平成28年度 再生医療分野における知的財産戦略に関する調査
調査報告書

平成29年5月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

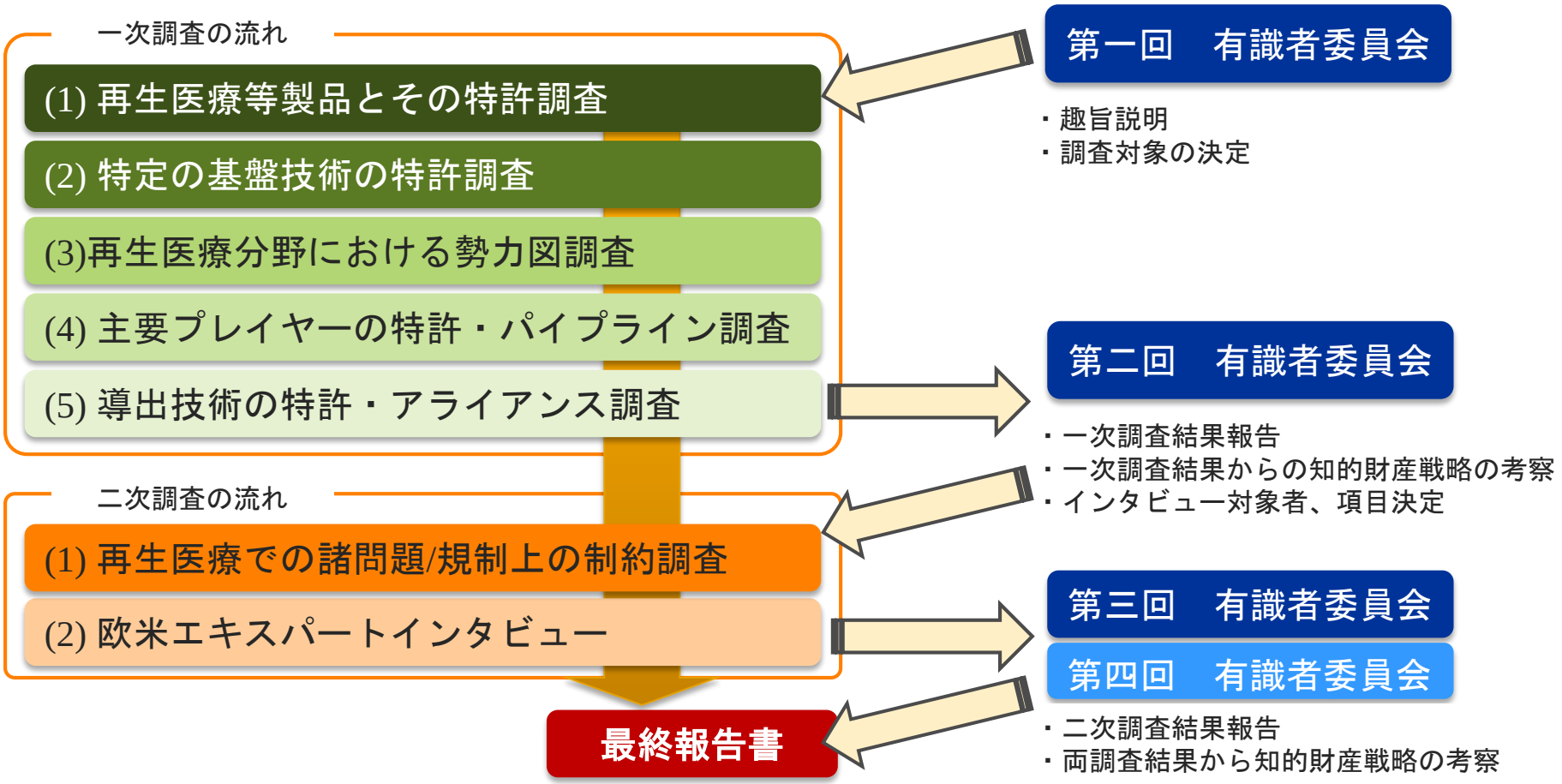
内容

1. 調査概要
2.1 再生医療等製品に関する特許等の調査
2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
2.3 再生医療分野における勢力図調査
2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
3.1再生医療での諸問題/規制上の制約調査
3.2 欧米エキスパートインタビュー
4.1 再生医療等製品を保護するための知的財産戦略について
4.2 FTO（Freedom to operate）を考慮した知的財産戦略について
4.3 知的財産の観点からみた、再生医療分野における研究成果の活用について

1. 調査概要
1.1 目的：

- 本調査は、再生医療分野における日本の競争力をより高め、Unmet Medical Needsに適切に対応していくために、特許など知的財産の観点から、再生医療（特に幹細胞治療）分野の事業活動を調査分析し、当分野の知的財産戦略 はどうあるべきか検討するための参考資料を提供することを目的としている。具体的には以下の項目に関する調査を実施した。
  - 再生医療等製品の研究開発をすすめる上で、求められる知的財産戦略の把握
  - 再生医療分野の基盤技術に関連する特許の把握
  - 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略の把握
  - 再生医療分野における技術導出の際のアライアンス戦略および知的財産戦略の把握

1. 調査概要
1.2 調査の構成：



1. 調査概要
1.3 有識者委員会名簿

【委員長】
東崎　賢治　　長島・大野・常松法律事務所　パートナー弁護士

【委員】
浅見　正弘　　富士フイルム株式会社　執行役員　知的財産戦略　担当
　　知的財産本部　管掌
荒戸　照世　　北海道大学　大学院医学研究科　連携研究センター
　　レギュラトリーサイエンス部門　評価科学分野　教授
石埜　正穂　　札幌医科大学　医学部　医科知的財産管理学　教授
内山　務　　エーザイ株式会社　知的財産部　シニアディレクター
大滝　義博　　株式会社バイオフロンティアパートナーズ　代表取締役
高須　直子　　京都大学　iPS細胞研究所　副所長　教授

※五十音順に記載（敬称略）

2. 再生医療等製品に関する特許等の調査
1) 調査対象製品概要

- 本調査では、以下の選定基準に基づき、調査対象の選定を行った。
  - 自家 ／他家の一方に偏らない事
  - 特定の疾患領域に偏らない事
  - アンメットメディカルニーズとの関連性が高い事
  - 開発主体の変遷がある事（例、アカデミアからベンチャーへの導出等）
  - 現在の開発主体または開発パートナーに大手製薬企業が含まれている事
  - 開発主体が国外の機関である事
  - 複数の国または地域で開発されている事
  - 基盤技術調査またはアライアンス調査の対象となりうる技術との関連性がある事

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
1) 調査対象製品概要

- 調査対象として選定した11製品の概要を以下に整理した。

製品名	企業名	治療タイプ	自家/他家	最高開発段階	最高開発段階の疾患領域	製品由来*
CTL019	Novartis	細胞免疫	自家	フェーズ2	がん	Ac/2012
MAGE A-10 TCR	Adaptimmune	細胞免疫	自家	フェーズ2	がん	自社
WT1-CTL	Atara	細胞免疫	他家	フェーズ1	がん	Ac/2014
GSK2696273	GSK	幹細胞	自家	承認済	遺伝性疾患	Ac/2010
Cerecellgram	Phramicell	幹細胞	自家	フェーズ3	脳神経系疾患	自社
StemEx	Gamida Cell	幹細胞	他家	フェーズ3	がん	自社
MPC-06-ID	Mesoblast	幹細胞	他家	フェーズ3	筋骨格系疾患	Ac/2004
VC-01	ViaCyte	幹細胞	他家	フェーズ2	代謝性疾患	自社
AST-OPC-1	Asterias	幹細胞	他家	フェーズ2	脳神経系疾患	C/2012
ALLO-ASC-DFU	Anterogen	幹細胞	他家	フェーズ2	代謝性疾患	C/2002
Cenplacel-L	Celgene	幹細胞	他家	開発状況不明（フェーズ2まで実施）	—	C/2002

＊ Ac：アカデミア、C：他社企業、自社：自社技術を表し、2002等の数値は導入年を示す。

出典） Cortellis ™ Competitive Intelligence（CCI）（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
2) 細胞免疫治療関連の3品目について

【調査結果概要】

- 抗原や抗原認識配列（CARなど）に関する特許や、用途に関する特許が多く出願されていることが示された。
- CTL019については、併用やCAR遺伝子の導入方法に関する特許も出願されている。

製品名	CAR/抗原	CARの導入や抗原感作	用途	併用	改変体	その他	合計
CTL019	3（1）	5（1）	11（1）	7	1	6	18（1）
MAGE-A10-TCR	4（1）		1		1	4	10（1）
WT1-CTL	6					1	7

＊カバー特許であると判断できた特許ファミリー数を（　）内に記載

細胞免疫関連の医薬品については、配列などを含む“医薬品”そのものに関する特許およびその用途特許を取得することで、製品を保護していると推察された

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
3) 幹細胞治療関連療の8品目について

【調査結果概要】

- 幹細胞の増殖・維持または分化誘導に関連する特許が多く出願されていることが示された。ただし、当該製品の製造工程が公開されていないため、実際には使用されていない培養方法などが含まれている可能性がある。

製品名	単離精製	増殖維持	分化誘導	細胞含有製品	用途	その他	合計
GSK2696273				2		5	6
Cerecellgram			4				4
StemEx		15			8（1）	2	17（1）
MPC-06-ID	5	10	1	6	39		55
VC-01	12	27	58	7	8	9	83
AST-OPC-1	1（1）	11	8	4		3	24（1）
ALLO-ASC-DFU	2（1）	4	7	5（1）			11（2）
Cenplacel-L	16	9	4	4	5		25

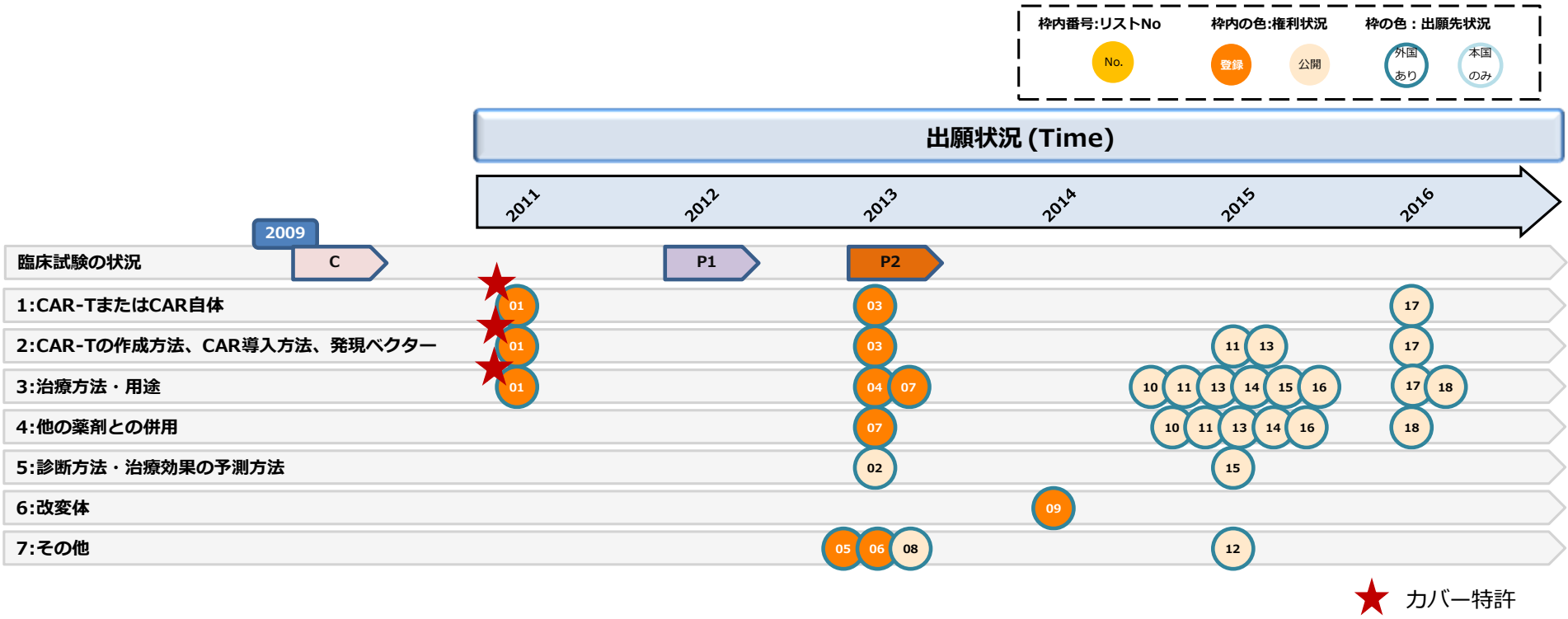
＊カバー特許であると判断できた特許ファミリー数を（　）内に記載

幹細胞治療関連療の医薬品については、細胞の増殖・維持または分化誘導に関連する特許を中心として、製品を保護していると推察された

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

【CTL019の特許出願状況】

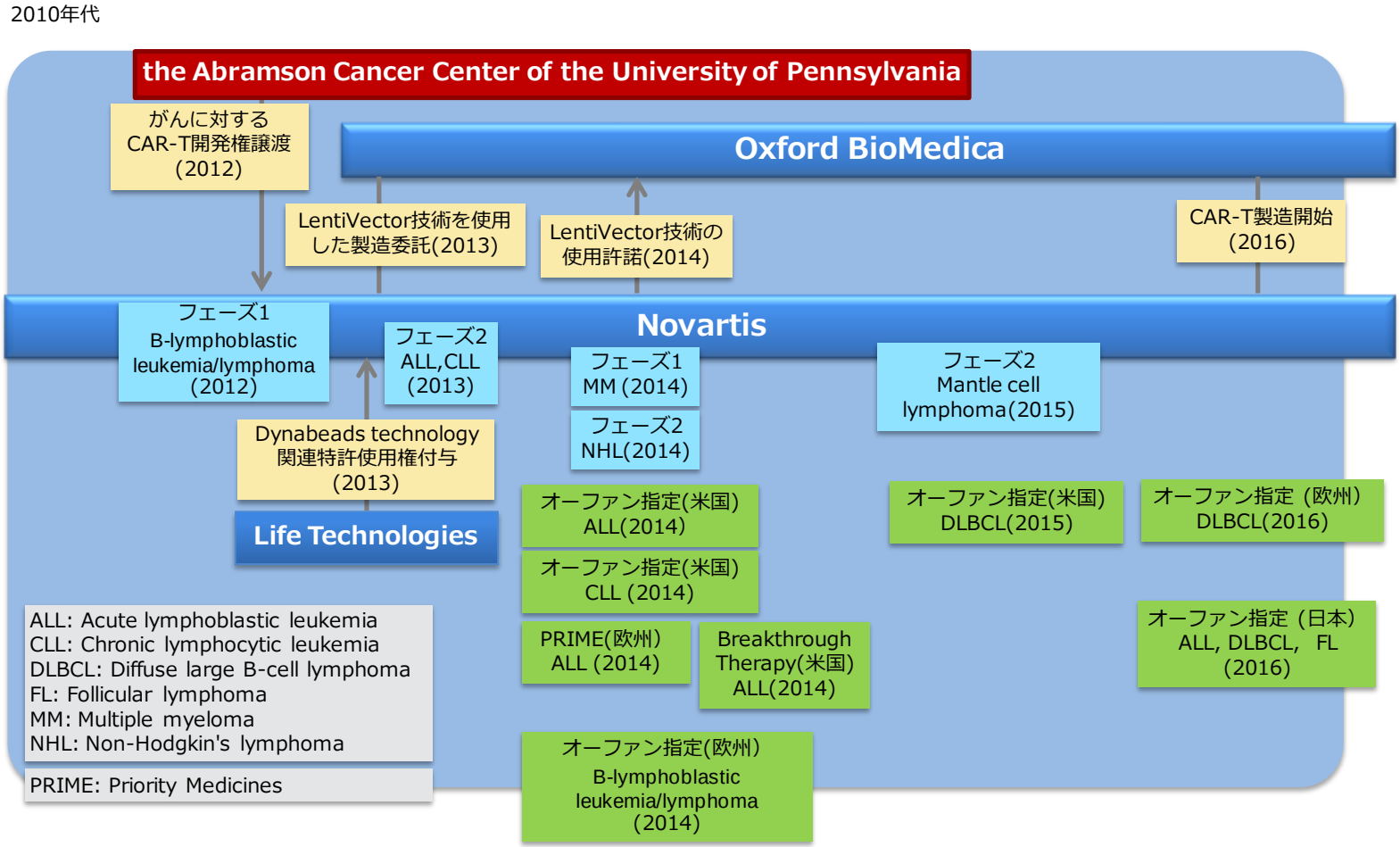


※ 2009年の臨床試験はアカデミア主導臨床試験である

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

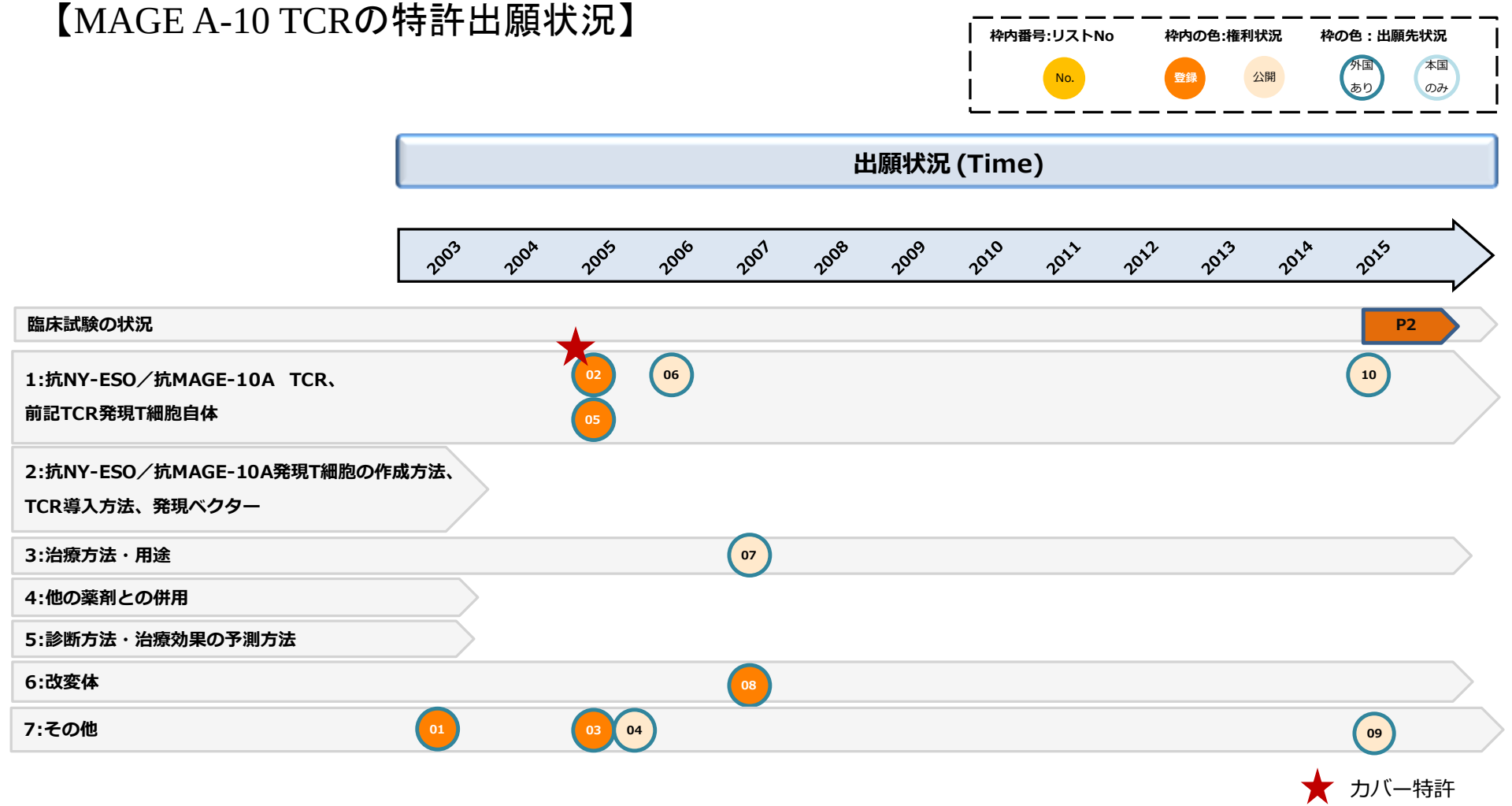
【CTL019の開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

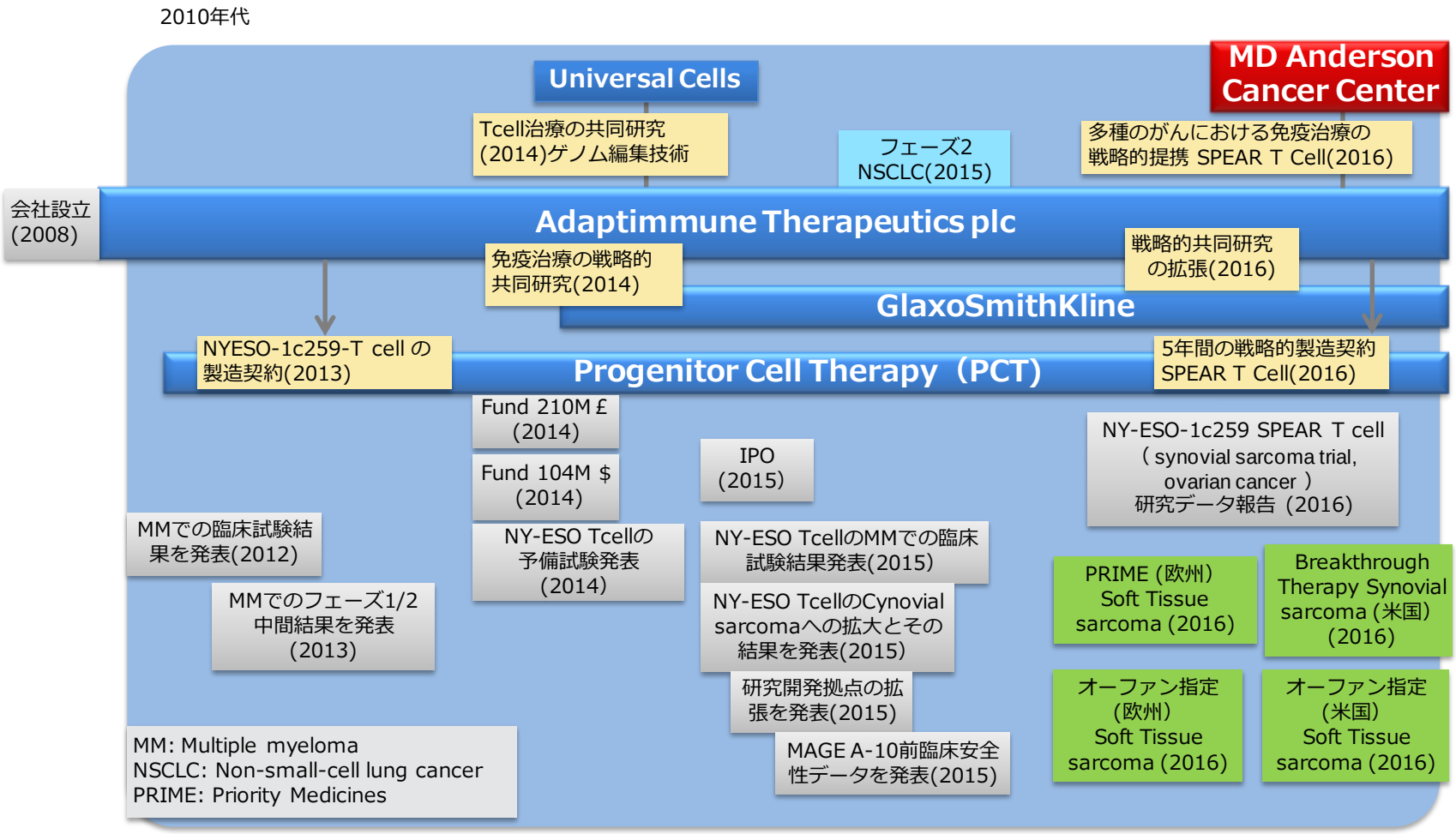
【MAGE A-10 TCRの特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

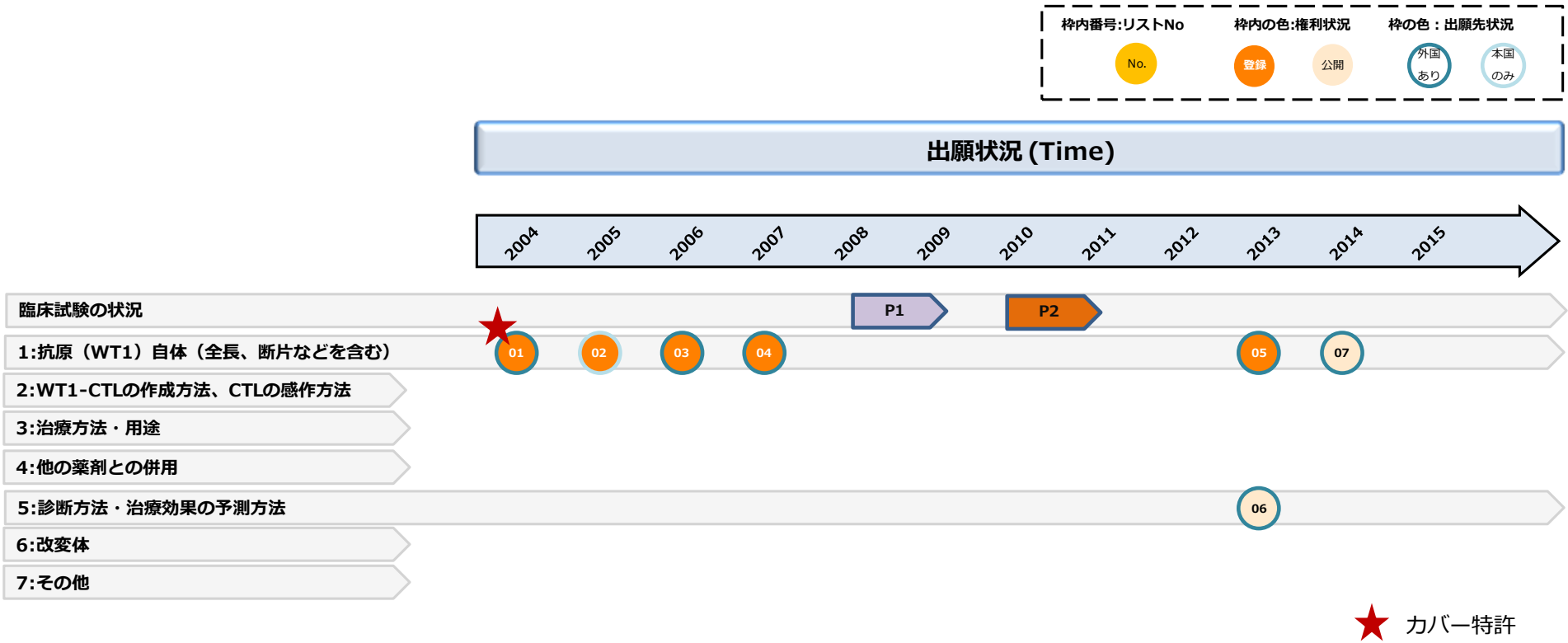
【MAGE A-10 TCRの開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

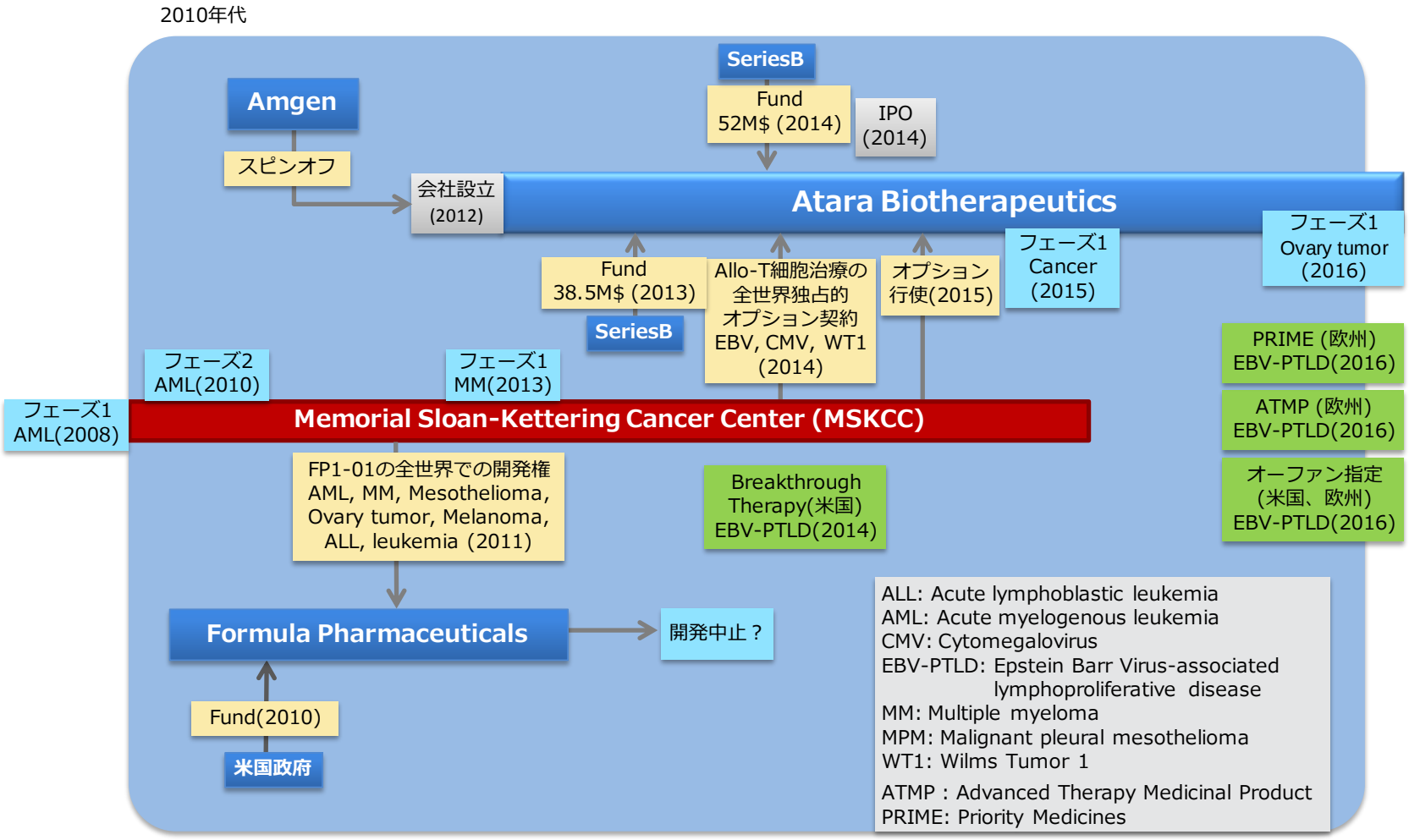
【WT1-CTLの特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

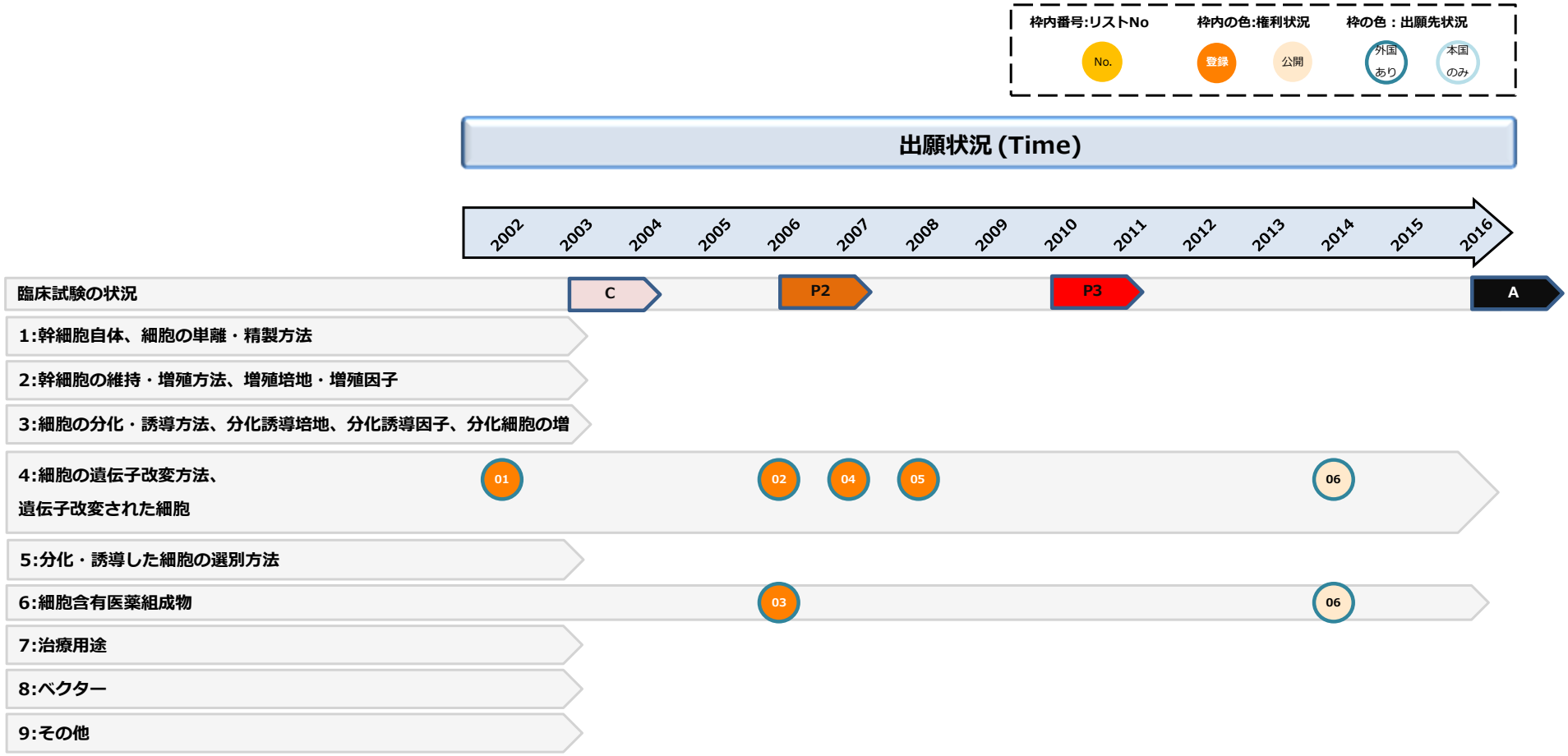
【WT1-CTLの開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

【GSK-2696273の特許出願状況】

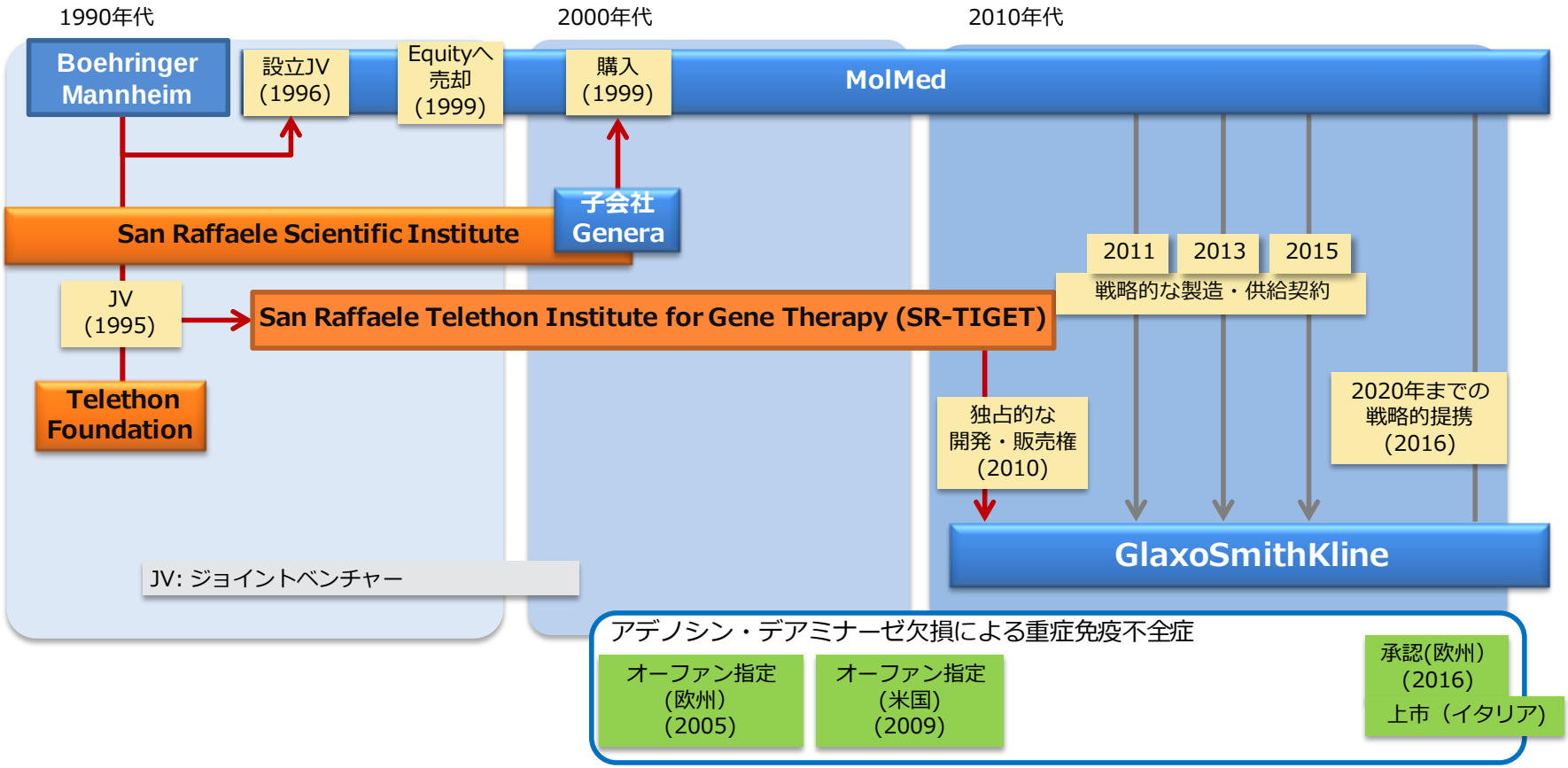


※ 2003年の臨床試験はアカデミア主導臨床試験である

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

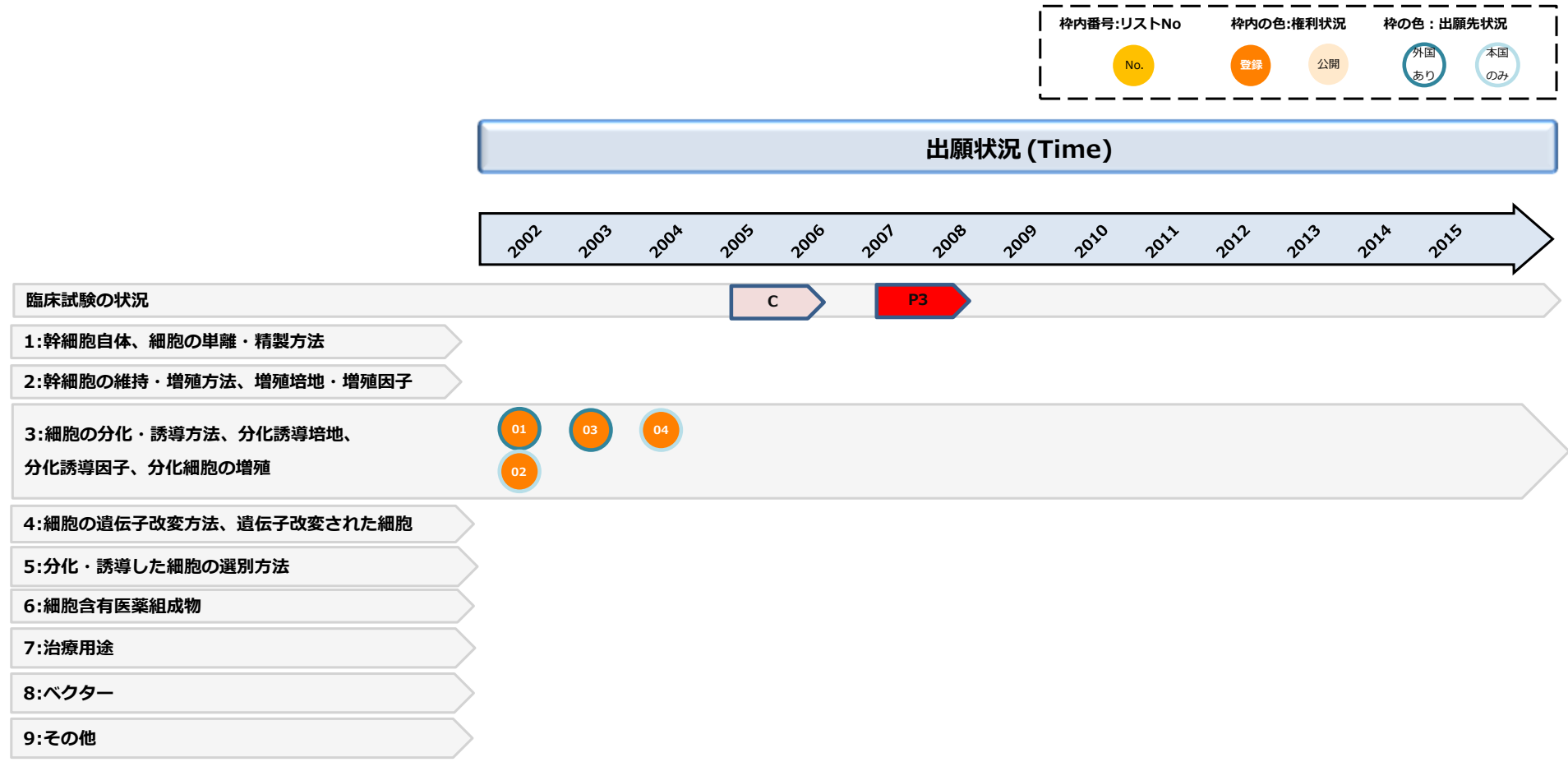
【GSK-2696273の開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

【Cerecellgramの特許出願状況】

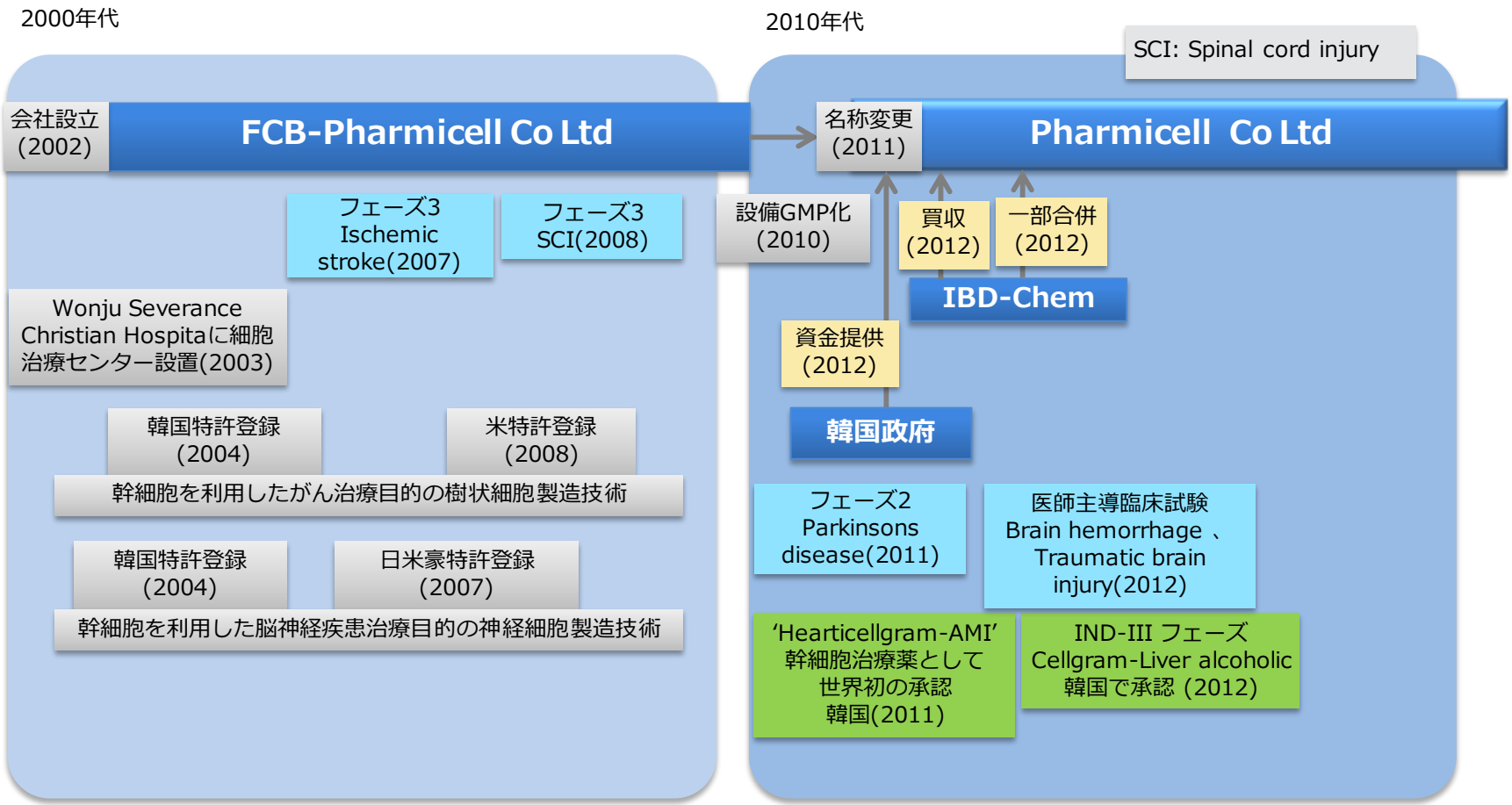


※ 2005年の臨床試験はアカデミア主導臨床試験である

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

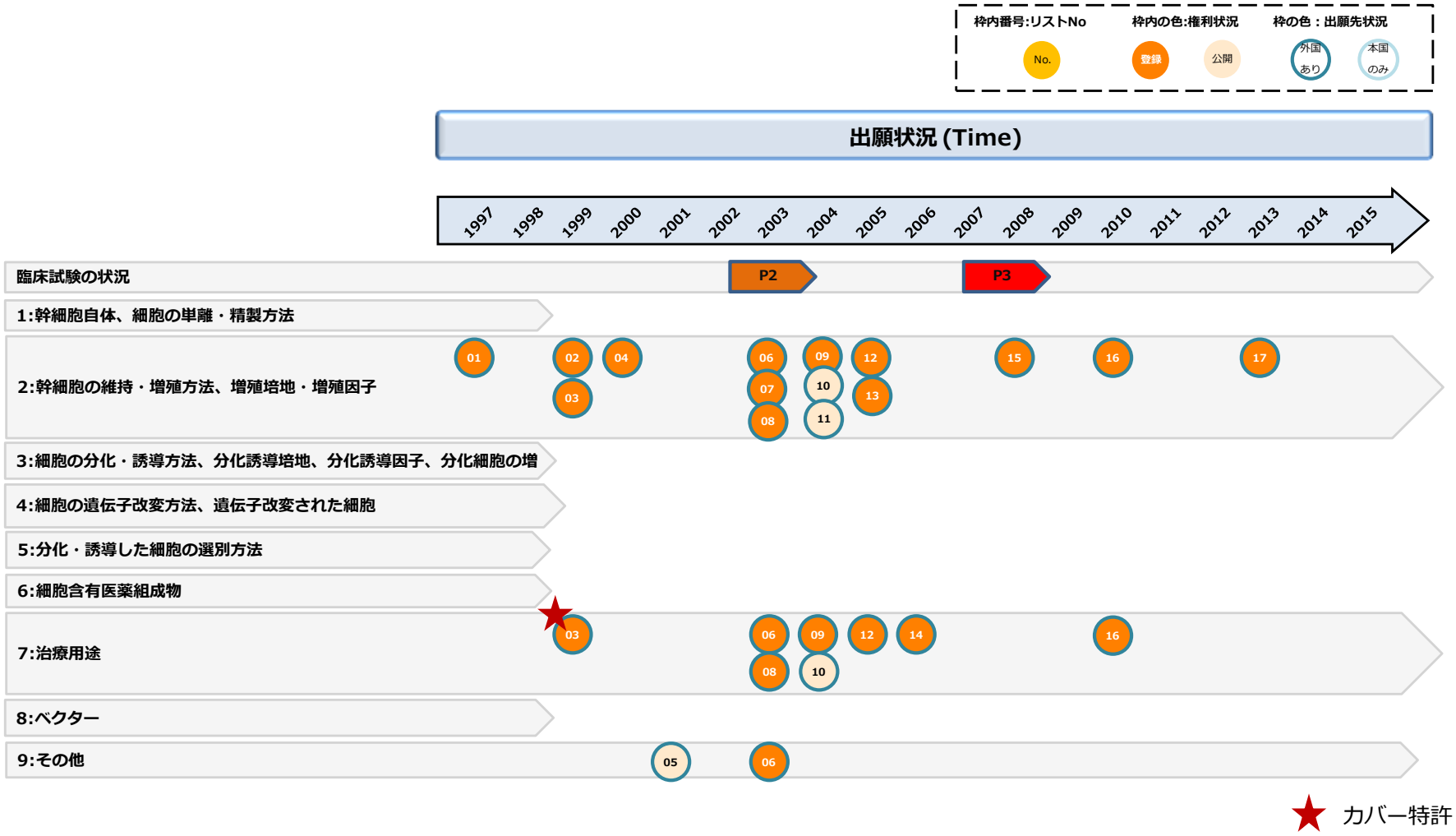
【Cerecellgramの開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

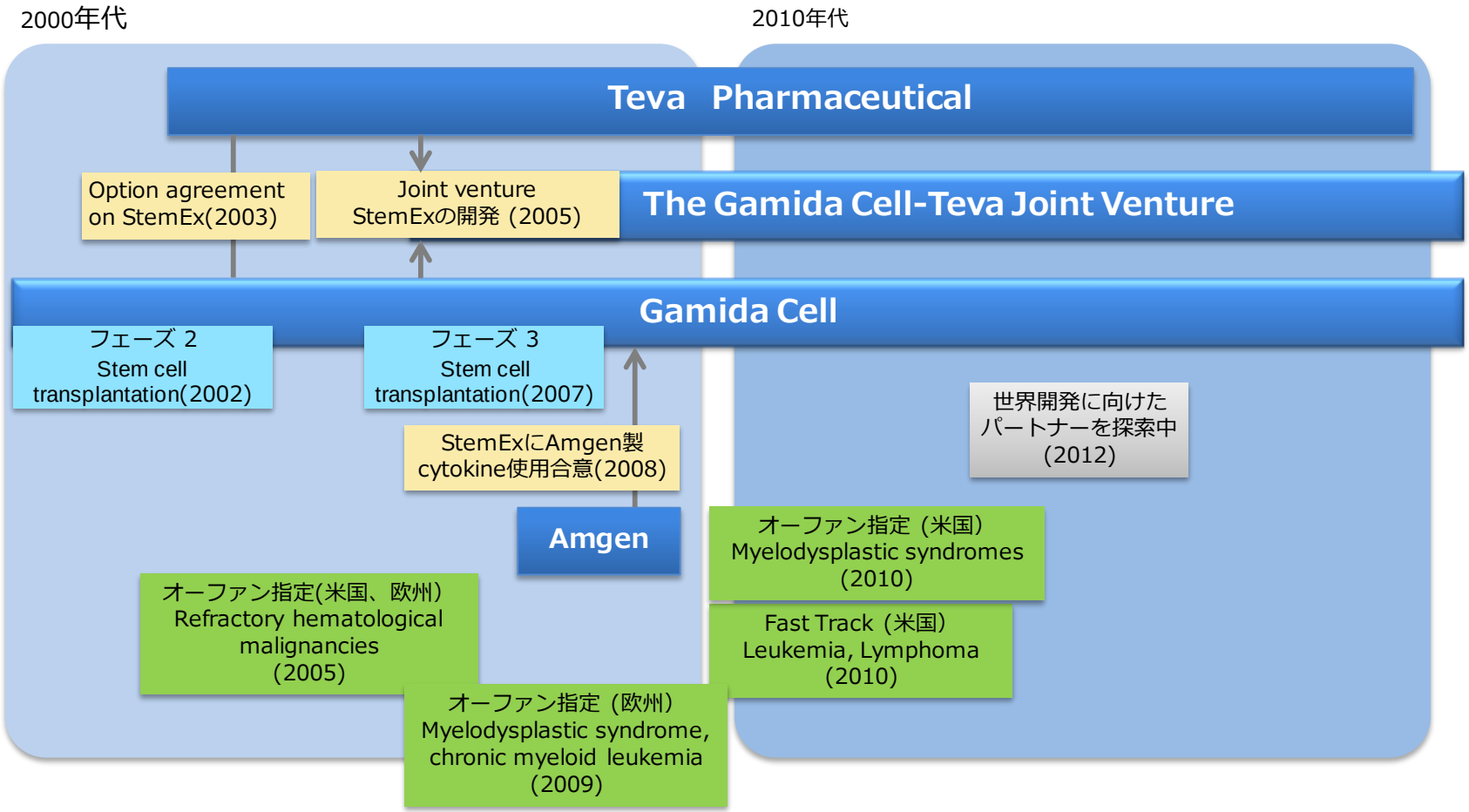
【StemExの特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

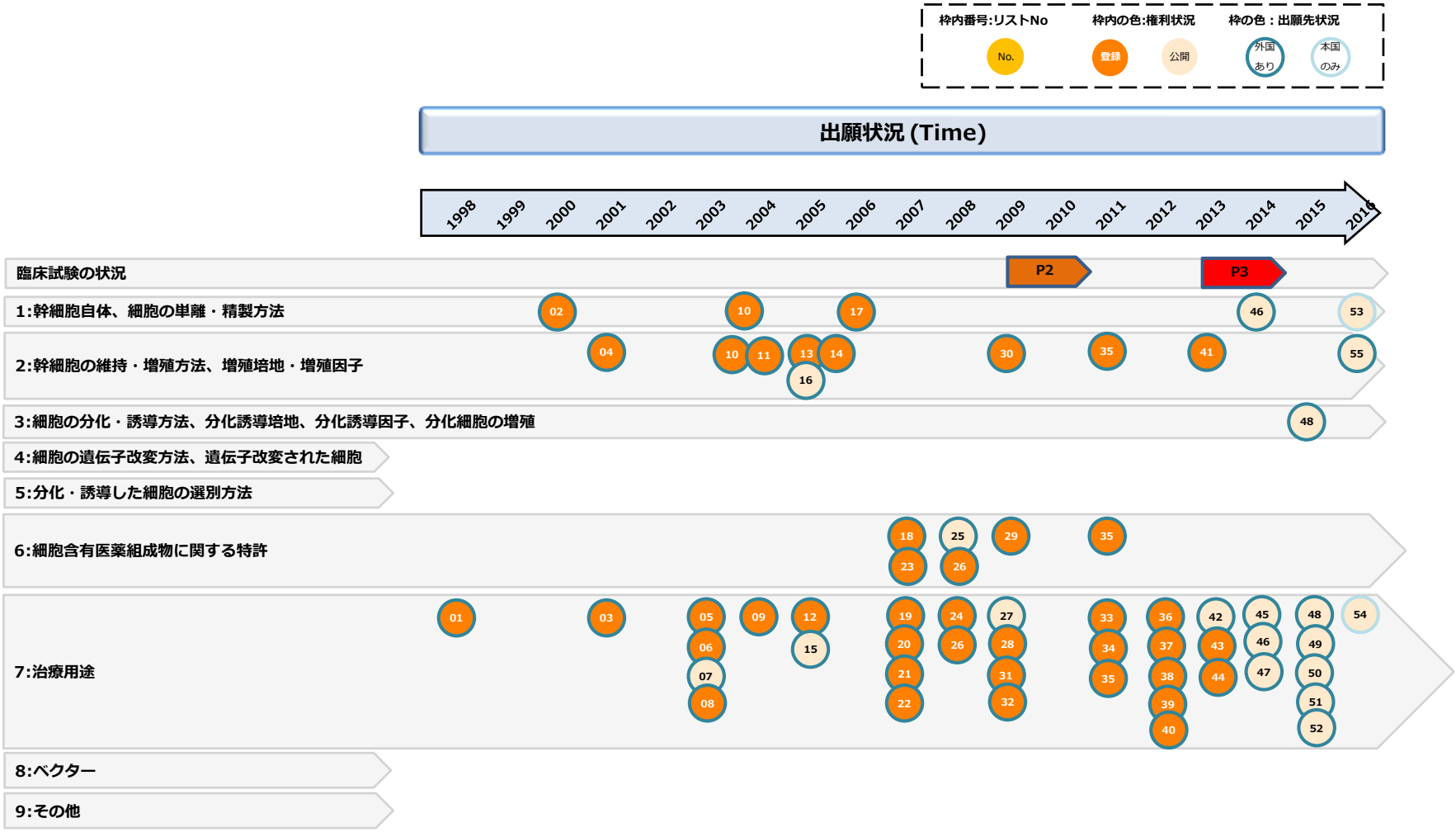
【StemExの開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

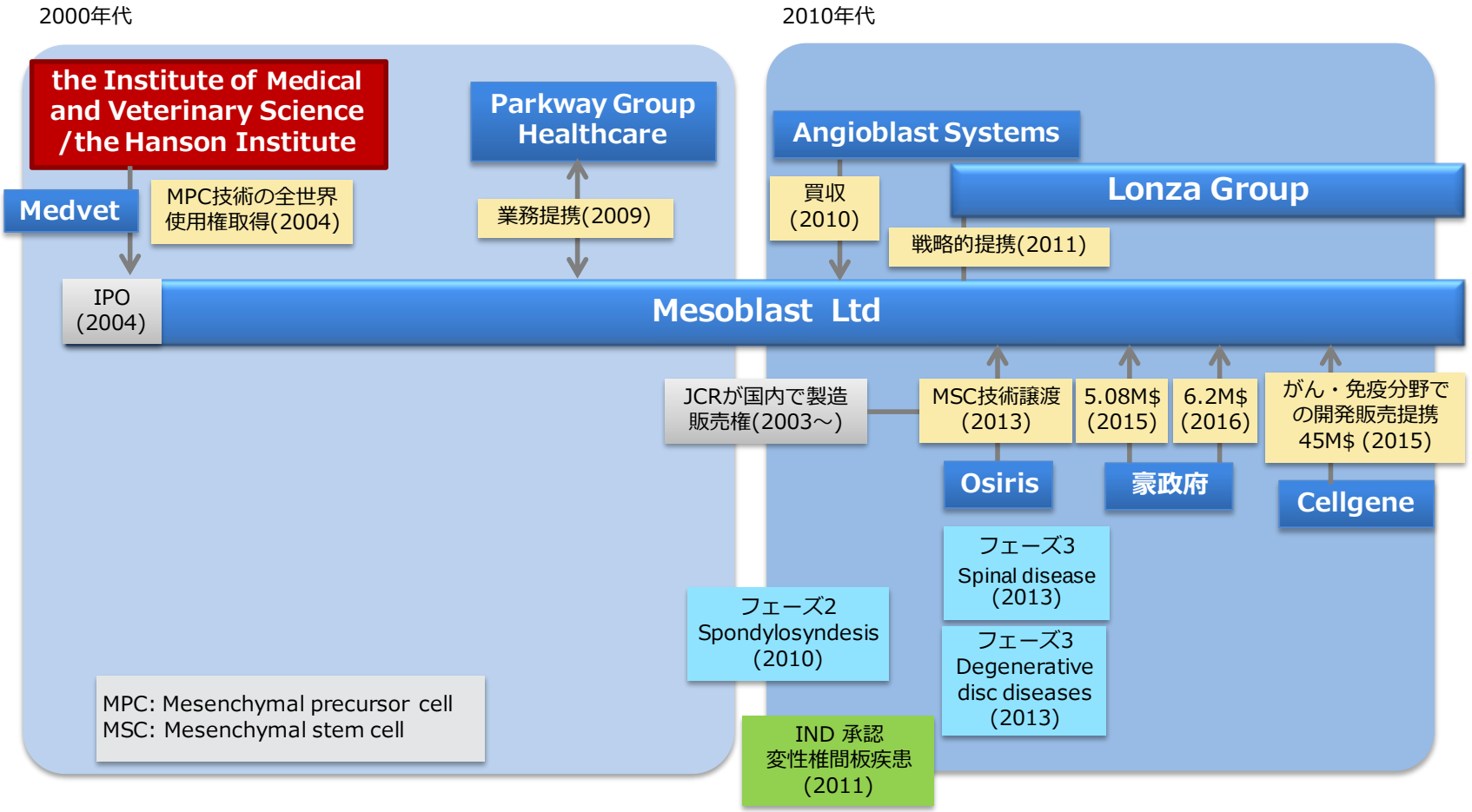
【MPC-06-IDの特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

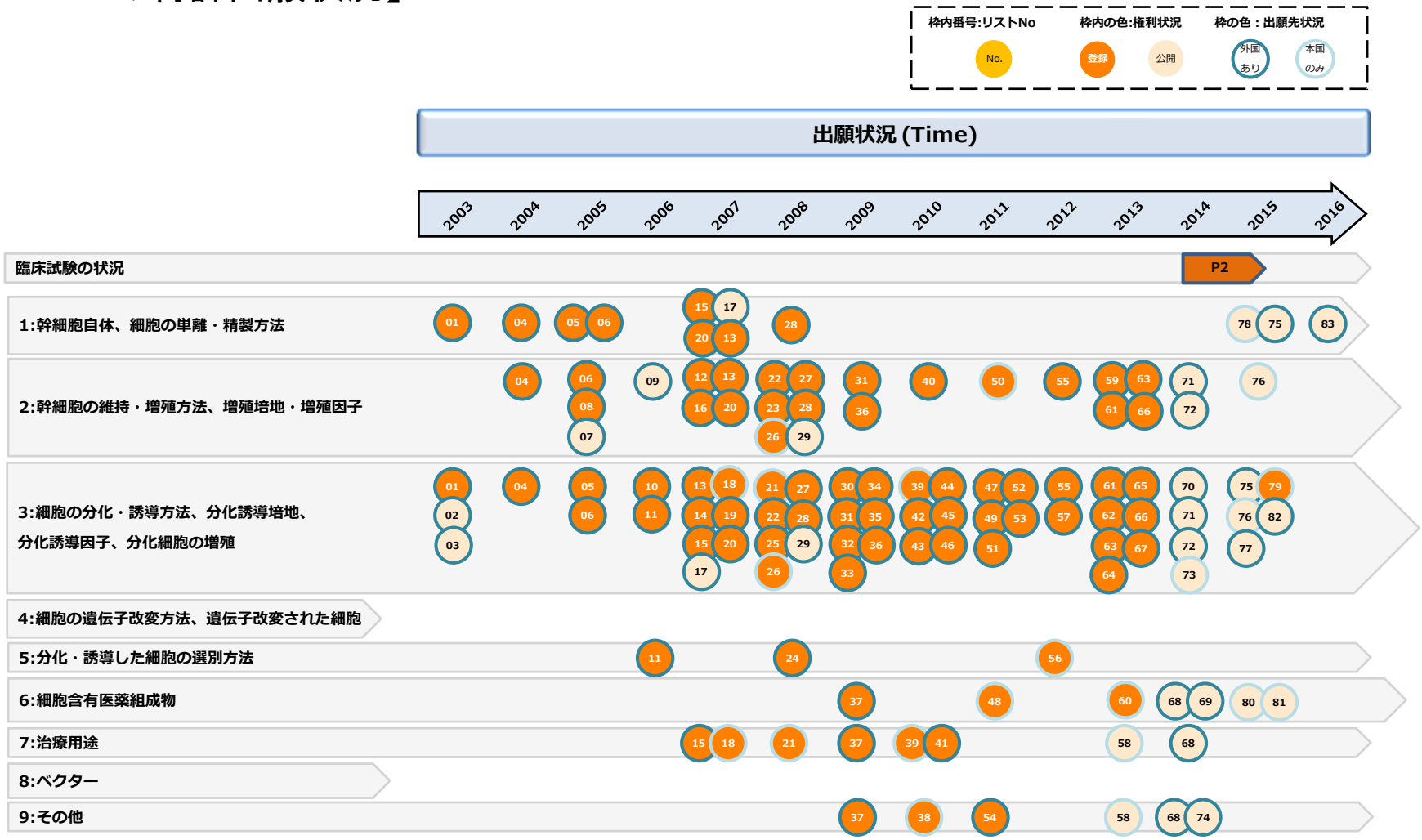
【MPC-06-IDの開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

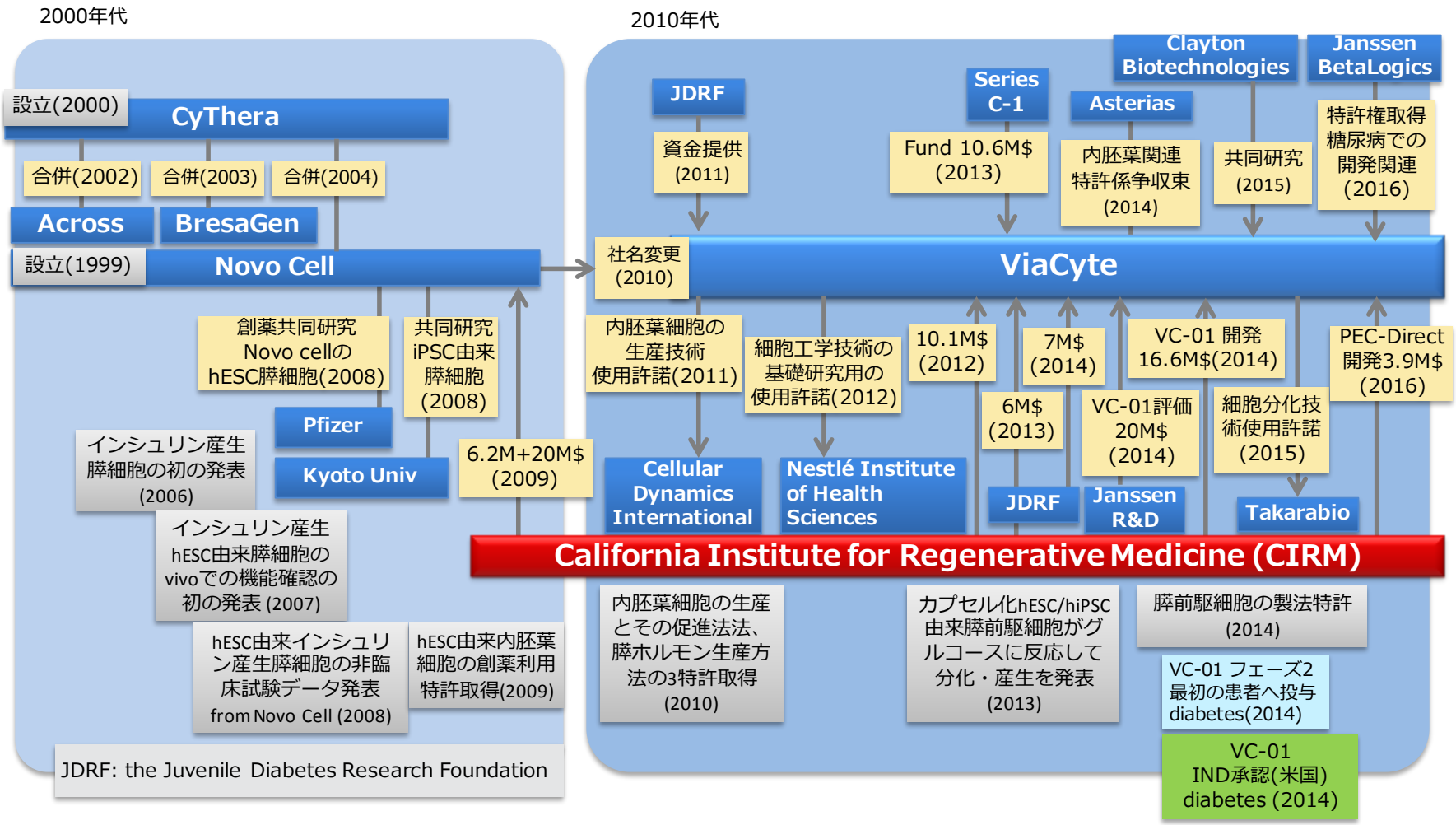
【VC-01の特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

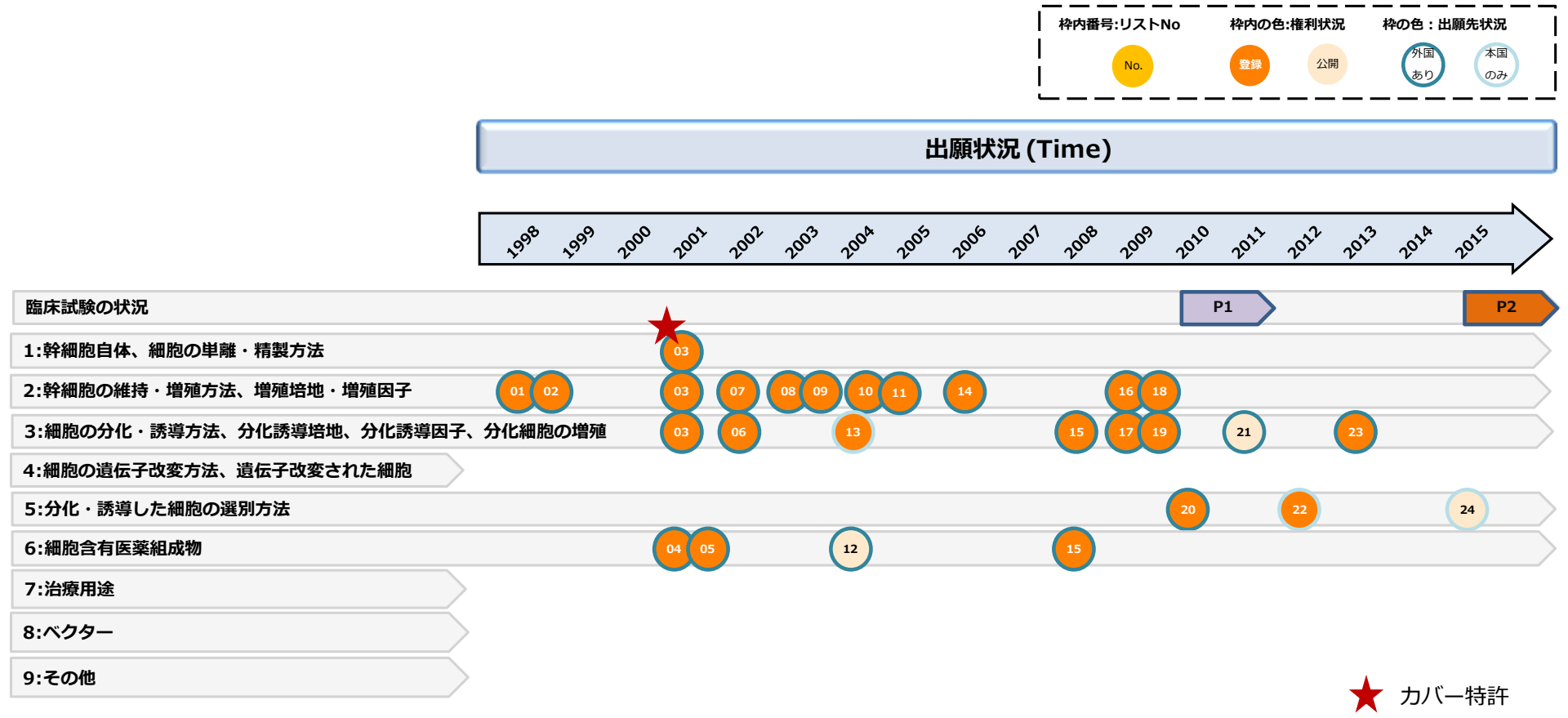
【VC-01の開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

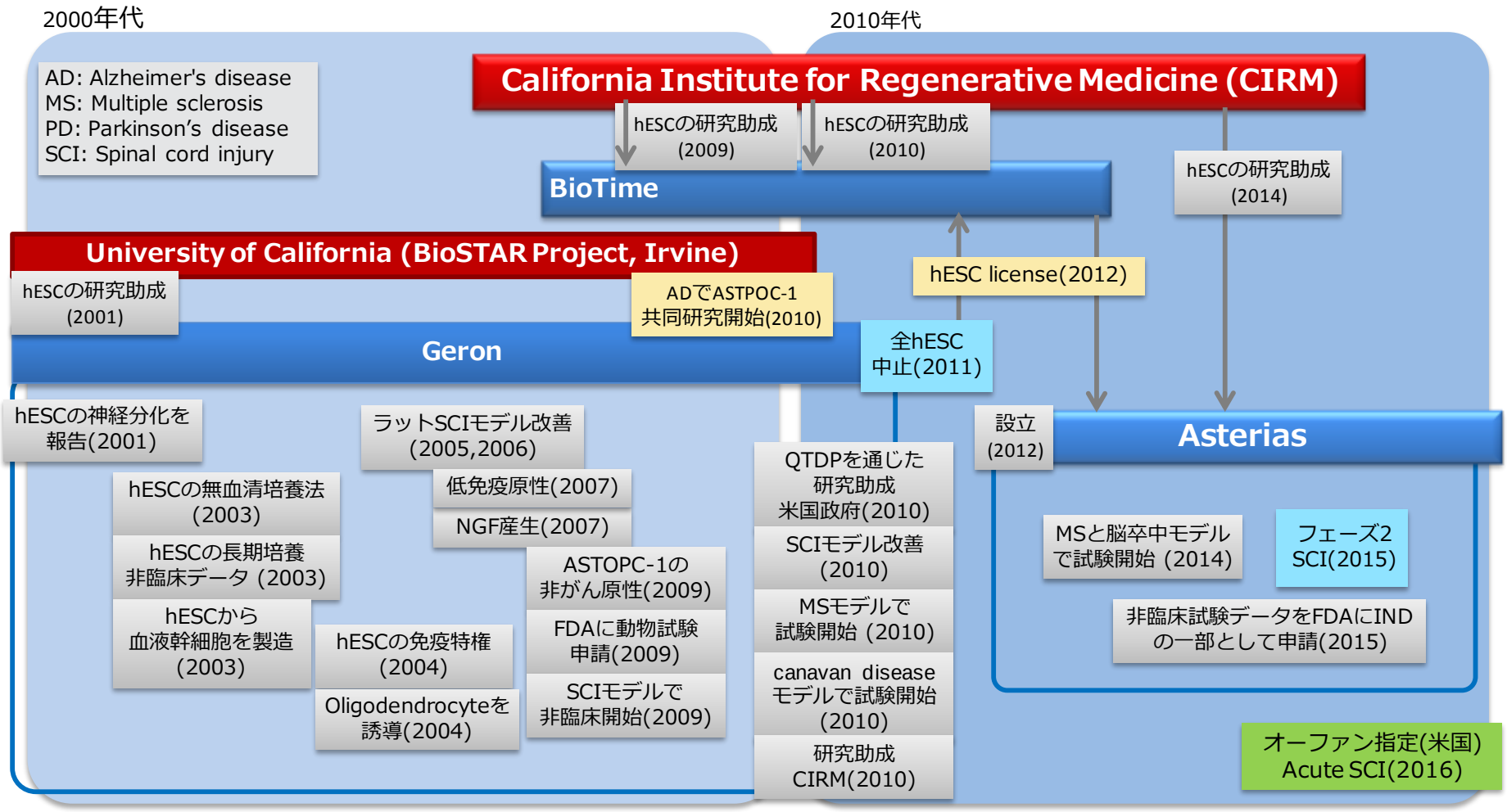
【AST-OPC-1の特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

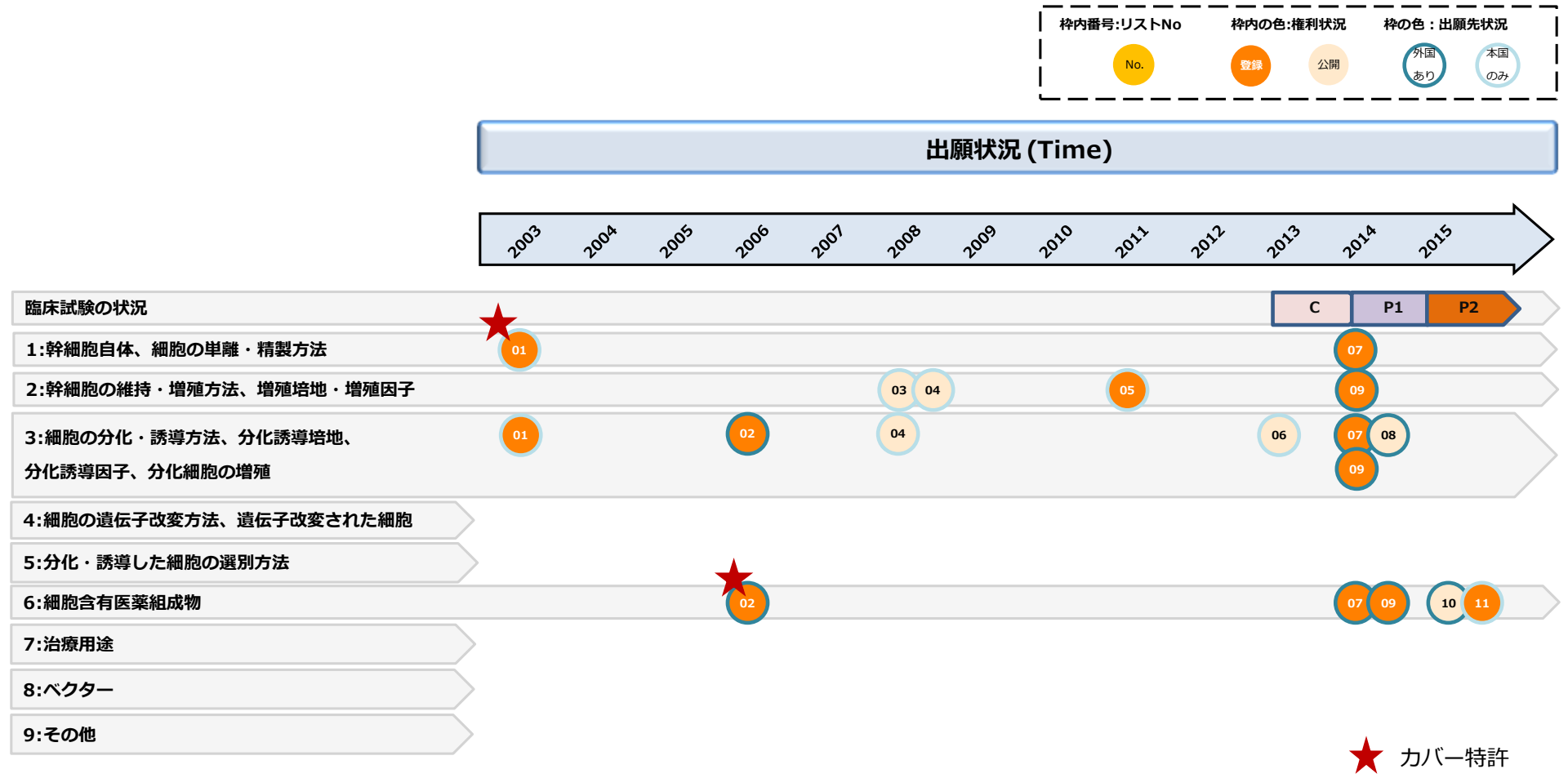
【AST-OPC-1の開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

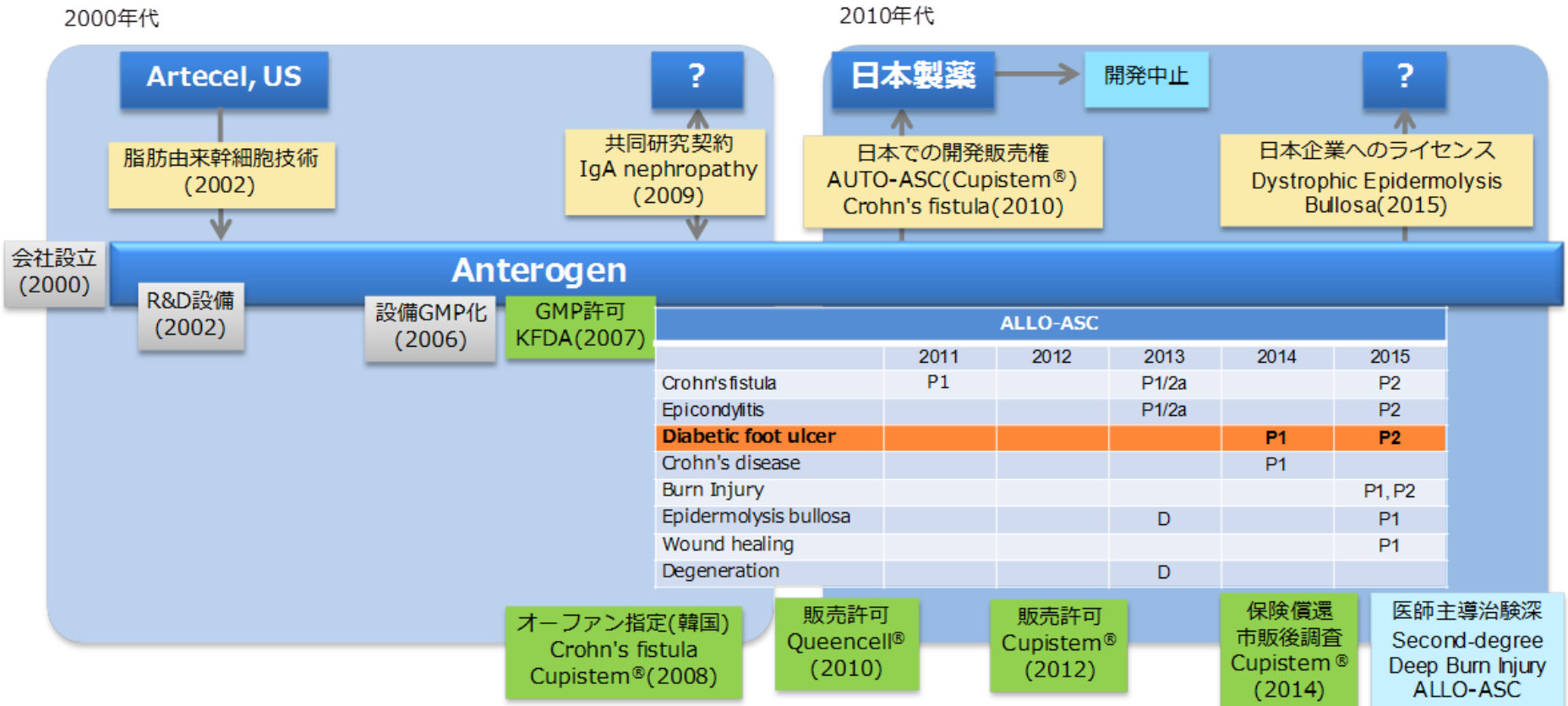
【ALLO-ASC-DFUの特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

【ALLO-ASC-DFUの開発の経緯】



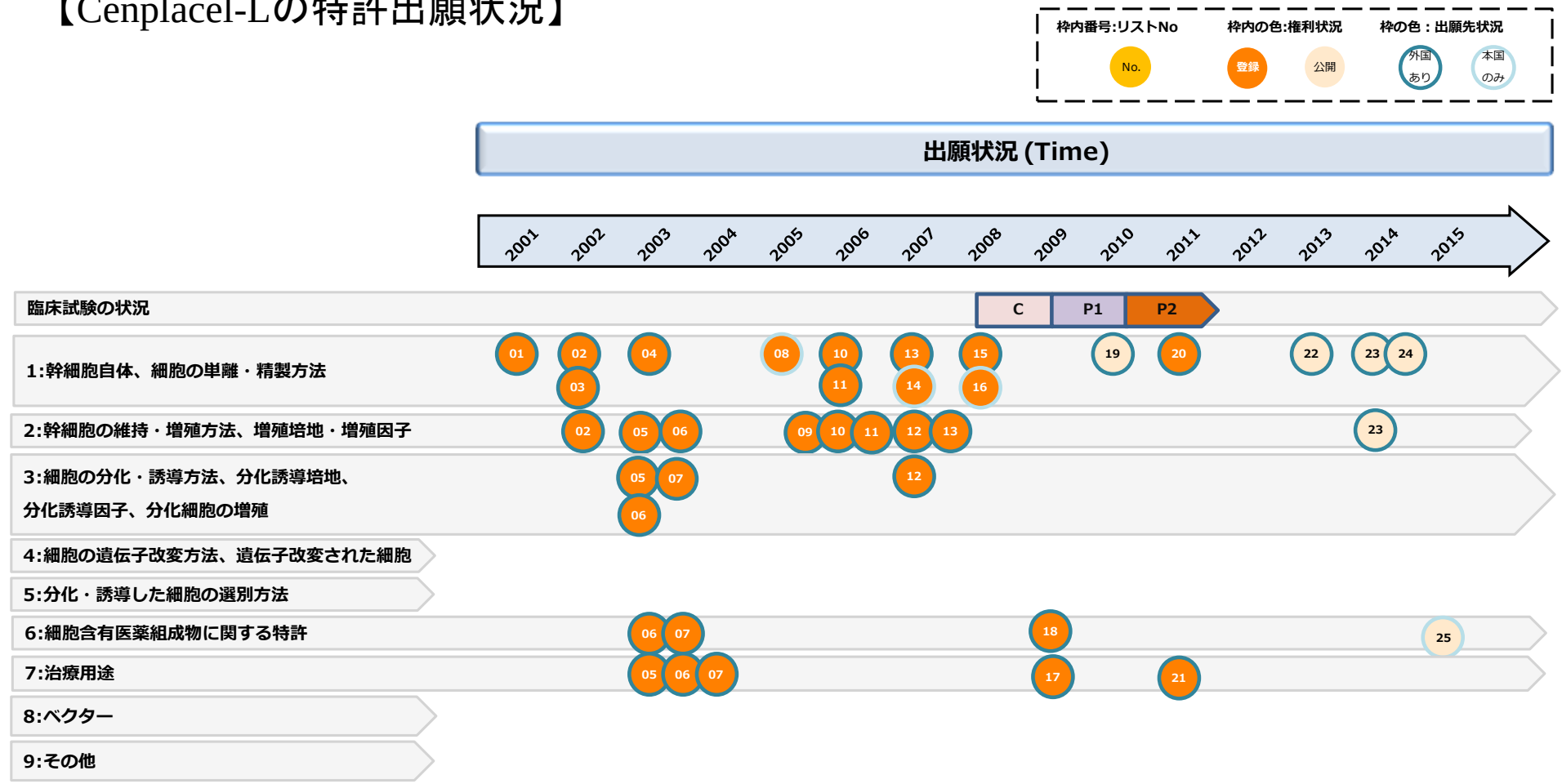
ALLO-ASC	2011	2012	2013	2014	2015
Crohn's fistula	P1		P1/2a		P2
Epicondylitis			P1/2a		P2
Diabetic foot ulcer				**P1**	**P2**
Crohn's disease				P1	
Burn Injury					P1, P2
Epidermolysis bullosa			D		P1
Wound healing					P1
Degeneration			D		

AUTO-ASC (Cupistem)	2008	2009	2010	2011	2012
Crohn's fistula	P1	P2		NDA	P3
Complex fistula			P2		

出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

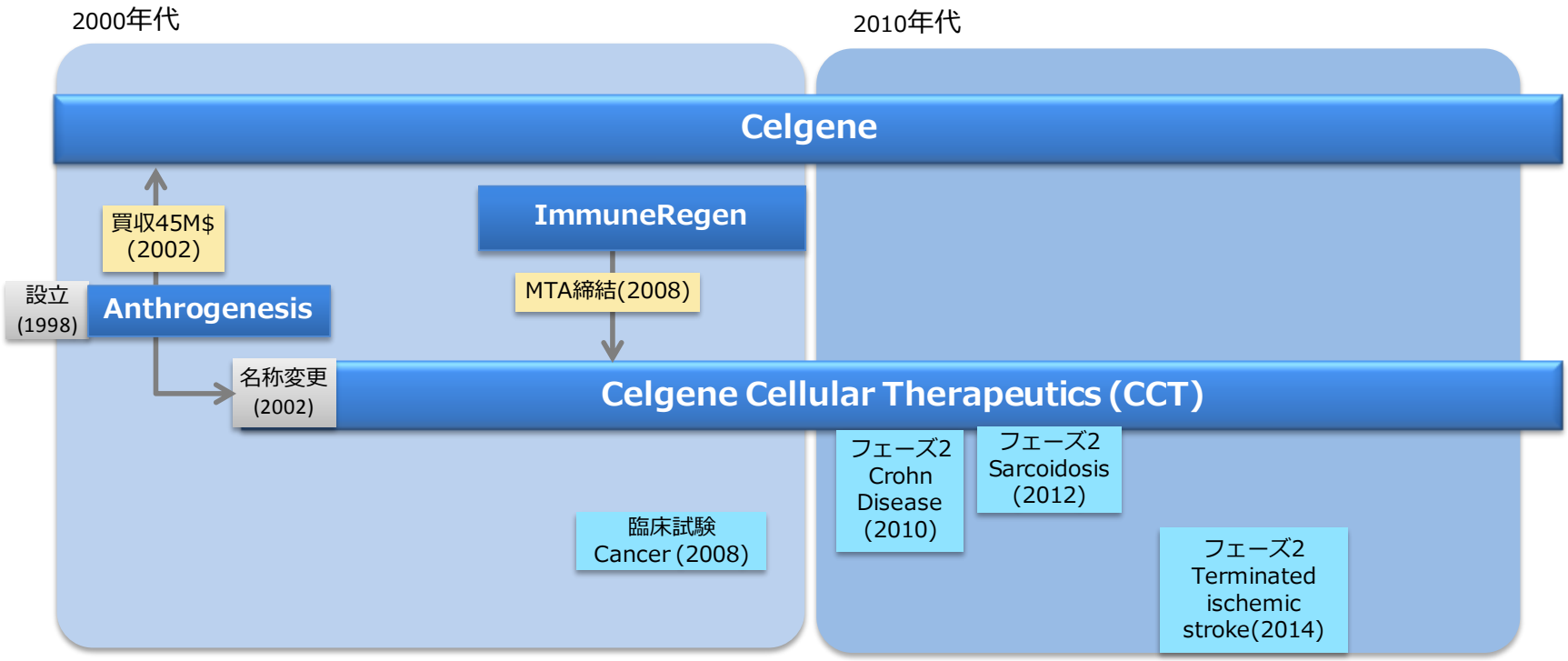
【Cenplacel-Lの特許出願状況】



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.1再生医療等製品に関する特許等の調査
4) 製品別の知的財産戦略および開発戦略の概要

【Cenplacel-Lの開発の経緯】



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2016年10月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
1) 調査対象技術

- 本調査では、以下の8技術について、研究を行う際に確認しておくべき特許の抽出を行った。
- 各技術に関連する特許を検索式により抽出し、抽出された特許のDWPI抄録および独立項に基づき、目視による判定を行った。

【調査対象技術】

- 神経幹細胞
- 間葉系幹細胞（脂肪由来）
- 間葉系幹細胞（骨髄由来）
- CAR-T技術
- TCR技術
- エピソーマルベクター技術
- 凍結保存技術
- 細胞移植技術

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
2) 神経幹細胞（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO1998050526A1	1998	UNIV UTAH RES FOUND; MAYER-PROSCHEL M; MUJTABA T; RAO M S	AU; CA; EP; IL; JP; US; WO	単離された純粋な哺乳動物神経上皮幹細胞の集団であって、接着フィーダー細胞非依存性培地中で自己再生し、CNSニューロンまたはグリア細胞および神経堤幹幹細胞に分化することができる細胞を含む。
WO1999011758A2	1998	BJORKLUND A; CARPENTER M; CYTOTHERAPEUTICS INC; STEM CELLS CALIFORNIA INC; STEMCELLS CALIFORNIA INC	AU; CA; EP; JP; US; WO	増殖するヒト神経幹細胞を含む細胞培養物であって、細胞の倍加速度が30日より速い。
WO1999067363A1	1999	NEURONOVA AB	AU; BR; CN; DE; EP; ES; JP; KR; MX; US; WO	単離された上衣神経細胞性CNS幹細胞であって、Notch1と、Notch2、Notch3、CAR、およびCFTRの群から選択される少なくとも1つのタンパク質とを発現し、少なくとも1つの繊毛を有する。
US20030049837A1	2001	BAETGE E E; HAMMANG J P; NEUROSPHERES HOLDINGS LTD; REYNOLDS B; WEISS S	US	単離した神経組織に存在した多能性神経幹細胞の子孫である多分化能神経幹細胞であって、少なくとも1つの増殖誘導性増殖因子を含む培地で増殖し、ニューロンおよびグリアに分化することができる子孫を産生することができる細胞である。
US20030129747A1	2002	CLARKE D; DELFANI K; FRISEN J; JANSON A M; JOHANSSON C; LENDAHL U; MOMMA S; NEURONOVA AB; ZHAO M	US	単離された上衣神経細胞性CNS幹細胞の調整物であって、少なくとも約10%の純度である。
US20040029269A1	2003	GOLDMAN S A; ROY N S	US	単離し、富化または精製された神経幹細胞の調製物であって、胚性幹細胞に由来する。
US20040110288A1	2003	UNIV MICHIGAN	US	単離された出生後神経堤幹細胞で構成される細胞混合物。
WO2005039488A2	2004	CEDARS SINAI MEDICAL CENT	EP; JP; US; WO	単離された幹細胞であって、CXCR4受容体を発現する幹細胞を選択、または、ケモカインSDF-1に対する親和性を示す細胞を選択、またはその両方を含む方法によって単離された細胞であり、星状細胞分化幹細胞の前駆体に特徴的を示す。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
2) 神経幹細胞（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2005076845A2	2005	SAVANT-BHONSALE S; THERADIGM INC; VANGURI P	AU; BR; CN; EP; IN; JP; KR; NO; SG; US; WO	単離された神経幹細胞であって、単離したBMSCと単離したNSCとを共培養して製造する。
JP2006068012A	2005	BUDDHIST CHARITABLE MEDICAL HOSPITAL; BUDDHIST TZU CHI GEN HOSPITAL	JP; TW; US	Nurr1-陽性ニューロン幹細胞であって、人歯より分離して得ることを特徴とするNurr1-陽性ニューロン幹細胞。
JP2006238875A	2005	DOKURITSU GYOSEI HOJIN SANGYO GIJUTSU SO	JP	歯乳頭由来の幹細胞であって、間葉系幹細胞及び神経幹細胞からなる群から選ばれるいずれかの幹細胞。
WO2006055685A2	2005	UNIV CALIFORNIA; HAZEL T G; JOHE K K; NEURALSTEM INC	CN; EP; ES; HK; IL; IN; JP; KR; NO; PH; RU; SG; US; VN; WO	痙性、硬直または筋肉機能亢進状態を治療することができる神経幹細胞であって、レシピエントの脊髄に導入した少なくとも20%がニューロンを生成することができる細胞である。
US20060281177A1	2006	GRIM M; SIEBER-BLUM M; UNIV KARLOVA PRAZE; UNIV NEWCASTLE-UPON-TYNE	US	純粋な哺乳類の非胚性の多能性神経幹細胞集団。
WO2007061805A2	2006	CLEVELAND CLINIC FOUND; UNIV CASE WESTERN RESERVE; MILLER R; TRAPP B	AU; CA; EP; US; WO	単離されたヒト多能性神経幹細胞であって、複数の神経系の細胞に分化する。
WO2010014675A1	2009	BIODONTOS LLC	US; WO	単離された純粋な哺乳動物頭蓋神経堤幹細胞であって、いずれかの歯に発達する移動性頭蓋骨神経堤に由来する。
WO2010018996A2	2009	UNIV YONSEI IND ACADEMIC COOP FOUND	JP; KR; US; WO	アクセッション番号KCTC11370BPを有するヒト神経幹細胞。
WO2011041062A1	2010	UNIV SOUTHERN CALIFORNIA	US; WO	単離された自己再生可能な頭蓋神経堤幹細胞。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
2) 神経幹細胞（3）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2012004611A1	2011	RENEURON LTD	AU; CA; EP; JP; US; WO	CTX0E03神経幹細胞株から単離した細胞であって、炎症促進性サイトカインが上昇する障害の治療に用いる。
WO2012034101A2	2011	UNIV CALIFORNIA; SHENG D; ZHANG K	US; WO	神経幹細胞を実質的に含まない単離された神経幹細胞集団であって、自己増殖することができ、神経前駆体または前駆体の特性を少なくとも8継代にわたって安定に維持し、Sox2、CD133、Oct4lowのCDマーカープロファイルを有する。
WO2013156768A1	2013	CAMBRIDGE ENTERPRISE LTD; KITTAPPA R; SMITH A	EP; JP; US; WO	単離された神経幹細胞であって、FGF4により増殖し、FGF2では増殖しない。

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
3) 間葉系幹細胞（脂肪由来）（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2000053795A1	2000	UNIV CALIFORNIA; UNIV PITTSBURG COMMONWEALTH SYSTEM HIGHE; UNIV PITTSBURGH; UNIV PITTSBURGH COMMONWEALTH SYST HIGHER; UNIV PITTSBURGH COMMONWEALTH SYSTEM HIGH; ASHJIAN P H; BENHAIM P; FUTRELL J W; HEDRICK M H; KATZ A; KATZ A J; LLUIL R; LLULL R; LORENZ H P; ZHU M; ZUK P	AU; BR; CA; CN; EP; IN; JP; KR; MX; RU; US; WO; ZA	哺乳動物脂肪由来幹細胞であって、成熟脂肪細胞を実質的に含まない。
WO2003022988A2	2002	UNIV CALIFORNIA; UNIV PITTSBURGH COMMONWEALTH SYSTEM HIGH; FUTRELL J W; KATZ A J; LLULL R	AU; CA; CN; EP; JP; KR; SG; WO	単離された脂肪由来幹細胞（ADSC）。
WO2004013275A2	2003	CENT NAT RECH SCI; CNRS CENT NAT RECH SCI; AILHAUD G; DANI C; RODRIGUEZ A; SAINT LAURENT PARFUMS SA YVES; SAINT LAURENT PARFUMS YVES; UNIV NICE-SOPHIA ANTIPOLIS	AU; BR; CA; EP; ES; FR; JP; US; WO	脂肪組織由来のヒト多分化能および成体幹細胞であって、有意なテロメラーゼ活性、HLAクラス陰性表現型、正常な核型、静止状態に戻る能力、および、少なくとも130個の集団倍加で保持される自己再生能力を有する。

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
3) 間葉系幹細胞（脂肪由来）（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2006074075A2	2005	PRIMEGEN BIOTECH LLC	AU; CA; EP; IN; JP; SG; US; WO	脂肪由来幹細胞側集団であって、Sca-1+、CD90+、CD34 +/low、CD13 +/low、CD117- およびCD18 +/low細胞を含む。
US20070292872A1	2007	UNIV LELAND STANFORD JUNIOR; AILLES L; SYLVESTER K G; TATARIA M; WEISSMAN I L	US	細胞組成物であって、脂肪組織から単離された均一な哺乳類間葉系幹細胞（MSC）からなる。
WO2008008114A2	2007	TULANE EDUCATIONAL FUND; UNIV LOUISIANA STATE & AGRIC & MECH COLL; UNIV LOUISIANA STATE&AGRIC&MECH COLL; UNIV TULANE; TULANE NAT PRIMATE RES CENT; UNIV PENNINGTON BIOMEDICAL RES CENT LOUISIANA STATE SYSTEM	TW; US; WO	単離された脂肪由来幹細胞であって、非免疫原性特性を示し、ガラクトセレブロシダーゼを発現する。
US20120288480A1	2011	UNIV TAIPEI MEDICAL	US	眼窩脂肪由来幹細胞（OFSC）を含む細胞集団であって、少なくともCD90およびCD105を発現する。
WO2012123401A1	2012	DE LA ROSA O; GARCIA C J; TARAZONA L R; TIGENIX SA; TIGENIX SAU	EP; ES; JP; KR; US; WO	単離された間葉系幹細胞集団であって、CD112および/またはCD155を発現しない細胞の集団である。
WO2014113704A2	2014	ESCAPE THERAPEUTICS INC	US; WO	単離された間葉系幹細胞集団であって、脂肪由来または骨髄由来のCD54-またはCD54lowの哺乳類間葉系幹細胞（MSC）を含む。
WO2014172561A1	2014	BIORESTORATIVE THERAPIES INC; SILVA F; SILVA F J	AU; EP; JP; US; WO	単離されたヒト新生児褐色脂肪組織由来の幹細胞株。

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
4) 間葉系幹細胞（骨髄由来）（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO1999061587A1	1999	OSIRIS THERAPEUTICS INC	AU; DE; EP; ES; US; WO	単離されたヒト間葉系幹細胞集団であって、CD45+ヒト間葉系幹細胞を含む。
JP2003174870A	2002	NOTH U; TUAN R S	US	単離された間葉系幹細胞であって、骨から得られた細胞である。
US20030103947A1	2002	FUJIWARA T; KOBAYASHI N; LEBOULCH P; LEBRUCHE P; TANAKA N; TANAKA T	JP; US	不死化骨髄間葉系幹細胞であって、骨髄間葉系幹細胞に一対の部位特異的組換え配列に挟まれた細胞増殖因子遺伝子を導入することにより得られる。
WO2003106492A1	2003	CARTELA AB; CARTELA R & D AB; CARTELA R&D AB; XINTELA AB	AU; CA; DE; EP; ES; JP; US; WO	富化された間葉系幹細胞集団であって、インテグリンα10鎖および/またはインテグリンα11鎖を発現し、リンパ母体造血細胞または未確定の幹細胞に特異的な分子の発現がない細胞の集団である。
WO2004044142A2	2003	BRIGHAM & WOMENS HOSPITAL INC; BRIGHAM&WOMENS HOSPITAL INC; DZAU V J; IP J E; MANGI A	AU; EP; JP; US; WO	成人の骨髄由来のアポトーシス耐性初代幹細胞を含む組成物であって、外因性akt遺伝子を含み、akt遺伝子を欠損している初代間葉系幹細胞と比較してアポトーシスが少なくとも10%減少している細胞を含む。
WO2009135905A2	2009	BONE THERAPEUTICS; BONE THERAPEUTICS SA	AU; BE; CA; CN; EP; HK; IN; JP; KR; SG; US; WO	単離された間葉系幹細胞（MSC）であって、少なくともCD105およびCD34を同時に発現する。
WO2009144718A1	2009	UNIV RAMOT AT TEL AVIV LTD; BAHAT-STROMZA M; BAR-ILAN A; BRAINSTORM CELL THERAPEUTICS INC; KADOURI A; MELAMED E; OFFEN D; SADAN O	EP; HK; IL; US; WO	単離された間葉系幹細胞表現型を持つヒト細胞であって、脳由来神経栄養因子（BDNF）を分泌する細胞である。
WO2011078799A1	2010	AGENCY SCI TECHNOLOGY & RES; AGENCY SCI TECHNOLOGY&RES	AU; CN; EP; SG; US; WO	HS-2の存在下で培養して得られた間葉系幹細胞であって、骨折の治療方法に用いる細胞である。

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
4) 間葉系幹細胞（骨髄由来）（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2012012570A2	2011	UNIV SOUTHERN CALIFORNIA	CN; EP; US; WO	単離されたヒト骨髄間葉系幹細胞であって、高いテロメラーゼ活性（tBMMSC）を有する。
WO2012051210A2	2011	TULANE EDUCATIONAL FUND; BETANCOURT A M	US; WO	単離され刺激された間葉系幹細胞であって、刺激されていない間葉系細胞と比較して、1）IL4、IL6、IL8の分泌の上昇、TGFβの分泌の減少、Jagged1、MIR155、Bicの発現増加、または、2）IL4、IP10、RANTES、IL1RA、PGE2、SMAD7の分泌の上昇、TGFp3、Jagged1、MIR155、Bicの発現減少、インドールアミン2,3-ジオキシゲナーゼ活性増加を、示す。
WO2012076741A1	2011	FUNDACION PROGRESO Y SALUD; INST SALUD CARLOS III; UNIV GRANADA	ES; WO	末梢血または血液産物から単離された間葉系幹細胞であって、インターロイキン13（IL13RA2）のα2受容体を発現する。
WO2012123401A1	2012	DE LA ROSA O; GARCIA C J; TARAZONA L R; TIGENIX SA; TIGENIX SAU	EP; ES; JP; KR; US; WO	単離された間葉系幹細胞集団であって、CD112および/またはCD155を発現しない細胞の集団である。
WO2012156968A2	2012	UNIV ARIEL RES & DEV CO LTD; UNIV ARIEL RES&DEV CO LTD	EP; US; WO	単離された骨髄由来の間葉系幹細胞であって、PACAP、PACAP類似体、PACAP断片、LiClおよびDHEAからなる群から選択される有効量の薬剤の存在下で培養され、神経性の活性を増強した細胞である。
WO2015023165A1	2014	UNIV CATHOLIC KOREA IND ACADEMIC COOP	KR; WO	間葉系幹細胞であって、sRAGE（soluble receptor for advanced glycation endproducts）をコードするヌクレオチド配列を導入し、免疫抑制活性を有する細胞である。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
5) CAR-T技術（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2008121420A1	2008	SLOAN KETTERING INST CANCER RES	AU; CA; EP; ES; HK; JP; US; WO	免疫応答性細胞であって、抗原と結合する受容体、および、外因性の副刺激リガンドを含有する。
WO2012079000A1	2011	UNIV ILLINOIS FOUND; UNIV PENNSYLVANIA; JUNE C H; KALOS M D; LEVINE B L; MILONE M C; PORTER D L	AU; CA; CN; EP; HK; ID; IL; IN; JP; KR; MX; NZ; PH; SG; US; VN; WO; ZA	キメラ抗原受容体をコードする単離された核酸であって、抗原結合ドメイン、膜貫通ドメイン、共刺激シグナル領域、および、配列番号24で示されるアミノ酸配列を含むCD3ゼータシグナルドメインを含む。
WO2012099973A2	2012	UNIV ILLINOIS FOUND; UNIV PENNSYLVANIA	AU; CA; CN; EP; HK; IL; IN; JP; KR; MX; SG; US; WO	キメラ抗原受容体をコードする単離された核酸配列であって、核酸配列はα-folate受容体結合ドメイン、および、4-1BB共刺激ドメインを含む。
WO2013019615A2	2012	UNIV PENNSYLVANIA; JUNE C H; ZHAO Y	AU; CA; CN; EP; HK; ID; IL; IN; JP; KR; MX; PH; SG; US; WO; ZA	遺伝子操作されたT細胞であって、負のシグナルに関連する第一ドメインと、正のシグナルに関連する第二ドメインとを含む融合タンパク質、および、キメラ抗原受容体を含む。
WO2014039523A1	2013	CELLECTIS; CELLECTIS INC; CELLECTIS SA	AU; CA; CN; EP; HK; IN; JP; KR; MX; RU; SG; WO	多重鎖キメラ抗原受容体であって、少なくとも1つの細胞外リガンド結合ドメインを含む1つの膜貫通ポリペプチド、および、少なくとも1つのシグナル伝達ドメインを含み1つの膜貫通ポリペプチドを含み、多重鎖キメラ抗原受容体のシグナル伝達ドメインが、細胞外リガンド結合ドメインを保有鶴ものとは異なるポリペプチド上に存在する。
WO2014130635A1	2014	NOVARTIS AG; UNIV PENNSYLVANIA; BROGDON J; GILL S; JUNE C H; KALOS M D; LOEW A; SCHOLLER J	EP; TW; US; WO	キメラ抗原受容体をコードする単離された核酸であって、キメラ抗原受容体はCD123結合ドメイン、膜貫通ドメインおよび細胞内シグナルドメインを有し、CD123結合ドメインの軽鎖および重鎖の核酸配列が限定されている。
WO2014165707A2	2014	SLOAN KETTERING INST CANCER RES	AU; CA; EP; US; WO	キメラ抗原受容体を発現するT細胞であって、T細胞は多能性幹細胞から誘導される。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
5) CAR-T技術（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2015052538A1	2014	UCL BUSINESS PLC	AU; CA; CN; EP; JP; KR; SG; US; WO	キメラ抗原受容体であって、APRILの少なくとも一部を含むBCMA結合ドメイン、スペーサードメイン、膜貫通ドメインおよび細胞内T細胞シグナルドメインを含む。
WO2015075468A1	2014	UCL BUSINESS PLC	EP; US; WO	第一および第二のキメラ抗原受容体を共発現するT細胞であって、各キメラ抗原受容体は、抗原結合ドメイン、スペーサー、膜貫通ドメイン、および、エンドドメインを含む。
WO2015090229A1	2014	NOVARTIS AG; UNIV PENNSYLVANIA; BROGDON J; ENGELS B; GLASS D J; GRANDA B; HASTEWELL J; LOEW A; MANNICK J; MILONE M; MILONE M C; MURPHY L; SELLERS W R; SONG H; VASH B E; WEILER J; WU Q; ZHOU L	EP; US; WO	制御性のキメラ抗原受容体であって、(a)細胞内シグナルドメインおよび第一のスイッチドメインを含む細胞内シグナルメンバー、(b)抗原結合ドメインおよび第二のスイッチを含む抗原結合メンバー、および、(c)膜貫通ドメインを含む。
WO2015112626A1	2015	NOVARTIS AG; UNIV PENNSYLVANIA; JUNE C H; LIU X; SHEDLOCK D J; ZHAO Y	EP; US; WO	核酸を含むT細胞であって、核酸は、(a)細胞外ドメイン、膜貫通ドメインおよび細胞内シグナルドメインを含むキメラ抗原受容体をコードする核酸、および、(b)T細胞プライミングを増加させるポリペプチドをコードする核酸を含む。
WO2015132598A1	2015	UCL BUSINESS PLC	AU; CA; CN; KR; WO	キメラ抗原受容体であって、TCRβ定常領域1または2に選択的に結合する抗原結合ドメインを含む。
WO2015166056A1	2015	CELLECTIS	AU; CA; WO	CS1特異的多重鎖キメラ抗原受容体であって、CS1リガンド結合ドメインと融合したFcεR1由来の膜貫通型ポリペプチドを含む。
WO2015188141A2	2015	SLOAN KETTERING INST CANCER RES; US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	AU; CA; WO	キメラ受容体であって、細胞外抗原結合部位、膜貫通ドメインおよび細胞内ドメインを含み、細胞外抗原結合部位はヒトmesothelinに1～25nMの親和性を有する。
WO2016075612A1	2015	RINAT NEUROSCIENCE CORP; CELLECTIS	WO	CAR-Tの活性を抑制する抑制型CARであって、細胞外ドメイン、膜貫通ドメイン、細胞内ドメインを含み、細胞内ドメインはITSMを含む。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
6) TCR技術（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2005113595A2	2005	ADAPTIMMUNE LTD; AVIDEX LTD; BOULTER J M; DUNN S M; IMMUNE CORE CO LTD; IMMUNOCORE LTD; JAKOBSEN B K; LI Y; MEDIGENE LTD; MOLLOY P E	AU; CA; CN; DE; EP; JP; NZ; US; WO; ZA	NY-ESO-1由来のSLLMWITQC- HLA-A0201複合体に結合するTCRであって、上記複合体のKD値が1μM以下、及び／又は、上記複合体についての解離速度が1×10-3 S-1以下である。
US20110189141A1	2010	DELBRUECK CENT MOLEKULARE MEDIZIN MAX	EP; US	αおよび/またはβ鎖を有するTCRであって、少なくとも1つのエピトープを提示するMHCを認識および結合する。
WO2011001152A1	2010	HARWOOD N; IMMUNOCORE LTD; JAKOBSEN B K; LIDDY N R; NUCOR CORP	AU; CA; CN; EP; ES; HK; JP; MX; US; WO; ZA	gp100 peptide（YLEPGPVTA）- HLA-A2複合体に結合するTCRであって、α鎖またはβ鎖に変異を有する。
WO2011039508A2	2010	UCL BUSINESS PLC	AU; CN; EP; ES; IN; JP; KR; SG; US; WO	TCRであって、エプスタイン・バール・ウイルスLMP-2由来のCLGGLLTMV-MHC複合体に結合する。
WO2011039507A1	2010	UCL BUSINESS PLC	CA; CN; EP; ES; US; WO	TCRであって、サイトメガロウイルスphosphoprotein pp65由来のNLVPMVATV-MHC複合体に結合する。
WO2014018863A1	2013	UNIV ILLINOIS; UNIV ILLINOIS FOUND	AU; CA; CN; EP; HK; IN; JP; KR; MX; RU; SG; US; WO	野生型TCRに由来するVαおよびVβを含む改変型TCRまたはその抗原結合性断片であって、前記Vα、前記Vβ、またはその両方が前記野生型TCRと比較して1つまたは複数のCDRに変異を含み、前記改変型TCRが、前記野生型TCRが結合しない非コグネイトペプチドーMHCに結合する。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
6) TCR技術（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2015011450A1	2014	ADAPTIMMUNE LTD; AIDA PUTE IMMUNE CO LTD	AU; CA; CN; EP; IN; JP; KR; SG; US; WO	天然に存在しない及び／又は精製された及び/又は遺伝子操作されたTCRであって、α Fetoproteinに由来するFMNKFIYE-HLA-A2複合体に結合する。
WO2015022520A1	2014	IMMUNOCORE LTD	AU; CA; EP; IN; JP; KR; MX; PH; SG; US; WO	Epstein Barr Virus由来のLMP2（ACLGGLLTMV）-HLA-A2複合体に結合するTCRであり、α鎖またはβ鎖に変異を有する。
WO2015077607A1	2014	UNIV ILLINOIS FOUND	AU; CA; CN; EP; JP; KR; SG; US; WO	Survivin-HLA-A2複合体に結合するTCRであって、TCRはα鎖またはβ鎖に変異を含み、KD値は少なくとも106Mである。
WO2015077615A1	2014	UNIV ILLINOIS FOUND; HUTCHINSON CANCER RES CENT FRED	AU; CA; CN; EP; JP; KR; SG; US; WO	Vα鎖およびVβ鎖を有するTCRであって、WT1-HLA-A2複合体に結合する。
WO2015092362A1	2014	ADAPTIMMUNE LTD; IMMUNOCORE LTD	AU; CA; EP; US; WO	ヒトpreproinsulin由来のALWGPDPAAA-HLA-A2複合体に結合するTCRであり、α鎖またはβ鎖に変異を有する。
WO2016055785A1	2015	ADAPTIMMUNE LTD	WO	MAGE-A10由来のGLYDGMEHL- HLA-A02複合体に結合するTCRであって、25℃での表面プラズモン共鳴で測定した場合、約0.05μM?約10.0μMの解離定数を有する。
WO2016146505A1	2016	DELBRUECK CENT MOLEKULARE MEDIZIN MAX	EP; WO	少なくとも1つのTCRをコードする核酸であって、NY-ESO-1-MHC複合体に結合する。

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
7) エピソーマルベクター技術（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2009133971A1	2009	SHIONOGI & CO LTD; UNIV KYOTO; OKITA K; VIIV HEALTHCARE CO; YAMANAKA S	CA; CN; EP; IN; JP; KR; SG; US; WO	iPS細胞の製造方法であって、再プログラミング因子をコードする遺伝子を組み込んだ非ウイルス発現ベクターを体細胞に導入する工程を含む。
WO2009149233A1	2009	CELLULAR DYNAMICS INT INC; MACK A; STEM CELL PROD INC; THOMSON J	AU; CA; EP; ES; IL; JP; KR; US; WO	出発細胞集団と比較して変化した分化状態を有し、本質的にプログラミングベクター遺伝子エレメントを含まない細胞を提供する方法であって、プログラミングベクターを用いて分化状態を変化する。
WO2010048567A1	2009	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND; THOMSON J; YU J	CA; CN; EP; IL; JP; SG; US; WO	霊長類体細胞を再プログラムする方法であって、霊長類体細胞を再プログラムするエピソーマルベクターにさらす工程を含む。
JP2010273680A	2010	UNIV KYOTO	JP; US	初期化遺伝子が除去されたiPS細胞の作製方法であって、初期化遺伝子の5’側および3’側にloxP配列を同方向に配置した発現ベクターを有するiPS細胞を提供する工程を含む。
WO2011016588A1	2010	UNIV KYOTO; NAKAGAWA M; OKITA K; YAMANAKA S	AU; CA; CN; EP; IN; JP; KR; SG; US; WO	iPS細胞を作製する方法であって、Oct3 / 4またはそれをコードする核酸、Klf4またはそれをコードする核酸、Sox2またはそれをコードする核酸、L-Mycまたはこれをコードする核酸および/またはp53の機能的阻害剤を体細胞と接触させることを含む。
WO2011056971A2	2010	CELLULAR DYNAMICS INT; CELLULAR DYNAMICS INT INC; YU J	AU; CA; CN; EP; ES; IL; JP; KR; US; WO	iPS細胞の集団を作製するための方法であって、再プログラミング因子を発現する染色体外遺伝因子を含む体細胞を得る工程を含む。
WO2011159684A2	2011	CELLULAR DYNAMICS INT INC; MACK A	AU; CA; CN; EP; IL; JP; KR; US; WO	造血前駆細胞からヒトiPS細胞を製造するためのin vitro方法であって、iPS再プログラミング因子を発現する外因性エピソーム遺伝子エレメントまたは外因性RNA遺伝子エレメントを前記の造血前駆細胞に導入する工程を含む。
WO2012018933A2	2011	CELLULAR DYNAMICS INT INC; DICKERSON S J; MACK A; MILLER M; RAJESH D; THOMSON J	CA; EP; JP; US; WO	不死化B細胞から誘導されたiPS細胞を作製する方法であって、不死化したB細胞に外来性の再プログラミング因子を発現させることによって再プログラミングする工程を含む。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
7) エピソーマルベクター技術（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
US20130266541A1	2012	UNIV JOHNS HOPKINS	US	ヒト骨髄系前駆細胞から誘導された多能性幹細胞を産生する方法であって、エピソームプラスミドをトランスフェクトする工程を含む。
WO2013176233A1	2013	UNIV KYOTO; OKITA K; YAMANAKA S	AU; CA; CN; EP; HK; IN; JP; KR; SG; US; WO	iPS細胞の製造方法であって、核初期化因子をコードする核酸を搭載したエピソーマルベクターとEBNA-1をコードする核酸を搭載したエピソーマルベクターとを体細胞に導入する工程を含む。
WO2015006725A2	2014	CEDARS SINAI MEDICAL CENT	US; WO	ヒト乳腺由来誘導性多能性幹細胞（m-iPSC）を作製する方法であって、ヒト乳腺細胞を、再プログラミング因子をコードするベクターでトランスフェクトする工程を含む。
WO2015073625A2	2014	MCLEAN HOSPITAL CORP	US; WO	iPS細胞を生成する方法であって、体細胞または非胚細胞に再プログラミング因子およびRNA分子と接触させる工程を含む。
WO2015134652A1	2015	ABUJAROUR R; FATE THERAPEUTICS INC; FLYNN P; ROBINSON M; VALAMEHR B	AU; CA; EP; KR; WO	iPS細胞を製造する方法であって、非多能性細胞を多能性状態に再プログラミングする工程を含む。
WO2015164740A1	2015	UNIV TEXAS SYSTEM	AU; CA; KR; WO	HLA-A陰性のiPS細胞を製造する方法であって、HLA-ホモ細胞をHLA-Aを発現しないように細胞を操作し工程と、エピソーマルベクターを用いて再プログラムする工程とを含む。
WO2016093668A2	2015	KOREA RES INST BIOSCIENCE & BIOTECHNOLOG; KOREA INST ORIENTAL MEDICINE	KR; WO	iPS細胞の製造方法であって、エピソーマルベクターと変異校正キャリアを同時に導入して誘導多能性幹細胞を製造する工程を含む。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
8) 凍結保存技術（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO1997033470A1	1997	UNIV SOUTH FLORIDA	AU; IN; US; WO; ZA	凍結保存細胞の生存率を増加させる方法であって、凍結保存用細胞とセルトリ細胞とを培養液中で共培養する工程、および、両細胞を一緒に凍結保存する工程を含む。
US20060269908A1	2005	UNIV WASHINGTON	US	霊長類胚性幹細胞の凍結保存のための方法であって、ヒト幹細胞を含むインビトロ培養物を部分的に単離し、細胞集団の集団を提供する工程、凍結媒体中への再懸濁工程、前記再懸濁細胞凝集物の凍結用容器への注入工程、および、凍結保存細胞凝集物を約2℃/分以下の速度でゆっくりと冷却する工程を含む。
US20090123905A1	2008	CENT INST EXPERIMENTAL ANIMALS; ETO T; SASAKI E	US	哺乳動物の初期胚またはES細胞をガラス化によって保存する方法であって、ガラス化保存のための前処理溶液中で上記初期胚またはES細胞を前処理する工程を含む。
WO2009070842A1	2008	PROTEOBIOACTIVES PTY CO LTD; PROTEOBIOACTIVES PTY LTD	AU; CN; EP; HK; IN; JP; KR; US; WO	前駆細胞を多硫酸化多糖類またはその生物学的に活性な分子断片に暴露することを含む、前駆細胞の凍結保存を向上させる方法であって、前記多硫酸化多糖類がペントサン多硫酸またはこれらの薬学的に許容可能な塩である、方法。
US20100240127A1	2010	UNIV ALBERTA; ELLIOTT J A W; MCGANN E; ROSS-RODRIGUEZ L U	US	幹細胞を凍結保存する方法であって、幹細胞を第1の温度まで冷却し、一定時間維持する工程、および、幹細胞を保存するための第2の温度まで冷却する工程を含む。
WO2010094747A1	2010	BECKER H; JUST L; MASER F; NATURIN GMBH & CO; NATURIN GMBH&CO; NATURIN GMBH&CO LTD; NATURIN VISCOFAN GMBH; SCHMIDT T	AU; BR; CA; CN; EP; ES; HK; IL; IN; JP; KR; MX; RU; SG; US; WO	細胞、細胞構築物または三次元複合組織集合体の凍結保存および長期保存のための方法であって、厚さ150μm未満、単位面積当たりの質量10～170g/m2の安定なコラーゲン細胞担体に上記細胞等を接種し、コラーゲン細胞担体上での培養、非付着性細胞の除去、および、凍結媒体中で付着性細胞を含むコラーゲン細胞担体を凍結する工程を含む。
WO2011011055A2	2010	GEN HOSPITAL CORP DBA MASSACHUSETTS GEN	AU; CA; CN; EP; JP; US; WO	凍結保存細胞の生存率を向上させる方法であって、ポリエーテルの存在下で凍結保存細胞を解凍することを含む。
WO2012019122A2	2011	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND; CHEN G; THOMSON J A	AU; BR; CA; CN; EP; IL; JP; KR; SG; US; WO	多能性幹細胞を凍結保存する方法であって、多能性幹細胞をアルブミン不含培地中で凍結させる工程を含む。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
8) 凍結保存技術（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2013077424A1	2012	DOKURITSU GYOSEI HOJIN RIKAGAKU KENKYUSH; RIKEN KK; SUMITOMO CHEM CO LTD; ANDO S; EIRAKU M; NAKANO T; SASAI Y	AU; CA; CN; EP; IN; JP; KR; US; WO	多能性幹細胞由来の組織の凍結保存方法であって、幹細胞由来の組織にスルホキシドと鎖状ポリオールとを含む細胞保護溶液を接触させる第一工程、第一工程で細胞保護溶液と接触させた幹細胞由来の組織を凍結保存液に保持する第二工程、および、第二工程で凍結保存液に保持された幹細胞由来の組織を冷却剤存在下にて凍結保存する第三工程を含む。
JP2014155443A	2013	UNIV TOKYO; ABI KK; TES HOLDINGS KK	JP	細胞の凍結保存方法であって、凍結保護剤の非存在下で、変動磁場中で細胞を凍結する。
WO2014138671A2	2014	VIACYTE INC	US; WO	カプセル化された細胞集団を凍結保存するための方法であって、凍結保存する細胞集団を得る工程、細胞集団を移植可能な半透過性カプセル化装置に装填し、カプセル化細胞集団を作製する工程、および、カプセル化された細胞集団を凍結保存剤と少なくとも20分間接触させることにより、カプセル化された細胞集団を凍結保存する工程を含む。
JP2015198604A	2014	UNIV FUKUI	JP	細胞の凍結保存に用いるためのスキャフォールドであって、ガラス転移点が10℃未満であるエラストマー材料から作られたナノファイバーを含む。
WO2014177252A1	2014	MAX PLANCK GES FOERDERUNG WISSENSCHAFTEN	EP; WO	細胞の凍結保存のための方法であって、細胞を、細胞の浸透圧調節に影響を与えることができるなどの特性の1つを有するシグナルまたはエフェクタータンパク質／ペプチドと接触させる工程、および、細胞を0℃未満の標的温度に冷却する工程を含む。
US20150175955A1	2014	BOGAERT V; COMHAIRE B; COMHAIRE S; EERTMANS F; FERTIPRO NV	EP; US	幹細胞および/またはその前駆細胞の凍結保存のための方法であって、DMSOまたはアラビノガラクトンを含まず、ポリエチレングリコールおよび糖を含む凍結保存液を使用する。
WO2016054145A1	2015	ANCHAN R M; DEMIRCI U; GUVEN S; MUTTER G L	WO	細胞を凍結保存する方法であって、細胞をイソプロパノール溶液と接触させる工程、および、凍結保存に適した温度に細胞および溶液の温度を低下させる工程を含む。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
9) 細胞移植技術（1）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO1998005304A1	1997	CYTOTHERAPEUTICS INC; NEUROTECH SA; NEUROTECH USA INC	AU; CA; DE; EP; ES; JP; US; WO	レシピエントへの移植のための生体適合装置であって、細孔を有する網状フォーム足場で構成されているコアと、コアを包囲する透過性膜表面であるジャケットとを備える。
JP2004243125A	2004	ETHICON INC; REZANIA A; TENHUISEN K S; ZIMMERMAN M C	AU; CA; EP; JP; US	植え込み可能な医療デバイスであって、哺乳動物組織の疾病の治療あるいは修復または再生のために哺乳動物に植え込むのに適し、生体適合性を有する殻構造体および、免疫細胞以外の少なくとも一つのタイプの哺乳動物細胞を複数接種してなり、当該内部中空部内に配された、生体適合性を有する多孔スカフォールドを含む。
US20080140184A1	2004	PELLEGRINO-GENSEY J L	US	移植可能な生体適合性の足場デバイスであって、空洞を包囲する空洞収容壁と、放射線不透過性材料とからなる。
JP2007007414A	2006	LIFESCAN INC; DAVIS J E; FUNG R; GHABRIAL R; REZANIA A	AU; CA; EP; JP; US	生体適合性を有し、移植可能で、部分的にまたは完全に生分解性の配送デバイスであって、少なくとも二つの相異なる生物学的存在を配送するために別々に作製された少なくとも二つの区画を含む。
US20060263408A1	2006	REZANIA A; TENHUISEN K S; ZIMMERMAN M C	US	移植可能な医療機器であって、哺乳動物への移植に適しており、生体適合性な外部表面と内部管腔を構成し、生体適合性の多孔質足場が内部管腔内に配置されている。
WO2008082393A1	2006	UNIV OHIO STATE RES FOUND	EP; US; WO	移植可能なデバイスであって、装置の外面上の少なくとも1つの凹部と、その凹部と装置の内部との間を分子が移動できるフィルターとを備える。
WO2007092801A2	2007	SPINALCYTE LLC	AU; CA; CN; EP; IN; JP; US; WO	移植可能なデバイスであって、細胞／足場組成物およびカプセル化デバイスからなり、カプセル化デバイスは2枚の膜を有し、第1の膜は第2の膜の内側に封入されている。
US20100285091A1	2010	SEVRAIN L C; SPINALCYTE LLC; VERDIER- S S Y	US	移植可能なデバイスであって、細胞／足場組成物およびカプセル化デバイスからなり、カプセル化デバイスは2枚の膜を有し、第1の膜は第2の膜の内側に封入されている。
US20100285092A1	2010	SEVRAIN L C; SPINALCYTE LLC; VERDIER- S S Y	US	軟骨修復のためのハイブリッド構造であって、不活性材料を含む封入装置、および、軟骨細胞様細胞を含む。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.2 再生医療分野の基盤技術に関連する特許調査
9) 細胞移植技術（2）

公報番号	出願年	DWPI出願人	ファミリー国	概要
WO2011154941A2	2011	BETA-O2 TECHNOLOGIES LTD	US; WO	装置であって、複数のドナー細胞と、複数のドナー細胞をカプセル化する第1のアルギン酸塩構造と、第1のアルギン酸塩構造を取り囲む第2のアルギン酸塩構造と、第2のアルギン酸塩構造に少なくとも部分的に結合した選択的な透過性膜とを備える。
US20110280915A1	2011	AGULNICK A; BAETGE E E; GREEN C; KELLY O; KROON E; MARTINSON L; VIACYTE INC	US	哺乳動物宿主に移植するための細胞封入アセンブリであって、生細胞を封入するためのチャンバーと、アセンブリの周縁に第1のシールおよびチャンバーの容積を効果的に減少させるが装置の表面積を増加させる第2のシールとを備える。
WO2014173441A1	2013	ECOLE POLYTECHNIQUE FEDERALE LAUSANNE; EPFL ECOLE POLYTECHNIQUE FEDERALE LAUSAN; NESTEC SA	CN; EP; JP; US; WO	生体分子封入装置であって、生細胞を保持するのに適した内部チャンバーを備える。
US20130261568A1	2013	VIACYTE; VIACYTE INC	US	装置であって、シールされた縁部、内腔を有する第1の細胞封入チャンバー、内腔を有する第2の細胞封入チャンバーからなる。
WO2014008432A1	2013	UNIV CALIFORNIA; ITKIN-ANSARI P; KATKOV I	US; WO	マクロカプセル装置であって、治療分子を分泌することができる凍結細胞からなる。
WO2014138691A1	2014	VIACYTE INC	AU; CA; CN; EP; JP; US; WO	3次元細胞封入アセンブリであって、生細胞を封入するための少なくとも2つの細胞チャンバと、細胞チャンバーを分離する最長軸に沿った無細胞領域とを備える。
WO2015145264A2	2015	BARKAI U; BETA-O2 TECHNOLOGIES LTD; GENDLER Z; ROTEM A; ZIMERMAN B	AU; CA; IN; US; WO	移植可能な医療システムであって、酸素を含むガスを供給するガスユニットと、ガスユニットから酸素を受け取るように構成されたユニットとを備える。
US20160038640A1	2015	VIACYTE INC	US	ヒト胚性幹細胞由来の膵臓前駆細胞集団を含む穿孔半透性装置。

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2017年1月31日）

2.3 再生医療分野における勢力図調査
1) 調査対象技術

- 再生医療等製品の実用化に際し、肝要な5領域において、出願特許ファミリー数別の出願人ランキングを作成し、主要なプレイヤーを把握した。
- 医薬品の製造販売を実施または目指している機関を企業とし、それ以外の機関（大学、病院、公的研究機関など）をアカデミアとした。大学の技術移転オフィス等はアカデミアのランキングに含めている。

技術領域	分類概要	ファミリー件数
幹細胞または前駆細胞の分離／精製方法／細胞オリジン	幹細胞や前駆細胞そのもの、または幹細胞や前駆細胞の分離・精製に関する特許集合	2,007
細胞の遺伝子改変／遺伝子導入	細胞の遺伝子改変または導入に関する特許集合（再生医療分野に限定する）	3,778
	細胞の遺伝子改変または導入に関する特許集合（再生医療分野に限定しない）	123,804
細胞の培養方法／凍結保存技術	細胞の増殖、維持、保存に関する特許集合	4,459
細胞の分化／誘導方法	細胞の分化誘導に関する特許集合	3,692
細胞を患部に輸送／移植するための技術	細胞の幹部への輸送または移植に関する特許集合	206

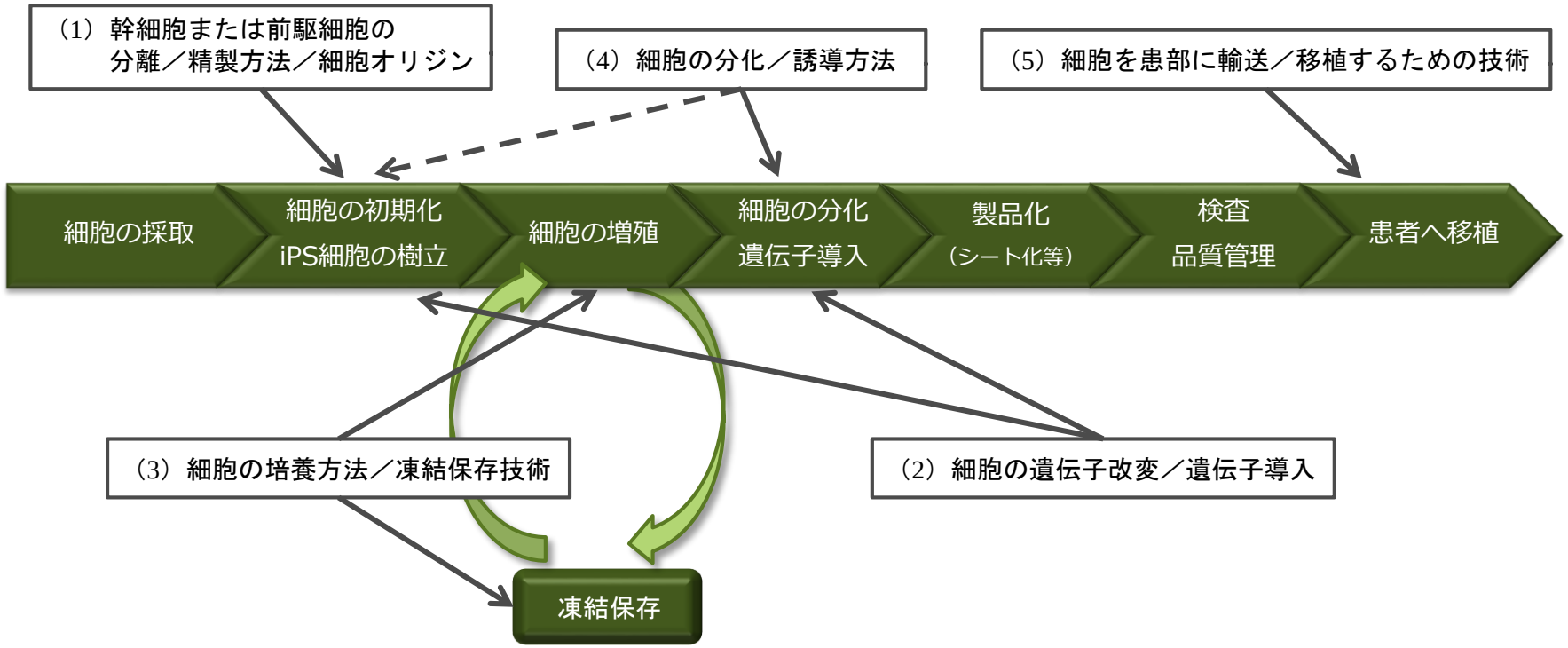
「細胞を患部に輸送／移植するための技術」および「細胞の遺伝子改変／遺伝子導入（再生医療分野以外を含む）」を除く、4分野において、アカデミアがランキングの上位を占めており、再生医療等分野の研究に関して、アカデミアが大きな役割を担っていると考えられた（詳細は後述）。

「細胞の培養方法／凍結保存技術」については、アカデミアおよび企業の両方において、日本の機関が上位に多くランクインしており、日本が世界をリードしている分野であると考えられた（詳細は後述）。

出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

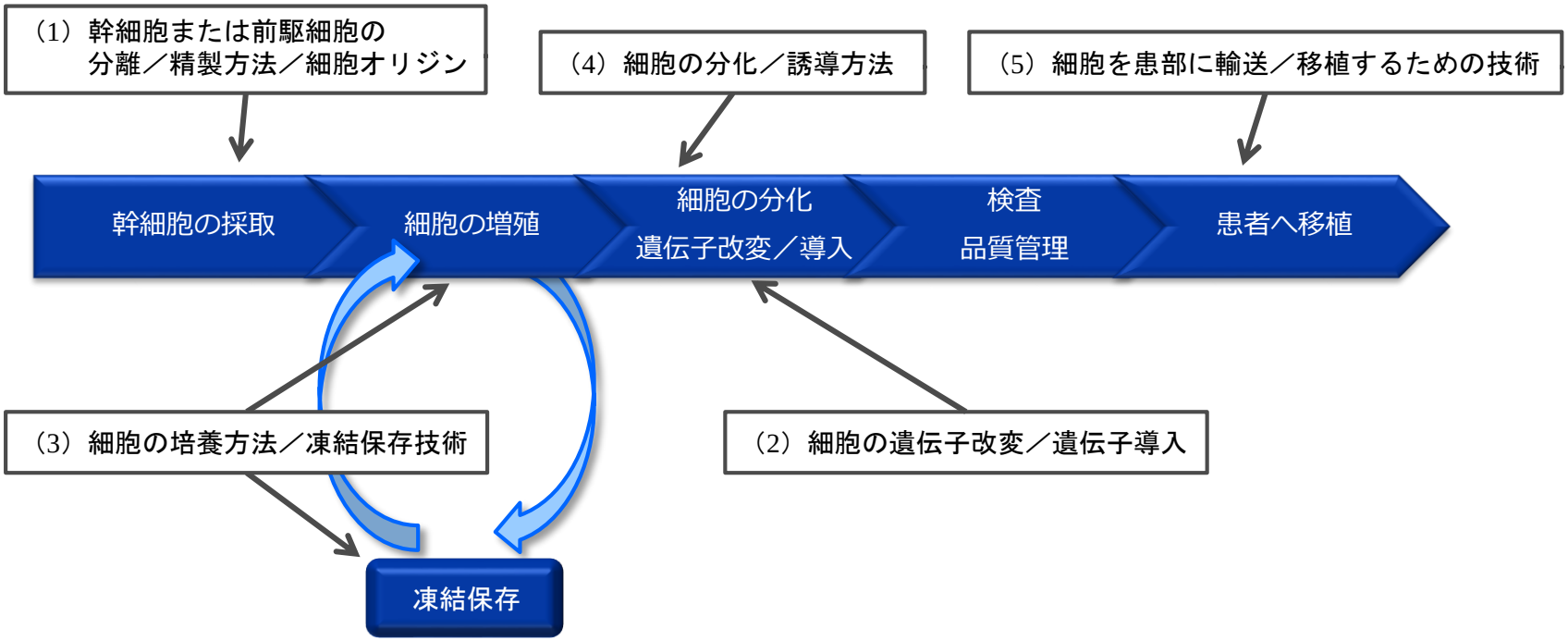
2.3 再生医療分野における勢力図調査
1) 調査対象技術

- iPS細胞由来製品の製造工程と各調査対象領域の関係イメージ図を以下に整理した。



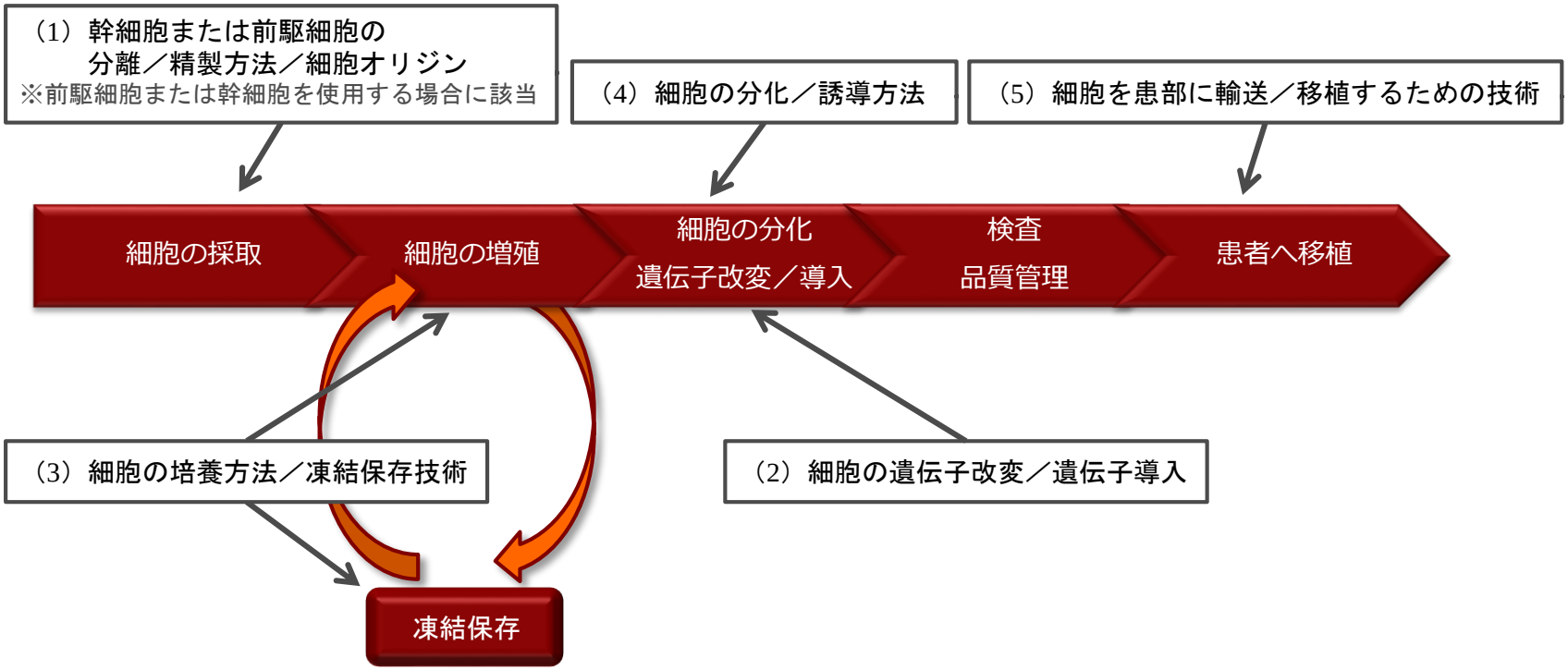
2.3 再生医療分野における勢力図調査
1) 調査対象技術

- その他幹細胞由来製品の製造工程と各調査対象領域の関係イメージ図を以下に整理した。



2.3 再生医療分野における勢力図調査
1) 調査対象技術

- 遺伝子導入細胞関連製品（例えばCAR-T細胞製品）の製造工程と各調査対象領域の関係イメージ図を以下に整理した。



2.3 再生医療分野における勢力図調査
2) 幹細胞または前駆細胞の分離／精製方法／細胞オリジン

- 日本のアカデミアとしては、京都大学が4位にランクインしていた。
- 日本の企業としては、カネカおよびオリンパスが21位と30位にランクインしていた。

【アカデミア出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
1	University of California（米国）	35
4	Kyoto University（日本）	19
4	The General Hospital Corporation（米国）	19
6	Agency for Science Technology and Research（A*STAR、シンガポール）	18
6	Seoul National University Industry Foundation（韓国）	18
8	U.S. Department of Health & Human Services（米国）	17
9	Johns Hopkins University（米国）	15
9	Massachusetts Institute of Technology（米国）	15
11	Institut National De La Sante et De La Recherche Medicale（INSERM、フランス）	14
12	Childre‘s Medical Center Corporation（米国）	13

【企業出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
2	Celgene Corporation（米国）	22
3	Janssen Biotech Inc（米国）	20
12	Guangzhou Salia Stem Cell Technology Co Ltd（中国）	13
17	Glykos Finland Oy（フィンランド）	11
21	Kaneka Corp（日本）	10
30	Olympus Corporation（日本）	9
30	Osiris Therapeutics Inc（米国）	9
30	Primegen Biotech Llc（米国）	9
42	Advanced Technologies & Regenerative Med（米国）	8
42	Mesoblast Limited（オーストラリア）	8
42	Reliance Life Sciences Private Ltd（インド）	8

＊順位はアカデミアおよび企業を区別しない全体ランキングの順位を示している

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.3 再生医療分野における勢力図調査
3) 細胞の遺伝子改変／遺伝子導入（再生医療分野）

- 日本のアカデミアとしては、京都大学が3位にランクインしていた。
- 日本の企業としては、協和発酵キリンおよびID Pharmaが31位と39位にランクインしていた。
- ただし、科学技術振興機構が全体ランキングの14位にランクインしていたが、助成金提供機関であるためアカデミアのランキングからは除外している。

【アカデミア出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
1	University of Pennsylvania（米国）	65
2	University of California（米国）	57
3	Kyoto University（日本）	53
5	The General Hospital Corporation（米国）	48
6	The University of Texas System（米国）	43
9	Children's Medical Center Corporation（米国）	35
10	Columbia University in the City of New York（米国）	32
11	Johns Hopkins University（米国）	30
14	Harvard College（米国）	28
16	The National Center for Scientific Research（フランス）	27

【企業出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
7	Sangamo Biosciences Inc（米国）	42
8	Cellectis Sa（フランス）	39
11	Novartis Ag（スイス）	30
13	Regeneron Pharmaceuticals Inc（米国）	29
17	Warsaw Orthopedic Inc（米国）	26
26	Ocata Therapeutics（米国）	19
31	Kyowa Hakko Kirin Co Ltd（日本）	18
36	Geron Corporation（米国）	17
39	ID Pharma（日本）	16
39	Janssen Biotech Inc（米国）	16

＊順位はアカデミアおよび企業を区別しない全体ランキングの順位を示している

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.3 再生医療分野における勢力図調査
4) 細胞の遺伝子改変／遺伝子導入（再生医療分野以外を含む）

- 日本のアカデミアとしては、産業技術総合研究所が25位にランクインしていた。
- 日本の企業は上位10出願人にランクインしていないが、企業出願人が上位を占めている技術分野である。
- 科学技術振興機構が全体ランキングの17位にランクインしていたが、助成金提供機関であるためアカデミアのランキングからは除外している。

【アカデミア出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
4	University of California（米国）	1,378
6	U.S. Department of Health & Human Services（米国）	1,038
11	Institute of Crop Science Chinese Academy of Agricultural Science（中国）	735
14	Fudan University（中国）	733
18	Jiangnan University（中国）	640
20	The University Of Texas System（米国）	590
20	Zhejiang University（中国）	590
22	Institut National De La Sante et De La Recherche Medicale（INSERM、フランス）	536
23	Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology（韓国）	520
25	The National Institute of Advanced Industrial Science And Technology（日本）	495

【企業出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
1	Bode Gene Development Co Ltd Shanghai（中国）	3,494
2	Genentech Inc（米国）	2,270
3	Pioneer Hi-Bred International Inc（米国）	1,797
5	Glaxosmithkline Plc（英国）	1,102
7	Millennium Pharmaceuticals Inc（米国）	964
8	Incyte Corporation（米国）	953
9	Basf Se（ドイツ）	862
9	Human Genome Sciences Inc（米国）	862
11	Bayer Ag（ドイツ）	735
13	Sanofi（フランス）	734

＊順位はアカデミアおよび企業を区別しない全体ランキングの順位を示している

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.3 再生医療分野における勢力図調査
5)細胞の培養方法／凍結保存技術

- 日本のアカデミアとしては、京都大学、大阪大学、東京大学、産業技術総合研究所がランクインしていた。
- 日本の企業としては、オリンパス、テルモ、旭化成、日本メナード化粧品および大日本印刷スがランクインしていた。
- ただし、科学技術振興機構が全体ランキングの8位にランクインしていたが、助成金提供機関であるためアカデミアのランキングからは除外している。

【アカデミア出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
1	Seoul National University Industry Foundation（韓国）	58
2	Kyoto University（日本）	43
4	University Of California（米国）	35
5	Wisconsin Alumni Research Foundation（米国）	33
5	Zhejiang University（中国）	33
8	Agency for Science Technology and Research（A*STAR、シンガポール）	27
10	Osaka University（日本）	26
12	College of Medicine Pochon Cha University Industry-Academic Cooperation Foundation（韓国）	25
12	The University of Tokyo（日本）	25
14	The National Institute of Advanced Industrial Science and Technology（日本）	24

【企業出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
3	Olympus Corporation（日本）	37
7	Guangzhou Salia Stem Cell Technology Co Ltd（中国）	28
10	Corning Incorporated（米国）	26
15	Terumo Corporation（日本）	22
19	Asahi Kasei Corporation（日本）	20
19	Celgene Corporation（米国）	20
23	Nippon Menard Keshohin KK（日本）	18
27	Dainippon Printing Co Ltd（日本）	17
27	Geron Corporation（米国）	17
30	Cha Biotech Co Ltd（韓国）	16
30	Janssen Biotech Inc（米国）	16
30	Osiris Therapeutics Inc（米国）	16

＊順位はアカデミアおよび企業を区別しない全体ランキングの順位を示している

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.3 再生医療分野における勢力図調査
6)細胞の分化／誘導方法

- 日本のアカデミアとしては、京都大学および理研が4位と7位にランクインしていた。
- 日本の企業は、上位10出願人にランクインしていなかった。

【アカデミア出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
1	Kyoto University（日本）	120
2	University of California（米国）	69
3	Wisconsin Alumni Research Foundation（米国）	66
5	Seoul National University Industry Foundation（韓国）	50
7	Riken Co Ltd（日本）	39
9	The General Hospital Corporation（米国）	32
10	Institut National De La Sante et De La Recherche Medicale（INSERM、フランス）	29
11	Agency for Science Technology and Research（A*STAR、シンガポール）	28
11	Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology（韓国）	28
11	Technion Research & Development Foundation Ltd（イスラエル）	28

【企業出願人の上位10機関】

順位	出願人	件数
4	Janssen Biotech Inc（米国）	53
6	Geron Corporation（米国）	40
8	Viacyte Inc（米国）	33
14	Ocata Therapeutics（米国）	26
14	Cellular Dynamics International Inc（米国）	26
24	Cythera Inc（米国）	22
31	Asterias Biotherapeutics Inc（米国）	19
31	Es Cell International Pte Ltd（シンガポール）	19
37	Ethicon Inc（米国）	17
42	Celgene Corporation（米国）	16
42	Cellartis Sa（フランス）	16

＊順位はアカデミアおよび企業を区別しない全体ランキングの順位を示している

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.3 再生医療分野における勢力図調査
7) 細胞を患部に輸送／移植するための技術

- 出願特許ファミリー数が限定的であったため、全体ランキングのみを以下に示した。
- 日本の企業としては、旭化成が4位にランクインしていた。
- 日本のアカデミアは、上位10出願人にランクインしていなかった。
- 企業出願人が上位を占めている技術分野である。

【上位10機関】

順位	出願人	件数
1	Viacyte Inc（米国）	7
2	Warsaw Orthopedic Inc（米国）	6
3	Spinalcyte Llc（米国）	4
4	Asahi Kasei Corporation（日本）	3
4	Boston Scientific Scimed Inc（米国）	3
4	Cook Medical Technologies Llc（米国）	3
4	Pacesetter Inc（米国）	3
4	Searete Llc（米国）	3
4	The Research Foundation for The State University of New York（米国）	3
4	University of California（米国）	3

出典） Derwent World Patents Index®（Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
1) 調査対象機関概要

- 本調査では、以下の選定基準に基づき、調査対象の選定を行った。
  - 当分野における開発パイプラインまたは保有技術が充実している事
  - 調査対象機関の属性による特許戦略の違いを検討するため、幅広い属性の機関を含む事
  - 国外の機関である事
- 上記の選定基準に基づき、以下の10機関を選定し、パイプライン、アライアンスおよび特許出願に関する現状を整理した。

【製薬企業】

- Novaltis
- Celgene

【バイオテック企業】

- Fate Therapeutic
- Mesoblast
- Pharmicell
- Orbsen Therapeutics
- Geron

【製造受託企業企業】

- Lonza

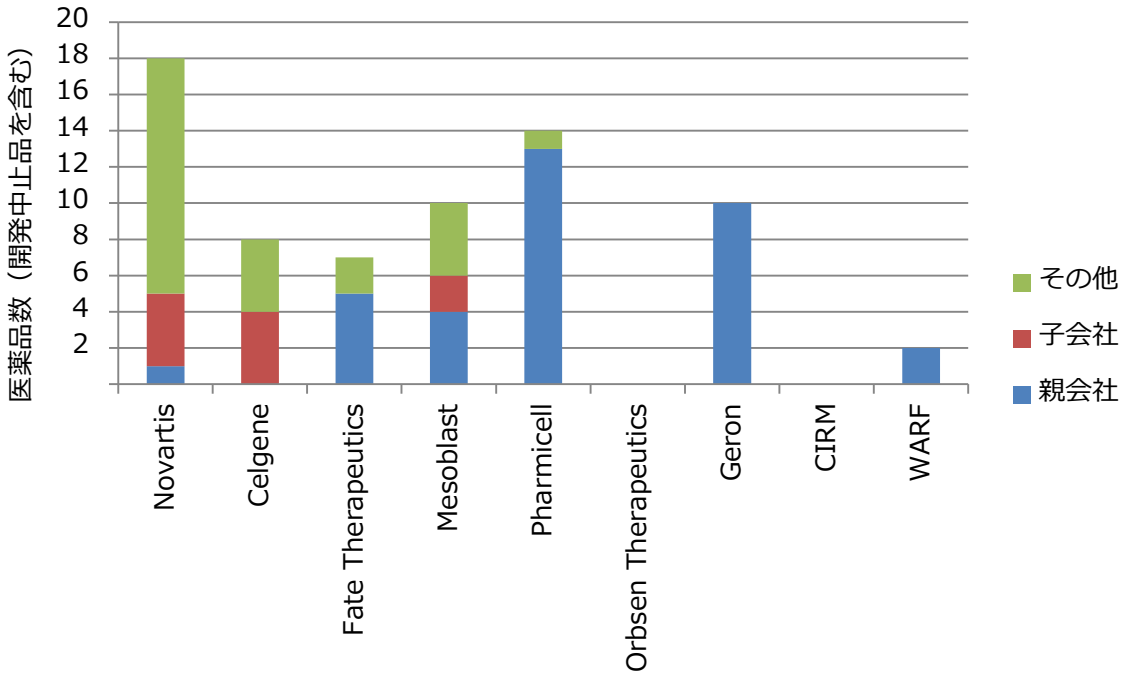
【公的機関】

- Calfornia Institute for Regenerative Medicene（CIRM）
- Wisconsin Alumni Research Foundation（WARF）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
2) 調査対象機関の比較

【パイプラインのオリジネーター分析】

- NovartisおよびCelgeneは、自社開発率が低いことが確認された。さらに、再生医療等製品の創製を行っている主要な子会社についても、買収によって獲得していることが確認された。
- その他の8機関が保有するパイプラインの多くが自社開発品であった。



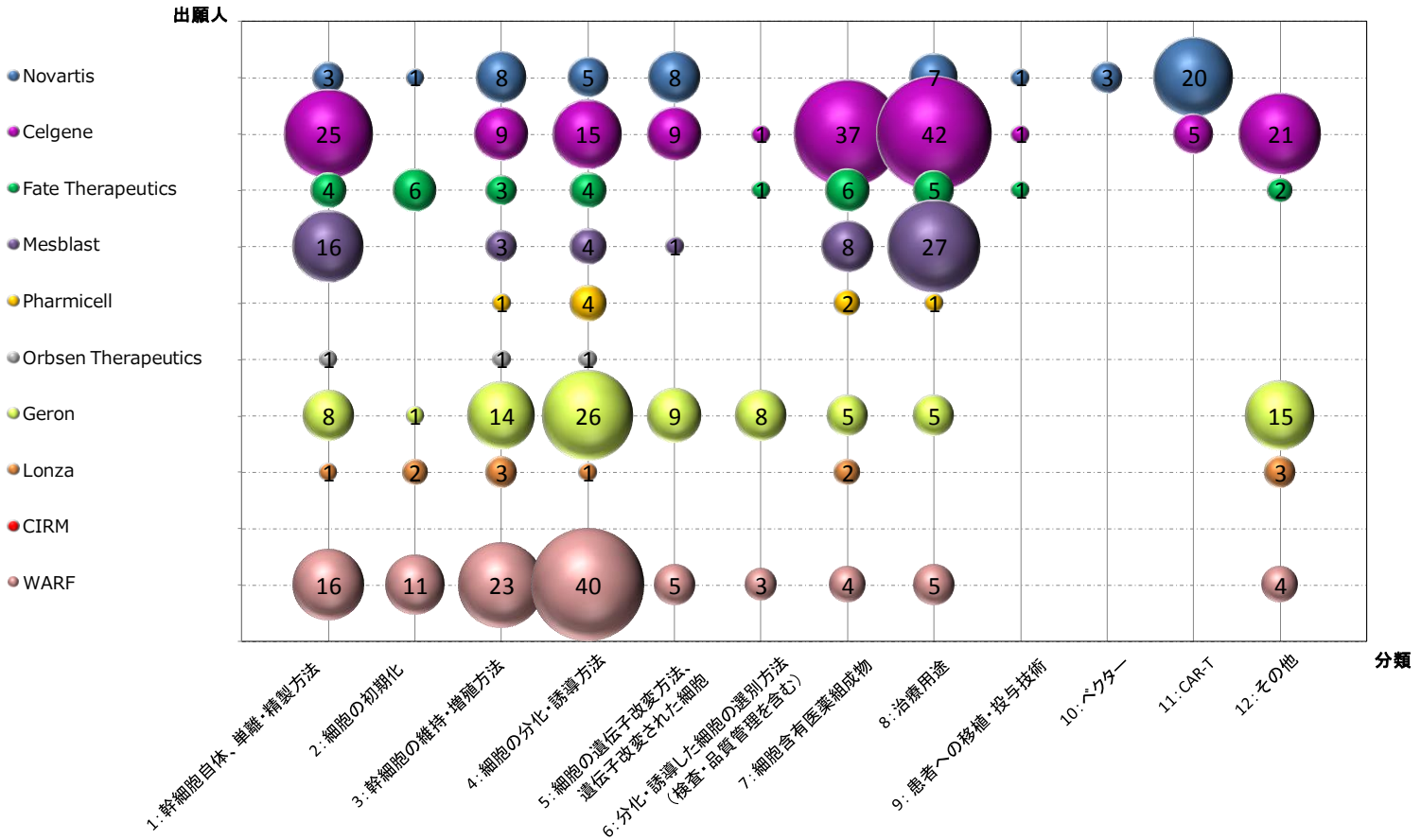
* Orbsenは、保有するパイプラインの詳細情報を公開していない
CIRMは、出資先企業が製品化の義務を負うため、独自の製品開発を実施しない
WARFは、 University of Wisconsinの技術移転機関であるため、同大学のパイプライン情報を記載した

出典） Cortellis TM Competitive Intelligence（CCI）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
2) 調査対象機関の比較

【特許出願動向調査】

- 各機関の出願特許を分野別に集計した。



出典） Derwent World Patents Index® （Thomson Innovation）よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
3) 製薬企業の事業戦略および知的財産戦略

【パイプライン】

- NovartisおよびCelgeneの当該分野における自社開発率（子会社を含む）は、約30%および約50%であった。
- しかしながら、両社とも主要な子会社を買収により取得していることを考慮すると、再生医療分野のパイプラインの大部分が買収を含むアライアンスによって構築されたと言える。

【アライアンス】

- Novartisは、製品だけでなく、その周辺技術も積極的に導入していた。
- Celgeneは早期のステージにある技術や製品に対する出資を行い、その見返りとして、成果物に対する優先交渉権を取得するというアライアンス手法を多用していた。

【特許】

- 特許出願の傾向としては、NovartisはCAR-T関連特許を、Celgeneは用途特許および治療法または細胞含有製品に関連する特許を中心に出願していた。

NovartisおよびCelgeneは外部のリソースを活用しながら、
再生医療分野における事業を行っていることが確認された

出典） Cortellis TM Competitive Intelligence（CCI）等によりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
4) バイオテック企業の事業戦略および知的財産戦略

【パイプライン】

- 全体的に自社開発比率が高かった。
- 自社開発率が最も低い企業はMesoblast（自社開発率60%）であり、その自社開発率を下げている主な理由は、Osiris Therapeuticsの事業部買収であった。

【アライアンス】

- 各社が異なるアライアンス戦略を採用していると考えられた。
- Fate TherapeuticおよびMesoblastは、自社の保有する基盤技術を強化するための技術導入を複数実施していた。
- Orbsen Therapeuticsは、共同研究を積極的に実施しているが、外部からの技術導入は確認できなかった。
- Pharmicellについては、共同研究も外部からの技術導入も確認できなかった。
- Geronは、他の領域における強みを有している企業である。再生医療分野への参入の際に、複数の外部技術を導入していた。

出典） Cortellis TM Competitive Intelligence（CCI）等によりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
4) バイオテック企業の事業戦略および知的財産戦略

【特許】

- 各社が異なる知的財産戦略を採用していると考えられた。
- Fate Therapeutic、Pharmicell、Orbsen Therapeuticsは特許出願の絶対数は少ないことが確認された。

⇨ 3社とも開発中のパイプラインを有していることから、限られた特許または特許化できないノウハウにより、開発品を保護していると推察された

- MesoblastおよびGeronは、細胞の単離・精製または用途に関する特許を多く出願していた。

⇨ 「製造方法」および「用途」に近い概念の特許により、自社のパイプラインを保護する戦略を採用していると推察された

自社開発率が高いという共通点があるものの、
各社のアライアンス戦略および知的財産戦略は、大きく異なっていた

出典） Cortellis TM Competitive Intelligence（CCI）等によりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
5) 製造受託企業の事業戦略および知的財産戦略

【パイプライン】

- Lonzaはパイプラインを保有していない。

【アライアンス】

- Lonzaは培養技術関連の共同研究やアライアンスを実施していることが確認された。

【特許】

- Lonzaによる当該分野の出願数は限定的であった。

⇨ 特許出願限定的であった背景として、細胞培養全般に対する特許出願やノウハウの蓄積が必要であるため、再生医療分野に限定した特許を保有する必要性が低い可能性が考えられた

当該分野において、Lonzaの実施したアライアンスは確認されたが、
特許出願数は限定的であった

出典） Cortellis TM Competitive Intelligence（CCI）等によりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.4 再生医療分野の主要プレイヤーの知的財産戦略
6) 公的機関の事業戦略および知的財産戦略

【パイプライン】

- CIRMは助成金の提供を行うが、特許化／実用化については助成金の受領者に一任しているため、パイプラインは確認されなかった。
- WARFはUniversity of Wisconsinの技術移転機関であるため、パイプラインは確認されなかった（同大学は再生医療等製品の開発パイプラインを保有していた）。

【アライアンス】

- CIRMは助成金の提供を行うが、特許化／実用化については助成金の受領者に一任しているため、技術や製品の導出入に関連するアライアンスは確認されなかった。
- WARFは技術移転機関であるため、複数のアライアンスが確認された。

【特許】

- CIRMは助成金の提供を行うが、特許化／実用化については助成金の受領者に一任しているため、特許出願を行っていなかった。
- WARFは技術移転機関であるため、再生医療分野の複数の特許を出願・管理していた。細胞の分化に関する特許が最も多く、次いで、細胞の増殖に関する特許や細胞の分離・精製に関する特許に関する特許が多かった。

CIRMとWARFの特許戦略が、
大きく異なることが確認された

出典） Cortellis TM Competitive Intelligence（CCI）等によりトムソン・ロイター・プロフェッショナル集計（調査実施日：2016年10月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
1) 調査対象アライアンス概要

- 本調査では、以下の3アライアンスを対象とした調査を実施した。下記のアライアンスは、「再生医療等製品に関する特許等の調査」の対象となっている製品に関連するアカデミアと企業のアライアンスである。

【調査対象アライアンス】

- University of PennsylvaniaとNovartisのアライアンス（2012年8月、CAR-T技術および製品）
- Memorial Sloan-Kettering Cancer CenterとAtara Biotherapeuticsのアライアンス（2014年9月、TCR関連製品）
- San Raffaele Telethon Institute for Gene Therapy（SR-TIGET）とGlaxoSmithKlineのアライアンス（ 2010年10月、遺伝子治療関連製品）

出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
2) University of PennsylvaniaとNovartisのアライアンス

【アライアンスの概要】

- 大手製薬企業が締結した最初のCAR-T細胞治療に関するアライアンスである。
- 本アライアンスは、CD19を標的としたCAR関連製品（CTL019）とその関連技術に関するアライアンスである。
- University of Pennsylvaniaは、同大学内へのCenter for Advanced Cellular Therapies（CACT）の設立および今後の研究に対する投資を獲得した。
- Novartisは長期的な投資を約束することにより、University of Pennsylvaniaの実施するCAR関連研究に対する幅広い権利をNovartisが取得した。

- 2013年11月に、再度、NovartisはUniversity of Pennsylvaniaとアライアンスを締結した。2013年のアライアンスには、第二世代のCART-19、MesotheliomaとPancreatic cancerに対するMesoCART、Gliomaに対するhuEGFRvIIIの研究開発が含まれていた。

出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
2) University of PennsylvaniaとNovartisのアライアンス

【製品および技術の特長】

- アライアンスの前年に、University of Pennsylvaniaのチームは、CAR-T技術による慢性リンパ球性白血病（CLL）の治療有効性を、世界で最初に発表した。

⇨ 他の競合する研究機関と比較して、より多くの有効性や安全性に関する科学的なデータを有していたと推察された

【諸費用】

- アライアンスの諸費用に関する情報は公開されていなかった。

契約に含まれる製品または技術等	CTL019およびその関連技術
CTL019の最高開発段階（提携発表時）	Phase I
契約サイズ（US$、百万）	非公開
アップフロント費用（US$、百万）	非公開
株式等の取得（US$、百万）	非公開
研究開発支援（US$、百万）	非公開（ただし、NovaritisはUniversity of PennsylvaniaにCenter for Advanced Cellular Therapies（CACT）の設立および研究投資が含まれている）
マイルストーン（US$、百万）	非公開
ロイヤリティ	非公開
独占契約の有無	独占契約有
対象地域	全世界

出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
2) University of PennsylvaniaとNovartisのアライアンス

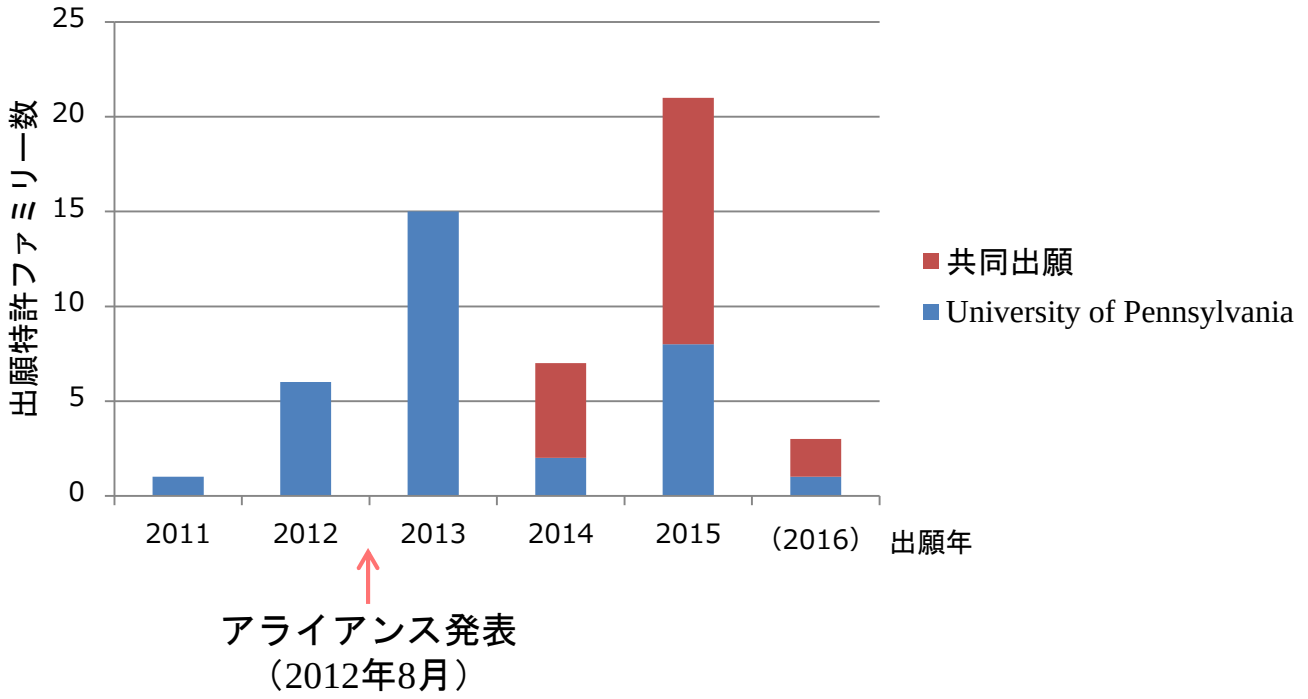
【特許出願状況】

- アライアンス後に出願特許ファミリー数が増加している。

⇨ 本アライアンスが研究の活性化につながった可能性が推察された

- アライアンス後に両機関の共同出願の割合が増加している。

⇨ 企業との共同出願の割合が増加することで、University of Pennsylvaniaの特許関連費用の削減につながっていると推察された



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
3) Memorial Sloan-Kettering Cancer Centerと Atara Biotherapeuticsのアライアンス

【アライアンスの概要】

- 本アライアンスは、Wilms Tumor 1（WT1）、Cytomegalovirus（CMV）およびEpstein Barr Virus（EBV）に対する活性化T細胞を使用した再生医療等製品の開発および商業化に関するアライアンスである。
- アライアンス発表当時、WT1-CTLおよびCMV-CTLはフェーズ2まで、EBV-CTLはフェーズ1まで開発が進行していた。

⇨ 開発が進行した複数のパイプラインを同時に取得することが可能な点は、Atara Biotherapeuticsにとって、魅力的だったと推察された

- アライアンス発表当時、WT1をターゲットとする臨床試験段階の製品は7品目あり、導出などのアライアンスが実施されていない製品は当該製品のみであった。また、T細胞関連製品は2品目あり、WT1-CTLおよびJTCR-016（CAR-T関連製品）であった。

⇨ 2014年には、CAR-T技術の開発競争が進んでおり、Novartisを含む大手製薬企業が積極的に参入していたため、バイオテック企業であるAtara Biotherapeuticsは、大手製薬企業と競合するCAR-T領域とは少し異なる先端的な技術領域を選択したと推察された

- Memorial Sloan-Kettering Cancer Centerアップフロントの他に、Atara Biotherapeuticsの株式の一部を取得していた。

⇨ 資金力が潤沢でないバイオテック企業にとって、株式という柔軟な支払い形式を選択することができた点も魅力的であったと推察された

出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
3) Memorial Sloan-Kettering Cancer Centerと Atara Biotherapeuticsのアライアンス

【製品および技術の特長】

- アライアンス発表当時、WT1をターゲットとするT細胞関連製品は2品目あり、WT1-CTLおよびJTCR-016（CAR-T関連製品）であった。

⇨ アライアンス当時は、CAR-T技術の開発競争が進んでおり、Novartisを含む大手製薬企業が積極的に参入していたため、バイオテック企業であるAtara Biotherapeuticsは、大手製薬企業と競合するCAR-T領域とは少し異なる先端的な技術領域を選択したと推察された

【諸費用】

- アライアンスの諸費用を以下に整理した。

契約に含まれる製品または技術等	WT1-CTL、CMV-CTLおよびEBV-CTL
CTL019の最高開発段階（提携発表時）	フェーズ2（WT1-CTLおよびCMV-CTL） フェーズ1（EBV-CTL）
契約サイズ	US$ 39.5M
アップフロント費用	US$ 5.8M（その内、US$$4.5Mはオプション契約）
株式等の取得	US$ 0.8M
研究開発支援	非公開
マイルストーン	非公開（最大でUS$ 33Mのマイルストーンが発生する見込み）
ロイヤリティ	非公開（1桁台の中盤の割合（%）の見込み）
独占契約の有無	独占契約有
対象地域	全世界

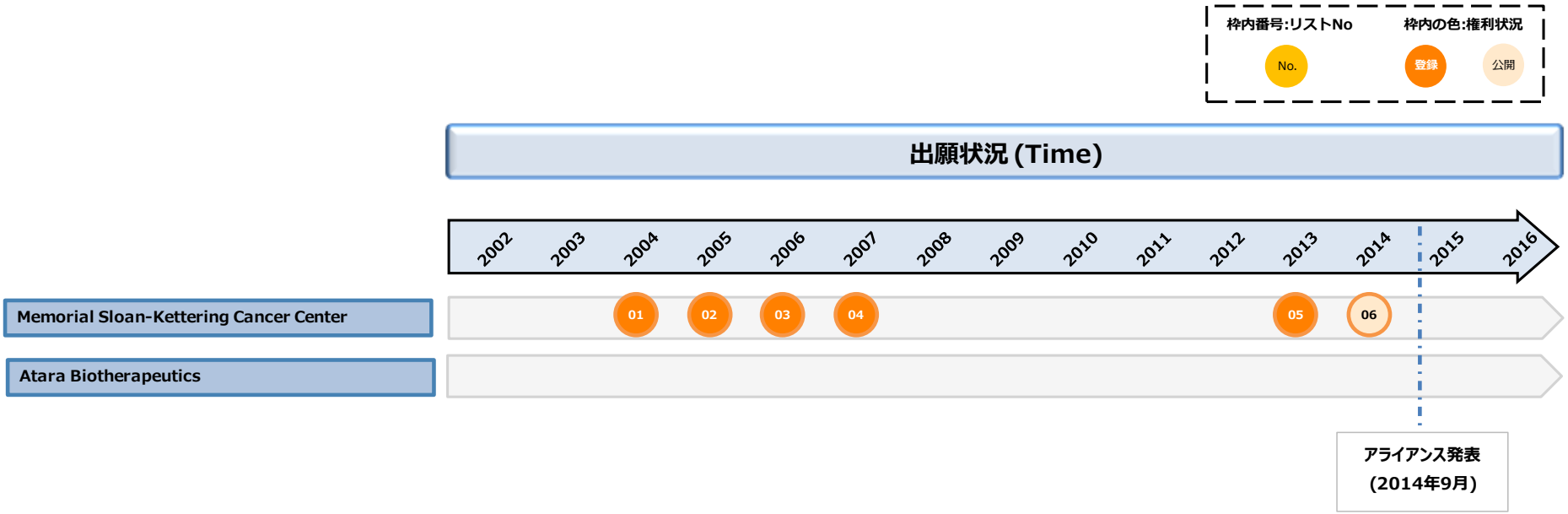
出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
3) Memorial Sloan-Kettering Cancer Centerと Atara Biotherapeuticsのアライアンス

【特許出願状況】

- アライアンス発表時点において、出願されていた特許ファミリーは全て、抗原であるWT1に関連する特許であり、TCRの活性化等に関連する特許が含まれていないことが確認された。
- 現時点で、Atara Biotherapeuticによる出願や、両者の共同出願が確認されなかった。

⇨ アライアンス後も、Memorial Sloan-Kettering Cancer Centerに研究活動が一任されていると推察された



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
4) SR-TIGETとGlaxoSmithKlineのアライアンス

【アライアンスの概要】

- 本アライアンスは、アデノシンデアミナーゼ欠損症（ADA Severe Combined Immune Deficiency、ADA-SCID）患者に対する遺伝子治療（GSK-2696273）についての研究開発に関するアライアンスである。
- ADA-SCIDは単一の遺伝子の変異によって引き起こされることが明らかとなっていた。

⇨ 原因遺伝子が特定され、疾患との関係性が明らかになっていたことが、アライアンス成功の要因の1つであったと推測された

- GSK-2696273が欧米において希少疾病用医薬品の指定（Orphan designation）を受けていた。

⇨ 薬事規制における優位性を有していたことが、アライアンス成功の要因の1つであったと推測された

- オプション契約として、異染性白質ジストロフィー（Metachromatic leukodystrophy、MLD）、ウィスコット・オルドリッチ症候群（Wiskott-Aldrich Syndrome、WAS）、ベータサラセミア（beta-thalassemia）、ムコ多糖症I型（Mucopolysaccharidosis type I、MPS）、グロボイド細胞白質ジストロフィー（Globoid leukodystrophy、GLD）および慢性肉芽腫性疾患（Chronic granulomatous disorder、CGD）に対する遺伝子治療の研究開発も含まれており、GlaxoSmithKlineは多くの選択肢を有することになった。
- 実際に、2015年5月に、 GlaxoSmithKlineはMLDとWASのプログラムに対するライセンスオプション権を行使した。

出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
4) SR-TIGETとGlaxoSmithKlineのアライアンス

【製品および技術の特長】

- ADA-SCIDは単一の遺伝子の変異によって引き起こされることが明らかとなっていた。
- GSK-2696273が欧米において希少疾病用医薬品の指定（Orphan designation）を受けており、競合品に対する優位性を有していた。

【諸費用】

- アライアンスの諸費用を以下に整理した。

契約に含まれる製品または技術等	GSK-2696273および複数の疾患に対する遺伝子治療プログラム
CTL019の最高開発段階（提携発表時）	Phase II
契約サイズ	非公開
アップフロント費用	US$ 13.9M（Telethon foundationがEUR 10M （US$ 13.9M）のアップフロント費用を受け取る）
株式等の取得	非公開
研究開発支援	非公開
マイルストーン	非公開
ロイヤリティ	非公開
独占契約の有無	独占契約有
対象地域	全世界

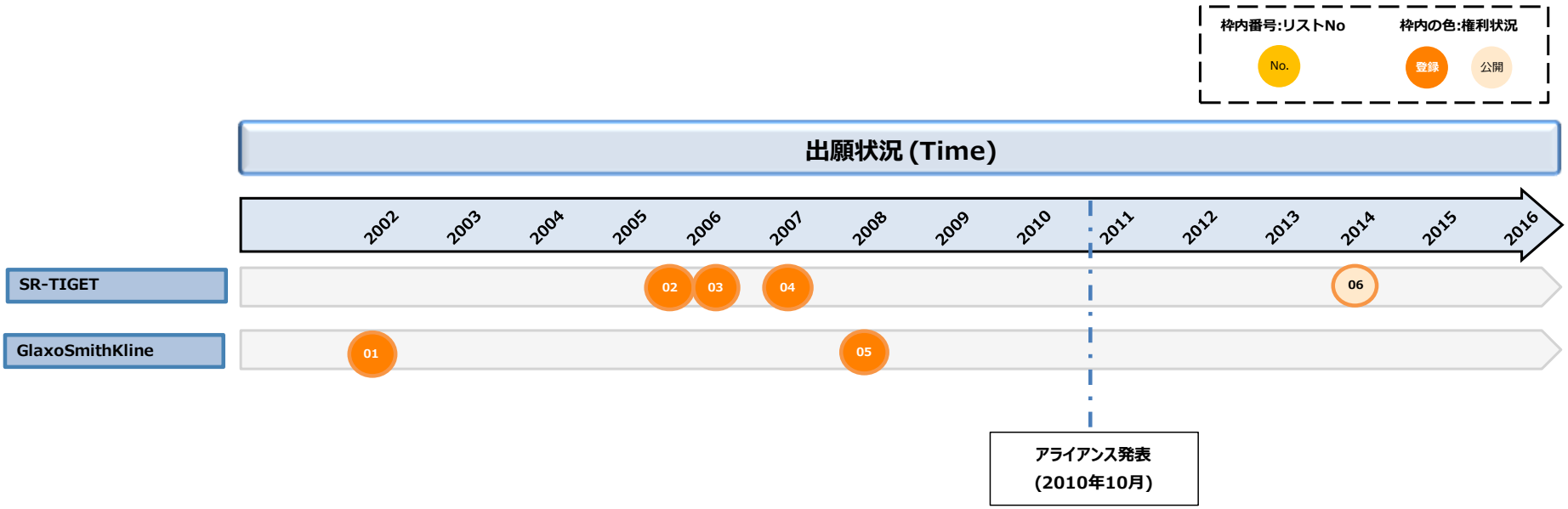
出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

2.5 再生医療分野におけるアライアンス調査
4) SR-TIGETとGlaxoSmithKlineのアライアンス

【特許出願状況】

- アライアンス発表時点において、関係性が示唆される特許は存在したが、明確に、当該製品を規定するような特許は出願されていないことが確認された。

⇨ 本アライアンスにおいては、特許ではなく、研究成果および当該製品そのものが評価された可能性が高いと推察された



出典） Thomson Reuters Recap等よりトムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月31日）

3.1再生医療での諸問題/規制上の制約調査
1) 特許の保護対象について

- 日米欧（欧州とはEPCの情報を収集・整理した）における特許の保護対象となりえない再生医療関連の発明を整理した。
- 日本の規制は欧州の規制と類似しており、どちらも人間に対する手術、治療または診断に関する方法は特許の対象としていない。また、ヒト胚性幹細胞に関する発明や、ヒト胚を壊すプロセスを含む（または、ヒト胚を壊すことを前提とする）発明には、特許が付与されない。
- 米国では、米国特許法101条に基づき、自然法則の独占を防ぐという観点から、特許適格性が判断されるが、他の不特許事由に関する規定は存在しない。

	日本	米国	欧州
不特許事由	人間を手術、治療又は診断する方法は産業上利用できる発明に該当しないため、保護対象とならない（審査基準）	新規且つ有用な方法は、特許保護の対象となる（ただし、米国特許法101条に基づき、自然法則の独占を防ぐという観点から、特許適格性が判断される）	手術または治療による人体または動物の体の処置方法及び人体または動物の体の診断方法については特許が付与されない（EPC53条）
公序良俗要件	ヒト胚性幹細胞に関する発明や、ヒト胚を壊すプロセスを含む（または、ヒト胚を壊すことを前提とする）発明には、特許が付与されない	特になし	ヒト胚性幹細胞に関する発明や、ヒト胚を壊すプロセスを含む（または、ヒト胚を壊すことを前提とする）発明には、特許が付与されない（EPC53条（a）、規則28）

調査実施日：2016年10月31日

3.1再生医療での諸問題/規制上の制約調査
2) 再生医療等製品に関する特許期間延長制度について

- 日米欧（欧州としてEPCの情報を収集・整理した）における特許期間延長制度について、整理した。
- 日本では、特許権の存続期間延長登録と呼ばれ、特許法第67条、第68条および125条によって規定されている。
- 米国では、Patent Term Extension（PTE）と呼ばれ、米国特許法第156条によって規定されている。
- 欧州では、Supplemental Protection Certificate（SPC）と呼ばれ欧州特許条約63条およびRegulation（EC）469/20093によって規定されている。審査は、製造販売がなされた各々の国の工業所有権所管官庁にて実施される。

	日本	米国	欧州
対象	再生医療等製品、医薬品、体外診断用医薬品、農薬	医薬品、医療機器、食品添加物、着色添加物	医薬品、農薬
延長期間の上限	5年 （ただし、臨床試験開始日から条件付き承認までの期間）	5年 （ただし、承認日以降の特許権存続期間は最大14 年）	5年 （ただし、承認日以降の特許権存続期間は最大15 年）
延長可能な回数	複数回	1回のみ	1回のみ

3.1再生医療での諸問題/規制上の制約調査
3) 再生医療分野の事業に関連する直近5年の重要な知的財産判決について

- Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, inc. （2013年、米国）
  - ヒトから単離したDNA分子を自然の産物であるとして、その特許適格性（米国特許法第 101 条の特許保護適格性）を認めないという判決を下した。一方で、cDNAについては、自然の産物ではなく人工物であるとして、その特許適格性を認めた。
- In re Roslin Institute v United States Patent and Trademark Office（2014年、米国）
  - クローン動物とドナー動物との区別がつかないため、クローン動物について特許適格性を認めない判決を下した。この判決に基づくと、米国において、完全な再生医療等製品（=自然物と同等）に対しては、特許適格性が認められない可能性がある。
- Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.（2011年、欧州）
  - 欧州連合司法裁判所によって、ヒト胚性幹細胞から作製・単離された神経前駆細胞に関する特許適格性を認めない判決が下されるとともに、以下の2つの基準が示された。
    - ❖ 受精後のいかなる人間の卵子も、成熟したヒト細胞から細胞核を移植したいかなる非受精の人間の卵子も、分裂とさらなる成長が単為生殖により促進されたいかなる未受精の人間の卵子も、「ヒト胚」を構成する
    - ❖ 「ヒト胚の産業又は商業目的の使用」には、科学的研究を目的とした使用が含まれる
  - ただし、翌年、ドイツ連邦通常裁判所は、「ヒト胚破壊で得られるヒトES 細胞由来の前駆細胞を含まない」という文言を追加することで、部分的に特許適格性を認めた。
- International Stem Cell Corporation v Comptroller General of Patents（2014年、欧州）
  - 本裁判では、単為生殖により活性化した卵子が、通常の受精卵と同様に、「人間の成長プロセスを開始することが可能である」かが議論された。
  - その結果、科学的な知見に基づいて、単為生殖生物（parthenote）は、分裂と成長が可能であるもの、人間の発生には到達しえないため、Oliver Brüstle v Greenpeace e.V.の判決で定義される「ヒト胚」とは異なると判断を下した。

二次調査

3.1再生医療での諸問題/規制上の制約調査
4) 承認を受けた再生医療等製品の薬事規制上における独占期間

- 日本
  - 日本においては、再生医療等製品は通常の医薬品と同じ再審査期間が付与される。
    - ❖ 新有効成分含有医薬品： 8年
    - ❖ 新医療用配合剤、新投与経路： 6年
    - ❖ 効能追加、新容量医薬品： 4～6年
    - ❖ 希少疾患用医薬品： 10年

- 米国
  - 米国においては、日本の再生医療等製品に該当する製品群は、351HCT/P（Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products Under Section 351 of the Public Health Service Act）と定義される。351HCT/Pは生物学的製剤または医療機器に振り分けれて審査が行われ、医薬品に分類された場合は、生物学的製剤と同じ再審査期間が付与される（12年）。

- 欧州（EMA）
  - 欧州においては、日本の再生医療等製品に該当する製品群は、ATMP（Advanced Therapy Medicinal Products）と定義される。ATMPは通常の医薬品と同様に審査が行われ、通常の医薬品と同じデータ保護期間が付与される（8年）。
  - 希少疾患用医薬品の指定を受けた場合は、10年のデータ保護期間が付与される。

調査実施日：2016年10月31日

二次調査

3.1再生医療での諸問題/規制上の制約調査
5) 再生医療分野の事業に関連する政府機関から発行の研究指針／ガイドライン等

- 日米欧における薬事規制の比較

	日本	米国	欧州
名称	再生医療等製品	351HCT/P	ATMP
審査の際の分類	再生医療等製品	生物学的製剤または医療機器	医薬品
規制当局	厚生労働省／PMDA	FDA	EMA （臨床試験、製造承認、保険収載は各国規制当局が担当）
臨床試験時のGCPの順守	商業目的（薬事開発）のみ必須	商業目的・非商業目的に拘わらず必須	商業目的・非商業目的に拘わらず必須
安全性のみでの条件付き販売承認	条件・期限付き承認	人道的機器特例 （Humanitarian Device Exaption） ※医療機器のみ	Hospital Exemption （各国規制当局の定める品質基準に基づく承認、効力は当該国内に限定）
臨床試験を建前・前提とした未承認製品の使用	再生医療等安全性確保法 （特定細胞加工物としての使用、臨床試験自体は医薬品医療機器等法下で実施）	Treatment Use, Emergency Use IND, Single Patient IND, etc.	Compassionate Use （各国規制当局による承認、効力は当該国内に限定）
未承認製品（臨床試験を建前としない）の使用	再生医療等安全性確保法 （特定細胞加工物としての使用）	なし （ただし、州レベルでは容認しているところもある）	Special Exemption （各国規制当局による承認、効力は当該国内に限定）

出典：公益社団法人　ヒューマンサイエンス財団　平成26年度（2014年度）規制動向調査報告書「再生医療の実用化の課題と規制動向」、一部改編

3.2 欧米エキスパートインタビュー
1) 背景

- 欧米の製薬企業またはバイオテック企業に所属する事業部（Business development）[*1]またはアカデミア機関の技術移転オフィスに所属し、当該領域についての事業経験またはアライアンス経験を有する5名のエキスパートに対して、インタビューを実施している。

> *1：事業部がアライアンス戦略立案の際のアクセル役を担い、知的財産部がブレーキ役を担うことが多い

- また、インタビュー実施時には、再生医療等製品に関する特許調査結果を一部開示した上で、実施している。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月～2月、5名の欧米のエキスパートから意見収集を実施）

3.2 欧米エキスパートインタビュー
1) 背景

- 以下にインタビューを実施したエキスパートのプロフィールを整理した。

  - エキスパート①
    - ❖ 大手製薬企業において、研究部門および開発部門のそれぞれにおける勤務系経験した後、8年間、製薬企業のアライアンス部門および再生医療関連部門のVice Presidentの職に就いている。現在は、バイオテック企業（米国）のChief Executive Officerの職に就いている。
  - エキスパート②
    - ❖ 15年以上にわたり、当該領域においてバイオテック企業（米国）の経営に参画しており、Chief Business Officerの職に就いていた。現在はコンサルティング会社に勤務している。
  - エキスパート③
    - ❖ 当該領域において複数のバイオテック企業（米国）の設立および経営への参画の経験も有している。現在は、投資会社の共同経営者の職と米国有名大学の教授職に就いている。このため、アカデミアと企業の両方の立場を理解している。
  - エキスパート④
    - ❖ バイオテック企業のChief Scientific Officerの職と有名英国大学の教授職に就いており、アカデミアと企業の両方の立場を理解している。また、様々な委員会の委員を歴任している。
  - エキスパート⑤
    - ❖ 米国有名大学の技術移転オフィスにおいて、Senior Licensing Associateとして当該領域におけるアライアンスを経験している。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月～2月、5名の欧米のエキスパートから意見収集を実施）

3.2 欧米エキスパートインタビュー
2) 留意点について

- エキスパートインタビューの結果は、現時点における各エキスパートの意見を整理したものであり、**将来にわたり、同様の状況が継続することを約束するものではない**点について、留意する必要がある。
- 特許出願すべき技術と、ノウハウとして保護すべき技術については、**競合他社の特許出願戦略にも大きく影響される**点について、留意する必要がある。具体的には、多くの企業がノウハウとして秘匿する戦略を採用している領域については、特許による保護ではなく、ノウハウとして社内に秘匿しても事業を行う際の障壁とならないと考えられる。しかしながら、一部の企業が積極的に特許出願を始めた場合には、ノウハウとして蓄積した発明を特許出願する戦略に切り替えることが必要となる可能性がある。そのため、エキスパートがノウハウによる保護を行っていると述べている領域についても、特許化の可能性について、慎重に検討する必要がある。
- **特許として認められる発明の範囲が日米欧で異なる**点についても留意する必要がある。例えば、米国では医療関連行為に関する発明についての特許性が認められているが、日本および欧州では認められていない。

実際の特許出願の際には、各領域の専門家と議論を重ねながら、
1つ1つのクレームの内容について、慎重に検討する必要がある

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月～2月、5名の欧米のエキスパートから意見収集を実施）

3.2 欧米エキスパートインタビュー
3) 再生医療等製品を保護するための知的財産戦略について

【製品と特許の関係性について】

- 特許による製品保護の重要性については、全エキスパートが同意をしていた。
- 再生医療等と特許の関係性については、基本的には1対1の関係性ではなく、物質特許のように明確に1つの製品を規定し、保護するような特許を取得することは難しい。
- 多くの周辺特許を取得することで製品を保護していく必要がある。

【製品創製のための予備調査の重要性】

- 当該領域は、類似の先行技術が非常に多く複雑な状況にあるため、可能であれば、事前に先行技術の現状を認識したうえで、差別化を図る必要がある。
- 完全に第三者の特許を回避することは困難である場合には、外部と提携を検討する必要がある。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月～2月、5名の欧米のエキスパートから意見収集を実施）

3.2 欧米エキスパートインタビュー
3) 再生医療等製品を保護するための知的財産戦略について

【特許出願戦略について】

- 再生医療等と特許の関係性については、物質特許のように明確に1つの製品を規定し、1対1の関係性で再生医療等製品を保護するような特許を取得することは難しいため、多くの周辺特許を取得することで、再生医療等製品を保護していく必要がある。例えば、細胞そのものに関する特許を取得する場合においても、細胞構築の過程（培養方法や、分化誘導法用、遺伝子改変方法など）についても特許を取得すべきである。
- 再生医療等製品は製品間の“差”が低分子医薬品と比較して大きいため、ある程度の変動を許容しつつ、目的とする細胞を定義することが重要である。その定義が競合他社との差別化の鍵となる。例えば、何らかの改変やプロセスを経た特殊な細胞について、その特殊な性質をバイオマーカー等で定義することができれば、細胞そのものに関する特許も取得可能であると考える。その場合に、細胞そのものに関する特許を出願するだけではなく、細胞構築の過程（培養方法や、分化誘導法用、遺伝子改変方法など）についても周辺特許として、取得すべきである。
- 技術分野によっては、特許の過密化が進んでいるため、広範囲な特許の獲得が難しい領域も存在する。その場合には、ノウハウとして秘匿する場合もある。
  - ※ ただし、ノウハウとして秘匿する場合には、今後、第三者が出願する特許によって、その技術または発明の使用が制限されるリスクが存在することを考慮する必要がある
- 特許の出願時期やクレームは、実用化に際して、非常に重要であるため、外部の専門家（例えば、提携先企業）と、事前に十分な意見交換を行うことが重要である。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月～2月、5名の欧米のエキスパートから意見収集を実施）

3.2 欧米エキスパートインタビュー
4) FTOを考慮した知的財産戦略について

【FTO （Freedom to operate）調査の実施時期とその重要性について】

- 臨床試験前に、FTO調査を実施する。第三者の特許を侵害していた場合には、開発を進めるために、第三者の権利を取得するための交渉を行う必要がある。
- 導入技術や製品の際にも、目的達成ために、第三者の権利を追加で取得する必要があるかを把握するためにFTO調査を実施する。
- 再生医療等製品については、関連する周辺技術が多様であり、製品の研究および開発を単独で実施することは困難であることから、アライアンスの重要となる。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月～2月、5名の欧米のエキスパートから意見収集を実施）

3.2 欧米エキスパートインタビュー
5) 再生医療分野におけるアライアンスについて

【アライアンスの重要性について】

- 再生医療等製品については、関連する周辺技術が多様であり、製品の研究および開発を単独で実施することは困難であることから、アライアンスの重要となる。
- パートナー企業選びは慎重に検討する必要があるが、特許戦略の相談などが可能になるため、早期にパートナーを見つけることが重要である。

【特許出願戦略について】

- アライアンス実施時には、保有している特許の内容や第三者の特許の存在などが調査・評価される。
- 非常に重要な技術の場合には、特許内容に多少の問題があっても、アライアンスの締結に結びつく場合もある。

※　通常は、権利範囲やクレーム内容に課題がある場合は、アライアンス時にネガティブな影響を与える

【科学的エビデンスの重要性について】

- 再生医療分野では、データの量と質が揃っていることがすくないため、科学的なエビデンスが非常に重要視される。
- 特許出願の際にも、クレームに関連する十分なエビデンスデータを取得することは重要である。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成（調査実施日：2017年1月～2月、5名の欧米のエキスパートから意見収集を実施）

4.1 再生医療等製品を保護するための知的財産戦略について

まとめ１：

再生医療等製品の場合、低分子医薬品と異なり、１つの物質特許で製品を保護するような特許戦略を採ることは一般に難しい。これは、関連する技術が多岐に亘ることや、そもそも物質特許を取得し難いなどの事情（注1）による。

そのため、細胞そのものに関する特許だけを念頭に置くのではなく、様々な周辺技術に関する特許、例えば細胞構築の過程（培養方法、分化誘導法、遺伝子改変方法など）等についての知的財産を確保することで、当該製品を多面的に保護していくことが望まれる。

その際、特許による保護が適した技術と、適さない技術を見極めることが重要となるが、それらは対象となる技術毎に、将来の事業戦略等も考慮の上、検討していく必要がある。

特許による保護が適した技術（注2）としては、例えば、当該製品との関係で権利侵害の検知が容易な技術や、作製プロセスにおいて基盤となる技術などが該当し得る。

特許による保護が適さない技術については、例えば侵害検知が困難等の事情に加え、類似の先行技術が多く、強い特許を取得することが難しい技術や、特許出願動向等を考慮し、後で、類似技術の特許が他者に取得される可能性が低いと推察される技術（注3）等が該当し得る。

注1：例えばiPS細胞は理想的にはES細胞と同一かもしれないし、iPS細胞から分化・誘導して作製した細胞治療用の体細胞も既知の体細胞と同一かもしれない。また、細胞は培養条件その他で形質が変化する。

注2：特殊な性質をバイオマーカー等で定義することができれば、細胞そのものに関する特許の取得が可能である。また、新しい細胞の作製プロセスなど汎用性の高い技術についても、特許による保護が望ましい。

注3：後の他者特許(出願)によって自己の実施が制限されるリスクについても慎重に検討する必要があることは勿論である。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成

4.2 FTO（Freedom to operate）を考慮した知的財産戦略について

まとめ２：

研究成果の実用化を目指す際には、アカデミアにおいても、実施予定の技術に関するFTOの状況を把握しておくことは重要である。特に再生医療等製品の場合、低分子医薬品とは異なり、その製造プロセスが多岐に亘り、関連する周辺技術も多種多様であるという事情があるため、より慎重かつ多面的にFTOの状況を把握することが望まれる。

また、再生医療等製品の場合、こういった事情から、基礎から実用化に至るまで単一機関で対応するのは困難（例えば、実用化に必須な製造プロセスの一部をクレームする他者特許が存在する場合）と考えられるので、必要に応じて、第三者とのコラボレーション（提携、共同研究、クロスライセンス等）を早期に検討することが重要となってくる。

再生医療等製品の研究開発に必須な一連の技術に関するFTOの状況を早期に把握することは、適切なコラボレーション相手を早期に把握し、実用化に向けた研究をより迅速にすすめていくためにも重要である。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成

4.3 知的財産の観点からみた、再生医療分野における研究成果の活用について

まとめ３：

知的財産の観点からみた、再生医療分野における研究成果の活用においては、科学的なエビデンスの取得がまず重要である。その上で、実用化に必須となる基盤技術のオープン化（注1）と、個別シーズ（個々の再生医療等製品に関する技術等）に関するアライアンスの構築（注2）等を検討する必要がある。

基盤技術のオープン化については、当分野における技術の普及と実用化を促進していくために、関連する特許（出願）を集約し、活用し合う枠組み（発明者・権利者のインセンティブも確保される枠組み）を構築することなどが望まれる。

一方、再生医療等製品の研究開発には多種多様な周辺技術が関連し、様々な業種のプレイヤーが参画している。また、対象となる技術／製品の評価手法も多様化している。従って、個別シーズに関するアライアンスの構築においては、適切な知財網を構築するとともに、アライアンス環境に合わせて、より柔軟なスキームに対応（提携、共同研究、クロスライセンス、オプション契約、ストックオプション等の対応）していくことが望まれる。

注1：当分野における技術を活用し、実用化を促進していく観点から、特定の再生医療等製品に限られない共通の基盤技術（例えば品質管理の方法など将来的に標準化が想定される技術）については、産業の発達のためには、独占実施をせずに、例えばコンソーシアム内において広く開放するというように、基盤技術を普及させることによってその基盤技術を利用した個別の技術の開発を促す等の視点も必要となる。

注2：再生医療等製品の製造プロセスは多岐に亘り、関連技術も多種多様であるため、単一機関での実用化は困難である（プロセスの一部をクレームする他者特許が存在する場合等）。従って、第三者とのアライアンスを検討することも重要となってくる。

出典） トムソン・ロイター・プロフェッショナル作成

禁無断転載

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
平成28年度
再生医療分野における知的財産戦略に関する調査
調査報告書

請負先　クラリベイト・アナリティクス・ジャパン株式会社
（旧社名　トムソン・ロイター・プロフェッショナル株式会社）