平成20年度 第2回久留米大学知的財産研修会

医薬品と特許
産業界からの大学への期待

日本製薬工業協会　知的財産部長　弁理士
長井省三

目　次

第Ⅰ部　医薬品と特許

Ⅰ.医薬品ビジネスの環境

Ⅱ.特許法の基礎

Ⅲ.医薬品と特許

Ⅳ.新薬開発競争

Ⅴ.創薬ビジネス事例

Ⅵ.後発対応事例

第Ⅱ部産業界から大学への期待

Ⅰ. 大学における研究成果

Ⅱ. 産学連携

第Ⅰ部　医薬品と特許
Ⅰ.医薬品ビジネスの環境

日本の製薬産業の現状

・知的集約型、高付加価値産業の一つ
・申告所得は製造業全体の12%程度
（自動車、電機についで第3位の高額の税金納付）
・技術輸出は国内2位で、貿易収支は黒字
・業界トップの武田は年商1.3兆円
・国内トップ10中に外資が4社

Ⅰ.医薬品ビジネスの環境

世界の製薬産業の現状

・世界の医薬品市場（73兆円）
・米国；45%　欧州；28%　日本9%　その他；17%
・世界トップ10に日本企業なし（武田16位）
・世界のトップ製品ファイザー社のリピトール;年商1.5兆円
・更なる選択と集中（AZ社10年以内に生産は全てアウトソージング、27ヶ所の生産拠点廃止、日本の研究所廃止）

Ⅰ.医薬品ビジネスの環境
医薬品ビジネス動向（日本）

日本の医薬品ビジネス

≪日本の医薬品市場；10年間頭打ち≫

・後発品促進策の推進と新薬価制度の導入
（ブランドビジネス　⇒　パテントビジネス）
・製薬企業の集約化と企業間格差拡大
・更なるグローバル展開
　海外で開発・販売後、日本で開発販売から世界同時開発販売へ

《最近のトピックス》

・大塚製薬の躍進；アビリファイの米国での成功で、国内5位に躍進
・抗体医薬等の新形態医薬品の出現、ライセンス活動の活発化

Ⅰ.医薬品ビジネスの環境
医薬品ビジネス動向（世界）

世界の医薬品ビジネス

≪世界の医薬品市場；右肩上がり≫

・グローバル化一段落し、事業戦略再構築
（パイプライン再構築、リストラ、日本の研究所の閉鎖等）
・米国におけるジェネリックメーカーとの係争激化
・新薬が出難くなり、パイプラインに構築に苦慮
（ライセンス激化）
・世界の医薬品市場；薬73兆円
（米；1／2　欧；1／4　日；1／8）
・BRICS（ブラジル、ロシア、インド、中国）の市場
2007年；計374億ドル　⇒　2030年；2780～3610億ドル
（現在の米国並み）

Ⅰ.医薬品ビジネスの環境
医薬品の製品特性①

・製品は医薬品（国家の重要政策のひとつ）
・医薬品は人の病気を治療又は予防する薬剤
・患者は世界中（先進国、開発途上国、貧富を問わない）
・病気は癌、消化器疾患、循環器疾患、感染症、エイズ、風土病等
・薬剤には、病気を治す、症状を改善する、QOLを改善する等様々
・医薬品開発の成功確立が低い（約1万9千分の1）

【製薬協データ】

・医薬品の研究・開発期間が長い
　開発リードタイム　医薬品；約13年　全産業；3年

【経団連データ】

・製品寿命は医薬品9年と全産業8年とほぼ同じ

【経団連データ】

Ⅰ.医薬品ビジネスの環境
医薬品の製品特性②

- 医薬品の研究開発に多額の投資（100～500億円）
- 医薬品の発明の実施が容易（参入が容易；格別の技術不要）
- リスクが異常；M社バイオックス副作用訴訟の和解金⇒5300億円
- 医薬品には、品質、作用、副作用等の製品情報が重要
  （医薬品＝情報付物質）

↓

《医薬品の製品特性》

ヒトの命を救う薬剤と商品と情報の三面性

Ⅰ.医薬品ビジネスの環境

日本発ブロックバスター13品目

≪世界のブロックバスター100品目（2007年度）≫

【日本】		【世界】	
武　田	4品目	GSK	10品目
第一三共	3品目	Astra Zeneka	10品目
アステラス	2品目	Sanofi Aventis	8品目
エーザイ	2品目	Pfizer	7品目
大　塚	1品目	Roche	7品目
塩野義	1品目	Lilly ， J&J	6品目
		Amjen ， Wyeth	5品目
		Novartis ， Abbott	4品目
		Merck ， Bayer	3品目

＊ブロックバスター；年商1億ドル（1000億円）以上の医薬品

Ⅱ.特許法の基礎

特許法の目的

・特許法は、発明の保護及び利用を図ることのより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することである（特許法第１条）。

・発明者（特許権者）に一定期間（20年＋α ）の独占排他権を与える。

　＋α ；最大5年間（特許期間延長） [商標は永久権（10年×α ）]

・一方、発明を第三者に公開し、技術の累積的な発展を図り、産業の発達・発展を目的とする。

↓

特許法は、産業育成の為の法律（民法）

管轄；特許庁（通商産業省の外局）

多くの国では、わが国と同様に産業政策として特許を保護しているが、米国では国民の権利として憲法で特許を保護している。

また、ドイツでは特許庁の管轄は法務省である

Ⅱ.特許法の基礎

独占権(排他権)とは

＜独占権(排他権)＞

独占(排他権)とは、権利者だけが使用(実施)でき[専用権]、
他人の使用(実施)を許さない権利[禁止権]である。

⇒　企業の利益を生み出す競争優位の源泉・根幹

＜独占＝一物一権＞

一物一権とは、一つの権利は一人だけに与えることである。
（重ねて与えない;ダブルパテント禁止）

⇒　独占(排他)権の根拠

Ⅱ.特許法の基礎
特許対象の発明とは何か

＜特許法の定義＞

発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、以って産業の発達に寄与することを目的とする。

（特許法第１条）

＜発明の定義＞

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をいう。

（特許法第２条）

＜特許の対象＞

産業上有用な新規な発明

（米国；新規且つ有用な発明　　産業上有用でなくとも良い）

Ⅱ.特許法の基礎
特許を取得するための条件

ⅰ）特許要件

（世界各国でほぼ共通　各国で微妙に異なる）

- 「産業上の利用性（有用性）」；産業に役立つこと
- 「新規性」；新しいこと
- 「進歩性（米国では、非自明性）」；従来より優れていること
- 「先願性（米国では、先発明）」；早い者勝ち

ⅱ）明細書の記載要件

- 「実施可能性」
- 「発明の明確性」

Ⅱ.特許法の基礎

特許法の考え方と弁論主義

＜特許法の考え方（特許法の法律上の仕組み）＞

社会の過去のルール

↓

過去の社会常識（社会規範）

↓

立法化（民法）

↓

民法の解釈・運用の基本は現在の社会常識による
（過去の社会常識ではない）

↓

特許法の解釈・運用も民法と同様

＜弁論主義＞

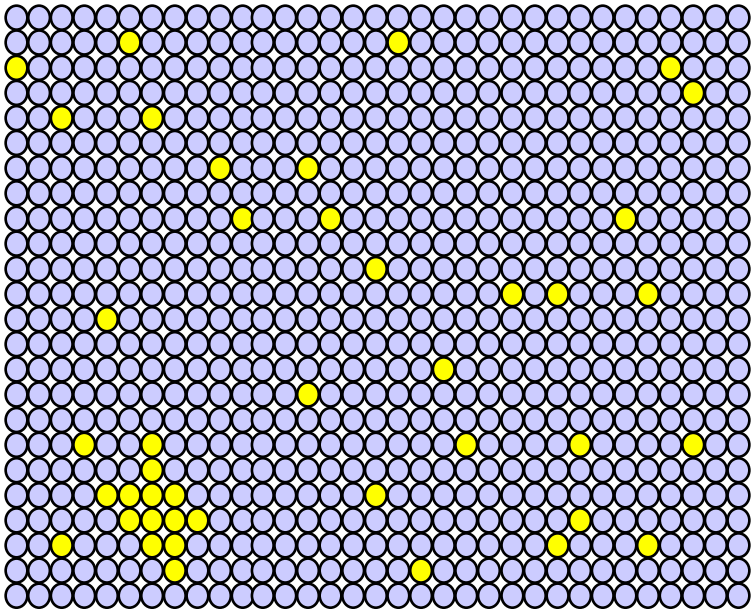
＊　技術の世界では、「絶対的な真偽」を問題とする。

＊　民事・民法の世界では、「相対的な真偽」が問題とされ、「絶対的な真偽」は問題とされない（主張しなかった事実は問題とされない）。

Ⅲ.医薬品と特許

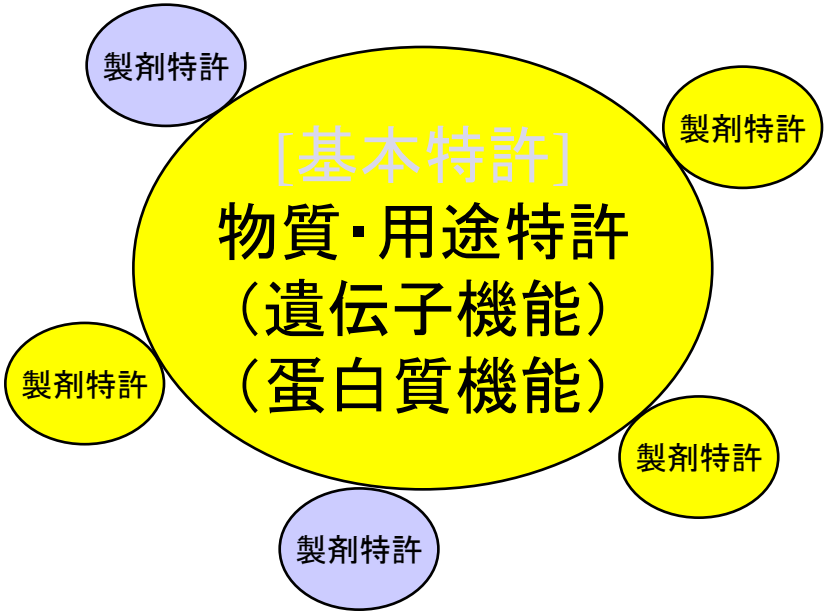
医薬品特許のイメージ

自動車・家電など



・一つの特許の影響は小さい
・製品あたり、数百から数千の特許が存在
・特許の存在が製品の開発を妨げる可能性は低い
　○自社特許　　○他社特許

医薬品



・高額なライセンス料
・製品の基本特許は原則としてひとつ・
・特許により製品開発を断念するケースも多い

Ⅲ.医薬品と特許
医薬品の特許戦略

《医薬品の特許戦略の特徴》

・医薬品の製品特性から、長期的で木目細かな特許戦略を実践。
・医薬品はほぼ1件の特許で製品を保護し、1件の特許侵害で販売中止や高額の実施料の支払いとなることが多く、特許係争になった場合には、徹底的に戦われる。
・その為、医薬品の特許戦略の特徴は、電気・機械等の他産業と異なり、量ではなく質の追求。
・これは、特許戦略だけでなく、特許に関連する全ての業務についても同様。

質の追求！

Ⅲ.医薬品と特許

特許戦略の基本　⇒　戦略的思考

戦略的思考とは、
自社にとっての利害が、単に自社がどうするかだけでなく、
他人がどうするかによって決る環境（戦略的な環境）の基で行なう、
合理的な意思決定である。

他人；ライバル企業、後発企業、特許庁、厚労省等
環境を形成する要因；自社及び他社の研究開発状況、他社の特許戦略、
特許制度、判例動向、許認可の薬事行政動向等

この意思決定は、

① 情報の収集と分析による環境の把握し
② 自社の立場だけでなく相手の立場、相手の思考並びに相手の意
思決定を考慮して
③ 多数の選択肢より最善のものを選び
実践する。

『囲碁』『将棋』と同じ！

Ⅲ.医薬品と特許

医薬品特許戦略の基本

①特許による自社製品の実施（製造販売）の確保（戦略特許の取得）

＜戦略特許取得の実践＞

・研究⇒開発⇒製品化⇒販売の各段階で生まれた様々な発明について、先行技術（文献・学会情報、特許情報）の調査・分析⇒特許出願（国内・外国）⇒特許権取得（権利化）⇒維持管理である

・早期出願のルール化；例えば2Wルール

②当該製品に関し事業活動に支障のある第三者特許権の排除（特許保護の強化）

Ⅲ.医薬品と特許

医薬品特許戦略の２面性

≪対ライバル企業に対する特許戦略≫

- ・創薬開発競争
- ・特許の活用

≪対後発企業に対する特許戦略≫

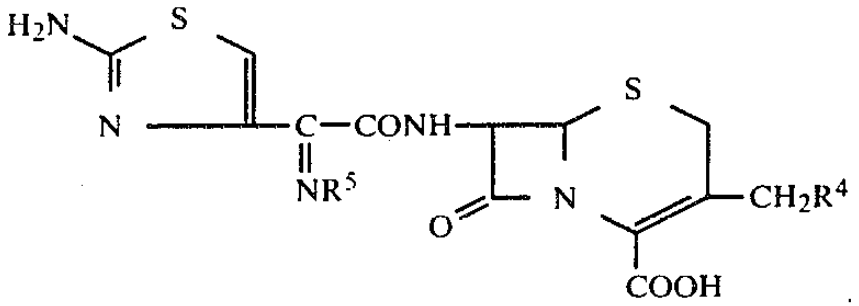
- ・タイプⅠ；データねつ造タイプ
- ・タイプⅡ；有効性・技術範囲挑戦タイプ

実践では、この２面性は常に密接に連動していること並びに常に相手があり、相手の立場に我が身を置いて、相手の思考方法を探ることが作戦の要諦である。

Ⅳ. 新薬開発競争
広範な物質特許取得成功例

日本特許1279958号、米国特許4668783号（1975年出願）

T社セファロ基本特許；7位の基を初めて見出した
3位の基（R4)を広く取得



wherein R^4 is a residue of a nucleophilic compound selected from hydroxyl, mercapto, cyano, azido, amino, carbamoyloxy, carbamoylthio and thiocarbamoyloxy, said group being unsubstituted or substituted by alkyl of up to three carbons, and R^5 is hydroxyl or lower alkoxy.

2. A pharmaceutically acceptable ester of the compound of claim 1.

Ⅳ. 新薬開発競争

広範な特許のライセンス事例

基本特許のクレームに含まれる製品は以下の通り多数存在し、多額の実施料を得たとされている。

セフメノキシム、セフォタキシム、セフトリアキソン、セフォデジセフテタジデム、セフェタメット　ピボキシル、セフピロム、セフィキシム、セフゾナム、セフポドキシム　プロキセチル、セフデオトレン　ピボキシル、セフテラム　ピボキシル等

【12製品】（選択発明としてその殆どは特許化されている）

《最新　医薬品『特許実務／知財戦略』ノウハウ集》
2008年1月31日　技術情報協会　180－207頁

Ⅳ.薬開発競争
他社とのバッティング例

出願から公開までの１年6ヶ月は、常にバッティングのリスクがある
【ブラックボックス】

〇対象化合物が完全にバッティングした例

- 例えば、ペニシリンフタリジルエステル；2週間の差（交渉の結果日本のみ販売）
- 特許が公開されて始めてその存在を知ることとなる。
  （いつでも起こりえるリスクである）
- この為、研究ノートを正確に記録しておくことが必須である。
- 米国ではインターフェアレンスで先発明の決着をつけることとなる。
- 先発明を主張する為、研究ノートを正確に記録しておくことが必須である。
- その際、当事者間で決着をつけることもある（その交渉は、相当ハードである）

〇極端な例として双方の物質特許の実施例の約7割が一致した例もあった。

〇一方は実施例があるが、他方は実施例がなく類似化合物の実施例しかない場合もある。

Ⅳ.新薬開発競争
開発化合物変更例

・小規模の前臨床試験が終了し、大規模の前臨床試験を開始することを決定する準開発テーマ化会議の１週間前に、当該候補化合物を上位概念として包含する用途特許が公開された。
・当該特許の特許成立性を急遽精査した（外部専門家にも相談）。
・当該特許は、広範囲の用途特許で、当該候補化合物の実施例はないが、近似した化合物の実施例があった。
・先行技術が存在し、そのままの範囲で特許される可能性は低く、減縮される可能性が高かった。
・当該候補化合物が成立するクレームに含まれるか否かは微妙。五分五分と報告。
（戦えば当該候補化合物を含まないようにする余地はあるが、リスクが高い）
・その結果、候補化合物を包含して成立する可能性は否定できず、ライセンスを取得しなければ販売できないリスクがあることが確認された。
・結論としては、当該候補物に代えてセカンドベストの開発候補化合物として選定し（準開発テーマ化）、その後順調に開発し、製品化し販売した。
開発化合物の変更に伴う時間的な遅れは取り戻し、ライセンスのリスクは回避出来た。
・現実には、当該特許は，一旦は拒絶されたが、審判で生き返り、当該候補化合物を含んで特許成立した。

Ⅴ.創薬ビジネス事例

母核修飾による創薬事例

≪プロトンポンプ阻害剤（PPI）を廻る3社間の開発競争≫

・プロトンポンプ阻害剤（PPI）に関し、A社・T社・E社の3社間で特許係争が勃発（水面下）

⇒　物質特許〔均等〕、製剤特許、併用特許等様々な特許の係争へ

・母核は同じで僅かな末端基のみが違うのみで母核は同じ（次頁）

・T社はビジネスを優先し、和解し、ビジネスに大成功した

・特に、T社製品は年商5000億円であり、T社のトップ商品に成長した

・T社トップの経営判断；特許係争よりビジネスを優先（早期開発上市を優先）

（特許係争して勝訴する可能性が高かったにもかかわらず、過大と思われる和解条件を受け入れ、早期販売を加速した；時間を買った）

（特許係争の中心は均討論による侵害であり、裁判で認められる可能性は少ない；均等侵害の主張は低分子では通常は認められない）

T社は、特許戦略よりビジネス戦略を優先し、ビジネスチャンスを活かし、大成功した！

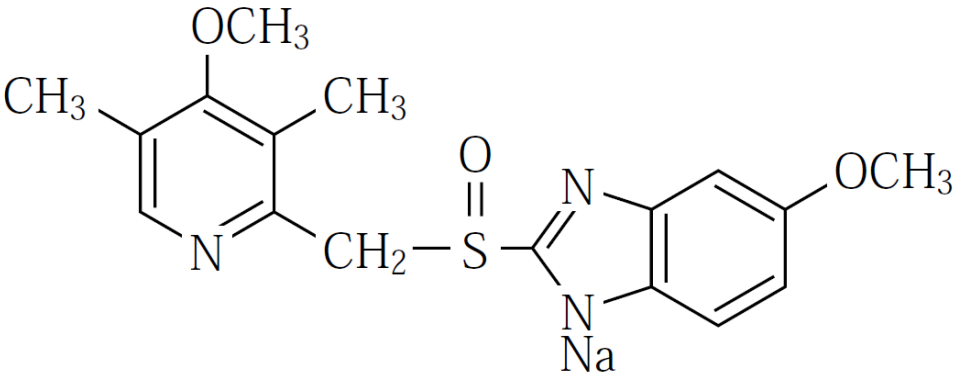
・E社も和解した。

三社共　⇒　WIN・WIN・WIN

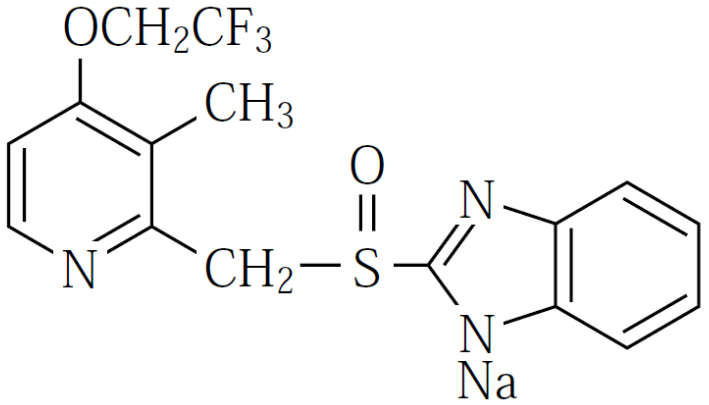
Ⅴ.創薬ビジネス事例

3社製品の構造

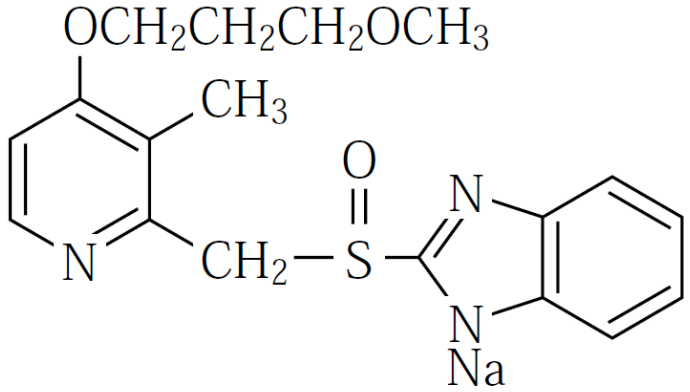
A社；オメプラゾール（オメプラール）



T社；ランソプラゾール（タケプロン）



E社；ラベプラゾール（パリエット）



Ⅴ.創薬ビジネス事例

新用途の創薬事例

ホルモテロール；製品ライフビジネスを他社が実践し、成功した事例

自社で研究開発し製品化した新薬であるにも拘らず、他社が製品ライフサイクルマネージメントを実践し、製品価値の最大化は他社が行なった。
その結果、他社が膨大な利益を享受し、開発した会社が利益を殆ど享受できなかった事例である。現在の世界市場は実に1000億円である。

＜第一段階＞　新薬の開発
Y社は、気管支拡張剤（世界最強の持続性且つ即効性のβ ―アドレナリン刺激剤）ホルモテロールを創製し、単剤の経口剤（錠剤）として販売（物質特許満了）　［市場性；小］

＜第二段階＞　製剤の開発
その後、N社は単剤の吸入剤（粉末吸入剤）として販売　［市場性；中］

＜第三段階＞　合剤の開発
更に、A社はステロイドとの合剤を吸入剤として欧州で販売し、米国で開発中　［市場性；大］

＜最新情報＞
ブタゾニド／ホルモテロールの合剤（シンビコート；アストラゼネカ）は、現在90ヶ国以上で承認を得ており、国内では気管支喘息治療薬としてはPhaseⅢ、COPD(慢性閉塞性肺疾患)ではPhaseⅡの段階。

Ⅴ.創薬ビジネス事例

バイオ関連の係争事例

≪エリスロポエチン（EPO）のK社・A社とC社・G社との間の係争≫

・C社は、導入先のG社のEPO米国特許が成立していたので、世界の開発権を入手し、開発に着手し、製造部門を拡張してサンプルを作成した。
・次に、米国での臨床試験を企画し、米国に臨床用サンプルを持ち込もうとした。
・しかし、意外にも、A社特許を侵害しているとする税関への提訴により、特許係争が勃発し、輸入が止められた。
・税関への提訴は、当時は予想外で、C社は外務省等に相談し、急遽対応チーム立ち上げ、全社を挙げて対応した模様。
・徹底的に争った結果、結局、G社の米国特許は、再現性の点で無効とされたが、和解し、C社は海外展開を断念し、日本のみの販売となり、A社は世界中で販売。
・C社が徹底的に争わず、巧く交渉し、双方が各国で販売することが出来たならば、C社は日本のトップランクに企業となっていた可能性があったのでは（私見）。

《ビジネス戦略より特許戦略を優先し、ビジネスチャンスを逃したのでは！》

A社の知財戦略の強さ　⇒　世界最強！

【A社は、本製品に限らず各種製品に広く且つ強力な特許網を張り巡らし、特許係争では連戦連勝しており、今や日本トップのT社より上位の世界的な製薬企業となった。知財戦略の成功がA社躍進の源である。】

Ⅵ.後発対応事例

《製法特許に時代の典型的な特許係争事例》

≪Y社のペルジピン事件≫

・約50社が別途製法により製造するとして、製造承認を得た。
・約30社と特許係争（侵害事件の特許裁判）となったが殆ど完勝した。

＜ペルジピン事件の反省＞

・製法はハンチ合成法で4種の原料により1，4－ジヒドロピリジン骨格を一挙に形成する予め2種の原料を反応させておいた半合成原料を使用するのが効率的な製法であったため、その製法のみしか特許出願しなかった。
・しかし、工業性を度外視した製造法を採用する後発企業が出現した（工業性に劣る製法も特許出願しておくべきであった）。
・止むを得ず、迂回・均等・実質侵害等を繰り出して特許侵害を主張し、ほぼ完勝した。
・想定される全てを特許化することは困難である。例えば、末端のN，N－ジメルアミノ基のモノメチル化による工業的な採算性を無視した製造方法で製造するメーカーが現に出現した。

Ⅵ.後発対応事例

3極の先発企業と後発企業との攻防

後発品の三極のビジネス内容は著しく異なっており、また後発品を取り巻く環境は3極で近年著しく変化してる。

【日本】

・特許係争は沈静化へ（特許係争は物質特許以外の製剤特許等）。
・行政の強力な推進により、後発品の促進策が次々の打ち出され、今後の後発品は医薬品市場の30%程度を占める予想される。

【欧州】

・特許係争が少ない（特許係争は物質特許以外の製剤特許等）。
・データ保護期間が実質10年となった見返りに、後発品の範囲が著しく広がり、バイオの後発医薬がバイオシミラーとして世界の先駆けて承認されている。

Ⅵ.後発対応事例
米国での攻防（特殊状況）

【米国】

・米国では、医薬品ビジネスに成功すれば、必ず特許係争となる！

・米国では承認5年の1年前には、特許が存在している場合でも、その特許が有効でない（無効と主張した、後発企業のANDAパラグラフⅣの簡略申請が可能である。
（簡略申請があると、先発企業は45日以内の提訴しないと、当該簡略申請は承認される　⇒　30ヶ月間承認ストップ）

・この簡略承認が認められた後発の1社のみが180日（6ヶ月）間独占販売できる（FTF;First to file)。

・米国固有の状況下で、先発企業と後発企業との戦いは激化し、新しいビジネスモデルが次々と案出され、行政を巻き込んだ知能戦が展開されている。

Ⅵ.後発対応事例

米国での後発対応事例

【アステラスの事例】

・提訴の結果、無効の主張となる弁護士の鑑定書の矛盾点を追求し、特許無効の根拠がないことを明らかにした《ガスター》。

・その結果、勝訴となり、更に裁判費用(約2億円)も後発企業が支払うこととなった（裁判費用まで支払わせることに成功した最初の事例）。

【武田の事例】

・著しい訴訟遅延があってとして、訴訟費用として約20億円を後発企業に支払わせる判決を得た《アクトス》。

【エーザイの事例】

・自社の米国先出願の不提出が先行技術開示義務違反であるとして、特許の有効性の争点とされた《パリエット》。

本願；-O-(CH2)3-OCH3

先願；-O-(CH2)2-OCH3【Ethylhomolog】

homolog；C1同属体は、新規性として潜在性を問題とする

【米国固有の特許要件】

第Ⅱ部

産業界から大学への期待

Ⅰ．大学における研究成果

Ⅱ．産学連携

Ⅰ．大学における研究成果

○研究成果　⇒　発明　⇒　特許出願

・**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
（特許法第２条）

・**特許対象**；産業上有用な新規な発明

【特許要件；新規性、進歩性、産業上の利用性（有用性）、先願性】

・研究は、他人の試みなかった課題（新規なテーマ）にチャレンジして課題を解決（研究成果）！

・研究成果は全て新規性あり！

・研究成果が産業上役立てば、特許出願できる可能性がある！

・従って、研究成果が出たら、発明の存在の有無、その発明が特許出願に値するかを検証することが肝要！

・知財担当者と相談し、特許出願！

発明の種類

我が国の特許法は、「発明」を「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をいう（特許法第2条）」と定義し、「発明」を大別して「物の発明」と「方法の発明」に二つの範疇（カテゴリー）に分類する。

①「物の発明」は、更に以下のように分類される。

ⅰ）製品的な物の発明
- ・機械の発明
- ・器具の発明
- ・装置の発明
- ・施設等の発明

ⅱ）材料的な物の発明
- ・化学物質[有機物質（天然物、蛋白質、遺伝子等）無機物質]の発明
- ・その他の物質（動物、細菌等）
- ・組成物（医薬、化粧品、食品）の発明

ⅲ）その物の特定の性質を専ら利用する物の発明
- ・用途発明の発明（医薬の新しい用途、医薬の新しい使用方法）

ⅳ）その物を取り扱う物の発明

発明の種類

②「方法の発明」には、以下のように分類される。

ｉ）製造(生産)方法の発明

・化合物の合成方法の発明

・製剤の製造方法の発明

・細菌・細胞の培養方法

・抽出方法の発明

・工場での生産方法の発明

ii）その他の方法の発明

・通信方法の発明

・測定方法の発明

・修理方法の発明

・制御方法の発明

・物の使用方法の発明(用途発明等)

・物を取り扱う方法の発明

なお、特許発明の内「方式の発明」「システムの発明」として表現されているものがある。発明の表現形式としては、特許法上は「物」又は「方法」に限るのが原則であるが、電機通信分野においては、慣行的に「方式」「システム」の表現を容認している。これが医薬の分野にも波及してきている。

《発明の具体例》

【研究】	【発明の対象】
化合物の合成	・目的とする新規化合物の発見（物質特許）
	・その新規な原料・中間体の発見（物質特許）
	・それ等の製法・改良製法の発見（製法特許）
	・新結晶・水和物・溶媒和物の発見（物質特許）
	・新規精製法の発見（製法特許）
	・新規反応の発見（方法特許）
薬理・生化学	・新用途の発見（用途特許）
	・新評価法（スクリーニング法等）の発見（方法特許）
発酵・天然物	・新規天然物の発見（物質特許）
	・新規な菌・細胞の発見（物質特許）
	・新規な発酵・細胞培養方法の発見（製法特許）
開　発	・新併用療法（用途特許）
	・投与間隔の新工夫（用途特許）

《発明の具体例》

【研究】	【発明の対象】
製剤	・新製剤の発見・製剤製造法の改良の発見（物質特許）
	・新DDSシステムの発見・安定化した製剤の発見（方法特許）
	・その製造法・改良製法の発見（製法特許）
	・安定化方法の発見（物質特許）
	・新打錠機の発見（装置の特許）
代謝	・分析・新分析法・改良分析法の発見（製法特許）
	・使用する試薬の発見（物質特許）
	・新規な活性代謝物の発見（物質特許）
安全性	・新安全性評価法の発見方法特許(評価法)（方法特許）
バイオ	・新規遺伝子、タンパクの発見（物質特許）
	・遺伝子・タンパクの機能の発見（用途特許）
	・新規トランスジェニックマウスの発見（動物特許）

Ⅰ．大学における研究成果

○発表前に特許出願

・発表後に特許しても新規性なし（特許取得できない）！

（例外；日本；6ヶ月以内に出願　米国；1年以内に出願）

○ピーク点だけでなく周辺のデータも必須

・ピーク点のみの特許は、権利範囲が極めて狭い！

・独占的な範囲が狭い！

・企業が買いに来ない（興味があっても相手にされない）！

・研究成果が実用化されない！

↓

ピーク点だけでなく周辺のデータも必須

↓

ピーク点のみの場合は特許出願せず、発表のみとすべきでは？

（研究が阻害されないので、誰でも安心して研究できる）

ピーク点だけでなく周辺のデータも必須

【ピーク　点⇒　発明の最適な成果】

・大学で真の最適化（＝事業化に最適）が成されているか疑問
・当初ピーク点と考えた化合物が、実は最適化合物でないことが判明することが多い
・真の最適化は大学で行うことは容易でない（相当の体力を要する）
・周辺データを補強し、企業が最適化できる余地のある特許を取得すべき

【ピーク点のみのクレーム】

R＝メチル　⇒　R＝低級アルキル

【周辺データを補強したクレーム】

R＝メチル、ベンジル、フェニル　⇒　R＝低級アルキル、アラルキル、アリール

・企業では最適化が容易でないことを熟知しており、開発にベスト考えられるベスト化合物（ピーク点化合物）【A】に加え、セコンドベスト化合物【B】、サードベスト化合物【C】を平行して開発するのが一般的である（開発リスクの軽減策）。

結果；①【A】、【B】、【C】Cの中の一化合物を開発

②【A】、【B】、【C】の中の二化合物を開発

（自社開発と導出、両化合物の特徴が異なり両化合物を開発）

③A】、【B】、【C】の全て開発中止

Ⅱ．産学連携

〇ライフサイエンス分野の目標とする産学連携
〇産学連携の現状
〇産業側からみる、産学連携のためのキーエレメント
〇産学連携成功例；産主導の連携　学主導の連携
〇ライフサイエンス分野における産学連携推進の提言
　・プロイノベーションの駆動力となる優れた研究の遂行
　・的確な技術情報の提供
　・技術トランスレーション機能の強化
〇産業界から大学知財本部への期待（まとめ）
〇ライフサイエンス分野の産学連携をあるべき姿へ

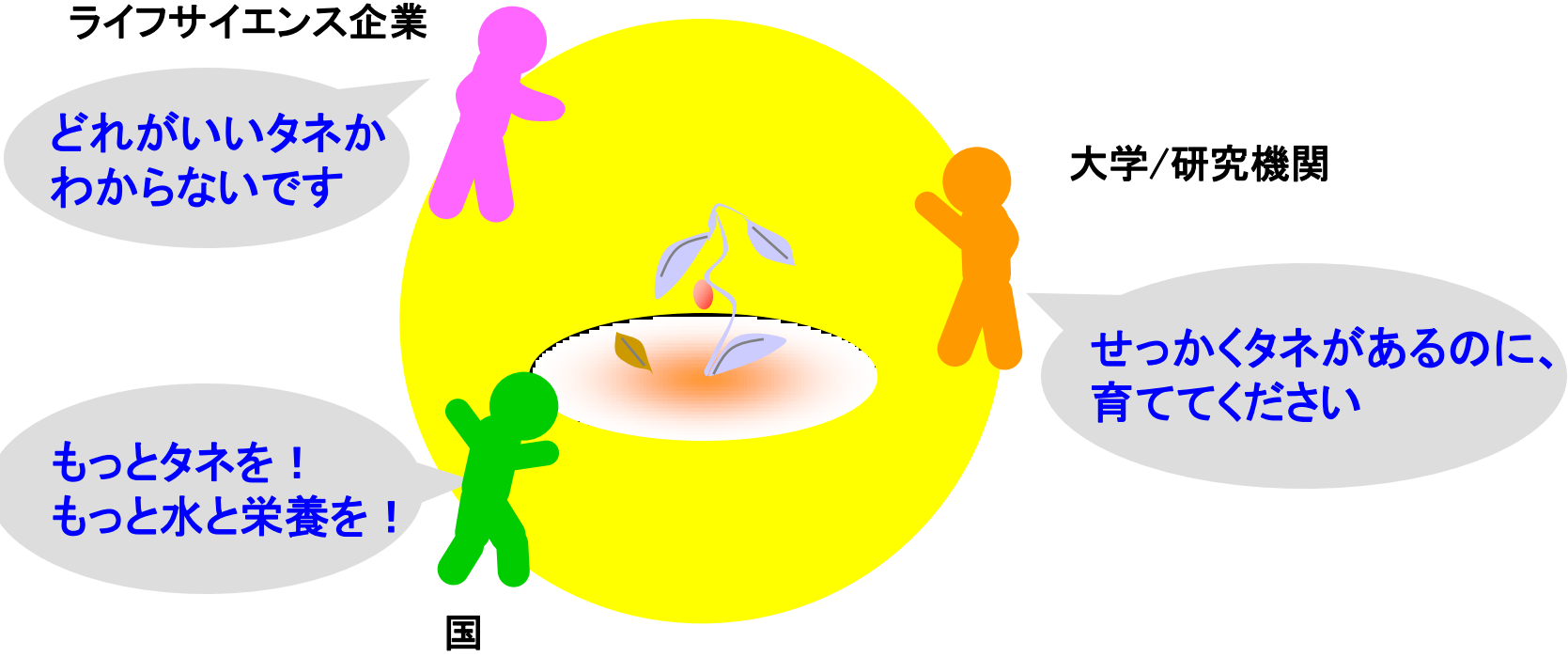
ライフサイエンス分野の目標とする産学連携

産学連携を促すための様々な政策(土壌)のもと、企業ではできない基盤的研究を大学/研究機関が担う。そして得られた研究成果(タネ)を企業が育てることにより、医薬その他の製品(果実)を生み出す。

産学連携の現状

企業から大学/研究機関への研究費支出急増
【‘90⇒’04　4倍　海外／国内＝2.4】

グローバルなレベルでは連携が増加している。ただし実際には海外大学−国内企業間の連携が急増しているのに比べ、国内大学/研究機関との連携は期待通りに進んではいない。



産官学それぞれに言い分があり、一義的に判断することはできない

産業側からみる、産学連携のためのキーエレメント

産学連携を促進する法整備（土壌）

＋

大学/研究機関の産学連携意識の向上

＋

大学/研究機関における画期的な研究成果(タネ)
(企業が行うのは困難な基盤技術の開発、
パラダイムシフトを創出する起爆的な発見)

＋

シーズ発見のための企業努力

＋

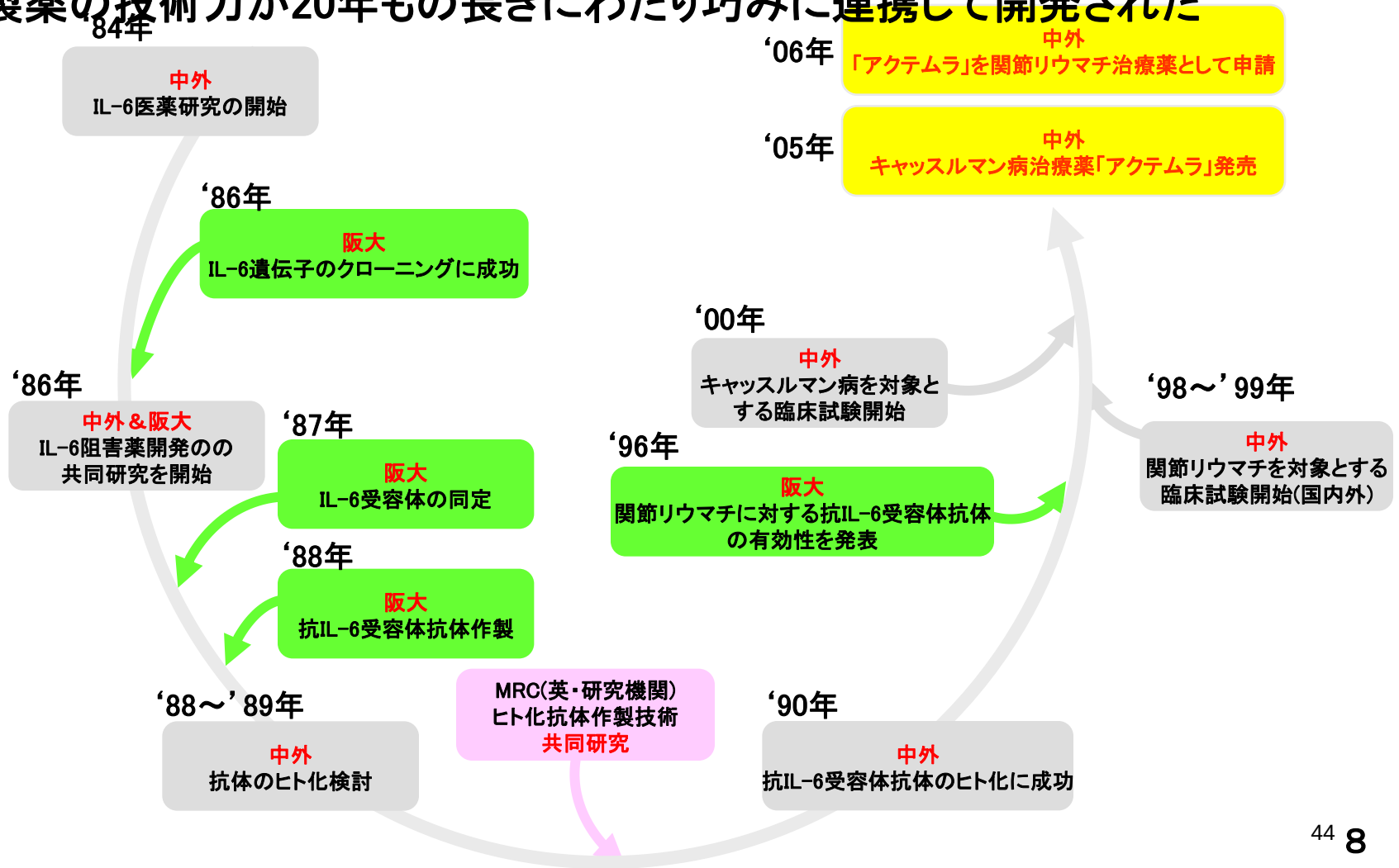
Win-Winの関係を築く円滑な契約

(産業界の見解)

産学連携につながる良いタネは限られており、玉石混交の中からそれを見出すのは非常に困難である

産学連携成功例≪産主導の連携≫

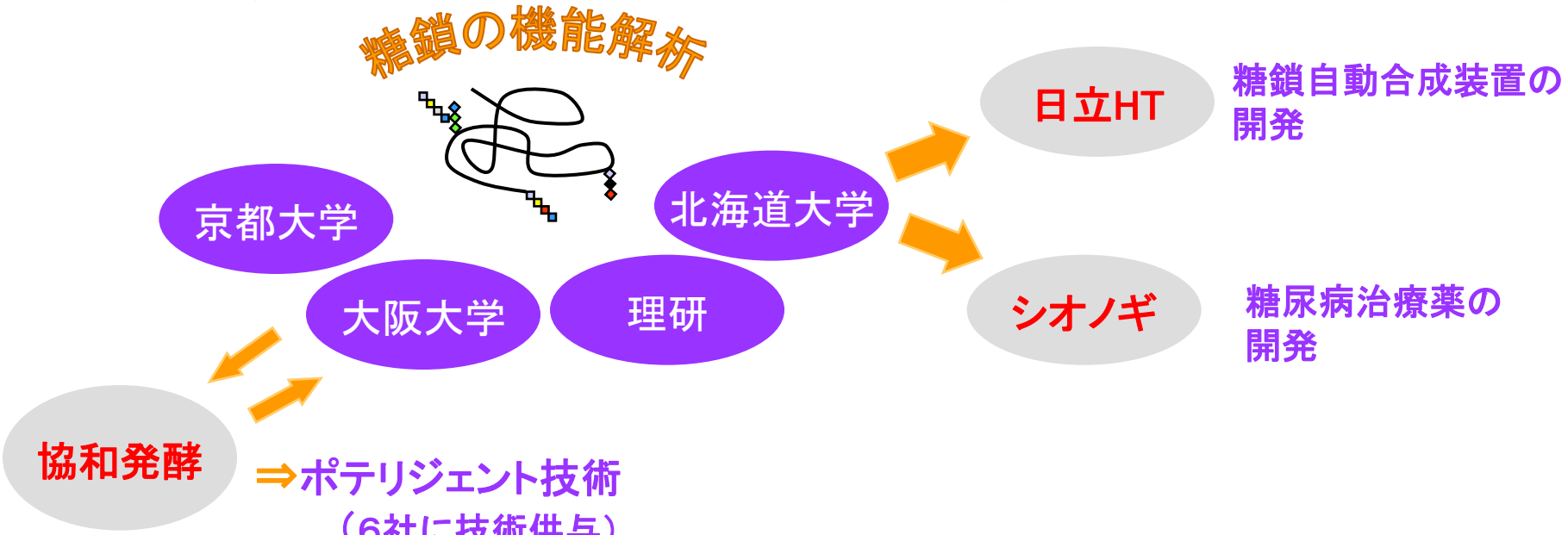
日本初の抗体医薬品であるIL-6阻害薬(アクテムラ)は、大阪大学の研究成果と
中外製薬の技術力が20年もの長きにわたり巧みに連携して開発された



産学連携成功例≪学主導の連携≫

日本が優位に立つ糖鎖研究分野では、大学/研究機関が主導する産学連携が進みつつある。

【糖鎖機能を活用した新産業育成支援計画 H.14～】



（阪大−協和発酵：糖鎖制御による次世代抗体医薬品の創出）
阪大が持つ糖鎖改変技術と協和発酵が持つ抗体活性増強技術の統合・発展を阪大側より提案
（北大−日立HT・シオノギ：未来創薬＆医療イノベーション拠点形成）
北大が持つ糖鎖自動合成技術の創薬応用・製品化を各協働企業に提案

「シーズ」と「ニーズ」を結びつける積極的な情報配信！

ライフサイエンス分野における産学連携推進の提言（日本製薬工業協会）

≪大学等/大学等知財本部に対して≫

Ⅰ　プロイノベーションの駆動力となる優れた研究の遂行

・企業には困難な基盤研究に注力し、汎用性の高い次世代基幹技術を創出
・世界をリードする独創的な研究シーズの創出
・特許件数に固執せず、科学的/技術的にインパクトの大きな研究を志向

Ⅱ　企業ニーズの把握と適応

・利益追求集団である企業と大学/研究機関の特性の違いを把握
・産業界に有用な研究シーズを識別できる人材育成・体制構築

Ⅲ　的確な技術情報の提供

・単なる情報開示手段としての技術データベースを提供するだけでなく、研究成果を事業化するための魅力的なプランの提供　（学主導型連携の積極的な提案）

Ⅳ　技術トランスレーション機能の強化

・コスト、スピード、開発成功確率、市場性を重視する企業に適応した契約/研究体制の構築

≪ライフサイエンス企業に対して≫

Ⅰ　大学発シーズを発掘するための持続的な努力
Ⅱ　共同研究への積極的な投資による産学連携の活性化（産学Win-Win体制の構築）
Ⅲ　研究開発の競争力強化と大学発シーズ実用化による国際的事業展開

プロイノベーションの駆動力となる研究の遂行

【研究】
- 企業には困難な基盤研究に注力し、汎用性の高い次世代基幹技術を創出
- 世界をリードする独創的な研究シーズの創出
- 特許件数に固執せず、科学的/技術的にインパクトの大きな研究を志向

【上流特許】
- 製品の製造に直接関わらない特許（例えば、リサーチツール特許；RT特許）
- RT特許のライセンス料は100～200万円程度（特許出願費用が回収できる程度）
- 広く普及化することが、その技術評価の指標とすべきであり、特許取得は重要視すべきでない

【下流特許】
- 製品の製造に直接関わる並びに許製品化につながる可能性のある特許
- 高額なライセンス料となる可能性あり
- 強力且つ広汎な特許とする必要がある（知財本部の役目）
- そのためには、ピークデータだけでなく、周辺を固めるデータと臨界点のデータが必須

【基本・基盤技術に関する特許】
- 基本・基盤技術の創製は、企業には困難であり、大学に最も期待している特許
- 基本・基盤技術となりえるか否かの判断は容易でない（特に出願時）
- その見極めは容易でないが、発明者・知財本部で行わざるを得ない
- 発明者からその可能性を引き出し、それを明細書に記載したり、プレゼンすることは知財本部しか行えない
- ピーク点だけでなく、周辺も固めた特許の取得！

的確な技術情報の提供

単なる情報開示手段としての技術データベースに提供するだけでなく、研究成果を事業化するための魅力的なプランの提供 （学主導型連携の積極的な提案）　【待ち・受身 ⇒ 攻め】

【大学発の特許出願の流れ】

①日本出願

②優先権主張してPCT出願できる時期にJSTに海外出願支援を申請

《支援率は約1／3程度で、出願国も限られている（数ヶ国程度）；国費の限界》

③―1 JST支援【可】 ⇒ PCT出願（数ヶ国程度）

③―2 JST支援【不可】 ⇒ PCT出願せず（埋没） ⇒ PCT出願前に企業にコンタクト

註）JSTの支援する数カ国で企業は満足するか ⇒ 満足する筈がない

【大学発特許に対する期待】

上流特許；特許取得を特に期待していない

（企業は買わない、出願せず広く活用すべきでは？）

下流特許；企業で活用できる広汎且つ強力な特許を期待

企業は、現在でもWatchingしているし、企業は協力を惜しまない

基本特許；企業では行えない特許ではあるが、その価値が見抜けない

企業のWatchingの網にかからない可能性が大きい

企業は協力に躊躇する（なかなか協力しない）

しかし、期待している（知財本部のプレゼンに依存する）

産業界から大学知財本部への期待（まとめ）①

◎企業の関心は、ビジネスにつながる特許【ビジネスの種となる特許】

・直接製品に関連する特許は、現在でもWatchingしており、見逃す可能性は少ない。
・製品化につながる可能性のある技術（特許出願の有無に関わりなく）は、その技術に価値を認めれば、共同研究・開発を含め、産学連携を推進したい
【担当；知財本部】
・それ故、かかる技術がいかにビジネスにつながるかを、大学の知財本部が企業に提供することを最も期待！
・提供する時期は、JSTへの申請と同時期！
・技術の確立【技術のピーク点だけでなく周辺及び臨界点を押さえる】を期待！

◎ビジネスにつながらない特許には関心はない

・ビジネスに直接つながらない上流特許、基本・基盤技術に関する特許は、特許取得せず、文献、学会発表で公表し、次なる技術の発展に期待する。
（ピーピ点のみの特許も）
⇒　企業が参入・活用するのは、技術の発展する前は困難で、現実には発展した時点となる

産業界から大学知財本部への期待（まとめ）②

◎基本・基盤特許には関心がある
【将来ビジネスにつながる可能性がある】

・基本・基盤技術は企業では行えず、大学に依存！
・技術の確立と知的財産としての確保は大学に期待！
・しかし、その価値は判らないことが多いので、どのような意味で基本・基盤技術なのか、将来の発展性を明示した情報の提供を期待！

◎知財本部・TLOへの期待

【知財本部】

特許出願前の共同研究が主体
企業よりのアクセス・コンタクト　；　少ない
⇒　より情報発信して企業とのアクセス・コンタクト活性化へ

【TLO】

特許ライセンスが主体
企業よりのアクセス・コンタクト　；　現在でもあり
⇒　特に活性化不要

ライフサイエンス分野の産学連携をあるべき姿へ

Pro-Innovation

強固な技術クラスターの構築

知的創造サイクルの活性化

連携の相互啓発によるWin-Winの関係構築

大学/研究機関

企業

・世界をリードする独創的な研究シーズの発掘と提供
・企業との連携推進は知財本部／TLO

事業化への挑戦

お わ り

ご静聴有難うございます。

今後の活用を期待しています。

本日の講演は、長井個人の見解であり、
日本製薬工業協会見解ではありません。