



一般社団法人日本再生医療学会

2023年度

再生医療知財セミナー

Regenerative Medicine Intellectual Property Seminar

2023年 9月 12日 (火) 13:30 – 16:00

プログラム 『アカデミア知財の価値最大化に向けて』

司会 : 畠賢一郎 (JSRM / FIRM / J-TEC)

講演I : 石埜正穂 (札幌医科大学) 「再生医療実用化に向けたアカデミアの知財戦略」

講演II : 矢野慎一 (テクノネットワーク四国) 「技術移転機関から見た創薬Seedsの企業評価ポイント」

講演III : 壬生優子 (壬生弁理士事務所) 「研究者の身の回りの知財 – 細胞授受に係るMTA・医工連携の知財など」

講演IV : 内山 務 (内山務知財戦略事務所) 「再生医療にまつわる知財戦略」

質疑応答・総合討論 : 司会 パネリスト

次回イベント「知財・技術座談会」のご案内 : 渡部正利喜 (JSRM / J-TEC)

主 催 一般社団法人日本再生医療学会

後 援 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

※ 本セミナーは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の「再生医療等実用化基盤整備促進事業」の一環として開催いたします。



再生医療実用化に向けたアカデミアの知財戦略

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

STEMIRAC

ステミラック注

自家幹細胞を骨髓から採取、自己血清で培養増殖して本人に使用

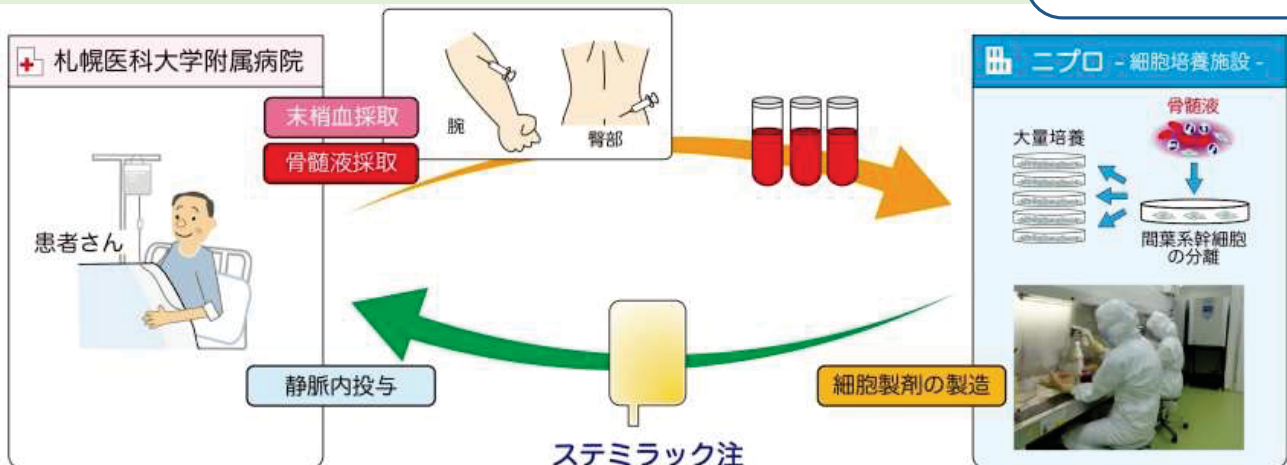
◎適応(取得済)

・脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善

◎適応(現在開発中)

・脳梗塞、脳卒中、認知症、ALS・・・

・J-TECのビジネスモデルと同様
・点滴用のバッグに入った形で提供



骨髓間葉系幹細胞による再生医療

札幌医大フロンティア医学研究所
神経再生医療学部門 本望 修 教授

本望教授の幹細胞技術のポイント

→高性能な間葉系幹細胞の調製技術(特許・ノウハウ)

剤として使用する細胞の特長

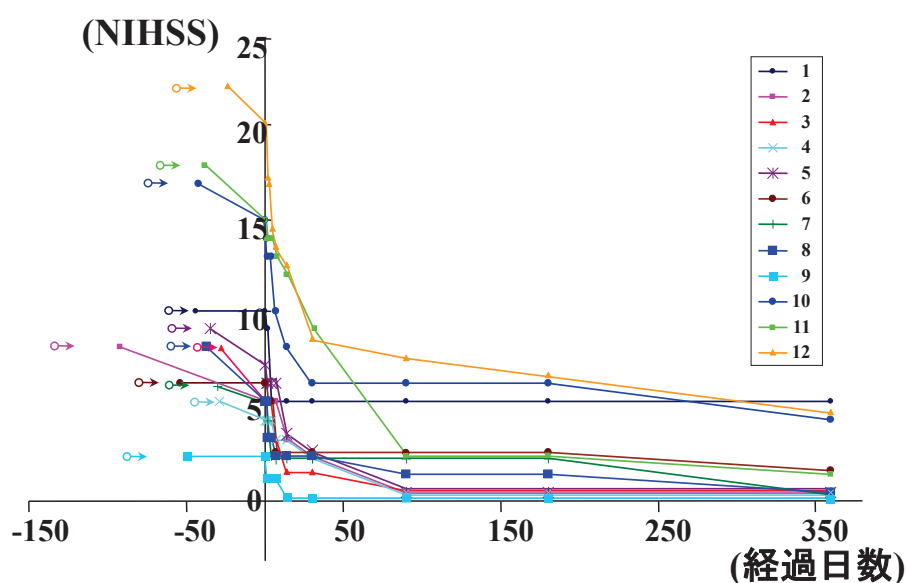
- ・ 未分化状態(幹細胞本来の機能)の維持
 - ・ 高い増殖能
- (治療効果を維持したまま静脈投与を可能に)

技術の特長

- ・ 優れた治療効果
- ・ 高い安全性(自己血清／静脈注射)
- ・ 低い侵襲性(静脈注射)

SAPPORO MEDICAL UNIVERSITY

臨床研究による脳梗塞12例の治療データ



Honmou O et al., Intravenous administration of auto serum-expanded autologous mesenchymal stem cells in stroke. Brain 2011;134:1790-1807.

まずは知財を。優れた効果を裏付ける発明はきっとある

MSCによる脳梗塞の
治療データです。



(知財)
すごい！！

AとBとCとDの
工夫しましたけど。
あとEもやってます。



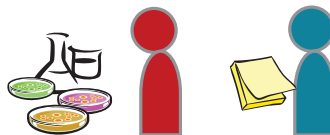
なんでこんなに
すごいんです
か？

AはX論文のものです。Bは
Yのところを、CはZを工夫
してみました。Eは安全性を
考えて取り入れたんですけ
ど、意外に効果あって云々



知財的にはB
とEの組み合
わせがポイント
みたいですね

いいですよ



Bで、条件を変
えた追加実験
お願いできま
すか。

新たな着目点

➤ 高い治療効果の得られるMSCの製造方法

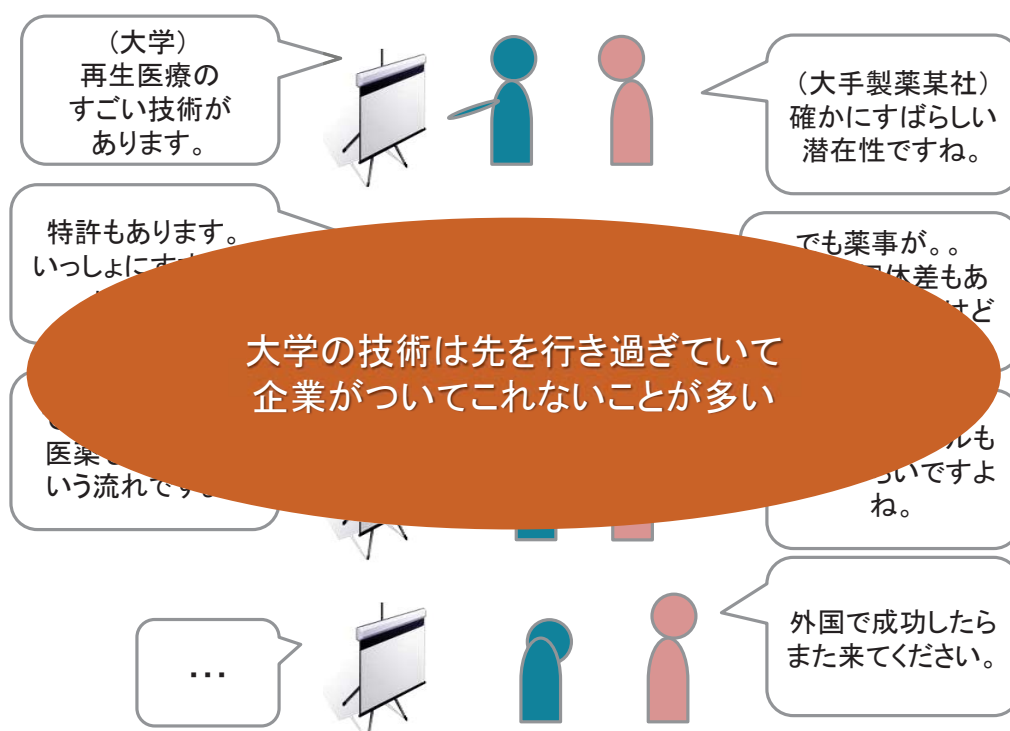
対象製造方法なら高い治療効果が得られることをどうやって証明？

- * 培養等条件を変えて効果を比較しないと・・・
- * しかしそれは臨床試験をしない限りわからない

そこで特許出願で示せる代替的な効果(一種のSE)を検討

先端医療の開発を誰が担う？

十数年前のマッチングイベントでの出来事



特許の意味と重要性

内閣府・文科省・経産省から「大学知財ガバナンスガイドライン」が出たが、少なくとも医療分野に関する限りミスリーディングでは？

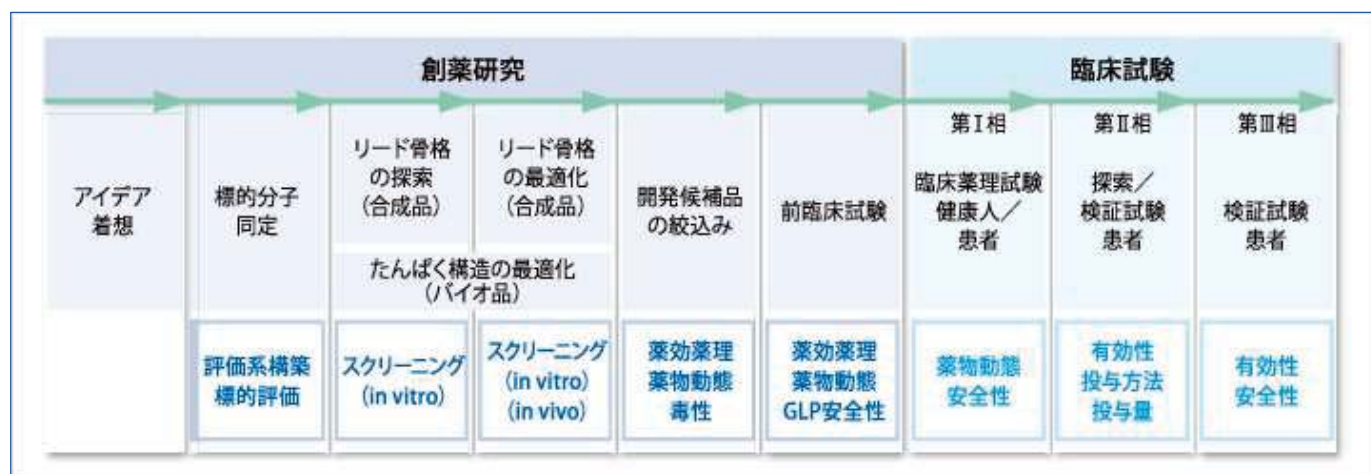
* 当該ガイドラインでいちばん問題なのは、知財の視点が企業目線になっていて、市場性とセットで論じられているところ。それは一見当然のことのように見えるが、特許というのは将来を見据えて出願されるべきもの、という重要な視点が欠けている。

➤アカデミアが担うべき先端技術の開発は、まさに**市場がないところに市場をつくる**こと。本望技術は開発当初、市場性ゼロだった！

* アカデミアは産業界の好む出願かどうか拘らず、将来を切り開く出願をすべき。

●再生医療等製品の実用化はアカデミアの役割が大きい

低分子医薬の開発プロセスと特許



アカデミアの研究範囲

実際の医薬品の特許

中外製薬HPの図を改変

細胞製剤等の開発プロセスと特許

アカデミアの関与が想定され得る範囲



細胞等、あるいは細胞等の採取・培養・保存・運搬・適用法の特許

再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について（日本医療研究開発機構）を改変

Masaho ISHINO 2023

再生医療製品と特許（石埜見解）

- 1) 再生医療の知財戦略に定石はない
- 2) 物質特許に固執する必要はない

1) 再生医療の知財戦略に定石はない

低分子医薬品

有効成分

用途、製剤

… ◎製品単位の特許保護

○ノウハウ管理

細胞医薬品

細胞、細胞の用途、細胞製剤

調製法

評価法

… ◎要素技術単位の知財保護

◎ノウハウ管理

医学の本質をいかに特許という
ツールに落とし込めるかが勝負

低分子医薬品時代の知財戦略は再考が必要

再生医療製品の可能な知財戦略①

(多数の要素技術が必要であることを踏まえて)

特許取得にこだわらない

- ノウハウを重視
 - ・代替性のあるステップ
 - ・小さな工夫、組み合わせや最適化
 - ・工場の中で完結する工程
- ライセンスインの検討
 - ・開発コスト軽減の観点
 - ・本当に必要な技術か？（回避可能では？）
 - ・不都合な制約はないか？
- その特許必要ですか？
 - ・コストに配慮
 - ・実施（ビジネス）形態はどうなっているか

再生医療製品の可能な知財戦略② (差別化を考える)

差別化を裏付ける特許は必須

- 類似の再生医療製品の濫立がすすむ？
 - ・アカデミアシーズは独自性がキモ
 - 知財化して差別化を図る
- ポイントとなる要素技術はどこか
 - ・効果を裏付ける技術
 - ・必須の工程
 - ・開示される工程（医療機関で実施されるなど）

**治療効果が命！
(スペックではない)**

2) 物質特許に固執する必要はない

- 侵害の疑われる第三者の細胞製品をどうやって入手？
 - 入手できなければ物での立証は困難
- Regulationでは原材料や製造工程の管理をむしろ重視
Product=Process
 - 製造方法クレームがキモ
- 再生医療製品は採取も適用も医療現場（必ず開示される工程がある）
 - どこで尻尾をつかむか
- 開示されないからといって侵害を「立証できない」とは限らない

○Regulationでは原材料や製造工程等の管理をむしろ重視

低分子化合物 天然化合物 生薬 生物薬品 再生医療等製品
(細胞加工物)

設計可能 ← → 設計不能

素材(部品)の特性から再生医療等製品(最終製品)の有効性・安全性は設計できない

最終製品の有効性・安全性が確保できるように最終製品・中間製品・素材の品質・規格を設定

細胞加工物の品質

原材料・最終製品の管理と製造工程の管理によって確保



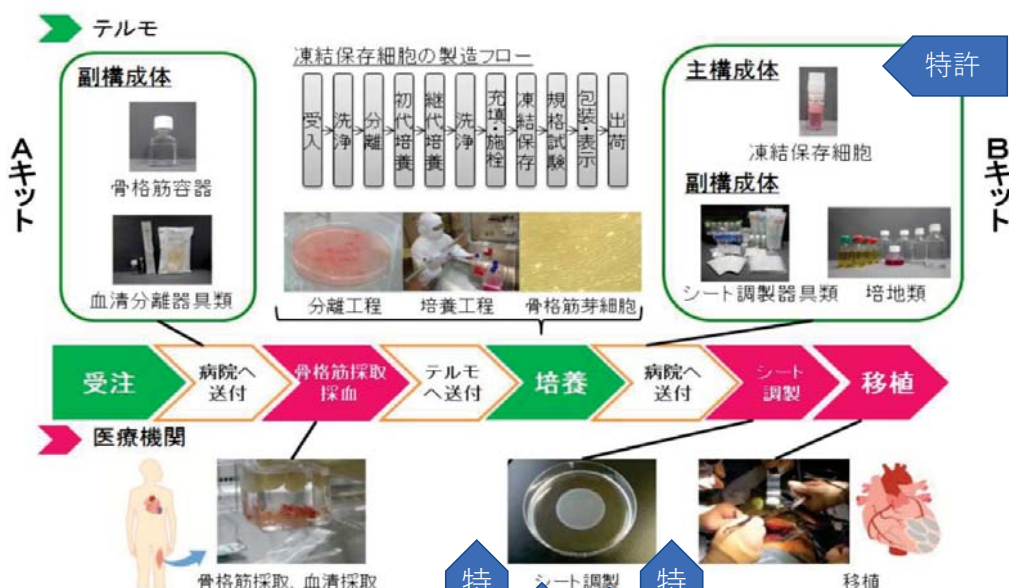
Product=Process

製造販売承認書に明記：但し非公開（3で検討）

国立医薬品食品衛生研究所
佐藤陽治氏の資料を改変

○再生医療製品は採取も適用も医療現場（必ず開示される工程がある）

・・・どこで尻尾をつかめるか



シート状細胞培養物の製造方法
移植用試料のサイトカイン産生能力の評価法
凍結保存細胞からの生細胞の回収方法

3) 技術の開示と知財権

侵害の立証は対象物（または製造方法等）が開示されていないなければ困難。

この点、通常の医薬品と違い再生医療等製品自体は製造販売メーカーと医療現場の間でしか扱われず、第三者には対象物が手に入らない。そこでむしろ製造方法等についての開示の度合いが問題になる：果たして侵害情報は得られるのだろうか？

①薬事制度上の公開の範囲

添付文書やIFに記載すべき内容は公開される。一方で、細胞培養の製品製造工程等も含めて、再審査期間終了後であっても公開されない。原材料に係るノウハウもMF制度で守られている。しかし、例えば医療機関で実施される部分についてはツールや手順書等が必要になり開示度が高い。

②再生医療等安全性確保法に基づき実施している再生医療治療

審査に係る細胞調製方法等の開示は求められないし変更も可能（野放し??）

**この法律は「安全性確保」につき一定の役割を果たした。
そろそろ次のステージに進むべき？→「効果の検証」
ex. 全治療案件につき記録し統計する枠組み（レジストリ）の構築など**

③裁判所の開示請求

特許法第105条第1項：証拠書類の提出義務を負わない場合として、「正当な理由があるとき」という一般条項を規定

➤証拠提出義務を認めるかどうかの判断はインカメラ手続によってなされる
ところ、当該手続の遂行には様々な困難性がある

2020年の特許法改正：中立的な専門家による法的拘束力を有する証拠収集手続としての**査証制度**を創設

➤高度な製造技術等を有する、再生医療製品に係る特許権の行使にとって朗報といえるかもしれない。

：とはいえ、そもそも証拠の収集が必要であると認めてもらうためには、
「特許権又は専用実施権を相手方が侵害したことを疑うに足る相当な理由があると認められる」程度の根拠やロジックが必要とされる。今後の制度運用の状況を注視したい。

アカデミア研究と特許

Masaho ISHINO 2023

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、ファンドの獲得

⇒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

必要なのは

- ①研究者の知財リテラシー
- ②専門性の高い「伴走者」の常駐

①研究者の知財リテラシー

論文は自分で書くのに、なぜ特許は弁理士任せ??

医学をひたすら探求するのが大学の医学研究者（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るのでは効果的な特許はつukれない

- ・医学論文を読んだり書いたりできることは医学研究者の最低条件。
- ・医学研究のアウトプットが論文と特許であるなら、特許も読んだり書いたりできることが必要なはず。



アカデミアの医療研究成果は革新的で既存の枠組みを超える！

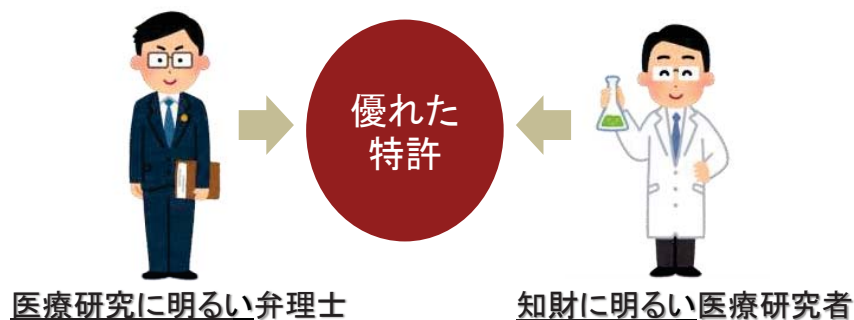
➤ 効果的な特許権を確保するには**医学と特許の両方**につき高度な専門性が必要

しかし研究者がみんな弁理士になるのは不合理

➤ 研究者としては最低限の知財リテラシーを身に付けておくことが望ましい

◎日々の研究における知財的ひらめきに自ら気づくため

◎知財専門家と的確な意思の疎通を図るため



➤ そのうえで「医療研究に明るい弁理士」と一緒に特許を確保！

②専門性の高い「伴走者」の常駐

◎外部の弁理士に頼り切っていて良いのか？

・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
 もちろん外部特許事務所の弁理士でも医療研究に明るい人が担当すれば研究者から直接発明の本質を引き出して明細書に落とし込むことは可能。

➢しかし問題は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、発明の本質について、出願時よりも一層高い理解に基づく対応が求められる
- ・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？
 - 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
 - 場合によっては担当者さえ代わっている
- 優秀な弁理士ほど多数案件を抱えている
 - ←案件ごとの背景事情や技術の本質を踏まえたベストの対応をするには限界が

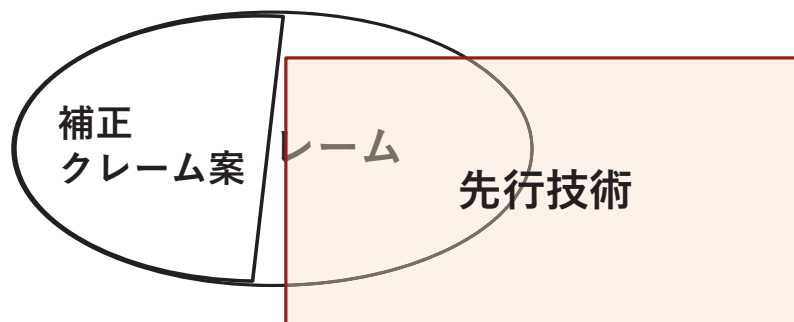
◎外部の弁理士に頼り切っていて良いのか？

・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
 もちろん外部特許事務所の弁理士でも医療研究に明るい人が担当すれば研究者から直接発明の本質を引き出して明細書に落とし込むことは可能。

➢しかし問題は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、発明の本質について、出願時よりも一層高い理解に基づく対応が求められる
- ・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？
 - 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
 - 場合によっては担当者さえ代わっている
- 優秀な弁理士ほど多数案件を抱えている
 - ←案件ごとの背景事情や技術の本質を踏まえたベストの対応をするには限界が

よくある例



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
- * 青色であることを補正に活かせると気づくには、研究・特許両面の専門性が必要

「審査官や依頼先弁理士にとって異次元」の補正提案がカギになることが多い

適切なクレーム補正のためには、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、「研究」と「知財」両面の専門性から監視していなければならない
＝常に発明者とともにある専門家（伴走者）でないと困難

●専門性の高い伴走者が必要な、更なる理由

再生医療など、複数の技術の組み合わせが必要だったり、適用方法等が単純でないモダリティでは、知財権の数が特に多くなりがち

➢しかしアカデミアやベンチャーで維持するのは管理面でも費用面でも大きな負担

特許ポートフォリオの適切な管理が必要

（場当たりの出願ではなく戦略的な知財管理）

➢以下を技術・ビジネス上の意味に照らして考える

- ・ノウハウ管理すべき内容
- ・出願すべき内容
- ・出願のタイミング
- ・出願する国
- ・適切なOA対応（分割等を含む）

◎知財専門人材確保における課題

アカデミアが知財専門人材の育成・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

加えてアドバイザリーボードや外部専門人材によるサポートも

- ①アカデミアであっても、特許出願して実用化を考えるなら研究戦略に知財戦略を組み入れる必要がある
 - ・研究の成果に特許性があるかどうかの気づき
 - ・特許に必要なデータの取得(医薬系分野では実施例がきわめて重要)
 - ・アカデミアにおけるオープンクローズ戦略(学会発表の時期と内容も)
 - ・実用化のビジョンと然るべき知財権の取得
- ②大学には研究者に伴走する知財・ビジネスの専門家が必要
 - ・クレームドラフトやOA対応には研究内容に踏み込んだ専門的フォローが必要
 - ・研究成果をどうビジネス化するかという観点から一貫した知財戦略が必要
 - ・医療開発やレギュレーションの常識に照らした知財戦略の策定も重要
- ③ 将来の医学研究者となる医学生に必須科目として知財意識を植え付けるべき
 - ・研究者むけに知財セミナーを開催しても「参加すべき研究者」は来ない
- ④ 医学的な専門性に基づいた判例の分析と情報発信も必要
 - ・医学と知財のコミュニケーション不足が不当判決に繋がっていることも



ご清聴ありがとうございました。
ishino@sapmed.ac.jp

技術移転機関から見た 創薬Seedsの企業評価ポイント

徳島大学 研究支援・産官学連携センター
株式会社テクノネットワーク四国（四国TLO）
矢野 慎一



目次

- 四国TLOの紹介
- 企業の技術評価ポイント
 - 1. 医薬品シーズ編
 - 2. 再生医療シーズ関連編
- 医薬品及び再生医療シーズの違い

目次

- 四国TLOの紹介
- 企業の技術評価ポイント
 - 1. 医薬品シーズ編
 - 2. 再生医療シーズ関連編
- 医薬品及び再生医療シーズの違い



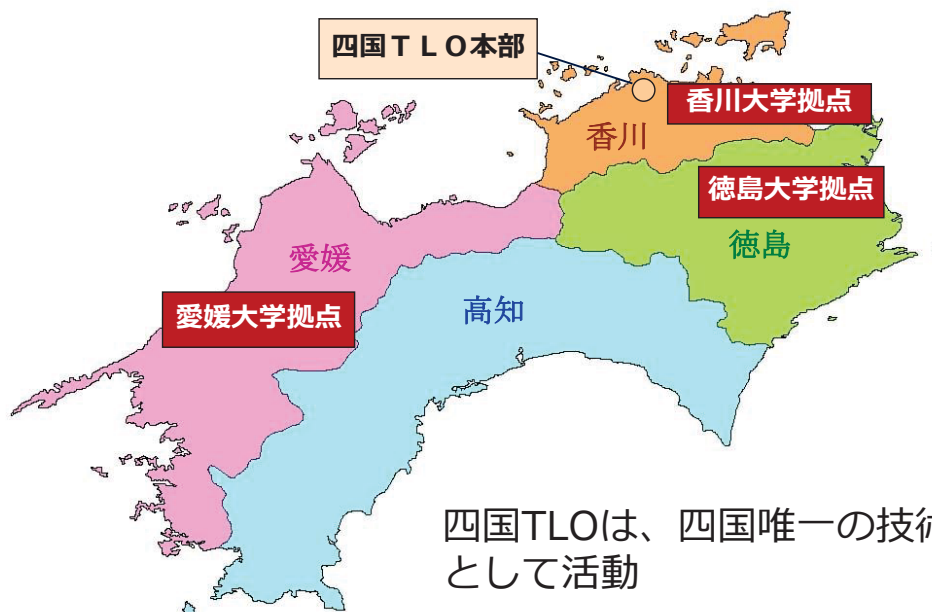
四国TLOの紹介

共に育て、共に育つ

四国の各大学・高専の特許等の技術移転にとどまらず、
国や県ならびに民間の機関の全面的な協力のもと、
企業の研究開発の支援、企業間の技術や事業の交流など幅広い活動を行い、
四国地域における技術開発のワンストップサービスを目指しています。

- 四国TLOは、四国の大学等の技術を紹介する技術移転機関として、四国の理工系5大学の主導で、平成13年に設立。
- 資本金：2,650万円(530株)
- 株主：146名(大学、大学研究者及び四国TLOスタッフ)
- 取締役：5国立大学の産学連携関係教員で構成
- スタッフ：13名(ライセンスアソシエイト9名)

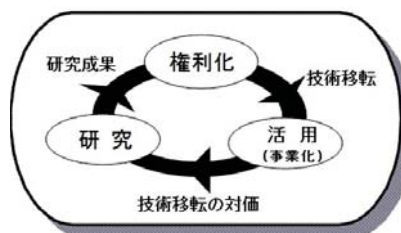
四国TLOの紹介



四国TLOは、四国唯一の技術移転機関として活動

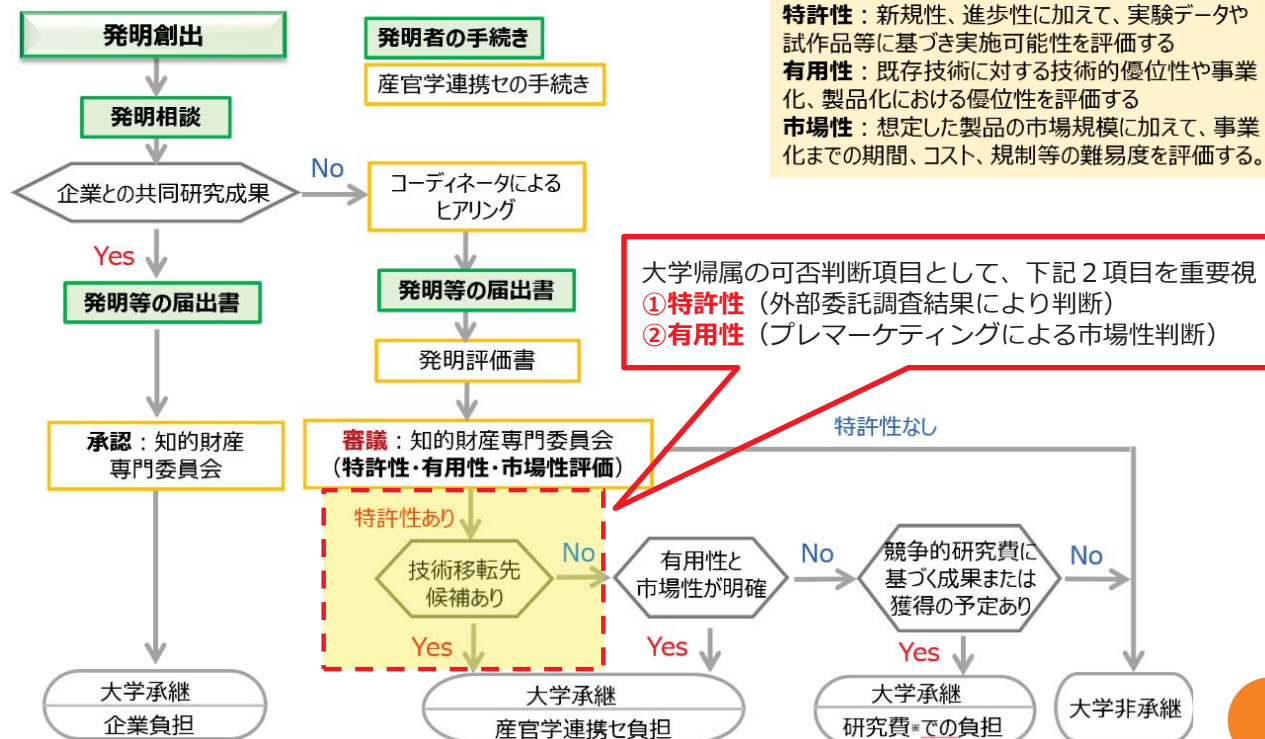
【TLOとは】

- TLO (Technology Licensing Organization : 技術移転機関) は大学の研究者の研究成果を権利化し、それを民間企業等へ技術移転する機関で、産と学の「仲介役」の役割を果たす。



四国TLOの紹介

徳島大学 特許出願フロー



発明の学術的価値と特許的価値は必ずしも一致しません。以下の観点より、評価します。

特許性：新規性、進歩性に加えて、実験データや試作品等に基づき実施可能性を評価する

有用性：既存技術に対する技術的優位性や事業化、製品化における優位性を評価する

市場性：想定した製品の市場規模に加えて、事業化までの期間、コスト、規制等の難易度を評価する。

大学帰属の可否判断項目として、下記2項目を重要視！

①**特許性** (外部委託調査結果により判断)

②**有用性** (プレマーケティングによる市場性判断)

※研究費…特許費用の支出が認められている競争的研究費 (一部条件あり) または、講座経費、診療科等経費、寄附金のうち研究目的のもの

目次

- 四国TLOの紹介
- 企業の技術評価ポイント
 - 1. 医薬品シーズ編
 - 2. 再生医療シーズ関連編
- 医薬品及び再生医療シーズの違い



企業の技術評価ポイント

1. コンセプト
2. 対象疾患
3. 作用機序（ターゲット分子を含む）
4. モダリティ
5. 薬効（既存薬との比較）、再現性
6. 体内動態、安全性
7. 知的財産



1. 医薬品シーズ編

【技術概要】

潰瘍性大腸炎の関与が想定される腸管由来蛋白(CBA)のプロテオーム解析



炭酸脱水酵素 (CA-I) が主要蛋白質

潰瘍性大腸炎マウスモデルに、マウスCA-Iを経口投与することにより、腸炎が抑制(下図) されることから、CA-Iが治療標的抗原となりうることが示された。

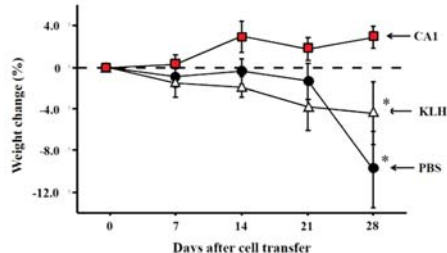


図1. 体重変化の比較

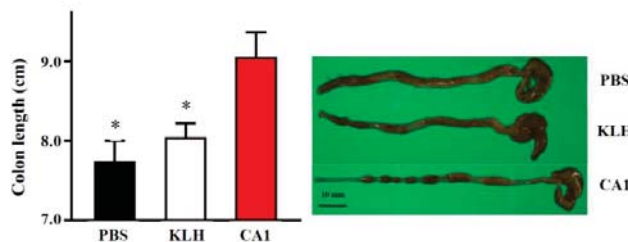


図2. 腸管の長さの比較

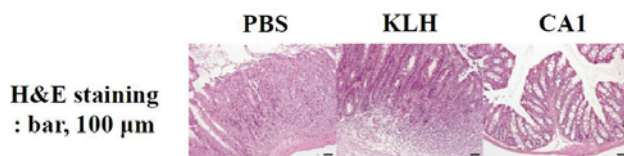
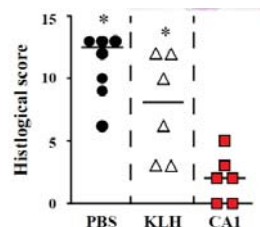
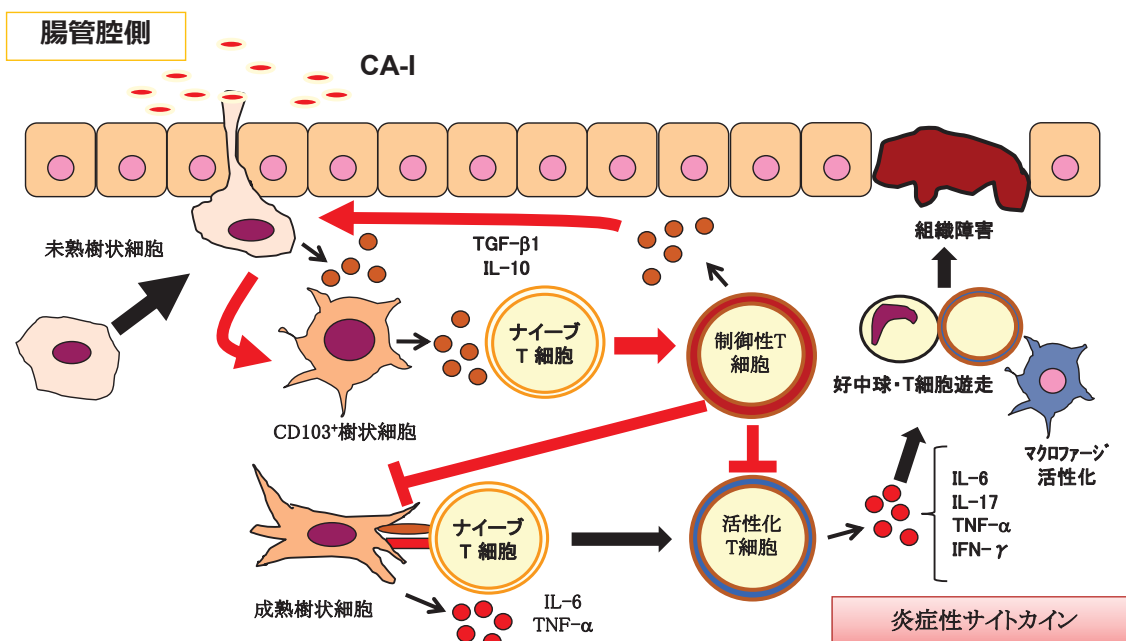


図3. 大腸炎の組織学的評価



1. 医薬品シーズ編

【CA-1の免疫寛容メカニズム】



CA- I を獲得したCD103⁺樹状細胞は腸間膜リンパ節に遊走し、TGF-β1、IL-10を産生することで制御性T細胞への分化を促進し、Th17細胞など活性化T細胞への分化を抑制することで腸炎を抑制

CA- I を経口投与することで免疫寛容を誘導し、炎症を抑える事が可能！

1. 医薬品シーズ編

1. コンセプト
→ タンパク製剤を経口投与することで、免疫寛容を誘導
2. 対象疾患
→ IBD（潰瘍性大腸炎）
3. 作用機序（ターゲット分子を含む）
→ CA1を経口投与することで、それが抗原となってTreg（制御性T細胞）が活性され、免疫寛容を誘導
4. モダリティ
→ ホールタンパク
5. 薬効（既存薬との比較）、再現性
→ モデルマウスにおいて、炎症、症状の改善が顕著。
誰が本実験を行っても同様の結果。ただし、**既存薬との比較無し。**
6. 体内動態、安全性
→ 分子量の大きさから、血中への移行は考えにくい。また元々、腸管に特異的に発現しているタンパクであるため、安全性は高い。
7. 知的財産
→ 日、欧は権利化済



目次

■ 四国TLOの紹介

■ 企業の技術評価ポイント

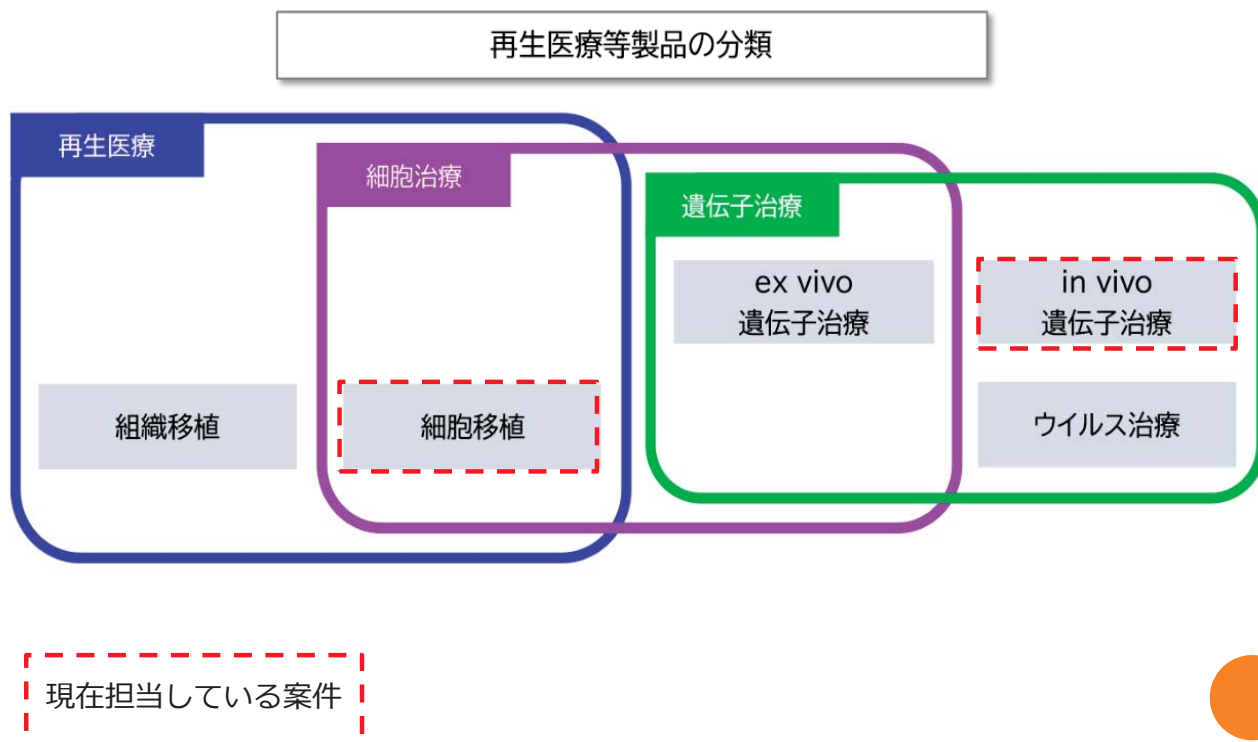
1. 医薬品シーズ編

2. 再生医療シーズ関連編

■ 医薬品及び再生医療シーズの違い



2. 再生医療シーズ関連編



(株) 日立医薬情報ソリューションズHPより

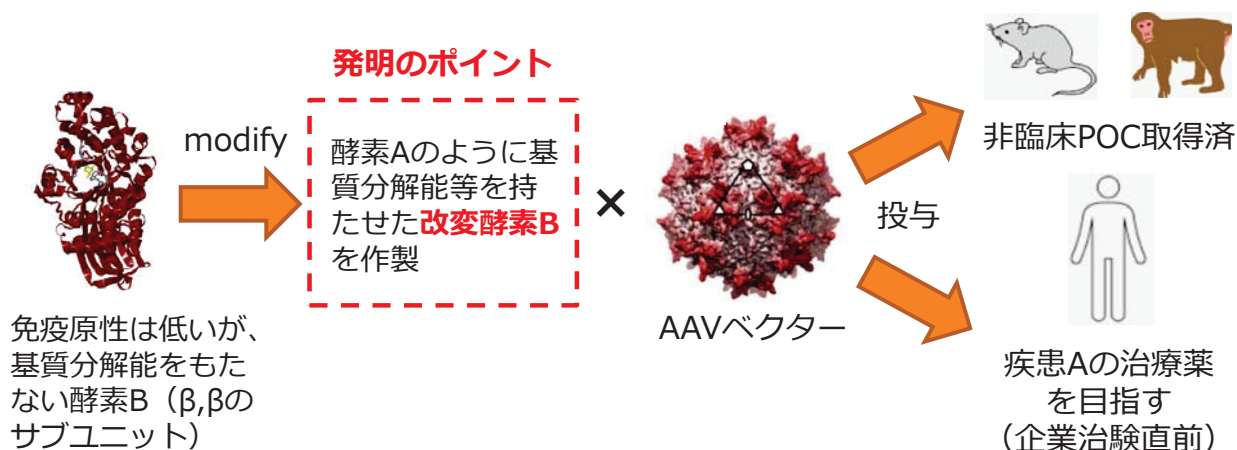
企業の技術評価ポイント

1. コンセプト
2. 対象疾患
3. 作用機序（ターゲット分子を含む）
4. モダリティー
5. 薬効（既存法との比較）、再現性
6. 体内動態、安全性
7. 知的財産

2. 再生医療シーズ関連編

案件①：遺伝子治療

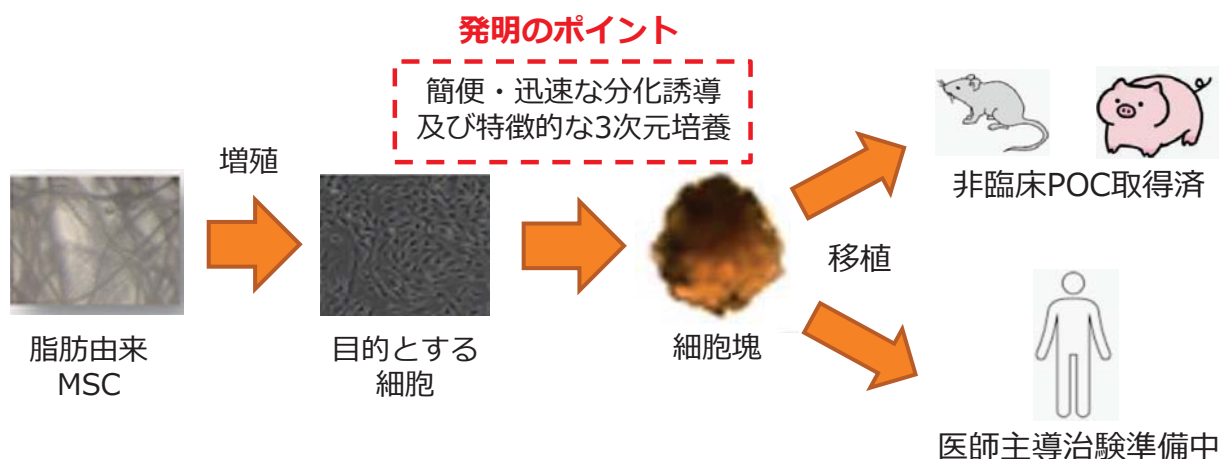
疾患A：オルガネラに、ある基質が蓄積されることにより発症する疾患で、中枢神経に症状がでる先天的な遺伝子疾患。通常であれば、これを基質とする酵素A (α, β のサブユニット) が発現するが、この遺伝子が欠損している為、発現できず蓄積し発症。現時点で治療薬なし。



2. 再生医療シーズ関連編

案件②：細胞移植

疾患B：ある細胞が自己抗原となって免疫応答してしまい、その細胞が減少することで、症状が徐々に重篤化する自己免疫疾患。治療法は、ドナー臓器から細胞分離し移植、若しくは注射製剤による対処療法。

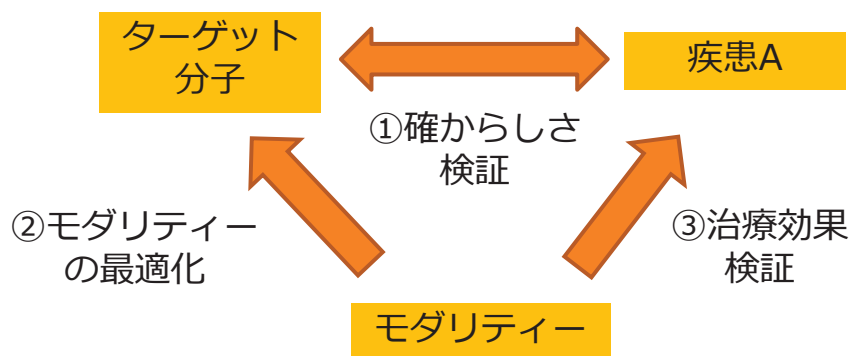


目次

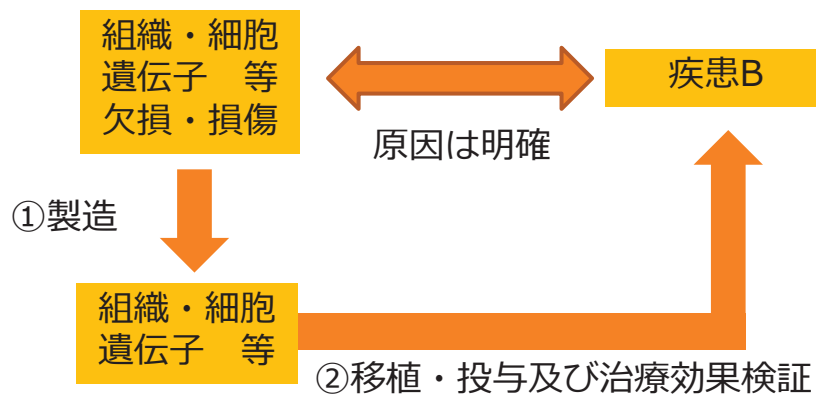
- 四国TLOの紹介
- 企業の技術評価ポイント
 1. 医薬品シーズ編
 2. 再生医療シーズ関連編
- 医薬品及び再生医療シーズの違い

医薬品及び再生医療シーズの違い

【医薬品シーズ】



【再生医療関連シーズ】



医薬品及び再生医療シーズの違い

項目	医薬品シーズ	再生医療関連シーズ
①コンセプト	○	○
②対象疾患	○	○
③作用機序	○	
④モダリティー	○	
⑤薬効	○	○
⑥体内動態	○	
⑦知的財産	○	○

コンセプト：独自性の高い研究成果で、これまでにない治療コンセプトかどうか

対象疾患：アンメットメディカルニーズが高い疾患かどうか

薬効：ヒトでの効果があるかどうか
(若しくは、それが期待出来るだけの十分なエビデンス)

知的財産：権利化できているか(若しくは、その見込みが高いかどうか)

ご清聴ありがとうございました

研究者の身の回りの知財

ー細胞授受に係るMTA・医工連携の知財など

壬生弁理士事務所 壬生優子

臨床開発を本気で進めるラボの
知財支援を本気でしてみた

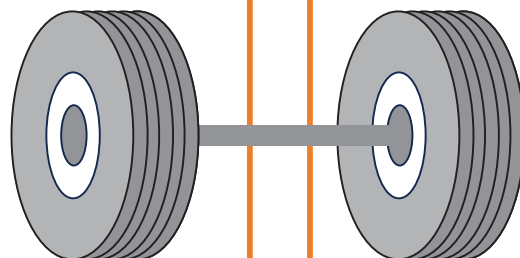
ラボの臨床開発を支えた内部体制

薬事担当

薬事の知識を基礎に
臨床開発に向けた
体制づくり
を支援

知財担当

その過程で生じる
知財に関わる
あらゆる課題
の解決を支援



アシスタント

研究機関内外との連絡・書類対応等 事務管理支援

知財担当に必要とされた学び・活用したスキル

OJT | 研究室の知財支援を通じて習得

特許/実案/商標 の権利化業務

- 特許文献の読み方
- 発明者ヒアリング
- 明細書作成
- 拒絶理由通知対応
- 国内外権利化手続

化学

特許調査業務

- 特許/医薬DB利用
- 依頼者ヒアリング
- 調査報告
- パテントマップ
- 特許性・価値判断

医薬・バイオテック

研究現場の 知財/契約支援

- 技術契約
- 利益相反管理 COI
- 研究倫理
- 薬事法
- 機関内規程
- プロジェクトマネジメント

再生医療・遺伝子治療

知財コンサル 医療機関の知財管理 ベンチャー起業支援

- 異業種連携
- 臨床研究・治験
- 医療機関・医療法
- 起業準備・会社法
- IP Due Diligence
- 知財戦略策定支援

科学技術

医療・医術

お互いに心がけていたこと

知財担当者

業務を通じて
学び続ける

研究者

失敗にも寛容に
人を育てる

知財担当者の探し方

一番は「**技術理解**」

- 「技術理解の難しさに比べれば、特許制度の理解は容易」
- 研究室メンバーからスカウトして知財人材を育てるのが最速
- 技術と法律に明るい弁理士も適任
 - ただし、あまり経験値が高いとコストがかかる
 - 経験の浅い（安い）弁理士を育てていく
 - 弁理士は特許出願代理業務で常時新しい技術に触れており技術理解が得意
 - 経験が浅くても、武器として明細書の読み書きと特許調査スキルはほしい
- 弁理士でなくてもよい。特許事務所で働く特許技術者など
 - ただし、弁理士だとなにかと便利な場面もある

研究者自身も知財の本質を理解する意欲をもってほしい

知財コンサル体験 **研究機関** の事例①

手持ちの「研究用分化細胞」の提供希望を企業から受けたので、契約手続きおねがい。

薬事担当者

知財担当者

提供予定の「研究用分化細胞」の原料iPS細胞は、●●大学からMTA下で受領しています。

該当するMTAには、企業へ提供する際は、事前通知を求める定めがありました。企業へ、その旨を伝え、使用目的を尋ねてください。その回答をもって、●●大学の担当者へ連絡します。

企業へ、●●大学へ通知義務がある旨伝えました。用途はXXXとのことです。通知をお願いします。

●●大学の担当者へ連絡し、提供条件と共に承諾を得ました。担当部署へ、同提供条件を織り込んだMTAの締結手続きを依頼します。

知財コンサル体験 **研究機関** の事例②

臨床研究で用いる移植用細胞を作成するため、原料の「臨床用iPS細胞」を受領する契約手続きおねがい。

薬事担当者

知財担当者

CiRA(京都大学iPS細胞研究財団)から「臨床用iPS細胞」を受け取るので契約手続きをお願いします。

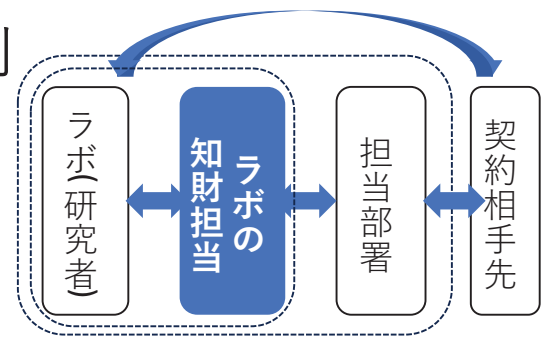
iPS細胞ストックの使用に関する手続きになるので、「審査基準」に基づき、MTAでなく共同研究契約を交わすことになります。倫理審査委員会对応はどうなっていますか。

担当部署へ申請するための研究計画を提出済みで、●月●日の倫理審査委員会で審議予定です。

了解です。機関内書式の**研究計画書**を記入して下さい。これをもって担当部署へ契約を依頼します。

技術契約における知財担当の役割

- 機関内に契約担当部署があるなら、ラボと担当部署の橋渡し役を担う。
- ラボの意向を、契約文言に翻訳して、担当部署へ提案



ラボの技術契約の支援は本当に必要か？

- 研究者が自ら意向を契約文言に反映できれば、いない
- 担当部署がラボの意向を汲んで対応できれば、いない

手続きを迅速に進めたいなら必要 研究はスピード命

「この発明、特許とれますか？」 への回答に必要なスキル

最低限必要なスキル

特許/実案/商標 の権利化業務

- 特許文献の読み方
- 発明者ヒアリング
- 明細書作成
- 拒絶理由通知対応
- 国内外権利化手続

特許調査業務

- 特許/医薬DB利用
- 依頼者ヒアリング
- 調査報告
- パテントマップ
- 特許性・価値判断

知財戦略に係る助言 に必要なスキル

知財コンサル 医療機関の知財管理 ベンチャー起業支援

- 異業種連携
- 臨床研究・治験
- 医療機関・医療法
- 起業準備・会社法
- IP Due Diligence
- 知財戦略策定支援

再生医療・遺伝子治療

科学技術

医療・医術

再生医療の開発は、 基礎研究(公共知)と実用化研究が同時進行

	基礎研究	実用化研究	企業における開発
目標	真理の探究 メカニズムの解明		製品開発
成果の性質	public domain・公有		秘密
使える特許	用途が広い パイオニア発明なら特許		自社製品をカバー 他者をけん制
契約	なくても困らない		ないと後でもめる
研究費	しっかり使い切る		費用対効果
共同研究	参画機関	複数	少数
	成果の予測性	低い・大まか	高い・明らか
	成果の取扱い	成果が出てから協議も	予め細かく規定
	契約規定	解釈の余地を残す	疑義のない表現
	契約違反	問題になりにくい	裁判沙汰
	倫理	表に出にくい	社会的ダメージ

知財コンサル体験 **医療機関** の事例①

細胞移植に適した形状の器具がほしくて、メーカーに話したら試作してくれることに。契約をおねがい。

薬事担当者

知財担当者

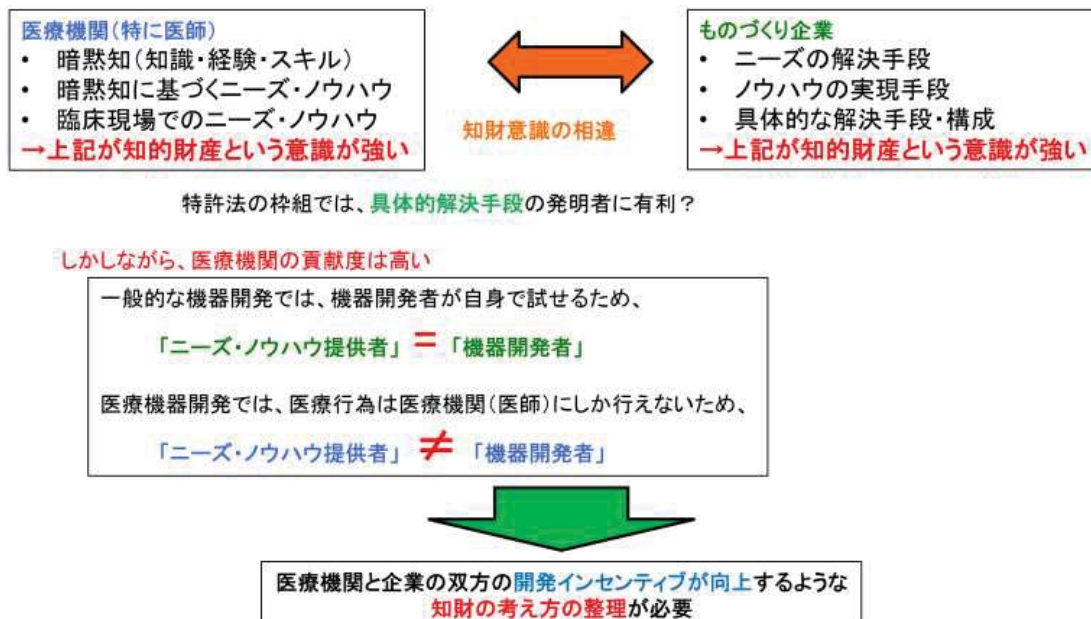
メーカーとは何度か打ち合わせ、希望する形状を伝えて、一度試作してくれましたが、まだ改良の余地があります。

こちらが出した要望や改良提案などは記録として全て残しておいてください。あとから発明への貢献の有無を判断する証拠に必要です。

メールは残していますが、先方企業にも経緯をまとめてもらうよう依頼します。

そのようをお願いします。担当部署には秘密保持契約の締結を依頼します。

医工連携特有の知財問題



出典：医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書(AMED)

Copyright (C) MEDIC 医工連携イノベーション推進事業

20

医工連携における知財対策のポイント

【医療ニーズと発明者性】医療ニーズ提供者と、開発企業との相互理解を！

- ・ 発明の過程を「課題」→「解決の方向性」→「具体化」に分け、発明者性を検討
 - 「課題」(医療ニーズ)の提示のみでは原則として発明者にならない
 - ・ 上記過程の途中で公開して、第三者が「具体化」した場合の発明者性
 - 「課題」や「解決の方向性」の公開により、発明者性を喪失する
- ⇒発明者になるには、「課題」提示のみでは無く、開発への継続的な関与が必要

【発明以外の貢献の評価】医療ニーズ、ノウハウ提供などの価値の相互理解を！

- ・ 発明以外の知財(医療ニーズ、ノウハウなど)の評価について検討
 - 医療機関による医療ニーズ・ノウハウ提供(発明以外)による貢献は大きい
- ⇒発明以外の貢献も考慮した知財契約が望ましい

【多様なインセンティブ】ロイヤリティだけではなくインセンティブの相互理解を！

- ・ 医療機関の特性にあった多様なインセンティブの検討
 - 経済的インセンティブ(ロイヤリティ等)、非経済的インセンティブ(名誉、学術)
 - 技術指導料など、ライセンスとは異なるインセンティブ
- ⇒医療機関、企業の双方にとって納得感のあるインセンティブが必要

⇒相互理解を通じて、知財を「ブレーキ」にせず、研究開発の「アクセル」に！！

出典：医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書(AMED)

医工連携を進めるための知財上の留意点

(1) 医療従事者向け留意点

- 早期の契約締結(秘密保持、共同研究)の必要性。役割分担の明確化
- 発明者になるには、医療ニーズの提示のみではなく、継続的な開発への関与が必要
- 医療ニーズの公開にあたっては公知化による知財リスクに注意
(知財リスクが生じ得るケース、及びその回避方法についても説明)

(2) 医療機関および大学向け留意点

- 医療機器の特性に合わせ、事業化に向けた柔軟な知財契約の必要性

(3) 企業向け留意点

- 多様な開発参加者に合わせた柔軟な知財契約の必要性
- 医療従事者の発明以外(ニーズ、ノウハウ等)の貢献に対する評価
- 医療機関に合わせた多様なインセンティブ(経済的、非経済的)の検討

出典: 医工連携における知財権の活用に関する調査研究報告書(AMED)

知財コンサル体験 **医療機関** の事例②

試作が順調で企業が特許出願の話が出ている。病院は臨床研究に利用していきたい。どんな契約が交わせるか。

薬事担当者

①特許出願の取扱い

知財担当者

企業は単独出願する意向のようですが、病院は改良提案や評価を行っているのに、と研究者は腑に落ちないようです。

既存の秘密保持契約に基づき、出願検討中の発明の開示を求め、研究者が発明者に該当するか確認します。開示された発明に対し、研究者の貢献があったか試作過程の記録に基づき検討します。発明者に該当すると判断したら、相手方と協議し、合意したら共同出願として、以後の手続きを進めます。

発明者に該当しない発明だった場合はどうなりますか。

本件特許出願の取扱い条件を定めた共同開発契約を取り急ぎ準備します。その中で、病院研究者の貢献への対価性も考えます。

知財コンサル体験 **医療機関** の事例②

試作が順調で企業が特許出願の話が出ている。病院は臨床研究に利用していきたい。どんな契約が交わせるか。

薬事担当者

②臨床研究へ利用

知財担当者

研究者は試作品を一定期間供給し続けてもらえたらよいようです。医療機器承認についてはよくわからないようです。

貢献への対価として企業に対し一定期間の供給義務を負ってもらうという交渉もできるかもしれません。

供給条件も検討の余地がありそうです。

医療機器承認への考え方については、相手方メーカーは経験豊富な分野と思うので、まずは今の考えを聞いてみましょう。

量産の可能性を見極める時期はいつか。ゴールをどこに設定するか。種々考慮してこの契約期間も検討していきましょう。

つづく

リスクがとれる国、日本へ。

失敗を責めない、失敗を糧にする、失敗した人にその勇気をほめる、失敗しても再挑戦のチャンスが与えられる、失敗が経験値としてプラスに評価される、そのような環境が整った時に、自然発生的に起業も増えてくるのではないのでしょうか。

ご清聴ありがとうございました

壬生弁理士事務所 弁理士 壬生優子
mibu@m-ip.info

再生医療にまつわる知財戦略



日本再生医療学会（JSRM）
2023年度 再生医療知財セミナー

2023年9月12日

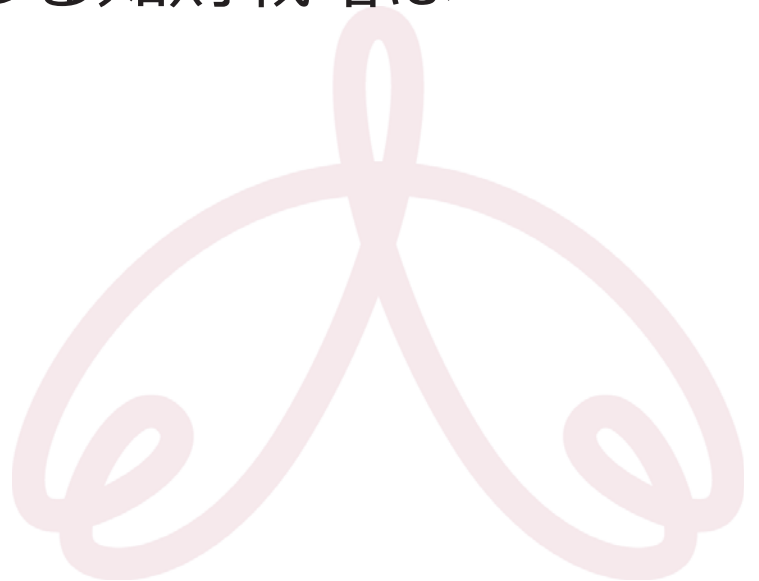
内山務知財戦略事務所 所長・弁理士

内山 務



内山務知財戦略事務所 ©Uchiyama IP Strategies

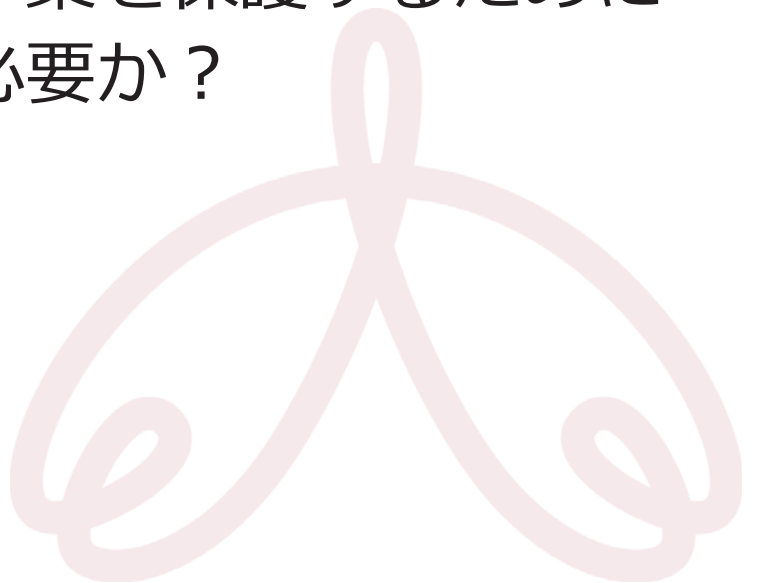
再生医療にまつわる知財戦略は 特別なものか？





- 再生医療と医薬・バイオ系
 - － 類似しているところ
 - 個々の特許保護
 - － 出願、権利化の時期、タイミング、明細書の記載内容
 - 個々の特許戦略
 - － 他の研究テーマ、他の出願との関係等
 - カテゴリー
 - － 物（用途を含む）、単純方法、製造方法
 - 薬機法との関係
 - － 違うところ
 - 一つの製品・技術に関わる発明が幅広く多い
 - 全体的な特許戦略
 - － 幅広く検討することが必要
 - － 自社特許
 - － 他社特許

自社の再生医療事業を保護するために
自社の特許権が必要か？





- 技術・製品を自社で独占的に実施したい
 - 知的財産権（特許権）による保護
- 他社の特許発明を自社の技術・製品のために実施したい
 - Freedom To Operateの確保

特許権の効力（特許法 第68条）



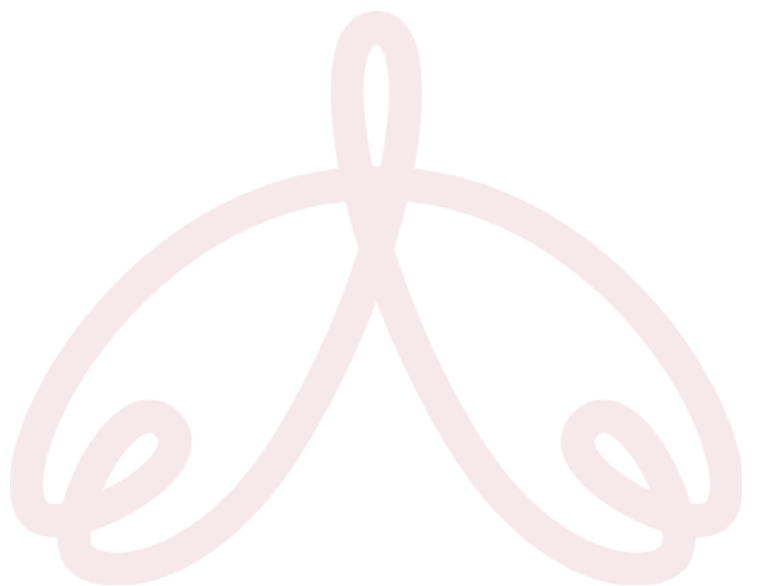
- 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。-以下省略-
- 独占排他性を持つ強力な物権的な権利
- 広い権利範囲の特許出願をたくさん行えば良い？

自社の再生医療事業に関わる技術や製品を全て特許権により保護すれば良い？



- 特徴
 - 一つの製品・技術に関わる発明が幅広く多い
- 無理
 - 特許費用
 - 出願・権利化・権利維持
 - 日本のみでは不十分
 - 専門性
 - 自社の専門性から外れる領域
- 選択と集中
 - 見極め
 - 自社の優位性・特徴
 - ↳ 自社が独占すべき
 - 自社の優位性・特徴なし
 - 汎用技術
 - 自社の専門性がない
 - 自社のリソース不足
 - ↳ 自社が使えれば良い

自社で独占する





• 特許化による独占

– 選択

• 特許による保護

- 出願後1年6月で公開される
- 特許費用が必要
 - » 権利化
 - » 維持
- 第三者による侵害行為が発見・立証できるか

• ノウハウ管理

- 公開されない
- 管理しなくてはいけない→社内制度
- 第三者の特許化により実施できなくなる可能性
 - » 先使用权はあるが…

特許権の効力



- 特許権者は、**業として特許発明の実施をする権利を専有**する。
(以下省略) - 特許法第68条 -

• 権原※なき第三者による特許発明の実施

- 権原（けんげん）とは、一定の法律行為、または事実行為をすることを正当化する法律上の原因。口頭では「権限」との混同を避けるため「けんばら」とも呼ばれる。

Wikipediaより

– 法的救済

- 損害賠償 / 差止め
- 国ごと判断

– 例外

- 拡大方向
 - 均等論
 - 審査過程での主張が考慮される⇒戦略的に考えなくてははいけない
- 縮小方向
 - 試験研究の例外



- 闇雲に特許出願して権利化して存続期間満了まで権利維持するのが良いか？

☞ No.

－ 理由

- 特許権はビジネスツール

☞ 役に立たない特許権は単なるコスト増

☞ ビジネス進捗・展開にマッチさせなければならない

－ 戦略

- 特許出願・権利化・権利化後の各ステージで戦略的な思考が重要
- 特許が取れば良いというものではない
- 目的
 - － 自社製品・技術の複数の特許による重畳的かつ強固なビジネス保護
- 定期的（費用発生時）な棚卸し



● 戦略

－ 出願

- 権利範囲：最も重要
 - － 広すぎ：× ☞ 特許性
 - － 狭すぎ：× ☞ 他社排除力
- 出願時期：20年で特許切れ
 - － 遅すぎ：×
 - ≫ 同一発明について他社が先に出願
 - ≫ 第三者による開示（公知）
 - － 早すぎ：×
 - ≫ 独占排他期間が短い
 - ≫ 権利化に十分なデータの不足
 - － 大学特許の問題点



- 明細書開示内容：1年6ヶ月で公開される
 - － 自社関連特許出願への影響
 - － 他社の牽制
 - － サポート要件/実施可能要件
- 出願国
 - － 自社ビジネス
 - － ライセンスアウト



－ 権利化

- 自社製品・技術のみではなく他者によるものも権利化方針に影響
- 他国での審査状況
- 特許実務上の留意点
 - － 合目的的に
 - － 均等論
- 特許権存続期間延長制度※
 - － 上限の5年間を獲得

－ 権利維持

- 維持費用（official fee）は加速度的に高額になる
- 自社ビジネス（ライセンスアウトを含む）の状況
- 技術の陳腐化・代替可能性



特許料（特許庁HPより抜粋）

平成16年（2004年）3月31日までに審査請求をした出願

項目	金額
第1年から第3年まで	毎年 10,300円＋（請求項の数×900円）
第4年から第6年まで	毎年 16,100円＋（請求項の数×1,300円）
第7年から第9年まで	毎年 32,200円＋（請求項の数×2,500円）
第10年から第25年まで	毎年 64,400円＋（請求項の数×5,000円）

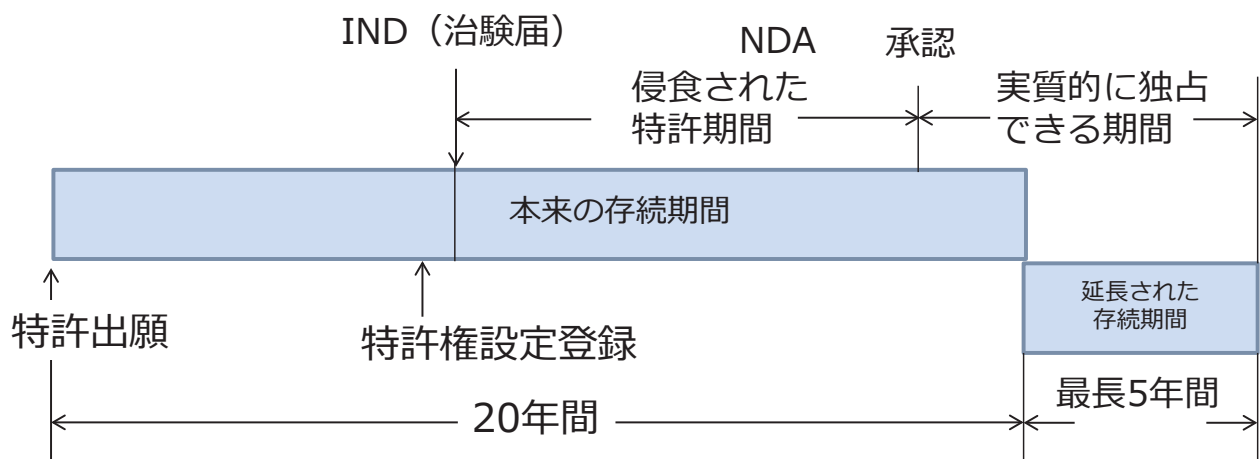
特許制度と薬機法





- 他の分野と異なり、特許制度だけではなく薬機法の規程に影響される。
- 例えば
 - 特許権存続期間延長制度
 - 再審査制度
 - 添付文書の記載と用途発明

特許権存続期間延長



- 医薬品は規制当局の承認がなければ上市することができない
- 特許が付与されているにもかかわらず、侵食された特許期間が存在する
 - 特許権者は特許製品を販売できない
 - 特許権の利益がない
- 侵食された特許期間は最大5年間回復可能
- EPとUSの制度は類似しているが同一ではない
 - 改正後の日本のPTE制度は**超絶複雑**→欧米のpatent attorneyには理解困難...



- 存続期間延長登録の要件（特許法第67条の7第1項抜粋）
 - － その特許発明の実施に第67条第4項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき。（1号）
 - ◎処分 ⇨ 条件及び期限付き承認
 - － その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかった期間を超えているとき。（3号）
 - ◎期間 ⇨ INDか特許権設定登録の遅い方から承認まで
- 存続期間の延長された特許権の効力（特許法68条の2）
 - － ...存続期間が延長された場合...の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた...処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。



- 手続き
 - － 特許は厚労省の承認前に取得すべき
 - － 厚労省の承認から3カ月以内に延長登録出願を行う
 - － 日本特許庁による審査
 - － 特許権存続期間の延長
- 審査に必要な書類
 - － 審査に必要な箇所以外は全て黒塗り
 - － コピー書類
 - 承認書
 - IND（海外の規制当局に提出したINDを含む）
 - ライセンス契約書（承認者は特許権者またはライセンシーでなければならない）



- 他国でも類似制度あり

他社の特許発明を自社の技術・製品
のために実施したい





- 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。
- 特許権者でない者が他社の特許発明を実施できるようにするためには
 - FTO確保
 - 特許権の実施許諾
 - 特許化阻止・特許無効化
 - 特許権存続期間の満了
 - 延長された特許権の効力の制限
 - 試験研究の例外
 - 特許権の効力と臨床試験

FTO



- FTO調査
 - できればworld wide
 - 特許権侵害訴訟で敗訴
 - 差し止め→莫大な費用が水の泡
 - 損害賠償→企業の規模によっては存続の危機
 - 和解→売れば売るほど…
 - 調査後
 - 侵害の可能性について弁理士/弁護士との鑑定を得ることが好ましい
 - 実施行為と権利範囲の解釈
 - 実施行為と特許権満了日
 - その後の対応策
 - 対応策検討
 - 事業（製品・技術）の断念
 - 迂回（design around）
 - 特許権の譲受
 - 実施許諾
 - 特許化阻止・特許無効化
 - 治験・臨床試験と特許権の効力の制限に関する検討



- 交渉
 - － こちらから条件を提示する
 - － 見極め
 - 死守
 - 要検討
 - 興味なし
 - － 独占か非独占か
 - － 交渉材料
 - 自社財産
 - － 知財・技術
 - 先行技術
 - － 特許性
- 弁護士・弁理士と協働



- 特許による自社の事業継続の障害がなくなればよい
 - － ☑ 一部無効でもよい
 - － ☑ 自社だけでもよい
 - － 何段階か方法あり
- 審査段階
 - － 情報提供
 - 匿名可
 - 審査官が抽出できなかった先行文献
 - 審査官は目を通す
- 特許後
 - － 異議申立
 - 利害関係不要
 - あくまでも査定系
 - － 無効審判請求
 - 利害関係を要する
 - 当事者系
 - ガチンコ勝負になる・できる



- 治験

- 実施する国の選択
 - 国ごとに特許状況は異なる
 - 権利範囲
 - 存続期間満了日
 - 国ごとに治験に関する効力の制限が異なる
- 薬事担当者との連携が重要
 - 実施国
 - 実施内容の開示義務と特許要件（新規性/進歩性）
 - 用途特許出願



- 関係する制度

- いわゆる「試験研究の例外」規定
 - 特許権の効力の例外規定（効力の及ばない場合に関する規定）
- Bolar免責
 - 医薬品等の製造販売承認を取得するために必要な試験を実施する行為が他者の特許発明の実施に該当する場合、その実施行為が特許権侵害にならないという考え方



- 特許法69条1項
 - － 特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には及ばない
- 「試験又は研究」の解釈に関する学説（特許庁資料（産業構造審議会より））
 - － 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（I）」AIPPI, Vol. 33, No. 3（1988年）5頁。
 - <特許性調査>
 - － 特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験で、その結果によっては無効審判の請求又は異議申立を可能とする。
 - <機能調査>
 - － 極めて一般的に行われる試験で、その特許発明が実施可能であるか、明細書記載どおりの効果を有するか、場合によっては副作用等の副次的影響を生ずるものか否か等を調査するもの。この試験は、更にその特許発明のもたらす経済的利益・不利益、その実施に要するコスト等の確定をも含む。その結果によっては、実施許諾を受ける可能性が明らかとなる場合もある



- <改良・発展を目的とする試験>
 - － 特許発明の対象について、さらに改良を遂げ、より優れた発明を完成すること。改良発明は、特許発明と利用関係を作り出すから、その実施については特許権者の承諾が必要で、実施権が設定されれば、特許権者の利益にも結びつく。迂回発明については、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるためには、新規性、進歩性の要件を満たす必要があることから、結果的に、迂回発明を目的とする試験は技術の進歩に貢献する。
- 同説の解釈によれば、技術の進歩に何ら関わりのない市場テストの目的で特許発明の実施品を市場に提供することは認められないとされる。また、学説では、スクリーニング方法等のリサーチツール特許の実施についても、通説の解釈に従い、**特許発明それ自体を試験又は研究の対象とする場合を除き、第69条第1項の適用は否定される可能性が高いと解されている。**



- 最二小判平成11 年 4 月16 日平成10 年（受）第153 号
- ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合に、第三者が後発医薬品の製造、販売を目的として、その製造につき薬事法第 14 条所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法第 69 条第 1 項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。



- 後発医薬品についても、その製造の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要する点では同様であって、その試験のためには、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある。もし特許法上、右試験が特許法第 69 条 1 項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。
- 他方、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと解すべきである。
- 同期間中は後発医薬品の製造承認申請に必要な試験のための右生産等をも排除し得るものと解すると、特許権の存続期間を相当期間延長すると同様の結果となるが、これは特許権者に付与すべき利益として特許法が想定するところを超えるものといわなければならない。



- 令和2年（ネ）第10051号
 - － 原審：平成31年（ワ）第1409号
 - － 特許権
 - 発明の名称：ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用
 - 特許番号：第4212897号
 - 特許権者：藤堂具紀（東京大学）
 - 【請求項1】 ウイルスのBamHI x断片のBstEII-EcoNI断片内の欠失を含む、単純ヘルペスウイルス。



- 裁判所（知財高裁）の判断
 - － 本件治験についても、平成11年最判の趣旨が妥当するものと解される。
 - 先発医薬品等に当たるT-VECについても、後発医薬品と同様、その製造販売の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要し、その試験のためには、本件発明の技術的範囲に属する医薬品等を生産し、使用する必要がある。
 - T-VECについても、前記判示のとおり、その製造販売の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要するので、本件特許権の存続期間中に、本件発明の技術的範囲に属する医薬品の生産等を行えないとすると、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、本件発明を自由に利用し得ない結果となる。
- 控訴人の上告受理申し立ては不受理



- 関連条文なし



- 該当条文なし
- 「試験的使用の例外」の法理は、これまで判例において非常に厳格に適用され続けてきた。



- 米国特許法第 271 条(e)(1)
 - 医薬品又は獣医学上の生物学的な製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法の下、開発及び情報の提供に合理的に関連する(reasonably related to)使用のみ(solely for)を目的として特許発明(…中略…)を合衆国内で製造し、使用し、販売の申出をし、若しくは販売すること又はその特許発明を合衆国内に輸入することは、**侵害行為とはみなされない。**



- **後発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為のみならず先発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為も免責される。**
 - Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).
- FDAに提出されたものに限らず、特許された化合物に関する実験が**INDまたはNDAに合理的に関連**するものである限り免責される。
 - Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).
- 新薬の開発・選別を目的とした**前臨床段階における特許発明の実施**は（リサーチツールに特許が存在する場合の化合物スクリーニング等）が免責されるかどうかについては**決着がついていない。**



- 第 60 条第 5 項において、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b)その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しないことが規定されている。

Bolar免責（英国） 医薬品の臨床試験等



- 特許法第 60 条(6D)
 - 認証機関の承認等を得るため、医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為(第 60 条(6E))は、実験目的の実施(第 60 条(5)(b))に該当し、特許権の侵害を構成しない。
 - 第 60 条(6E)において、「医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為」は、以下の(a)から(c)のいずれかの目的でデータを提供するために行われる試験、一連の試験、又はその他の活動を意味すると規定されている。
 - a) (連合王国の内外を問わず)医薬品を販売若しくは供給し、又は販売若しくは供給の申出をする許可を取得し若しくは変更すること
 - b) 当該許可に関し、(連合王国の内外を問わず)課せられた規制要件を遵守すること
 - c) (連合王国の内外を問わず)政府若しくは公共機関又は人(連合王国の内外を問わず)であって、(i) 政府又は公共機関に代わって健康管理を提供し、又は(ii) 政府又は公共機関に代わって又はそれらのために、健康管理の提供についての助言を行う機能、を有するものが、医薬品の人に対する使用への適合性評価を行い、健康管理の提供において医薬品を使用し又は推奨するべきか否かを決定できるようにすること
- 先発品、後発品を問わず、国内、国外の製造承認を得るための試験はBolar免責される

試験研究の例外に関する規定・Bolar免責 医薬品の臨床試験等（ドイツ）



- 特許法第 11 条において、(1) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(2) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定されている。
- 第11条において、(2b) 医薬品を欧州連合の市場に投入する販売許可又は欧州連合の加盟国若しくは第3国における医薬品についての販売承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定されている。

試験研究の例外に関する規定・Bolar免責 医薬品の臨床試験等（フランス）



- 知的所有権法第 L613 条 5 に、特許によって付与される権利は、(a) 私的にかつ非商業目的でなされる行為、(b) 特許発明の対象に関し実験の目的でなされる行為、には及ばないことが規定されている。
- 知的所有権法第 L613 条 5 に、特許によって付与される権利は、(d) 医薬品の販売承認を取得するために必要とされる研究、試験並びにかかる研究、試験を実行するため及び承認を得るために必要な行為、には及ばないことが規定されている。



- ご清聴ありがとうございます。
- 質問やコメントはいつでもどうぞ。
- 本日の発表内容に関係しないものでもかまいません。
- メールでの相談・質問も歓迎です。
 - <http://uchiyama-ip.com>
 - t.uchiyama@uchiyama-ip.com

参考資料





● 制度趣旨

- 再審査制度(薬事法第14条の4)は、新医薬品承認後の一定期間、その医薬品の有効性、安全性等を市販後のデータを用いて新医薬品を再評価することにより、特許制度とは直接的な関係はない。
- 上市後に多数の患者に使用されて初めて見つかる、臨床試験では捕捉しきれなかった新たな副作用や重篤な副作用等が発現することも想定される。このことから、新医薬品の承認後の一定期間の間、医薬品の副作用情報等の収集を新薬メーカーに義務づけ医薬品の安全を確保する。

● 効果

- 再審査期間中は先発医薬品メーカーのデータ等が「公知※」とは認められないため、それらに依存することによって開発コストを回避する「後発医薬品」の申請を行うことができない。

※公知：

有効性や安全性など科学的根拠が十分と認められた場合には医学薬学上「公知」とであるとされる



再審査対象医薬品の再審査期間（再審査請求の手引き（2021年10月 日本製薬工業協会））

期間	新医薬品の種類
10年	1) 希少疾病用医薬品(初回承認) 2) 長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症予防効果等、患者に対する総合的な治療効果を指標とした評価を、薬剤疫学的手法を用いて行う必要があると明らかに認められるもの
8年	3) 新有効成分含有医薬品
6～8年	4) 希少疾病用医薬品(既承認薬と有効成分、効能・効果が同一で投与経路が異なる) 5) 希少疾病用医薬品(既承認希少疾病用医薬品同士の組合せ新医療用配合剤) 6) 先駆的医薬品 ※治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患に係る極めて高い有効性などの条件に合致するものとして厚生労働大臣が指定
6年	7) 新医療用配合剤(新規性により再審査期間4年もある) 8) 新投与経路医薬品
5年10月	9) 新効能・効果、新用法・用量医薬品(既承認薬が、希少疾病用医薬品の効能・効果のみを有するもの)(6)を除く)
4～6年	10) 特定用途医薬品 ※対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどについて厚生労働大臣が指定
4年	1) 新効能・効果医薬品(6)・9)を除く) 12) 新用法・新用量医薬品(1)・4)・5)・6)・9)・10)11)を除く)



再生医療等製品の使用の成績等に関する調査及び再審査の取扱いについて (令和4年3月28日厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)

(1) 再審査期間

法第23条の29第1項第1号に規定する調査期間(以下「再審査期間」という。)は、原則として、次のとおりとする。

- 1) 希少疾病用再生医療等製品
 - (ア) 指定された効能、効果又は性能に対する初回の承認(条件及び期限付承認を除く) 10年
 - (イ) 既に製造販売承認(条件及び期限付承認を除く)を与えられている再生医療等製品(以下「既承認再生医療等製品」という。)と投与経路が明らかに異なるもの 6～8年
- 2) 既承認再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が明らかに異なる新再生医療等製品(上記1)に掲げるものを除く) 8年
- 3) 特定用途再生医療等製品 4～6年
- 4) 既承認再生医療等製品と効能、効果又は性能のみが明らかに異なる新再生医療等製品(上記1)に掲げるものを除く)
 - (ア) 先駆的再生医療等製品 6～8年
 - (イ) 既承認再生医療等製品が希少疾病用再生医療等製品として指定された効能、効果又は性能のみを有している場合(上記(ア)に掲げるものを除く) 5年10か月
 - (ウ) 上記(ア)及び(イ)以外の場合 4年
- 5) 既承認再生医療等製品と用法(投与経路を除く)及び用量又は使用方法のみが明らかに異なる新再生医療等製品 4年
- 6) 既承認再生医療等製品と構造が明らかに異なる新再生医療等製品(上記2)に掲げるものを除く) 6年
- 7) 既承認再生医療等製品と投与経路が明らかに異なる新再生医療等製品(上記2)に掲げるものを除く) 6年

パテント・リンケージ (参考・医薬品)



- ・ 薬事当局は、先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合には、後発医薬品を承認しない。

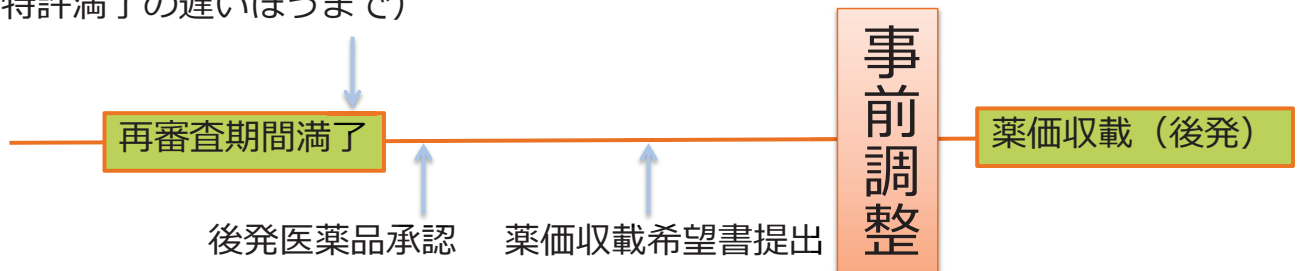
注：実質的に物質特許及び用途特許のみについて運用

- ・ パテントリンケージは後発品承認前の時点で、特許権侵害を予防する手段。

←後発品上市後の解決では、後発品の安定供給にも支障がある



特許情報提出
（再審査期間満了前か
特許満了の遅いほうまで）



● 目的

- 後発薬の継続的な安定供給
 - 特許権侵害訴訟（差止め判決）



● 第1段階

- 後発医薬品の薬機法上の承認審査
 - 物質特許・用途特許

● 第2段階

- 後発医薬品の薬価収載
 - その他の特許
 - 事前調整



平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。
 - (1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、後発医薬品を承認しないこと。
 - (2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等」という。）に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できることとする。この場合、特許が存在する効能・効果については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に充分確認を行うこと。



- 用途特許のみが存在する場合でも後発品の承認をしない場合がある。
 - 従来、物質特許が存続している場合のみ後発品を承認していなかった。
- いわゆる虫食い申請を認める。
 - 一つの医薬品には、複数の効能・効果が認可されている場合が多い
 - それらのうち、一部の効能・効果のみ、特許保護を受けている場合がある
 - そのような場合に、後発品メーカーが特許保護を受けていない効能・効果についてのみ後発品申請（いわゆる「虫食い申請」）することを、厚生労働省は従来認めてこなかった
 - 効能・効果の一つでも特許期間が存続していると、後発品は承認されない又は特許権侵害。
 - しかし、2009年6月の厚生労働省通知により、今後はこのような後発品申請を認めることが明確にされた
 - 特許権侵害訴訟



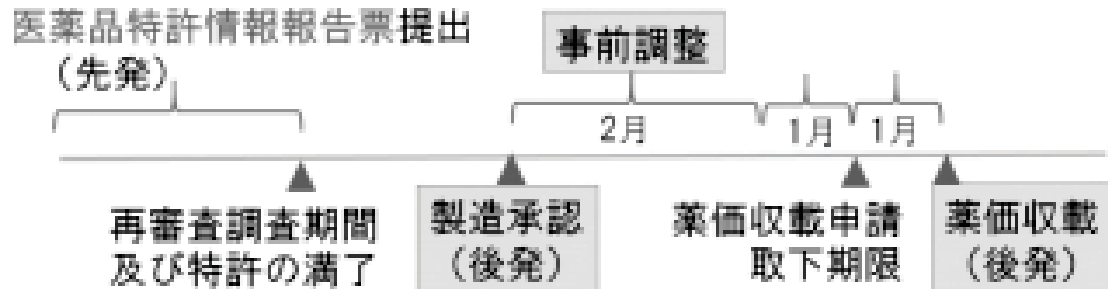
• コメント

- 法律で規定されていない
- 特許無効レベル
 - 審決 or 審決取消訴訟判決 or 上告審判決？
- 厚労省は特許法を理解している？
 - 典型的な記載方法でない場合
 - 用途発明
 - (i) 対象疾患の場合
 - » 疾患の特定の仕方
 - » 特許と添付文書（効能・効果）の文言の違い
 - (ii) 用法・用量の場合
 - » 用法・用量の特定の仕方
 - » 特許と添付文書（効能・効果）の文言の違い
- 例外適用のケースあり

第2段階（事前調整）



2. 後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、従来、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとるよう求めているところ（「後発医薬品の薬価基準への収載等について（平成21年1月15日付け医政経発第0115001号）」参照）、上記1.に係わらず、本件について引き続き遺漏ないよう対応すること。



• コメント

- 法律で規定されていない
- 十分な期間？
- 事前調整がつかない場合に後発品の上市
 - 安定供給できない場合
 - ペナルティ
 - 直近2回の追補収載品目で発売遅延や出荷調整などが生じた企業に対し「今回の収載品目でも供給問題を起こした場合、次回の追補収載は自発的に見送る」との念書の提出求める
- バイオシミラー
 - なし

一般社団法人日本再生医療学会

2023年度 再生医療知財セミナー

Regenerative Medicine Intellectual Property

Seminar

2023年 9月 12日 (火) 13:30 - 16:00

質疑応答・総合討論

演者の先生方への事前質問（再生医療の特殊性をふまえて）



- 再生医療の知財について、医薬品の知財と比べて、特異的な考え方が必要になる点はどのようなところですか？
- 特許出願のタイミングについて、再生医療と医薬品と比較した場合、どのような留意点がありますか？
- 再生医療関連の特許について、より強い権利化を目指すうえでのコツを教えてください。
- 細胞(再生医療等製品)の製法に関する知財のオープン・クローズ戦略を教えてください。

再生医療の知財について、医薬品の知財と比べて、特異的な考え方が必要になる点はどういったところですか？



- | | |
|----------|---|
| 石埜 正穂 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 細胞の物質特許よりも組成物、培地、デバイスなどの知的財産権が重要。・ アカデミアの研究成果をうまく知財化することも重要。 |
| 矢野 慎一 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 「モノ」と「方法」で分けて考えられる。・ 再生医療の場合と遺伝子治療の場合とで、特異的な点や考え方がある。 |
| 壬生 優子 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 再生医療分野は製薬等と比べて、階層的で複雑な産業構造を有する。・ 多様なステークホルダーが存在し、その関係性も刻々と変化する。 |
| 内山 務 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 自社知財だけではなく他者知財の実施が必須となる可能性が大きい。・ 他者からのライセンスインやクロスライセンスに関する戦略が重要。 |

3

特許出願のタイミングについて再生医療と医薬品と比較した場合、どのような留意点がありますか？



- | | |
|----------|---|
| 石埜 正穂 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 製法(培養法など)の特許、デバイスの特許など、ケースバイケース。 |
| 矢野 慎一 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 出願のタイミングは医薬品よりも、ある程度エビデンスが充実してからの方がよい。 |
| 壬生 優子 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 再生医療は開発期間の大部分をアカデミアが担うため、早期出願への圧力が一層強くなりがちである点に注意すべき。 |
| 内山 務 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 個々の出願の目的に依存する。 |

4

- | | |
|----------|--|
| 石埜 正穂 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 差別化できるポイントをいかに権利化できるか。・ 製品化段階以降はポートフォリオで。 |
| 矢野 慎一 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 既知のモノにオリジナリティーを加えることで、権利化しやすい。 |
| 内山 務 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ Claimの広さと権利の強さ。・ 第三者の侵害行為がの発見容易性も要検討。 |

- | | |
|----------|---|
| 石埜 正穂 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 実施の段階で開示される部分に関しては権利化することが重要。・ ノウハウも検討。 |
| 矢野 慎一 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 特徴的な培養・製造方法を行っている場合は、知財化。・ 業界の標準化に寄与するような発見・発明はオープンにすべき。 |
| 内山 務 先生 | <ul style="list-style-type: none">・ 製造方法がキモになるならクローズ。・ 製造できれば良いということであればオープン。 |

演者の先生方への事前質問（知財戦略の目指すもの）



JSRM

- アカデミアや企業はそれぞれ何を指して知財戦略を考えるべきですか？
- 必要な人材育成についてどうお考えですか？

7

アカデミアや企業はそれぞれ何を指して知財戦略を考えるべきですか？



JSRM

- | | |
|----------|--|
| 石埜 正穂 先生 | ・アカデミアは製品開発の核となる革新的な技術の特許取得に注力。
・ライセンス戦略としては、自らの研究主体性を失わない前提が必要。 |
| 矢野 慎一 先生 | ・「モノ」、「方法」のいずれの特許も、重要なポイントを抑えつつ、且つ広いクレーム範囲が確保出来ているか。
・臨床POC(若しくはそれが期待出来るエビデンス)が取得出来ていること。 |
| 壬生 優子 先生 | ・アカデミアは基礎研究の成果を権利化したら、実用化研究以降は、既存企業と組むか起業して、特許の実施主体を明確にした状態を作ることが、最も効率的且つ理想的。 |
| 内山 務 先生 | ・アカデミア:企業は知財戦略の前に研究成果、発明を精査。
・企業に好条件でライセンスアウトするために研究戦略と知財戦略を行ったり来たりしながら考える視点が重要。 |

8

必要な人材育成についてどうお考えですか？



- 石埜 正穂 先生 アカデミアの目指すところは2つ。
・知財リテラシーを持った研究者の育成。
・科学的なバックグラウンド(研究マインド)を有した知財専門家の育成と、アカデミアへの定着。
- 矢野 慎一 先生 アカデミアにおいては、研究者の知財リテラシーを高めることも重要だが、それよりも伴走者の意識を更に高めることが重要。
- 内山 務 先生 社内に必要な人材のイメージ(会社の事業を理解して特許をツールとして考える考え方や、特許実務家か)が第一段階ではないか。

9

本知財セミナーのゴールに向けて



再生医療の目指す知財

アカデミア知財の価値評価

再生医療の知財価値

標準化とノウハウ化

リスクマネジメント

知財相談窓口の設置

人材育成

専門家の伴走支援

知財リテラシーの向上・醸成

特許戦略と資金の関わり方

再生医療特有の知財の在り方

引き続き再生医療知財について考える場を設けていきたいと思います。 10

一般社団法人日本再生医療学会

2023年度 再生医療知財セミナー

Regenerative Medicine Intellectual Property

Seminar

2023年 9月 12日 (火) 13:30 - 16:00

次回イベントのご案内

知財・技術座談会



<知財・技術座談会>

- 開催時期: 2023年12月 下旬
- 開催方法: マルチサイト(クローズド)
(日本橋ライフサイエンスビル + zoom)
- 募集人数: 5名
- 参加希望者には、右記注意事項を確認の上、相談概要等をフォームに記載していただく。
(※ 希望者が多数の場合は事務局にて選別)
- 保有する技術や知財について、数名の弁理士と専門家を加えて知財戦略の方向性の議論する機会を創出する。

★ 注意事項

- ・ ご相談中の録画、録音は固くお断りいたします。
- ・ 相談内容について、当会ならびに専門家が法的責任を負うものではありません。
- ・ 内容によっては回答できることに限度があることをご了承ください。
- ・ 特許性の判断については一般的な見解を示すなど助言にとどまります。
- ・ 相談時に提供された企業・個人情報及び相談内容に関する秘密は、厳守いたします。

知財・技術座談会



日本再生医療学会 知財・技術座談会（12月22日）申込フォーム

当会再生医療ナショナルコンソーシアム事業の知財・技術座談会では、弁理士、アカデミアならびに企業の知的財産部門などで経験を有する複数の専門家が無償で相談に応じます。

但し、下記の注意事項をご理解した上でのお申込みをお願いいたします。

Google にログインすると作業内容を保存できます。詳細

*必須

メールアドレス*

メールアドレス

<注意事項>

- ・ご相談中の録画、録音および撮影は固くお断りいたします。
- ・相談内容について、当会ならびに担当する専門家が法的責任を負うものではありません。
- ・内容によっては回答できることに限度があることをご了承ください。
- ・特許性の判断については一般的な見解を示すなど助言にとどまります。
- ・相談時に提供された企業・個人情報及び相談内容に関する秘密は厳守いたします。

☐ 注意事項を理解し、知財・技術座談会へ申し込みます

次へ

フォームをクリア

日本再生医療学会 知財・技術座談会 申込フォーム

ご芳名

回答を入力

ご所属*

回答を入力

特許出願について*

- ☐ 特許出願している
☐ 特許出願していない

技術の概要*

※ 500字以内

回答を入力

その他、ご希望がございましたらご記載ください。

回答を入力

戻る

次へ

フォームをクリア

・再生医療学会HPにて10月上旬より募集開始予定

・11月下旬募集〆

・採用者には別途ご連絡

3

再生医療等臨床研究マッチング(産学連携)支援



<テクノオークション>

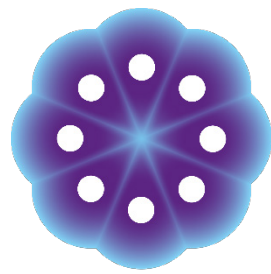
- 開催時期:2024年 3月 21日~23日 (第23回日本再生医療学会総会期間中)
- 場所:新潟(オンサイト)
- 10演題程度を設定し、アカデミアおよび企業側から技術や製品を宣伝し、興味を抱いた顧客が独自にアプローチできるマッチング機会を創出する。



テクノオークション会場においても弁理士の先生と研究者のコンタクトが可能となるような窓口を開設する。



4



JSRM