

研究成果とその活用

- 知的財産の実用化 -

2008年11月21日

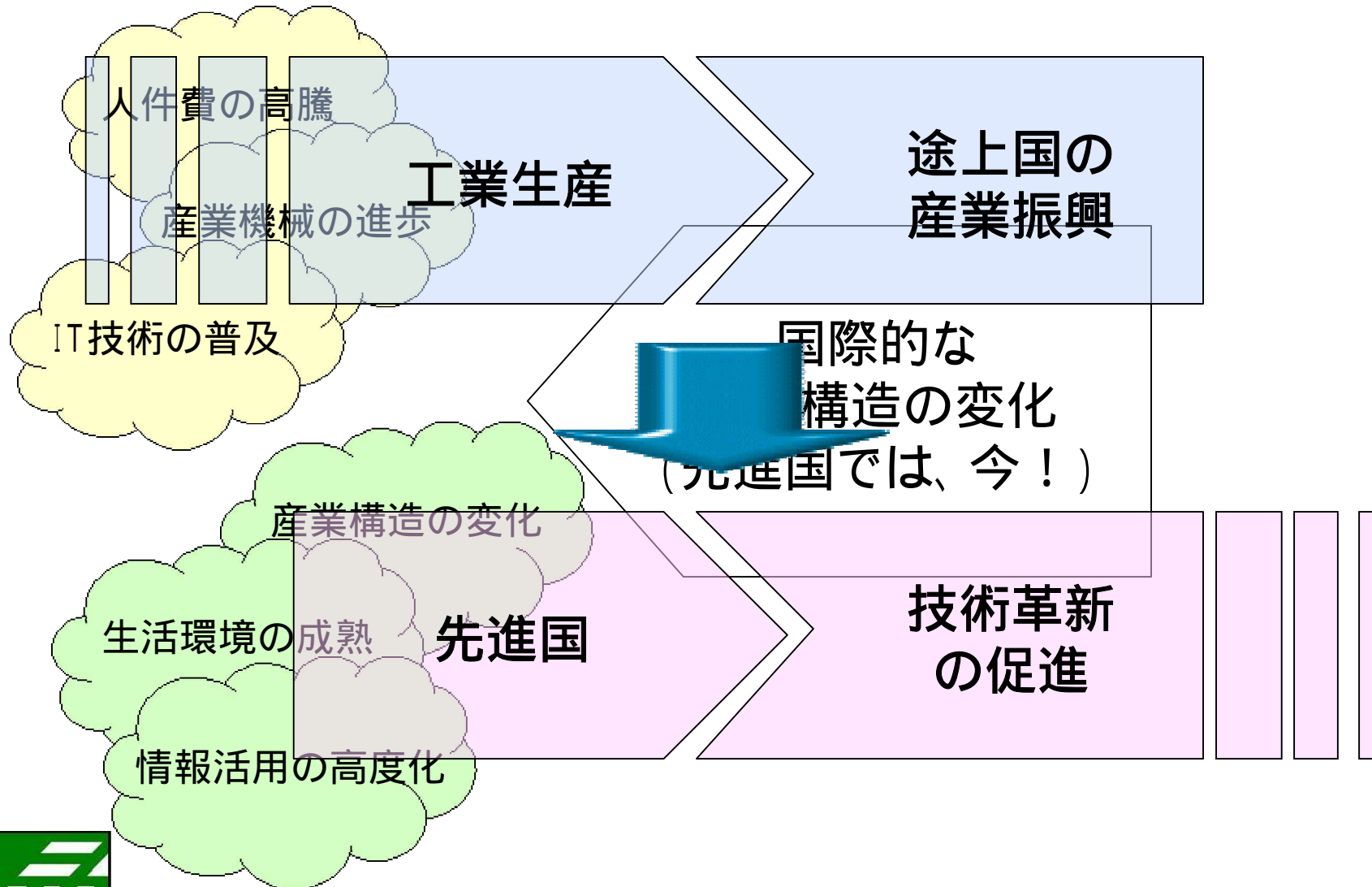
稲場 均

本日のアジェンダ

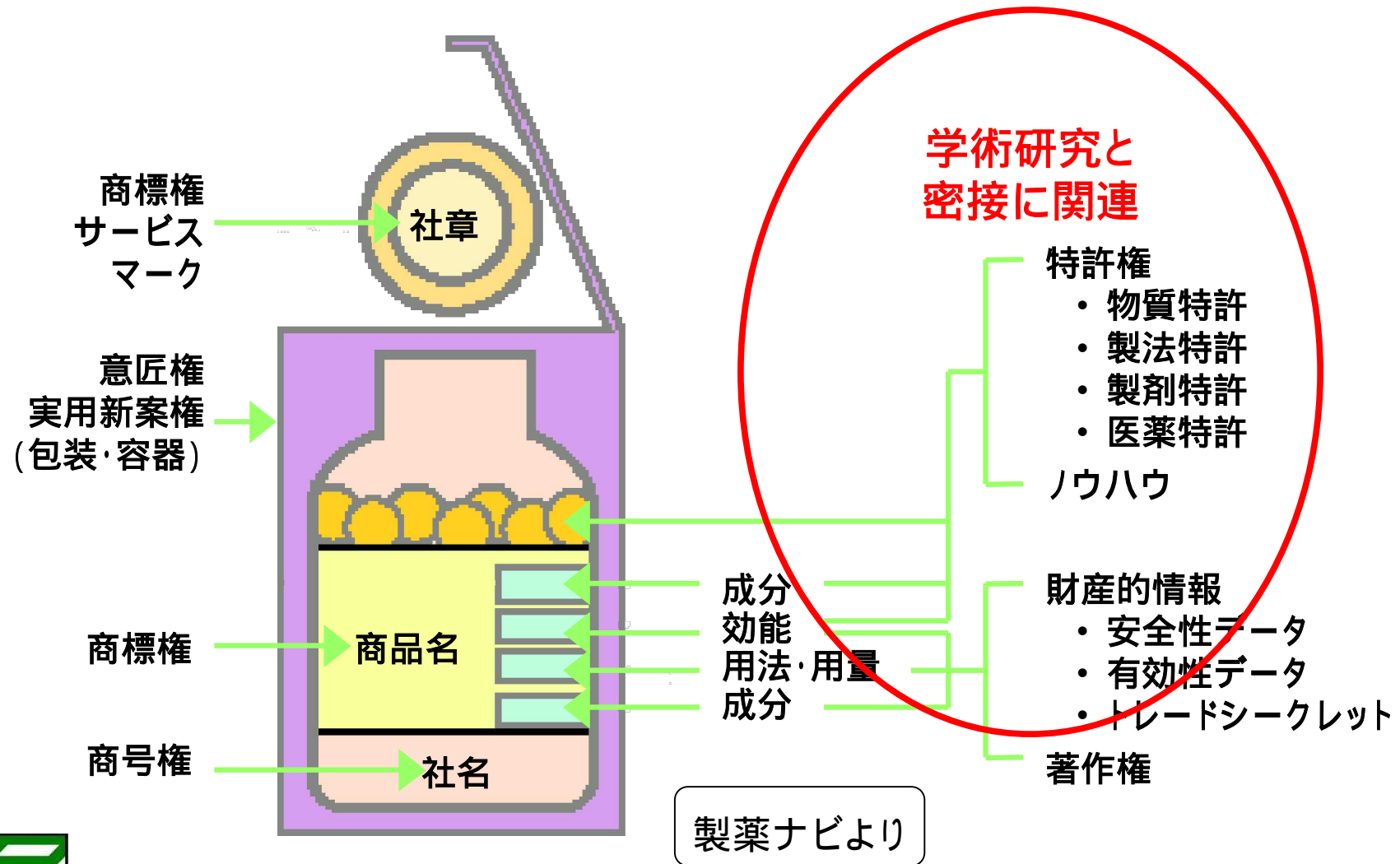
- 1．なぜ、今、「知的財産」なのか
- 2．大学の研究から産業応用へ
- 3．企業はどのように活用しているか
- 4．研究と実用化の接点

1 . 今、なぜ、「知的財産」なのか！

知的財産重視への遷移



医薬品にまつわる知的財産権



産業財産権の比較

	権利の対象	期間	主な特徴
特許権	発明 自然法則の応用であって高度なもの	20年	「物」、「製造方法」、 「用途」、「方法」な ど多様
実用新案権	考案(物品の形状、構造) 自然法則を利用した技術的思想の創作	10年	無審査登録 「物」のみ
意匠権	デザイン 物品の形状、模様、色彩に係る美的創 造物	15年	秘密意匠(3年間) もある
商標権	トレードマーク、サービスマーク 文字、図形、記号、立体的形状と色彩の 結合に係る標章	10年	存続期間の更新 が可能

特許権の活用対象

独 占

特許権の行使による事業や市場の独占

- 主力製品の市場確保が主眼
- 他社参入・競合排除、適応拡大等による市場の独占

維 持

競合の弊害(過当競争)の予防による市場の維持

- 後発品参入による市場崩壊の防止が主眼
- 後発品参入排除、不当な薬価喪失防止による延命

ビジネス

特許自体を商品とする知的財産ビジネスや資金源

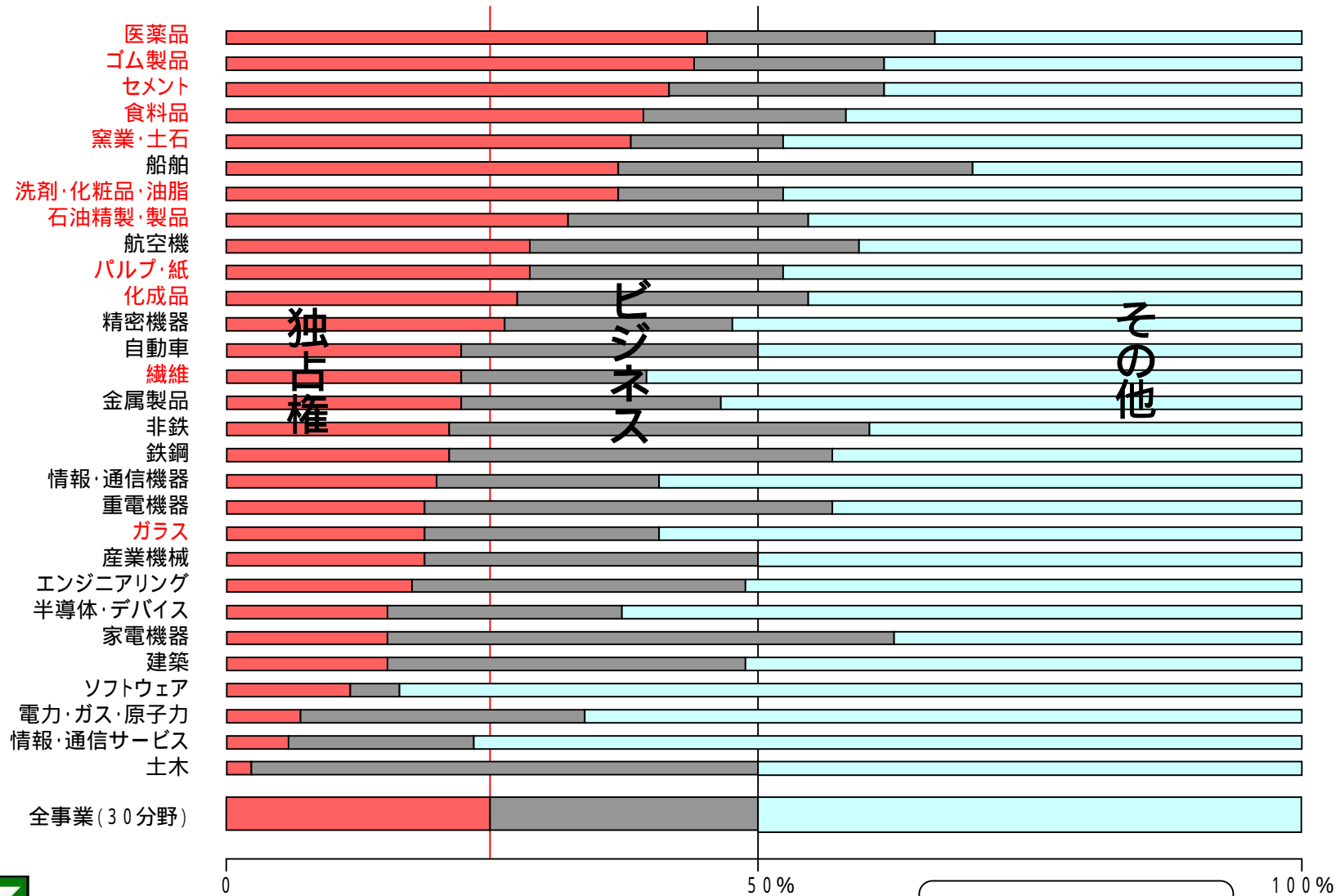
- 技術導出における価値創造手段(必須要件?)
- 基本技術は特許のみのライセンスも可能

保 険

特許の所有による事業継続のための保険

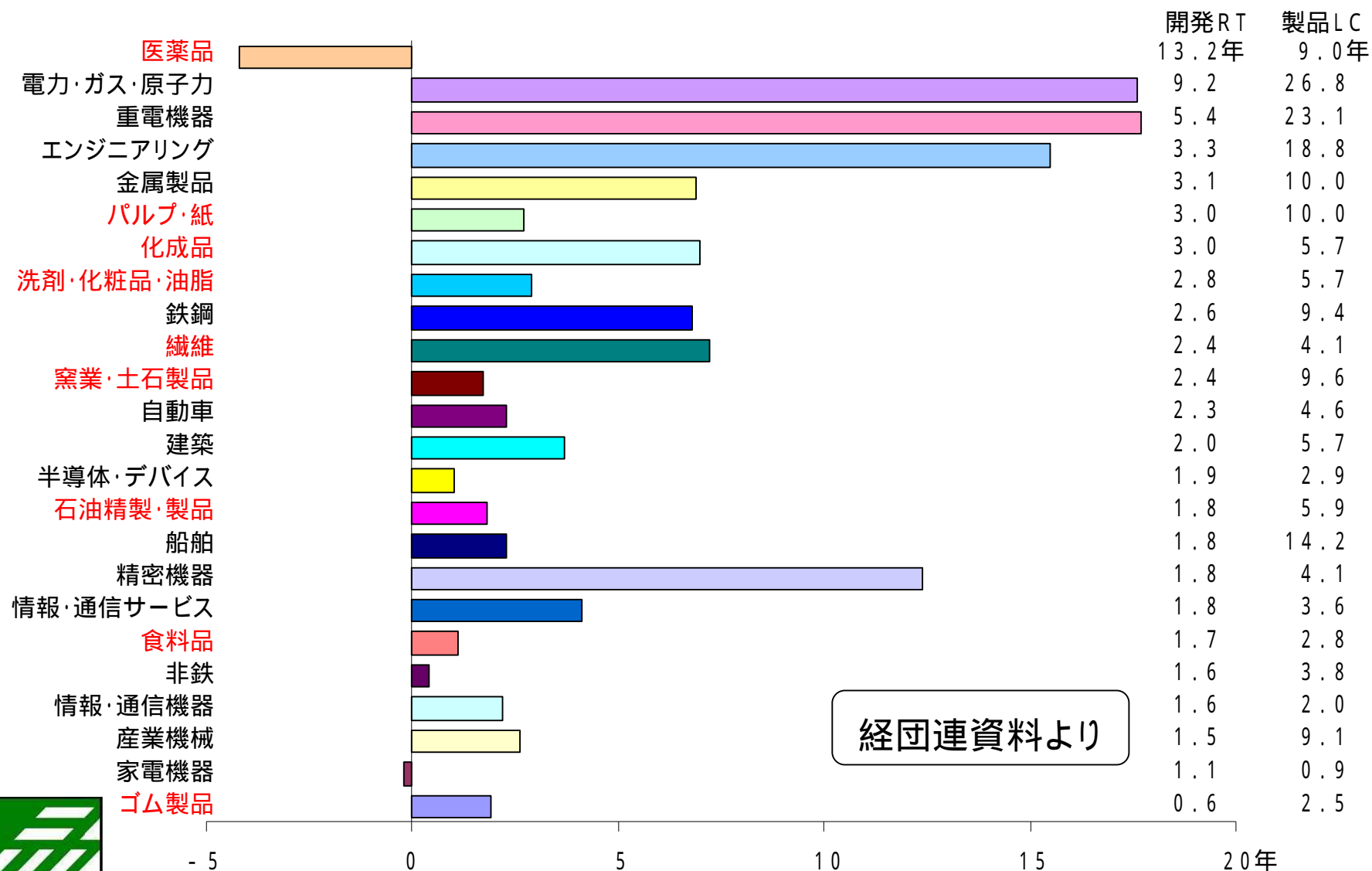
- 他社の特許取得による事業化の制約の防止が主眼
- 自社製品関連技術の特許化

特許戦略(活用方針)の違い



製品寿命と開発速度の乖離度

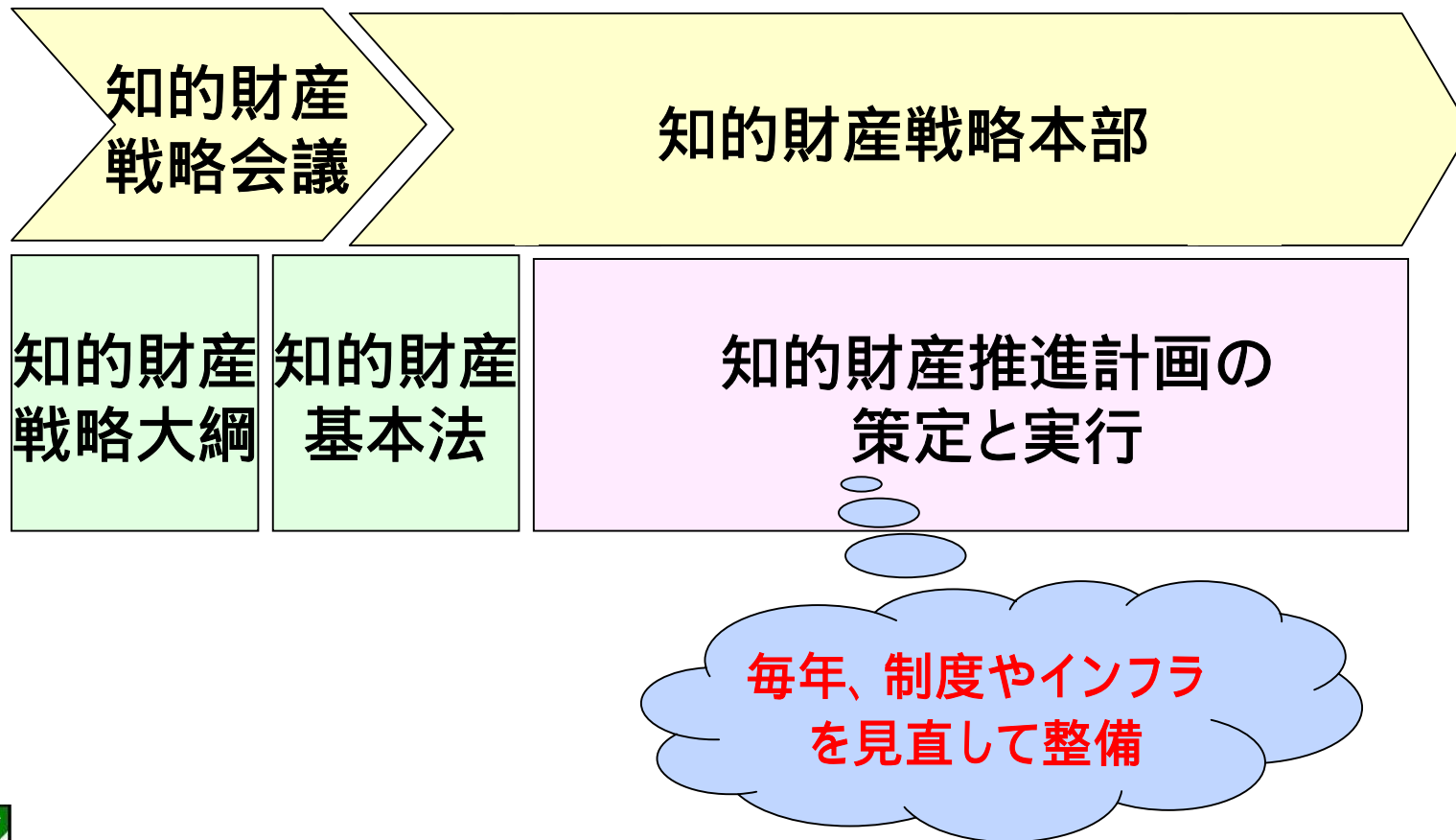
製品ライフサイクルと開発リードタイムの差



経団連資料より

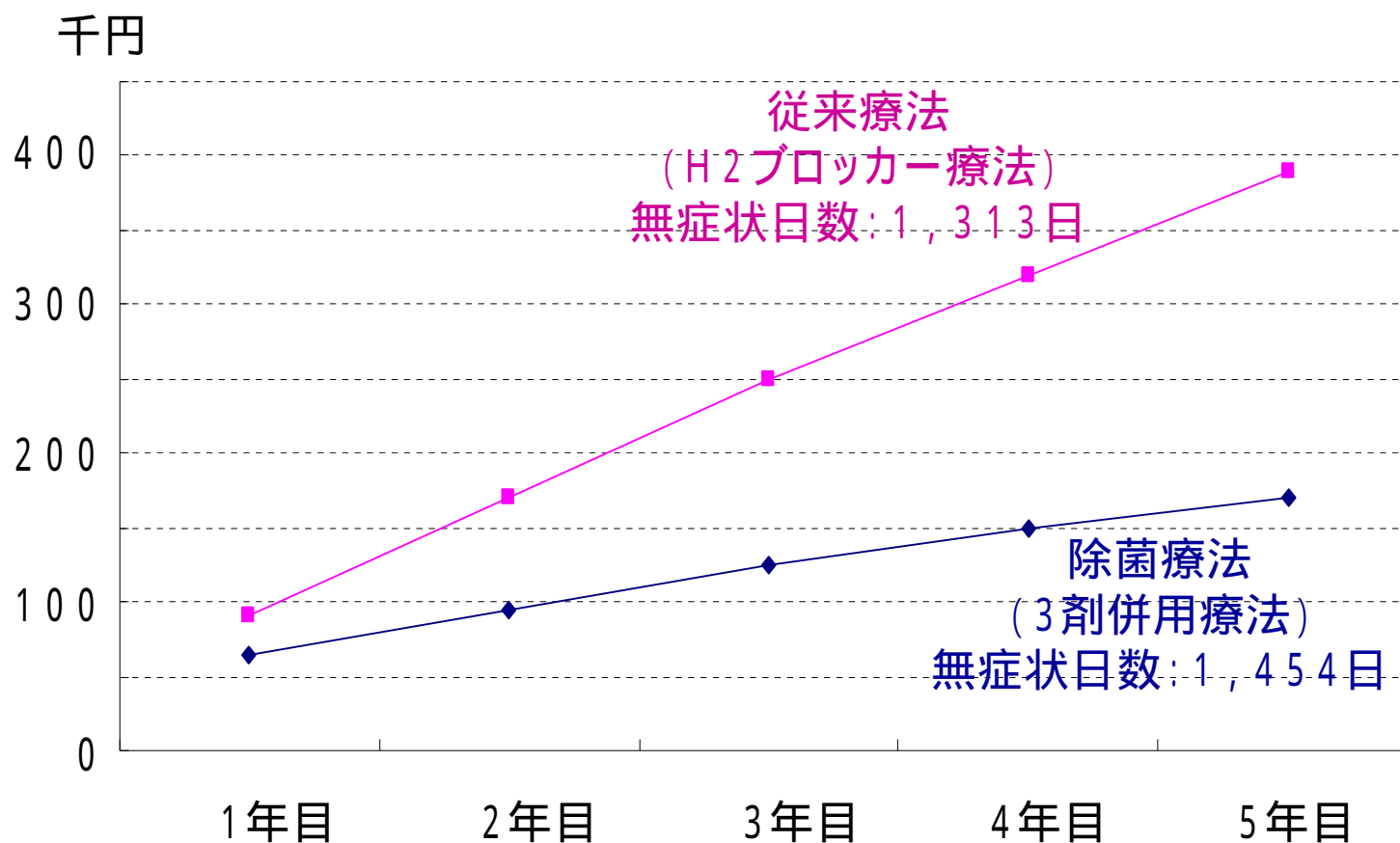
最近の知的財産権保護政策

2002年 —————→ 現在



技術革新の促進による経済効果

- 例：胃潰瘍の除菌療法 -



慶大・池田講師

日本版バイドール法の意義

機関帰属による知的財産の管理・活用

従来、大学で生み出された知的財産は原則として発明者個人のものとして管理されてきました。

しかし、知的財産を有効に活用するためには、知的財産を大学のものとし、大学組織としてしっかりと管理し、戦略的に活用していく必要があります。

原則として発明者個人に帰属

問題点

- 責任関係があいまい
- 個人が特許取得・維持費を負担
- 活用相手方の発掘の困難性
- 知的財産の死蔵化
- 研究成果による社会貢献が不十分

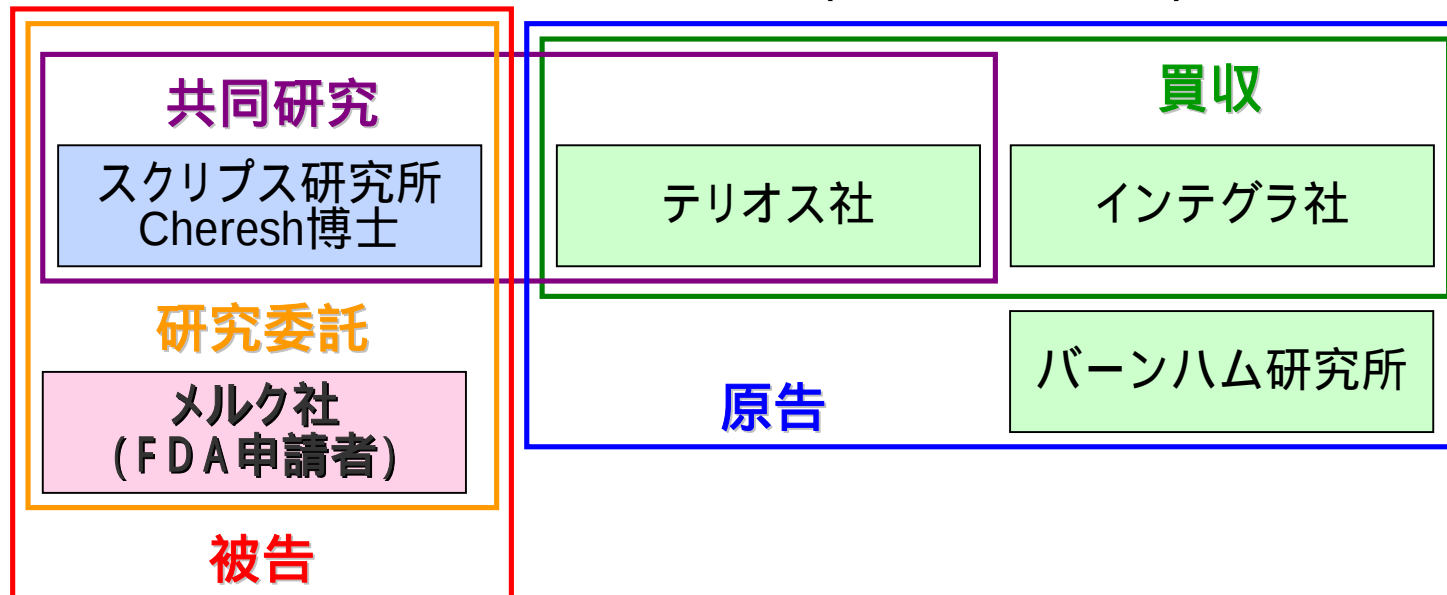
原則として機関に帰属

利点

- 明確な責任関係
- 戦略的活用が可能
- 企業との交渉の一元化・円滑化
- 知的財産の円滑な有効活用
- 研究成果による社会貢献が実現

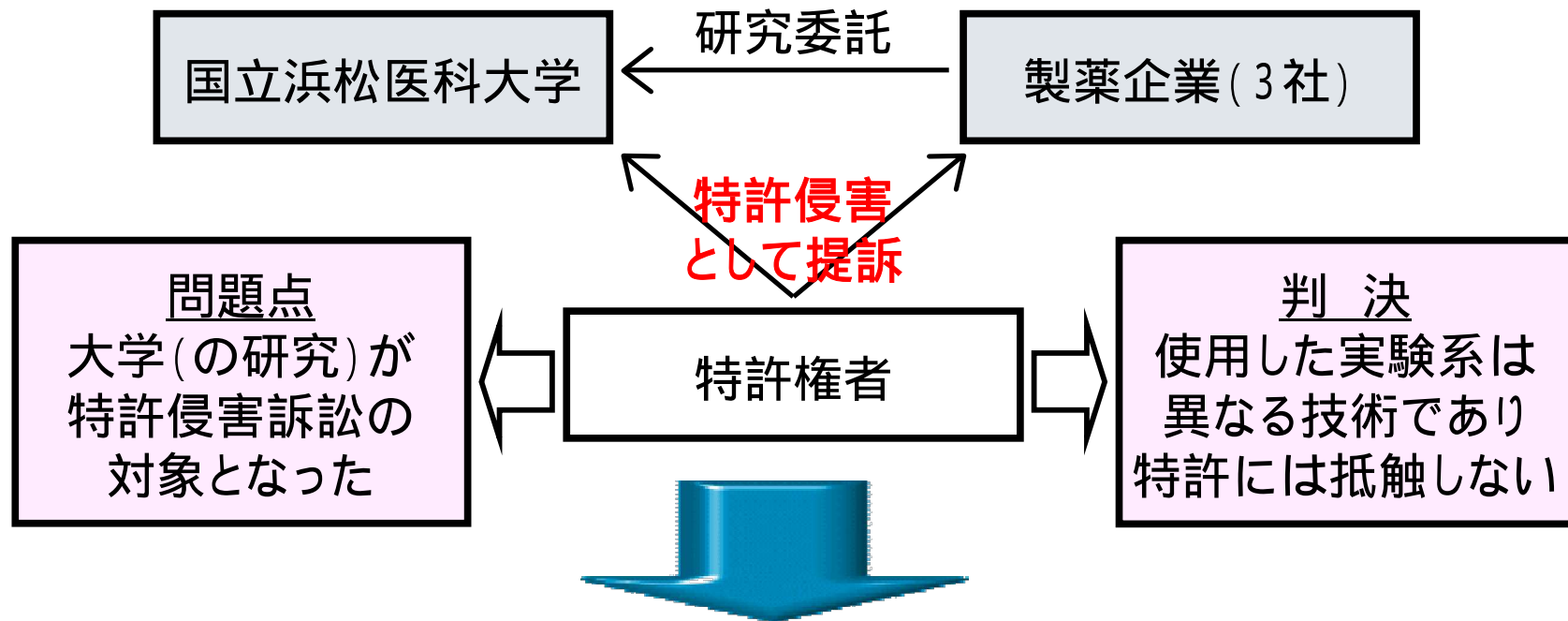
研究と特許侵害の関係 / 米国

- インテグラ事件(2003年) -



日本における事件

- 浜松医科大学事件 -



企業との連携や起業に繋がる場合は
他人の特許技術の利用に注意が必要

研究ライセンスに関する指針

- 当面の対策 / 総合科学技術会議 -

[基本的な考え方]

政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく大学の知的財産権について、他の大学等が**非営利目的の研究**のためにその知的財産権の使用を求める場合は、知の創造拠点である大学等の役割や大学等における研究の自由度の確保の重要性を踏まえ、以下の考え方に基づき対応するものとする。

差し止めることなく**研究ライセンス**を供与する

研究ライセンスの対価は、**フリーまたは合理的なロイヤリティ**とする

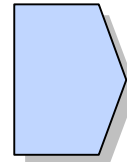
研究ライセンスを受けた大学は、**ライセンスの範囲や条件等を遵守**するよう管理に努める

2 . 大学の研究から産業応用へ

イノベーションの類型と役割分担

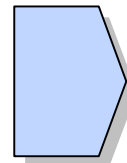
- ラングミュア型とエジソン型 -

研究中に見いだした新しい
事実 = 知識
を何らかの目的に**応用**する



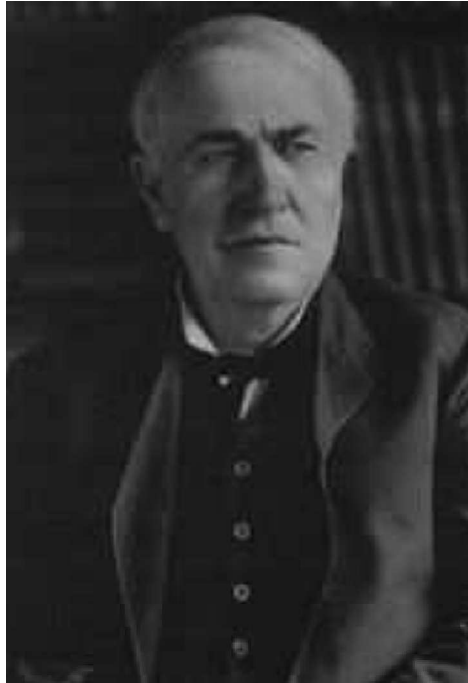
ラングミュア型
(シーズ型)
↓
応用研究へ

既存の**知見**を参考に、産業上の
必要 = 目的
に従って探究し、解を**実現**する



基礎研究から
↓
エジソン型
(ニーズ型)

発明家:エジソン



トーマス・エジソン

電気投票記録機

電話機、蓄音機

白熱電球

発電機

改良型蓄音機

覗き眼鏡式映写機キネトスコープ

改良映写機ヴァイタスコープ

トースタ

ノーベル賞学者：ラングミュア



アーヴィン・ラングミュア

不活性ガス封入によるタングステン電球寿命延長

ラングミュアの吸着式の提出

水素プラズマの研究(プラズマの命名)

静電探針の考案

高真空水銀ポンプの発明

ラングミュアの真空計の発明

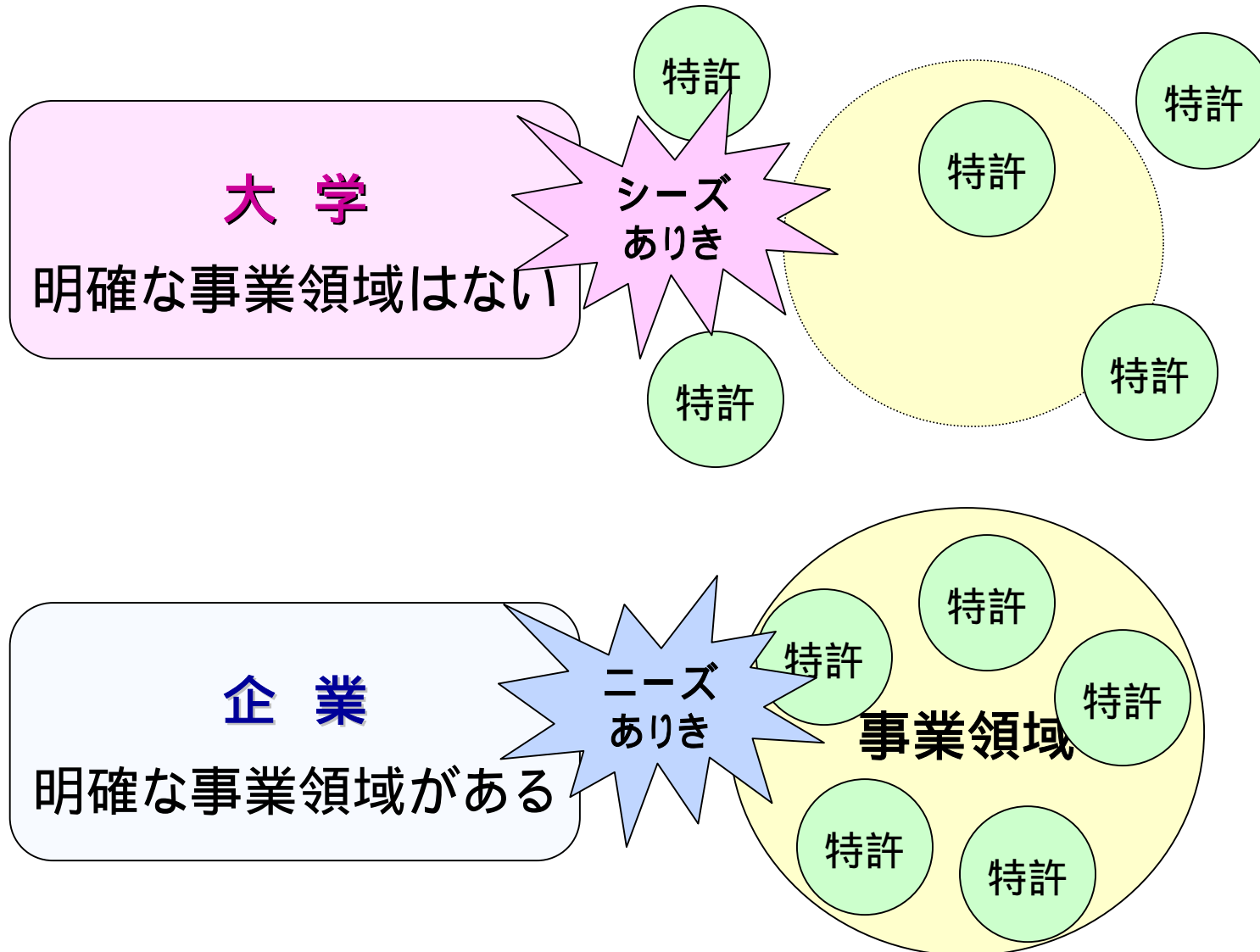
ルイス - ラングミュアの原子価理論(オクテット則)

白金の触媒作用の研究

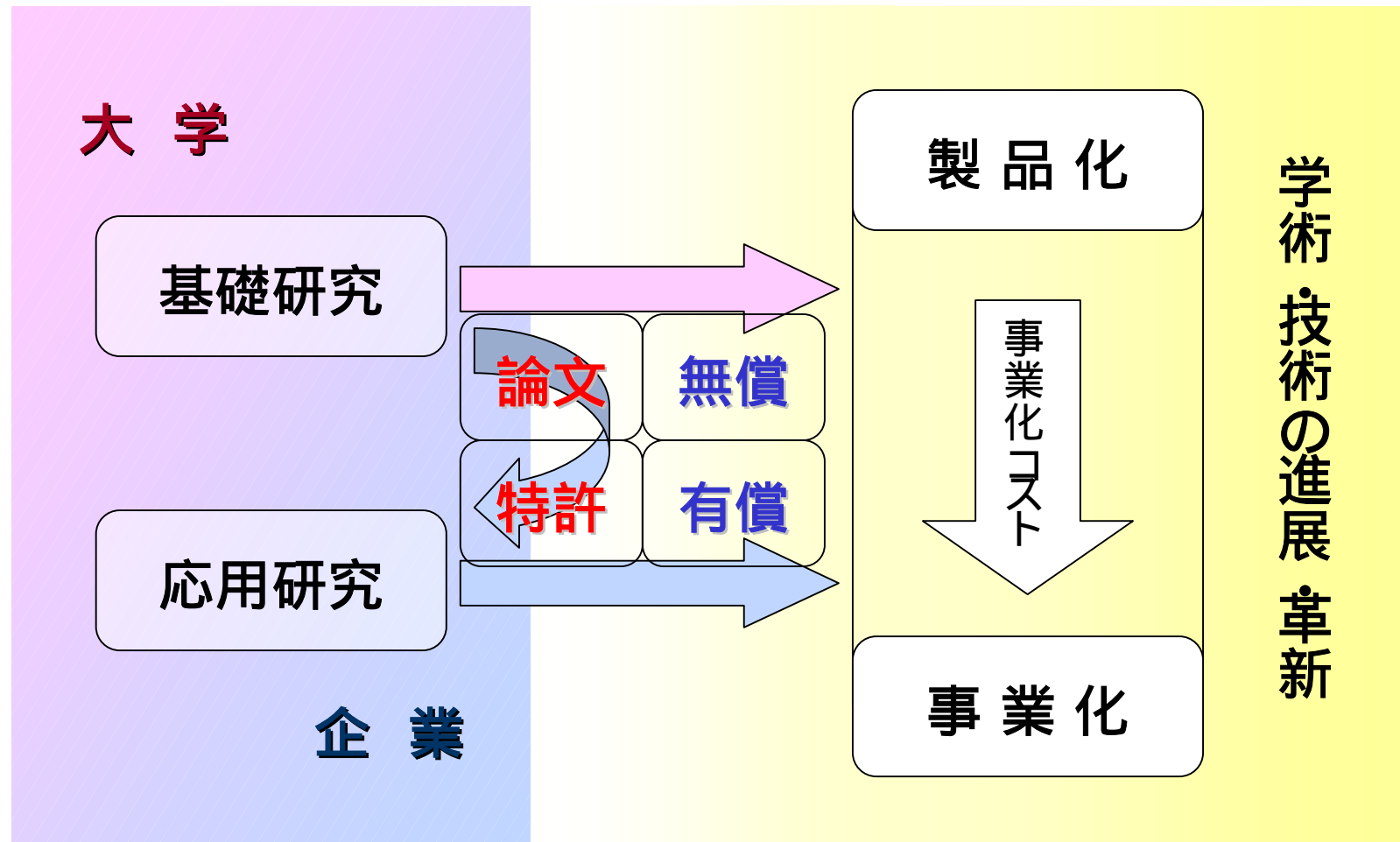
単分子膜(ラングミュア・ブロジェット膜)の研究

人工降雨の実験など

研究成果の実用化



発明の産業応用への道筋



著名な発明の研究段階別発明者

青色LED(窒化ガリウム半導体) → 歩留まり改善(製品化)
赤崎 勇(名大) 日亜化学工業(中村修二)

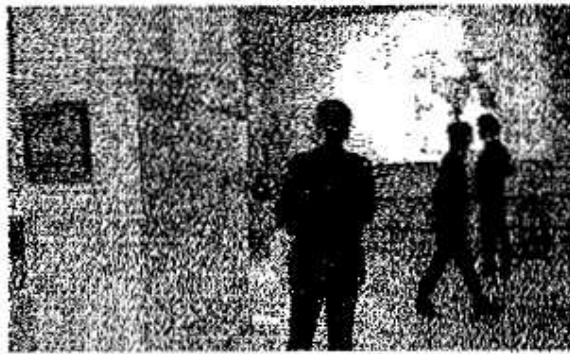
光触媒(酸化チタン電極) → 除菌コーティング技術(製品化)
藤嶋 昭(東大) 工業技術院、産総研、企業

遺伝子組み換え → 様々なタンパク質の合成(製品化)
コーエン(スタンフォード大) 企業数百社
ボイヤー(カリフォルニア大)

脂質合成酵素阻害物質 → 高脂血症治療薬(製品化)
遠藤 章(農工大) 三共(鳥住保博)

大学からの技術移転の実例

- 2006年10月23日日刊工業新聞朝刊より -



【名古屋】名古屋大学
は青色発光ダイオード
(LED)の基礎技術を

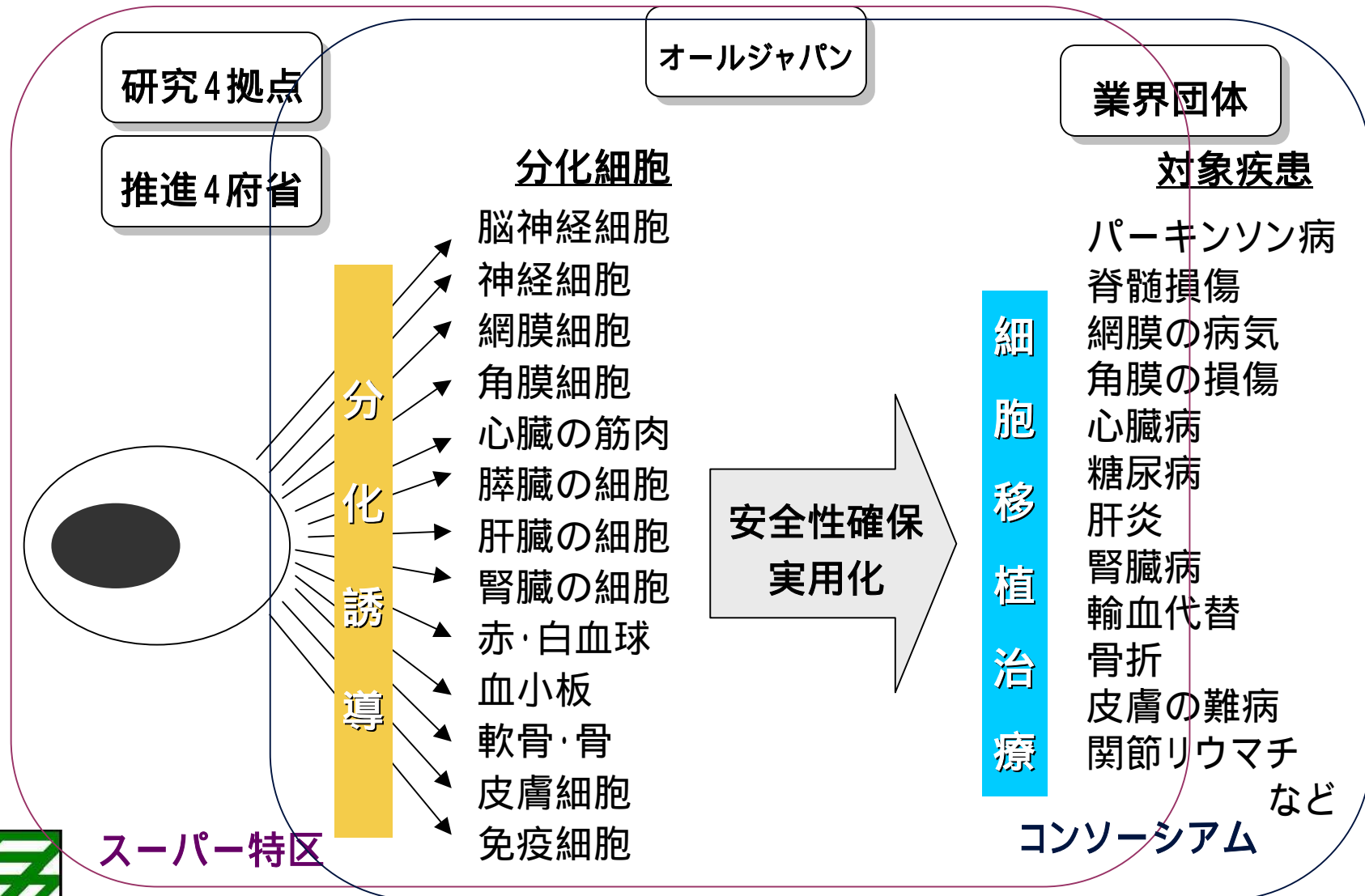
青色LED基礎技術を開発 赤崎勇特別教授の功績顕彰

名大「記念研究館」開設

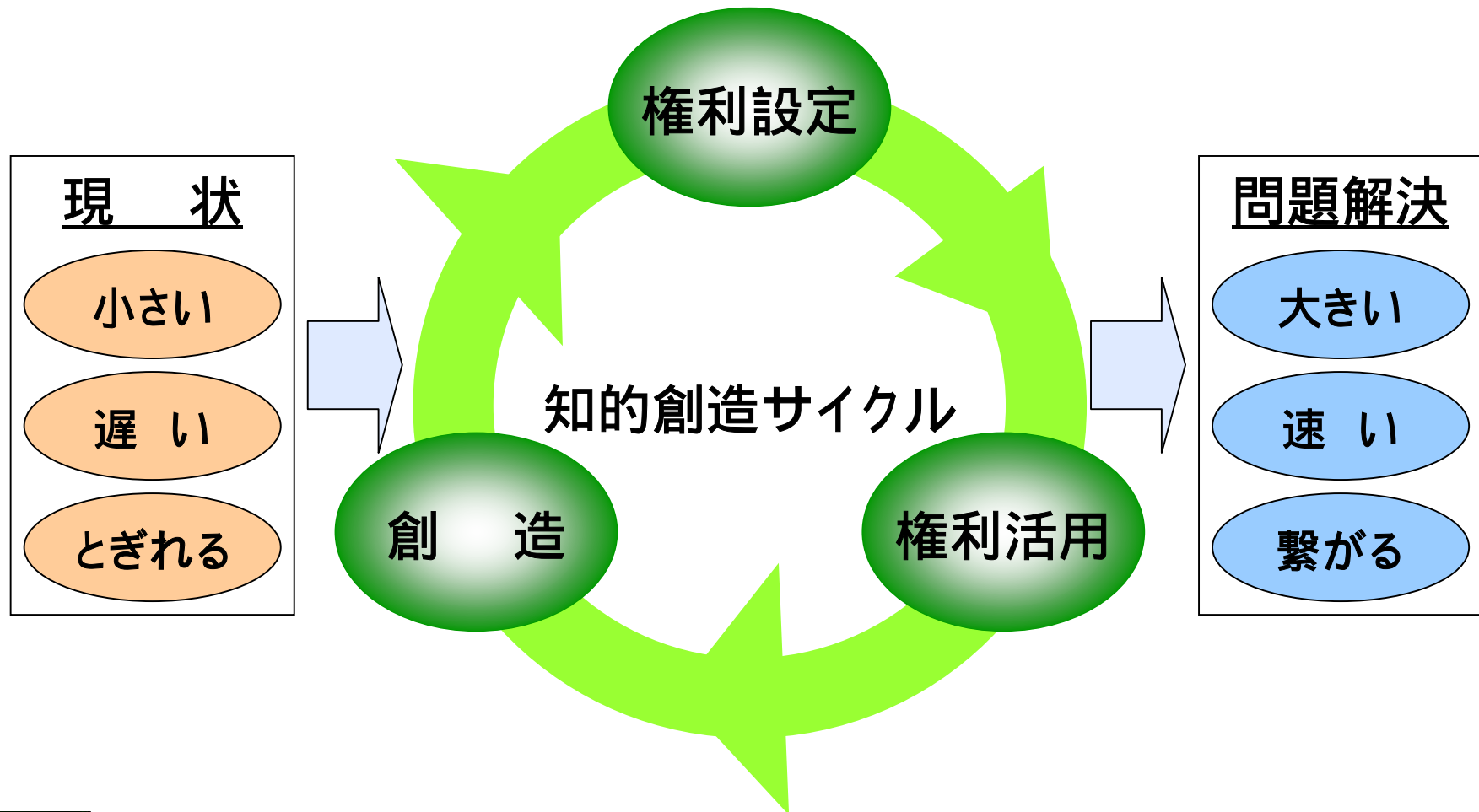
開発した赤崎勇特別教授の功績を顕彰する「赤崎記念研究館」を開設した。研究成果の展示や共同実験室などを設置、産学協同で青色LEDの研究を進めてきた赤崎氏の活動に沿って施設とした。赤崎氏は「開発を始めてから40年。多くのご協力に感謝したい」と述べた。1階の展示室(写真)には、赤崎氏の指導で青色LEDを開発した豊田合成が、高精細表示の160インチディスプレイを寄贈。2階から6階は、研究室や名大の研究成果を活用したベンチャー企業育成施設などが入る。建設費は7億円。半分以上を豊田合成が名古屋大学に支払う特許実施料でまかなった。携帯電話のバックライトなどを製品化した豊田合成は、開設にあたり「環境にやさしく明るい社会に貢献する研究をさらに進めてほしい」(堀籠登喜雄相談役)とエールを送った。

著名な発明の産学連携事例

iPS細胞研究における産学連携構想の現状



「研究・技術の革新」のために



研究成果実用化上の特徴

	電気・機械分野	医薬・バイオ分野
研究ステージ	実用的	原理的
イノベーション段階	出口	入口
研究開発コスト	相応	極めて大きい
実用化までの時間	短い	極めて長い
特許の使い方	相互活用的	独占的
製品あたりの特許件数	極めて多数	極めて少数

研究成果実用化の留意点

	電気・機械分野	医薬・バイオ分野
共同研究か 技術移転か	技術移転で対応容易	研究分担の要望が強く、 連携指向の傾向
契約期間 支払い条件	不実施補償を除き、 「学」のライセンス条 件で概ね問題なし	「産」のライセンス条件 (評価期間、収益時期 など)に影響
「産」の自己実施	「学」は不実施補償、 「産」は独占実施補償	「産」にとって独占実施 補償は必然

産学連携を成功させるために

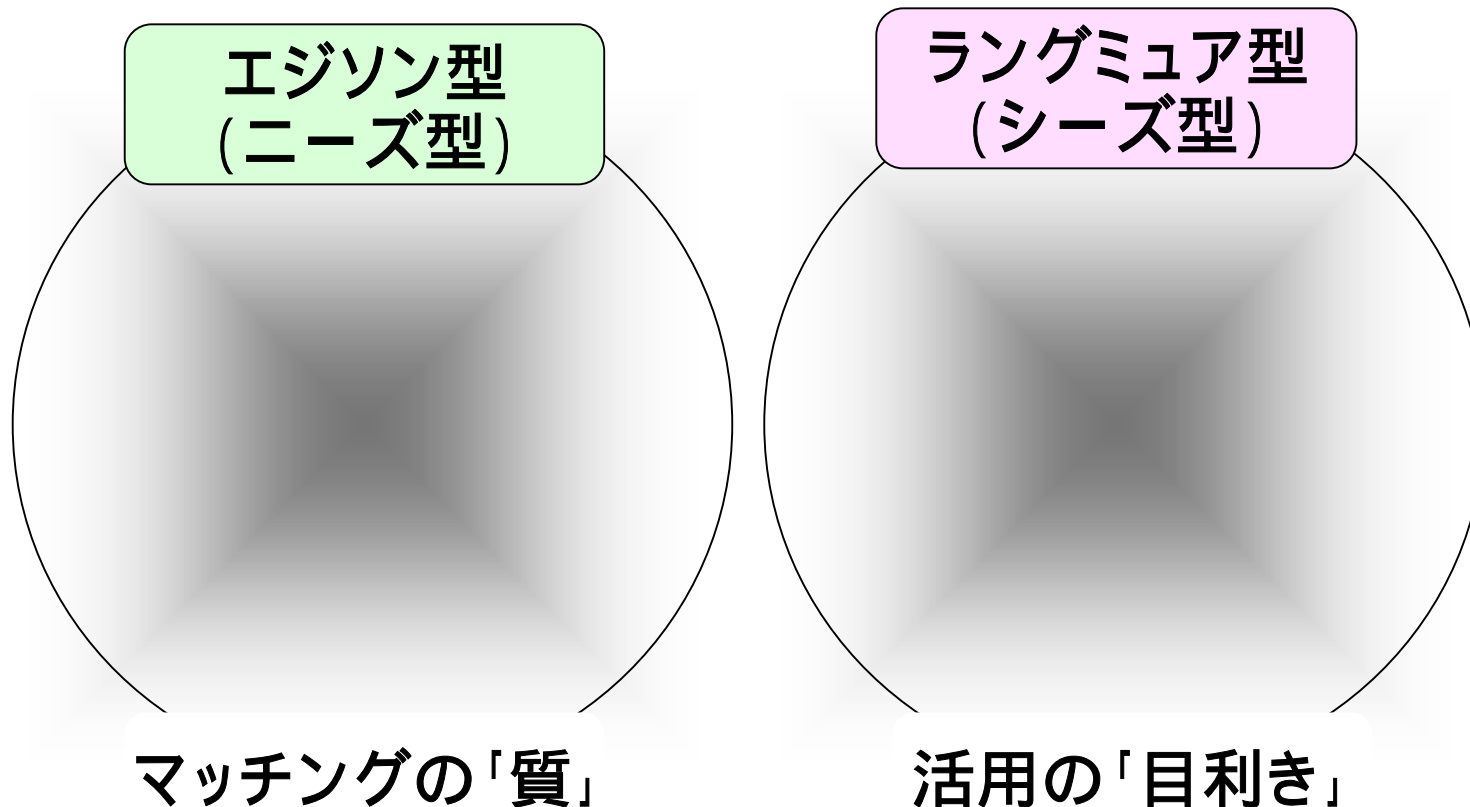
課題 「大学」の研究の特性をどう捉えるか

得意とする研究タイプ(基礎研究か、応用研究か)
と発明スタイル(ラングミュア型か、エジソン型か)
に則した産学連携の推進

課題 「産業分野」の特性にどう対応するか

産業分野(技術分野)の特性と効果的な知的財産戦略を考慮した産学連携活動、契約スタイルの検討

大学の産学連携・技術移転 における対応策



発明のステージを考慮したマッチング

特許発明の対象となる技術(研究)の性格

- 原理的(基礎研究)か実用的(応用技術)か
- 新技術開発の入口(アーリー)か出口(レイト)か

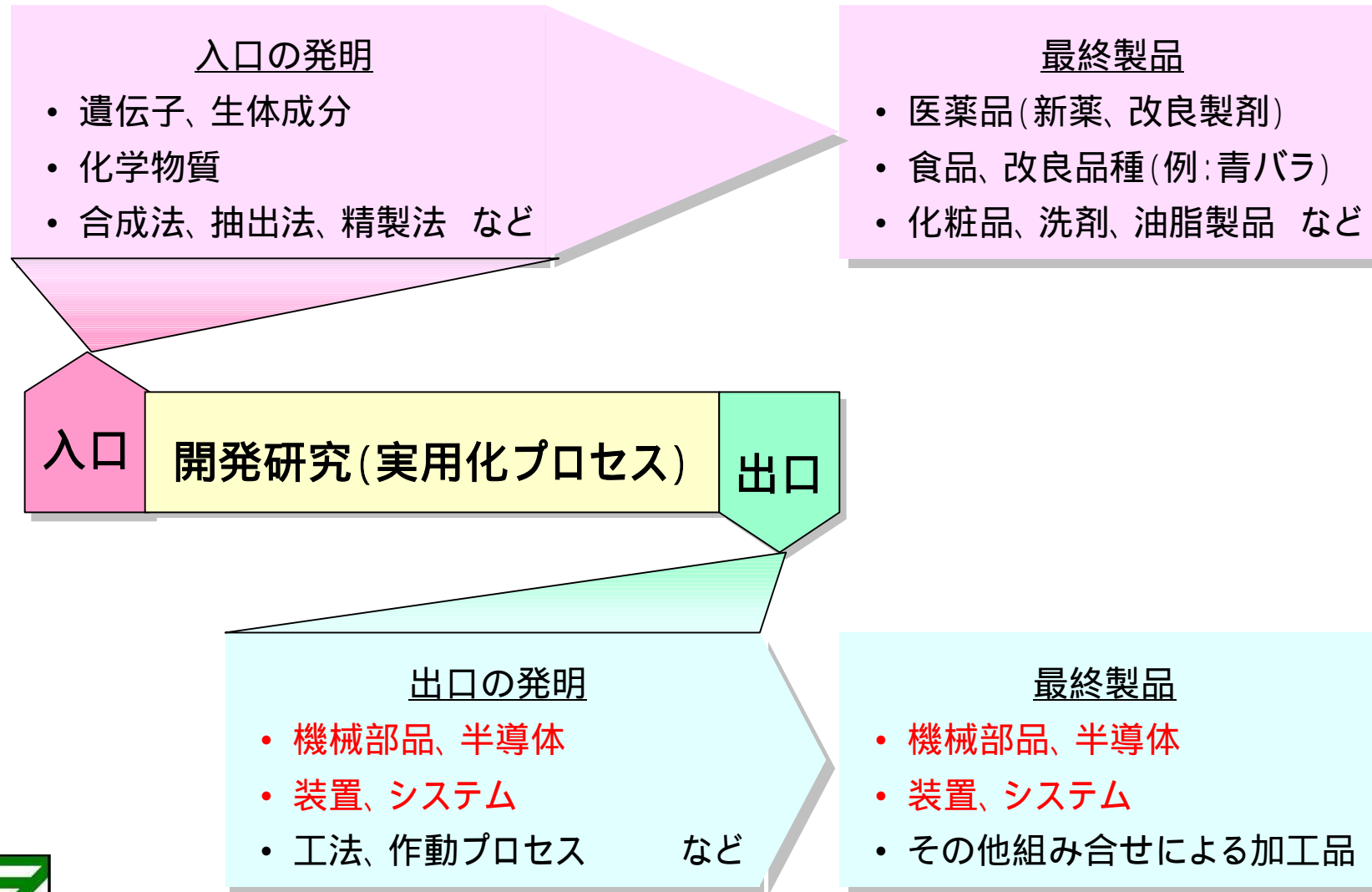
研究成果の価値と実用性の関係

- 研究開発投資の回収時期(リスク負担の程度)
- 実用(製品上市)時の発明の価値の残存程度

特許技術の事業価値(使い方)の違い

- 製品の特許依存性における特徴(発明集積度)
- 特許戦略は独占が主体か

製品開発の入口の発明・出口の発明



今年の日本人ノーベル賞受賞者



小林 誠

益川敏英

下村 脩

クォークの世代数を予言する
対称性の破れの発見
(理論物理学)

クラゲから緑色蛍光
タンパク質 (GFP) の発見
(実験化学)

研究成果の実用化と特許出願数

	研究成果	特許出願
江崎玲於奈	半導体原理(トンネル効果)の立証	0
福井謙一	量子化学のフロンティア理論の解明	0
利根川進	免疫遺伝システムの解明	27
白川英樹	導電性プラスチック(ポリアセチレン)の発見	0
野依良治	光学異性体の選択的合成	57
田中耕一	生体高分子の計測技術	133
下村 脩	蛍光タンパク質の発見	0
赤崎 勇	青色発光ダイオードの発明	166
藤嶋 昭	光触媒(酸化チタン)の発明	270
遠藤 章	脂質合成酵素阻害物質の発見	124
山中伸弥	多能性幹細胞の作成	9

特許庁DB検索

特許対象となる「上流技術」

物理学 / 数学 (理論科学) を基盤とする技術

法則
アルゴリズム
(例) 力学上の理論
非特許対象

「上流」(技術)

生理活性化学物質
生命維持の機序
例: 遺伝子、複製因子
特許対象

実用可能技術
(部品の技術)
(例) ブレーキ / 制動
メカニズムの実用化
特許対象

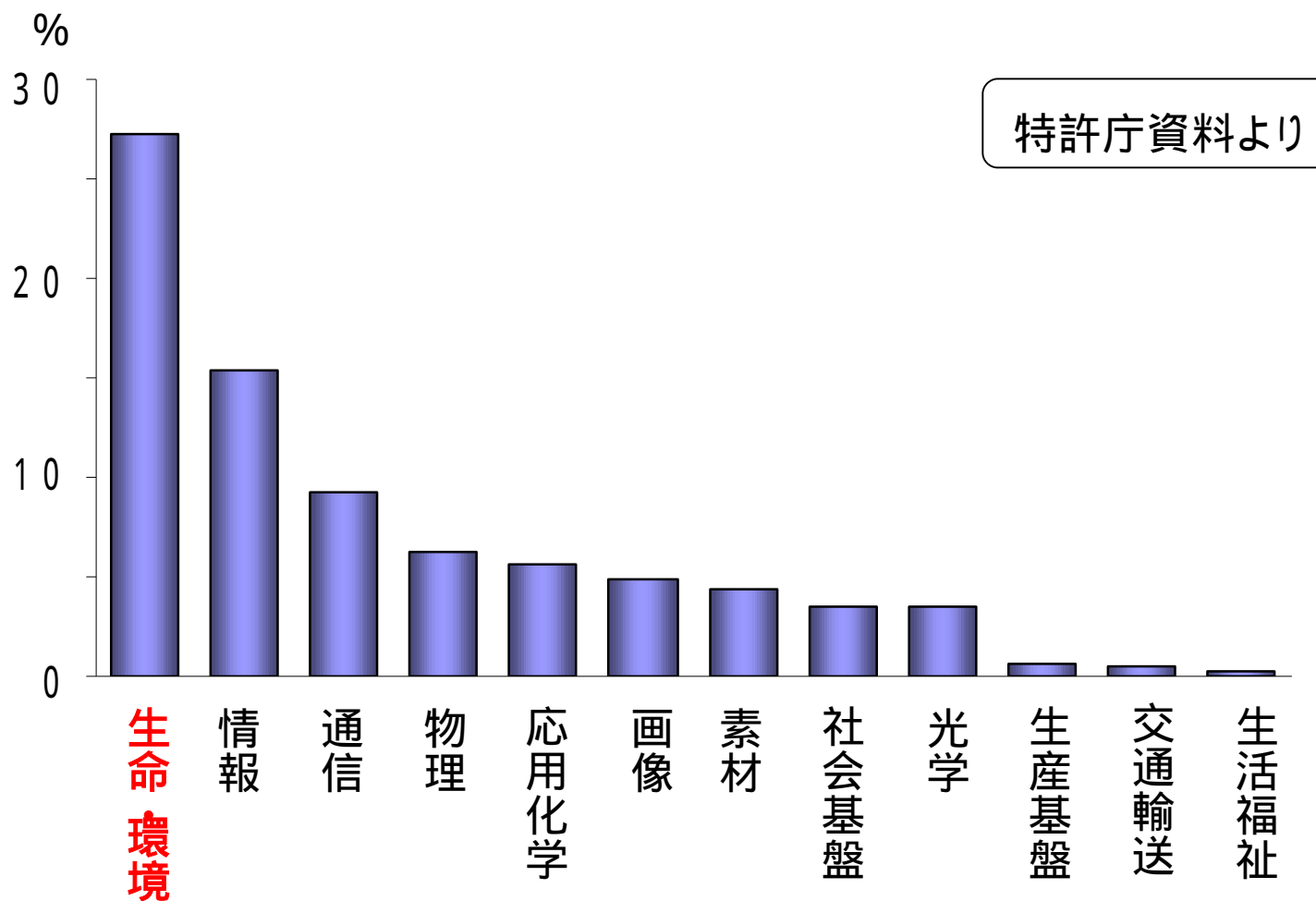
物質の用途
用途の実現法
(例) 医薬品、合成法
特許対象

応用技術
(製品の技術)
(例) 自動車 / 用途を
充足する最終製品化
特許対象

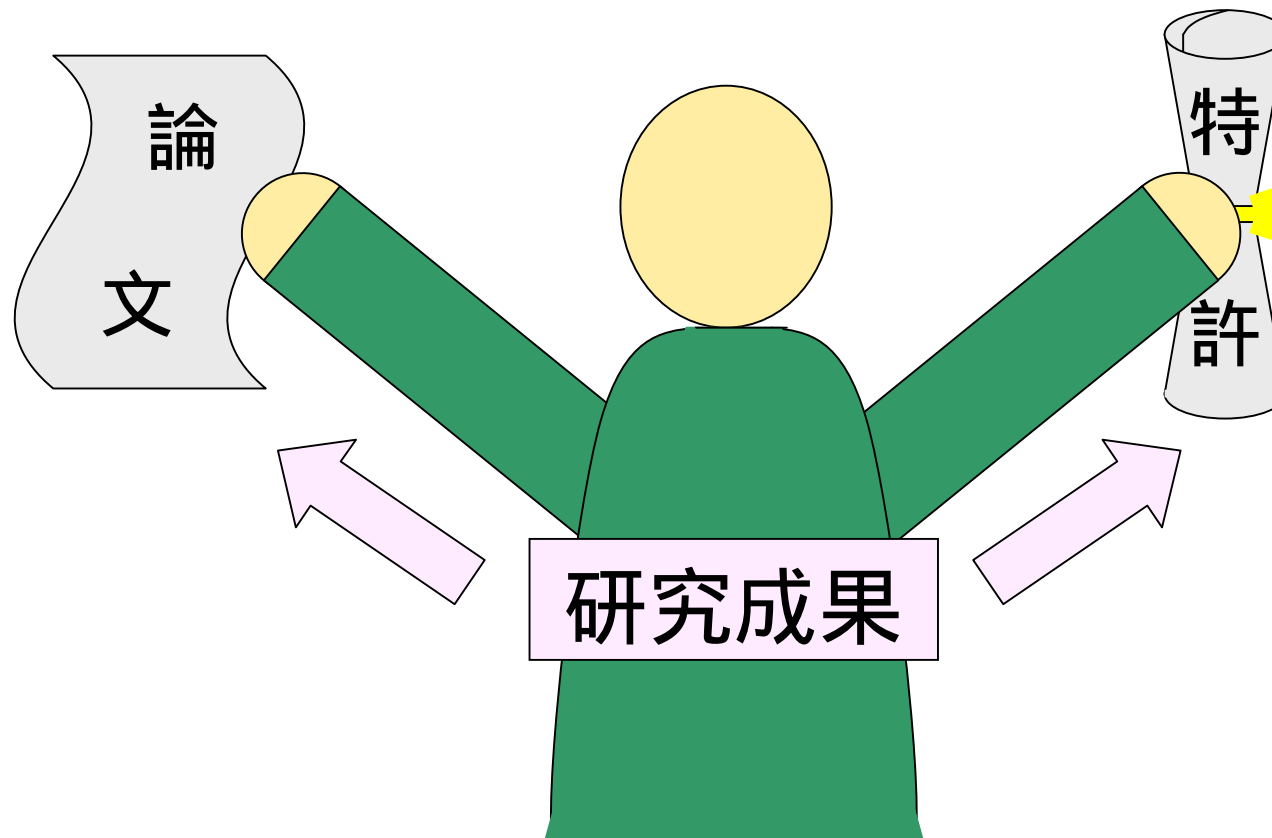
特許における
「解決すべき課題」
に注目

化学 / 生物学 (実験科学) を基盤とする技術

特許文献以外の情報によって 拒絶された特許出願の比率

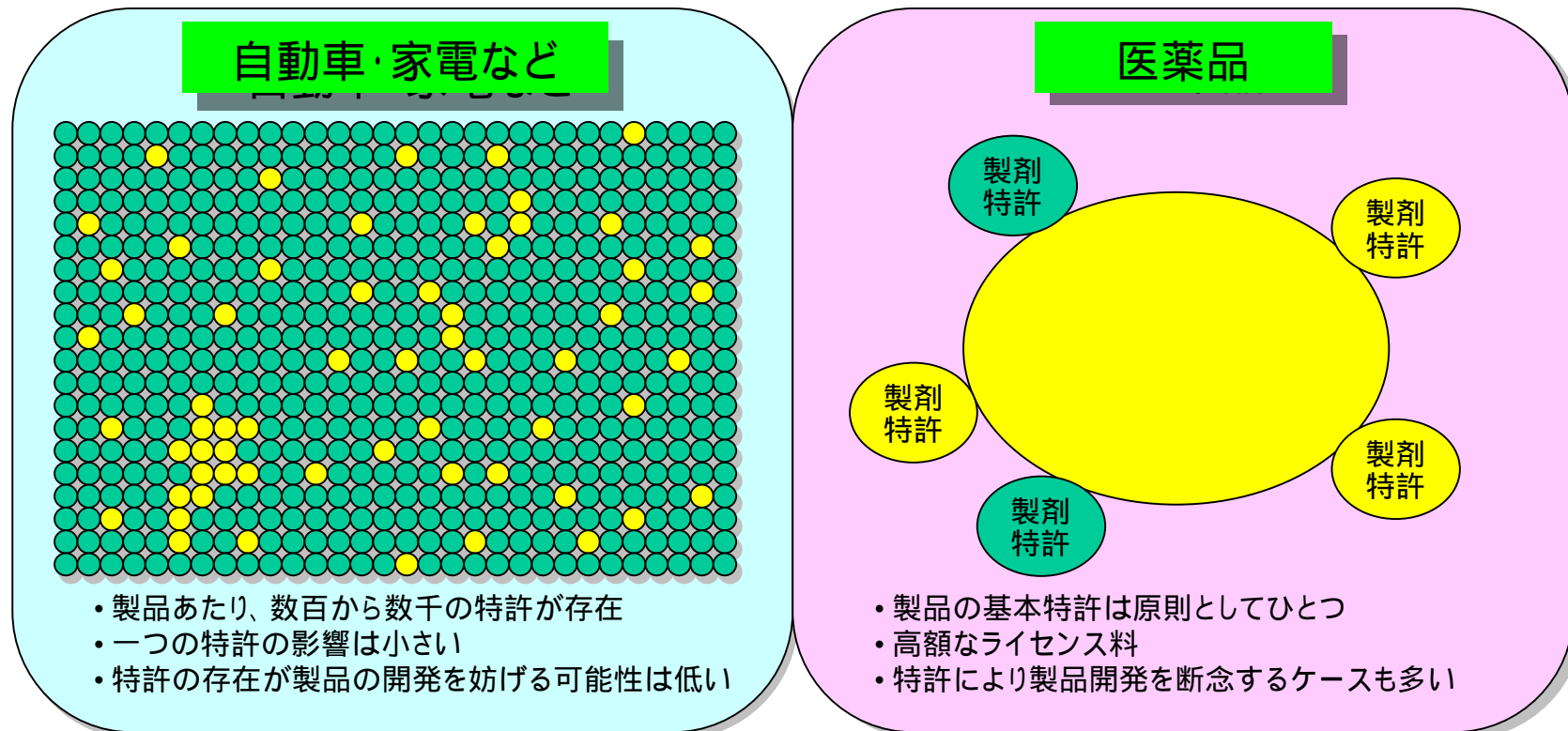


右手に論文！ 左手に特許！



3 . 企業はどのように活用しているか

産業分野別にみた製品と特許の関係



自社特許

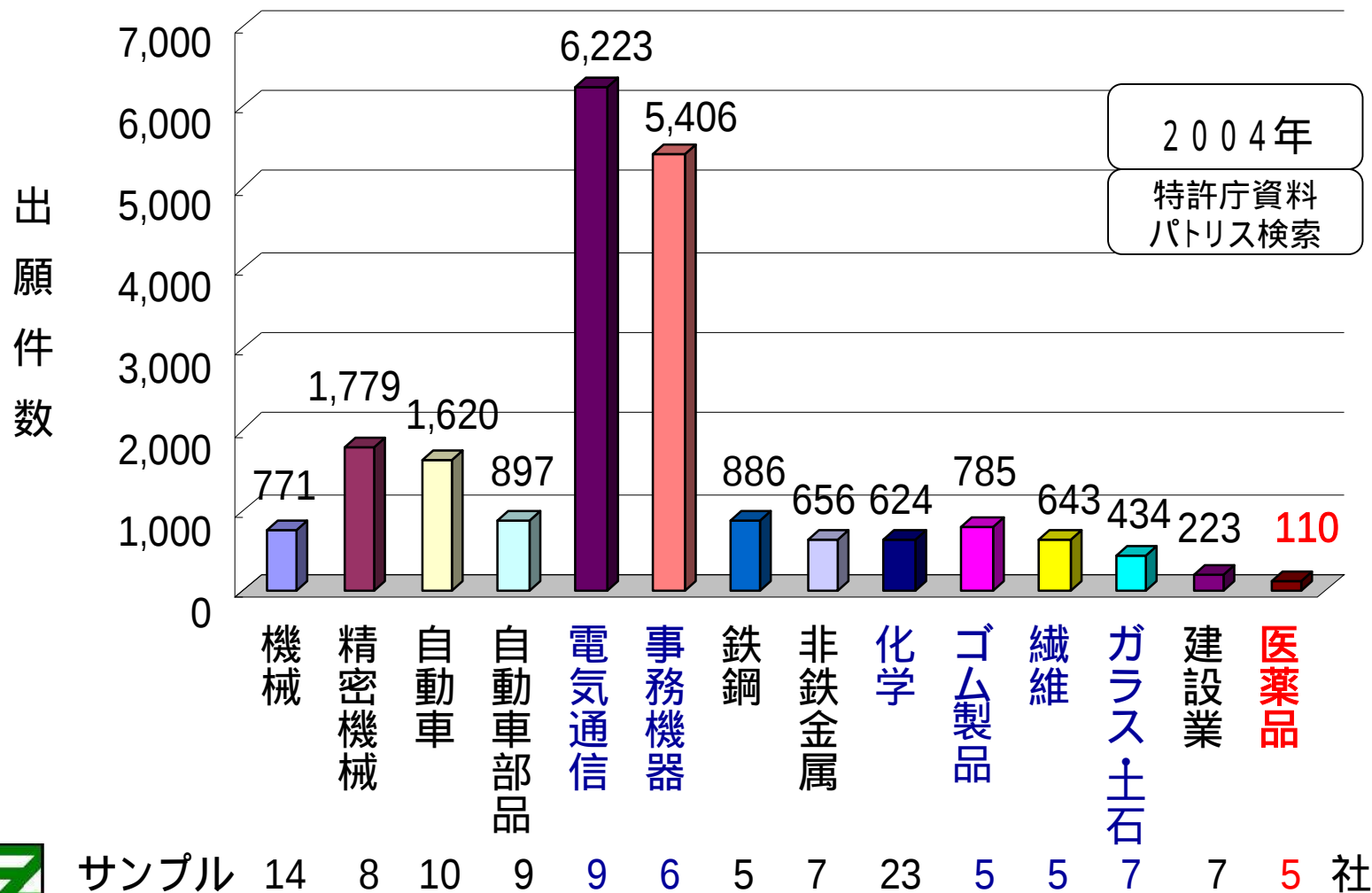


他社特許をライセンス

製薬協資料より

特許出願数の業種による差

- 主要企業1年間の平均出願数 -



開発ステップと事業見通しの関係

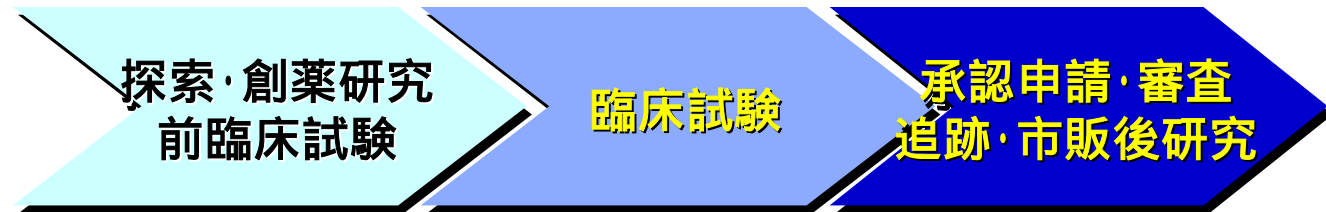
製薬産業
の場合

5 ~ 10 年

3 ~ 7 年

6 ~ 9 年

開発に長期間を要する(15 ~ 20 年)



1 / 2000

1 / 5000

1 / 6000

(1 物質 / 3 万物質)

累積成功率

BT 戦略会議資料
(2002 年) より

成功確率が低い・中断のリスクが大きい(1 / 数万)

投資割合

PhRMA 資料
(1999 年) より

36%

(54 億円)

29%

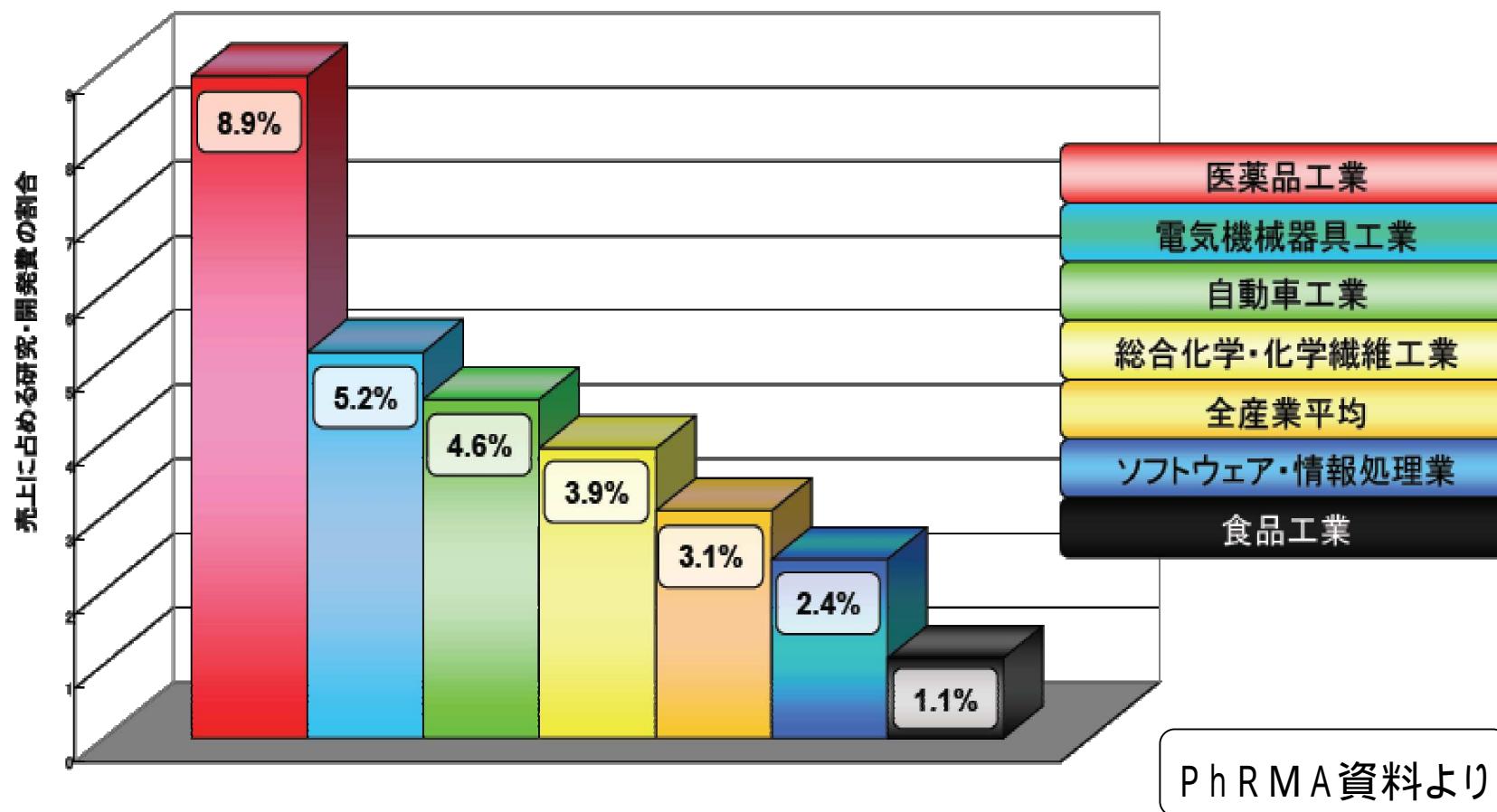
(44 億円)

35%

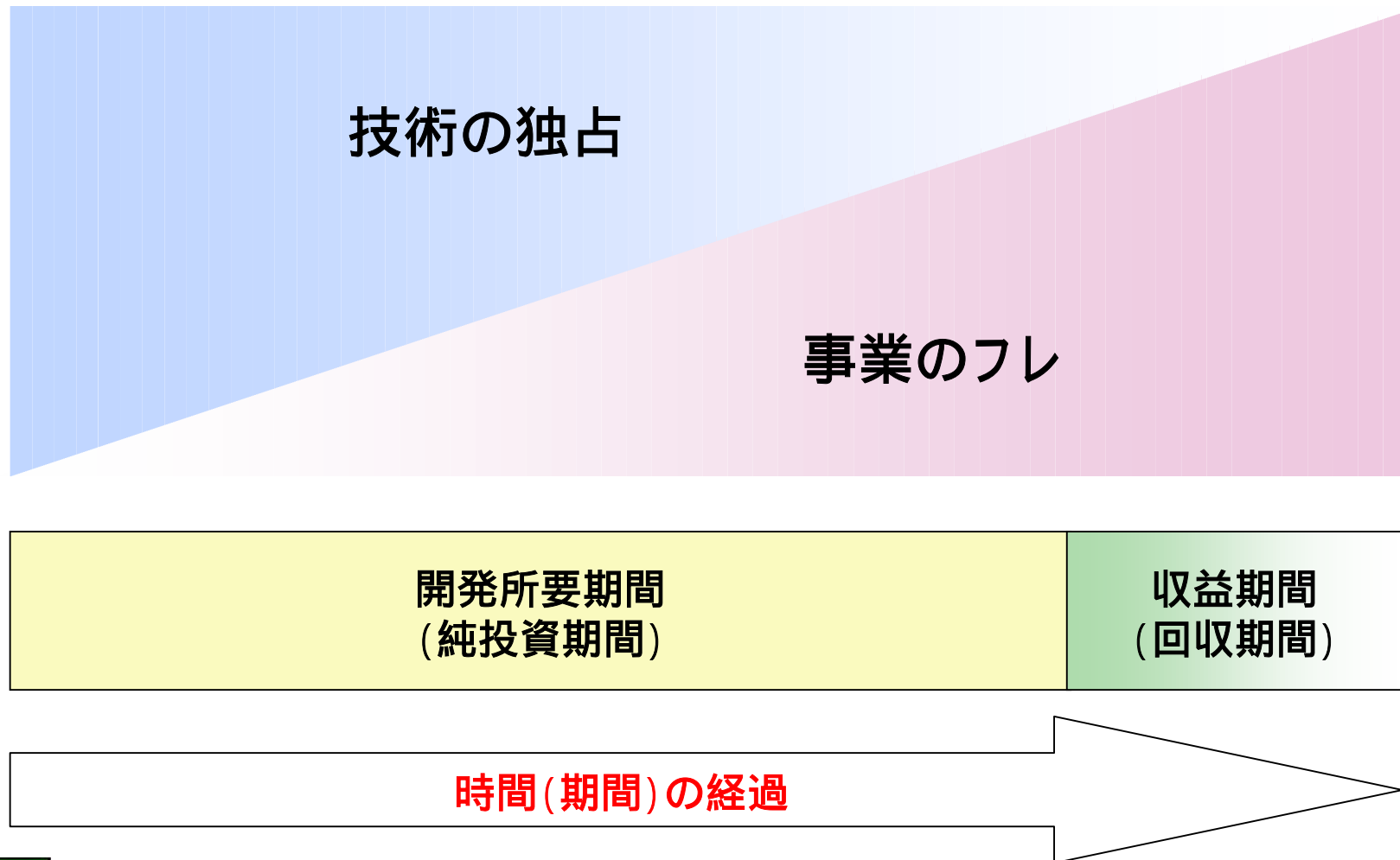
(52 億円)

製品化までに多額の経費を要する(150 ~ 200 億円)

売上に対する研究開発費の割合

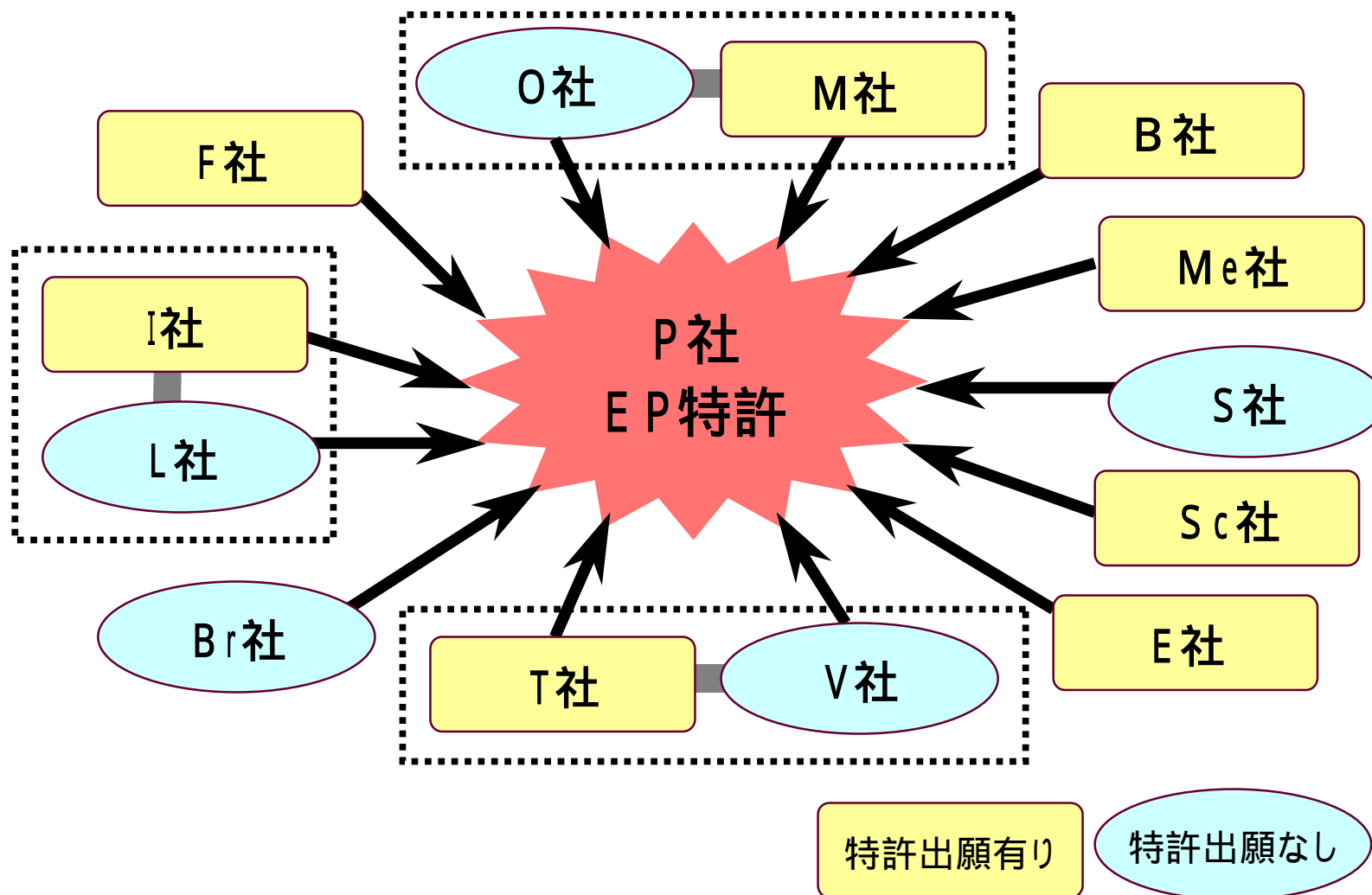


特許の事業貢献度に関わる影響因子

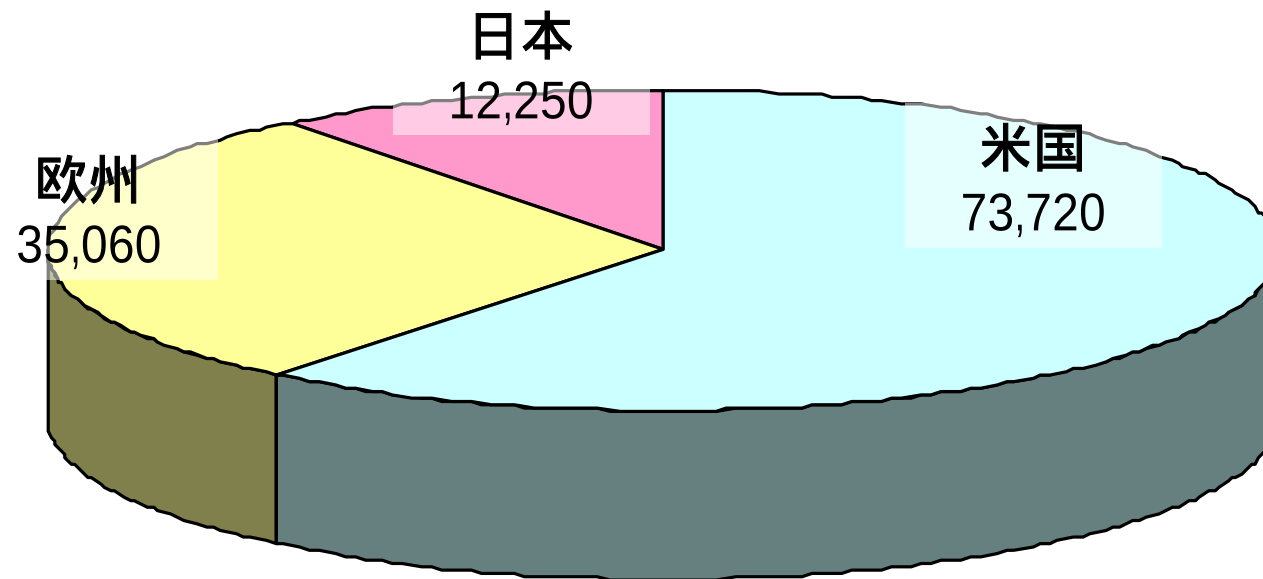


ED治療薬物質特許(欧州)異議申立

GR: 進歩性欠如により取り消し

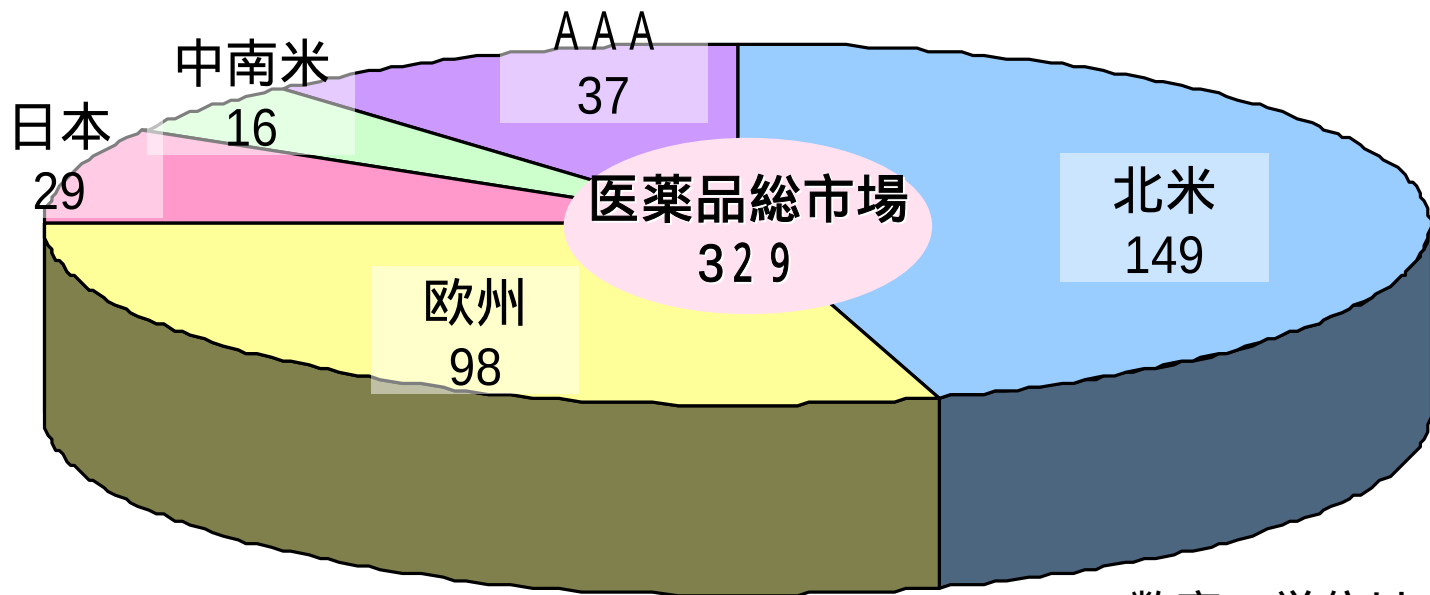


バイオ基幹産業関連の三極市場規模



2002年 単位:億円

市場規模を視野に入れた国際戦略



数字の単位は10億英ポンド
AAAは、アジア・アフリカ

市場は世界規模へ、知財戦略も世界規模で！！

信用度もup

2007年医薬品市場

知的財産戦略を考えるにあたっての 事業分野の特徴(医薬品の場合)

- 商品(医薬)の研究、開発、製造、販売から保管・廃棄までのプロセスが法制度(薬事法)による規制を受けている
 - 品質、形態、表示など、全てが許認可の対象である
- 研究(前臨床試験)、開発(臨床試験)の実施およびそのデータも薬事法による規制を受けている
 - 有効性、安全性など、販売後も情報提供義務がある
- 価格は、健康保険制度の管理下で決定される
 - 一種の公定価格である
- 生産・消費量の経済的な最大地域は先進国(日本)人口的には開発途上国も差はない
- 薬事上の規制があることは先進諸国とも共通であるが、内容の細部や知的財産制度との関わりには違いがある

政策環境

市場環境

国際環境

産業分野の特徴からみた 事業戦略上の責務の対象

リスク負担
の処理

- 製品化(投資回収)のリスクが大きい
 - 投資の開始と回収の時間的ギャップが長い(長い開発期間)
 - 開発(製品化)成功確率が低い
- 参入制限が大きい
 - 製造・販売には許認可が必要
 - 実質的な製品価格は保険薬価(公定価格)
- 知的生産成果と製品の結びつきが固定
 - 1製品に関わる知的財産権は少数
 - 1特許に関わる製品は原則1製品

他の手段
との関係

高い専門
性の解決

バイオ分野では

医薬品分野では

4 . 研究と実用化の接点

研究開発段階の主な特許対象

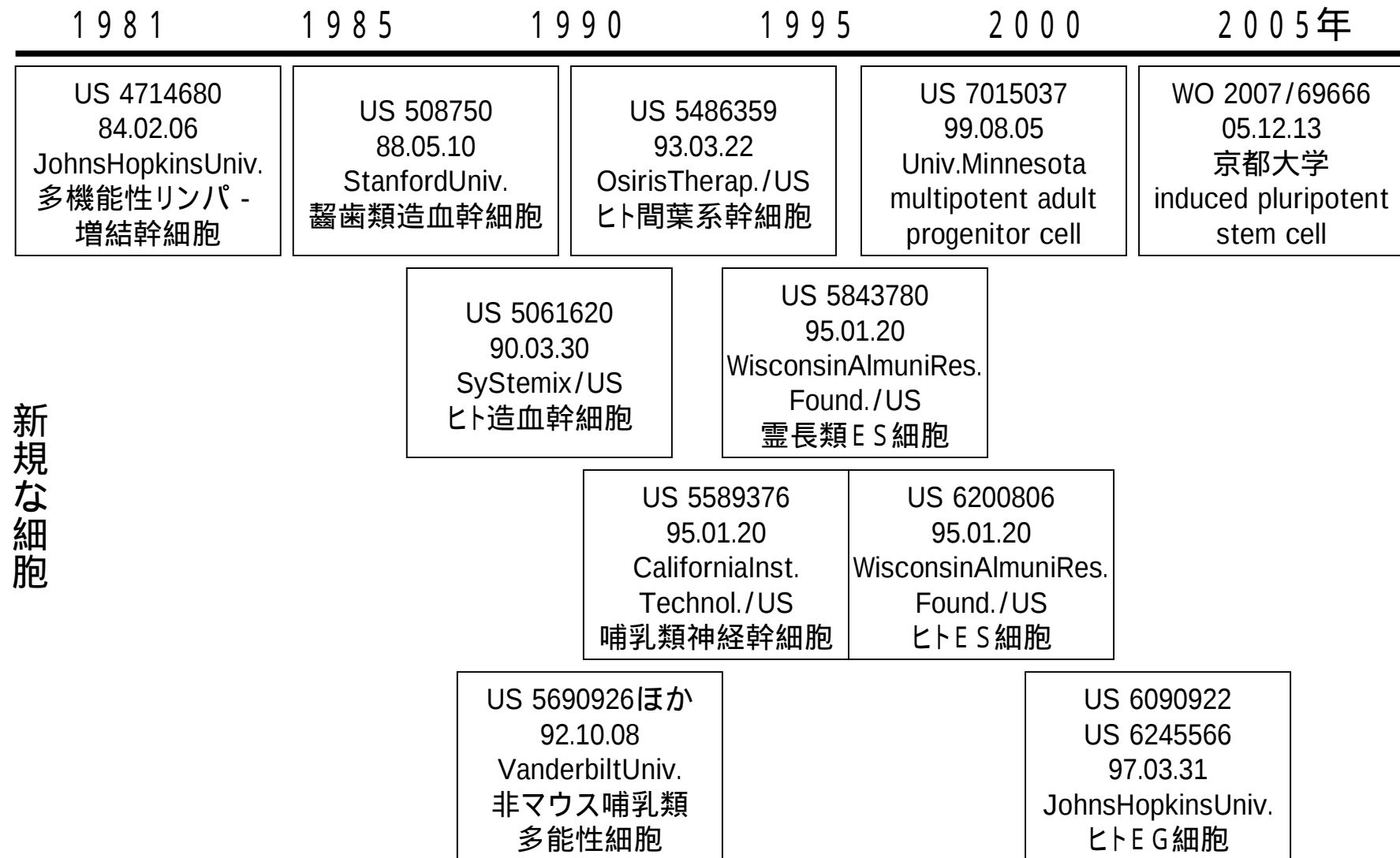
物質特許	化学物質	最も基本となるが、上市後の残存期間が問題
	遺伝子・タンパク質	
製法特許	製造方法	その製法による製造物にも権利が及ぶので、物質特許の取得が困難、製法が特殊などの場合は必要性が高い(有効成分に限定されない場合もある)
方法特許	一般方法(試験方法)	権利の対象はその方法の使用のみであり、最終製品には及ばない
	スクリーニング	
用途特許	剤・医薬組成物	作用の観点から権利を確保できるので、物質自体に特許性がなくても有効(ただし、治療方法はだめ)
	第二(医薬)用途	同上(効能を追加する場合に必要)
製剤特許	剤型・製剤処方	有効成分とは関係なく、製剤技術が権利の対象(特許の形態は、物質特許、方法特許、いずれもある)

- パテントマップ -



iPS細胞関連

幹細胞関連技術



新規な細胞

(以下省略)

特許的観点から見た延命手段

- 効果的な権利活用のための要点 -

➤ 保護期間の長期化

- 延長制度の活用

最も基本的な特許は広く強い可能性が高い

- 新規出願の継続

特許対象となる技術は製品寿命の全期間に存在

➤ 競合品参入の困難化 (出願の継続としても重要)

- 権利の多様化

関連技術をあらゆる観点から権利化

- 権利の多彩化

技術の利用上の類似と思想上の差異

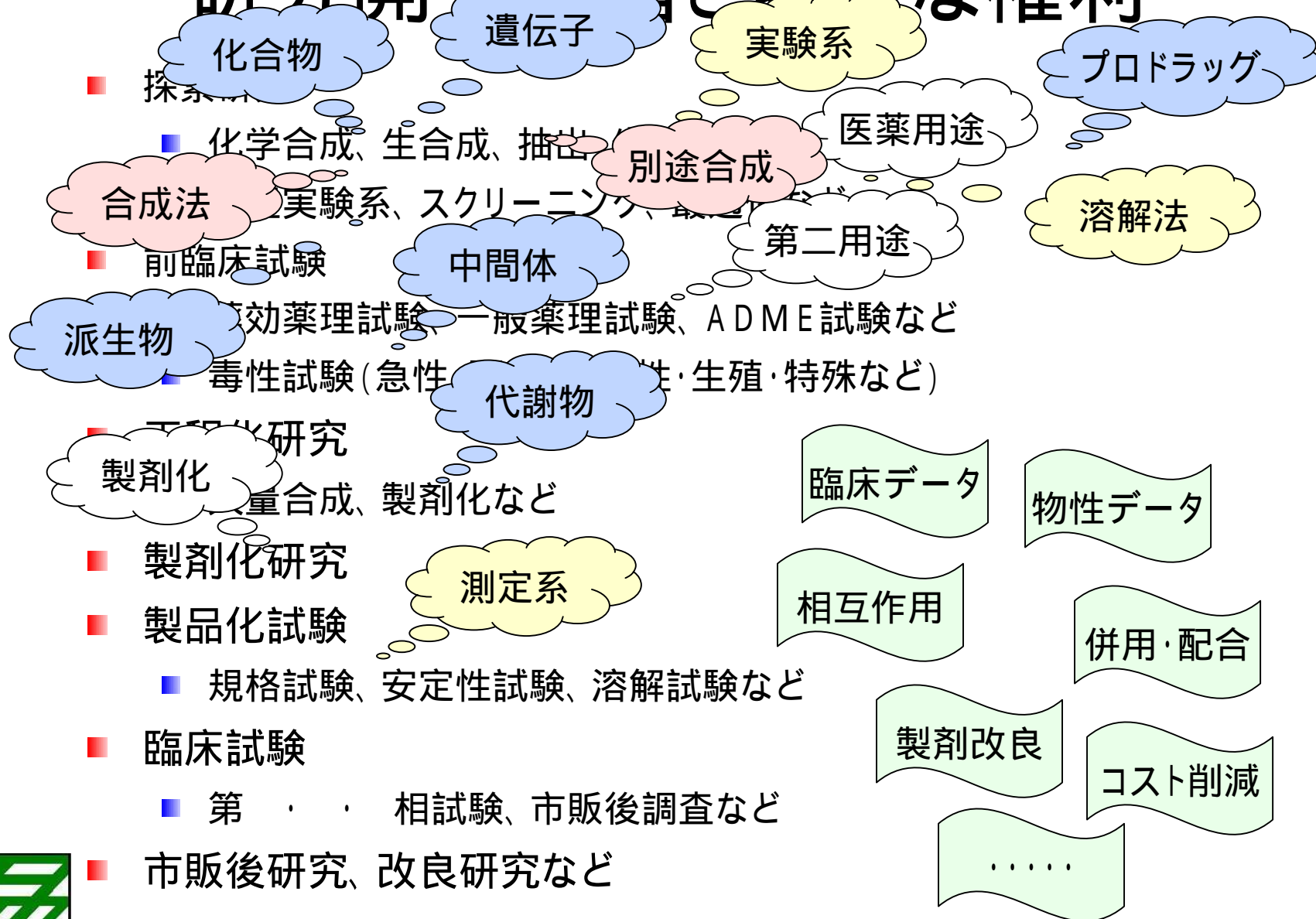
例：水和物

例：安定化

権利の多彩化

- 不可分であって表現が異質な発明
作用機序等に共通性がある、思想の異なる発明
(形式的に別発明)
- 同一主体の既存の発明と連続性のある発明
作用対象に連続性が期待できる発明
- 同一主体の既存発明の効果と不可分な発明
作用対象の二面性に共存価値がある発明
- その他
他との組み合わせが可能な発明など

研究開発段階と多様な権利



			医薬品との関わり
物質特許	化学物質		最も基本となるが、上市後の残存期間が問題
	異性体・塩・結晶型		化学物質特許の補助的な意義
	中間体		同種化合物の追隨に対する牽制が主体
	ペプチド・ゲノム		保護範囲についての認識が必要
方法特許	製造方法		保護対象は生産物にも及ぶ
	一般方法		その方法の使用のみが保護対象
	スクリーニング		
用途特許	剤・医薬組成物		開発初期に物質特許に続いて確保
	第二医薬用途		当初の用途との関連性によっては有効
その他	製剤	一般剤型	汎用技術としての基本的な意義が大
		特殊剤型	個々の医薬の製剤改良として有効
	プロドラッグ・代謝物		基本的には、権利は体内で生成した活性物に及ぶ？
	中間生成物		通常、物質特許の活用的な意義に止まる

	特許の要件(よく行われる追加特許の出願)
結晶型・異性体・塩	・薬効と副作用の分離 ・作用強度・特性の改良(用量対効果の改善) ・安定性・溶解性・外観等の改良
製造方法	・製造の容易化による工業化の実現 ・原料の単純化・工程数の削減等によるコスト軽減 ・製法改良による高純度化・不純物の安全性上昇
一般方法	・キット的薬剤の使用法改善 ・工業化に伴う製造工程上の各種方法の権利化
第二医薬用途	・「効能」との関連性の高い「症状」・「検査値異常」に対する効果 ・高頻度に併発する疾患を対象とした新適応 ・将来の効能追加に即した用途
特殊製剤	・効能追加(新効能)に伴う剤型変更(新剤型) ・同一投与経路における製剤改良(持続製剤・安定製剤・剤型の多様化等)例:プレフィルド化、徐放剤、チアブル錠、凍結乾燥/液剤
プロドラッグ・代謝物	・実施例追加による保護対象範囲の実質的な拡張
中間生成物	・動態解析による作用形態・薬物ターゲットに即した権利の拡張

経営分析への貢献

- パテントポートフォリオ -

特許情報の分析 → **SWOT分析** → 特許取得による補強

	好影響	悪影響
内部環境	強み(Strength) 強みを生かす - 研究開発力が優れている - 特定(疾患)領域に強い - 常にパイプラインを確保	弱み(Weakness) 改善すべき問題点 - ここ数年特許数が減少 - 汎用(製剤)技術は常に導入 - 製品化までの時間が長い
外部環境	機会(Opportunity) 機会を逃さない - 共同開発の申し出がある - 技術導出の引き合いがある - 顧客(医師)の信頼が厚い	脅威, (Threat) 脅威への対策 - 開発途中のドロップが多い - 開発競争で優位をとれない - 競合品への対処が不十分

「強い特許」とは

技術的範囲

成立性

強 / 弱 ?

データ質量

広い

低い

弱い？

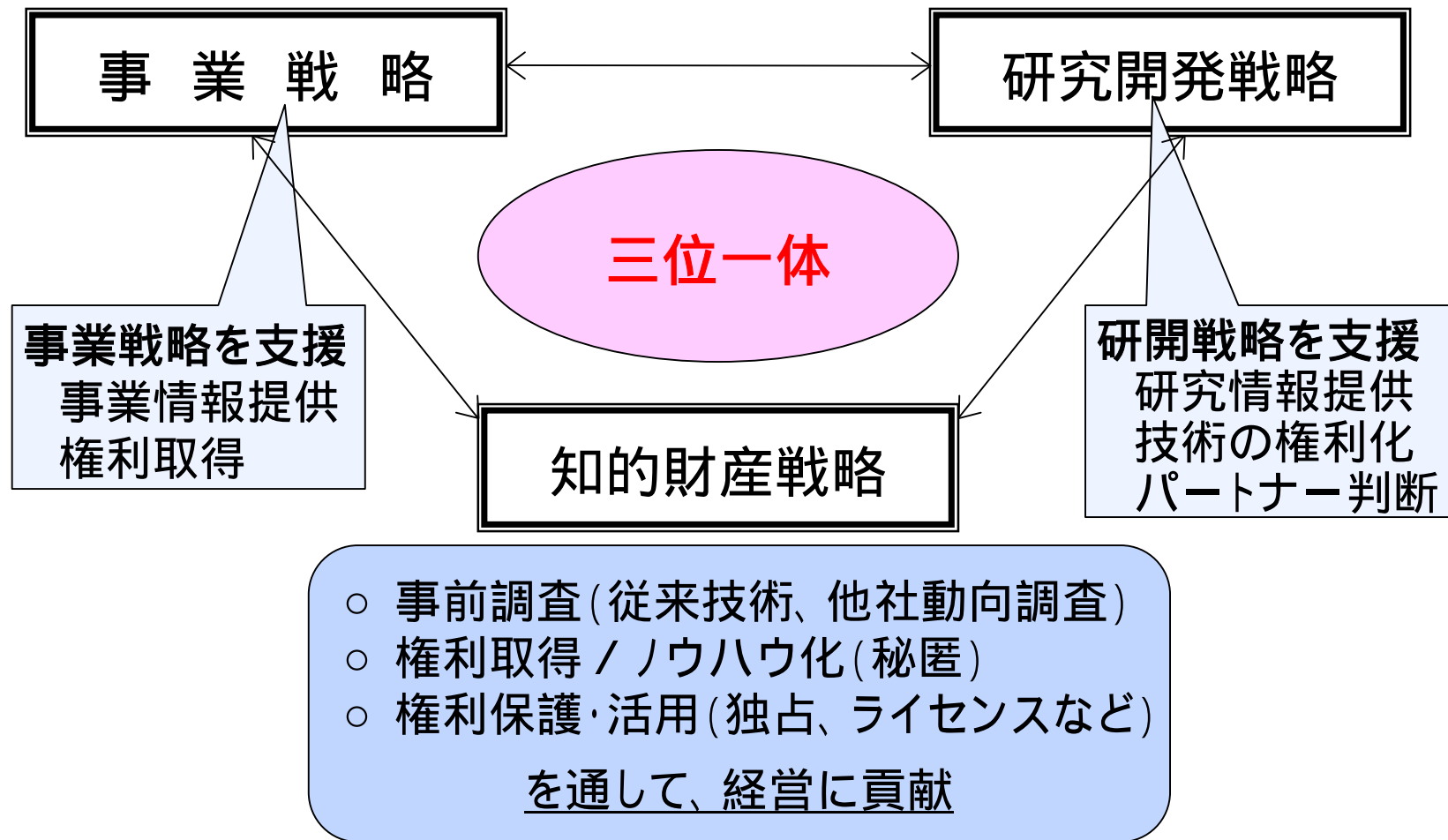
狭い

高い

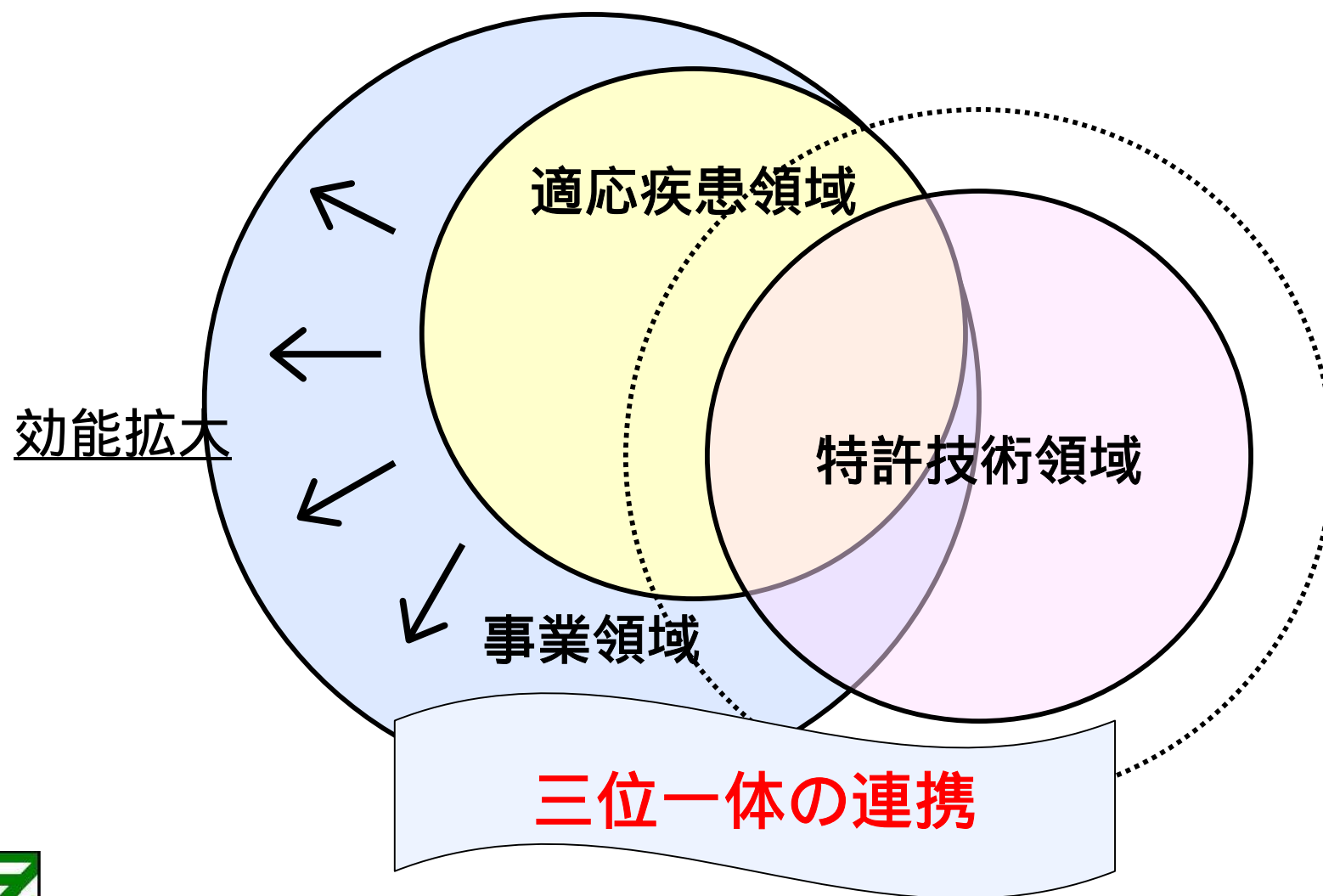
強い？

事業適合性

経営戦略における三位一体



医薬品事業に役立つ特許の条件



特許戦略遂行心得3箇条

➤ 特許を出願すること

全ての原点は特許を出願すること

「知」がある限り出願、無ければ駆け回ってでも「知」を掘り起こす

➤ 事業戦略ありき

事業あってこその特許

部門連携の成功こそが三位一体の一翼を担う知財部門を形成

➤ 知財専門家としてのテクニックを駆使

競業にとことん頑張れるだけの専門力と自信が不可欠

知財戦略のターゲットを見極める「目」をもてるのは知財部門のみ