基本特許が切れたあとの戦略としては、標準化・ノウハウ化を中心として、周辺技術を使っていけるためのプラットフォーム作りをしっかりとやっていくことが大事ではないか。国際的な特許のハーモナイゼーションも非常に大事な点だと思う。

(秋元) 今後10年間で、当然、産業化に行くか行かないかのギリギリのところであるが、その時間軸を考えたうえで、産業としてどういう分野でどういう事業をやるのか、産業化を見据えて知財戦略を展開して行くことが必要である。

4. 我が国の再生医療研究のへ偏りが、我が国の再生医療産業化の頸木となるか？

(宮田) 研究の対象がiPSに偏り、ES細胞、体性幹細胞を用いた研究は我が国の場合、横ばいか減少傾向にある、研究のバランスが悪いのではないか。産業化を考えたら、いろいろなオプションがないと企業としては手が出せない。リスクに応じた多様性が必要なのではないか。今の段階ではこの多様性をどのように増していくのか。単なる海外からのライセンスでいいのか。

(白橋) ES細胞で研究された後、これをフォローする形でiPS細胞でも研究するという大きな流れになっている。Ocata社のケースでも同社社長のプレゼン資料を見るとES細胞由来の細胞で臨床を行って、いずれはiPS細胞由来細胞に切り替えたいと述べていた。ES細胞からiPS細胞に切り替えていく流れが増えているのではないか。日本が世界でリードできるのはiPS細胞であり、また、我が国も全面的にその実用化を

バックアップしているから、iPS細胞に頼らざるを得ないのかな、という気はする。ただ、国内でもES細胞の使用制限がかなり緩和されつつあり、今年あたりからこの分野での研究件数もかなり増えるのではないかな。

(宮田) iPSはともかく、受精卵を破壊して作るES細胞を事業化するというのは、どう思うか。

(奥村) 個人的には抵抗感はある。日本発のiPSに関係するところの投資は維持されるべきであり、iPSはとりあえず応用できるのは創薬シーズが先でそれが解決されてその先がある。それに対して、ES、体性幹細胞はある程度技術が進んでいるし、CPC、CMOがあれば世の中に出していけると思うが、ここで培った経験値やノウハウは、iPSが世の中に出せるときの経験値になっているはずなので、そこは今やっておくべきである。

(宮田) iPSを実用化するためにも必要な先行技術としてES、体性幹細胞で作るという発想が重要なのではないか。基盤技術が先行してPOCがとれるようなサイボーグを使って作られていって、iPS細胞のイノベーションにリレーされるイメージでやってほしい。

(秋元) iPS細胞というのは日本が生み出した素晴らしい技術であるからこれを超えるのは当たり前だが、企業という観点から考えたら、国の政策がどうであろうと企業は効率的に行くに決まっている。そうであればiPS、ES、体性幹細胞すべてやりながら再生医療というもののどうやってアプローチしていくかが企業の論理であろうと考える。AMEDにお願いしたいのは、国の政策としてやるというのは非常に大事だが、産業はどのような方向にいくかを考えたうえで、国の政策と併せて手厚くやっていただけたら有り難い。

(宮田) 再生医療の知財戦略、事業化戦略について、最後に一言お願いしたい。

(天野) 再生医療は日本にとって非常に大事な分野であり、AMEDが果たすべき役割も大きい。AMED知財部としては、まず知財の動向をきちんと見ていく。各国の知財・研究動向も見えていくような調査分析をしっかり行って、それに基づいた研究事業計画を立てていき、合わせて情報発信もしていきたい。各研究機関が研究成果を最適な形で産業化に向けた知財を取れるような戦略作りの支援をしていきたい。

(次ページに続く)

（白橋） iPS細胞の研究開発では、健常人及び患者から人の体細胞（血液）の提供を無償で受け研究すること自体は特に問題はないようだ。しかしながら、企業がそのiPS細胞を商業用に利用しようとする、他国に比べ日本人には強い抵抗感があるようだ。このような抵抗感が低くなるような環境作り・倫理観を含めた意識改革が必要であるかと思う。

（奥村） 日本全体でみるともっとたくさんの企業が参入してくることだと思う。その環境づくりで知財が役に立つのであればそれによいと思うが、ガイダンスを早目に出してもらってある程度将来の事業に対して見通しが持てるようになれば参入を考えるベンチャー

企業も増えるのではないかな。

（秋元） AMEDはまだ1年もたっていないが、非常に素晴らしい理念を持って動いている。天野さんが2年経って特許庁に戻られても、この2年及びそれ以降も一貫性、継続性を持って続けてほしい。企業においては、イノベティブなシーズに対して諸外国に遅れを取らないようなチャレンジングな姿勢を取ってほしい。また、大学は企業に対する不信感を払拭して、早い段階から企業と共同研究を図り、知財戦略を展開してほしいと思う。（了）

【モデレータ：宮田満氏 ご略歴】

日経BP社 特命編集委員、株式会社 宮田総研 代表取締役社長

経歴：

昭和52年 3月 東京大学理学部植物学教室卒業
昭和54年 3月 東京大学理学系大学院植物学修士課程修了
4月 日本経済新聞社入社
昭和56年10月 日経バイオテック創刊に携わる
昭和60年10月 日経バイオテック編集長に就任
平成16年 7月 医療局バイオセンター長
平成24年 6月 特命編集委員
平成27年 7月 株式会社宮田総研代表取締役社長就任
日経BP社から業務委託を受ける

主な公的活動：

厚労省 厚生科学審議会科学技術部会委員
厚労省 再生医療ハイウェイ事業評価委員
独立行政法人医薬基盤研究所運営評議会委員
文部科学省NISTEP第三期定点調査委員 など多数

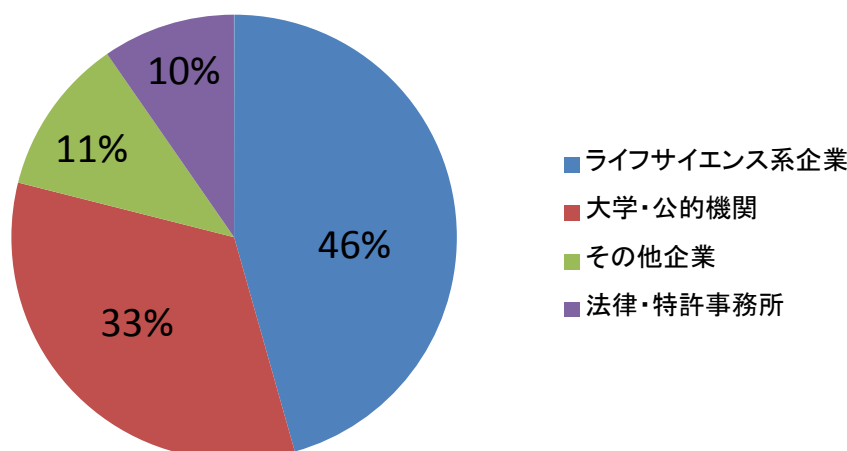
【秋元 浩氏 ご略歴】

現職： 知的財産戦略ネットワーク㈱代表取締役社長
ライフサイエンス知財ファンド(LSIP)職務執行者
1970年 東京大学薬学系研究科博士課程卒（薬学博士）

米国ペンシルヴァニア大学化学科で研究職員を勤め、1972年武田薬品工業に入社、研究部門で抗生物質及びがん領域の研究に従事し、2製品（パンスボリン、アリムタ）の創薬開発に成功、1992年創薬第3研究所長、1994年知的財産部長を経て2000年取締役、2003年常務取締役を勤め2008年退任。その後、日本製薬工業協会知的財産顧問として製薬協知財支援プロジェクトチームリーダーを勤め、2009年7月知的財産戦略ネットワーク(株)代表取締役社長就任、2010年8月LSIPファンド運営合同会社 職務執行者就任、現在に至る。

Column

■第13回IPSN講演会聴講者内訳



■聴講者アンケート（いくつかのご回答を抜粋しました）

講演会の内容はいかがでしたか？

- ・ アカデミアの特許の欠点を的確に指摘され参考になった。
- ・ 1 講演あたりの時間が短くて要点がコンパクトでわかりやすかった。
- ・ 具体的な事例を紹介され大変わかりやすかった。
- ・ 興味深い内容をわかりやすく講演頂きました。ありがとうございます。
- ・ いずれもテーマに沿った講演内容であった。

パネルディスカッションの印象はいかがでしたか？

- ・ さまざまな意見がうまく引き出されていた。
- ・ 宮田さんのとりしきりの手腕が素晴らしい。
- ・ 有識者の方の再生医療の知財に関する見解と今後の展望についての意見を聞けて非常に参考になった。
- ・ 突っ込んだディスカッションを伺えて参考になりました。
- ・ Pointが明確で面白かった。宮田さんの質問から引き出される情報が有益で考えさせられることが多かった。
- ・ 具体性のある話題、よく理解できました。
- ・ 宮田さんのリードが巧みで秀逸。パネリストの正直なコメントを引き出して興味深く拝聴しました。
- ・ 切り口よく議論を展開していた。
- ・ 多面的な視点からのdiscussionであった。

ケミカル系廃棄物処理の現場で大切なこと

株式会社 ハチオウ(八櫻)
代表取締役社長 森 裕子

株式会社ハチオウホームページ: <http://www.8080.co.jp/>

今回は、IPSNのネットワーク会員である(株)ハチオウ様に、貴重な経験と実績に基づいた廃棄物処理の現場で起こった出来事やそれに対する取組みについて、ご寄稿頂きました。

- ・廃液を中和していると思わぬ発泡があった。よくよく調べると炭酸塩含有だった。
- ・廃試薬の蓋を開けたら発火した。実は中身が入れ替えてあった。
- ・ペットボトルに入った廃液を持ったらペットボトルが割れた。

私達の処理現場のヒヤリハットからの一部を紹介させて頂きました。多品種を扱う現場の安全の仕組みが社会成長の為の必須の課題です。そのことが、私達の暮らしの安全にもつながると思います。

この度御縁を頂き、寄稿のおすすめを頂きました。上記に至る弊社の成り立ちからご紹介させて頂きます。

弊社は貴金属加工の原材料の調達を目的として創業しました。時を同じくして、日本の高度成長時代と合いまって、公害問題が社会を震撼させている頃です。水俣病、イタイイタイ病他様々な問題が発生しました。そこで昭和45年のいわゆる「公害国会」で廃棄物処理法が成立しました。

当時、弊社が求める“銀”の原材料を不要となった廃フィルムから回収するためには、化学物質を使用することになります。業としては、有価物銀の回収、有害物の無害化処理(化学系廃棄物)、この2つの柱から始まりました。当時は事実上、“銀”の回収が大きな太い柱でした。有害物の無害化処理の許可を取得したとはいえ、業として成り立つには時期尚早と言える状況でした。

社会は徐々にその必要性を成長させていきます。

ご存知の通り、社会はデジタル化され、フィルムそのものが銀を使用されなくなってきました。つまり、廃フィルム回収は業として成り立たなくなってきたということです。かたや製造メーカーはグローバル競争の中で化学物質の使用基準が強化されていきます。それにともない化学系廃棄物の安全処理の必要性も高まります。

大手企業の子会社として、或いは産業廃棄物の専門業者として、智慧と資本力のある企業が地方に次々と工場を設立していきます。廃棄物処理は装置産業、いわゆる箱モノと言われ、量をこなす工場が日本各地にできました。主に焼却工場です。

廃棄物でも、化学物質以外では分別解体・リサイク

ルが進み、分ければ資源といった活動が活発に成長発展しました。日本は世界レベルに冠たる立ち位置を持つようになります。

私共ハチオウ(八櫻)はどうしていたのでしょうか。

化学系廃棄物と言っても、その性状は多岐にわたります。比較的扱いが均一化されるものは、大型トラックで地方の工場に運ばれ、処理されます。小さな企業のハチオウ(八櫻)は、地方に持っていかれない多品種少量のケミカル系廃棄物の処理を東京を中心として小さな工場で生きる道を探っていました。小さな試薬一本一本の性状を確認し、より安全な処理方法を判断していきます。次第に処理困難物と言われるものが集まるようになりました。

あたかもそれは、ケミカルラボ工場のようにと評されるようになります。“ラボ”つまり研究ということですが、研究はつまり商いとしては成り立ちにくいものです。しかしハチオウ(八櫻)は、社会が困っているものの扱いの経験を重ねていくことになります。東京を中心として、化学系の廃棄物を主に手作業により処理する体験はCRMS(ケミカルリスクマネジメントサポート)として化学系廃棄物処理に関わることはもちろんの事、法律も含めた中での排出側としての責任を果たさなければいけないお客様へのサポート、それは現場を担う立場の方々の相談相手として、お役に立つようになります。それは多品種少量の経験が活かせるのです。おかげ様で排出されるケミカル廃棄物のトータル管理を可能にしています。

日本でTOPレベルと言われる国立大学・私立大学の研究現場から、製造メーカーの使用後ケミカル廃棄物の処理を手掛けることが出来るまでに会社も成長しました。

私達は社会循環の中の役割として永久的に“ラボ”の要素を外せないと思っています。
社会の現場の課題、これが私達の“ラボ”のテーマです。

20年前、サービスマークを登録した



「SAVE THE EARTH」(地球を守る)

これが私達の使命です。

小さな世界企業として、産業社会の成長発展の支えになるよう精進しています。
私達の企業で創業から一貫して大切にしていることがあります。

経営理念

「人」と「信頼」がわが社の財産です
我々は五訓を実行することで
日々理解を深め、仕事を通して成長します。

五訓

1. ありがとう という感謝の心
2. すみません という反省の心
3. はい という素直な心
4. おかげさまでという謙虚な心
5. 私がします という奉仕の心

誠実・熱心 ハチオウの心です。

このことが、各大学現場、製造現場、また震災の現場でも活かされていることが、何より喜ばしいことです。

人と信頼が我社の財産です。

私達の仕事はパイオニアとも言えます。この仕事に関わる人たちが仕事も家庭も誇りを持った人生を送っていくよう、今体制を整えているところです。

今日もまた、処理困難物が工場に持ち込まれている事でしょう。(了)

創薬の新しい潮流 《ドラッグ・リポジショニング》

知的財産戦略ネットワーク株式会社 顧問 長井省三

製品化された医薬品や臨床開発段階で中断した開発候補品を新規効能の医薬品として再利用あるいは再生させるドラッグ・リポジショニング (Drug Repositioning; DR) は、比較的早くから知られている創薬手法である。近年創薬技術やバイオインフォマティクスなどの進展により、イノベーションギャップを解消する新たな創薬ツールとして注目されている (政策研ニュースNo35 1～9頁 「ドラッグ・レポジショニングと希少疾患イノベーション」 医薬産業政策研究所 総括研究員 辰巳邦彦)。このドラッグ・リポジショニングは、創薬手法としてはドラッグ・リ・プロファイリング (Drug Reprofilng; 既存薬再開発) としても主に製薬企業で行われてきた。

従来の創薬事例

具体的には、効能追加の創薬手法として従来から行われてきた。例えば、抗潰瘍剤「シメチジン」を肺がんの治療剤に、乳がん治療剤「タモキシフェン」を全身性エリテマトーデス治療薬に、臓器移植における拒絶反応抑制剤「タクロシム」をアトピー性皮膚炎剤に、催眠鎮痛剤「サリドマイド」を多発性骨髄腫の治療薬、癲癇治療薬「ソニサミド」をパーキンソン氏病薬にそれぞれ開発し販売されている。そして、その中には「ソニサミド」では薬価が32.21円から1,111.5円と約140倍近くになった事例もある。

最近の創薬事例

一方、アカデミアではDRの可能性を示唆する研究成果が相次いでいる。徳島大学では末梢神経障害の治療薬「メチルコバラミン」をALS (筋萎縮性側索硬化症) の治療薬に、慶応大学では脂質異常症薬「スタチン」を卵巣がん治療薬に、国立循環器研究センターでは脳梗塞再発予防薬「シロスタゾール」を経度認知症改善薬に、広島大学では脂質異常症薬「スタチン」を脳梗塞再発予防薬に、国立長寿医療研究センターでは不整脈や気管支喘息の治療薬「イソプロテレノール」がアルツハイマー病の原因とされる脳の神経細胞であるタウ蛋白の凝集を抑制するとして認知症の進行に、さらに九州大学では大村先生がノーベル賞を受賞した熱帯病の特効薬「イベルメクチン」が治療の難しい肝内胆管が

んの抑制に、役立つ可能性を示唆する研究成果を挙げている。更に、産業技術総合研究所は肝炎治療に使う「リバビリン」を抗がん剤「ドセタキシル」が効きにくくなった前立腺がん患者に併用する用法をDRで見出している。また、糖尿病薬として使われている「メトホルミン」は乳がんや肺がんの抑制に有効との報告はあったが、横浜市立大学では大腸がんになる恐れのあるポリープの再発を抑制する効果を確認し、大腸がんの抑制する効果が示唆された。

今後の創薬事例

以上の製薬企業の成功事例あるいはアカデミアの事例は何れも製品として販売されていた医薬品の新規効能であり、この創薬手法は昔から行なわれている創薬手法である。しかし、臨床開発段階で中断した開発候補品の成功事例はない様である。

現在まで多くの創薬手法が実践され、成果を挙げて来ているが、その成果は先細りであり、創薬がより困難になる状況下、製薬企業は新たな創薬手法にチャレンジすることが求められている。新しい創薬手法として、臨床開発段階で中断した開発候補品をDRの対象とする創薬を基本的な創薬手法とすることを実現すべきである。そして、開発を中断した開発候補品は、製品化された医薬品の数倍あるので、これ等を製品化することは創薬の効率的な手法と言える。

欧米では製品化された医薬品の効能追加に限らず、開発を中断した開発候補品をも対象とするDRを専門に行うベンチャーや支援するベンチャーが数多く存在する。一方、日本には未だない様である。そして、日本の製薬企業でもDRの創薬手法の重要性を認識し、DR専門部署を設置することが始まっている様である。武田薬品は2012年に、アステラス製薬は2015年にDRを創薬手法とする専門部署を設置している。このことは日本でも創薬の基本的な手法としてDRを重要視する時代となって来たと思われる。

即ち、DRが基本的な創薬手法となるには、従来より行われてきた製品化されている医薬品の新規効能に加えて、臨床開発段階で中断した開発候補品の成功事例を多数挙げることと思われる。これを成功するには自社内でのみ行うのではなく、オープンイノベーションの担い手であるアカデミアやベンチャーとの連携が極めて重要であると思われる。また、下記の日本医療研究開発機構(AMED)取り組みとの連携も重要であると思われる。日本医療研究開発機構(AMED)は、薬の製品化に向け作成した化合物を製薬企業から提供してもらい、別の新薬の開発につなげる仕組みを立ち上げた。新薬と

しての効能が確認出来た場合には、原則として当該製薬企業にその研究成果を戻し医薬品として開発してもらうことにより、製薬企業に眠る資産を掘り起こし、新薬の開発を効率化する仕組みである。製薬企業より提供して貰う化合物にはDRの対象化合物も当然含まれると思われる。

創薬がより困難になる状況下、製薬企業は新たな創薬手法にチャレンジすることが求められており、DRを製品の新たな効能に限らず開発を中断した開発候補品をも対象とする創薬手法を基本的な創薬手法とすることを実現すべきである。

筆者略歴:長井 省三 (知的財産戦略ネットワーク㈱顧問)

1968年 北海道大学薬学部薬学科卒

1982年 弁理士登録

山之内製薬入社後、一貫して医薬品の特許業務に従事、国内外医薬品・バイオ等の特許出願、権利化、特許係争、ライセンス交渉業務など多数経験、特許部部長を経て2004年定年退職後も同社特許部顧問を勤め、2005年に日本製薬工業協会知的財産部長に就任、2009年知的財産戦略ネットワーク(株)取締役就任、2013年同社顧問に就任、現在に至る。

B I O t e c h 2 0 1 6に出展しました。

2016年5月11日(水)から13日(金)まで、3日間にわたり東京ビックサイトにて開催された「国際バイオテクノロジー展 BIO tech 2016」に出展しました。IPSNブースでは、“アカデミアの知財価値向上のために～バイオ・ライフサイエンス分野のイノベーション創出～”をテーマにIPSN及びLSIP(ライフサイエンス知財ファンド)の事業案内を展示しました。また、ベンチャー企業の方、起業を考えておられる方に向けて東京都インキュベーションHUB推進プロジェクト事業のライフサイエンス・健康産業分野におけるインキュベーションHUBのご案内と活動実績について紹介しました。

開催期間中、多くの方にお立ち寄りいただきました。ご来場くださいました皆様に心より御礼申し上げます。



IPSNブースでのお客様との交流



HUB推進プロジェクト事業の実績紹介



I N F O R M A T I O N

■主な活動報告（2016年3月～2016年5月）

3月16日	第13回IPSN講演会開催
3月30日	第25回企業会員向け研究・知財情報の提供
5月11日～13日	BIO tech 2016ブース出展

■主な活動予定（2016年6月～2016年8月）

6月下旬	第26回企業会員向け研究・知財情報の提供
------	----------------------

■主なIPSN関連掲載記事・論文等

「TPP:知的財産に係る諸問題－医薬品産業を中心として」
(IPSN代表取締役社長 秋元浩, 国際商取引学会年報2016 Vol.18)

■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等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

本年3月16日開催の第13回IPSN講演会は、再生医療のビジネスモデルと知財戦略について各界を代表する先生にご講演頂きました。パネルディスカッションでは、モデレータの宮田満様の巧みなリードとパネリストの方々の最新の話題を含めた的確な回答に会場が引き込まれ、あっという間の1時間でした。IPSNは今後も有益な講演会を皆様にお届けできるよう努めてまいります。講演会についてご希望のテーマ等がございましたら、いつでもご連絡下さい。お待ちしております。(金野陽子)



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。
2016年5月発行 The IPSN Quarterly (第25号・春)
〒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