



2022年度 再生医療知財セミナー

2022年9月20日

アカデミアシーズの円滑な企業導出のための特許戦略

アカデミア研究成果の権利化

石埜正穂

札幌医科大学 大学院医学研究科 教授
札幌医科大学 附属産学・地域連携センター 開発部門長

再生医療等の新しいモダリティと知財

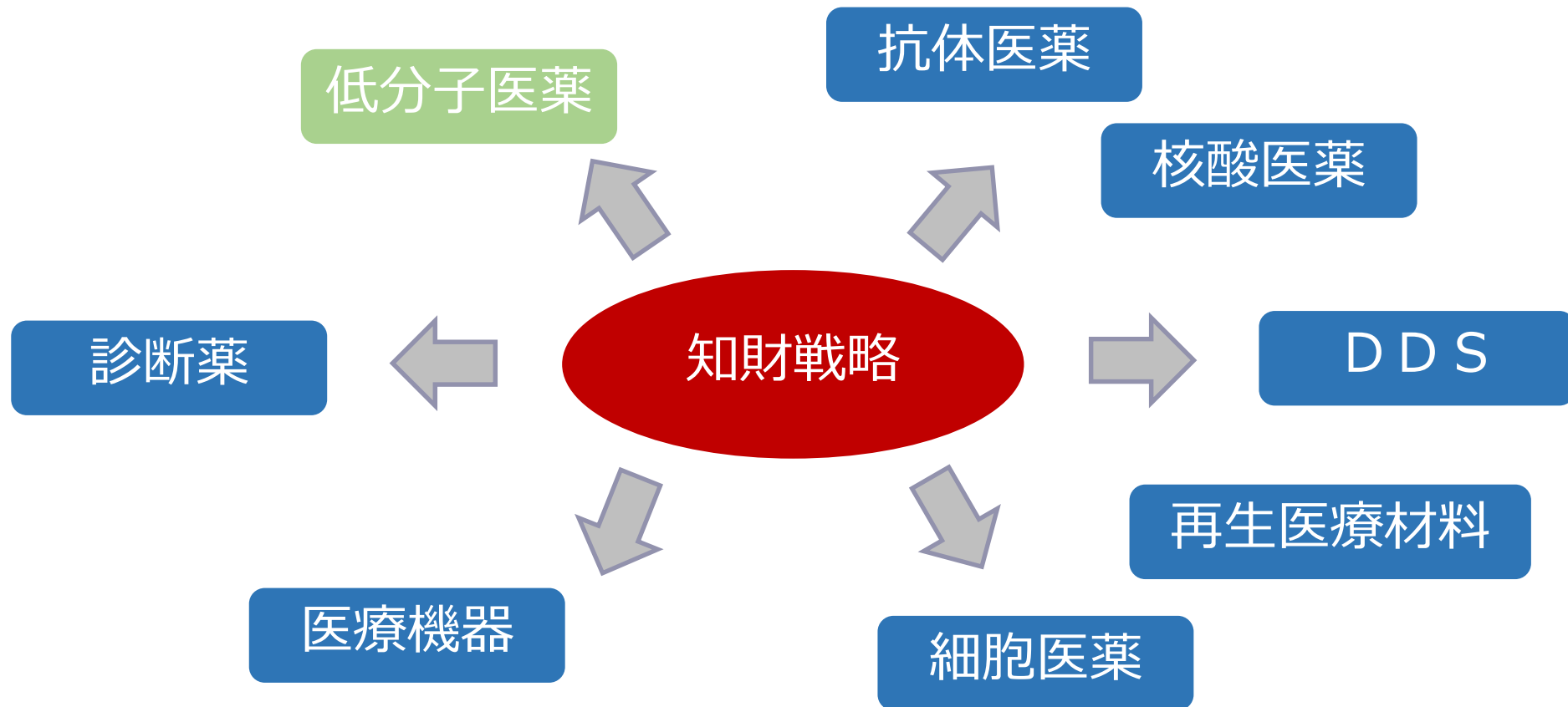
大学で下手な特許をとっても使えないし、
かえって必要な特許がとれなくなって迷惑です。
公表前に企業に持ってきてください。



製薬メーカー

え？それって低分子医薬を開発
する場合の話ですよね？





実用化出口によって異なる知財戦略・開発戦略が必要

アカデミアが得意とする（取得すべき）特許

- ・創薬に係るプラットフォーム技術
- ・新規治療コンセプト（標的）に係る抗体・核酸
概念特許、最終製品の核心部分（CDR、核酸配列）の物質特許
- ・細胞医薬
細胞自体の特許、細胞の必須マーカー、樹立・培養法等の特許
- ・新規医療機器
治療コンセプトの特許

低分子医薬

抗体医薬

細胞医薬

核酸医薬

DDS

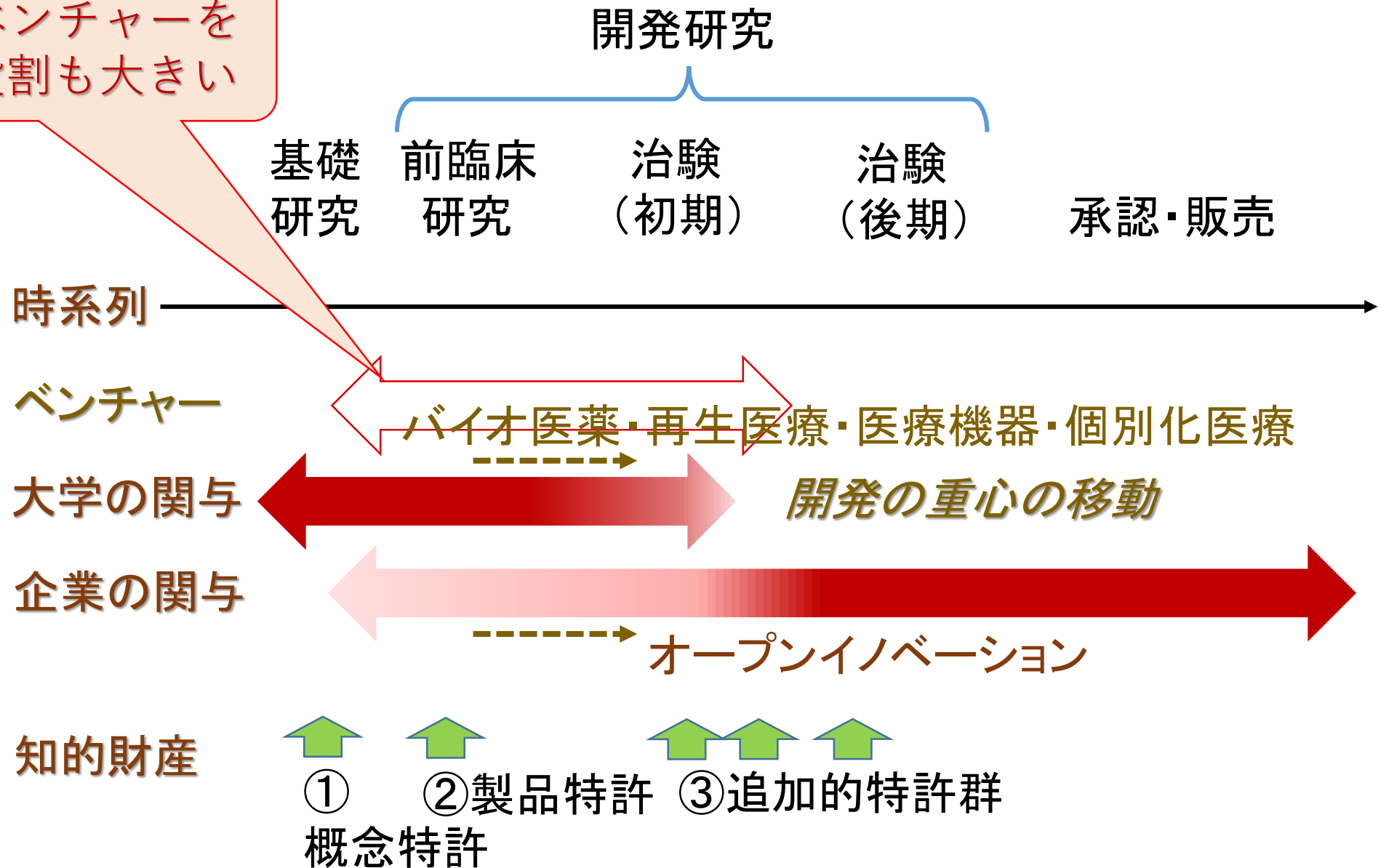
プラットフォーム技術

新モダリティの知財取得に定石はない！！

➤有効な知財確保のためには独創的な医学研究成果と、それを有効に知財化するための高度な専門性（および再生医療の場合は開発研究における見識も）が必要

大学病院に移りつつある医療製品開発の重心

大学AROはベンチャーを支えるべき役割も大きい



アカデミアの知財戦略

革新的な研究成果について効果的な特許を確保するためには、
医学と特許の両方について高度な専門性が必要

◎論文は自分で書くのに、なぜ特許は弁理士任せ??

- ・論文を読んだり書いたりできることは科学者の最低条件。
- ・研究成果のアウトプットが論文と特許であるなら、特許についても読んだり書いたりできることがベストのはず。

しかしながら、特許は法律文書。

◎研究者としては、一定の知財リテラシーを身に付けておくことが必要で十分

◎その上で知財専門家の伴走支援が理想



医療系アカデミアの知財戦略とは？

◎目的：研究成果を医療現場で実現すること

- 社会貢献 ⇒ 利益の追求ではない（建前）
- 一方で自立化の要請もある ⇒ 収益も求められる（本音）

➤課題：研究成果の企業への導出

○マッチング・アライアンス構築

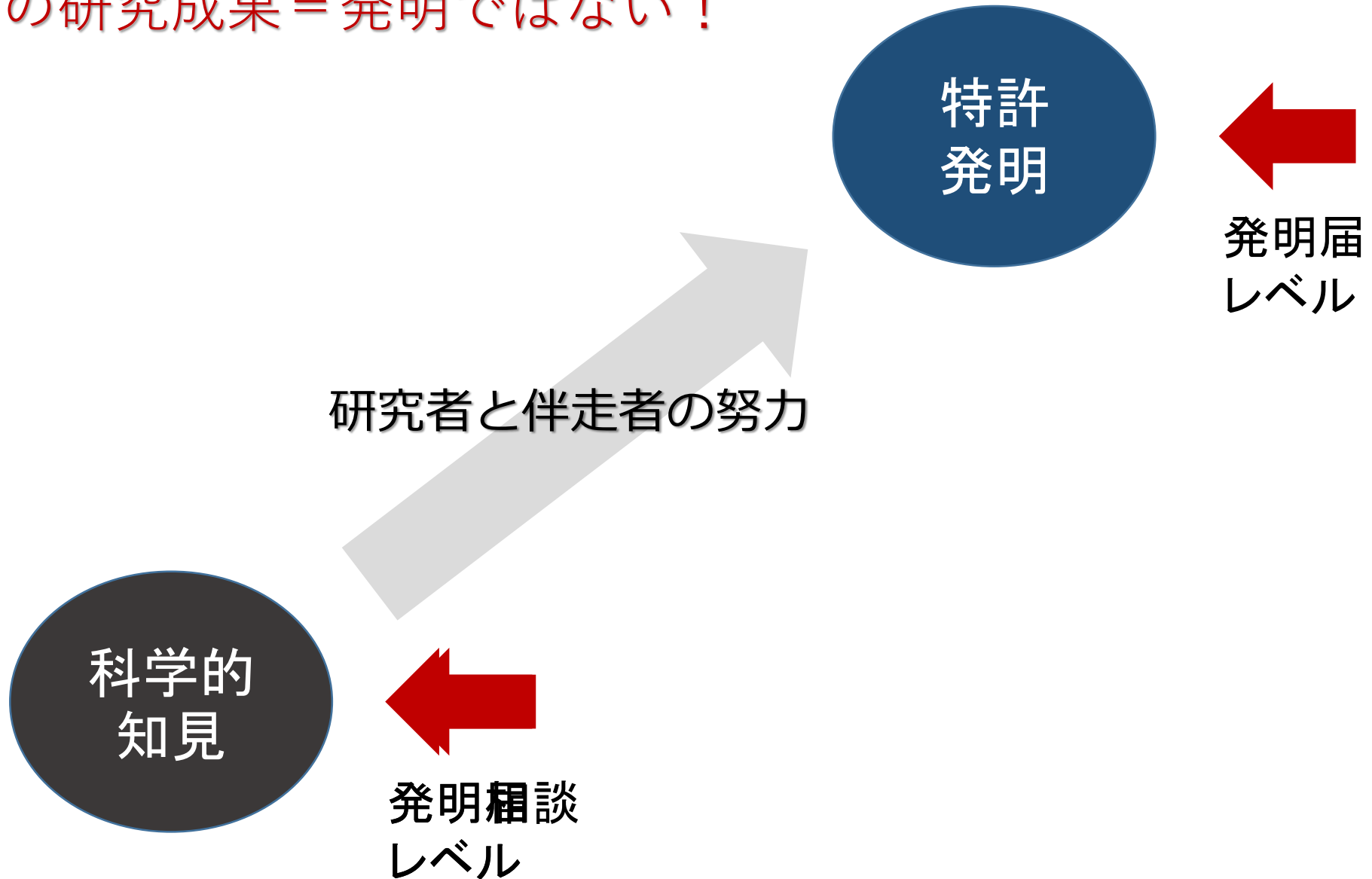
＊交渉、契約、マッチングファンド等の獲得

⇒しかしこれらは知財「マネジメント」戦略
（有効な特許が無ければ始まらない）

➤課題：有効な特許やエビデンスの取得

- ⇒①研究者の知財リテラシーと
- ②専門性の高い「伴走者」の常駐が必要

アカデミアの研究成果＝発明ではない！



①研究者の知財リテラシーの向上

研究者の知財リテラシーの向上

アカデミアの研究者は自らの発意に基づいて自由に研究を行っているエキスパート：彼らを組織の論理でコントロールすることはできないし適切でもない

論文的アウトプットをひたすら求めるのが大学の基礎研究者(であるべき)

⇒しかし研究成果を弁理士に丸投げして特許出願に焼き直してもらっていないか？

知財戦略上の課題は日々の研究遂行と密接に関係

- ・研究上の知見に発明性があることの気づき
- ・公開／非公開のマネジメント
- ・医療研究成果の適切な特許化に必要なデータの取得

⇒適切な知財創出・管理のためには研究の実態に即した戦略が欠かせない
「研究戦略」＝「論文戦略」＋「知財戦略」

どうやって知財リテラシーを行き渡らせるか？

* O大の戦略：知財専門家が各研究室をまわる（即効性あるが大変）

* 札幌医大の戦略：学部生・大学院生に必修で知財教育を施す（将来を見越して）

札幌医大の知財講義

○医学部

1年生 医学入門セミナー「明日の医療の実現に向けて」30分必修

3年生 基礎配属オリエンテーション「医学研究成果の実用化」30分必修

4年生 応用医療情報科学「知的財産権について」90分必修

○修士課程

社会医学系講義「知的財産の知識」90分

○博士課程

前期研修プログラム「医学研究と社会」30分必修

大学院医学研究入門セミナー「医学研究と知的財産」90分必修

大学院特別講義 外部講師 90分×1～2回 選択必修

②知財専門家の育成

◎なぜアカデミアに専門性の高い知財人材が必要なのか

- ・発明の本質を特許出願に落とし込むには研究者と弁理士の適切な意志の疎通が必要

大学研究者が生み出した高度な技術や革新的な技術で出願する場合、
「研究者⇄弁理士」の単純なコミュニケーションでは不安

もちろん外部特許事務所でも医療研究に明るい優秀な弁理士が担当すれば研究者から直接に発明の本質を引き出して明細書に落とし込むことも可能。

➤そうであっても問題はOA対応以降に訪れる。

- ・拒絶理由通知で先行文献を根拠にクレームの修正等を求められる
- ・その際、発明の本質につき出願時よりも一層高い理解に基づく特許技術的対応が求められる
- ・ところが肝心の弁理士は対象案件に関して出願時の理解レベルを維持できていない*（ことが多い）し、場合によっては担当者さえ代わっている

* 出願から何年も経過し、その間、夥しい数の別案件に注力している

●優秀な弁理士ほど多数案件を抱えている ←常にベストの対応をするには限界が

◎**弊学でも**：常に信頼できる事務所を厳選して依頼しているが、それでも出願時やOA時には往々にして「ズレた」提案*をしてくる。

*発明のエッセンスに沿わない対応案（←ex.権利化しやすい定石）

○価値あるクレームを作ってもらうためには、弁理士が発明の本質を踏まえた対応をしているかどうか、常に監視していなければならない

➤それには①および／または②が必要

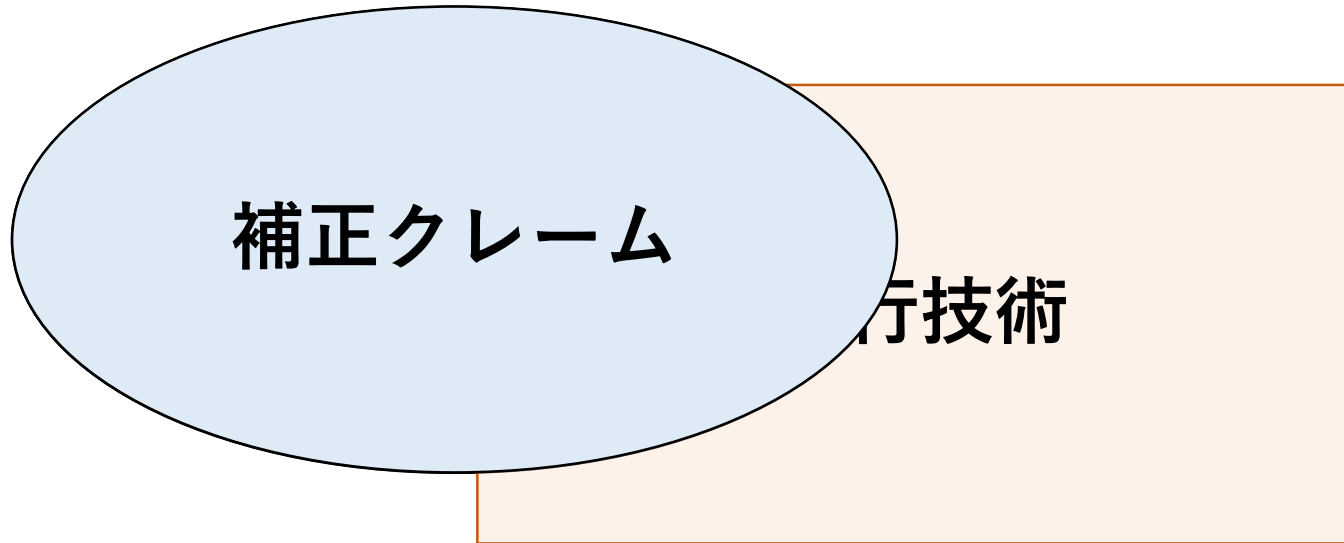
①研究者が特許に「精通」してること

②然るべき伴走者*による支援があること

***伴走者には「研究」と「知財」の両面における専門性が必要**

- ・どちらかの専門性が並のレベルだと対応も並になる
（むしろ弊害を心配すべき場面も）

例 審査官や弁理士にとって「異次元」の補正の提案



拒絶理由通知の段階で

- * 弁理士と審査官は○が青色であることを知らない
- * 発明者は青色であることを認識しているが、特許的な位置づけを理解していない
- * 青色であることをクレームに活かせると気づけるのは伴走者だけ！

◎専門人材確保における課題

アカデミアが専門人材の育成・定着を軽視してきたこれだけの理由

○~~予算がない~~ ⇒ NO (どこに使うかの話)

○執行部において必要性の認識が低い

執行部が知財の重要性を認識
するためのポジティブな要因

- ・企業出身者や特許事務所に任せればOK程度の認識
- ・知財取得活用のメリットに係るリアリティ（成功例）の不足
 - * 法人化から日が浅く具体的な事例がまだ少ない
 - * 医療の分野では特許取得から実用化まで距離がある
(時間がかかりすぎる)
- ・質の高い特許を取得しても実用化に至るケースは少ない
(専門家でないと質が高いかどうか見極めることさえ困難)
- ・適切な知財化を怠ってもその影響はわかりづらい
(もし失敗が表面化するとしても当分先の話)

◎専門人材をどうやって育成・定着させるか

⇒正規の教授職の確保が必要！

【理由】

- ・アカデミアの知財戦略を使いこなすにはアカデミアで培った経験と知識が必要
- ・人材の育成・定着には魅力的なポジションが必要
- ・特任教員等の立場ではアカデミアの意思決定の場に食い込むことができない
組織運営に関与して将来性の高いシーズに戦略的に知財予算を割り振ること
カリキュラム策定に関与して知財教育を施す環境を整えること
- ・医療技術における知財権の様々な課題の検討は学術的にも重要
- ・先端医療技術の知財権確保・活用は高度な専門性*を伴う創造的な作業

*「医学研究」と「知財制度」の両方に精通している必要がある

*「医学研究」が扱う対象分野・領域は広い

分野 臓器別・疾患別

領域 医薬・再生医療・医療機器

⇒複数分野の研究と開発に精通したオールラウンダーである必要性

加えてアドバイザーボードや外部専門人材によるサポートも



ご清聴ありがとうございました。
ishino@sapmed.ac.jp