



東京大学TR機構シンポジウム

アカデミア特許について ～製薬業界の立場から～

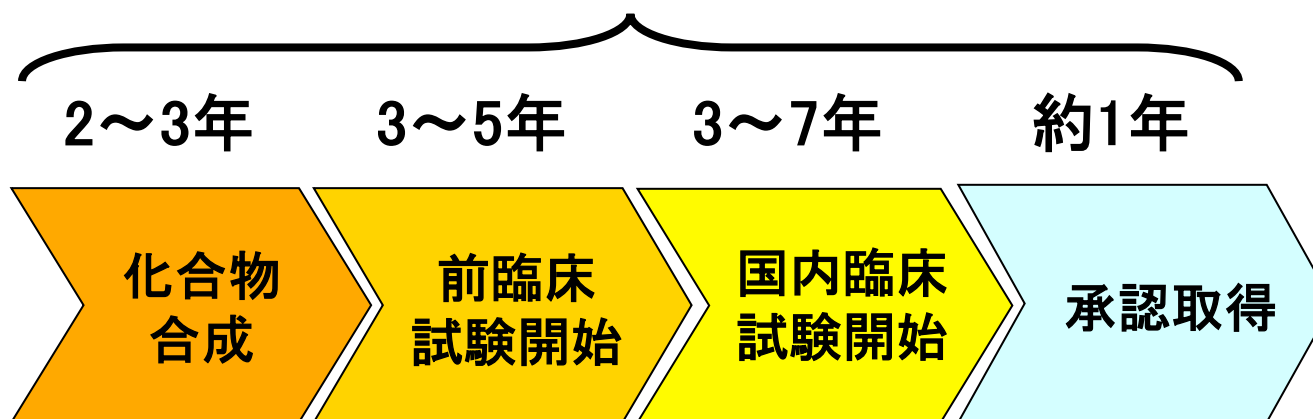
日本製薬工業協会
知的財産部長
藤井光夫
2017年2月1日



1. 医薬品産業の現状

1) ハイリスクな医薬品研究開発

9~16年

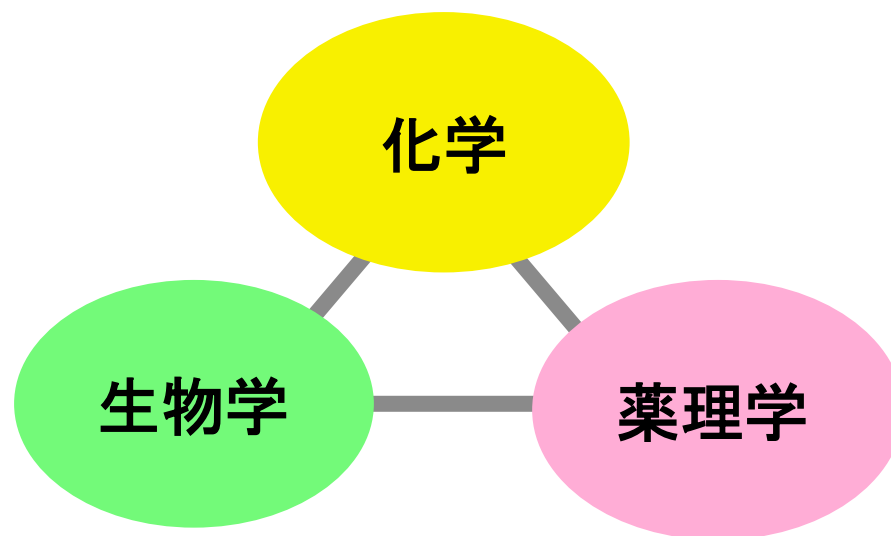


化合物数	712,040	190	74	29
累積成功確率		1:3,748	1:9,622	1:24,553

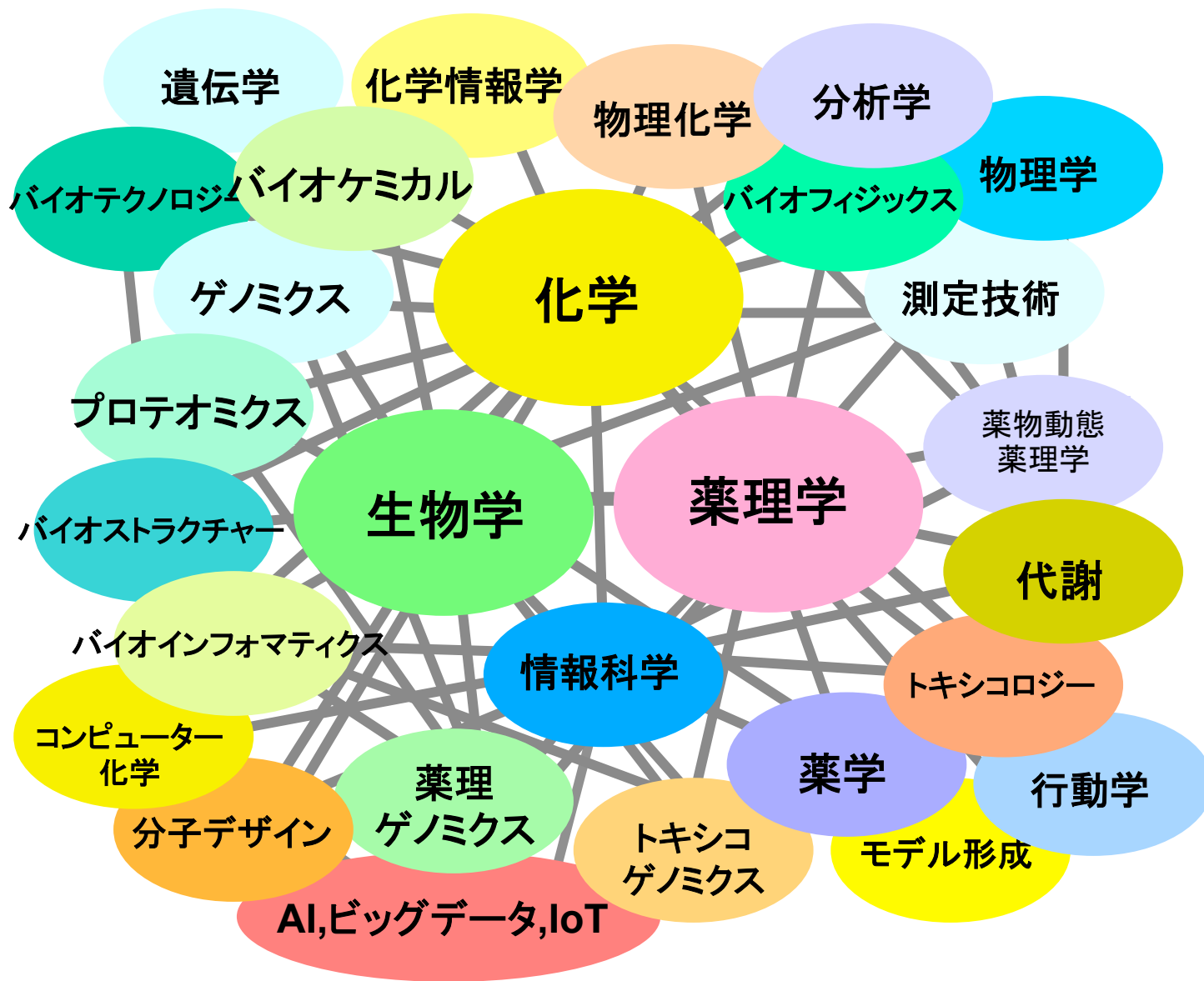
1製品当たりの研究開発費:
数百億~1千億円以上

2) 技術の多様化

従来のDrug Discoveryの概念



今日のDrug Discovery(多様化・複雑化)



⇒ 高度にネットワーク化された多くの領域にわたる関係性

3) 今日の新薬: 質の異なる医薬へ

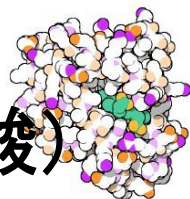
低分子医薬



ランダム手法から
— ラショナル手法へ
(serendipity からの脱却)

少

高分子医薬
(蛋白、抗体、核酸)



再生医療



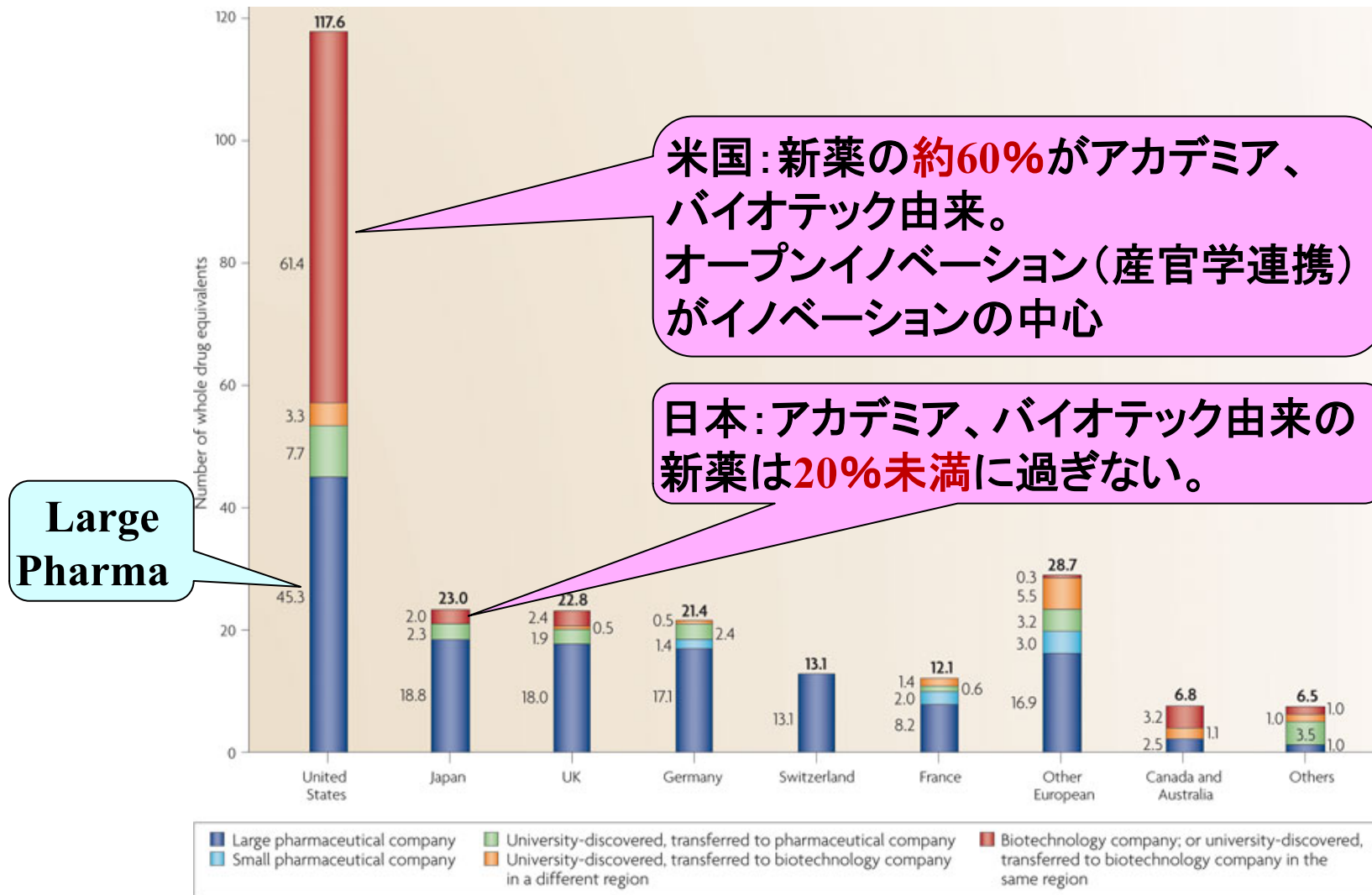
サイエンス、テクノロジー
の進歩により大きく発展

将来の成長分野

特許の数

多

4) アカデミア、バイオテックシーズ由来の承認新薬 (1998-2007)



2.創薬ビジネスモデルの多様化

1) ビジネスモデルと特許戦略の多様化

◆ 従来型の自社創薬

- ・低分子医薬品
(合成技術)
- ・生活習慣病
- ・ブロックバスター

◆ 自社内で研究完結

◆ 自社内の研究開発 に基づいた特許出願 戦略



◆ 創薬の多様化、複雑化

- ・分子標的薬、バイオ医薬品、ワクチン、
再生医療等
(複合的&高度な技術)

◆ Unmet Medical Needs

- ・Specialty/Orphan

◆ オープンイノベーション

- ・産官学連携

◆ オープンイノベーション のための特許出願戦略

- ・アカデミア出願特許を企業にライセンス

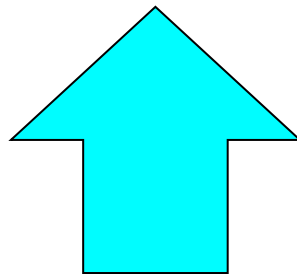
産業界は、
アカデミアのアイデア・知見を
必要としている！

3. アカデミア特許の課題

1) 特許制度の目的

第一条

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。



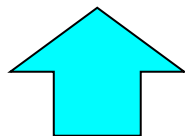
知財は重要なビジネスツール

2)ビジネスにとって必要なこと:知財の観点から

- 消費者・ユーザーニーズに合っているか
- 競合相手との差別化・優位性
技術、コスト、特許
- 実現可能性
特許期間は有限
他社特許抵触の有無
市場規模
- 上記事項についての客観的な評価

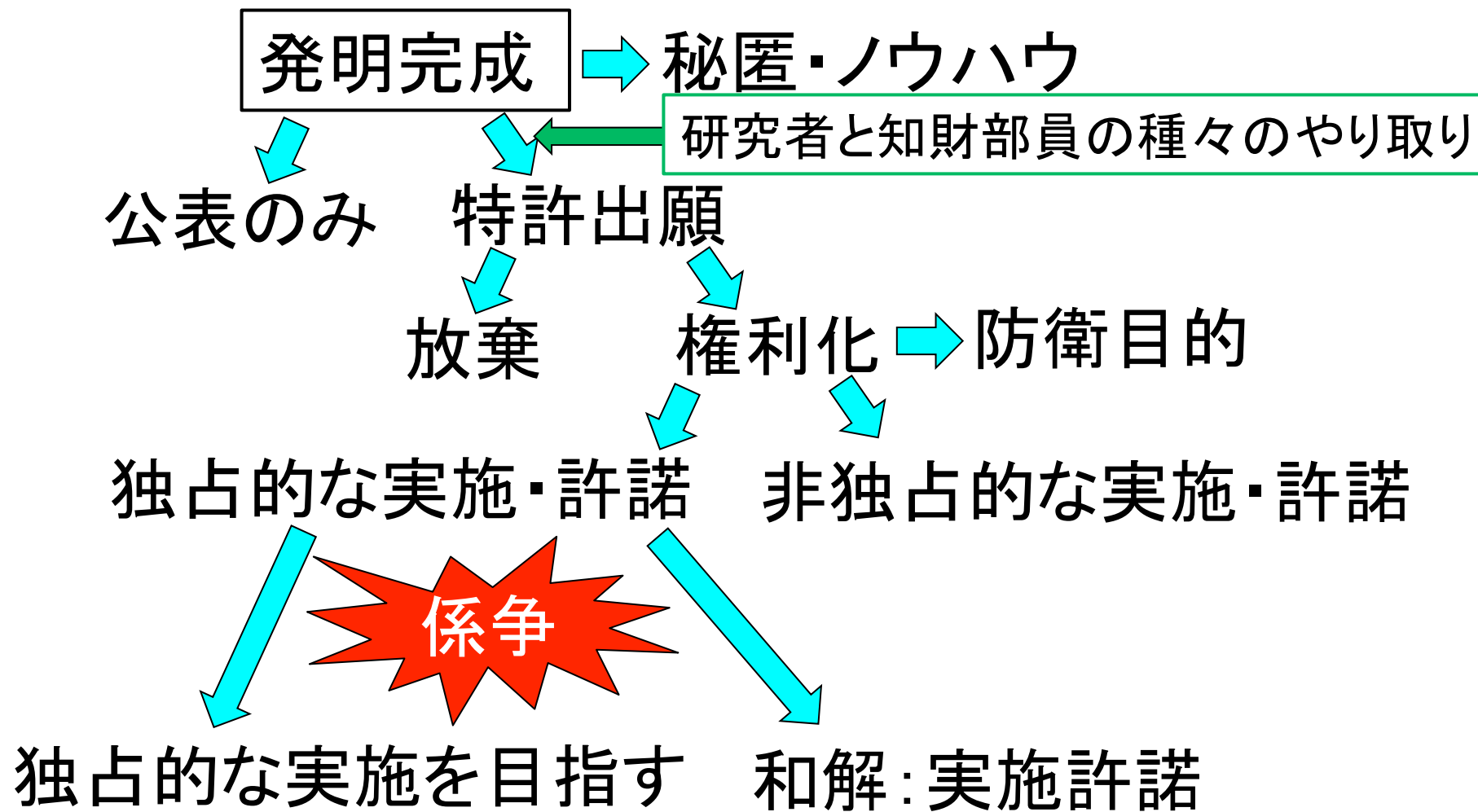
3) 望ましい特許

- 安定な権利であること
 - ・ 新規性、進歩性、記載要件
- 権利範囲が広く、排他性が高い
 - ・ 記載要件、十分な実施例・データ開示
 - ・ 侵害の立証が容易
- 十分な出願国数
- 他者権利に抵触しないで実施可能
 - ・ 十分な他社特許調査



知財戦略の幅を広げ、最適な知財戦略が可能になる

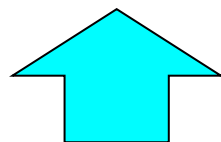
4) 知財戦略：判断例概略



その他、第三者権利対応等の判断が必要

5) 知財戦略の複雑化

- 事業に関連する特許の増加
 - ← 第三者権利対応の必要性も増加
- 現行知財制度が新技術に対応しきれていない
 - ← バイオ医薬品、再生医療、AI、ビッグデータ、IoT等



従来に比べると不確定要素が多い

6) アカデミア特許の課題

- 先行技術・第三者特許調査不足
第30条適用
- 権利範囲が狭い・排他性が低い
化合物数、薬理実験等の実施例が少ない
侵害の立証が困難
- 出願国が少ない
- 他者権利に抵触

7) アカデミアと企業の使命

●アカデミアの使命

・「知」の創造

世界最高水準の基礎研究・応用研究を目指す

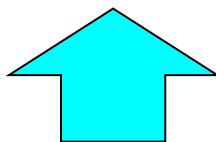
・高度な高等教育

人材育成、学問の普及

●企業の使命

・研究開発成果の事業化・製品化(医薬品等)

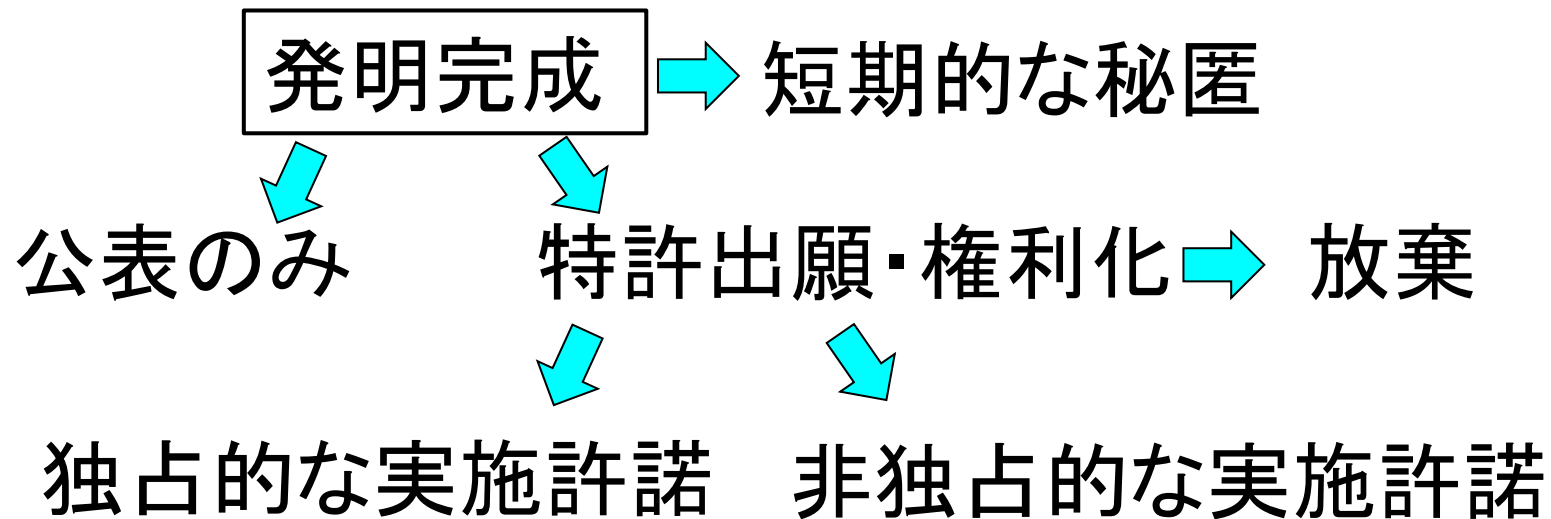
消費者・ユーザーの高い満足度を目指す



どのように両立させるか

4. 課題解決のために

1) アカデミアの知財戦略: 判断例概略



その他、どのタイミングで企業とコンタクトするか、
ライセンス条件

2-1) 課題の解決のために: 提案

- ① 大学に於ける知的財産に関するレベルの向上
 - 知財の取扱いに関する基本的な指針作成と教育・啓蒙
 - AMED・外部専門家・製薬企業の協力
 - ← 企業としては良い特許がほしい
 - 特許に始まり、特許に終わる

2-2) 課題解決のために: 提案

② 指針例

● 明細書作成

基本的な考え方

○ 安定な権利であること

- ・ 新規性、進歩性、記載要件

○ 権利範囲が広く、排他性が高い

- ・ 記載要件、十分な実施例・データ開示
- ・ 侵害の立証が容易

○ 他者権利に抵触しないで実施可能

- ・ 十分な他社特許調査

●出願判断時の判断基準

例

- 事業化が可能で、第三者に対し権利行使をする必要がある
- 第三者による権利化を防ぐことで十分な場合は公表のみ

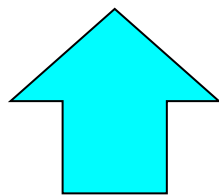
●独占・非独占実施許諾、放棄の判断基準

例

- 基盤技術ならば広く実施許諾
- 製品を直接保護する場合は企業に独占的实施許諾。出願国数も多くする。
- 特許満了までに製品化することが困難な場合、権利行使できるか疑問な場合(特許の質)は放棄 等

●企業とコンタクトするタイミング

- 非独占的实施許諾するものであっても、早い段階から、遅くともPCT各国移行(優先日(第1国出願日)から30か月)まで(高額な特許出願費用が発生するまで)には、製薬企業への実施許諾のめどをつけることが望ましい



- ・産学ネットワーク化によるイノベーションの促進
- ・第三者権利を気にすることなく、安心して使える基盤技術群の構築

○独占的実施許諾するものは、早い段階(望ましくは特許出願前)から製薬企業と連携し(共同研究等も含む)共通認識をもつ

- ・目的:1日でも早く患者さんに新薬を届ける

- ・役割分担

- ・知的財産戦略

- ← 製品化に向けた知財戦略は企業に委ねる
、必要により共願

- ・発表

●ライセンス条件

基本的な考え方

- 1日でも早く患者さんに新薬を届けるために
- Win-Winの関係を築く
- 柔軟な対応：多様な状況に適切に対応
 - ・許諾する権利の内容（独占、非独占、権利の範囲）
 - ・クロスライセンス
 - ・実施料
 - ・秘密保持・公表
 - ・不実施補償
 - ・第三者に対する実施許諾 等

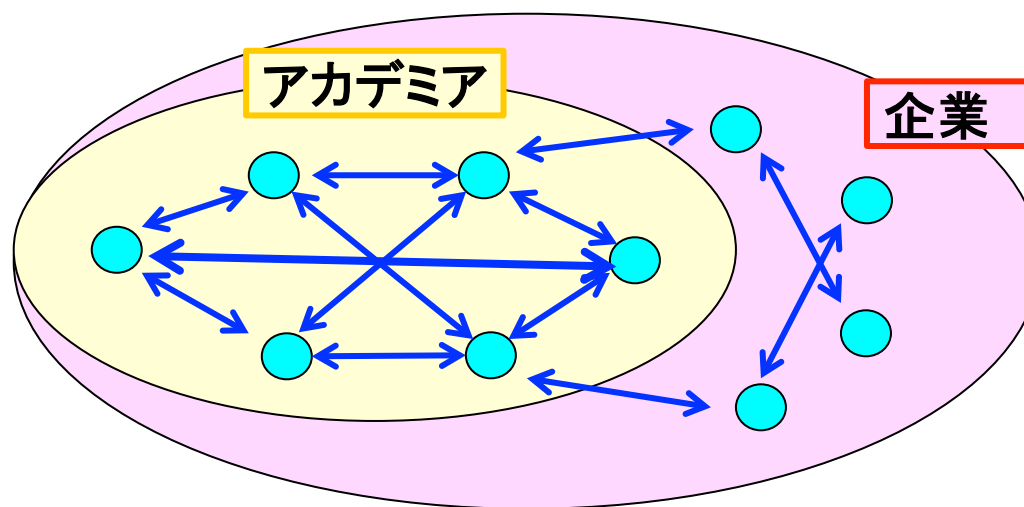
5. アカデミア発創薬への期待

1) 基盤技術

● ネットワーク化によるイノベーションの促進

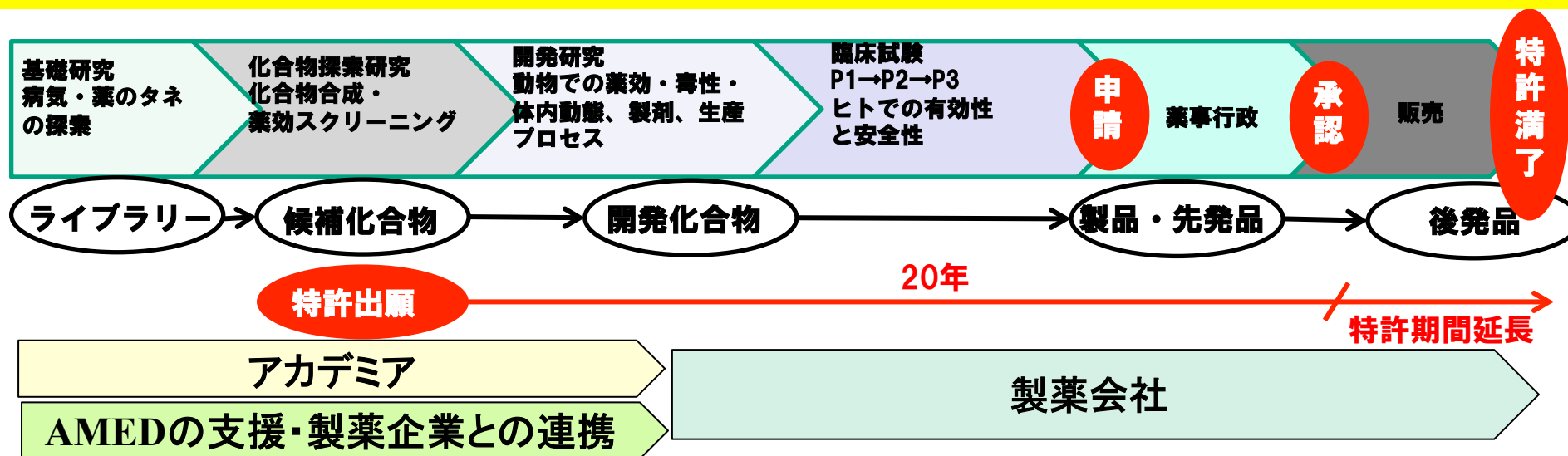
- ・ 多様な独創的研究を結びつけることによる創造
- ・ 多くの企業がネットワークに集まってくる仕組み
- ・ つながりをつくるプロセスが重要

⇒ 「公開性」「透明性」への取組み



第三者権利を気にすることなく、安心して使える基盤技術群を構築

2) 製品関連



<特許の課題例>

- ・日本のみのお願 ・権利範囲が狭い
- ・第三者特許調査が不十分 等

「目利き人材」「資金」「情報・戦略」の支援が必要

● 基礎段階からの戦略的な知財の取組み(製薬会社との連携)

- ・知財部員、研究担当者、開発担当者、企画担当者など
- ・研究初期段階から戦略的に知的財産の対応がとられていること

ご清聴
ありがとうございます