



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 777-10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

2023年春(第53号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

産学連携の今後について

知的財産戦略ネットワーク(株)
代表取締役社長 秋元 浩

皆さん、こんにちは、IPSNの秋元でございます。本日は第27回IPSN講演会にご参加頂き、誠に有難うございます。

1998年(平成10年)に大学発の優れたシーズを社会実装すべく、「大学等技術移転促進法」が制定されて以来、すでに35年経過致しておりますが、その間、多くのTLOが設立され、現在では承認TLOは32機関あり、その内訳は、大学外の組織が22機関、大学内の組織が10機関となっています。

(https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/sangakub/sangakub5.htm)。



これらTLOの活躍や関係省庁などのご支援により、大学発ベンチャーも年々増加しており、2021年度における経済産業省の調査では、大学発ベンチャーの総数は3,306社(大学発ベンチャーデータベース:METI/経済産業省)にも上っております。その中には、多くのバイオベンチャーも設立されており、目覚ましい業績を上げている事例も散見されるようになってきております。

一方、このような状況下において、バイオ分野では、近年、モダリティの多様化と急速な技術進展に伴って、知的財産戦略にも大きなパラダイムシフトが生じてきております。アカデミア発シーズの社会実装に向けた産学官連携活動について、今後、どのように変化していくのか、本日の講演会では、官のお立場から(独)工業所有権情報研修館(INPIT)の岩谷先生に、学のお立場から(国)東京医科歯科大学の飯田先生に、また、産のお立場からは武田薬品工業(株)の阿部先生に、それぞれのお立場からお話を伺うことに致しました。

きっと、興味のある内容が多々含まれていると存じますので、本日の講演会を皆様方のご活動の場でお役に立てて頂ければ有難く存じます。

■ CONTENTS ■ ■ ■

【第27回 IPSN講演会】「産学連携の今後について」Webinar 開催挨拶	1
知を以て、財を為す ～知財支援はINPIT～ 【岩谷 一臣】	2
東京医科歯科大学におけるイノベーションエコシステム形成に向けた取り組み 【飯田香緒里】	6
製薬企業の産学連携 【阿部 卓也】	10
IPSN Webinar開催などのお知らせ	16
INFORMATION	16

◆講演1 知を以て、財を為す ～知財支援はINPIT～

岩谷 一臣 (いわたにかずおみ)

(独) 工業所有権情報・研修館 知財活用支援センター長

独立行政法人工業所有権情報・研修館知財活用支援センター長の岩谷と申します。よろしくお願い申し上げます。本日は医療分野を念頭に、研究シーズを実用化し患者さんに届けていきたいとお考えの研究者の方を主な対象に知的財産のお話をしていきたいと思っております。

まず工業所有権情報・研修館(INPIT)を知らない方もいらっしゃるかと思いますので簡単にご紹介します。INPITは、平成13年に特許庁の業務の一部を引き継ぐ形で独立行政法人として設立されました。主な業務は3つありまして、1つは知的財産に関する情報提供です。J-Platpatというデータベースで、日本国内外の特許、意匠、商標の出願状況、公報、権利関係等をインターネット上で無料で提供しております。もう1つが IP-ePlatという知的財産に関する無料の人材育成のサービスを行っています。それから最後に私共の知財活用支援センターです。ここでは、中小企業やベンチャー企業、あるいは大学の方に向けて具体的にアドバイス支援を行う支援部隊として活用頂いています。INPITでは以上3つのサービスを中心とした知的財産に関する総合支援サービスを行っています。

知的財産を巡る研究者の声として「知的財産って難しくてよく分からない」、「研究が忙しく特許どころではない」、「知的財産よりも論文発表の方が重要だ」、「知的財産って本当に必要なのか」、「医療シーズを特許で独占するのはけしからん」といった声を耳にすることがあります。まずはこうしたキーワードに対してお話を進めていきたいと思っております。

まず、知的財産のメリットとしては3点お伝えできます。1つ目は 権利を確保することによって自分のビジネスの領域を守り、これによってビジネスの安定性を図るという点です。2つ目は特に重要な点ですが、知的財産の確保・活用により事業上の信用が得られるという点です。例えば、ベンチャーを起業し、ベンチャーキャピタルと話をする時、あるいはパートナーを探す時、こうした信用が重要になると考えます。それから3つ目は価値です。特許は資産であり、その取得はシンプルに企業価値の向上に繋がります。

付け加えると、医薬関係の研究開発では長期間かつ膨大な資金投入が必要となります。逆に言うと、投入された資金をいかに回収するかが重要になり、これができないと企業は手出しできません。特定企業が特許で独占することは認めるべきではないという考えも分かりますが、それではせつかくの医療シーズが実用化されず、結果、その不利益は患者が被ることになります。あるいは、ベンチャー企業についても、ベンチャーキャピタルの方とお話をすると、特許はチームの体制と並んで重視される点になります。いずれにしても、医療シーズを実用化し、患者にきちんと届けていくためには、特許をきちんと確保することが非常に重要になってきます。

さらに、特許の重要性について、医療分野では他の分野とは異なる事情があります。例えば、スマートフォンが1つの製品でどのくらいの特許があるかと言うと、通信方法やディスプレイ、CPU等含め、万単位の特許で構成されていると言われております。一方で、医薬品というのは強力なコア特許を中心とした少数の特許ポートフォリオで構成されています。場合によっては物質特許1個のみということもあり、特許1件に対する重みが他分野と比較して非常に大きい傾向があります。このため、特許の取得に失敗すると、事業への影響が極めて大きく、代替技術によるリカバリーも困難になります。ですので、医療

この3つのルートについて、それぞれの実用化に向けたメリット、デメリットをご説明します。まずルート1のライセンスアウトですが、きちんとした特許の確保をご自分で行わなくてはならないためここは弁理士や色々な窓口にご相談していく必要があります。一方で知財活用や研究の自由度、資金面はライセンス契約の内容により左右されます。次にルート2の企業との早期の共同研究ですが、これは先程難しいと申し上げた有効な特許の確保が行いやすい唯一のルートになります。これは共同開発により早期に企業目線が入り、事業の視点で将来に必要な特許が確保しやすいためです。一方で、知財活用や研究の自由度、資金調達は全て契約次第となります。ルート3のベンチャー設立はルート1と同様、自分で特許を取らなければいけないので難しい面があります。ただし知財活用の自由度や研究の自由度は非常に大きくなります。また、資金調達は、ある意味、ご本人の努力次第となります。これら3つのルートをまとめると、契約次第という項目が多くなるのが分かります。つまり知財の活用を考える上では、知財をどう取るか、いつ取るかに加えて、それを契約でどう活用するか、という点が非常に大きなウエイトを占めています。

契約を巡っても様々な課題が挙げられます。産学連携の契約について大学内の担当部署に任せきりとなってしまう、後から契約の不備できちんと利益が得られなかったり、研究の幅が狭められたりといった例が見られます。企業側から見ても、大学はいつも同じ契約ひな形を要求してきて実態に合わない契約をさせられる、といった声が寄せられます。また対価が高すぎるという声も聞かれます。契約の考え方は契約書のテクニカルな問題よりも、考え方として次の3つが重要かと思います。まず1つ目はビジョンとゴールのすり合わせを徹底的に行う必要がある点です。大学と企業とで同床異夢となつては意味がありません。そのプロジェクトになぜ取り組むのか、何を実現したいのか等について両者腹を割って徹底的に話し合うことが重要です。2つ目は、契約はどちらか一方が損をしてしまつてはうまくいかず、必ずwin-winを目指す必要があります。特に医療分野の契約におけるwin-winは、必ず最後に患者のwinに繋がるため、双方を尊重してwin-winを目指すことが重要です。最後3つ目は、実態に合わせて柔軟に契約を行うことが重要です。契約はお互いが何を考え、何を行うかという権利と義務を定めたものですから、実態に応じて毎回違うと言っても過言ではありません。ぜひ柔軟に考えて頂ければと思います。契約ひな形の例として、文部科学省のさくらツールや特許庁のモデル契約書があるため、これらをご参照頂ければと思います。

知的財産戦略を考えるということで、ここまで特許を中心に話してきましたが、知的財産というのは特許だけではなくありません。知的財産基本法によると、知的財産は「人間の創造的活動により生み出されるもの(略)その他事業活動に有用な技術上または営業上の情報」を言うとしており、特許に限られません。では、どういうものを特許として、どういうものをノウハウとするかについて考え方を説明します。

知的財産戦略を考える

特許権の確保とノウハウ管理の基本

- 形状、動作、機能、物性その他リバースエンジニアリング等で**第三者に分かってしまう事項は特許化を検討**
- 製造方法など通常**第三者には分からない、あるいはばれにくい事項はノウハウ（営業秘密）として秘密管理**

その他、データ自体は通常特許権取得ができないのでノウハウとして営業秘密、プログラム自体は著作権で保護することになります。

知的財産戦略を考える

● 知財ポートフォリオは、①コア特許、②アプリケーション特許、③営業秘密で形成することが基本です。

● ①コア特許、③営業秘密で自分の強みを確保しつつ、②アプリケーション特許でビジネスの幅を広げるイメージです。

特許の強さ	なし	強
代替技術	低汎用性	高汎用性

基本的に、リバースエンジニアリング等で第三者が見て内容が分かるものについては特許化するのが安心です。一方で、製造方法など第三者に分かりにくい事項は営業秘密として秘密管理するのが重要です。また、通常、データそのものは特許を取れない点、プログラム自体は著作権で保護することになる点は注意が必要です。特許の取り方については、基本的にはコア特許で中心部分を押しえて強みを固めつつ、アプリケーション特許で周りを固めて範囲を拡げていくという考え方が基本になります。コア特許としては、汎用性が高く代替技術がない技術ほど特許は強くなるため、こうした技術をコア特許とするのが良いというのが一般論となります。

最後に4点お話しします。①論文と特許は本質的に違います。論文はデータによる裏付けが取られた最適点であり、特許はその分野の知識を有する者が想定可能な確からしい範囲を含めた面となります。そのため、論文をそのまま特許出願してしまうと使える特許になりません。②特許を出すタイミングや出し方、出す国などには注意が必要です。先に論文発表などしてしまうと、特許が取れなくなる、あるいは、取れるとしても制限されてしまいます。③特許だけに目を向けず、ノウハウ、データなど、営業秘密としての管理に注意を払うことも重要です。医療はデータが命のため、失敗データも含め貴重な知的財産ですので、是非営業秘密として有効活用する考えを持って頂きたいと思います。④最後に他人との関係ですが、他人の特許を侵害していると大変な問題になりますので、早いタイミングで他人の特許を侵害していないか確認が必要になります。この方法はINPITでもご支援できますが、可能であれば弁理士等の専門家をお入れするのが良いかと思います。以上、基本的な知的財産の考え方をご紹介して参りました。INPITの各支援サービスの内容はまたお時間のある時に見て頂ければと思います。特にINPITでは産学連携スタートアップの専門相談窓口を作っておりますのでご活用頂ければと思います。ありがとうございました。

【岩谷 一臣 (いわたに かずおみ)】

(独) 工業所有権情報・研修館 知財活用支援センター長

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。その後、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。さらに、特許庁審査第二部審査長、日本医療研究開発機構 (AMED) 知的財産部部長、特許庁審査第二部首席審査長などを経て、令和3年7月より現職。

以上

◆講演2 医科歯科大学における イノベーションエコシステム形成に向けた取り組み

飯田 香緒里 (いいた かおり)

(国) 東京医科歯科大学 産学連携研究センター長

東京医科歯科大学の飯田と申します。本日は東京医科歯科大学のオープンイノベーション戦略ということで、イノベーションエコシステムの形成に向けた取り組みをご紹介します。

まず弊学のビジョンを簡単にご紹介させていただきたいと思います。私たちの大学は東京駅からほど近い御茶ノ水駅の目の前にある大学で、そうした地の利を生かして医歯学研究領域で世界屈指のヘルスケア・サイエンス拠点を形成し世代を超えて人類の「トータル・ヘルスケア」を実現するということをモットーに様々な取り組みを進めています。この「トータル・ヘルスケア」という言葉には色々な意味を含めていまして、人が生まれてから天寿を全うするまで、既存の疾患から未来の疾患まで、あるいは東京の医療から全国の地域の医療まで、さらに国際的な医療に対して幅広く大学が貢献することによって人々の健康や福祉、幸福に貢献したいと考えているというのが本学のビジョンになります。

このビジョンを本学として実現するために、産学連携は重要な手段として全学を挙げて取り組んでいるところです。通常、産学連携というと、大学の研究成果を企業に還元する形が中心になりますが、私たちの大学では、そうした取り組みに加えて、臨床現場のニーズや現場から出てくるリソースなども企業に開放して産学連携に取り組んでいます。さらに教育力も企業様に解放する形で授業を聴講したり、半年から1年の留学をしていただいて医療従事者をシャドウイングするような形で医療現場を把握していただいたり、また大学が持つラボや機器などのリソースを企業に開放するなどの取組を行っています。



このように様々な形で産学連携を推進しているところですが、こうした連携を進める際には、常に大学の強みは何かということ意識しながら取り組んでいます。具体的には、医科と歯科の附属病院の現場ニーズ・臨床的知見を活かした産学連携として医療イノベーションニーズを意識した取り組み、あるいは非総合大学ならではの迅速かつ柔軟な意思決定に基づく産学連携として、企業ニーズに沿っ



たオーダーメイド型の産学連携が実現できると考えています。また医療系に特化した大学ならではのオールTMDUとして、大学全体で取り組む組織対組織の産学連携として大学のリソースを色々使っていただき、医療系総合力で取り組むとして医科と歯科、看護をパッケージにして組織単位連携を進めているところです。

実際産学連携をする時にある程度重点研究領域を定めて産学連携を推進しています。具体的には、医薬分野、再生医療分野、ゲノム医療分野、医療機器分野、ヘルスケア分野ということになりますが、とりわけ医薬分野、再生医療分野に関しては、早期のフェーズから一緒に産学連携を行うことが有効であるとしてアーリーフェーズからの産学連携の組成を重視しています。実例としてはフラッグシップ技術として中分子創薬への応用としてTIDEセンターというものを立ち上げて取り組んでいます。代表的な例としては、横田教授が開発したヘテロ拡散に関する技術が挙げられます。これはDNAとRNAを対にする斬新な発想に基づくもので、拡散医薬として初めて血液-脳関門通過を可能にした技術で、現在、アルツハイマー病の画期的創薬への応用に向けて様々な企業と複数の共同研究を実施しています。

他方、医療機器分野やヘルスケア分野については、新規事業や異分野融合が多く、組織間連携の取り組みが効果的であると考えており、包括連携制度という制度を設けています。これは、企業と大学がお互いのゴールやビジョンを共有してイノベーション創出を目指すスキームとなっており、大学と企業がビジョンの深掘り、テーマ探しから一緒に考える、共同研究に関しては、必要な人材育成、市場調査、事業化まで一緒に推進する取組になっています。この包括連携へ参加することで、医療現場へのアクセスが可能になり、また共同研究専属のプロジェクトマネージャーが配置され、着実な共同研究推進に向けた支援が行われます。さらには本学の医学教育へもアクセスを可能にするようなパッケージになっています。この包括連携制度により現在12社の企業と組織間連携を実施していますが、多くが医療機器の開発やヘルスケアビジネスの開発といった切り口での連携になっています。

実際こうした取組を進めるための私たちの大学の体制についてですが、今年の3月から学内の産学連携関係組織を一元的に集約して、統合イノベーション機構という名称で3つの組織を配置しました。1つは私も所属しているオープンイノベーションセンターです。このセンターは、産学連携やオープンイノベーション促進のために必要な企画を行ったり、アライアンス、知財の管理、医療のデザインをする、

組織です。その他には、臨床試験をサポートするAROの機能を担うヘルスサイエンスR&DセンターやM&Dデータプラットフォームという、医療現場から出てくるデータを企業に還元するために患者さんの同意を得たり、必要なデータの整理を行うプラットフォームが配置されています。

オープンイノベーションセンターには、現在35名(FTEとしては24名)のスタッフが配置されていますが、医薬品メーカー、大手機器メーカーなど様々なバックグラウンドの民間企業出身の方が勤務しており、企業と対等な形でバランスの良いディスカッションができるような人員構成となっています。オープンイノベーションセンターのミッションとしては産学連携の機会の確保をはじめ、研究成果を社会や還元するために知財の発掘や適切な権利化や活用、その他には起業支援を行います。また、学内の研究者に対して産学連携や知財に関するイノベーション教育や、イノベーションエコシステムのハブとしてネットワーキング活動、イノベーション創出のための企画機能を担っています。

弊学では、これまでご紹介したような持続的なイノベーション創出のために2020年にTMDUイノベーション戦略を打ち出しています。従来の産学連携では、基本的にシードドリブンという形で、大学の研究成果を企業にお渡しする形で産学連携を行ってきました。しかし、それに止まることなく、より一層社会に新しい価値を創造するために「医療・健康・社会をリデザイン」するとして、アイデアから始める産学連携、共同研究で終わらない産学連携を推進するというのがこの戦略の柱となっています。

具体的な取り組みについて代表的なものを3つご紹介します。まずはTMDUイノベーションアイデアコンテストについてです。これはアイデアを見出す施策ということで、学内から将来の起業や産学連携のアイデアを探す、あるいは特許出願を希望するものの現在の段階では出願に至らないアイデアについてギャップファンドの交付を行います。採択されたアイデアに対しては資金を出すだけでなく、ハンズオン支援を行うことで共同研究を組成したり起業、研究費獲得といった支援を行っています。アイデアコンテストの審査には学内関係者のみでなく、ベンチャーキャピタルや事業者さんにも参加いただいて客観的に市場性を見ながら審査を行っています。この取り組みは今後大きな形に拡げていきたいと考えています。

✓ アイデアを生み出し続けるため
✓ OI体制強化のための施策

②TMDUイノベーションプロモーター教員制度(2019-)

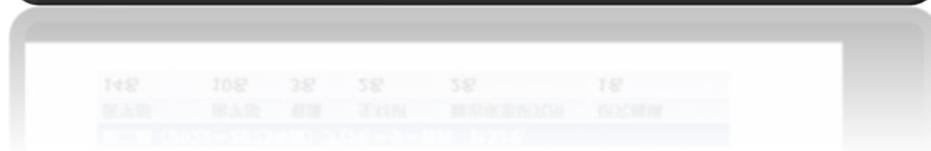
●イノベーションプロモーター教員とは
 大学発イノベーション創出に向けて、アイデア出し・プロジェクト作りを担当する研究者（学長が任命）。次世代を担う若手研究者へ集中的なイノベーション教育を提供しつつ、研究者とビジネスに精通した産学連携部門がタッグを組むことで、産学連携プロジェクトの増強を目指す。

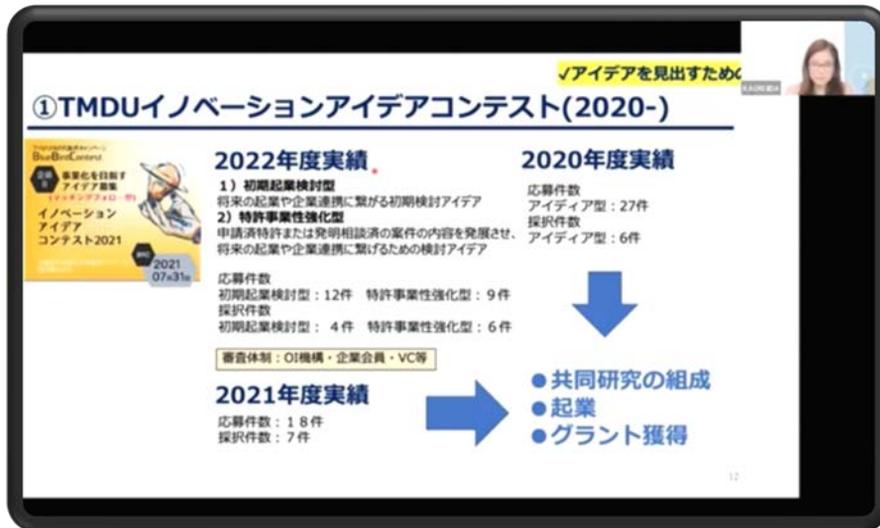
●イノベーションプロモーター教員のミッション

- 1) イノベーション創出活動推進のための企画（アイデア出し）・立案（プロジェクト作り）
- 2) イノベーションリテラシーの向上・普及（所属部局へのアナウンス・巻き込み）
- 3) その他、本学のオープンイノベーション推進に必要な活動

第一期（2019～2021年度）プロモーター教員 計25名					
医学部	歯学部		生材材料工学研究所	難治疾患研究所	
11名	8名		3名	3名	

第二期（2022～2023年度）プロモーター教員 計32名					
医学部	歯学部	看護	生材研	難治疾患研究所	研究機構
14名	10名	3名	2名	2名	1名





続いてイノベーションプロモーター教員制度です。これはアイデアを継続的に生み出し続ける大学になるための施策、またオープンイノベーション推進の体制を強化するための施策になります。これは学長が学内の若手教員をプロモーター教員として指名して、その教員に産学連携やイノベーションの傾向について学んでもらい、その後のアイデア出しや企画立案、企業からの問い合わせ対応に協力してもらおう仕組みです。現在はちょうど1期目が終わり2期目に入るところで、これまで総計で57名の教員が指名されています。彼らが介在することで多くの産学連携プロジェクトが組成され、特許出願も増えています。

事例を一つご紹介します。当時プロモーター教員であった藤田浩二先生のアイデアから始まった事例で、「患者さんは症状が悪くなってからしか病院に来ない」という点に着目し、病院に来る前に早期に介入するためにNECの高齢化社会に資するヘルスケアサービスを創出したいというビジョンと組み合わせ産学連携を組成しました。具体的には、身体機能の可視化・定量化技術を共同で開発し、呼吸運動に着目した機能評価法を確立するのと並行して、店舗での疾患の予防プログラムサービス提供を行います。研究開発と事業を同時進行で行い、アイデア出しから1年半で1つのビジネスを組成しています。

3つ目の柱はTMDUイノベーションパーク(TIP)です。これは学内のラボで大学と企業が時間と場所を共有することで共同研究のスピードアップを目指し、異分野共創を推進する施策です。具体的には大学の研究機器や施設を企業やベンチャーに開放し、異分野コラボレーションの誘発を図ります。また学内にコワーキングスペースやイノベーションギャラリーという企業のアカデミア向け展示ブース、交流ができるサロンを設置して様々な共同研究を進めています。中でも人気があるのは、共同研究を行う企業向けに解放したウェットラボです。ここは現在ほぼ満室になっており、ニーズに対しての手応えを感じています。機器のシェアリングに関しても遺伝子やタンパク質といった様々な解析ができる機器を企業やスタートアップに開放しています。また、これら機器を使用するだけでなく、機器を使った受託サービスも行っています。

ハード面だけでなくソフト面についても様々な交流会という形で開催しています。毎週水曜日にTIP Blue Birdイベントとして、企業の方と本学の研究者との交流イベントを実施しています。毎回100名を超える方に参加いただき交流を進めています。他にもメールマガジンによる情報発信などを行ってお

り、おかげさまで4,000名を超える方にメールマガジン会員になっていただいています。このTIPの取組は医療現場、臨床現場にコミュニティを作るという他にあまり例のない取組でしたが、開始から1年弱の間に26件の共同研究が生まれており、有効であると感じています。

TIPに関しては、現在JBAが推進しているGreaterTokyoBiocommunityという内閣府が指定した取り組みの一つに位置付けられており、本郷・御茶ノ水・東京駅エリア拠点における1つの拠点として位置付けられています。このエリアはご承知のとおり色々な大学が集積しているエリアとなりますので、その中で本学TIP、また本学が運営する全国の医療系大学 産学連携ネットワーク協議会 (meU-net) を柱にこのエリアをしっかりと盛り上げながら東京から全国、さらには世界に貢献していきたいと思っていますので、是非引き続きご指導ご協力をお願いいたします。TIPに関してはご関心のある方には個別にご説明させていただきますのでお問い合わせいただけますと幸いです。ありがとうございました。

【飯田 香緒里 (いいた かおり)】

国立大学法人 東京医科歯科大学

副理事(産学官連携・オープンイノベーション担当)

統合イノベーション機構 教授・オープンイノベーションセンター長

2005年から国立大学法人東京医科歯科大学入職し、産学連携・オープンイノベーション活動の推進にかかる企画/立案、起業環境の整備、知的財産や利益相反含む産学連携コンプライアンスにかかる教育・研究・実務に従事。

内閣府スタートアップ・大学を中心とする知財エコシステムの在り方に関する検討会委員、科学技術振興機構 A-STEPトライアウトプログラムオフィサー等イノベーション関連の行政の委員を拝命。また、医療系産学連携ネットワーク協議会 (medU-net) 事務局長、産学連携学会副会長、広島大学客員教授、慶應義塾大学非常勤講師、国立精神・神経医療研究センターTMC顧問、日本内科学会をはじめとした医療系学会や大学等アカデミアの利益相反委員としても活動。

中央大学法学部法律学科卒, 博士(学術)

以上

産学連携の今後について (第27回IPSN講演会)

◆講演3 製薬企業の産学連携

阿部 卓也 (あべ たくや)

武田薬品工業 (株) 日本知的財産ヘッド

ご紹介いただきありがとうございます。武田薬品の阿部です。この度は知的財産戦略ネットワーク株式会社様から貴重なご講演の機会をいただき感謝申し上げます。秋元社長には以前、多方面にわたりご指導いただき、大変お世話になりましたので、今回このような機会をいただきまして大変光栄に感じております。私自身は、武田薬品で30年間、特許出願、特許調査、特許の係争や訴訟、医薬のライセンス、外部活動などの業務に従事してまいりました。本日は「産学連携の今後について」というテーマに沿いまして、製薬企業の観点から産学連携についてお話しさせていただきます。内容につきましては私個人の意見を多分に含んでおりますのでご理解いただけますようお願いいたします。

本日お話しする内容は、1. 弊社武田薬品の研究開発、2. 産学連携への取り組み、3. 産学連携の共同研究契約、そして4. 今後の産学連携に向けてになります。

1. タケダの研究開発

まず武田薬品の研究開発をご紹介します。

弊社は200年以上前の1781年に大阪で創業しました研究開発型の製薬企業です。長い歴史を経まして、現在はグローバル本社を東京に、グローバルハブを米国ボストンに置き、約80の国と地域に拠点を持つグローバル企業になっています。

武田の企業理念ですが、「世界中の人々の健康と輝かしい未来に貢献する」というミッションを達成するため、タケダイズムと呼ぶ価値観を大切にし、患者さんを第一に考え、革新的な医薬品を創出し続けることを目指しています。

治療疾患領域としては、消化器系疾患、ニューロサイエンス、オンコロジー、希少疾患、血漿分画製剤、ワクチンに特に注力し、20以上の病気に対応する医薬品の製造販売、研究開発に取り組んでいます。

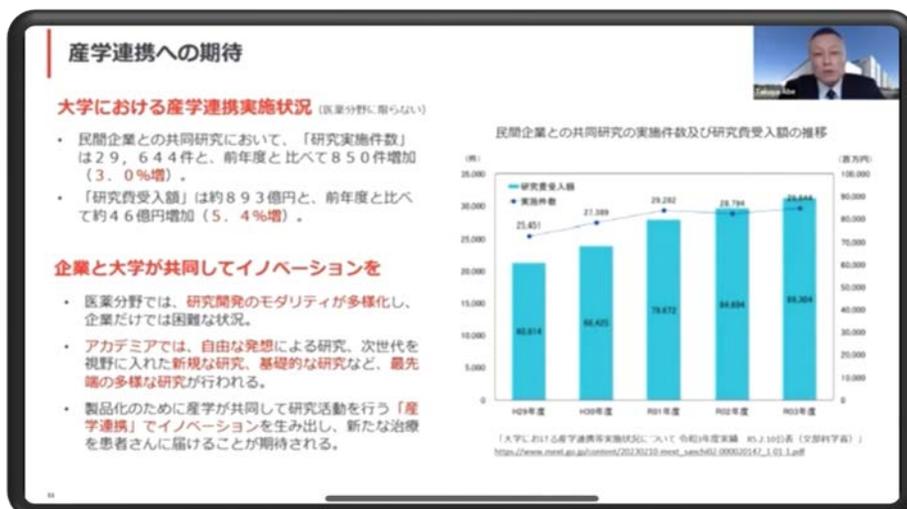
現在 多くのパイプラインを有していますが、技術の進化に伴い、そのモダリティは日々多様化しています。そのため研究開発費は4,500億円に上り、積極的なパートナーシップを進めています。

当社が目指す革新的な医薬品を創出し続けるために、世界中でイノベーションを求め、共に育てるパートナーを探しています。パートナーシップが武田の研究開発戦略の中心的要素になっています。現在、世界各地で進めている研究プログラム数は200以上、パイプライン品目の60%以上が外部パートナーとの連携プログラムで構成されています。

オープンイノベーションの観点で、連携の機会を効果的に見出すために提供しているものをご紹介します。1つはウィッシュリストというもので、武田が特に興味を持っている研究分野をリストとして提供しています。もう1つはオープンイノベーションプラットフォームというもので、具体的にはCOCKPI-T Funding、COCKPI-T Screening、SKIT Open Innovationを提供しています。
(<https://www.takeda.com/ja-jp/who-we-are/research/open-innovation/>)。

2. 産学連携への取り組み

次に、パートナーシップの中でも重要な位置を占めます産学連携の取り組みについてご紹介します。文部科学省で公開されている大学における産学連携実施状況を見ますと、医薬分野には限りませんが、民間企業との共同研究は前年度に比べて850件増加しています(3.0%増)。研究費受入額は前年度に比べて46億円増加しています(5.4%増)。この公開情報と直接リンクするものではありませんが、共同研究全体でライフサイエンス分野は3割程度を占めるとの情報もあります。また、先進国における、米国のFDA承認医薬品に占める新薬のオリジンを示すデータとしては、大手製薬企業由来の医薬品は半分以下に過ぎず、他はアカデミアあるいはアカデミア由来+ベンチャーであることが示されています。医薬分野では研究開発のモダリティが多様化しています。バイオ医薬品や細胞遺伝子治療に研究開発の中心はシフトし、AIデジタルの活用も進んでいます。そうした環境の変化に伴い、企業だけで研究



断できると考えております。これらの意見は製薬企業からの視点に基づくものですが、他の業界からのご意見、大学側からの異なる視点からのご意見も踏まえ、産官学にとって日本における産学連携が、混乱や衰退する方向ではなく、促進される方向に最終的に落ち着くことを期待しております。

企業とアカデミアの共同研究契約について、これまでの経験を踏まえてその条件のパターンを一般化しますと、産学連携の主体となる実際の共同研究契約においては、権利帰属、共有権利の研究用途または商用での実施条件(不実施補償)、出願手続(費用負担)が交渉のポイントとなることが多いのが実情です。不実施補償についてはご存じの方も多いと思いますが、大学がそもそも商業的自己実施を行わない機関であり、共同研究開発の成果を第三者へのライセンス以外に実質的な収入源がないという不利な立場を補償するものとして、大学が企業に対してその支払を求めるものがその典型となります。

医薬分野における製薬企業と大学の共同研究を見ますと、私の知る限りでは、それらは薬物探索や製品関連技術に関する研究と基礎的な研究に大別されます。従い、その研究目的に応じて契約における実施条件を設定する必要があります。薬物探査や製品関連技術に関する研究では製品をカバーする特許が成立する可能性があるため、交渉の上で合理的かつ具体的な支払い条件が設定されています。共同研究の目的が新規薬剤や製品関連技術の発見であれば、その発見こそが共同研究の成果であり特許保護の対象となることは当初から想定されています。従ってその成果を正当な対価とする条件で合意することは両者にとって合理的です。このような条件下で共同研究を進めることは企業とはアカデミアの共同研究レベルを向上させ、共同研究成果の社会実装化を実現する産学連携になると考えられます。

一方で基礎的な共同研究における契約ですが、こちらは通常、製品をカバーする特許が権利化される可能性は低く、商用実施の可能性が低い場合があります。その場合、まずは共同研究を進めることを優先して、共有権利の商用実施に対する実施料支払い(不実施補償)を含む実施条件で合意することが多いようです。ただし、その具体的な条件については「協議の上で」と先送りしている傾向があります。基礎的な共同研究の成果としての発明は、外部発表準備などの理由から共同で特許出願する場合がありますが、そのような発明に対して企業は独占的な実施よりは将来的に汎用技術として実施する可能性を考慮することが多いです。こういった場合もアカデミアが企業からの不実施補償を求めることはありますが、実際にはその発明が企業によって商用実施されることは少なく、共同研究成果の社会実装や実施料収入につながる可能性は低い状況にあります。共有特許に対して企業が独占実施を求める場合には、その対価として不実施補償を求めることには合理性があります。一方で非独占実施の場合は、アカデミアは相手方企業に不実施補償を求めるより、社会に開放して第三者から

日本のアカデミアとの契約条件 - 製品関連の共同研究 -

医薬分野における製薬企業とアカデミアの共同研究は、**薬物探査や製品関連技術に関する研究と基礎的な研究**に大別され、その研究目的に応じて、契約における実施条件を設定する必要があります。

製品関連の共同研究における契約条件				
共同研究の目的	権利の帰属	実施条件 共有権利の研究用途	実施条件 共有権利の商用	出願手続
<ul style="list-style-type: none"> • 薬物探査 • 製品関連技術 	<ul style="list-style-type: none"> • 共有 • 発明対象による帰属 	<ul style="list-style-type: none"> • 非独占での無償実施 • 開発の進捗に応じた支払い 	<ul style="list-style-type: none"> • 非独占での無償実施 • 独占での有償実施 • 開発の進捗に応じた支払い 	<ul style="list-style-type: none"> • 非独占: アカデミア負担 • 独占: 企業負担 • 折半

- ① 製品をカバー特許が成立する可能性があるため、交渉の上で合理的かつ具体的な支払条件が設定されている。
- ② 新規薬剤や製品関連技術の発見こそが共同研究の成果であり、特許保護の対象となることは当初から想定されている。その成果を正当な対価とする条件で合意することは、両者にとって合理的である。
- ③ このような契約条件で共同研究を進めることは、企業とアカデミアの共同研究レベルを向上させ、共同研究成果の社会実装化を実現する産学連携であると考えられる。

の実施料収益に繋げ、社会実装化を図ることが目指すべき姿と考えます。そのためには共有権利者である企業も、アカデミアから第三者への実施許諾について同意を求められた時には、特許法73条1項を不当に行使せず、共有権利の社会実装化に貢献する姿勢が必要になると考えております。

4. 今後の産学連携に向けて

ここからは今後の産学連携に向けて考えることをお話しします。産学連携は、アカデミアと企業の1:1で結ばれることが多いと思いますが、その在り方はエコシステム形成によって今後促進されていくと考えます。エコシステムの一例として湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)をご紹介します。湘南アイパークは、武田の研究所を開放して2018年4月に設立された製薬企業初のサイエンスパークです。製薬企業のみならず150社以上の企業・団体(約2,400人)が集まってエコシステムを形成しています。同じ場所にいることから新規のコラボレーションが実際に増えており、2021年に1,700件に達しております。

湘南アイパークには企業、大学のみならず様々な団体が集まっていますが、産学連携の促進を図るためにアカデミア支援を実施しております。具体的には、資金集めをサポートするアイパーククラウドファンディングや、研究を公募する企業協賛型インキュベーションプログラムといったもので、実際にアカデミアが参画されています。他にもサイエンスメンターが入居者のサイエンスに関するノンコンベースのご相談に乗る仕組みもあります。またアイパーク内でアカデミアによる研究発表も積極的に行い、入居者とのインタラクティブなディスカッションも行われております。

こうした形で多数のプレイヤーがノンコンベースで交流する機会が提供されていますが、このような機会を通して、企業とアカデミアの双方がエコシステムを上手く活用するスキルが磨かれていくことが産学連携の土台になっていくと考えています。

湘南アイパーク以外に日本全国でもエコシステムバイオコミュニティは広がっています。ここでは2つのコミュニティをご紹介します。Greater Tokyo Biocommunity (GTB)は東京圏におけるバイオ産業の産学官ネットワークで、湘南アイパークもその1つです。また Biocommunity Kansaiも関西を拠点にバイオ分野におけるエコシステム構築をゴールとして2021年に設立されています。いずれも内閣府がグローバルバイオコミュニティに認定しており、まさに産官学でのバイオエコシステム形成が進められています。多数のプレイヤー、人材、資本、技術、ノウハウ、知的財産が集積するエコシステムを構築することで、今後産学連携が促進されると考えられますが、そこでは企業とアカデミアの1対1の連携に留まらず、今後は複数の機関が参加するコンソーシアム型の産学連携によってイノベーションが生み出される可能性が出てきます。ただしメンバーが安心してコミュニティに参加するためには、参加メンバーが有するバックグラウンドIPと共同研究により創出されるフォアグラウンドIPの取り扱いについて明確な知財のグラウンドルールを策定しておく必要があります。複数機関が参画するコンソーシアム型共同研



究は、研究成果としての知財の取り扱い方針が十分に明確化されないまま進行するといったことがありますので、文部科学省が策定した「さくらツール」といったモデル契約書も参考になるのではないかと思います。

複数の参加者による産学連携においては、そのキーとなる知財マネジメントに関して現時点で何か一つのモデルルールがあるわけではありませんが、IMECにおける知財マネジメントは参考になるのではないかと思います。IMECは医薬分野ではありませんが、ベルギーの半導体国際研究機関で、大学の基礎研究と産業界のギャップを埋めるための研究を実施しています。IMECのバックグラウンドIPや共同研究のフォアグラウンドIPは、原則非独占で使用できるようにし、特定の会社がお金を出す独自のIMECとのプログラムについてはその会社への独占を認める形にしています。この仕組みによって、IMECには新たなフォアグラウンドIPが蓄積されます。コンソーシアムの魅力がさらに増すことで新たな参加者を促すことになり、その結果、世界の企業から資金と人を呼び込み、成長したコンソーシアムとして知られています。

もう一つの事例は東北大学における知財マネジメントになります。イノベーション創出のために2007年7月から東北大学中心にスタートしております。分野や企業の垣根を超えて人、組織、技術が融合することでマイクロシステムの研究開発を行っております。知財については大学知財の管理活用方法としてパテントバスケットを実施しています。これは研究成果のうち基盤技術は大学が費用負担して参画企業が自由に実施できる仕組みで、大学がパテントバスケットを一括管理することで大学と参画企業の両者がメリットを享受する形になっています。

最後にまとめになります。医薬分野では、今後、研究開発のモダリティが多様化する中、アカデミアの最先端の研究と、医薬品開発・事業化を目指す製薬企業の「産学連携」がイノベーションを生み出し、新たな治療法を患者さんに届けることに繋がります。企業とアカデミアの共同研究契約では、共有権利の取扱いが課題として挙がること多いのですが、双方とも新たな治療に貢献するという共通のミッションを目指していますので、不実施補償のような一時的な契約の条件設定にこだわるのではなく、共同研究の目的がどこにあるのかを見極め、アカデミアと企業の貢献度に見合った利益分配に配慮し、社会実装化が達成できるような柔軟な実施条件の運用を両者で見出す姿勢が必要になります。また、今後はエコシステムの活用により、企業とアカデミアの交流の機会が増え、産学連携が促進すると考えます。企業とアカデミアの1対1の共同研究だけでなく、今後は複数の機関が参画するコンソーシアム型の連携によるイノベーションも期待されています。複数の機関が安心して研究開発に取り組み、専門的人材の育成・交流を図っていく場合には、参画メンバーが有するバックグラウンドIP、共同研究により創出されるフォアグラウンドIPの取扱いについて、明確な知財のグラウンドルールを策定していくことが重要となります。

以上、製薬企業の視点から、産学連携の取り組み、産学連携における共同研究契約、今後の産学連携に向けて考えられることとお話いたしました。ありがとうございました。

【阿部 卓也(あべ たくや)】

武田薬品工業株式会社 日本知的財産ヘッド

1993年 武田薬品工業株式会社入社。知的財産部にて特許出願・調査・ライセンス・係争訴訟等の業務に従事。
 1999年 Takeda Pharmaceuticals North America Inc., Intellectual Property (Washington D.C., New York勤務)。
 2003年 内閣官房 知的財産戦略推進事務局出向
 2008年 事業開発部にてライセンス業務
 2009年 Takeda Pharmaceuticals International Inc., Global Licensing & Business Development (Chicago勤務)
 2013年 消化器領域 知的財産ヘッド
 2019年 日本知的財産ヘッド(現職)

以上

IPSN Webinar開催などのお知らせ

第28回IPSN講演会もWebinarでの開催準備を進めております。皆様のWebinarへのご参加を心よりお待ちしております。

●IPSN Webinar開催予告

開催時期: 2023年10月中旬

配信方法: Web配信

詳細は弊社ホームページに掲載、メーリングリストにてお知らせいたします。

❖ 問い合わせ

総務(横山)

Tel: 03-5288-5401

Email: info@ipsn.co.jp

INFORMATION

■主な活動報告 (2023年3月～2023年5月)

3月31日～

5月8日まで

第27回IPSN講演会開催

3月27日

第53回企業会員向け研究・知財情報の提供

■主な活動予定 (2023年6月～2023年8月)

6月下旬

第54回企業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。

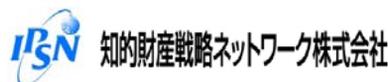
ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

✍ 編集後記

新型コロナウイルスが5類に移行し、以前の日常に少しずつ近づいて参りました。何より、暑い日にマスクを外せる事が有難く感じます。

第23回IPSN講演会も多くの方にご視聴頂き誠にありがとうございました。産学連携の目覚ましい発展に驚き、また、その事が新薬、更には病気でお困りの患者さんがお元気になる事に繋がると思うと素晴らしい事だと思っております。弊社は今後ともそのお手伝いをして参ります。

(横山雅与)



本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2023年5月発行 The IPSN Quarterly (第53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: <https://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp