

シーズ導出につなげるための知的財産とは



2022年9月20日(木)

再生医療イノベーションフォーラム 標準化委員会

(富士フイルムホールディングス 知的財産部 国際標準化推進室)

河内 幾生

本発表の内容は発表者の個人的見解であり、発表者の所属組織もしくはいかなる国における産業界、規制関係者等の意見を代表するものではありません。

FIRM VISION 2025

革新的な治療の普及のために 再生医療の産業化を実現する



出展：FIRM年次報告書2020

FIRM標準化委員会は、再生医療産業化を促進するため、標準化活動を推進

➤ **知的財産とは何か？**

➤ **知的財産がどのように導出につながるか？**

1) 用語と定義

2) 再生医療分野の標準

3) 標準と知的財産

➤ 知的財産とは何か？

➤ 知的財産がどのように導出につながるか？

1) 用語と定義

2) 再生医療分野の標準

3) 標準と知的財産

用語と定義1

知的財産権

特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利。

[出典:知的財産基本法第2条]

知的財産

発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他の人間の創造的活動により生み出されるもの、商標、商号その他事業活動に用いられる商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報。

[出典:知的財産基本法第2条]

発明

自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの

[出典:特許法第2条第1項]

特許

特定の期間、発明、実用新案又は意匠に保護を与える工業所有権。

[出典:ISO 5127:2017, 3.4.7.73]

➤ 「特許」は、「知的財産」に基づく活動の一部に過ぎない。



特許・実用新案制度

特許法第1条には、「この法律は、発明の**保護**及び**利用**を図ることにより、発明を奨励し、もつて**産業の発達に寄与**することを目的とする」とあります。

発明や考案は、目に見えない思想、アイデアなので、家や車のような有体物のように、目に見える形でだれかがそれを占有し、支配できるというものではありません。したがって、制度により適切に保護がなされなければ、発明者は、自分の発明を他人に盗まれないように、秘密にしておこうとすることでしょ。しかしそれでは、発明者自身もそれを有効に利用することができないばかりでなく、他の人が同じものを発明しようとして無駄な研究、投資をすることとなってしまいます。

そこで、**特許制度**は、こういったことが起こらぬよう、**発明者には一定期間、一定の条件のもとに特許権という独占的な権利を与えて発明の保護を図る一方、その発明を公開して利用を図ることにより新しい技術を人類共通の財産としていく**ことを定めて、これにより**技術の進歩を促進し、産業の発達に寄与しよう**というものなのです。

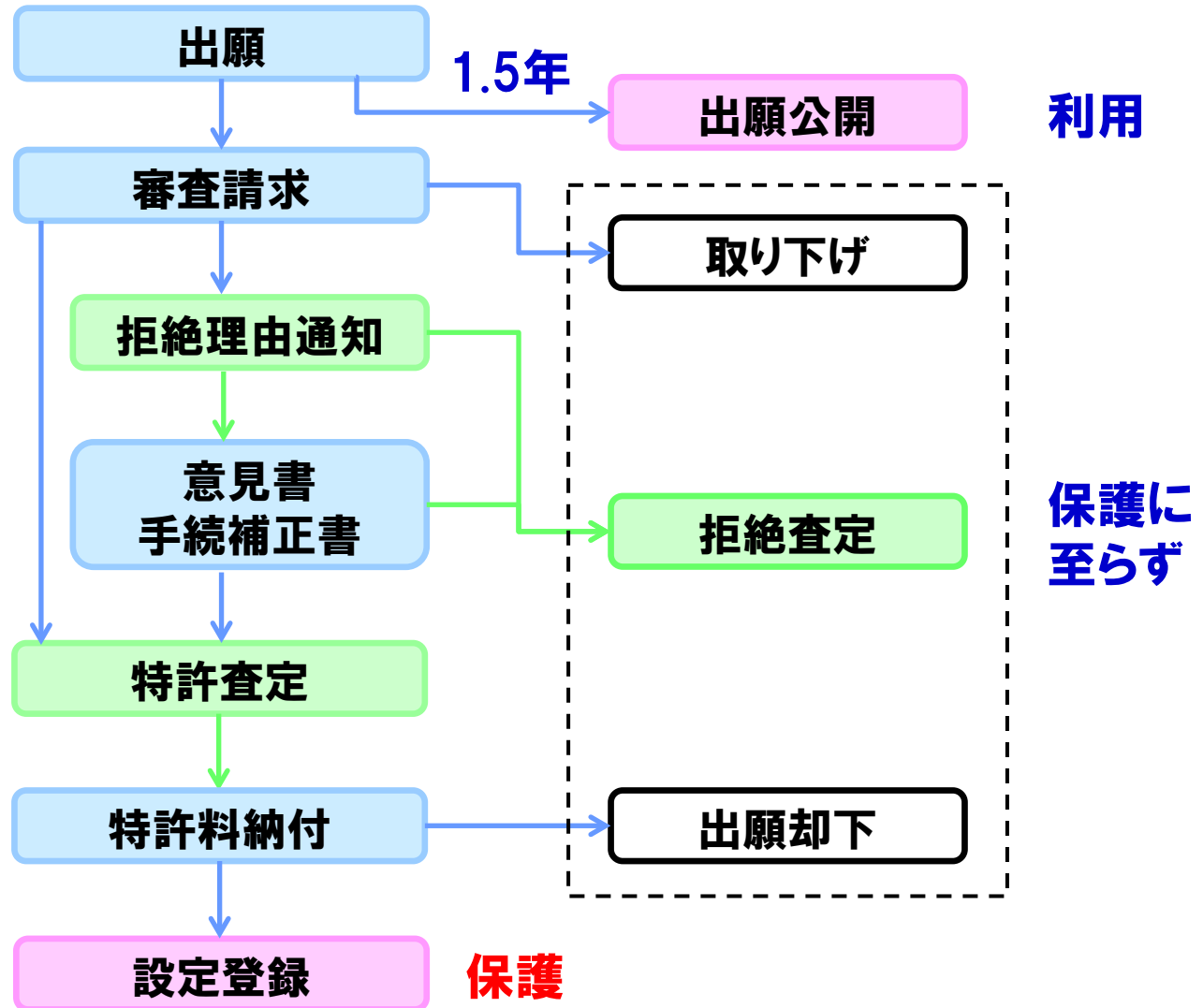
（出典）特許庁HP；色付け

➤ 特許には、クローズとオープン両面がある。

特許の二面性

7

発明が特許になるまで



用語と定義2

8

標準※ (standard)

与えられた状況において**最適な秩序を達成することを目的**に、共通的に繰り返して使用するために、活動又はその結果に関する規則、指針又は特性を規定する**文書**であって、合意によって確立し、一般に認められている団体によって承認されているもの。

注記1 標準は、科学、技術及び経験を集約した結果に基づき、社会の最適の利益を目指すことが望ましい。

[出典: JIS Z 8002, 3.2]

(JIS Z 8002:ISO/IEC Guide 2を翻訳した国家規格、standardの訳語は「規格」であるが、本日は「標準」として説明する)

法規 (regulation)

当局が採択している、**拘束力がある法律上の規定**を定める**文書**。

[出典: JIS Z 8002, 3.6]

当局 (authority)

法的権限及び権利をもつ団体。

注記 当局は、地域的、国家的又は地理的区分的であることがある。

[出典: JIS Z 8002, 4.5]

団体 (body)

特定の事業及び構成をもつ法律上の又は行政上の実体であって、規格及び法規に責任をもつもの。

注記1 団体の例は、組織、当局、企業、基金などである。

[出典: JIS Z 8002, 4.1]

- 発行された標準はただの有料出版物。
- 標準には法的拘束力はなく、「必ず守らなければいけないルール」ではない。
- 標準の採否は任意であるが、活用することにより**活動の効率化が期待**される。

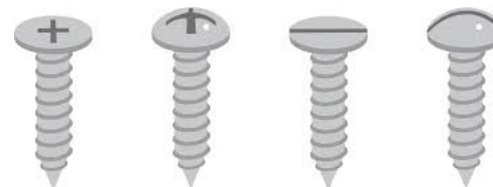
標準の例

1) 互換性

Battery



Screw

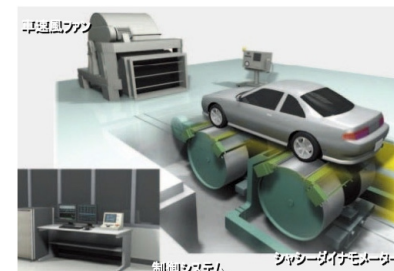


2) 計量・試験方法

Measurement tools



Test procedure
(Vehicle's fuel cost etc.)



3) 品質・安全性

Stove burner



iphone's
certification
required

4) マネジメントシステム (MSS)

Quality
Management
System



Environment
Management
System



➤ 知的財産とは何か？

➤ 知的財産がどのように導出につながるか？

1) 用語と定義

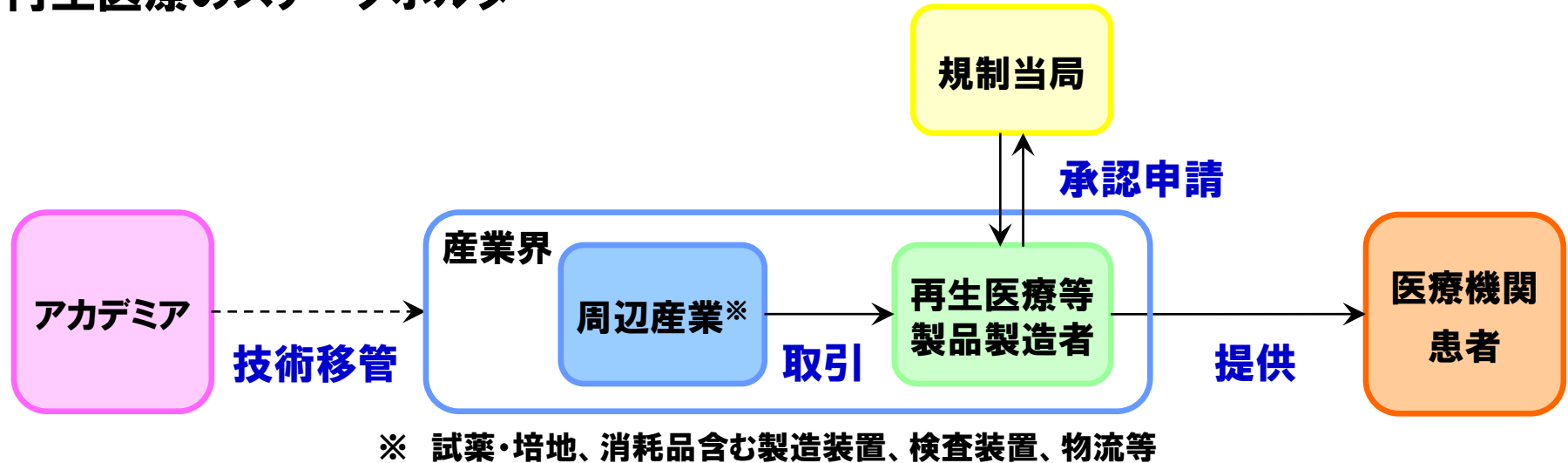
2) 再生医療分野の標準

3) 標準と知的財産

産業構造に基づく標準の活用

11

再生医療のステークホルダー



標準化の必要性

- ・周辺産業⇔再生医療等製品製造者 :取引
- ・再生医療等製品製造者⇔規制当局 :承認審査
- ・アカデミア⇔産業界 :技術移管

供給者/使用者の役割
規制の要求への説明方法
技術の説明方法

➤ 秩序最適化を目的に、共通的に繰り返して使用する活動・指針の規定が有効。

再生医療のバリューチェーンと標準群

原料細胞(WG 2/4)

バイオバンクの一般要求

ISO 20387:2018:General requirements for biobanking

種別バイオバンク標準群

原料細胞供給施設の要件 (構想中)

輸送(WG 4)

治療用細胞の輸送

ISO 21973:2020:General requirements for transportation of cells for therapeutic use

細胞製品構成要素(WG 4)

製造補助材料

ISO/TS 20399-1:2018:

Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products

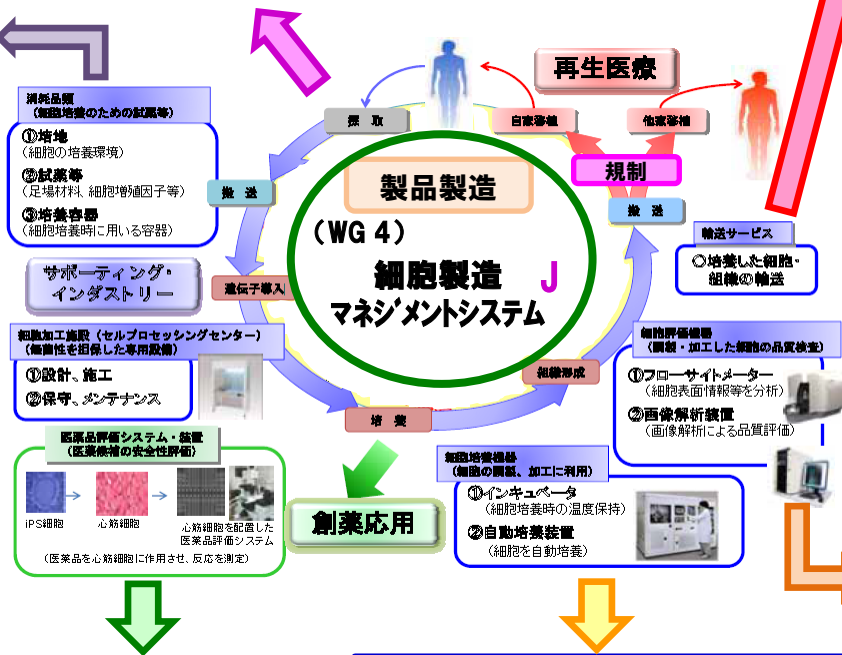
製造補助材料

ISO/FDIS 20399

Ancillary materials present during the production of cellular therapeutic products and gene therapy products

細胞製品の包装材料

ISO/DIS 20404:General requirements for the design of packaging to contain cells for therapeutic use



細胞評価(WG 3)

細胞特性解析と試験法

ISO 23033:General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products

細胞数計測一般ガイド

ISO 20391-1:2018:Cell counting -- Part 1: General guidance on cell counting methods

細胞数計測の実験方法

ISO 20391-2:2019:Experimental design and statistical analysis to quantify counting method performance

微生物迅速検出

ISO/DIS 24190:Risk based approach for method selection and validation of methods for rapid microbial detection in bioprocesses

細胞生存率

ISO/AWI 8934:General considerations and requirements for cell viability analytical methods — Part 1: Mammalian cells

細胞形態

ISO/AWI 24479:Minimum requirements for cellular morphological analysis

創薬支援 検討中

製造装置(WG 4)

細胞製造装置

ISO/TS 23565:2021

General requirements and considerations for equipment systems used in the manufacturing of cells for therapeutic use

赤字:発行済、青字:2023年までに発行見込み

J:日本がプロジェクトリーダーとして開発

開発プロセス: (PWI⇒) NP⇒WD⇒CD⇒DIS⇒ (FDIS⇒) IS

➤ 知的財産とは何か？

➤ 知的財産がどのように導出につながるか？

1) 用語と定義

2) 再生医療分野の標準

3) 標準と知的財産

承認審査に必要な情報

14

再生医療等製品製造販売承認申請書の提出時に添付説明必要な事項

添付資料の項目及び資料概要との関係

左欄	右欄
1 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	ア 起原又は発見の経緯 に関する資料 イ 外国における使用状況 //
	ウ 類似する他の治療法との比較検討等 //
2 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	ア 製品の構造、構成細胞、導入遺伝子 //
	イ 使用する原料、材料又はこれらの原材料 //
	ウ 製造方法 //
	エ 規格及び試験方法 //
3 安定性に関する資料	輸送、保存条件、有効期間の根拠 //
4 効能、効果又は性能に関する資料	効力又は性能を裏付ける試験 //

薬食発0812第30号（抜粋）

➤ 承認申請には、**効能・効果**だけでなく、**製造方法**等の適切な説明も必要。

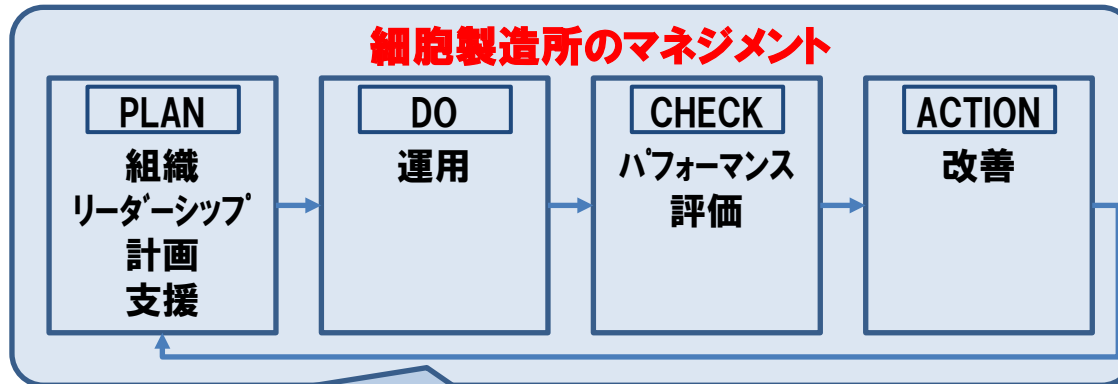
細胞製造マネジメントシステム

15

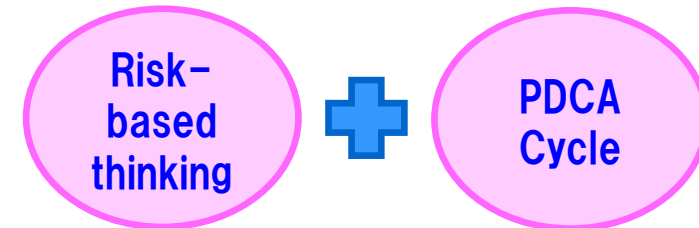
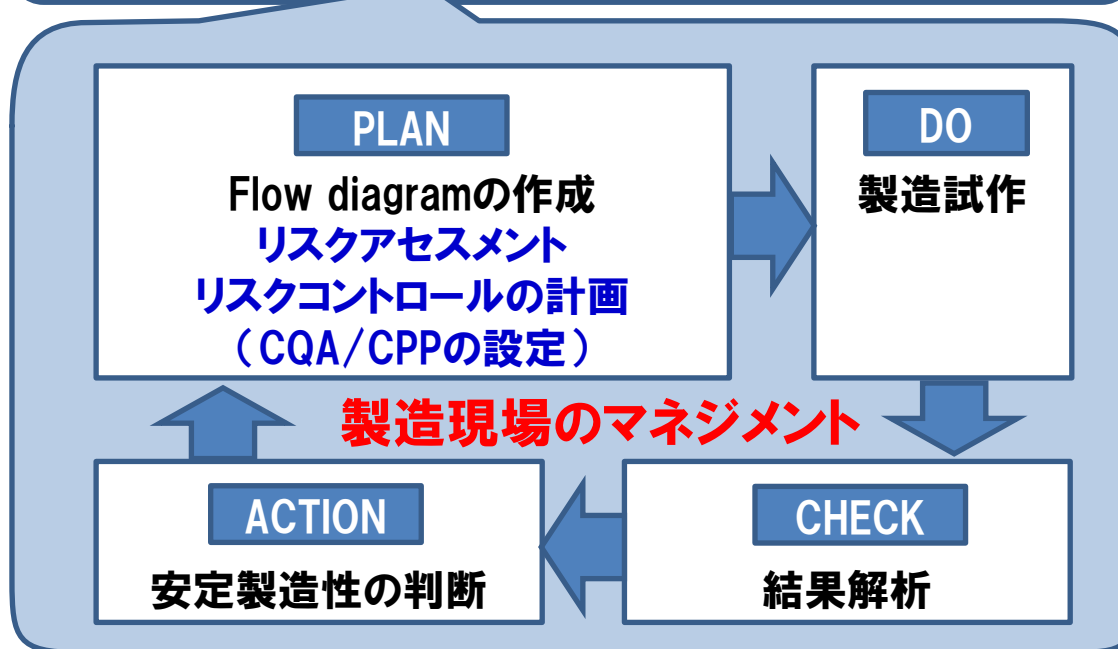
ISO 9001の細胞製造版

JIS開発、国内での普及を優先して推進中

細胞製造所のマネジメント



製造現場のマネジメント



安定製造の実現

CQA/CPPの確定

CQA:重要品質特性

要求される製品品質を保証するため、適切な限度内、範囲内、分布内であるべき物理学的、化学的、生物学的、微生物学的特性又は性質

CPP:重要工程パラメータ

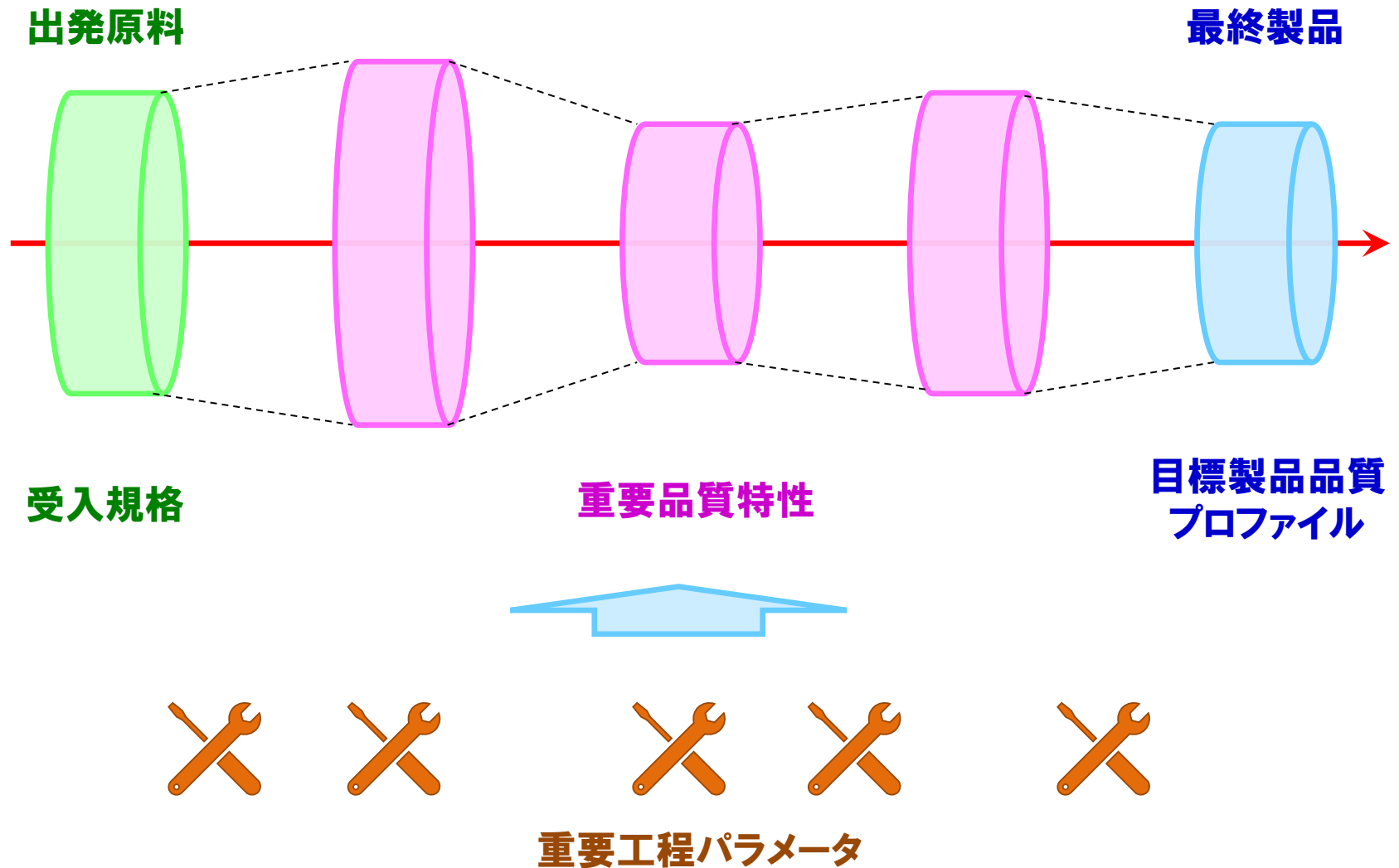
工程パラメータのうち、その変動が重要品質特性に影響を及ぼすもの

(名古屋大学 加藤竜司氏協働)

細胞製造マネジメントシステム標準(案)

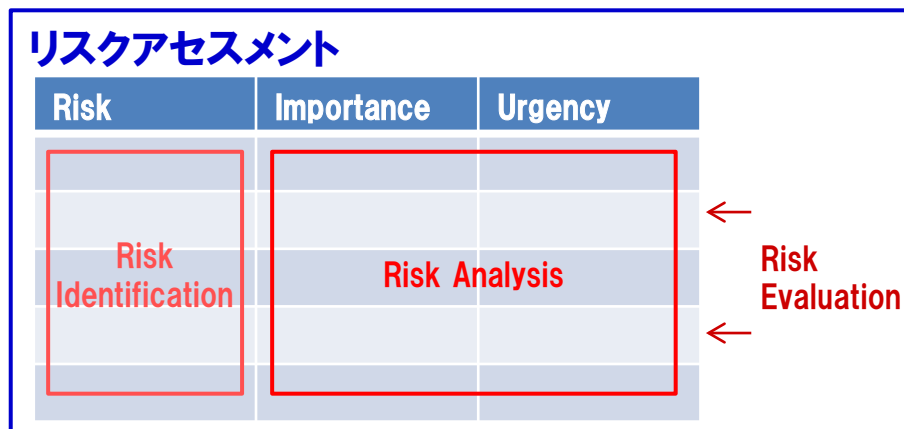
16

リスクコントロールプランにより目指す姿



リスクアセスメントの構成要素

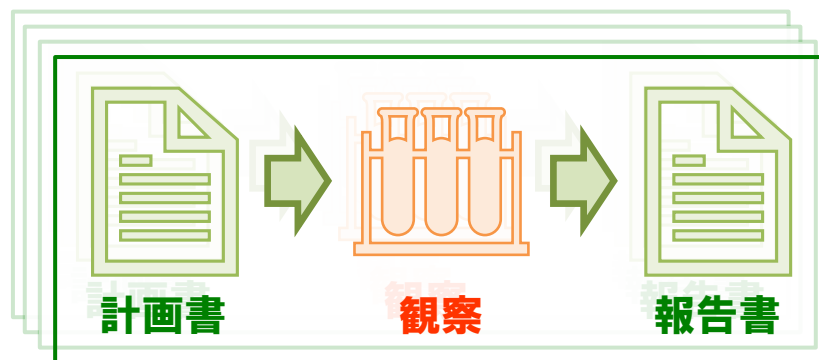
17



実験データの積み重ねが、
質の高い管理計画につながる



公開情報



実験データ集

知的財産

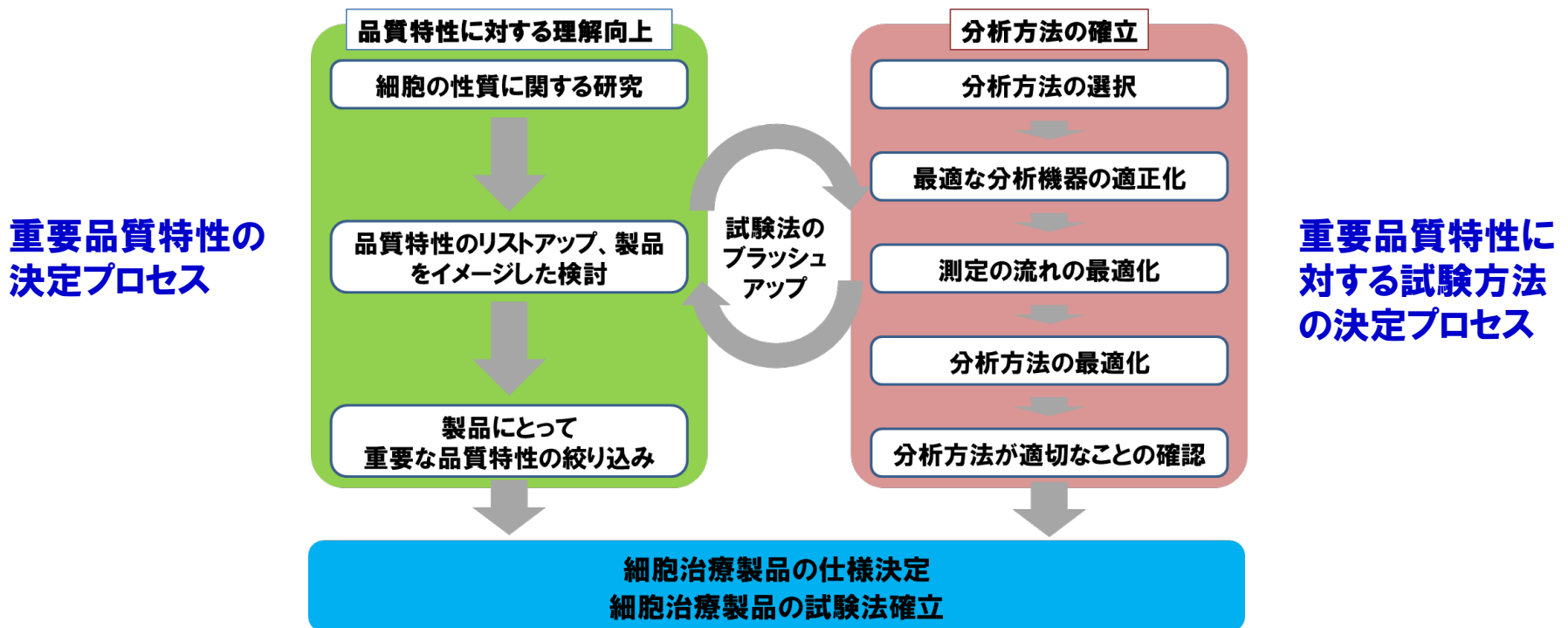
治療用細胞の試験と特性評価

18

ISO 23033:2021

Biotechnology — Analytical methods — General requirements and considerations for the testing and characterization of cellular therapeutic products

バイオテクノロジー—分析方法—細胞治療製品の試験と特性評価に関する一般要求事項と考慮事項



(筑波大学 伊藤弓弦氏作成)

➤ 最終製品の重要品質特性、試験法の説明に実験データの積み重ねが重要。

➤ 知的財産とは何か？

⇒ **実験記録の積み重ね**（事業活動に有用な技術上の情報）

➤ 知的財産がどのように導出につながるか？

⇒ **妥当性ある製造プロセス、規格、試験法確立**

1) 用語と定義

2) 再生医療分野の標準

3) 標準と知的財産



ご清聴有り難うございました！