



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 77-10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

2021年秋(第47号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

第24回 I P S N Web講演会開催報告

「アカデミアと企業の中の諸課題」

(2021年10月29日～11月30日 Web限定公開)

講演会開会挨拶

弊社代表取締役社長 秋元浩



弊社主催の「第24回IPSN講演会」にご参加賜り、誠に有難うございます。今回の講演会も、Webinar形式ではございますが、よろしくお願い申し上げます。さて、我が国の産業政策の一環として、近年、アカデミアにおける研究成果を社会実装するために多大のエネルギーが注がれており、幾つかの成功例も出てきてはおります。

しかしながら、その一方で、アカデミアと企業がマッチング活動を展開し、ライセンス交渉を行い、さらには契約を締結する際に、国では「さくらツール」などの標準書を準備は致しておりますが、双方それぞれの立場に間に大きな乖離があり、お互いの希望すること(思惑)が異なるため、時には、訴訟問題にまで発展し、世間を騒がせている事例もございます。

そこで、本講演会では、「アカデミアと企業の中の諸課題」をテーマに、最初に、「官」のお立場から元PMDA審査長、現帝京大学臨床研究センター 教授 矢守 隆夫先生に、次いで、「学」のお立場から京都大学医学研究科・医学領域産学連携推進機構 特任教授 寺西 豊先生に、最後に、「産」の立場からは弊社シニアフェローで、元田辺三菱製薬知財部長、前農研機構ビジネスコーディネーター 主席研究員の小田邦幸よりそれぞれのお立場からご講演を頂くことに致しました。

今回の講演会では、講演のタイトルにあるように双方の間の「諸課題」を洗いだして、それらを解析分析し、解決策を見出して行くことは、きっと、皆様方の実務上のお役に立つのではないかと存じますので、最後までご清聴のほどよろしくお願い申し上げます。

■ 講演者 (敬称略) ■ ■ ■ ■

◆PMDAの役割と最近の動向 (帝京大学 臨床研究センター 教授) 矢守 隆夫

◆大学における産学連携活動の過去・現在・未来

(京都大学医学研究科・医学領域産学連携推進機構 特任教授) 寺西 豊

◆アカデミアと企業の中の課題～産学官連携と共同研究契約～ 一マイルストーンペイメント

(知的財産戦略ネットワーク(株) シニアフェロー) 小田 邦幸

■ NL's CONTENTS ■ ■ ■ ■

第24回 IPSN Web講演会開催報告

1

INFORMATION

16

◆ PMDAの役割と最近の動向

矢守 隆夫
(帝京大学 臨床研究センター 教授)

矢守と申します。皆さん宜しくお願ひ致します。最初に少し自己紹介をさせていただきます。私は公益財団法人がん研究会で30数年にわたって主に抗がん剤の創薬や分子薬理研究をやってまいりまして、その後PMDAを経て、昨年4月から帝京大学に参りました。PMDAに8年弱在籍していた経緯から、本日のテーマのPMDAの役割についてお話しする機会を頂いたものと考えています。また、最後に時間が許せば産学連携への課題について少しお話しさせて頂ければと思います。

PMDAは、正式名称は独立行政法人の医薬品医療機器総合機構と申しまして、英語の Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の頭文字を並べてPMDAと称しています。各国それぞれ医薬品の規制当局がございまして、アメリカのFDA(Food and Drug Agency)については皆様もよく耳にされたことがあると思いますが、我が国の医薬品規制当局の一部でありますPMDAについてはあまり知られていない面もあるかと思ひます。PMDAは2004年4月1日設立の厚生労働省所管の独立行政法人でありまして、所在地は霞ヶ関です。職員数は、995名の常勤職員、それに嘱託事務補助員を合わせて約1300名が2021年の4月の段階で勤務しております。次にPMDAの役割についてご説明いたします。PMDAはその理念として「医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献する」を掲げており、即ちPMDAの役割としては、大きく①医薬品の承認審査、②市販後の安全対策、③健康被害の救済の3つが挙げられます。この3つの役割は、元々が厚生労働省の内外に散らばって存在していた機能でして、これを2004年に一つの独立行政法人に集めて設立されたのがPMDAということになります。現在でもPMDAは厚生労働省と徒歩10分程の非常に近い位置にありまして、密接な連携を取りながら我が国における医療製品の規制を行っています。

さて、PMDAについて具体的なご説明をする前に、医薬品のライフサイクルについてお話ししたいと思います。医薬品のライフサイクルは、ヒトの一生に例えられることもあるように、最初の開発の時期から始まり、市場に導入されて大いに使用されて成熟し、その後、場合によってはより優れた薬が登場して消えていくという道をたどります。PMDAの役割は、この医薬品のライフサイクルに沿って業務を行うよう流れています。具体的には、この医薬品の開発にお

ける承認申請の段階での審査業務、実際にはそれ以前の段階から治験相談等に対応していますが、この審査に関する業務が1つ目の役割です。また、承認され医薬品が市場に出た後は、実際の医療現場で様々なことが起こる中で有害事象が起こらないか安全対策として監視していくのが2番目の役割です。そしてさらに医薬品が適正な使用をされたにも関わらず健康被害が生じてしまったという場合には、救済部門が対応して何らかの補償をするというのが3つ目の役割です。PMDAはこの3つの役割を果たしながら医薬品のライフサイクルに沿って活動しています。この3つの役割のうち、私は主に審査を担当しておりましたので、本日は特に審査についてお話させて頂きたいと思ひます。

PMDAで行う審査には、医薬品と再生医療等製品の審査、医療機器審査とありますが、本日は医薬品と再生医療等製品の審査についてお話させて頂きます。もうすでに皆さんご承知の通りですが、医薬品の実用化には薬事承認を得るというプロセスが必須です。薬事承認というのは、厚生労働大臣の許可を受けるということで、これは薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)で定められています。この許可を得るためには、その医薬品が、有効性、安全性、品質の3つの要件を満たしている必要があり、PMDAはこの要件に関する審査を行っています。申請者である製薬企業は、要件を満たしていることを示す承認申請書(CTD:Common Technical Document)を提出して審査を受ける事となります。このCTDは膨大な量のデータからなっており、以前に紙媒体で提出していた時代には、1件の資料で棚がいっぱいになることもありまして。審査を行うPMDAでは、CTDを審査チームで読み込みます。審査チームは例えば品質、体内動態、臨床等、それぞれ専門性を持つ審査員からチームが構成されていて、科学的に審査を行う仕組みになっています。審査ではCTDのほか、申請者や外部専門家と必要に応じてやり取りを重ねて、最終的にプロダクトとして審査報告書を作成し厚生労働省に提出します。厚生労働省はそれを受けて薬事食品衛生審議会の部会(有識者会議)を招集し、最終的に承認の可否についての判断を行います。以上が医薬品の承認審査の概要です。

続いて、審査に関する最近のトピックを8つ紹介させて頂きたいと思ひます。

第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業間の諸課題

まず審査の迅速化、すなわちドラッグラグへの対応です。PMDAの審査期間は、2004年には600日以上要していたところ、2010年頃から急激に短縮され、2015年頃にはFDAを抜いて世界最速の審査スピードを誇る状況になりました。その後FDAに再度逆転され現在に至っていますが、現在でも一つの品目についてほぼ一年弱で審査が終わるといって世界最速の水準を保っていると言えます。よって昔から問題とされてきたドラッグラグは、今やほぼ解消されていると言えます。

次に特定のバイオマーカーに基づくがん種を問わない治療薬の承認についてご紹介します。これまで固形がんにおける抗がん剤の効能・効果については、例えば肺がん、胃がん等のがん種ごとに定められていました。しかしこの数年、特定のバイオマーカーに基づく臓器横断的な効能を初めて認めた事例が出てきました。具体的にはペムブロリズマブ（販売名：キイトルーダ）、これは抗PD-1抗体薬といういわゆる免疫チェックポイント阻害薬ですが、これが高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌であれば何でも良いという形で2018年12月に承認が下りました。また、それに続いてエストラクチニブ（販売名：ロズリートレクカプセル）が、NTRK融合遺伝子陽性というマーカーがポジティブな場合にどの固形癌でも良いという形での承認が2019年6月に下りました。これらの事は薬事的にはかなり画期的な事であったかと思えます。

次に先駆け審査指定制度と条件付き早期承認制度の法制化をご紹介します。ここでは先駆け審査指定制度についてのみご紹介させていただきます。先駆け

けというのは言葉の通り、世界に先駆けて開発されて早期の治験段階で著名な有効性が見込まれるような医薬品を先駆け審査指定品目に指定して、各種の支援（インセンティブ）を行って早期の実用化を図るという制度です。支援というのは、例えば審査期間について通常1年近くかかるところその半分の6ヶ月で審査する、あるいは再審査期間を通常8年とするところを10年に伸ばす、といったいくつかのインセンティブを設け、開発を促進する事をいいます。これは2015年から始まった制度ですが、はじめの3年間で34個の品目が先駆け指定されています。現在は指定品目数がさらに増え、先駆け指定はブランド化されてきており、この指定を受けることがある種の名声を得ることとされつつあります。

次のがん遺伝子パネル体外診断薬の承認についてご紹介します。近年、がんゲノム医療が話題となっていますが、このがんゲノム医療に供されるがん遺伝子パネル検査製品が国内で初めて2018年に承認されました。これは2つありまして、1つはOncoGuide NCC オンコパネルシステムで、これは国立がん研究センターが開発されたものですが、これは114遺伝子の遺伝子異常を一挙に検査できるキットです。それからもう1つはFoundation One CDxがんゲノムプロファイルで、これは324遺伝子を一挙に解析するものです。現在、この検査は保険で使うにはかなり条件が厳しく、標準治療が終了した、あるいは標準治療のない疾患の患者さんが対象となっているのですが、こうした遺伝子異常に基づくがん治療が可能になりつつあるということで、今後の発展が期待されています。



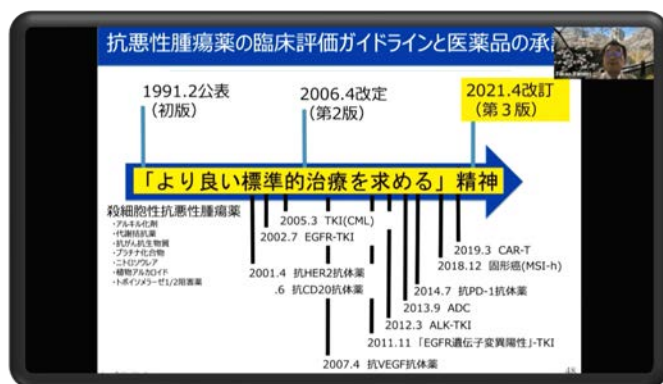
第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業間の諸課題

次に レギュラトリーサイエンス総合相談 (RS総合相談)、レギュラトリーサイエンス戦略相談 (RS戦略相談) についてお話ししたいと思います。アカデミアで優れた研究が医薬品開発になかなか結びつかない、すなわち基礎研究と実用化の間には死の谷があると言われております。この原因は色々あると言えます。例えばアカデミア側の知財戦略等の欠如、規制の理解不足、あるいは市場性を考えた開発戦略の欠如等またこれらを行う人材の不足が挙げられます。こうした課題についてPMDAでは個別に相談業務を行っており、それがRS相談・RS戦略相談です。RS戦略相談は事前面談(無料)とその先の対面助言(有料)とがありまして、具体的な開発戦略について議論を行います。RS総合相談は一般的な内容やRS戦略相談へ向けての準備を行います。こちらは開発の初期の状態にあるような案件についても相談が可能となっております。

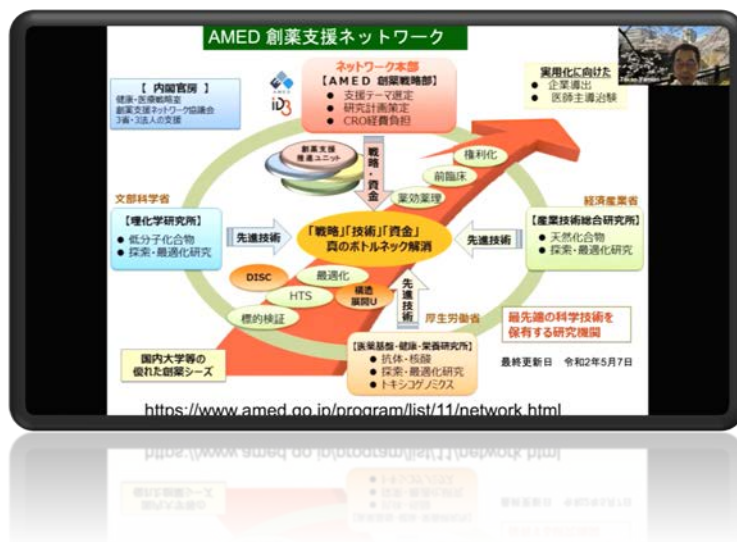
次に科学委員会の活動についてご紹介します。科学委員会は先端科学技術応用製品に係る評価方法について、アカデミアと審査員等との意見交換を通じて、評価方法について模索していく枠組みとして2012年5月に設置されました。私はちょうどこの頃にPMDAに着任いたしまして、この科学委員会の運営にはかなり深く関わりました。この委員会は1期2年で委員の半数が交代する仕組みで現在第4期となっておりますが、第1期の時にはこれから発展が期待されるものの、IPS細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論をまとめており、これはかなり興味深いものでした。また、

2016年から始まった第3期ですが、ここでもこれから伸びるであろうと考えられたAIを活用した医療診断システム医療機器等に関する課題と提言というものをもとめまして、これもかなりインパクトのある内容でした。このように科学委員会では読み応えのある報告書を出していますのでご興味あればGoogleで「PMDA 科学委員会、報告」と検索して頂ければそのページにたどり着きますのでどうぞご覧下さい。

次に抗悪性腫瘍薬の臨床評価ガイドラインの改訂についてお話しします。このガイドラインは、初版が1991年に公表されました。その後2006年に改訂第2版が出されました。この頃はちょうど分子標的治療薬が注目されていた時期で、ガイドラインもそれに合わせて変わってきた経緯があります。今回2021年の4月にこの抗悪性腫瘍薬の臨床評価ガイドライン改訂第3版が出されました。これは「より良い標準的治療を求める」という精神で改訂されており、要点としては3つありまして、1つ目の第1相試験はこれまで原則入院で患者管理が求められていたところを、この度、治験環境の整備が行われていれば緊急対応可能な環境下での患者管理が可能という様に記述が変更されました。また2つ目に、近年、がんの免疫療法というのが急速に拡大していますが、その辺りに関して、免疫チェックポイント阻害薬の特性に応じた記載を追記しています。また3つ目に、希少なサブタイプを対象とした分子標的薬の特性に応じた記載を追記しています。最近登場してきた新たながんの免疫療法等に対応したガイドラインになっています。



第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業との諸課題



次に最後のトピックとしてPMDAのCOVID-19対応についてご紹介させていただきます。PMDAでは2020年の3月から新型コロナウイルスのパンデミック状態の中で関連品目の承認審査を多数行って来ました。品目としては新型コロナの治療薬が4件、ワクチンが3件、医療機器(人工呼吸補助装置等)が23件、体外診断用の医薬品(ウイルス検出キット等)が74件承認されています。

最後に産学連携の課題について少し触れさせていただきます。創薬におけるアカデミアのアドバンテージというのは、基礎研究から臨床研究における優位性だと思います。具体的には新規の治療コンセプトの発見、臨床病理学的データを持っている、また動物の病態モデルや臨床標品の希少な物を持っていてそれらを活用したターゲットバリデーションができる点で優位性を持っています。しかしアカデミアの研究者の多くは知財戦略や薬事戦略には決して強くないので、そこは企業との連携が必要であろうと思います。一方、企業側からアカデミアのシーズに対してしばしば問われる要件として、作用機序は新規か、あるいはProof-of-concept (POC) は十分得られているか、あるいはデータをヒトに外挿できる可能性がどれくらいあるか、ターゲット疾患に対する標準治療は未確立か、といったものがありますが、これらの点ではアカデミアと製薬企業との間でずれ違いがあるような状況に思います。これについて先程ご紹介した科学委員会で「アカデミアと企業の連携による創薬を促進するための課題と提言」という議論がなされて平成30年に報告書にまと

まっています。この議論はアカデミアと言っても特に基礎研究の早期の段階でのアカデミアと企業との連携ということについて考察をしています。内容ですが、まず一番はじめに企業とアカデミアのずれ違いとしてアカデミアの創薬研究や企業等に採択されない理由を考察しています。それから2章ではアカデミアが企業へバトンを渡すタイミングと連携の在り方について議論しており、3章ではアカデミア発の創薬をサポートするシステムの現状と今後となっています。1章の企業とアカデミアのずれ違いでは、企業からのリクエストとしてターゲットバリデーションと臨床予見性が不十分である、知的財産の取得と知財状況の把握が甘い等が挙げられています。それからアカデミアが企業へバトンを渡すタイミングですが、少し省略して申しますと早い段階から包括連携等で連携するというのが企業から望まれているということでした。最後のアカデミア発の創薬をサポートするシステムについては、AMEDの行う創薬ナビ(無料相談事業)や、先程紹介したPMDAのRS総合相談が紹介されています。他には、AMED創薬支援ネットワークという創薬支援の仕組み等があることも紹介されています。

以上、本日は主に「PMDAとは？」と「その役割は？」ということについて、最後に産学連携の課題について少し触れさせていただきました。どうもご清聴ありがとうございました。

第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業の中の諸課題

【略歴】矢守 隆夫（やもり たかお）

帝京大学 臨床研究センター 教授

学 歴:

1976年3月 東京大学薬学部卒業

1978年3月 東京大学大学院 薬学系研究科修士課程 修了

学位: 薬学博士(東京大学大学院 薬学系研究科、1984年)

職 歴:

1978年4月 (財)癌研究会癌化学療法センター基礎研究部 研究助手

1985年6月 University of Texas, M.D. Anderson Cancer Center, Project Investigator

1987年7月 (財)癌研究会癌化学療法センター基礎研究部 研究員

1993年9月 同 主任研究員

1995年10月 同 副部長

2000年1月 (財)癌研究会癌化学療法センター分子薬理部 部長

2009年12月 (財)癌研究会癌化学療法センター 所長補佐(兼務)

2012年5月 (公財)がん研究会がん化学療法センター 副所長(兼務)

2012年6月 (独)医薬品医療機器総合機構 審査センター長

2016年4月 (独)医薬品医療機器総合機構 理事

2020年4月 帝京大学臨床研究センター 教授

現在に至る

主な兼任公職歴:

2004年4月～2012年3月 東京大学薬学部 非常勤講師

2011年12月～2013年3月 (独)理化学研究所 客員主管研究員

2012年6月～現在 (公財)がん研究会 客員研究員

2013年2月～現在 (国研)国立がん研究センター運営費交付金研究開発費運営委員会運営委員

2014年5月～2018年3月 信州大学医学部 客員教授

2015年5月～現在 (国研)日本医療研究開発機構(AMED)課題評価委員

2016年7月～2020年3月 厚生科学審議会再生医療等評価部会 委員

2019年4月～現在 (国研)日本医療研究開発機構(AMED)プログラムオフィサー

2020年12月～現在 京都大学メディカルイノベーション大学院プログラム外部評価委員会委員

専門分野:

抗がん剤創薬、抗がん剤分子薬理学、腫瘍生物学、レギュラトリーサイエンス

受賞:

1993年度 日本癌学会奨励賞

2008年度 財団法人癌研究会学術賞

所属学会(役職等):

日本癌学会(名誉会員)

日本薬学会

がん転移学会(功労会員)

American Association for Cancer Research

日本がん分子標的治療学会(評議員)

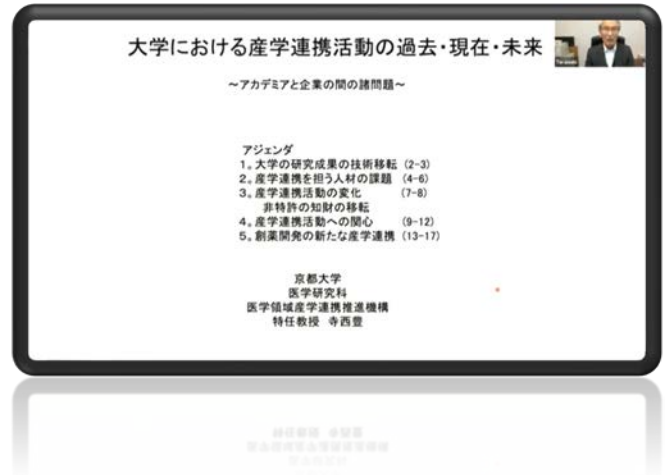
日本DDS学会(評議員)

レギュラトリーサイエンス学会(理事)

◆ 大学における産学連携活動の過去・現在・未来

寺西 豊

(京都大学医学研究科・医学領域産学連携推進機構 特任教授)



京都大学医学研究科の寺西と申します。本日は大学における産学連携活動の過去・現在・未来というタイトルで話をさせていただきます。

まず大学の成果の社会実装と特許と題しまして、代表的な大学の研究成果の技術移転の例を3つ紹介させていただきます。1番目の例は抗血液凝固剤としてのワーファリンの例です。ワーファリンは、ウイスコンシン大学のリンク研究室で発見された物質で最初は殺鼠剤として開発されたものです。その後1954年に医薬品として承認を受け抗凝固剤として広く使われました。この研究成果はウイスコンシン大学の同窓会組織である Wisconsin Alumni Research Foundation(WARF)が技術移転活動を担い、同大学に多額のロイヤリティ収入をもたらしました。2番目の例はソークワクチンのケースです。ピッツバーグ大学のソーク博士の研究成果によるポリオワクチンとして1955年に6社から同時に発売されましたが、実はこの研究成果は特許化されたものではありませんでした。博士はあるインタビューで特許を持っているかという問いかけに「誰も特許を取っていません。太陽には特許がありませんね。」と答えたと言われています。このように特許なしでも研究成果が広く使われた例もありました。3番目の例は皆様もよくご存知かと思いますがコーエン・ボイヤー特許と呼ばれる遺伝子組み換え技術の特許です。これはスタンフォード大学のCohen博士とUCサンフランシスコ大学のBoyer博士の発明で、この特許はスタ

ンフォード大学の技術移転機関が技術移転活動を担いました。多数の企業に非独占的に実施許諾をすることで、大学に総額約2億ドルのライセンス収入がもたらされたと聞いております。

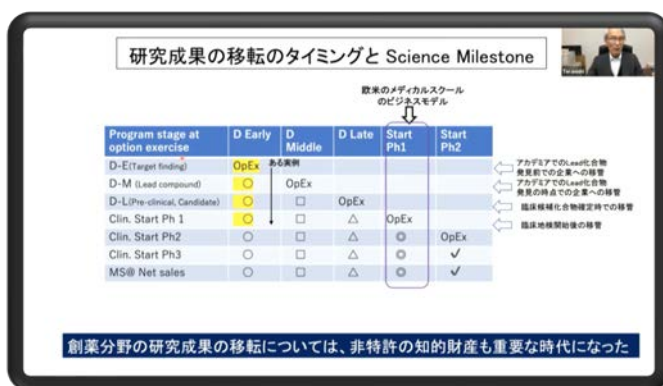
ちょうどコーエン・ボイヤー特許が成功を収めた頃、米国はプロパテント時代を迎えます。1980年に制定されたBayh-Dole Actにより、特許を受ける権利が大学に認められ、発明の権利化とライセンス活動を促すという、プロパテント政策が米国で推進されました。米国のAssociation of University Technology Manager(AUTM)がBayh-Dole Act制定後30年を記念して社会に貢献した40の発明をリストアップしたところ、医薬品が15件、バイオテクノロジーが5件、さらに医療機器が4件推薦され、ライフサイエンス分野のものが約6割を占める結果となりました。これはプロパテント政策の推進により、いわゆるバイオベンチャーがライフサイエンス産業を牽引する形になったことを表しています。一方日本では、バブル崩壊後の失われた10年というものを克服するために1990年代末から2000年初頭にかけていわゆる日本版プロパテント政策とも呼ばれるものが整備されて参りました。中でも研究成果の技術移転を担う人材支援として、当初のNEDOフェロー、更には産学連携コーディネーター、リサーチアドミニストレーターの種類のコディネーター制度が各省庁から補助金として支援されてきました。

第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業間の諸課題

産学連携人材に関する制度を日米で比較して見ると、アメリカの場合はスティーブンソン・ワドラー法をはじめとしたBayh-Dole Actが1980年代に制定され、その結果大学の技術移転を担う人材は多種多様な人材を参入させることとなりました。現在でもキャリアパスとして十分評価され、既に3000人を超えるネットワークとなっています。日本においても同様に大学等技術移転促進法をはじめとした制度が整備されて参りましたが、その前提に公務員定員削減計画というものがありません。その関係で大学の技術移転を担う人材はすべての制度において任期付き雇用になっており、キャリアパスとして魅力的なものとはなっていません。私は残念ながら未だにこの分野での人材育成が課題として残っていると認識しております。

ここで京都大学における産学連携活動の例を説明させていただきます。1998年に承認TLOとして関西TLO(現在のTLO京都)が承認され、京都大学や立命館大学などの京都周辺の技術移転を担いました。また2001年には当時の経済産業省から大学発ベンチャー1000社計画が発表され、大学の成果を利用したスタートアップ企業を目指そうという気運が強くなってきました。京都大学では医学研究科附属病院において橋渡し研究拠点整備事業という形で探索医療センターが設置され、その成果を企業に橋渡しするという目的で、2002年に医学領域産学連携推進機構が設置されました。その後2006年に山中伸弥先生のIPS細胞技術の特許が出願され、その研究成果を管理、技術移転する目的で2008年には株式会社IPSアカデミアジャパンが設置されました。このIPS細胞技術の特許は、その性質に鑑み

まして民間企業1社に独占的に実施許諾するというのではなく、非独占で多くの分野の方々に利用して頂くことを大学の方針としライセンス活動を実施してまいりました。その結果として2019年には京都大学の知的財産収入約7.2億円のうち約7割を占めるに至りました。ただこの金額は、欧米の大学の例等を見ると、まだ十分ではないと言わざるを得ません。ところで、大学の研究成果の技術移転では、最近少し傾向が変わってきていると感じています。最近の製薬企業がアカデミアに求めるものは新規の創薬ターゲットです。もちろんオプジーボのような例もございますが、すぐに医薬品に開発できるという意味での研究成果というものは簡単に発掘できるものではありません。製薬業のアカデミアへのアプローチとしては研究の上流にまでアクセスし、新規の創薬ターゲットを発掘しそこから製品を開発するという方法に切り替えられているように思います。そのため企業は大学との包括連携契約を結び、学内に企業のサテライトオフィスを設けてそこに常駐する企業のアライアンスマネージャーと大学の産学連携コーディネーターとが協力し合っしてシーズを掘り起こすというアプローチが取られております。企業と共同で特別のテーマ選定を行い、そのテーマに見合った研究を行っている先生方から提案を受け、全学のオープンセミナーという形で情報収集を行います。その後研究に向けてのディスカッションを行い双方が合意した場合に共同研究がスタートする形になります。このような形でスタートする場合の創薬ターゲットの発掘は発見ではありますがまだ発明にはなっておりません。従いまして共同研究の成果というものは大学の特許として権利化できるものではないというのが現状です。ではこのような状況にどう対



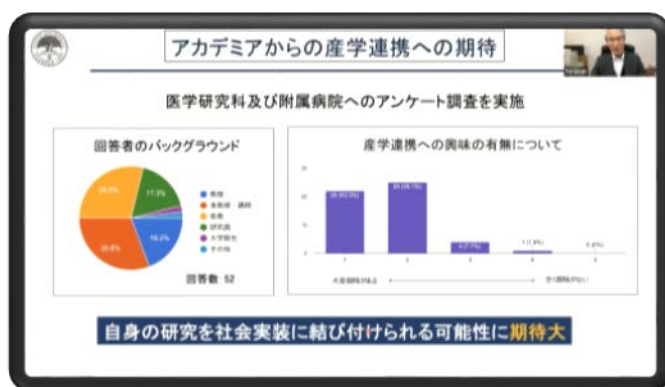
第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業間の諸課題

応すれば良いのでしょうか。前述のケースで創薬ターゲットが見つかった場合、それをベースに企業が自社内で化合物探索を行うことが考えられます。そのような場合においては大学の研究者はそれまでのアッセイ系の構築に必要な研究マテリアルやノウハウ等を企業側に移管する必要が生じます。すなわちに非特許の知的財産を技術移転の対象にする必要があるということです。具体的には、ターゲットファインディングの研究成果の技術移転の場合には、特許がなくても研究のステップアップに応じて実施金が払われるという契約は有効と考えられます。これは欧米ではサイエンスマイルストーンと呼んでいるものです。実際に京都大学においてもそうした契約を締結した例が出てきています。

このような背景の下に日々研究されている研究者の方々の意識はどのようなものなのでしょうか。今年の夏に医学研究科において研究者への産学連携活動への期待としてのアンケート調査を行いました。アンケートの結果53名の方から回答を頂きました。そのうち産学連携活動に参加した経験のある方は35名です。産学連携への興味の有無については約90%の方が興味を持っているとの結果でした。この中には産学連携活動に経験のない方もおられたため、それまで経験の無い方でも産学連携活動に期待を持っていると理解しました。経験のある方にどういった点が良かったかと伺った結果、企業の研究者との交流で得られたものが色々多くあった、という点が挙げられました。一方課題としては、研究の方向性が途中で変更になった、あるいは意図が分かりづらかったという点が挙げられました。当然のことですが論文等への研究成果の公表が難しかったという点

も挙げられております。これは産学連携活動の永遠の課題と認識していますが、大学の立場と致しましては、企業の方には研究成果をリアルタイムに情報共有して頂いて、公表までの時間の間に企業間の競争優位の立場を確立して頂きたいと考えております。さらに今後の産学連携活動にどのようなことを要望しますか、ということ聞いた結果、学内に様々な組織があつてどこに相談すれば良いかわからない、いわゆるワンストップの相談窓口は見つからないという点が指摘されました。これは我々にとって非常に大きい問題でございまして、改善すべき点だろうと考えております。いずれにしても産学連携活動に興味を持っておられる先生方が企業と向き合って話をする際に色んな不安を感じているということが十分理解できましたので、これらを今後の活動の参考にしていきたいと考えております。

ここからは新しいメディカルイノベーションの促進へのプログラムを紹介させていただきます。京都大学医学研究科メディカルイノベーションセンターではヒト臨床サンプルの解析からスタートしてヒト疾患の創薬標的を絞り込むというコンセプトでリバーストランスレーショナルリサーチを目指した共同研究を提案しております。これまでのメディカルイノベーションセンターでは包括的組織連携の産学連携共同研究を実施してまいりましたが、本年4月にヒト臨床サンプルから1細胞解析を可能にする先端バイオメディシン解析技術室を設置し稼働を始めました。ここにシングルセル解析ユニット、イメージングユニット、FACS/CyTOFユニットを置き、先端技術の解析が行える体制を整備いたしました。またこのメディカルイノベーションセンター内におきましては、約2700



第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業間の諸課題

平米の産学共同研究に使用できるレンタルラボスペースがございます。これらをベースに産院学の拠点として創薬共創の場を提供いたしますのでぜひ、ご活用頂ければと思っております。このような研究環境の下で、京都大学は創薬共創プログラムというものがありました。コンセプトはヒト臨床サンプルの解析からスタートして、ヒト疾患の創薬標的を絞り込むことにあります。附属病院の研究者から今後10年で克服したい疾患に関するアンケート調査を実施し、それに基づく「創薬共創データベース」を作りました。このデータベースを企業に開示し企業の開発方針と興味が一致する疾患を選択して頂き、秘密保持条件下で開発戦略などの情報を開示します。次いで疾患克服のロードマップ作成のための創薬共創相談を学術指導契約の下に行い、産と学の双方の研究者が集まりワークショップ形式で検討を行いまして臨床サンプルの入手可能性、種類、数などを検討し確実なロードマップが描けるかどうか

かと検討します。双方で合意ができれば次のステップとして、疾患克服の仮説の証明のための短期的な共同研究に進みます。共同研究でデータが取れた場合、病変部位に存在する各種細胞クラスターの詳細な解析を行い、真に意味のある臨床データかどうかを検証します。そこでの検証がプロミッシングな場合に前向きな臨床研究計画を立て真の創薬標的を絞り込む共同研究をスタートさせます。このような創薬共創相談からの一連のスキームを創薬共創プログラムと呼んでおります。

以上ご紹介させて頂いたプログラムを通じて、産と学が連携し革新的な医薬品を患者さんに届けることを期待しております。ご興味がありましたら京都大学医学研究科までご連絡いただければ幸いです。どうもご清聴ありがとうございました。

【略歴】寺西 豊（てらにし ゆたか）

京都大学医学研究科・医学領域産学連携推進機構 特任教授

<略歴>

- 昭和 40年 3月 兵庫県立明石高等学校 卒
- 同 44年 3月 京都大学 工学部 工業化学科卒業
- 同 49年 3月 京都大学大学院 工学研究科工業化学専攻博士後期課程修了
- 同 49年 4月 三菱化成(現三菱化学)株式会社(研究に従事)
- 同 54年 3月 京都大学研修員(医学部医化学教室で研究に従事)
- 同 57年 3月 三菱化成(現三菱化学)研究所(創薬研究に従事)
- 平成 5年 4月 三菱化学総合研究所 応用生物研究所長・分子医薬研究所長
- 同 9年10月 三菱化学 医薬事業本部 製品計画部部長
- 同 11年 1月 三菱化学生命科学研究科事務部長 兼 BILD研究センター長(技術移転分野)
- 同 13年 4月 三菱化学生命科学研究科 生命工学研究部長
- 同 14年 4月 京都大学客員教授兼任(医学研究科)(平成15年10月まで)
- 同 14年10月 三菱化学 退社
- 同 15年11月 京都大学特任教授(医学研究科社会健康医学系専攻知的財産経営学コース)
- 同 20年 4月 京都大学産官学連携本部 教授
- 同 22年 3月 同上 定年退職
- 同 22年 4月 京都大学特定職員 産官学連携本部知財管理担当 特任教授
- 同 24年 3月 同上 辞職
- 同 24年 4月 京都大学大学院医学研究科 医学領域産学連携推進機構
副機構長 メディカルイノベーション推進室長
特任教授
- 令和 1年 4月 京都大学オープンイノベーション機構副統括クリエイティブマネージャー(兼任)
(現在に至る)

以上

◆ アカデミアと企業間の課題～産学官連携と共同研究契約～ ーマイルストーンペイメントー

小田 邦幸

(知的財産戦略ネットワーク(株) シニアフェロー)

<はじめに>

我が国においては、近年、技術革新(イノベーション)による国際的産業競争力向上のため、「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律(平成十年法律第五十二号)」(TLO 法)の施行等、様々な国の施策により、産学官連携の重要性が向上し、産業界においても、オープン&クローズ戦略に基づく知的財産戦略・事業戦略が図られ、産産連携やM&Aも活発に展開されております。また、大学や国立研究開発法人では、国が導入した競争政策により、国から支給される運営費交付金が削減・抑制されたため、研究者は、競争的資金(科研費、補助金等)の獲得を促され、自己の研究継続・遂行のため、科研費、国プロ・企業等からの外部資金調達に奔走することになり、産学官連携は益々重要な課題になっております。本講演会では、大学や公的研究機関等(以下「大学等」という。)と企業との産学連携の円滑な推進を図るための共同研究契約、共同研究成果(知財)に係る公正な利益配分などについて概観することとします。

1. 文科省「共同研究契約書モデル:さくらツール(個別型)」

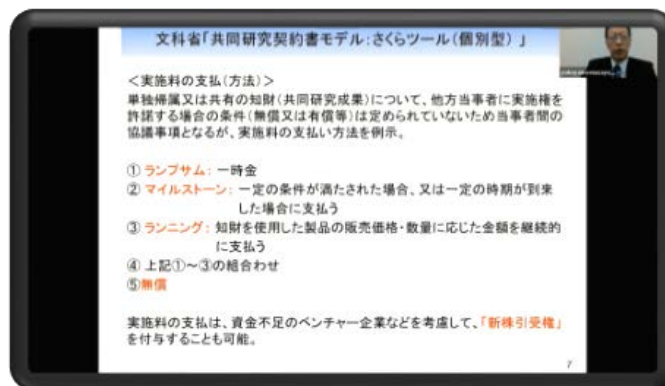
企業と大学等との共同研究の成果(知財)が事業化に繋がる可能性を高めることを目的として、2017年に文科省によって策定された共同研究契約書モデルの「さくらツール(個別型)」は、英国知的財産

庁によって策定され、2005年から運用されている契約モデル集「ランバートツールキット(Lambert Toolkit)」を参考にしており、「日本版ランバートツールキット」とも言われております。英国の「Lambert Toolkit(7類型)」は、共同研究成果(知財)の帰属を巡る紛争回避と利便性(利活用の自由度)の観点から、企業又は大学の単独帰属となっておりますが、我が国の「さくらツール(個別型)」は、共同研究契約締結前に共同研究成果の事業化を想定し、11類型の共同研究契約書モデルによる選択肢の多様化により、柔軟な契約交渉と共同研究成果の事業化可能性の向上を図ることを目的として作成されております。

(文科省「大学等における知的財産マネジメント事例に学ぶ共同研究等成果の取扱いの在り方に関する調査研究～さくらツールの提供～」)

(https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sanguku/1383777.htm)

「さくらツール(個別型)」における実施料の支払いについては、単独帰属又は共有の知財(共同研究成果)について、他方当事者に実施権を許諾する場合の条件(無償又は有償等)は定められていないため当事者間の協議事項となりますが、実施料の支払いについて、資金不足のベンチャー企業などを考慮して、「新株引受権」の付与も可能となっております。



第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業間の諸課題

2. 海外の共同研究契約

以下の平成27年度特許庁・調査研究報告書によれば、米国、英国、ドイツ、フランス、スイスでは、産学官連携の形態として共同研究や受託研究等の枠組みが存在し、その詳細は国や機関によって異なっており、産学官連携の形態としては、受託研究(Sponsored Research)が多く、我が国でいう共同研究が行われる割合は少ない旨報告されております。平成27年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書:「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取扱に関する調査研究報告書」(平成28(2016)年2月)

(https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11239397/www.jpo.go.jp/shiryoku/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2015_04.pdf)

(1) 米国AUTMの共同研究契約書モデル

米国のAUTM(米国大学技術管理者協会)が大学(モデル大学:ロチェスター大)と企業との共同研究契約書モデルを提供しております。例えば、実施許諾(ライセンス)については、第6.5条において、大学及び企業は、共同研究成果(単独発明、共同発明)について、第三者に対する実施許諾の権利を保有し、実施許諾に対する対価(補償金)請求権を有しない旨規定されております。

(2) 米国ハーバード大学の共同研究契約書モデル

米国のハーバード大学が企業(研究資金提供者)との共同研究契約書モデルを提供しております。例えば、実施許諾については、第6条に以下のように規定されております。

<実施許諾(第6条)>

① ハーバード大学は、企業に対し、自己の単独特許及び共有特許について、製品の開発、製造、製造委託、販売の申出、販売、販売委託、輸入について、実施料支払いによる非独占的実施権又は独

占的実施権の許諾について協議することができるオプション権を付与する。

② 企業は、オプション権を行使した場合、ハーバード大学の単独特許及び共有特許について、ハーバード大学に対し、オプション権の行使前、オプション権行使期間及び交渉期間における経費を弁済する。

③ ハーバード大学は、企業に独占的実施権を許諾した場合においても、ハーバード大学の単独特許及び共有特許について研究、授業及びその他の教育目的での実施権を保有する。

(3) 米国NIHの共同研究契約書モデル

米国のNIH(国立衛生研究所)が、AMC(モデル研究機関:Academic Medical Center)とPfizer社(モデル企業)との共同研究契約書モデルを提供しております。例えば、実施許諾については、第9条に以下のように規定されております。

<実施許諾(第9条)>

① AMCは、PfizerとPfizerの関係者に対し、AMCの単独発明について、自組織内での研究開発目的のために非独占的実施権を無償許諾する。

② Pfizerは、AMCとAMCの関係者に対し、Pfizerの単独発明について、自組織内での研究・教育及び非営利組織・政府機関との共同研究の目的のために非独占的実施権を無償許諾する。

③ AMCは、Pfizerに対し、以下の独占的オプション権を付与する。

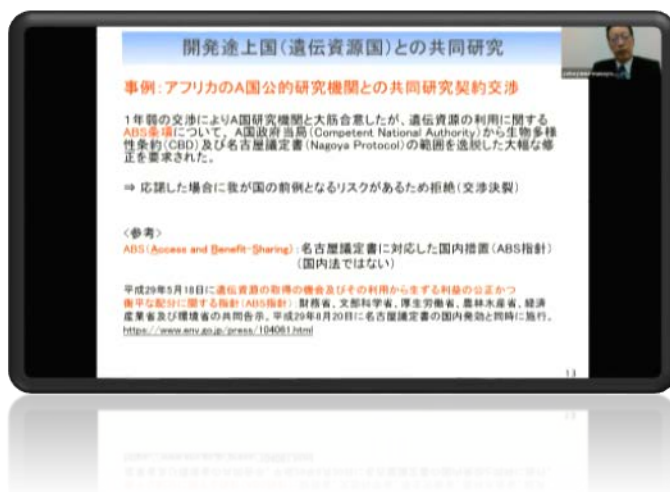
(i) AMCの単独発明及び共同発明に係わる製品の製造、使用、販売、販売の申出、輸入及び輸出について、実施料を課す非独占的実施権又は独占的実施権(サブライセンス権付)

(ii) 関連する新薬治験許可申請

④ 当事者間で合意した実施許諾対価は、第9.2.2条に定める通りとする。



第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業間の諸課題



3. 開発途上国(遺伝資源国)との共同研究

開発途上国(遺伝資源国)との共同研究について、演者が経験した事例として、アフリカのA国公的研究機関との共同研究契約交渉についてご紹介しますが、以下のとおり、遺伝資源の利用に関するABS (Access and Benefit-Sharing) 条項について、生物多様性条約及び名古屋議定書の範囲を逸脱した大幅な修正を要求されたため、共同研究契約は締結されませんでした。

①派生物(Derivatives)の範囲が非限定的(無制限)であり、②遺伝情報(Genetic Information)の範囲が不明確であり、③遺伝資源(Genetic Resources)について、生物多様性条約の第2条に定める定義を逸脱している可能性が高く、④金銭的利益(Monetary Benefit)の配分対象がケースバイケースで定めるため非限定的(無制限)・不明確であり、且つ高額な対価となっていることが大きな問題となりました。また、遺伝情報に係るデジタル配列情報(Digital Sequence Information: DSI)については、ABSの対象とすることに先進国は強く反対しております。

<参考> CBD/ABSシンポジウム「CBDにおけるデジタル配列情報(DSI)に関する議論の動向」(東京2018年2月28日)

(https://www.mabs.jp/archives/jba/houkoku_300228.html)

4. 共同研究契約: マイルストーンペイメント

共同研究契約における実施料は、技術及び役務の役割分担から得られる利益を貢献度に応じて契約当事者間で分配する利益配分理論に基づく金銭的対価と考えられます。製品の上市前の開発段階でのマイルストーンペイメントは、ライセンス契約と同

様に、開発リスクを負担する企業にとって大きな負担となりますが、大学等に対するインセンティブになり、上市後の販売収益(金銭的利益)の一部を前払いで分配する「前払実施料」と考えることもできるかと思えます。例えば、医薬品分野において、「技術」は、有体物(化合物、タンパク、抗体、遺伝子等)と無体物(発明、技術ノウハウ、特許権等)、「役務(サービス)」は、実験、試験、評価等が挙げられ、医薬化合物に関する共同研究契約の場合は、以下のような実施料が想定されるかと思えます。なお、海外での医薬品・医療機器等の開発においては、開発国毎にマイルストーンペイメントを設定する場合があります。

<事例: 医薬化合物に関する共同研究契約>

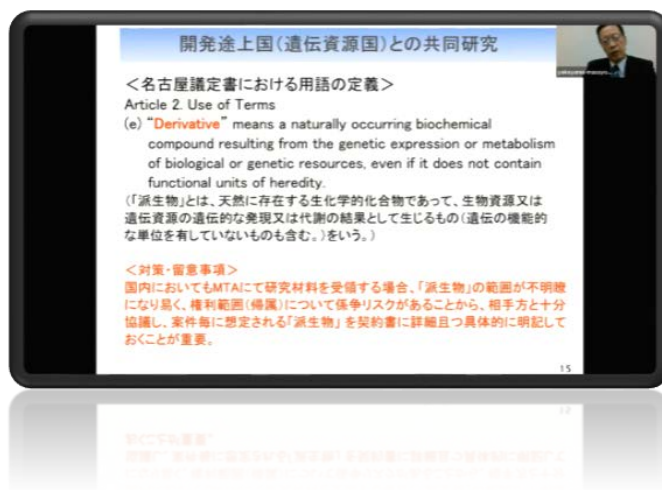
1) 定額払い(Regular Payment)

① 契約時一時金、② 契約発効日から1年毎の定額金

2) マイルストーンペイメント(Milestone Payment)

① ケミカルライブラリー等からシード化合物を同定したとき、② 開発候補品候補化合物(リード化合物)を同定したとき、③ 開発候補品/開発品を同定したとき、④ Ph I/Ph II/Ph IIIの臨床試験を開始/完了したとき、⑤ 監督官庁に開発品の製造販売承認申請を行ったとき、⑥ 監督官庁から開発品の製造販売の許認可を得たとき、⑦ 製品が最初に製造/出荷されたとき、⑧ 製品が上市(販売)されたとき、⑨ 一定期間における目標販売額を達成したとき、⑩ 新規対象疾患(新規医薬用途)について、④~⑨に該当したとき、⑪ その他

第24回 IPSN WEB講演会 アカデミアと企業との諸課題



5. まとめ

国内企業と大学等との共同研究契約交渉において、所謂「不実施補償」の問題が遡上することがあります。共同発明に係る製品の売上高(金銭的収益)の一部を実施料とする場合には、企業側の抵抗も比較的少ないかと思いますが、企業側が多大な開発コストと開発リスクを負担する研究開発段階での実施料(特に非独占的实施権/通常実施権の許諾に係る対価)の支払いについて協議(契約交渉)が難航する場合があります。しかし、共同研究は、受託研究と異なり、大学等と企業の研究者間の「知の交流(異文化交流)」による斬新且つ画期的な「知の創造(Innovation of Intelligence)」が期待され、大学等の技術的貢献に対するマイルストーンペイメントは、共同研究のインセンティブのみならず、大学等の研究者が新たな研究を継続・発展させるため

の大きなインセンティブとなり、当該企業との長期的・継続的な産学連携の貴重な礎になります。従って、大学等と企業との共同研究契約交渉においては、契約当事者双方が目先の自己利益に固執することなく、共同研究の対象分野・技術に応じて「さくらツール」も適宜活用・準用して、共同研究の目的(出口戦略)の明確化、共同研究進捗管理(モニタリング)の適正化、企業側の諸事情を考慮した合理的なマイルストーンペイメントの設定、共同研究成果(知財)活用方針の戦略的策定等により、大学等と企業との相互利益を図ることが中長期的な観点からも非常に重要なキープポイントになるかと思えます。

以上

【略歴】小田 邦幸(おだくにゆき)
知的財産戦略ネットワーク(株) シニアフェロー

＜略歴＞

田辺製薬株式会社(現田辺三菱製薬株式会社)

・知的財産部長、日本製薬工業協会・知的財産委員会副委員長

(財)知的財産研究所

・調査研究委員会委員、大阪医薬品協会・知的財産研究会常任委員・副委員長

(国研)農業・食品産業技術総合研究機構

・食農ビジネス推進センタービジネスコーディネーター兼企画戦略本部国際課主席研究員等を歴任

知的財産戦略ネットワーク(株)

・シニアフェロー

以上



INFORMATION

■主な活動報告（2021年9月～2021年11月）

9月27日	第47回会員向けゼロ次情報提供
10月29日	第24回IPSN Web講演会開催

■主な活動予定（2021年12月～2022年2月）

12月下旬	第48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。

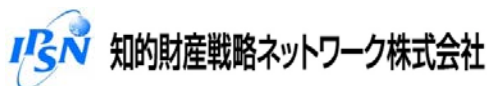


編集後記

第24回IPSN講演会に沢山の方々のお申込みを頂きありがとうございました。Webinar形式は3回目となりましたが、まだまだ試行錯誤での開催でした。ご登壇頂きました先生方にも心より感謝申し上げます。今回の講演会が皆様方のお役に立てれば幸いです。

なお、弊社は、アカデミアや企業の方々のために、マッチング活動やライセンス交渉、さらには契約の作成確認についてもお手伝いもさせて頂いておりますので、お声がけ頂ければと存じます。

新型コロナウイルス感染者数も大幅に減少しているようで、先日鎌倉に行きまして。紅葉には少し早かったのですが、久しぶりに自然豊かな場所に遠出ができました。このような日々が続くようにと思えばいいです。だいぶ早いですが、今年もお世話になりありがとうございました。皆様方にとって良い一年になりますようにお祈り申し上げます。（横山）



本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
 2021年11月発行 The IPSN Quarterly（第47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