
医薬・バイオ関連発明についての 外国特許出願等に関する調査



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
知的財産部

1. 調査の背景および目的

調査の背景

- ✓ 製薬企業では、事業に必須な医薬・バイオ関連発明については、多数の諸外国に特許出願。
-> アカデミア発の当該発明についても、外国出願の有無が導出の成否に影響を与え得るのでは？
- ✓ 外国出願には多額の費用が必要となるが、アカデミアにおける知財関連費用は限られている。
-> 外国出願がされていないことを理由に、企業への導出が成功しないケースも想定されるのでは？
- ✓ 医薬・バイオ関連発明のすべてについて、多数の諸外国に特許出願する必要はなく、事業における位置付け・重要度に応じて出願国が決定されるべき。（費用対効果を意識して出願すべき）
（例えば、医薬品そのものをカバーする物質特許については、日米欧を含む多数国での出願が望まれるが、医薬品をカバーしない、もしくは位置付けがはっきりしない特許（例、リサーチツール）については、米国にのみ出願しておけばよいとの考え方もあり得る。）
-> 各機関（製薬企業・アカデミア）は独自の戦略に基づき、出願国・移行国等を決定しているものと思料するが、こういった戦略は公開されている特許情報から相当程度は把握可能では？

調査の目的

特許情報をもとに出願国の情報を整理した資料は、**アカデミアシーズの実用化に向けた医薬・バイオ関連発明の効果的な外国特許出願及びその戦略を考えるに際して、有用な参考資料になり得る**と考え、本調査を実施した。

2. 調査対象および方法

調査対象（医薬・バイオ関連発明）

- ✓ 医薬品に関する発明：物質（低分子・抗体）、用途、製法（低分子・抗体）、製剤（低分子・抗体）、併用/合剤、コンパニオン診断
- ✓ 基盤技術に関する発明：幹細胞関連技術（保存技術、分化制御技術、細胞改変技術）、核酸医薬関連技術、ドラッグ・デリバリー・システム（DDS）
- ✓ リサーチツール等に関する発明：スクリーニング法、モデル動物、分子プローブ、遺伝子解析技術
- ✓ ワクチン（感染症ワクチン、癌ワクチンなどを含む）に関する発明：

調査方法（特許調査およびアンケート調査等）

1. 特許情報をもとにした出願国等の調査

（1）医薬・バイオ関連発明のタイプ毎に外国特許出願状況

日/米/欧（EPO, DE, CH, FR, GB）及びPCTの何れかに出願（1995年～）されている医薬・バイオ関連発明について、出願人毎（日米欧の製薬企業及びアカデミア）に、出願国および移行国等を確認した。

（2）アカデミアから製薬企業に導出された医薬・バイオ関連発明（①承認済み医薬品、②医薬関連基盤技術）をカバーする特許の外国出願状況

2. アカデミアへのアンケート調査（医薬・バイオ関連発明の出願時における検討事項、企業への導出等）

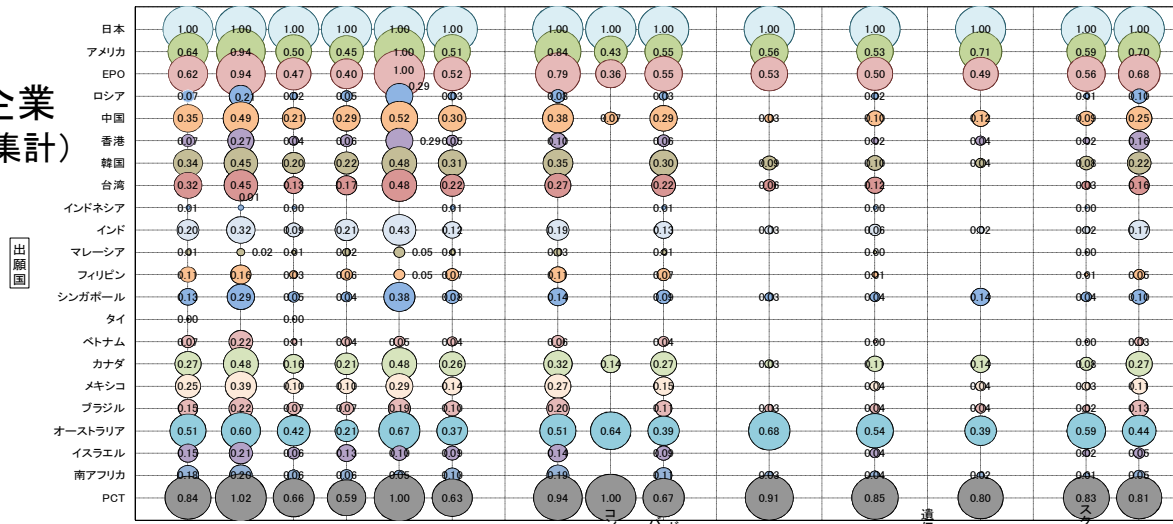
3. 製薬企業の知財担当者へのインタビュー（産学連携に向けた知財戦略、アカデミアに求める研究等）

3. 医薬・バイオ関連発明の外国特許出願状況(1) (特許情報をもとにした調査)

◆ 日米欧の製薬企業

自国(欧州はEPO)への出願件数を1としたときの、発明のタイプ毎の外国出願件数の比率
自国への出願件数が10件未満と少ないタイプの発明はグラフから削除

日本の製薬企業
(主要5機関の集計)

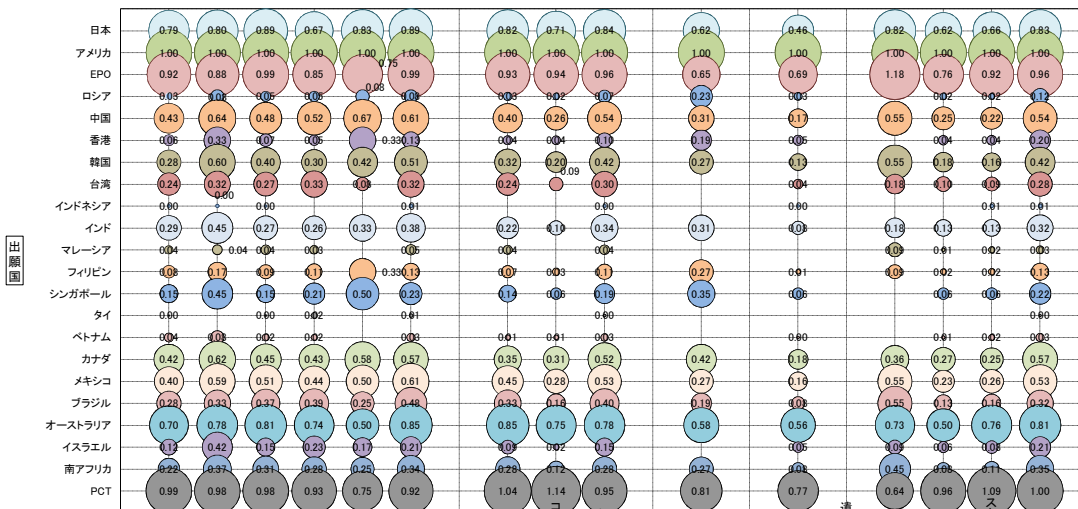


※ 外国出願比率が最も高いのは、
欧州の製薬企業。

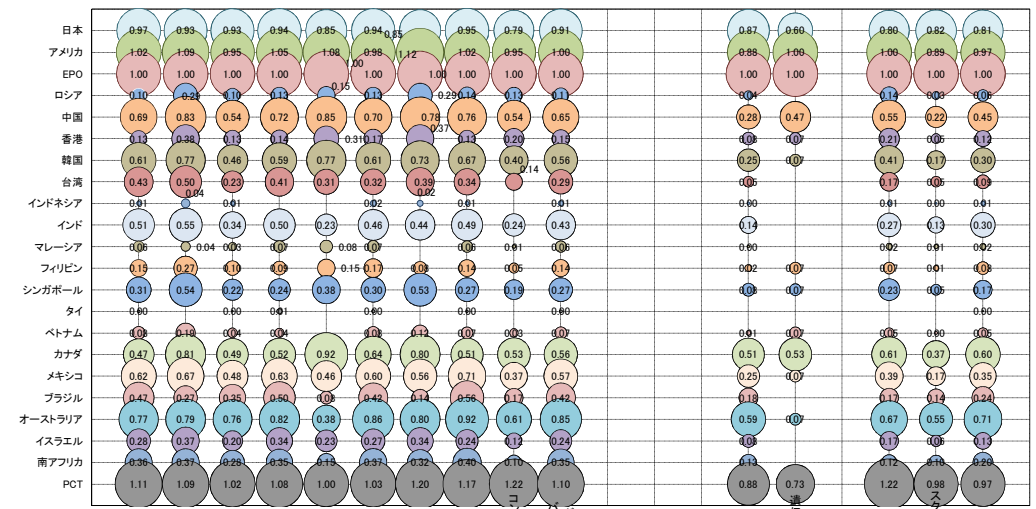
外国出願比率(製薬企業):
欧州>米国>日本

※ 欧州の製薬企業は、幹細胞関連
技術やモデル動物の出願は少ない。

米国の製薬企業(主要5機関の集計)



欧州の製薬企業(主要5機関の集計)



4. アカデミア単独名義の外国出願状況について（特許情報をもとにした調査）

● 国籍別の大学等の発明のタイプ毎の単独出願における外国特許出願の状況（件数）

	日本					米国					欧州				
単独出願件数	物質（低分子）	DDS	幹細胞関連技術	核酸医薬関連技術	スクリーニング法	物質（低分子）	DDS	幹細胞関連技術	核酸医薬関連技術	スクリーニング法	物質（低分子）	DDS	幹細胞関連技術	核酸医薬関連技術	スクリーニング法
日本のみへの出願	72	80	40	49	99	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
米国のみへの出願	1	0	0	0	0	162	602	81	233	251	2	9	2	10	10
欧州のみへの出願	0	0	0	0	0	4	10	1	5	3	20	37	7	24	28
日米のみへの出願	3	7	10	4	3	0	5	2	1	1	0	0	0	1	0
日欧のみへの出願	0	0	1	1	1	2	21	0	7	15	7	5	0	5	5
米欧のみへの出願	0	0	3	0	0	43	151	12	46	28	20	49	10	27	22
日米欧への出願	7	21	20	18	6	82	269	13	78	82	39	86	7	34	44
合計	83	108	74	72	109	293	1058	110	370	380	88	186	26	101	109

※ アカデミア単独名義の特許出願に限定した場合、日本のアカデミアは（幹細胞関連技術等を除き）自国のみの出願が多い。

● 発明のタイプ別の大学（単願）の特許出願における米国への出願比率（％）

外国出願比率：欧州＞米国＞＞＞日本

国籍	物質：低分子	DDS	幹細胞関連技術	核酸医薬	スクリーニング法
日本	13.3	25.9	44.6	30.6	8.3
米国	98.0	97.1	98.2	96.8	95.3
欧州	69.3	77.4	73.1	71.3	69.7

※ 欧州のアカデミアは、単独名義でも米国に積極的に出願している。

5. アカデミアから導出された医薬・バイオ関連特許の外国出願状況

① アカデミアから導出された承認済み医薬品をカバーする特許の外国出願状況

エムトリバ

タイプ	低分子
承認医薬品名	エムトリバ EMTRIVA
一般名	エムトリシタビン
欧文一般名	Emtricitabin
薬効分類	抗ウイルス・HIV 逆転写酵素阻害薬
効能効果	HIV-1 感染症
承認	日米欧
承認日	カプセル 2003.7.2(米) 2003.10.24(欧) 2005.3.23(日) 液剤 2005.9.28(米)
臨床試験 ⁴	P3 1999.8-2000.11 FTC-301 P3 2000.8-2002.9 FTC-301A P3 1998.9-2000.6 FTC-303
医薬品開発企業	Gilead Sciences
主な発明者	LIOTTA, Dennis C

所属機関	エモリー大学			
Orangebook 記載特許	US5814639	US5914331	US6642245	US6703396
タイプ	物質、用途	物質	用法	物質、製剤
出願人	Emory University	Emory University	Emory University	Emory University
出願日	1993.2.16	1995.6.7	1995.6.7	1995.3.13
満了日	2016.3.29	2018.1.2	2021.5.4	2021.9.9
出願国	5 PCT, US, AU, MX, ZA	20 PCT, US, EP, JP, AU, BR, CA, CN, CZ, FI, HU, IE, IL, KR, NO, NZ, PH, PT, RO, RU	20 PCT, US, EP, JP, AU, BR, CA, CN, CZ, FI, HU, IE, IL, KR, NO, NZ, PH, PT, RO, RU	18 PCT, US, EP, JP, AU, CA, CZ, HU, IE, IL, KR, NZ, PH, PT, RU, SK, TW, ZA
EPO 登録国	0	15 AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, MC, NL, SE	15 AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, MC, NL, SE	15 AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, MC, NL, SE

② アカデミアから導出された医薬・バイオ関連技術(4)をカバーする特許の外国出願状況

タイプ	核酸医薬	核酸医薬	幹細胞→心筋細胞 (創薬)	DDS
技術のタイプ	RNA 干渉	リボザイム	創薬用心筋細胞誘導	核酸医薬 ベクター
技術の応用分野	ライフサイエンス基礎 核酸医薬 創薬ツール	核酸医薬 ライフサイエンス基礎 創薬ツール	創薬ツール	核酸医薬
ライセンス	Sirna	Innovir Labo (Baxter)	CDI	Copernicus Therapeutics
主な発明者	FIRE ANDREW, MELLO CRAIG C	ALTMAN Sidney	FIELD LOREN J	COOPER MARK J
所属機関	Carnegie Inst Washington, Univ Massachusetts	Yale UNIV	INDIANA UNIVERSITY	UNIV CASE WESTERN RESERVE
関連特許	US6506559	US5728521	US5602301	US5624820
出願人	Carnegie Inst Washington	Yale University	Indiana University Foundation	Case Western Reserve University
出願日	1998.12.18	1994.3.18	1994.11.16	1995.6.7
出願先国	6 PCT, US, EP, JP, CA, AU	5 PCT, EP, JP, CA, AU	6 PCT, US, EP, JP, CA, AU	4 PCT, US, EP, AU
EPO 登録移行国	EP 登録なし	17 AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE	EP 登録なし	EP 登録なし

※ RNA干渉、創薬用心筋細胞誘導、核酸医薬ベクター等の技術はEPO登録国も0であり、承認済み医薬品に比べ、出願国は少ない。

→ USを含む数カ国にしか出願されていないCaseが多い。

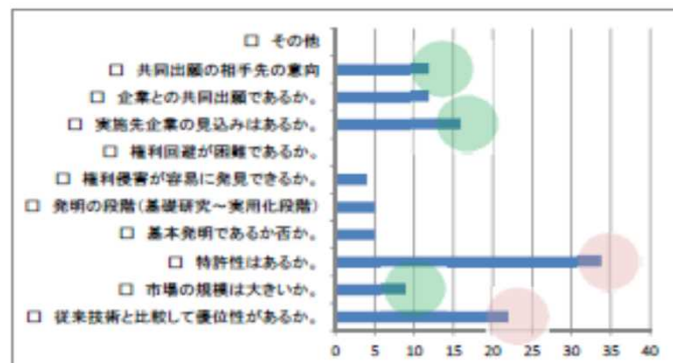
※ 承認済み医薬品のカバー特許は、日米欧を含む多数国に出願されている。

※ 承認済み医薬品のカバー特許でも、USを含む数カ国にしか出願されていないものもある。

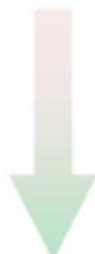
→ 医薬品のカバー特許であっても、その位置付け次第では、多数の諸外国に特許出願する必要なし。

6. アカデミアへのアンケート調査（医薬・バイオ関連発明の出願時における検討事項）

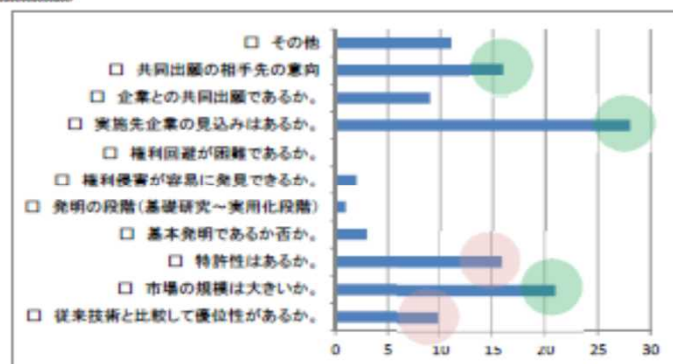
第一国出願時（優先権の基礎となる出願で、国内出願を想定しているが、米国仮出願等も含む）



特許性
技術的優位性



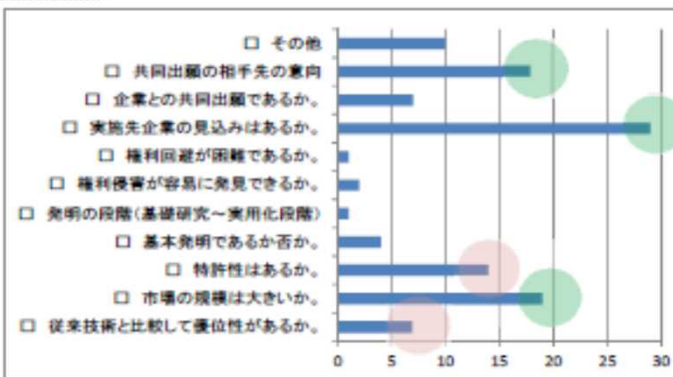
PCT 出願時



実施先の見込み
共同出願先の意向
市場規模



各国移行段階



第一国出願時は、特許性・技術的優位性が重視されるが、ステージが進むにつれ、実施先の見込み等が重視されていることがわかる。

第一国出願時

特許性、技術的優位性

- ・発明の筋の良さ
- ・従来技術との比較
- ・実証検討・実施例か
- ・効果が限定的でないか

市場性

- ・稀少疾患等では医療ニーズと大学の社会的使命等も考慮

実施先企業・共同研究・JST

- ・企業の意向を重視
- ・企業発掘の可能性が高そうな場合は出願も

その他

- ・出願時点でロードマップ作成
- ・大学特許は大学の知を「社会実装の手段」
- ・リサーチツールや製法の出願は基本しない
- ・特殊要因（基本発明やプロジェクト・共同研究との関係性など）は出願
- ・医療の進歩に役立ちそうであり、かつ、一定の独創性なら出願
- ・案件によって優先順位が異なる

PCT 出願時

特許性、技術的優位性

- ・外国市場において有用な特許となり得るか

市場性

- ・海外での市場性が期待できる

実施先企業・共同研究・JST

- ・JST 採択または出願費用の企業負担の場合のみ
- ・共同出願企業の意向
- ・実施企業の目途
- ・共同研究企業の検討中
- ・今後共同研究先を見出せる程度に基本発明
- ・導出の蓋然性の高い案件
- ・実用化の可能性が高く、特許費用の回収が見込める

その他

- ・費用対効果の観点からの判断
- ・機器開発と流通について明快な根拠と確実な実効性
- ・研究が第一国出願時よりも進んでいるか
- ・研究体制は十分な（筆頭発明者が異動等していないか）
- ・考慮すべき理由（例：実施中のプロジェクトで使用中、次期プロジェクトで使用予定など）
- ・大学自己財源で国際出願を賄うのは困難
- ・研究費から支出できない場合はあきらめる

各国移行段階

特許性、技術的優位性

- ・特に革新的で重要な発明であって医療の進歩に寄与することが期待される

市場性

- ・海外での市場性が期待できる

実施先企業・共同研究・JST

- ・JST 採択または出願費用の企業負担の場合のみ
- ・共同研究企業の強い意向
- ・実施企業の目途
- ・ライセンス収入等の存在
- ・導出の蓋然性の高い案件
- ・実用化の可能性が高く、特許費用の回収が見込める

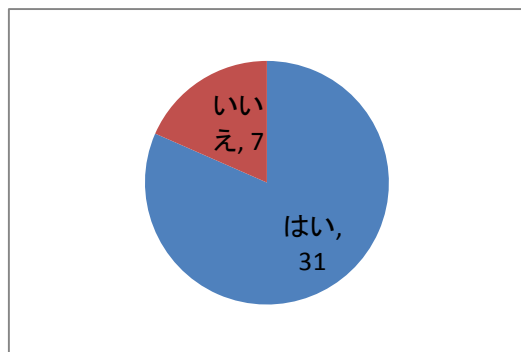
その他

- ・費用対効果の観点からの重要度がより高い
- ・特に革新的で重要な発明であって医療の進歩に寄与することが期待される
- ・機器開発と流通について明快な根拠と確実な実効性
- ・考慮すべき理由（例：実施中のプロジェクトで使用中、次期プロジェクトで使用予定など）
- ・研究費から支出できない場合はあきらめる
- ・よほどの場合でない限り大学の資金では移行しない

7. アンケート調査(続)および製薬企業へのインタビュー

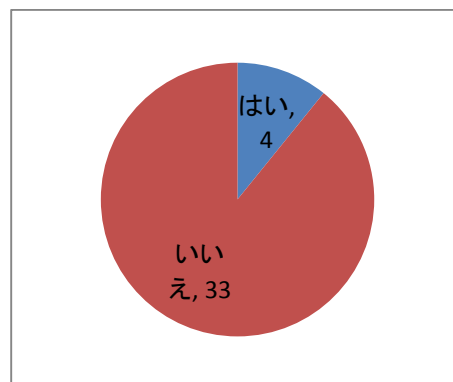
◆ アカデミアへのアンケート調査(続)：製薬企業への技術導出について

・医薬・バイオ分野において、直近3年間に技術導出した実績はあるか？



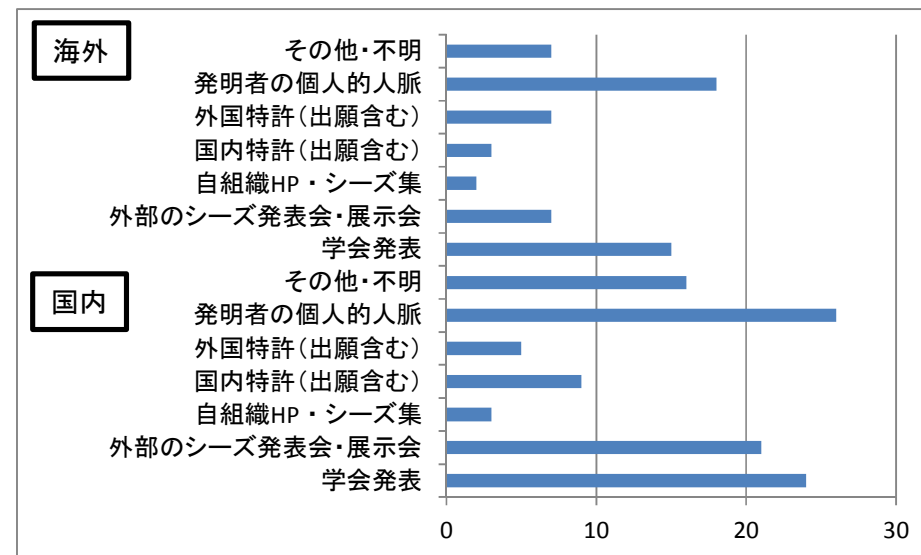
※ 導出対象となった(医薬品を特定しない)基盤技術としては、幹細胞関連技術が多い。

・多数国に特許出願されていないことを理由に導出が成功しなかった事例はあるか？



※ 多数国に特許出願されていないことを理由に、導出が成功しなかったケースは殆ど無し。

・企業への技術導出のきっかけとなった契機は？



※ シーズ発表会・展示会や学会発表が重要な契機

◆ 製薬企業の知財担当者へのインタビュー

・産学連携促進に向けた知財戦略等について

アカデミアシーズの実用化に向けては、早期ステージから製薬企業とコミュニケーションすることが重要。特許出願との関係でいうと、PCT出願前が理想(∵PCT出願後には明細書の変更はできないが、第一国出願直後であれば、変更可能)。出願＝公開であるから、出願前には戦略を検討する必要あり。

・アカデミア研究に期待する分野 → **幹細胞関連技術**

保存技術、細胞の改変技術、分化誘導の何れも重要。これらの技術は製薬企業より大学の方が研究が進んでいるため、積極的に提案して欲しい。

国内
製薬企業

8. 本調査のまとめ

＜特許情報をもとにした出願国等の調査＞

- ✓ 欧州の製薬企業の外国出願比率は、日米の製薬企業と比較して高い。但し、幹細胞関連技術の出願は少ない。（外国出願比率(製薬企業)：欧州＞米国＞日本）
- ✓ 日本のアカデミアでは、自国中心に出願しているのに対して、欧州のアカデミアでは、日米欧を中心に出願している。（外国出願比率(アカデミア)：欧州＞米国＞＞＞日本）
- ✓ アカデミア単独名義の特許出願に限定した場合、日本の大学等は（幹細胞関連技術を除き）、自国のみの出願が殆ど。欧州のアカデミアは、単独名義でも積極的に米国に出願。
- ✓ 承認医薬品のカバー特許であっても、USを含む数カ国にしか出願されていないケースあり。
- ✓ 製薬企業に導出されたアカデミア発の医薬・バイオ関連発明についても、USを含む数カ国にしか出願されていないケースが多い。

＜アカデミアへのアンケート調査＞

- ✓ 第一国出願時では、特許性および技術的な優位性が重視されているが、PCT出願時・各国移行時とステージが進むにつれて、実施先の見込み等が重視されている。
- ✓ 多数国に特許出願されていないことを理由に、導出が成功しなかったケースは殆ど無し。

＜製薬企業の知財担当者へのインタビュー＞

- ✓ アカデミアシーズの実用化に向けて、早期ステージから製薬企業とのコミュニケーションが重要。特許出願との関係でいうと、PCT出願前が理想。
- ✓ アカデミア研究に期待する分野 -> 幹細胞関連技術（特許情報による調査、アンケート調査の結果でも同じ）



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27年度
医薬・バイオ関連発明の外国特許出願等に関する調査業務
調査報告書

平成28年3月
請負先 株式会社三菱化学テクノリサーチ