２．　国内質問票調査

以下に国内アンケート調査の集計・分析結果をまとめた。

集計・分析において、全体の集計に加えて、大学、公的機関向けの質問と製薬企業向けの質問とにおいて共通する質問について比較を行い、属性に特有の状況・課題があるかを分析した。

大学、公的機関からの回答については、特許出願経験のある／ない大学・公的機関、共同出願経験のある／ない大学・公的機関、技術導出経験のある／ない大学・公的機関に分けて集計し、それぞれの属性に特有の状況・課題があるかを分析した。また、バイオ医薬品に特有の課題について、ライセンス時と共同研究時との比較を行い、場面により特徴がみられるかを分析した。

製薬企業からの回答については、企業規模別、企業属性（先発メーカー／バイオシミラー企業）別、特許出願経験のある／ない企業、技術導入経験のある／ない企業、共同研究経験のある／ない企業に分けて集計し、それぞれの属性に特有の状況・課題があるかを分析した。また、バイオ医薬品に特有の課題について、ライセンス時と共同研究時との比較を行い、場面により特徴がみられるかを分析した。

（１）　各質問の集計・分析

（ｉ）　大学、公的機関

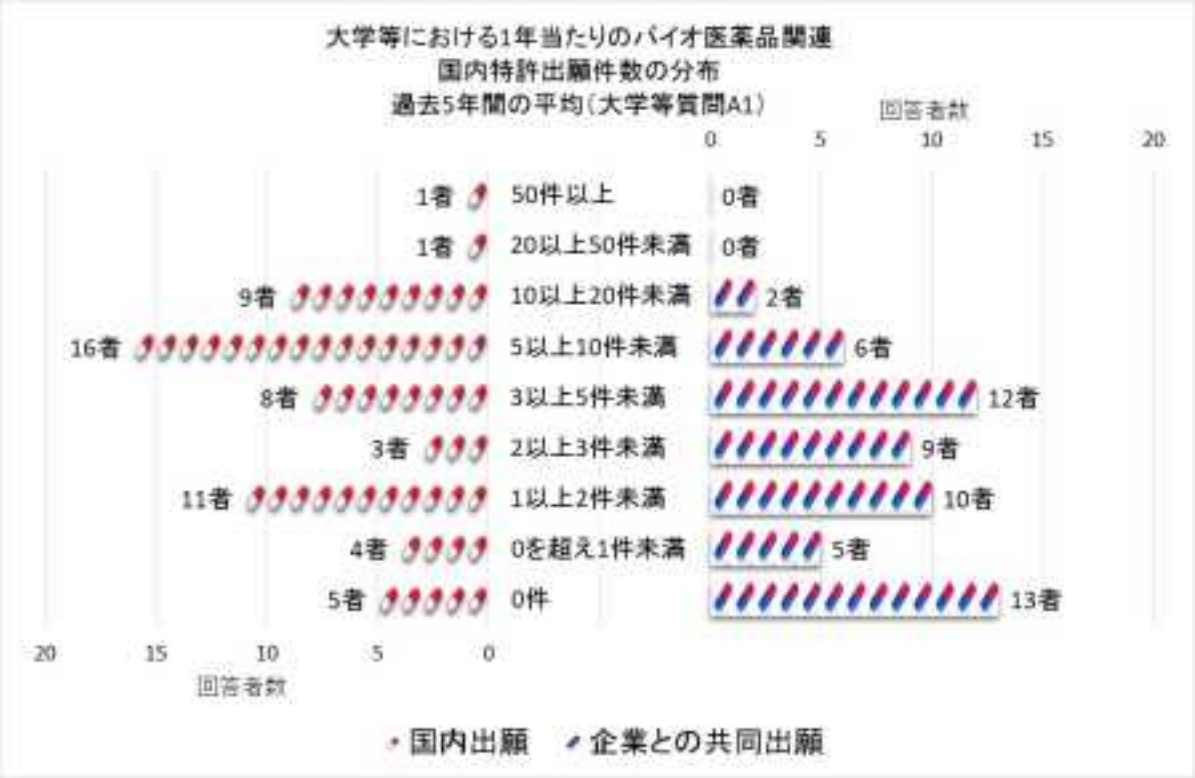
質問 A1

バイオ医薬品に係る技術に関する特許出願に関して、過去 5 年間（平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月）における 1 年間の平均的な件数（概数、5 件刻み程度）を教えてください。そのうち、企業との共願の件数を教えてください。 なお、外国出願（PCT 出願含む）については 1 ファミリーを 1 件としてください。

①　国内出願

有効回答者数：58 者

【図表 2-(1)-(i)-1】

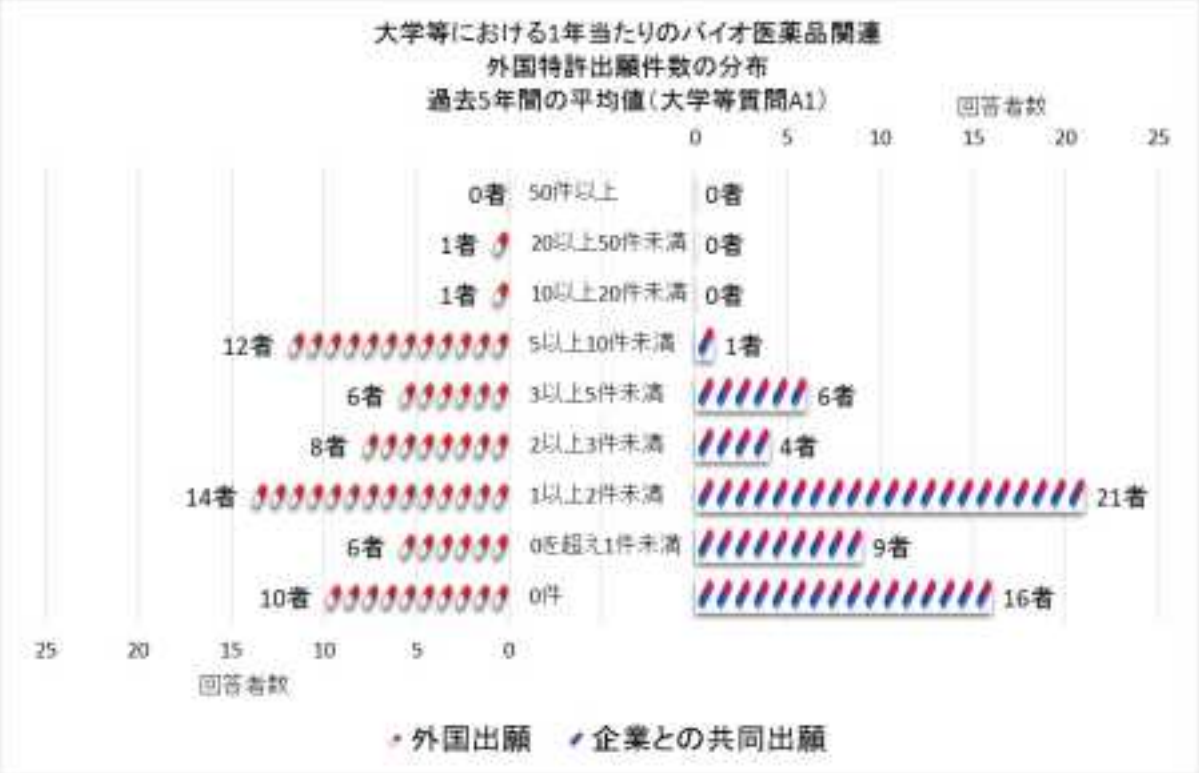


共同出願件数については未回答：1 者

②　外国出願

有効回答者数：58 者

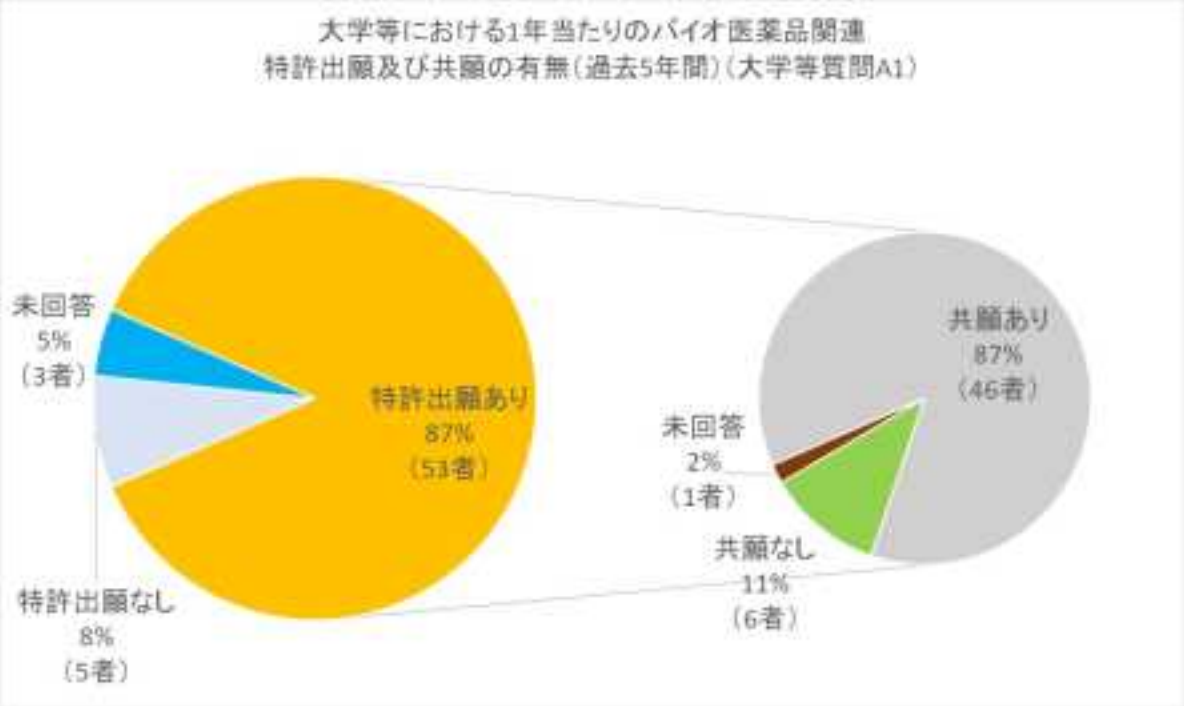
【図表 2-(1)-(i)-2】



共同出願件数については未回答：1 者

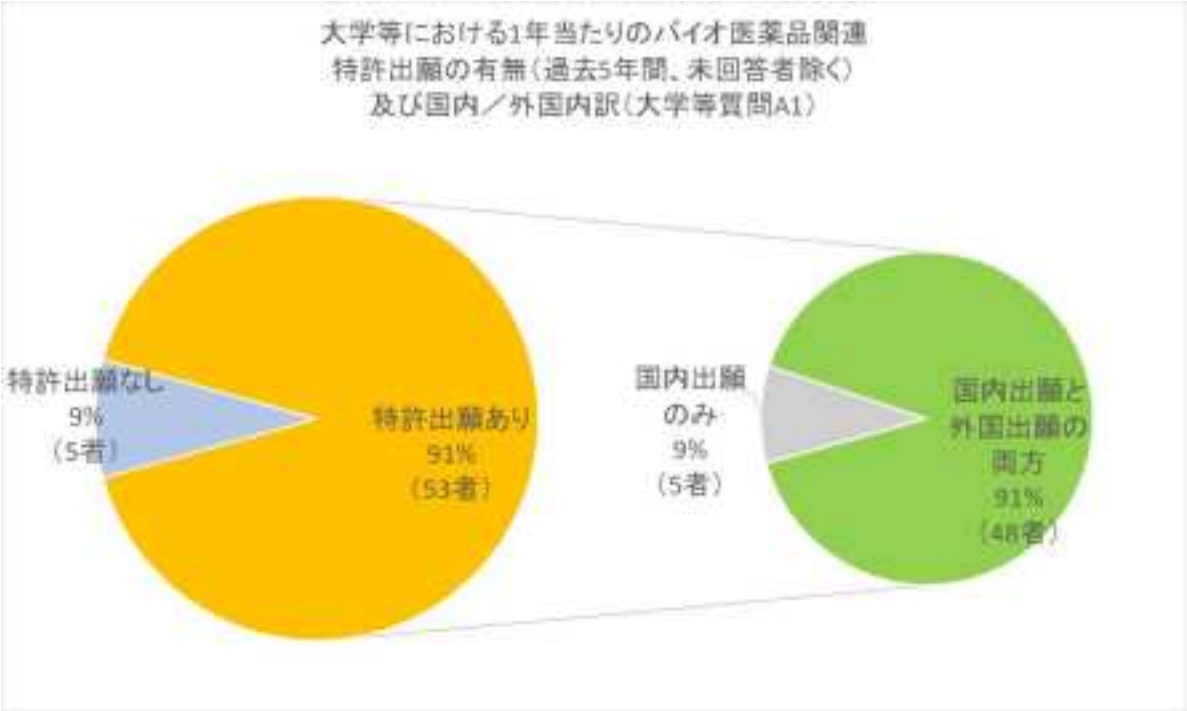
③　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願及び共同出願の内訳

【図表 2-(1)-(i)-3】



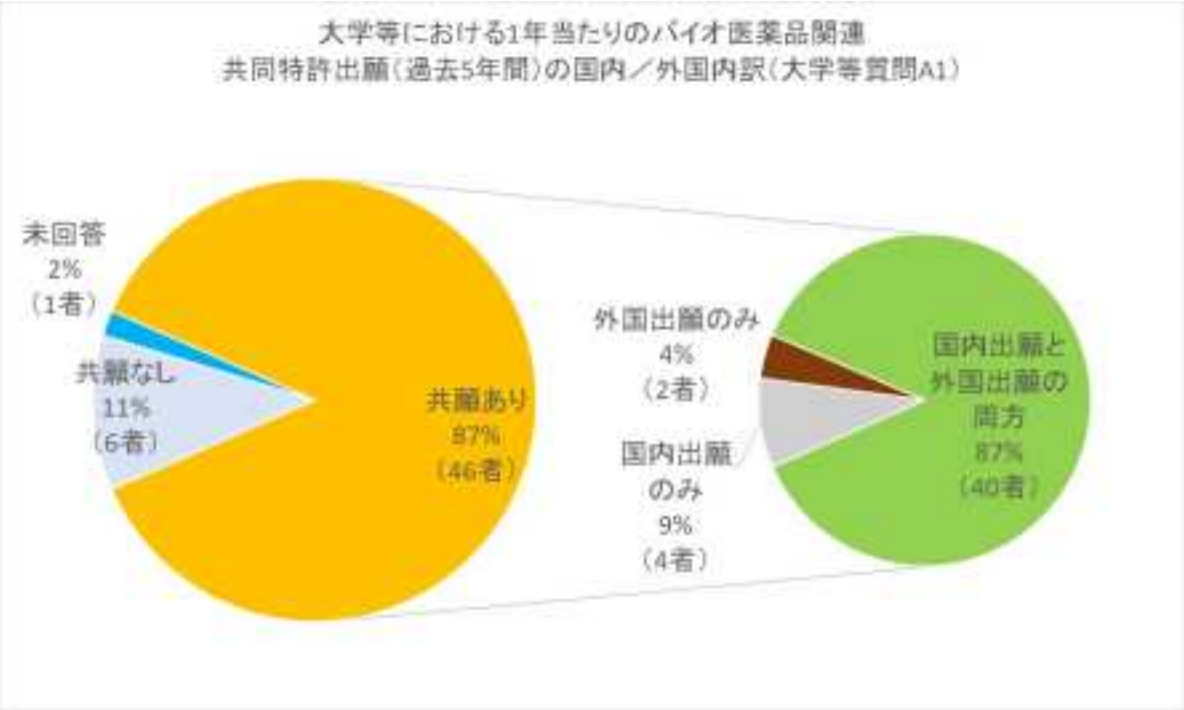
④　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願経験有無（未回答者を除く）の内訳並びに特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(i)-4】



⑤　共同特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(i)-5】



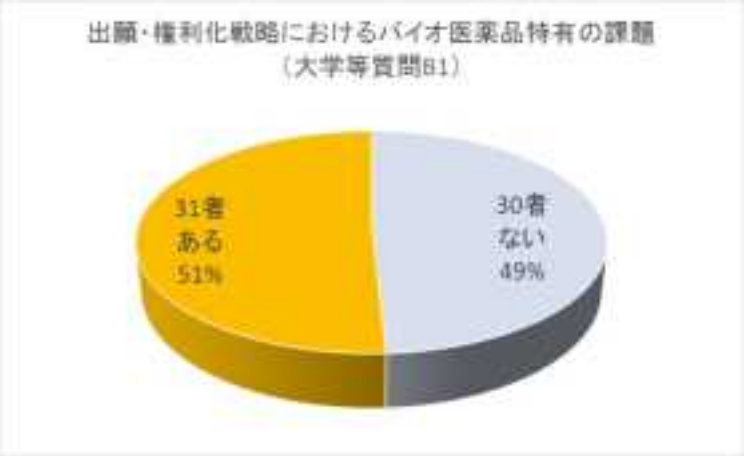
質問 B1

バイオ医薬品に係る技術に関する特許の出願・権利化戦略について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題を感じる（た）ことはありますか。ある場合、選択肢ア～コからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

① 課題の有無

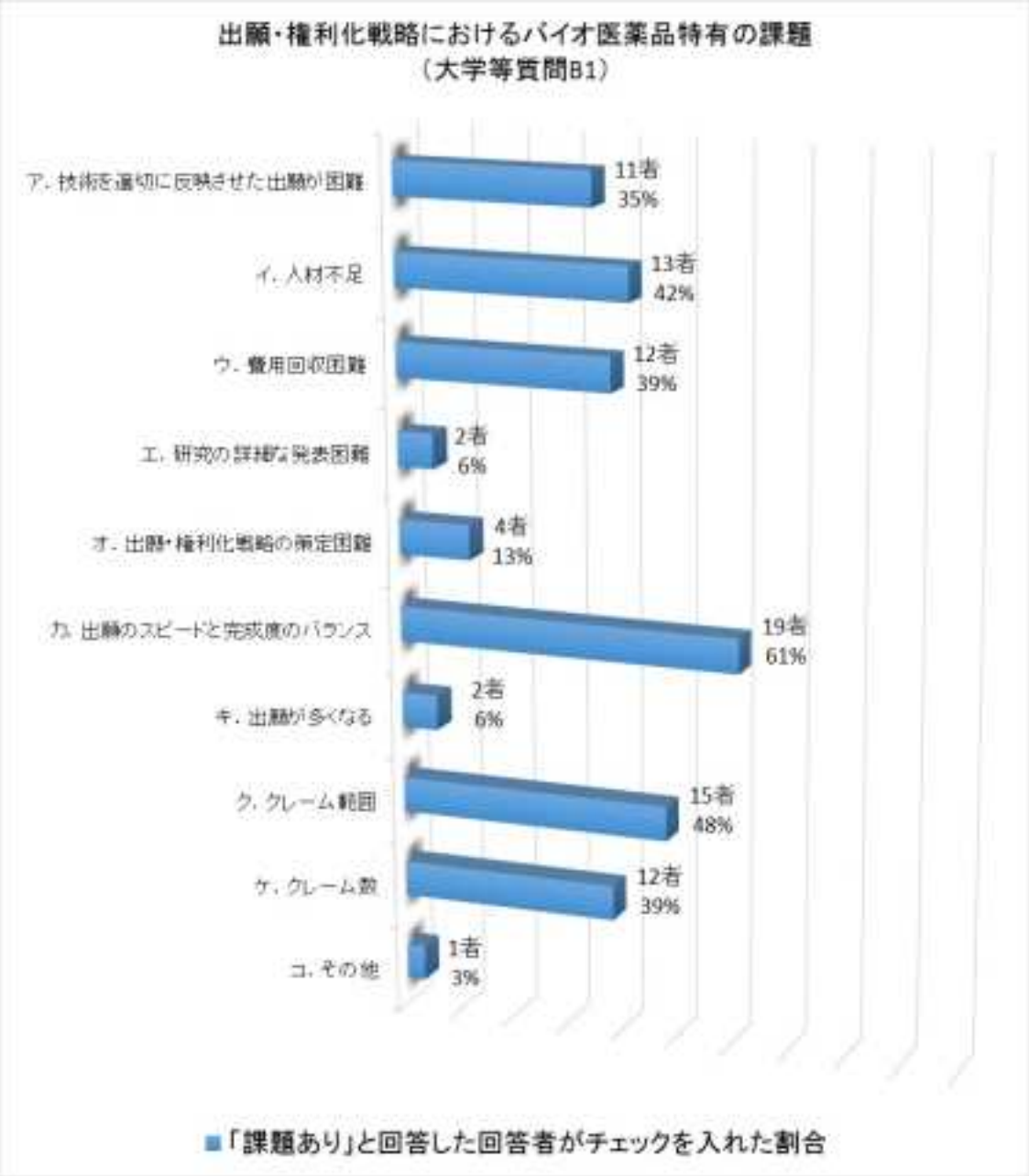
有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-6】



② 「課題あり」と回答した回答者（31 者）が該当すると感じる特許の出願・権利化戦略上の課題

【図表 2-(1)-(i)-7】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。
ウ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。

エ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
オ．他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
キ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
コ.その他

● 「その他」の内容（選択者：1 者）
・カ．に関して、実用化に近いところまで発明を完成させて、出願をする必要があり、大学単独での研究は難しく、企業と共同開発を進める必要がある。

質問 B2-1.

バイオ医薬品に係る各種技術（ア．～ケ.）について、その特許出願・権利化を行う際に、特に低分子医薬品と異なる、特有の対応又は特有の課題がありますか。
ア．～ケ.に該当しない技術を扱っている場合には、「その他」にその内容（技術内容、想定されるクレーム）を追加してご記載ください。

① 特有の対応又は特有の課題の有無

有効回答者数：58 者（ア．～ケ．について１つ以上回答があった回答者の数）

【図表 2-(1)-(i)-8】

② 各技術における特有の課題の内容

【図表 2-(1)-(i)-9】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
標的分子の抗体結合ドメインの特定と、どこまで結合範囲を広げるか。
発明として該当するかの検討が必要。
遺伝子、ポリペプチドの場合、数塩基(アミノ酸)の欠失付加置換をどこまで権利範囲として広げられるかが課題。
統計的に選択された多くの配列の臨床的実施可否判断。
配列による特定でどの範囲までクレーム可能か。
標的となる生体分子の請求範囲の書き方に工夫がいる。
アカデミアにおいて体内動態を詳細に確認するのは時間/費用の観点から非常に困難。
権利に含めるべき改変体範囲など。
塩基配列数やアミノ酸残基数を規定すると、他者の特許逃れに繋がる懸念がある。
外国(特にUS)を意識した権利化対応(明細書の準備)が難しい。

【図表 2-(1)-(i)-10】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
リサーチツール特許としてのライセンス可能性・保護の必要性を精査することが重要。
特殊ガン細胞選択後のその細胞の更なる評価。
他者侵害の事実を特定しがたい。

【図表 2-(1)-(i)-11】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
具体的な細胞株等を請求項に盛り込むことが必要。
例1(「ヒト〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体を生産するハイブリドーマ」)のような特定の仕方で明確性、実施可能要件、サポート要件を満たすことはハードルが高いと推察する。
単なるハイブリドーマの権利では、実用性がほぼない。可変領域の特定まで行う必要がある。
人に投与可能な安全性のあるタンパク質を作るための工夫が必要になる。
外国でのクレーム構成を意識する必要がある。
産生細胞・産生手段を規定すると、産生手段が異なる製造法で特許回避される懸念がある。
請求項で「ヒト〇〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体を生産するハイブリドーマ」のような記載上の工夫が必要となる。
具体的に作成したハイブリドーマや、抗体そのものの権利範囲を拡大することが容易ではない。

【図表 2-(1)-(i)-12】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
複数の試薬を加えて培養する方法の場合、網羅的な条件検討がされていない場合には試薬の濃度範囲や培養時間等をどの程度の範囲とするかは難しい場合がある。
無血清培養系を構築する必要がある。
インターロイキンの免疫制御の性質に鑑みて培養方法を決定する必要がある。
侵害立証が難しいのではないか。

【図表 2-(1)-(i)-13】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
スクリーニング方法を特許で保護する必要性。
他者侵害の事実を特定しづらい。共同開発等の連携構築には有効。
請求項で、「ヒト〇〇〇〇分子の阻害剤のスクリーニング方法」と記載し、対象の阻害剤を拡張する工夫が必要。
共同研究にはつながるが、ライセンスの種になるには難しい。スクリーニングして得たヒット化合物について方針を整理しておく必要がある。

【図表 2-(1)-(i)-14】

カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
低分子のように分子の端から端まで定義することは求められないが、例3（「〇〇因子または△△因子に対する抗体または抗体誘導体であって、××活性を増大させる、抗体または抗体誘導体」）のように機能的な構成要件のみで特許を得るのは難しいと思われる。
どこまで機能を特定し、広げるか。
権利範囲の検討。
可変領域の特定とヒト化まで行う必要がある。
機能で特定すると権利化しにくい。
外国での権利化が困難であるように思われる。
機能で特定できるケースが多い傾向がある。
請求項で「ヒト〇〇〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体であって、血管新生を促進させる抗体」のような記載上の工夫が必要となる。
外国（特にUS）で機能的表現が認められにくい。

【図表 2-(1)-(i)-15】

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
低分子のように分子の端から端まで定義することは求められない点は、多くの実施例を得るのが難しい場合には有利と思われる。
ヒト、キメラ、マウスなどどこまで含めるか。（実施例との関係）
権利範囲の検討。
ヒト化まで行う必要がある。
すでに遺伝情報から明らかなものと、発明物との新規物の差別化が難しい。
構造で特定できるケースが多い傾向がある。
請求項で「ヒト〇〇〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体であって、血管新生を促進させる抗体」のような記載上の工夫が必要となる。
外国（特にUS）でnatural productとして否定されないよう考慮しておく必要がある。

【図表 2-(1)-(i)-16】

ク. バイオ医薬品の用途
用途、適用をどこまで広げられるか。
ヒト化まで行う必要がある。
特定ガン種配列より区分される更なる特異性に対する臨床的対応。
生体内由来であれば、多様な用途が期待できる。
請求項で、「アミノ酸配列XXXを含む抗ヒト〇〇分子抗体を有効成分として含み、血管新生を促進して心筋梗塞などの虚血性疾患の症状を改善する剤」のような、対象疾患を拡張する工夫が必要だった。
USでは用途特許が認められないので、治療方法として準備しておく必要がある。自然現象として否定されない工夫が必要である。

【図表 2-(1)-(i)-17】

ケ. バイオ医薬品の製造方法
培養方法により含有する糖鎖などが異なる場合があるため、条件の範囲が重要と思われる。
研究範囲が広くなり人・物・金の対応が困難となる。
人に投与可能な安全性のあるタンパク質を作るための工夫が必要になる。
権利範囲が不明確になりがちと思われる。
多様な製造法の道がある。
一般化して権利化できる技術であれば、実施例を豊富にしておく必要がある。特定の医薬品の製造方法であれば活用の見込み（共同研究、ライセンス）がたたない。

【図表 2-(1)-(i)-18】

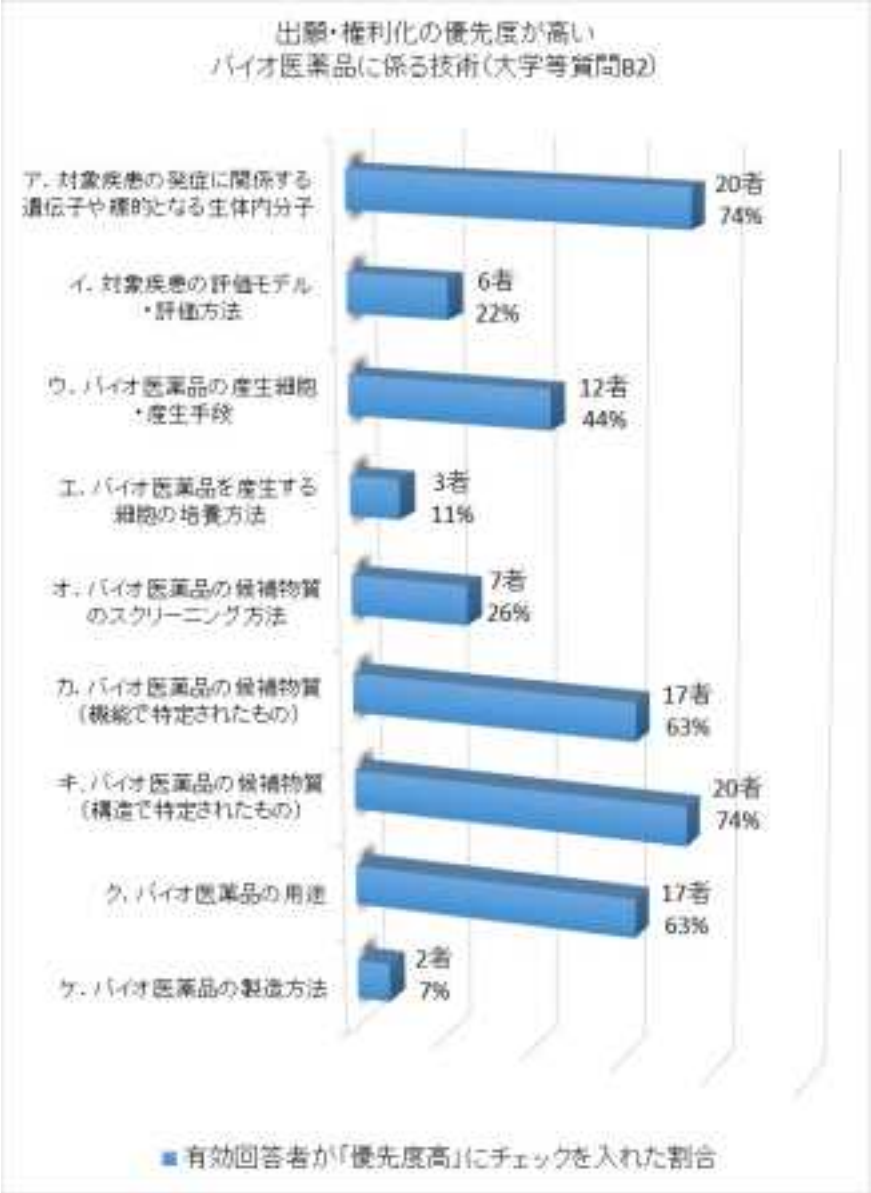
コ. その他
製品の安全性を確保すること。

質問 B2-2.

バイオ医薬品に係る各種技術（ア．～ケ.）の中で、大学等での研究を進める観点から、特許出願、権利化を行うべき優先度が高いとお考えの技術がある場合、✔をつけてください（最大５個）。

有効回答者数：22 者（優先度について回答があった回答者）

【図表 2-(1)-(i)-19】



質問 C1

過去 5 年間に行ったバイオ医薬品に係る技術に関する研究成果について、導出[1]した経験がある導出先を下記の（a）～（f）から選択してください（複数回答可）。(a) ～（f）に含まれない導出先の場合には、(g) に記載ください。

① 導出経験の有無

[1] 国内質問票において、「導出」は「研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと」と定義した。

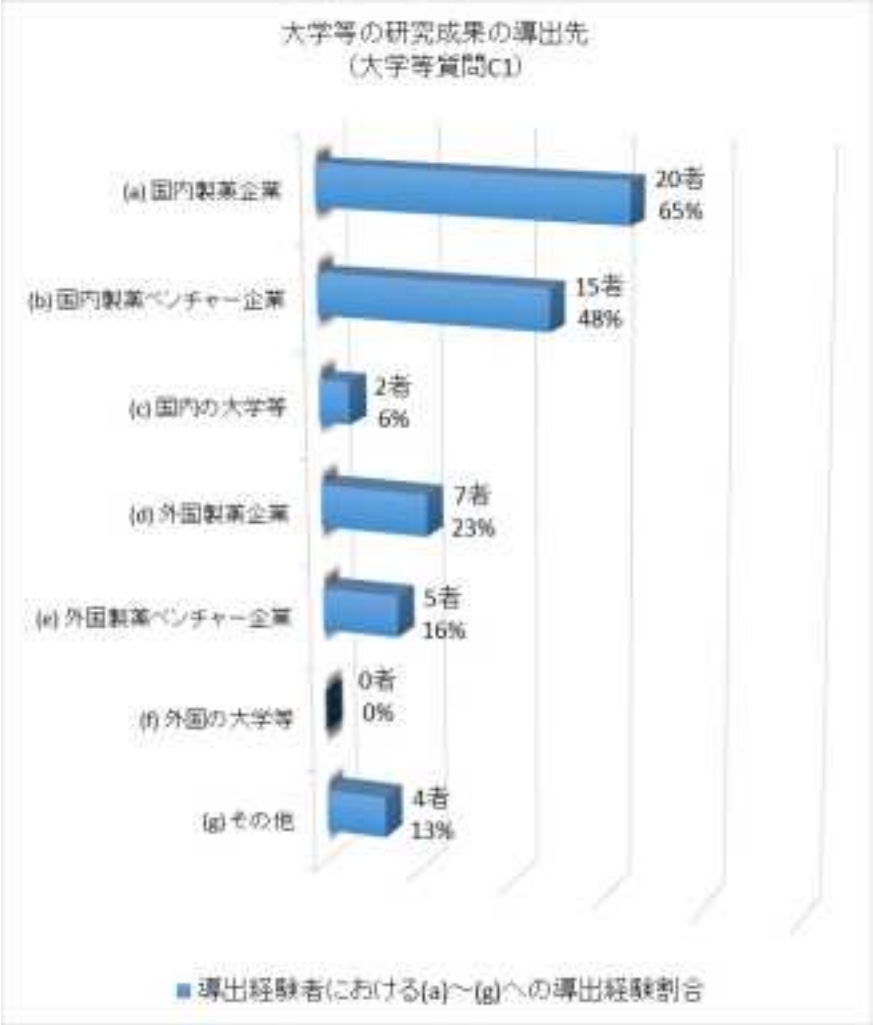
有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-20】

② 導出先

導出経験者（31 者）の該当する導出先

【図表 2-(1)-(i)-21】



● 「(g)その他」の内容

(g) その他
不実施補償が含まれている条件で経験あり（AMEDへライセンスし、国内製薬企業へ再実施許諾）
バイオサイエンス関連機器の販売等に関する企業
国内食品企業
国内の化学材料系企業、国内の分析事業企業、など

大学等において、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出経験があると回答したのは51%と約半数であり、導出先としては国内製薬企業、国内製薬ベンチャー企業の割合が高い結果となり、バイオ医薬品に係る技術の研究についての連携先として国内企業を選定する大学等が多いことがうかがえる。

質問C2

導出先（相手先）の属性によって、導出方針に相違はありますか。

有効回答者数：61者

【図表2-(1)-(i)-22】

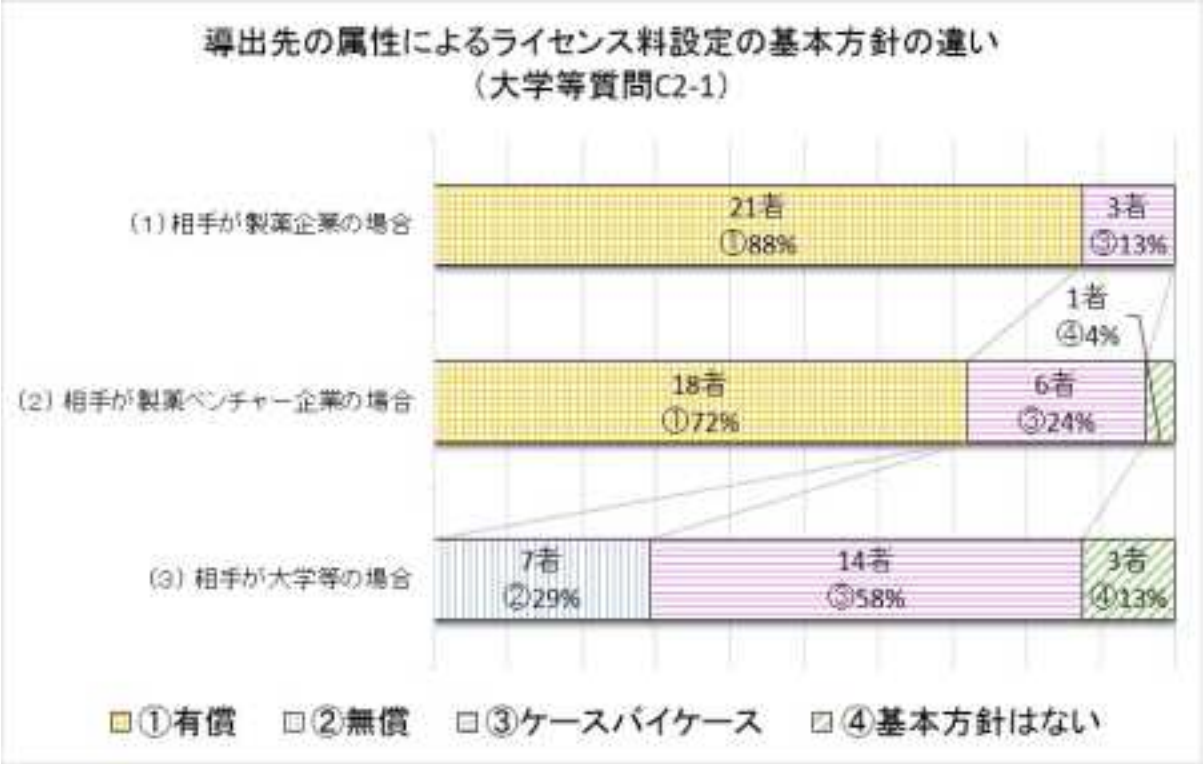
大学等においては、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際、導出先（相手先）の属性によって導出方針に相違があるのは4割程度であった。

質問C2-1.

ライセンス料設定における基本方針について

有効回答者数：(1)24者、(2)25者、(3)24者

【図表 2-(1)-(i)-23】



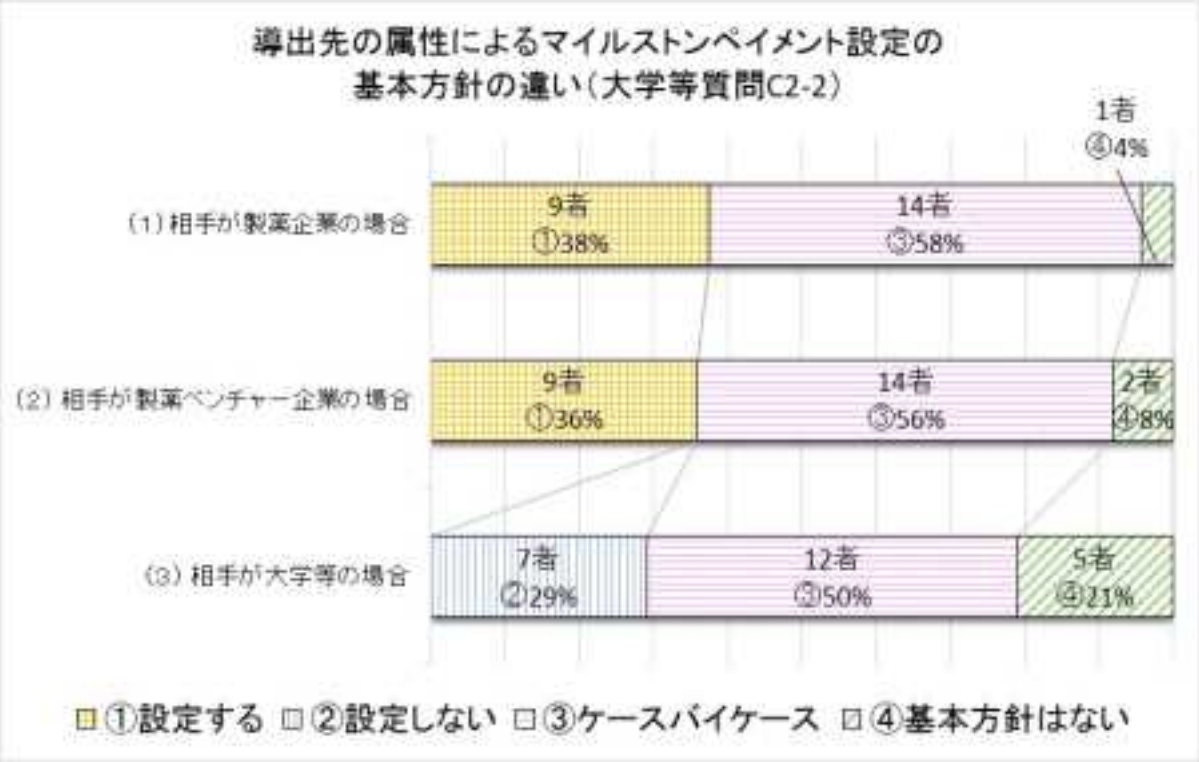
導出先が製薬企業又は製薬ベンチャー企業である場合、ライセンス料設定の基本方針としては有償とする大学等が大半であり、導出先が大学等である場合は、無償又はケースバイケースを基本方針とする大学等が大半であった。

質問 C2-2.

研究成果を利用した研究・開発におけるマイルストンペイメント設定における基本方針について

有効回答者数：(1)24 者、(2)25 者、(3)24 者

【図表 2-(1)-(i)-24】



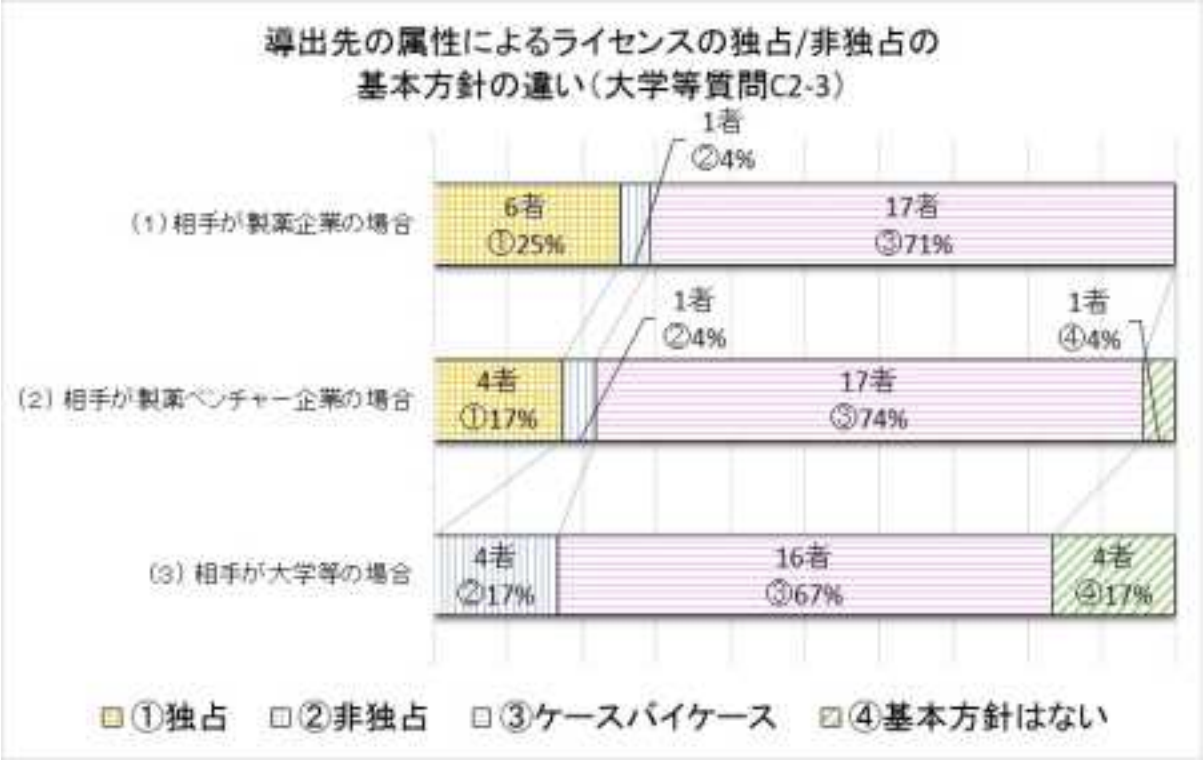
研究成果を利用した研究・開発におけるマイルストンペイメント設定においては、導出先が製薬企業又は製薬ベンチャー企業である場合、設定する又はケースバイケースとする大学等が大半を占め、導出先が大学等である場合は、設定しない又はケースバイケースを基本方針とする大学等が大半を占めた。

質問 C2-3.

ライセンスにおける独占/非独占の基本方針について

有効回答者数：(1)24 者、(2)23 者、(3)24 者

【図表 2-(1)-(i)-25】



ライセンスにおける独占/非独占の基本方針については、導出先が製薬企業又は製薬ベンチャー企業である場合、ケースバイケースで判断する大学等が 7 割程度、独占を条件とする大学等が 2 割程度を占めた。導出先が大学等である場合は、独占を条件とする大学等はなく、ケースバイケースで判断する大学等が 7 割程度であった。大学等においては、導出する技術内容、対価、企業との関係等の状況により、基本的にケースバイケースで対応する方針である大学等が多いと考えられる。

質問 C3-1.

バイオ医薬品に係る技術を導出する場合に、独占的ライセンスを希望するか、非独占的ライセンスを希望するか、ケースバイケースかの基本方針（機関としての原則・希望）をお持ちでしょうか。

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-26】

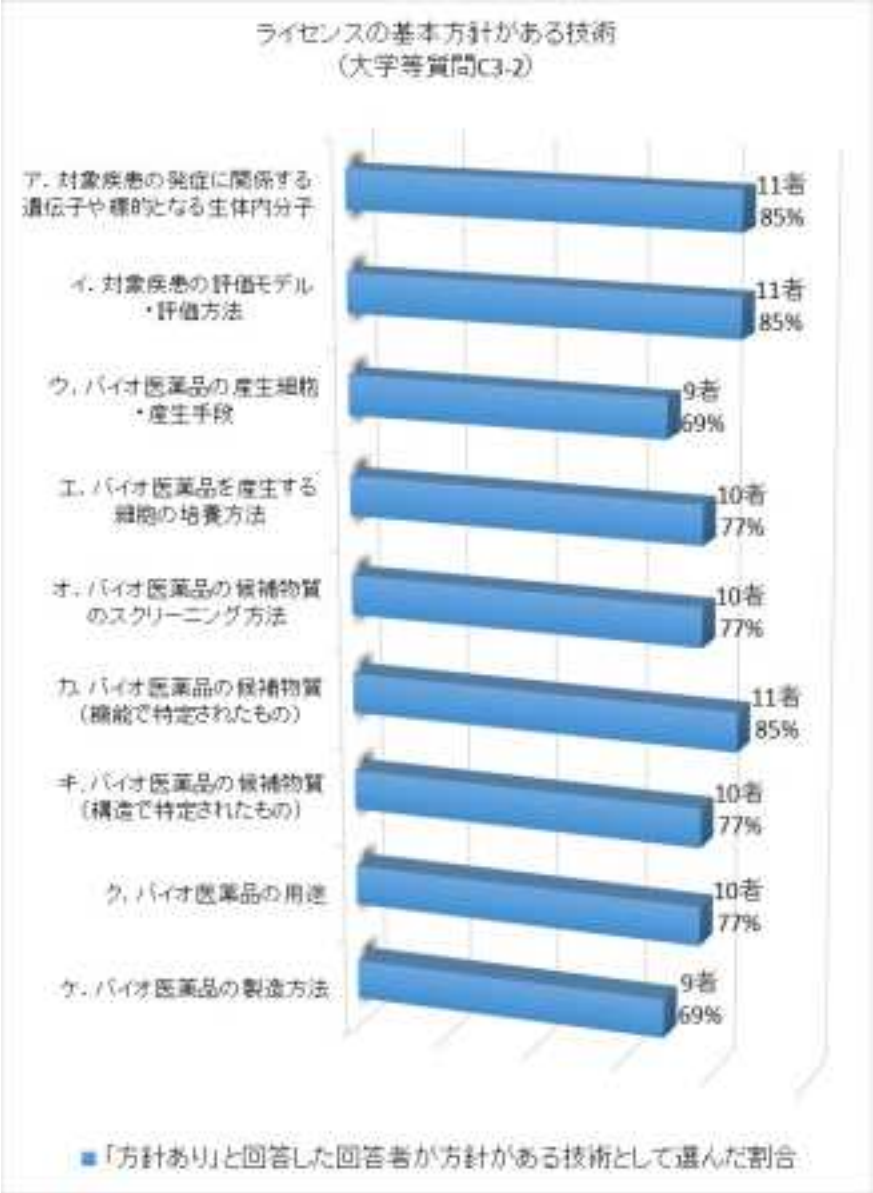
バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際に、基本方針（独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケース）を持っていない大学等が約 8 割と高い割合を占めた。大学等においては、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出において、独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケースの方針を予め定めている大学等は少ないことが分かった。ケースバイケースで対応するという方針を定めてはいないが、実際には技術導出の際にはケースバイケースで対応しているものと推察される。

質問 C3-2-(1)

ライセンス方針がある技術に✔をご記入ください。

有効回答者数：13 者

【図表 2-(1)-(i)-27】



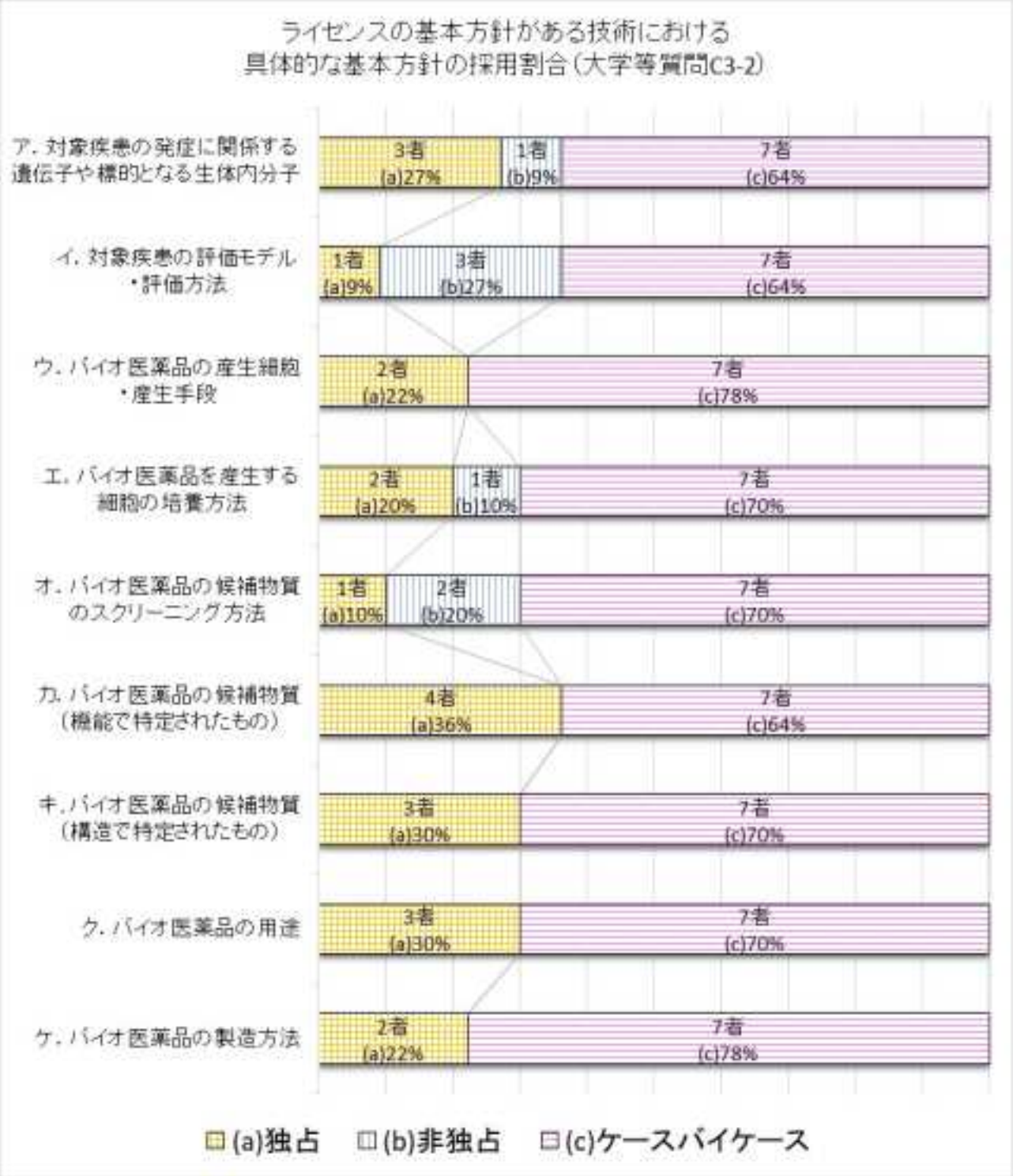
ライセンスの基本方針がある大学等において、バイオ医薬品に係る各技術に関しては、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」、「ケ．バイオ医薬品の製造方法」が若干低い割合を示したものの、どの技術においても、基本方針を持っていると回答した大学等が大半を占めた。

質問 C3-2-(2)

ライセンス方針がある技術について、ライセンスの種類（独占、非独占、ケースバイケース）をご記入ください。

有効回答者数：ア．11 者、イ．11 者、ウ．9 者、エ．10 者、オ．10 者、カ．11 者、キ．10 者、ク．10 者、ケ．9 者

【図表 2-(1)-(i)-28】



バイオ医薬品に係るどの技術においても、ライセンスの基本方針はケースバイケースとなっている大学等が大半を占めた。「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「エ．バイオ医薬品を産生する細

胞の培養方法」、「オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」については、非独占を方針とする大学等が存在した。汎用技術又は製品に直結しない技術については非独占を条件とする方針を定めている大学等が存在すると推察される。

質問 C3-2-(3)

ライセンス方針がある技術において、その方針を採用する理由をご記入ください。

a：独占、b：非独占、c：ケースバイケース

【図表 2-(1)-(i)-29】

ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

採用方針	採用理由
b	汎用性があるため、独占させない。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-30】

イ．対象疾患の評価モデル・評価方法

採用方針	採用理由
b	汎用性があるため、独占させない。
b	広く利用可能にする必要があると考えるため。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-31】

ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

採用方針	採用理由
a	産生細胞は製造に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-32】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

採用方針	採用理由
a	培養方法は製造法に直結するため事業化の観点から独占させる。
b	細胞自体が製品でないため、独占状態を維持することが難しいため。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-33】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

採用方針	採用理由
b	広く利用可能にする必要があると考えるため。
b	汎用性があるため、独占させない。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-34】

カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）

採用方針	採用理由
a	先方の製品開発へのコミットメント、特許費用負担。
a	製品に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-35】

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）

採用方針	採用理由
a	先方の製品開発へのコミットメント、特許費用負担。
a	製品に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-36】

ク. バイオ医薬品の用途

採用方針	採用理由
a	先方の製品開発へのコミットメント、特許費用負担。
a	製品に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-37】

ケ. バイオ医薬品の製造方法

採用方針	採用理由
a	製造法は事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

質問 C4

バイオ医薬品に係る技術の導出において、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題を感じたことがありますか。

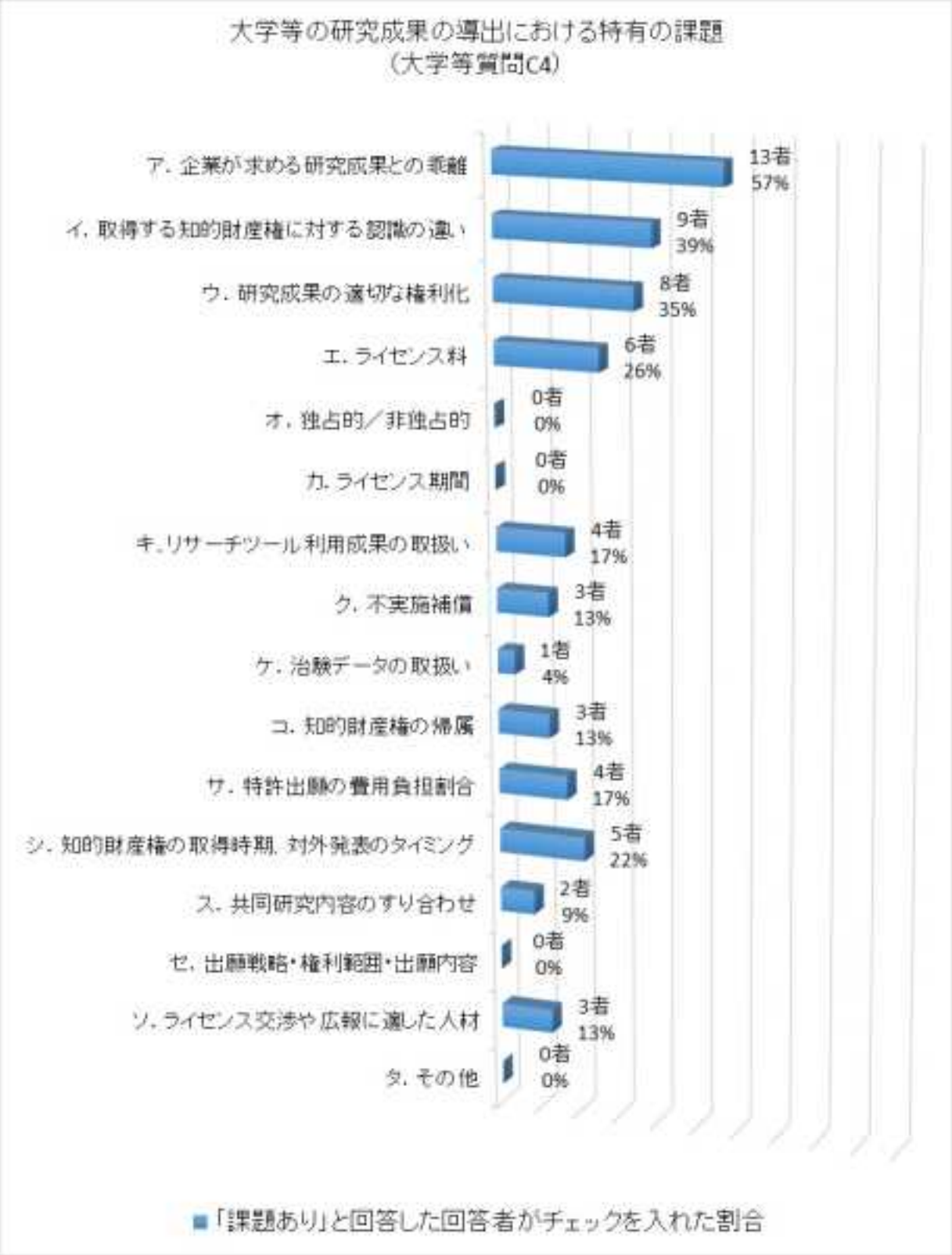
① 課題の有無

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-38】

② 「課題あり」と回答した回答者（23 者）が該当すると感じるバイオ医薬品に係る技術の導出上の課題

【図表 2-(1)-(i)-39】



ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツールを利用し得られた成果物（バイオ医薬候補品またはバイオ医薬品）の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない
タ．その他

質問 C5

大学等において、特許出願を行っていない又は特許を取得していないバイオ医薬品に係る技術（ノウハウ等）を外部に提供する場合においては、特許出願を行った又は特許権を取得したバイオ医薬品に係る技術を外部に提供する場合に比べて、異なる方針、課題等はありますか。ある場合、ご記載ください。

有効回答者数：13 者

- 方針について

権利化されない研究者のノウハウやTIPSは属人的なものであり、機関として外部に提供するというよりは研究者との共同研究としたり、研究者と企業で一緒に政府系のグラントを獲得するといった形での活用が主となる。
大学であるので研究者の論文／学会発表は必須であり、全てを秘匿することはできないが、ノウハウに係る部分は最小限の開示にとどめ、他者が発表からだけでは再現できないような工夫をすることも必要となる。
医師主導治験データの取り扱いに関する規則を制定し対価をもらう方針を明確にしたため、今後提供する可能性のある企業には対価を支払ってもらうことをよく説明しておく必要があると考えている。
特許出願を行っていない抗体等に対しても、本学しか保有しない場合は、有償MTA等で対応している。
特許出願を行った又は特許権を取得した場合は、有償になることが考えられる。
ノウハウ等については、大学知的財産としても登録制度を設けている。
事例がないのでコメントできないが、大学特許を企業にライセンスする場合、特許ライセンスだけでは、不十分なケースがあり、不足分をノウハウ許諾で補うことがある。

● 課題について

ノウハウの提供において、継続使用に対する対価設定（一時金＋ロイヤリティー）が困難である（理由は、製品貢献度の算定が困難なためであるが、契約先が望めば対応する）。この理由から、ノウハウ提供は年度契約又は一時金契約になりがちである。
バイオ医薬品に関する技術等は、提供後、導出先で複製・増殖が可能なものも多く、特許を取得していない技術等を導出する際に、対価の設定をどのように設定するか難しい。
ノウハウ等を外部に提供する場合、提供先の研究員等を大学の研究室に受入れることが必須になると思うが、受入れ体制が整っていない。
現状方針はないが、今後は必要と思っている。
測定方法に特有のコツを要し、ノウハウとして導出を行ったが、独占的排他権でないことから評価が低く、ライセンス料の設定に時間を要した。
特許出願を行っていない又は特許を取得していないバイオ医薬品に係る技術（ノウハウ等）を外部に提供する場合において、大学の権利をどのように担保するかが難しい。また、大学等における研究成果においては、出願に比較して論文等による実績が高く評価されるため、不十分であっても公表前に早めに出願しておかないとその後の権利化ができなくなる。但し、提供時の課題等において低分子医薬品との違いはない。
バイオ医薬品についての交渉経験はないが、バイオ医薬品に限らず、特許出願を行っていない技術の場合、企業との交渉の際の実施許諾料の交渉が不利になる可能性は高いと思われる。

質問 D1

バイオ医薬品に係る技術に関する共同研究について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題がありますか。

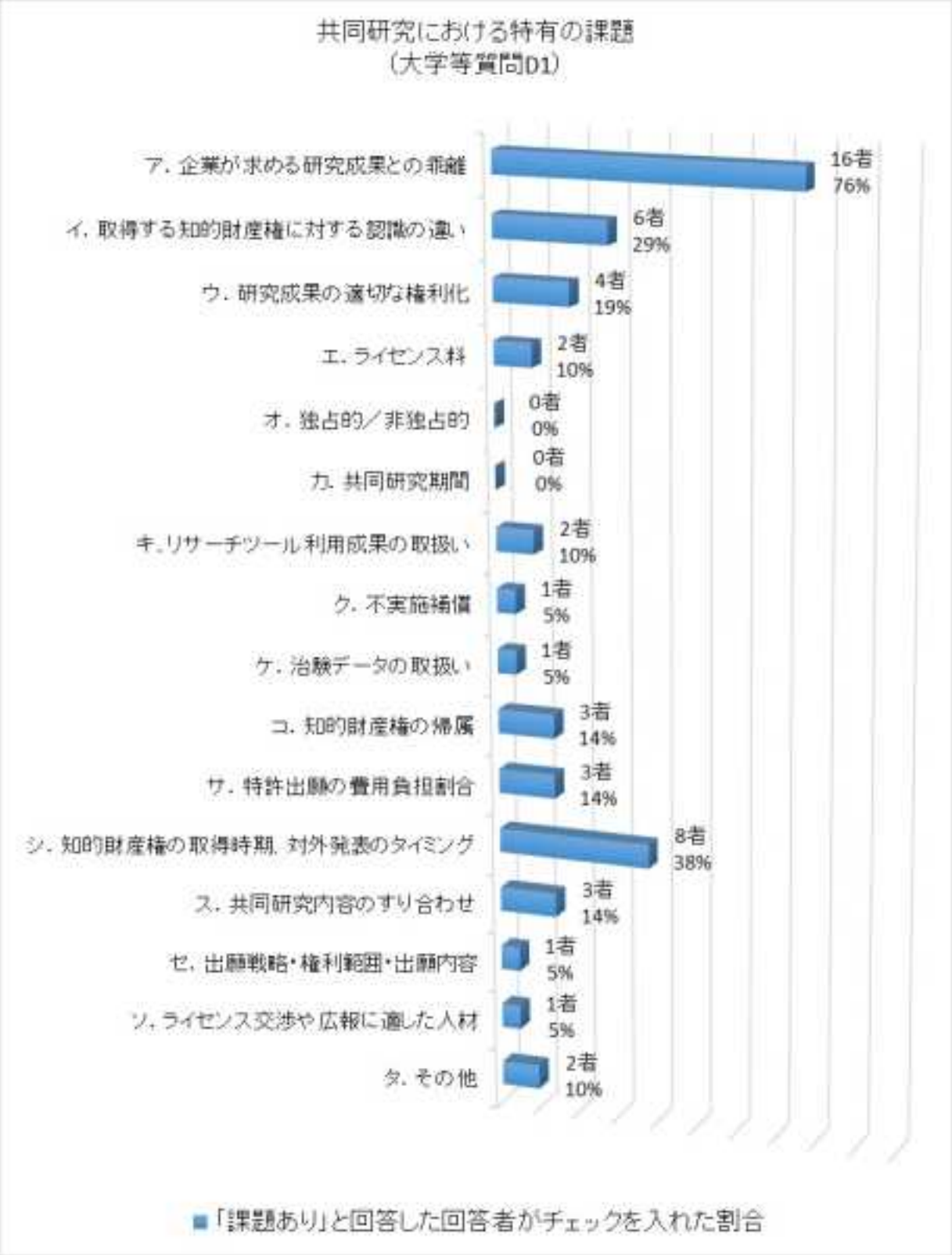
① 課題の有無

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-40】

② 「課題あり」と回答した回答者（21 者）が該当すると感じる共同研究上の課題

【図表 2-(1)-(i)-41】



ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間等の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業と大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンスや広報に精通した人材がいない。
タ．その他

● 「その他」の内容
・企業で評価する際に、抗体の安定性が悪く、再現性がとれないことがあった。また、評価が進まないこともあった。
・企業外との共同研究の歩調の不一致の調整。

質問 E1

研究の財源の違い（1. 公的助成金、2. 公的助成金以外の助成金（民間からの受託研究費、民間からの奨学寄付金等））によって、前記各資金に基づき発生した発明の出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略（条件等）に相違がありますか。

① 出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略の相違有無

有効回答者数：60 者

【図表 2-(1)-(i)-42】

② 相違の内容

● 出願・権利化の優先度についての相違点

有効回答者数：13 者

【図表 2-(1)-(i)-43】

企業系資金の場合、成果の帰属に関しては事前の取り決めがわかり易いが、政府系資金で、返済義務を伴うものの場合、契約内容等への関与が高く、処理の全てを公的機関に一任せざるを得ないケースがある。
公的な助成金等(特に大型競争的資金)により得られた研究成果は、大学としても重要な課題であることが多いため、特許出願・権利化の優先度が高いものが多い。また、民間の研究費により得られた研究成果は、出資企業等の意向が優先される傾向にある。
AMED等の受託研究の成果の場合は出願の優先度が高い。また、AMEDの知財コンサルタント制度で先行技術調査をしてもらう等、支援制度を活用している。
企業が費用負担する場合は当該企業への導出の優先度が高くなる。
企業が関連する場合、その意向を優先する。
民間からの受託研究の場合は、相手企業が有利に成果利用できるように出願前の協議や出願国の決定について、条件を配慮する。
民間からの受託研究費等の場合には、出願・権利化の優先度が高くなる。
外部資産を獲得してる案件は、優先的に出願・権利化を進めている。
民間からの受託研究費での成果の場合は、当該企業に対して権利化の興味の有無を打診する。
公的助成金で、特許出願を推奨している場合は、その方針に合わせて積極的に特許出願する。
民間資金での研究成果の場合、原則資金拠出企業に出願費用を全負担してもらえるように交渉（共同出願交渉になる場合が多い）するので、当該企業が同意してくれれば出願・権利化の優先度は高く、出願と同時に当該企業への実施許諾となるケースが多い。
JST支援可能機関と支援不可機関との共同研究の評価水準の調整が困難。

- 研究成果のライセンス戦略（条件等）についての相違点

有効回答者数：14 者

【図表 2-(1)-(i)-44】

国内企業を優先する。
ライセンス先について制約の相違。
公的助成金以外の助成金について、ライセンス戦略において民間の意向が入る場合がある。
公的な助成金により得られた研究成果については、国内企業を優先的に考えている。また、地域連携プロジェクトで得られた成果については、地域企業へのライセンスを優先することがある。
産業技術力強化法が適用される委託研究については委託研究契約を遵守するよう留意している。
民間の場合技術移転は研究費を拠出した民間にライセンスしやすいか。公的助成金はライセンスしてくれる企業から探さなければならず時間とコストが余計にかかる。
企業に対しての優先交渉権の設定など。
企業が関連する場合、その企業へのライセンスを優先する。
民間からの助成金の場合は、その企業を優先的に考慮する。
公的助成金の場合は、助成目的に沿った導出が必要なため、海外企業よりも国内企業を優先する等の配慮を要することがある。
民間からの受託研究費等の場合には、大学の意向のみではライセンス戦略を決定できない。
各々の契約における条件による。
民間からの受託研究費での成果の場合は、当該企業に対してライセンスの興味の有無を最初(First Look)に打診する。
他大学及び企業とのコンソーシアムで公的助成金を取得した場合、コンソーシアム・メンバー間で知財合意書を締結することがある。当該合意書で、メンバーに優先的にライセンスする規定を設けることが多い。

質問 F1

貴機関のバイオ医薬品の研究時において実施する行為を技術的範囲に含み得る他者のア．～ケ．のバイオ医薬品に係る技術（図表 2-(1)-(i)-45、46 参照）に関する特許出願・特許権が存在した場合に、どのような対策をとりますか。他者が特許出願である場合と特許権の場合の各々について、取る対策を下記の選択肢(A)～(K)の中から選択してください。(複数回答可)

(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 他者が特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) 他社からライセンスを受ける。
(E) 他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む)。

(F) 他者の特許の無効化を検討する。
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H) 研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I) 侵害の警告が来るまでは特に対応しない。
(J) 試験研究の例外規定（特許法第 69 条 1 項）による抗弁が可能と考える。
(K) その他

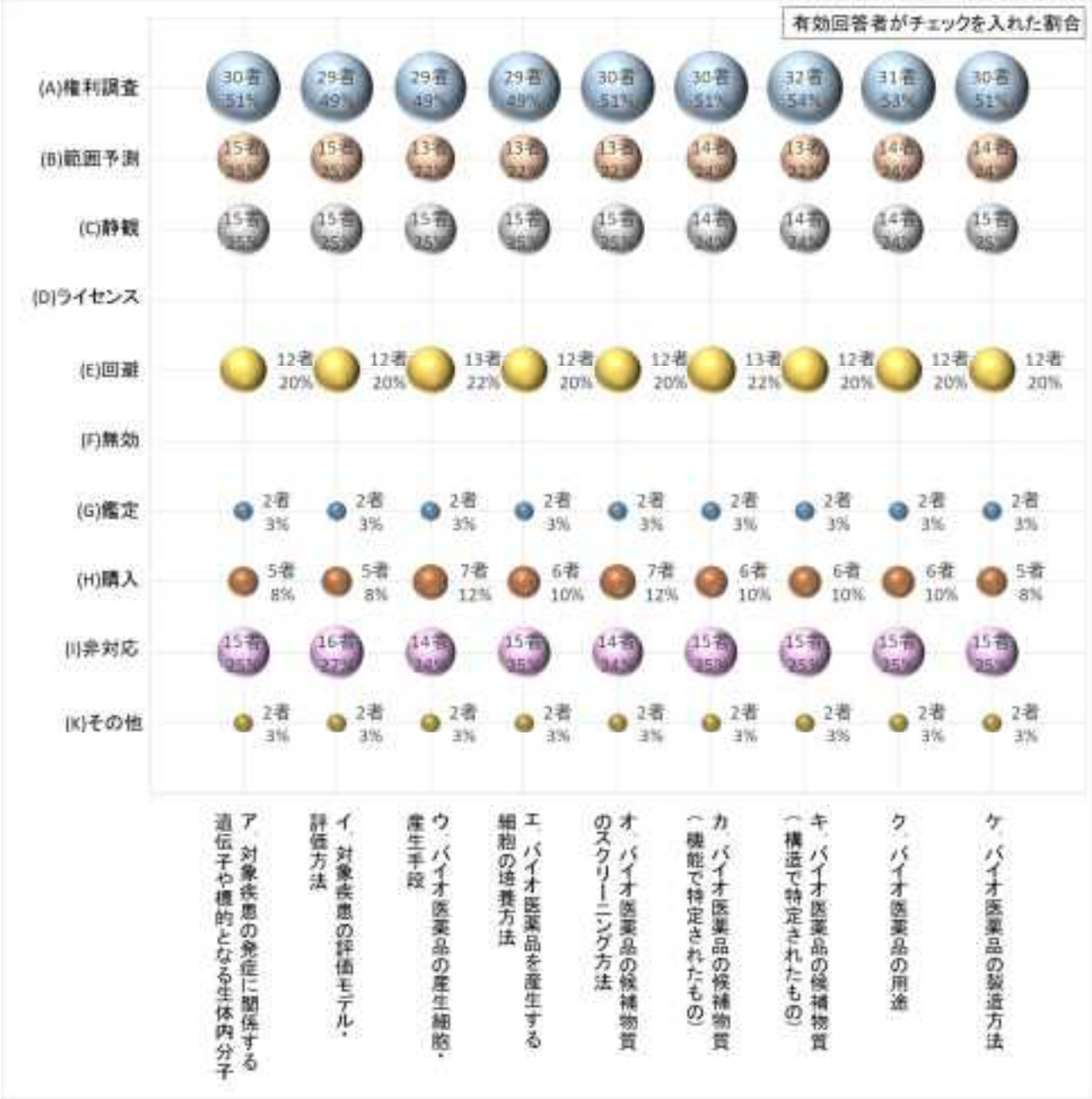
① 各技術に関して他者の特許出願が存在した場合の対応（出願されただけで権利化されていない状態）

有効回答者数：59 者

【図表 2-(1)-(i)-45】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許出願が存在した場合の対応

（大学等質問 F1）



● 「(K)その他」の内容

・ア．～ケ．の全てについてケースバイケース（2 者）

バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合にほとんど差はみられなかった。

バイオ医薬品に係る各技術への対応として、「(A) 権利調査を実施」と回答した回答者が約 50%であり、以下、「(B) 成立範囲の予測」、「(C) 静観」、「(I) 非対応」が約 25%で続いている。「(C) 静観」、「(I) 非対応」が約 25%を占める一方、特許出願の段階で「(A) 権利調査を実施」する大学等が約半数存在することが分かった。

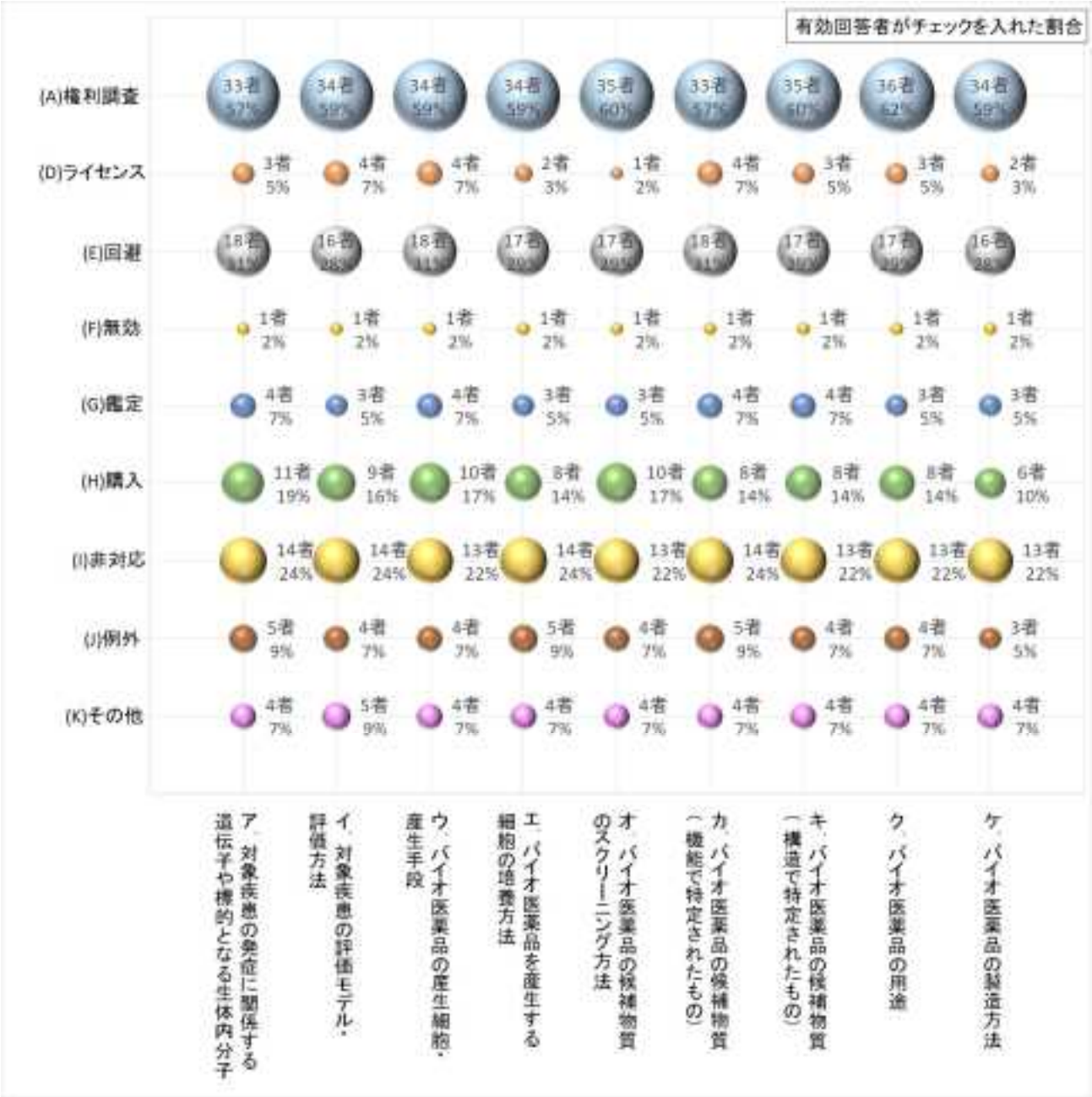
② 各技術に関して他者の特許権が存在した場合の対応（権利化された状態）

有効回答者数：58 者

【図表 2-(1)-(i)-46】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許権が存在した場合の対応

（大学等質問 F1）



● 「(J)例外」の内容

・技術のどの範囲が該当するかは個別具体的に考える必要があるため一般論としては回答できない（ア．～ケ.）。

● 「(K)その他」の内容

【図表 2-(1)-(i)-47】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
ケースバイケース。
発明として該当するかの検討が必要。
アでいう対象に関する特許についてバイオ医薬品が抵触するケースが想定できない。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-48】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ケースバイケース。
スクリーニング方法で見出しうる物質にスクリーニング特許は及ばないと考える。
場合による。大学なので事業をしない。
モデル動物であれば購入か有償MTA。

【図表 2-(1)-(i)-49】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ケースバイケース。
研究が染野3類型（染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(II)AIPPI33巻4号209頁記載の類型。以下同じ」）に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-50】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-51】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケースバイケース。
スクリーニング方法で見出しうる物質にスクリーニング特許は及ばないと考える。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-52】

カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-53】

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-54】

ク. バイオ医薬品の用途
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-55】

ケ. バイオ医薬品の製造方法
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

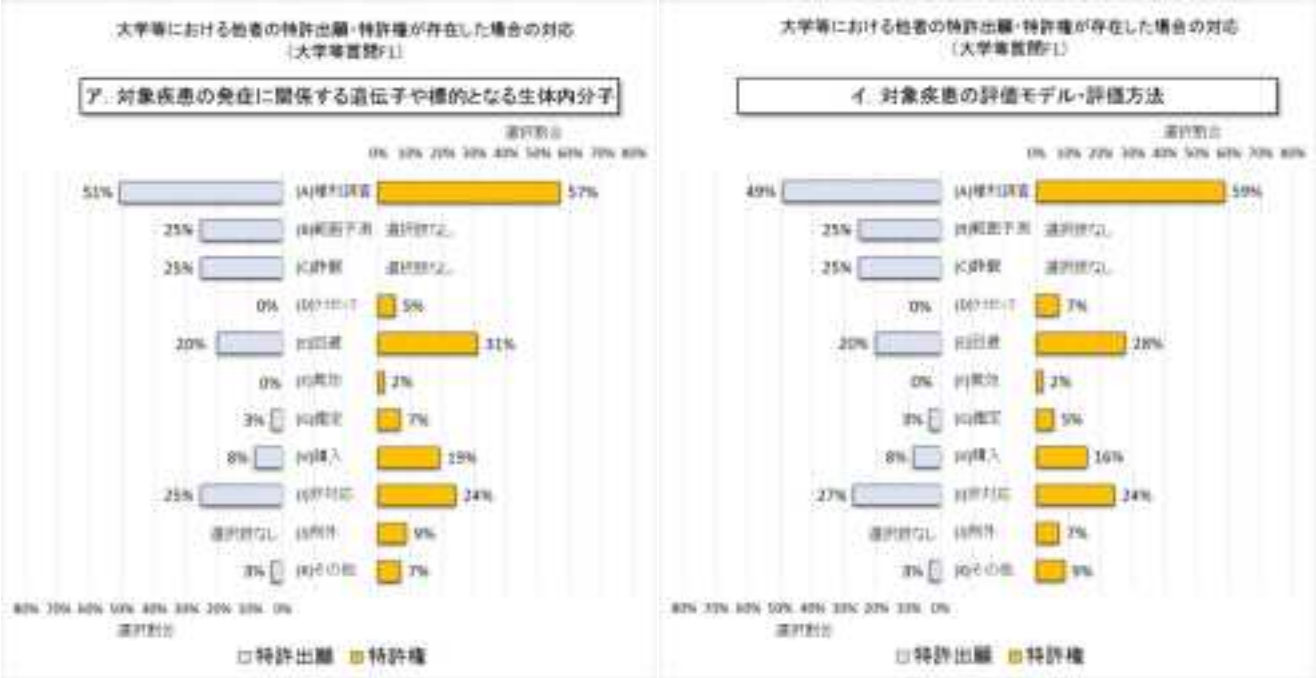
バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合に殆ど差はみられなかった。

バイオ医薬品に係る各技術への対応として、「(A) 権利調査を実施」と回答した回答者が約 60%であり、以下、「(E) 回避」が約 30%、「(I) 非対応」が 22～24%で続いている。特許権に対しては「(A) 権利調査を実施」する大学等が半数以上存在し、「(E) 回避」を検討する大学等も 3 割程度存在することが分かった。

「(J)試験研究の例外規定（特許法第 69 条 1 項）による抗弁が可能と考える」大学等は、各技術において 5～9%（3～5 者）であり、特許権に対して大学等の全ての研究が第 69 条 1 項による抗弁が可能と考える大学等は少ないことが分かった。

③　他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

【図表 2-(1)-(i)-56】



大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
49%
59%
22%
25%
0%
7%
22%
31%
0%
2%
3%
7%
12%
17%
24%
22%
3%
7%
3%
7%
特許出願
特許権

大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
49%
59%
22%
25%
0%
3%
20%
29%
0%
2%
3%
5%
10%
14%
25%
24%
3%
7%
特許出願
特許権

大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
51%
60%
22%
25%
0%
2%
20%
29%
0%
2%
3%
5%
12%
17%
24%
22%
3%
7%
3%
7%
特許出願
特許権

大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
51%
57%
24%
24%
0%
7%
22%
31%
0%
2%
3%
7%
10%
14%
25%
24%
9%
3%
7%
特許出願
特許権

特許出願への対応と特許権への対応との間で大きく変化はないが、各技術において主に「(A) 権利調査を実施」、「(D) ライセンス」、「(E) 回避」、「(H) 購入」の採用割合が増大した。

大学等においては、研究を進める上で、権利調査を実施する大学等は多く、ライセンス、回避、無効、鑑定、購入といった対策を講じる割合は少ないものの、他者特許に一定の配慮を払い、対応を行っている大学等が多いことがうかがえる。

<u>質問 F2</u>

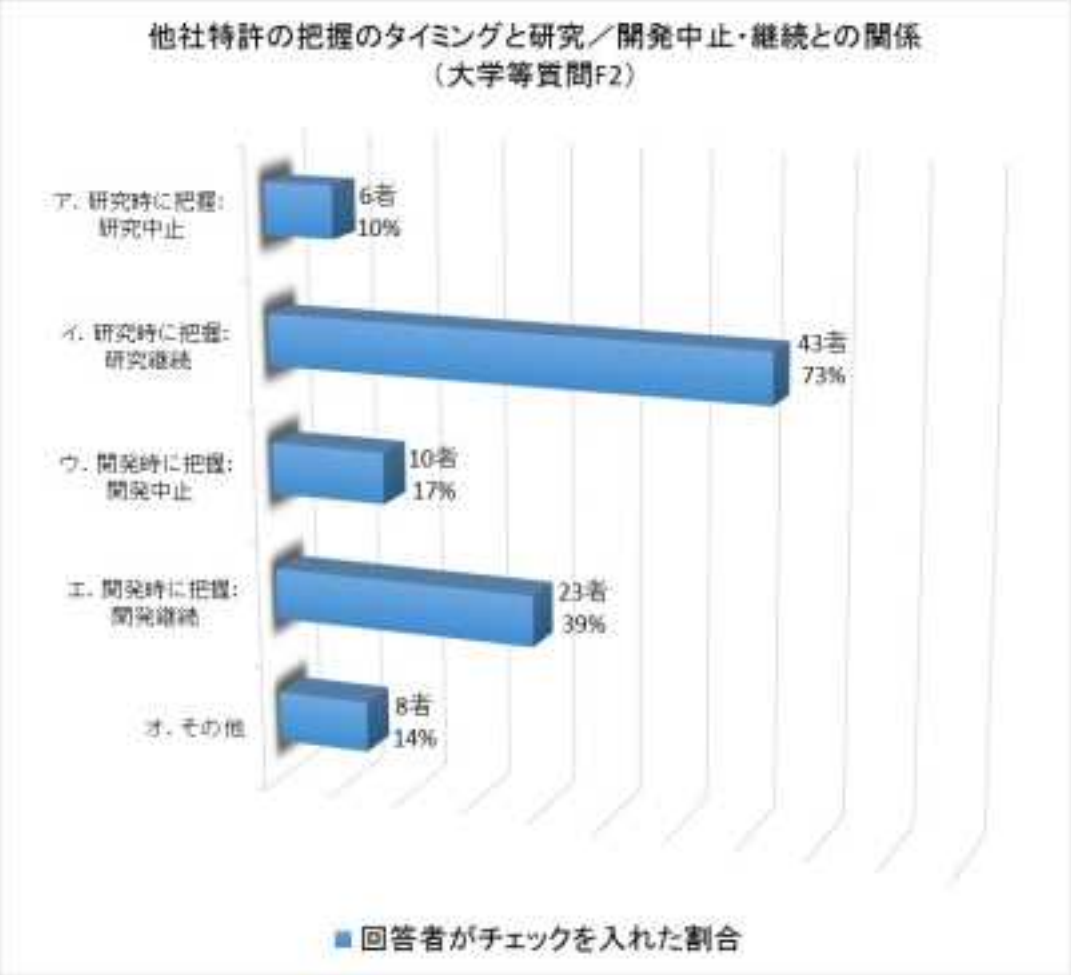
研究・開発を進めるバイオ医薬品を技術的範囲に含む（又は含み得る）他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願が存在する場合には、大学等での研究および開発はそれぞれどのようにされますか。下記ア．～オ．から選択してください。 「イ.」、「エ.」を選択された場合は、当該特許又は特許出願への対策についてあてはまるものを選択してください（複数選択可）。

① 研究および開発をどうするか

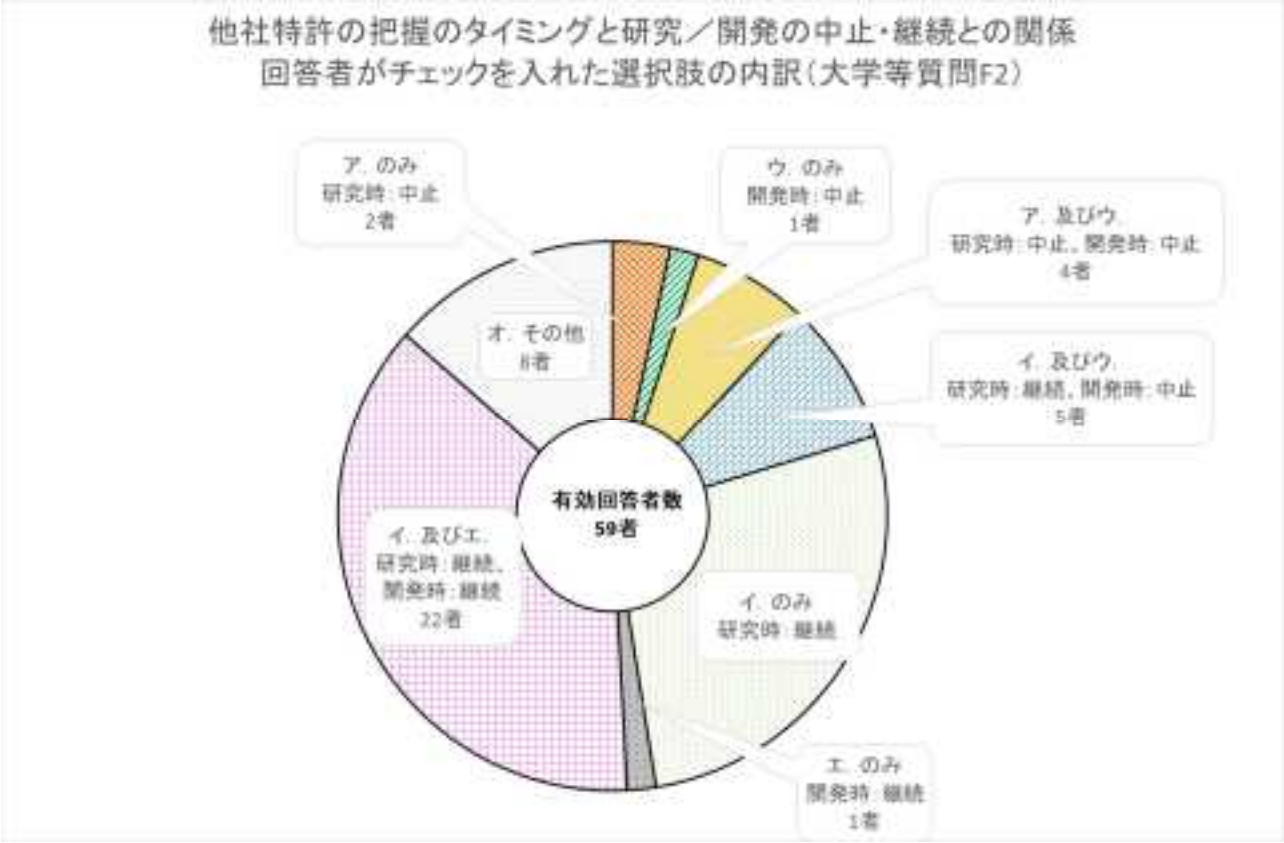
有効回答者数：59 者

ア．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合、研究を中断（中止）する イ．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合でも、研究は続ける ウ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合、開発を中断（中止）する エ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合でも、開発は続ける オ．その他

【図表 2-(1)-(i)-57】



【図表 2-(1)-(i)-58】



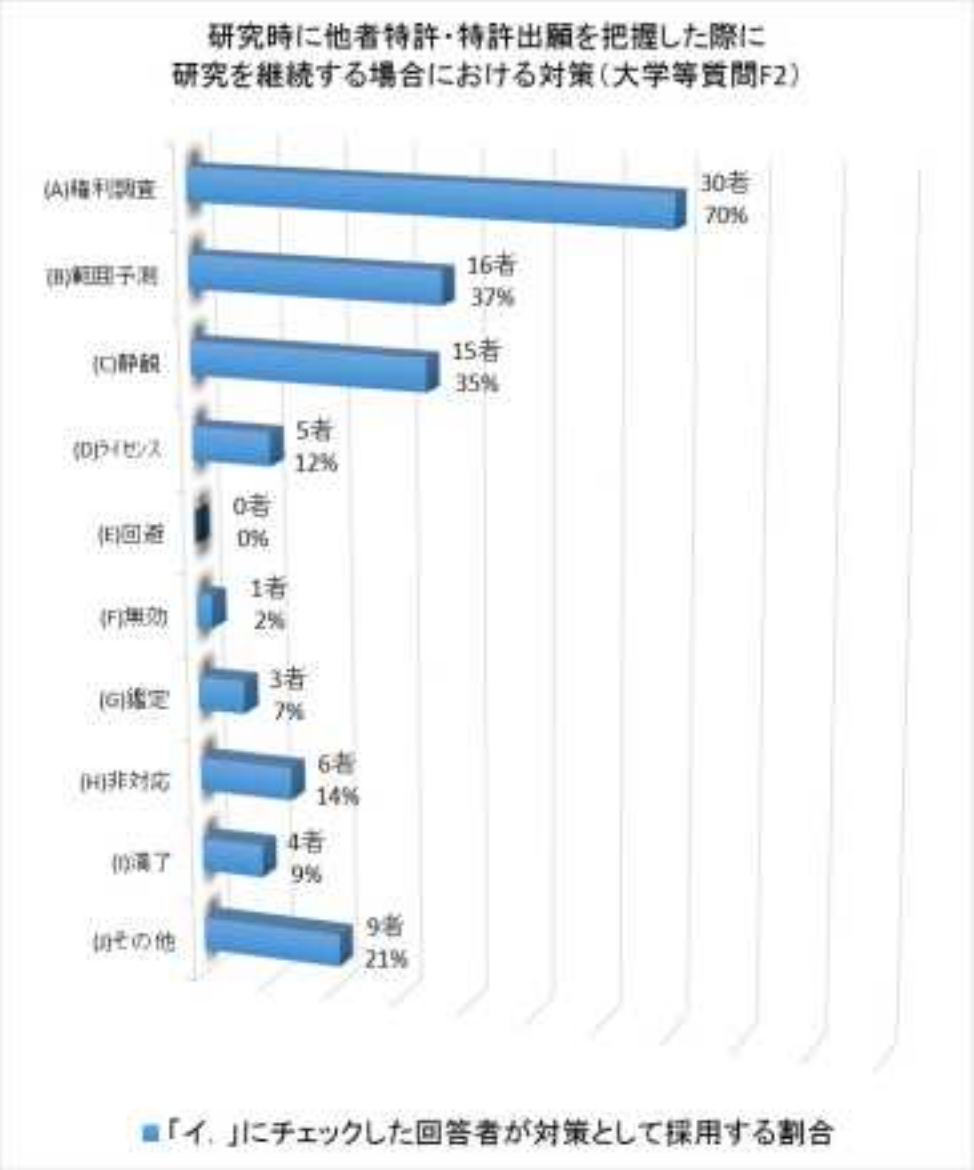
● 「オ．その他」の内容

ケースバイケース。
研究又は開発を中断するか続けるかという2者択一で方針は分けられない。 対象特許と行おうとする研究・開発の関係により対応は違う。 大学で行う研究の場合染野3類型に該当する場合も多いと思われる。 開発段階であれば企業と協力しているケースがかなりの割合を占めると思われ、その場合対応は企業と相談して行うこととなる。
研究時であれば特許法第69条1項の抗弁可能と考えられる。大学の成果を特許化し、関連特許又は特許出願を行なっている企業との共同研究を検討する。
特に対応していない。
把握していない。
状況ごとに対策を検討する。
大型研究助成金の申請前に、特許調査を行ったことがある。 研究時に、他者特許発明の存在が判明して特許出願を中断したことがある。
抵触するような他社出願があったとしても研究については研究者の業績（論文化）になるのであれば原則継続し、研究成果として知財化の検討の際に抵触しそうな先行出願があれば原則として特許出願を行わない。 また、アカデミアのみで開発を行うオプションはほとんど存在せず、先願への抵触については共同出願先企業、ライセンス先企業に対応を依頼する。（ライセンス契約上、他者出願に抵触しないという保証は行わない）

② 対策

● 「イ.」の場合の対策（イ. の選択者：43 者）

【図表 2-(1)-(i)-59】



(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) ライセンスを受ける。
(E) 他者の特許のない国での研究を検討する。
(F) 他者の特許の無効化を検討する。

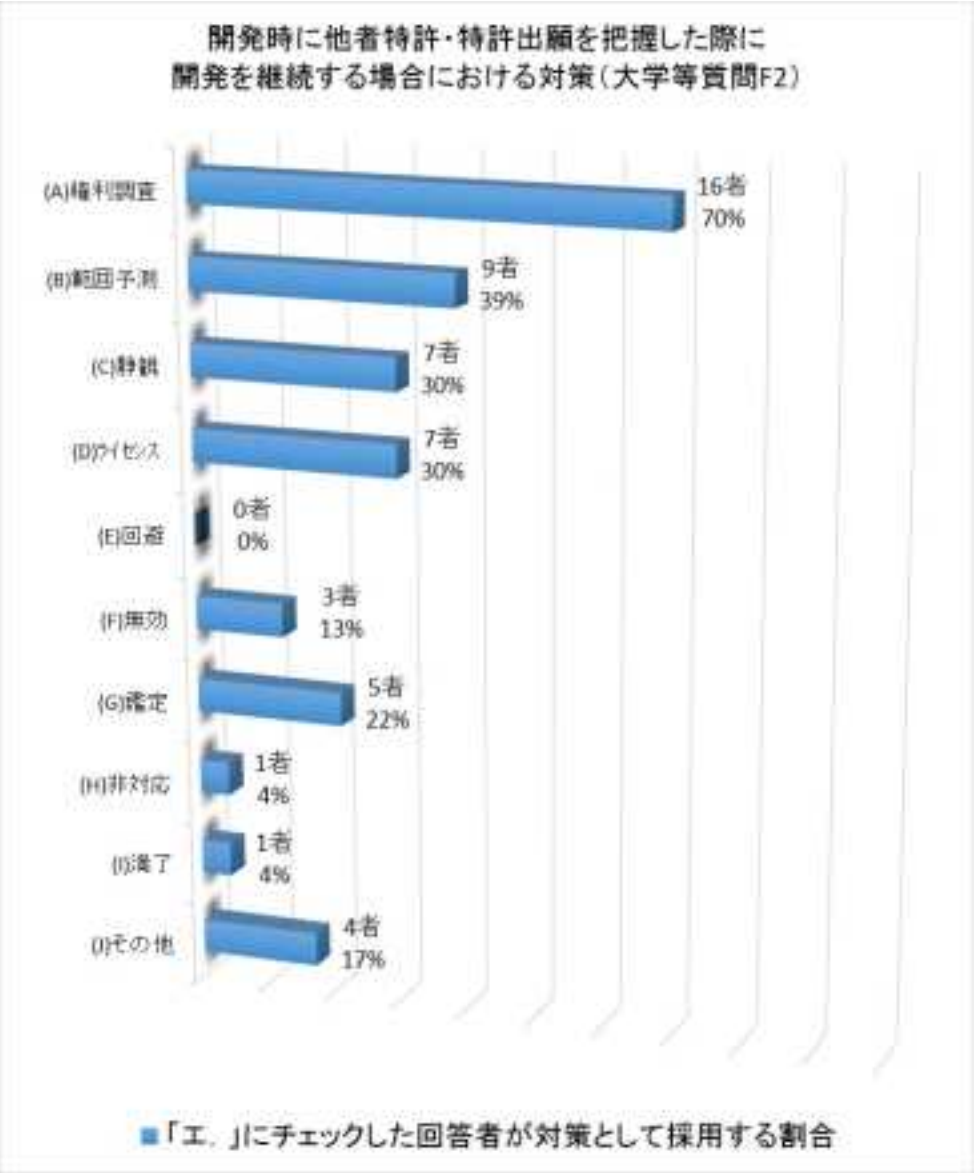
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。 (H) 侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。 (I) 開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。 (J) その他

・「(J)その他」の内容

試験研究の例外規定(特許法第69条1項)による抗弁が可能と考えている。
非営利目的の研究に位置付ける。
研究対象とする技術の権利化が極めて困難である事が判明しても研究過程で新たな成果(独自の成果)が得られる事もあるので、最終ターゲットを見極めつつ進めることになる。
共同研究先の企業と相談する。
他者の特許出願が審査未請求の場合は、権利範囲を早期に確定するために審査請求を検討する。
基礎的な部分に限定して研究を続ける。
同様の研究内容が出願されている場合、開発そのものを中止するかは、知財部門の決めることではなく、研究者自身の判断に任せるものと考える。
回避に向けて、研究方針を再検討する。

● 「エ.」の場合の対策（エ. の選択者：23 者）

【図表 2-(1)-(i)-60】



(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) ライセンスを受ける。
(E) 他者の特許のない国での開発を検討する。
(F) 他者の特許の無効化を検討する。
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H) 侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(I) 上市時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。

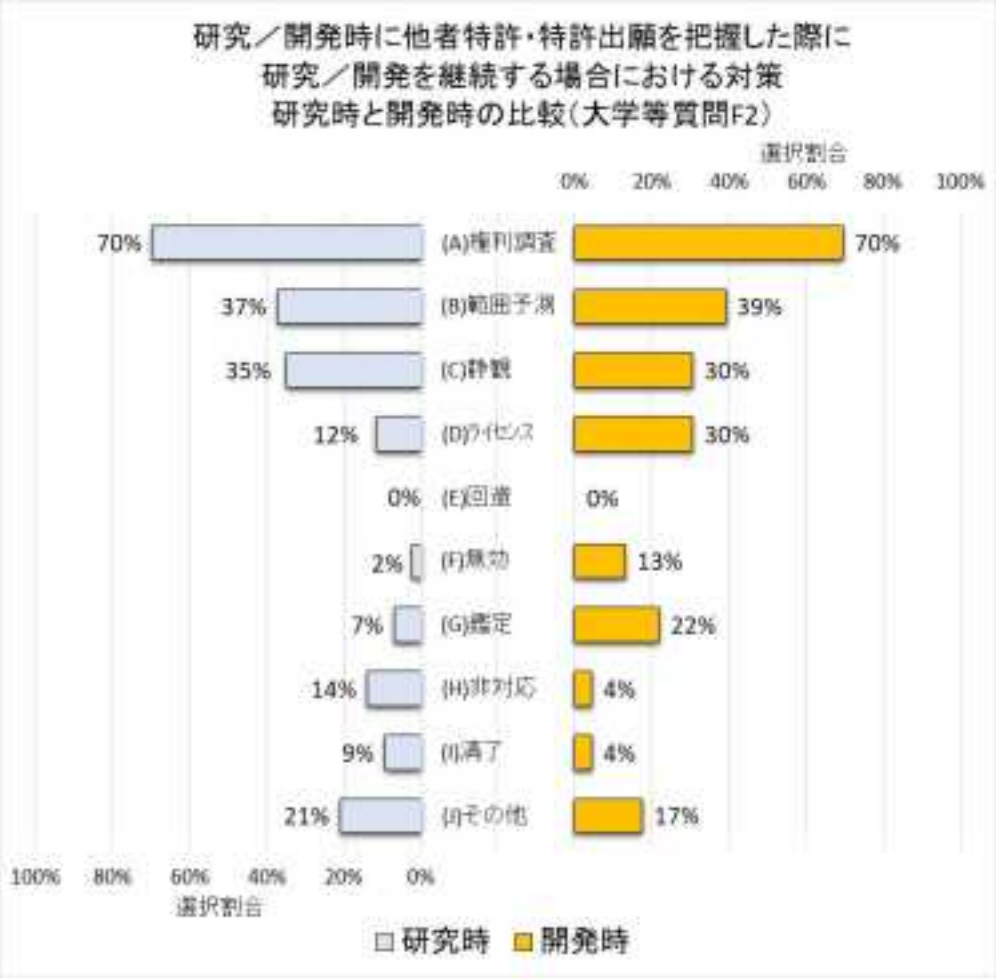
(J) その他

・「(J)その他」の内容

事業化的研究はしない。
開発を行っているライセンス先の企業と相談する。
設問で想定される状況は、すでに企業と連携した製品の開発だと思われるので、連携した企業の開発続行の有無を重視する。
連携先の意向に従う。

● 「イ.」の場合の対策と「エ.」の場合の対策との比較

【図表 2-(1)-(i)-61】



研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の 73%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。

開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の 17%が開発を中止すると回答し、回答者の 39%が開発を継続すると回答した。大学等においては開発時に他者特許を把握した場合には開発を中止することにより特許問題を回避することを選択する大学等が存在することが分かった。

他者の特許又は特許出願を把握した場合、研究／開発を継続すると回答した回答者が採用する対策としては、研究時においても開発時においても「(A) 権利調査を実施する」の採用割合が 70%と最も高い値であった。

研究時の対策と開発時の対策を比較すると、開発時において「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」の採用割合が増加した。開発ステージにおいては、開発を継続するために、他社特許出願／特許権に対して「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」といった対策を講じる大学等が少なからず存在することが分かった。

質問 F3

貴機関の研究・開発において他者の特許発明を実施することが、特許法 69 条 1 項（試験研究の例外）に該当し、特許侵害にならない場合があると考えますか。 特許侵害にならないと考える場合があれば、例えば、どういった内容の特許発明（例：リサーチツール特許発明）を自社のどういった研究開発段階（例：標的探索段階）で行う場合に特許侵害にならないと考える等、その具体例を下記に記載してください。

有効回答者数：31 者

① 非侵害と考えるケースについての意見

● 目的によって非侵害とする意見

【図表 2-(1)-(i)-62】

メカニズムの検証、改良発明、特許回避のための研究。
特許侵害にはならないケースとしては、機能分析、メカニズム解析のみを目的とした研究を行う場合。
特許の妥当性を判断するために、又、改良発明を行うために実施したときは、侵害にならないケースがあると考える。具体的な事例は、経験がないが、例えばライセンスを受ける前の検討として、本当にリサーチツールとして機能するか、などをみることがあるかもしれない。
大学において研究目的で他社の発明を実施する(分析方法や遺伝子操作方法などを利用する)ことは特許侵害にならないと考える。
学術研究の範囲であれば、特許侵害にならないと考える。
リサーチツール特許発明の改良発明等が該当すると思われるが、弊学ではその様な研究について把握していない。
特許技術の追試。 共同研究により、権利者と協働する。
他者のスクリーニング方法の発明を実施して得られた候補物質の「最適化を行う研究」は、侵害にあたらないと考えるが、当該成果物を商業利用を目的に導出する際は、導出先で侵害行為となる可能性がある。
非営利、教育及び研究目的に限って侵害にならない。

- 段階によって非侵害とする意見

【図表 2-(1)-(i)-63】

基礎研究の段階であれば、業としての実施と捉えられる可能性は低いと思料するが、企業との共同研究である場合は、69条1項に該当しないと考えるのが適正である。
特許侵害にならないと考える。特に標的探索段階においては全く問題ないと考える。
基礎研究段階で大学単独の場合。
・企業との共同研究等を実施していない基礎研究段階の研究 ・探索的な臨床研究
基礎段階の初期実験までであり、薬効等のエビデンスが明かされるまで。
大学における試験段階としての実験は、侵害にはならないと考える。
○物質(遺伝子やタンパク質)などのリサーチツール特許を用いた探索研究に使用する場合。
公益性の高い基礎研究(標的探索段階含む)において、他社特許(リサーチツール特許を含む一般的なすべての発明)を実施し知見を確認することで、新たな知見に繋がる研究に発展する可能性があること、また、営利的に特許を実施することはあり得ないため、特許法第69条第1項に該当すると判断し、特許侵害には当たらないと考える。

- 大学であれば非侵害とする意見

【図表 2-(1)-(i)-64】

大学での実施においては、基本的に特許法69条1項(試験研究の例外)に該当し、特許侵害にならないと考えている。 例)ある有効成分を含む医薬品等に関する他者の特許発明が存在する場合、大学での研究・開発は、その医薬品等そのものの改良に終始している。
大学における研究は、特許法69条1項に該当する場合が多いと考えているが、具体的には回答できない。
大学での研究は「業としての実施でない」と抗弁し、侵害にならない場合があると考える。 特に、臨床研究の必要性がまったくないリサーチツール等である。
研究主体がアカデミアのみの研究であれば特許侵害にならないと考えている。標的探索段階のリサーチツール出願はもちろん、他者のバイオ薬品やバイオ薬品候補物を使用した場合でも特許侵害には当たらないと思う(すでに製品化されていれば市販の抗体等を使う、もしくは製造元企業からMTAを受ける段階でしばりが発生する場合が多いとは思う。

● その他

【図表 2-(1)-(i)-65】

染野3類型の場合。

② 対応、経験、意見等

【図表 2-(1)-(i)-66】

大学であるため、69条1項の該当可能性はあるが、リサーチツールの場合、判例の蓄積もなく、慎重な判断が必要である。他社のリサーチツールを研究過程で使用する場合は、特許性の有無にかかわらず、原則として購入・MTAにより対応する。 自己開発の過程で他社の特許の実施が必要であれば、69条1項の可能性等を含め、対応を検討する。
大学では研究成果を自らの事業等に活用することはないので、研究のみの行為に対して、特許権保有者からの研究差し止め請求は未経験である。（今後、医師主導治験などで経験する可能性はある。） 大学での研究自由度は各研究者に許容されていると考えている。
通説（染野説）によれば、「試験又は研究」の対象は特許発明それ自体であって、その目的は「技術の進歩」を目的とするもの（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）に限定されると解釈されている。米国では、2002年、特許訴訟における事実上の終審裁判所である連邦巡回控訴裁判所が、大学の研究プロジェクトもその機関の「正当なる事業」であるため「試験研究」として免責されないと判決されている。従って、大学研究者が学術研究において他者特許を使用するときは、特許侵害に当たるかどうか、国内で確定させておく必要があるが、仮に、特許侵害に当たると確定しても、特許権をアカデミアに対して一律に無償許諾することで、アカデミアの基礎研究が発展し、引いては産業界のメリットとなるのではないかと考える。
本学では、研究成果を特許出願することが多い。このため、特許法第69条第1項に該当しないよう、研究を進めている。
公的資金のみを使用した医師主導治験ではどのように考えるべきか等、議論の余地が多分にあると思われ、国や他大学の考え方を参考にしたい。
製品化に向けた研究を行う企業とは異なり、大学は研究・教育機関のため、多くの研究者は学術的に価値の高い研究に重点を置いていると考えている。このため、特許が出願済みであっても学術的に価値のある研究だと研究者自身が判断した場合は研究を進めるが、その場合は特許侵害にならないと考えている。その研究が進み知的財産としての成果が出た場合に、先行特許の特許侵害となるかを吟味したいと考えている。

③　侵害その他についての意見

・リサーチツール特許を、ツールとして用いて研究開発を行うことは侵害に当たると認識している。（1 者）
・特許侵害になると考える。（2 者）
・よく分からない。（1 者）

質問 G1

バイオ医薬品に係る技術の研究開発、権利の利活用等について、行政・製薬企業等に対する期待や要望があれば、ご自由に記載してください。

有効回答者数：18 者

①　資金援助関連

【図表 2-(1)-(i)-67】

大学には標的分子の探索やメカニズム解明に関する研究が多く、次の展開として、抗体による検証や確認が必要となる。その段階からの資金面での支援を期待する。（費用がかかるため）
国には萌芽的研究グラントの、製薬企業には非臨床研究のサポート資金の充実を期待する。
バイオ医薬品の開発技術は分析装置や細胞評価技術によって急速に進んでいる。それら装置は高価なものが多く、経済的負担を伴う。
対重要疾患対応研究開発は時間と人材が必要である。疾患を指定し、研究先も集中指定して、大型の予算で研究支援ももっとしてもらいたいと考える。 患者様対応から課題が明確化する研究分野では、予算区分を分けた方が円滑に進むと考える。
行政には各種疾患モデル動物創出のための公的資金提供や、プロジェクト立上げ等の研究開発支援に力を入れてほしい。
バイオ医薬品の候補を見出し、特許出願を行った。今後、この候補が、臨床研究、治験へと進み、期待どおりの医薬品になるかどうかは断言できないが、世界の多くの国で、特許を取得しておきたいと考えている。 数社の製薬企業に本発明を紹介して、ライセンス先あるいは共同研究先を探索中であり、1社と共同研究を検討する段階に至った。 行政及び製薬企業にお願いしたいことは、このような有望なシーズに対して特許費用、研究資金及び研究者を投入して頂き、有望シーズの研究開発が推進できるよう支援してほしい、ということである。
国立研究機関や大学だけでなく、医療系の研究機関にも出願関連費用のアカデミックディスカウントの適用を要求したい。
実用化までに長い期間を有するので、将来的に有望ではあるが支援できないと言われる場合がある。長期的な視野に立って、重要と思える研究には支援をしてもらいたい。

② 産学官連携の施策

【図表 2-(1)-(i)-68】

大学が所有している知財や技術と行政・製薬会社とのマッチングの機会を増やしたい。
大学単独での研究は難しいので、これまで以上に行政・製薬企業等と共同研究を進めていける施策を実施してほしい。
バイオ医薬品は低分子医薬品に比してさらに基礎研究の重要性が高いと考えられる。品質管理、安全性試験の担保の面からは、これまでの化合物医薬品と同じレベルの評価手法で対応することは困難と考えている。 製薬企業等の開発においては、上記を考慮した上でアカデミアの技術を評価して、より実質的な連携を一緒に考えてくれたらと願う。
新規なバイオ医薬品を創出していくためには、研究者にイノベーション・起業等のマインドを醸成していく行政面での施策が一層望まれる。
アカデミアでのバイオ医薬品に関する研究開発はターゲットバリデーション段階、市販の抗体等での効果の検証段階で出願を行うことが多く、その段階での製薬企業へのライセンスは難しいと思う。このギャップを埋める戦略のひとつとして、製薬企業が求めるライセンス導入基準まで研究を進捗させるようなバリューアップベンチャーの活用があると思うが、ベンチャー自身の資金も潤沢ではないので、当該ベンチャーを行政や製薬企業に支援してもらう、もしくは製薬企業の関連会社としてバリューアップ機能を持つ企業を作るというような施策が充実してくるとよいと思う。

③　出願権利化戦略

【図表 2-(1)-(i)-69】

権利化について、より効果的な特許の作り方（抗体）の情報提供が欲しい。
国策として取り上げられ、期待されているのが再生医療の分野だが、再生医療も審査基準の策定が極めて難しく、権利の取り方が悩ましい。機能クレームでは権利化できないうえ、再生医療技術により再生した臓器等はどのように権利化すれば良いのか。最終成果物では権利化もできないし。血液透析はダメでiPSはOKという点で審査基準が破綻している。

④　人材・設備の充実化

【図表 2-(1)-(i)-70】

現状では特殊設備の使用技術者の能力が研究成果を左右する事も多くあり、研究技術そのものを普及・理解させる人材の配置等の工夫も必要ではないか。
最新の実験装置を利用させてもらいたい。

⑤　その他

・公募採択件数の増加

【図表 2-(1)-(i)-71】

AMED公募研究においても、基礎研究段階での公募採択件数を増やしてほしい。(1件当たりの費用は少額でも構わない。) 製薬企業のオープンイノベーション公募においても、場合によっては基礎技術開発の段階から採択してもらえる例が増えている。

・大学等の成果・貢献度

【図表 2-(1)-(i)-72】

大学で見いだされたリサーチツール(標的分子、スクリーニング技術)やリード化合物等に基づいた創薬に関する成果(医薬品等)については、その成果物に関する特許発明の技術的範囲にリサーチツールやリード化合物が含まれない場合であっても、大学での研究に基づいて得られた成果であるので、契約等における経済的条件においても大学の貢献を合理的な範囲で認めてほしい。

・契約

【図表 2-(1)-(i)-73】

製薬企業は大学との契約に関する協議を柔軟に対応してほしい。

・法整備

【図表 2-(1)-(i)-74】

ライフサイエンス分野の審査基準が古く改定されていないため、実際の技術水準と乖離があり、権利化が難しい現状がある。技術動向に法体系やガイドラインの整備がついてこられていない現状を改善して欲しい。

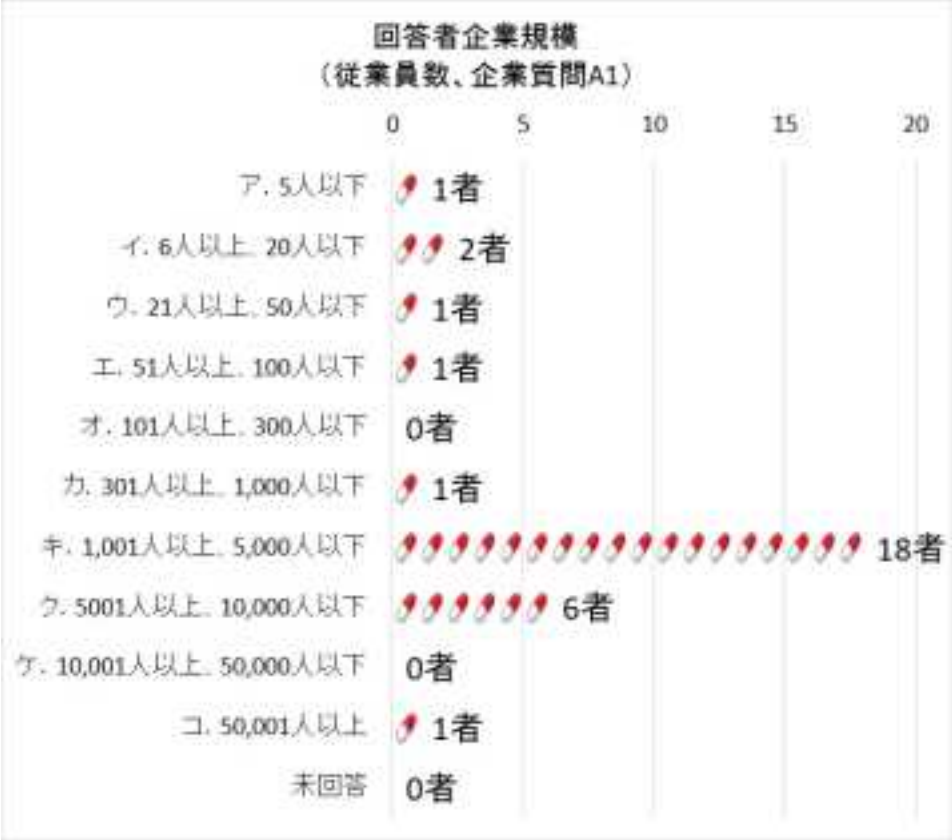
（ⅱ）　製薬企業

質問 A1

貴社（単体）の従業員数（概算）を教えてください。

有効回答者数：31 者（バイオ先発品及びバイオシミラーのいずれも研究・開発を行っていない企業（17 者）を除いた回答者数）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-1】

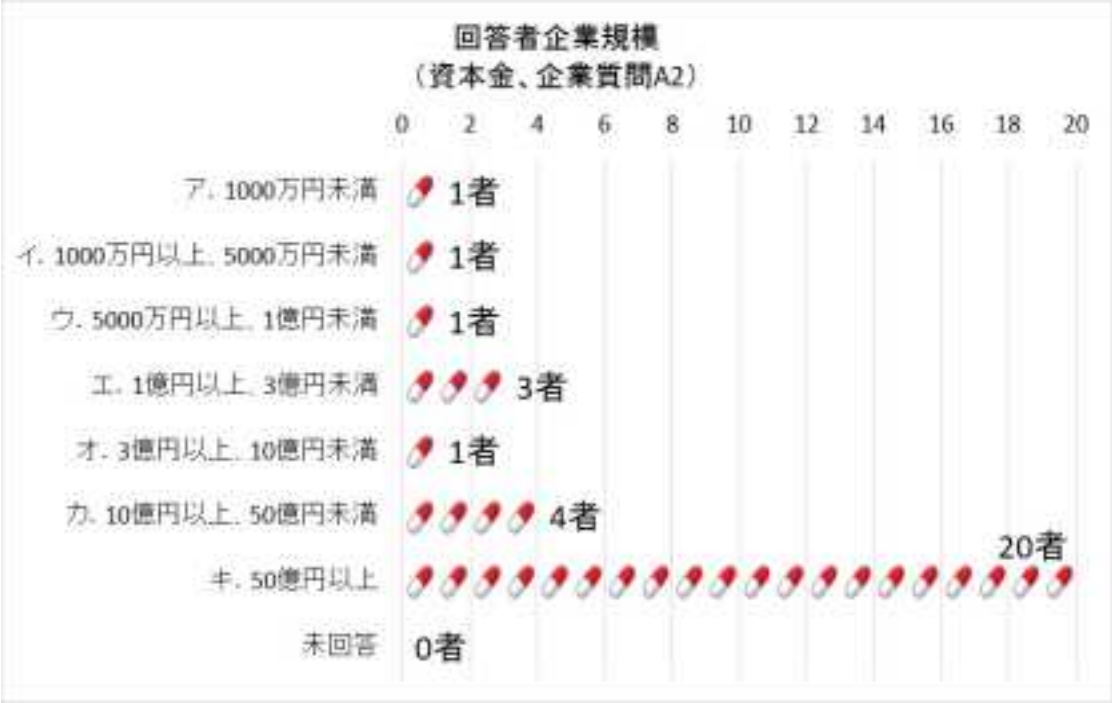


質問 A2

貴社（単体）の資本金を教えてください。

有効回答者数：31 者（バイオ先発品及びバイオシミラーのいずれも研究・開発を行っていない企業（17 者）を除いた回答者数）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-2】



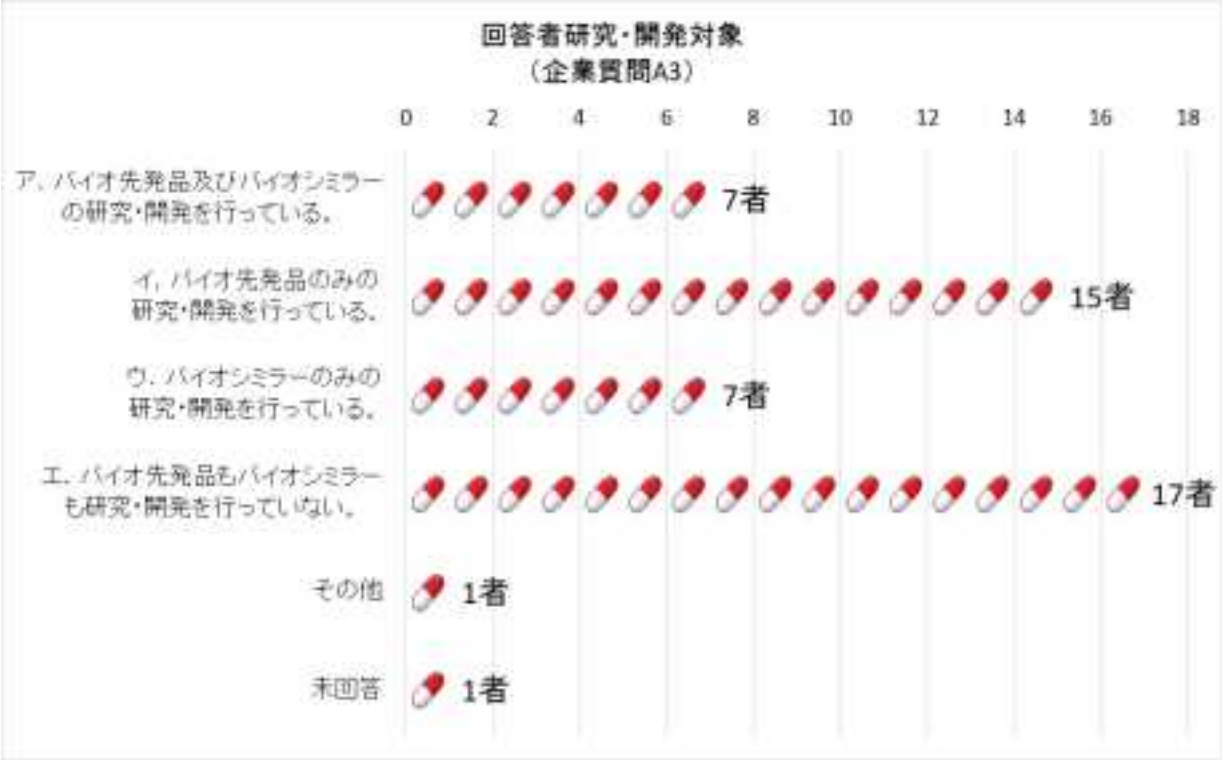
【図表 2-(1)-(ⅱ)-3】

質問 A3

バイオ医薬品に関しての貴社の業態内容を教えてください。

有効回答者数：48 者

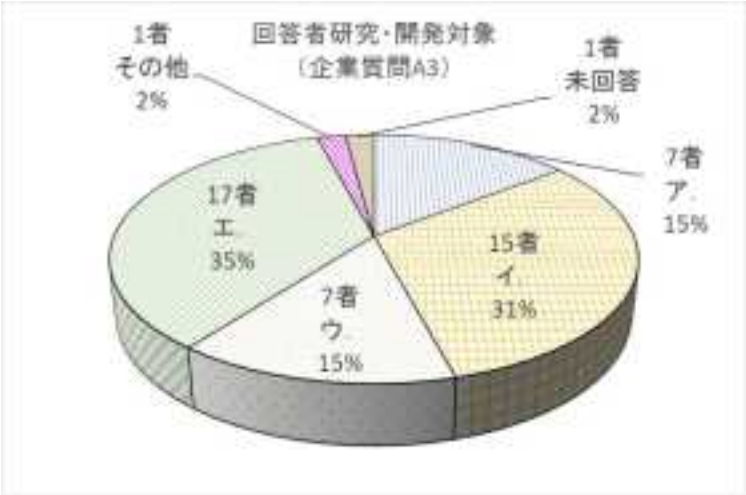
【図表 2-(1)-(ⅱ)-4】



その他：コンサルタント業

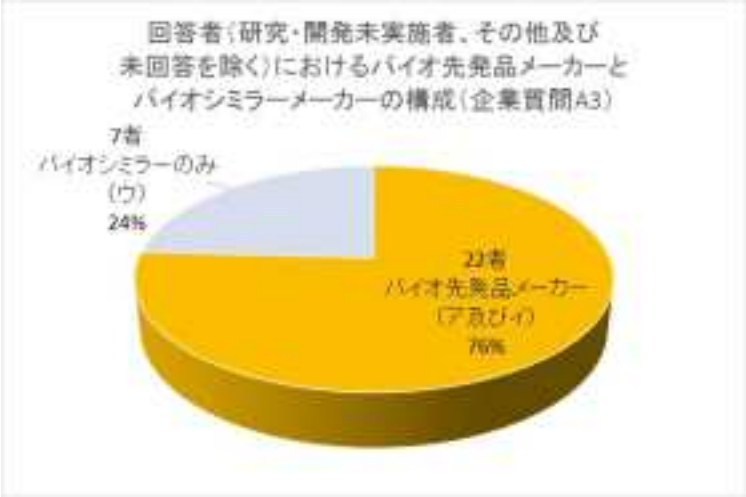
- 研究・開発対象毎の回答者割合

【図表 2-(1)-(ⅱ)-5】



- 回答者におけるバイオ先発品メーカー（上記ア又はイを選択した企業）とバイオシミラーメーカー（上記ウを選択した企業）との構成割合（上記エ、その他又は未回答の回答者は除く）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-6】



● 質問 B 以降の回答条件

・「ア」又は「ウ」を選択した企業：質問 B 以下の全てに回答 ・「イ」を選択した企業：質問 B～質問 G 及び質問 I を回答（バイオシミラーに関する質問 H を除く質問に回答） ・「エ」を選択した企業：回答不要

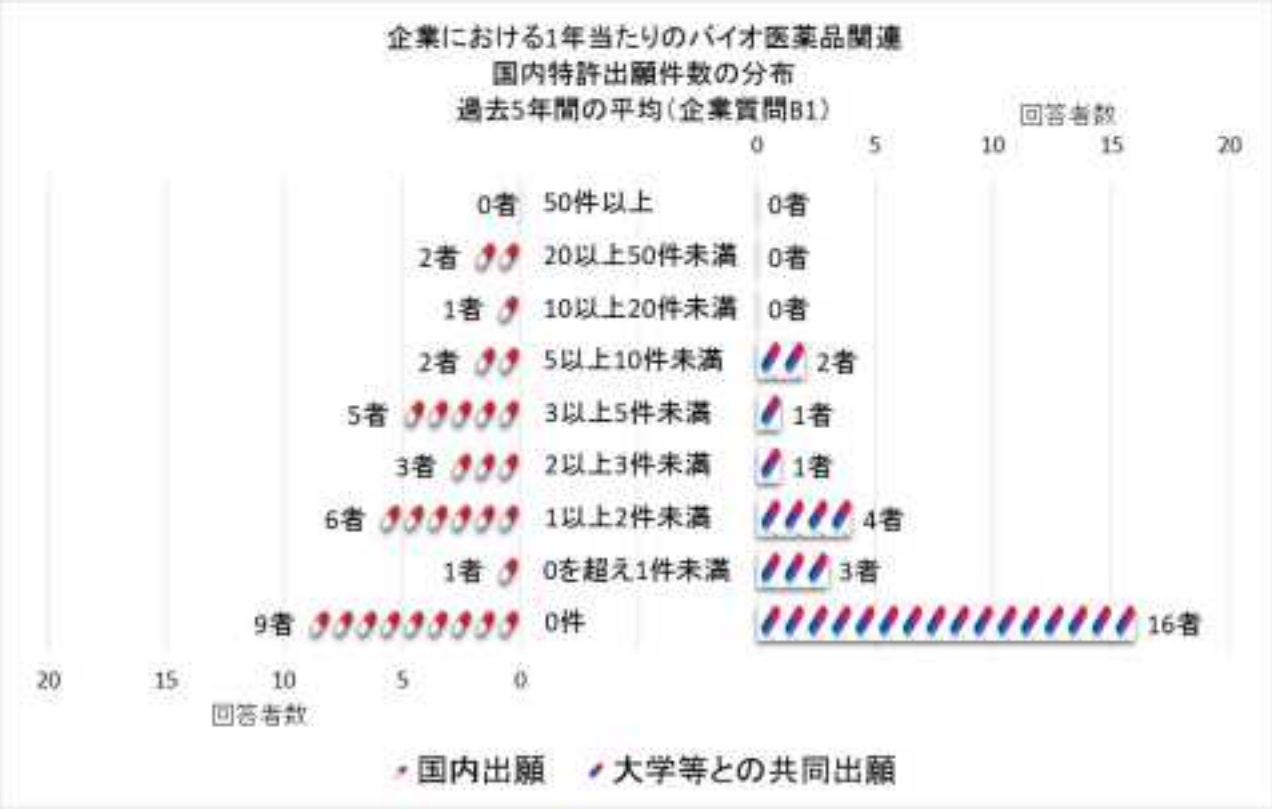
<u>質問 B1</u>

バイオ医薬品に係る技術に関する特許出願に関して、過去 5 年間（平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月）における 1 年間の平均的な件数（概数、5 件刻み程度）を教えてください。そのうち、大学等との共願の件数を教えてください。

① 国内出願

有効回答者数：29 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-7】

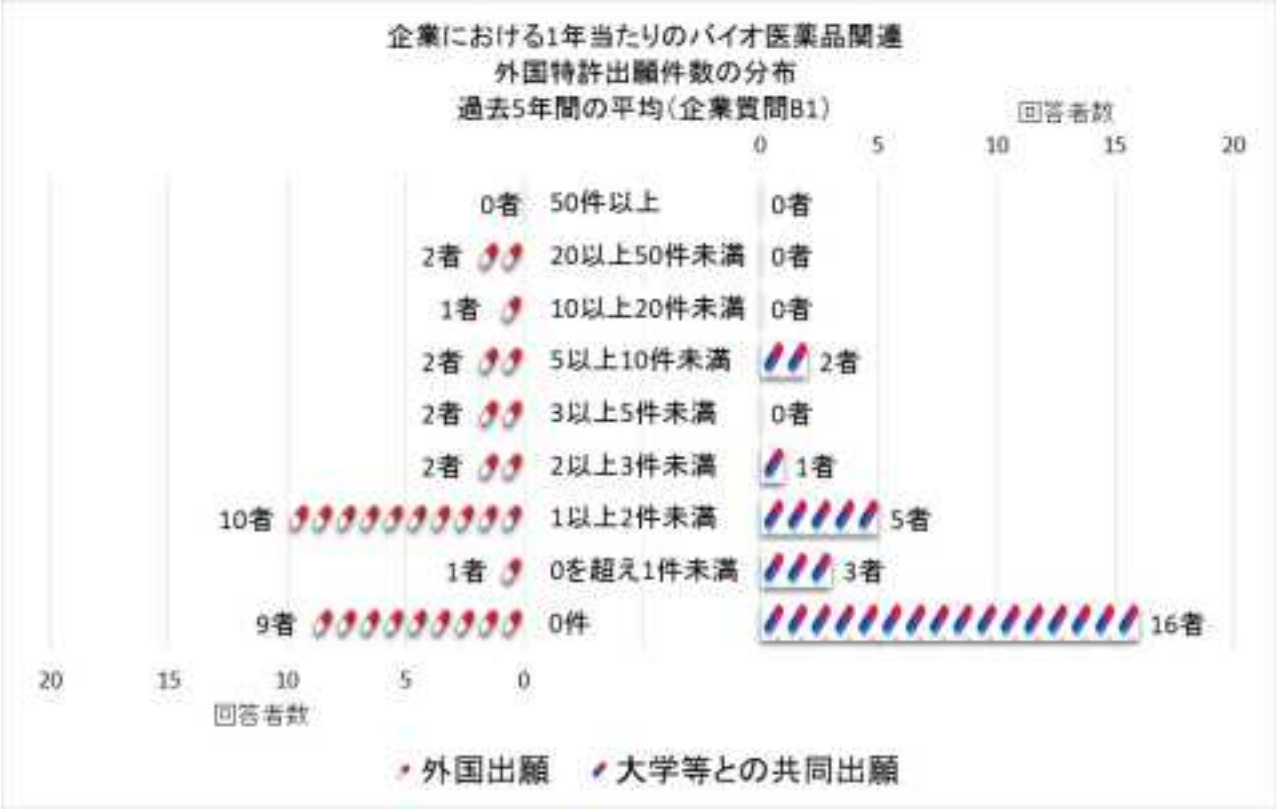


共同出願件数については未回答：2 者

② 外国出願

有効回答者数：29 者

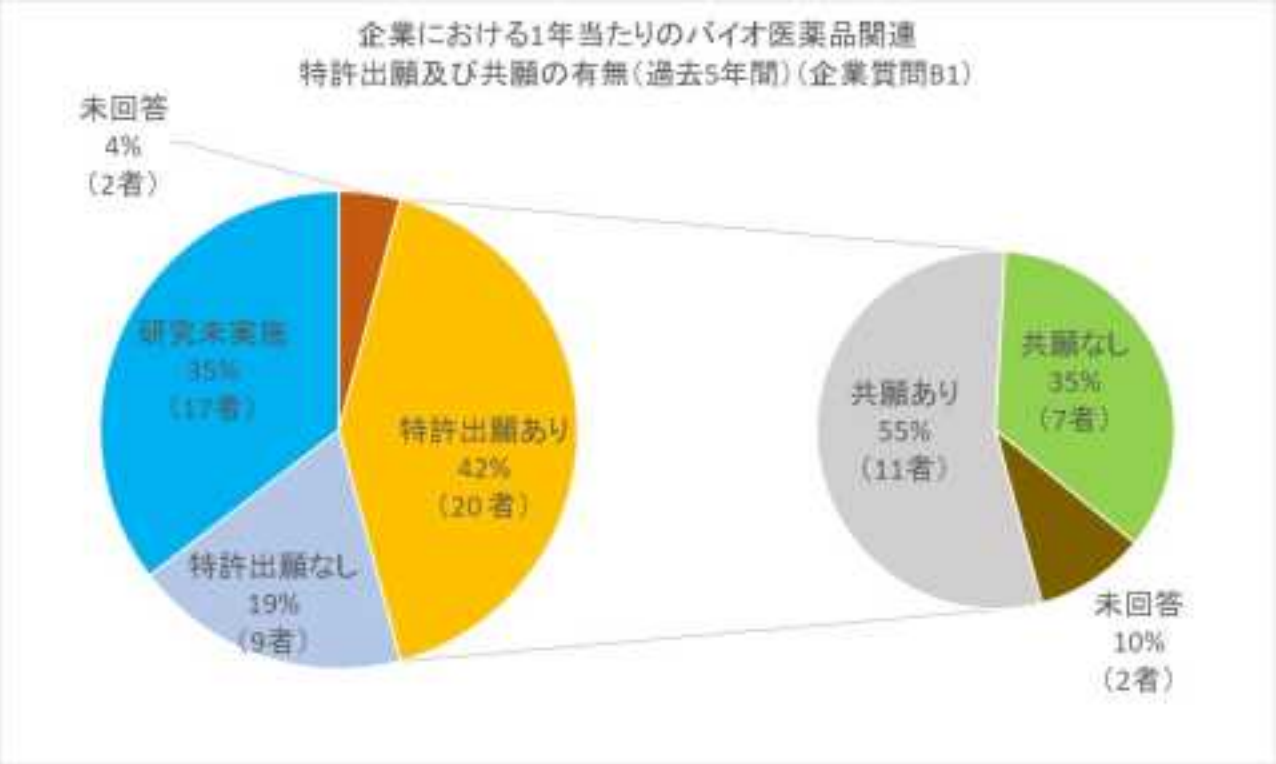
【図表 2-(1)-(ⅱ)-8】



共同出願件数については未回答：2 者

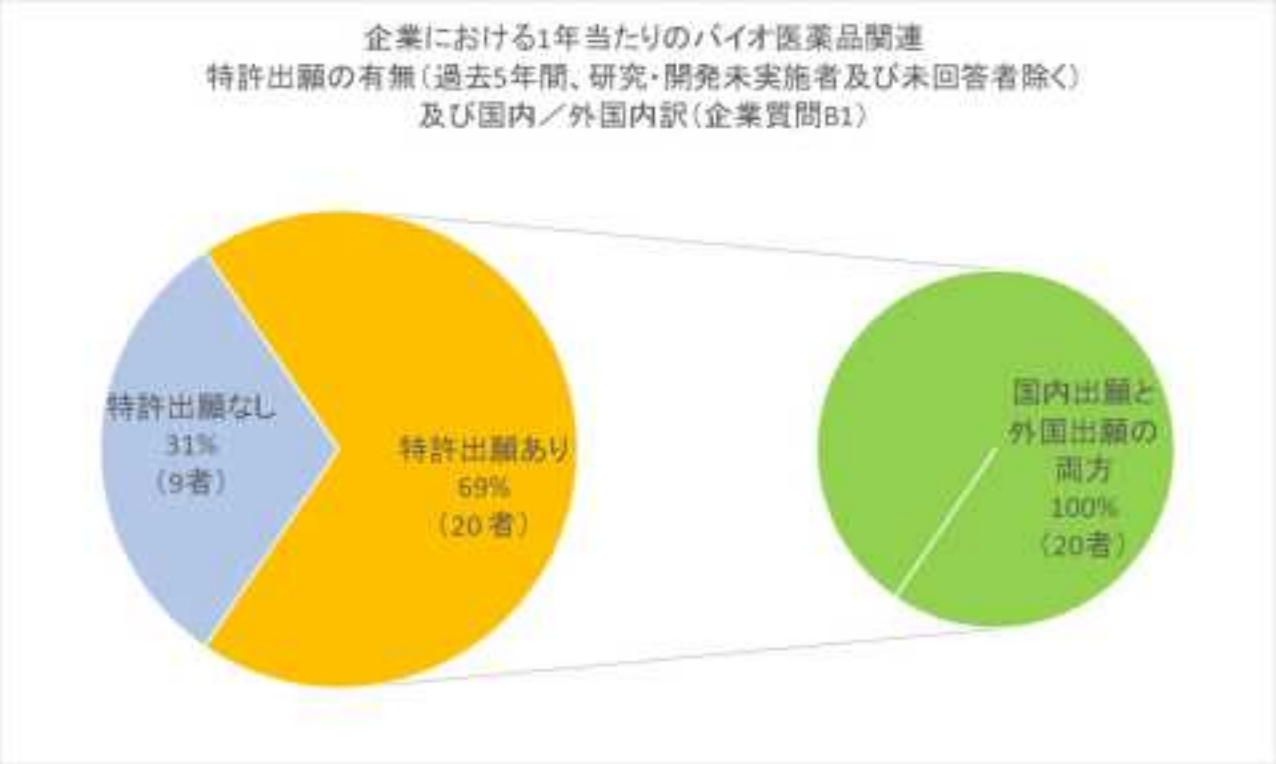
③　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願経験有無の内訳及び共同出願の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-9】



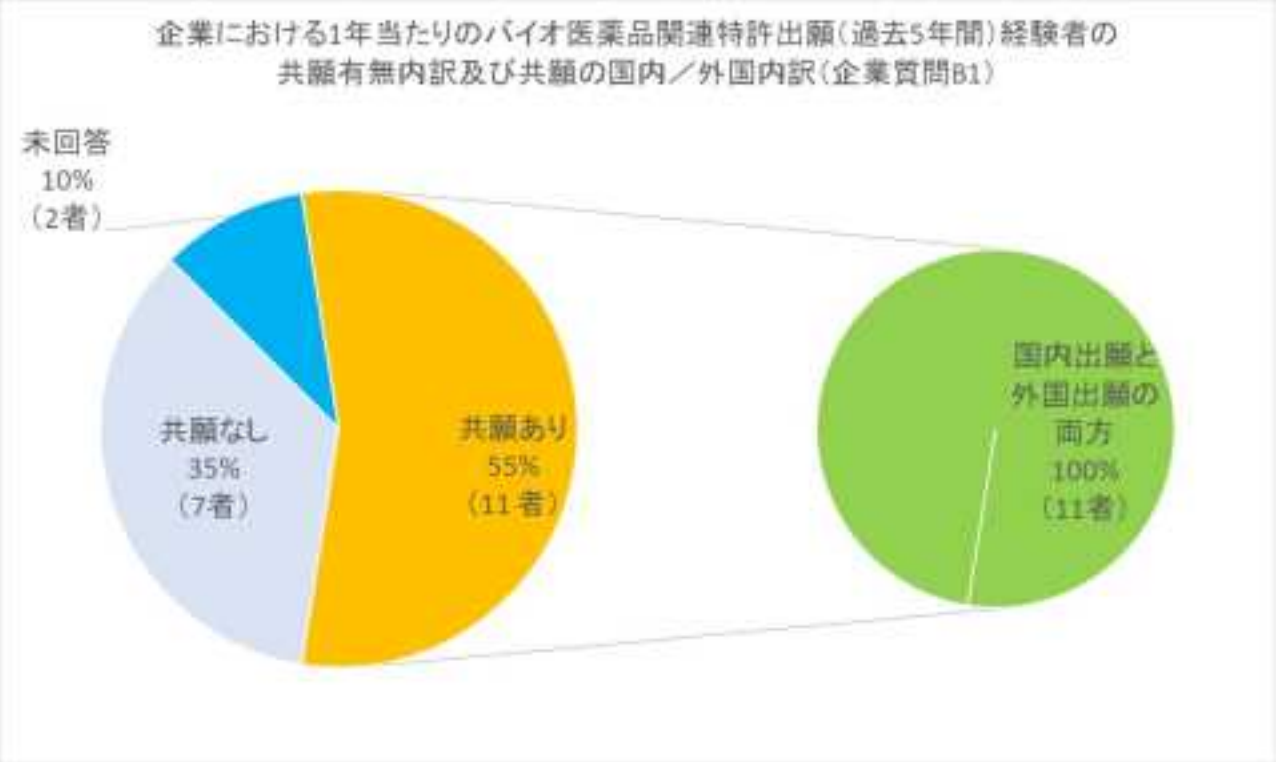
④　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願経験有無（研究・開発未実施者及び未回答者を除く）の内訳並びに特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-10】



⑤　共同特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-11】



質問 C1

バイオ医薬品に係る技術に関する特許の出願・権利化戦略について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題を感じる（た）ことはありますか。ある場合、選択肢ア～ケからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

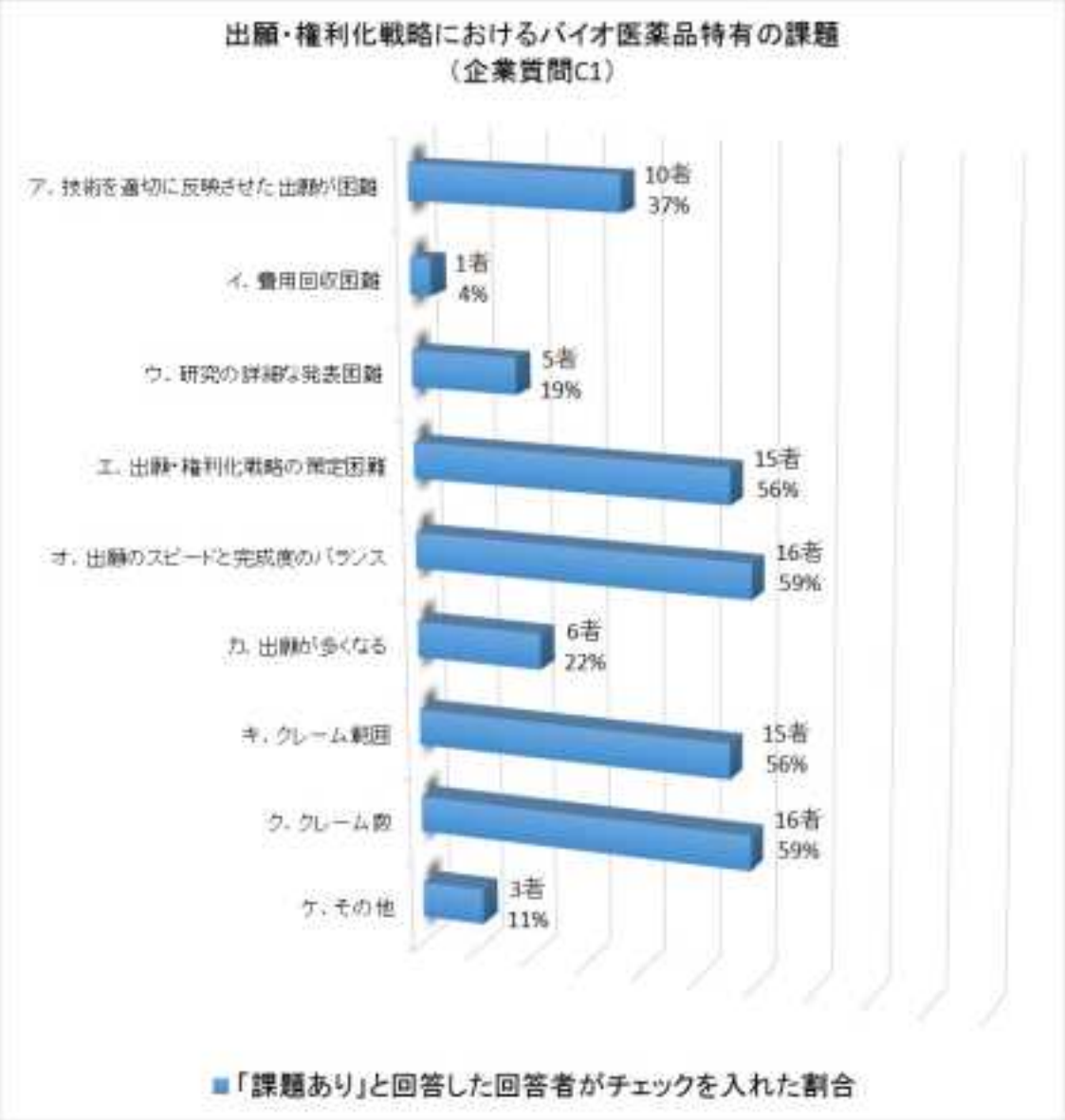
① 課題の有無

有効回答者数：30 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-12】

② 「課題あり」と回答した回答者（27 者）が該当すると感じる特許の出願・権利化戦略上の課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-13】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
ウ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。

カ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
ケ．その他

● 「ケ．その他」の内容

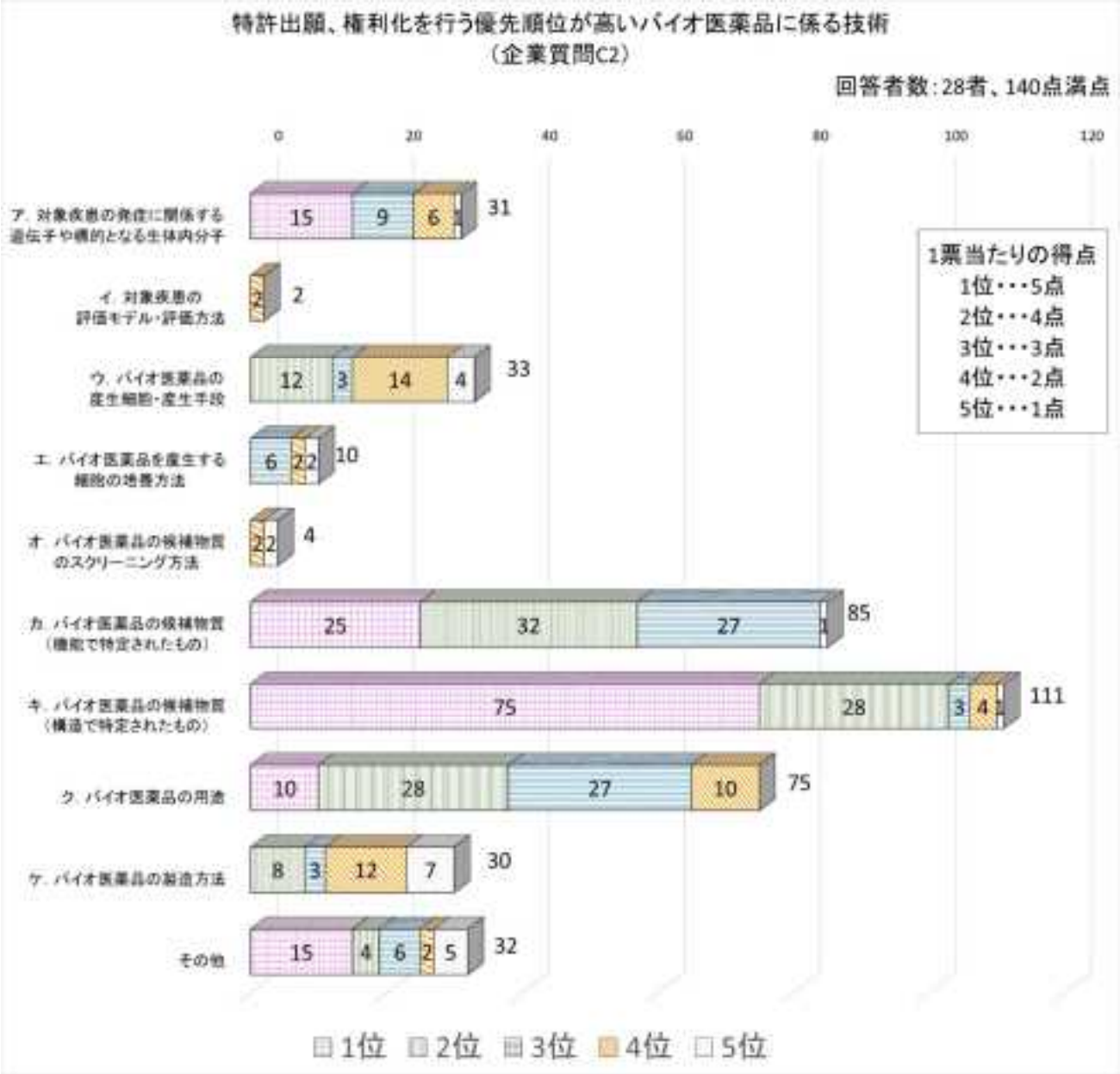
クレームの幅だしを行う上で、構造の表現や機能的限定などの組合せ等で多面的にクレーム構成を考える必要がある。
審査部による進歩性判断基準が異なると感じる。

質問 C2

下記のバイオ医薬品に係る技術ア．～ケ．について、特許出願、権利化を行う優先順位が高い技術 5 項目を選択し、その理由を記載してください。
なお、扱われているバイオ医薬品に係る技術が技術ア．～ケ．に該当しない場合には、「その他」にその技術の内容及び想定されるクレーム例を追加記載したうえで、「ア．～ケ．の技術及び追加記載頂いた技術」全体の中から、特許出願、権利化を行う優先順位が高い技術 5 項目を選択し、その理由を記載してください。

有効回答者数：28 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-14】


特許出願、権利化を行う優先順位が高いバイオ医薬品に係る技術
（企業質問C2）
回答者数：28者、140点満点
0
20
40
60
80
100
120
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
15
9
6
1
31
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
2
2
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
12
3
14
4
33
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
6
2
2
10
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
2
2
4
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
25
32
27
1
85
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
75
28
3
4
1
111
ク. バイオ医薬品の用途
10
28
27
10
75
ケ. バイオ医薬品の製造方法
8
3
12
7
30
その他
15
4
6
2
5
32
1票当たりの得点
1位・・・5点
2位・・・4点
3位・・・3点
4位・・・2点
5位・・・1点
1位
2位
3位
4位
5位

【図表 2-(1)-(ⅱ)-15】

● 優先順位が高い理由

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-16】

優先順位	優先順位が高い理由
1	候補物質だから。
1	製品そのものを直接カバーするため。
1	バイオ医薬品の候補物質を保護する物質特許。
1	実施予定の実質的な本体を保護する基本特許になる。
1	実際の製品を直接保護する特許であるため。
1	低分子でいう特定化合物の物質クレームに相当するから。
1	構造に新規性があれば権利化が比較的容易であり、また無効化されにくいため。
1	製品保護および競合他者排除の観点から。
1	製品そのものを規定するクレームである。
1	構造特定物の特許は、いわゆるバイオ医薬品の基本特許として重要。絶対的排他権を持つため、参入障壁として重要。また、変異型、立体構造、糖鎖構造まで特定した出願もあり、改良発明・上市品保護特許として重要。
1	抗体医薬品の活性を示すアミノ酸配列を特定する物質特許であるため。
1	構造で特定した方が請求項成立の可能性が高いため。
1	物質そのものを構造面で特定されてしまうため。
1	製品を直接カバーする物質特許である。
1	医薬品候補物質を確実に権利化するために重要。
2	製品そのものになる可能性がある。
2	市場において同等製品を排除することができる。
2	製品そのものを保護する可能性大であり、自社製品保護・第三者排除に有用。
2	製品に密接に関わる特許と考えられるため。
2	権利範囲が明確。権利行使し易い。
2	抗体そのものを保護しているため、他社参入を抑制できる。
2	配列限定が必須部位だけであり、権利範囲に幅があるため。
3	低分子における物質特許に相当するため。
4	特定の為。
4	バイオ医薬品そのものを直接的に保護するものであり、権利範囲はせまいものの、特許権としての堅牢性は高いため。
5	バイオシミラーについて記載する。現状のところ同じエピトープに対する抗体が公知の場合、新規性の主張は難しいとは思うが、可変領域の差などによって同じエピトープに対する抗体の権利が取得できる等の状況が存在するのであれば優先度は高いと考える。

カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-17】

1	製品そのものになる可能性がある。
1	市場において同等製品を排除することができる。
1	製品に密接に関わる特許と考えられるため。
1	抗体の構造にとらわれないため、技術的範囲が広い。
1	配列限定がされておらず、権利範囲が広いため。
2	候補物質だから。
2	基本的な開発コンセプトを保護する特許出願である。
2	権利化は比較的困難であるが、広い権利範囲で権利化が可能であるため。
2	製品保護および競合他者排除の観点から。
2	製品そのものを規定するクレームである。それより広い範囲をカバーできる。
2	物質そのものを機能で特定されてしまうため。
2	機能で表現されており、同一標的分子の他社バイオ医薬品を権利範囲に含む可能性があるため。
2	医薬品候補物質の排他性を広げる上で重要だか、チャレンジ要素を含む。
3	製品そのものを直接カバーするわけではないが、他の構造の同一機能分子も含めカバーすることが可能であるため。
3	バイオ医薬品の候補物質と同一機能を有する物質を包括的に保護する物質特許。
3	製品そのものを保護する可能性大であり、自社製品保護・第三者排除に有用。
3	広い範囲の特許を取得できる可能性があるため。
3	権利範囲が広い。牽制効果が期待できる。
3	同じMOAを持つ抗体を広くカバーするから。
3	他者の競合を防ぐため、機能を請求項に入れ権利範囲を拡大したいから。
3	特定の為。
3	物質特許取得、他者排除の為。
5	広く抗体を機能でカバーできる特許である。

ク．バイオ医薬品の用途

【図表 2-(1)-(ⅱ)-18】

1	製品そのものを保護するものであり、自社製品保護・第三者排除に有用。
1	候補物質の上位概念で承認用途を独占できる。第2医薬用途であれば、製品のライフサイクルマネージメント(LCM)への貢献が期待できる。
2	バイオ医薬品の候補物質を保護する用途特許。
2	キと同様に実際の製品を直接保護する特許であるし、広い範囲の特許を取得できる可能性もあるため。
2	特定抗体の用途をクレームするから。
2	用途特許として、医薬品の効能・効果・用量・用法を権利化することは、直接排他権行使に繋がり、重要。最近では、併用薬・投与方法に特徴を持たせた特許も目立っており、BS等の参入に一定の役割を担っている。
2	抗体医薬品として使用する疾患対象を特定する用途特許であるため。
2	医薬品開発を行う場合、なるべく広く用途範囲を確保したいから。
2	用途をカバーする特許である。
3	候補物質が公知でも用途が新規の場合があるから(適応拡大)。
3	他社排除力の強い基本特許の一つである。
3	製品に密接に関わる特許と考えられるため。
3	医薬用途について権利化することにより、市場における自社利益保護や地位維持に寄与すると考えるため。
3	製品保護および競合他者排除の観点から。
3	適応症ごとに用途を保護できるため、他社参入を抑制できる。
3	製品の中心的用途を規定するクレームである。
3	用途で特定されており、同一標的分子の他社バイオ医薬品を権利範囲に含む可能性があるため。
3	物質特許がない場合でも医薬の用途特許で排他性を確保できる場合あり。
4	製品を間接的にカバーする特許であり重要。適応疾患を変更した際には効力が得られにくい。
4	製品の用途になる可能性がある。
4	適応疾患の用途が包含されていれば、市場での同等製品の同適応において排除することができる。
4	用途に縛られるケースが多々あるため。
4	価値は高いが、用途限定の点で順位を下げる。

ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

【図表 2-(1)-(ⅱ)-19】

2	製品を産生するために必須な材料であるため。
2	生産細胞がキーとなる為。
2	低分子における物質特許に相当するため。
3	製造に用いる材料の特許は、BS参入を意識した場合、先行品と同質性を担保しなければいけないので重要。バイオ医薬品は、製造に用いる材料・製造条件で多様性・高次構造・糖鎖構造、非活性などが変化するため。なお、生産は工場内で行われるため、侵害行為を直接発見できないのが難点。
4	バイオ医薬品の候補物質等の産生に用いる技術を保護する特許。
4	特徴的な製造方法である場合は、保護しておきたいと考えるため。
4	低分子でいう製造中間体に相当するから。
4	製品保護および競合他者排除の観点から。
4	製品そのものを製造する細胞などのクレームである。
4	製造方法や製造に用いる物に特徴がある場合には排他性が期待できる。
4	安定かつ高産生の産生細胞と産生手段を権利取得し他社の参入を阻止する為。
5	製品の製法になる可能性があるが、回避法はあり得る。
5	最終製品からは産生細胞・産生手段の把握はほぼ不可能であるため、他社参入の抑止力が弱い。
5	組み換えタンパク質以外の医薬品形態での開発を目指すとき必須な情報となるから。
5	権利行使の際には、慎重に検討が必要となる可能性があるため。

ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

【図表 2-(1)-(ⅱ)-20】

1	分子特定の為。
1	低分子における物質特許に相当するため。
1	その遺伝子を標的としたバイオ医薬品を開発する際に侵害回避が難しいため。
3	用途の根拠となる特許であるため。
3	配列限定あるものの物質特許であり、利用しやすいため。
4	テーマ開発上の必須ツールである。
4	バイオ医薬品が標的生体内分子の組換えタンパク質の場合には物質特許となるため。
4	他社に対するライセンス等の可能性、競合品開発に対する抑制効果が期待できる。
5	バイオ医薬品の候補物質の研究に用いるリサーチツール特許。

ケ．バイオ医薬品の製造方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-21】

2	バイオシミラーについて記載する。バイオ医薬品の製造方法については特別なノウハウにより生産効率が大きく左右されるため、事業として継続していくには、少なくとも自社実施は確保できるよう優先して権利化する事項であると考える。
2	自社実施確保、かつ、権利化の為。
3	物質まで権利範囲が及ぶため、市場において同等製品を排除することができる。
4	第三者が迂回できない場合が想定されるから。
4	製品そのものを保護するものであり、自社製品保護・第三者排除に有用であるが、物を生産する方法の発明故に優先順位は低くなる。
4	回避が困難な製法であれば排他性あり。
4	製造方法特許は、BS参入を意識した場合、先行品と同質性を担保しなければいけないので重要。バイオ医薬品は、製造に用いる材料・製造条件で多様性・高次構造・糖鎖構造、非活性などが変化するため。なお、生産は工場内で行われるため、侵害行為を直接発見できないのが難点。
4	特に製造コスト低減に可能な精製方法であれば、競合との差別化に有利。
4	一般的な手法(例えば培養)であるため。
5	広く他の作用メカニズムを有する製品にも効力が及ぶ可能性があるため。
5	特徴的な製造方法である場合は、保護しておきたいと考えるため。
5	精製収率の改善等でバイオ医薬品の生産性を高め、製造原価を低減する製法の保護に寄与するため。
5	製品保護および競合他者排除の観点から。
5	バイオ品は製造方法の回避が難しいことがあり、第三者の実施の抑制となる。
5	製造ポジション保護の為。
5	製造方法に関しては特許回避できる可能性もあるため。

エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-22】

3	特に製造コスト低減に可能な培養方法であれば、競合との差別化に有利。
3	バイオシミラーについて記載する。細胞の培養方法について特殊な事情があり避けられない手法が存在するのであれば、事業として継続していくには、少なくとも自社実施は確保できるよう優先して権利化する事項であると考える。
4	抗体を産生する際の特殊な培養条件を特定する製法特許であるため。
5	第三者が迂回できない場合が想定されるから。
5	バイオ医薬品を製造する基本技術となりうる特許は重要。特に、大量培養が安価に高効率で出来る技術は重要。製品価格を引き下げる(競争力を増す)ことに繋がるため。

オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-23】

4	スクリーニング法を請求項に入れ、他社の競合を防ぎたいから。
5	代替方法が存在しない場合は、重要な開発ツールになる。
5	クレーム表現によっては、同一標的分子の他社バイオ医薬品の開発を牽制できるため。

イ．対象疾患の評価モデル・評価方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-24】

4	バイオシミラーについて記載する。特殊な評価方法が必要であり、限られた評価手段しか選択の余地がない場合、自社実施等の目的から優先して権利化する事項であると考える。

● 「その他」の内容、クレーム例、優先順位が高い理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-25】

優先順位	「その他」の技術内容	クレーム例	優先順位が高い理由
1	製剤処方	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
1	製剤特許	「○○(有効成分)と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	自社実施確保、かつ、権利化の為。
1	―	「○○、××、および△△を含む、保存中に○○が安定な医薬組成物」	バイオシミラーについて記載する。保存中の安定性や投与方法の特殊な課題があり、特定の添加物添加や製剤構成が必要となる場合は、自社実施等の目的から優先して権利化する事項であると考える。
2	デバイス	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
3	バイオ医薬品の用法・用量	「抗体XXを含み、○mg/kgの初期投与量と△mg/kgの複数回の投与量で前記抗体を◎週間の間隔を置いて投与することによりZZの発現によって特徴付けられる大腸癌を治療する医薬組成物」	抗体組成物を使用する投与量・投与間隔を特定する用法特許であるため。
3	―	「配列XXXを有するポリペプチドに対する抗体」	広く抗体をカバーする特許である。
4	―	「再溶解した際の浸透圧がx～xであり、粘度がy～yである、抗体組成物」 「安定化剤を含む抗体の溶液製剤」	バイオ医薬品は安定化のための技術にも特徴があるため、他社参入を抑制できる。
5	抗体の製剤処方	「安定化剤としてXXX及びYYYを含む抗体含有製剤であって、抗ZZZモノクローナル抗体製剤」	抗体組成物の安定性を維持する製剤処方の特許であるため。
5	延命のための特許群	「○○抗体を有効成分として含み、△を添加物とすることを特徴とする溶液」 「○○抗体の安定剤として△を添加することを特徴とする◇治療薬」 「○○抗体を△～□g/Lの溶液とすることを特徴とする◇治療薬」	延命特許であり、長期間にわたり残存する可能性が高いため。
5	バイオ医薬品の製剤	「配列番号Xに記載のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域および配列番号Yに記載のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む抗体、Z緩衝液、非イオン性界面活性剤および安定化剤を含む製剤であって、当該抗体が○1から○2の濃度であり、Z緩衝液が当該製剤が△1から△2の濃度であり、非イオン性界面活性剤が□1から□2の濃度である■1か■2のいずれから選択され、安定化剤が◇1から◇2の濃度である◆1か◆2のいずれから選択され、当該製剤のpHが▽1から▽2の範囲である、製剤。」	物質や用途より後願の場合が多く、製品保護長期化に有用な場合がある。
―	―	「z機構を備えるシリンジに充填された抗体組成物」	―

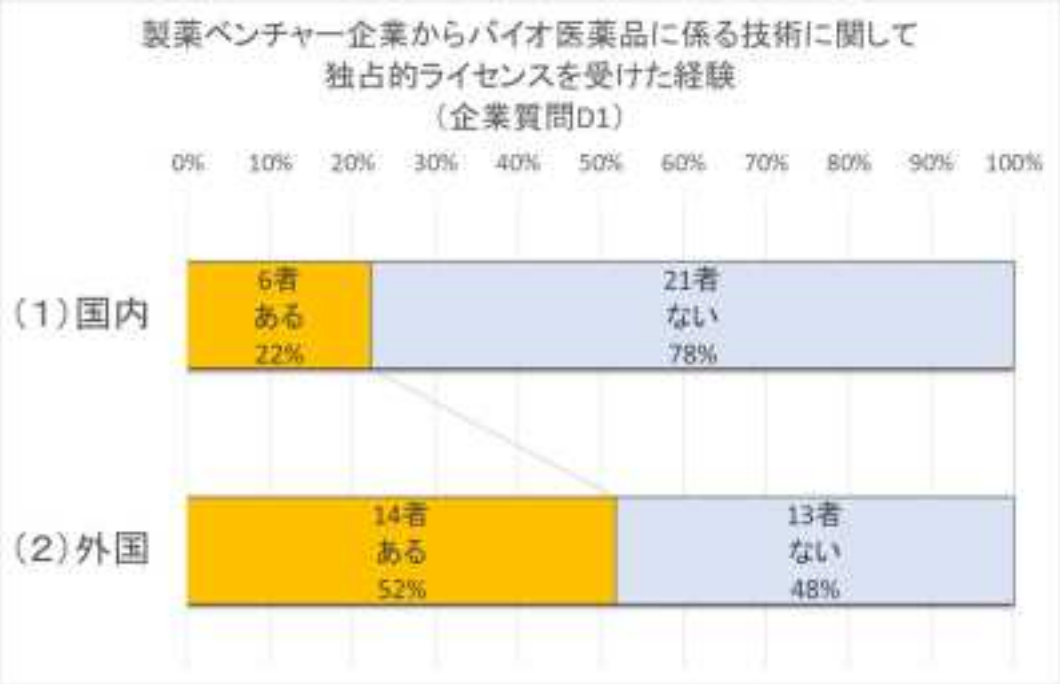
質問 D1

平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月の間にバイオ医薬品に係る技術に関してライセンスを受けた経験の有無を教えてください。

① 製薬ベンチャー企業から独占的ライセンス

有効回答者数：（１）国内 27 者、（２）外国 27 者

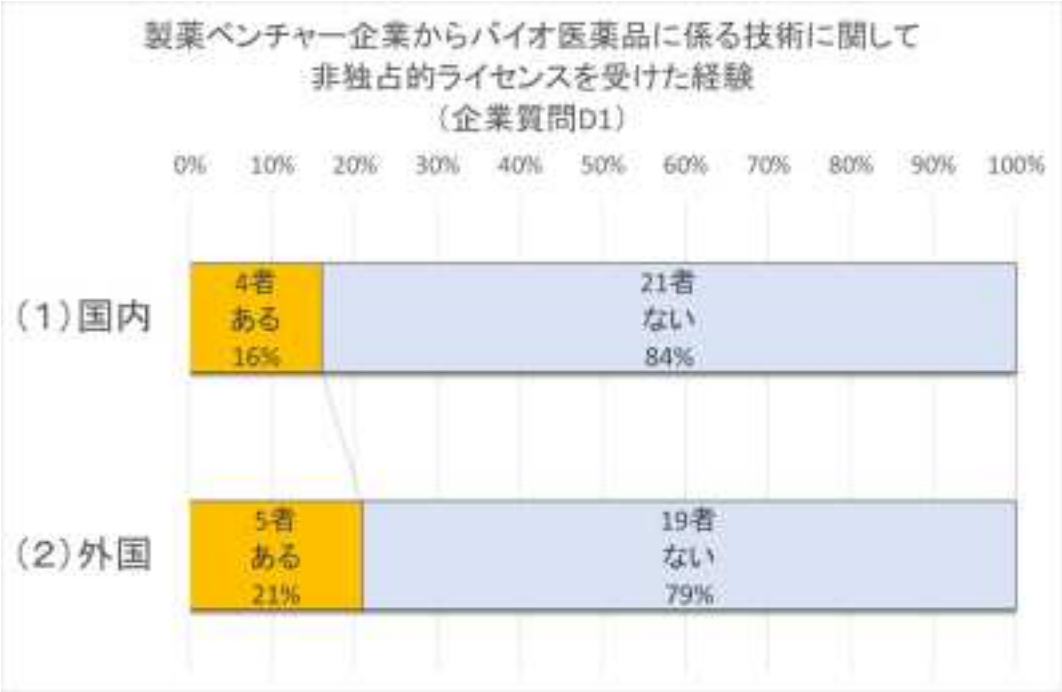
【図表 2-(1)-(ⅱ)-26】



② 製薬ベンチャー企業から非独占的ライセンス

有効回答者数：（１）国内 25 者、（２）外国 24 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-27】



③　大学等から独占的ライセンス

有効回答者数：（１）国内 26 者、（２）外国 25 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-28】

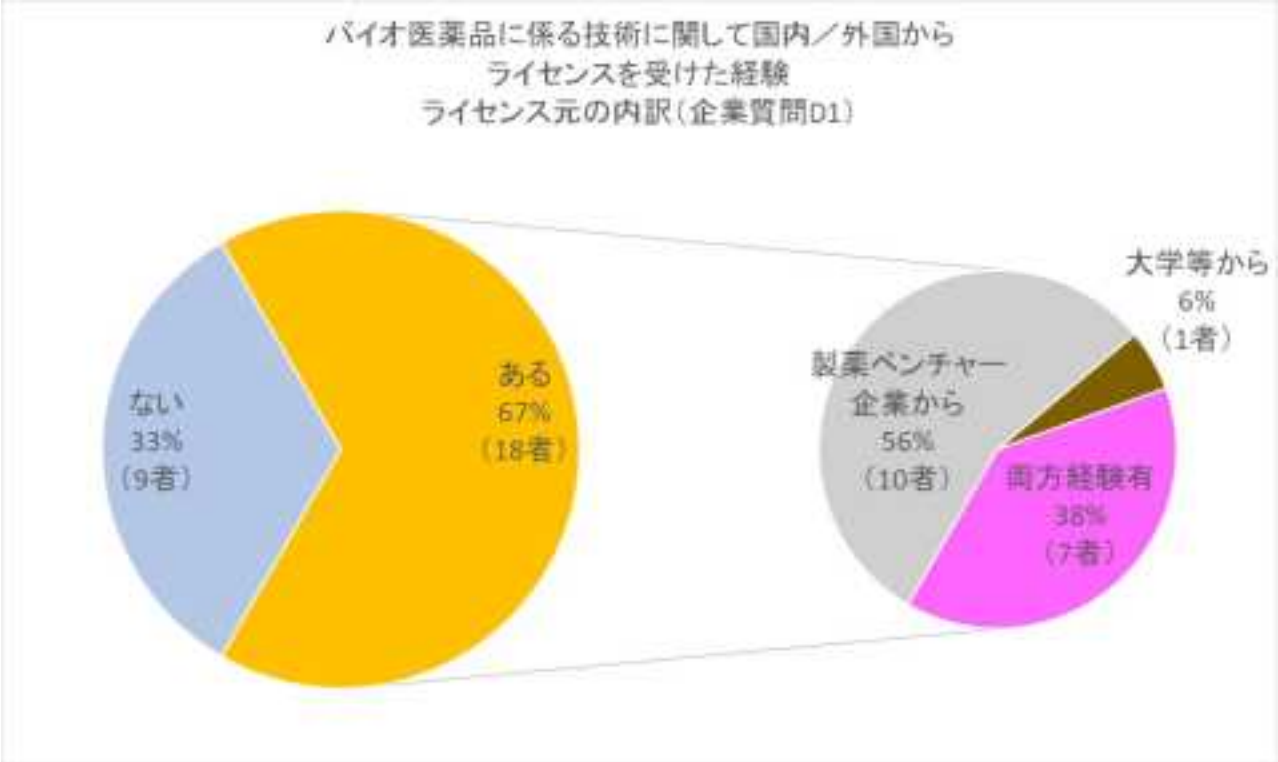
④　大学等から非独占的ライセンス（有効回答者数：20 者）

有効回答者数：（１）国内 25 者、（２）外国 24 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-29】

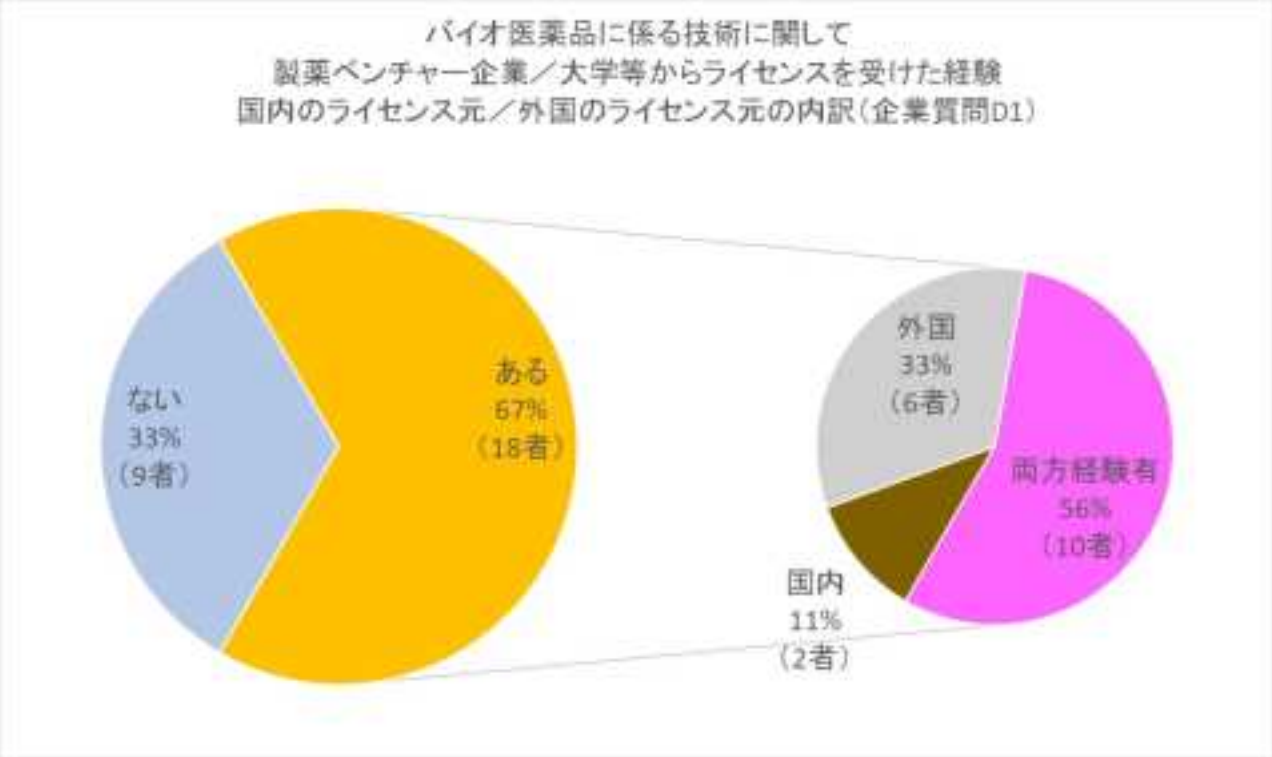
⑤　ライセンス経験者におけるライセンス元の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-30】



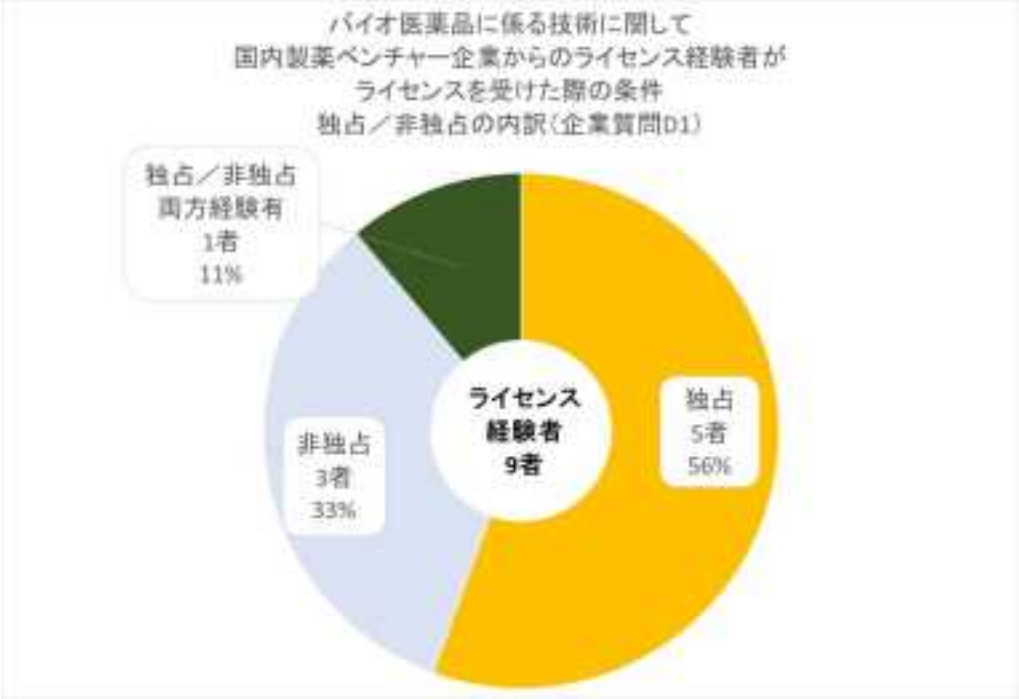
⑥　ライセンス経験者における国内のライセンス元／外国のライセンス元の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-31】



⑦　国内製薬ベンチャー企業からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-32】

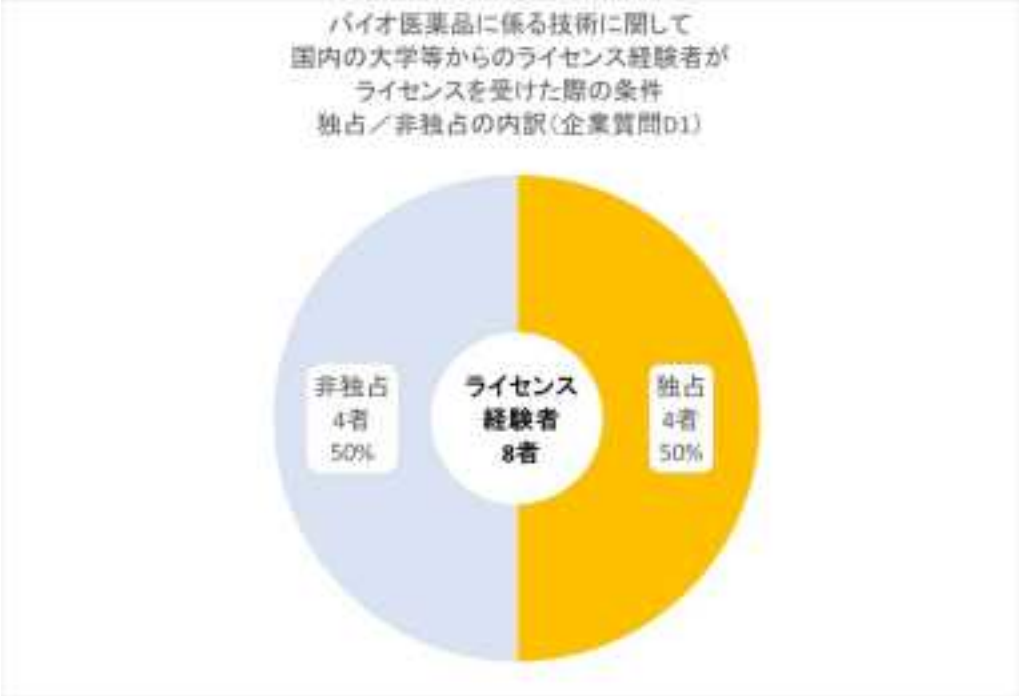


⑧　外国製薬ベンチャー企業からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-33】

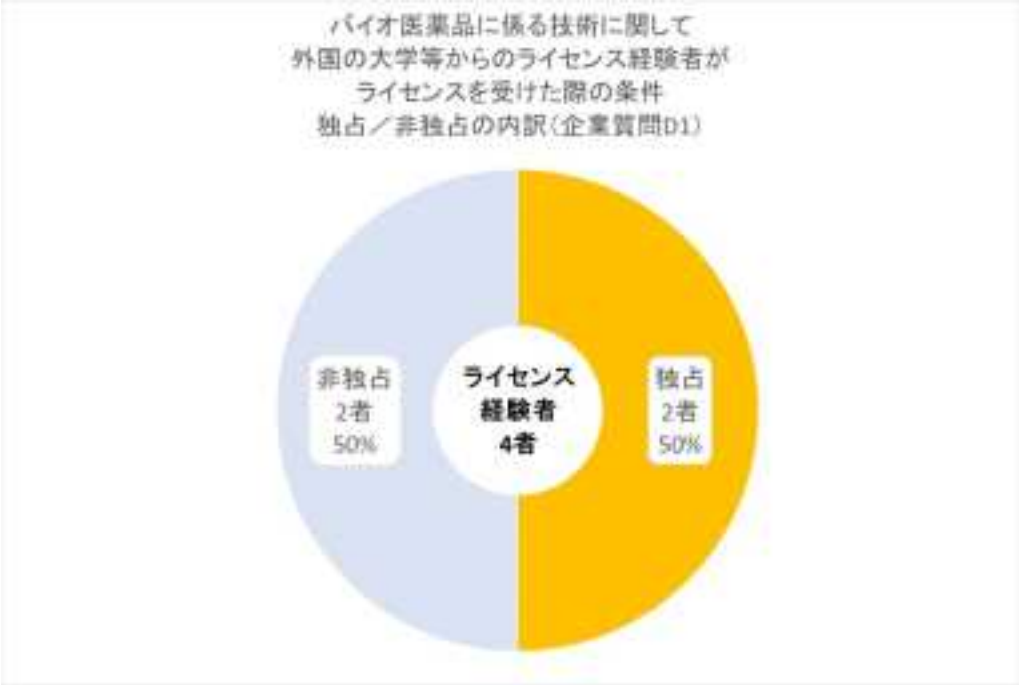
⑨　国内の大学等からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-34】



⑩　外国の大学等からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-35】



ライセンスを受けた経験があると回答したのは67%であり、企業の2/3がバイオ医薬品に係る技術に関してライセンスを受けた経験があることが分かった。

製薬ベンチャー企業からのライセンスについては独占が条件となっている割合が高く、大学等からのライセンスにおいては独占、非独占が半々となっている。

質問D2

質問D1において、「ある」に☑を入れた条件について、可能であればライセンス受け（導入）の件数を教えてください。

有効回答者数：11者

【図表2-(1)-(ⅱ)-36】

ライセンスを受けた件数	（1）国内				（2）外国			
	製薬ベンチャー企業		大学等		製薬ベンチャー企業		大学等	
	独占的	非独占的	独占的	非独占的	独占的	非独占的	独占的	非独占的
1件と回答した企業数	4者	1者	2者	－	4者	－	－	－
2件と回答した企業数	－	－	－	2者	2者	1者	－	－
3件と回答した企業数	－	－	－	－	1者	－	－	－
少数と回答した企業数	1者	－	－	－	1者	－	－	－

質問E1

バイオ医薬品に係る技術ア．～ケ．にかかる特許／特許出願のそれぞれについて、より良い技術を獲得するために、大学等からライセンスを受ける際に、独占的なライセンスを希望するか、非独占的なライセンスを希望するか、または場合によるかについて☑を入れてください。なお、ライセンスを受けるバイオ医薬品に係る技術が下記の技術ア．～ケ．に該当しない場合には、「その他」にその技術の内容、想定されるクレーム例及びライセンスの方針を記載してください。 そのうえで、ライセンスの方針（独占的なライセンスを希望、非独占的なライセンスを希望、場合による）を採用する理由についても可能な限り記載ください。

有効回答者数：27者

① ライセンスの方針

【図表 2-(1)-(ⅱ)-37】

大学等からライセンスを受ける際の方針
(企業質問E1)
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
6者 ①22%
5者 ②19%
13者 ③48%
3者 ④11%
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
14者 ②52%
10者 ③37%
3者 ④11%
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
13者 ①48%
1者 ②4%
11者 ③41%
2者 ④7%
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
6者 ①22%
4者 ②15%
15者 ③56%
2者 ④7%
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
13者 ②48%
11者 ③41%
3者 ④11%
カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)
15者 ①56%
9者 ③33%
3者 ④11%
キ. バイオ医薬品の候補物質(構造で特定されたもの)
21者 ①78%
4者 ③15%
2者 ④7%
ク. バイオ医薬品の用途
14者 ①52%
10者 ③37%
3者 ④11%
ケ. バイオ医薬品の製造方法
7者 ①26%
3者 ②11%
15者 ③56%
2者 ④7%
①独占
②非独占
③場合による
④未回答

ライセンスを受ける際の条件として独占を希望すると回答した企業の割合が高かった技術の上位は、キ（78%）であり、以下、カ（56%）、ク（52%）と続いた。

② ライセンスの方針を採用する理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-38】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

方針	方針の採用理由
独占	大学のポリシーに関係するが、テーマ推進上で絶対的に利用する開発ツールであり、特許ポートフォリオとして重要性が高い。
	その遺伝子を標的としたバイオ医薬品全般について他社参入を排除できる可能性があるため独占が望ましい。
	価値のあるターゲットであれば独占的にライセンスを受けて他者参入をけん制する。
	例えば抗体であれば、ターゲットに対する抗体が該当する。
非独占	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	いわゆるリサーチツールであり、一社で独占すべきではない。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、（それは一定の汎用的な技術であることを意味する。）非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	製品そのものとなる場合は独占、リサーチツールとしての使用であれば侵害回避のためであるため、非独占。
	リサーチツールとして使用する場合には非独占的なライセンスで構わないが、クレームされたもの（例えばポリペプチドそのもの）がバイオ医薬品となる場合には独占的なライセンスを希望する。
	抗体開発する場合において、同じ抗原に対する抗体(競合品)を押さえるためには独占希望。.
	開発の成功確率が考慮される（会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い）。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-39】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

方針	方針の採用理由
非独占	製品をカバーする特許ではなく、侵害回避のためであるため、非独占。
	大学の意向に拠るが、契約交渉において検討時間を要するのであれば、最低限度の非独占的な許諾を優先する。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得または評価するため。
	いわゆるリサーチツールであり、一社で独占すべきではない。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	疾患モデル動物であれば、自社実施が担保できればよいので非独占でよい。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。 スクリーニング方法なので、上記ア以上に必要性は低い。
場合による	対象の評価モデルや評価方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については、基本的に大学研究を妨げない形で非独占なライセンスが好ましいと考えるが、一方で事業上独占するメリットが非常に大きいケースもあるため、対応については事案ごとの検討が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-40】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

方針	方針の採用理由
独占	製品をカバーする特許であり、通常は製品そのものをカバーするキと同一特許内でクレームされている可能性が高いため独占。
	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	製品に直結するものであるから。
	最終的に上市品に使用する生産材料等の場合、他社に利用されないように独占を希望する。 生産材により、最終製品の品質（BSの場合の同質性）が一定程度決まるから。
場合による	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	開発の成功確率が考慮される（会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い）。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	生産細胞や産生手段が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については、基本的に大学研究を妨げない形で非独占なライセンスが好ましいと考えるが、一方で事業上独占するメリットが非常に大きいケースや有体物の提供を伴う場合の対応については事案ごとの検討が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-41】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	社内で適法に細胞を培養するため。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	汎用的な技術であれば、非独占で良い。一方、特定製品の製造に特化した（保護する）培養方法であれば、独占を希望する。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	培養方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	特定の培養方法の使用を避けられない場合において、独占的なライセンスは有効な戦略であると考える。ただし、バイオシミラーにおいて、上市済みの先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを認めることができる状況は現実的ではないため、ケースごとに対応を検討したい。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-42】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

方針	方針の採用理由
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	大学の意向に拠るが、契約交渉において検討時間を要するのであれば、最低限度の非独占的な許諾を優先する。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得するため。
	リサーチツールであるので、独占すべきではない。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を遅延できる可能性があれば、独占が望ましい。
	スクリーニング方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については、基本的に大学研究を妨げない形で非独占なライセンスが好ましいと考えるが、一方で事業上独占するメリットが非常に大きいケースや有体物の提供を伴う場合の対応については事案ごとの検討が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-43】

カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)

方針	方針の採用理由
独占	バイオシミラーに加えて、競合品の参入抑止のため。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品(上市製品)を、概念としてではあるが、直接的に保護する特許となるため、独占は重要。 ただし、機能特定物の特許の成立性は極めて低く、実際には構造と合わせて特定することにより、権利化が可能な場合が一般的。 仮に、機能特定だけで権利化ができた場合、其の下位概念の構造特定特許が多数取得可能であるから、その一つが権利化できれば良いとも考える。 原則、独占を狙いたいが、大学の場合、複数企業にライセンスしたいケースと考えられる。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。
場合による	製品をカバーする場合は独占、侵害回避のための場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-44】

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）	
方針	方針の採用理由
独占	製品そのものをカバーする特許であるため独占。
	早期のバイオシミラー参入に繋がるため。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	自社バイオ医薬品そのものを規定している特許であるため独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品（上市製品）を直接的に構造を特定して保護する特許となるため、独占は極めて重要。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。
場合による	アミノ酸配列を特定した物質特許が成立していないと導入の検討は難しいと考える。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-45】

ク. バイオ医薬品の用途

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品の製品延命のため。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	医薬品の場合は用途発明も排他性に重要な場合が多いので基本的に独占的ライセンスがほしい。
	最終製品(上市製品)を直接的に保護する特許となるため、独占は極めて重要。 ただし、抗体等対象分子の特定が概念的特定である場合、大学側が独占に難色を示すと考えられる。その場合、非独占でも可能。
場合による	用途だけが製品を保護する特許である場合は独占、侵害回避のためである場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	開発の成功確率が考慮される(会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い)。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-46】

ケ. バイオ医薬品の製造方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	最終医薬品を保護する製造方法特許となる場合、独占を希望する。同質性のあるバイオ医薬品を製造するためには、実質同一条件で生産する必要が高く、BS参入に一定の抑止力となる場合があるからである。
	バイオシミラーにおいて、先発企業が保有する回避困難な当該分野の特許があった場合、大学がその限られた回避方法の特許を保有しているのであれば、自社実施確保と同業他社の抑制のため独占的にライセンスを受けたいと考える。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	個別具体的な製造技術により、独占的なライセンスを希望する場合も、非独占的なライセンスを希望する場合もある。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	製造方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。

- 「コ. その他」の内容、方針、採用理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-47】

技術内容	方針	採用理由
抗体の製剤処方	独占	先行バイオ医薬品については、製剤特許の存続期間が長いものがあり、先行特許をクリアできる本特許のライセンスを受けることにより、他社よりも先に上市できることが想定されるため。この場合は独占特許としてライセンスを受け、市場で優位に販売したい。
「〇〇、××、および△△を含む、保存中に〇〇が安定な医薬組成物」	独占	バイオシミラーにおいて、先発企業が保有する回避困難な当該分野の特許があった場合、大学がその限られた回避方法の特許を保有しているのであれば、自社実施確保と同業他社の抑制のため独占的にライセンスを受けたいと考える。
製剤 (例)「〇〇(有効成分)と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	独占	－
「配列XXXを有するポリペプチドに対する抗体」	場合による	－

質問 E2

バイオ医薬品に係る技術ア．～ケ．にかかる特許／特許出願のそれぞれについて、より良い技術を獲得するために、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際に、独占的なライセンスを希望するか、非独占的なライセンスを希望するか、または場合によるかについて☑を入れてください。なお、ライセンスを受けるバイオ医薬品に係る技術が下記の技術ア．～ケ．に該当しない場合には、「その他」にその技術の内容、想定されるクレーム例及びライセンスの方針を記載してください。

そのうえで、ライセンスの方針（独占的なライセンスを希望、非独占的なライセンスを希望、場合による）を採用する理由についても可能な限り記載ください。

有効回答者数：27 者

① ライセンスの方針

【図表 2-(1)-(ⅱ)-48】

製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針
（企業質問E2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
6者 ①22%
3者 ②11%
15者 ③56%
3者 ④11%
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
1者 ①4%
11者 ②41%
12者 ③44%
3者 ④11%
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
13者 ①48%
1者 ②4%
11者 ③41%
2者 ④7%
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
7者 ①26%
3者 ②11%
15者 ③56%
2者 ④7%
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
2者 ①7%
10者 ②37%
12者 ③44%
3者 ④11%
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
14者 ①52%
10者 ③37%
3者 ④11%
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
20者 ①74%
5者 ③19%
2者 ④7%
ク. バイオ医薬品の用途
14者 ①52%
10者 ③37%
3者 ④11%
ケ. バイオ医薬品の製造方法
7者 ①26%
2者 ②7%
16者 ③59%
2者 ④7%
①独占
②非独占
③場合による
④未回答

ライセンスを受ける際の条件として独占を希望すると回答した企業の割合が高かった技術の上位は、キ（74%）であり、以下、カ（52%）、ク（52%）と続いた。

② ライセンスの方針を採用する理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-49】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

方針	方針の採用理由
独占	テーマ推進上で絶対的に利用する開発ツールであり、特許ポートフォリオとして重要性が高い。
	その遺伝子を標的としたバイオ医薬品全般について他社参入を排除できる可能性があるため独占が望ましい。
	価値のあるターゲットであれば独占的にライセンスを受けて他者参入をけん制する。
	例えば抗体であれば、ターゲットに対する抗体が該当する。
非独占	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、（それは一定の汎用的な技術であることを意味する。）非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	製品そのものとなる場合は独占、リサーチツールとしての使用であれば侵害回避のためであるため、非独占。
	リサーチツールとして使用する場合には非独占的なライセンスで構わないが、クレームされたもの（例えばポリペプチドそのもの）がバイオ医薬品となる場合には独占的なライセンスを希望する。
	リサーチツールであるので本来ならば独占すべきではないが、相手方の会社のポリシーなどによる。
	開発の成功確率が考慮される（会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い）。 ※ベンチャーの場合は、全般に会社情報や、ライセンス費用面も大きな要因となる。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-50】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

方針	方針の採用理由
独占	大学の場合とは立場上異なるため、基本的に他社への技術供与は利益相反に繋がることにもなり、極力回避する。
非独占	製品をカバーする特許ではなく、侵害回避のためであるため、非独占。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得または評価するため。
	疾患モデル動物であれば、自社実施が担保できればよいので非独占でよい。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。 スクリーニング方法なので、上記ア以上に必要性は低い。
場合による	リサーチツールであるので本来ならば独占すべきではないが、相手方の会社のポリシーなどによる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	対象の評価モデルや評価方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-51】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

方針	方針の採用理由
独占	製品をカバーする特許であり、通常は製品そのものをカバーするキと同一特許内でクレームされている可能性が高いため独占。
	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	製品に直接関連するものであるため。
	最終的に上市品に使用する生産材料等の場合、他社に利用されないように独占を希望する。 生産材により、最終製品の品質(BSの場合の同質性)が一定程度決まるから。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	開発の成功確率が考慮される(会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い)。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	生産細胞や産生手段が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-52】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	社内で適法に細胞を培養するため。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	汎用的な技術であれば、非独占で良い。一方、特定製品の製造に特化した(保護する)培養方法であれば、独占を希望する。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	培養方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	特定の培養方法の使用を避けられない場合において、独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-53】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

方針	方針の採用理由
独占	大学の場合とは立場上異なるため、基本的に他社への技術供与は利益相反に繋がることにもなり、極力回避する。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得するため。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を遅延できる可能性があれば、独占が望ましい。
	スクリーニング方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-54】

カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)

方針	方針の採用理由
独占	バイオシミラーに加えて、競合品の参入抑止のため。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品(上市製品)を、概念としてではあるが、直接的に保護する特許となるため、独占は重要。 ただし、機能特定物の特許の成立性は極めて低く、実際には構造と合わせて特定することにより、権利化が可能な場合が一般的。 仮に、機能特定だけで権利化ができた場合、其の下位概念の構造特定特許が多数取得可能であるから、その一つが権利化できれば良いとも考える。 原則、独占を狙いたいが、大学の場合、複数企業にライセンスしたいケースと考えられる。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	製品をカバーする場合は独占、侵害回避のための場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-55】

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）	
方針	方針の採用理由
独占	製品そのものをカバーする特許であるため独占。
	早期のバイオシミラー参入に繋がるため。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	自社バイオ医薬品そのものを規定している特許であるため独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品（上市製品）を直接的に構造を特定して保護する特許となるため、独占は極めて重要。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。 大学の場合より、企業（ベンチャー）の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	アミノ酸配列を特定した物質特許が成立していないと導入の検討は難しいと考える。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-56】

ク. バイオ医薬品の用途

方針	方針の採用理由
独占	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	バイオ医薬品の製品延命のため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	医薬品の場合は用途発明も排他性に重要な場合が多いので基本的に独占的ライセンスがほしい。
	最終製品(上市製品)を直接的に保護する特許となるため、独占は極めて重要。 ただし、抗体等対象分子の特定が概念的特定である場合、大学側が独占に難色を示すと考えられる。 その場合、非独占でも可能。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	用途だけが製品を保護する特許である場合は独占、侵害回避のためである場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	開発の成功確率が考慮される(会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い)。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-57】

ケ. バイオ医薬品の製造方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	最終医薬品を保護する製造方法特許となる場合、独占を希望する。同質性のあるバイオ医薬品を製造するためには、実質同一条件で生産する必要が高く、BS参入に一定の抑止力となる場合があるからである。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	個別具体的な製造技術により、独占的なライセンスを希望する場合も、非独占的なライセンスを希望する場合もある。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	製造方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

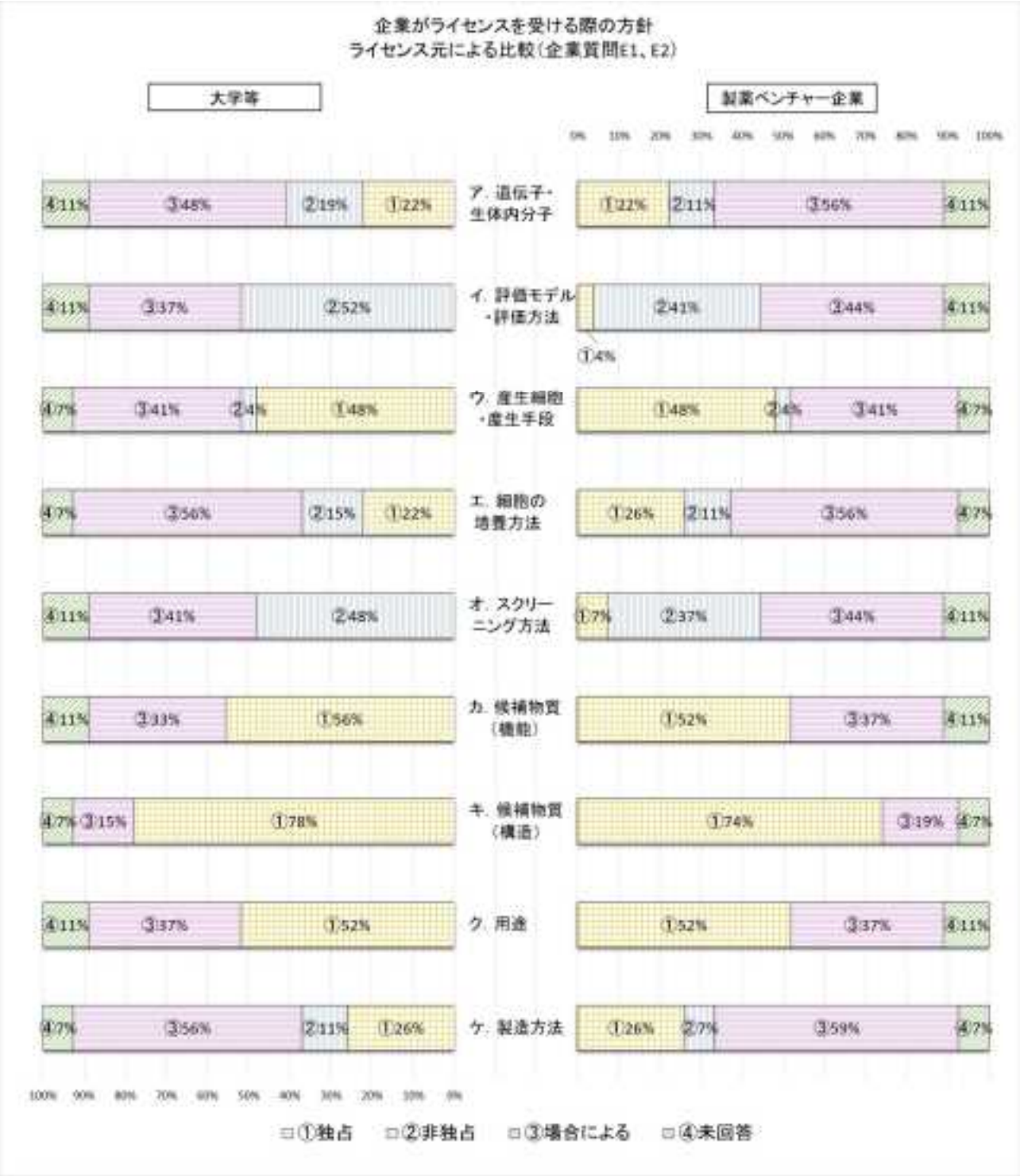
● 「コ. その他」の内容、方針、採用理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-58】

技術内容	方針	採用理由
抗体の製剤処方	独占	先行バイオ医薬品については、製剤特許の存続期間が長いものがあり、先行特許をクリアできる本特許のライセンスを受けることにより、他社よりも先に上市できることが想定されるため。この場合は独占特許としてライセンスを受け、市場で優位に販売したい。
製剤 (例)「〇〇(有効成分)と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	独占	―
「配列XXXを有するポリペプチドに対する抗体」	場合による	―

③　大学等からライセンスを受ける際の方針と製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針との比較

【図表 2-(1)-(ⅱ)-59】



ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。

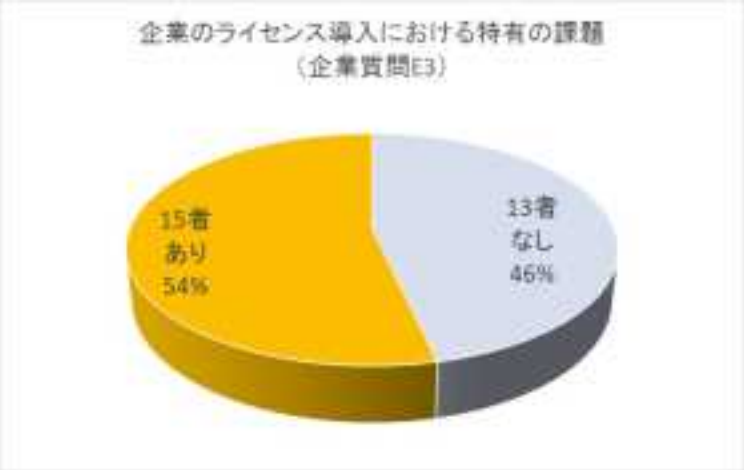
質問 E3

大学等や製薬ベンチャー企業からバイオ医薬品に係る技術をライセンス導入する際において、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題はありますか。ある場合、選択肢ア～タからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

① 課題の有無

有効回答者数：28 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-60】



② 「課題あり」と回答した回答者（15 者）が該当すると感じるライセンス導入上の課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-61】

ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

● 「タ．その他」の内容
・バイオ医薬品という観点では、一般に技術が商用実施できるレベルに到達していないことが多い。

質問 F1

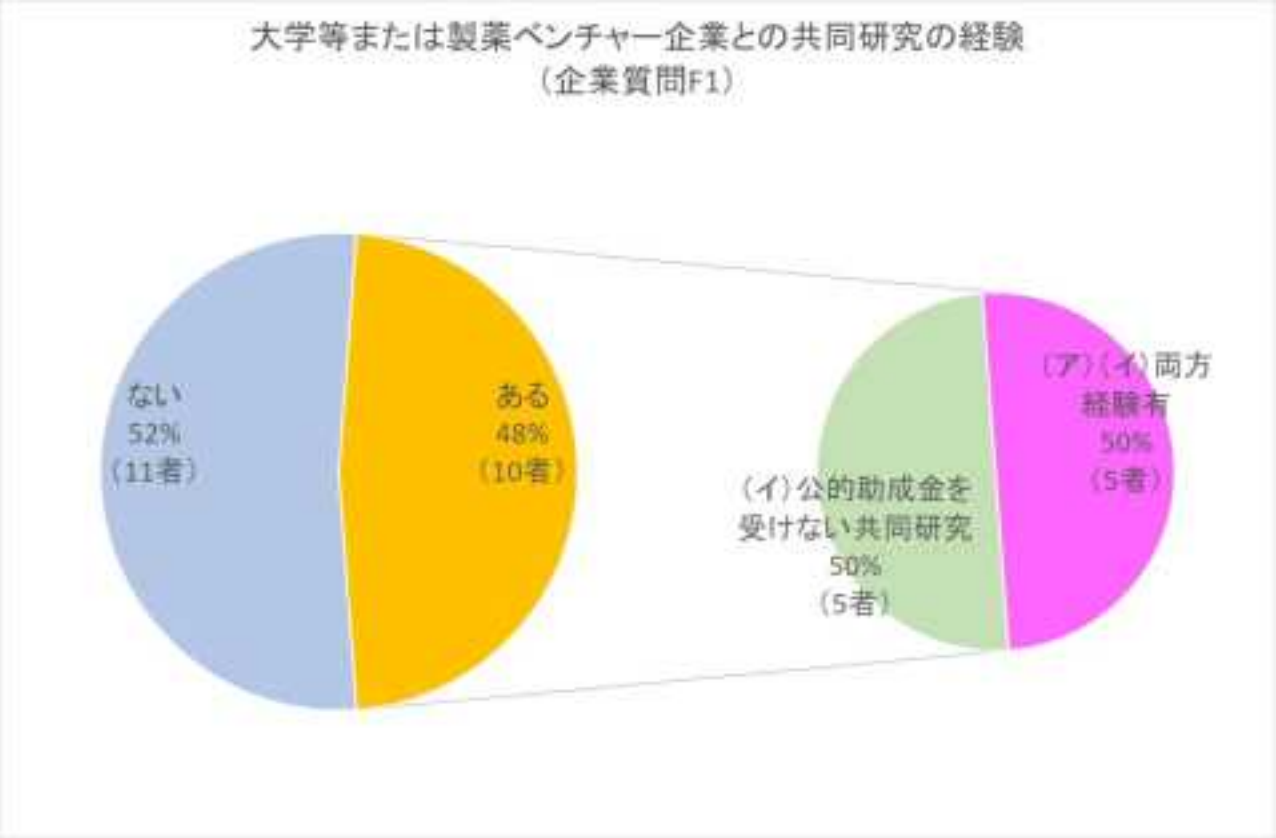
平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月の間に、バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究を行ったことがあるかを教えてください。共同研究を行ったことがある場合は、貴社の共同研究を「(ア）公的助成金を受けた共同研究」、「(イ）公的助成金を受けない共同研究」に分けて、その各々について、「助成金以外の費用」の負担の発生の有無及び発生した費用の内容を可能な範囲で記載してください。なお、共同研究が複数件数ある場合には、最も規模（投入された資金）が大きい共同研究について記載してください。

更に、可能であれば、「(ア）公的助成金を受けた共同研究」、「(イ）公的助成金を受けない共同研究」の件数を記載してください。

① 共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳

有効回答者数：21 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-62】



（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究

② 費用の内容

（ア）公的助成金を受けた共同研究

・外国政府系研究機関との共同研究（政府系ファンドからの助成）

・公的助成金が事業経費に対して 2/3 補助だったため、1/3 相当が助成金以外の費用として発生した。

（イ）公的助成金を受けない共同研究

・国立大学との包括連携契約

③ 件数

【図表 2-(1)-(ⅱ)-63】

(ア)(イ)共同研究件数	(ア)公的助成金を受けた共同研究	(イ)公的助成金を受けない共同研究
1件と回答した企業数	2者	3者
2件と回答した企業数	-	1者
3件と回答した企業数	1者	1者
4件と回答した企業数	-	1者
少数と回答した企業数	-	1者

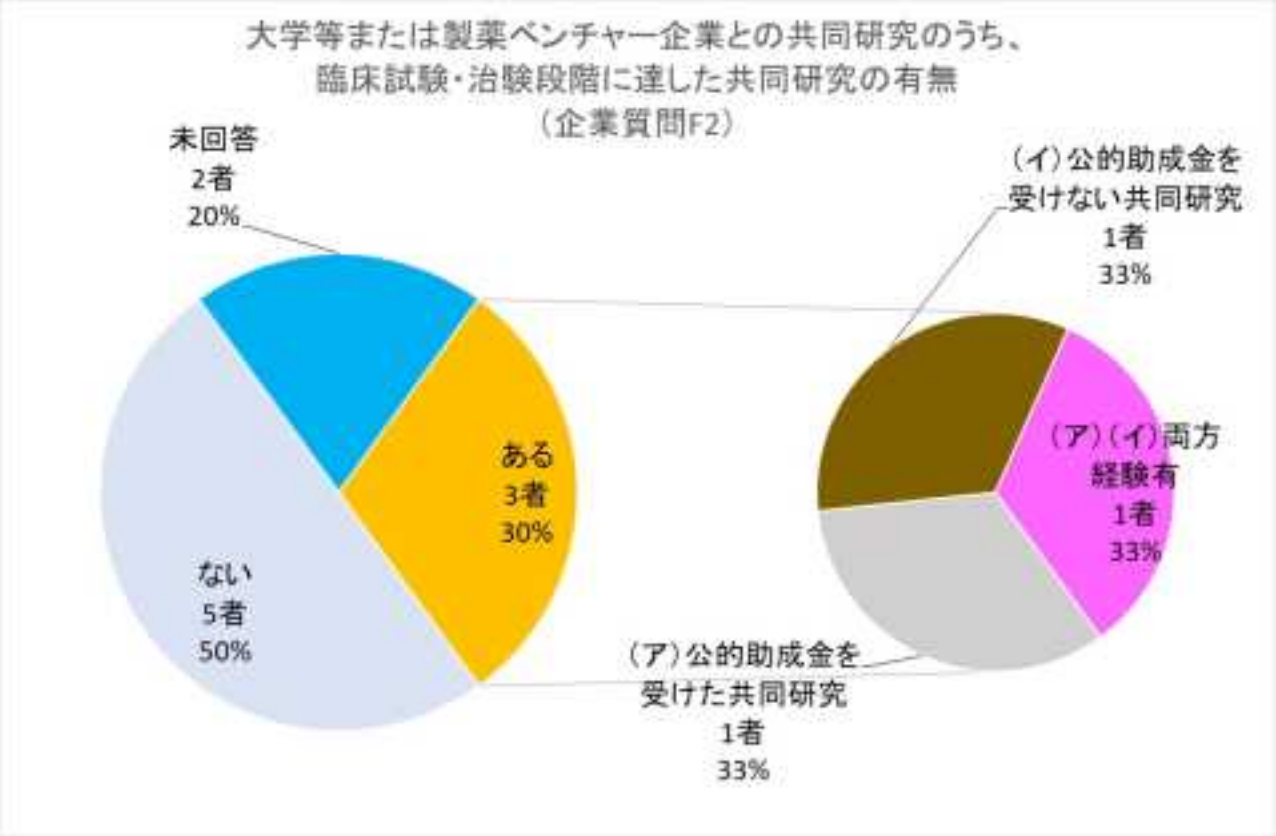
質問 F2

平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月の間に行ったバイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の中で、臨床試験・治験に関する共同研究（すでにヒトに投与している段階のもの）があれば、「(ア) 公的助成金を受けた共同研究」、「(イ) 公的助成金を受けない共同研究」に分けて、その各々について、「助成金以外の費用」の負担の発生の有無及び発生した費用の内容を可能な範囲で記載してください。なお、共同研究が複数件数ある場合には、最も規模（投入された資金）が大きい共同研究について記載してください。

更に、可能であれば、「(ア) 公的助成金を受けた共同研究」、「(イ) 公的助成金を受けない共同研究」の件数を下記の記載してください。

① 共同研究経験者（10 者）の臨床試験・治験に関する共同研究経験有無及び内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-64】



② 件数

【図表 2-(1)-(ⅱ)-65】

（ア）（イ）共同研究件数	（ア）公的助成金を受けた共同研究	（イ）公的助成金を受けない共同研究
1件と回答した企業数	1者	2者
不明と回答した企業数	1者	―

質問 F3

バイオ医薬品に係る技術に関する大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題はありますか。ある場合、選択肢ア～ナからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

① 課題の有無

有効回答者数：29 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-66】

② 「課題あり」と回答した回答者（15 者）が該当すると感じる共同研究上の課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-67】

共同研究における特有の課題
（企業質問F3）
ア．企業が求める研究成果との乖離
10者，67%
イ．取得する知的財産権に対する認識の違い
8者，53%
ウ．研究成果の適切な権利化
4者，27%
エ．ライセンス料
1者，7%
オ．独占的／非独占的
1者，7%
カ．共同研究期間
1者，7%
キ．リサーチツール利用成果の取扱い
3者，20%
ク．不実施補償
3者，20%
ケ．治験データの取扱い
0者，0%
コ．知的財産権の帰属
3者，20%
サ．特許出願の費用負担割合
2者，13%
シ．知的財産権の取得時期，対外発表のタイミング
2者，13%
ス．共同研究内容のすり合わせ
2者，13%
セ．出願戦略・権利範囲・出願内容
2者，13%
ソ．共同研究開始時期の判断
1者，7%
タ．企業の費用負担大
4者，27%
チ．実用化の可能性が低い場合あり
5者，33%
ツ．上市までの投資やリスクを考慮した条件
6者，40%
テ．発表による情報流失や発表時期の制御
9者，60%
ト．卒業生による情報流失
2者，13%
ナ．その他
0者，0%
「課題あり」と回答した回答者がチェックを入れた割合

ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く)、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等)。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

質問 G1

自社のバイオ医薬品の研究時において実施する行為を技術的範囲に含み得る他者のア．～ケ．のバイオ医薬品に係る技術（図表 2-(1)-(ⅱ)-68、69 参照）に関する特許出願・特許権が存在した場合に、どのような対策をとりますか。他者が特許出願である場合と特許権の場合の各々について、取る対策を下記の選択肢(A)～(K)の中から選択してください。（複数回答可）

(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 他者が特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) 他社からライセンスを受ける。
(E) 他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む)。
(F) 他者の特許の無効化を検討する。
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H) 研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I) 侵害の警告が来るまでは特に対応しない。
(J) 自社が開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K) その他

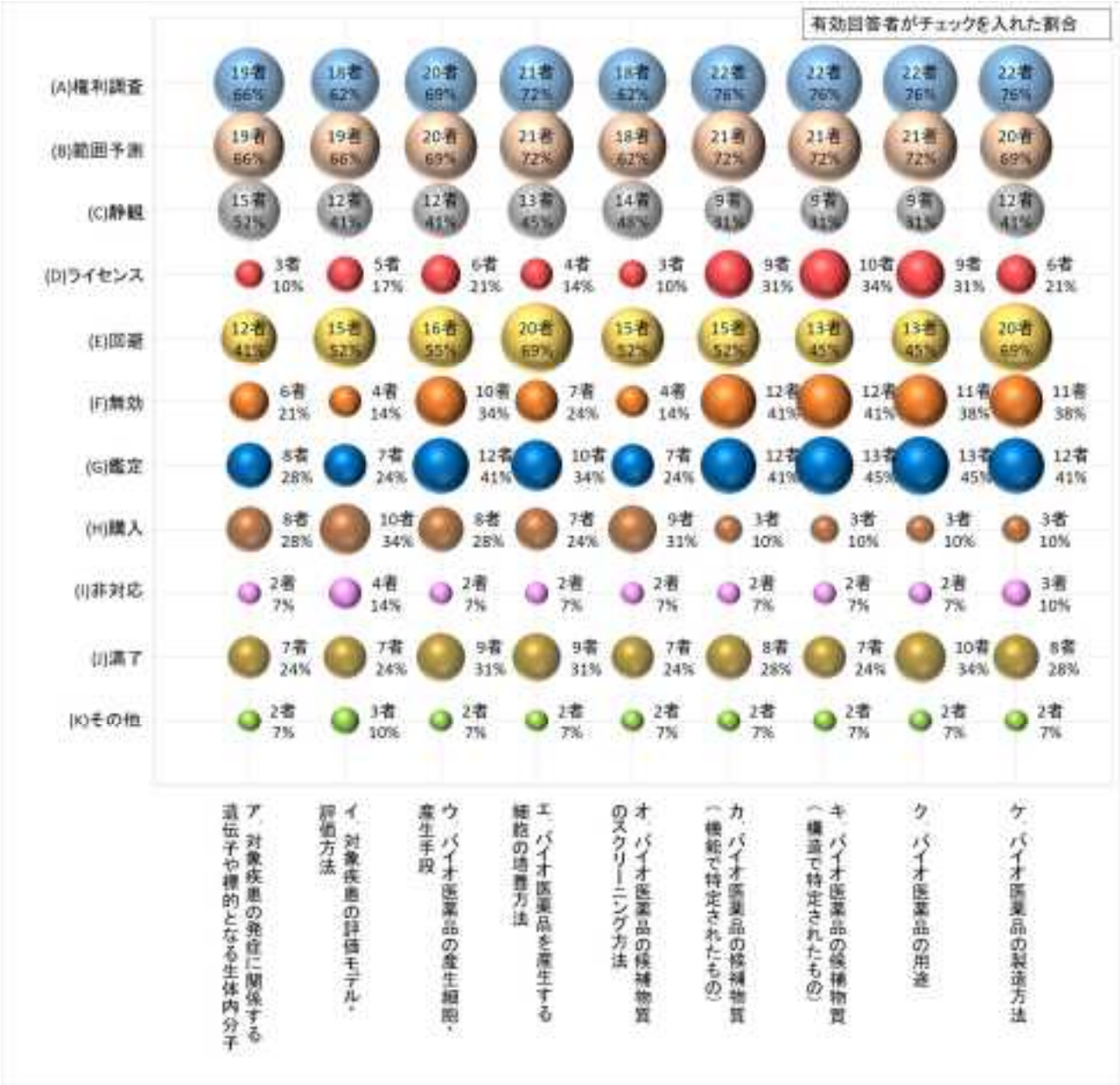
① 各技術に関して他者の特許出願が存在した場合の対応（出願されただけで権利化されていない状態）

有効回答者数：29 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-68】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許出願が存在した場合の対応

（企業質問 G1）



● 「(K)その他」の内容

・ア．～ケ．の全てについてケースバイケース（2 者）

バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合に差がみられた。

(A)権利調査、(B)範囲予測が 62%以上、(E)回避が 41%以上と採用割合が高く、これらが特許出願に対する基本対応であることが読み取れる。

最終製品に直接関係する、候補物質及び用途に係る技術カ、キ、クについては、他の技術と比べて(D)ライセンスの採用割合が高く（それぞれ31%、34%、31%）、1/3程度の企業が特許出願の段階からライセンスにより紛争を避ける傾向がみられた。

ウ、エ、ケについては(E)回避の採用割合が高く、55%又は69%であり、企業において比較的変更が可能である技術と認識されていると考えられる。

上市後も使用する技術であるウ、カ、キ、ク、ケについては、(F)無効の採用割合が34～41%と高く、特に、製品に効力が及ぶ技術であるカ、キ、ク、ケについては38～41%と高い採用割合を示した。

上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、(G)鑑定の採用割合が34～45%と高く、特に、製品に効力が及ぶ技術であるカ、キ、ク、ケについては41～45%と高い採用割合を示した。

(H) 購入を検討する企業が技術ア、イ、ウ、オについては約3割、技術エについては24%となっており、他の技術における (H) 購入の採用割合よりも高い値であった。これらの技術についてリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して紛争を避ける傾向がみられた。

(J)満了を見越して研究開発を実施する企業は各技術に対して24～34%存在した。

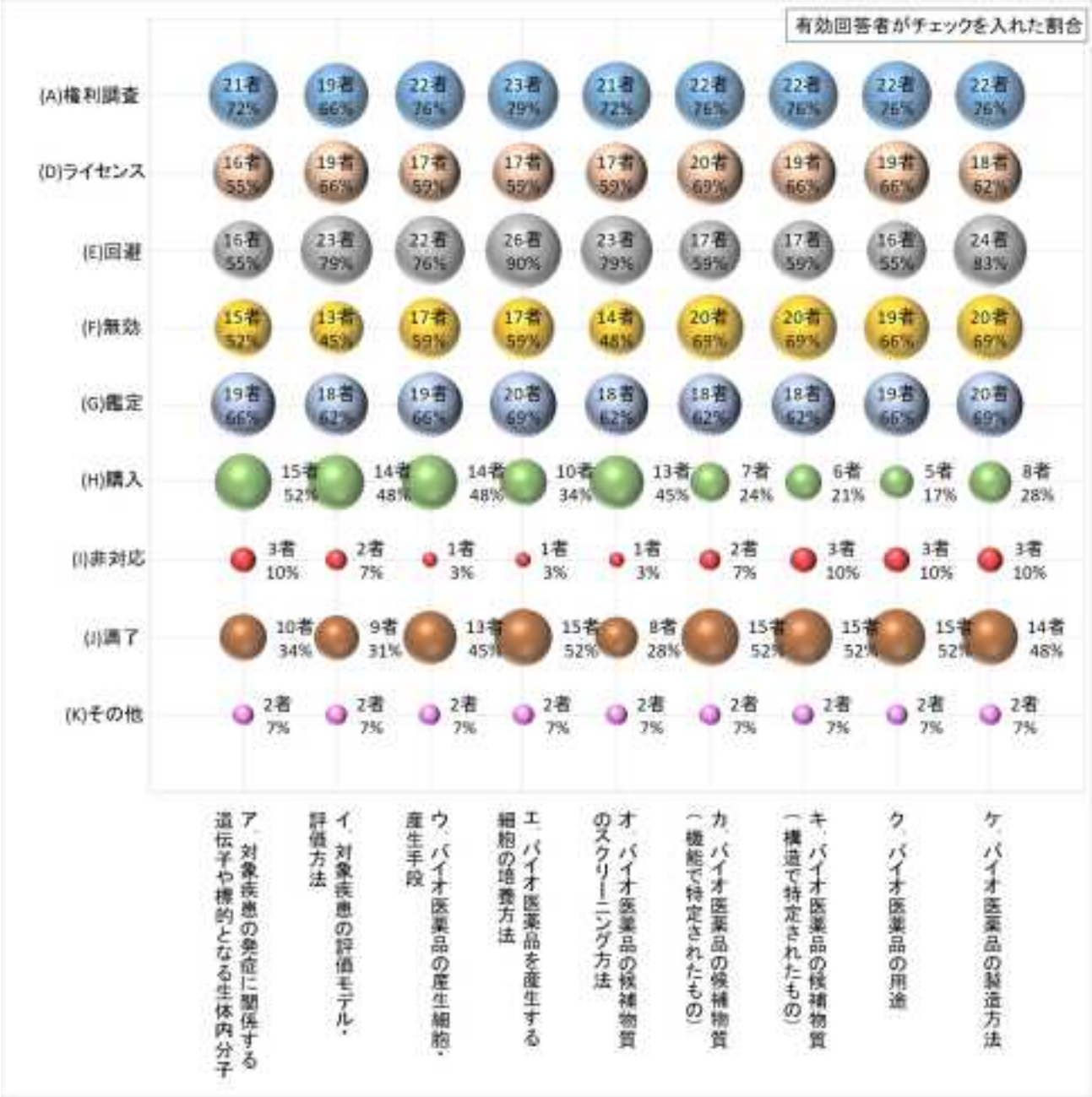
② 各技術に関して他者の特許権が存在した場合の対応（権利化された状態）

有効回答者数：29者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-69】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許権が存在した場合の対応

（企業質問 G1）



● 「(K)その他」の内容

・ア．～ケ．の全てについてケースバイケース（2 者）

● ア．～ケ．以外の「コ．その他」の技術についての回答（1 者）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-70】

技術内容	対策	特許出願の場合	特許権の場合
製剤 (例) 「○○(有効成分)と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	(A)権利調査	○	○
	(B)範囲予測	○	選択肢なし
	(C)静観	－	選択肢なし
	(D)ﾗｲｾﾝｽ	－	－
	(E)回避	○	○
	(F)無効	○	○
	(G)鑑定	○	○
	(H)購入	－	－
	(I)非対応	－	－
	(J)満了	○	○
	(K)その他	－	－

バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合に差がみられた。

各技術の間で差はみられるが、全体として(A)権利調査、(D)ライセンス、(E)回避、(F)無効、(G)鑑定の採用割合が高く、特許権に対しては、研究を継続するために種々の対応を検討することが読み取れる。

物質や用途といった最終製品に直接関係する技術であるカ、キ、クについては、(D)ライセンスの採用割合が 66%以上と高く、2/3 程度の企業がライセンスにより紛争を避ける傾向が確認できた。

技術イ、ウ、エ、オ、ケについては、(E)回避の採用割合が 76%以上で高い値となっており、有効成分に係る技術ではないため、比較的変更、回避が容易な技術と考えられていることが読み取れる。

製品に効力が及ぶ技術であるカ、キ、ク、ケについては、(F)無効の採用割合が 66%以上と高い値を示した。

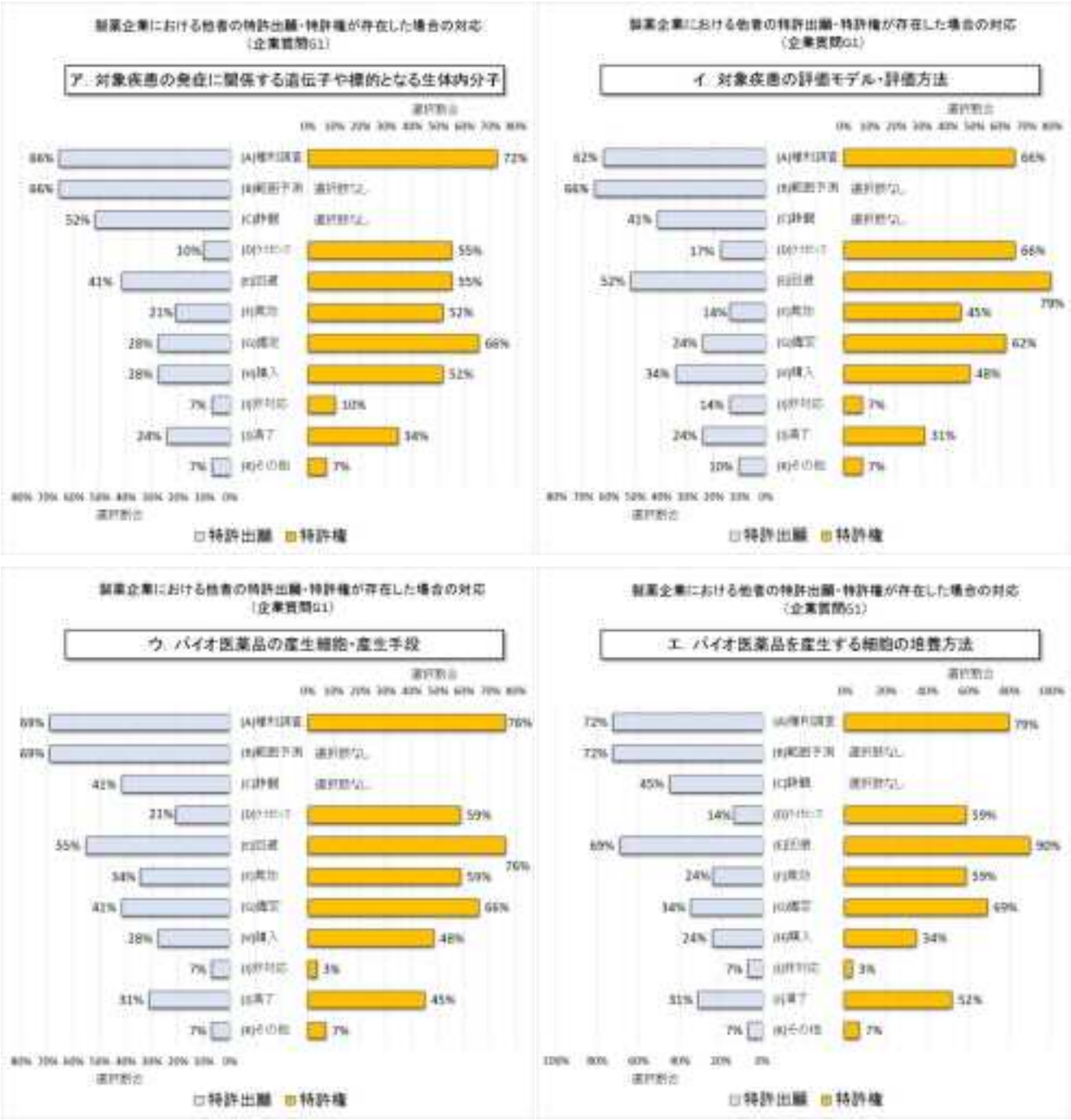
(G)鑑定については、各技術に対する採用割合にあまり差はみられず 62～69%の範囲であり、特許権に対しては(G)鑑定を多くの企業が技術に関係なく採用する傾向を示した。

(H) 購入を検討する企業が技術ア、イ、ウ、オについては約 5 割、技術エについては 34%となっており、他の技術における (H) 購入の採用割合よりも高い値であった。これらの技術は比較的購入が容易と考えられていることが推察される。

上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、(J)満了の採用割合が 45%以上と高く、特に、物質や用途といった最終製品に直接関係する技術であるカ、キ、クについては 52%と高い採用割合を示した。

③　他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

【図表 2-(1)-(ⅱ)-71】


製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問61）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
62% (A)情報調査 72%
62% (B)範囲予測 選択肢なし
48% (C)評価 選択肢なし
10% (D)ライセンス 59%
52% (E)回避 79%
14% (F)無効 48%
24% (G)確定 62%
31% (H)導入 45%
7% (I)対応 3%
24% (J)満了 28%
7% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
76% (A)情報調査 76%
72% (B)範囲予測 選択肢なし
31% (C)評価 選択肢なし
31% (D)ライセンス 69%
52% (E)回避 59%
41% (F)無効 69%
41% (G)確定 62%
10% (H)導入 24%
7% (I)対応 7%
28% (J)満了 52%
7% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
76% (A)情報調査 76%
72% (B)範囲予測 選択肢なし
31% (C)評価 選択肢なし
34% (D)ライセンス 66%
45% (E)回避 59%
41% (F)無効 69%
45% (G)確定 62%
10% (H)導入 21%
7% (I)対応 10%
24% (J)満了 52%
7% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
76% (A)情報調査 76%
72% (B)範囲予測 選択肢なし
31% (C)評価 選択肢なし
31% (D)ライセンス 66%
45% (E)回避 55%
38% (F)無効 66%
45% (G)確定 66%
10% (H)導入 17%
7% (I)対応 10%
34% (J)満了 52%
7% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権

企業においては、全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して、(D) ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定の採用割合が増大し、高い値を示した。(H) 購入については、各技術において採用割合に差はみられるが、全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。特許権になってからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆された。

技術エ、カ、キ、ケについては、(J)満了の採用割合の増大の度合いが大きく、特許権になった場合に満了を検討する企業が多いことが示唆された。

特許出願の段階では、対応として(A)権利調査、(B)範囲予測、(E)回避が中心であるが、特許権になった場合は、(D) ライセンス、(F) 無効、(G) 鑑定を採用し、さらに、比較的変更、回避が容易な技術と考えられる技術イ、ウ、エ、オ、ケについては、(E)回避も採用する企業が多く、また、最終製品に直接関係し、回避が比較的難しい技術であるカ、キ、クについては、(J)満了を採用する企業が多い結果となり、企業においては、研究を継続するにあたって、特許権が障害とならないよう種々の対策を検討することが読み取れる。

質問 G2

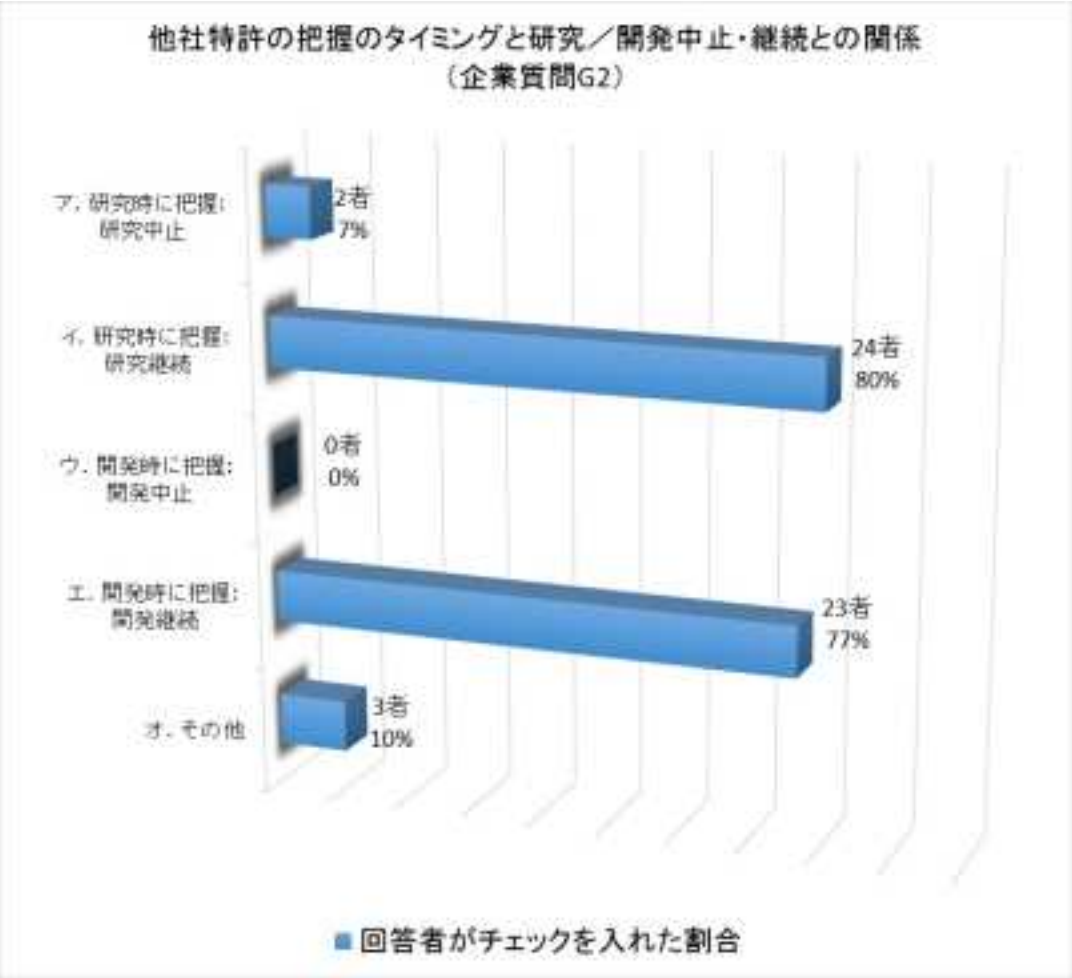
研究・開発を進めるバイオ医薬品を技術的範囲に含む（又は含み得る）他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願が存在する場合には、研究・開発はどのようにされますか。下記ア．～オ．から選択してください。 「イ.」、「エ.」を選択された場合は、当該特許又は特許出願への対策についてあてはまるものを選択してください（複数選択可）。

① 研究／開発の中止／継続について

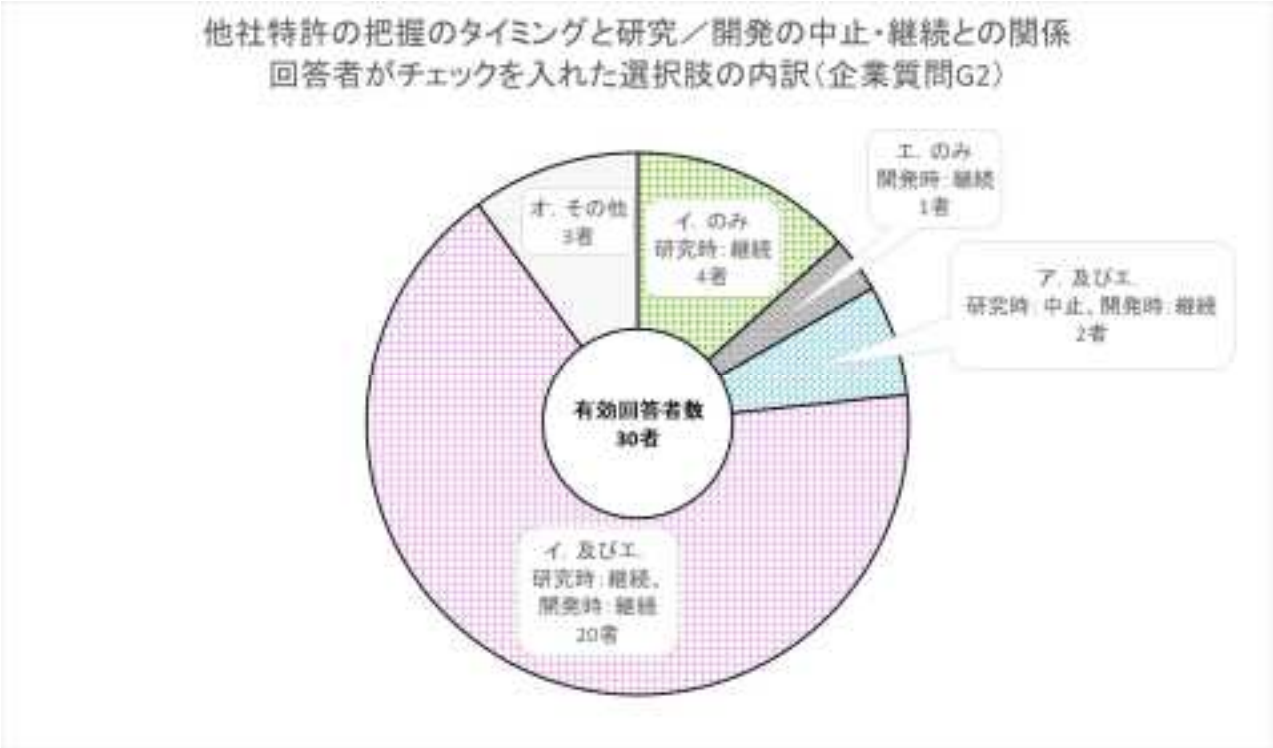
有効回答者数：30 者

ア．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合、研究を中断（中止）する
イ．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合でも、研究は続ける
ウ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合、開発を中断（中止）する
エ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合でも、開発は続ける
オ．その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-72】



【図表 2-(1)-(ⅱ)-73】



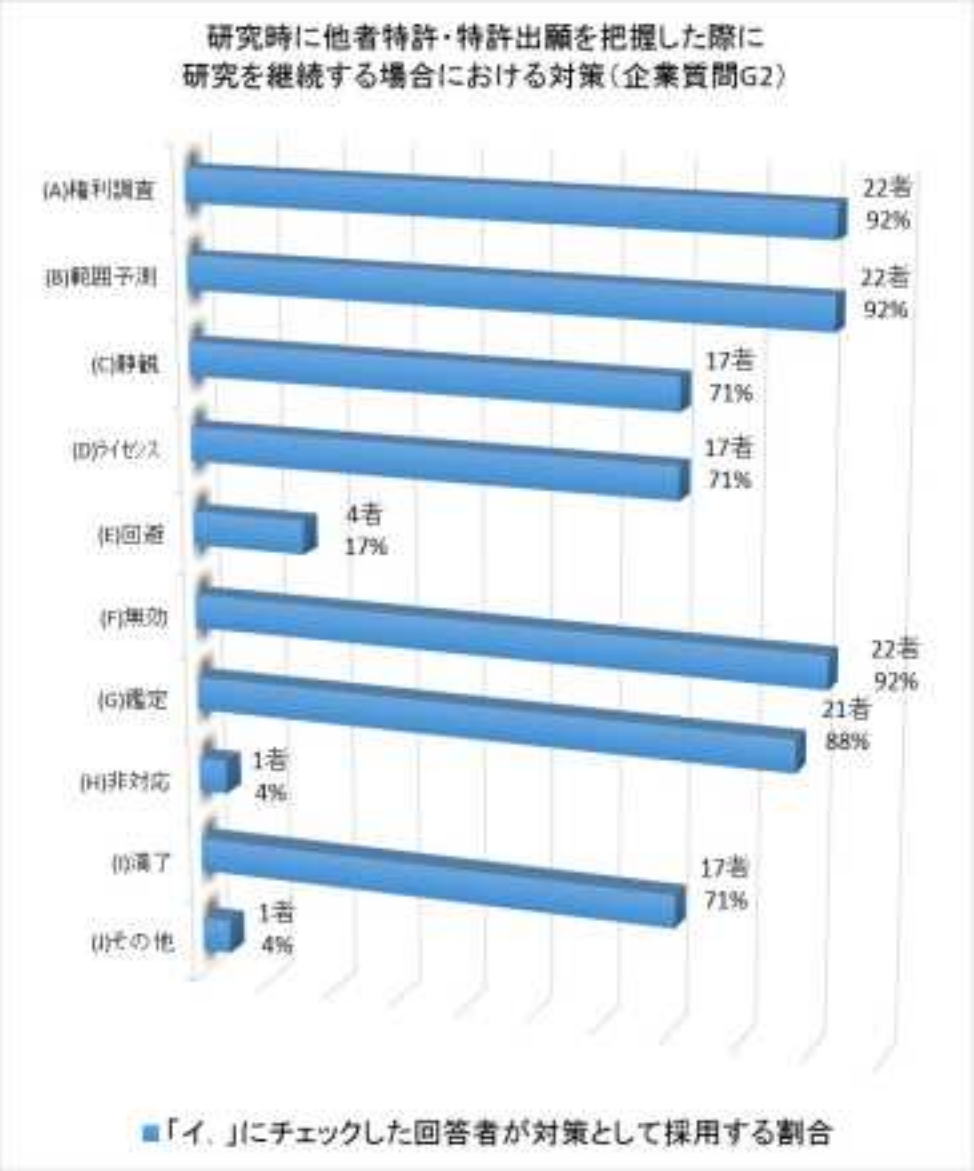
● 「オ．その他」の内容

・一概に対応を決めることができるものではないため、状況に応じ、ア～エの選択肢をとる。

・ケースバイケース（2 者）

② 「イ．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合でも、研究は続ける」と回答した回答者（24 者）の対策

【図表 2-(1)-(ⅱ)-74】

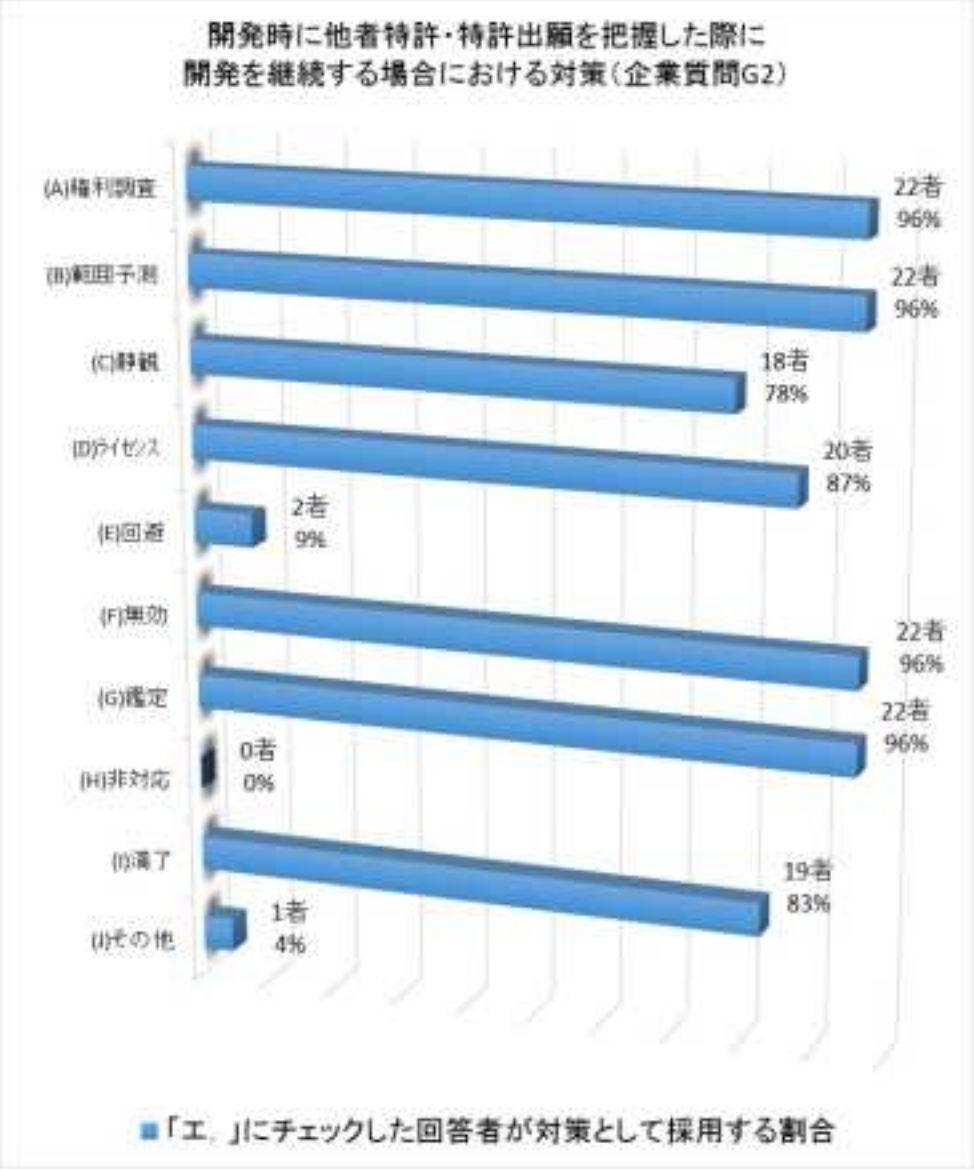


(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許のない国での研究を検討する。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(I)　自社バイオ医薬品が開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。

(J)　その他

③「エ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合でも、開発は続ける」と回答した回答者（23 者）の対策

【図表 2-(1)-(ⅱ)-75】

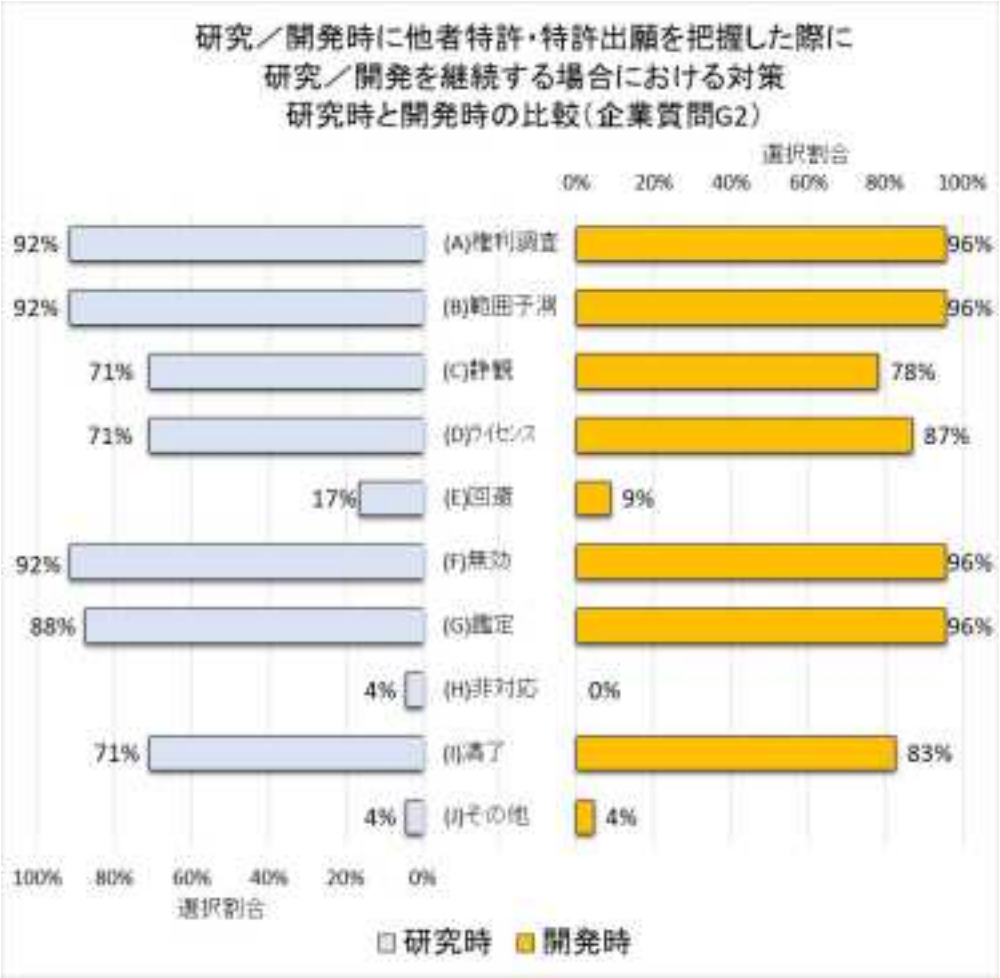


(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。 (B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。 (C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。 (D)　ライセンスを受ける。 (E)　他者の特許のない国での開発を検討する。

(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。 (G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。 (H)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない (I)　自社バイオ医薬品が上市時点では、他者の特許権は満了しているので問題ないと考える (J)　その他

● 「イ.」の場合の対策と「エ.」の場合の対策との比較

【図表 2-(1)-(ⅱ)-76】



研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の 80%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。

開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の77%が開発を継続すると回答し、開発を中止すると回答した回答者は0であった。

研究時に他者の特許又は特許出願を把握した場合、研究を継続すると回答した回答者が採用する対策としては、約9割の回答者が「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」を採用すると回答した。以下「(C) 静観」、「(D) ライセンス」、「(I) 満了」の採用割合も約7割と高い値を示した。

開発時に他者の特許又は特許出願を把握した場合、開発を継続すると回答した回答者が採用する対策としては、殆どの回答者 (96%) が「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」を採用すると回答した。

研究時の対策と開発時の対策を比較すると、開発時において「(D)ライセンス」(71%→87%)、「(I) 満了」(71%→83%) の採用割合が増加した。

企業においては開発段階までにかかった費用等を考慮し、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」等の何らかの手段を講じ特許問題を回避し開発を継続すると推察される。

質問G3

自社の研究・開発において他者の特許発明を実施することが、特許法69条1項（試験研究の例外）に該当し、特許侵害にならない場合があると考えますか。

有効回答者数：22者

① 非侵害と考えるケースについての意見

● 研究開発時の実施についての意見

【図表 2-(1)-(ⅱ)-77】

自社品の研究開発を進める上で比較対象として使用する場合は、侵害にならないと考える。
特許発明と自社研究対象との機能等の比較のための実験は特許法69条1項に該当すると考える。
リサーチツール特許発明が自社の研究・開発において、有用であるかどうか確認する場合。
製造方法特許発明を、製造方法確定のために開発段階で実施する場合。
製剤特許発明を、剤型確定のために開発段階で実施する場合。
用法用量特許発明を臨床試験時に実施する場合。
例えば製造方法に関わる特許があったとしても、他者の特許発明を利用して製造したものを開発段階で使用する場合（すなわち分析、評価に利用するが販売はしない場合など）には特許侵害にならないと考える。
バイオシミラーの開発において、当該開発品の研究開発段階では、特許の侵害にあたらないと考えている。
研究段階における標的化合物の比較対象化合物として使用する。
初期探索研究段階において、リサーチツールが特許発明どおりに機能することを確認する場合や、スクリーニング方法を改良するために特許発明を実施する場合等が典型であるが、例えば、特許発明の物を製造してポジコンとして使用する場合についても、当該特許発明の物に比して優れた物を生み出すための実施と考えれば、「特許発明を改良する目的」と解することができる。

他社特許化合物（物質特許）を対照として、自社開発候補品をスクリーニングし、評価する場合。
ジェネリック医薬品開発における物質に関する特許については特許侵害とならないと考える。
バイオ医薬品そのものやその用途に関する発明においては、自社バイオ医薬品の研究・開発行為はそれら発明の改良を目的としていると解釈できる余地があり、その研究・開発行為が特許法69条1項に該当する可能性はあると考える。
物質・用途・製剤及び開発品の製造方法に係る特許発明：上市する前の自社での研究・開発については試験・研究に該当。
特許権侵害にならない場合があると考える。 リサーチツール発明については下記の場合など。 ・細胞株について、安定化、生産性向上について研究する場合。 ・単クローン抗体について、いわゆるベター化について研究する場合。 ・スクリーニング方法について、精度・効率向上を目指し研究する場合。 いわゆる物質発明、用途発明について、バイオシミラー開発のための臨床試験。

- 承認に必要な試験についての意見

【図表 2-(1)-(ⅱ)-78】

基本的には、特許満了後に実施することを目的とした、特許満了前に薬事法上要求される承認取得のために必要な関連する行為が該当すると考える。 また、特許内容自体の機能性評価や特許性評価を行う行為も該当すると考える。
薬事承認申請をするために必要な試験(臨床試験含む)については、「試験又は研究」に含まれると解するため、(研究ではなく)薬事承認に必要な試験を行うにあたっては、試験又は研究に該当するために、特許権の効力の及ばない範囲に該当する場合が存在すると考える。
医薬製品の製造・販売において実施が必要な特許発明について、後発品開発における同等性試験が最高裁判決により特許侵害にならないと判示されている現状に鑑み、先発品開発企業による前臨床試験～臨床試験段階での特許発明の実施についても、特許侵害に該当しないと解釈することは、学説等でサポートされていないものの、一考に値すると考える。尚、この点については米国、ﾄﾞｲﾂ、ｲｷﾞﾘｽ等では免責される。
後発品・バイオシミラーの臨床試験など、当局に提出する承認申請のための試験(最高裁判決の通り)。
開発品に係る特許が存在しても、上市に必要な試験(探索研究も臨床研究も)、そのために必量な量の生産は、試験研究のための実施に該当し問題ないと考える。

● その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-79】

特許発明の実施行為が、学説(染野説)の判断基準に相当する行為である場合には、特許侵害にならないと一般的に言われている。
特許法第69条1項に該当するか否かについては、染野説に基づいて判断している。
特許侵害にならない場合があると考えている。(2者)

② 対応、経験、意見等

【図表 2-(1)-(ⅱ)-80】

外部特許事務所と協議した上で特許侵害にならない範囲を確認している。 具体的な考え方については、非開示。
第三者の権利は原則尊重して対応している。
基本的には、自社における研究・開発において他者の特許発明を実施することは避ける。販売する製品を製造するのは当該特許が満了した後とする。弊社ではリサーチツール特許発明を利用することはない、と考える。
評価系(の一部)などにリサーチツール特許が存在する場合は、特許発明対象を道具として使用している場合に当たるときは、試験研究の例外にあたらないと考えるため、迂回、特許製品の購入、ライセンス等を考慮する。
研究初期におけるリサーチツール特許発明については特許侵害とならない可能性があると考えるが、現状においてはまずはライセンスをうけてリスクを軽減することが優先されると考える。
遺伝子そのものやスクリーニング方法などのリサーチツール発明においては、自社バイオ医薬品の研究・開発行為はリサーチツール発明自体の改良を目的としているとは言いがたいため、その研究・開発行為が特許法69条1項に該当することはないと考える。
リサーチツール特許発明:研究開発の段階によらず、基本的には試験・研究に該当する場合が多いが、実施の目的と反復性等も考慮して判断する。
ケースバイケースで判断している。

質問 H1

バイオ先発品との比較で、貴社のバイオシミラーに関して特徴的な特許戦略（例：開発するバイオシミラーを保護するために自社で特許出願、権利化を行う等）があれば、教えてください。

有効回答者数：12 者

- 製剤、製法に関する出願の検討

【図表 2-(1)-(ⅱ)-81】

製剤に関する発明、剤型に関する発明があれば、出願する可能性はある。
本国で検討を行っているので、明確なことはわからないが、製造方法が重要であり、その点を保護できるような多数の特許出願を行っている、と聞いている。
可能性としては、先行バイオ医薬品の製剤処方に関わる特許を回避するために、新処方を考案し、自社で特許出願、権利化を行うことが考えられる。
有用な製剤処方、デバイス等の発明が得られた場合には特許出願、権利化を行う。
バイオシミラーとは先行医薬品と有効成分が同等・同質であるとされる。すなわち、有効成分の同等性／同質性が認められるのであれば、例え製造方法（細胞構築、培養法、精製法、不純物）が異なっていた場合であっても構わない。効率の良い製造法が開発され、先行医薬品と同等・同質なものが得られればバイオシミラー開発は可能である。製剤にあっては、より安定性に優れた添加物を開発できる場合もある。従って、バイオシミラー開発において、新規性或いは進歩性のある製造方法や添加物に関して、特許出願し権利化を図ることは可能であると考える。
製剤全体の構成（製剤設計、添加物、包装など）について特に重点的に特許化する必要があると考えている。
独自の処方や製法を構築した場合は、製剤特許、製造方法特許等を原則出願し、自社実施確保と共に、出来る限り権利化を試み製品の保護を図る。

- 企業との連携

【図表 2-(1)-(ⅱ)-82】

開発するバイオシミラーを保護するために、自社または共同開発企業で特許出願を行う。
CDMOである為、委託企業との協議を重要視する。

- その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-83】

もし可能であれば、バイオシミラーに関して、自社で特許出願、権利化を行う。
BSの場合、自社製品を保護する特許よりも、第三者特許との抵触関係に気をつけている。
バイオシミラーの開発技術は、その品目によりそれぞれ異なりケースバイケースなため、特徴的な特許戦略は特にない。

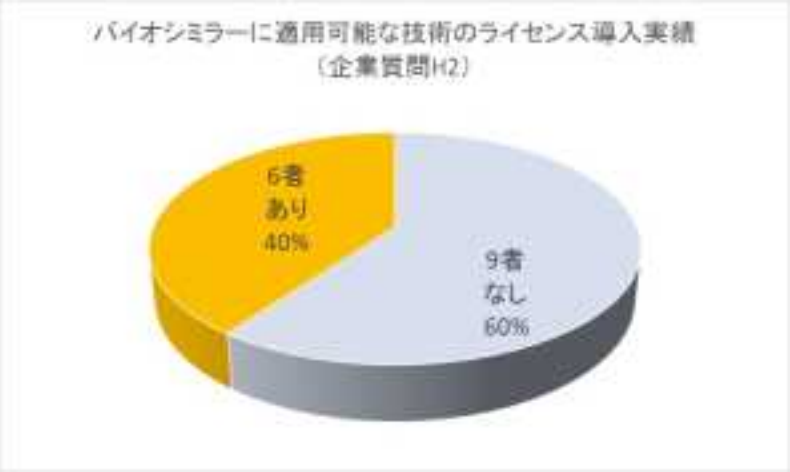
質問 H2

大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績はありますか。ある場合、ライセンスの導入を行った技術分野であてはまるもの全てに☑を入れてください。

① ライセンス導入実績の有無

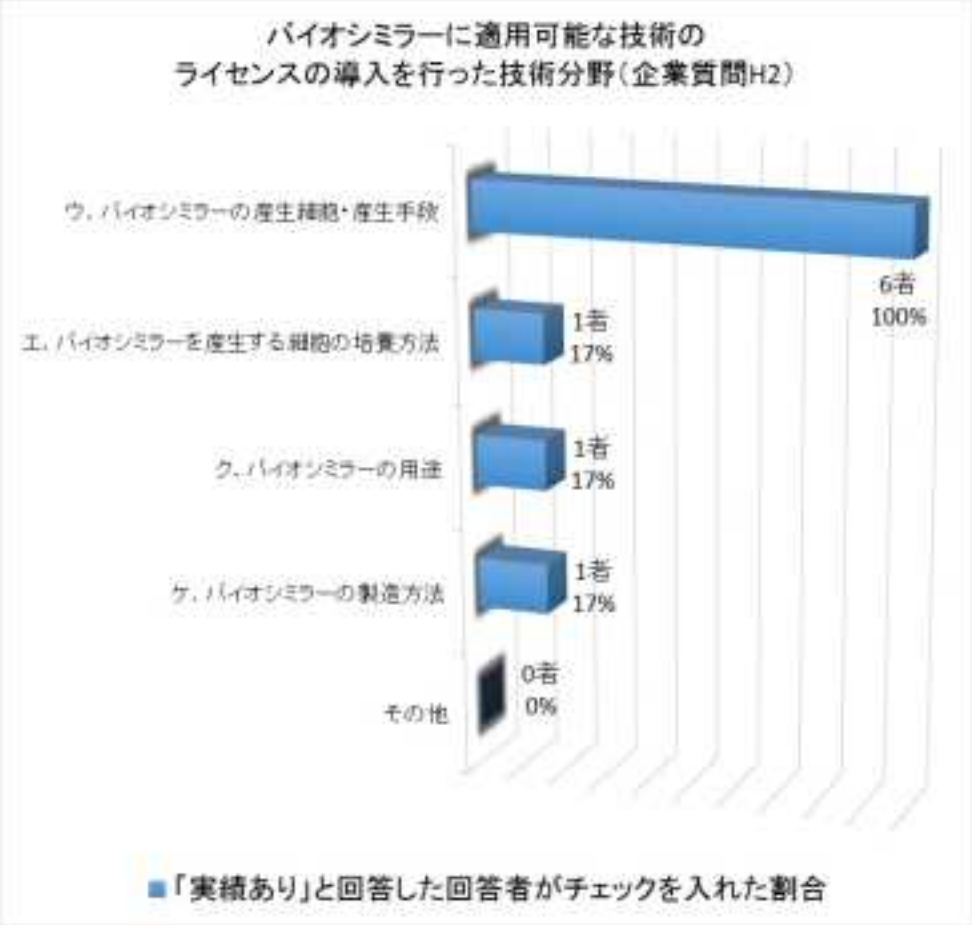
有効回答者数：15 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-84】



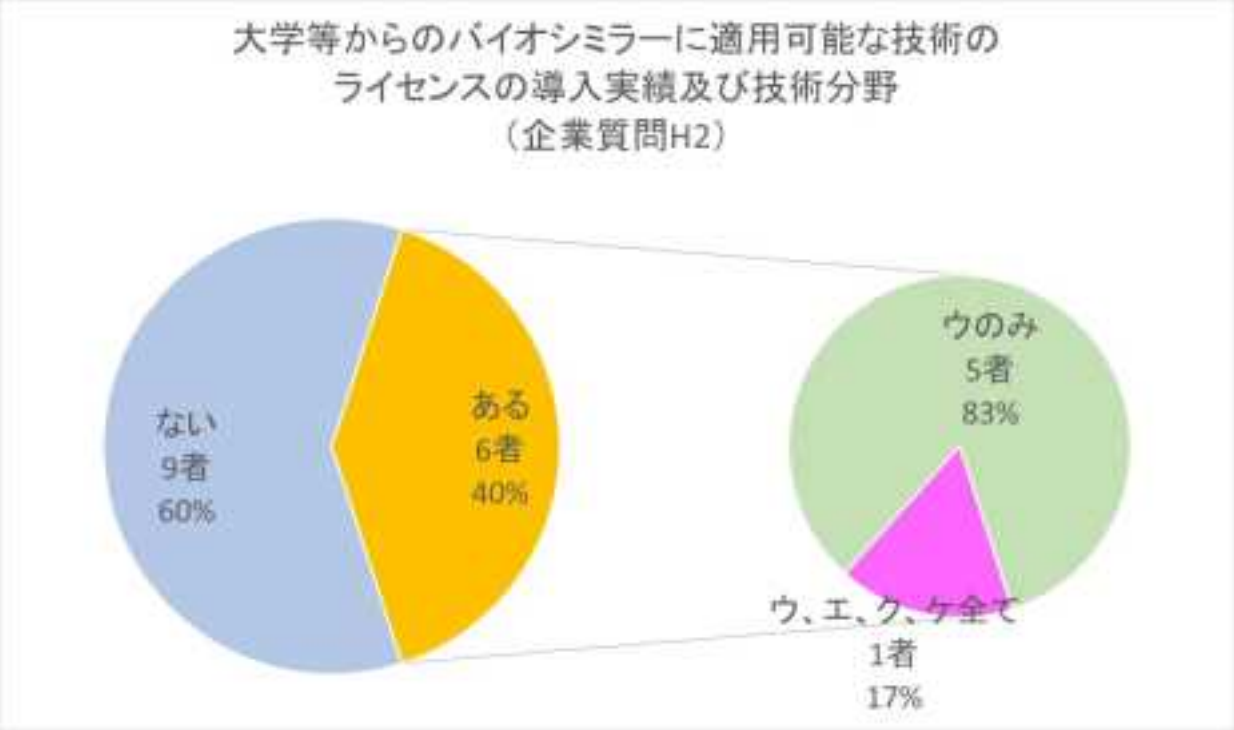
② 「実績あり」と回答した回答者（6 者）がライセンスの導入を行った技術分野

【図表 2-(1)-(ⅱ)-85】



③　「実績あり」と回答した回答者（6 者）がライセンスの導入を行った技術分野の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-86】



● 「実績なし」と回答した回答者の内の 1 者からのコメント

・現状では、概ね海外企業からのライセンス導入が多く、原薬若しくは製剤導入がほとんどで、大学発のバイオシミラー導入ケースはほとんど聞いたことはなく、事実、製品化されたものもない。

バイオシミラーの研究・開発を行っている企業において、大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した企業は 40%であった。

導入を行った技術分野としては、全ての企業において「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」が該当した。かかる技術は、バイオシミラーの研究開発において回避が容易でなく、代用が利きづらい技術であることがうかがえる。

質問 H3

バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応について教えてください。（複数回答可）

有効回答者数：16 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-87】

(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。

(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● 「(K)その他」の内容（内容の正否については不問とし、原文を記載。）
・この夏の裁判例（平成 29 年 7 月 29 日東京地裁判決、H27(ワ)第 22491 号）により、特許侵害した後発品の上市（薬価収載）により、先発品の薬価が引き下げられた場合、薬価引下げ分の損害を賠償しなければいけないケースが認められたため、上市前に特許のクリアランス行うことの重要性が増し、特許の藪となっているバイオ医薬品については、より一層判断が難しくなる可能性がある。
・高品質で reasonable な価格のバイオシミラーに多くの患者様がアクセスできる状況を作り出し、バイオシミラーの市場導入・浸透を促進することによって医療経済の改善に寄与することが重要である。そのためには特許による参入障壁を越える努力のみならず、医薬に関わる規制の見直し等にも積極的に働きかけ、切り込んでいく所存である。
・ケースバイケースでいずれかの対応を行う。
・原則回避する。回避困難な場合は中止の判断をする場合もある。

バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、「(E) 回避」の採用割合が 88%と最も高く、「(J) 満了」が 81%で続く結果となり、これらの対応が基本方針であることがうかがえる。
「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」が 75%と高い割合で続いており、「(D)ライセンス」、「(G)鑑定」、「(H)購入」も 6 割台の採用割合であった。
バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権に対しては、「(E) 回避」、「(J) 満了」を基本とし、ケースバイケースで種々の対応を検討することが推察される。

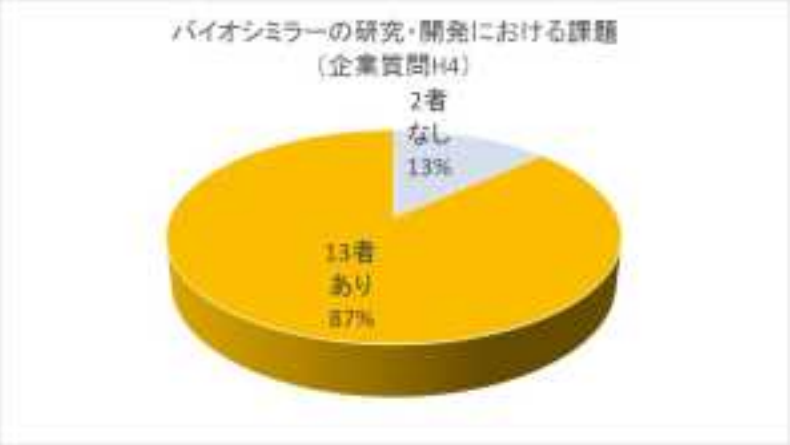
質問 H4

バイオシミラーの研究・開発において、低分子医薬品やバイオ先発品の場合に比して、課題はありますか。課題がある場合、課題の内容について☑を入れてください。(複数回答可)

①　課題の有無

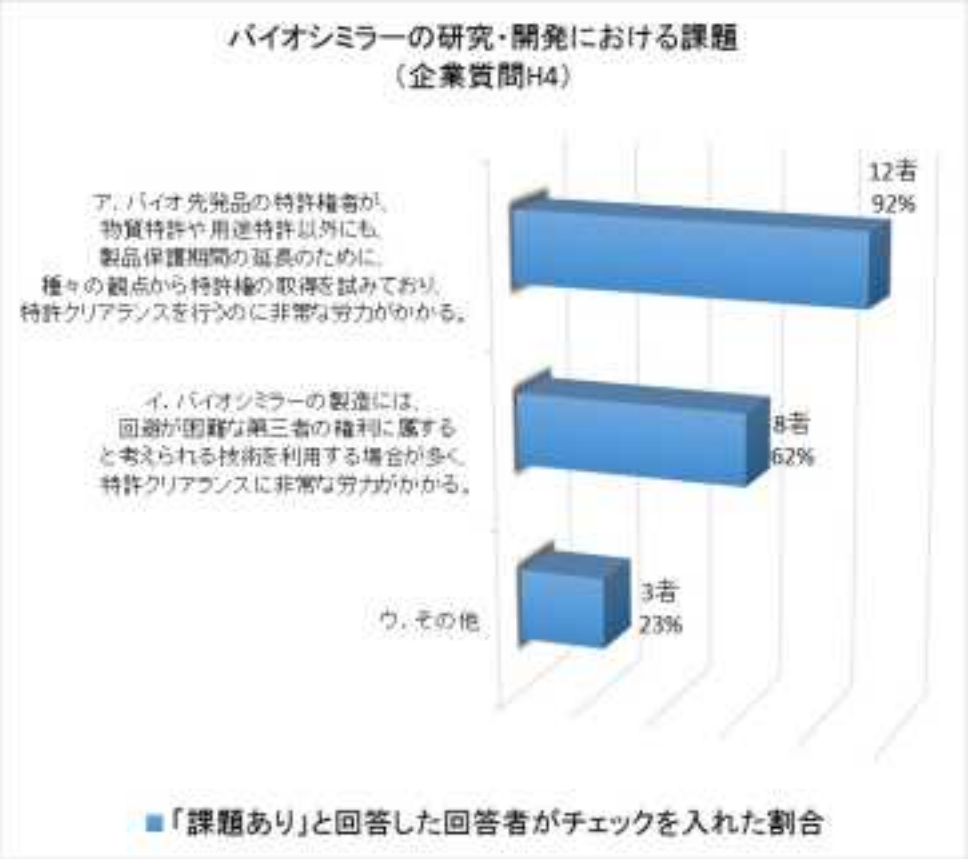
有効回答者数：15 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-88】



② 「課題あり」と回答した回答者（13 者）が該当すると感じる課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-89】



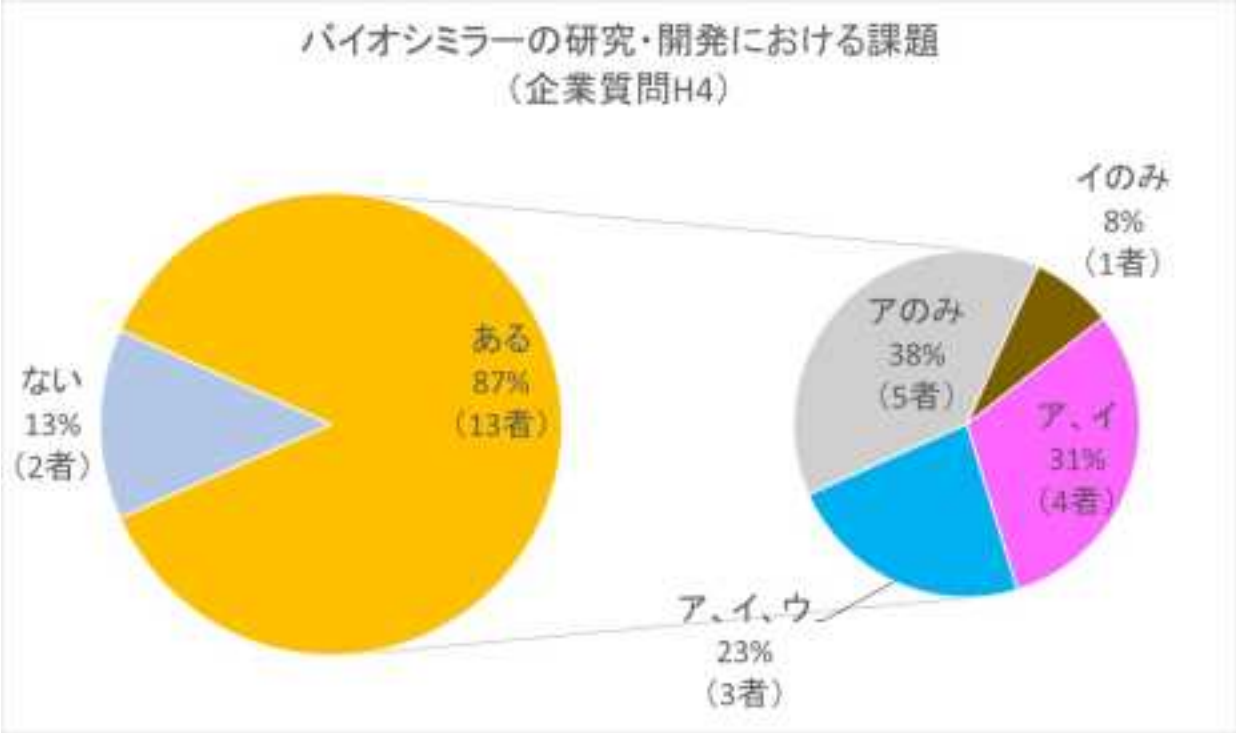
● 「ウ．その他」の内容

【図表 2-(1)-(ⅱ)-90】

・伝導度などのパラメーターで規定した特許や、精製方法、保存方法等様々なタイプの特許が多く、原薬非限定の特許も散見されクリアランスに非常に労力がかかる。また侵害、非侵害の判断も難しい。 ・米国では分割特許も多く、無効化や特許回避も非常に難しい。労力、時間、コストも他国以上にかかる。 ・先行技術の特許文献が多く、原薬非限定の方法特許、製剤特許、パラメータ特許が存在し、出願時に特許性を見出すことが困難である。また、競合他社も多い為、低分子よりも早期に出願し自社実施の確保が必要である。
特定の物性(例えば、特定の糖鎖パターン等)に特に技術的意味がない、少なくとも何の効果も示されていないにもかかわらず、特定の抗体に限定することで、当該物性で特定された物の権利として特許を取得している事例が国内外で散見される。また、発明の本質は、特定の製造プロセス等にあるにもかかわらず、当該プロセスで得られた物を特異なパラメーターで規定することによって、広範な物の権利として取得している事例も国内外で散見される。 開発プロダクトの特定の物性、パラメーターについて、論文発表や学会発表が(少なくとも早期段階で)行われることはほとんどないことから、特許庁としては、審査において拒絶するに足る先行文献等を見出すことが難しく、特許を付与せざるを得ないことも一因と考えられる。このような特許制度、審査プラクティスを巧みに利用して、特定のプロダクトについて特許網を築くことを可能としてしまう状況が国内外で認められるのである。 そもそもバイオシミラーは医薬品として十分な薬効、品質、安全性を有していることに加えて、先発品と物性を高度に揃えることが求められる。従って、例えば、薬効、品質、安全性への影響がほとんど認められないような物性であっても揃えざるを得ない(あるいは揃ってしまう)が故に回避する術がなく、上記のように成立した特許が、明らかに技術的価値を有する物質、用途特許と同等の排他力を有することになる。これは場合によっては特許制度の趣旨に反すると同時に、バイオシミラーの市場導入・浸透を大きく妨げる結果となる。
バイオ医薬品自体も国内創製品は極めて少なく、海外発を国内で販売のみ行うか、ライセンスを受け、原薬製造から行っている。後者も極めて少ない。 バイオシミラー開発において必須である先行医薬品との同等性・同質性を行うべき先行医薬品の取得は、常に海外導入元の許諾がなければ駄目であり、概ね拒否されているのが現状である。 海外企業より細胞供与が受けられた場合でも国内のCMOが少なく、製造も海外頼りになっているのが実状である。 バイオシミラー開発においては①先行医薬品の取得、②国内の原薬製造施設がないことが課題となっている。

③　「課題あり」と回答した回答者（13 者）が該当すると感じる課題の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-91】



バイオシミラーの研究・開発における課題としては、9 割以上が「ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じていることが分かった。

「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている回答者も約 6 割と高い割合で存在する結果となった。

バイオシミラーの研究・開発は低分子医薬品のジェネリックの研究・開発よりも技術的難易度が高いと言われているが、加えて特許権の調整も難易度が高いことがうかがわれる。

質問 I1

バイオ医薬品の研究・開発を促進するためには、企業の立場に立つと、大学等からどのような研究成果が出てくることが必要だと思いますか。 バイオ医薬品の研究・開発を促進するために知的財産権の取得・活用を図るにあたり、必要な公的助成金の在り方、公的助成金を用いた研究成果の利用の在り方、産学連携の在り方等について、ご意見があれば、記載ください。

有効回答者数：19 者

● 期待する研究成果

【図表 2-(1)-(ⅱ)-92】

創薬標的に関連する研究成果
バイオ医薬品の候補物質に係る研究成果
バイオ医薬品の機能性(活性増強、安定性向上等)、生産性(培養技術・精製方法等)、服薬コンプライアンス(製剤改良等)等の課題を患者目線で解決できる画期的な基礎研究、商業利用可能な応用技術の研究成果
今までにない斬新なモダリティ(例えば、中分子抗体、CART等)の研究成果
種差の問題を解消した評価モデルの開発
これまでに知られていないバイオ医薬につながるような画期的な研究成果
基礎的な研究成果(新たな創薬のシーズ)
新しいサイエンス(メカニズム)に基づく創薬シーズ、既存の治療薬よりも高い治療効果が期待できる画期的新薬の創出につながる創薬シーズ、研究・評価手法、研究基盤技術等に関する研究成果
PD-1(オブジーボの標的分子)のような新たな標的分子
新たな治療標的分子
安定性の高いバイオ医薬品(shelf life延長)
製造工程の改良技術(例えば遺伝子改変したニワトリの卵からのバイオ医薬品回収)
実用性の高い汎用技術、特に生産技術の開発
測定技術など、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発
既に特許出願を済ませた創薬シーズよりも出願が期待できる創薬シーズ
バイオシミラーにおける実用性の高い、安定かつ高産生の産生細胞の提供およびその培養方法
バイオベターにおいて、より活性を高くする、より構成分子を小さくする、などの基盤技術
近年、薬価改定や後発品使用促進などの影響もあり、企業においては研究費削減など厳しい環境下にあり、企業内での基盤技術の研究は容易でない。バイオシミラーの開発においてもBE(生物学的同等性(Bioequivalence))取得のハードルは高く容易に後発メーカーの参入は出来ないのが実態である。医療費削減、後発医薬品80%使用促進を考慮すると、バイオシミラーやバイオベターの開発に貢献し得る基盤技術や産生細胞の提供を是非お願いしたい。

● 公的助成金、産学連携について

【図表 2-(1)-(ⅱ)-93】

基礎研究に公的助成金を充ててもらうのが好ましいと考える。 基礎研究は、製品開発に主眼をおく企業が進めるのは、経費・時間・リソース等の面で難しい場合がある。また、大学等で蓄積されてきた幅広い知見に基づき、研究してもらうことで、新たな創薬のシーズを見出してもらえればと考える。
企業がコミットするには、その事業戦略や創薬ニーズ等と合致又は相互に補完し合えるような技術である必要があるので、複数の大学・アカデミアの中から適時にマッチングできるシステムが望ましいと考えられる。
産学連携の在り方等については、バイオ医薬品に限らないが、企業技術の評価、大学の「サイエンス」とのマッチング、知財・契約の調整等を行うことができるような人材(コーディネーター)の育成や、TLOや産学官連携本部の活動の一層の充実・拡大が望まれる。
公的助成金の目的が、①大学の「サイエンス」なのか、②産業化への橋渡し段階(大学では担うのが難しい応用化に向けたデータの蓄積等)なのか、③企業による事業化の初期段階(すなわち一企業の資金ではリスクが高い段階)なのかを明確にし、それぞれに対してバランスを考慮すべきであると考える。特に②については、学術論文にすることが困難な研究内容になる可能性が高いため、現在は企業がリスクを負って後追いでデータを蓄積する、あるいは、時期を逸してデータ不十分な中で事業化の判断を迫られる(結果として事業化に結び付かない)場合もあるのではないだろうか。
低分子医薬品と比較してバイオ医薬品は開発にかかる費用が巨額であり、規模の大きな製薬会社でなければ上市できないのが現状である。公的な助成金等を利用した医師主導の治験等を促進することにより、大学等の保有するシーズを顕在化することにより、バイオ医薬品のさらなる活性化が期待できるものと思われる。
測定技術など、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発について、公的助成・開発促進が望まれる。

Worldwideでの医薬品開発を視野に入れると外国出願を行うことは必須である。しかしながら、米国および欧州、さらに、今後バイオ医薬品市場の拡大が見込まれる中国など複数の国と地域への外国出願費用は高額で、ベンチャー企業の財務体質を考えると大きな負担となっている。公的助成金などで幅広い外国出願に対して、補助してもらえるような制度があれば、応募したい。
知財状況調査の公的補助(資金を含む)。
国内産業育成の観点からは、 研究、 開発、製造 、用途等に関する革新的基盤技術の創出と、そのライセンスを国内企業には安価に提供する枠組みを構築すること。
公的助成金を取得して研究された成果である場合には、起業化の際にその権利関係に曖昧さが見られる。
今後バイオ医薬品の研究・開発を促進するために知的財産権の取得・活用を図るのであれば製品化についてノウハウのない大学に企業側の研究者を派遣するなど、より積極的な人事交流を進めることが必要であり、企業と大学側の意識の溝を埋める有効な手段であると考える。
最近は、AMEDやJSTなど協力的な助成金の存在もあるが、よりフレキシブルな対応をして貰えると有り難い。
助成金を受けるにあたり、出願時期の期限を設けることや、学会発表、論文発表を必要とすることをしない、企業側の戦略を考慮した対応を求めたい。
研究費用は国の施策として公的助成金にて行い、そこで得られた知的財産は企業が買取り、権利の取得を実施させてほしい。その際、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮して、不実施保証などの条件も協議させてほしい。上市後、その売り上げと当該技術の貢献度に応じアカデミアへ研究開発費としてフィードバックする事が好ましいと思われる。

● 知財戦略

【図表 2-(1)-(ⅱ)-94】

バイオ医薬品に汎用できるような成果の場合、特許を取った上で、安価で実施許諾してもらえることを希望。実施許諾契約締結後においてもAmendment等のフレキシビリティな対応。
大学等のバイオ医薬品の候補物質に係る研究成果が、バイオ医薬品の最終ゴールの目的に合致する戦略で、確実にグローバルに知的財産権で保護されることが必要と考える。
知財部が整備された大学が増えてきているが、大学が独自に知的財産権を取得した場合、企業の医薬品開発において必要な権利範囲が確保されていないことが多い。従って、既に特許出願を済ませた創薬シーズよりも出願が期待できる創薬シーズを企業に売り込んでもらった方が、企業にとっては特許出願戦略や開発戦略が立てやすいと考えている。
大学等で知的財産部門を有し、企業経験のある弁護士、弁理士がいる場合には問題ないが、研究者の思い込みがあり、学問としてのこだわりが強く、医薬品開発という先を考えないことがある為、特許化の際に支障が出る場合がある。
コンセプトの設定や、リード・候補成分のあたりがついた段階での企業側への相談。
特許出願をする前の段階での企業側への相談。
一般的にバイオ医薬品の分野では、低分子と比べて製品を保護できる特許の数や種類が多くなるが、大学等単独での対応は難しいと思われるため、なるべく早期での企業と大学等での協業体制を構築していくべきと考える。

競合との関係もあるが、できるだけ医薬品としてのコンセプトを証明するようなデータ(たとえば基礎的な薬理データ等)が得られるまで研究を進めて、確実に権利化できる特許出願を行った上で、発表するなどの対応を検討してほしい。医薬品は候補物質から上市できる成功確率が低く、開発に多くの時間と費用がかかるため、最初の特許出願での内容から開発価値の有無が判断できることが望まれる。
大学等の研究者と知財担当者の間で相談を行い、より強く広い特許を取得するための方策や自己衝突が起こらないようにするための特許戦略などを検討しながら研究を進めるようにしてほしい。画期的な発明であっても、特許で類似技術を排除できない内容である場合や、自己衝突によってより実用的な発明の部分の特許出願が権利化できない場合には、開発を進めることは困難と考えられる。

● その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-95】

大学等では、独立行政法人化に伴い、研究者(発明者)としての利益追求面が強調される場合も多く見うけられる。

（ⅲ）　大学、公的機関と製薬企業との比較

大学、公的機関向けの質問と製薬企業向けの質問とにおいて共通する質問について比較を行い、属性に特有の状況・課題があるかを分析した。

①　特許出願の状況［大学等質問 A1、企業質問 B1］

●　特許出願件数

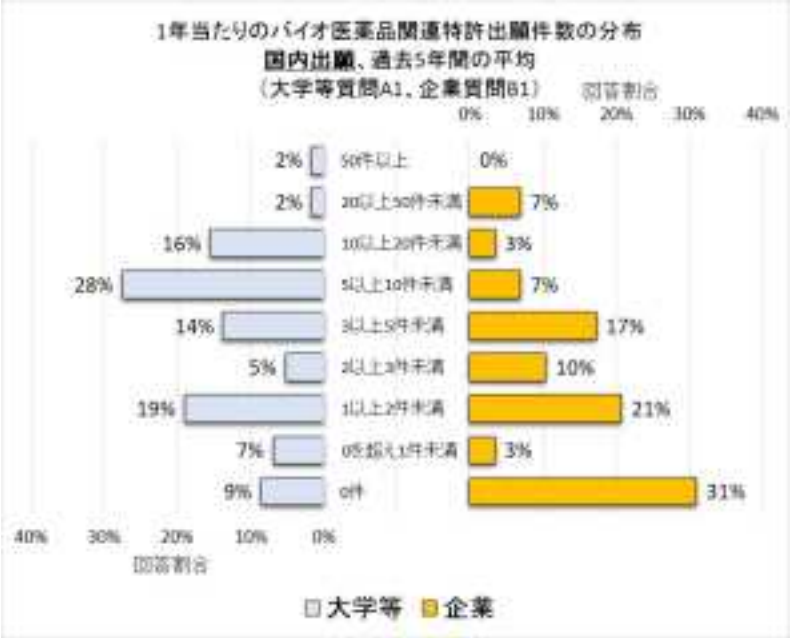
＜国内特許出願＞　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・大学等は 5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（28%）が最も高く、企業においては、0 件と回答した割合（31%）が最も高かった。

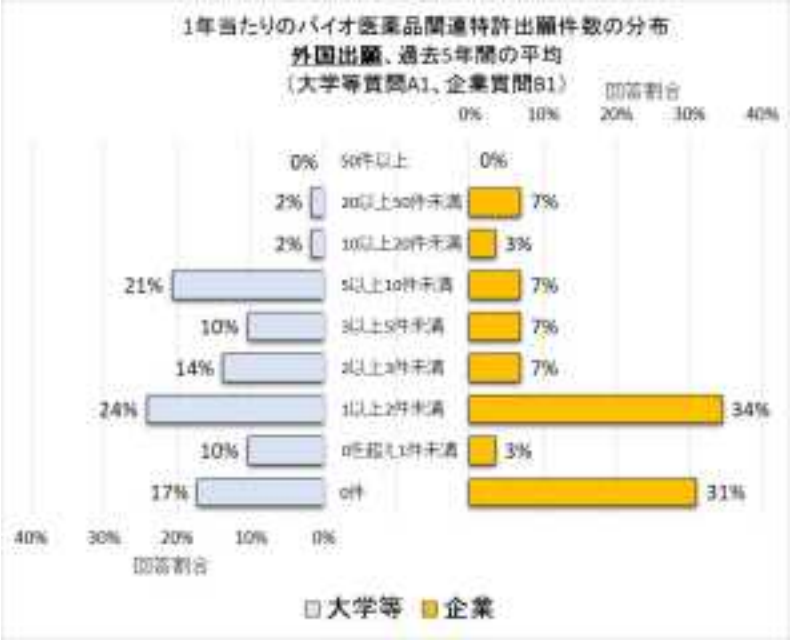
＜外国特許出願＞　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・大学等、企業共に、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合が最も高かった。平均値は大学等と企業とでほとんど差はみられなかったが（後述）、その分布に差がみられ、企業においては 0 件、1 件以上 2 件未満、20 件以上 50 件未満の割合が大学等と比較して高い値であった。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-1】



【図表 2-(1)-(ⅲ)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、大学等において 91%であり、企業において 69%であった。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-3】

● 共同出願件数

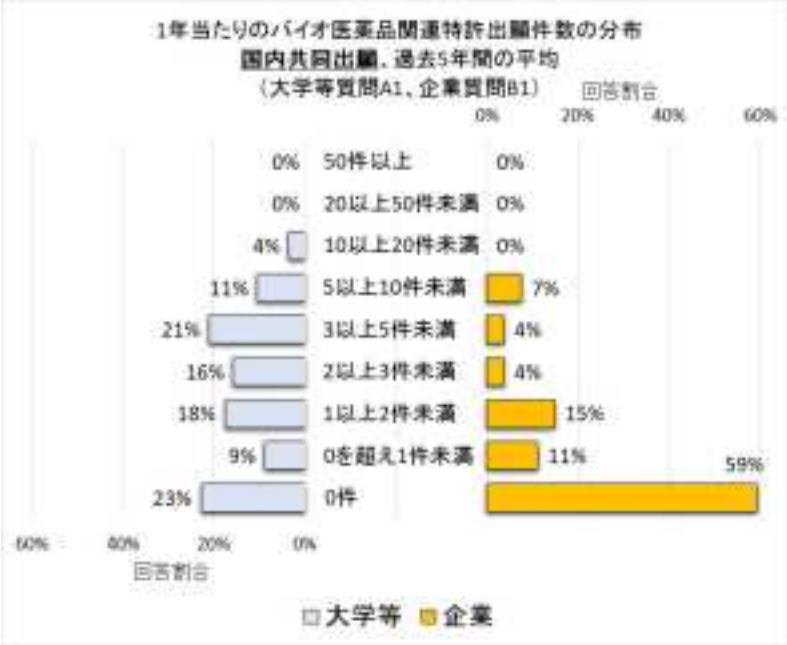
＜国内特許出願＞　有効回答者数：大学等 57 者、企業 27 者

・大学等、企業共に 0 件の回答者割合が最も高かったが、その数値に差がみられた（大学等：23%、企業：59%）。

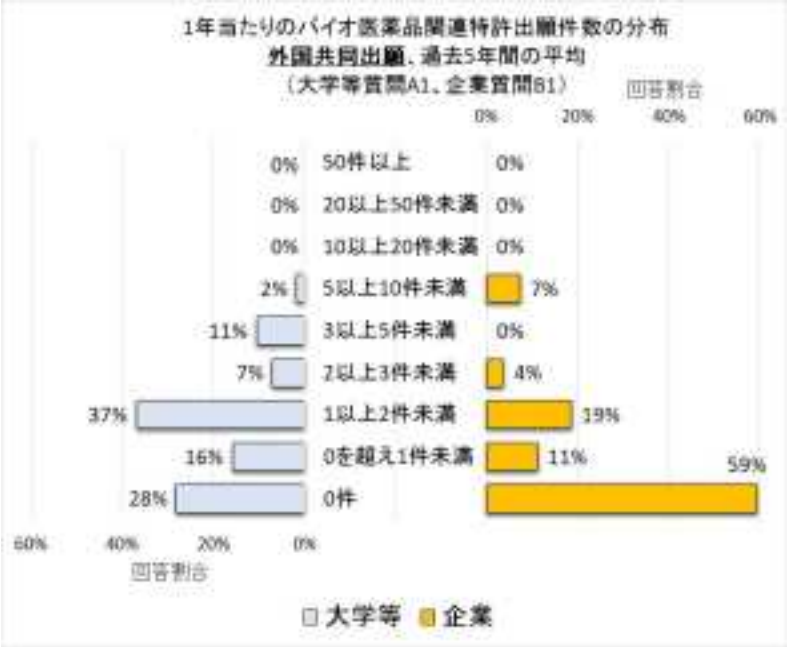
＜外国特許出願＞　有効回答者数：大学等 57 者、企業 27 者

・大学等は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（37%）が最も高く、企業においては、0 件と回答した割合（59%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(iii)-4】



【図表 2-(1)-(iii)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：大学等 53 者、企業 20 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、大学等において 87%であり、企業において 55%であった。

【図表 2-(1)-(iii)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：大学等全体 58 者、大学等共願 57 者、企業全体 29 者、企業共願 27 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：大学等全体 58 者、大学等共願 57 者、企業全体 29 者、企業共願 27 者

・国内特許出願件数の平均値は大学等の方が高い値であった。一方、外国特許出願件数の平均値については大学等と企業との間に殆ど差はみられなかった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に大学等の方が高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		大学等 ［件／（年・者）］	企業 ［件／（年・者）］
国内出願	全体	6.2	3.2
	共願	2.3	0.8
外国出願	全体	2.7	2.8
	共願	1.1	0.7

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（大学等 53 者、企業 20 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：大学等 52 者、企業 18 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（外国特許出願経験者（大学等 48 者、企業 20 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：大学等 47 者、企業 18 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に大学等の方が高い値を示した。
・外国出願の割合は、企業が 88%と高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-8】

		大学等	企業
共願割合平均 [%]	国内出願	45	33
	外国出願	50	33
総外国出願数／総国内出願数 [%]		43	88

・共願割合平均＝各者の共願割合（共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝回答者の外国出願数の合計／回答者の国内出願数の合計

● 大学、公的機関と先発メーカー企業との比較

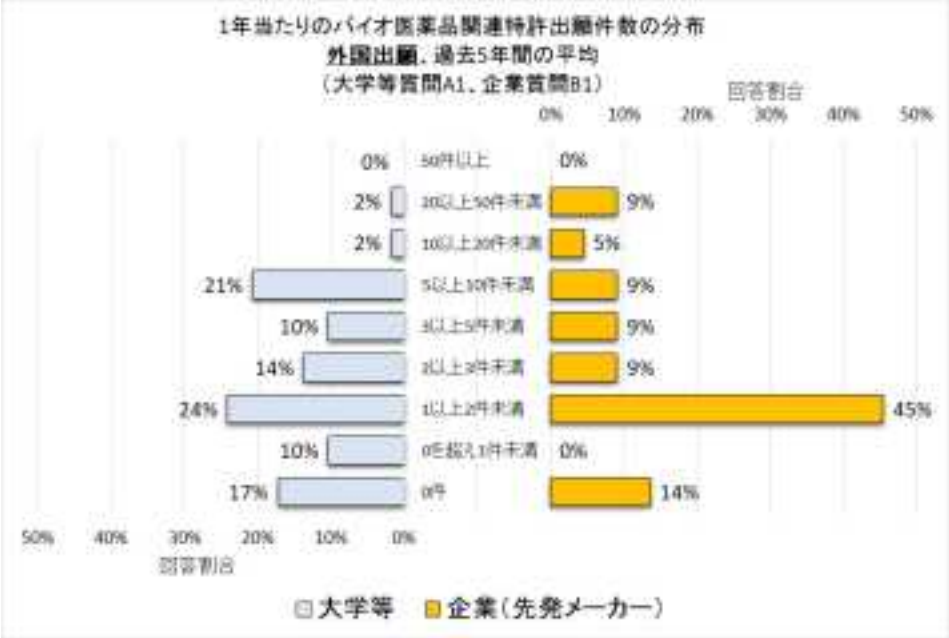
特許出願件数について回答のあった企業 29 者においては、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 6 者が回答者に含まれ、全て特許出願件数は 0 件という回答であった。この結果、企業において特許出願件数が 0 件と回答した回答者の割合が高くなっている。バイオシミラーのみの研究開発を行っている場合は、その業態の特質上、特許出願に繋がる技術が生まれにくいことが要因と考えられる。

企業の回答から、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業の回答を除き、「バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業」と「バイオ先発品のみの研究・開発を行っている企業」の回答を合わせて「先発メーカー企業」（22 者）として集計し、大学・公的機関の回答と比較を行った。

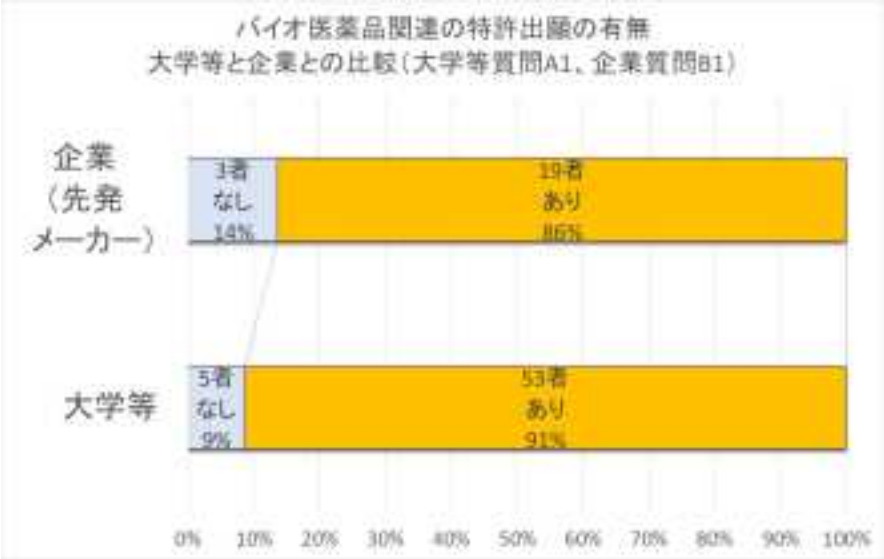
その結果、大学等の方が企業と比べて国内特許出願件数が多い傾向、及び企業の方が大学等と比べて国内特許出願件数が 0 件であると回答した回答者の割合が高い傾向に変わりはないが、外国特許出願については企業の方が大学等と比べて件数が多い傾向を示した。大学等については 2～10 件未満の外国特許出願を行っている回答者が多いが、先発メーカーについては 1～2 件未満の外国特許出願を行っている回答者が約半数を占めた。

【図表 2-(1)-(iii)-9】

【図表 2-(1)-(iii)-10】



【図表 2-(1)-(iii)-11】



【図表 2-(1)-(iii)-12】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		大学等 ［件／（年・者）］	企業（先発メーカー） ［件／（年・者）］
国内出願	全体	6.2	4.2
	共願	2.3	1.0
外国出願	全体	2.7	3.7
	共願	1.1	0.9

● まとめ

・大学等の方が企業に比べて特許出願を行う傾向がみられた。大学等においては、ライセンスや共同研究、将来の実用化を見据えて出願できる技術は出願しておく、あるいは研究者の実績のために出願するという方針であることが推察される。企業においては、外国出願の割合が高いことから、ある程度のステージに達した技術を出願する傾向にあると推察される。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業の回答者は、全て特許出願件数が 0 件という回答であり、企業において特許出願件数が 0 件である回答者数が多い要因となっている。

・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の割合は大学等の方が高く、特許出願を経験している大学等においては約 9 割が共同出願を経験している。大学等におけ

る特許出願件数に占める共同出願の割合は国内、外国共に約 5 割であり、5 割程度の研究成果が企業との連携に繋がっていると推察される。

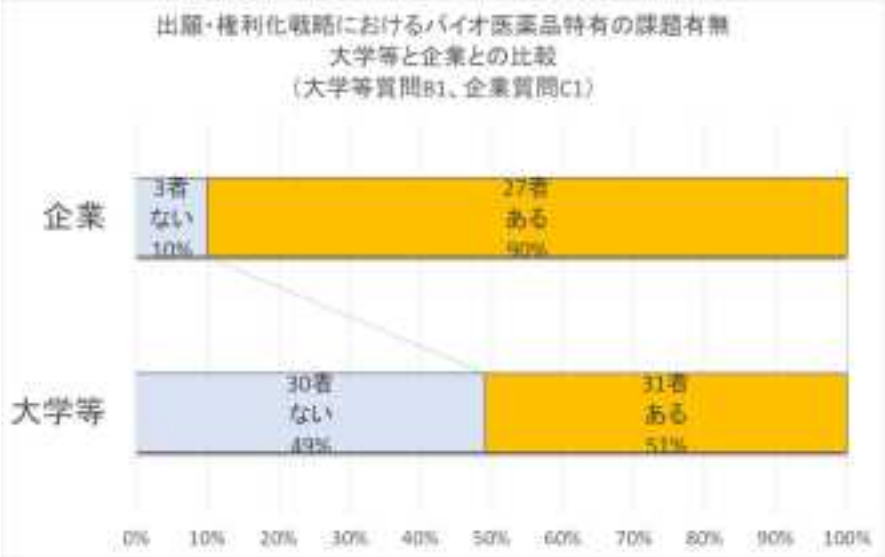
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1、企業質問 C1］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：大学等 61 者、企業 30 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 51%、企業で 90%であり、大学等において課題を感じているのは半分程度である一方、企業の殆どが課題を感じている。

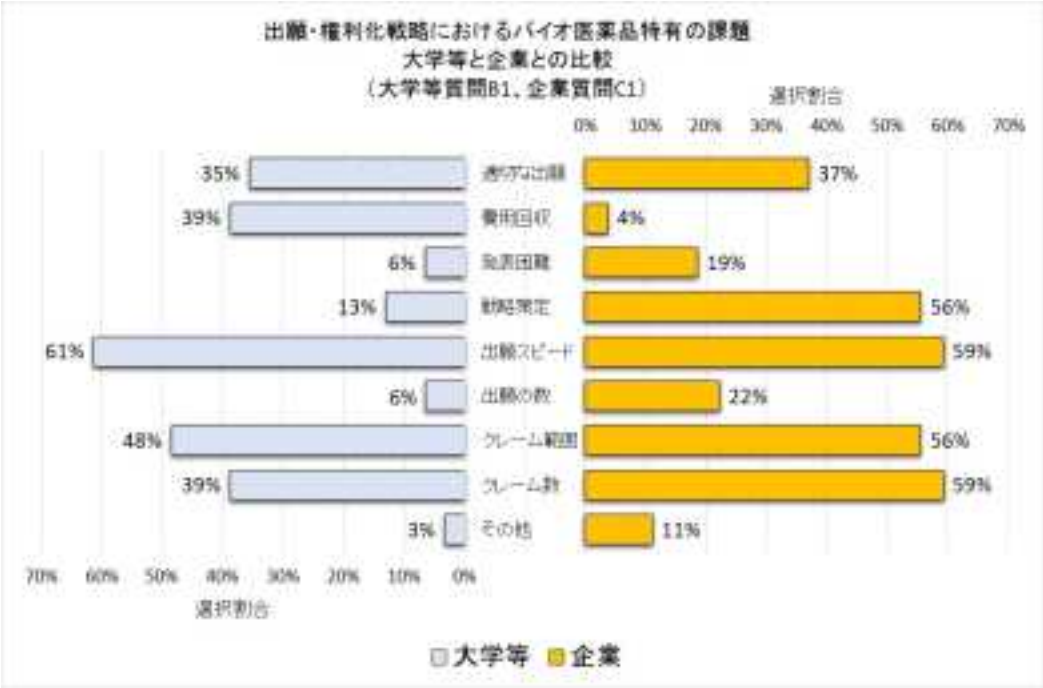
【図表 2-(1)-(ⅲ)-13】



＜課題の内容＞ 有効回答者数：大学等 31 者、企業 27 者

・あてはまる課題の上位 3 つは、大学等、企業でそれぞれ以下の通りであった。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-14】



適切な出願：研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。

費用回収：権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。

発表困難：他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。

戦略策定：他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。

出願スピード：出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。

出願の数：バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。

クレーム範囲：バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

クレーム数：ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-15】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	61	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
2	48	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない(または乏しい)。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(ⅲ)-16】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	59	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
		ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	56	少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
		バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

・大学等、企業共に、課題ありと回答した回答者の約 6 割が「出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある)。」と感じており、1 位の課題であった。

・企業においては、課題ありと回答した回答者の約 6 割が「ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」と感じており、同率 1 位の課題であった。

・「バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」という課題が、

大学等及び企業において上位に入っており、大学等においては 48%で 2 位、企業においては 56%で 3 位であった。

・大学等においては、42%がバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材に課題を感じており、3 位の課題であった。

・企業においては、56%が「少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」と感じており第 3 位の課題であるが、大学等では課題と感じている割合は低い（13%）。

・大学等においては、39%が「権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。」ことが課題であると感じているが、企業においては課題と感じている者は 4%と少ない。

・企業においては、22%が「バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。」と感じているが、大学等においては課題と感じている者は 6%と少ない。

● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2、企業質問 C2］

有効回答者数：大学等 27 者、企業 28 者

・「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、大学等、企業共に特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。

・企業においては特に「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」の優先度が一番高いと考える企業が多く、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 54%（15 者）を占めた。

・大学等では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」の優先度が高いことが特徴であった。

【図表 2-(1)-(iii)-17】

出願・権利化の優先度が高いバイオ医薬品に係る技術		
大学等（質問B2）	順位	製薬企業（質問C2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子 キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）	1	キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
－	2	カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの） ク. バイオ医薬品の用途	3	ク. バイオ医薬品の用途
－	4	ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段	5	ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法	6	ケ. バイオ医薬品の製造方法
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法	7	エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法	8	オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケ. バイオ医薬品の製造方法	9	イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

● まとめ

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 51%、企業で 90%であり、大学等において課題を感じているのは半分程度である一方、企業の殆どが課題を感じており、大学等と企業で、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさに関する認識のギャップが大きいことが分かった。
・課題があると回答した回答者においては、大学等、企業が上位に挙げた課題として、「出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」という課題が共通しており、出願のタイミングと権利化におけるクレーム範囲に課題を持っていることが分かった。
・一方、「少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」、「権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。」という課題については、課題と感じている割合に大学等と企業との間で差がみられ、出願・権利化戦略の策定については大学等はあまり課題と感じておらず、特許出願から権利化までの費用面については企業はあまり課題と感じておらず、それぞれ大学等と企業とのギャップがあることが分かった。

・大学等において、「発表困難」、「戦略策定」、「出願の数」については課題と感じる割合は小さい結果となった。大学等においてはこれらが問題となる場面は少ないと推察される。
・「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、大学等、企業共に特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。カ．及びキ．については製品に直結すること、ク．については排他力の効果が高いと考えられることが要因と推察される。
・大学等では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特許出願、権利化を行う優先度が高い結果となった。研究に密接に関連することが要因と推察される。

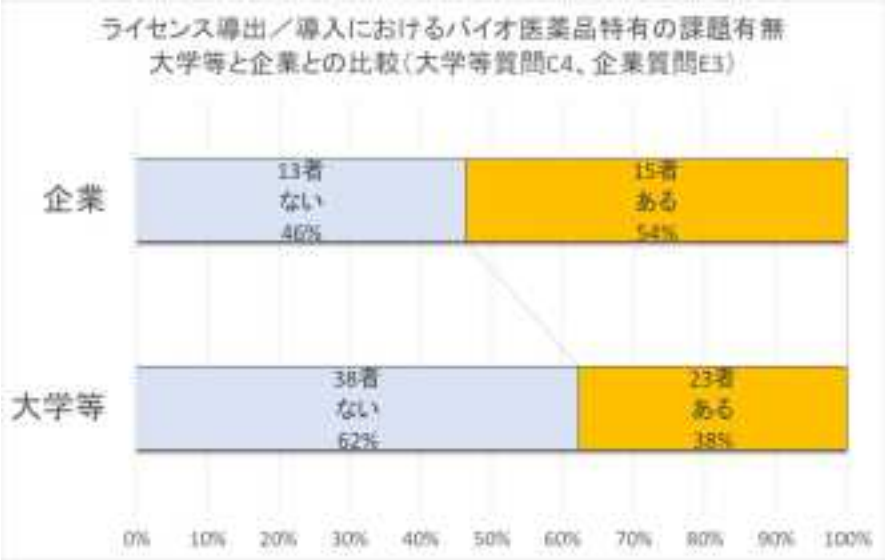
③　ライセンス関連

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4、企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：大学等 61 者、企業 28 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 38%、企業で 54%であった。

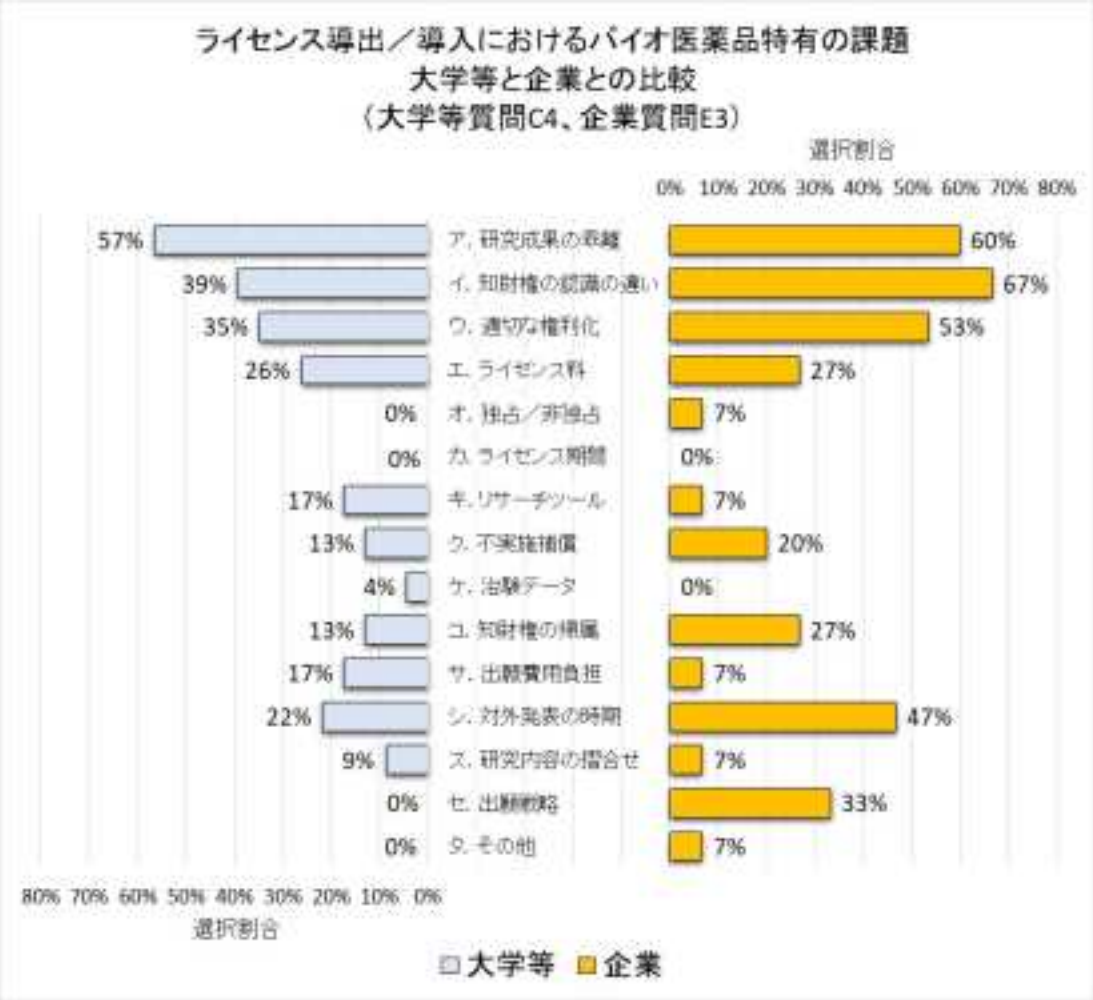
【図表 2-(1)-(iii)-18】



＜課題の内容＞　有効回答者数：大学等 23 者、企業 15 者

・あてはまる課題の上位３つは、大学等、企業でそれぞれ以下の通りであり、順位は異なるものの、「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／導入が不成立又は予定通りに進まない。」の３つで共通した。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-19】



【図表 2-(1)-(iii)-20】

ライセンス導出におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	57	ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
2	39	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
3	35	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導出が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(iii)-21】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

・大学等と企業との間で、あてはまる課題として選択率に差があったのは、以下の課題であり、企業において「セ. 出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。」、「イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」の数値が大学等に比べて高い値となった。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-22】

ライセンスにおけるバイオ医薬品特有の課題（大学等と企業との間で差があった課題）			
課題	選択率(%)		選択率の差
	大学等	企業	
セ. 出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。	0	33	33
イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。	39	67	28
シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。	22	47	25

● まとめ

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 38%、企業で 54%であり、企業の方が課題を感じている割合が高かったものの、その差は大きいものではなかった。
・あてはまる課題の上位 3 つは、大学等、企業共に「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／導入が不成立又は予定通りに進まない。」であり、大学等と企業でライセンスにおいて課題と感じる傾向は似通っていることが分かった。
・大学等と企業との間で、あてはまる課題として選択率に差があったのは、「セ.出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」であり、企業においてこれらを課題と感じる傾向が強いことが分かった。

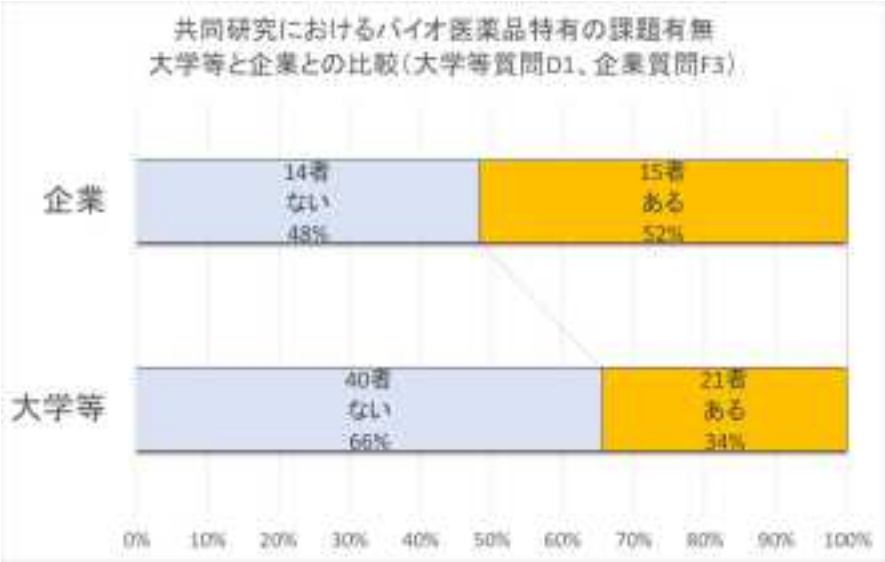
④ 共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 D1、企業質問 F3］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：大学等 61 者、企業 29 者

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 34%、企業で 52%であった。

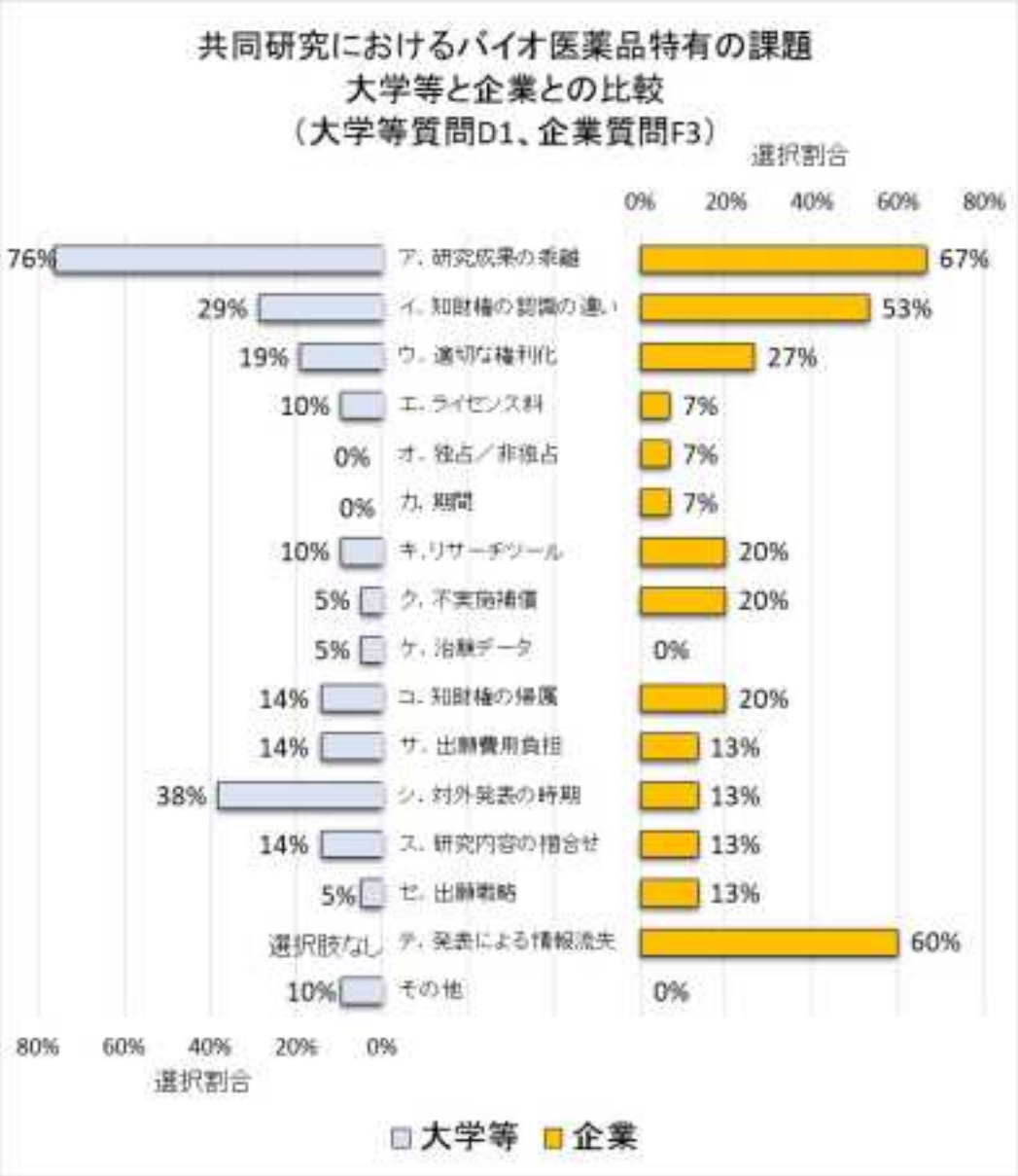
【図表 2-(1)-(ⅲ)-23】



＜課題の内容＞　有効回答者数：大学等 21 者、企業 15 者

・あてはまる課題の上位 3 つは、大学等、企業でそれぞれ以下の通りであり、「ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。」という課題が共通した。
・大学等の質問の選択肢にはない、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」という課題が企業において 2 位となった。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-24】


共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題
大学等と企業との比較
（大学等質問D1、企業質問F3）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
76%
ア. 研究成果の乖離
67%
29%
イ. 知財権の認識の違い
53%
19%
ウ. 適切な権利化
27%
10%
エ. ライセンス料
7%
0%
オ. 独占／非独占
7%
0%
カ. 期間
7%
10%
キ. リサーチツール
20%
5%
ク. 不実施補償
20%
5%
ケ. 治験データ
0%
14%
コ. 知財権の帰属
20%
14%
サ. 出願費用負担
13%
38%
シ. 対外発表の時期
13%
14%
ス. 研究内容の摺合せ
13%
5%
セ. 出願戦略
13%
選択肢なし
テ. 発表による情報流失
60%
10%
その他
0%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
大学等
企業

【図表 2-(1)-(ⅲ)-25】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	76	ア. 企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
2	38	シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
3	29	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(ⅲ)-26】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 34%、企業で 52%であり、企業の方が課題を感じている割合が高かったものの、その差は大きいものではなかった。

・大学等、企業共に、「ア. 企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」と感じている割合が高く、特に、大学等においてはその選択率が高く、その他の課題の選択率と大きく差が開く結果となった。多くの大学等、企業において、大学等の研究成果と企業の求める研究成果のレベルに乖離があることが課題であると感じていることが分かった。

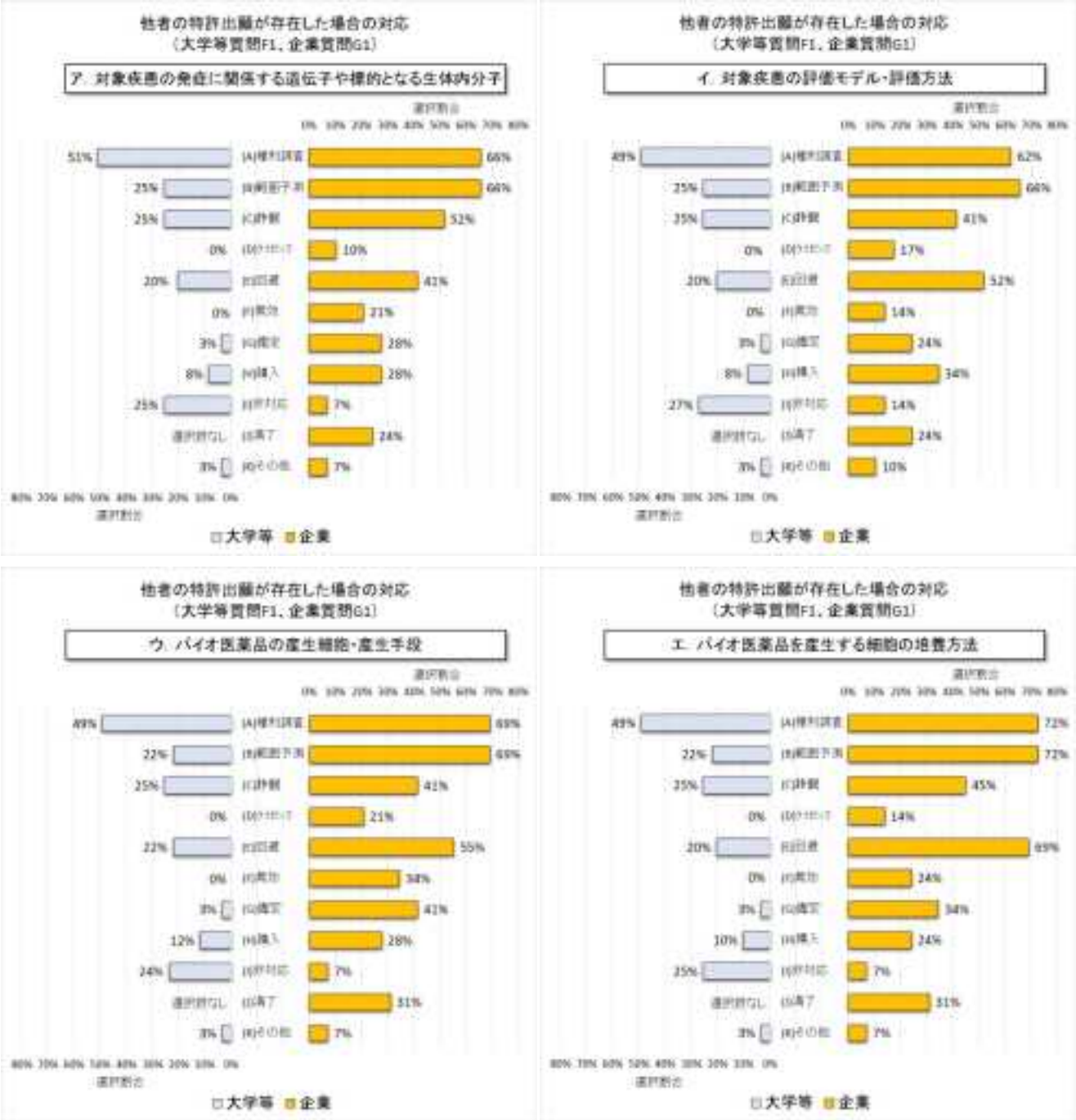
・大学等の質問の選択肢にはない、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」という課題が企業において2位となったが、研究成果の発表・公開の問題という点では、大学等において2位の課題である「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」と共通している。多くの大学等、企業において、研究成果の発表のタイミング及びその制御が課題となっていることがうかがわれる。

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問F1、企業質問G1］　有効回答者数：大学等59者、企業29者

・企業においては、大学等に比べて、「(A) 権利調査を実施」、「(B) 成立範囲の予測」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」を検討する割合が高い。
・「(D)ライセンス」については、大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては検討すると回答した回答者は0であったが、企業においては技術カ、キについては約3割、技術ウ、ク、ケについては約2割が検討すると回答した。
・「(F)無効」、「(G) 鑑定」についても大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては検討されない、あるいは殆ど検討されないが、企業においては技術ウ、カ、キ、ク、ケについて34%以上が「(F)無効」を検討し、41%以上が「(G) 鑑定」を検討すると回答した。
・技術ア、イ、ウ、エ、オについては、「(H)購入」を検討する割合が大学等に比べて企業の方が高い（24～34%）。
・企業においては特許出願の段階から各技術に応じた種々の対応を検討する傾向がみられる結果となり、上市を意識して対応を行っていると推察される。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-27】


他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
大学等
企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）

オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）

カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）

キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）

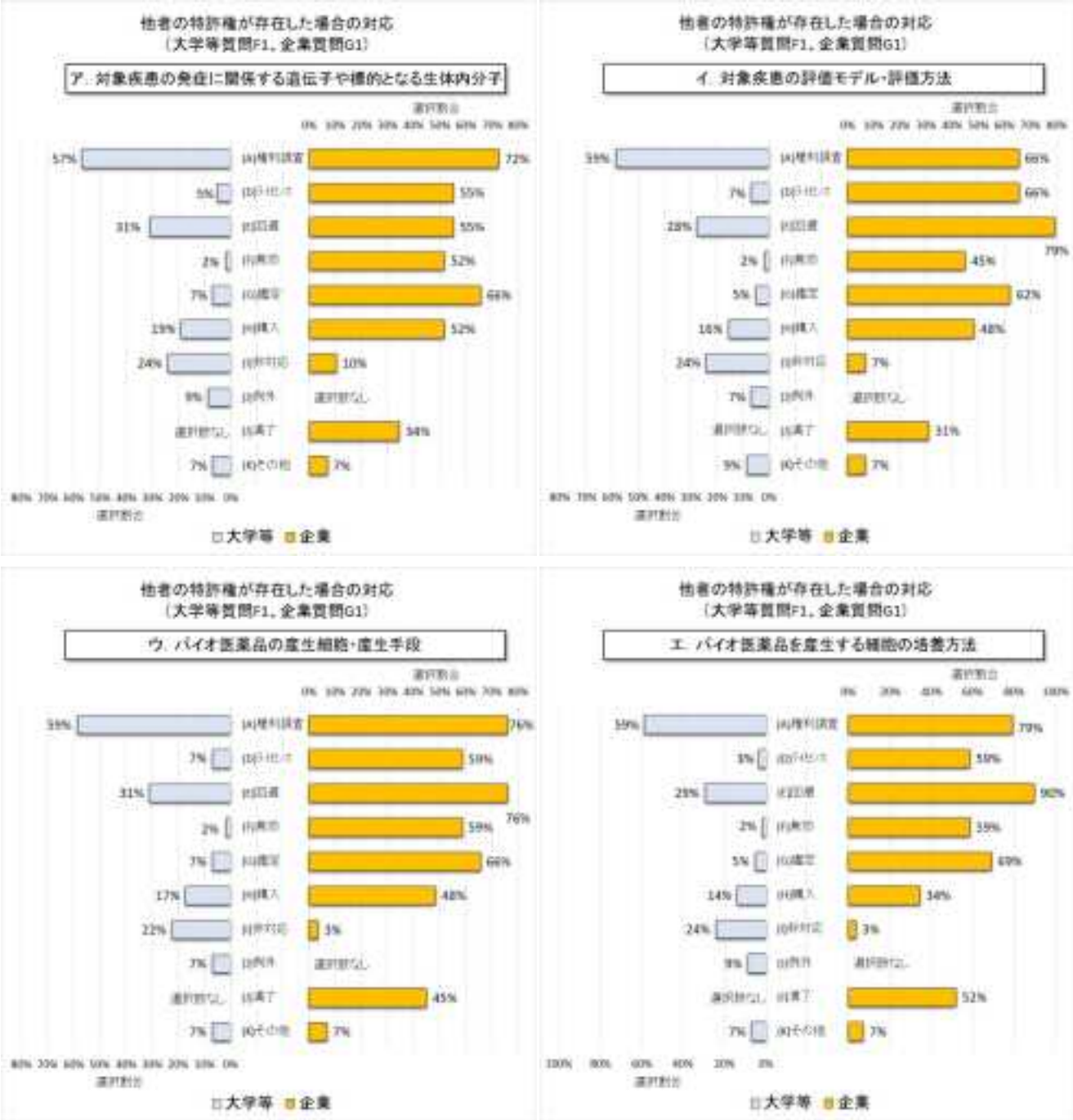
他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）

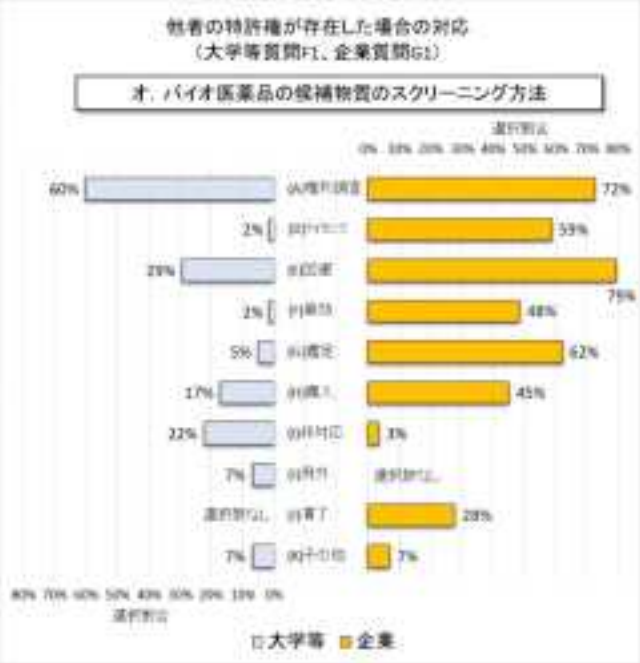
ク．バイオ医薬品の用途

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1、企業質問 G1］　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・企業においては、大学等に比べて、「(A) 権利調査を実施」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」を検討する割合が高い。
・「(D)ライセンス」については、大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては検討すると回答した回答者は 2～7%であったが、企業においては技術イ、カ、キ、ク、ケについて 62%以上が検討すると回答した。
・「(F)無効」についても大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては殆ど検討されないが、企業においては技術カ、キ、ク、ケについて約 7 割が「(F)無効」を検討すると回答した。
・「(G) 鑑定」についても大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては殆ど検討されないが、企業においては全ての技術について 62%以上が「(F)無効」を検討すると回答した。
・「(H)購入」については、全ての技術において企業の方が大学等より採用割合が高いが、特に、技術ア、イ、ウ、エ、オについて差が大きい結果となっている。
・企業においては大学等と異なり特許権に対して各技術に応じた種々の対応を検討する傾向がみられた。この要因としては、企業では上市を見据えて対応を行い、大学等では活動が研究までに集中しており上市まで行うことは稀であるためと推察される。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-28】


他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
大学等
企業


他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
□大学等 ■企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
□大学等 ■企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
□大学等 ■企業

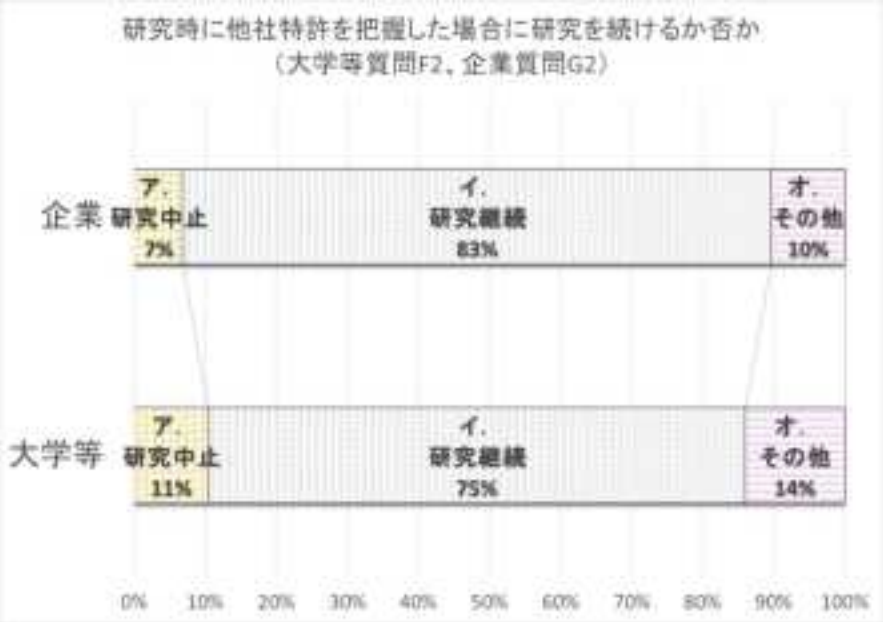
他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
□大学等 ■企業

● 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2、企業質問 G2］

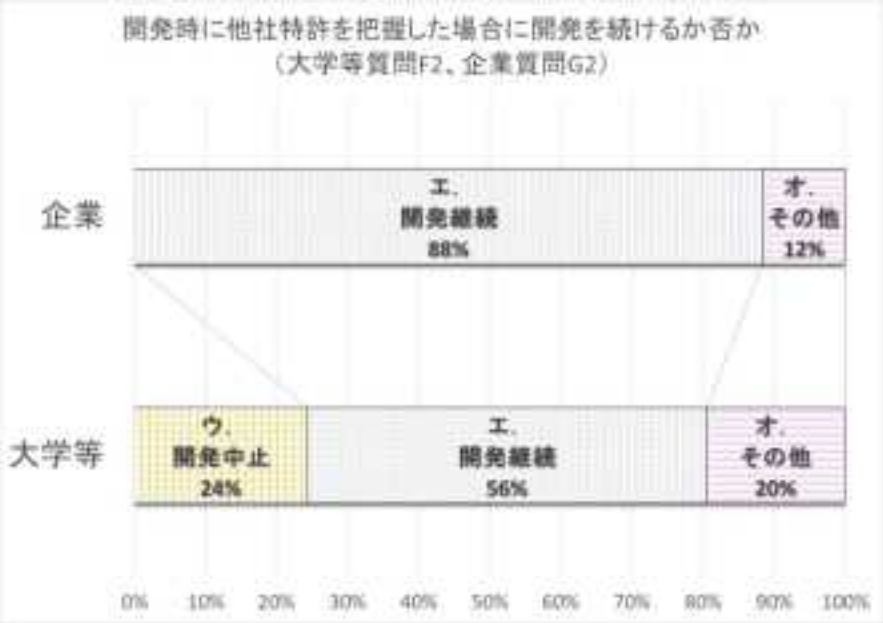
＜研究／開発の中止又は継続について＞　有効回答者数：大学等 59 者、企業 30 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、大学等では 75%、企業では 83%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、大学等においては 24%が開発を中止すると回答したが、企業においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。
・大学等においては、開発時に他者特許を把握した場合には、企業への技術導出時の障害となることを踏まえて開発を中止することにより特許問題を回避することを選択する大学等が存在することが推察される。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-29】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



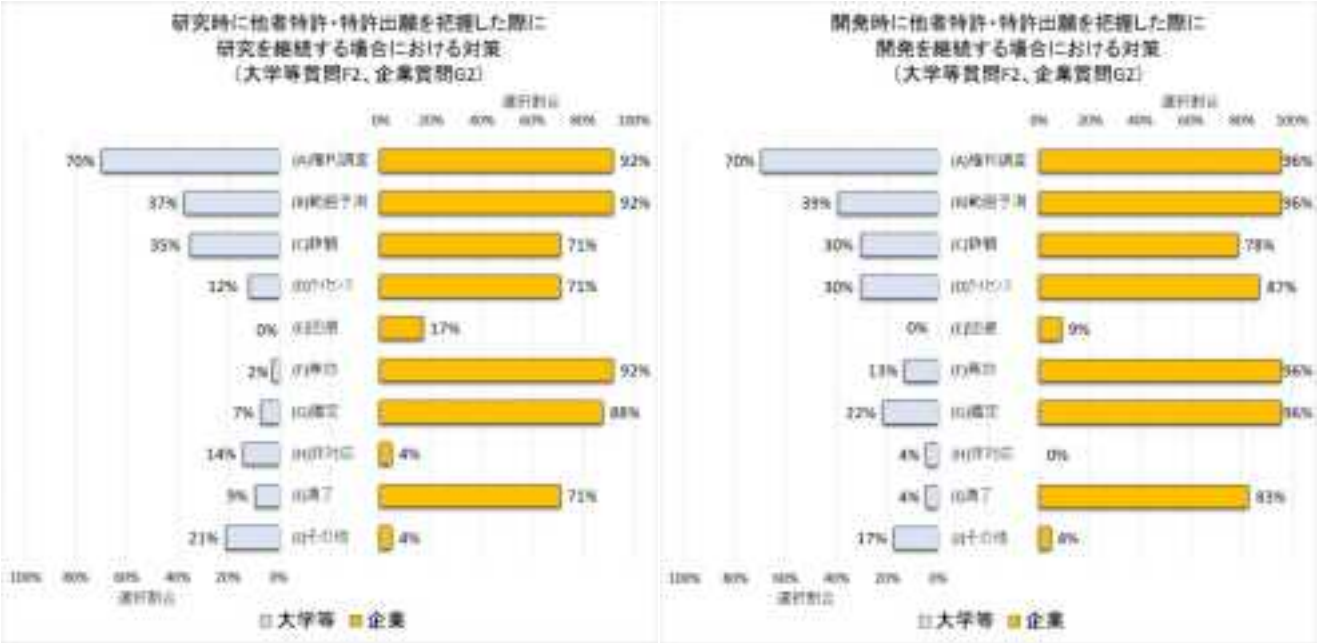
各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞　有効回答者数:大学等のイ.選択者 43 者、企業のイ．選択者 24 者、大学等のエ．選択者 23 者、企業のエ．選択者 23 者

・企業においては、大学等と異なり、研究時においても開発時においても「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(D) ライセンス」、「(I) 満了」の採用割合が高く、あらゆる対策を講じる傾向がみられた。

・企業においては、開発段階までにかかった費用等を考慮し、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」等のあらゆる対策を検討し、特許問題を回避することにより開発を継続するよう努めることが推察される。

【図表 2-(1)-(iii)-30】



（ⅳ）　特許出願のある大学・公的機関と特許出願のない大学・公的機関との比較

大学等質問 A1 において国内出願及び／又は外国出願の出願があった回答者（53 者）と、国内出願及び外国出願共に 0 件と回答した回答者（5 者）との比較分析を行った。

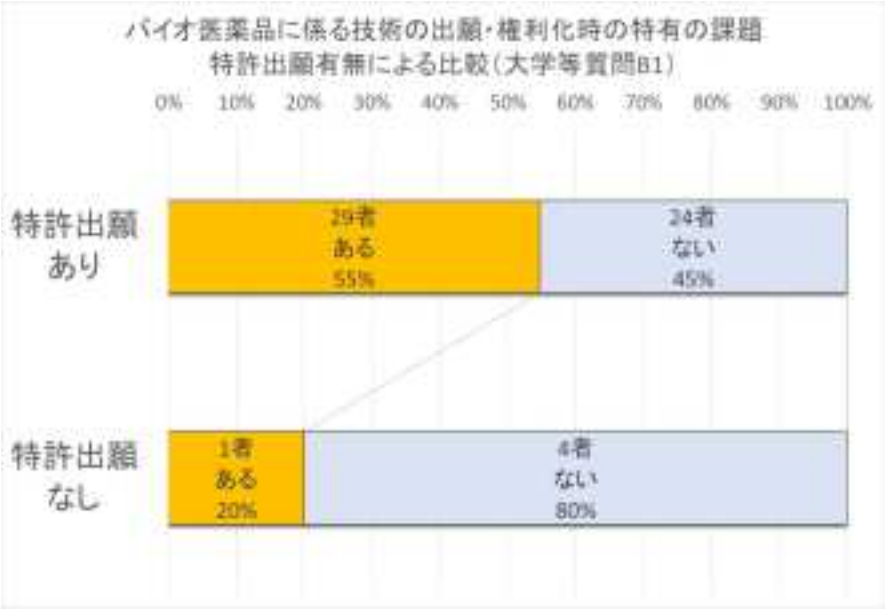
①　特許出願・権利化戦略

●　バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1］

＜課題の有無＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等において、55%が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、特許出願のない大学等においても、課題があると回答した回答者が 1 者（20%）存在した。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-1】



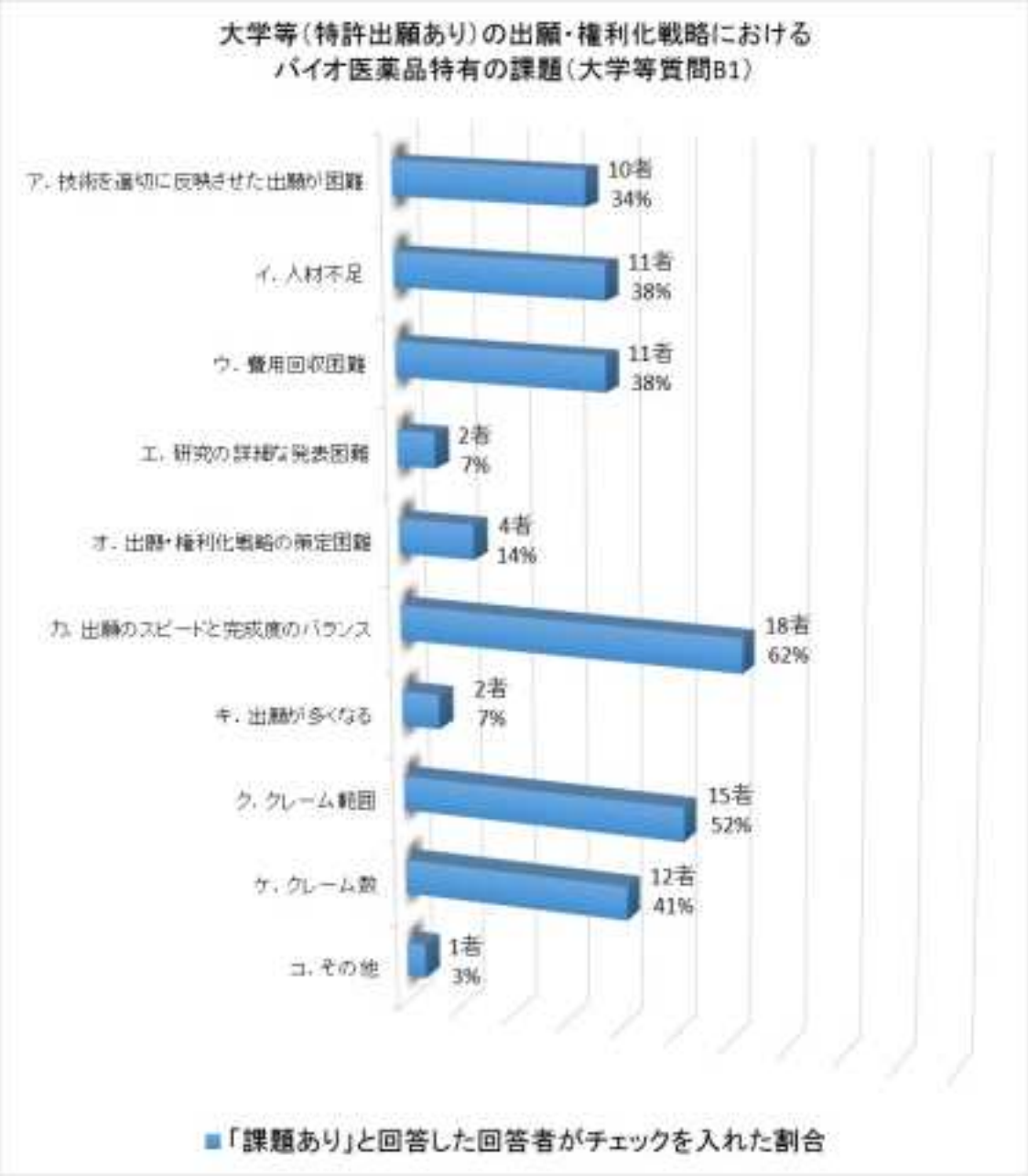
＜課題の内容＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 29 者、特許出願のない大学等 1 者

・特許出願のある大学等に限った場合、大学等全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 2 つは「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化

及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」で変わらないものの、3 位は「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」となった。その結果、特許出願のある大学等における上位 3 つの課題は全て、企業の上位の課題と共通するものとなった。

・特許出願のない大学等 1 者が感じている課題として挙げたのは、「ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。」及び「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。」であった。これらの課題が特許出願を困難にしていることが推察される。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-2】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。
ウ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
エ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
オ．他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。

カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
キ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
コ.その他

【図表 2-(1)-(ⅳ)-3】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（特許出願のある大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	62	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	52	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）
【図表 2-(1)-(ⅳ)-4】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（大学等全体）

順位	選択率（%）	課題
1	61	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	48	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(ⅳ)-5】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	59	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
		ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	56	少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
		バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

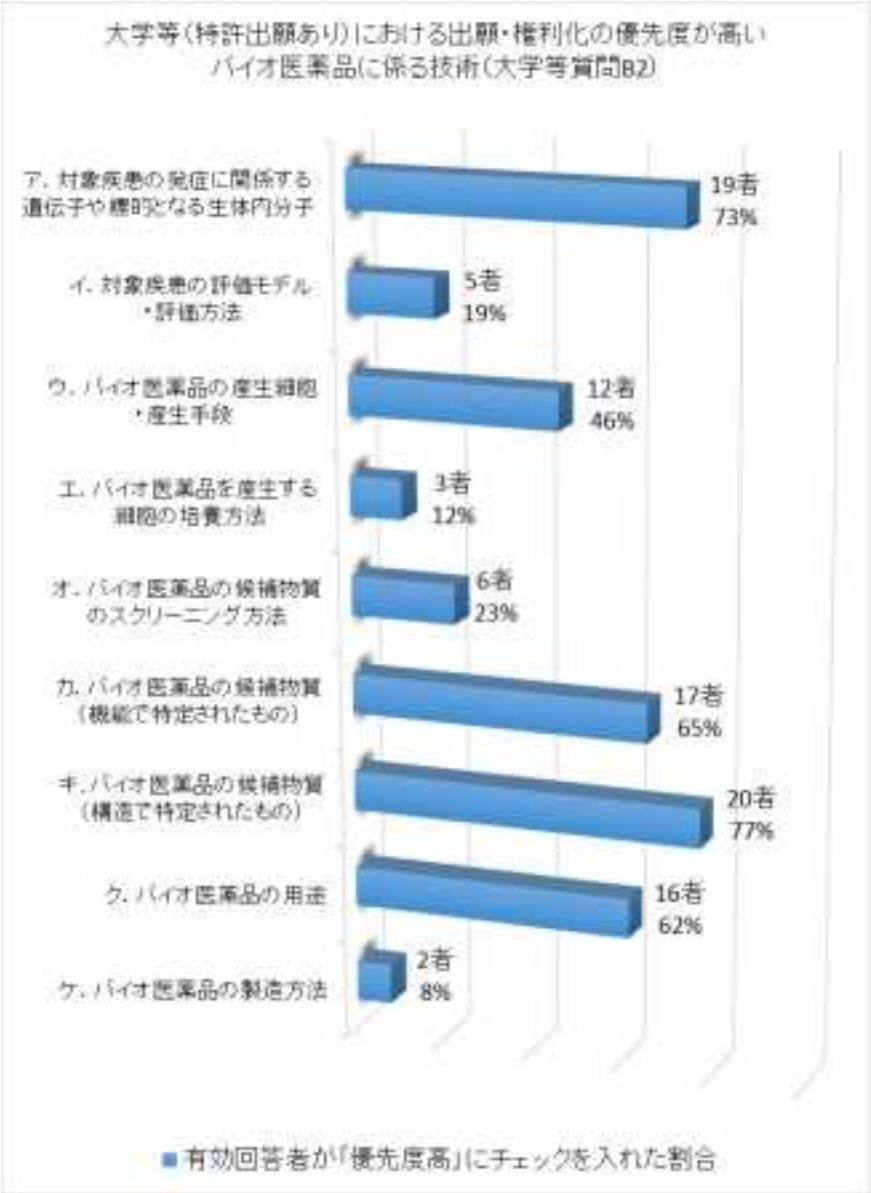
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2］

有効回答者数：特許出願のある大学等 26 者、特許出願のない大学等 0 者

・大学等全体では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」と「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」が同率 1 位であったが、特許出願のある大学等に限った場合、キが 1 位、アが 2 位となった。特許出願のある大学等においては企業と同様にキについて特許出願、権利化を行う優先度が最も高いことが分かった。

・大学等全体では「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」と「ク．バイオ医薬品の用途」が同率 3 位であったが、特許出願のある大学等に限った場合、カが 3 位、クが 4 位となった。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-6】


大学等(特許出願あり)における出願・権利化の優先度が高い
バイオ医薬品に係る技術(大学等質問B2)
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
19者
73%
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
5者
19%
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
12者
46%
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
3者
12%
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
6者
23%
カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)
17者
65%
キ. バイオ医薬品の候補物質(構造で特定されたもの)
20者
77%
ク. バイオ医薬品の用途
16者
62%
ケ. バイオ医薬品の製造方法
2者
8%
有効回答者が「優先度高」にチェックを入れた割合

(参考)

【図表 2-(1)-(ⅳ)-7】

出願・権利化の優先度が高いバイオ医薬品に係る技術		
大学等全体（質問B2）	順位	製薬企業（質問C2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子 キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）	1	キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
－	2	カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの） ク. バイオ医薬品の用途	3	ク. バイオ医薬品の用途
－	4	ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段	5	ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法	6	ケ. バイオ医薬品の製造方法
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法	7	エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法	8	オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケ. バイオ医薬品の製造方法	9	イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

② ライセンス関連

● 研究成果の導出経験、導出先［大学等質問 C1］

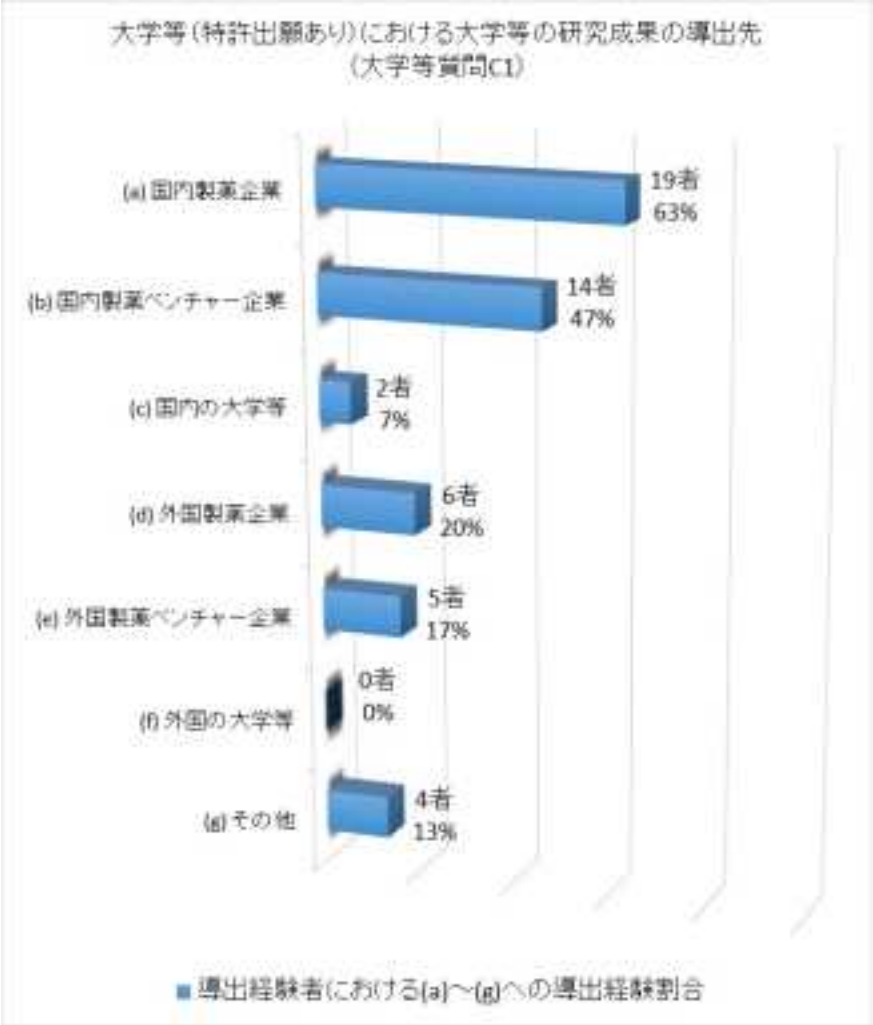
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等においては、57%が研究成果の導出経験がある結果となった一方、特許出願のない大学等 5 者についてはいずれも導出経験なしという回答であった。

・大学等が研究成果を導出する際には特許出願を行っていることがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-8】

【図表 2-(1)-(ⅳ)-9】

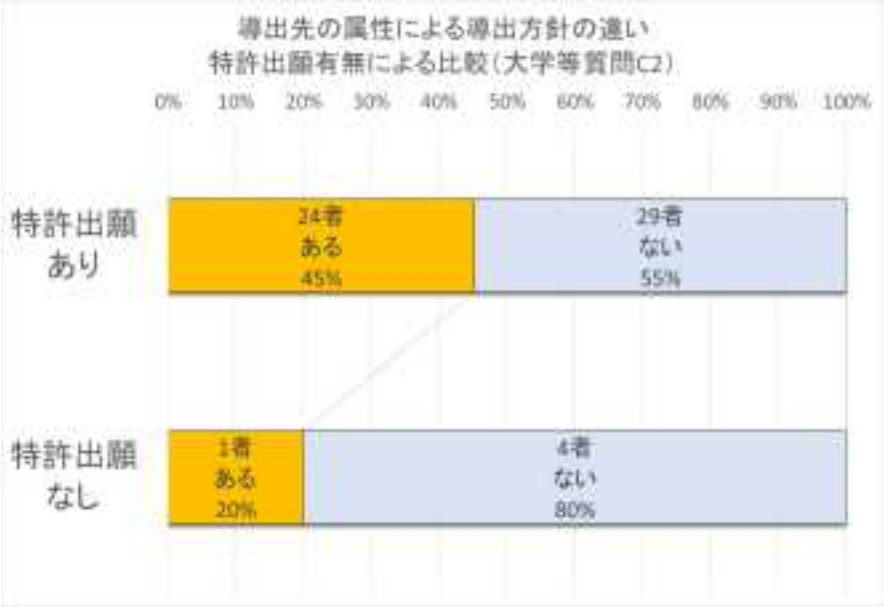


● 導出先の属性による導出方針の違い［大学等質問 C2］

有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等において、45%が導出先の属性により研究成果の導出方針に違いがあると回答した一方、特許出願のない大学等においても、導出方針があると回答した回答者（大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が 1 者（20%）存在した。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-10】



● バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針［大学等質問 C3］

有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針の有無については、特許出願のある大学等と特許出願のない大学等との間に差はみられず、基本方針を有しているのは約 2 割であった。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-11】

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4］

＜課題の有無＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等において、42%が研究成果の導出においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、特許出願のない大学等においても、課題があると回答した回答者（大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が 1 者（20%）存在した。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-12】

＜課題の内容＞

有効回答者数：特許出願のある大学等 22 者、特許出願のない大学等 1 者

・特許出願のある大学等に限った場合、あてはまる課題の傾向は大学等全体の結果と変わりなく、上位 3 つは「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。」であった。

・特許出願のない大学等 1 者（大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が該当すると回答した課題は、イ、ウ、エ、ケ、コ、サ、ソであった。経験が少なく研究成果の知財戦略、人材に課題を有する大学等が存在することがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-13】

ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツールを利用し得られた成果物（バイオ医薬候補品またはバイオ医薬品）の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない
タ．その他

③　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題の有無［大学等質問 D1］
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等においては、40%が共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、特許出願のない大学等 5 者についてはいずれも特有の課題なしという回答であった。
・特許出願のない大学等、すなわち共同出願のない大学等であるため、共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題は当てはまらないことがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-14】

④　研究の財源の違いによる知財戦略関連

●　出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略の相違有無［大学等質問 E1］
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 4 者

・特許出願のある大学等においては、26%が研究の財源の違いによって出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略共に相違があると回答した一方、特許出願のない大学等 4 者についてはいずれも相違なしという回答であった。
・特許出願がない大学等においては研究の財源の違いによる知財戦略の検討機会が少ないことが予想される。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-15】

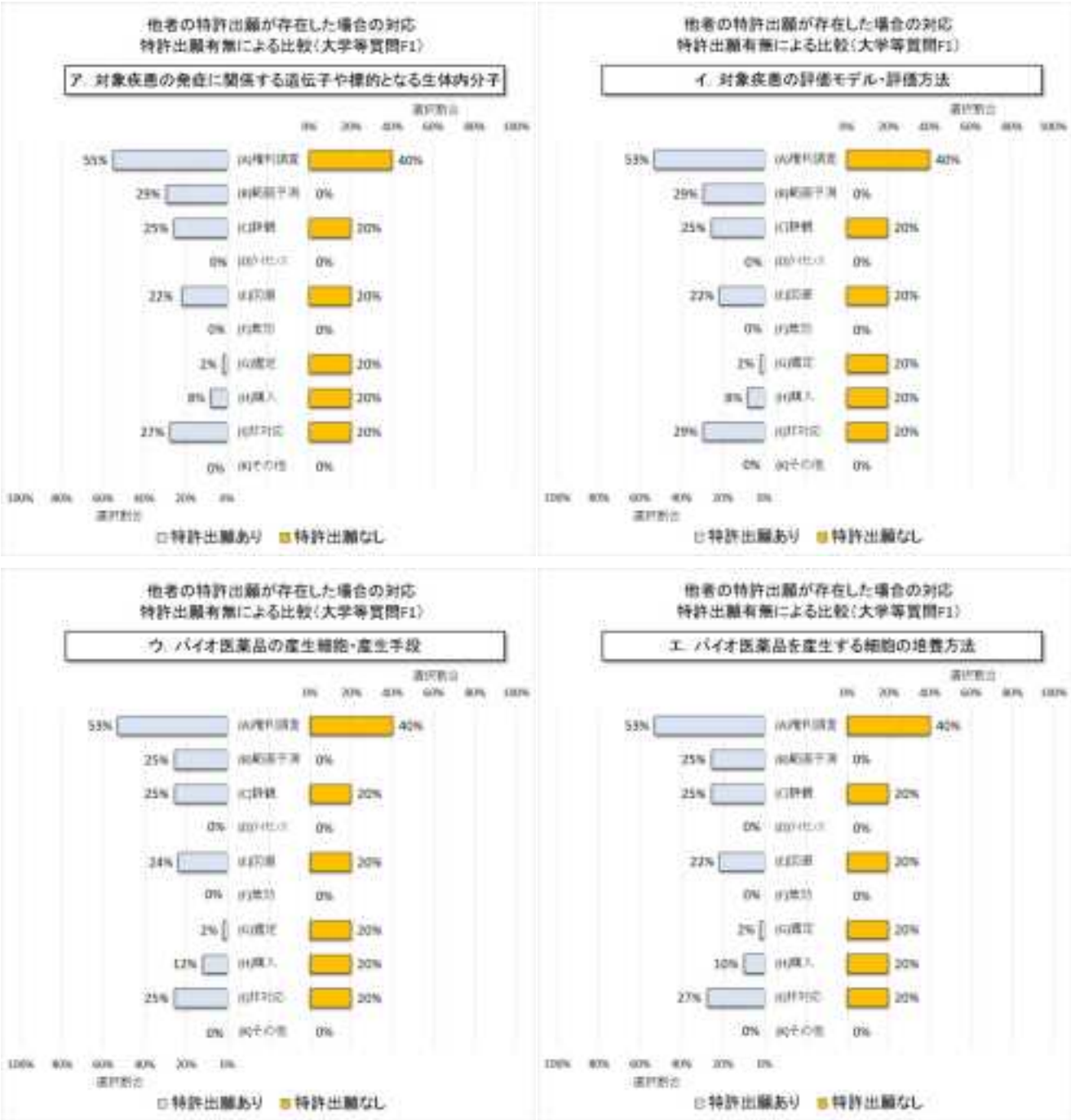
【図表 2-(1)-(ⅳ)-16】

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問 F1］　有効回答者数：特許出願のある大学等 51 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等と特許出願がない大学等との間で対応の採用割合の傾向に差はみられず、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高い結果となっている。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-17】


他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
55%
40%
25%
0%
25%
20%
0%
0%
22%
20%
0%
0%
2%
20%
12%
20%
25%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
55%
40%
27%
0%
24%
20%
0%
0%
34%
20%
0%
0%
2%
20%
10%
20%
27%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

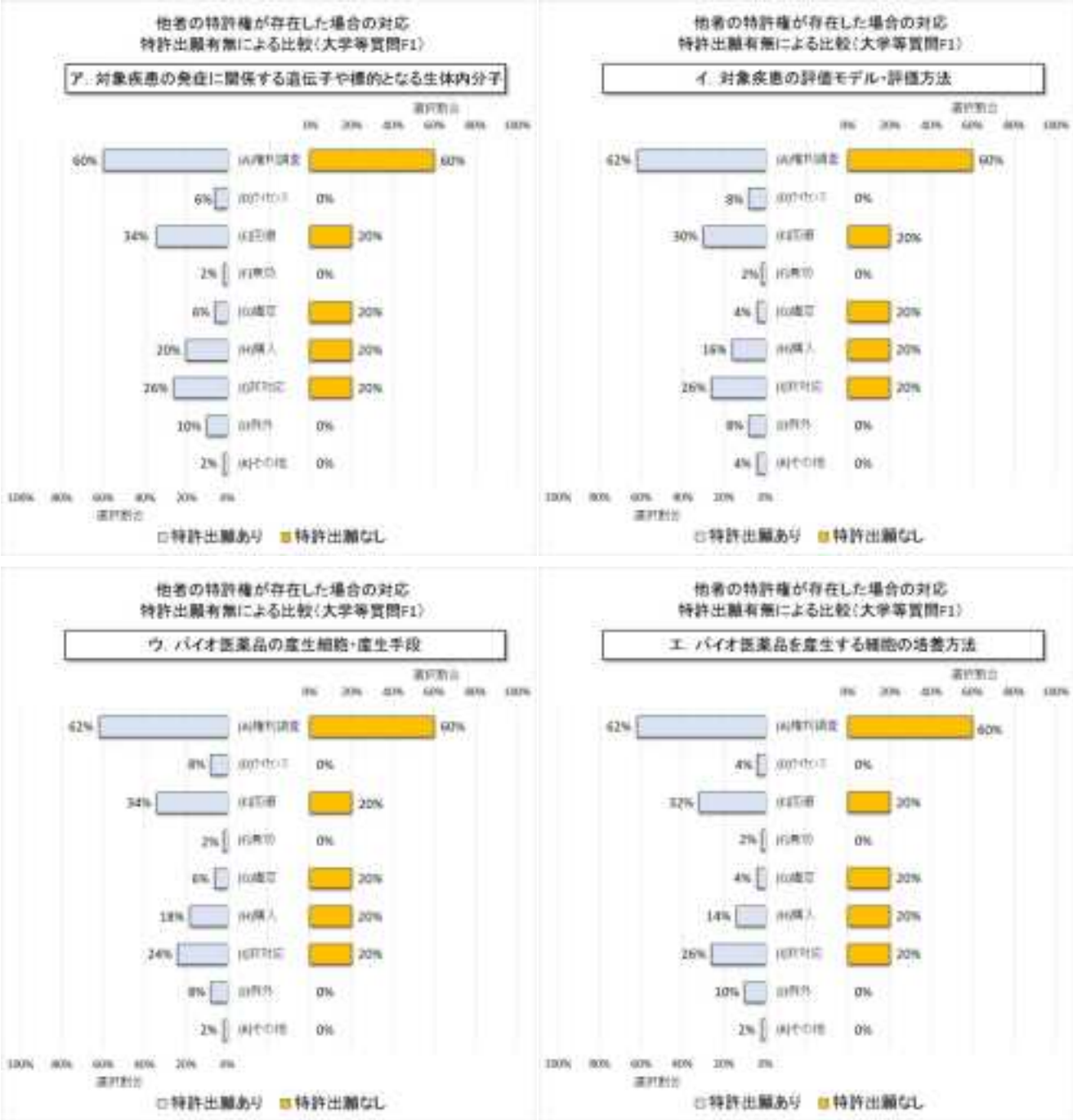
他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
59%
40%
25%
0%
24%
20%
0%
0%
22%
20%
0%
0%
2%
20%
10%
20%
27%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
57%
40%
27%
0%
24%
20%
0%
0%
22%
20%
0%
0%
2%
20%
10%
20%
27%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1］
有効回答者数：特許出願のある大学等 50 者、特許出願のない大学等 5 者

・他者の特許権に対しては、各技術において、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高く、同程度の値を示している。
・「(E)回避」については、特許出願のある大学等における採用割合が約 3 割となっており、特許出願のない大学等に比べて高い値となっている。
・他者の特許出願に対する対応と他者の特許権に対する対応とを比較すると、特許出願のある大学等においては、「(E)回避」の採用割合が約 2 割から約 3 割に増加しており、特許出願のない大学等においては「(A) 権利調査を実施」の採用割合が 4 割から 6 割に増加している。
・特許出願のある大学等の方が、他者特許権への意識が高い大学等が多く、(E)回避を検討する傾向が高いことが分かった。

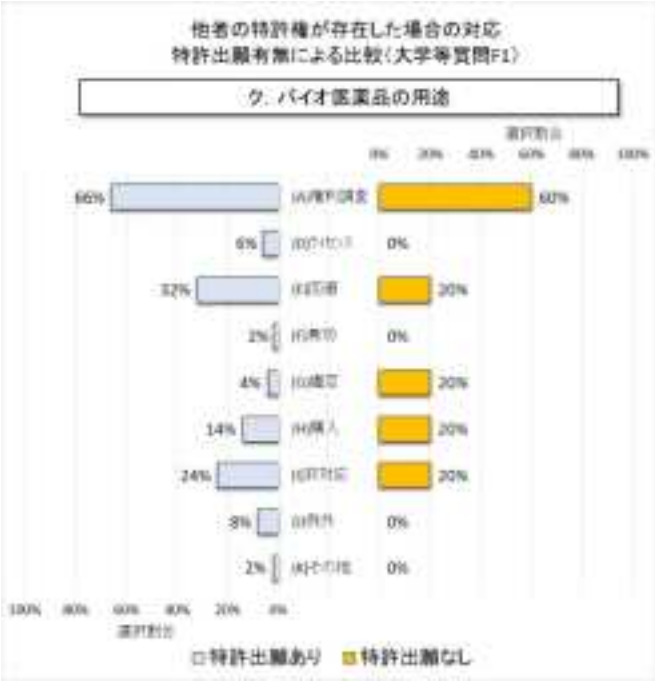
【図表 2-(1)-(ⅳ)-18】


他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
60%
60%
6%
0%
34%
20%
2%
0%
6%
20%
20%
20%
26%
20%
10%
0%
2%
0%
選択割合
□特許出願あり ■特許出願なし
他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
62%
60%
8%
0%
30%
20%
2%
0%
4%
20%
16%
20%
26%
20%
8%
0%
4%
0%
選択割合
□特許出願あり ■特許出願なし
他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
62%
60%
8%
0%
34%
20%
2%
0%
6%
20%
18%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
選択割合
□特許出願あり ■特許出願なし
他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
62%
60%
4%
0%
32%
20%
2%
0%
4%
20%
14%
20%
26%
20%
10%
0%
2%
0%
選択割合
□特許出願あり ■特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
64%
60%
2%
0%
32%
20%
2%
0%
4%
20%
18%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
60%
60%
8%
0%
34%
20%
2%
0%
6%
20%
14%
20%
26%
20%
10%
0%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
64%
60%
6%
0%
32%
20%
2%
0%
6%
20%
14%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし


他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ク. バイオ医薬品の用途
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
66%
60%
6%
0%
32%
20%
2%
0%
4%
20%
14%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

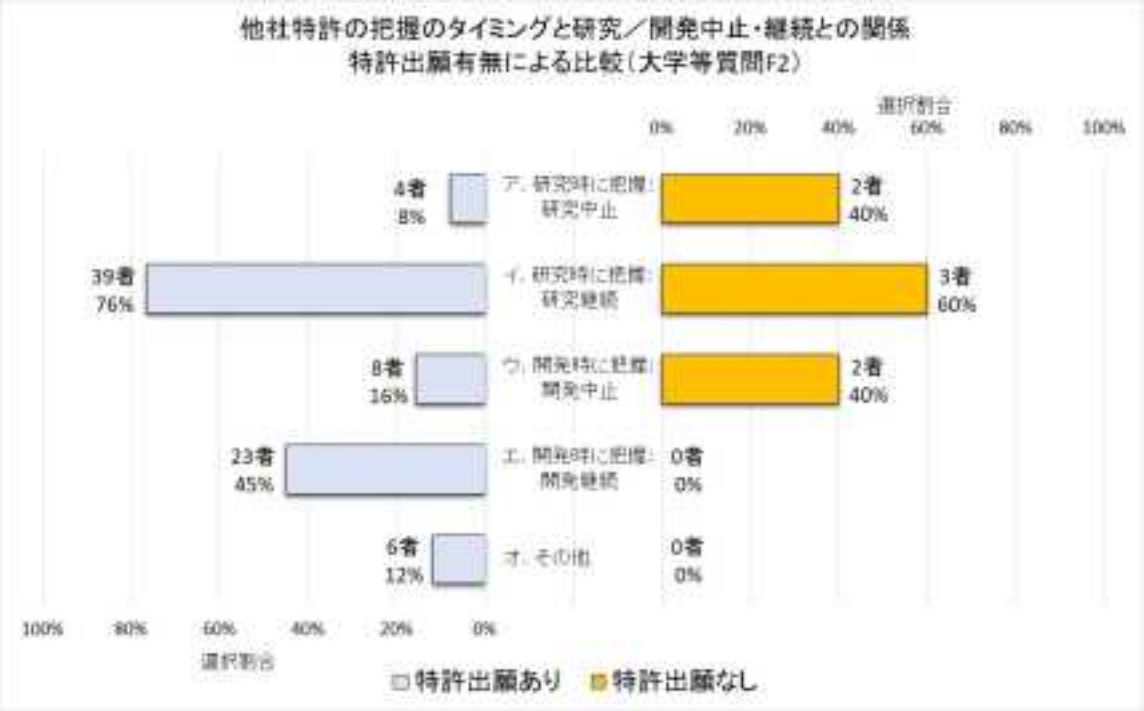
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 51 者、特許出願のない大学等 5 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある大学等では大多数が研究を継続すると回答し、特許出願のない大学等では 4 割が研究を中止すると回答した。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある大学等においては、開発を中止すると回答した回答者数が、研究時に把握した場合に研究を中止すると回答した回答者数（4 者）の 2 倍に増えたものの、開発を継続すると回答した回答者は 23 者と開発を中止すると回答した回答者数の 3 倍近くを占めた。特許出願のない大学等では開発を継続すると回答した回答者はみられなかった。
・特許出願のある大学等においては、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究時であれば研究を継続する大学等が殆どであったが、開発時の場合は開発を中止する大学等が 4 者に 1 者程度の割合で現れることが分かった。

・特許出願のない大学等では、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究／開発を中止するという選択をする傾向が強いことが分かった。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-19】



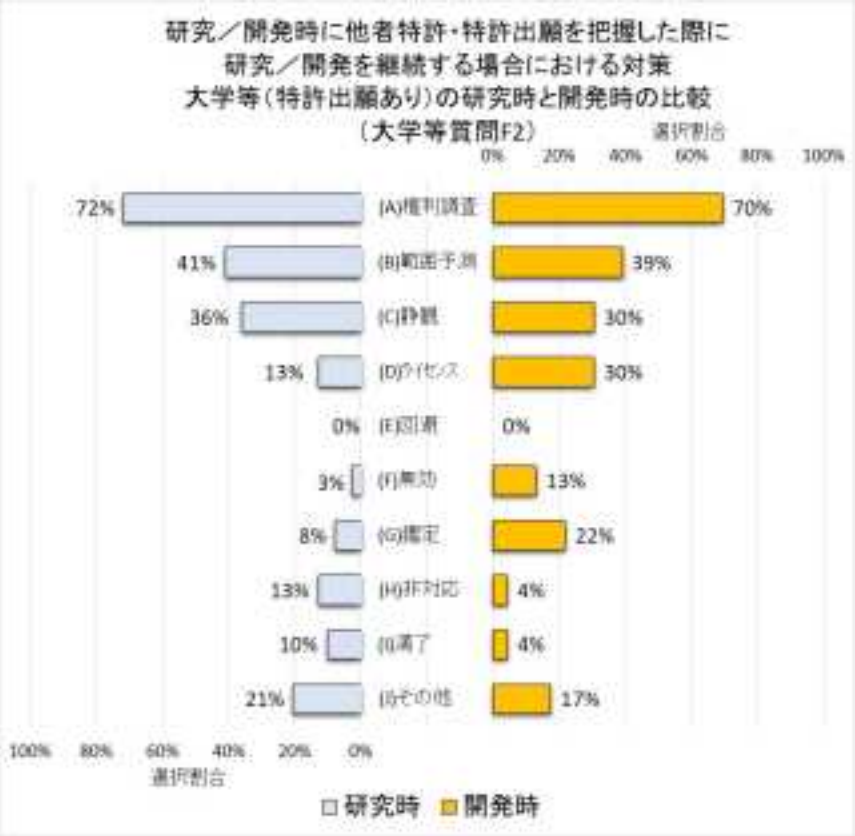
＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：特許出願のある大学等のイ．選択者 39 者、特許出願のある大学等のエ．選択者 23 者、特許出願のない大学等のイ．選択者 3 者

・特許出願のある大学等において、研究時の対策と開発時の対策を比較すると、大学等全体の傾向と変化はなく、開発時において「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」の採用割合が増加した。

・特許出願のない大学等における研究を継続する場合の対策としては、3 者の内 2 者が「（A）権利調査を実施する」を選択し、3 者の内 1 者が「（C）静観」、3 者の内 1 者が「（I）非対応」を選択した。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-20】


研究／開発時に他者特許・特許出願を把握した際に
研究／開発を継続する場合における対策
大学等（特許出願あり）の研究時と開発時の比較
（大学等質問F2）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
72%
(A)権利調査
70%
41%
(B)範囲予測
39%
36%
(C)静観
30%
13%
(D)ライセンス
30%
0%
(E)回避
0%
3%
(F)無効
13%
8%
(G)撤退
22%
13%
(H)非対応
4%
10%
(I)満了
4%
21%
(J)その他
17%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
□研究時
■開発時

（ｖ）　企業との共同出願のある大学・公的機関と共同出願のない大学・公的機関との比較

大学等質問 A1 において企業との共同出願があった回答者（46 者）と、特許出願はあるが企業との共同出願がない回答者又は特許出願自体がない回答者（11 者）とに分けて集計し、企業と共同で出願を進めた経験がある大学・公的機関と経験がない大学・公的機関との比較分析を行った。

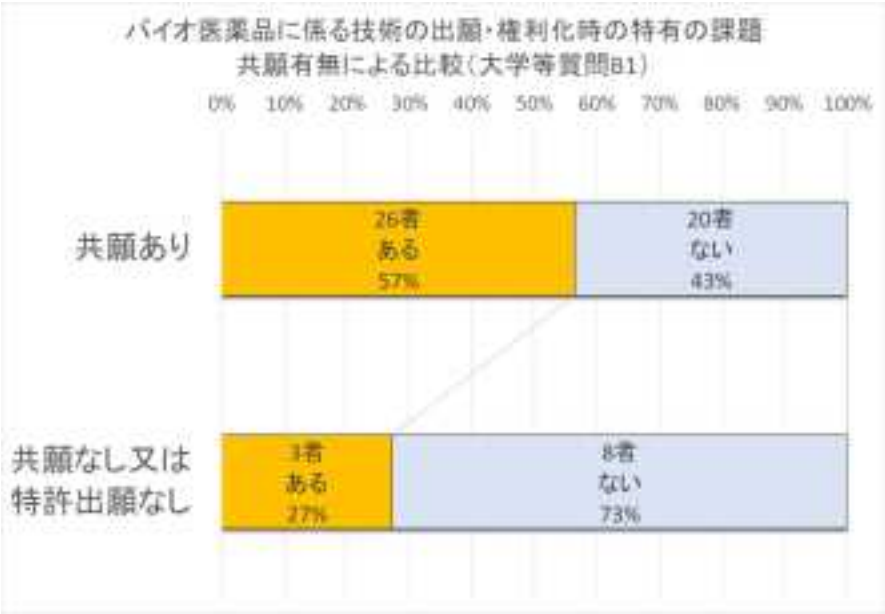
①　特許出願・権利化戦略

●　バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1］

＜課題の有無＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等においては、特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は 57%であった。一方、共同出願のない大学等においては、課題があると回答した割合は 27%と低い値であった。

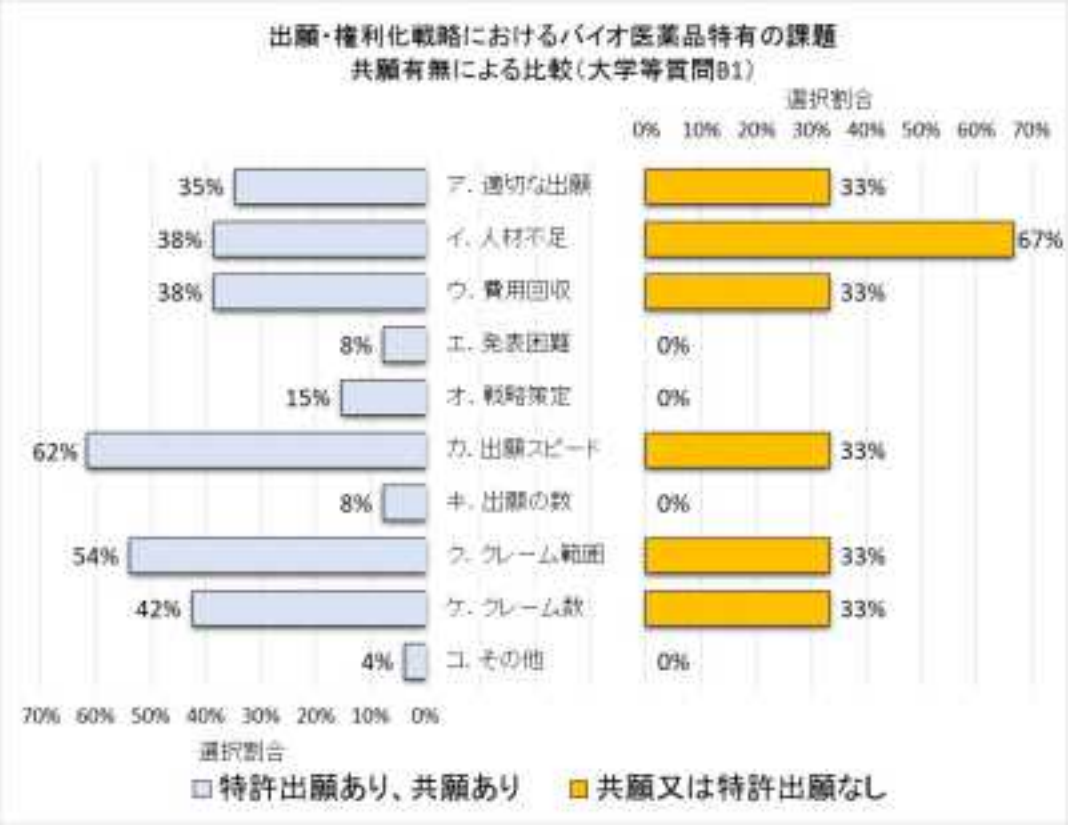
【図表 2-(1)-(ｖ)-1】



＜課題の内容＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 26 者、共同出願のない大学等 3 者

・共同出願のある大学等に限った場合、大学等全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 2 つは「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」で変わらないものの、3 位は「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」となった。その結果、特許出願のある大学等における上位 3 つの課題は全て、企業の上位の課題と共通するものとなった。
・共同出願のない大学等 3 者の内 2 者が「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。」を該当する課題として挙げた。以下、「ア．技術を適切に反映させた出願が困難」、「ウ．費用回収困難」、「カ．出願のスピードと完成度のバランス」、「ク．クレーム範囲」「ケ．クレーム数」がそれぞれ 1 者で続いた。

【図表 2-(1)-(ｖ)-2】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。

ウ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
エ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
オ．他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
キ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
コ.その他

【図表 2-(1)-(ｖ)-3】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（共同出願のある大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	62	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	54	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ｖ)-4】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（大学等全体）

順位	選択率（%）	課題
1	61	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	48	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(ｖ)-5】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	59	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
		ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	56	少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
		バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

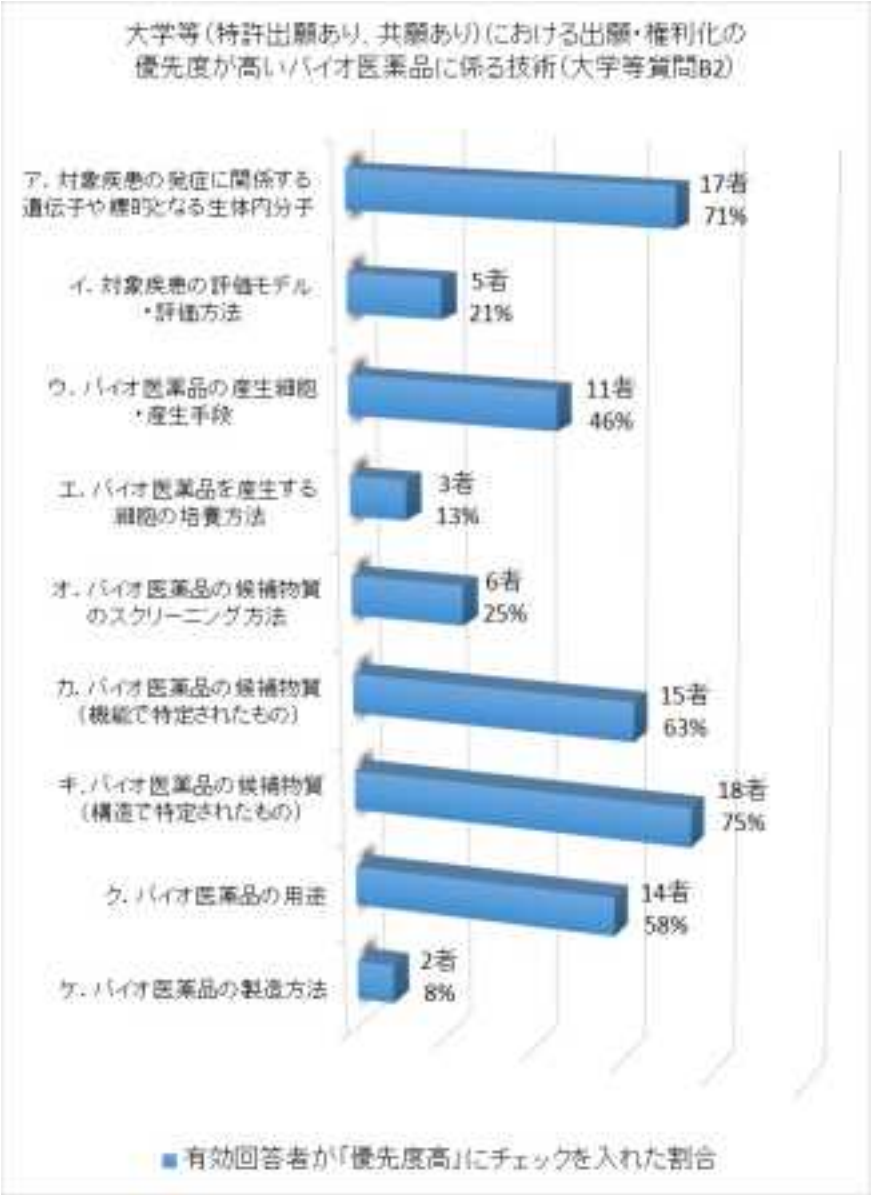
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2］

有効回答者数：共同出願のある大学等 24 者、共同出願のない大学等 2 者

・大学等全体では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」と「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」が同率 1 位であったが、共同出願のある大学等に限った場合、キが 1 位、アが 2 位となった。共同出願のある大学等においては企業と同様にキについて特許出願、権利化を行う優先度が最も高いことが分かった。

・大学等全体では「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」と「ク．バイオ医薬品の用途」が同率３位であったが、共同出願のある大学等に限った場合、カが３位、クが４位となった。
・共同出願のない大学等２者においては、ア、カ、キ、クについて２者とも優先度が高いと回答し、ウについて１者が優先度が高いと回答した。共同出願のない大学等においても、共同出願のある大学等と優先度の傾向は変わらないことが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-6】



（参考）

【図表 2-(1)-(ｖ)-7】

出願・権利化の優先度が高いバイオ医薬品に係る技術		
大学等全体（質問B2）	順位	製薬企業（質問C2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子 キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）	1	キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
－	2	カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの） ク. バイオ医薬品の用途	3	ク. バイオ医薬品の用途
－	4	ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段	5	ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法	6	ケ. バイオ医薬品の製造方法
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法	7	エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法	8	オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケ. バイオ医薬品の製造方法	9	イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

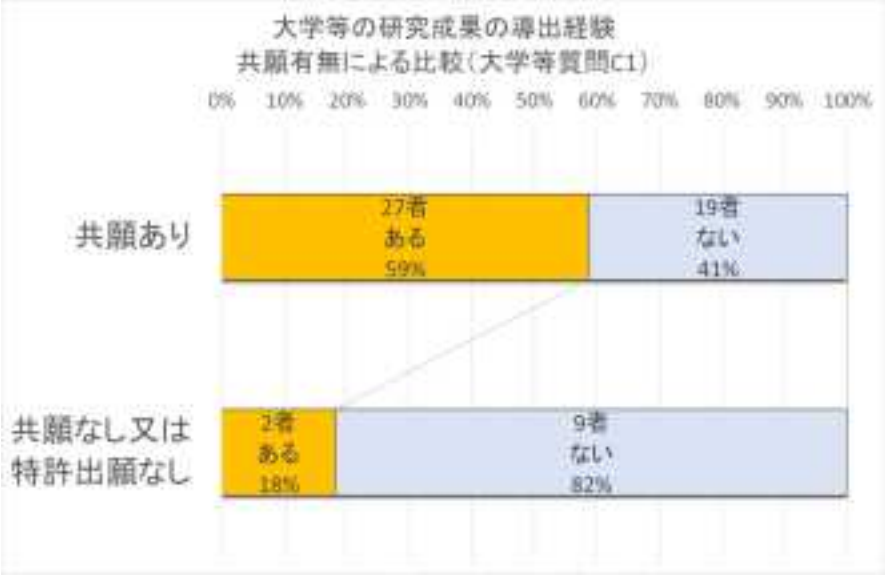
② ライセンス関連

● 研究成果の導出経験、導出先［大学等質問 C1］

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等においては、59%が研究成果の導出経験がある結果となった一方、共同出願のない大学等 11 者の内 2 者（いずれも特許出願経験はあり）について導出経験があるという回答が得られた。
・大学等が研究成果を導出する際には、共同あるいは単独で特許出願を行っていることがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-8】



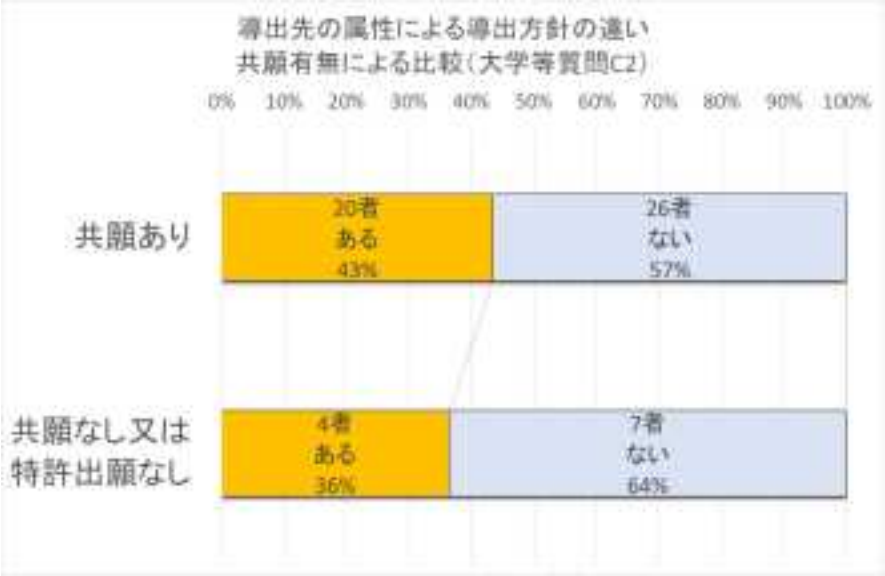
● 導出先の属性による導出方針の違い［大学等質問 C2］

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等において、43%が導出先の属性により研究成果の導出方針に違いがあると回答した一方、共同出願のない大学等においても、11 者中 4 者（36%）が導出方針があると回答した。4 者の内、大学等質問 C1 において研究成果の導出経験があったのは 1 者のみであり、特許出願の経験があったのは 3 者であった。

・共同出願の有無に関わらず、導出先の属性によって導出方針に差を設けている大学等の割合はほぼ同等であることが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-9】

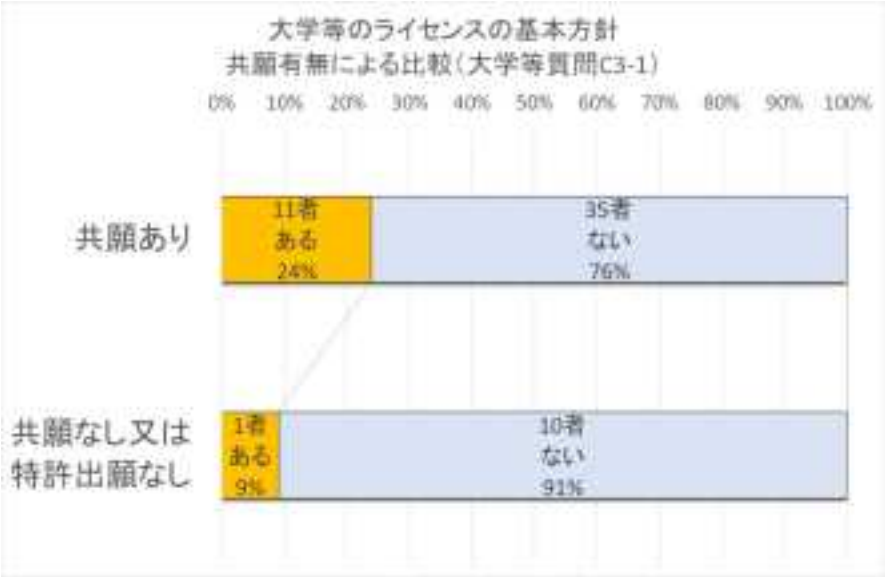


● バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針［大学等質問 C3］

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等については、バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針があると回答した回答者は 24%を占める一方、共同出願のない大学等においては基本方針を有しているのは 11 者中 1 者と 1 割弱であった。
・共同出願を経験している大学等の方が、企業への研究成果の導出経験があるという結果（大学等質問 C1 参照）から、共同出願を経験している大学等は経験を通してバイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針を設定している割合が高いと考えられる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-10】



● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4］

＜課題の有無＞

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等において、41%が研究成果の導出においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、課題があると回答した回答者は 11 者中 3 者（27%）と少し低い割合であった。
・共同出願のある大学等の方が、企業との関わりの経験から課題を感じていると推察される。

【図表 2-(1)-(ｖ)-11】

＜課題の内容＞

有効回答者数：共同出願のある大学等 19 者、共同出願のない大学等 3 者

・共同出願のある大学等に限った場合、あてはまる課題の傾向は大学等全体の結果と変わりなく、上位 3 つは「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。」であった。

・共同出願のない大学等 3 者（いずれも大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が該当すると回答した課題は、3 者の内 2 者がアを選択し、3 者の内 1 者がイ、ウ、エ、ケ、コ、サ、ス、ソを選択した。経験が少なく研究成果のマッチング及び知財戦略、人材に課題を有する大学等が存在することがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-12】

ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツールを利用し得られた成果物（バイオ医薬候補品またはバイオ医薬品）の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない
タ．その他

③　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題の有無［大学等質問 D1］

＜課題の有無＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等においては、39%が共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、11 者中 2 者（18%、いずれも特許出願の経験あり）が課題ありという回答であり、共同出願のある大学等に対して約半分の割合であった。。
・共同出願のない大学等においては、共同研究の経験がない、あるいは少ないと考えられるため、バイオ医薬品に特有の課題が当てはまる割合が小さいことがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-13】

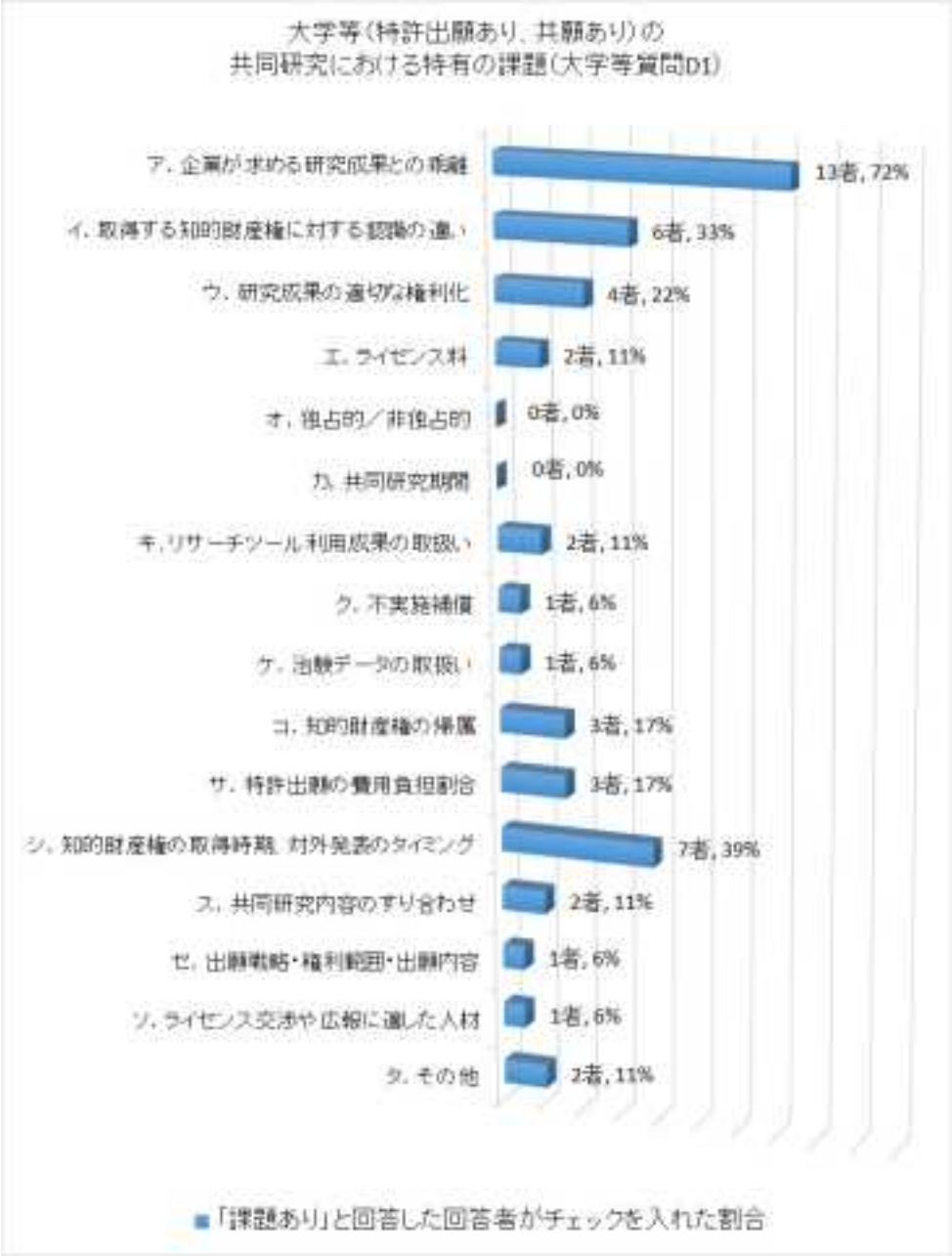
＜課題の内容＞

有効回答者数：共同出願のある大学等 18 者、共同出願のない大学等 2 者

・共同出願のある大学等に限った場合、あてはまる課題の傾向は大学等全体の結果と変わりなく、上位 3 つは「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。」であった。

・共同出願のない大学等 2 者が該当すると回答した課題は、2 者共に選択したのはアであり、2 者の内 1 者がスを選択した。経験が少なく研究成果のマッチングに課題を有する大学等が存在することがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-14】



ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間等の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。

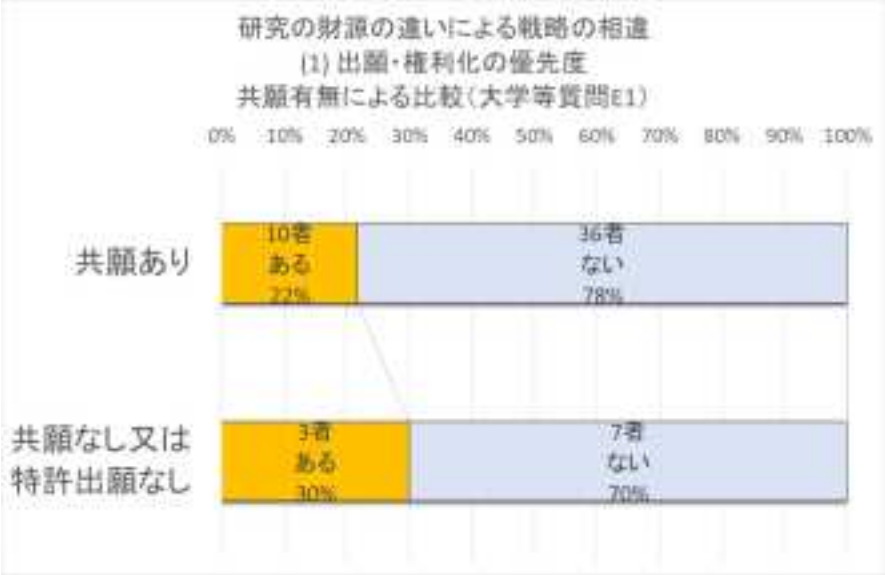
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業と大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンスや広報に精通した人材がいない。
タ．その他

④　研究の財源の違いによる知財戦略関連

● 出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略の相違有無［大学等質問 E1］
有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 10 者

・共同出願のある大学等においては、22%が研究の財源の違いによって出願・権利化の優先度に相違があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、10 者中 3 者（30%、いずれも特許出願の経験あり）が相違ありという回答であり、共同出願の有無により差はあまりみられなかった。
・共同出願のある大学等においては、24%が研究の財源の違いによって研究成果のライセンス戦略に相違があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、10 者中 2 者（20%、いずれも特許出願の経験あり）が相違ありという回答であり、共同出願の有無により差はあまりみられなかった。
・出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略については、共同出願の有無に関わらず、大学等の 2～3 割が財源の違いにより相違があることが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-15】



【図表 2-(1)-(ｖ)-16】

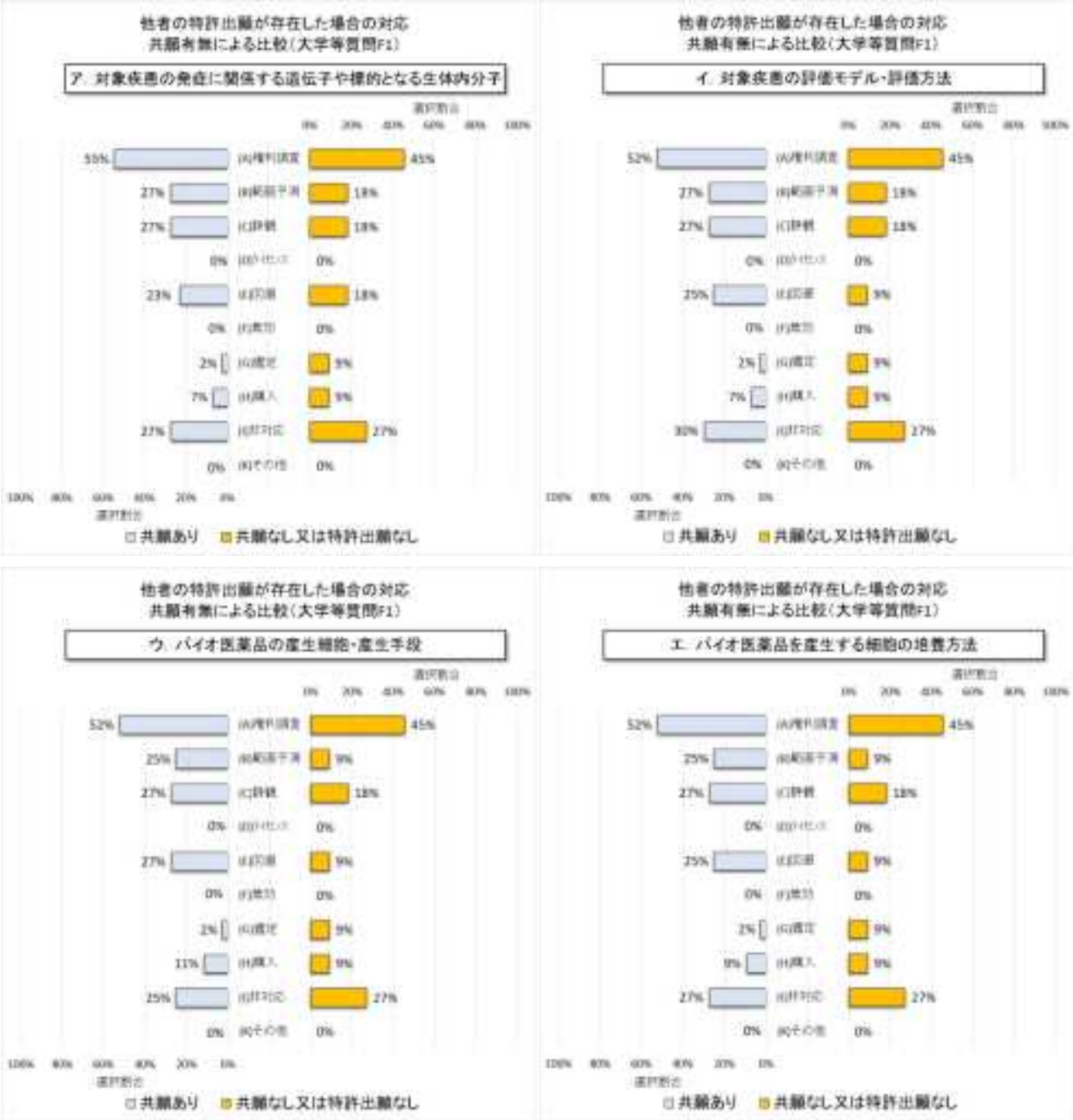
⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

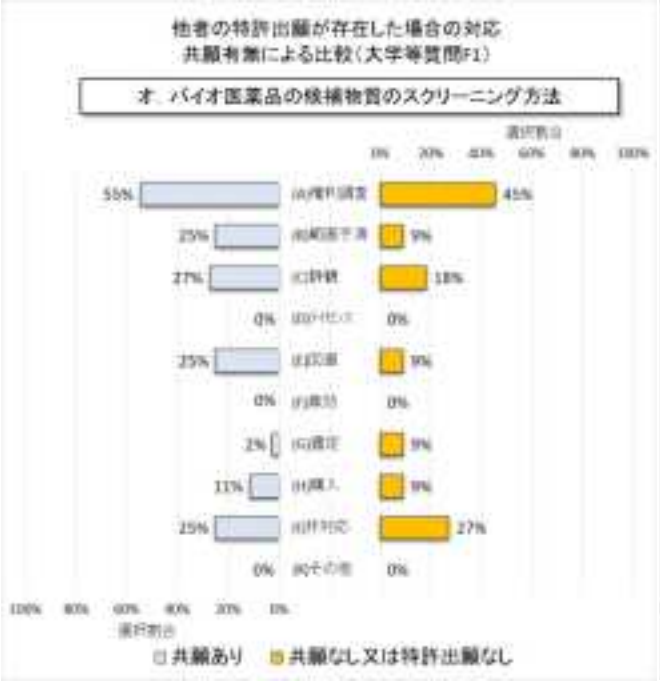
- バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問F1］

有効回答者数：共同出願のある大学等 44 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等と共同出願がない大学等との間で対応の採用割合の傾向に差はみられず、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高い結果となっている。

【図表 2-(1)-(ｖ)-17】


他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
55%
45%
27%
18%
27%
18%
0%
0%
23%
18%
0%
0%
2%
9%
7%
9%
27%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
52%
45%
27%
18%
27%
18%
0%
0%
25%
9%
0%
0%
2%
9%
7%
9%
30%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
52%
45%
25%
9%
27%
18%
0%
0%
27%
9%
0%
0%
2%
9%
11%
9%
25%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
52%
45%
25%
9%
27%
18%
0%
0%
25%
9%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし


他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
55%
45%
25%
9%
27%
18%
0%
0%
25%
9%
0%
0%
2%
9%
11%
9%
25%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
55%
45%
25%
18%
25%
18%
0%
0%
25%
18%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
59%
45%
23%
18%
25%
18%
0%
0%
23%
18%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
57%
45%
25%
18%
27%
9%
0%
0%
23%
18%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問F1］

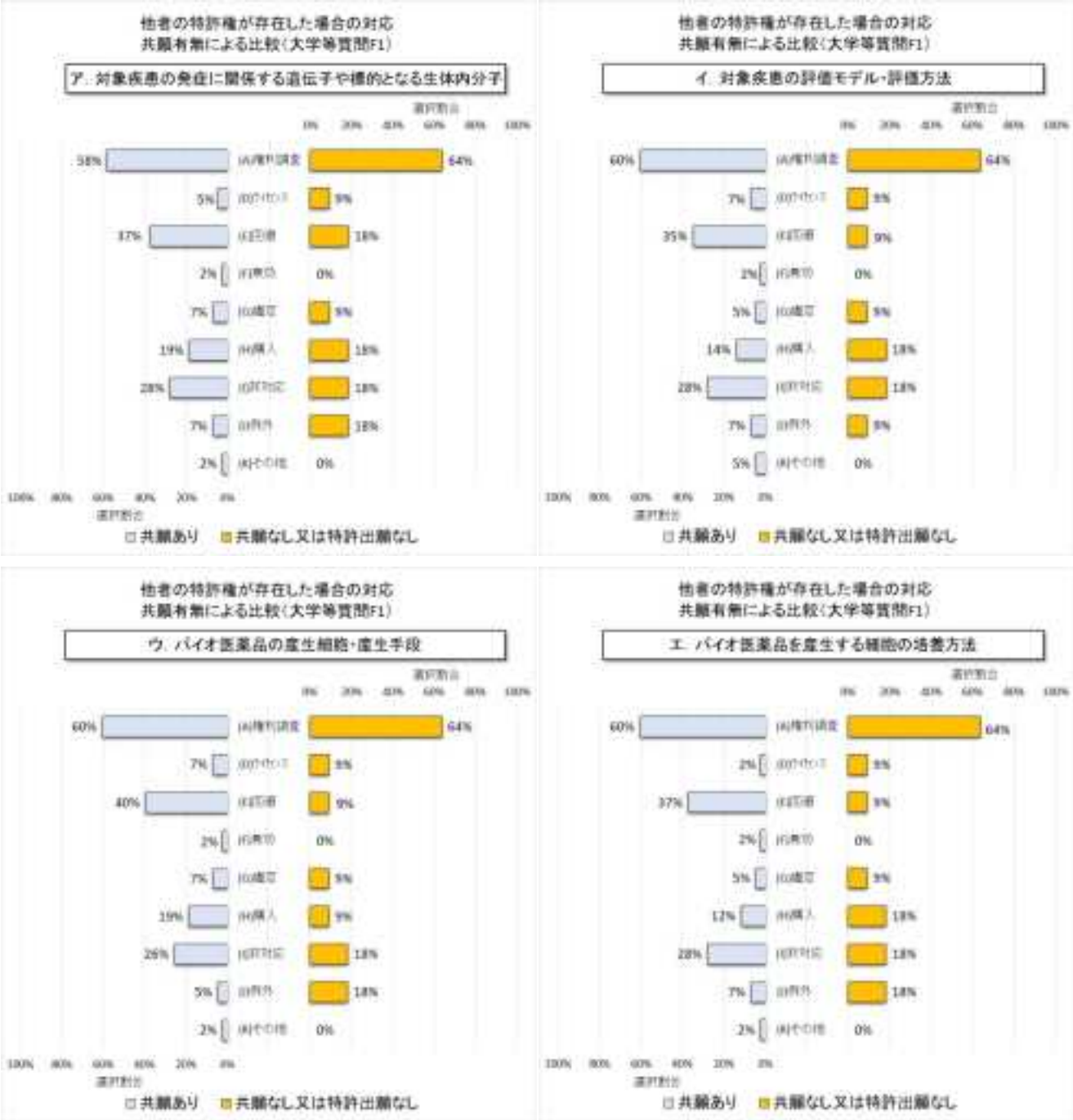
有効回答者数：共同出願のある大学等 43 者、共同出願のない大学等 11 者

・他者の特許権に対しては、各技術において、共同出願のある大学等、共同出願のない大学等共に、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高く、同程度の値を示している。「(E)回避」については、共同出願のある大学等における採用割合が約 4 割となっており、共同出願のない大学等に比べて高い値となっている。

・他者の特許出願に対する対応と他者の特許権に対する対応とを比較すると、対象技術によらず、共同出願のある大学等においては、「(E)回避」の採用割合が 25%程度から約 4 割に増加しており、共同出願のない大学等においては「(A) 権利調査を実施」の採用割合が 45%から 64%に増加している。

・共同出願のある大学等の方が、他者特許権への意識が高い大学等が多く、(E)回避を検討する傾向が高いことが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-18】


他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
58%
64%
5%
9%
37%
18%
2%
0%
7%
9%
19%
18%
28%
18%
7%
18%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
60%
64%
7%
9%
35%
9%
2%
0%
5%
9%
14%
18%
28%
18%
7%
9%
5%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
60%
64%
7%
9%
40%
9%
2%
0%
7%
9%
19%
9%
26%
18%
5%
18%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
60%
64%
2%
9%
37%
9%
2%
0%
5%
9%
12%
18%
28%
18%
7%
18%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
63%
64%
2%
0%
37%
9%
2%
0%
5%
9%
16%
18%
26%
18%
5%
18%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
58%
64%
7%
9%
37%
18%
2%
0%
7%
9%
14%
9%
28%
18%
7%
18%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
63%
64%
7%
0%
35%
18%
2%
0%
7%
9%
14%
9%
26%
18%
7%
9%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ク. バイオ医薬品の用途
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
65%
64%
7%
0%
35%
18%
2%
0%
5%
9%
14%
9%
26%
18%
7%
9%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

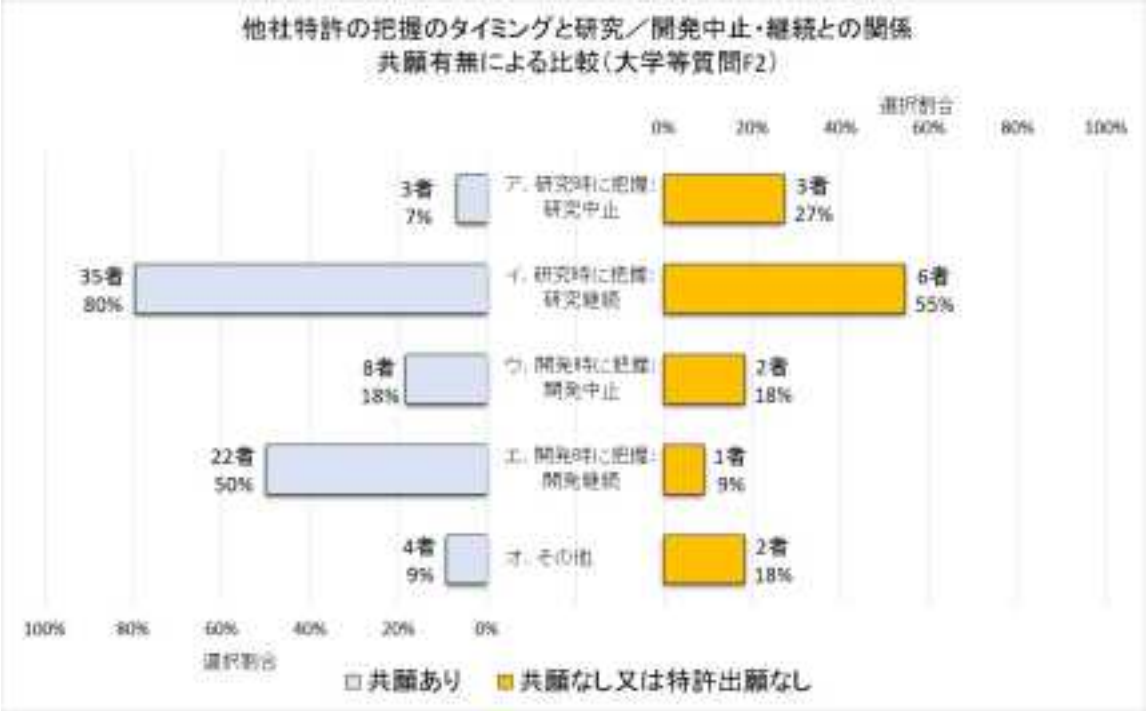
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 44 者、共同出願のない大学等 11 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同出願のある大学等では 80%が研究を継続すると回答し、研究を中止すると回答した回答者数の 10 倍以上を占めた。共同出願のない大学等では、研究を中止すると回答した回答者数と継続すると回答した回答者数との比は 1：2 であった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同出願のある大学等においては、開発を中止すると回答した回答者数が、研究時に把握した場合に研究を中止すると回答した回答者数の約 3 倍（3 者→8 者）に増えたものの、開発を継続すると回答した回答者は開発を中止すると回答した回答者数の 3 倍近く（22 者）を占めた。共同出願のない大学等では、開発を中止すると回答した回答者数と継続すると回答した回答者数との比は 2：1 であった。
・共同出願のある大学等においては、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究時であれば研究を継続する大学等が殆どであったが、開発時の場合は開発を中止する大学等が 4 者に 1 者程度の割合で現れることが分かった。

・共同出願のない大学等では、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究／開発を中止するという選択をする傾向が強いことが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-19】



＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

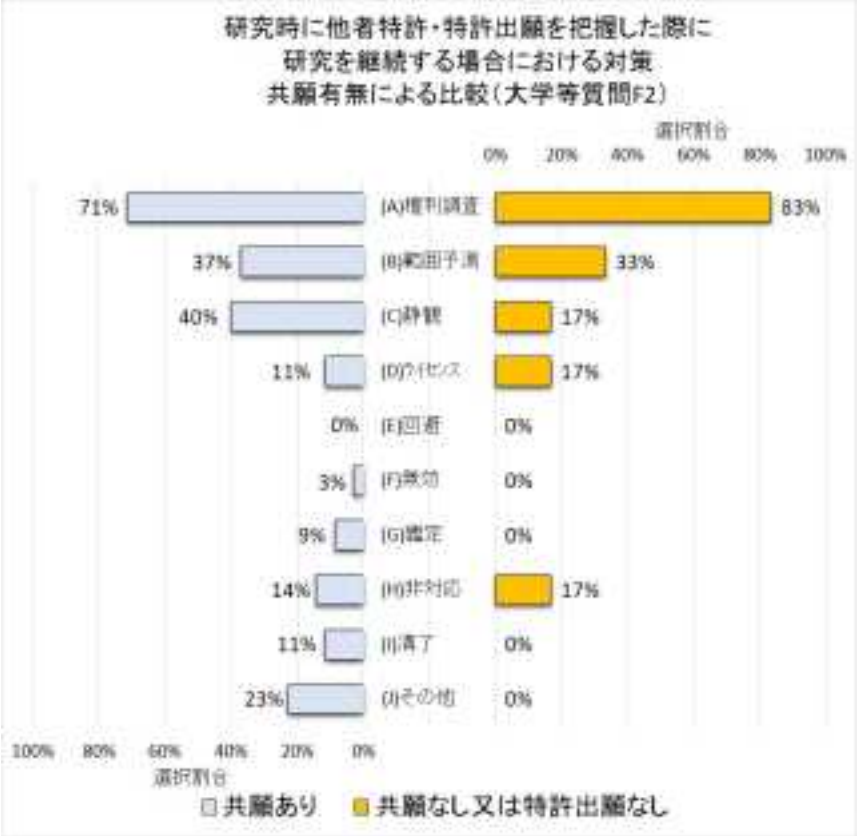
有効回答者数：共同出願のある大学等のイ．選択者 35 者、共同出願のある大学等のエ．選択者 22 者、共同出願のない大学等のイ．選択者 6 者、共同出願のない大学等のエ．選択者 1 者

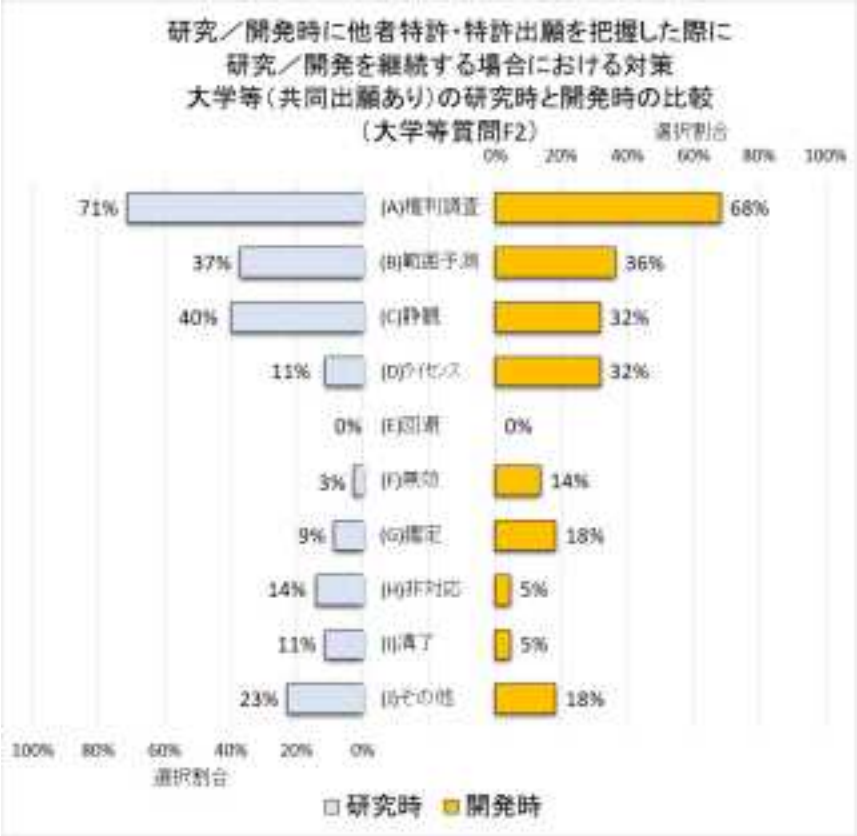
・研究を継続する場合において、共同出願のある大学等の方が共同出願のない大学等に比べて「(C)静観」の採用割合が大きいこと以外は、共同出願のある大学等が採用する対策の傾向と、共同出願のない大学等の採用する対策の傾向にあまり差はみられなかった。

・共同出願のある大学等において、研究時の対策と開発時の対策を比較すると、大学等全体の傾向と変化はなく、開発時において「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」の採用割合が増加した。

・共同出願のない大学等 1 者における開発を継続する場合の対策としては、「(A) 権利調査を実施する」、「(B)範囲予測」、「(G)鑑定」が選択された。

【図表 2-(1)-(ｖ)-20】


研究時に他者特許・特許出願を把握した際に
研究を継続する場合における対策
共願有無による比較（大学等質問F2）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
71%
(A)権利調査
83%
37%
(B)範囲予測
33%
40%
(C)静観
17%
11%
(D)ライセンス
17%
0%
(E)回避
0%
3%
(F)無効
0%
9%
(G)鑑定
0%
14%
(H)非対応
17%
11%
(I)清算
0%
23%
(J)その他
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし


研究／開発時に他者特許・特許出願を把握した際に
研究／開発を継続する場合における対策
大学等（共同出願あり）の研究時と開発時の比較
（大学等質問F2）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
71%
(A)権利調査
68%
37%
(B)範囲予測
36%
40%
(C)静観
32%
11%
(D)ライセンス
32%
0%
(E)回避
0%
3%
(F)無効
14%
9%
(G)鑑定
18%
14%
(H)非対応
5%
11%
(I)清算
5%
23%
(J)その他
18%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
研究時
開発時

（vi）　研究成果の導出の経験がある大学等と経験がない大学等との比較

大学等質問 C1 においてバイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出[1]経験があった回答者（31 者）と、導出経験のない回答者（30 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［大学等質問 A1］

● 特許出願件数

＜国内特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

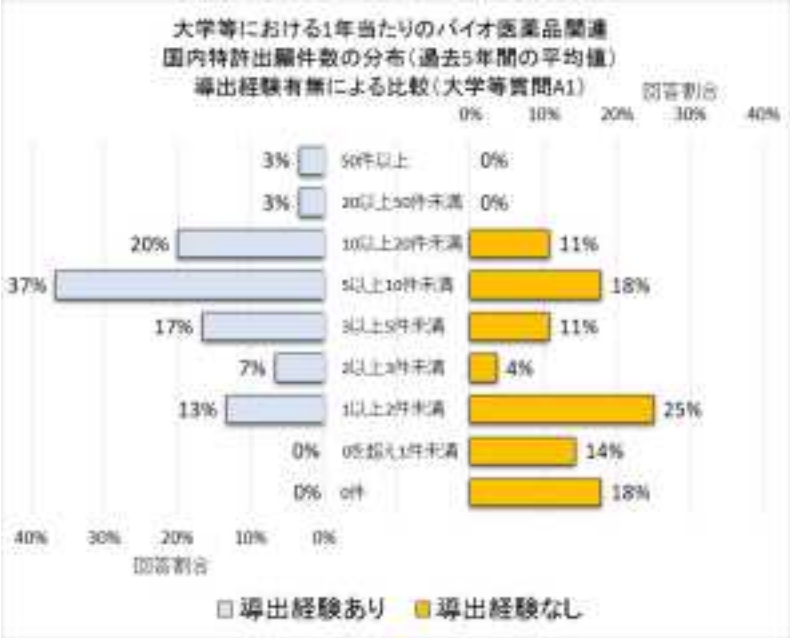
・導出経験者の方が導出未経験者よりも国内特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（37%）が最も高く、導出未経験者においては、5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（25%）が最も高かった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

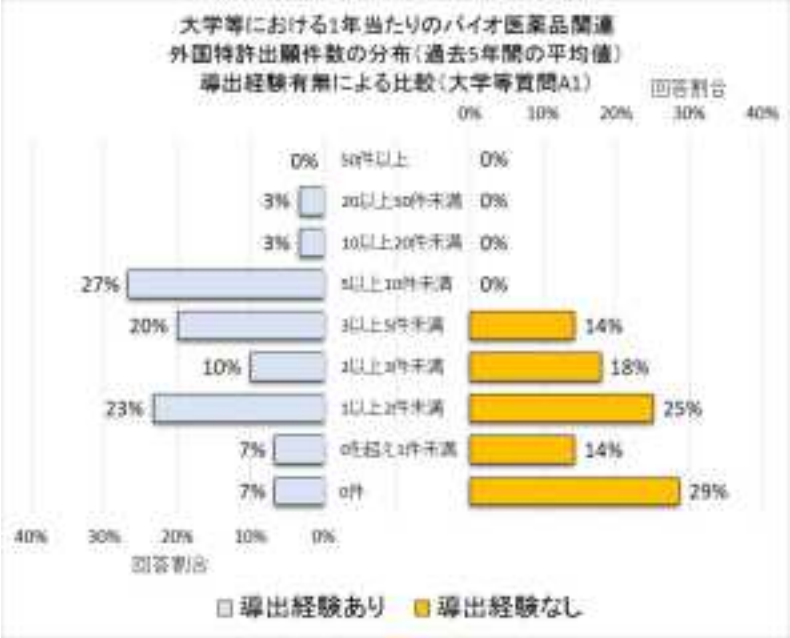
・導出経験者の方が導出未経験者よりも外国特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（27%）が最も高く、導出未経験者においては、0 件と回答した割合（29%）が最も高かった。

[1] 国内質問票において、「導出」は「研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと」と定義した。

【図表 2-(1)-(vi)-1】



【図表 2-(1)-(vi)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞

有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、導出経験者において 100%（未回答者を除く）であり、導出未経験者において 82%であった。

【図表 2-(1)-(vi)-3】

● 共同出願件数

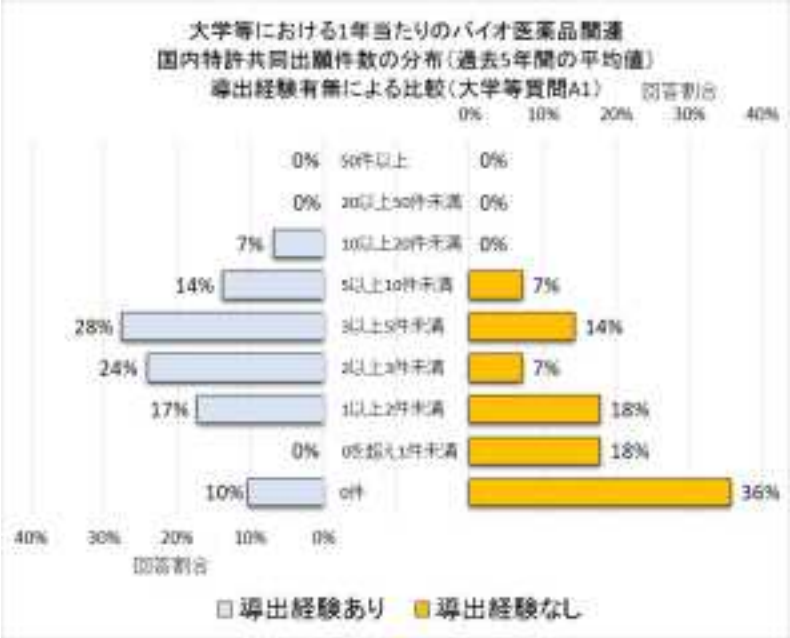
＜国内特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 29 者、導出未経験者 28 者

・導出経験者の方が導出未経験者よりも外国特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 3 件以上 5 件未満の範囲の回答者割合（28%）が最も高く、導出未経験者においては、0 件と回答した割合（36%）が最も高かった。

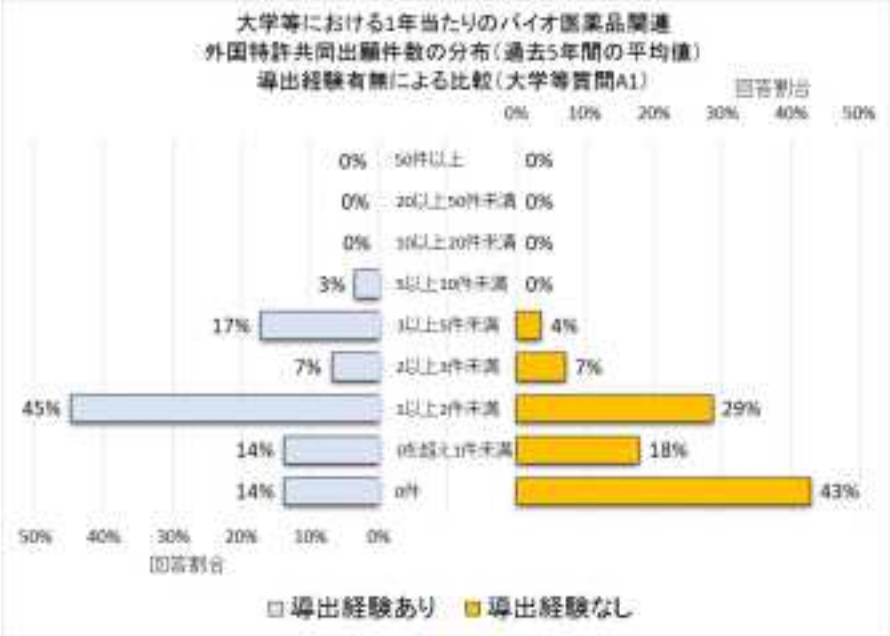
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 29 者、導出未経験者 28 者

・導出経験者の方が導出未経験者よりも外国特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（45%）が最も高く、導出未経験者においては、0 件と回答した割合（43%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(vi)-4】



【図表 2-(1)-(vi)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 23 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、導出経験者の方が導出未経験者よりも高かったものの、どちらも 80%を超える高い値であった。

【図表 2-(1)-(vi)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：導出経験者全体 30 者、導出経験者共願 29 者、導出未経験者全体 28 者、導出未経験者共願 28 者

＜外国特許出願＞　有効回答者数：導出経験者全体 30 者、導出経験者共願 29 者、導出未経験者全体 28 者、導出未経験者共願 28 者

・国内特許出願件数の平均値は、導出経験者の方が導出未経験者よりも 6 件／（年・者）多く、導出経験者においては 9.1 件／（年・者）と高い値となった。
・外国特許出願件数の平均値は、導出経験者の方が導出未経験者よりも 2.5 件／（年・者）多く、導出経験者においては 3.9 件／（年・者）であった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に導出経験者の方が高い値を示した。

【図表 2-(1)-(vi)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		導出経験のある大学等 ［件／(年・者)］	導出経験のない大学等 ［件／(年・者)］
国内出願	全体	9.1	3.1
	共願	3.3	1.3
外国出願	全体	3.9	1.4
	共願	1.5	0.6

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（導出経験者 30 者、導出未経験者 23 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導出経験者 29 者、導出未経験者 23 者

＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（導出経験者 28 者、導出未経験者 20 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導出経験者 27 者、導出未経験者 20 者

＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・特許出願の総数に対する共同出願の割合は、国内については導出経験者の方が導出未経験者よりも高い値を示し、49%であった。
・外国出願における共同出願の割合は、導出経験の有無によらず、約 50%であった。
・国内出願に対する外国出願の割合は、導出経験の有無によらず、43～44%であった。

【図表 2-(1)-(vi)-8】

		導出経験のある大学等	導出経験のない大学等
共願割合平均 [%]	国内出願	49	40
	外国出願	50	52
総外国出願数／総国内出願数 [%]		43	44

・共願割合平均＝各者の共願割合（共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝回答者の外国出願数の合計／回答者の国内出願数の合計

● まとめ

・大学等において、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出経験者は、導出未経験者と比較して、特許出願の経験者が多く、また、特許出願経験者における出願件数も多い。導出経験者は、企業等への技術導出の経験を通して、特許出願を経験し、その出願件数も多くなる傾向となり、また、得られた研究成果の将来の技術導出に向けた特許出願の意識が高いと推察される。

・特許出願経験者が共同出願を行っている割合は、導出経験の有無によらず、高い値であった。大学等は、導出経験の有無によらず、出願のコストを考慮し、企業との共同出願を推進する方針であることが読み取れる。

・特許出願、共同特許出願の件数は、導出経験者の方が導出未経験者よりも多く、特に、国内特許出願については、導出経験者が多くの出願を行っていることが分かった。導出経験者は、企業等への技術導出の経験により、特許出願が多く、また、得られた研究成果の将来の技術導出に向けた特許出願の意識が高いと推察される。

・特許出願の総数に対する共同出願の割合は、国内については導出経験者の方が導出未経験者よりも高い値を示したものの、外国出願における共同出願の割合、国内出願に対する外国出願の割合は、導出経験の有無によらず、同程度であった。国内出願については、導出経験者の方が、企業等への技術導出の経験を通して、共同出願の割合が高くなっており、外国出願については、外国出願に至るような技術については、導出経験の有無によらず、企業の共願採用割合に大差はなく、同程度の結果となったことが推察される。

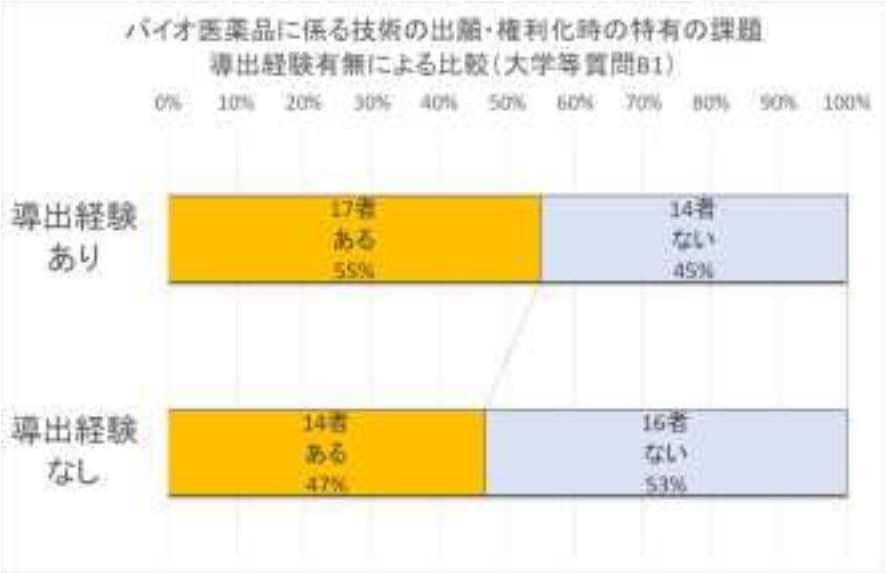
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導出経験者で 55%、導出未経験者で 47%であり、大きな差はみられなかった。

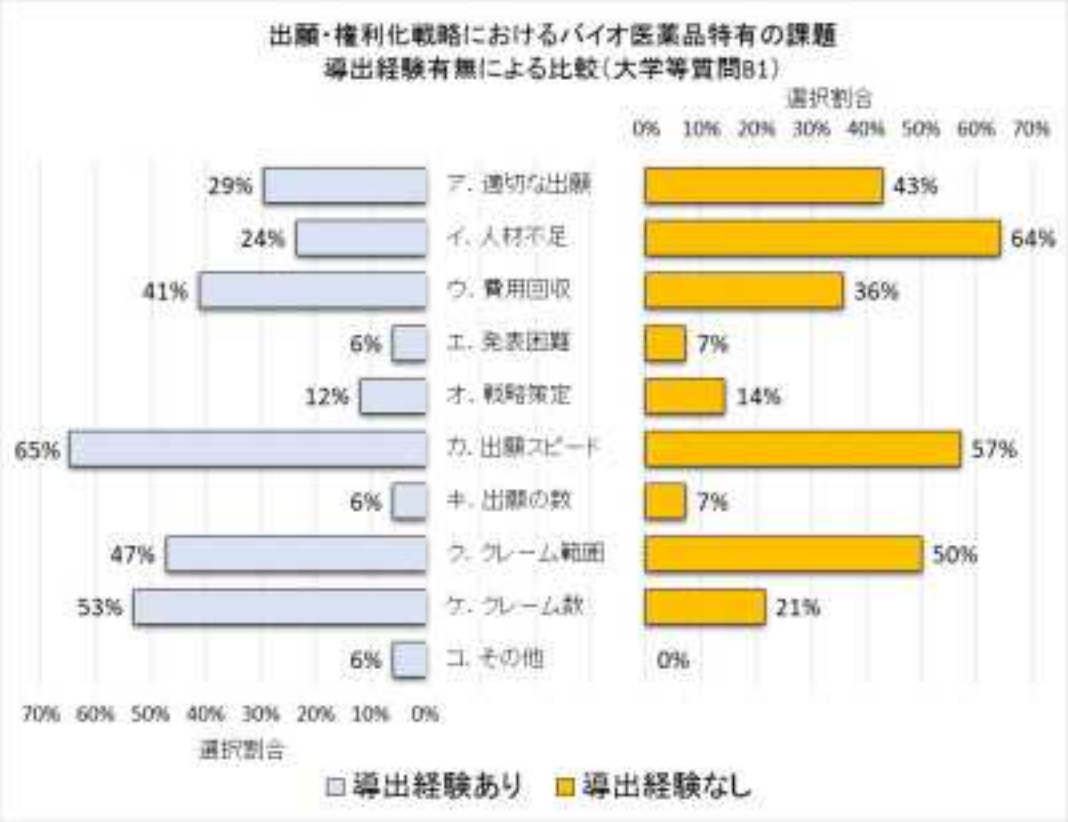
【図表 2-(1)-(vi)-9】



＜課題の内容＞　有効回答者数：導出経験者 17 者、導出未経験者 14 者

・あてはまる課題の上位 3 つは、導出経験者、導出未経験者でそれぞれ以下の通りであった。

【図表 2-(1)-(vi)-10】



【図表 2-(1)-(vi)-11】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（導出経験のある大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	65	カ. 出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	53	ケ. ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	47	ク. バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vi)-12】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（導出経験のない大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	64	イ. 大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。
2	57	カ. 出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
3	50	ク. バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vi)-13】

大学等の出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（導出経験者と導出未経験者との間で差があった課題）

課題	選択率（%）		選択率の差
	導出経験者	導出未経験者	
イ. 大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。	24	64	40
ケ. ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。	53	21	32
ア. 研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。	29	43	14

・課題ありと回答した導出経験者と導出未経験者との間で、該当する課題の上位 3 つのうち、「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」の 2 つが共通した。

・課題ありと回答した導出経験者においては、53%が「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」と感じていると回答したが、課題ありと回答した導出未経験者においては、課題と感じているのは 21%と低い割合であった。

・課題ありと回答した導出未経験者においては、64%が「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。」と感じていると回答し最も高

い割合であったが、課題ありと回答した導出経験者においては、課題と感じているのは 24%と低い割合であった。

・課題ありと回答した導出未経験者においては、43%が「ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。」と感じていると回答したが、課題ありと回答した導出経験者においては、課題と感じているのは 29%と少し低い割合であった。

● バイオ医薬品に係る各種技術の特許出願・権利化時の特有の対応又は課題有無［大学等質問 B2］　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・大学等の導出経験の有無によらず、バイオ医薬品に係る各種技術において、特許出願・権利化時に特有の対応又は課題はないと回答した回答者が大半を占めた。

・特有の対応又は課題がある導出経験者においては、「ク．バイオ医薬品の用途」について特有の対応又は課題があると回答した割合が最も高く（20%）、以下、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」（17%）、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」（17%）が続いた。

・特有の対応又は課題がある導出未経験者においては、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特有の対応又は課題があると回答した割合が最も高く（25%）、以下、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」（21%）、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」（18%）、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」（18%）が続いた。

・導出経験者と導出未経験者との間で、「ク．バイオ医薬品の用途」について特有の対応又は課題があると回答した割合に差がみられ、導出経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：20%、導出未経験者：11%）。

・導出経験者と導出未経験者との間で、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特有の対応又は課題があると回答した割合に差がみられ、導出未経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：13%、導出未経験者：25%）。

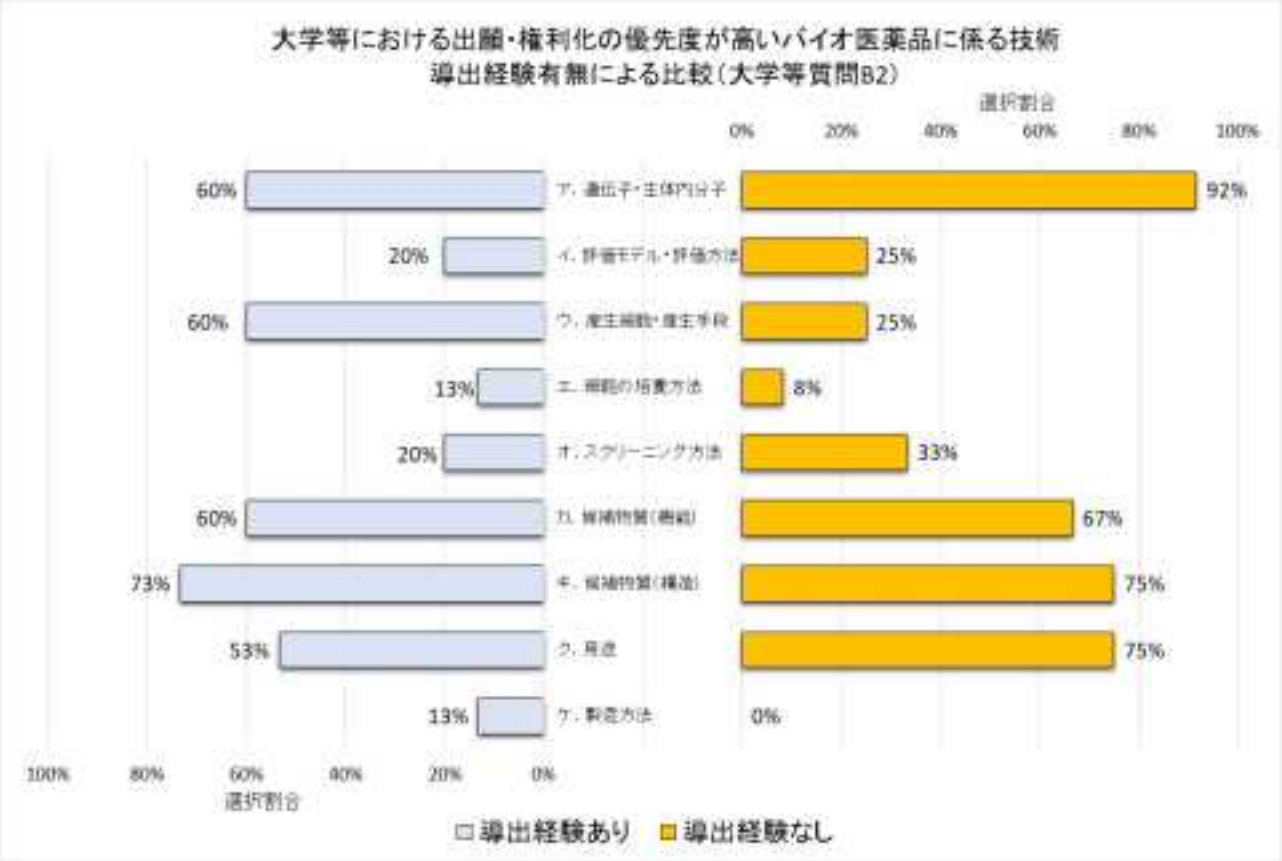
【図表 2-(1)-(vi)-14】

● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2］

有効回答者数：導出経験者 15 者、導出未経験者 12 者

・導出経験者においては、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した割合が最も高く（73%）、以下、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」（60%）、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」（60%）、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」（60%）が続いた。
・導出未経験者においては、回答者の殆どが「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答し、最も高い割合であり（92%）、以下、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」（75%）、「ク．バイオ医薬品の用途」（75%）が続いた。
・導出経験者と導出未経験者との間で、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した割合に差がみられ、導出経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：60%、導出未経験者：25%）。
・「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した割合は、導出経験者、導出未経験者共に高かったものの、その値に差がみられ、導出未経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：92%、導出未経験者：60%）。

【図表 2-(1)-(vi)-15】



● まとめ

・導出経験者と導出未経験者との間で、特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合に差はみられず、両者共 50%程度であったものの、その内容については、共通して該当すると感じている課題と、該当すると感じている割合に差がみられる課題が存在した。
・導出経験者、導出未経験者共に、「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」と感じている割合が高く、大学等においては、特許出願のタイミング、クレームの記載の仕方が難しいと感じている割合が高いことが分かった。
・導出未経験者においては、「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。」と感じている割合が高かった一方、導出経験者においては、それほど高い割合ではなかった。導出経験者においては、人材、体制が整っている大学等が多く、特許出願の経験、件数も多くなっていると推察され、導出未経験者においては、人材、体制があまり整っておらず、特許出願の経験、件数が少なく、技術導出も未経験となっていることが推察される。
・導出経験者においては、「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」と感じている割合が高かった一方、導出未経験者においては、それほど高い割合ではなかった。導出経験者においては、特許出願の経験が多く、また、技術導出の経験もあることから、多面的なクレームの立て方を意識している大学等が多いが、導出未経験者においては、そこまでに至っていないことが推察される。
・バイオ医薬品に係る各種技術において、特許出願・権利化時に特有の対応又は課題がある導出経験者においては、「ク．バイオ医薬品の用途」について特有の対応又は課題があると回答した割合が比較的高く、その特許出願の経験から、用途特許の出願・権利化には一工夫が必要であると感じていると推察される。
・導出未経験者においては、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について、特許出願・権利化時に特有の対応又は課題があると回答した割合が比較的高く、また、特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した回答者が殆どであった。導出未経験者においては、ターゲットを見つける初期の研究を行っている大

学等が多く、対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子の重要性が特に高いと感じていることが推察される。

・導出経験者、導出未経験者共に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した回答者の割合が高いことが共通したものの、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」については、導出経験者の方が特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した回答者の割合が高い値を示した。導出経験者においては、その特許出願、技術導出の経験から、候補物質だけでなく、バイオ医薬品の産生細胞・産生手段についても、権利化できれば他者排除効果が高いと考えていることが読み取れる。

③　ライセンス関連

●　導出先の属性による導出方針の相違［大学等質問 C2］

有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・導出経験者においては、55%がバイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際に導出先の属性によって導出方針に相違があると回答した一方、導出未経験者においては、相違があると回答した回答者の割合は 27%と導出経験者と比べて低い値となった。導出経験者においては、その経験から、導出先の属性によって導出方針を定めている大学等が導出未経験者と比較して多いことが分かった。

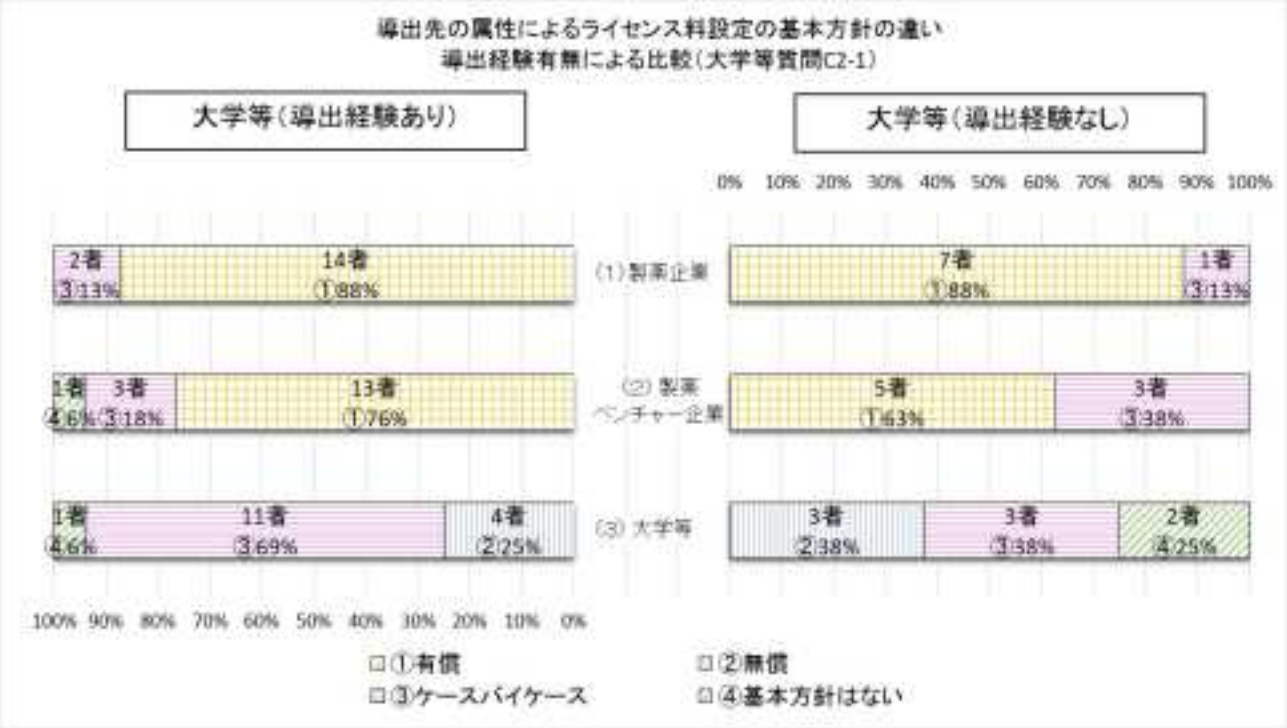
【図表 2-(1)-(vi)-16】

●　導出先の属性によるライセンス料設定における基本方針［大学等質問 C2-1］

有効回答者数：導出経験者　(1)16 者、(2)17 者、(3)16 者、導出未経験者(1)8 者、(2)8 者、(3)8 者

・製薬企業に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験の有無によらず、有償を条件とする大学等が約 9 割を占めた。大学等が企業にライセンスを行う場合は、その経験によらず、基本的に有償とする方針であることが読み取れる。
・製薬ベンチャー企業に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験の有無によらず、有償を条件とする大学等が大半を占めた。
・製薬ベンチャー企業に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験者においては導出未経験者よりも有償を条件とする割合が高く、導出未経験者においては導出経験者よりもケースバイケースとする割合が高かった。導出経験者においては、製薬ベンチャー企業に対して有償でライセンスを行った経験がある大学等が多いことが考えられ、その経験から有償を基本方針としている大学等が多いと推察される。導出未経験者においては、経験がないことから、ケースバイケースと考えている割合が高くなっていると推察される。
・大学等に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験者においてはケースバイケースとする割合が最も高く、導出未経験者においては、無償とする大学等、ケースバイケースとする大学等、基本方針はないとする大学等に分かれた。
・大学等に対するライセンス料設定の基本方針については、大学等への導出経験者は 2 者と少ないものの（大学等質問 C1 参照)、導出経験者においては他の大学等への導出の場面も想定しており、ケースバイケースと考える割合が高いと推察される。導出未経験者においては、他の大学等への導出の場面はあまり想定しておらず、大学等が相手であれば基本的には無償と考える大学等、ケースバイケースとする大学等、基本方針はない大学等に分かれていることが考えられる。

【図表 2-(1)-(vi)-17】



● 導出先の属性によるマイルストンペイメント設定における基本方針［大学等質問 C2-2］

有効回答者数：導出経験者　(1)16 者、(2)17 者、(3)16 者、導出未経験者(1)8 者、(2)8 者、(3)8 者

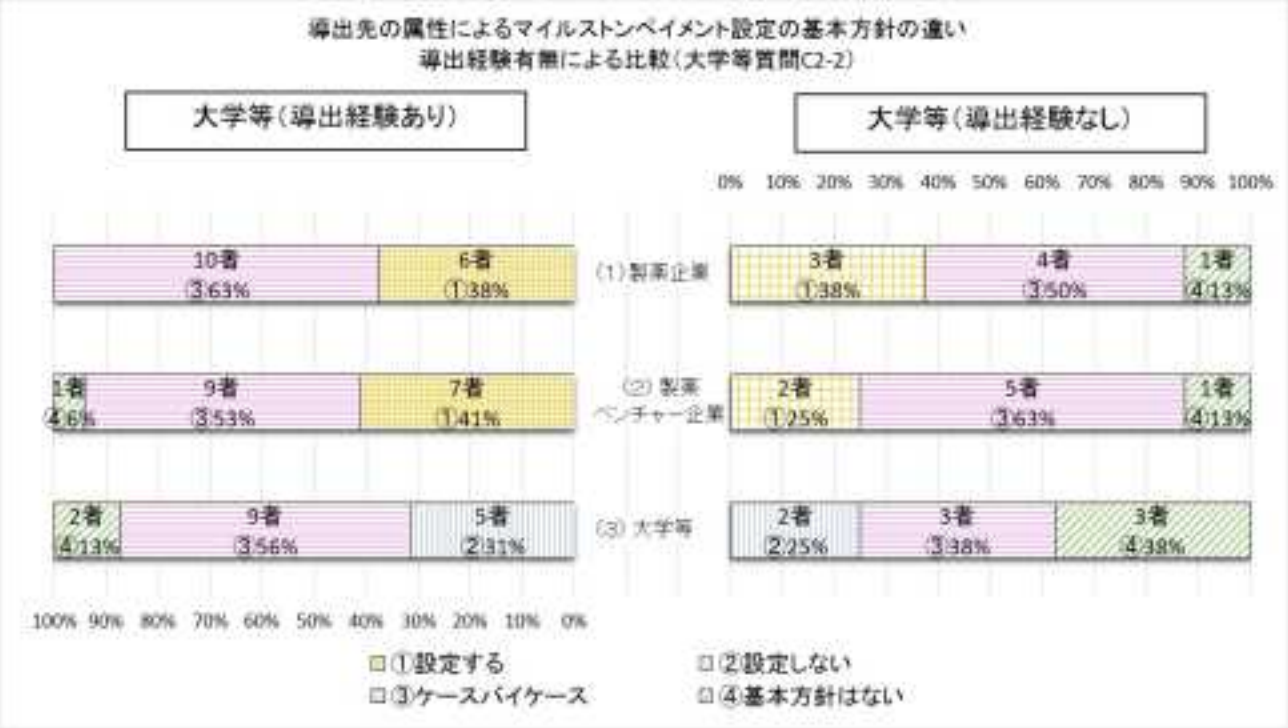
・製薬企業に対するマイルストンペイメント設定における基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたが、設定すると回答した大学等も約 4 割存在した。大学等における製薬企業に対するマイルストンペイメントの設定については、導出経験によらず、設定する大学等とケースバイケースとする大学等に分かれると考えられる。

・製薬ベンチャー企業に対するマイルストンペイメント設定における基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたものの、導出経験者においては約 4 割が設定すると回答しており、導出未経験者よりも高い割合を示した。導出経験者においては、その経験に基づき、製薬ベンチャー企業に対してマイルストンペイメントを設定する方針である大学等の比率が導出未経験者よりも高いと推察される。

・大学等に対するマイルストンペイメント設定における基本方針については、導出経験者においてはケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたが、設定しないとする大学等も約 3 割存在し、基本方針はないとする大学等も存在した。導出未経験者

においては、設定しないとする大学等、ケースバイケースとする大学等、基本方針はないとする大学等に分かれた。

【図表 2-(1)-(vi)-18】



● 導出先の属性による独占/非独占の基本方針［大学等質問 C2-3］

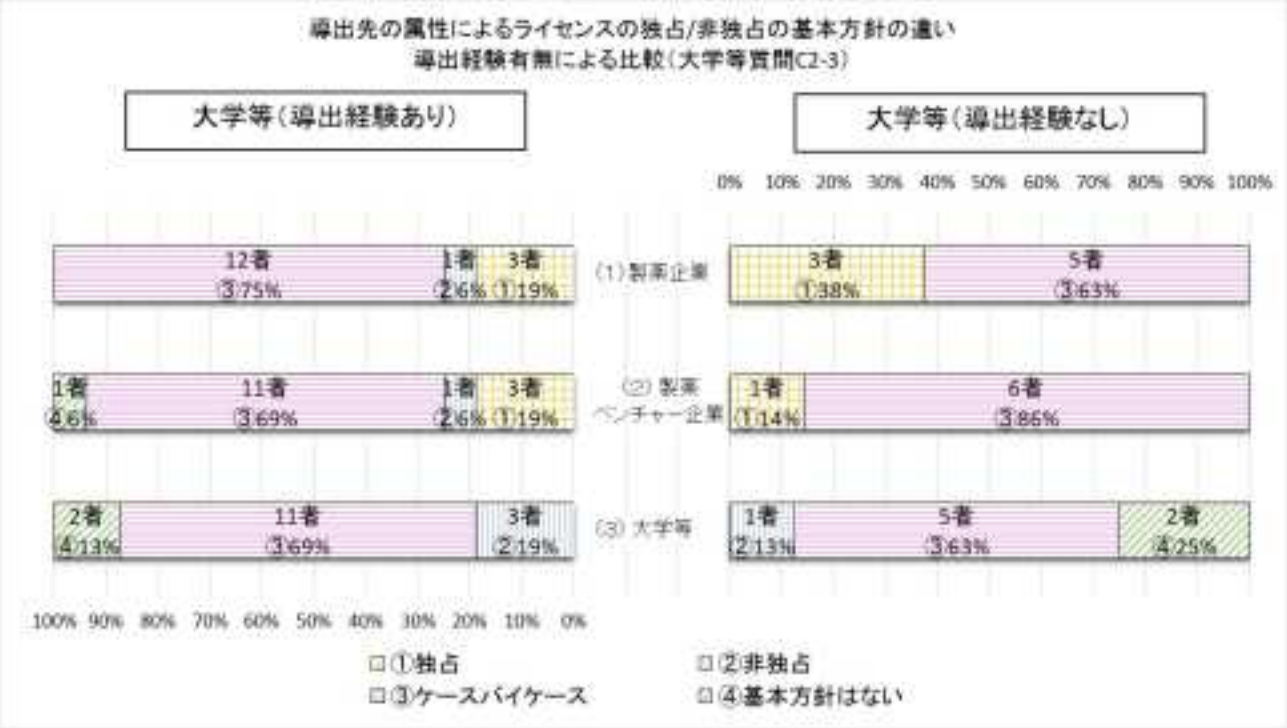
有効回答者数：導出経験者 (1)16 者、(2)16 者、(3)16 者、導出未経験者(1)8 者、(2)7 者、(3)8 者

・製薬企業に対する独占/非独占の基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたが、導出未経験者においては独占を条件とすると回答した大学等も約 4 割を占め、導出経験者よりも高い値を示した。導出未経験者においては、その経験から、ライセンスの技術内容、対価、企業との関係等の状況によりケースバイケースであると考える大学等が多いことが推察される。導出未経験者においては、基本的には独占でよいとする大学等の比率が高いことが分かった。

・製薬ベンチャー企業に対する独占/非独占の基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたものの、導出経験者においては、独占とする大学等が約 2 割を占め、非独占とする大学等、基本方針はない大学等も存在した。

・大学等に対する独占/非独占の基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めた。

【図表 2-(1)-(vi)-19】



● バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針［大学等質問 C3-1］

有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際に、基本方針（独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケース）を持っている大学等は、導出経験の有無に関わらず、約 2 割であった。大学等においては、導出経験の有無に関わらず、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出において、独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケースの方針を予め定めている大学等は少ないことが分かった。ケースバイケースで対応するという方針を定めてはいないが、実際には技術導出の際にはケースバイケースで対応しているものと推察される。

【図表 2-(1)-(vi)-20】

● ライセンスの基本方針がある技術［大学等質問 C3-2-(1)］

有効回答者数：導出経験者 7 者、導出未経験者 6 者

・ライセンスの基本方針がある大学等において、バイオ医薬品に係るどの技術についても、基本方針を持っていると回答した大学等が大半を占めた。

・導出経験者においては、特に、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法」、「オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について基本方針を持っている大学等の割合が高く、約 9 割を占めた。

・導出未経験者においては、特に、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」に対して、全ての回答者が基本方針を持っていると回答し、次いで、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」について基本方針を持っていると回答した大学等が約 8 割を占めた。

【図表 2-(1)-(vi)-21】

● ライセンス方針がある技術におけるライセンスの種類［大学等質問 C3-2-(2)］

有効回答者数：

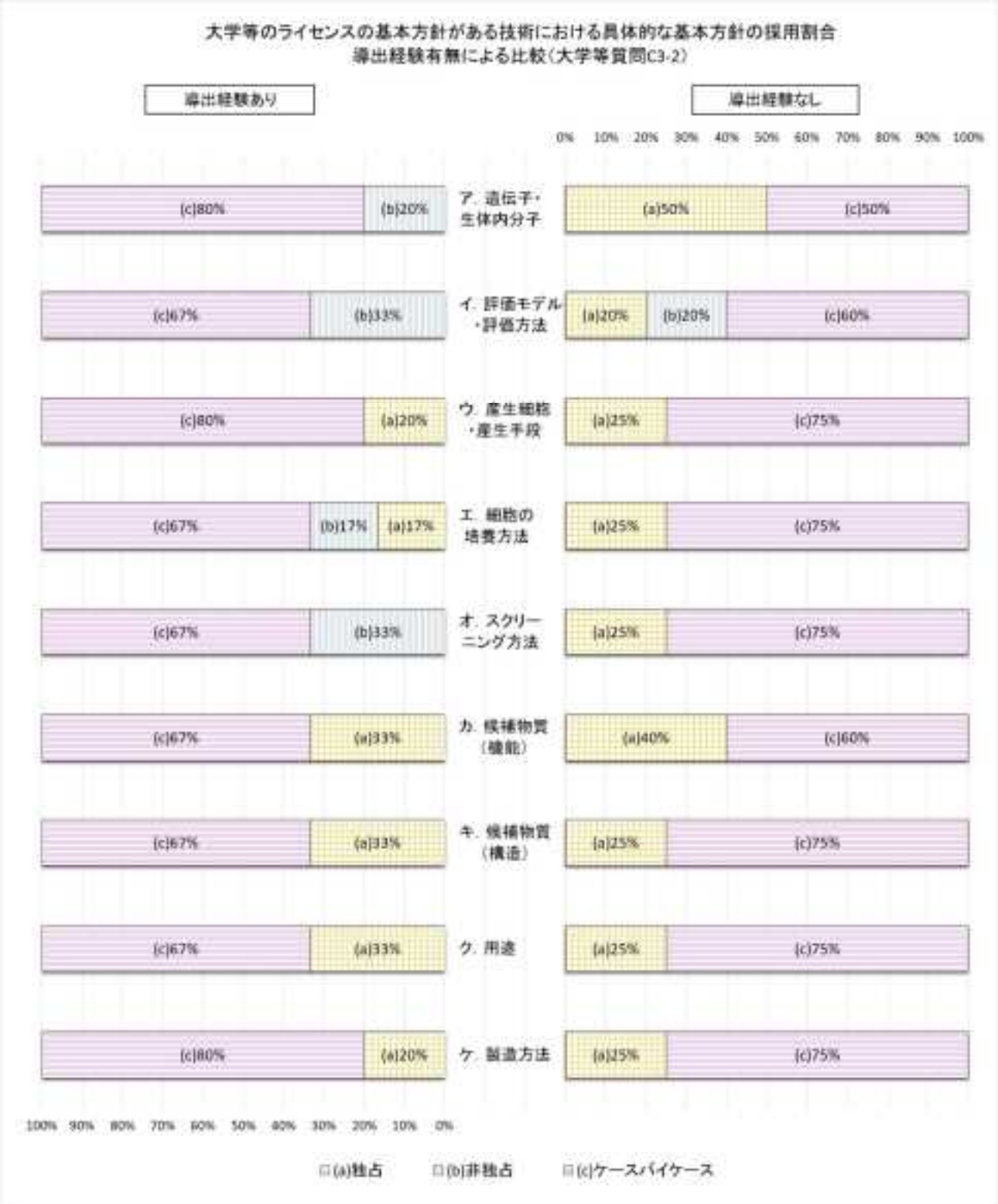
導出経験者　ア．5 者、イ．6 者、ウ．5 者、エ．6 者、オ．6 者、カ．6 者、キ．6 者、ク．6 者、ケ．5 者

導出未経験者　ア．5 者、イ．5 者、ウ．4 者、エ．4 者、オ．4 者、カ．5 者、キ．4 者、ク．4 者、ケ．4 者

・バイオ医薬品に係るどの技術においても、導出経験の有無によらず、ライセンスの基本方針はケースバイケースとなっている大学等が大半を占めた。

・導出経験者においては、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法」、「オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」について、非独占を方針とする大学等の割合が導出未経験者よりも高かった。導出経験者においては、その経験も踏まえ、汎用技術又は製品に直結しない技術については、非独占を条件とする方針を定めている大学等が存在すると推察される。

【図表 2-(1)-(vi)-22】



● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4］

＜課題の有無＞

有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・技術の導出において、バイオ医薬品に特有の課題を感じていると回答したのは、導出経験者において 42%、導出未経験者において 33%であった。導出経験者の方が、その経験から、バイオ医薬品に特有の課題を感じている割合が高いと考えられる。

【図表 2-(1)-(vi)-23】

＜課題の内容＞
有効回答者数：導出経験者 13 者、導出未経験者 10 者

・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出経験者の中では、「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」と感じている大学等が 62%と最も高い割合を示した。導出経験者については、実際の経験において、企業から高いレベルの研究成果を求められており、導出に苦労することが多いと感じていることが推察される。
・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出未経験者の中では、50%が「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」と感じており、実際にこれらの要因により導出まで至らなかったケースがある大学等が存在するものと推察される。
・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出経験者においては、「ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。」と感じる大学等が 23%存在したが、導出未経験者においては、これを課題と感じていると回答した大学等は 0 者であった。

・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出未経験者においては、「コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。」と感じている大学等が 30%、「ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。」と感じている大学等が 20%存在したが、導出経験者においては、これらを課題と感じていると回答した大学等は 0 者であった。また、バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出未経験者においては、「ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない」と感じている大学等が 20%存在した。
・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出経験者においては、導出の経験を通じて、契約締結時の不実施補償の内容で課題を感じる大学等が存在するものと推察する。
・バイオ医薬品において、人材及び経験不足から、技術導出に進むまでの段階や共同研究の段階で課題を感じている導出未経験の大学等も存在するものと推察される。

【図表 2-(1)-(vi)-24】

④　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 D1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・導出経験者と導出未経験者との間で、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合に差はみられず、35%程度であった。

【図表 2-(1)-(vi)-25】

＜課題の内容＞　有効回答者数：導出経験者 11 者、導出未経験者 10 者

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した導出経験者、導出未経験者共に、共同研究において「ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」と感じている割合が最も高く、特に、導出経験者においては約 8 割がこの課題を感じており、その他の課題の該当割合と比較して大きな割合であった。
・導出経験者、導出未経験者共に、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」と回答した大学等が約 4 割を占めた。
・導出未経験者において、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。」と感じている大学等は 50%であった一方、導出経験者においては、該当すると回答した大学等は 9%と低い割合であった。
・導出未経験者において、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。」と感じている大学等は 30%であった一方、導出経験者においては、該当すると回答した大学等は 9%と低い割合であった。
・導出未経験者において、「コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。」と感じている大学等は 30%であった一方、導出経験者においては、該当すると回答した大学等は 0 者であった。
・導出経験者において、「一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。」と感じている大学等は 18%であった一方、導出未経験者においては、該当すると回答した大学等は 0 者であった。

【図表 2-(1)-(vi)-26】

● まとめ

・導出経験者と導出未経験者との間で、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合に差はみられず、両者共 35%程度であったものの、その内容については、共通して該当すると感じている課題と、該当すると感じている割合に差がみられる課題が存在した。

・導出経験者、導出未経験者共に、「ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」と感じている割合が高く、特に、導出経験者においては、この課題の該当割合が他の課題の該当割合と比較して突出してい

た。大学等においては、技術導出の経験の有無にあまり関係しない、「企業が求める研究成果のレベルと大学等での研究成果のレベルに乖離がある。」という課題を感じている割合が高く、導出経験者においては、その他の課題については、技術導出その他についての企業との契約や交渉、共同研究、特許出願等の経験を通して対応がなされており、バイオ医薬品に特有の課題となっていないと推察される。

・導出経験の有無によらず、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」と回答した大学等が約 4 割を占めた。企業との交渉を経験していると思われる導出経験者であっても、共同研究の場面では、依然、知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しないという課題を抱えている大学等が多いことが読み取れる。

・導出未経験者においては、導出経験者と比較して、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。」、「コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。」という課題を感じている大学等の割合が高い結果となった。人材、体制があまり整っておらず、特許出願や交渉の経験が少ないといった問題を抱え、技術導出に至っていない大学等の存在が示唆される。

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問 F1］　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 29 者

・他者の特許出願が存在した場合の対応について、導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術間で対応の採用割合の傾向に大きな差はみられなかった。

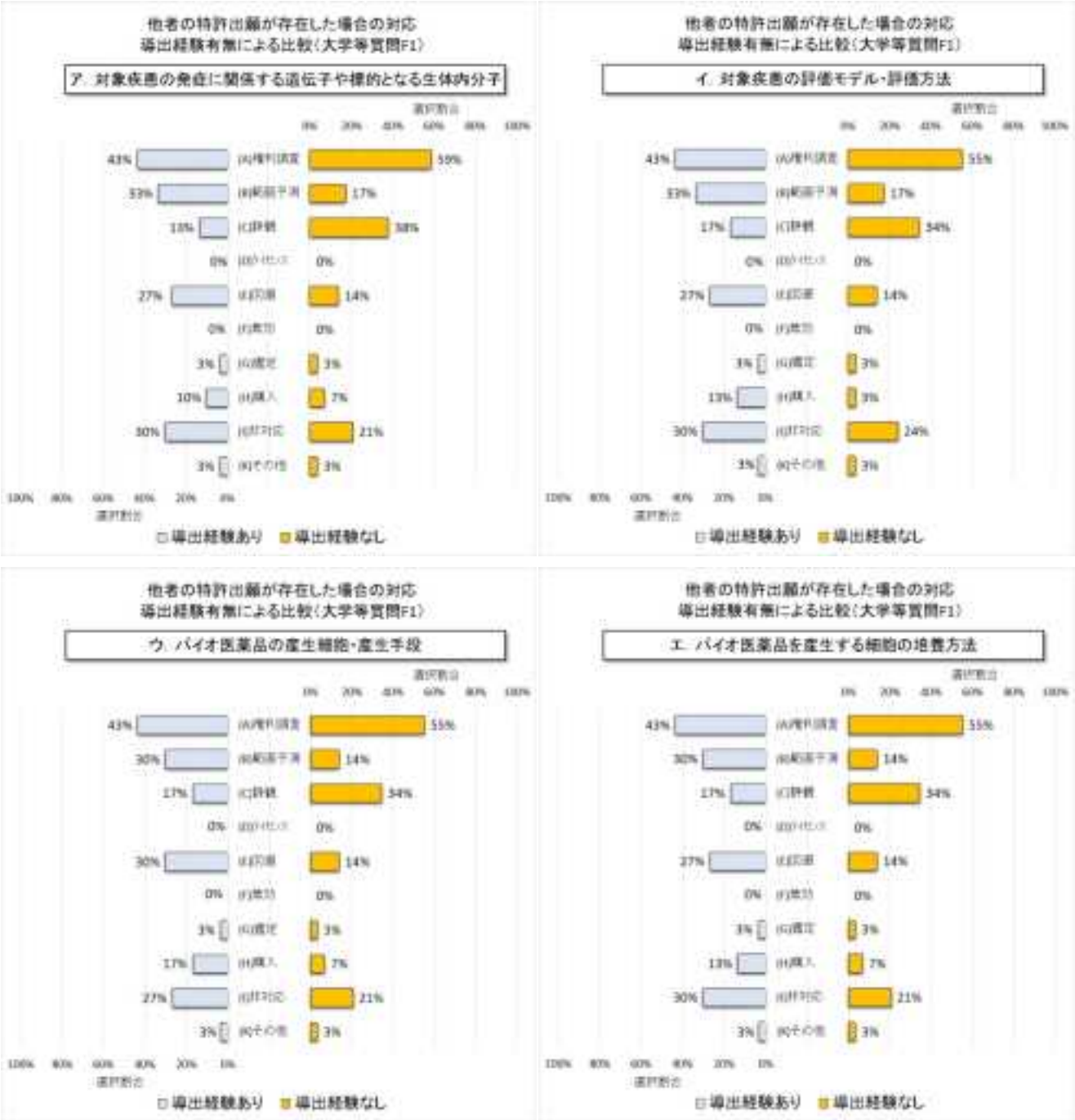
・導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術の特許出願に対して「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高く、どの技術においても約 6 割が実施すると回答した。

・導出未経験者の方が、導出経験者より、各技術の特許出願に対して「(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。」を選択した割合が高く、3～4 割が本対応を選択した。

・導出経験者の方が、導出未経験者より、各技術の特許出願に対して「(B) 成立範囲の予測」、「(E) 回避」を実施する割合が高く、どの技術においても約 3 割が実施すると回答した。

・導出経験者の方が、導出未経験者より、各技術の特許出願に対して「(I) 侵害の警告が来るまでは特に対応しない。」を選択した割合が高く、約 3 割が本対応を選択した。

【図表 2-(1)-(vi)-27】



他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
47%
55%
30%
14%
17%
34%
0%
0%
27%
14%
0%
0%
3%
3%
17%
7%
27%
21%
3%
3%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
47%
55%
30%
17%
13%
34%
0%
0%
27%
17%
0%
0%
3%
3%
13%
7%
30%
21%
3%
3%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

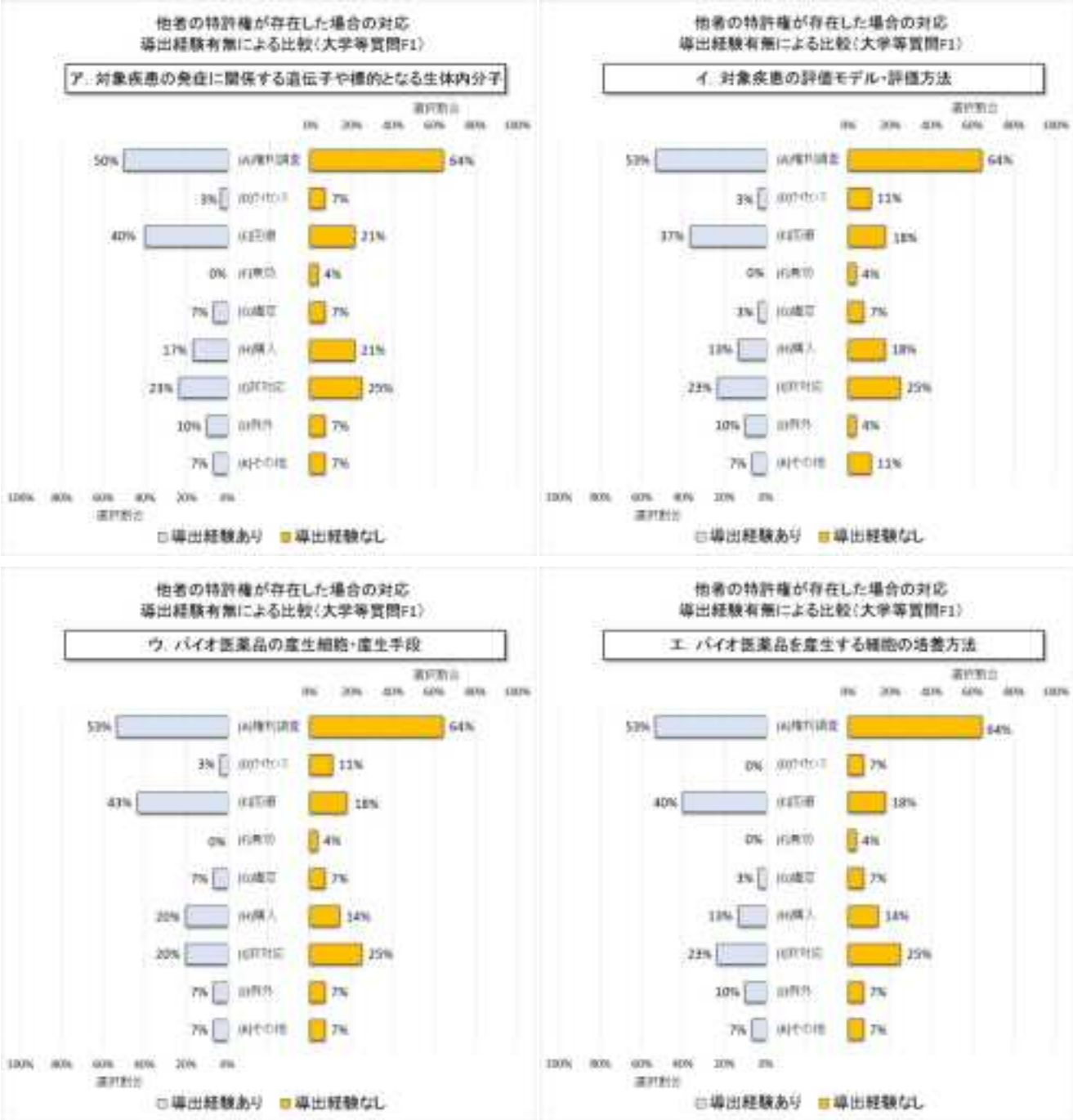
他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
50%
55%
27%
17%
13%
34%
0%
0%
27%
14%
0%
0%
3%
3%
13%
7%
30%
21%
3%
3%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
47%
55%
30%
17%
17%
31%
0%
0%
27%
14%
0%
0%
3%
3%
13%
7%
30%
21%
3%
3%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
導出経験あり
導出経験なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1］
有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・他者の特許権が存在した場合の対応について、導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術間で対応の採用割合の傾向に大きな差はみられなかった。
・導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術の特許権に対して「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高く、どの技術においても 64%が実施すると回答した。
・導出経験者の方が、導出未経験者より、各技術の特許権に対して「(E) 回避」を実施する割合が高く、どの技術においても約 4 割が実施すると回答した。

【図表 2-(1)-(vi)-28】


他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
50%
64%
3%
7%
40%
21%
0%
4%
7%
7%
17%
21%
23%
25%
10%
7%
7%
7%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
53%
64%
3%
11%
37%
18%
0%
4%
3%
7%
18%
18%
23%
25%
10%
4%
7%
11%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
53%
64%
3%
11%
43%
18%
0%
4%
7%
7%
20%
14%
20%
25%
7%
7%
7%
7%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
53%
64%
0%
7%
40%
18%
0%
4%
3%
7%
18%
14%
23%
25%
10%
7%
7%
7%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）

カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）

ク. バイオ医薬品の用途

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較［大学等質問 F1］

＜導出経験者＞

・他者の特許出願への対応と特許権への対応との間で、全ての技術について「(A) 権利調査」、「(E) 回避」の採用割合が増大し、「(I) 非対応」の採用割合が減少した。

【図表 2-(1)-(vi)-29】

導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
43%
53%
30%
17%
0%
3%
30%
43%
0%
0%
3%
7%
17%
20%
27%
20%
7%
3%
7%
選択割合
□特許出願 ■特許権

導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
43%
53%
30%
17%
0%
0%
27%
40%
0%
0%
3%
3%
13%
13%
30%
23%
10%
3%
7%
選択割合
□特許出願 ■特許権

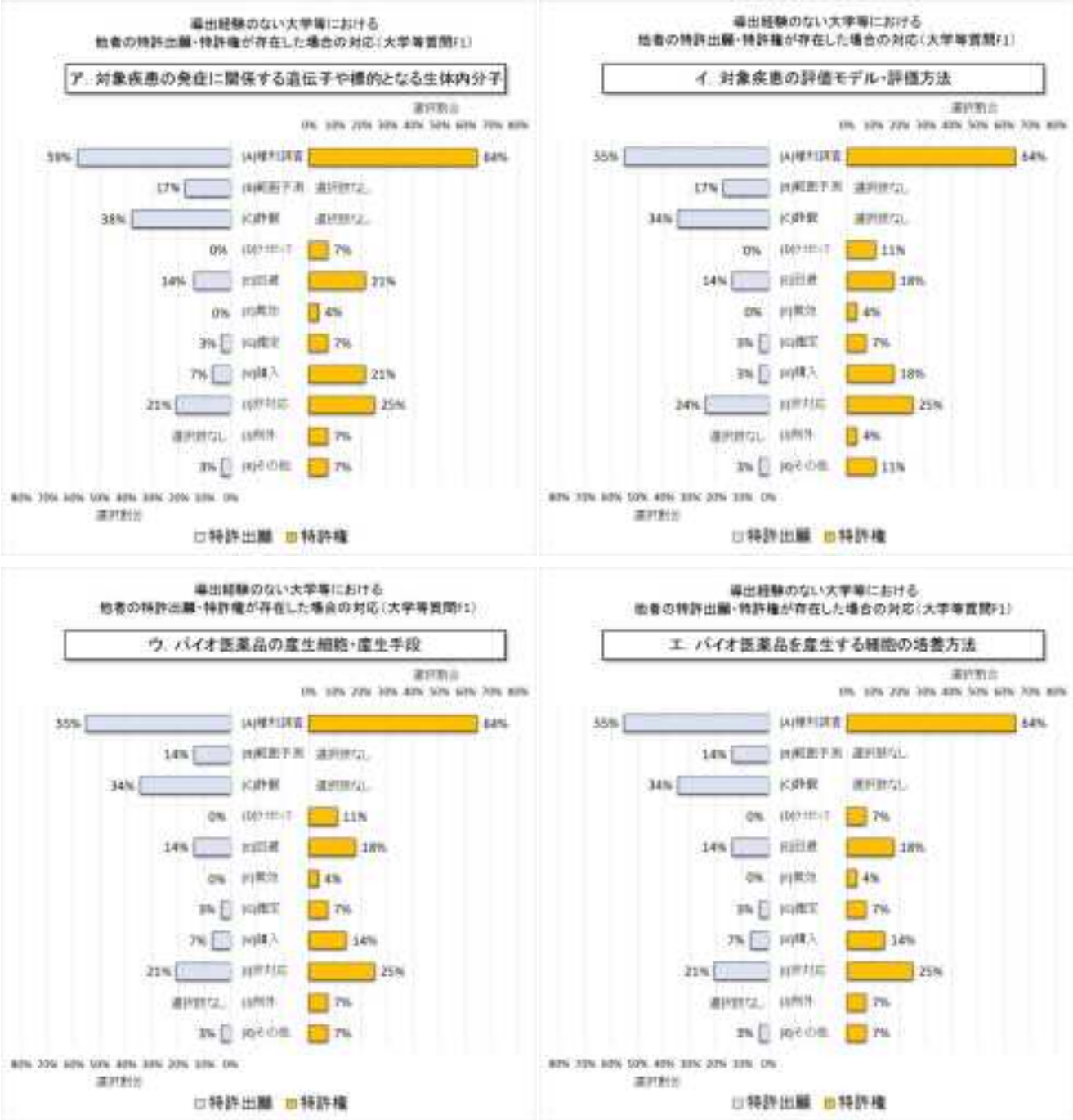
導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
47%
57%
30%
17%
0%
0%
27%
40%
0%
0%
3%
3%
17%
17%
27%
20%
7%
3%
7%
選択割合
□特許出願 ■特許権

導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
47%
50%
30%
13%
0%
3%
27%
40%
0%
0%
3%
7%
13%
17%
30%
23%
10%
3%
7%
選択割合
□特許出願 ■特許権

＜導出未経験者＞

・全ての技術について、他者の特許出願に対する対応の採用割合と比較して、他者の特許権に対しては、各対応（「(A) 権利調査」、「(D) ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」、「(I) 非対応」）の採用割合が若干増加する結果となった。その中で、「(D) ライセンス」の採用割合の増加度合いが最も大きかった（0%→約10%）。

【図表 2-(1)-(vi)-30】


導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
55%
64%
14%
34%
0%
4%
14%
18%
0%
4%
3%
7%
7%
18%
21%
25%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
55%
64%
17%
34%
0%
11%
17%
21%
0%
4%
3%
7%
7%
11%
21%
25%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
59%
64%
17%
34%
0%
7%
14%
21%
0%
4%
3%
7%
7%
14%
21%
25%
4%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
ク. バイオ医薬品の用途
59%
64%
17%
31%
0%
7%
14%
21%
0%
4%
3%
7%
7%
11%
21%
25%
4%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

＜バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願／特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1］まとめ＞

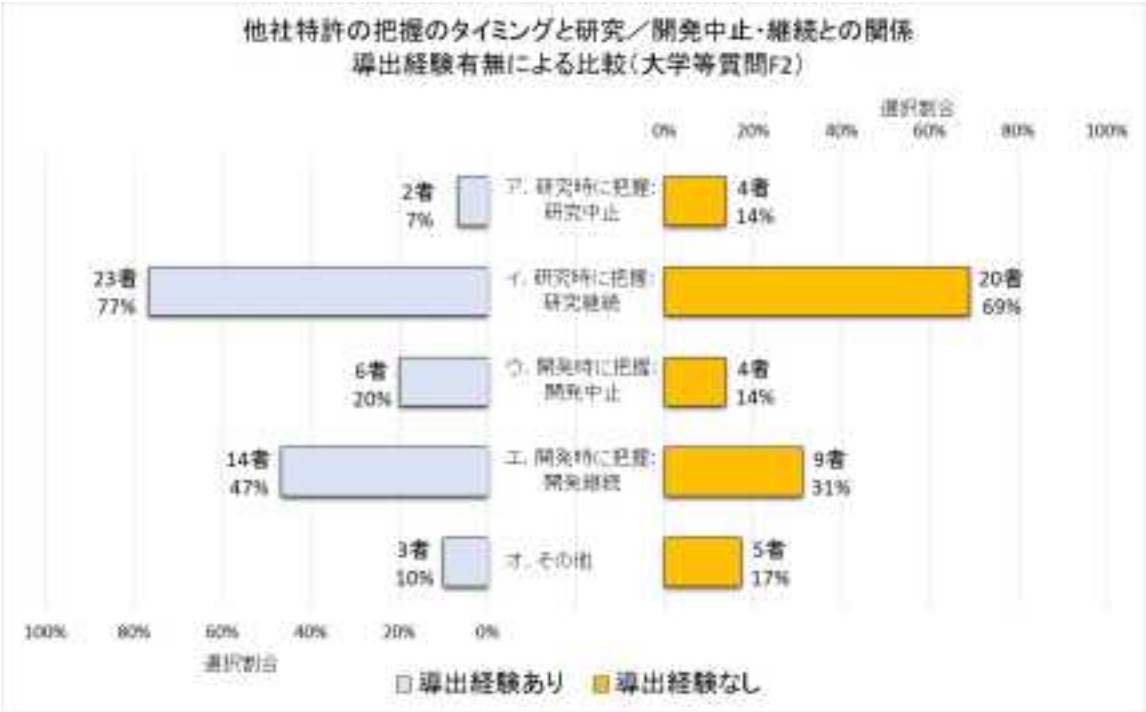
・他者の特許出願が存在した場合の対応、他者の特許権が存在した場合の対応について、導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術間で対応の採用割合の傾向に大きな差はみられなかった。
・導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術の特許出願又は特許権に対して「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高い結果となった。
・大学等においては、導出経験の有無によらず、他者の特許出願、特許権に対しては、基本は権利調査を実施し研究を継続する大学等の割合が高いことが分かった。
・導出経験者においては、特許出願の段階で「(B) 成立範囲の予測」、「(E) 回避」を実施する割合が導出未経験者より高い結果であった。また、特許権に対しては「(E) 回避」を採用する割合が、特許出願に対する「(E) 回避」の採用割合よりも増大した。技術導出の経験から、研究成果については、将来企業に対して技術導出を受け入れてもらいやすくするために、他者特許の障害がない技術を開発する意識が高い大学等が存在することがうかがえる。
・導出未経験者においては、「(A) 権利調査」が中心であり、特許権になった段階では、各対応の採用割合が若干増加するものの、種々の対応を検討する大学等は殆ど存在しない結果となった。経験不足や体制が整っていないことが要因と考えられる。

● 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 29 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験者では 77%、導出未経験者では 69%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。
・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験者においては、研究を中止すると回答した回答者と研究を継続すると回答した回答者との比率は 1：11.5（中止：2 者、継続：23 者）であり、導出未経験者においては、研究を中止すると回答した回答者と研究を継続すると回答した回答者との比率は 1：5（中止：4 者、継続：20 者）であり、導出未経験者の方が導出経験者よりも研究段階で中止を選択する比率が高い結果となった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験者においては開発を中止すると回答した回答者と開発を継続すると回答した回答者との比率は 1：2.3（中止：6 者、継続：14 者）であり、導出未経験者においては、開発を中止すると回答した回答者と開発を継続すると回答した回答者との比率は 1：2.3（中止：4 者、継続：9 者）であり、差がみられない結果となった。
・導出未経験者においては、「その他」を選択した回答者の比率が高く（29 者中 5 者。導出経験者においては 30 者中 3 者。）、その内容としては、状況によって対応、企業との共同研究を通じて企業に対応を依頼、特に対応なし、といった回答がみられた。

【図表 2-(1)-(vi)-31】



＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：導出経験者のイ．選択者 23 者、導出未経験者のイ．選択者 20 者、導出経験者のエ．選択者 14 者、導出未経験者のエ．選択者 9 者

・研究／開発を継続する場合の対策について、導出経験者においても、導出未経験者においても、「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高く、研究時においては約 8 割、開発時においては約 9 割が実施すると回答した。

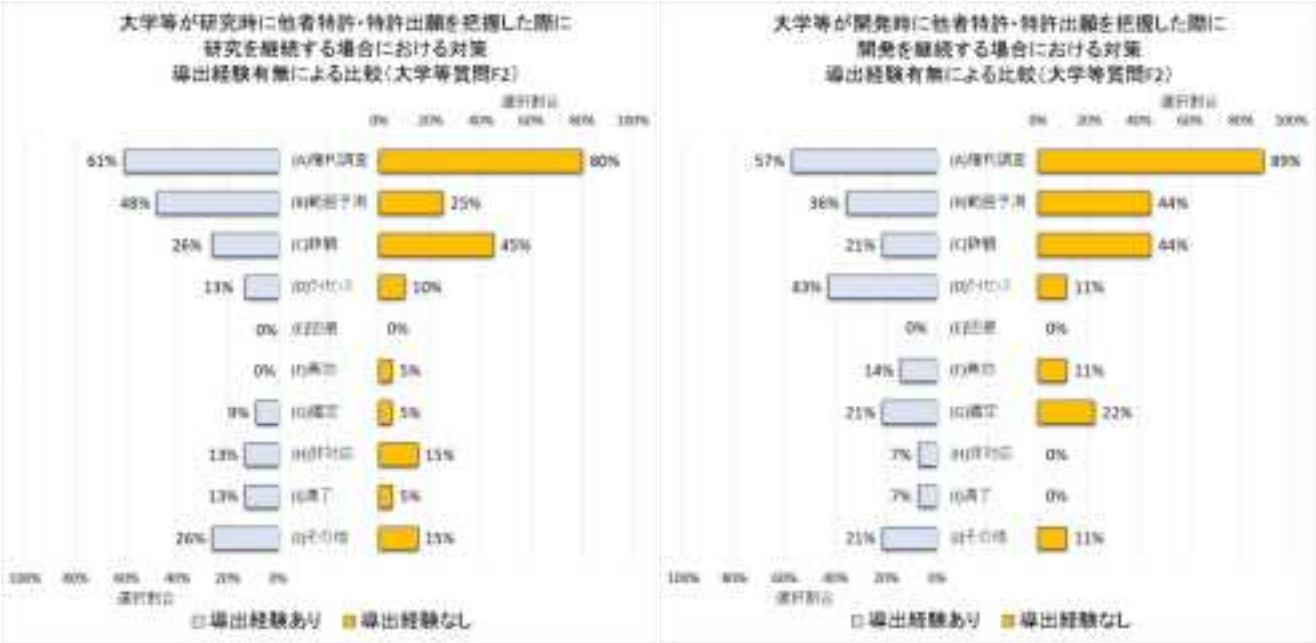
・導出未経験者の方が、導出経験者より、研究時、開発時のいずれにおいても、「(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。」を選択した割合が高く、約 45%が本対応を選択した。

・導出経験者の方が、導出未経験者より、研究時においては「(B) 成立範囲の予測」を実施する割合が高く、約半数が実施すると回答した。開発時においては、導出経験者の「(B) 成立範囲の予測」の採用割合は少し低下した一方、導出未経験者においては採用割合が増加し、導出経験者よりもその値は高くなり、44%が採用すると回答した。

・研究時において 13%であった導出経験者の「(D) ライセンス」の選択割合が、開発時においては、43%と高い値となった。

・「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は、導出経験の有無によらず、研究時よりも開発時の方が増大したが、その値は「(F)無効」が約 1 割、「(G) 鑑定」が約 2 割と高いものではなかった。

【図表 2-(1)-(vi)-32】



＜研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］まとめ＞

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験の有無によらず、研究を継続すると回答した大学等が大半を占めた。研究を中止すると回答した回答者の比率は、導出未経験者の方が導出経験者よりも高かった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験の有無によらず、開発を継続すると回答した大学等が多数を占めたものの、開発を中止すると回答した回答者の割合が、研究時に研究を中止すると回答した回答者の割合と比較して増加する結果となり、その割合は導出経験の有無によらず同程度の値を示した。開発時においては、導出経験の有無によらず、開発を中止する大学等と継続する大学等とに方針が分かれることが読み取れる。
・研究／開発を継続する場合の対策においては、導出経験者の有無によらず、「(A) 権利調査」の割合が高かったが、特に、導出未経験者においてその採用割合は高い結果となった。

・研究時においては、導出経験者が「(B) 成立範囲の予測」を採用する割合が高く、開発時においては、導出未経験者が「(B) 成立範囲の予測」を採用する割合が高い。
・開発時においては、導出経験者の「(D) ライセンス」の採用割合が研究時の採用割合と比較して増加し、高い値を示した。
・導出経験者の方が他社特許への対策の取り組み時期が早く、研究時においては「(A) 権利調査」だけでなく「(B) 成立範囲の予測」の採用割合も高かった。また、開発時においては「(A) 権利調査」だけでなく「(D) ライセンス」の採用割合も高いものであった。導出経験者においては、その経験から、他者特許に対する意識が高く、ライセンスの交渉も検討できる体制が整っている大学等が存在することが示唆される。

（vii）　バイオ医薬品特有の課題の大学等の研究成果の導出時と共同研究時との比較

大学等のバイオ医薬品に係る技術の導出[2]におけるバイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4、有効回答者数：23 者］と、バイオ医薬品に係る共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 D1、有効回答者数：21 者］との比較分析を行った。

・あてはまる課題の上位 3 つは、技術導出時、共同研究時でそれぞれ以下の通りであり、「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出／共同研究がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」の 2 つが共通した。
・ア．の選択率が高いことから、技術導出、共同研究のいずれの場合においても、企業は初期段階の研究ではなく、ある程度のレベルに達した研究でないと、大学等とライセンス、共同研究を進めるまでに至らない傾向が強いことが推察される。
・イ．の選択率が高いことから、発表、新しいデータの取得を重視する大学等と、権利化のためのデータ取り、出願のタイミングを重視する企業との間で知的財産権取得に関する認識に違いが生じることが推察される。
・「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／共同研究が不成立又は予定通りに進まない。」については、技術導出時における選択率が高く、共同研究時との間で差がみられた。共同研究の交渉時は技術導出交渉時と比べて研究が初期の段階であり、成果の権利化まで進んでいないケースが多いと考えられ、技術導出時における選択率が高くなっていると推察される。
・「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」については、共同研究時における選択率が高く、技術導出時との間で差がみられた。技術導出時には出願、対外発表が終了しているケースが多いと考えられ、共同研究時における選択率が高くなっていると推察される。

[2] 国内質問票において、「導出」は「研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと」と定義した。

【図表 2-(1)-(vii)-1】

【図表 2-(1)-(vii)-2】

技術導出におけるバイオ医薬品特有の課題（大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	57	ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
2	39	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
3	35	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vii)-3】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	76	ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、共同研究がうまく進まない。
2	38	シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
3	29	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vii)-4】

技術導出時と共同研究時との間で差があったバイオ医薬品特有の課題

課題	選択率(%)		選択率の差
	ライセンス時	共同研究時	
ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導出／共同研究が不成立又は予定通りに進まない。	35	19	16
エ. ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。	26	10	16
イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。	39	29	10
ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出／共同研究がうまく進まない。	57	76	19
シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。	22	38	16

（viii）　製薬企業の規模による比較

製薬企業質問 A2 において資本金が 50 億円以上と回答した回答者（20 者）と、50 億円未満であった回答者（10 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

●　特許出願件数

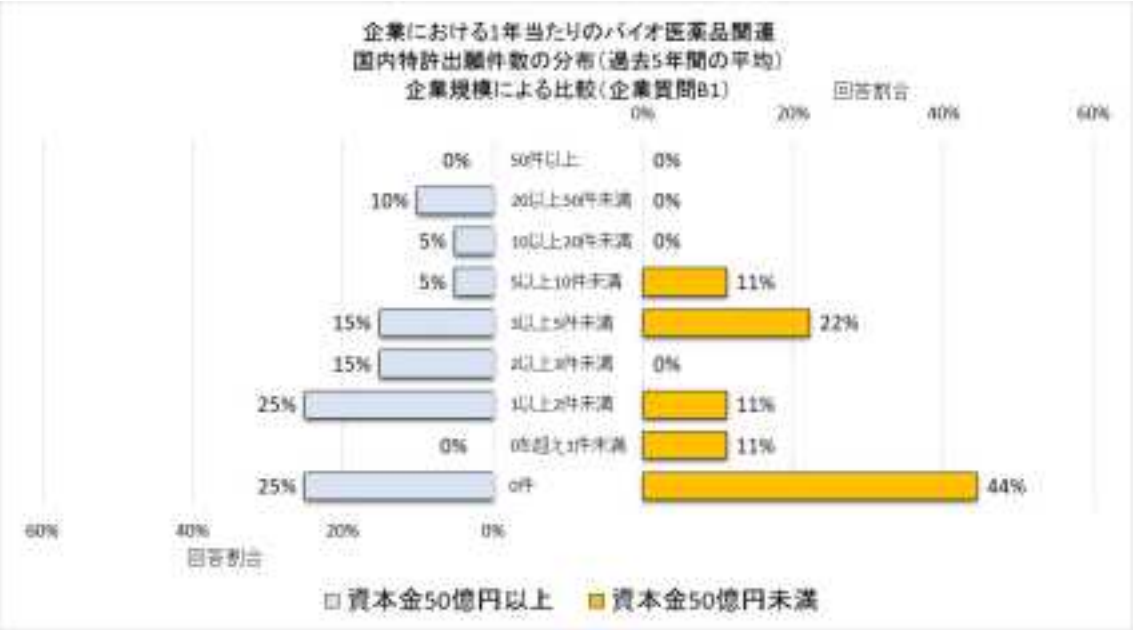
＜国内特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、0 件又は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（25%）が最も高く、資本金 50 億円未満の企業においては、0 件と回答した割合（44%）が最も高かった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（40%）が最も高く、資本金 50 億円未満の企業においては、0 件と回答した割合（44%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(viii)-1】



【図表 2-(1)-(viii)-2】

＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、資本金 50 億円以上の企業において 75%であり、資本金 50 億円未満の企業において 56%であった。

【図表 2-(1)-(viii)-3】

● 共同出願件数

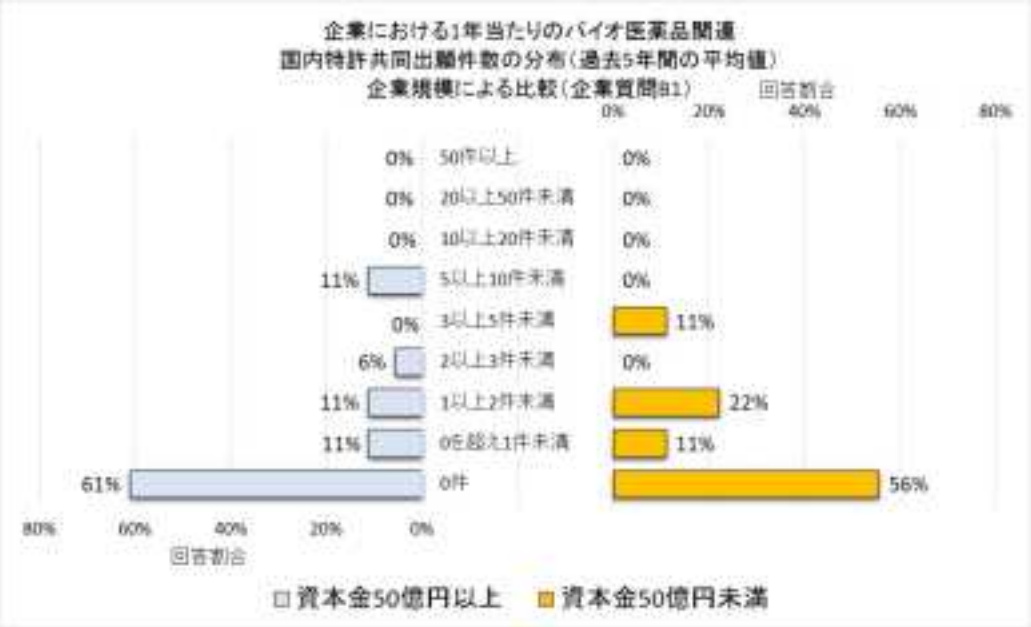
＜国内特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 18 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

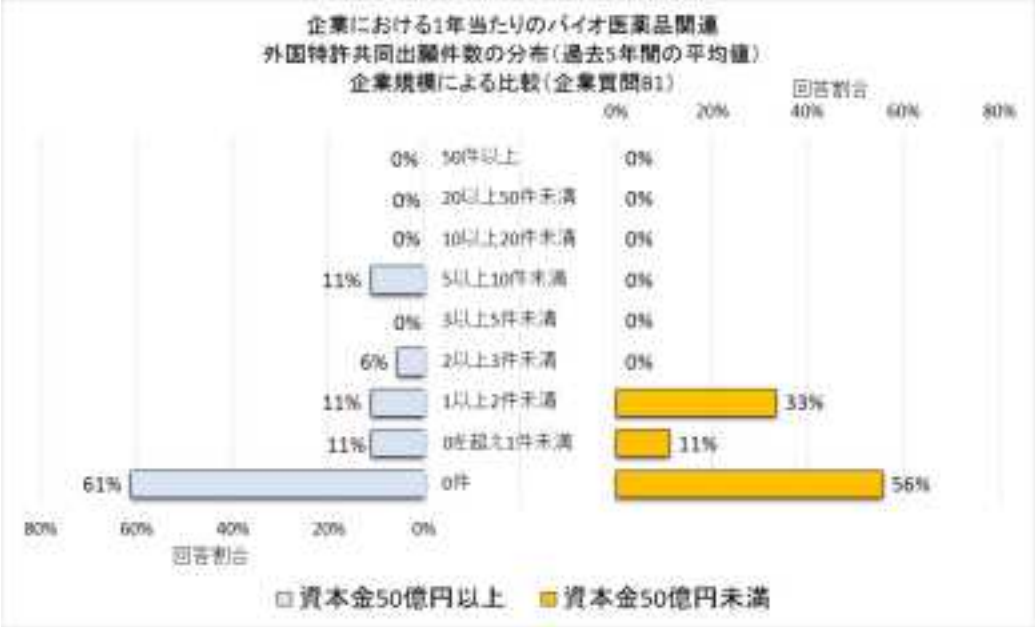
＜外国特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 18 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

【図表 2-(1)-(viii)-4】



【図表 2-(1)-(viii)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 5 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、資本金 50 億円以上の企業において 47%であり、資本金 50 億円未満の企業において 80%であった。

【図表 2-(1)-(viii)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上全体 20 者、資本金 50 億円以上共願 18 者、資本金 50 億円未満全体 9 者、資本金 50 億円未満共願 9 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上全体 20 者、資本金 50 億円以上共願 18 者、資本金 50 億円未満全体 9 者、資本金 50 億円未満共願 9 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値であった。
・共同出願件数の平均値は、国内出願においては、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間に大きな差はみられず、外国出願については、資本金 50 億円以上の企業の方が少し高い値を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		資本金50億円以上の企業 ［件／（年・者）］	資本金50億円未満の企業 ［件／（年・者）］
国内出願	全体	4.1	1.4
	共願	0.8	0.6
外国出願	全体	3.7	1.1
	共願	0.8	0.4

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：資本金 50 億円以上 13 者、資本金 50 億円未満 5 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：資本金 50 億円以上 13 者、資本金 50 億円未満 5 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に資本金 50 億円未満の企業の方が資本金 50 億円以上の企業と比較して高い値を示した。
・外国出願の割合は、資本金 50 億円以上の企業が 90%と高い値を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-8】

		資本金50億円以上の企業	資本金50億円未満の企業
共願割合平均［%］	国内出願	20	67
	外国出願	19	70
総外国出願数／総国内出願数［%］		90	76

・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計

● まとめ

・資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業に比べて特許出願を行う傾向がみられた。企業においては、外国出願の割合が高いことから、複数国で広く権利化を目指すようなある程度のステージまで研究が進まないと特許出願を行わない傾向にあると考えられ、資本金 50 億円以上の企業の方が、バイオ医薬品に関して、ステージが進んだ研究対象が多く存在すると推察される。
・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の件数は企業規模により大きな差はみられなかったが、共同特許出願の経験割合は資本金 50 億円未満の企業の方が高かった。大学等が行う初期の研究については共同出願を行うケースがあるが、ステージが進んだ研究を多く行っている規模の大きい企業においては、ステージが進むと、自社開発・自社出願の割合が高くなることが推察される。

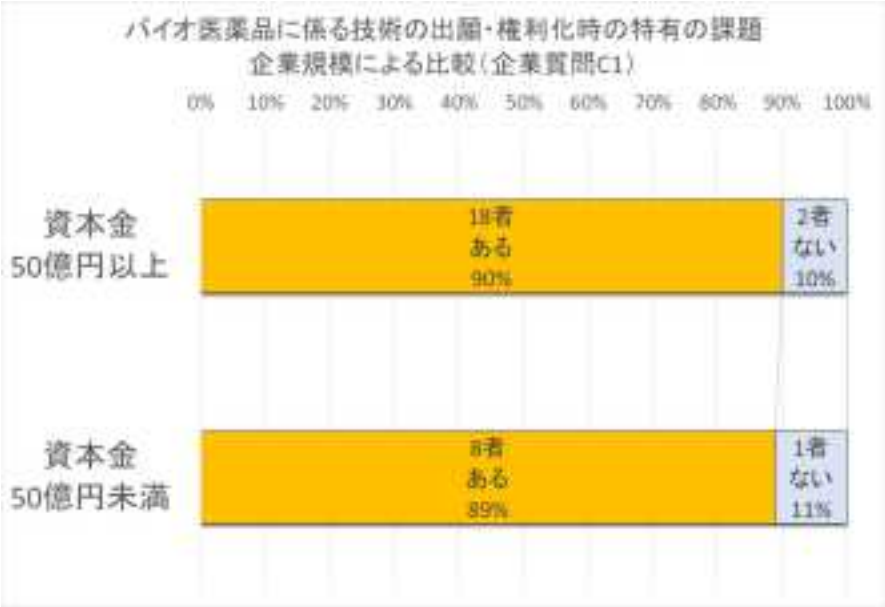
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、9 割程度であり、企業規模に関わらず、企業の殆どが課題を感じている結果となった。

【図表 2-(1)-(viii)-9】

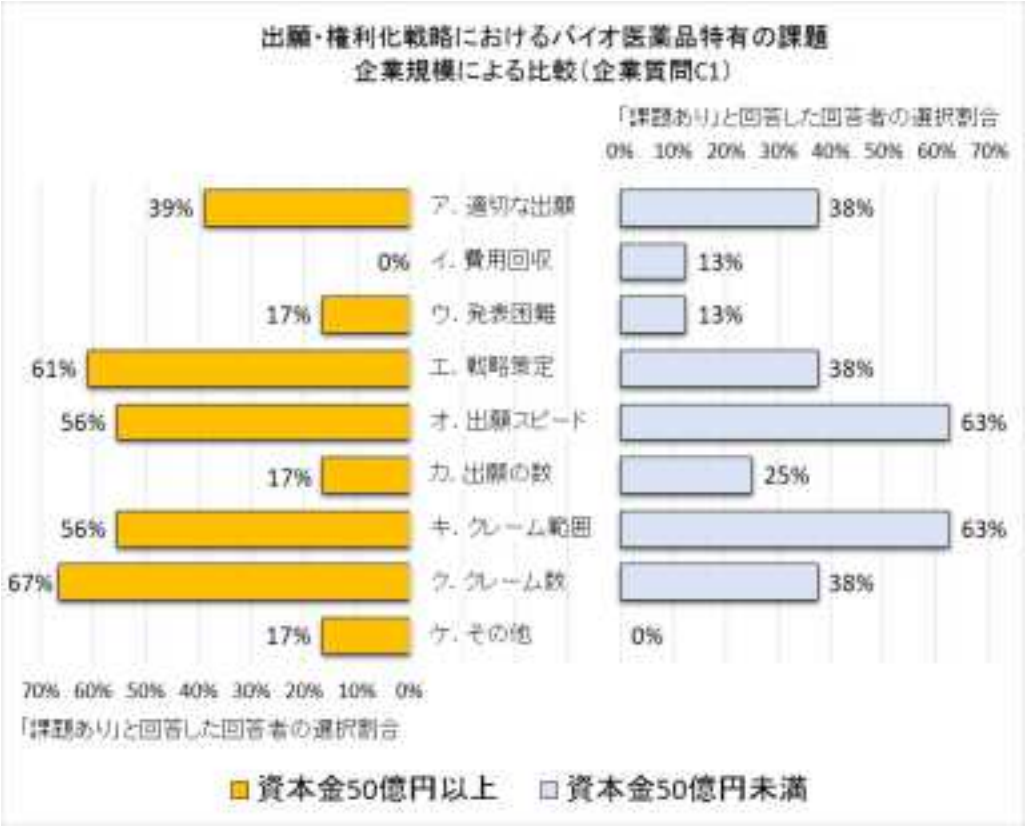


＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 18 者、資本金 50 億円未満 8 者

・課題ありと回答した資本金 50 億円以上の企業においては、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（67%）、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（61%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答した資本金 50 億円未満の企業においては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（63%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（63%）を課題と感じている割合が高い。
・資本金 50 億円以上の企業において課題と感じている割合が高い結果であった「ク．クレーム数」、「エ．戦略策定」については、資本金 50 億円未満の企業における選択割合はそれほど高くなく（38%）、差がみられる結果となった。

・資本金 50 億円未満の企業において課題と感じている割合が高い結果であった「オ．出願スピード」、「キ．クレーム範囲」については、資本金 50 億円以上の企業における選択割合も高い値（56%）であった。

【図表 2-(1)-(viii)-10】



● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］

有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

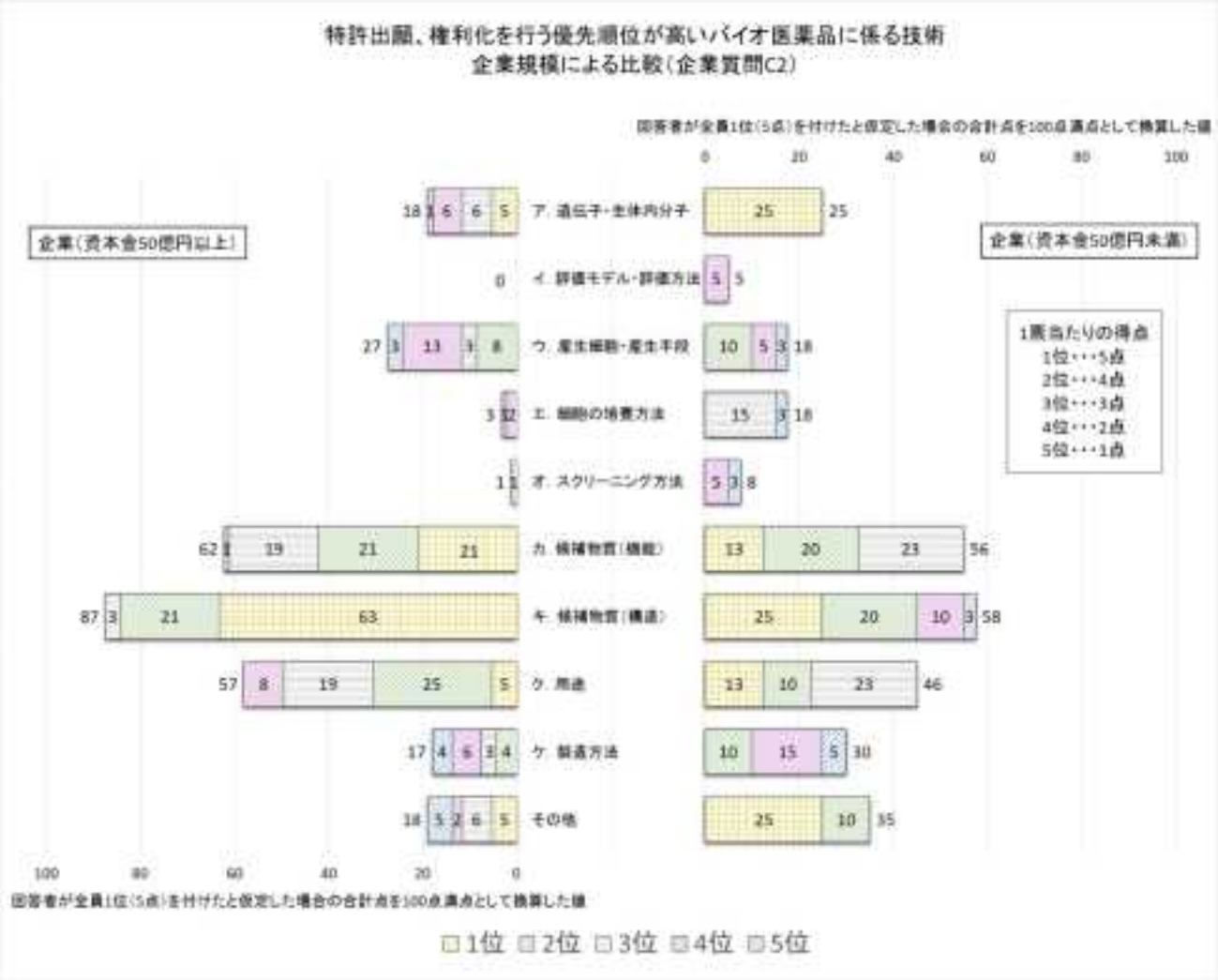
・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。

・資本金 50 億円以上の企業においては、特に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」の優先度が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 63%（12 者）を占めた。

・資本金 50 億円未満の企業においては、「キ．候補物質（構造）」が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて特に優先度が高いということはない結果となった。

・資本金 50 億円未満の企業においては、「ケ．製造方法」や「その他」の優先度が高いと考える割合が資本金 50 億円以上の企業と比較して高い結果となった。
・「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」については、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で優先度の換算値にあまり差はみられなかったものの、その優先度の順位の内訳に差がみられた（資本金 50 億円以上の企業においては、1 位、3 位、4 位、5 位に分かれているが、資本金 50 億円未満の企業においては、8 者の内 2 者が優先度が一番高いと回答し、残りの 6 者に優先度が高いと回答した回答者はいなかった。）。

【図表 2-(1)-(viii)-11】



● まとめ

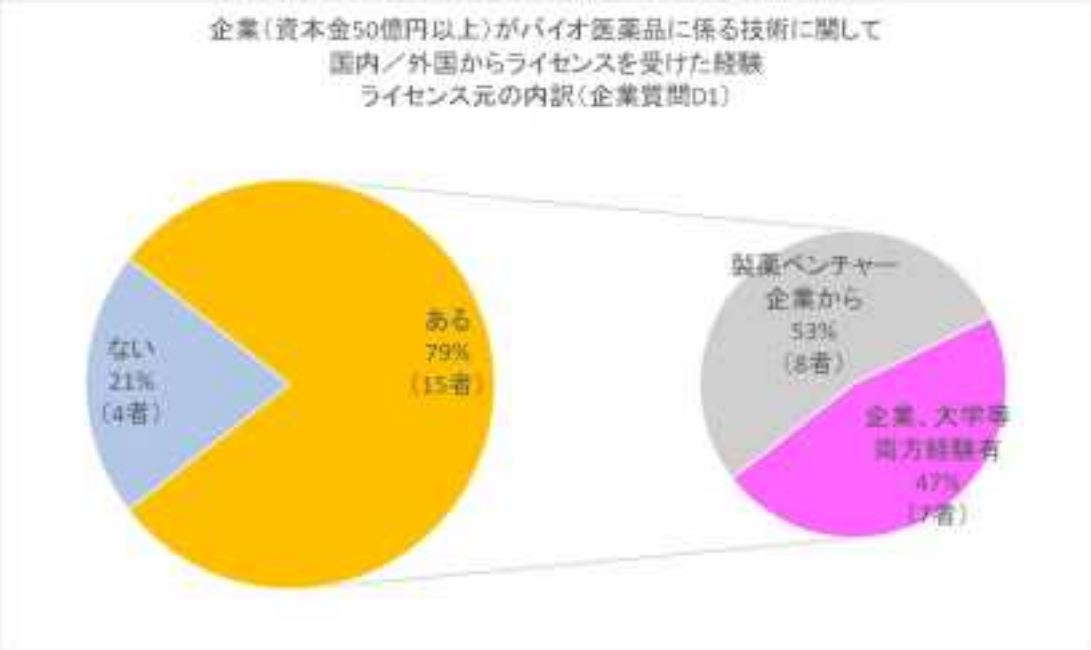
・企業規模に関わらず、企業においては、約 9 割が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答し、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさを感じる度合いに企業規模は関係しないことが分かった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、「ク．クレーム数」、「エ．戦略策定」を課題と感じる割合が資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値となった。規模の大きい企業は、特許出願の経験が規模の小さい企業より多く、その経験を通して、「ク．クレーム数」、「エ．戦略策定」の課題を感じている割合が高いと推察される。
・資本金 50 億円以上の企業においては、特に、「キ．候補物質（構造）」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いと考えている企業が多く、資本金 50 億円未満の企業においては、特許出願、権利化を行う優先度が高いと考える技術は「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」、「ケ．製造方法」や「その他」に分散した。規模の大きい企業においては、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進める傾向にあり、規模の小さい企業においては、その研究対象技術は分散し、良い技術が生まれれば出願権利化を進める傾向にあると推察される。
・「ア．遺伝子・生体内分子」については、資本金 50 億円未満の企業において優先度が最も高いと考える企業と優先度は低いと考える企業とに分かれた。資本金 50 億円未満の企業においては、遺伝子や標的となる生体内分子を中心に研究を行っている企業と、研究対象とはしていない企業とに分かれ、優先度に違いが生じていることが示唆される。

③　ライセンス関連

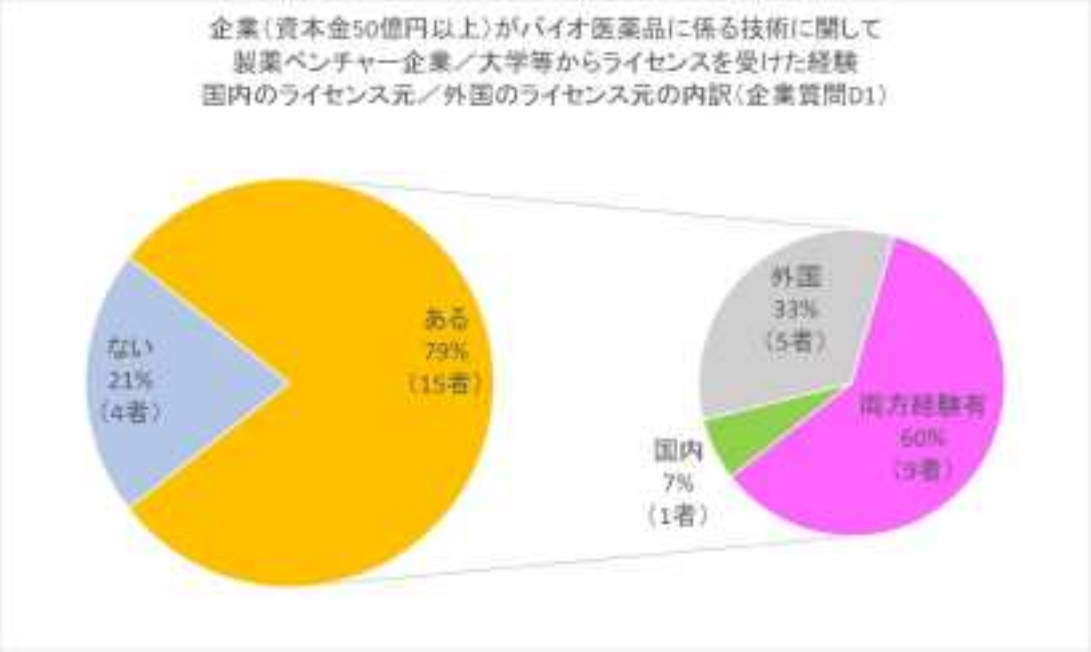
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問 D1］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 79%であり、資本金 50 億円未満の企業（38%）と比較して高い割合であった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業とに分かれた。
・資本金 50 億円未満の企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、大学等からライセンスを受けた経験がある企業とに分かれた。

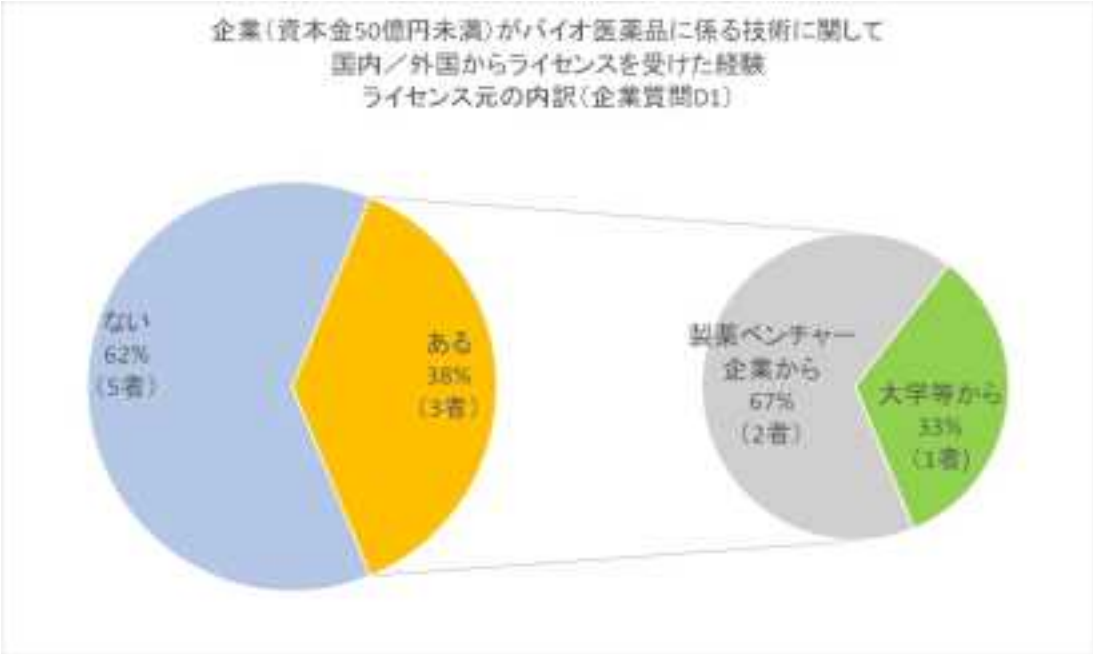
【図表 2-(1)-(viii)-12】



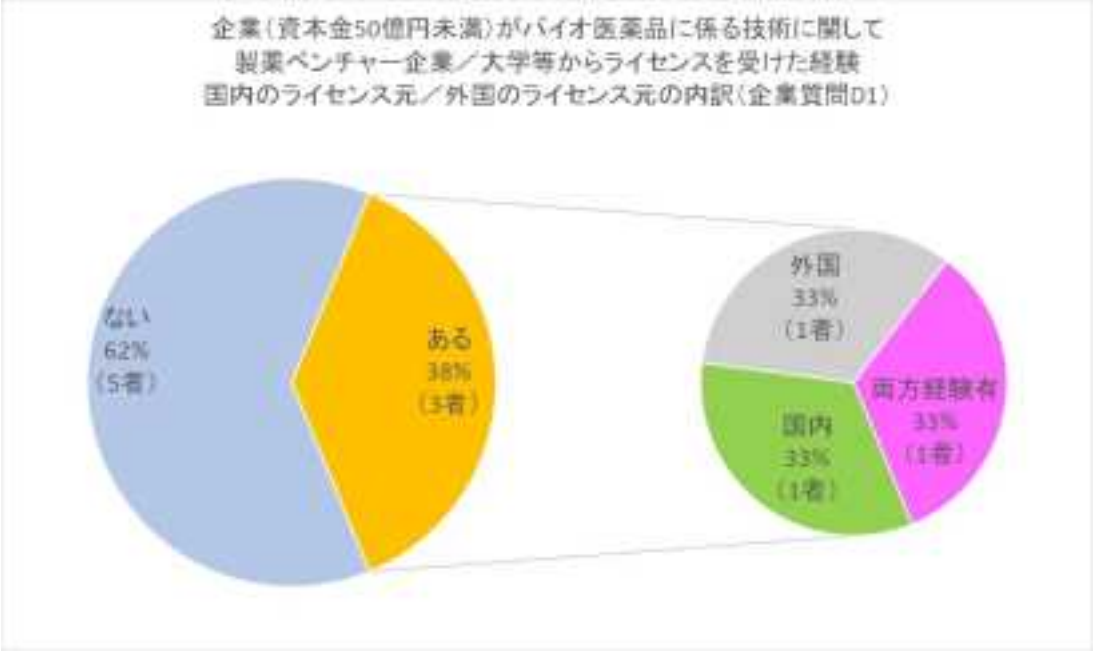
【図表 2-(1)-(viii)-13】



【図表 2-(1)-(viii)-14】



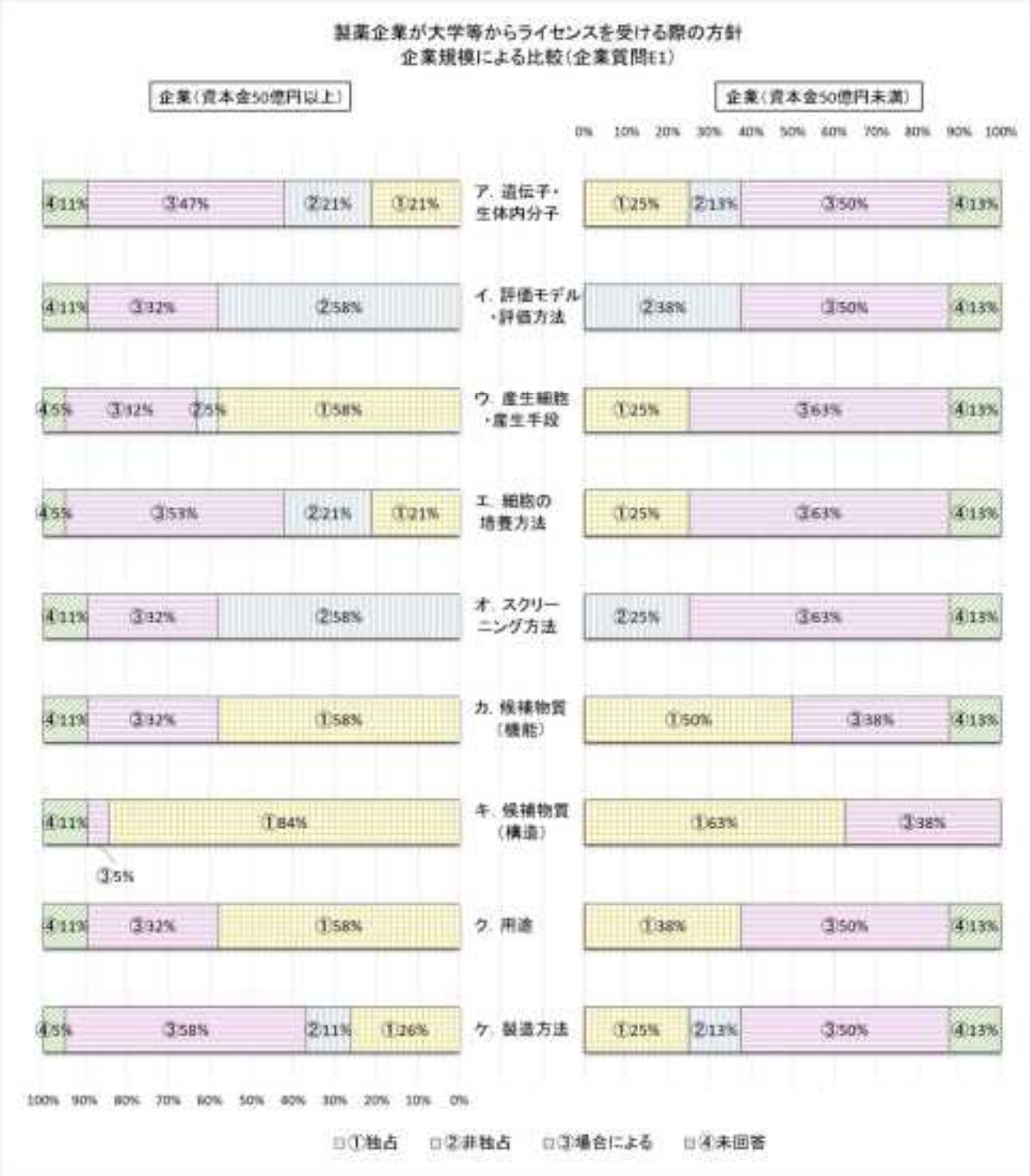
【図表 2-(1)-(viii)-15】



- バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E1］　有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、資本金 50 億円未満の企業と比較して独占を希望する割合が高い結果となった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については、非独占でよいと考える企業が資本金 50 億円未満の企業と比較して多い結果となった。
・各技術に対して、全体的に、資本金 50 億円以上の企業の方が「場合による」と回答した割合が資本金 50 億円未満の企業と比較して小さい傾向であった。

【図表 2-(1)-(viii)-16】

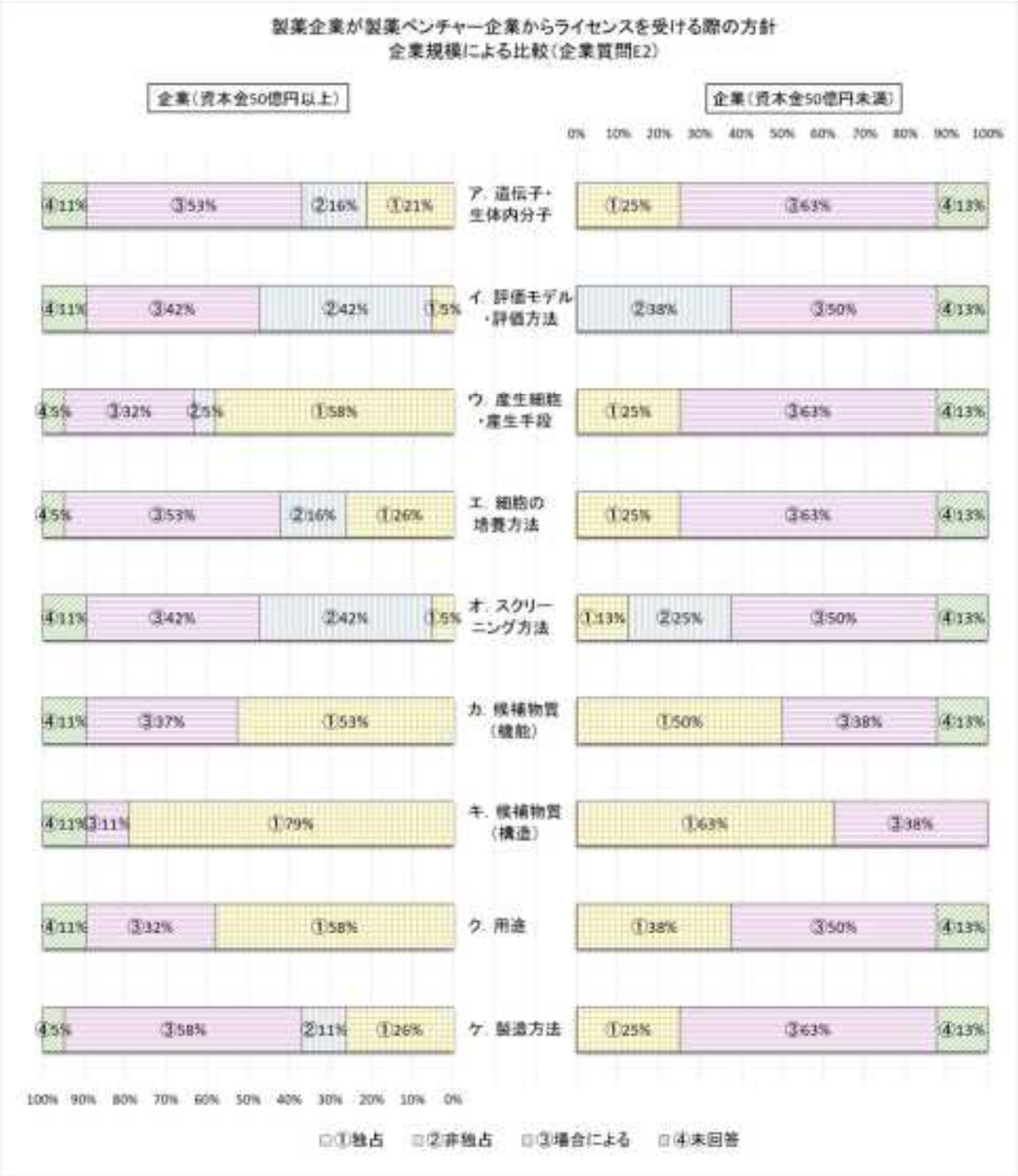


● バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］

有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりはない結果となった。

【図表 2-(1)-(viii)-17】

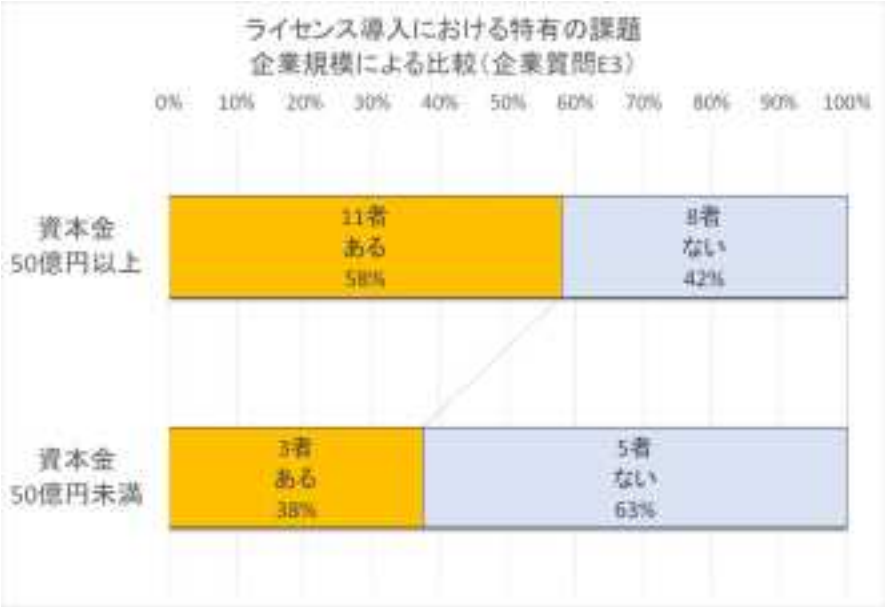


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 58%であり、資本金 50 億円未満の企業（38%）と比較して高い割合であった。

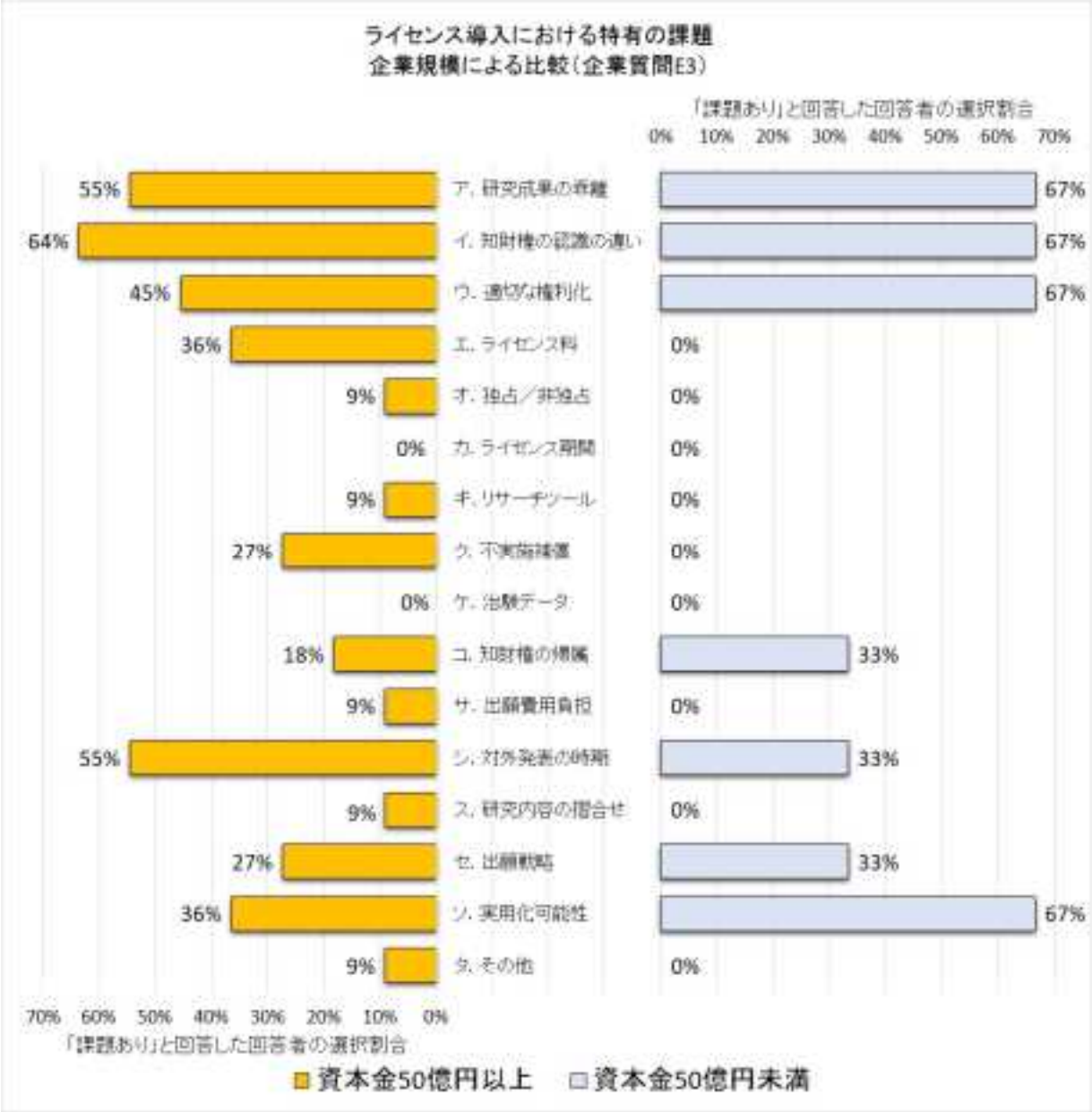
【図表 2-(1)-(viii)-18】



＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 11 者、資本金 50 億円未満 3 者

・資本金 50 億円以上の企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つの内 2 つは「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」、「ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」で変わらないものの、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が同率 2 位となった（企業全体では 4 位）。
・資本金 50 億円未満の企業においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 3 者の内 2 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「ソ．実用化可能性」を選択し、3 者の内 1 者が「コ．知財権の帰属」、「シ．対外発表の時期」、「セ．出願戦略」を選択した。

【図表 2-(1)-(viii)-19】



ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。

ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(viii)-20】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（資本金50億円以上の製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	64	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	55	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(viii)-21】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験のある回答者は、資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業よりも高い割合を示した。規模の大きい企業の方が、外部ソースの導入に積極的であることがうかがえる。

・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。

・ライセンスを受ける際の方針として、資本金 50 億円以上の企業においては、資本金 50 億円未満の企業と比較して、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について独占を希望する割合が高く、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については非独占でよいと考える割合が高い結果となった。規模の大きい企業においては、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望し、汎用性のある技術については非独占でよいと考える傾向にあることが読み取れる。

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては約 6 割であり、資本金 50 億円未満の企業（約 4 割）と比較して高い割合であった。規模の大きい企業の方が、ライセンスの経験が多く、特有の課題を感じている割合が高いと推察される。

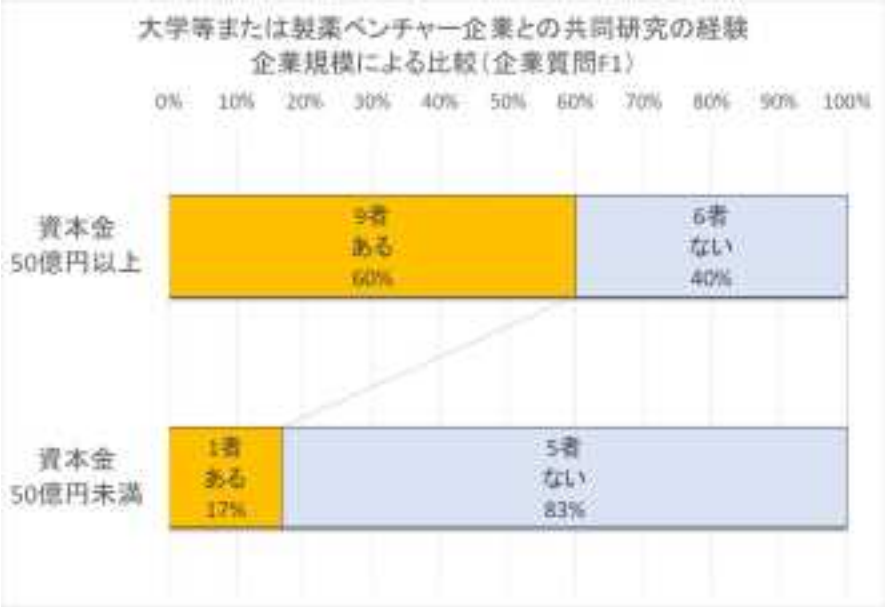
・あてはまる課題の上位 3 つは、資本金 50 億円以上の企業において、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「シ．対外発表の時期」であり、企業全体では 4 位であったシ．が上位となった。規模の大きい企業においては、大学等との交渉の経験が多く、その経験の中で、発表のタイミングの方針が合わないと感じたことがある企業が多いことが推察される。

④　共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問 F1］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 6 者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 60%（9 者）であり、資本金 50 億円未満の企業（17%、1 者）と比較して高い割合であった。
・共同研究の経験がある資本金 50 億円以上の企業 9 者の内、4 者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、5 者が（イ）の経験者であった。共同研究の経験がある資本金 50 億円未満の企業 1 者については、（ア）と（イ）の両方の経験者であった。

【図表 2-(1)-(viii)-22】



● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 9 者

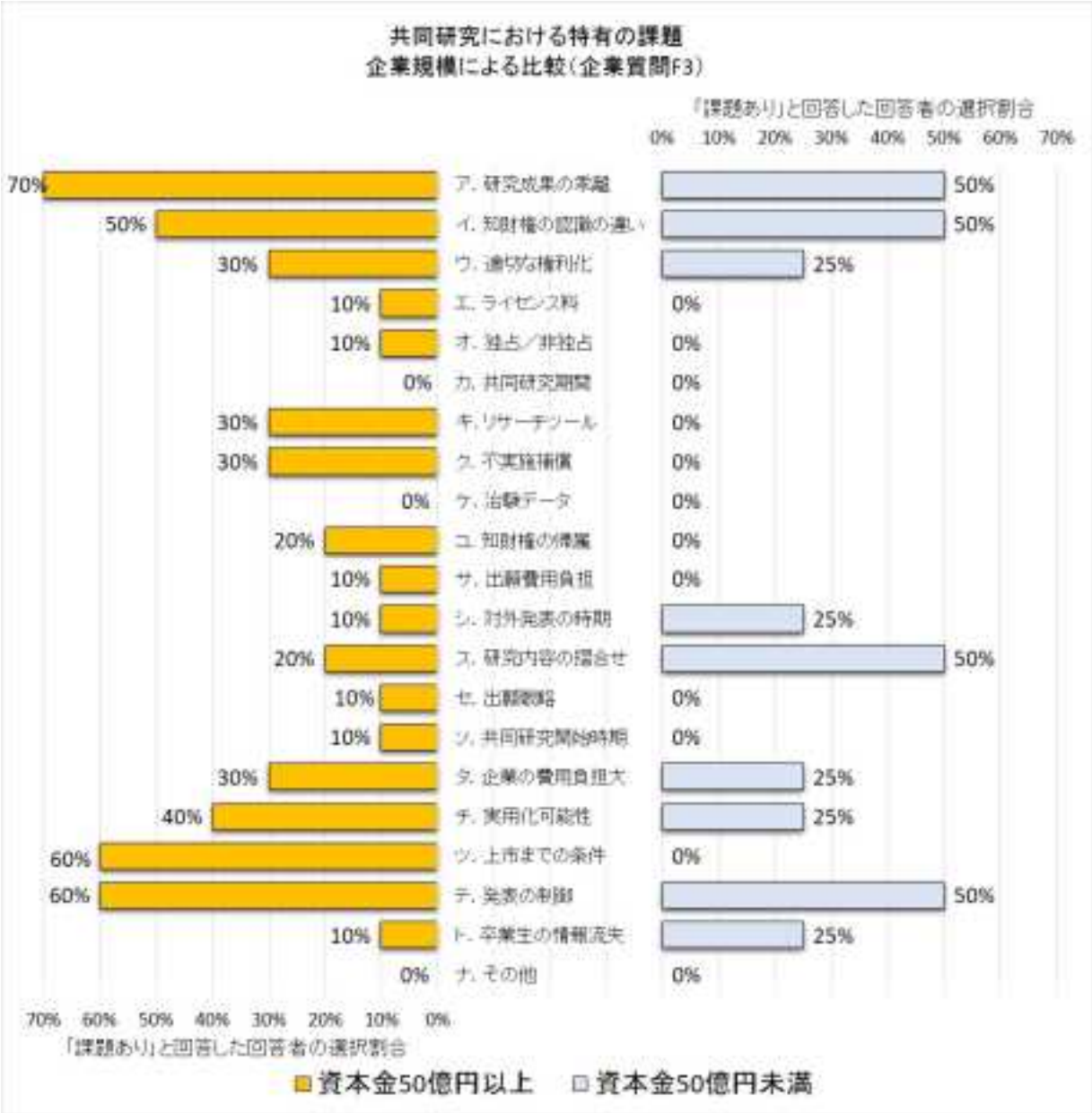
・共同研究において、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業のどちらも、5 割程度がバイオ医薬品に特有の課題があると感じている結果となった。

【図表 2-(1)-(viii)-23】

＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 10 者、資本金 50 億円未満 4 者

・資本金 50 億円以上の企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つの内 2 つは「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」で変わらないものの、「ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。」が同率 2 位となった（企業全体では 4 位）。
・資本金 50 億円未満の企業においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 4 者の内 2 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ス．研究内容の摺合せ」、「テ．発表の制御」を選択し、4 者の内 1 者が「ウ．適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」、「タ．企業の費用負担大」、「チ．実用化可能性」、「ト．卒業生の情報流失」を選択した。
・資本金 50 億円以上の企業において上位であった「ツ．上市までの条件」については、資本金 50 億円未満の企業における選択者はいなかった。

【図表 2-(1)-(viii)-24】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(viii)-25】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（資本金50億円以上の製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	70	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
		テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(viii)-26】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で大きな差はみられなかった。資本金 50 億円未満の企業においては共同研究の経験者の割合は小さかったものの（企業質問 F1）、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した回答者は 4 割程度存在したことから、規模の小さい企業においては、大学等との共同研究に至るまでに課題があると感じている企業が存在することが示唆される。
・あてはまる課題の上位 3 つは、資本金 50 億円以上の企業において、「ア．研究成果の乖離」、「ツ．上市までの条件」、「テ．発表の制御」であり、企業全体では 4 位であったツ．が上位となった。ツ．については、資本金 50 億円未満の企業において課題として選択した回答者はいなかった。規模の大きい企業においては、上市の経験が多く、共同研究において上市までを見据えた条件設定を行う方針の企業が多いことが推察される。

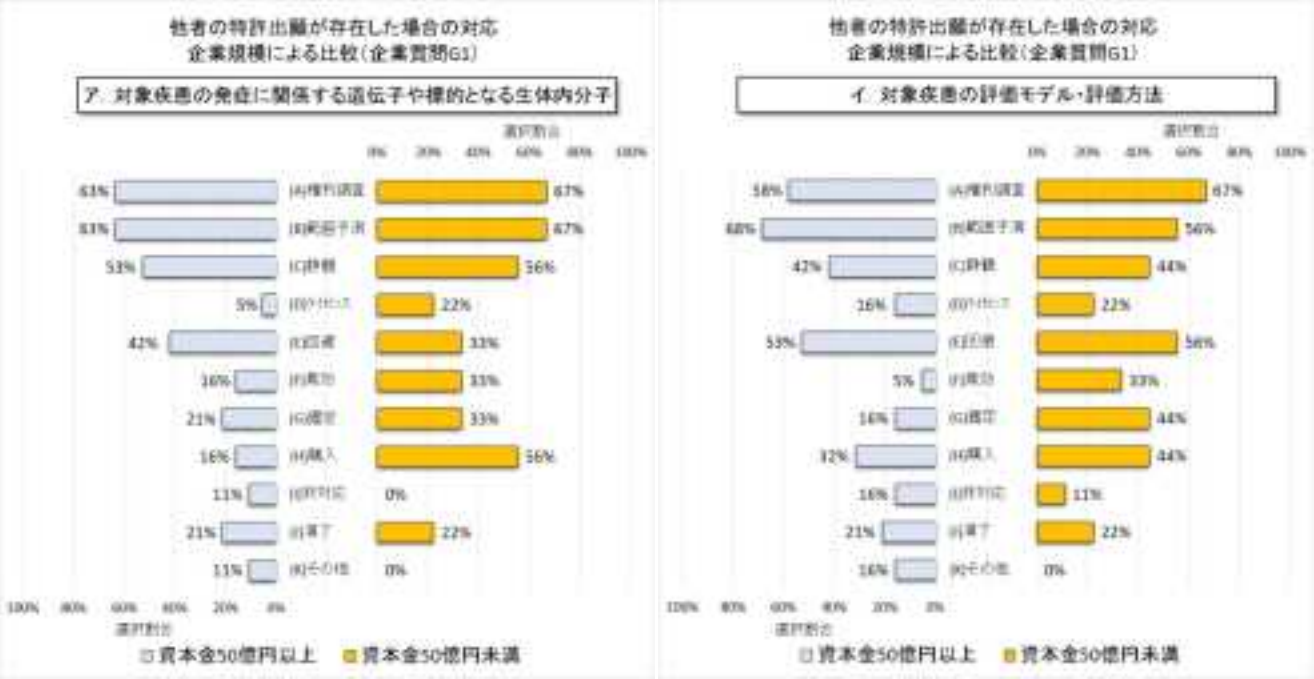
⑤ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、各技術に関する特許出願が存在した場合の対策としては、各技術間で対策の採用割合に差がみられる結果となった。

・資本金 50 億円以上の企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(E)回避」の採用割合が高いが、回避が比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。
・資本金 50 億円未満の企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、それら以外に採用割合の高い対策は、各技術間で差のみられる結果となった。
・資本金 50 億円未満の企業においては、資本金 50 億円以上の企業と比較して、各技術において「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」を検討する割合が高い傾向を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-27】



他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
資本金50億円以上
資本金50億円未満

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、各技術に関する特許権が存在した場合の対策としては、各技術間で対策の採用割合に差がみられる結果となった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考え

られる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。

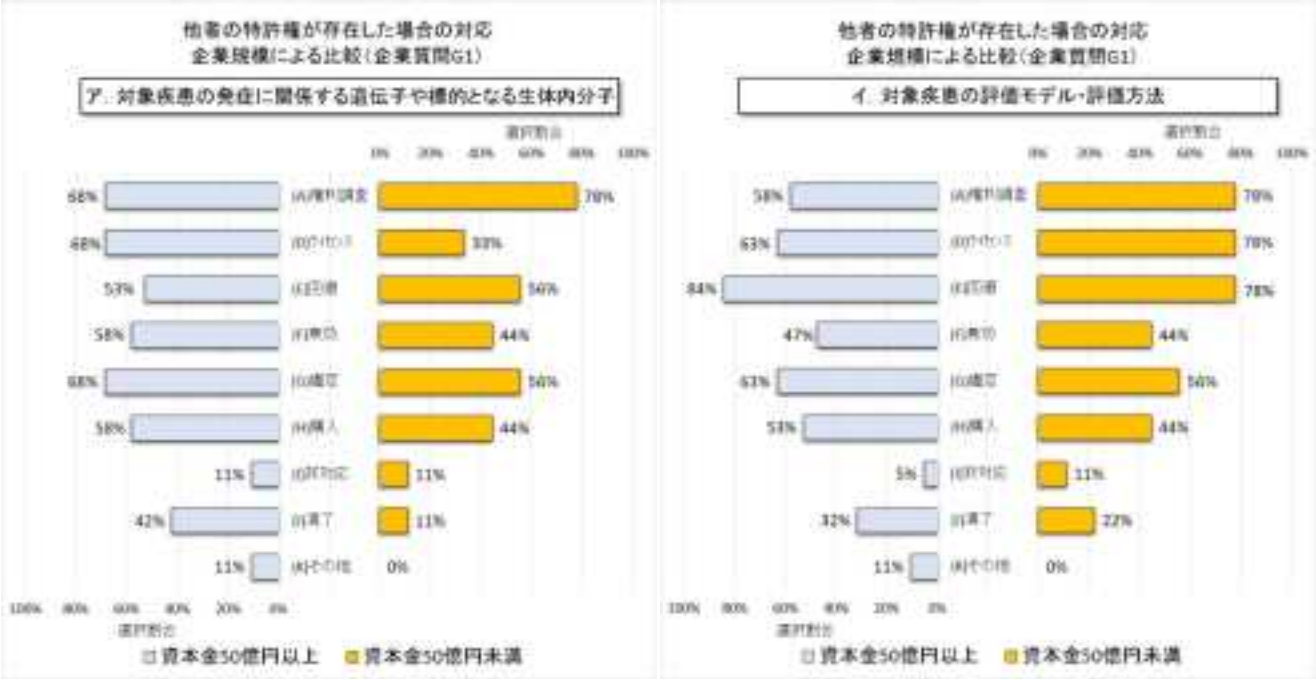
・資本金 50 億円以上の企業においては、資本金 50 億円未満の企業と比較して「(J)満了」の採用割合が高い結果となり、その採用割合は、上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、47%以上と高く、特に、物質や用途といった最終製品に直接関係する技術であるカ、キ、クについては 58%と高い値を示した。

・資本金 50 億円未満の企業においては、技術アを除き、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」の採用割合が高く、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合も比較的高い値であった。

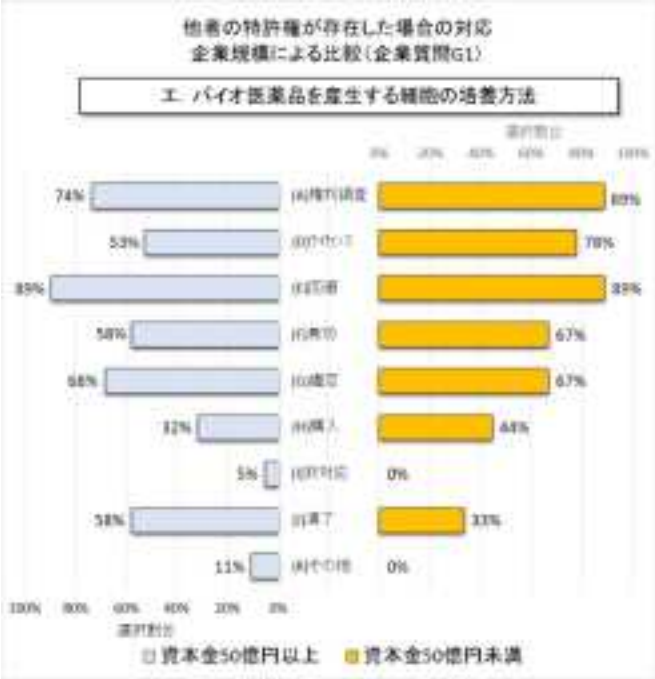
・資本金 50 億円未満の企業においては、資本金 50 億円以上の企業と比較して、各技術において「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」を検討する割合が高い傾向を示した。

・「(H)購入」については、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、技術ア、イ、ウ、オについて他の技術よりも採用割合が高い値となっており、特に、技術ア、イについては資本金 50 億円以上の企業の採用割合が高く、技術ウ、オについては資本金 50 億円未満の企業の採用割合が高くなっている。

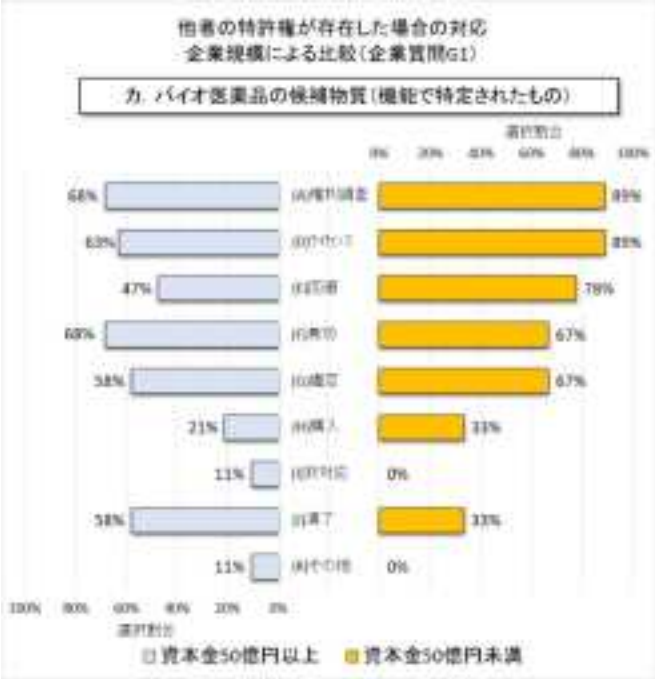
【図表 2-(1)-(viii)-28】



他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
68%
89%
53%
78%
74%
78%
58%
67%
63%
67%
42%
67%
5%
0%
47%
33%
11%
0%
資本金50億円以上
資本金50億円未満


他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
74%
89%
53%
78%
89%
89%
58%
67%
68%
67%
32%
44%
5%
0%
58%
33%
11%
0%
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
63%
89%
58%
67%
84%
78%
37%
56%
63%
67%
42%
56%
5%
0%
32%
22%
11%
0%
資本金50億円以上
資本金50億円未満


他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
68%
89%
63%
89%
47%
78%
68%
67%
58%
67%
21%
33%
11%
0%
58%
33%
11%
0%
資本金50億円以上
資本金50億円未満

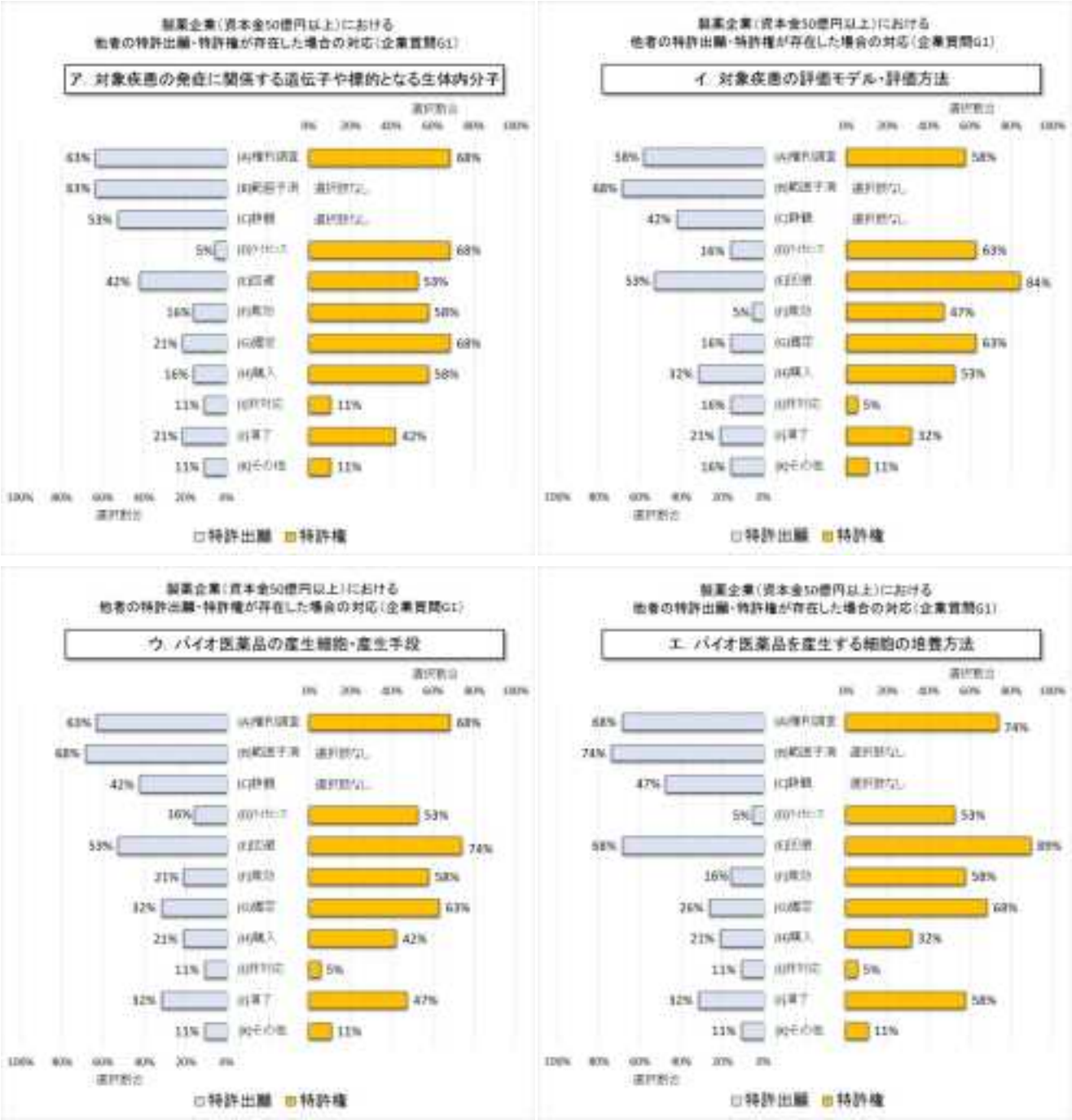
● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

＜資本金 50 億円以上の企業＞　有効回答者数：19 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（F）無効、（G）鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合は高い値を示した。
・（E）回避、（H）購入、(J)満了については、各技術において採用割合に差はみられるが、

全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

【図表 2-(1)-(viii)-29】



製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
58%
63%
63%
47%
5%
58%
53%
84%
5%
47%
16%
63%
26%
42%
11%
5%
26%
32%
11%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
68%
68%
32%
26%
42%
26%
32%
5%
11%
26%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
68%
68%
32%
32%
37%
26%
32%
5%
11%
21%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
68%
68%
32%
26%
37%
21%
32%
5%
11%
37%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

＜資本金 50 億円未満の企業＞　有効回答者数：9 者

・資本金 50 億円未満の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（E）回避の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、技術アを除いては、約 7～9 割の高い値を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-30】

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
78%
67%
44%
33%
56%
56%
56%
44%
0%
22%
0%
89%
78%
78%
67%
67%
67%
0%
33%
0%
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
78%
67%
44%
33%
67%
44%
56%
33%
0%
22%
0%
89%
78%
89%
67%
67%
44%
0%
33%
0%
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
67%
67%
56%
22%
56%
33%
44%
44%
0%
22%
0%
89%
67%
78%
56%
67%
56%
0%
22%
0%
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
89%
78%
33%
44%
67%
67%
67%
22%
0%
22%
0%
89%
89%
78%
67%
67%
33%
0%
33%
0%
特許出願
特許権

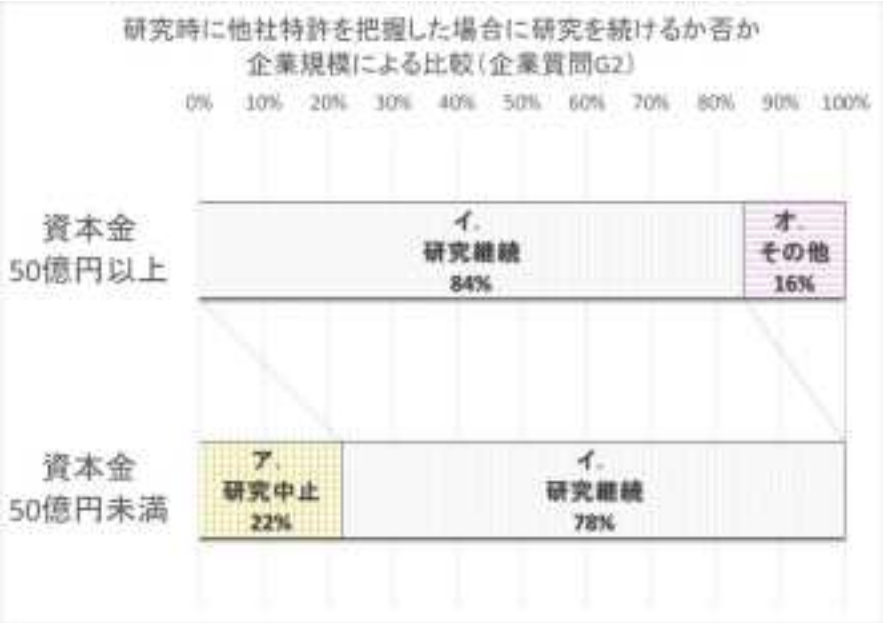
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞

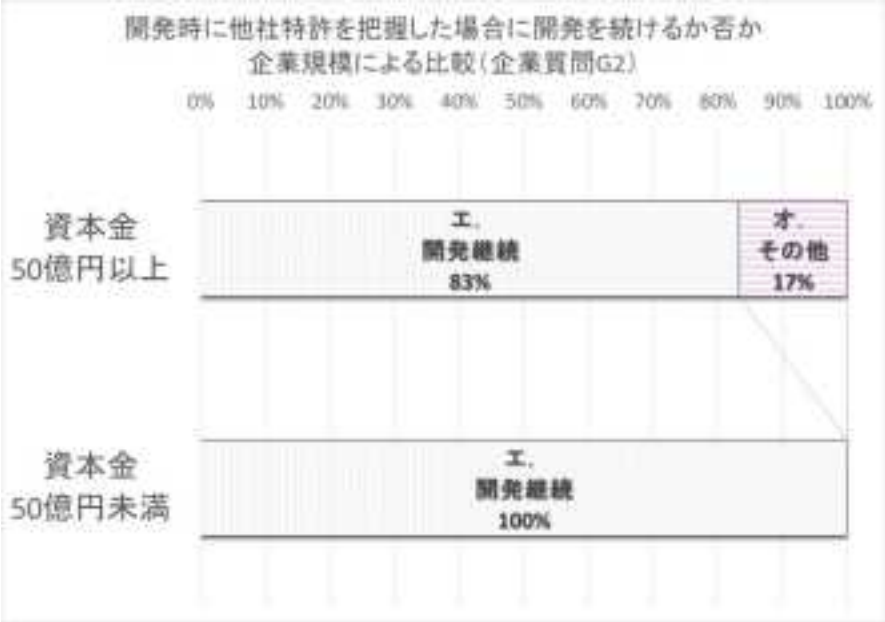
有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、資本金 50 億円以上の企業では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は 0 であった。
・資本金 50 億円未満の企業では、研究時においては 22%（2 者）が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(viii)-31】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



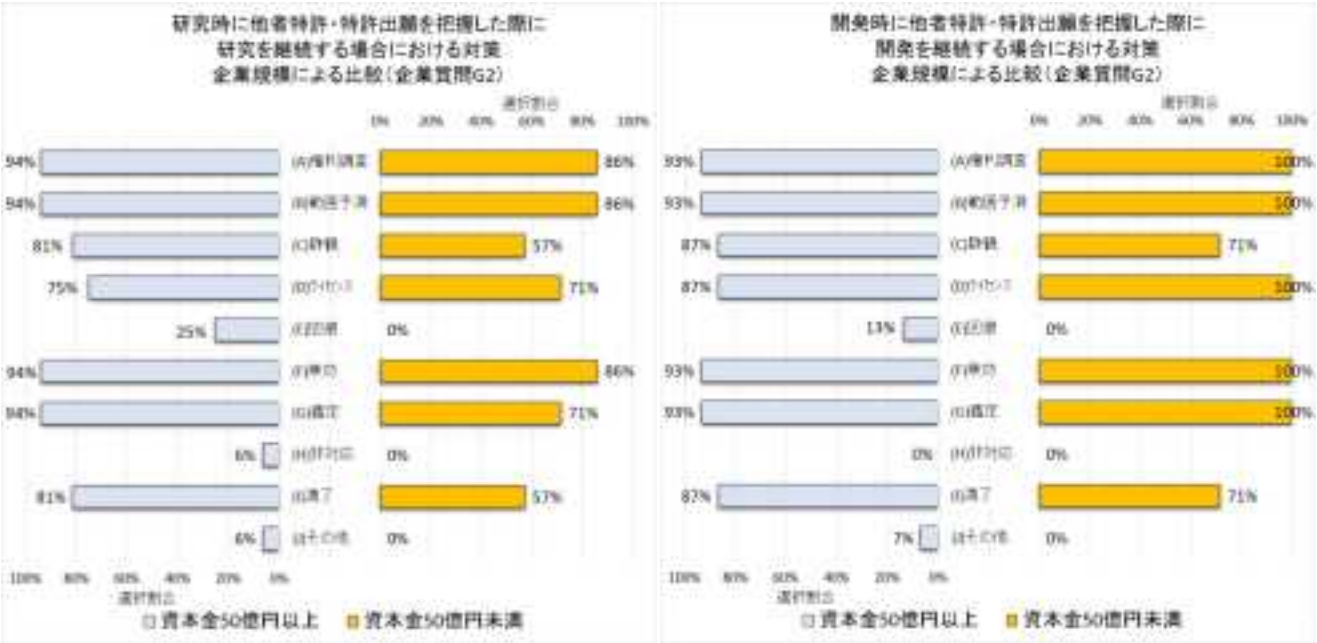
各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：資本金 50 億円以上の企業のイ．選択者 16 者、資本金 50 億円未満の企業のイ．選択者 7 者、資本金 50 億円以上の企業のエ．選択者 15 者、資本金 50 億円未満の企業のエ．選択者 7 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、資本金 50 億円以上の企業では、資本金 50 億円未満の企業と比較して、「(A) 権利調査、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高い結果となった。また、「(C) 静観」、「(I) 満了」により対応すると回答した資本金 50 億円以上の企業の割合も、資本金 50 億円未満の企業と比較して高かった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(D) ライセンス」の採用割合が高く、取れる対策は全て検討する傾向がみられた。また、「(I) 満了」については、資本金 50 億円以上の企業において高い採用割合を示し、資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値であった。

【図表 2-(1)-(viii)-32】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、資本金 50 億円以上の企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(E)回避」の採用割合が

高いが、回避が比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。

・資本金50億円未満の企業においては、特許出願の段階で、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」の検討を始める割合が資本金50億円以上の企業と比較して高い結果となった。

・他者の特許出願に対しては、規模の大きな企業においては、基本は権利調査や範囲予測をしながら、その技術によってさらに回避を中心に検討する企業が多く、規模の小さい企業においては、特許出願を把握した段階であらゆる対策の検討を開始する傾向が強いことが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、資本金50億円以上の企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(J)満了」の採用割合が高い結果となった。

・他者の特許権を把握した場合には、資本金50億円未満の企業においては、技術アを除き、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」の採用割合が高く、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合も比較的高い値であった。また、資本金50億円以上の企業と比較して、各技術において「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」を検討する割合が高い傾向を示した。

・他者の特許権に対しては、規模の大きな企業においては、比較的回避が容易と考えられる技術に対しては回避を中心に検討する企業が多く、そうでない技術については種々の対策を検討する傾向がみられた。規模の小さい企業においては、基本は権利調査をしながら、技術ア以外の技術については、ライセンスや回避を中心に検討する企業が多いことが示唆された。

・資本金50億円以上の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が (D) ライセンス、 (F) 無効、 (G) 鑑定の採用割合が増大し、(E) 回避、(H) 購入、(J)満了についても、採用割合に差はみられるが、全ての技術について増大したことから、規模の大きい企業については、他者の特許の権利化前に権利調査を実施しつつ、権利化された場合には、その調査結果を基にライセンス、無効、鑑定を検討する割合が高く、中には、技術内容によって、 (E) 回避、 (H) 購入、(J)満了についても併せて検討を行う企業が存在することが推測される。

・資本金50億円未満の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が (D) ライセンス、 (E) 回避の採用割合が増大したことから、規模の小さい企業については、特許出願を把握した段階で権利調査、ライセンス、回避、無効、鑑定の検討を始め、権利化された後も継続する企業と、特許出

願を把握した段階で権利調査、無効、鑑定を検討し、権利化された場合にさらにライセンス、回避の検討を始める企業とに分かれることが示唆される。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、規模の小さい企業においては、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。規模の大きい企業においては、研究を中止すると回答した回答者は 0 であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、企業規模によらず、開発段階までにかかった費用等を考慮し、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」等のあらゆる対策を検討し、特許問題を回避することにより開発を継続するよう努めることが推察される。

（ix）　企業属性（先発メーカー・バイオシミラー企業）による比較

製薬企業質問 A3 において、「バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている」と回答した企業（7 者）と「バイオ先発品のみの研究・開発を行っている」と回答した企業（15 者）の回答を合わせて「先発メーカー企業」として集計し、バイオシミラーのみの研究開発を行っていると回答した企業（7 者）の回答との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

●　特許出願件数、共同出願件数

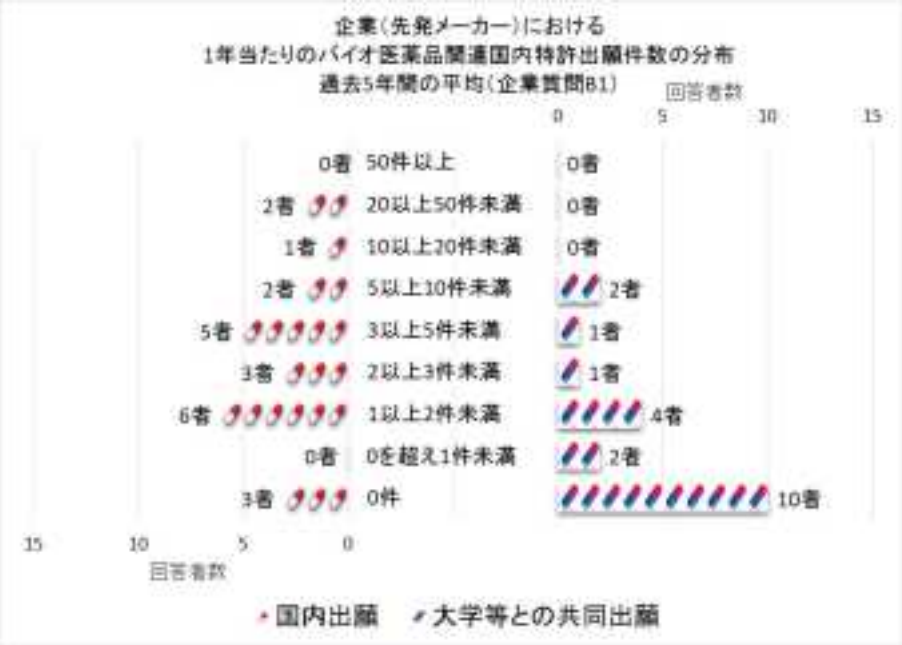
＜国内特許出願、国内特許共同出願＞
有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおいては、国内特許出願の件数は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者（6 者）が最も多く、次いで 3 件以上 5 件未満の範囲の回答者（5 者）が多かった。国内特許共同出願の件数は 0 件と回答した回答者（10 者）が最も多い結果であった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 7 者においては、1 者は未回答であったが、残りの 6 者は全て国内特許出願の件数は 0 件であった。

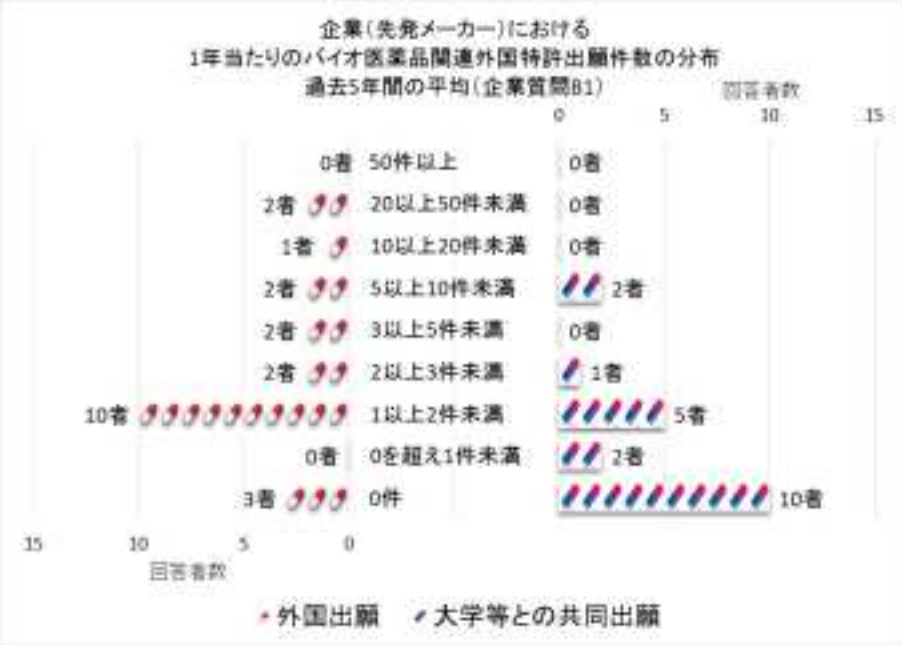
＜外国特許出願、外国特許共同出願＞
有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおいては、外国特許出願の件数は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者（10 者）が最も多く、外国特許共同出願の件数は 0 件と回答した回答者（10 者）が最も多かった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 7 者においては、1 者は未回答であったが、残りの 6 者は全て外国特許出願の件数は 0 件であった。

【図表 2-(1)-(ix)-1】



【図表 2-(1)-(ix)-2】

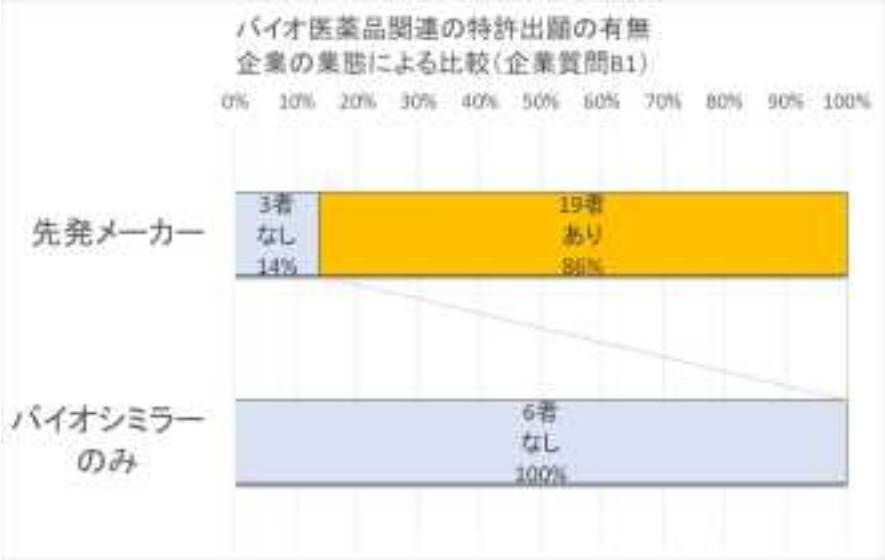


＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞

有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、先発メーカーにおいて 86%であり、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては 0%であった。

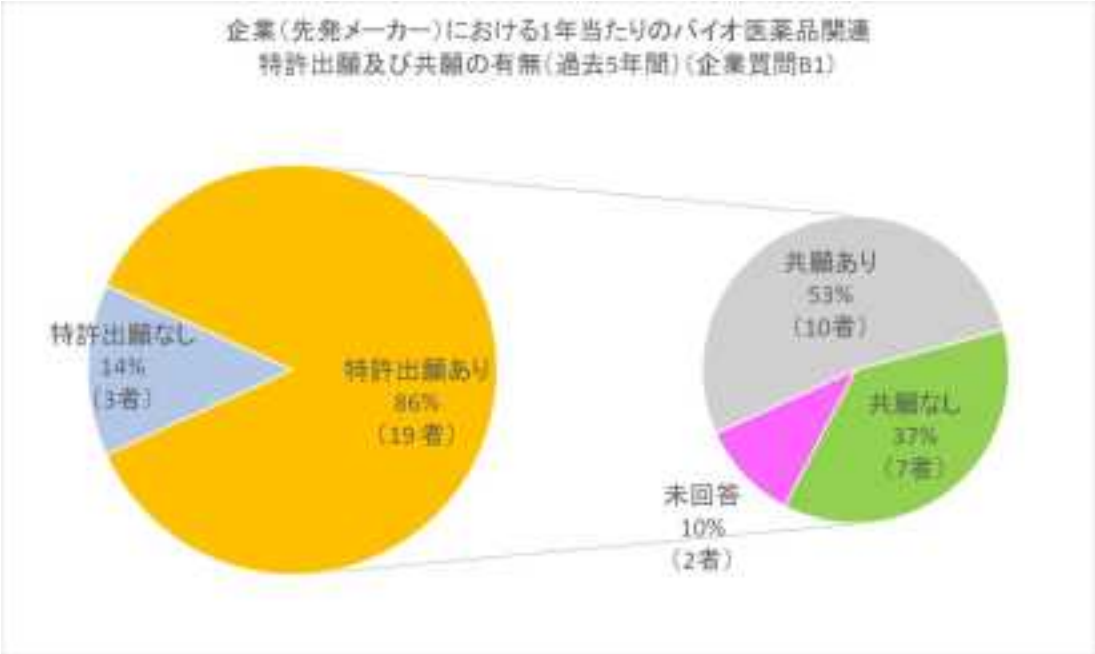
【図表 2-(1)-(ix)-3】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：先発メーカー19 者、バイオシミラー0 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った先発メーカー19 者において、共同出願を行っている回答者の割合は、53%（10 者）であった。

【図表 2-(1)-(ix)-4】



● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：先発メーカー全体 22 者、先発メーカー共願 20 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：先発メーカー全体 22 者、先発メーカー共願 20 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、先発メーカーに限定した場合、約 4 件であった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に、先発メーカーに限定した場合、約 1 件であった。

【図表 2-(1)-(ix)-5】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		先発メーカー ［件／（年・者）］	企業全体 ［件／（年・者）］
国内出願	全体	4.2	3.2
	共願	1.0	0.8
外国出願	全体	3.7	2.8
	共願	0.9	0.7

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（先発メーカー19者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：先発メーカー17 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（先発メーカー19者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：先発メーカー17 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：先発メーカー22 者

・共同出願の割合、外国出願の割合は、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業における特許出願件数は 0 件であるため、先発メーカーに限定しても、企業全体の数値と変わりない値である。

【図表 2-(1)-(ix)-6】

		先発メーカー
共願割合平均［%］	国内出願	33
	外国出願	33
総外国出願数／総国内出願数［%］		88
・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値		
・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計		

● まとめ

・先発メーカーに限定した場合においても、企業の国内特許出願件数は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者が最も多く、平均を取っても 4 件であり、それほど多くはない結果となった。先発メーカーにおいては、外国出願の割合が高いことから、複数国で広く権利化を目指すようなある程度のステージまで研究が進まないと特許出願を行わない傾向にあると考えられる。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、その業態のため発明が生まれにくく、特許出願に至っていないことが示唆される。

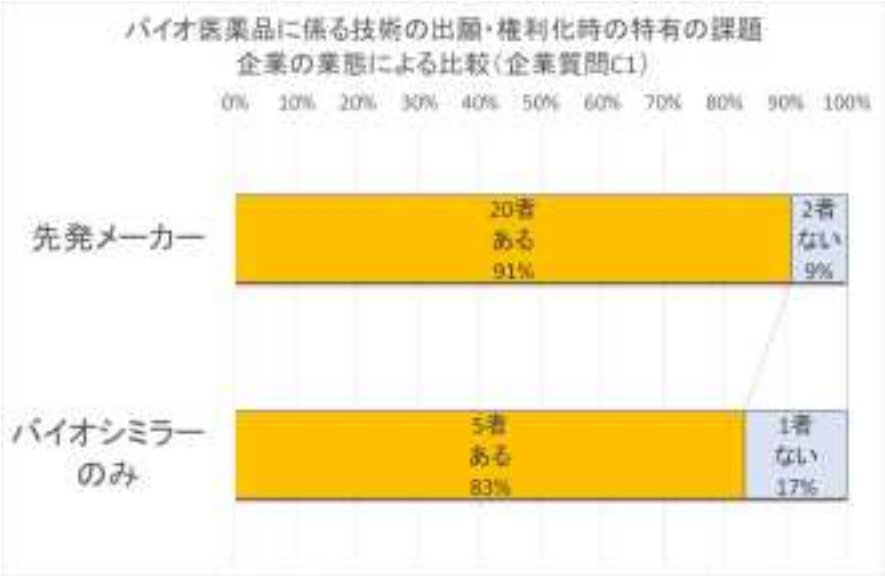
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・特許出願・権利化戦略においては、先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共に、バイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は高く、業態に関わらず、殆どが課題を感じているという結果を示した。

【図表 2-(1)-(ix)-7】



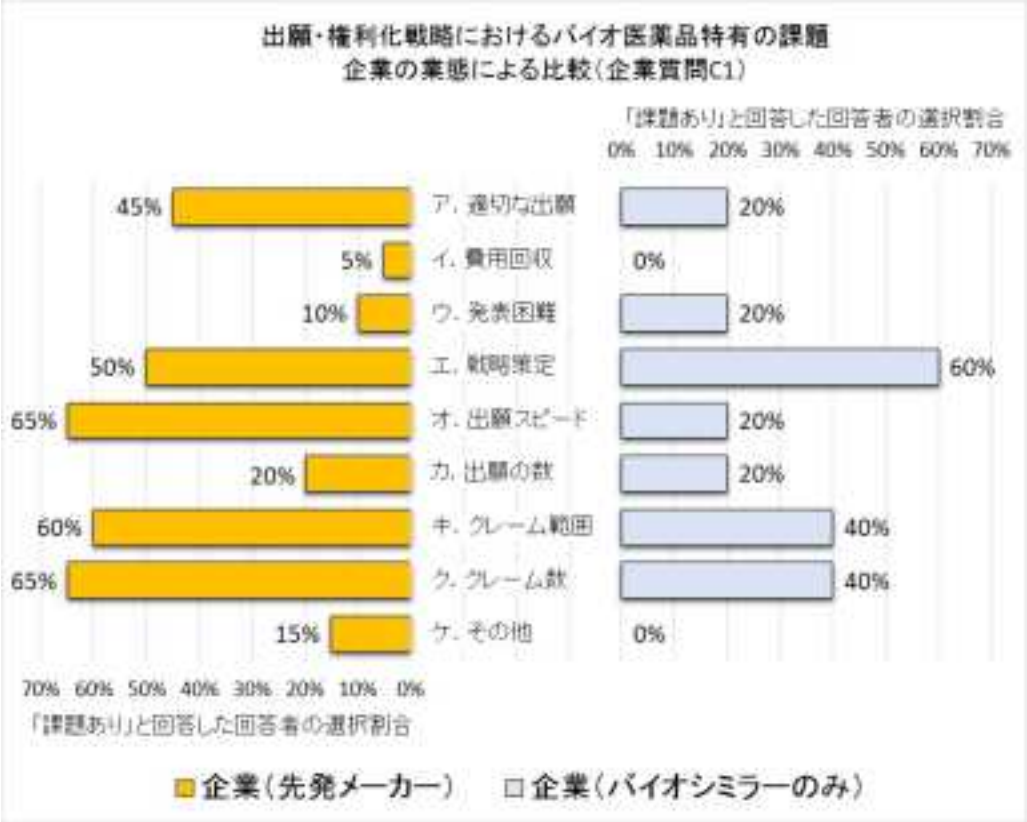
＜課題の内容＞　有効回答者数：先発メーカー20 者、バイオシミラー5 者

・課題ありと回答した先発メーカーにおいては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（65%）、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（65%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（60%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答したバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（60%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（40%）、「ク．ベクター、宿主

細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（40%）を課題と感じている割合が高い。

・先発メーカーにおいては、出願のタイミングとクレームの記載に課題を感じている企業が多く、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、クレームの記載と出願権利化戦略に課題を感じている企業が多い結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-8】



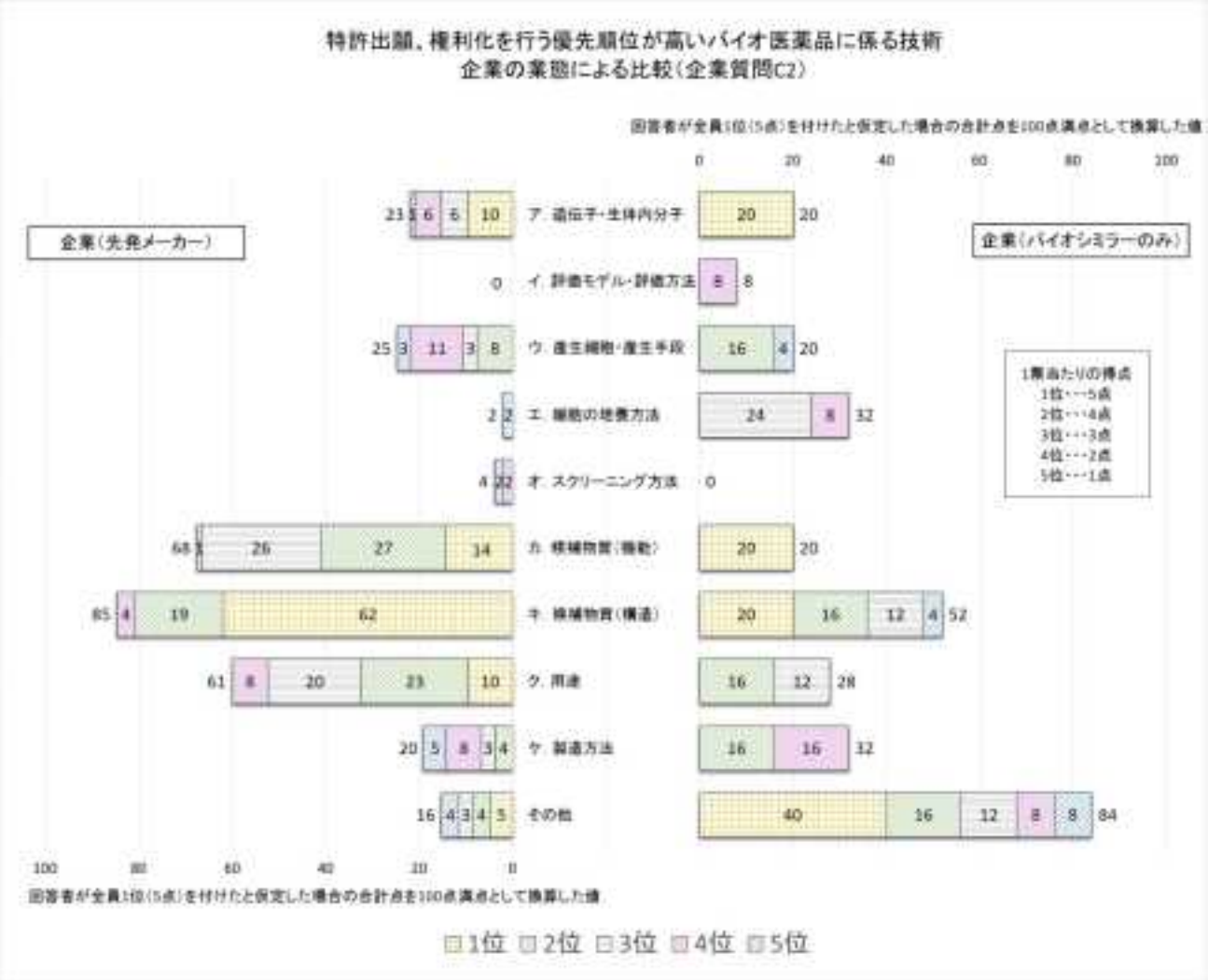
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］

有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー5 者

・先発メーカーにおいては、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、「その他」の技術の優先度が高い結果となった。その内容は、主に、製剤や組成物であった。

【図表 2-(1)-(ix)-9】



＜バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業における「その他」の内容＞

【図表 2-(1)-(ix)-10】

優先順位	「その他」の技術内容	クレーム例	優先順位が高い理由
1	製剤処方	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
1	―	「〇〇、××、および△△を含む、保存中に〇〇が安定な医薬組成物」	バイオシミラーについて記載する。保存中の安定性や投与方法の特殊な課題があり、特定の添加物添加や製剤構成が必要となる場合は、自社実施等の目的から優先して権利化する事項であると考える。
2	デバイス	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
3	バイオ医薬品の用法・用量	「抗体XXを含み、〇mg/kgの初期投与量と△mg/kgの複数回の投与量で前記抗体を◎週間の間隔を置いて投与することによりZZの発現によって特徴付けられる大腸癌を治療する医薬組成物」	抗体組成物を使用する投与量・投与間隔を特定する用法特許であるため。
4	―	「再溶解した際の浸透圧がx～xであり、粘度がy～yである、抗体組成物」 「安定化剤を含む抗体の溶液製剤」	バイオ医薬品は安定化のための技術にも特徴があるため、他社参入を抑制できる。
5	抗体の製剤処方	「安定化剤としてXXX及びYYYを含む抗体含有製剤であって、抗ZZZモノクローナル抗体製剤」	抗体組成物の安定性を維持する製剤処方の特許であるため。
5	延命のための特許群	「〇〇抗体を有効成分として含み、△を添加物とすることを特徴とする溶液」 「〇〇抗体の安定剤として△を添加することを特徴とする◇治療薬」 「〇〇抗体を△～□g/Lの溶液とすることを特徴とする◇治療薬」	延命特許であり、長期間にわたり残存する可能性が高いため。
―	―	「z機構を備えるシリンジに充填された抗体組成物」	―

● まとめ

・先発メーカーあるいはバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業かによらず、バイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は高く、それぞれに課題を有していることが分かった。

・先発メーカーにおいては、出願のタイミングとクレームの記載に課題を感じている企業が多く、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、クレームの記載と出願権利化戦略に課題を感じている企業が多い結果となった。

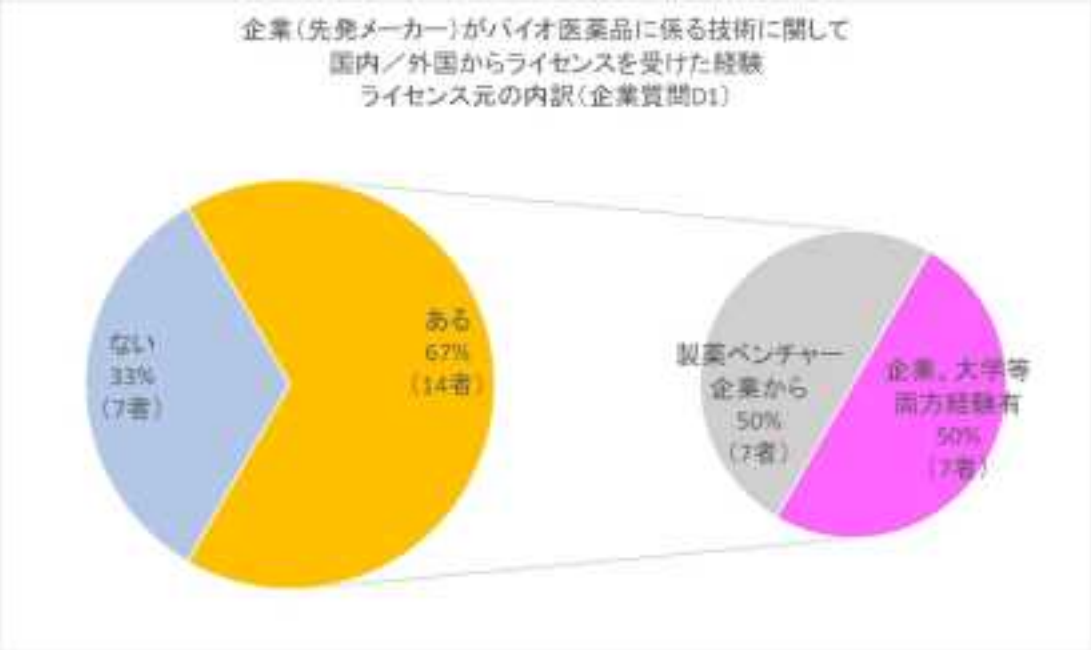
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業において、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」と感じている割合が高かったことから、バイオシミラーの研究開発を進める上で、先発メーカー等の広いクレームの特許に実際に悩まされた経験があることが推察される。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、その業態の特質上、研究開発を通して見出される可能性のある製剤、組成物、デバイスといった技術の発明について、出願権利化の優先度が高いと考える企業が多いことが分かった。

③　ライセンス関連

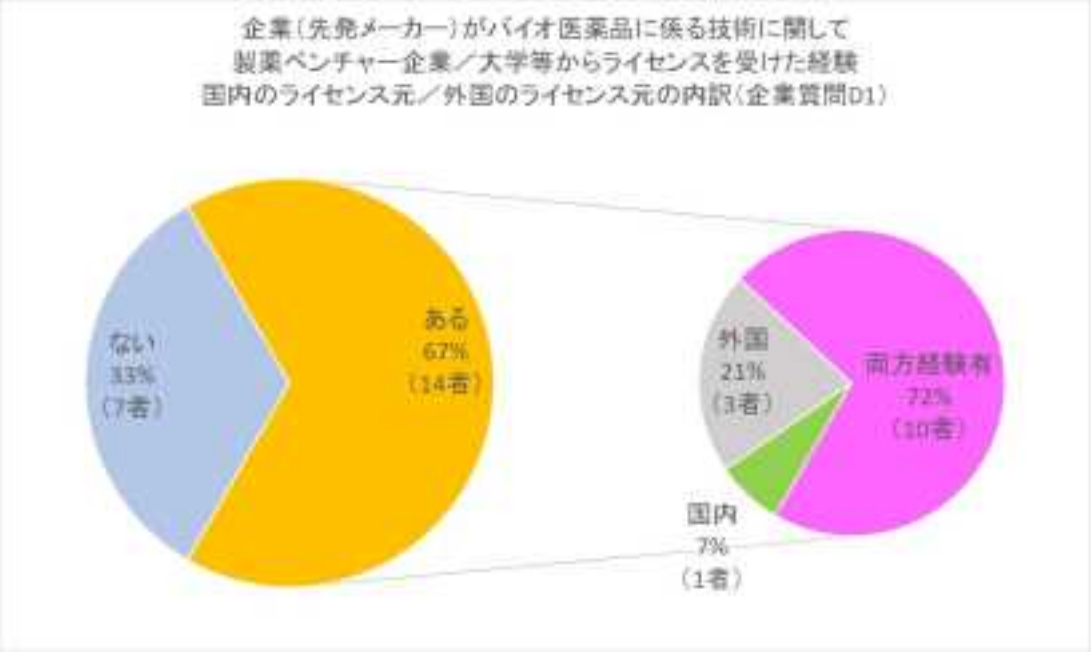
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問 D1］
有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共に 67%であった。
・先発メーカーにおいては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業とに分かれた。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、大学等からライセンスを受けた経験がある企業とに分かれた。

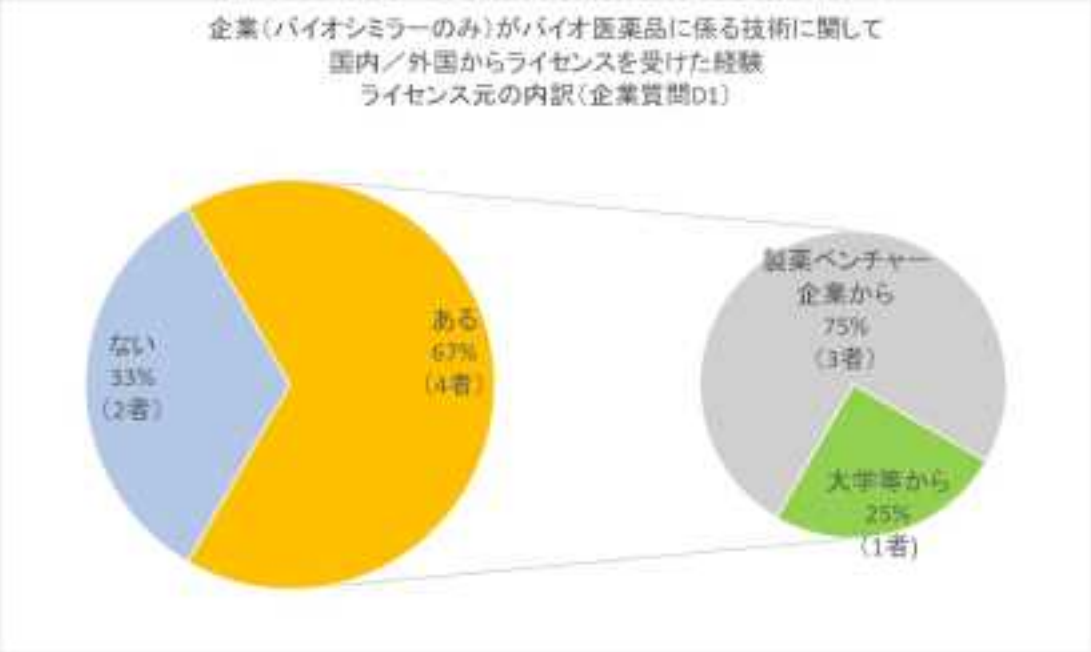
【図表 2-(1)-(ix)-11】



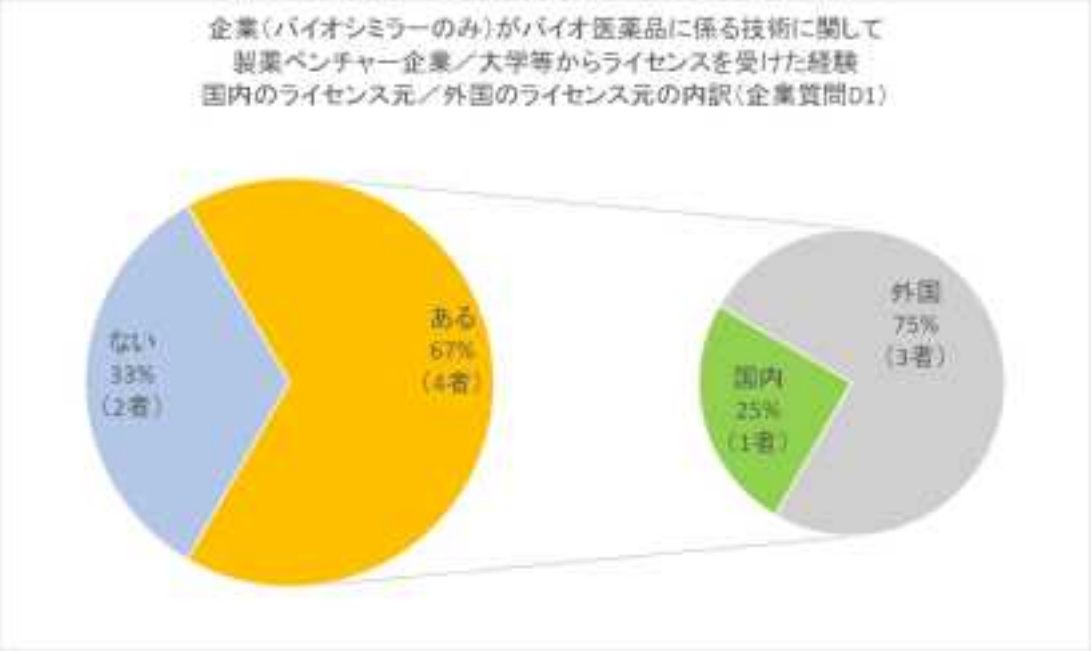
【図表 2-(1)-(ix)-12】



【図表 2-(1)-(ix)-13】



【図表 2-(1)-(ix)-14】



- バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問E1］　有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー5 者

・先発メーカーにおいては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較して独占を希望する割合が高い結果となった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、全体的に回答率が低い結果となった。

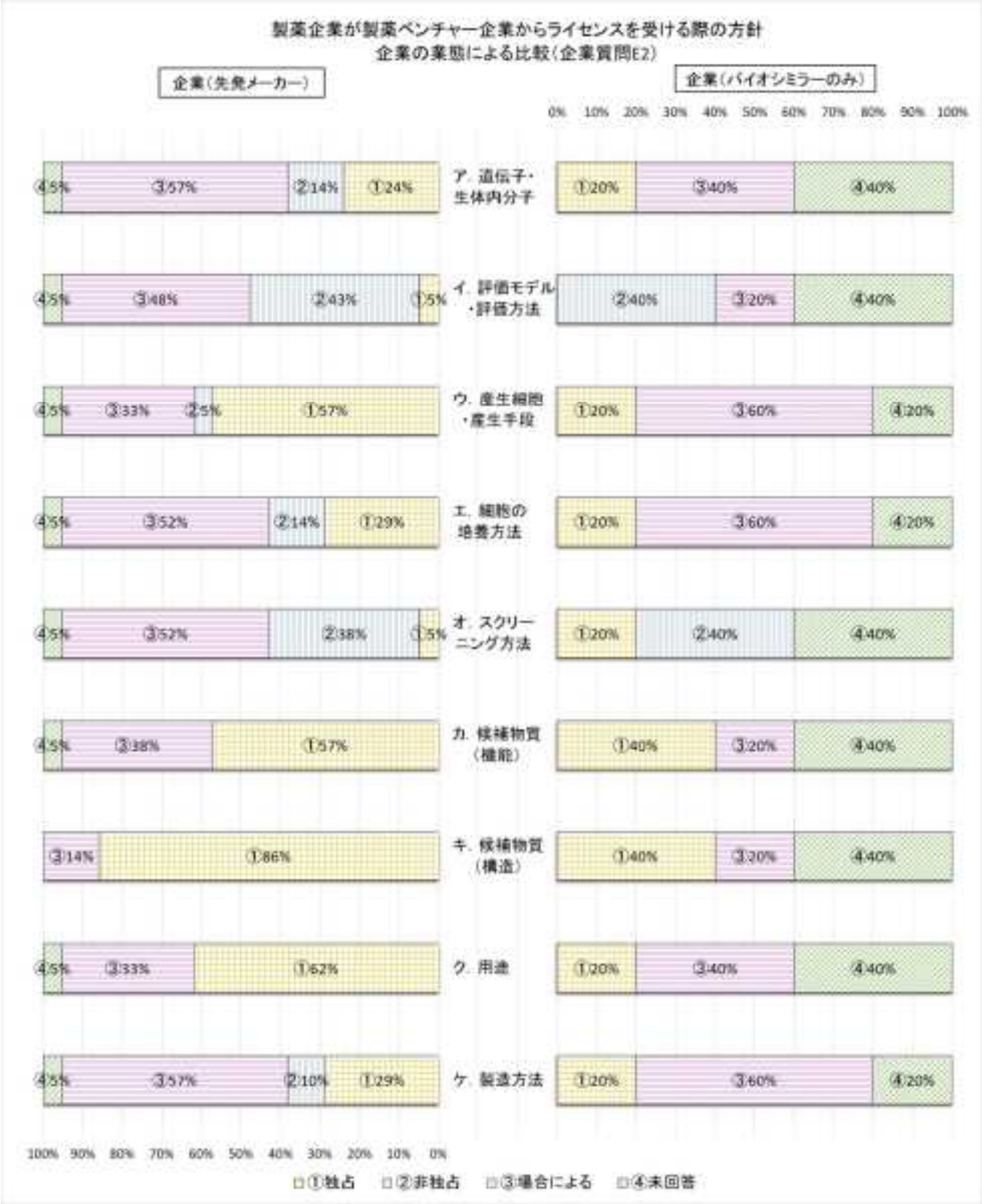
【図表 2-(1)-(ix)-15】

- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］

  有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー5 者

・先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-16】

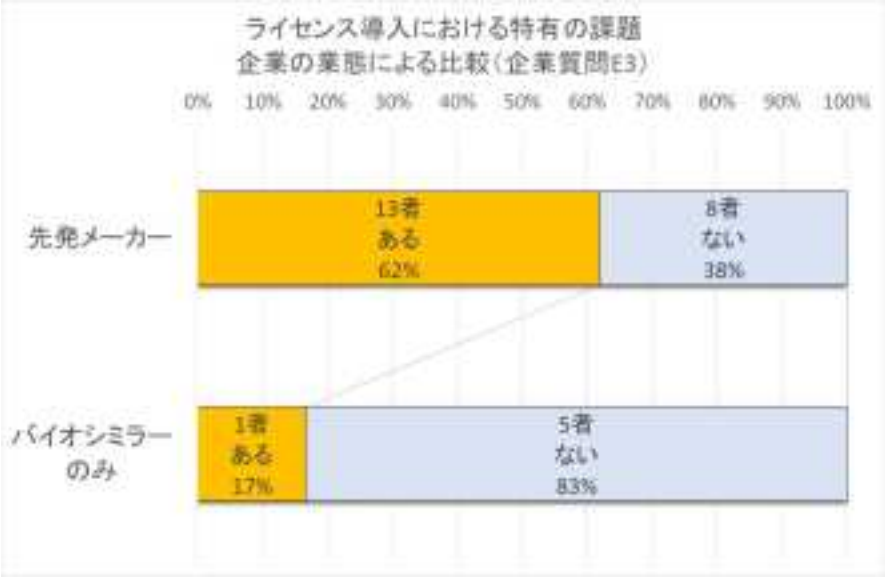


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、先発メーカーにおいては62%であり、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業（17%）と比較して高い割合であった。

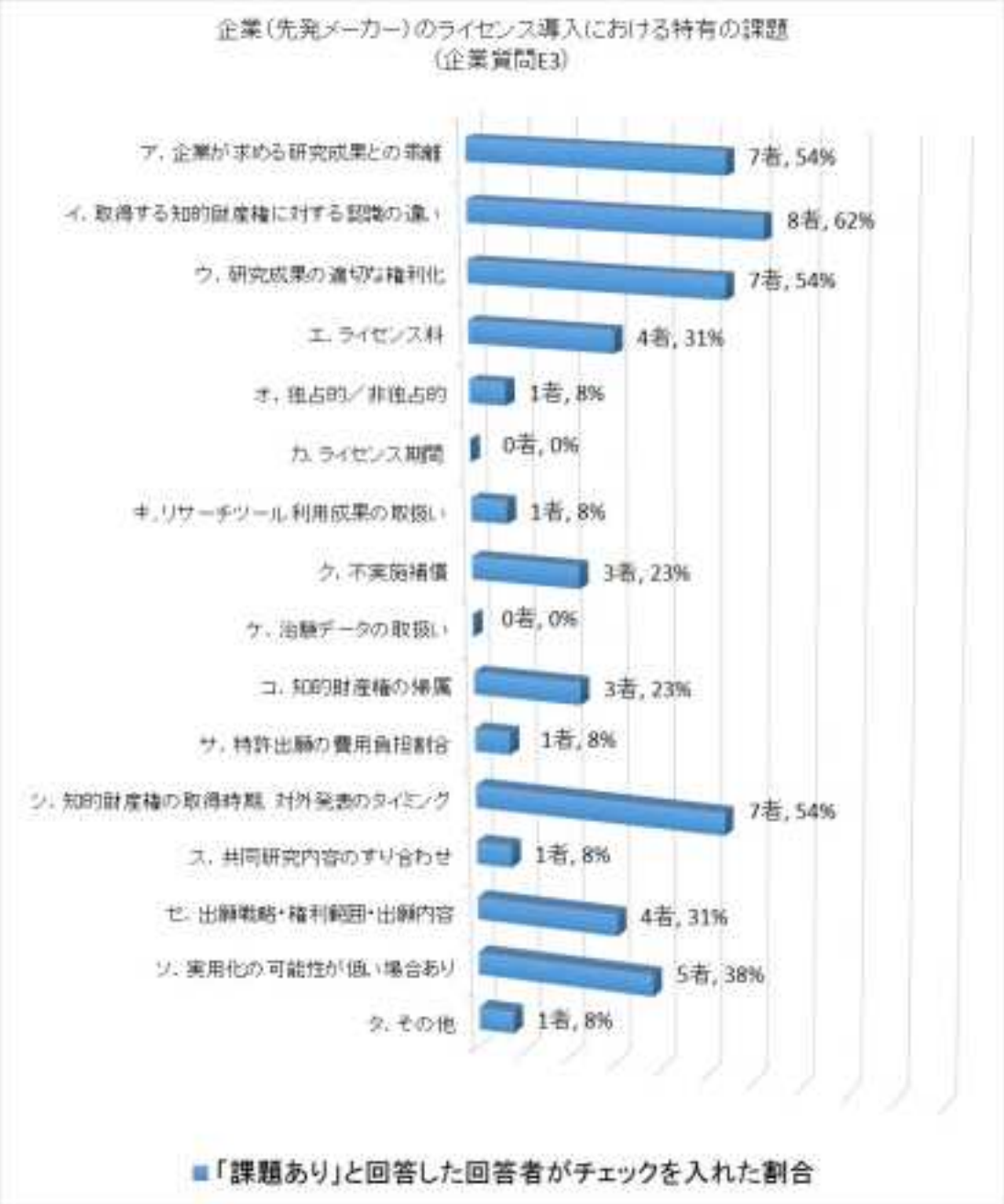
【図表 2-(1)-(ix)-17】



＜課題の内容＞　有効回答者数：先発メーカー13 者、バイオシミラー1 者

・先発メーカーに限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは変わらないものの、同率 3 位で「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が並んだ（企業全体では 4 位）。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 1 者においては、あてはまる課題として「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ソ．実用化可能性」を選択した。

【図表 2-(1)-(ix)-18】



ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(ix)-19】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（先発メーカー）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ix)-20】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共にライセンスの導入経験割合は高く、どちらの企業においても外部ソースの技術導入の重要性は高いことが推測される。
・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では先発メーカーとバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスを受ける際の方針として、先発メーカーにおいては、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較して、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について独占を希望する割合が高い結果となった。先発メーカーにおいては、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望する傾向にあることが読み取れる。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、技術によっては未回答の割合が高く、研究開発の特質上、ライセンス導入の場面が想定されない技術があり、未回答となっていることが推察される。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、先発メーカーにおいては約 6 割であり、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業（約 2 割）と比較して高い割合であった。ライセンスの経験割合は先発メーカーとバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業とにおいて同程度であったことから、バイオシミラーの研究開発においてライセンスの対象となる技術は、比較的複雑ではなく、交

渉、導入のしやすい技術であるか、課題はあるがバイオ医薬品に特有ではないことが推察される。

・あてはまる課題の上位は、先発メーカーにおいて、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」であり、企業全体では4位であったシ．が上位となった。先発メーカーにおいては、大学等との交渉の経験が多く、その経験の中で、発表のタイミングの方針が合わないと感じたことがある企業が多いことが推察される。

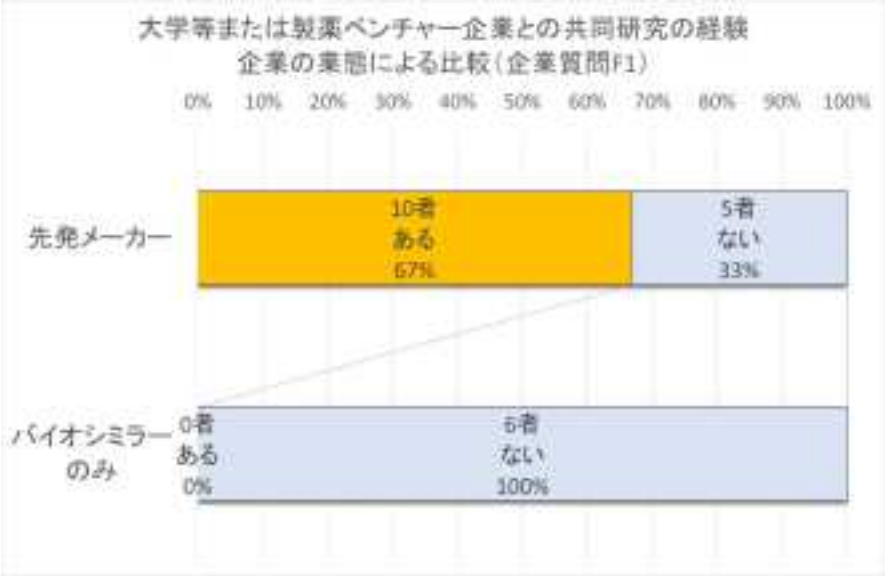
④　共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問 F1］
有効回答者数：先発メーカー15 者、バイオシミラー6 者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、先発メーカーにおいては 67%（10 者）であった一方、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、経験があると回答した回答者は 0 者であった。

・共同研究の経験がある先発メーカー10 者の内、5 者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、5 者が（イ）の経験者であった。

【図表 2-(1)-(ix)-21】



● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー5 者

・共同研究においては、先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業のどちらも、4～5 割程度がバイオ医薬品に特有の課題があると感じている結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-22】

＜課題の内容＞　有効回答者数：先発メーカー11 者、バイオシミラー2 者

・先発メーカーに限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」、「イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」で変わらないものの、「ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。」が同率 2 位となった（企業全体では 4 位）。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 2 者の内 1 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「シ．対外発表の時期」、「チ．実用化可能性」、「テ．発表の制御」を選択し、2 者の内もう 1 者は「タ．企業の費用負担大」を選択した。

【図表 2-(1)-(ix)-23】

ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(ix)-24】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（先発メーカー）

順位	選択率（%）	課題
1	73	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	55	イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
		ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
		テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ix)-25】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、先発メーカーとバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業との間で大きな差はみられなかった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては共同研究の経験があると回答した回答者は 0 者であったが（企業質問 F1）、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した回答者は 4 割存在したことから、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、大学等との共同研究に至るまでに課題があると感じている企業が存在することが示唆される。

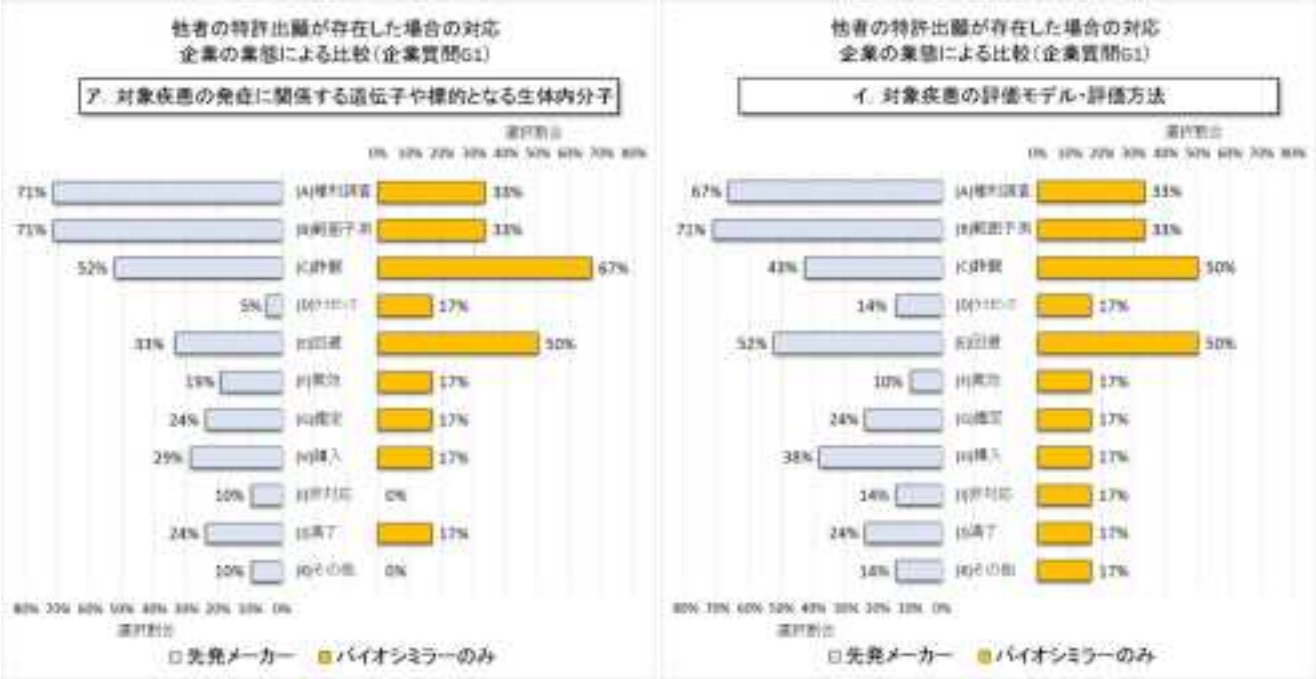
・あてはまる課題の上位は、先発メーカーにおいて、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ツ．上市までの条件」、「テ．発表の制御」であり、企業全体では 4 位であったツ．が上位となった。先発メーカーにおいては、上市の経験が多く、共同研究において上市までを見据えた条件設定を行う方針の企業が多いことが推察される。

⑤ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおける各技術に関する特許出願が存在した場合の対策としては、いずれの技術においても「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、各技術間では、「(D)ライセンス」、「(E)回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」、「(J)満了」の採用割合に差がみられる結果となった。
・先発メーカーにおいては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 52%以上と高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、各技術間で対策の採用割合に差がみられたが、全体的に「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(C)静観」、「(E)回避」の採用割合が高い傾向であった。

【図表 2-(1)-(ix)-26】

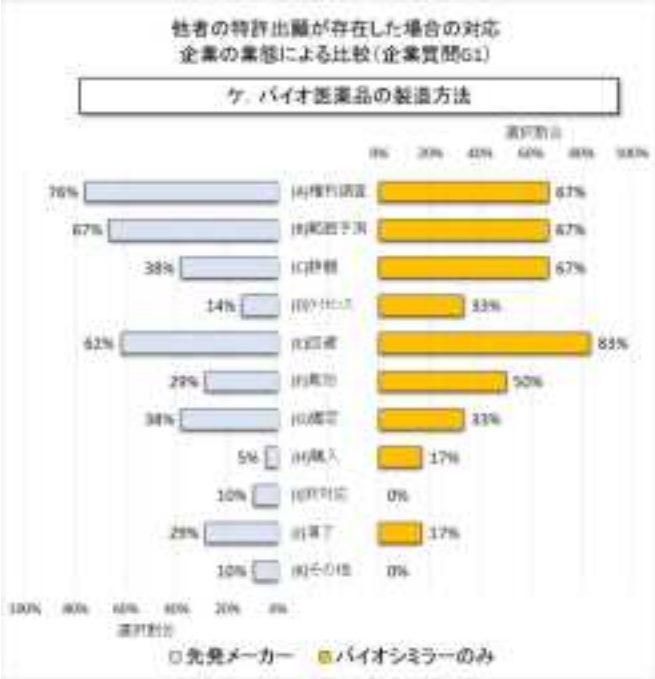


他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
71%
71%
43%
19%
52%
29%
38%
29%
10%
33%
10%
50%
50%
50%
17%
50%
33%
33%
17%
0%
17%
0%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
71%
71%
43%
10%
62%
19%
33%
24%
10%
33%
10%
67%
67%
67%
17%
83%
33%
33%
17%
0%
17%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
67%
71%
48%
5%
52%
10%
24%
33%
10%
29%
10%
33%
33%
67%
17%
50%
17%
17%
17%
0%
17%
0%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
81%
76%
29%
29%
43%
38%
43%
5%
10%
29%
10%
50%
50%
50%
33%
67%
33%
33%
17%
0%
17%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ



● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおける各技術に関する特許権が存在した場合の対策としては、各技術間で採用割合に差はみられるものの、全体的に「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が比較的高い値となった。
・先発メーカーにおいて、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 76%以上と高く、比較的容易でないと考えられる

技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。

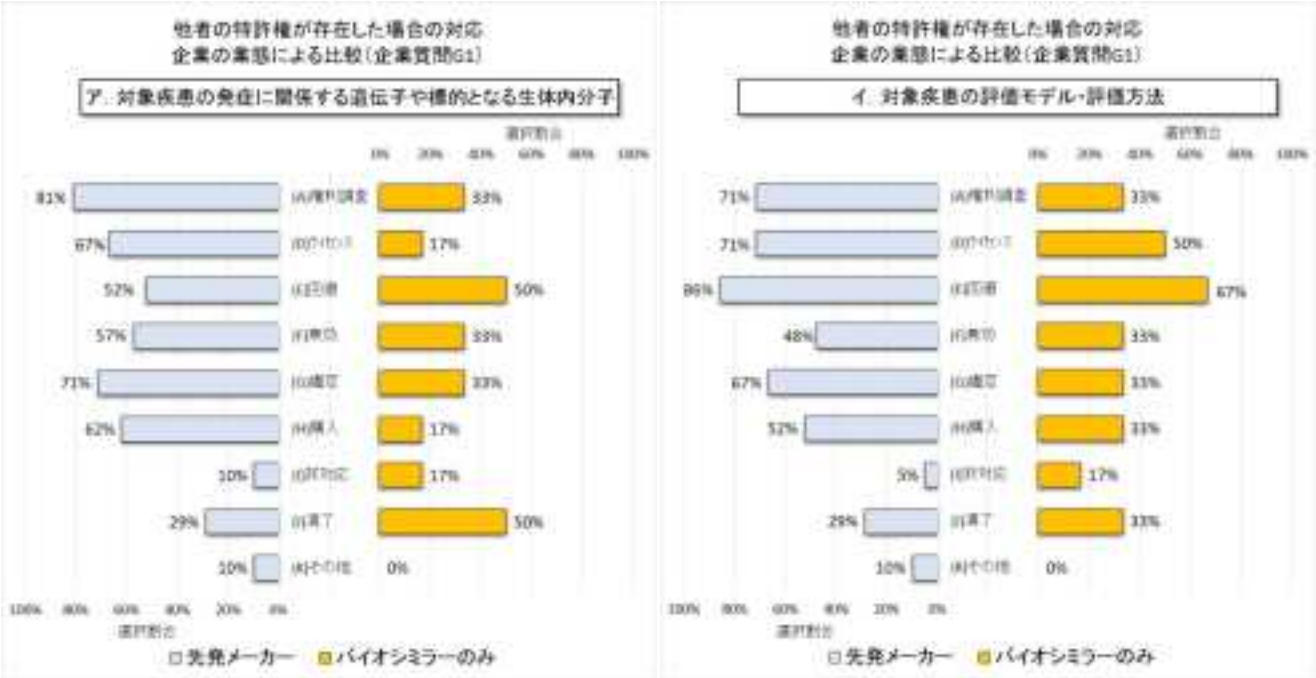
・先発メーカーにおいて、技術ア、イ、ウ、オについて「(H)購入」の採用割合が他の技術よりも高い値となった。

・先発メーカーにおいては、「(J)満了」の採用割合が、上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについて43%以上と高い値を示した。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業において、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が67%以上と高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、技術エ、カ、キ、ク、ケについて「(J)満了」の採用割合が高い結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-27】



他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
81%
(A)権利調査
50%
62%
(B)代替
50%
76%
(C)回避
67%
62%
(D)無効
50%
67%
(E)譲渡
50%
48%
(F)購入
50%
5%
(G)訴訟
0%
43%
(H)廃棄
50%
10%
(I)その他
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
81%
(A)権利調査
67%
57%
(B)代替
67%
86%
(C)回避
100%
57%
(D)無効
67%
67%
(E)譲渡
67%
33%
(F)購入
33%
5%
(G)訴訟
0%
48%
(H)廃棄
67%
10%
(I)その他
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
76%
(A)権利調査
50%
62%
(B)代替
50%
86%
(C)回避
67%
48%
(D)無効
50%
67%
(E)譲渡
50%
48%
(F)購入
33%
5%
(G)訴訟
0%
29%
(H)廃棄
33%
10%
(I)その他
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
81%
(A)権利調査
50%
76%
(B)代替
50%
57%
(C)回避
50%
71%
(D)無効
50%
62%
(E)譲渡
50%
19%
(F)購入
33%
10%
(G)訴訟
0%
48%
(H)廃棄
67%
10%
(I)その他
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

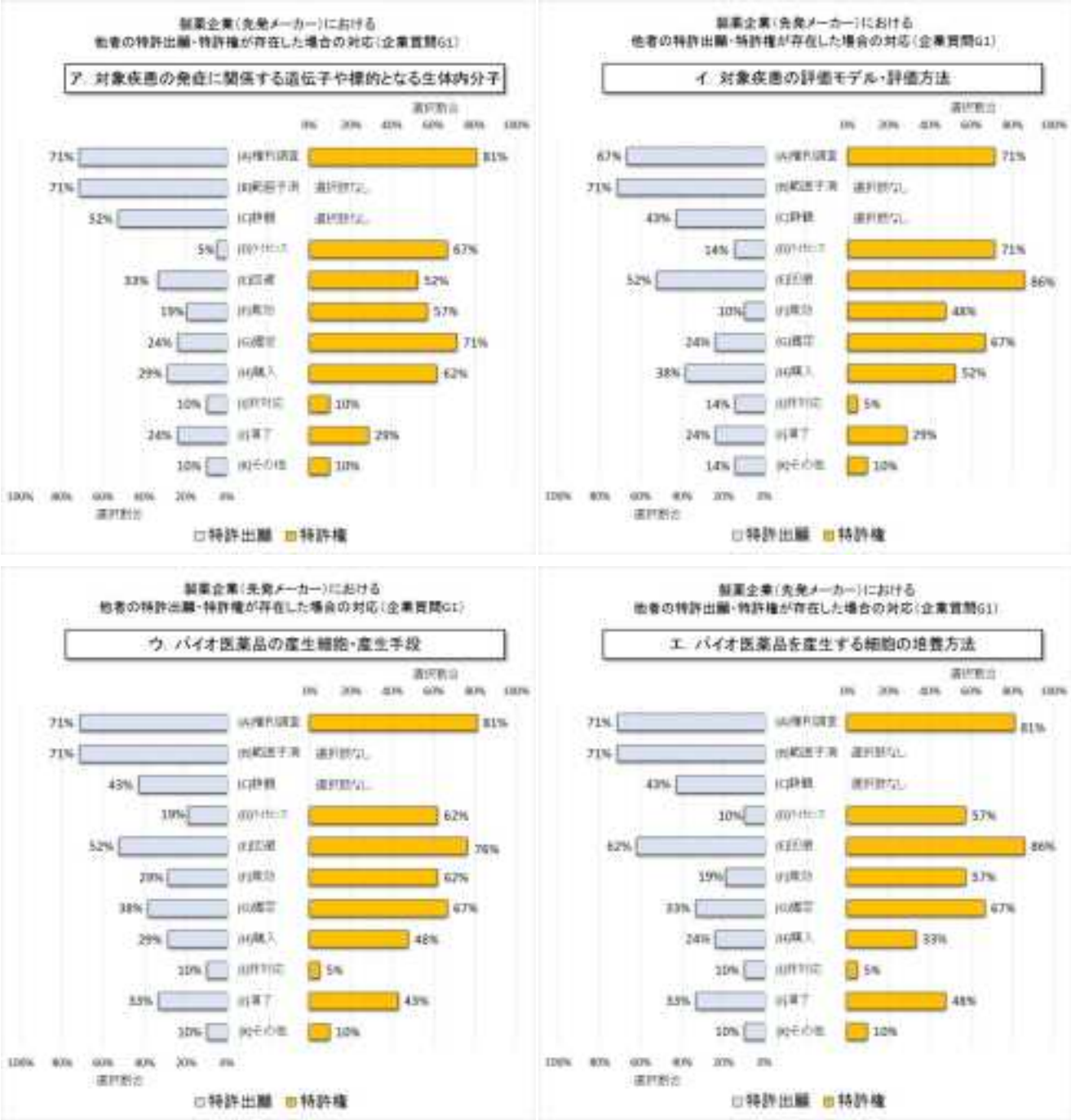
＜先発メーカー＞　有効回答者数：21 者

・先発メーカーにおいては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（G）鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合は高い値を示した。
・（E）回避、（F）無効、（H）購入については、各技術において採用割合に差はみられる

が、全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

・(J)満了については、技術オを除く各技術において、採用割合に差はみられるが、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

【図表 2-(1)-(ix)-28】

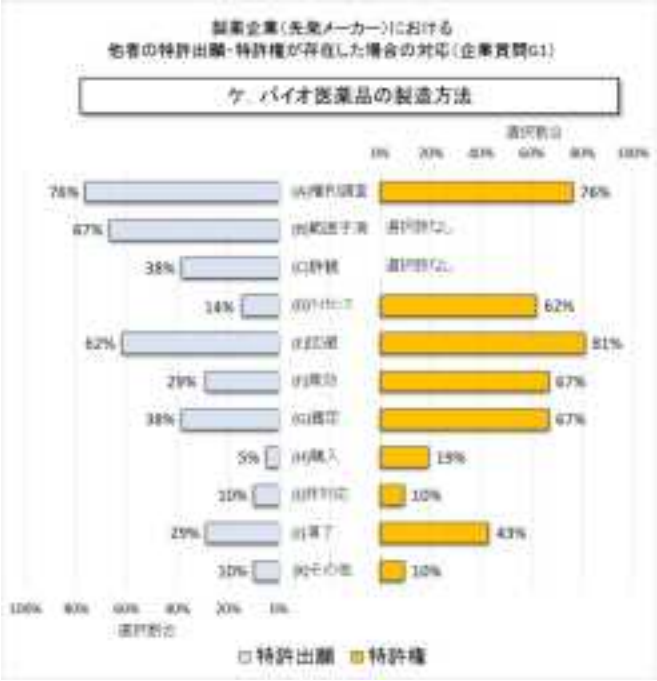


製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
67%
76%
71%
48%
5%
62%
52%
86%
10%
48%
24%
67%
33%
48%
10%
5%
29%
29%
10%
10%
選択割合
□特許出願 ■特許権

製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
81%
81%
76%
20%
29%
76%
43%
57%
38%
71%
43%
62%
5%
19%
10%
10%
29%
48%
10%
10%
選択割合
□特許出願 ■特許権

製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
81%
81%
76%
20%
33%
71%
38%
57%
38%
71%
43%
62%
5%
14%
10%
14%
24%
48%
10%
10%
選択割合
□特許出願 ■特許権

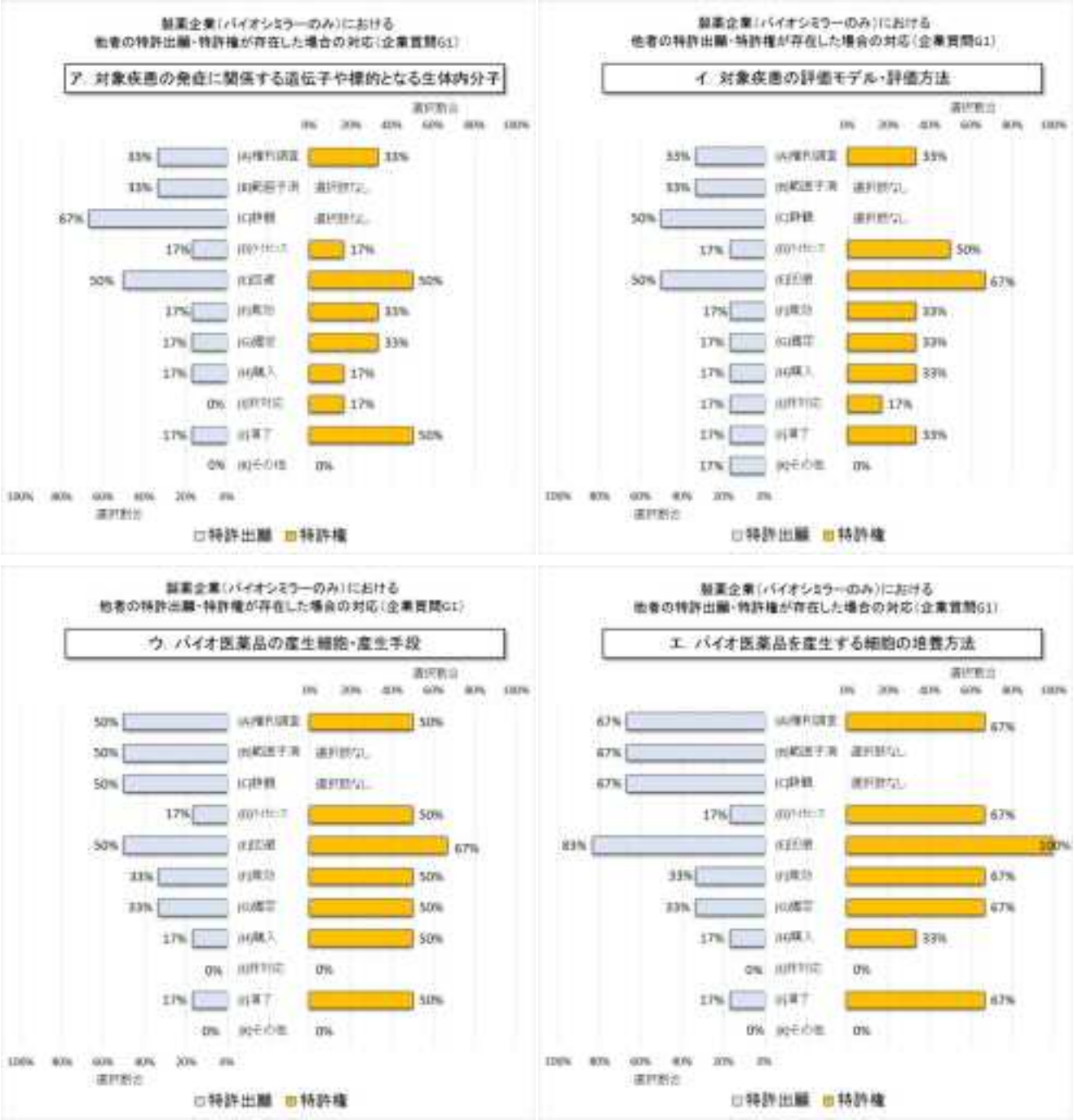
製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
81%
81%
76%
29%
29%
71%
38%
52%
33%
67%
43%
67%
5%
10%
10%
14%
38%
48%
10%
10%
選択割合
□特許出願 ■特許権



＜バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業＞　有効回答者数：6 者

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（F）無効、（G）鑑定、(I)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・技術アを除く各技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（H）購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・技術エ、ケについては、特許出願を把握した場合においても、特許権を把握した場合においても、（E）回避の採用割合が高い値（83%又は 100%）を示した。

【図表 2-(1)-(ix)-29】


製薬企業(バイオシミラーのみ)における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応(企業質問G1)
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
33% (A)権利調査 50%
33% (B)範囲予測 選択肢なし
67% (C)評価 選択肢なし
17% (D)ライセンス 50%
50% (E)広告 67%
17% (F)販効 50%
17% (G)確定 50%
17% (H)購入 33%
0% (I)件対応 0%
17% (J)算了 33%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
50% (A)権利調査 50%
50% (B)範囲予測 選択肢なし
50% (C)評価 選択肢なし
33% (D)ライセンス 50%
67% (E)広告 50%
33% (F)販効 50%
33% (G)確定 50%
17% (H)購入 33%
0% (I)件対応 0%
17% (J)算了 67%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
50% (A)権利調査 50%
50% (B)範囲予測 選択肢なし
50% (C)評価 選択肢なし
33% (D)ライセンス 50%
50% (E)広告 50%
33% (F)販効 50%
33% (G)確定 50%
17% (H)購入 33%
0% (I)件対応 0%
17% (J)算了 67%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

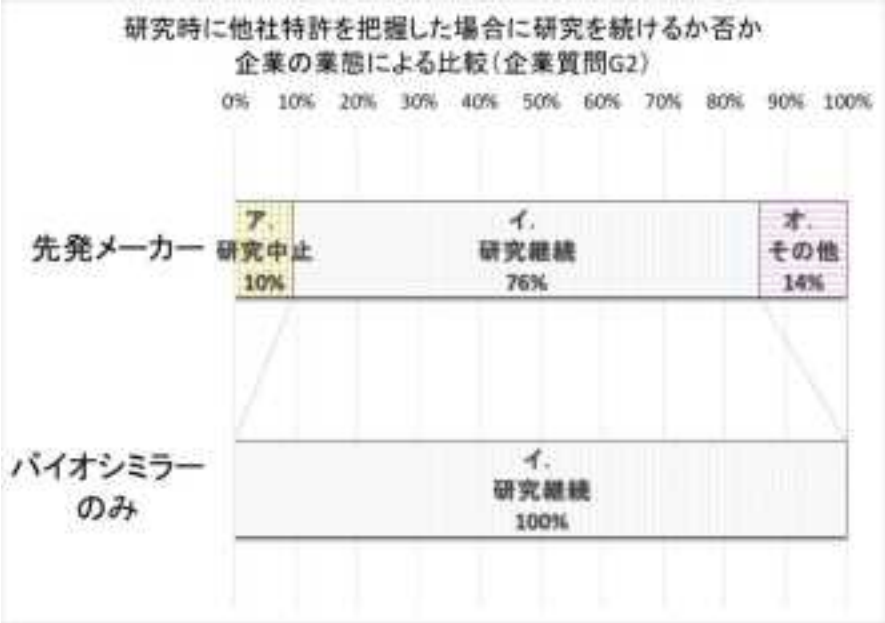
製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
50% (A)権利調査 50%
50% (B)範囲予測 選択肢なし
50% (C)評価 選択肢なし
33% (D)ライセンス 50%
50% (E)広告 50%
33% (F)販効 50%
33% (G)確定 50%
17% (H)購入 33%
0% (I)件対応 0%
17% (J)算了 67%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

● 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

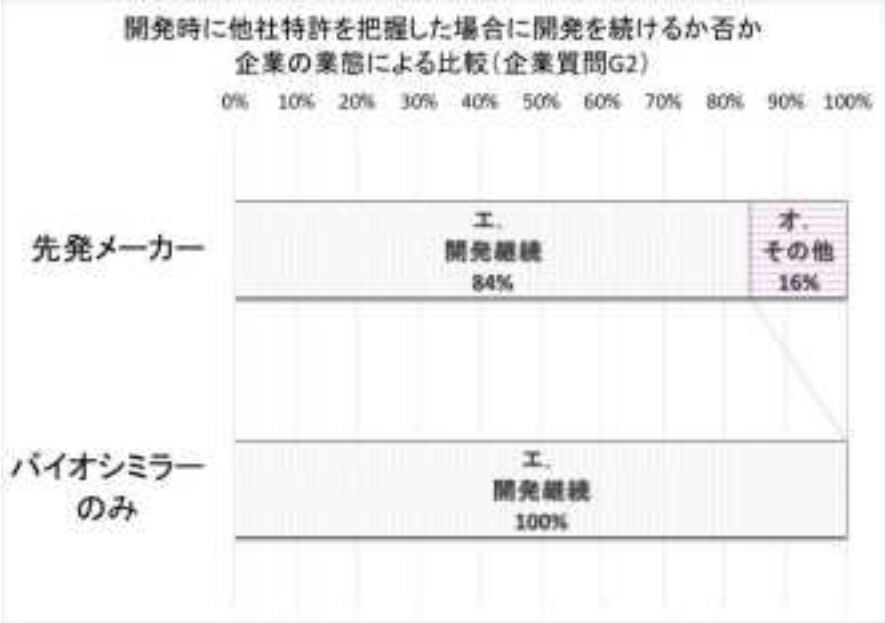
＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーでは、研究時においては 10%（2 者）が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(ix)-30】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

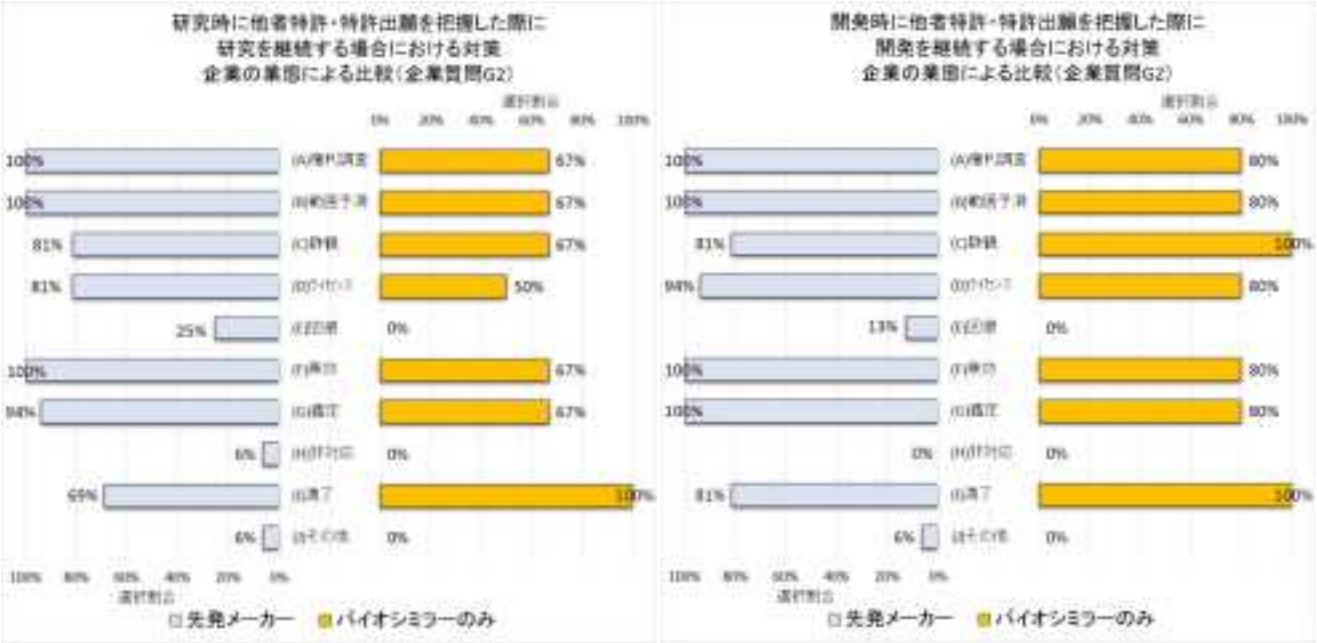
有効回答者数：先発メーカーのイ．選択者 16 者、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業のイ．選択者 6 者、先発メーカーのエ．選択者 16 者、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業のエ．選択者 5 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーでは、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較し

て、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高い結果となった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、先発メーカーと比較して、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーでは、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は100%であった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、先発メーカーと比較して、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。

【図表 2-(1)-(ix)-31】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、先発メーカーにおいては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、その他の対策については技術によって採用割合にばらつきがみられた。先発メーカーにおいては、他者の特許出願に対しては、基本は権利調査や範囲予測を実施するが、その他の対策については、技術によって各企業で採用方針に違いがあることが推察される。

・他者の特許出願に対しては、先発メーカーにおいては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。特許出願の段階から回避を検討する企業が先発メーカーにおいては比較的多いことが分かった。
・他者の特許権を把握した場合には、先発メーカーにおいては、各技術間で採用割合に差はみられるものの、全体的に「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が比較的高い値となった。回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。また、技術ア、イ、ウ、オについては「(H)購入」の採用割合が他の技術よりも高く、上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、「(J)満了」の採用割合が高い値を示した。
・他者の特許権に対しては、先発メーカーにおいては、比較的回避が容易と考えられる技術に対しては回避を中心に検討する企業が多く、比較的容易ではない技術については技術に応じて種々の対策を検討する傾向がみられた。技術ア、イ、ウ、オについては、購入により対応できると考える企業が多く、また、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、満了まで待つことも選択肢の一つと考える企業が多く存在することが示唆された。
・他者の特許権を把握した場合には、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。また、技術エ、カ、キ、ク、ケについて「(J)満了」の採用割合が高い結果となった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、その特質上、先発メーカーの特許を把握しており、先発品と同等のものを作るために、満了まで待つか、回避が容易で代替が効く技術については回避を検討する傾向であることが推察される。
・先発メーカーにおいては、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が (D) ライセンス、 (F) 無効、 (G) 鑑定の採用割合が高い結果となった。
・先発メーカーにおいては、他者の特許の権利化前に権利調査、範囲予測を実施しつつ、企業によっては回避も検討し、権利化された場合には、その結果を基にライセンス、無効、鑑定を検討する企業が多く、技術内容によって、回避、購入、満了についても併せて検討を行う企業が存在することが推測される。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、 (F) 無効、 (G) 鑑定、(I)満了の採用割合が特許権

を把握した場合において増大し、技術アを除く各技術については、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（H）購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。また、技術エ、ケについては、特許出願を把握した場合においても、特許権を把握した場合においても、（E）回避の採用割合が特に高い値を示した。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、回避が容易で代替が効くと考える技術については、特許出願の段階から回避を検討し、権利化された場合には、無効や鑑定を実施しつつ、技術によっては満了まで待つことを選択する傾向にあると推察される。

・先発メーカーにおいては、研究時に他者特許を把握した場合には、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。

・先発メーカーにおいては、開発時においては開発を中止するとした回答者は0であった。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は0であった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業の特質上、先発メーカーの特許をみながら、対策しつつ研究／開発を進めるため、中止すると回答した企業はいなかったと考えられる。

・研究時又は開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーにおいても、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においても、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(J)満了」の採用割合は高く、他者特許を把握した場合、企業の業態によらず、研究／開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。特に、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、「(J)満了」の採用割合は100%であり、企業の特質上、先発メーカーの特許が満了した後に市場へ参入できるよう研究／開発を進めているものと考えられる。

（ｘ）　特許出願のある企業と特許出願のない企業との比較

製薬企業質問 B1 において国内出願及び／又は外国出願の出願があった回答者（20 者）と、国内出願及び外国出願共に 0 件と回答した回答者（9 者）との比較分析を行った。

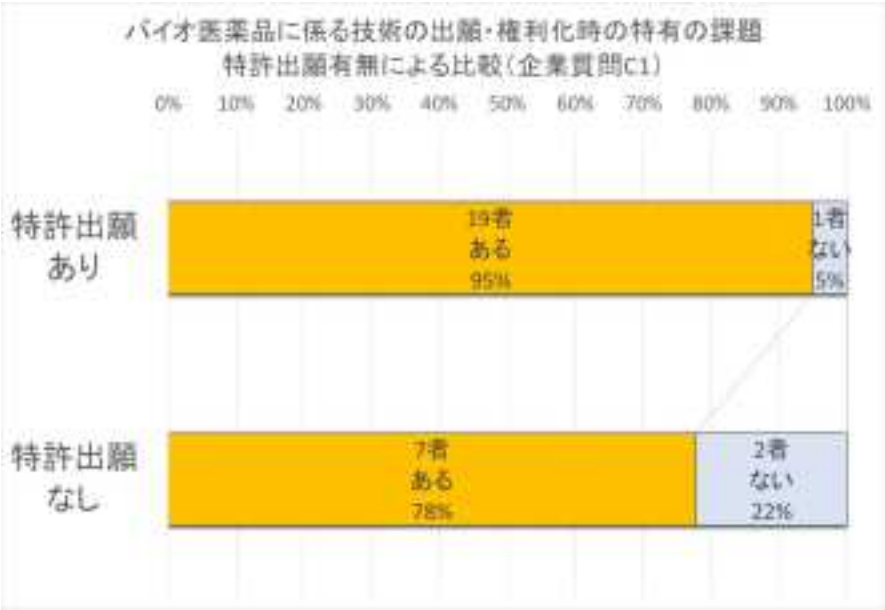
①　特許出願・権利化戦略

●　バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 9 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、特許出願のある企業において 95%、特許出願のない企業において 78%であり、特許出願のある企業の方が高い割合であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-1】



＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 19 者、特許出願のない企業 7 者

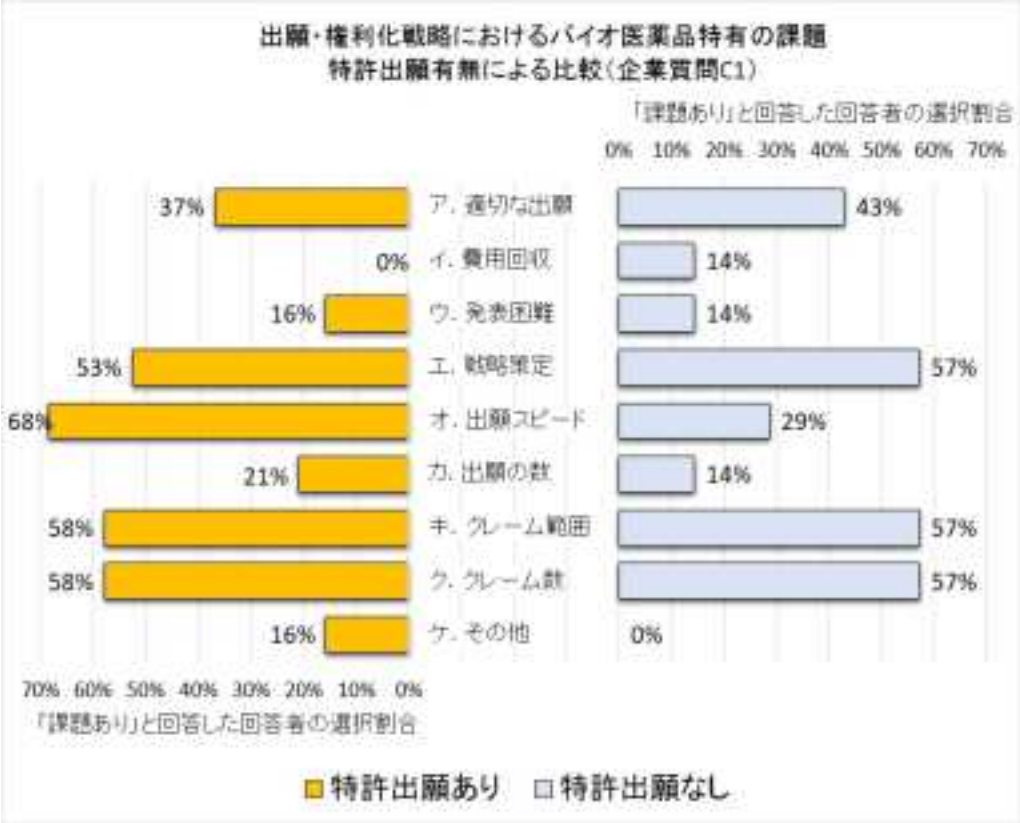
・課題ありと回答した特許出願のある企業においては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（68%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる

場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（58%）「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（58%）、を課題と感じている割合が高い。

・課題ありと回答した特許出願のない企業においては、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（57%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（57%）、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（57%）を課題と感じている割合が高い。

・特許出願のある企業において課題と感じている割合が高い結果であった「オ．出願スピード」については、特許出願のない企業における選択割合はそれほど高くなく（29%）、差がみられる結果となった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-2】

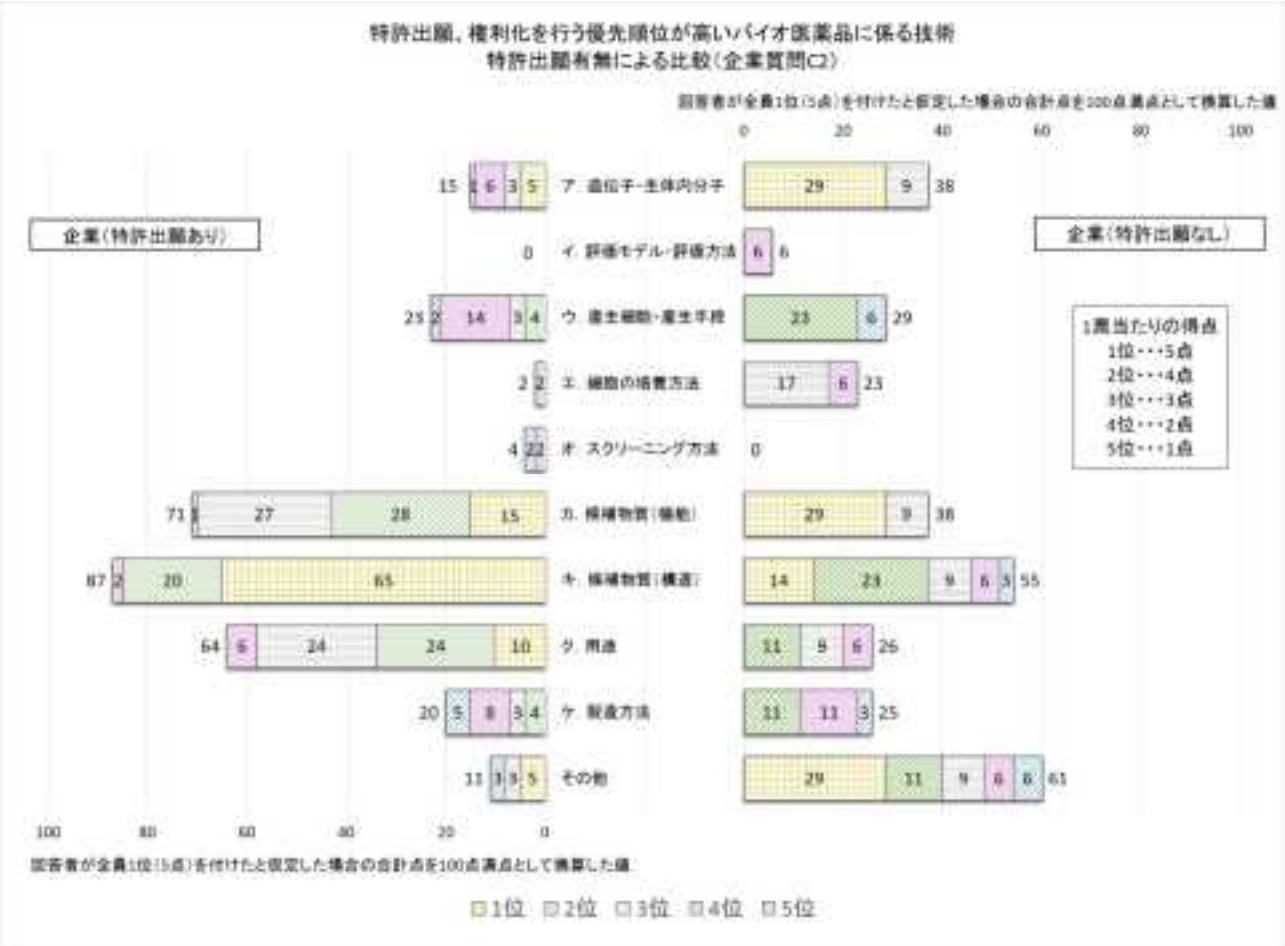


● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］

有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 7 者

・特許出願のある企業においては、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。
・特許出願のない企業においては、「その他」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」について、特許出願、権利化を行う優先度が高く、次いで「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」が続いた。「その他」の内容は、主に、製剤や組成物であった。
・特許出願のある企業においては、特に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」の優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を１位に選んだ回答者は全体の 65%（13 者）を占めた。
・特許出願のない企業においては、「ア．遺伝子・生体内分子」、「エ．細胞の培養方法」の優先度が高いと考える割合が特許出願のある企業と比較して高い結果となった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-3】



● まとめ

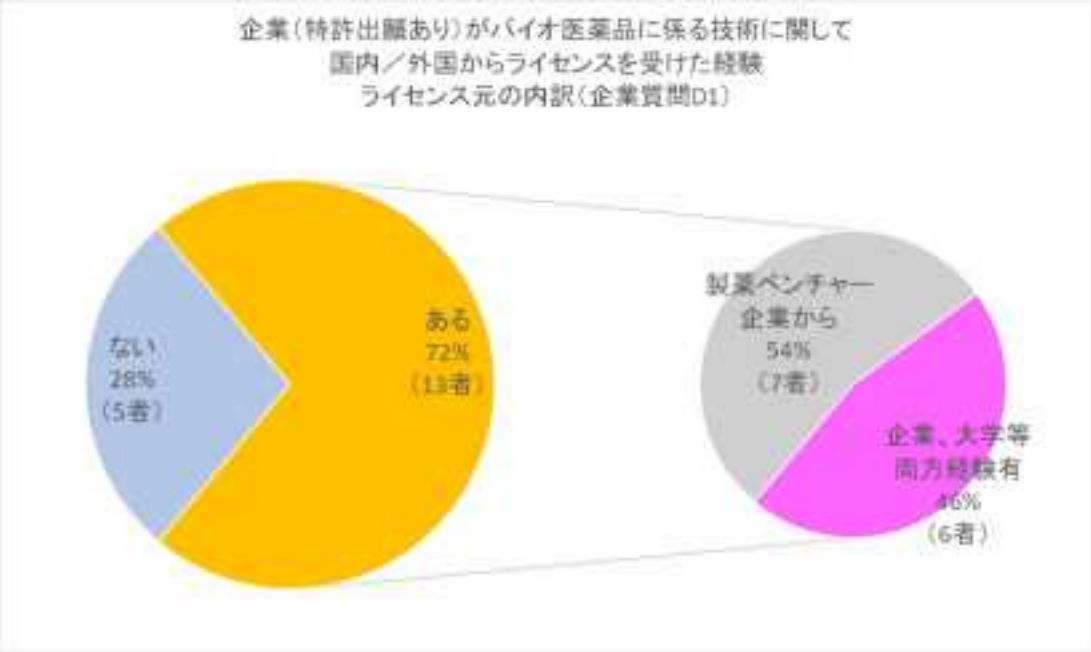
・特許出願の有無に関わらず、特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると感じる企業の割合は高いが、特許出願のある企業の方が、特許出願のない企業よりもその割合は高い値であった。特許出願の経験を通して、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略における課題があると感じている割合が高いと考えられる。
・特許出願のある企業においては、特に、特許出願のない企業と比較して、「オ．出願スピード」を課題と感じている割合が高かった。特許出願、権利化の経験を通して、「オ．出願スピード」を課題と感じる企業が多いことが推察される。
・特許出願のある企業においては、「キ．候補物質（構造）」について、特許出願、権利化を行う優先度が特に高いと考えている企業が多く、また、「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」について最優先ではないが優先度が高いと考える企業が多いことが分かった。
・特許出願のない企業においては、特許出願、権利化を行う優先度が高いと考える技術は「ア．遺伝子・生体内分子」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」や「その他」に分散した。
・特許出願のある企業においては、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進め、さらに、排他性の高い、機能で特定された候補物質や用途についても重要性が高いと考えており、特許出願のない企業においては、その研究対象技術は分散し、良い技術が生まれれば出願権利化を進める傾向にあると推察される。

② ライセンス関連

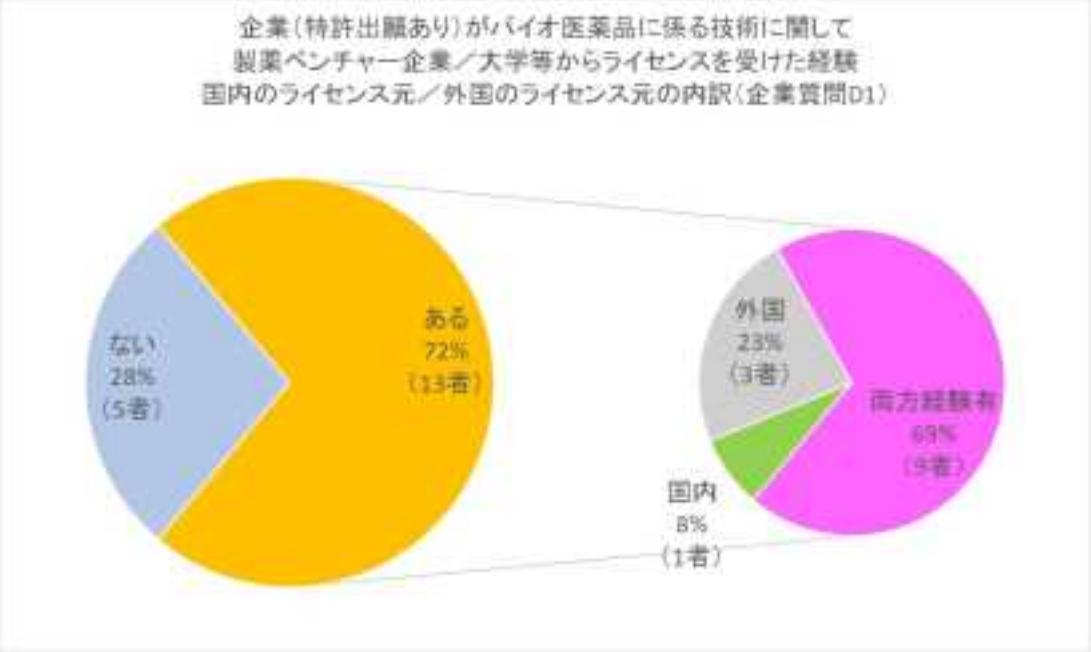
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問 D1］
有効回答者数：特許出願のある企業 18 者、特許出願のない企業 9 者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、特許出願のある企業においては 65%、特許出願のない企業においては 56%であり、大差はなかった。
・特許出願のある企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業とに分かれた。
・特許出願のない企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、大学等からライセンスを受けた経験がある企業と、両方の経験がある企業とに分かれた。

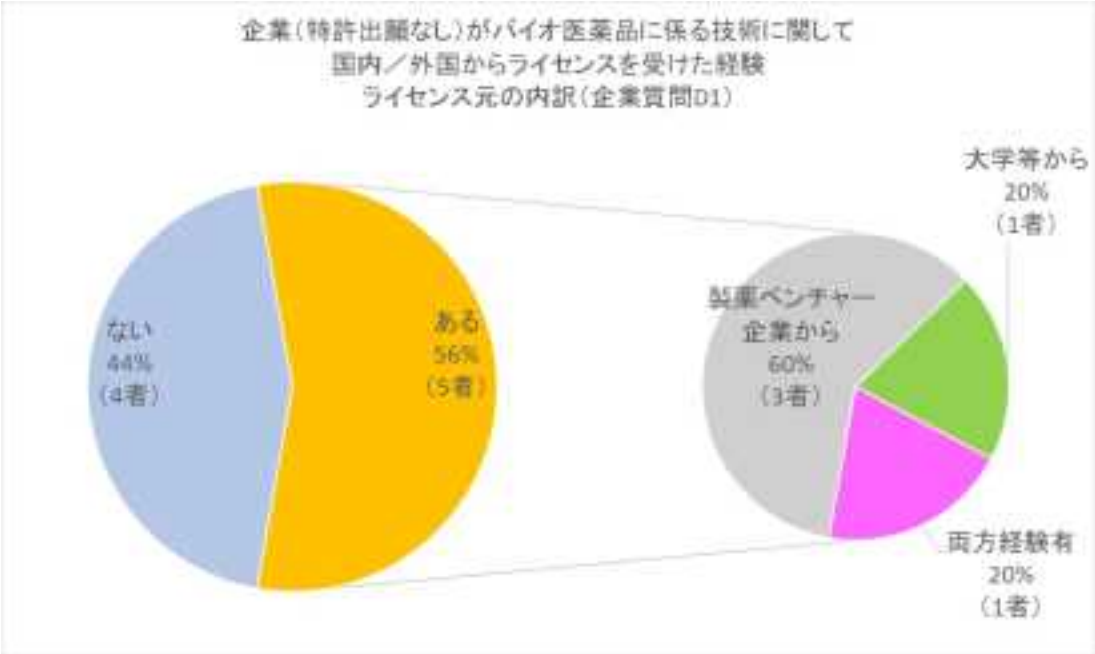
【図表 2-(1)-(ｘ)-4】



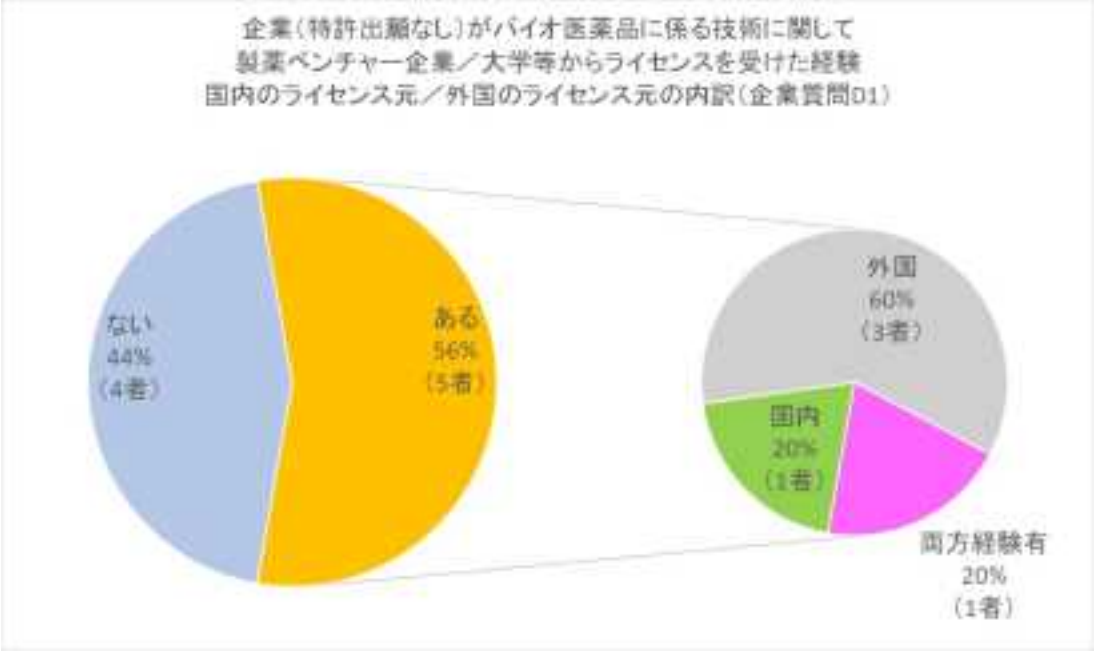
【図表 2-(1)-(ｘ)-5】



【図表 2-(1)-(ｘ)-6】



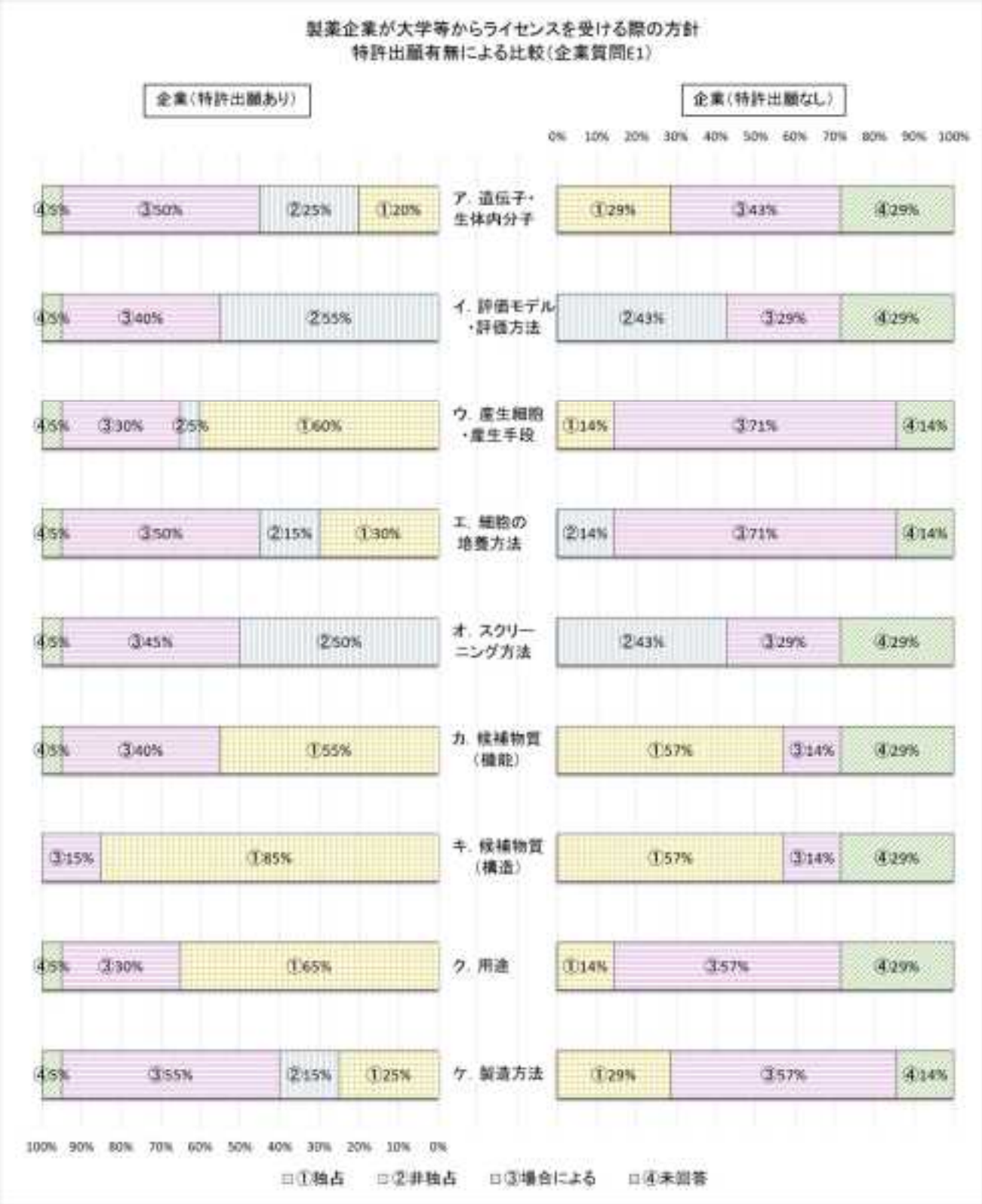
【図表 2-(1)-(ｘ)-7】



- バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問E1］　有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 7 者

・特許出願のある企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能)」、「キ．候補物質（構造)」、「ク．用途」について、独占を希望する割合が高かった。
・「ウ．産生細胞・産生手段」、「エ．細胞の培養方法」、「キ．候補物質（構造)」、「ク．用途」については、特許出願のある企業と特許出願のない企業との間で独占を希望する割合に差がみられ、特許出願のある企業の方が高い値となった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-8】

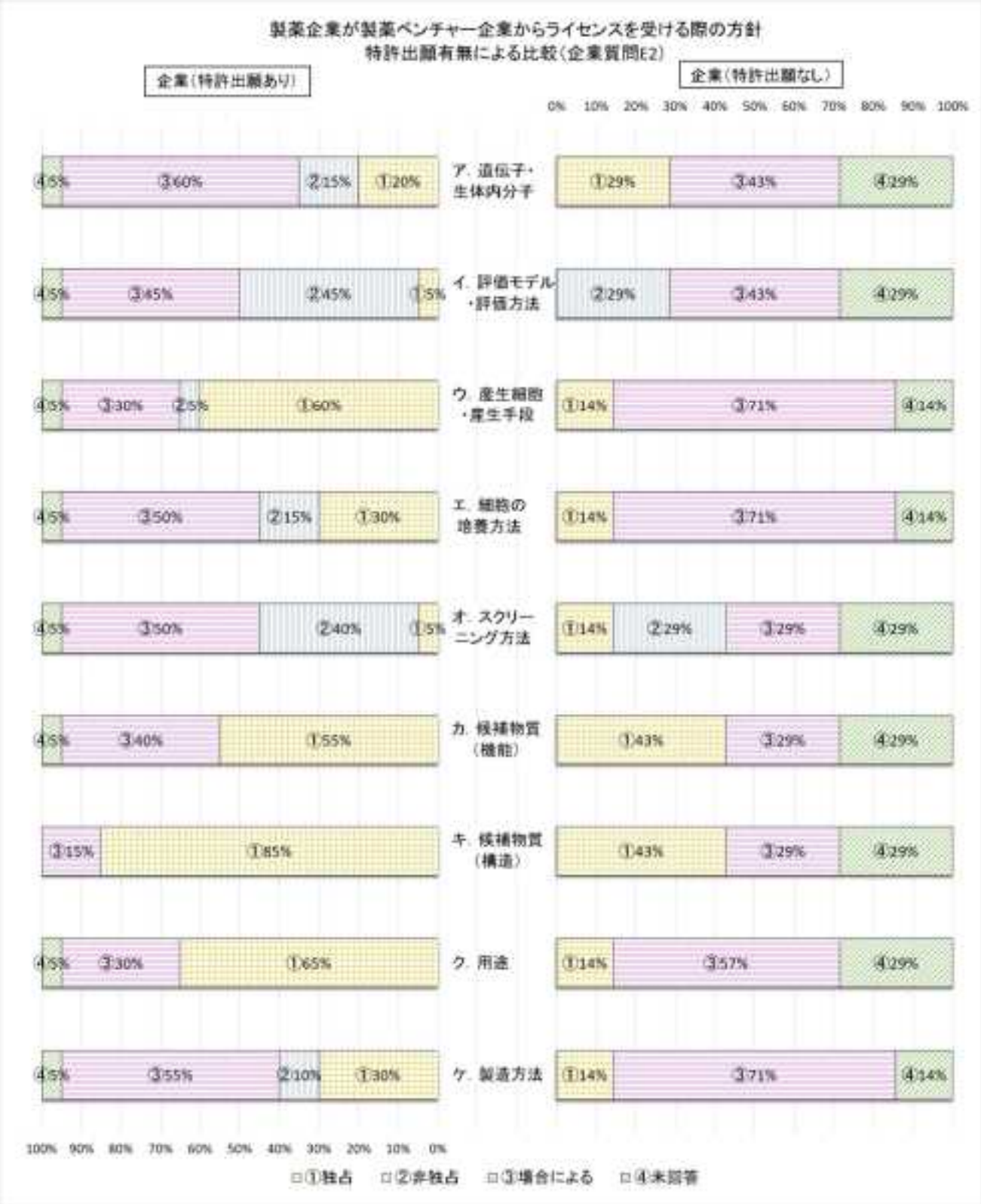


- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］

  有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 7 者

・特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。
・特許出願のある企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、独占を希望する割合が高く、その値は、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」については、特許出願のない企業と比較して差がみられ、高い結果となった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-9】

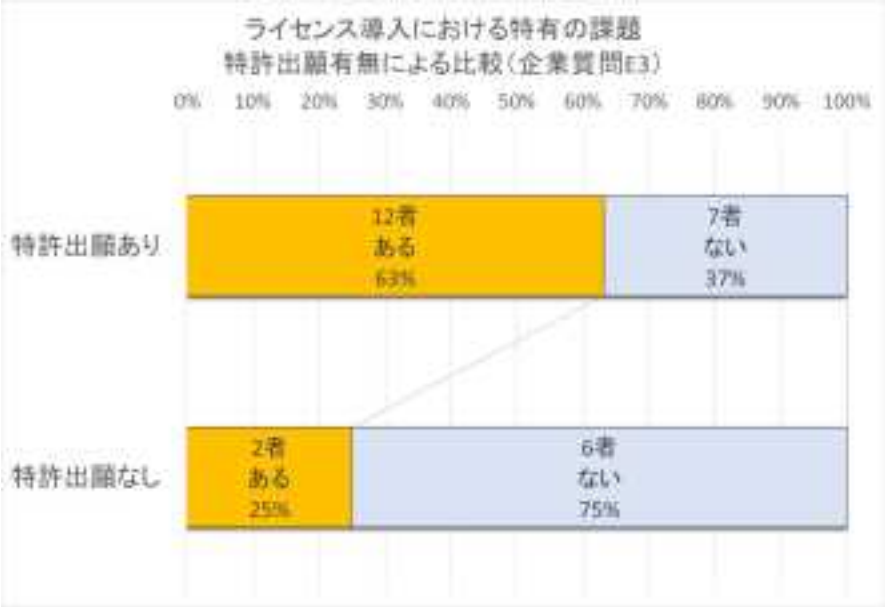


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 19 者、特許出願のない企業 8 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、特許出願のある企業においては 63%であり、特許出願のない企業（25%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-10】



＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 12 者、特許出願のない企業 2 者

・特許出願のある企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つの内 2 つは「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。」で変わらないものの、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が同率 1 位となった（企業全体では 4 位）。
・特許出願のない企業においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 2 者の内 2 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ソ．実用化可能性」を選択し、2 者の内 1 者が、「エ．ライセンス料」、「ク．不実施補償」、「サ．特許出願の費用負担割合」を選択した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-11】

ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く)、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。

コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(ｘ)-12】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（特許出願のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	58	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
		ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）
【図表 2-(1)-(ｘ)-13】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

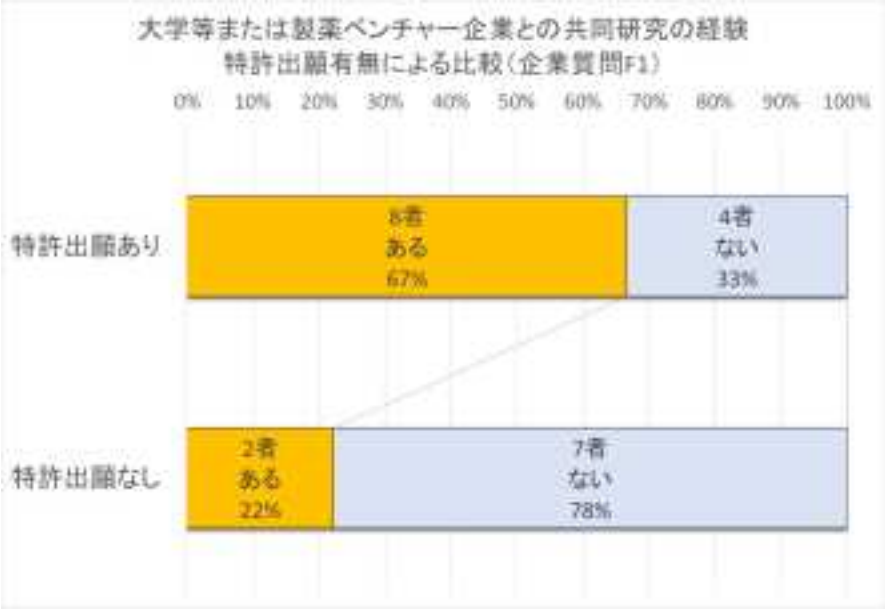
・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験のある企業の割合は、特許出願の有無により大きな差はみられなかった。
・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では、特許出願のある企業と特許出願のない企業とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスを受ける際の方針として、特許出願のある企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、独占を希望する割合が高く、特に、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」については、特許出願のない企業と比較してその割合に大きく差がみられる結果となった。特許出願のある企業においては、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望する傾向にあることが読み取れる。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、特許出願のある企業においては約 6 割であり、特許出願のない企業（25%）と比較して高い割合であった。
・あてはまる課題の上位 3 つは、特許出願のある企業において、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．研究成果の適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」であり、企業全体では 4 位であったシ．が上位となった。
・特許出願のある企業においては、特許出願の経験から、ライセンス時に特許に関する課題を感じている割合が高く、知財権の認識に相違がある、大学等が研究成果を適切に権利化できていない、発表のタイミングの方針が合わないと感じたことがある企業が多いことが推察される。

③ 共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問 F1］
有効回答者数：特許出願のある企業 12 者、特許出願のない企業 9 者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、特許出願のある企業においては 67%（8 者）であり、特許出願のない企業（22%、2 者）と比較して高い割合であった。
・共同研究の経験がある特許出願のある企業 8 者の内、4 者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、4 者が（イ）の経験者であった。共同研究の経験がある特許出願のない企業 2 者の内、1 者が（ア）及び（イ）の両方の経験者であり、1 者が（イ）の経験者であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-14】



● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 8 者

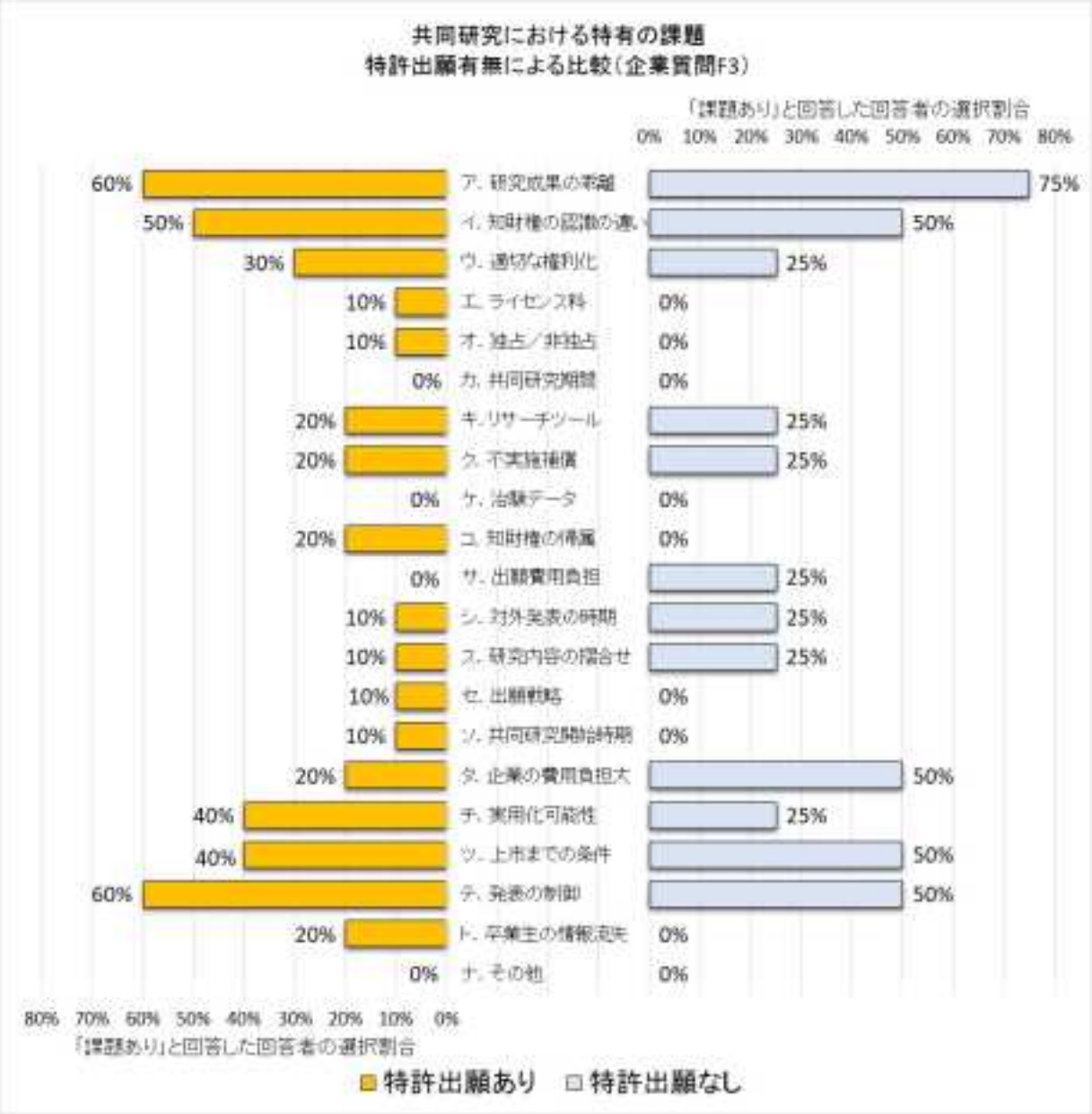
・共同研究において、バイオ医薬品に特有の課題があると感じている割合は、特許出願のある企業、特許出願のない企業において差はみられず、5 割であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-15】

＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 10 者、特許出願のない企業 4 者

・特許出願のある企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは共通する結果となり、「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」、「イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」となった。
・特許出願のない企業においては、特許出願のある企業と大きく変わらない傾向を示したが、「サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。」、「タ．企業側の費用負担が大きい。」と感じている割合は、特許出願のある企業と比べて高い値であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-16】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。

イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。

オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。

カ．共同研究期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。

ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(ｘ)-17】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（特許出願のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	60	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	50	イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ｘ)-18】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

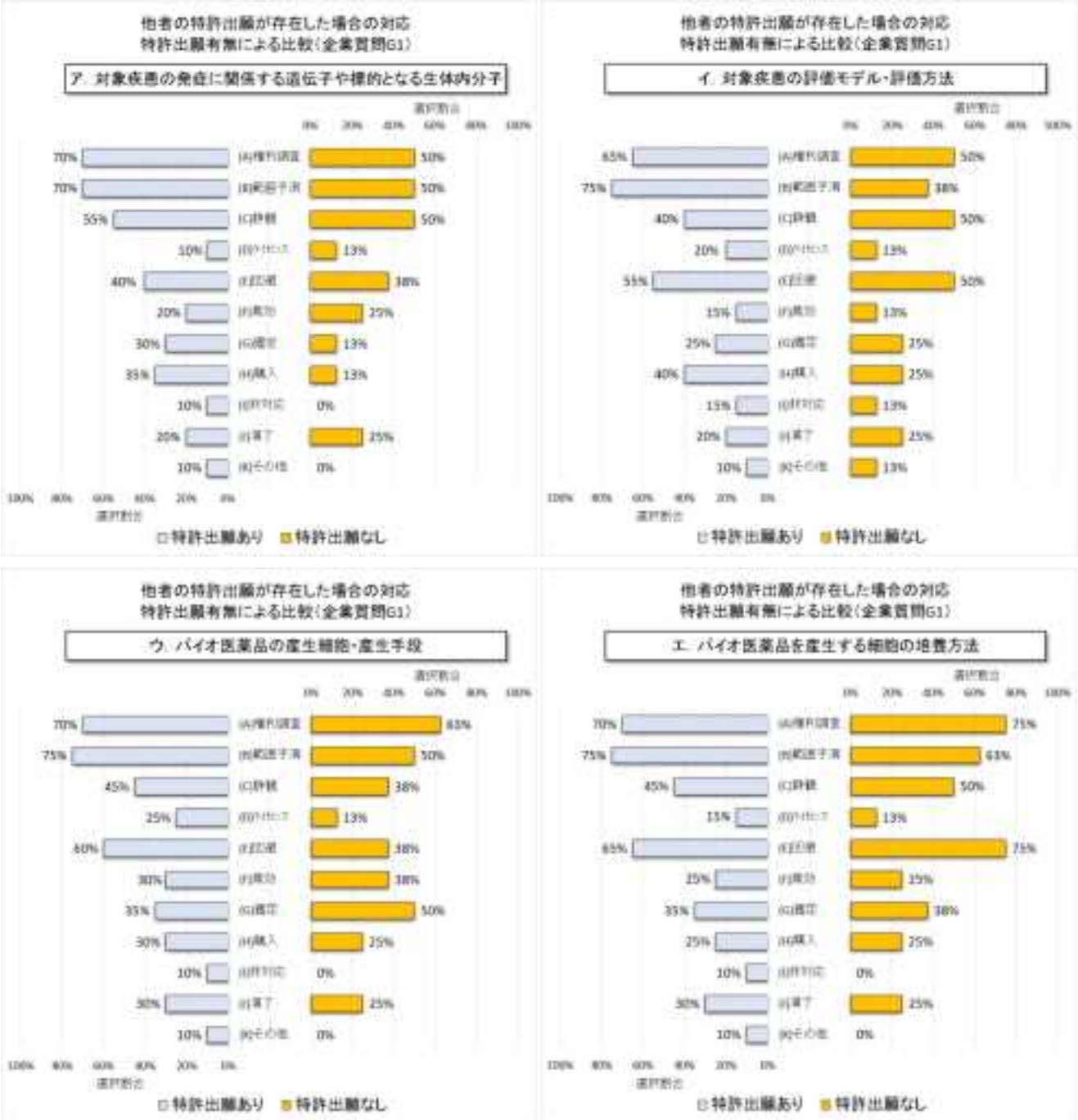
・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、特許出願のある企業と特許出願のない企業との間で大きな差はみられなかった。特許出願のない企業においては共同研究の経験者の割合は小さかったものの（企業質問 F1）、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した回答者は 5 割存在したことから、特許出願のない企業においては、大学等との共同研究に至るまでに課題があると感じている企業が存在することが示唆される。
・あてはまる課題の傾向は、特許出願の有無により大差はみられなかった。
・特許出願のある企業における課題の上位 3 つは、企業全体と共通する結果となり、「ア．研究成果の乖離」、「テ．発表の制御」、「イ．知財権の認識の違い」となった。
・特許出願のない企業と特許出願のある企業との間であてはまる割合に少し差がみられた課題は、「サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。」、「タ．企業側の費用負担が大きい。」であり、特許出願のない企業の方が当てはまると回答した割合が高かった。特許出願のない企業においては、費用の面で課題を感じ、大学等との共同研究に至っていないケースがあることがうかがえる。

④ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 8 者

・特許出願のある企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が 65～80%と高く、特許出願のない企業よりも高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、技術イ、ウ、エ、オ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が 55～65%と比較的高い結果であった。
・特許出願のない企業においては、技術エ、ケについて「(A) 権利調査」、「(E) 回避」の採用割合が 75%、「(B)範囲予測」の採用割合が 63%と高く、それぞれ他の技術における採用割合よりも高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-19】



他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
特許出願あり
特許出願なし

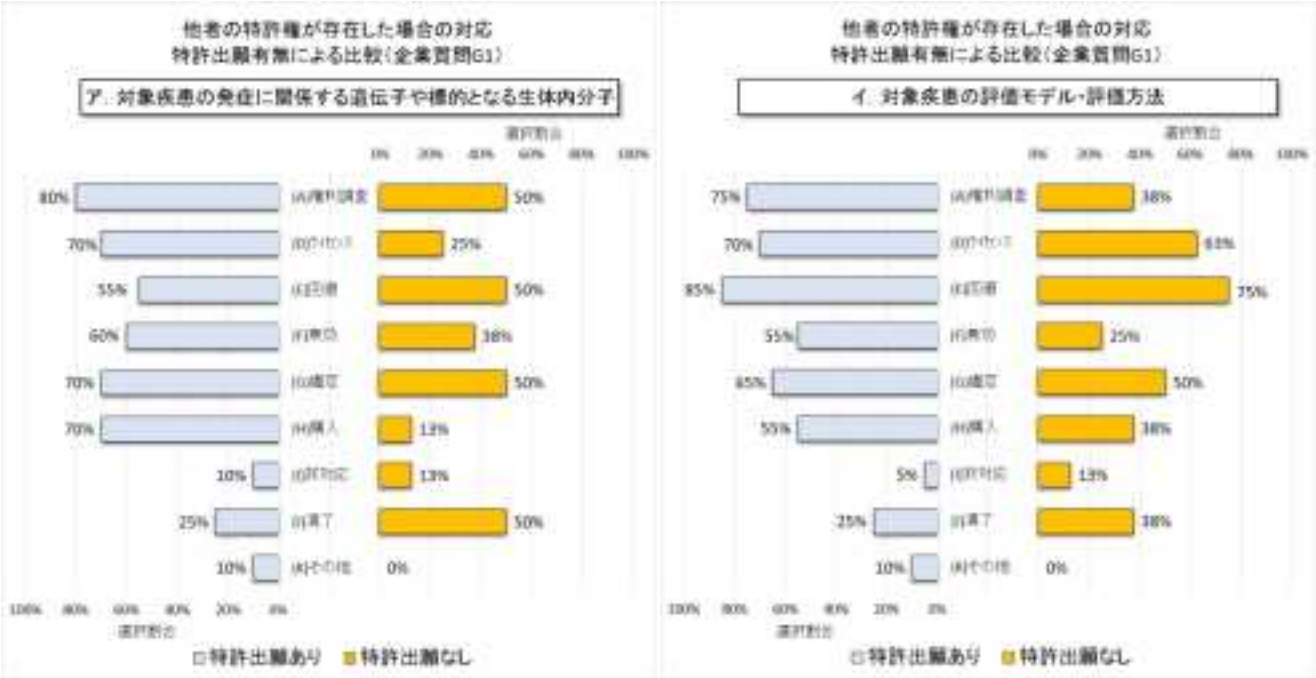
他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
特許出願あり
特許出願なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 8 者

・特許出願のある企業においては、「(A) 権利調査」の採用割合が 75～80%と高く、特許出願のない企業より高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術イ（38%）を除く各技術について、「(A) 権利調査」の採用割合が 50～75%の値を示した。
・特許出願のある企業においては、「(D)ライセンス」の採用割合が 60～70%と高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、「(D)ライセンス」の採用割合が、技術アについては 25%と低い値であったが、その他の技術については 50～63%と比較的高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 80～85%と高く、技術ア、カ、キ、クより高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術イ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 75～100%と高く、特に、技術エについては 100%、技術ケについては 88%と高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、各技術において「(F)無効」の採用割合が 55～75%となっており、特許出願のない企業より高い値を示した。特に、技術カ、キ、クについては 75%と高い採用割合であった。

・特許出願のある企業においては、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術間で大きな差はなく、60～70%と高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、各技術において「(G) 鑑定」の採用割合が 50～75%となっており、特に、技術ケについて 75%と高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、技術ア、イ、ウ、オについて「(H)購入」の採用割合が 45～70%と高く、その中でも、技術アについては 70%と高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術ウ、エ、オ、ケについて「(H)購入」の採用割合が 50～63%と比較的高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて「(J)満了」の採用割合が 40～45%と比較的高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術イ、オを除く各技術について、「(J)満了」の採用割合が 50～63%と比較的高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-20】



他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
80%
63%
60%
63%
80%
63%
65%
50%
65%
63%
45%
63%
5%
0%
40%
50%
10%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
80%
75%
60%
63%
85%
100%
65%
50%
70%
63%
30%
50%
5%
0%
45%
63%
10%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
75%
63%
60%
50%
85%
75%
55%
38%
70%
50%
45%
50%
5%
0%
25%
38%
10%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
80%
63%
75%
63%
60%
50%
75%
50%
65%
50%
20%
38%
10%
0%
45%
63%
10%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

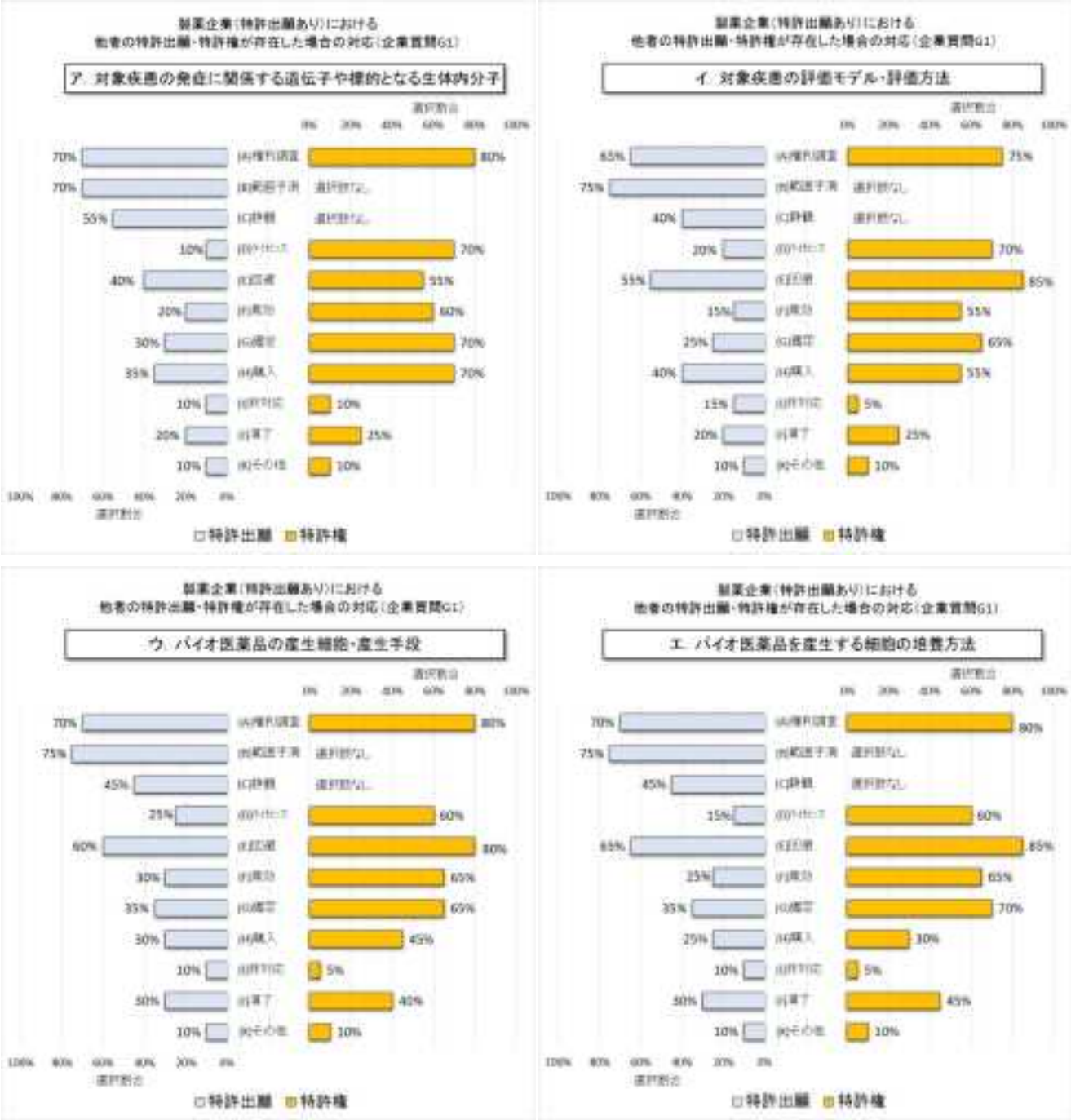
＜特許出願のある企業＞　有効回答者数：20 者

・特許出願のある企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（F）無効、（G）鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合は高い値を示した。
・（E）回避、（H）購入については、各技術において採用割合に差はみられるが、全ての技

術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

・(J)満了については、技術オを除く各技術において、採用割合に差はみられるが、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-21】



製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
65%
75%
75%
50%
10%
65%
55%
85%
15%
55%
25%
70%
35%
45%
10%
5%
25%
25%
10%
10%
特許出願
特許権

製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
80%
80%
80%
30%
30%
75%
50%
60%
40%
75%
45%
65%
10%
20%
10%
10%
30%
45%
10%
10%
特許出願
特許権

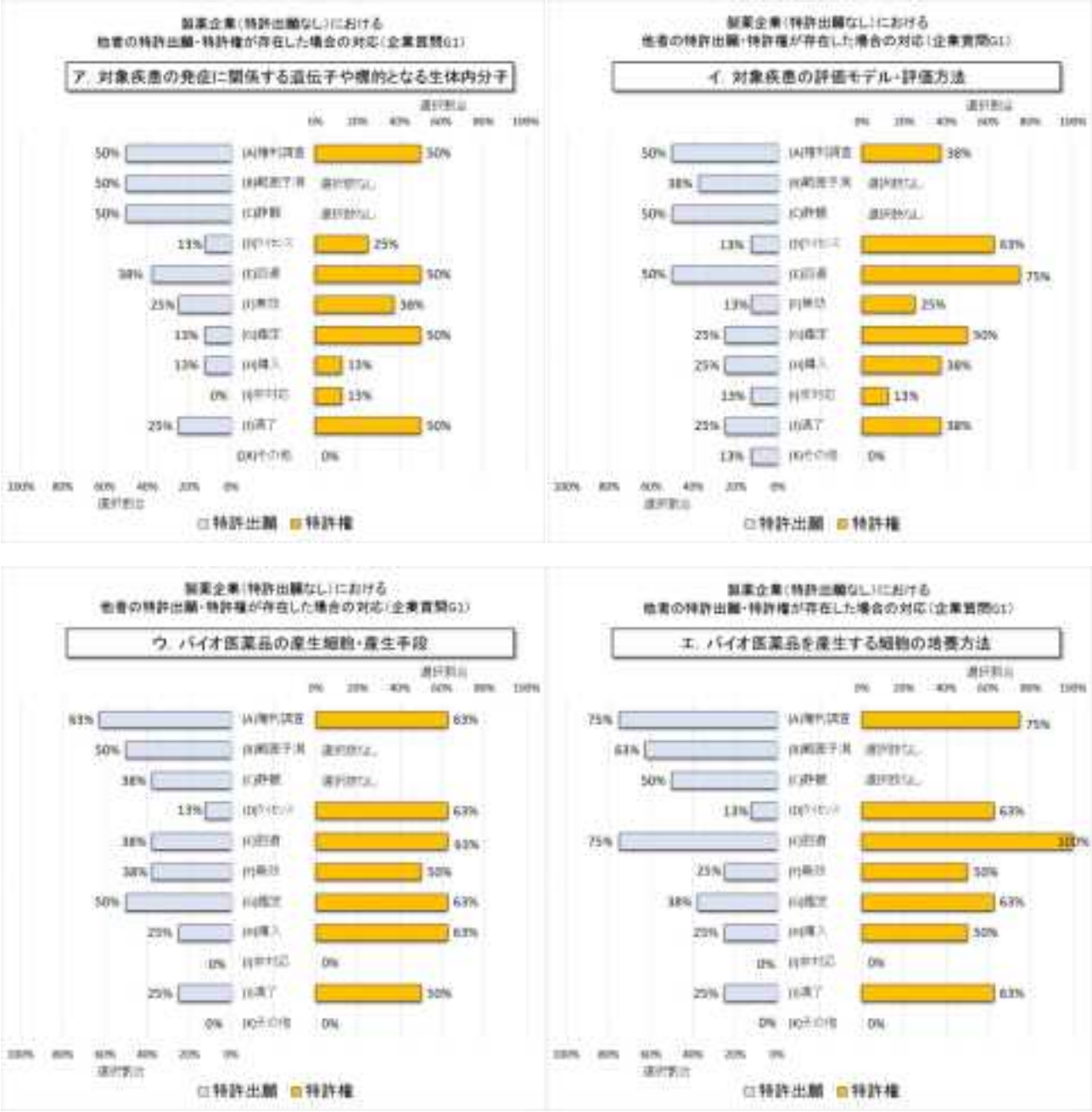
製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
80%
80%
80%
30%
35%
70%
40%
55%
40%
75%
45%
60%
10%
15%
10%
15%
25%
45%
10%
10%
特許出願
特許権

製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
80%
80%
80%
30%
35%
70%
40%
50%
40%
75%
45%
65%
10%
15%
10%
15%
35%
45%
10%
10%
特許出願
特許権

＜特許出願のない企業＞　有効回答者数：8 者

・特許出願のない企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（F）無効、（G）鑑定、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・特許出願のない企業においては、技術カを除く全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（E）回避の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・特許出願のない企業においては、技術アを除く全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（H）購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-22】


製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
50% (A)権利調査 63%
38% (B)範囲予測 選択されない
50% (C)評価 選択されない
13% (D)ライセンス 50%
50% (E)出願 75%
13% (F)異議 38%
25% (G)審査 50%
25% (H)購入 50%
0% (I)対応 0%
25% (J)消滅 38%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
63% (A)権利調査 63%
50% (B)範囲予測 選択されない
38% (C)評価 選択されない
38% (D)ライセンス 63%
50% (E)出願 50%
38% (F)異議 50%
88% (G)審査 50%
13% (H)購入 38%
0% (I)対応 0%
13% (J)消滅 63%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
63% (A)権利調査 63%
50% (B)範囲予測 選択されない
38% (C)評価 選択されない
38% (D)ライセンス 63%
50% (E)出願 63%
38% (F)異議 50%
88% (G)審査 63%
13% (H)購入 38%
0% (I)対応 0%
13% (J)消滅 63%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
63% (A)権利調査 63%
50% (B)範囲予測 選択されない
38% (C)評価 選択されない
25% (D)ライセンス 63%
50% (E)出願 63%
25% (F)異議 38%
88% (G)審査 63%
13% (H)購入 25%
0% (I)対応 0%
25% (J)消滅 63%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

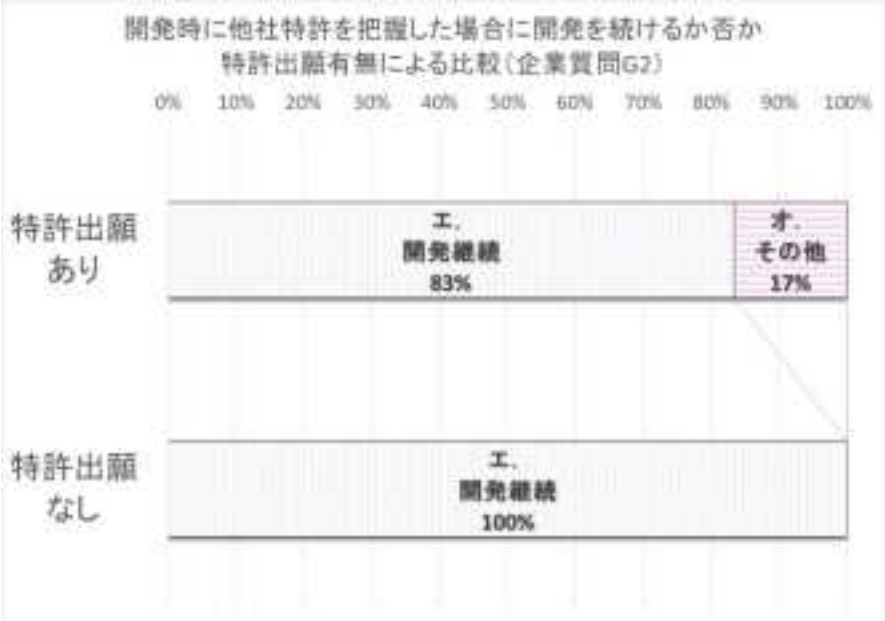
● 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 9 者

・特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究を中止すると回答した回答者が 1 者存在した。
・開発時に把握した場合に開発を中止すると回答した回答者は、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、0 であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-23】

各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

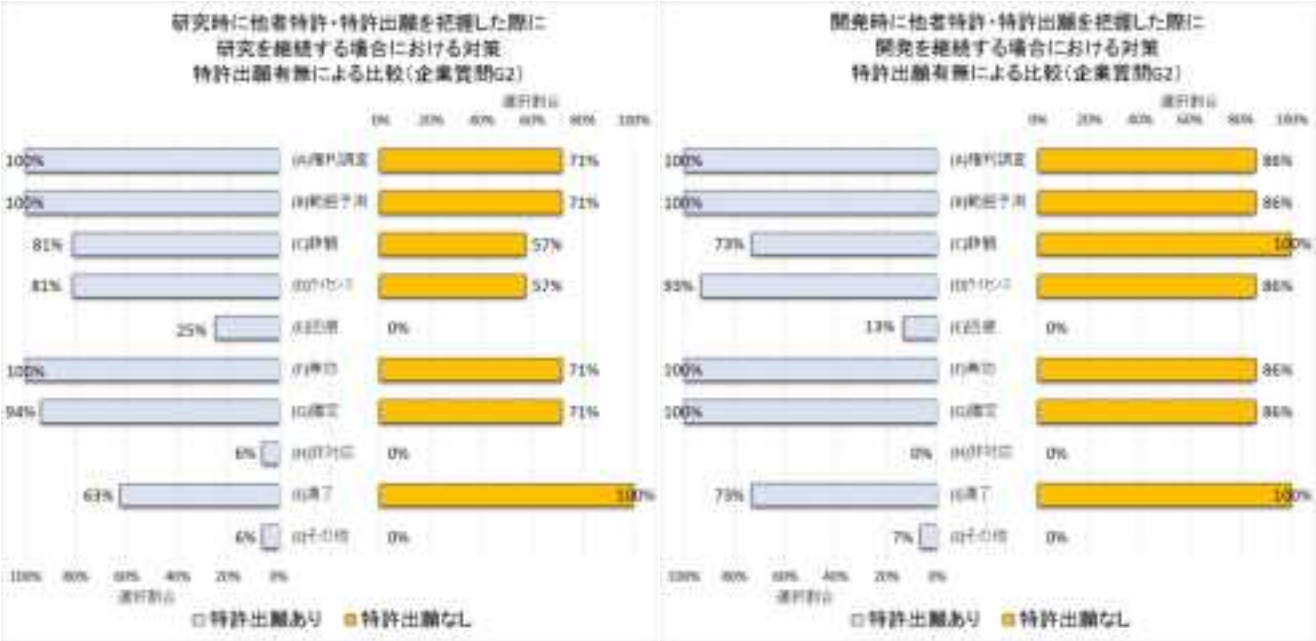
有効回答者数：特許出願のある企業のイ．選択者 16 者、特許出願のない企業のイ．選択者 7 者、特許出願のある企業のエ．選択者 15 者、特許出願のない企業のエ．選択者 7 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業では、特許出願のない企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、

その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%と高い値を示した。特許出願のない企業においては、特許出願のある企業と比較して、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、特許出願のある企業における「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は 100%の値を示した。また、「(I) 満了」については、特許出願のない企業において高い採用割合を示し、100%であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-24】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、特許出願のある企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、また、比較的回避が容易と考えられる技術イ、ウ、エ、オ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が高い結果であった。特許出願のある企業においては、他社の特許出願の段階から権利調査や範囲予測を行い、比較的回避が容易と考えられる技術に関しては、回避も検討する企業が多いことが分かった。

・特許出願のない企業においては、他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合の対策として、技術エ、ケについて「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(E) 回避」の採用

割合が高く、それぞれ他の技術における採用割合よりも高い値を示した。特許出願のない企業においては、バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法に関する特許、バイオ医薬品の製造方法に関する特許に注意を払っている企業が多く、他社の特許出願の段階から権利調査や範囲予測を行いつつ、回避も検討していることが示唆される。

・他者の特許権を把握した場合、特許出願のある企業においては、技術内容によらず、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」を検討する割合が高く、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高い結果となった。また、技術ア、イ、ウ、オについて「(H)購入」の採用割合が、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては「(J)満了」の採用割合が比較的高い値を示した。

・特許出願のある企業においては、他者の特許権を把握した場合、権利調査、ライセンス、無効化、鑑定といった種々の対策を検討し、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては回避も併せて検討する企業が多いことが示唆された。また、技術ア、イ、ウ、オについては、購入により特許の権利関係をクリアできると考えている企業が比較的多く、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、満了まで待つことを検討する企業とそうでない企業とに分かれることが示唆された。

・特許出願のある企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定、(H) 購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、技術オを除く各技術において、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆される。

・他者の特許権を把握した場合、特許出願のない企業においては、「(G) 鑑定」の採用割合は各技術間で大きな差はなく比較的高い値であったが、その他の対応は技術間で採用割合に差がみられ、「(A) 権利調査」は技術イを除く各技術について採用割合が高く、「(D)ライセンス」は技術アを除く各技術について採用割合が高く、「(E) 回避」は技術イ、エ、オ、ケについて採用割合が高く、「(H)購入」は技術ウ、エ、オ、ケについて採用割合が比較的高く、「(J)満了」は技術イ、オを除く各技術について採用割合が比較的高い値を示した。

・特許出願のない企業においては、他者の特許権を把握した場合、技術エ、ケについてはまず回避を検討し、その他の対応も併せて検討する企業が多く、技術イ、オについては、まず回避を検討し、その他の対応の採用については見解が分かれ、技術ア、ウ、カ、キ、クについては、対応の採用の見解が分かれることが示唆された。

・特許出願のない企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(F) 無効、(G) 鑑定、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、技術カを除く各技術において、(E) 回避の採用割合が特許権を

把握した場合において増大し、技術アを除く各技術について、(H) 購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆される。

・特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、研究時に他者特許を把握した場合には、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在したが、開発時に把握した場合に開発を中止すると回答した回答者は、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、0 であった。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業では、特許出願のない企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%の高い値を示した。特許出願のある企業では、他者特許を把握した場合、研究を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のない企業においては、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。特許出願のない企業では、研究時に他者特許を把握した場合、研究を継続するために種々の対策を検討するものの、満了に合わせて研究を進めることを優先することが分かった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、特許出願のある企業における「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は 100%と高い値を示した。開発時に他者特許を把握した場合、企業の特許出願の経験によらず、開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のない企業においては、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。特許出願のない企業では、開発時に他者特許を把握した場合、開発を継続するために種々の対策を検討するものの、満了に合わせて開発を進めることを優先することが分かった。

（xi）　ライセンスを受けた経験がある製薬企業と経験がない製薬企業との比較

製薬企業質問 D1 においてバイオ医薬品に係る技術に関して大学等または製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験があると回答した回答者（18 者）と、経験はないと回答した回答者（9 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

●　特許出願件数

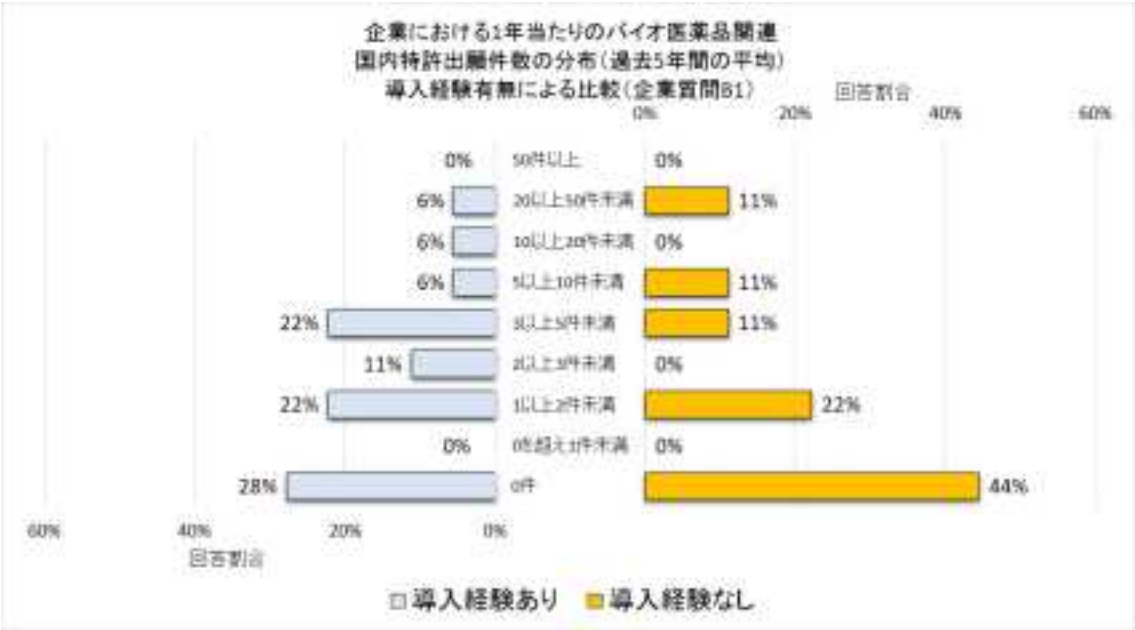
＜国内特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・導入経験者、導入未経験者共に、0 件と回答した回答者の割合が最も高かったが、その値は導入経験者（28%）の方が導入未経験者（44%）より低いものであった。

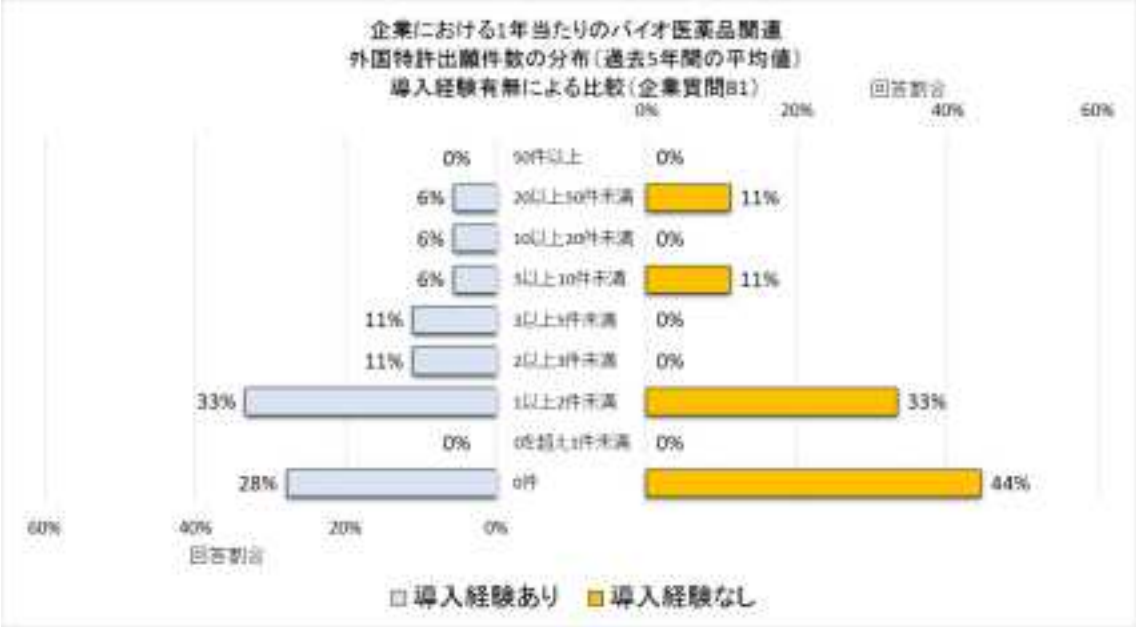
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・導入経験者においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（33%）が最も高く、導入未経験者においては、0 件と回答した割合（44%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(xi)-1】



【図表 2-(1)-(xi)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、導入経験者において 72%であり、導入未経験者において 56%であった。

【図表 2-(1)-(xi)-3】

● 共同出願件数

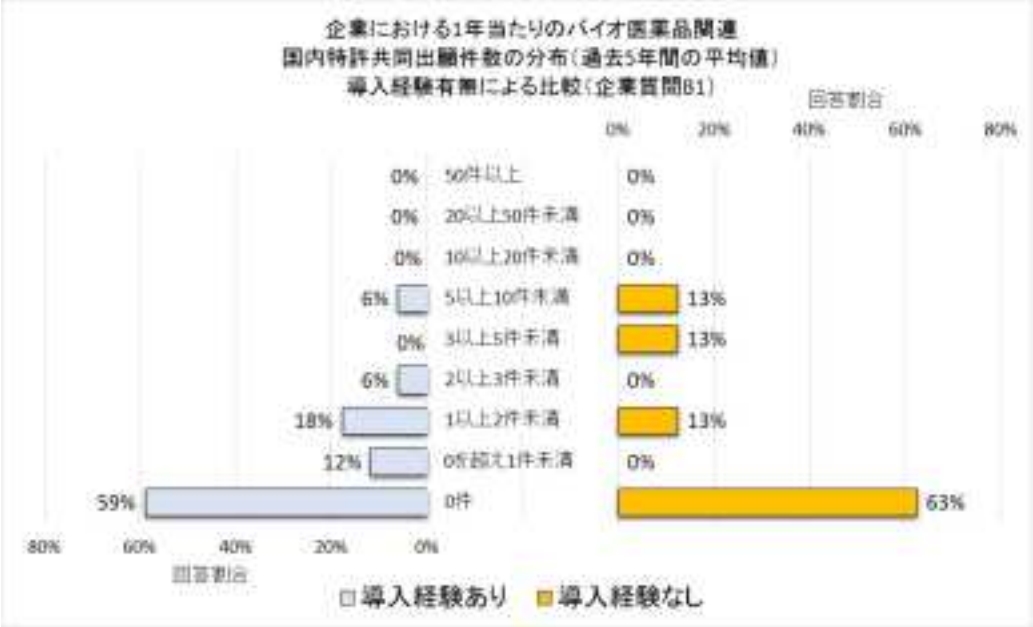
＜国内特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者、導入未経験者共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

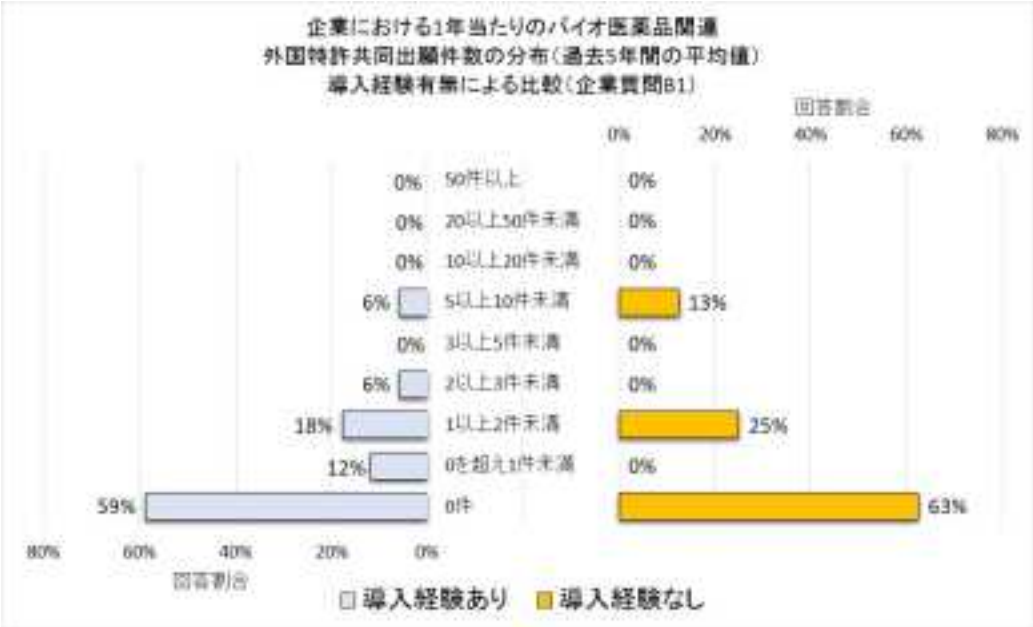
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者、導入未経験者共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

【図表 2-(1)-(xi)-4】



【図表 2-(1)-(xi)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：導入経験者 13 者、導入未経験者 5 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、導入経験者において 54%であり、導入未経験者において 60%であった。

【図表 2-(1)-(xi)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：導入経験者全体 18 者、導入経験者共願 17 者、導入未経験者全体 9 者、導入未経験者共願 8 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導入経験者全体 18 者、導入経験者共願 17 者、導入未経験者全体 9 者、導入未経験者共願 8 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、導入経験者と導入未経験者との間で大きな差はみられなかった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に、若干、導入未経験者の方が導入経験者より大きな値となった。

【図表 2-(1)-(xi)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		導入経験のある企業 ［件／(年・者)］	導入経験のない企業 ［件／(年・者)］
国内出願	全体	3.4	3.3
	共願	0.6	1.1
外国出願	全体	2.9	3.1
	共願	0.6	0.9

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（導入経験者 13 者、導入未経験者 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導入経験者 12 者、導入未経験者 4 者

＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（導入経験者 13 者、導入未経験者 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導入経験者 12 者、導入未経験者 4 者

＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に導入未経験者の方が導入経験者より高い値を示した。

・外国出願の割合は、導入経験者、導入未経験者共に約 9 割であったが、導入未経験者の方が導入経験者より少し高い値を示した。

【図表 2-(1)-(xi)-8】

		導入経験のある企業	導入経験のない企業
共願割合平均［%］	国内出願	22	56
	外国出願	23	56
総外国出願数／総国内出願数［%］		87	93

・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計

● まとめ

・導入経験者の方が導入未経験者より特許出願を経験している割合が高いが、件数を平均すると導入経験者と導入未経験者との間で大きな差はみられなかった。これは、導入未経験者において、国内出願、外国出願共に件数の多かった企業（国内出願、外国出願共に 20 件）が 1 者存在したためである。

・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の件数は、導入未経験者の方が導入経験者より若干高く、また、共同特許出願の経験割合は導入未経験者の方が導入経験者より高かった。導入経験者においては、自社開発・自社出願の割合が高く、導入未経験者においては、大学等から技術導入するのではなく共同で研究を進め、共同出願に至る割合が高いことが推察される。

② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者、導入未経験者共に、89%であり、導入経験の有無に関わらず、企業の殆どが課題を感じている結果となった。

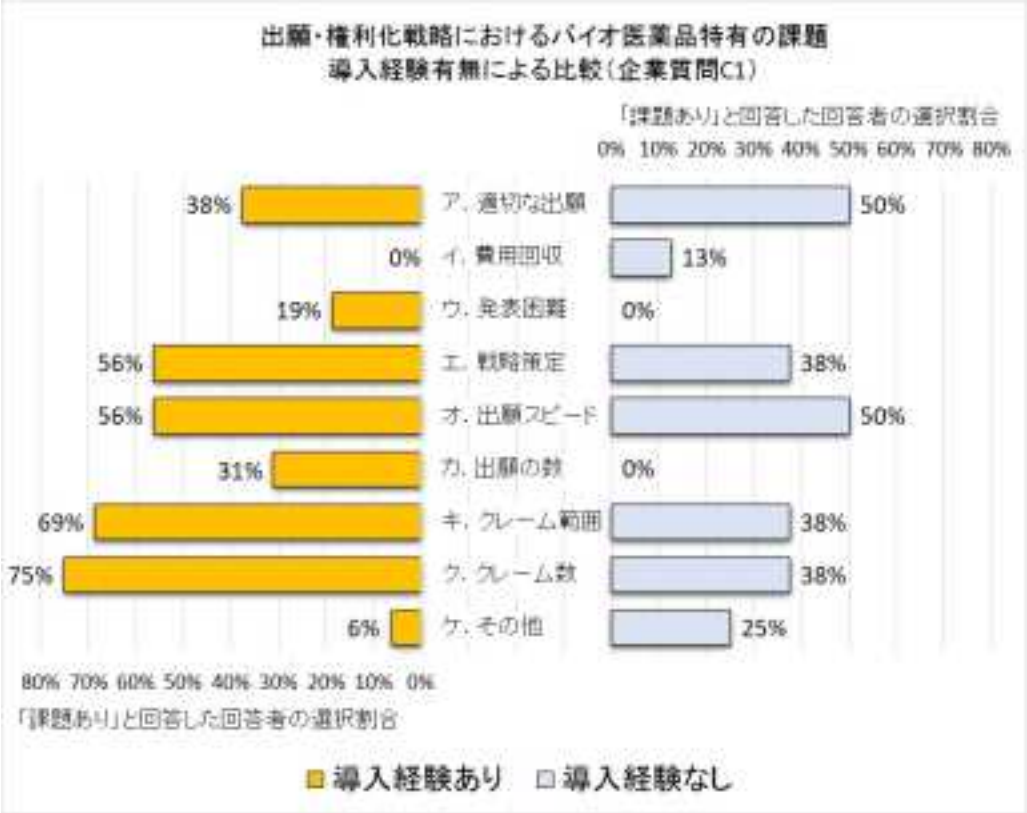
【図表 2-(1)-(xi)-9】

＜課題の内容＞　有効回答者数：導入経験者 16 者、導入未経験者 8 者

・課題ありと回答した導入経験者においては、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（75%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（69%）「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（56%）、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（56%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答した導入未経験者においては、回答にばらつきがみられ、「ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。」及び「オ．出願スピード」を課題と感じている割合が半数であり、最も高い割合を占めた。
・導入経験者において課題と感じている割合が 7 割前後であった「キ．クレーム範囲」、「ク．クレーム数」については、導入未経験者における選択割合は 4 割程度であり、差がみられる結果となった。
・導入経験者において課題に感じていると回答があった「カ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。」（31%）、「ウ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をし

ている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。」（19%）については、導入未経験者においてはあてはまると回答した回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(xi)-10】



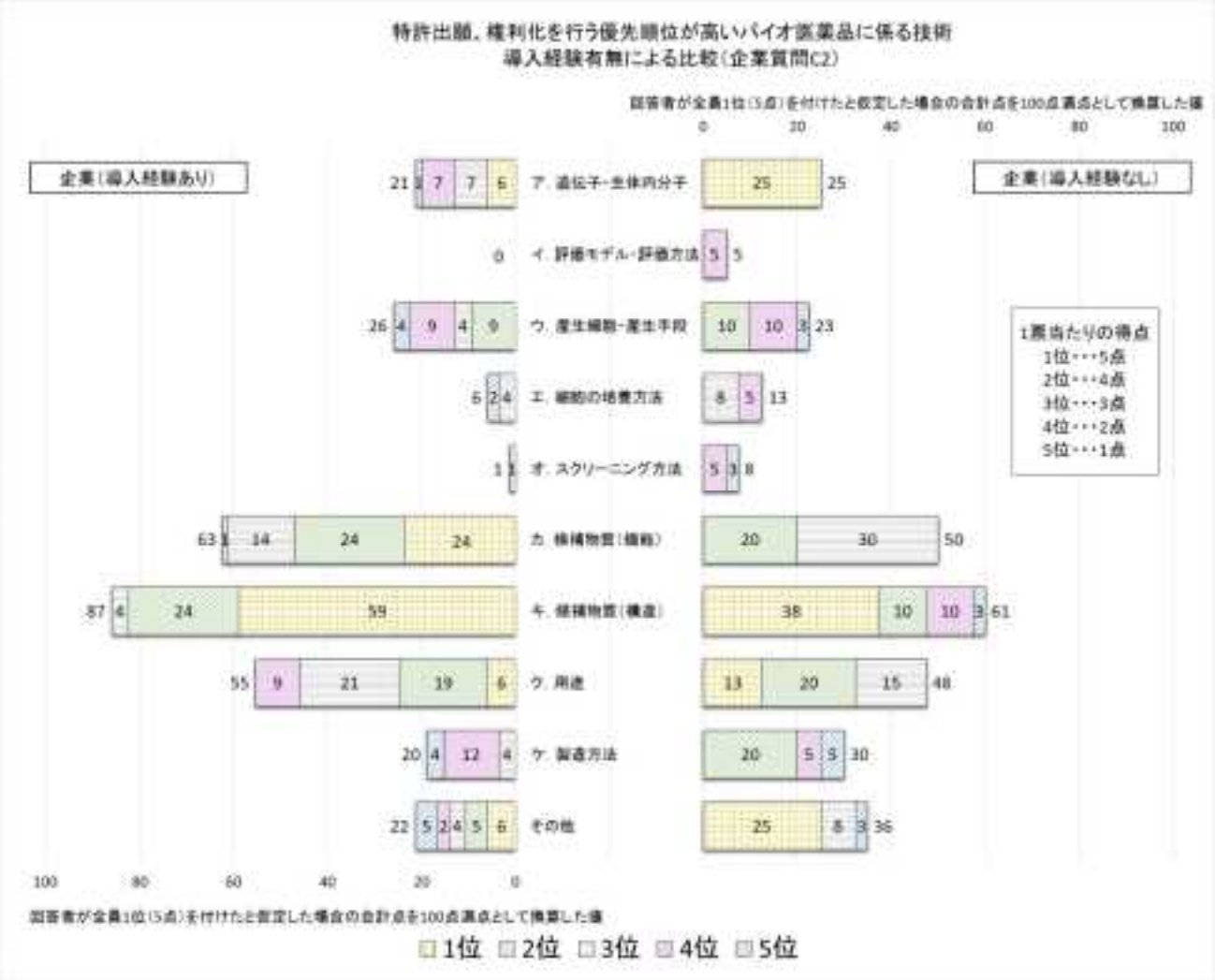
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］

有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者と導入未経験者との間で、分布に大きな差はみられなかった。
・導入経験者、導入未経験者共に、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。
・導入経験者においては、特に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」の優先度が「カ．候補物質（機能)」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 59%（10 者）を占めた。
・「カ．候補物質（機能)」については、導入経験者においては優先度が一番高いと回答した回答者が 4 者いたが、導入未経験者においては 0 であった。

・「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」については、導入経験者と導入未経験者との間で優先度の換算値にあまり差はみられなかったものの、その優先度の順位の内訳に差がみられた（導入経験者においては、1位、3位、4位、5位に分かれているが、導入未経験者においては、8者の内2者が優先度が一番高いと回答し、残りの6者に優先度が高いと回答した回答者はいなかった。）。

【図表 2-(1)-(xi)-11】



● まとめ

・導入経験の有無に関わらず、企業においては、約9割が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答し、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさを感じる度合いに導入経験の有無は関係しないことが分かった。
・導入経験者においては、「キ．クレーム範囲」、「ク．クレーム数」に課題を感じている企業が多く、導入未経験者においては、これらを課題に感じている企業の割合は導

入経験者と比べて低く、「ア．適切な出願」、「オ．出願スピード」を課題と感じている割合が約半数と最も大きい結果となった。導入経験者は特許出願におけるクレームの立て方に課題を感じている企業が多く、導入未経験者においては、企業によってその課題に差がみられ、適切な出願とそのタイミングに課題を感じている企業が比較的多いことが分かった。

・導入経験者においては、「カ．出願の数」を課題と感じる企業が約 3 割、「ウ．発表困難」を課題と感じる企業が約 2 割存在したが、導入未経験者においてはこれらの課題があてはまると回答した回答者は 0 であった。導入経験者には、自社の技術を特許により保護する意識、自社技術における他社特許への意識が導入未経験者より高い傾向にあると考えられる。

・導入経験者と導入未経験者との間で、特許出願、権利化を行う優先度が高い技術の分布に大きな差はみられず、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。導入経験者においては、特に、「キ．候補物質（構造）」の優先度が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多く、1 位に選んだ回答者は全体の約 6 割を占めた。

・導入経験者、導入未経験者共に、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進め、さらに、排他性の高い、機能で特定された候補物質や用途についても重要性が高いと考えている企業が多いことが推察される。

・「カ．候補物質（機能）」については、導入経験者においては優先度が一番高いと回答した回答者が 4 者いたが、導入未経験者においては 0 であった。導入経験者においては、導入未経験者よりもメカニズムの解明に重きを置いている企業が多いことが示唆される。

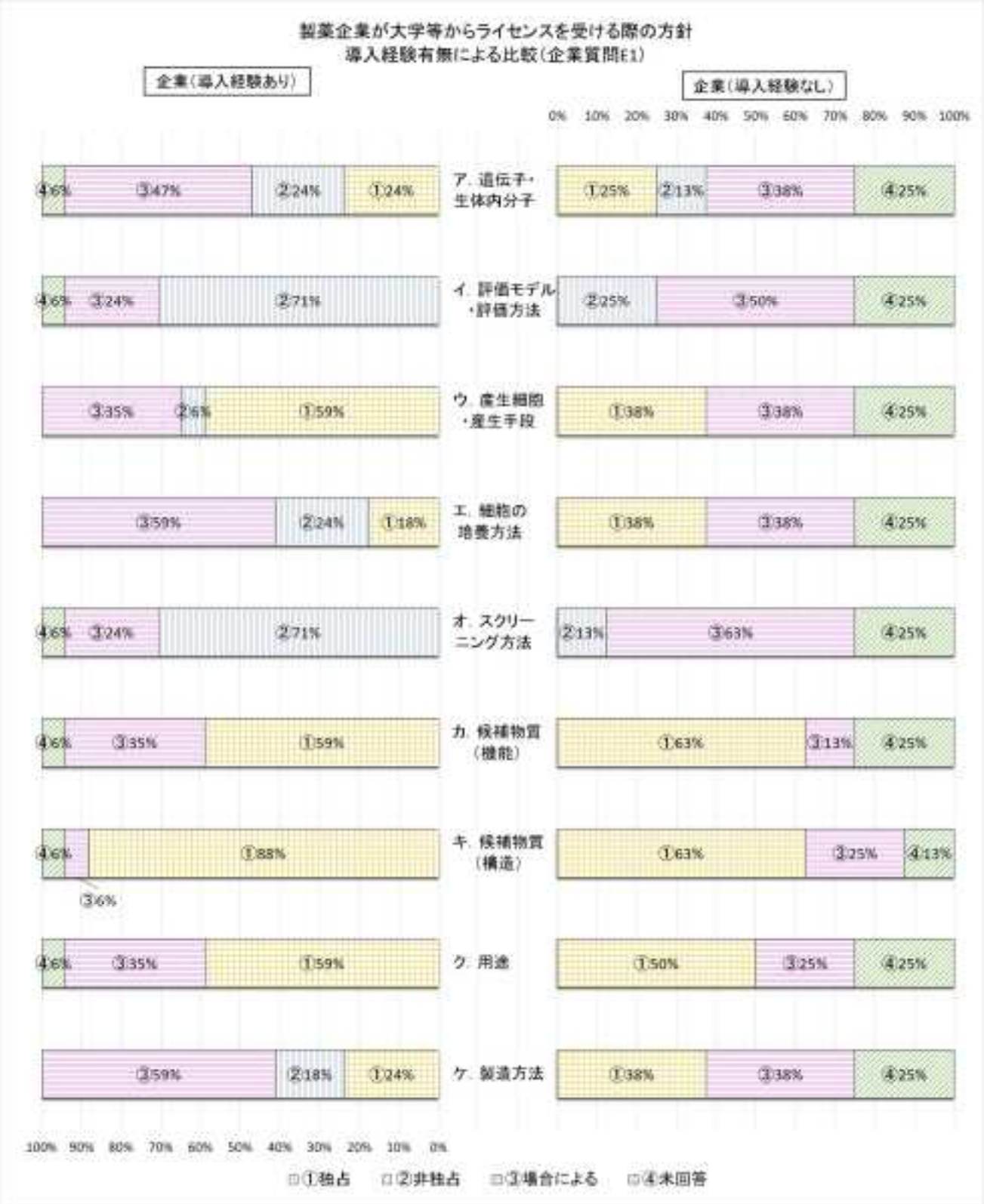
・「ア．遺伝子・生体内分子」については、導入未経験者において優先度が最も高いと考える企業と優先度は低いと考える企業とに分かれた。導入未経験者においては、遺伝子や標的となる生体内分子を中心に研究を行っている企業と、研究対象とはしていない企業とに分かれ、優先度に違いが生じていることが示唆される。

③　ライセンス関連

● バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E1］　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」について、導入未経験者と比較して独占を希望する割合が高い結果となった。
・導入経験者においては、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については、非独占でよいと考える企業が導入未経験者と比較して多い結果となった。

【図表 2-(1)-(xi)-12】

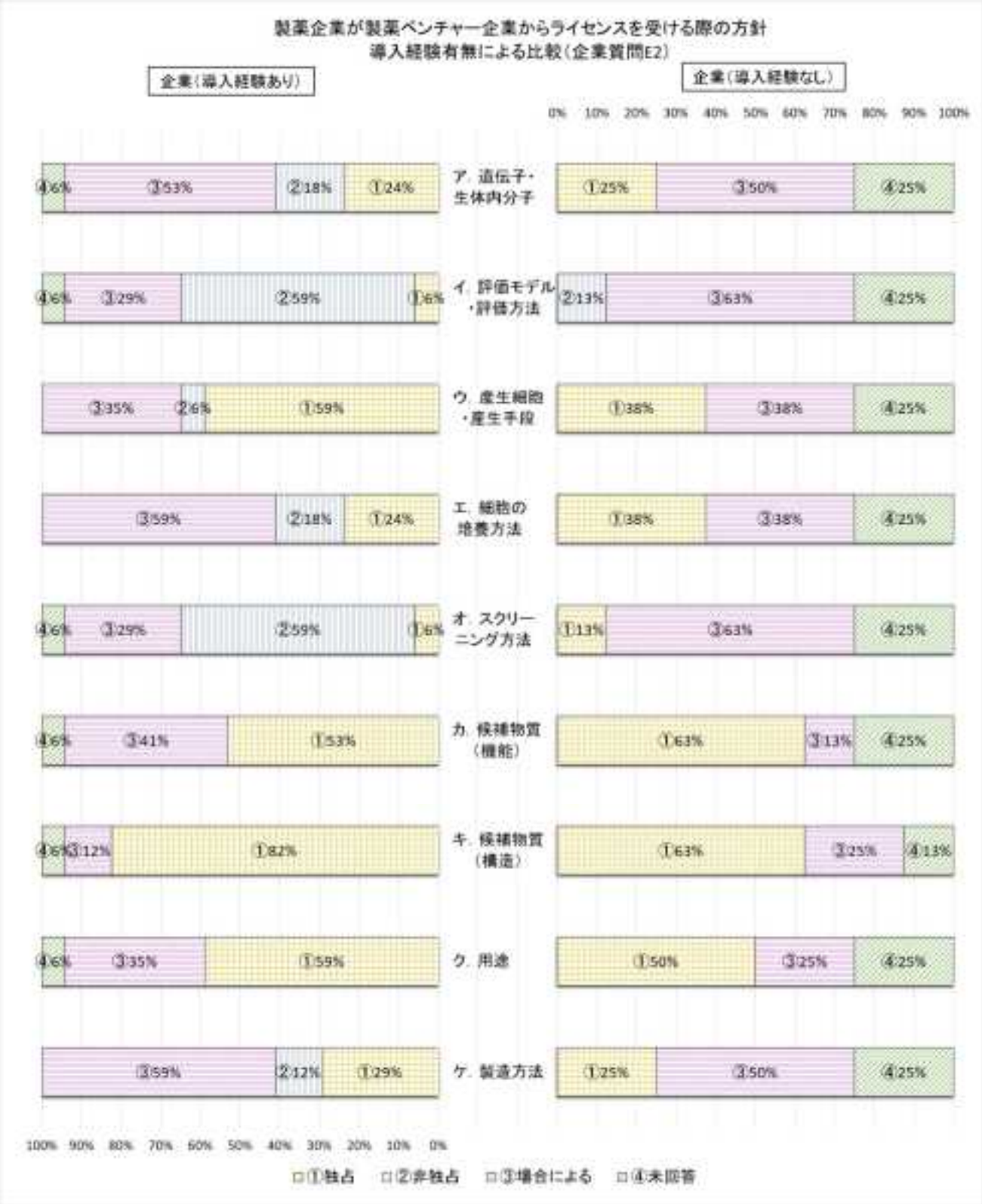


- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］

  有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者、導入未経験者共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。

【図表 2-(1)-(xi)-13】

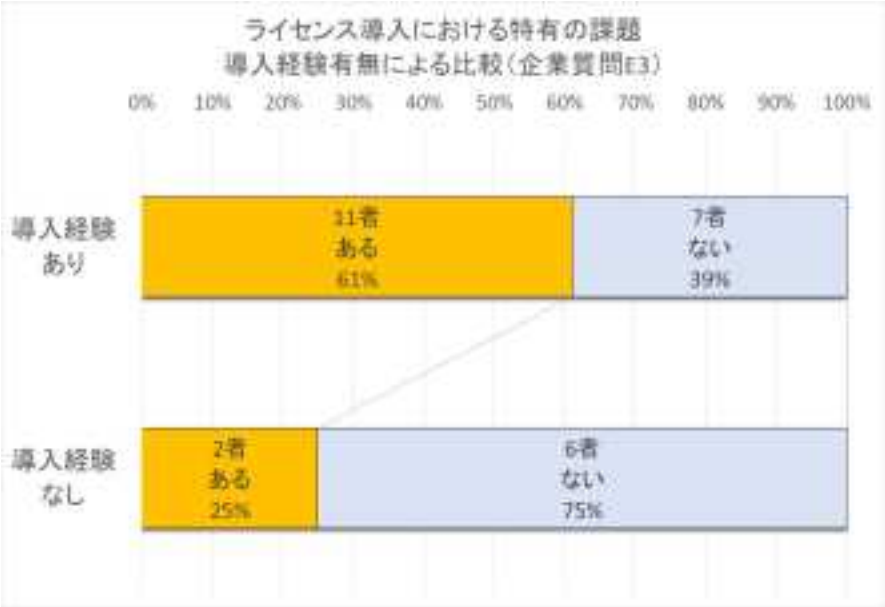


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者においては61%であり、導入未経験者（25%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xi)-14】



＜課題の内容＞　有効回答者数：導入経験者 11 者、導入未経験者 2 者

・導入経験者に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」で共通し、企業全体では 4 位であった「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が同率 3 位となった。
・導入経験者に限った場合、企業全体の結果と比較して、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」の選択率は向上し、「イ．知財権の認識の違い」については 73%、「ア．研究成果の乖離」については 64%と高い割合となった。
・導入未経験者においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 2 者の内 2 者が「ソ．実用化可能性」を選択し、2 者の内 1 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「コ．知財権の帰属」、「シ．対外発表の時期」、「セ．出願戦略」を選択した。

【図表 2-(1)-(xi)-15】

ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。

コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(xi)-16】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（導入経験のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	73	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	64	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	55	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(xi)-17】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では、導入経験者と導入未経験者とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスを受ける際の方針として、導入経験者においては、導入未経験者と比較して、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」について独占を希望する割合が高く、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については非独占でよいと考える割合が高い結果となった。導入経験者においては、その経験から、独占、非独占の方針がある程度定まっており、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望し、汎用性のある技術については非独占でよいと考える傾向にあることが読み取れる。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者においては約 6 割であり、導入未経験者（25%）と比較して高い割合であった。導入経験者の方が、その経験から、特有の課題を感じている割合が高いことが読み取れる。
・あてはまる課題の上位は、導入経験者において、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」であり、特に、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」については、あてはまると回答した回答者の割合が高かった。導入経験者においては、大学等、製薬ベンチャー企業との交渉、マッチングの経験が多く、その経験の中で、研究成果の乖離や知財権の認識の違いを感じている割合が高いことが推察される。

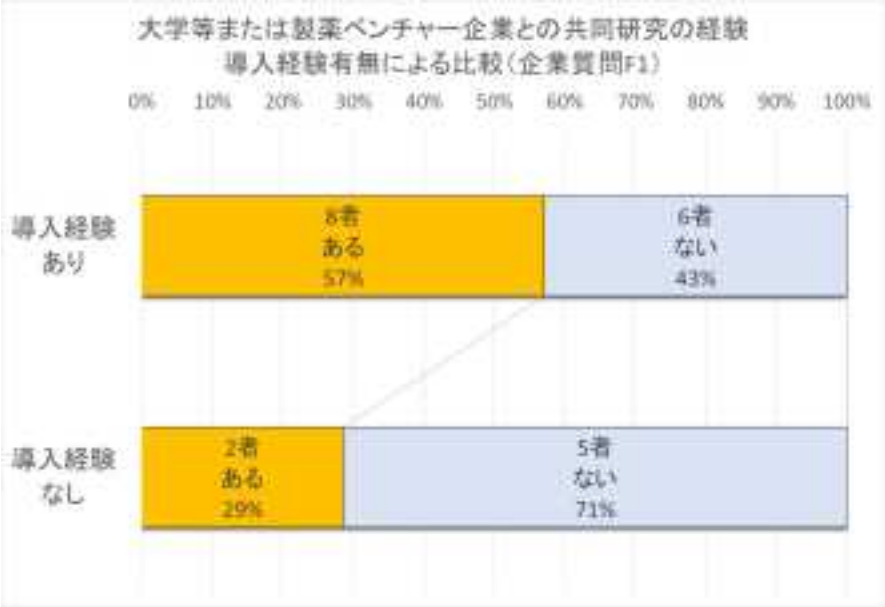
④ 共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問 F1］
有効回答者数：導入経験者 14 者、導入未経験者 7 者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、導入経験者においては約 6 割（8 者）であり、導入未経験者（約 3 割、2 者）と比較して高い割合であった。

・共同研究の経験がある導入経験者 8 者の内、4 者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、4 者が（イ）の経験者であった。共同研究の経験がある導入未経験者 2 者については、1 者が（ア）と（イ）の両方の経験者であり、もう 1 者は（イ）の経験者であった。

【図表 2-(1)-(xi)-18】

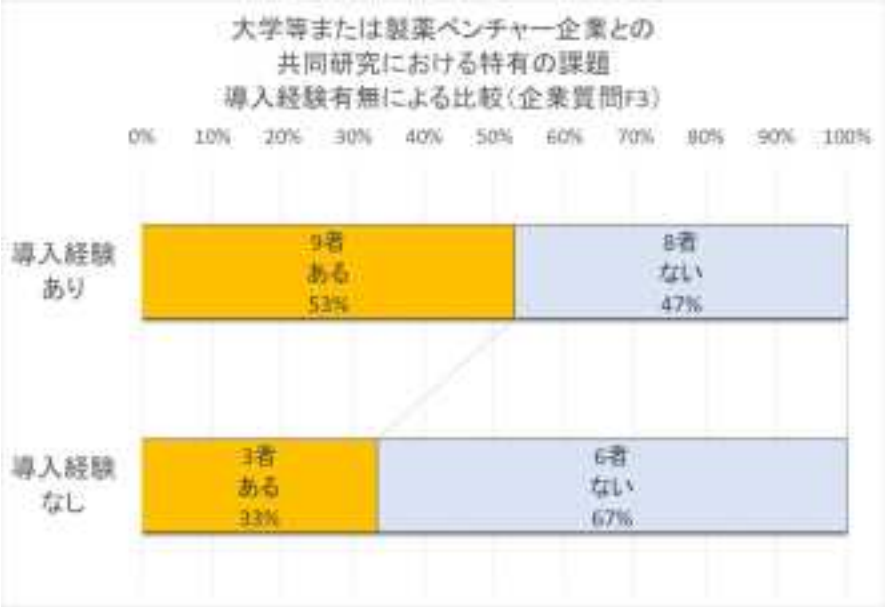


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 9 者

・共同研究において、バイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者においては 53%（9 者）であり、導入未経験者（33%、3 者）と比較して高い割合であった。

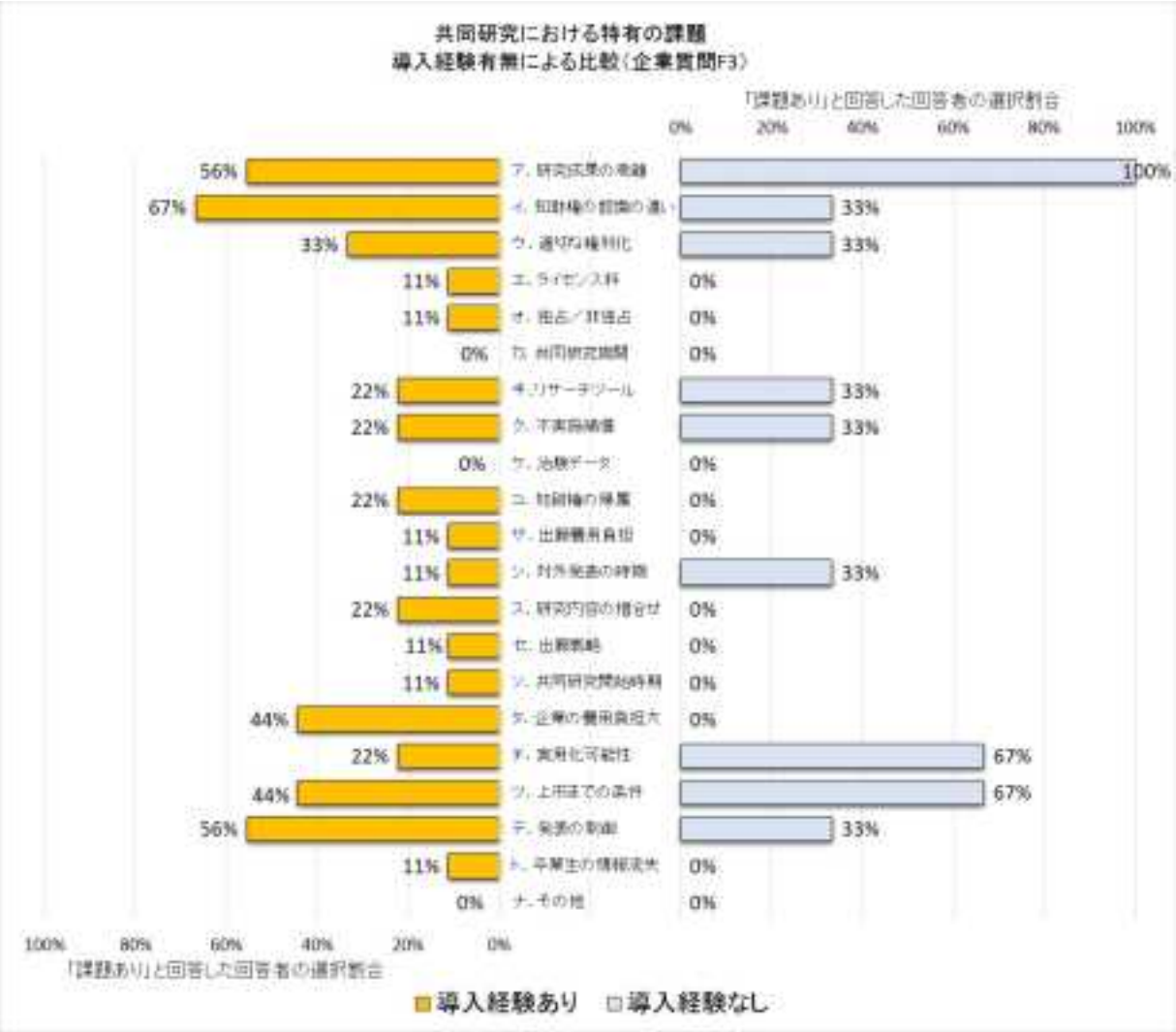
【図表 2-(1)-(xi)-19】



＜課題の内容＞　有効回答者数：導入経験者 9 者、導入未経験者 3 者

・導入経験者に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」で変わらないものの、順位に違いがみられ、「イ．知財権の認識の違い」が 1 位となった。
・導入未経験者においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 3 者全員が「ア．研究成果の乖離」を選択し、3 者の内 2 者が「チ．実用化可能性」、「ツ．上市までの条件」を選択し、3 者の内 1 者が「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「キ．リサーチツール」、「ク．不実施補償」、「シ．対外発表の時期」、「テ．発表の制御」を選択した。
・導入経験者において選択割合が比較的高かった「タ．企業の費用負担大」については、導入未経験者における選択者はいなかった。

【図表 2-(1)-(xi)-20】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。

イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。

オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。

カ．共同研究期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。

ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。

ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。

コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。

サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。

シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(xi)-21】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（導入経験のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	56	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(xi)-22】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業全体)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

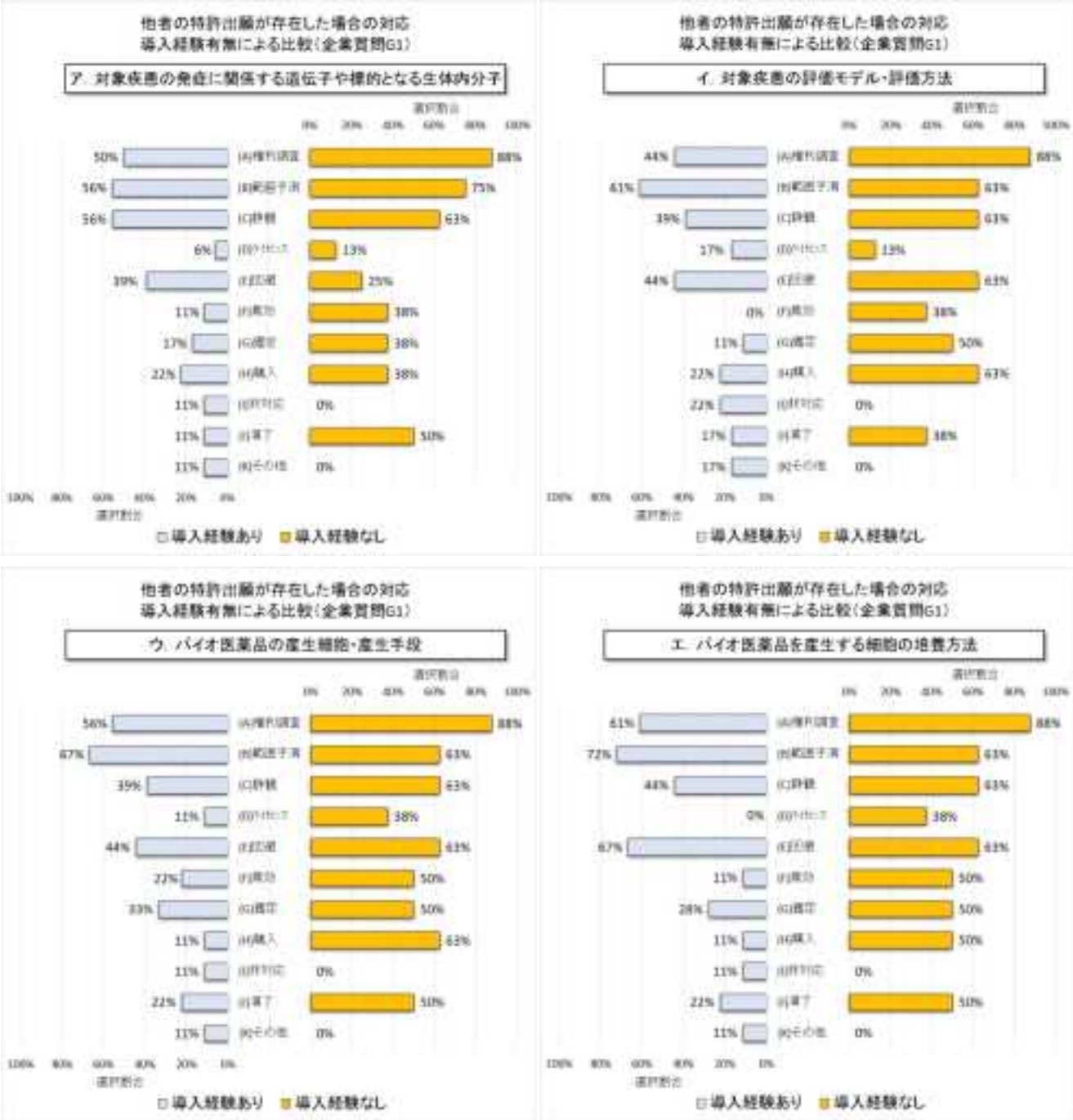
・バイオ医薬品における大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験割合、及び共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合共に、導入経験者の方が導入未経験者より高い値であった。導入経験者の方が、共同研究の経験も多く、それらの経験を通じて、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると感じている割合が高いことが推察される。
・あてはまる課題の上位 3 つは、導入経験者において、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「テ．発表の制御」であり、特に、「イ．知財権の認識の違い」の割合が高かった。導入経験者においては、大学等、製薬ベンチャー企業との共同研究における交渉の経験が多く、その経験の中で、研究成果の乖離や知財権の認識の違い、発表時期の制御の困難さを感じている割合が高いことが推察される。
・導入経験者において選択割合が比較的高かった「タ．企業の費用負担大」については、導入未経験者における選択者はいなかった。企業側の費用負担が大きいという課題は、導入や共同研究の経験を通じて発生する特有の課題であることが読み取れる。

⑤ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者においては、採用される対策に全体的にばらつきがみられ、全ての技術の中で採用割合が最も高い対策であっても72%の採用割合であり、72%を超える高い割合で採用されている対策はみられなかった。
・導入経験者においては、技術カ、キ、ク、ケについて、「(A) 権利調査」の採用割合が67%と他の技術に比べて高い値を示した。
・導入経験者においては、各技術について「(B)範囲予測」が56～72%と比較的高い採用割合を示し、特に、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて、約7割の採用割合を示した。
・導入経験者においては、技術エ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が約7割と他の技術と比較して高い値を示した。
・導入経験者においては、技術カ、キ、クについて約4割が「(G) 鑑定」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。
・導入経験者においては、「(D)ライセンス」の採用割合は全ての技術において低い値であったが、技術カ、キについては約3割が採用すると回答し、他の技術に比べて高い値を示した。
・導入未経験者においては、各技術について半数以上が採用する対策が多くみられる結果となった。
・導入未経験者においては、全ての技術について「(A) 権利調査」の採用割合が88%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、全ての技術について「(B)範囲予測」が63～75%と高い採用割合を示し、特に、技術ア、オ、カ、キ、クについて75%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、技術ア（25%）を除き、「(E)回避」の採用割合が50%以上であり、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては63%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(F)無効」の採用割合が38～50%となり、全ての技術について導入経験者と比較して高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合が技術アについては38%、その他の技術については50%となり、導入経験者と比較して高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(H)購入」の採用割合が技術エについては50%、技術イ、ウ、オについては63%と比較的高い値を示し、導入経験者よりも高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(J)満了」の採用割合が技術イについては38%、その他の技術については50%となり、導入経験者と比較して高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(D)ライセンス」の採用割合は全ての技術においてそれほど高い値ではなかったが、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては約4割が採用すると回答し、他の技術に比べて高い値を示した。

【図表 2-(1)-(xi)-23】


他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
44%
88%
50%
75%
50%
63%
0%
25%
44%
63%
0%
38%
11%
50%
17%
63%
11%
0%
17%
50%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
67%
88%
67%
75%
28%
50%
28%
38%
44%
50%
33%
50%
33%
50%
0%
25%
11%
0%
17%
50%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
67%
88%
67%
75%
28%
50%
28%
38%
33%
50%
33%
50%
33%
50%
0%
25%
11%
0%
11%
50%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

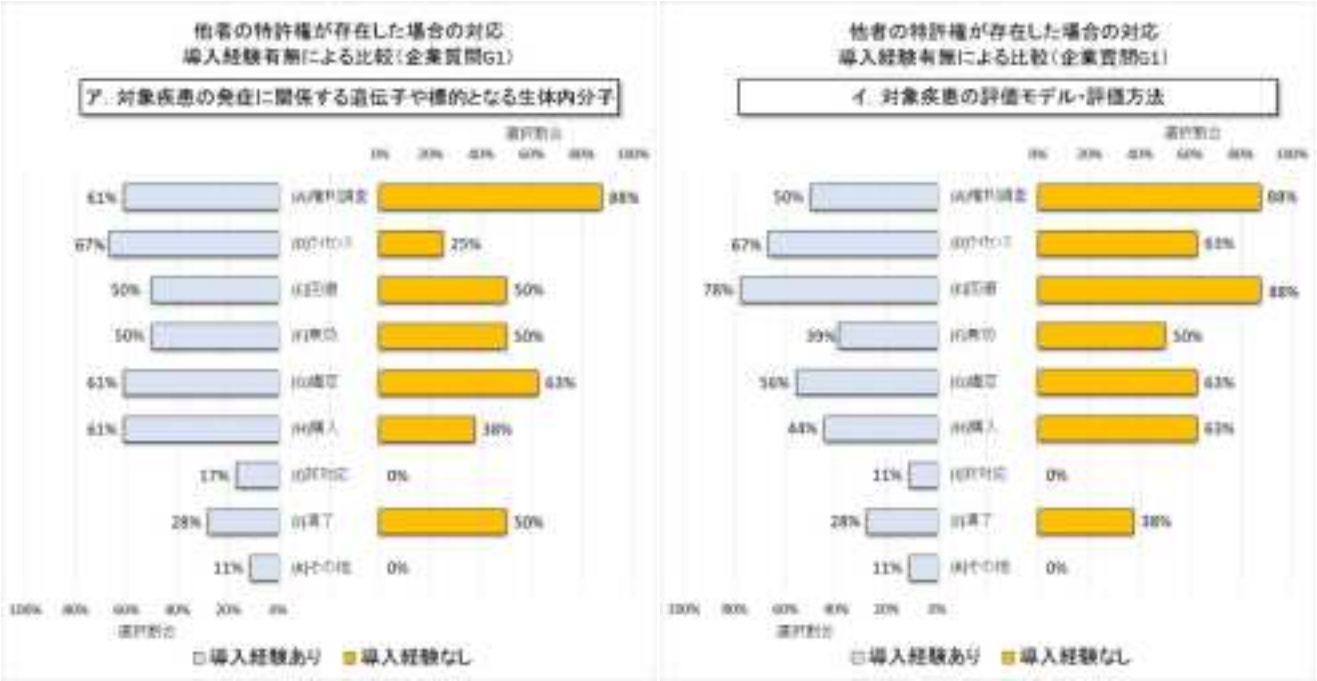
他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
67%
88%
67%
75%
28%
50%
22%
38%
33%
50%
28%
50%
33%
50%
6%
13%
11%
0%
28%
50%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者においては、全ての技術において半数以上が「(A) 権利調査」を採用すると回答し、特に、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて、約 7 割と高い採用割合を示した。
・導入経験者においては、各技術について「(D)ライセンス」が 56～67%と比較的高い採用割合を示し、特に、技術ア、イ、カについて 67%と他の技術と比較して高い値を示した。技術アについては、導入経験者の方が導入未経験者（25%）よりも高い値となり、差がみられる結果となった。
・導入経験者においては、各技術において「(E)回避」の採用割合が 44%以上であり、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては 67～89%と高い値を示した。
・導入経験者においては、「(F)無効」の採用割合が 39～67%と各技術間で差がみられ、その中で、技術カ、キ、ク、ケが 61～67%と高い採用割合を示した。
・導入経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術について 56～67%と比較的高い値を示した。
・導入経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 11～61%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術アが 61%、技術イが 44%と他の技術と比べて高い採用割合を示した。
・導入経験者においては、「(J)満了」の採用割合が技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて 44～56%となり、他の技術と比較して高い値を示した。

・導入未経験者においては、全ての技術について「(A) 権利調査」の採用割合が 88%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、技術ア（25%）を除き、「(D)ライセンス」の採用割合が 50%以上であり、特に、技術カ、キ、クについては 75%と高い値を示し、導入経験者と比較して高い採用割合であった。
・導入未経験者においては、技術ア（50%）を除き、「(E)回避」の採用割合が 63%以上であり、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては 88%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(F)無効」の採用割合が 50～63%と各技術間であまり差はみられず、導入経験者と比較してもあまり変わらない値を示した。
・導入未経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合がすべての技術について 63%と比較的高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 13～75%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術ウ、オが 75%、技術イ、エが 63%と他の技術と比べて高い採用割合を示した。
・導入未経験者においては、「(J)満了」の採用割合が技術イについては 38%、その他の技術については 50～63%となり、特に、技術カ、キ、クについては 63%と高い値を示し、導入経験者と比較して高い採用割合であった。

【図表 2-(1)-(xi)-24】



他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
導入経験あり
導入経験なし

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

＜導入経験者＞　有効回答者数：18 者

・導入経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(F) 無効、(G) 鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合の差が大きい結果となった。

・(E) 回避については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許

権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術イ、エ、オについてはその差が大きい結果となった。

・（H）購入については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、ウについてはその差が大きい結果となった。

・（J）満了については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについてはその差が大きい結果となった。

【図表 2-(1)-(xi)-25】

製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
56%
67%
39%
11%
44%
22%
33%
11%
11%
22%
11%
67%
選択肢なし
56%
67%
56%
61%
39%
6%
44%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
61%
72%
44%
0%
67%
11%
28%
11%
11%
22%
11%
72%
選択肢なし
56%
89%
56%
67%
22%
6%
56%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
44%
56%
50%
0%
44%
0%
11%
17%
11%
17%
11%
61%
選択肢なし
61%
78%
44%
61%
33%
6%
22%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
67%
67%
28%
28%
44%
33%
39%
0%
11%
17%
11%
67%
選択肢なし
67%
67%
50%
67%
50%
11%
11%
50%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

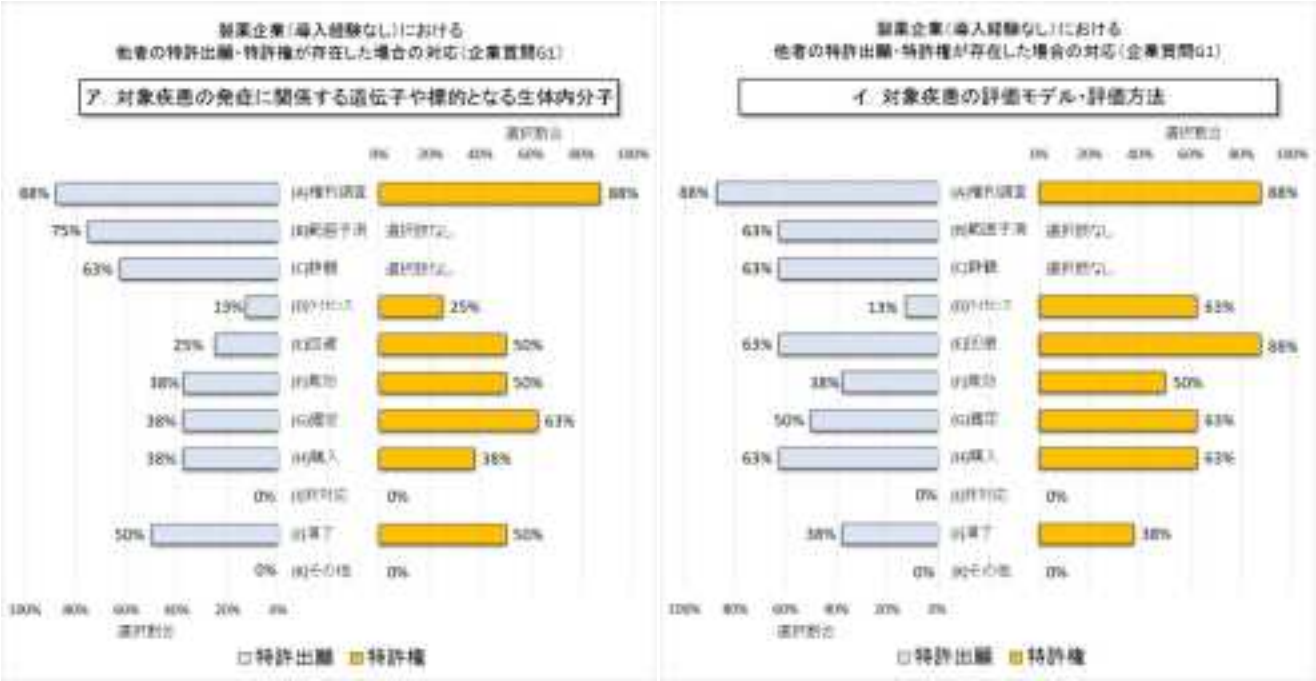
＜導入未経験者＞　有効回答者数：8 者

・導入未経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンスの採用割合が特許権を把握した場合において増大し、特に、技術アを除く各技術について採用割合の差が大きい結果となった。

・(E) 回避については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、ウ、エ、オ、ケについてはその差がやや大きく、25%の開きがあった。

・（F）無効については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加したが、その差は小さいものであった。
・（G）鑑定については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術アについてはその差がやや大きく、25%の開きがあった。
・（H）購入については、技術ウ、エ、オ、カ、キ、ケにおいて、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術カ、ケについてはその差がやや大きく、25%の開きがあった。
・（I）満了については、技術カ、キ、クにおいて、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加したが、その差は小さいものであった。

【図表 2-(1)-(xi)-26】



製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
88% (A)権利調査 88%
63% (B)範囲予測 選択肢なし
63% (C)評価 選択肢なし
38% (D)ライセンス 63%
63% (E)回避 88%
50% (F)無効 63%
50% (G)確定 63%
63% (H)購入 75%
0% (I)新対応 0%
50% (J)満了 50%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
88% (A)権利調査 88%
63% (B)範囲予測 選択肢なし
63% (C)評価 選択肢なし
38% (D)ライセンス 63%
63% (E)回避 88%
50% (F)無効 63%
50% (G)確定 63%
50% (H)購入 63%
0% (I)新対応 0%
50% (J)満了 50%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
88% (A)権利調査 88%
75% (B)範囲予測 選択肢なし
63% (C)評価 選択肢なし
25% (D)ライセンス 50%
63% (E)回避 88%
38% (F)無効 50%
50% (G)確定 63%
63% (H)購入 75%
0% (I)新対応 0%
50% (J)満了 50%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
88% (A)権利調査 88%
75% (B)範囲予測 選択肢なし
50% (C)評価 選択肢なし
38% (D)ライセンス 75%
50% (E)回避 63%
50% (F)無効 63%
50% (G)確定 63%
25% (H)購入 50%
0% (I)新対応 0%
50% (J)満了 63%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

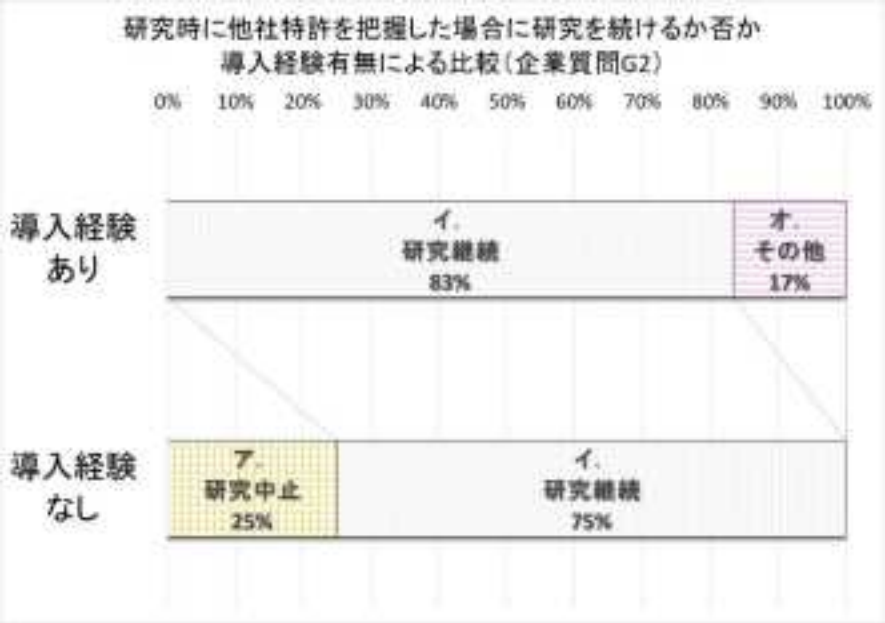
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞

有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入経験者では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は 0 であった。
・導入未経験者では、研究時においては 25%（2 者）が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(xi)-27】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合

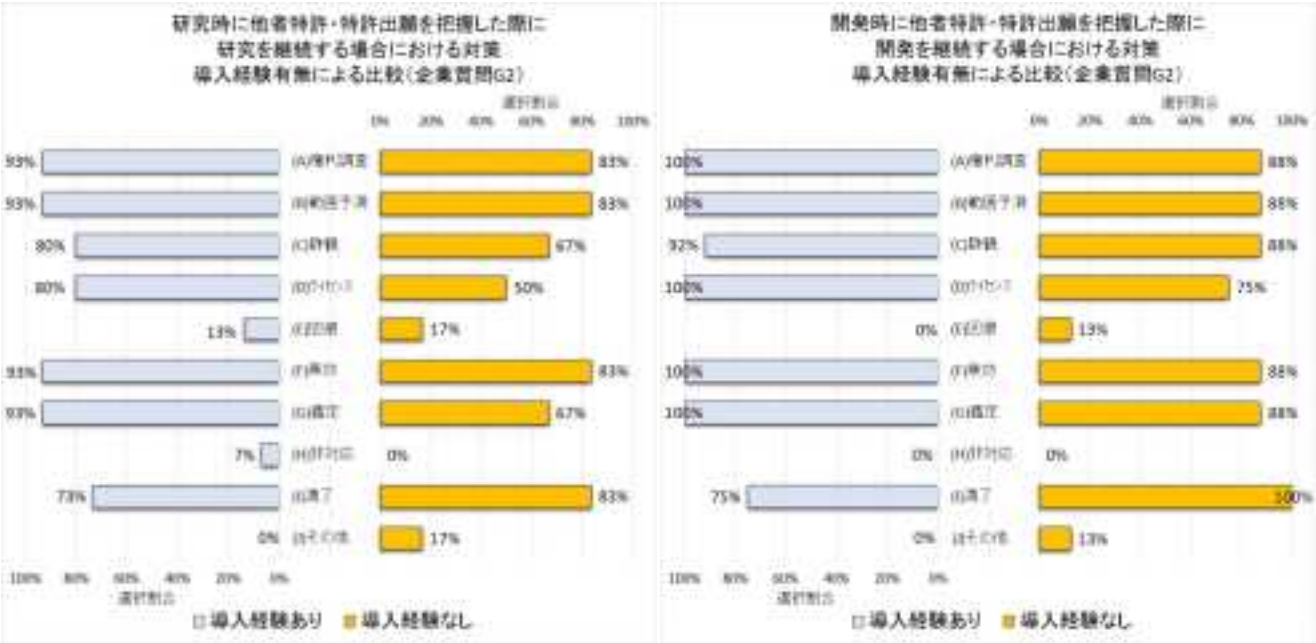
各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：導入経験者のイ．選択者 15 者、導入未経験者のイ．選択者 6 者、導入経験者のエ．選択者 12 者、導入未経験者のエ．選択者 8 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、導入未経験者と比較して高い結果となった。「(I) 満了」については、導入未経験者の採用割合が高く、導入経験者よりも高い値を示した。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入経験者、導入未経験者共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、導入経験者における「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は 100%と高い値を示した。また、「(I) 満了」については、導入未経験者において高い採用割合を示し、100%であった。

【図表 2-(1)-(xi)-28】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、導入経験者においては、採用される対策に全体的にばらつきがみられた。

・導入経験者においては、特許出願の段階で、技術カ、キ、ク、ケについて、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」を検討する企業が約7割存在した。これらの技術については他社の特許出願に早期に注目して対策を考える企業が多いことがうかがえる。
・他者の特許出願に対しては、導入経験者においては、技術カ、キ、クについて「(G) 鑑定」を採用すると回答した回答者が約4割、技術カ、キについて「(D)ライセンス」を採用すると回答した回答者が約3割存在し、これらの技術についてはその重要度から早期に対策の検討を開始する方針を取る企業が少なからず存在することが示唆される。
・他者の特許出願に対しては、導入経験者においては、技術エ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が約7割と他の技術と比較して高い値を示した。技術エ、ケについては、他の技術に比べて、回避が比較的容易な技術であると考えている導入経験者が多いことがうかがえる。
・他者の特許出願に対しては、導入未経験者においては、各技術について半数以上が採用する対策が多くみられ、特許出願の段階から対策を積極的に検討する企業の割合が高いことが示唆された。
・他者の特許出願に対しては、導入未経験者においては、全体的に「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高い結果となった。また、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(J)満了」の採用割合が全体的に5割程度であり、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、技術イ、ウ、オについては「(H)購入」の採用割合が比較的高い値であった。技術イ、ウ、オについては、購入することにより特許問題を回避することが確実であると考える企業が多いことがうかがえる。また、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては「(D)ライセンス」を検討する企業が検討しない企業よりもやや少ないが存在し、これらの技術については需要度が高く、特許出願の段階からライセンスの検討を開始する導入未経験者が少なからず存在することが示唆される。
・導入未経験者においては、特許出願を把握した段階で権利調査や範囲予測を中心とした検討を行い、無効、鑑定、満了について検討する企業としない企業とに分かれ、技術に応じて回避、購入、ライセンスを検討する企業が多いことが示唆された。
・他者の特許権を把握した場合には、導入経験者においては、全体的に「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E)回避」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、技術カ、キ、ク、ケについては「(F)無効」の採用割合が、技術ア、イについては「(H)購入」の採用割合が、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては「(J)満了」の採用割合が比較的高い値となった。
・他者の特許権を把握した場合、導入経験者においては、権利調査を基本としつつ、回避、ライセンス、鑑定を検討する企業が多く存在することが分かった。技術カ、キ、

ク、ケについては重要度が高く、無効化、満了についても検討する企業が多いことが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、導入未経験者においては、全体的に「(A) 権利調査」の採用割合が高く、また、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が比較的高い値であった。技術アを除く技術については、「(D)ライセンス」、「(E)回避」の採用割合が高く、技術イ、ウ、エ、オについては「(H)購入」の採用割合が高く、技術カ、キ、クについては「(J)満了」の採用割合が比較的高い結果となった。特に、技術カ、キ、クについては「(D)ライセンス」の採用割合が、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては「(E)回避」の採用割合が高い値であった。

・他者の特許権を把握した場合、導入未経験者においては、権利調査を基本としつつ、無効化、鑑定を検討する企業が多いことが分かった。また、回避が比較的容易でないと考えられる技術であるカ、キ、クについては、ライセンス、満了を検討する企業が多く、回避が比較的容易と考えられる技術イ、ウ、エ、オ、ケについては回避を検討する企業が多いことが示唆された。また、技術イ、ウ、エ、オについては、購入することにより特許問題を回避することが確実であると考える企業も多いことがうかがえる。

・導入経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定、(H) 購入、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆される。

・導入未経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、特に、(D) ライセンスについては、技術アを除き、その伸び率は高いものであった。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在し、特に、他社の特許が権利化されてからライセンスを検討する企業が多いことが示唆される。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入未経験者においては、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。導入経験者においては、研究を中止すると回答した回答者は 0 であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、開発を中止すると回答した回答者は、導入経験者、導入未経験者共に、0 であった。

・導入経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が、研究時に他者特許を把握した場合には 8～9 割、開発時に

他者特許を把握した場合には92～100%と高く、研究／開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・導入未経験者では、研究時に他者特許を把握した場合には、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(I) 満了」の採用割合が約8割と高く、開発時に他者特許を把握した場合には、「(I) 満了」の採用割合が100%であり、「(A) 権利調査、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合も約9割と高い結果であった。導入未経験者においては、基本は満了を視野に入れつつ、研究／開発を継続するために種々の対策を検討すると推察される。

（xii）　共同研究を行った経験がある製薬企業と経験がない製薬企業との比較

製薬企業質問 F1 においてバイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究を行った経験があると回答した回答者（10 者）と、経験はないと回答した回答者（11 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

●　特許出願件数

＜国内特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

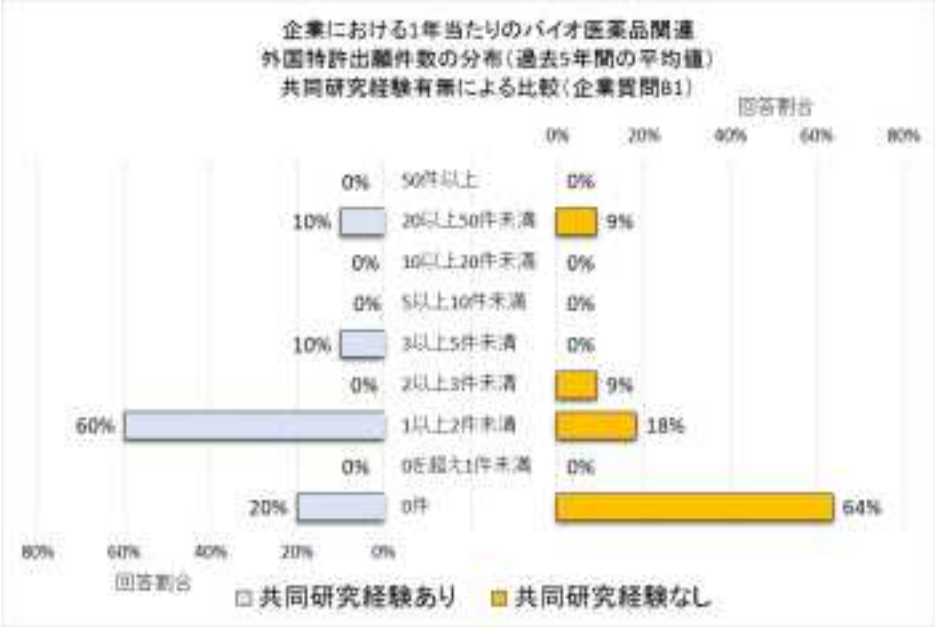
・共同研究経験者においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（40%）が最も高く、共同研究未経験者においては、0 件と回答した割合（64%）が最も高かった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・共同研究経験者においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（60%）が最も高く、共同研究未経験者においては、0 件と回答した割合（64%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(xii)-1】

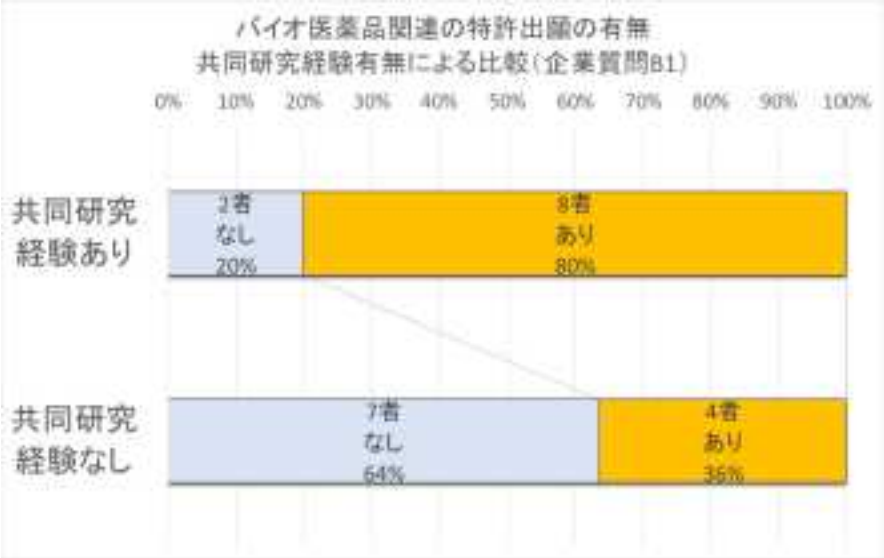
【図表 2-(1)-(xii)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、共同研究経験者において 80%であり、共同研究未経験者において 36%であった。

【図表 2-(1)-(xii)-3】



● 共同出願件数

＜国内特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 10 者

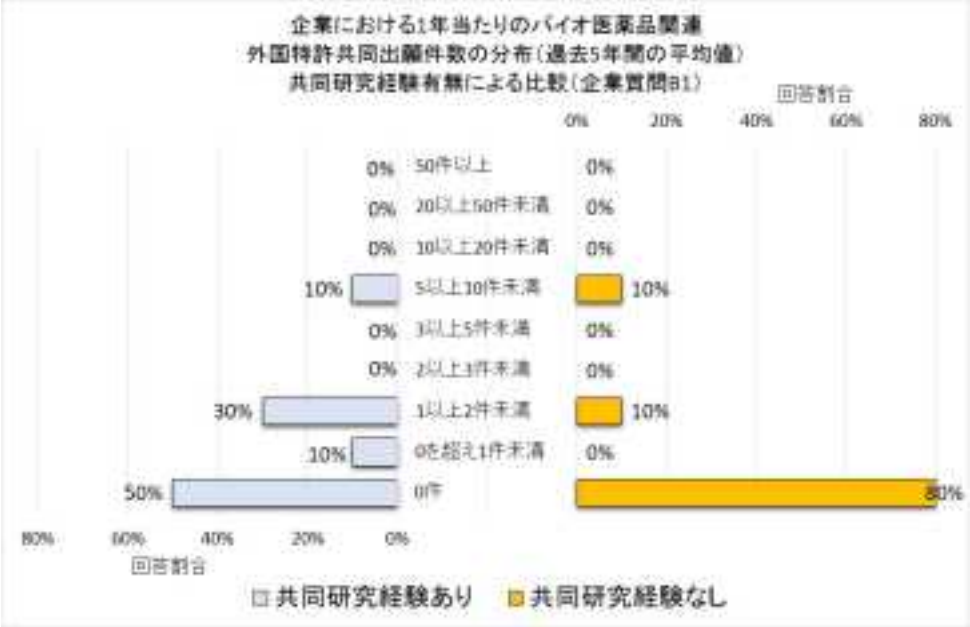
・共同研究経験者、共同研究未経験者共に、0 件と回答した回答者の割合が最も高かったが、その値は共同研究経験者（50%）の方が共同研究未経験者（80%）より低いものであった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 10 者

・共同研究経験者、共同研究未経験者共に、0 件と回答した回答者の割合が最も高かったが、その値は共同研究経験者（50%）の方が共同研究未経験者（80%）より低いものであった。

【図表 2-(1)-(xii)-4】

【図表 2-(1)-(xii)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 4 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、共同研究経験者において 63%（5 者）であり、共同研究未経験者において 50%（2 者）であった。

【図表 2-(1)-(xii)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者全体 10 者、共同研究経験者共願 10 者、共同研究未経験者全体 11 者、共同研究未経験者共願 10 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者全体 10 者、共同研究経験者共願 10 者、共同研究未経験者全体 11 者、共同研究未経験者共願 10 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、共同研究経験者の方が共同研究未経験者よりも高い値を示した。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に、共同研究経験者の方が共同研究未経験者よりやや大きな値となった。

【図表 2-(1)-(xii)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		共同研究経験のある企業 ［件／（年・者）］	共同研究経験のない企業 ［件／（年・者）］
国内出願	全体	3.3	2.5
	共願	1.1	0.6
外国出願	全体	3.0	2.2
	共願	0.9	0.6

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 4 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 3 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 4 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 3 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に共同研究経験者の方が共同研究未経験者より高い値を示した。

・外国出願の割合は、共同研究経験者、共同研究未経験者共に約 9 割であり、大きな差はみられなかった。

【図表 2-(1)-(xii)-8】

		共同研究経験のある企業	共同研究経験のない企業
共願割合平均 [%]	国内出願	38	19
	外国出願	38	25
総外国出願数／総国内出願数 [%]		91	89
・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値			
・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計			

● まとめ

・共同研究経験者の方が共同研究未経験者より特許出願を経験している割合が約 2 倍の割合で存在するが、特許出願経験者における共同出願の経験割合は、共同研究経験者と共同研究未経験者との間で大きな差はみられなかった。
・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の件数は、共同研究経験者の方が共同研究未経験者より若干多く、また、特許出願における共同出願の割合は共同研究経験者の方が共同研究未経験者より高かった。
・共同研究経験者においては、共同研究の経験から、共同出願の件数や、特許出願に占める共同出願の割合が共同研究未経験者より高い値となっていると考えられる。
・共同研究未経験者においても、共同出願を行っている企業が 2 者存在した。2 者の内 1 者は大学等からライセンス導入の経験があり（企業質問 D1）、その過程で共同出願に至ったことが考えられる。もう 1 者はライセンス導入の経験はなかったことから、大学等に研究を委託して特許出願の際に権利の一部を譲り受けて共同で出願を行っている、大学等が出願した特許の権利を一部譲り受けて共同出願に変更している等の形態が考えられる。

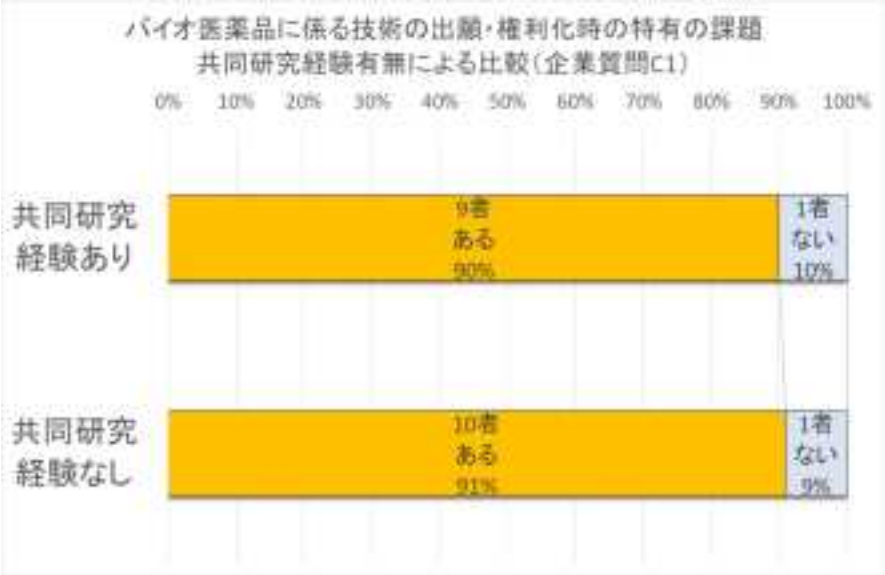
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、約 9 割であり、共同研究経験の有無に関わらず、企業の殆どが課題を感じている結果となった。

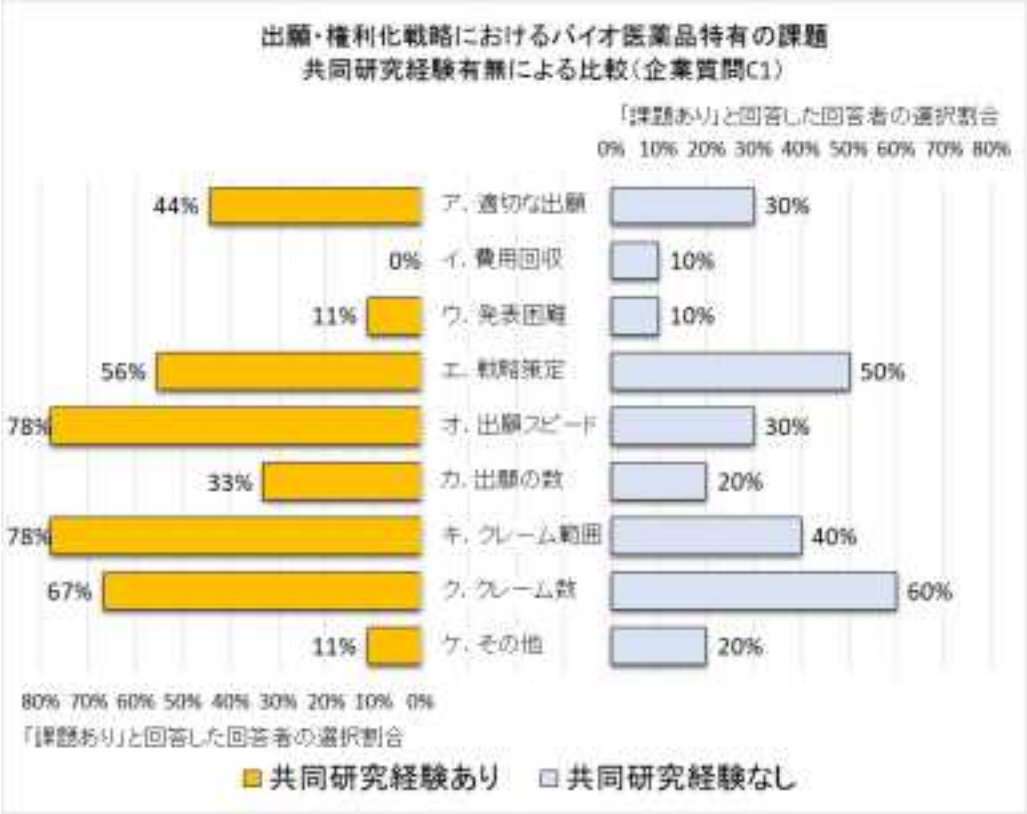
【図表 2-(1)-(xii)-9】



＜課題の内容＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・課題ありと回答した共同研究経験者においては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（78%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（78%）「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（67%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答した共同研究未経験者においては、回答にばらつきがみられ、「ク．クレーム数」（60%）、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（50%）について課題と感じている割合が高い結果となった。
・共同研究経験者において課題と感じている割合が約 8 割であった「オ．出願スピード」、「キ．クレーム範囲」については、共同研究未経験者における選択割合は 3 割または 4 割と低く、差がみられる結果となった。

【図表 2-(1)-(xii)-10】



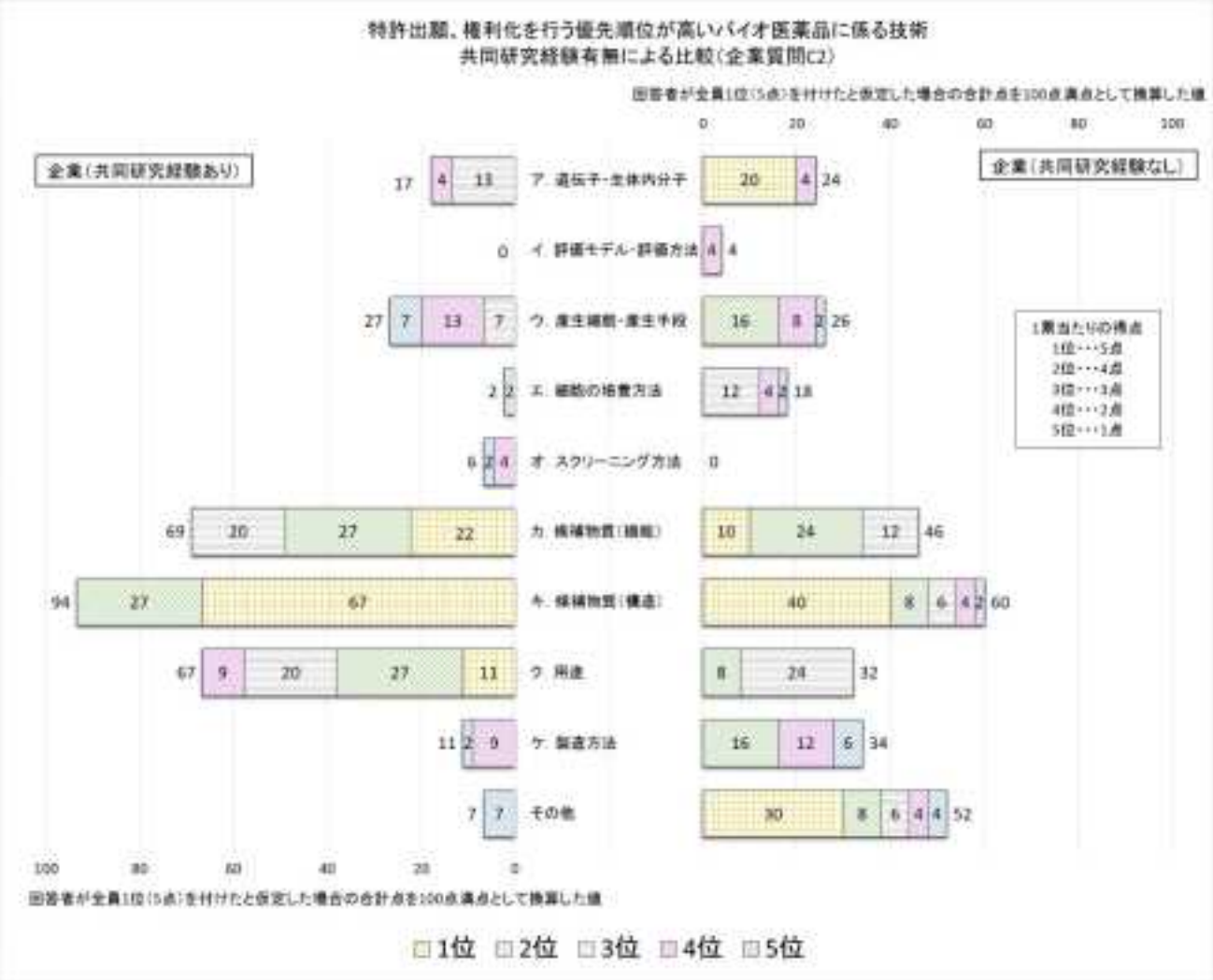
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］

有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 10 者

・共同研究経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となり、特に、「キ．候補物質（構造）」の優先度が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 67%（6 者）を占めた。

・共同研究未経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「その他」の技術の優先度が高い結果となった。「その他」の内容は、主に、製剤や組成物であった。

【図表 2-(1)-(xii)-11】



● まとめ

・共同研究経験の有無に関わらず、企業においては、約 9 割が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答し、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさを感じる度合いに共同研究経験の有無は関係しないことが分かった。
・共同研究経験者においては、「オ．出願スピード」、「キ．クレーム範囲」に課題を感じている企業が多く、共同研究未経験者においては、これらを課題に感じている企業の割合は共同研究経験者と比べて低く、「エ．戦略策定」、「ク．クレーム数」を課題と感じている割合が高い結果となった。共同研究経験者は、共同研究の経験も踏まえ、特許出願におけるクレームの立て方や出願のタイミングに課題を感じている企業が大半であることに特徴があり、共同研究未経験者においては、自社で特許出願を行うにあたってその戦略の策定やクレームの数が多くなることに課題を感じる企業が比較的多いことが示唆された。

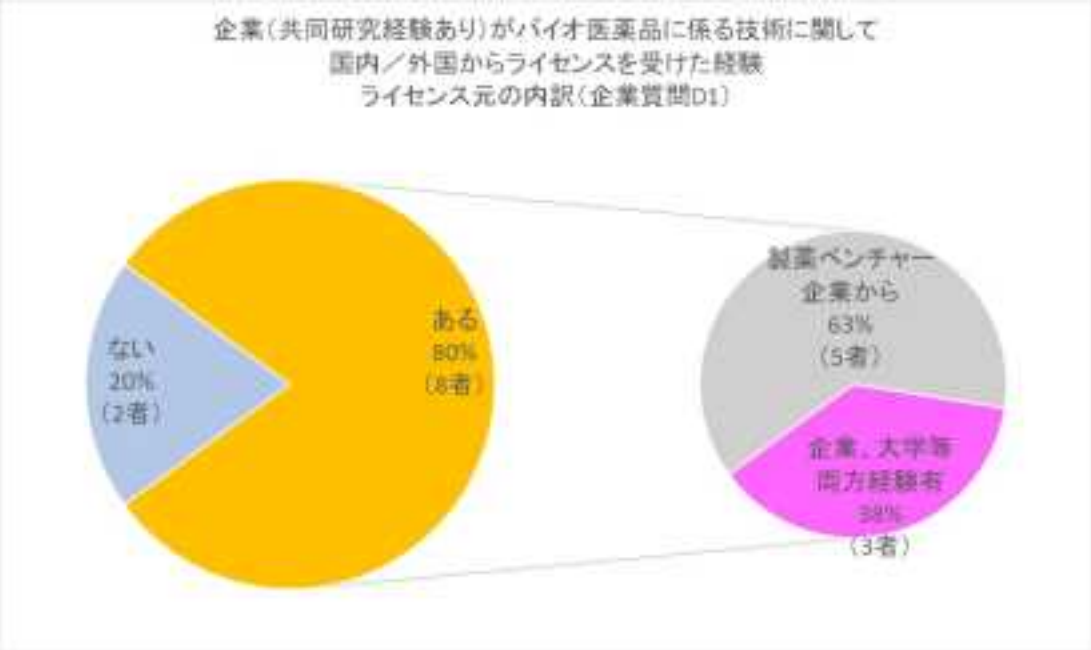
・共同研究経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となり、特に、「キ．候補物質（構造）」の優先度が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、1位に選んだ回答者は全体の約7割を占めた。
・共同研究未経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「その他」の技術の優先度が高い結果となった。「その他」の内容は、主に、製剤や組成物であった。
・共同研究経験者、共同研究未経験者共に、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進め、さらに、排他性の高い、機能で特定された候補物質についても重要性が高いと考えている企業が多いと考えられる。共同研究経験者においては、用途特許についても重要性が高いと考える企業が多く、共同研究未経験者においては、共同研究対象とはならないような製剤や組成物について研究を行い、出願権利化することが重要であると考える企業が比較的多い傾向にあると推察される。

③　ライセンス関連

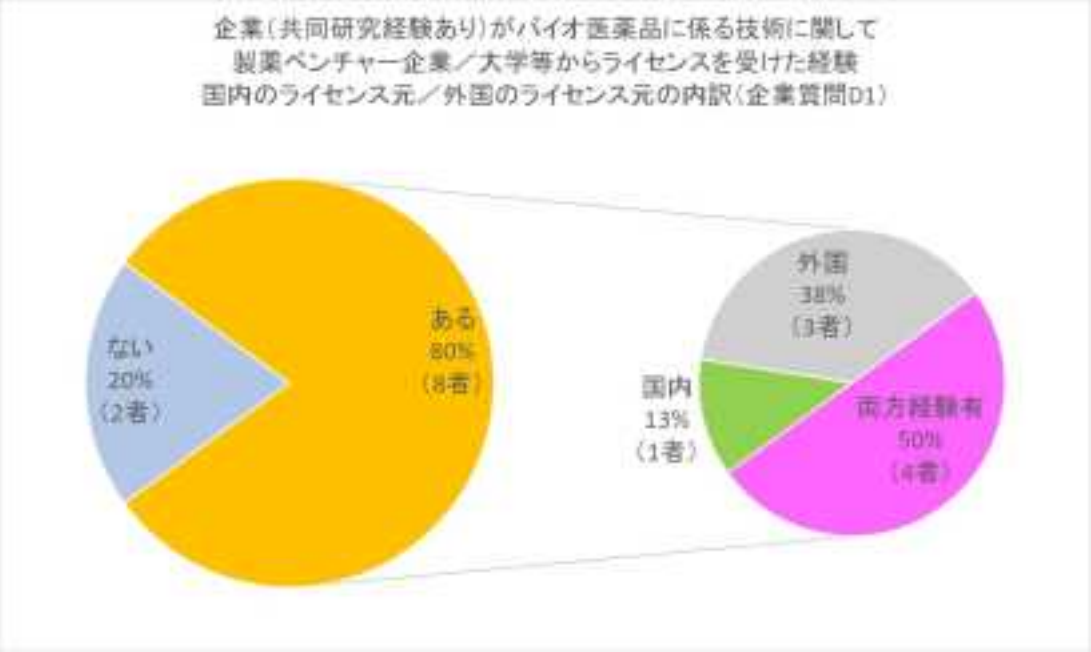
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問D1］
有効回答者数：共同研究経験者10者、共同研究未経験者11者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、共同研究経験者においては80%であり、共同研究未経験者（55%）と比較して高い割合であった。
・共同研究経験者のライセンス経験者8者においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業が5者であり、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業が3者であった。
・共同研究未経験者のライセンス経験者6者においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業が5者であり、大学等からライセンスを受けた経験がある企業が1者であった。

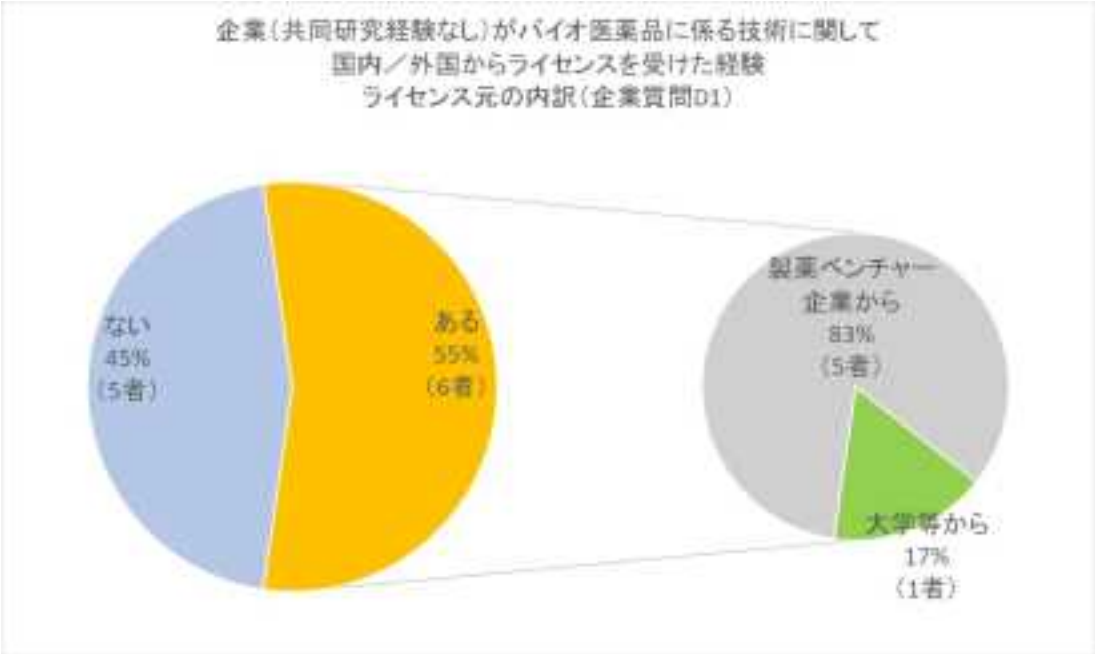
【図表 2-(1)-(xii)-12】



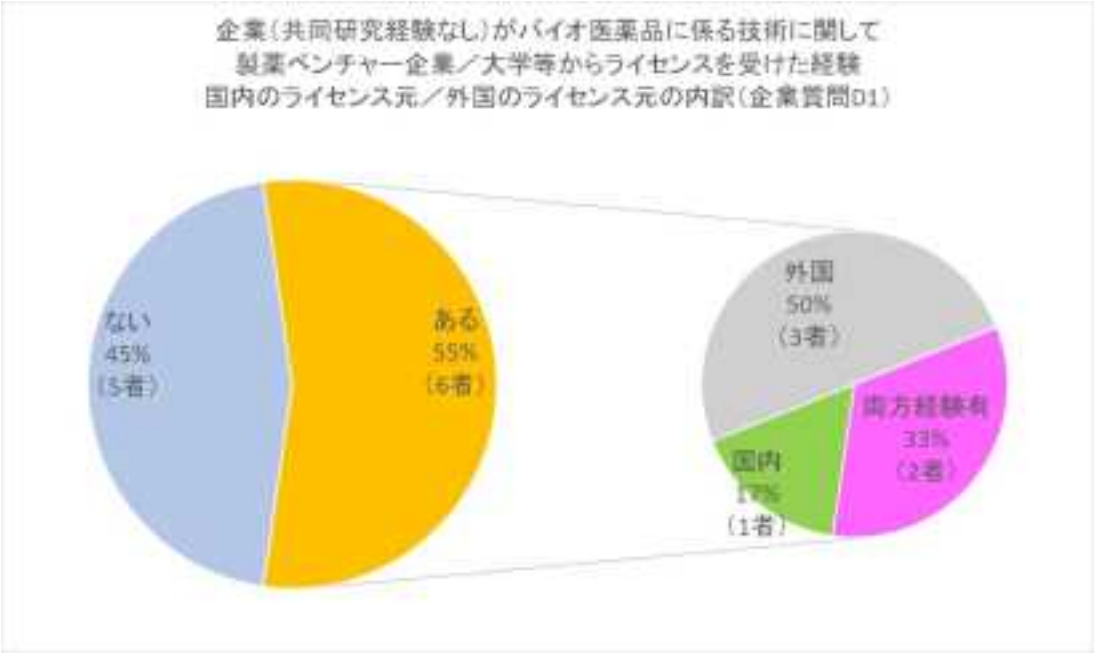
【図表 2-(1)-(xii)-13】



【図表 2-(1)-(xii)-14】



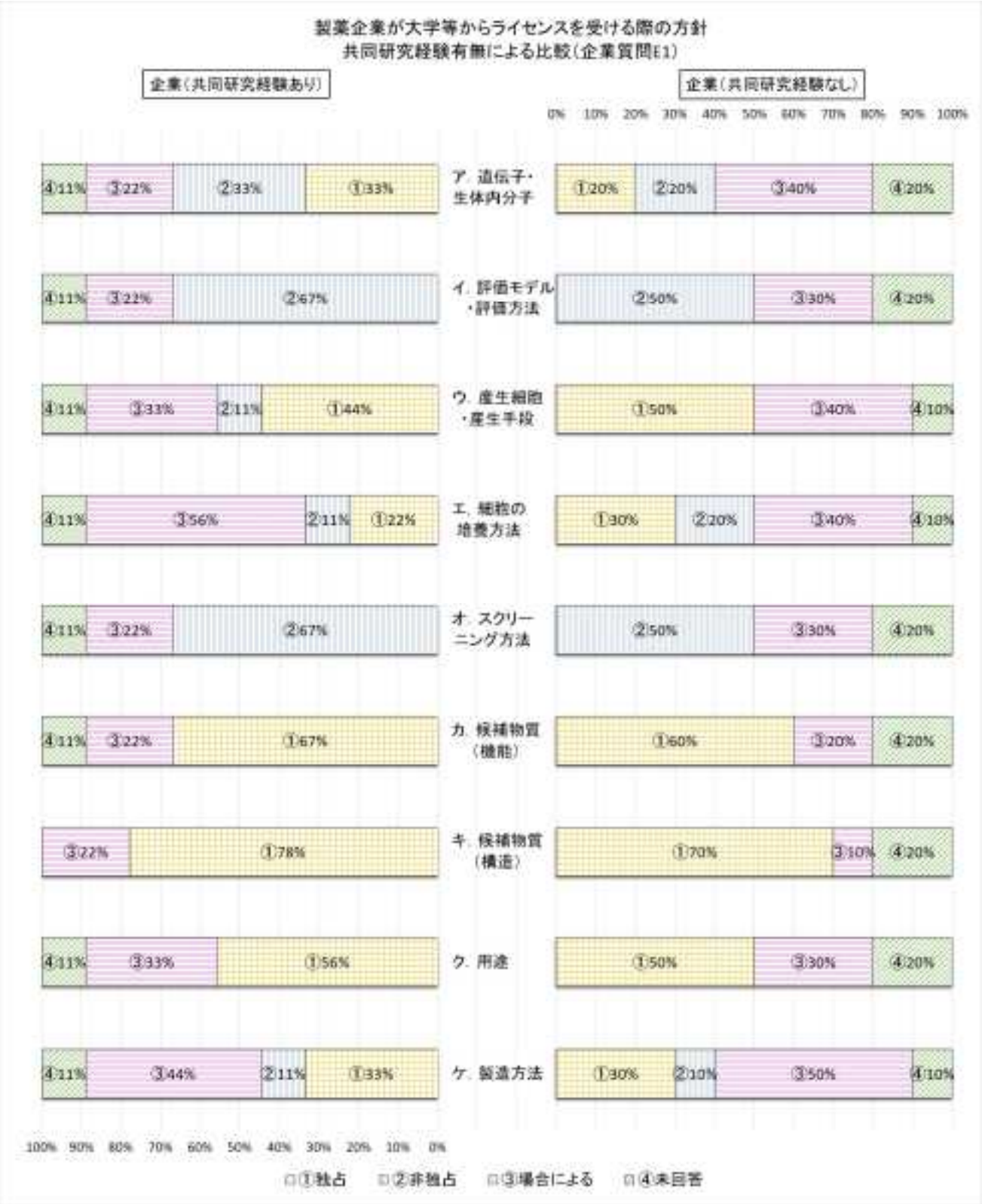
【図表 2-(1)-(xii)-15】



● バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問E1］　有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 10 者

・バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針としては、各技術において、共同研究の経験有無による差はあまりみられない結果となった。

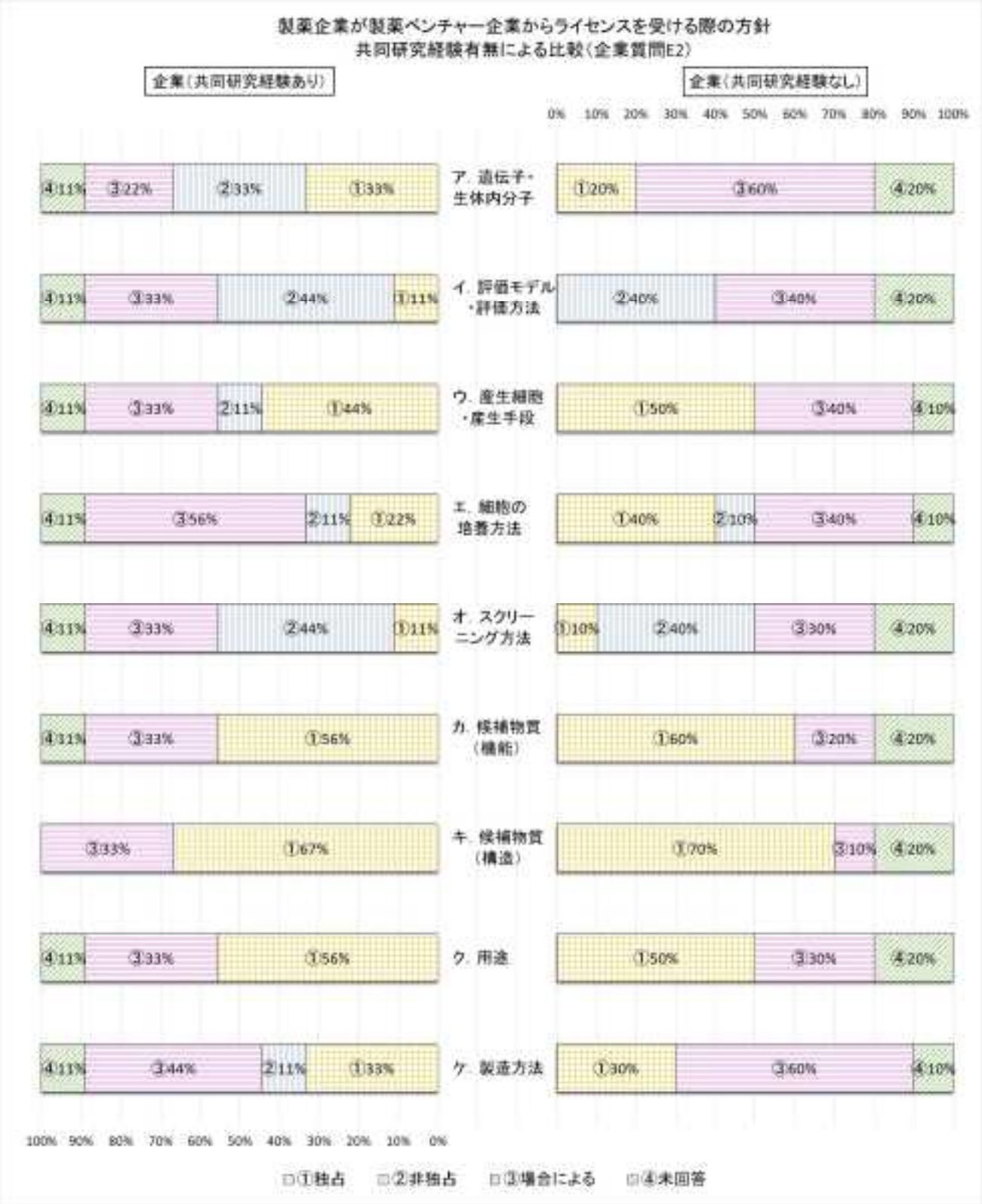
【図表 2-(1)-(xii)-16】


製薬企業が大学等からライセンスを受ける際の方針
共同研究経験有無による比較(企業質問E1)
企業(共同研究経験あり)
企業(共同研究経験なし)
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
④11% ③22% ②33% ①33%
ア. 遺伝子・生体内分子
①20% ②20% ③40% ④20%
④11% ③22% ②67%
イ. 評価モデル・評価方法
②50% ③30% ④20%
④11% ③33% ②11% ①44%
ウ. 産生細胞・産生手段
①50% ③40% ④10%
④11% ③56% ②11% ①22%
エ. 細胞の培養方法
①30% ②20% ③40% ④10%
④11% ③22% ②67%
オ. スクリーニング方法
②50% ③30% ④20%
④11% ③22% ①67%
カ. 候補物質(機能)
①60% ③20% ④20%
③22% ①78%
キ. 候補物質(構造)
①70% ③10% ④20%
④11% ③33% ①56%
ク. 用途
①50% ③30% ④20%
④11% ③44% ②11% ①33%
ケ. 製造方法
①30% ②10% ③50% ④10%
100% 90% 80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
①独占 ②非独占 ③場合による ④未回答

- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］
  有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 10 者

・「イ．評価モデル・評価方法」について、大学等からライセンスを受ける場合は非独占希望であるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究経験者において 1 者存在した。
・「オ．スクリーニング方法」について、大学等からライセンスを受ける場合は非独占希望であるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究経験者において 1 者存在し、また、大学等からライセンスを受ける場合は場合によるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究未経験者において 1 者存在した。
・「ケ．製造方法」について、大学等からライセンスを受ける場合は非独占希望であるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究未経験者において 1 者存在した。
・ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は全体的に大きくは変わらない傾向を示した。

【図表 2-(1)-(xii)-17】

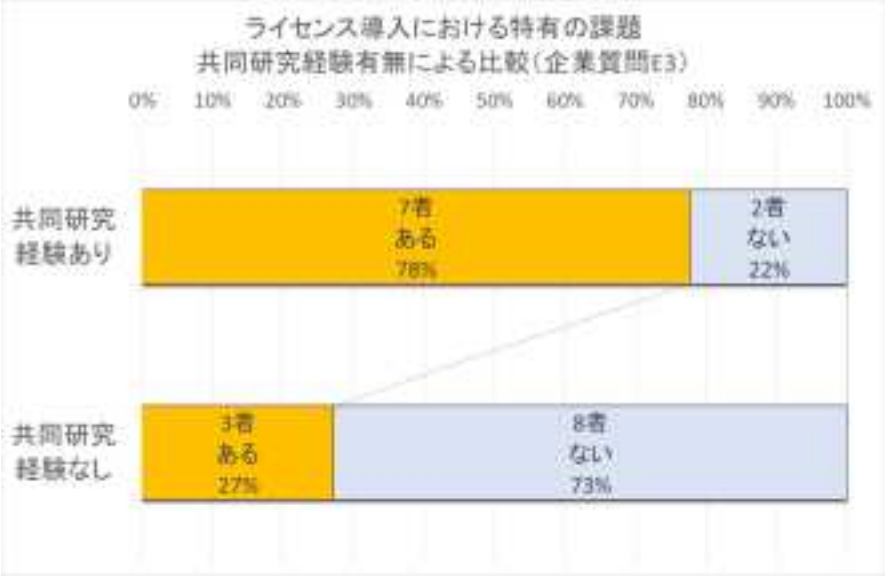


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 11 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者においては 78%であり、共同研究未経験者（27%）と比較して高い割合であった。

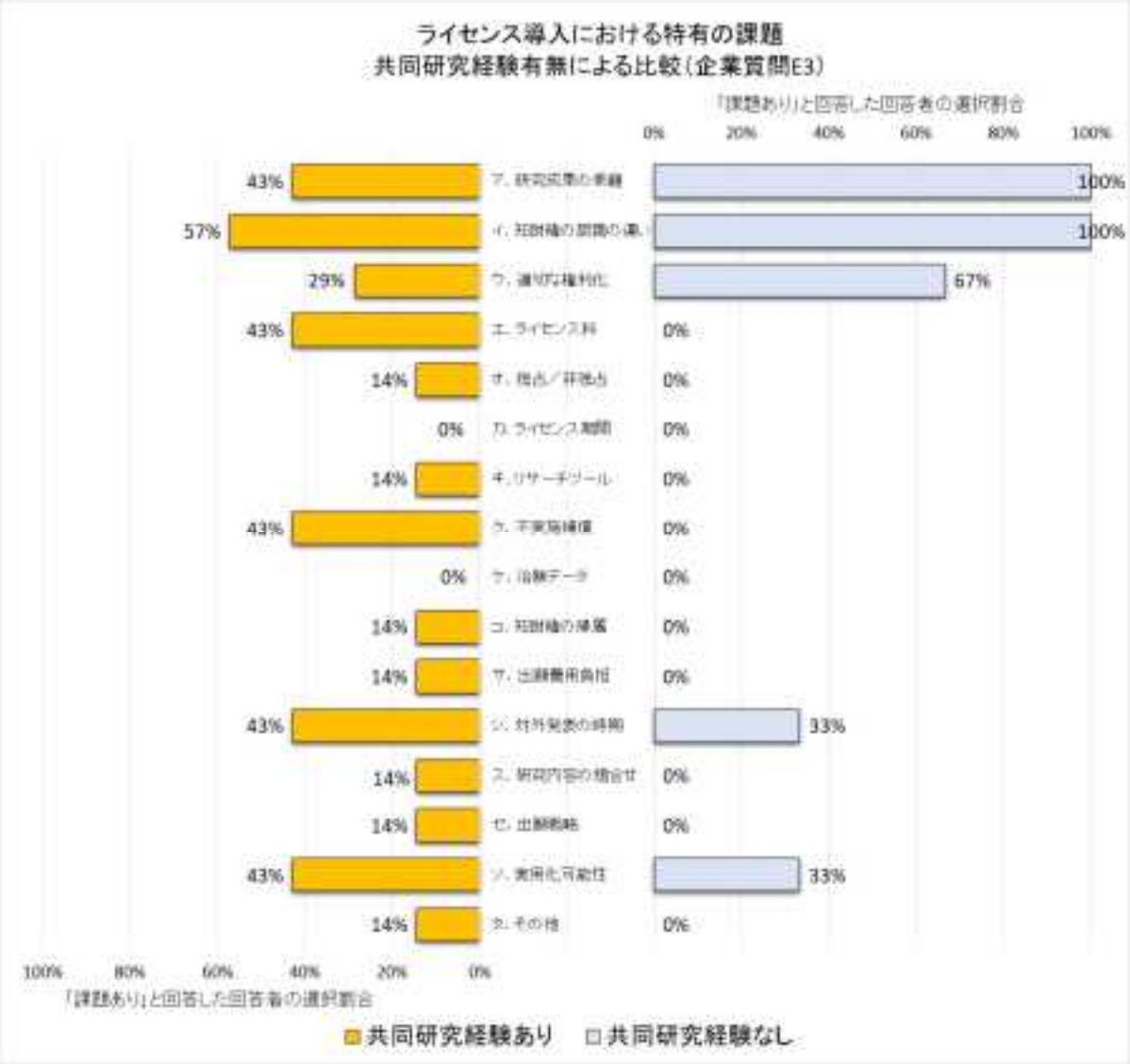
【図表 2-(1)-(xii)-18】



＜課題の内容＞　有効回答者数：共同研究経験者 7 者、共同研究未経験者 3 者

・共同研究経験者に限った場合、あてはまる課題にばらつきがみられ、最も選択率が高かった課題は「イ．知財権の認識の違い」の 57%であり、以下「ア．研究成果の乖離」、「エ．ライセンス料」、「ク．不実施補償」、「シ．対外発表の時期」、「ソ．実用化可能性」が 43%で並んだ。
・共同研究未経験者においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 3 者全員が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」を選択し、3 者の内 2 者が「ウ．適切な権利化」を選択し、3 者の内 1 者が「シ．対外発表の時期」、「ソ．実用化可能性」を選択した。

【図表 2-(1)-(xii)-19】



ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。

コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

（参考）
【図表 2-(1)-(xii)-20】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによって変わる企業は少なく、共同研究経験の有無によっても大きく変わらなかった。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者においては約 8 割であり、共同研究未経験者（約 3 割）と比較して高い割合であった。共同研究経験者の方が、ライセンスの経験割合も高く（企業質問 D1）、その経験から、特有の課題を感じている割合が高いことが示唆される。

・共同研究経験者においては、あてはまる課題の選択割合にばらつきがみられ、「イ．知財権の認識の違い」が最も高く約 6 割、次いで「ア．研究成果の乖離」、「エ．ライセンス料」、「ク．不実施補償」、「シ．対外発表の時期」、「ソ．実用化可能性」が約 4 割であった。共同研究経験者においては、大学等、製薬ベンチャー企業との交渉、マッチングの経験者が多く、その経験の中で、感じる課題に差が生まれていると推測される。
・共同研究未経験者においては、特有の課題があると回答した 3 者全員が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」を選択しており、共同研究に至るまでに研究成果の乖離や知財権の認識の違いを感じている割合が高いことが推察される。

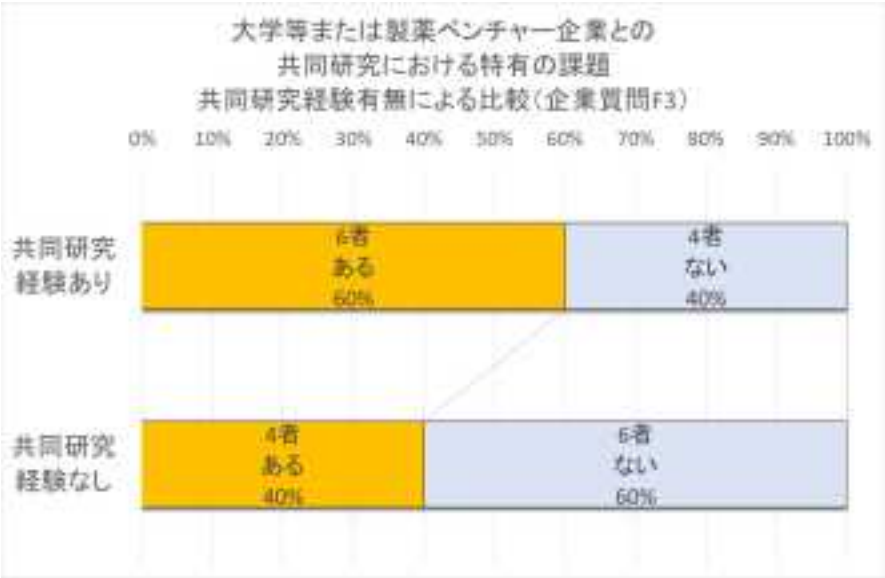
④　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 10 者

・共同研究において、バイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者においては 60%（6 者）であり、共同研究未経験者（40%、4 者）と比較して高い割合であった。

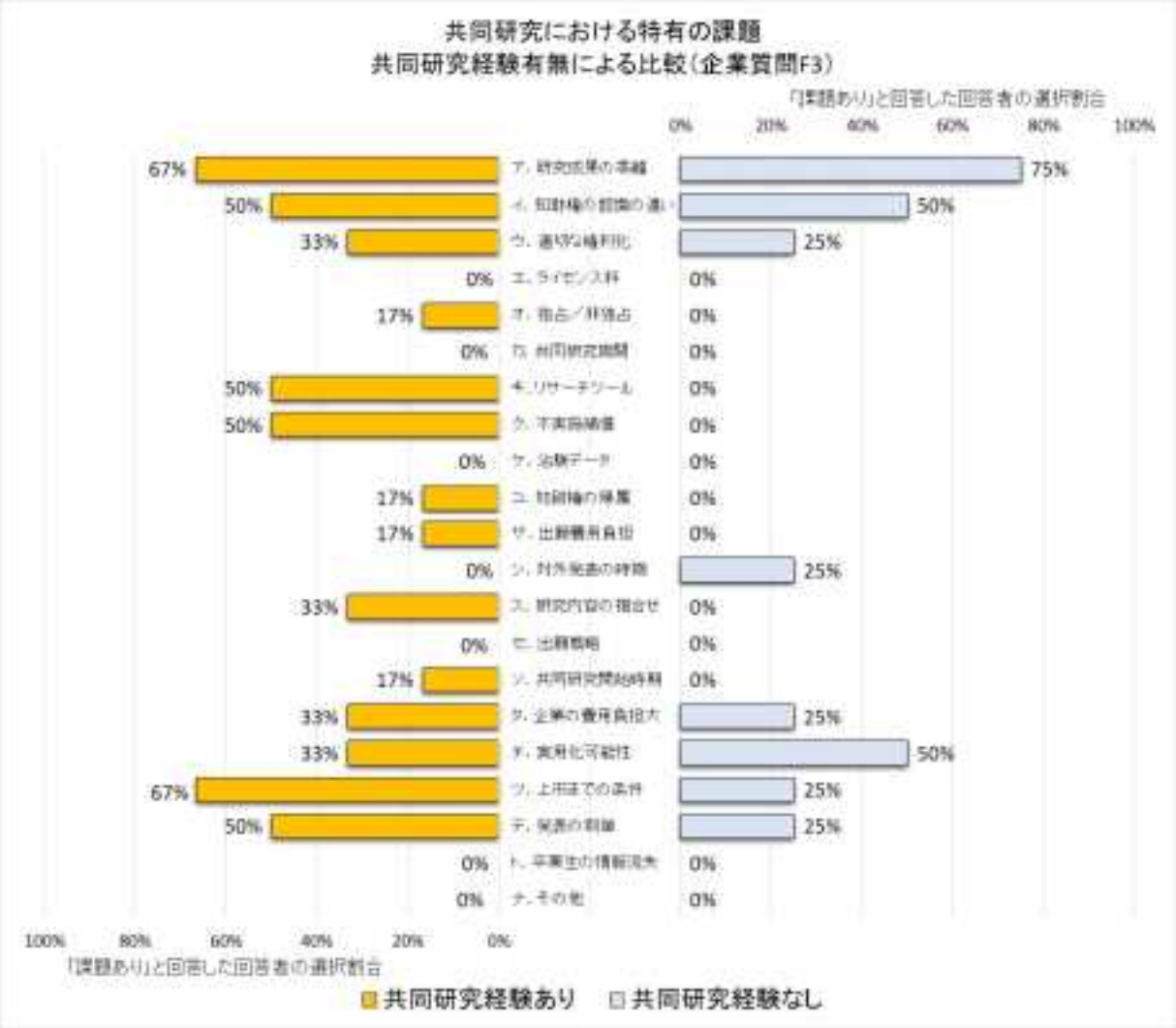
【図表 2-(1)-(xii)-21】



＜課題の内容＞　有効回答者数：共同研究経験者 6 者、共同研究未経験者 4 者

・共同研究経験者に限った場合、あてはまる課題としては「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。」が 67%で 1 位であり、企業全体では 4 位（40%）であった「ツ．上市までの条件」が 1 位となった。
・共同研究未経験者においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 4 者の内 3 者が「ア．研究成果の乖離」を選択し、4 者の内 2 者が「イ．知財権の認識の違い」、「チ．実用化可能性」を選択し、4 者の内 1 者が「ウ．適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」、「タ．企業の費用負担大」、「ツ．上市までの条件」、「テ．発表の制御」を選択した。
・共同研究未経験者において 1 者が選択した「シ．対外発表の時期」については、共同研究経験者における選択者はいなかった。

【図表 2-(1)-(xii)-22】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(xii)-23】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（共同研究経験のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		ツ. 大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
3	50	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
		キ. リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
		ク. 不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
		テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(xii)-24】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品における大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、共同研究経験者においては 6 割であり、共同研究未経験者では 4 割であった。共同研究経験者においては、共同研究において

課題はあるものの、バイオ医薬品に特有の課題はない回答者が「ない」と回答していることにより、それほど大きい割合とならなかった可能性が考えられる。一方、その共同研究の経験から、共同研究未経験者よりも課題を感じている割合が高い結果となっていると推察される。

・共同研究経験者においては、あてはまる課題として「ア．研究成果の乖離」、「ツ．上市までの条件」を選択した企業が多かった。共同研究の経験を通じて、大学等における研究成果の乖離や、上市を見据えた交渉に課題があると感じている共同研究経験者が多いことが示唆される。

・共同研究経験者においては、共同研究未経験者1者が選択した「シ．対外発表の時期」を課題として選択した回答者はいなかった。共同研究経験者においては、その経験から、対外発表の時期について問題とならないような体制が整っているか、あるいは低分子品とバイオ医薬品とにおいて課題として差はないと考えていることが推察される。

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問G1］
有効回答者数：共同研究経験者9者、共同研究未経験者11者

・共同研究経験者においては、「(A) 権利調査」の採用割合が技術ウについて67%、その他の技術について78%と高い値を示した。

・共同研究経験者においては、各技術について「(B)範囲予測」が67～78%と高い採用割合を示し、特に、技術オ、カ、キ、クについて、78%の採用割合を示した。

・共同研究経験者においては、「(E) 回避」の採用割合が技術エについては56%、技術ケについては67%と他の技術と比較して高い値を示した。技術カ、キ、クについては、「(E) 回避」の採用割合は22%と低い値であった。

・共同研究経験者においては、技術カ、キについて「(F)無効」の採用割合が33%と他の技術と比較して高い値を示した。

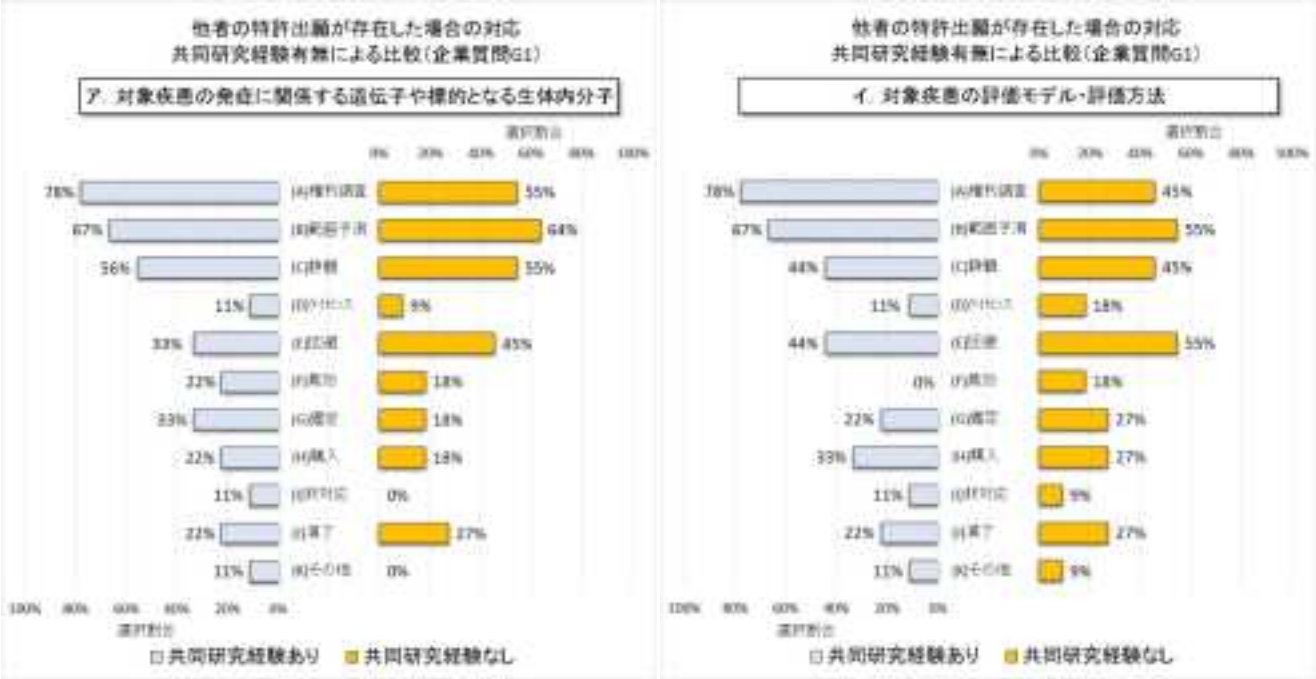
・共同研究経験者においては、技術ウ、カ、キ、クについて約4割が「(G) 鑑定」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。

・共同研究経験者においては、技術ウ、エ、クについて約4割が「(J)満了」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。技術ウ、エについては共同研究未経験者より採用割合が高い値であった。

・共同研究未経験者においては、技術ア、イ、オを除く各技術について、「(A) 権利調査」の採用割合が64～73%と高い値を示した。

・共同研究未経験者においては、技術オを除く各技術について、「(B)範囲予測」の採用割合が 55～64%と比較的高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、技術ア、キ、クを除く各技術について、「(E) 回避」の採用割合が 55～73%と技術ア、キ、クにおける採用割合よりも高く、特に、技術エ、ケについて 73%の高い採用割合を示した。また、全ての技術において、「(E) 回避」の採用割合は共同研究経験者と比較して高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、技術カ、キ、ク、ケについて「(F)無効」の採用割合が 36～45%と他の技術と比較して高い値を示した。技術ク、ケについては、「(F)無効」の採用割合は共同研究経験者と比較して高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、技術ウ、カ、キ、ク、ケについて 36～45%が「(G) 鑑定」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。
・共同研究未経験者においては、技術エ、オについて「(H)購入」の採用割合は 36%と他の技術と比較して高い値を示し、また、共同研究経験者と比較して高い値であった。
・共同研究未経験者においては、技術オ、カ、クについて約 4 割が「(J)満了」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。技術オ、カについては共同研究経験者より採用割合が高い値であった。
・「(D)ライセンス」の採用割合は、若干のばらつきはみられるものの、全ての技術において、共同研究経験者、共同研究未経験者共に低い値であった。

【図表 2-(1)-(xii)-25】



他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
67%
64%
67%
55%
44%
45%
11%
18%
44%
55%
22%
27%
44%
36%
22%
27%
11%
0%
44%
27%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
78%
64%
67%
64%
44%
55%
0%
18%
56%
73%
11%
27%
33%
36%
11%
36%
11%
0%
44%
27%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
78%
45%
78%
45%
44%
55%
0%
18%
44%
55%
0%
18%
22%
27%
11%
36%
11%
0%
22%
36%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

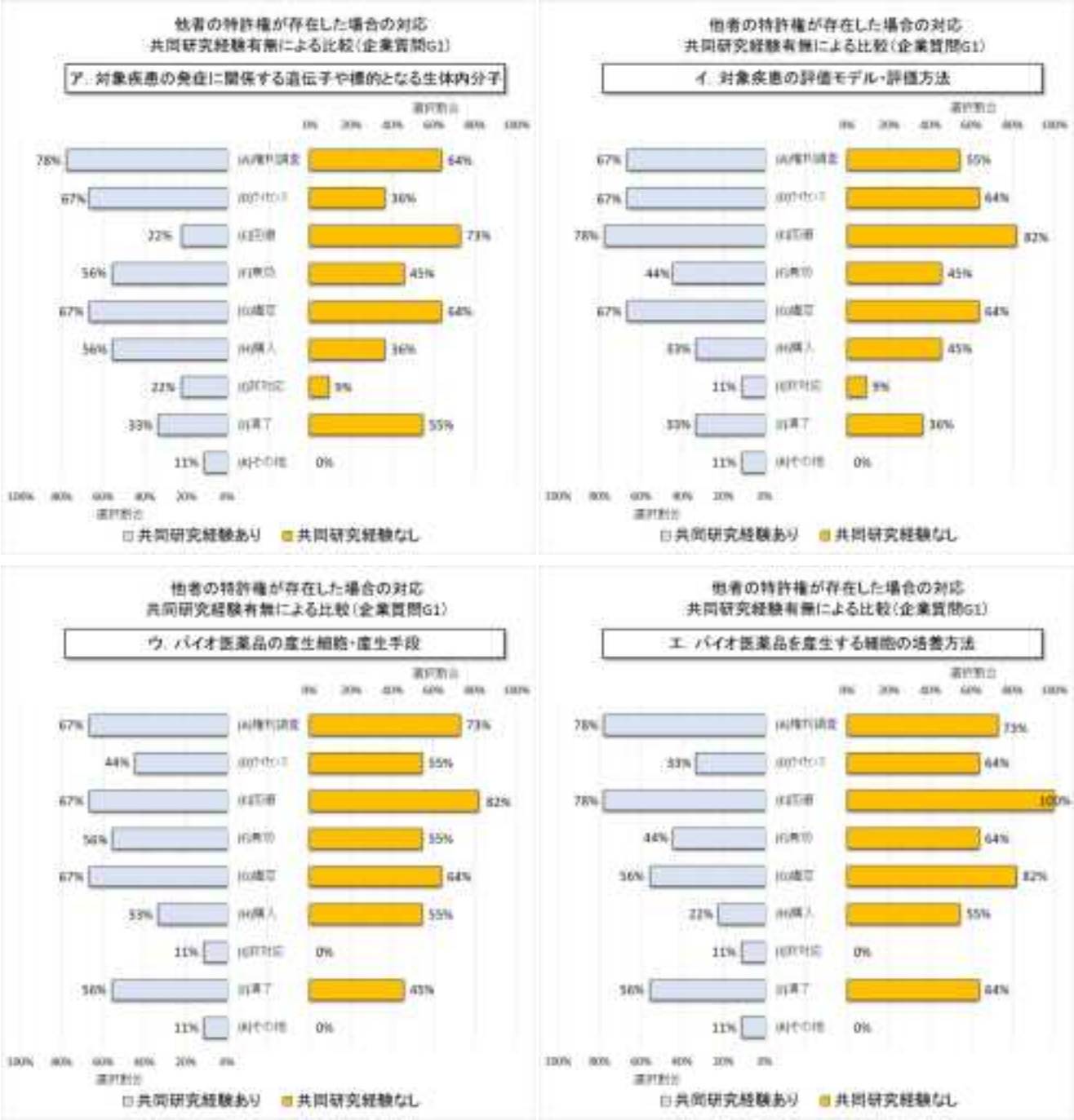
他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
78%
78%
78%
64%
22%
45%
22%
27%
22%
55%
33%
36%
44%
45%
0%
18%
11%
0%
22%
36%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 11 者

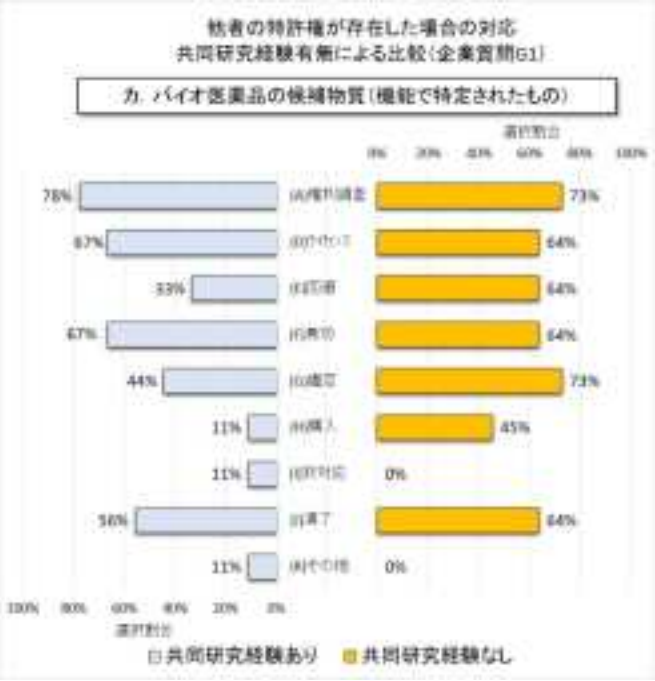
・共同研究経験者においては、全ての技術において、「(A) 権利調査」の採用割合が 67～78%と高い値を示した。
・共同研究経験者においては、技術ア、イ、カ、キ、クについて「(D)ライセンス」の採用割合が 67%と他の技術と比較して高い値を示した。

・共同研究経験者においては、「(E)回避」の採用割合が 22～78%と各技術間で差がみられ、その中で、技術イ、ウ、エ、オ、ケについて 67～78%と高い値を示した。
・共同研究経験者においては、技術オを除く各技術について「(F)無効」の採用割合が 44～67%と比較的高い値を示し、特に、技術カ、キ、ケが 67%と高い採用割合を示した。
・共同研究経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術について 44～67%と比較的高い値を示した。
・共同研究経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 0～56%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術アが 56%と他の技術と比べて高い採用割合を示し、共同研究未経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究経験者においては、「(I)満了」の採用割合が技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて 44～56%となり、他の技術と比較して高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、「(A) 権利調査」の採用割合は 55～73%と比較的高い値を示し、共同研究経験者と比較して、技術ア、イ、オについては若干採用割合が低かったものの、その他の技術については大きな差はみられなかった。
・共同研究未経験者においては、技術アを除く各技術について、「(D)ライセンス」の採用割合が 55～73%と比較的高い値を示し、技術ウ、エ、オ、ケについては、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究未経験者においては、各技術において「(E)回避」の採用割合が 64%以上と高い値を示し、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては 82～100%と高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、全ての技術について、「(F)無効」の採用割合が 45～64%と比較的高い値を示し、技術エ、オについては、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究未経験者においては、各技術において「(G) 鑑定」の採用割合が 64～82%と高い値を示し、特に、技術エ、オ、カ、ク、ケについては 73～82%と高い値を示し、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究未経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 18～55%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術ウ、エ、オ、ケが 55%と他の技術と比べて高い採用割合を示し、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。特に、技術ケについては、共同研究経験者において「(H)購入」を採用すると回答した回答者は 0 者であったのに対して、共同研究未経験者においては 5 割以上が採用するという回答であった。
・共同研究未経験者においては、「(I)満了」の採用割合が技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについて 55～64%となり、他の技術と比較して高い値を示した。技術ア、ケについては共同研究経験者と比較して少し差がみられ、高い採用割合を示した。

【図表 2-(1)-(xii)-26】


他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
78%
64%
67%
36%
22%
73%
56%
45%
67%
64%
56%
36%
22%
9%
33%
55%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
67%
55%
67%
64%
78%
82%
44%
45%
67%
64%
33%
45%
11%
9%
33%
36%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
67%
73%
44%
55%
67%
82%
56%
55%
67%
64%
33%
55%
11%
0%
56%
45%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
78%
73%
33%
64%
78%
100%
44%
64%
56%
82%
22%
55%
11%
0%
56%
64%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
78%
64%
44%
64%
78%
82%
33%
55%
56%
73%
22%
55%
11%
0%
33%
36%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし


他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
78%
73%
67%
64%
33%
64%
67%
64%
44%
73%
11%
45%
11%
0%
56%
64%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
78%
73%
67%
64%
33%
64%
67%
64%
56%
64%
11%
36%
11%
9%
56%
64%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

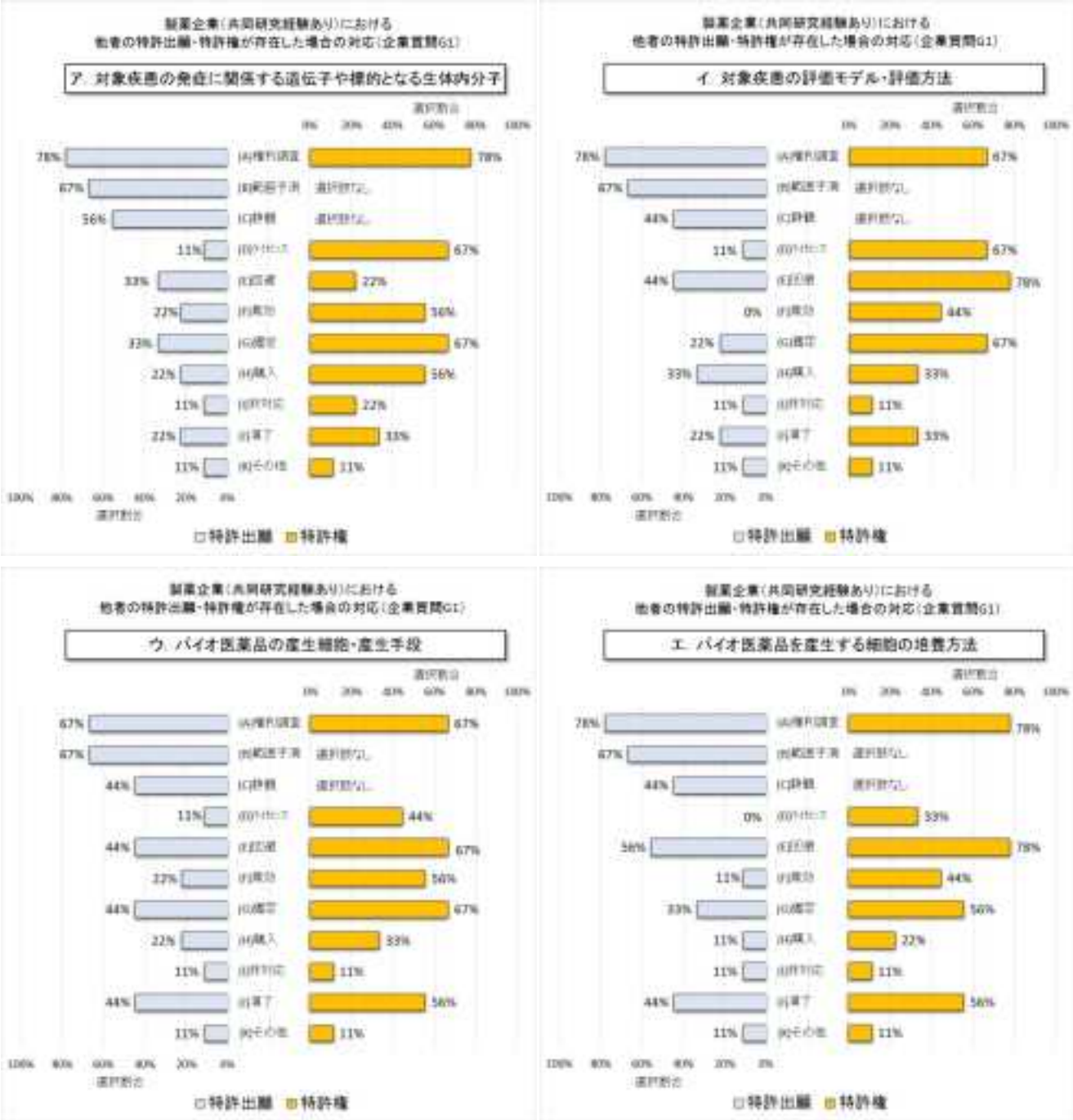
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
78%
73%
67%
64%
22%
64%
56%
64%
56%
73%
22%
18%
11%
9%
56%
64%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

＜共同研究経験者＞　有効回答者数：9 者

・共同研究経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、「（D）ライセンス」、「（F）無効」の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合の差が大きい結果となった。
・「（E）回避」については、技術ア、クを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術イ、オについてはその差が大きい結果となった。
・「（G）鑑定」については、技術カを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、オ、ケについてはその差が大きい結果となった。
・「（H）購入」については、技術イ、ケを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術アについてはその差が大きい結果となった。技術ケについては、特許出願を把握した場合、特許権を把握した場合共に、採用者は 0 であった。
・「（J）満了」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術カ、キについてはその差が大きい結果となった。

【図表 2-(1)-(xii)-27】


製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
78%
78%
44%
0%
44%
0%
22%
11%
11%
22%
11%
78%
44%
78%
33%
56%
22%
11%
33%
11%
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
78%
78%
22%
22%
22%
33%
44%
0%
11%
22%
11%
78%
67%
33%
67%
44%
11%
11%
56%
11%
特許出願
特許権

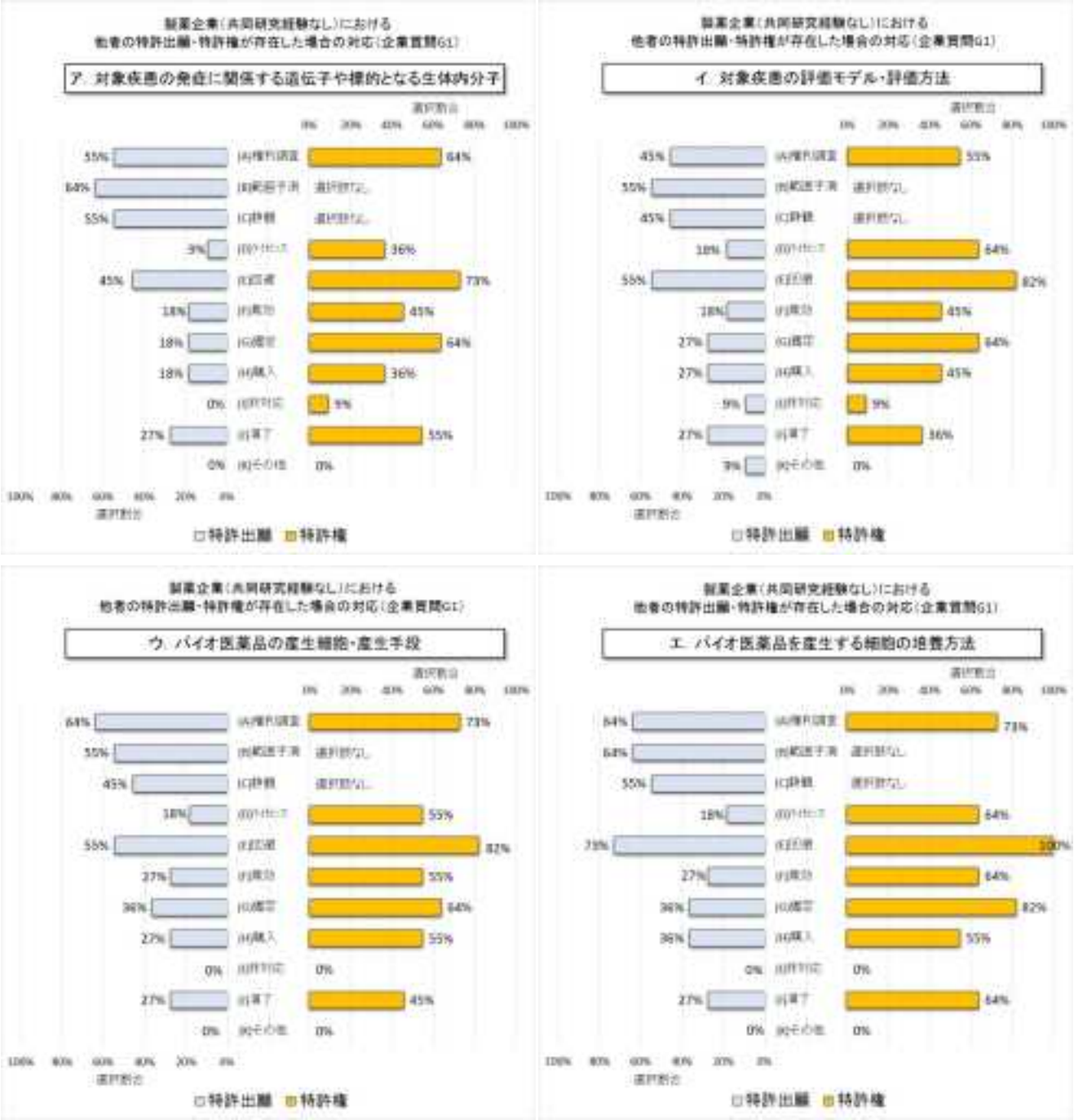
製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
78%
78%
22%
22%
22%
33%
44%
0%
11%
22%
11%
78%
67%
33%
67%
56%
11%
11%
56%
11%
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
78%
78%
22%
11%
22%
22%
44%
11%
11%
44%
11%
78%
67%
22%
56%
56%
22%
11%
56%
11%
特許出願
特許権

＜共同研究未経験者＞　有効回答者数：11 者

・共同研究未経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、「（D）ライセンス」の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合の差が大きい結果となった。
・「（E）回避」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、ウ、エ、オについてはその差が大きい結果となった。
・「（F）無効」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ケを除く各技術についてはその差が大きい結果となった。
・「（G）鑑定」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術キを除く各技術について、その差が大きい結果となった。
・「（H）購入」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、ウ、カ、ケについてはその差が大きい結果となった。
・「（J）満了」については、技術オを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについてはその差が大きい結果となった。

【図表 2-(1)-(xii)-28】


製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
45%
64%
45%
55%
18%
64%
55%
82%
18%
55%
27%
73%
36%
55%
0%
0%
36%
36%
0%
0%
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
73%
73%
64%
45%
27%
64%
55%
64%
36%
64%
45%
73%
18%
45%
0%
0%
36%
64%
0%
0%
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
73%
73%
55%
45%
27%
64%
45%
64%
36%
64%
45%
64%
18%
36%
0%
9%
27%
64%
0%
0%
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
73%
73%
64%
45%
27%
64%
45%
64%
36%
64%
45%
73%
9%
18%
0%
9%
36%
64%
0%
0%
特許出願
特許権

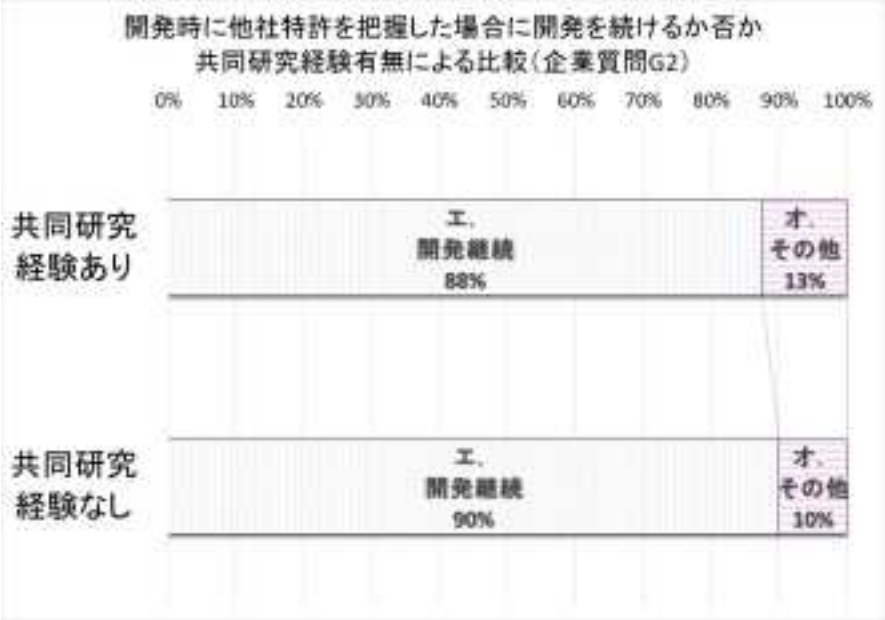
● 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、研究時においては 1 者が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(xii)-29】

各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

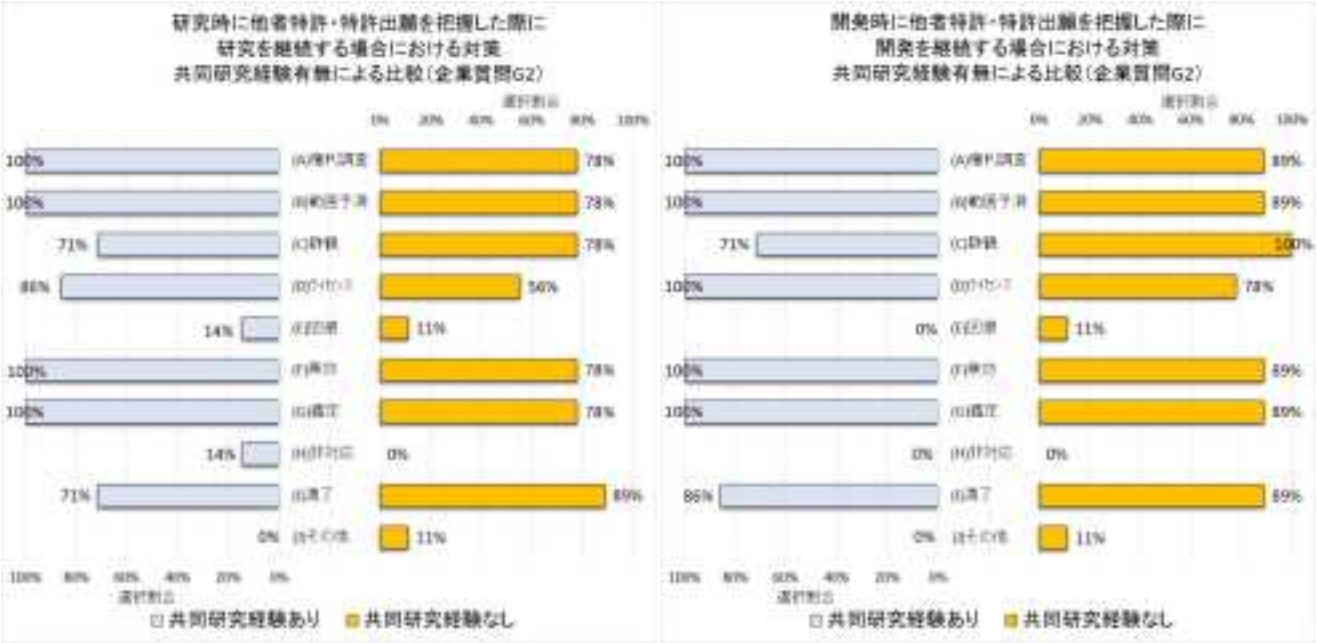
有効回答者数：共同研究経験者のイ．選択者 7 者、共同研究未経験者のイ．選択者 9 者、共同研究経験者のエ．選択者 7 者、共同研究未経験者のエ．選択者 9 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%であり、また、「(D) ライセンス」の採用割合も 86%と高く、い

ずれも共同研究未経験者と比較して高い結果となった。「(I) 満了」については、導入未経験者の採用割合が 89%と高く、導入経験者よりも高い値を示した。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%であった。共同研究経験者においては、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が約 9 割、「(D) ライセンス」の採用割合が約 8 割と高い値を示した。「(I) 満了」については、共同研究経験者、共同研究未経験者共に約 9 割と高い採用割合を示した。

【図表 2-(1)-(xii)-30】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合、共同研究経験者においては、共同研究未経験者よりも「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」を検討する企業が多い傾向にあり、共同研究経験者の方が他社特許を早い段階で注視し対策を始める傾向が強いと考えられる。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、技術エ、ケについて「 (E) 回避」の採用割合が高い結果となった。技術エ、ケは他の技術と比べて回避が容易と考える企業が多いことが示唆された。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者においては技術カ、キについて約 3 割、共同研究未経験者においては技術カ、キ、ク、ケについて 4 割前後が「(F)無効」を採用

すると回答した。技術カ、キについては、共同研究経験の有無によらず、その技術の重要度から、特許出願の段階から無効化の検討を始める企業がある程度の割合で存在することが分かった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、技術ウ、カ、キ、クについて4割程度が「(G) 鑑定」を採用すると回答した。技術ウ、カ、キ、クについては、共同研究経験の有無によらず、その技術の重要度から、特許出願の段階から鑑定の検討を始める企業がある程度の割合で存在することが分かった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者における「(H)購入」の採用割合は全ての技術において低かったが、共同研究未経験者においては、技術エ、オについて「(H)購入」の採用割合が36%と比較的高い値を示した。共同研究未経験者の中には、技術エ、オについては「(H)購入」により特許問題を回避できると考える企業がある程度存在することが示唆された。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者においては、技術ウ、エ、クについて「(J)満了」の採用割合が比較的高く、共同研究未経験者においては、技術オ、カ、クについて「(J)満了」の採用割合が比較的高い結果となった。特許出願の段階では、「(J)満了」により対応できると考える企業が比較的多い技術が、共同研究経験者と共同研究未経験者との間で違いがみられる結果となった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者においては、基本は権利調査や範囲予測を実施し、技術エ、ケについては「回避」を検討する企業が多く、技術ウ、カ、キ、クについては「鑑定」を、技術ウ、エ、クについては「満了」を検討する企業が5割弱存在することが分かった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究未経験者においては、技術ごとに対策の採用傾向に違いがみられ、技術エ、ケについては「回避」を検討する企業が多く、技術カ、キ、ク、ケについては「無効」を、技術ウ、カ、キ、クについては「鑑定」を、技術エ、オについて「購入」を、技術オ、カ、クについては「満了」を検討する企業が4割前後存在することが分かった。

・他者の特許権を把握した場合には、全ての技術において、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、「(A) 権利調査」を検討する企業が多い傾向が確認された。

・他者の特許権を把握した場合には、「(D)ライセンス」の採用割合が、共同研究経験者においては、技術ア、イ、カ、キ、クについて高い値を示し、共同研究未経験者においては、技術アを除く各技術について高い値を示した。また、他者の特許権を把握した場合には、特許出願を把握した場合と比較して、全ての技術について「(D)ライセンス」の採用割合が大きく向上する結果となっており、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、他社の特許が権利化されてからライセンスの検討を始める企業の割合が高いことが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高い値であった。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、技術オを除く各技術について「(F)無効」の採用割合が比較的高い値を示し、共同研究未経験者においては、全ての技術について「(F)無効」の採用割合が比較的高い値を示した。共同研究経験者、共同研究未経験者共に、特許出願を把握した場合と比較して、全ての技術について「(F)無効」の採用割合が向上する結果となっており、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、他社の特許が権利化されてから無効化の検討を始める企業がある程度存在することが示唆された。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術について高い値を示し、特に、技術エ、オ、カ、ク、ケについては、共同研究未経験者の方が共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。共同研究経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術ア、イ、オ、ケについて「(G) 鑑定」の採用割合が大きく向上し、共同研究未経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術キを除く各技術について、「(G) 鑑定」の採用割合が大きく向上した。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、技術アについて「(H) 購入」の採用割合が高く、特許出願を把握した場合と比較して、採用割合は大きく向上した。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究未経験者においては、技術ウ、エ、オ、ケについて「(H)購入」の採用割合が高く、技術ウ、ケについては、特許出願を把握した場合と比較して、採用割合は大きく向上した。
・他者の特許権を把握した場合には、技術ケについては、共同研究経験者において「(H) 購入」を採用すると回答した回答者は0者であったのに対して、共同研究未経験者においては5割以上が採用するという回答であった。共同研究経験者においては、技術ケについては、購入により対応可能と考える企業はいない一方、共同研究未経験者においては、購入により対応可能と考える企業が多く存在する結果となった。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて「(I)満了」の採用割合が比較的高い値となり、また、共同研究未経験者においては、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについて「(I)満了」の採用割合が比較的高い値を示し、技術ア、ケについては共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術カ、キについて「(I)満了」の採用割合が大きく向上し、共同研究

未経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについて「(I)満了」の採用割合が大きく向上する結果となった。共同研究経験者においては、技術カ、キに関して、共同研究未経験者においては、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケに関して、他社特許が権利化されてしまった場合には、満了を視野に入れて検討を進める企業がある程度存在することが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、基本は権利調査を実施し、技術ア、イ、カ、キ、クについてはライセンスについて検討を始める企業が多く、また、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては回避を検討する企業が多いことが示唆された。また、全ての技術において鑑定を検討する企業が多数存在し、技術オを除く各技術については無効化を検討する企業も多く存在することが示唆された。さらに、技術アについては購入することにより対応可能と考える企業も多く、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては満了を視野に入れて検討を進める企業がある程度存在することが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、共同研究未経験者においては、基本は権利調査を実施し、技術アを除く各技術についてはライセンスについて検討を始める企業が多く、また、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては回避を検討する企業が多いことが示唆された。また、全ての技術において無効化及び鑑定を検討する企業が多数存在し、技術ウ、エ、オ、ケについては購入することにより対応可能と考える企業も多く、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについては満了を視野に入れて検討を進める企業がある程度存在することが示唆された。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、開発を中止すると回答した回答者は、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、0 であった。

・共同研究経験者においては、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が、研究時に他者特許を把握した場合、開発時に他者特許を把握した場合共に 100%であり、「(D) ライセンス」については、研究時に他者特許を把握した場合には約 9 割、開発時に他者特許を把握した場合には 100%と高く、研究／開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・共同研究未経験者においては、研究時に他者特許を把握した場合には、「(I) 満了」の採用割合が約 9 割、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が約 8 割と高く、開発時に他者特許を把握した場合には、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」の採用割合が約 9 割であっ

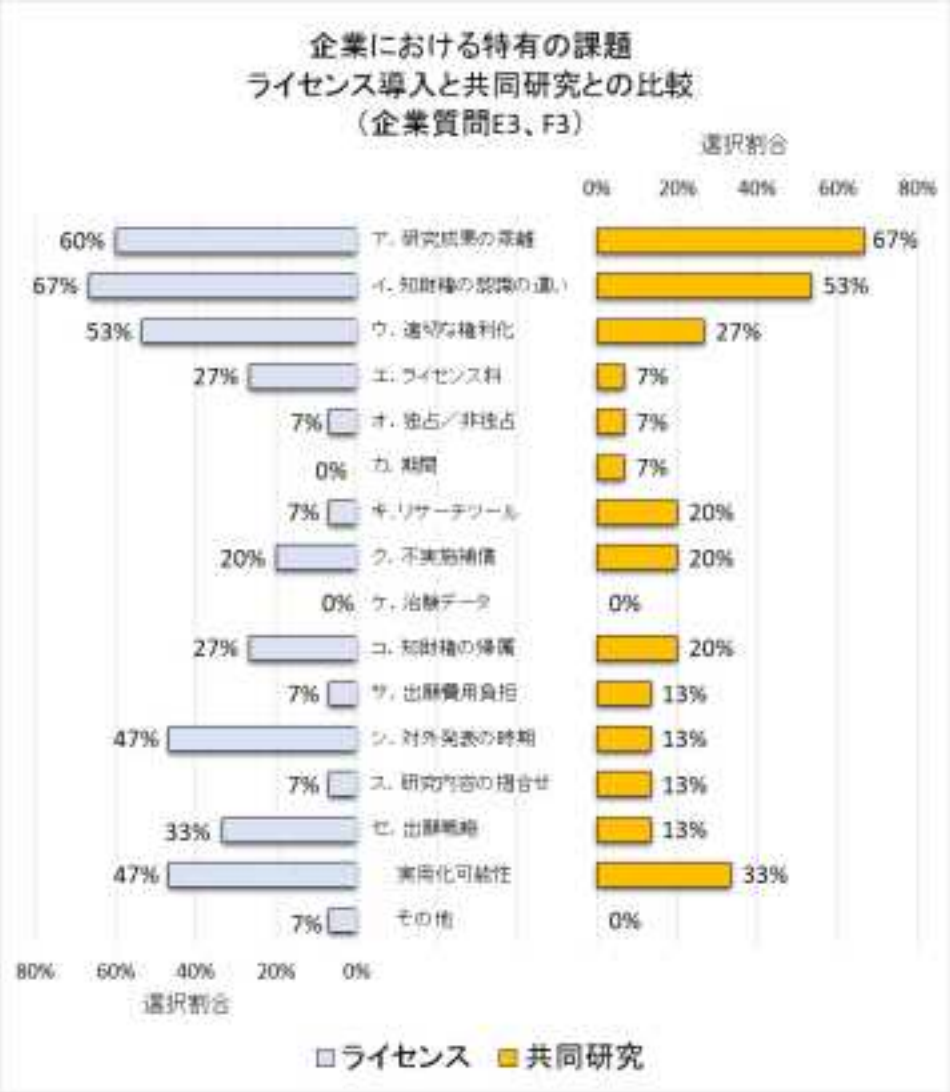
た。導入未経験者においては、対応に若干のばらつきはみられるものの、基本は満了を視野に入れつつ、研究／開発を継続するために種々の対策を検討すると推察される。

（xⅲ） バイオ医薬品特有の課題の企業におけるライセンス導入時と共同研究時との比較

企業による大学等や製薬ベンチャー企業からバイオ医薬品に係る技術のライセンス導入におけるバイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3、有効回答者数：15 者］と、バイオ医薬品に係る共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3、有効回答者数：15 者］との比較分析を行った。

・あてはまる課題の上位 3 つは、ライセンス時、共同研究時でそれぞれ以下の通りであり、「ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」の 2 つが共通した。
・ア．の選択率が高いことから、ライセンス、共同研究のいずれの場合においても、企業は初期段階の研究ではなく、ある程度のレベルに達した研究でないと、大学等とライセンス、共同研究を進めるまでに至らない傾向が強いことが推察される。
・イ．の選択率が高いことから、発表、新しいデータの取得を重視する大学等と、権利化のためのデータ取り、出願のタイミングを重視する企業との間で知的財産権取得に関する認識に違いが生じることが推察される。
・「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。」については、ライセンス時における選択率が高く、共同研究時との間で差がみられた。企業においてはライセンス時特有の課題であることが読み取れる。

【図表 2-(1)-(xiii)-1】



【図表 2-(1)-(xiii)-2】

ライセンス（導入）におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(xⅲ)-3】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
3	33	実用化の可能性が低い場合がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(xⅲ)-4】

ライセンス時と共同研究時との間で差があったバイオ医薬品特有の課題

課題	選択率(%)		選択率の差
	ライセンス時	共同研究時	
シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。	47	13	34
ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導出／共同研究が不成立又は予定通りに進まない。	53	27	26
エ. ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。	27	7	20
セ. 製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。	33	13	20

（xiv）　バイオシミラーに関する質問への回答の企業における属性分析

製薬企業質問 H「バイオシミラー」について、企業規模別、研究対象別、特許出願経験のある／ない企業に分けて集計し、それぞれの属性に特有の状況・課題があるかを分析した。

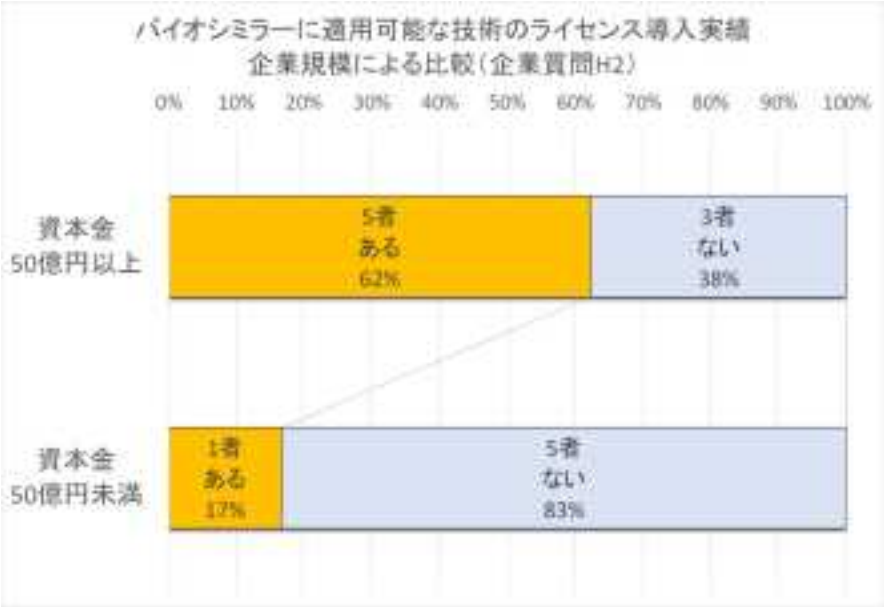
①　企業規模による比較

●　ライセンス導入実績［企業質問 H2］

＜導入実績の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 8 者、資本金 50 億円未満 6 者

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 63%であり、資本金 50 億円未満の企業（17%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-1】



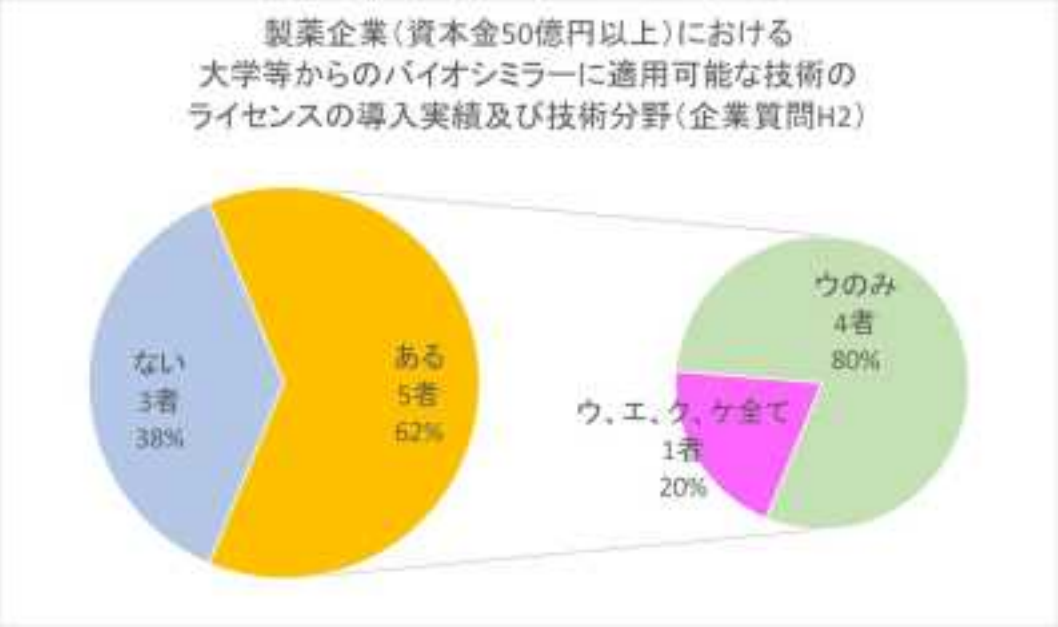
＜ライセンスの導入を行った技術分野＞
有効回答者数：資本金 50 億円以上 5 者、資本金 50 億円未満 1 者

・ライセンスの導入を行った実績があると回答した資本金 50 億円以上の企業 5 者の内、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」、「エ．バイオシミラーを産生する細

胞の培養方法」、「ク．バイオシミラーの用途」、「ケ．バイオシミラーの製造方法」の全てについてライセンスの導入を行った実績がある企業が 1 者存在し、残りの 4 者は「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

・ライセンスの導入を行った実績があると回答した資本金 50 億円未満の企業 1 者は、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-2】

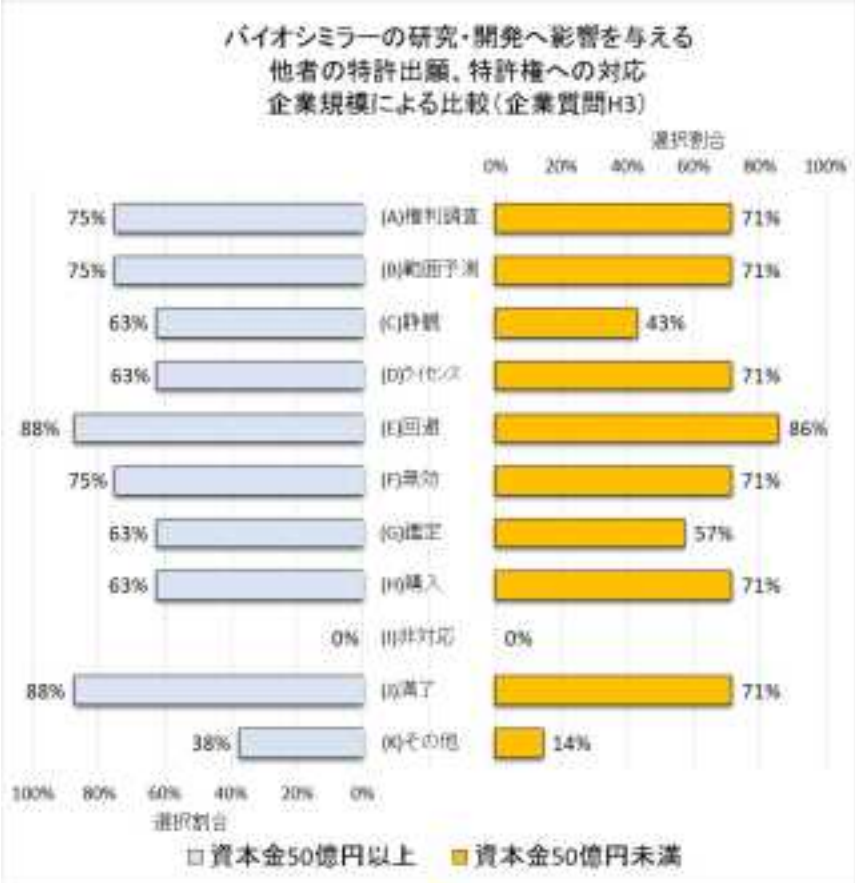


ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段 エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法 ク．バイオシミラーの用途 ケ．バイオシミラーの製造方法

● 他者の特許出願・特許権への対応関連［企業質問 H3］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 8 者、資本金 50 億円未満 7 者

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応の採用割合の傾向は、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で大きな差はみられなかった。

【図表 2-(1)-(xiv)-3】



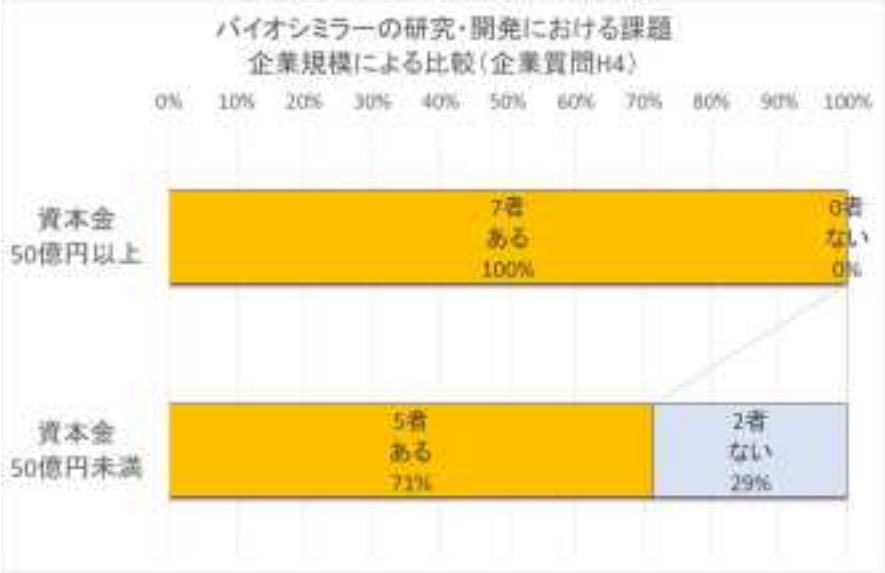
(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● バイオシミラーの研究・開発における課題［企業質問 H4］

＜課題の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 7 者、資本金 50 億円未満 7 者

・バイオシミラーの研究・開発において課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 100%であり、資本金 50 億円未満の企業（71%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-4】

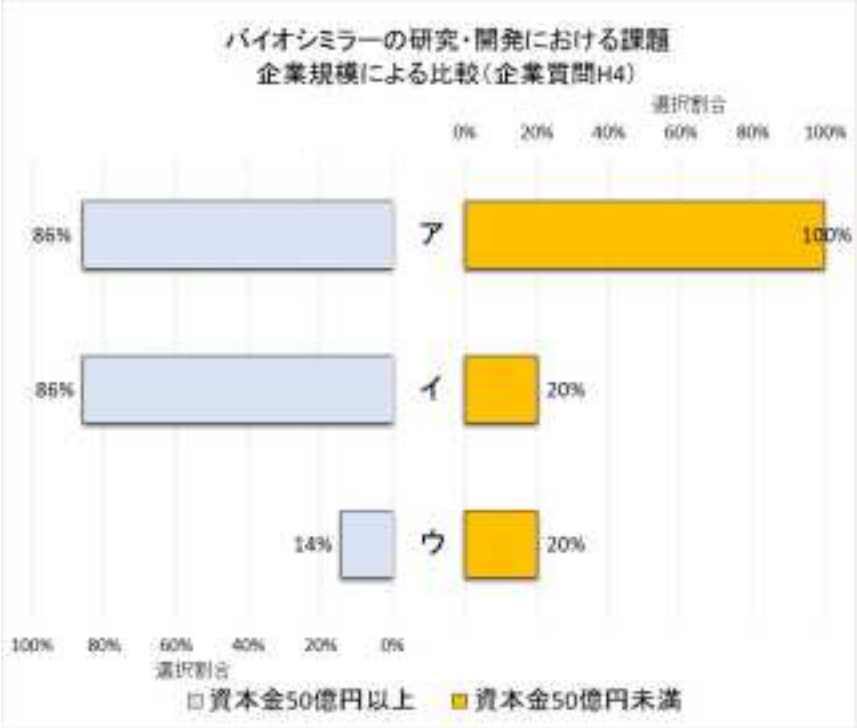


＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 7 者、資本金 50 億円未満 5 者

・あてはまる課題としては、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高く、資本金 50 億円以上の企業においては約 9 割、資本金 50 億円未満の企業においては 100%であった。

・「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」については、資本金 50 億円以上の企業において約 9 割が課題と感じている一方、資本金 50 億円未満の企業においては課題と感じている割合は 2 割であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-5】



ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。 イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。 ウ．その他

● まとめ

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した割合は、資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値であった。規模の大きい企業の方が、バイオシミラーに関して外部ソースの導入に積極的であることがうかがえる。
・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で傾向に大きな差はみられず、企業規模による相違はあまりないことが分かった。
・バイオシミラーの研究・開発における課題を感じている割合は、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に高い値であったが、特に、資本金 50 億円以上の企業においては全ての回答者が課題を感じていると回答する結果となった。

・課題の内容としては、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高く、また、資本金 50 億円以上の企業においては、「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている割合も高い結果となった。イ．については、規模の大きい企業特有の課題であり、規模の大きい企業においては、バイオシミラーの研究開発のステージが進んでおり、他者特許の調査を詳細に行っている企業が多く、イ．を課題とする回答者の割合が高かったと推察される。

② 研究対象による比較

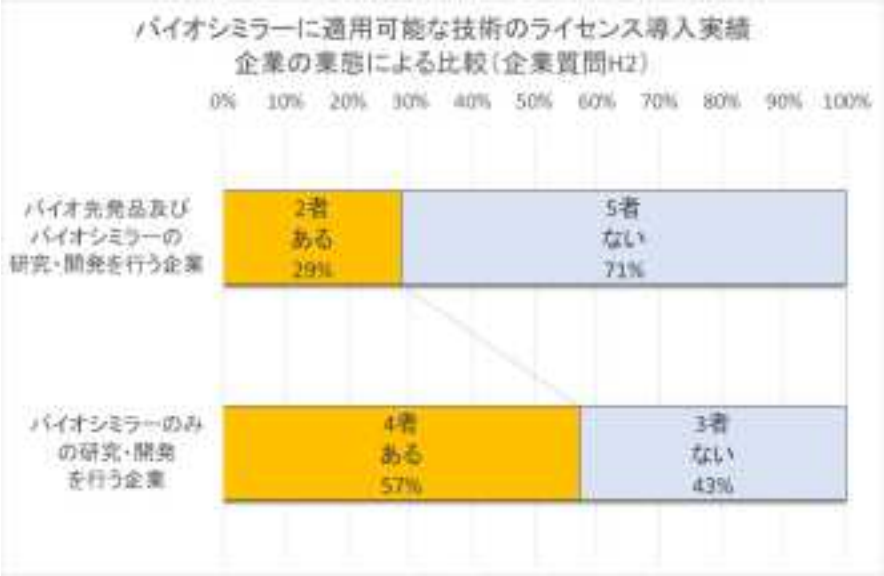
● ライセンス導入実績［企業質問 H2］

＜導入実績の有無＞

有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 7 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 7 者

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答したのは、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業において 57%であり、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業（29%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xⅳ)-6】

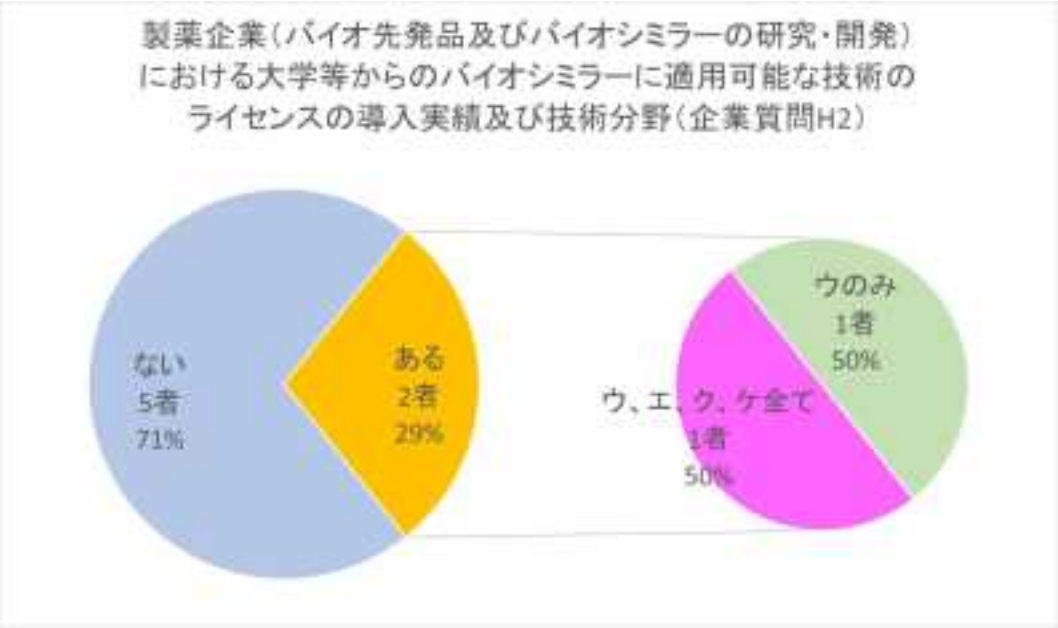


＜ライセンスの導入を行った技術分野＞

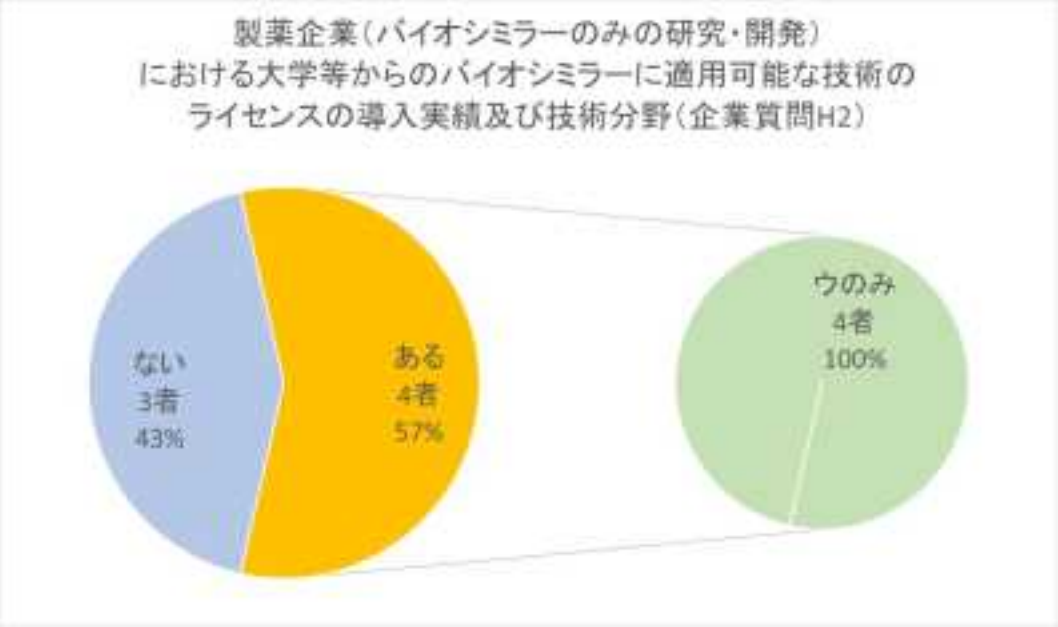
有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 2 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 4 者

・ライセンスの導入を行った実績があると回答したバイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 2 者の内、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」、「エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法」、「ク．バイオシミラーの用途」、「ケ．バイオシミラーの製造方法」の全てについてライセンスの導入を行った実績がある企業が 1 者存在し、残りの 1 者は「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。
・ライセンスの導入を行った実績があると回答したバイオシミラーのみの研究・開発を行う企業は、4 者全てが「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-7】



【図表 2-(1)-(xⅳ)-8】



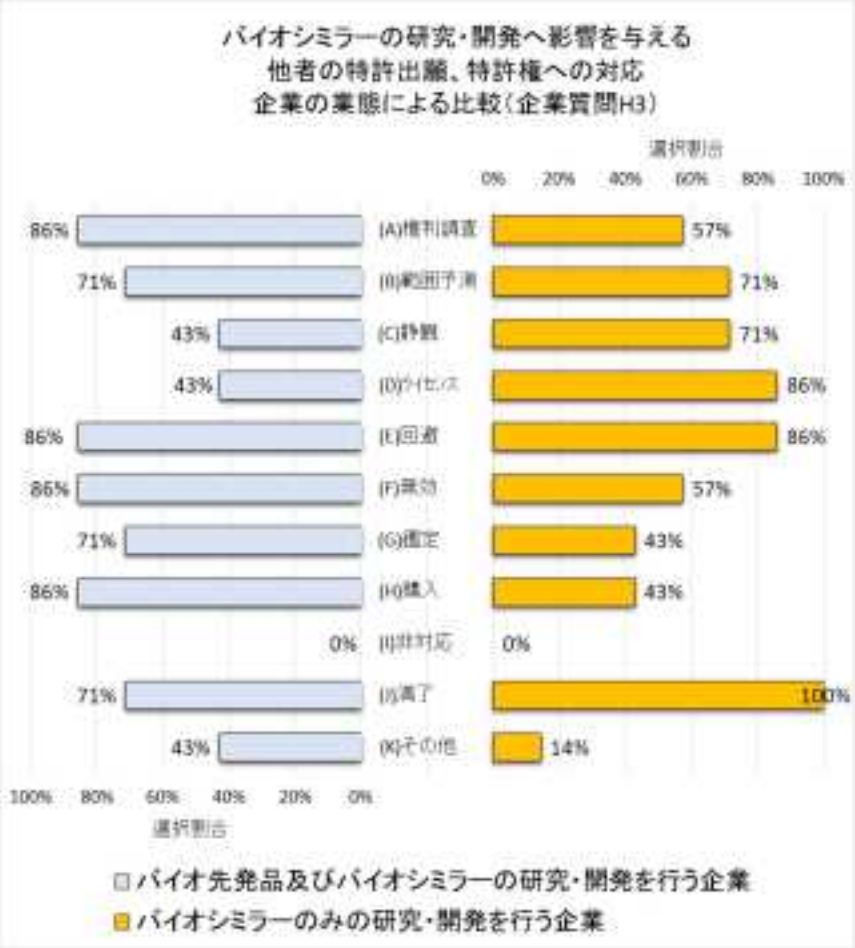
ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段 エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法 ク．バイオシミラーの用途 ケ．バイオシミラーの製造方法

● 他者の特許出願・特許権への対応関連［企業質問 H3］
有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 7 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 7 者

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応の採用割合は、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、「(A) 権利調査」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(H)購入」の採用割合が 86%と高く、次いで「(B) 範囲予測」、「(G)鑑定」、「(J) 満了」が 71%と高い採用割合を示した。
・バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、「(J) 満了」が 100%の採用割合を示し、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」が 86%、「(B) 範囲予測」、「(C)静観」が 71%と高い採用割合を示した。
・バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(F) 無効」、「(G)鑑定」、「(H)購入」の採用割合が高い結果となった。

・バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合が高い結果となった。

【図表 2-(1)-(xiv)-9】



(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む)。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。

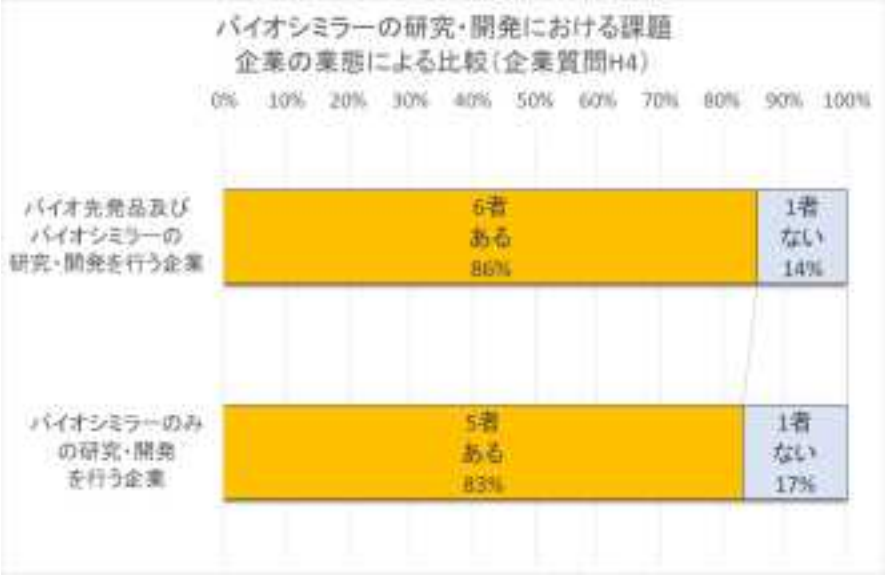
(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● バイオシミラーの研究・開発における課題［企業質問 H4］

＜課題の有無＞　有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 7 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 6 者

・バイオシミラーの研究・開発において課題があると回答した割合は、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業とバイオシミラーのみの研究・開発を行う企業との間で大きな差はみられず、殆どの企業が課題を感じていると回答した。

【図表 2-(1)-(xiv)-10】

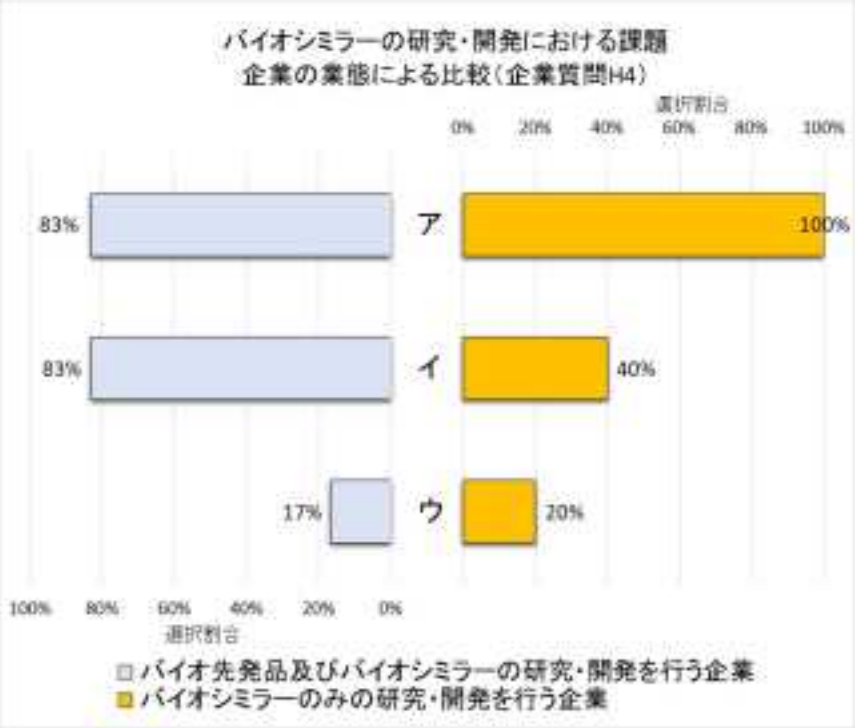


＜課題の内容＞　有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 6 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 5 者

・あてはまる課題として、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業共に高く、特に、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては 100%であった。

・「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」については、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業において約８割が課題と感じている一方、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては課題と感じている割合は４割であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-11】



ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。
イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。
ウ．その他

● まとめ

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した割合は、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業の方が、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業と比較して高い値であった。バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業において比較的高い割合となっている要因として

は、バイオシミラーの市場参入の迅速化を優先するために外部ソースの導入に積極的であることや、実際に外部ソースを導入してバイオシミラーの研究・開発を行った経験がある企業が多いことが考えられる。

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業共に「(E) 回避」の採用割合が同程度（約９割）で高い結果となった。また、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(F) 無効」、「(G)鑑定」、「(H)購入」の採用割合が高い結果となり、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合が高い結果となった。バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、自社での実施、市場を確保するために、ライセンスを検討するよりも、権利調査により、回避、鑑定の検討や無効化手段による無害化、あるいは技術の購入を検討する企業が多いことが示唆される。バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、満了まで待つことを基本とし、特許対策に時間をかけるよりも、ライセンスや回避に重点を置く傾向が強いことが示唆される。

・バイオシミラーの研究・開発における課題を感じている割合は、企業の業態によらず、殆どの回答者が課題を感じていると回答する結果となった。

・課題の内容としては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高く、特に、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、課題があると回答した回答者全てが課題としてあてはまると回答した。また、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている割合も高い結果となった。バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、自社での実施を確保するために、ア．及び／又はイを課題と感じる傾向にあり、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、満了まで待つことを基本とすることから、全ての回答者がア．が該当すると回答し、満了まで待つことや回避が困難な場合はライセンスを検討すると考えられることから、イ．が該当する割合が比較的小さい傾向にあると推察される。

③　特許出願有無による比較

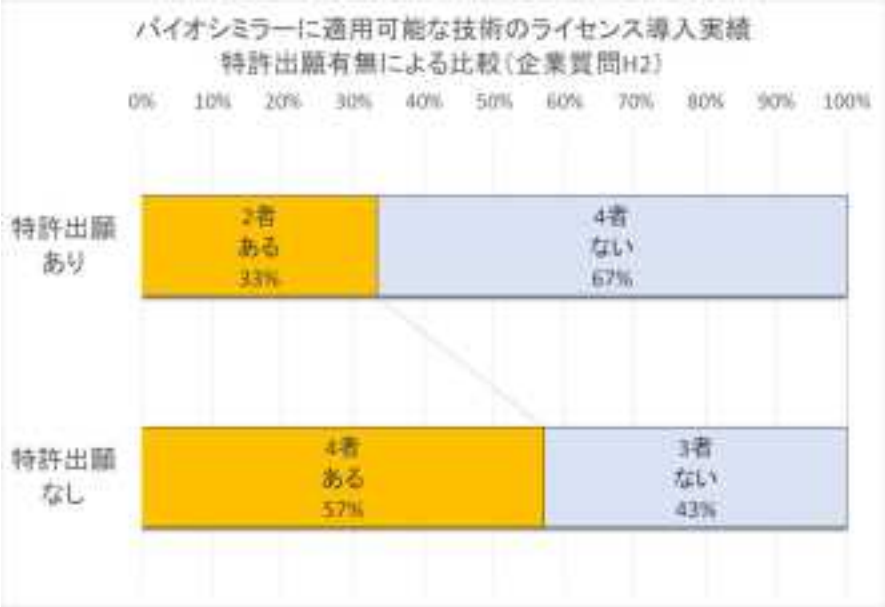
● ライセンス導入実績［企業質問 H2］

＜導入実績の有無＞

有効回答者数：特許出願のある企業 6 者、特許出願のない企業 7 者

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答したのは、特許出願のない企業において 57%であり、特許出願のある企業（33%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-12】



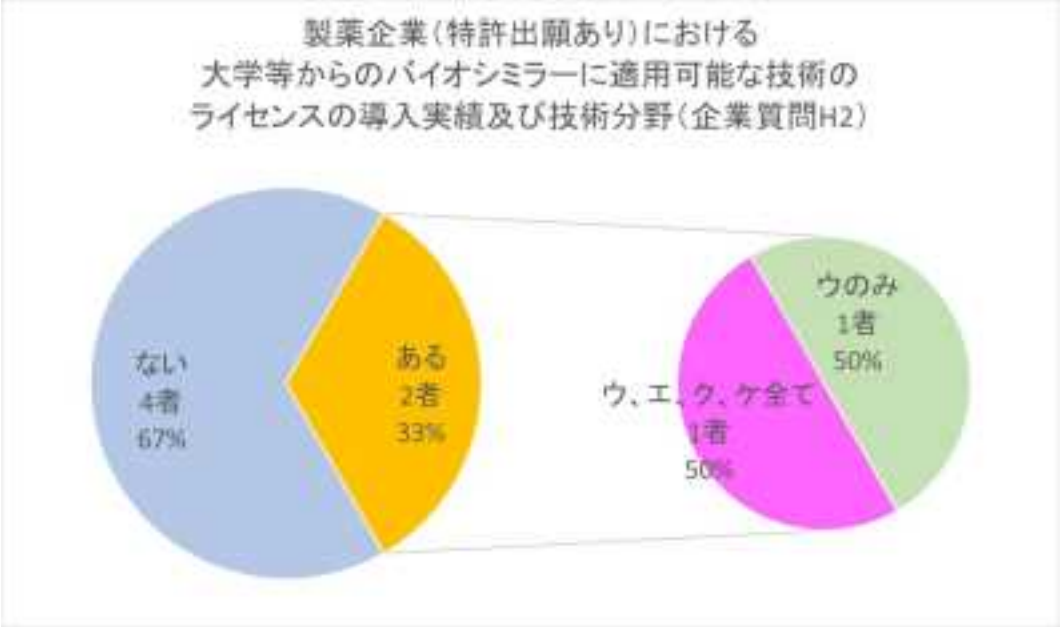
＜ライセンスの導入を行った技術分野＞

有効回答者数：特許出願のある企業 2 者、特許出願のない企業 4 者

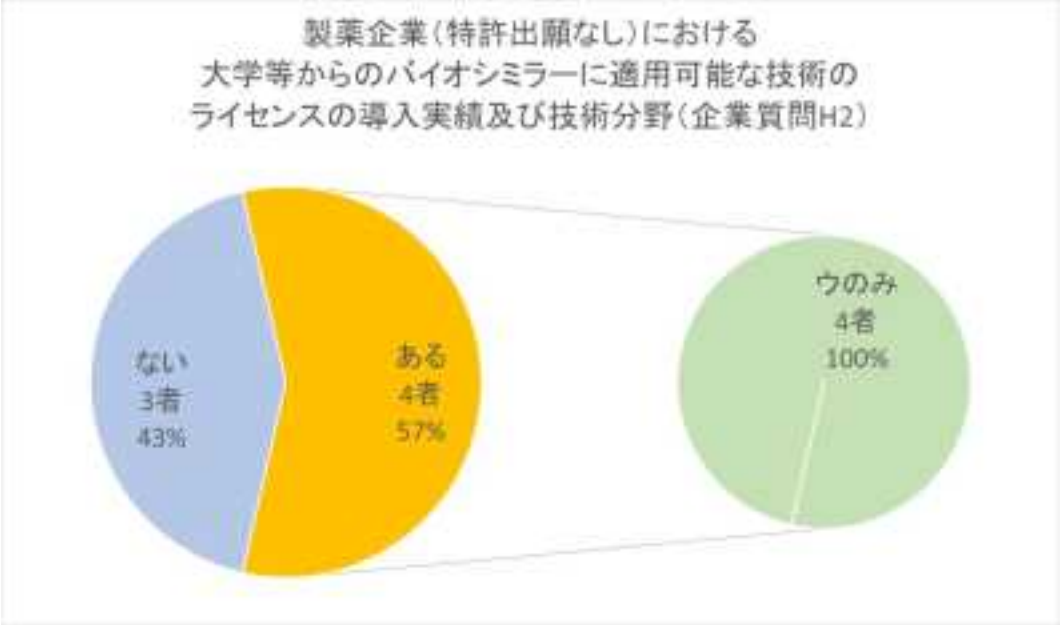
・ライセンスの導入を行った実績があると回答した特許出願のある企業 2 者の内、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」、「エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法」、「ク．バイオシミラーの用途」、「ケ．バイオシミラーの製造方法」の全てについてライセンスの導入を行った実績がある企業が 1 者存在し、残りの 1 者は「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

・ライセンスの導入を行った実績があると回答した特許出願のない企業は、4 者全てが「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-13】



【図表 2-(1)-(xiv)-14】



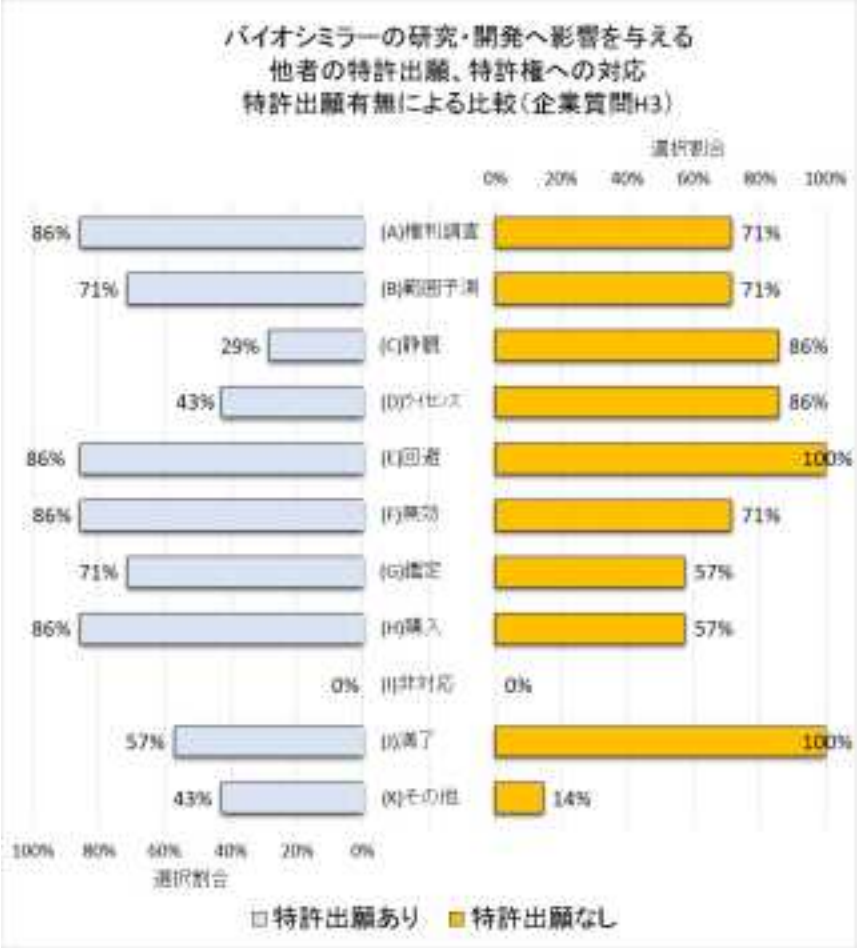
ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段 エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法 ク．バイオシミラーの用途

ケ．バイオシミラーの製造方法

● 他者の特許出願・特許権への対応関連［企業質問 H3］
有効回答者数：特許出願のある企業 7 者、特許出願のない企業 7 者

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応の採用割合は、特許出願のある企業においては、「(A) 権利調査」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(H)購入」の採用割合が 86%と高く、次いで「(B) 範囲予測」、「(G)鑑定」が 71%と高い採用割合を示した。
・特許出願のない企業においては、「(E) 回避」、「(J) 満了」が 100%の採用割合を示し、「(D)ライセンス」、「(C)静観」が 86%と高い採用割合を示した。
・特許出願のある企業においては、特許出願のない企業と比較して、「(H)購入」の採用割合が高く、また、「(A) 権利調査」、「(F) 無効」、「(G)鑑定」の採用割合も差は小さいが特許出願のない企業と比較して高い結果となった。
・特許出願のない企業においては、特許出願のある企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合が高い結果となった。

【図表 2-(1)-(xiv)-15】



(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● バイオシミラーの研究・開発における課題［企業質問 H4］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 7 者、特許出願のない企業 6 者

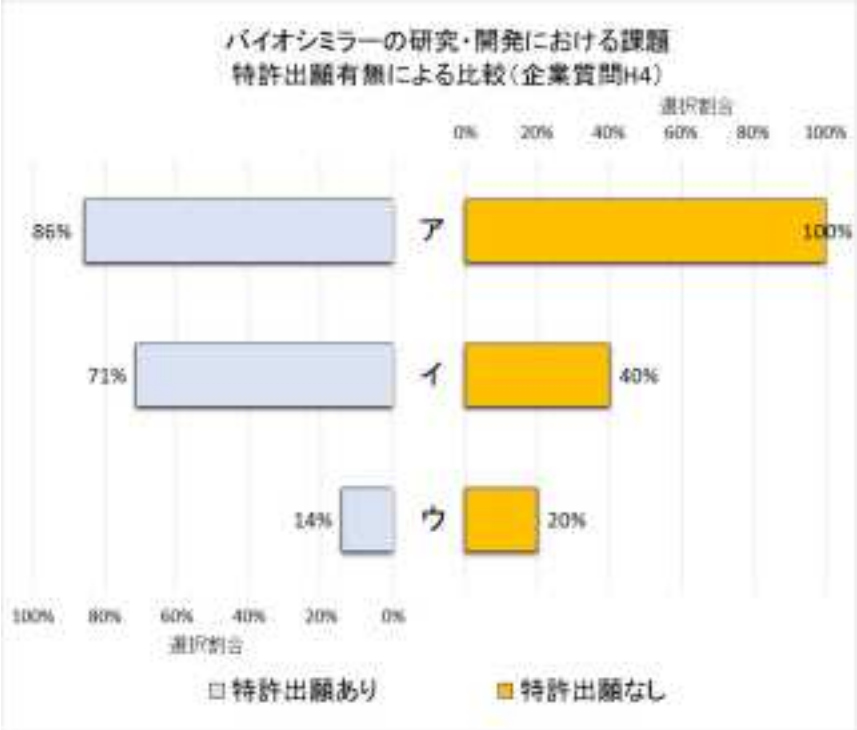
・バイオシミラーの研究・開発において課題があると回答した割合は、特許出願のある企業においては 100%、特許出願のない企業においては 83%と共に高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-16】

＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 7 者、特許出願のない企業 5 者

・あてはまる課題として、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に高く、特許出願のある企業においては約 9 割、特許出願のない企業においては 100%であった。
・「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」については、特許出願のある企業において約 7 割が課題と感じている一方、特許出願のない企業においては課題と感じている割合は 4 割であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-17】



ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。
イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。
ウ．その他

● まとめ

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した割合は、特許出願のない企業の方が、特許出願のある企業と比較して高い値であった。特許出願のない企業において比較的高い割合となっている要因としては、バイオシミラーの研究開発においては、特許出願につながるような自社開発を行うよりも外部ソースの導入を検討する企業が多いことが考えられる。
・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、特許出願のある企業においては、「(A) 権利調査」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(H)購入」の採用割合が高く、特に、特許出願のない企業と比較して、「(H)購入」の採用割合に差がみられた。

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、特許出願のない企業においては、「(E) 回避」、「(J) 満了」が 100%の採用割合を示し、「(D)ライセンス」、「(C)静観」も高い採用割合を示した。特に、特許出願のある企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合に差がみられた。
・特許出願のある企業においては、バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応として、特許出願につながるような自社開発、その後の自社での実施、市場の確保のために、ライセンスを検討するよりも、権利調査により、回避、鑑定の検討や無効化手段による無害化、あるいは技術の購入を検討する企業が多いことが示唆される。特許出願のない企業においては、満了、回避を基本とし、困難な場合はライセンスに重点を置く傾向が強いことが示唆される。
・バイオシミラーの研究・開発における課題を感じている企業は、特許出願の有無によらず高い割合を示した。
・課題の内容としては、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高い結果となった。また、特許出願のある企業においては、「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている割合が特許出願のない企業と比べて高い結果となった。特許出願のある企業においては、自社技術の開発を行っていると考えられ、特許クリアランスに労力をかけている企業が多いと推察される。特許出願のない企業においては、満了を基本とすることから、全ての回答者がア．が該当すると回答し、満了まで待つことが困難な場合はライセンスを検討すると考えられることから、イ．が該当する割合が比較的小さい傾向にあると推察される。

（２）　国内質問票調査結果　一覧表

○用語の内容

大学等	大学又は公的機関
共願	大学等においては企業との共同出願、企業においては大学等との共同出願
導出	研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと
導入	大学等、製薬ベンチャー企業からのバイオ医薬品に係る技術のライセンス受け
先発メーカー	バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業及びバイオ先発品のみの研究・開発を行っている企業
バイオシミラー	バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業
共研	企業における大学等又は製薬ベンチャー企業との共同研究
出願スピード	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
クレーム範囲	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
人材不足	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。
クレーム数	ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
戦略策定	他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
適切な出願	研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
費用回収	権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
発表困難	他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
出願の数	バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ライセンス経験者	大学等においては医薬品に係る技術に関する研究成果について過去5年間に上記導出の経験がある者の割合、企業においてはバイオ医薬品に係る技術に関して過去5年間に製薬ベンチャー企業又は大学等からライセンスを受けた経験がある者の割合
導入元：ベンチャー＋大学等	バイオ医薬品に係る技術に関して過去5年間に製薬ベンチャー企業又は大学等からライセンスを受けた経験がある企業の割合
導入元：大学等	バイオ医薬品に係る技術に関して過去5年間に大学等からライセンスを受けた経験がある企業の割合（上記「導入元：ベンチャー＋大学等」から、製薬ベンチャー企業からのみライセンスを受けた経験がある企業を除いた割合）

研究成果の乖離	企業が求める研究成果と大学等（や製薬ベンチャー企業）での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
知財権の認識	取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等（や製薬ベンチャー企業）の間では認識に相違がある。
適切な権利化	大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／導入／共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。
発表の時期	知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
実用化可能性	実用化の可能性が低い場合がある。
出願戦略	出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ライセンス料	ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
リサーチツール	リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
不実施補償	不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
知財権の帰属	企業と大学等（製薬ベンチャー企業）での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
出願費用負担	企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
人材	ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない。
研究内容摺合せ	共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
独占/非独占	独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
ライセンス期間	ライセンス期間の条件が合致しない。
治験データ	治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
共同研究経験者	企業において過去5年間にバイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等又は製薬ベンチャー企業との共同研究を行った経験がある者の割合
共研期間	共同研究期間等の条件が合致しない。
共研開始時期	共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
企業の費用負担大	企業側の費用負担が大きい。
上市までの条件	大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
発表の制御	学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
卒業生の情報流失	卒業生による情報流失。

権利調査	他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う。
範囲予測	他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
静観	他者が特許出願の段階（係属中）では静観する。
ライセンス	ライセンスを受ける。
回避	他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
無効	他者の特許の無効化を検討する。
鑑定	調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
購入	研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
非対応	侵害の警告が来るまでは特に対応しない。
例外	試験研究の例外規定（特許法第69条1項）による抗弁が可能と考える。
満了	開発段階に入る時点／上市時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
企業質問Hにおけるライセンス	大学等からのバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入
企業質問Hにおける先発メーカー	バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業
先発企業の種々の特許	バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。
回避困難な技術の利用	バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。

（ｉ）　特許出願の状況

【図表 2-(2)-(i)-1】

各属性における特許出願状況の比較[大学等質問A1、企業質問B1]

回答者属性		特許出願経験者 [%]	国内出願件数平均値 [件/(年・者)]	外国出願件数平均値 [件/(年・者)]	特許出願における外国出願の割合 [%]	特許出願経験者における共願経験者 [%]	国内出願における共願の割合 [%]
大学等	全体	91	6.2	2.7	43	87	45
	導出経験あり	100	9.1	3.9	43	87	49
	導出経験なし	82	3.1	1.4	44	83	40
企業	全体	69	3.2	2.8	88	55	33
	資本金50億円以上	75	4.1	3.7	90	47	20
	資本金50億円未満	56	1.4	1.1	76	80	67
	先発メーカー	86	4.2	3.7	88	53	33
	バイオシミラー	0	–	–	–	–	–
	導入経験あり	72	3.4	2.9	87	54	22
	導入経験なし	56	3.3	3.1	93	60	56
	共研経験あり	80	3.3	3.0	91	63	38
	共研経験なし	36	2.5	2.2	89	50	19

（ⅱ）　特許出願・権利化戦略

【図表 2-(2)-(ii)-1】

各属性における特許出願・権利化戦略に関する課題の比較［大学等質問B1、企業質問C1］

回答者属性		課題ありと回答した割合 [%]	課題ありと回答した回答者が課題として選択した割合 [%]								
			出願スピード	クレーム範囲	人材不足	クレーム数	戦略策定	適切な出願	費用回収	発表困難	出願の数
大学等	全体	51	61	48	*42*	39	13	35	*39*	6	6
	特許出願あり	55	62	52	38	41	14	34	38	7	7
	特許出願なし	20	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	共願あり	57	62	54	38	42	15	35	38	8	8
	共願なし	27	33	33	*67*	33	0	33	33	0	0
	導出経験あり	55	65	47	24	*53*	12	29	41	6	6
	導出経験なし	47	57	50	*64*	21	14	43	36	7	7
企業	全体	90	59	56	–	59	*56*	37	4	19	22
	資本金50億円以上	90	56	56	–	67	61	39	0	17	17
	資本金50億円未満	89	63	63	–	38	38	38	13	13	25
	先発メーカー	91	65	60	–	65	50	45	5	10	20
	バイオシミラー	83	20	40	–	40	*60*	20	0	20	20
	特許出願あり	95	68	58	–	58	53	37	0	16	21
	特許出願なし	78	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	導入経験あり	89	56	69	–	*75*	56	38	0	19	31
	導入経験なし	89	50	38	–	38	38	*50*	13	0	0
	共研経験あり	90	*78*	*78*	–	67	56	44	0	11	33
	共研経験なし	91	30	40	–	60	50	30	10	10	20

1位　2位　3位　*斜字* 属性に特有の課題

【図表 2-(2)-(ii)-2】

大学等の各属性における特許出願・権利化戦略に関する出願・権利化優先度の高い技術の比較[大学等質問B2]

回答者属性		回答者が出願・権利化優先度の高い技術として選択した割合 [%]								
		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
大学等	全体	74	22	44	11	26	63	74	63	7
	特許出願あり	73	19	46	12	23	65	77	62	8
	特許出願なし	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	共願あり	71	21	46	13	25	63	75	58	8
	共願なし	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	導出経験あり	60	20	60	13	20	60	73	53	13
	導出経験なし	92	25	25	8	33	67	75	75	0

1位　2位　3位

【図表 2-(2)-(ii)-3】

企業の各属性における特許出願・権利化戦略に関する出願・権利化優先度の高い技術の比較［企業質問C2］

回答者属性		回答者が出願・権利化優先度の高い技術として選択した順位を得点化した値 [-]									
		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法	その他（製剤、組成物等）
企業	全体	22	1	24	6	2	61	80	53	22	23
	資本金50億円以上	18	0	27	3	1	62	87	57	17	18
	資本金50億円未満	25	5	18	18	8	56	58	46	30	35
	先発メーカー	23	0	25	2	4	68	85	61	20	16
	バイオシミラー	20	8	20	32	0	20	52	28	32	84
	特許出願あり	15	0	23	2	4	71	87	64	20	11
	特許出願なし	38	6	29	23	0	38	55	26	25	61
	導入経験あり	21	0	26	6	1	63	87	55	20	22
	導入経験なし	25	5	23	13	8	50	61	48	30	36
	共研経験あり	17	0	27	2	6	69	94	67	11	7
	共研経験なし	24	4	26	18	0	46	60	32	34	52

1位　2位　3位

（ⅲ）　ライセンス関連

【図表 2-(2)-(iii)-1】

各属性におけるライセンス関連の回答比較［大学等質問C1、C4、企業質問D1、E3］

回答者属性		ライセンス経験者［%］		課題ありと回答した割合［%］	課題ありと回答した回答者が課題として選択した割合［%］													
					研究成果の乖離	知財権の認識	適切な権利化	発表の時期	実用化可能性	出願戦略	ライセンス料	リサーチツール	不実施補償	知財権の帰属	出願費用負担	人材	研究内容摺合せ	・独占/非独占 ・ライセンス期間 ・治験データ
大学等	全体	51		38	57	39	35	22	–	0	26	17	13	13	17	13	9	0～4
大学等	特許出願あり	57		42	59	36	32	18	–	0	23	18	14	9	14	9	9	0
大学等	特許出願なし	0		20	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
大学等	共願あり	59		41	58	42	37	21	–	0	21	21	11	11	16	11	5	0
大学等	共願なし	18		27	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
大学等	導出経験あり	100		42	62	31	38	15	–	0	*31*	15	23	0	15	8	0	0
大学等	導出経験なし	0		33	50	50	30	30	–	0	20	20	0	*30*	20	20	20	0～10
企業	導入元	ベンチャー＋大学等	大学等															
企業	全体	67	30	54	60	67	53	*47*	*47*	*33*	27	7	20	27	7	–	7	0～7
企業	資本金50億円以上	79	37	58	55	64	45	55	36	27	*36*	9	27	18	9	–	9	0～9
企業	資本金50億円未満	38	13	38	67	67	67	33	67	33	0	0	0	33	0	–	0	0
企業	先発メーカー	67	33	62	54	62	54	54	38	31	31	8	23	23	8	–	8	0～8
企業	バイオシミラー	67	17	17	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
企業	特許出願あり	72	33	63	50	58	58	58	33	33	25	8	17	25	0	–	8	0～8
企業	特許出願なし	56	22	25	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
企業	導入経験あり	100	44	61	64	73	55	55	27	27	*36*	9	27	18	9	–	9	0～9
企業	導入経験なし	0	0	25	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
企業	共研経験あり	80	30	78	43	57	29	43	43	14	*43*	14	*43*	14	14	–	14	0～14
企業	共研経験なし	55	9	27	100	100	67	33	33	0	0	0	0	0	0	–	0	0

1位　2位　3位　*斜字* 属性に特有の課題

（ⅳ）　共同研究関連

【図表 2-(2)-(iv)-1】

各属性における共同研究関連の回答比較[大学等質問D1、企業質問F1、F3]

回答者属性		共同研究経験者[%]	課題ありと回答した割合[%]	課題ありと回答した回答者が課題として選択した割合[%]																	
				研究成果の乖離	知財権の認識	適切な権利化	発表の時期	実用化可能性	企業の費用負担大	上市までの条件	発表の制御	出願戦略	ライセンス料	リサーチツール	不実施補償	知財権の帰属	出願費用負担	人材	研究内容摺合せ	独占/非独占・共研期間・治験データ	共研開始時期・卒業生の情報流失
大学等	全体	–	34	76	29	19	*38*	–	–	–	–	5	10	10	5	14	14	5	14	0～5	–
	特許出願あり	–	40	76	29	19	38	–	–	–	–	5	10	10	5	14	14	5	14	0～5	–
	特許出願なし	–	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	共願あり	–	39	72	33	22	39	–	–	–	–	6	11	11	6	17	17	6	11	0～6	–
	共願なし	–	18	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	導出経験あり	–	35	82	9	9	36	–	–	–	–	9	18	9	9	0	18	0	9	0～9	–
	導出経験なし	–	33	70	50	30	40	–	–	–	–	0	0	10	0	30	10	10	20	0	–
企業	全体	48	52	67	53	27	13	33	27	40	*60*	13	7	20	20	20	13	–	13	0～7	7～13
	資本金50億円以上	60	53	70	50	30	10	40	30	*60*	60	10	10	30	30	20	10	–	20	0～10	10
	資本金50億円未満	17	44	50	50	25	25	25	25	0	50	0	0	0	0	0	0	–	*50*	0	0～25
	先発メーカー	67	50	73	55	36	9	36	27	*55*	55	9	9	27	27	18	9	–	18	0～9	9
	バイオシミラー	0	40	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	特許出願あり	67	50	60	50	30	10	40	20	40	60	10	10	20	20	20	0	–	10	0～10	10～20
	特許出願なし	22	50	75	50	25	25	25	*50*	50	50	0	0	25	25	0	25	–	25	0	0
	導入経験あり	57	53	56	*67*	33	11	22	*44*	44	56	11	11	22	22	22	11	–	22	0～11	11
	導入経験なし	29	33	*100*	33	33	33	*67*	0	*67*	33	0	0	33	33	0	0	–	0	0	0
	共研経験あり	100	60	67	50	33	0	33	33	*67*	50	0	0	50	50	17	17	–	33	0～17	0～17
	共研経験なし	0	40	75	50	25	25	*50*	25	25	25	0	0	0	0	0	0	–	0	0	0

1位　2位　3位　*斜字* 属性に特有の課題

（ｖ）　他者の特許出願・特許権への対応関連

①　他者の特許出願への対応関連

（ａ）大学等

【図表 2-(2)-（ｖ）-1】

大学等の属性における他者特許出願への対応比較（全技術（ア～ケ）の採用割合まとめ）［大学等質問F1］

回答者属性		権利調査 [%]	範囲予測 [%]	静観 [%]	ライセンス [%]	回避 [%]	無効 [%]	鑑定 [%]	購入 [%]	非対応 [%]
大学等	全体	49～54	22～25	24～25	0	20～22	0	3	8～12	24～27
	特許出願あり	53～59	25～29	24～25	0	22～24	0	2	8～12	25～29
	特許出願なし	40	0	20	0	20	0	20	20	20
	共願あり	52～59	23～27	25～27	0	23～27	0	2	7～11	25～30
	共願なし	45	9～18	9～18	0	9～18	0	9	9	27
	導出経験あり	43～50	27～33	13～17	0	27～30	0	3	10～17	27～30
	導出経験なし	55～59	14～17	31～38	0	10～17	0	3	3～7	21～24

（ｂ）製薬企業

（ア）対応毎の技術別比較

【図表 2-(2)-（ｖ）-2】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「権利調査」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**66%**	**62%**	**69%**	**72%**	**62%**	**76%**	**76%**	**76%**	**76%**
	資本金50億円以上	63%	58%	63%	68%	58%	68%	68%	68%	68%
	資本金50億円未満	67%	67%	78%	78%	67%	89%	89%	89%	89%
	先発メーカー	71%	67%	71%	71%	67%	81%	81%	81%	76%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	33%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	70%	65%	70%	70%	65%	80%	80%	80%	75%
	特許出願なし	50%	50%	63%	75%	50%	63%	63%	63%	75%
	導入経験あり	50%	44%	56%	61%	44%	67%	67%	67%	67%
	導入経験なし	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%
	共研経験あり	78%	78%	67%	78%	78%	78%	78%	78%	78%
	共研経験なし	55%	45%	64%	64%	45%	73%	73%	73%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-3】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「範囲予測」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**66%**	**66%**	**69%**	**72%**	**62%**	**72%**	**72%**	**72%**	**69%**
	資本金50億円以上	63%	68%	68%	74%	63%	68%	68%	68%	68%
	資本金50億円未満	67%	56%	67%	67%	67%	78%	78%	78%	67%
	先発メーカー	71%	71%	71%	71%	71%	76%	76%	76%	67%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	33%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	70%	75%	75%	75%	75%	80%	80%	80%	70%
	特許出願なし	50%	38%	50%	63%	38%	50%	50%	50%	63%
	導入経験あり	56%	61%	67%	72%	56%	67%	67%	67%	67%
	導入経験なし	75%	63%	63%	63%	75%	75%	75%	75%	63%
	共研経験あり	67%	67%	67%	67%	78%	78%	78%	78%	67%
	共研経験なし	64%	55%	55%	64%	45%	64%	55%	64%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-4】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「静観」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**52%**	**41%**	**41%**	**45%**	**48%**	**31%**	**31%**	**31%**	**41%**
	資本金50億円以上	53%	42%	42%	47%	47%	32%	32%	32%	42%
	資本金50億円未満	56%	44%	44%	44%	56%	33%	33%	33%	44%
	先発メーカー	52%	43%	43%	43%	48%	29%	29%	29%	38%
	バイオシミラー	67%	50%	50%	67%	67%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	55%	40%	45%	45%	50%	30%	30%	30%	40%
	特許出願なし	50%	50%	38%	50%	50%	38%	38%	38%	50%
	導入経験あり	56%	39%	39%	44%	50%	28%	28%	28%	39%
	導入経験なし	63%	63%	63%	63%	63%	50%	50%	50%	63%
	共研経験あり	56%	44%	44%	44%	44%	22%	22%	22%	33%
	共研経験なし	55%	45%	45%	55%	55%	45%	45%	45%	55%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-5】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「ライセンス」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**10%**	**17%**	**21%**	**14%**	**10%**	**31%**	**34%**	**31%**	**21%**
	資本金50億円以上	5%	16%	16%	5%	5%	26%	32%	26%	11%
	資本金50億円未満	22%	22%	33%	33%	22%	44%	44%	44%	44%
	先発メーカー	5%	14%	19%	10%	5%	29%	33%	29%	14%
	バイオシミラー	17%	17%	17%	17%	17%	33%	33%	33%	33%
	特許出願あり	10%	20%	25%	15%	10%	30%	35%	35%	20%
	特許出願なし	13%	13%	13%	13%	13%	38%	38%	25%	25%
	導入経験あり	6%	17%	11%	0%	0%	28%	28%	22%	11%
	導入経験なし	13%	13%	38%	38%	25%	38%	38%	38%	38%
	共研経験あり	11%	11%	11%	0%	0%	22%	22%	11%	0%
	共研経験なし	9%	18%	18%	18%	18%	27%	27%	27%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-6】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「回避」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**41%**	**52%**	**55%**	**69%**	**52%**	**52%**	**45%**	**45%**	**69%**
	資本金50億円以上	42%	53%	53%	68%	53%	42%	37%	37%	68%
	資本金50億円未満	33%	56%	56%	67%	56%	67%	56%	56%	67%
	先発メーカー	33%	52%	52%	62%	52%	43%	38%	38%	62%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	83%	50%	67%	50%	50%	83%
	特許出願あり	40%	55%	60%	65%	55%	50%	40%	40%	65%
	特許出願なし	38%	50%	38%	75%	50%	50%	50%	50%	75%
	導入経験あり	39%	44%	44%	67%	44%	44%	33%	33%	72%
	導入経験なし	25%	63%	63%	63%	63%	50%	50%	50%	63%
	共研経験あり	33%	44%	44%	56%	44%	22%	22%	22%	67%
	共研経験なし	45%	55%	55%	73%	55%	55%	45%	45%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-7】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「無効」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**21%**	**14%**	**34%**	**24%**	**14%**	**41%**	**41%**	**38%**	**38%**
	資本金50億円以上	16%	5%	21%	16%	5%	26%	26%	21%	21%
	資本金50億円未満	33%	33%	56%	44%	33%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	19%	10%	29%	19%	10%	38%	38%	33%	29%
	バイオシミラー	17%	17%	33%	33%	17%	33%	33%	33%	50%
	特許出願あり	20%	15%	30%	25%	15%	40%	40%	40%	35%
	特許出願なし	25%	13%	38%	25%	13%	38%	38%	25%	38%
	導入経験あり	11%	0%	22%	11%	0%	33%	33%	28%	28%
	導入経験なし	38%	38%	50%	50%	38%	50%	50%	50%	50%
	共研経験あり	22%	0%	22%	11%	0%	33%	33%	22%	11%
	共研経験なし	18%	18%	27%	27%	18%	36%	36%	36%	45%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-8】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「鑑定」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**28%**	**24%**	**41%**	**34%**	**24%**	**41%**	**45%**	**45%**	**41%**
	資本金50億円以上	21%	16%	32%	26%	16%	32%	32%	32%	26%
	資本金50億円未満	33%	44%	56%	56%	44%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	24%	24%	38%	33%	24%	43%	43%	43%	38%
	バイオシミラー	17%	17%	33%	33%	17%	33%	33%	33%	33%
	特許出願あり	30%	25%	35%	35%	25%	45%	45%	45%	40%
	特許出願なし	13%	25%	50%	38%	25%	38%	38%	38%	38%
	導入経験あり	17%	11%	33%	28%	11%	39%	39%	39%	33%
	導入経験なし	38%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
	共研経験あり	33%	22%	44%	33%	22%	44%	44%	44%	33%
	共研経験なし	18%	27%	36%	36%	27%	45%	45%	45%	45%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-9】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「購入」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**28%**	**34%**	**28%**	**24%**	**31%**	**10%**	**10%**	**10%**	**10%**
	資本金50億円以上	16%	32%	21%	21%	26%	5%	5%	5%	5%
	資本金50億円未満	56%	44%	44%	33%	44%	22%	22%	22%	22%
	先発メーカー	29%	38%	29%	24%	33%	5%	5%	5%	5%
	バイオシミラー	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%
	特許出願あり	35%	40%	30%	25%	35%	10%	10%	10%	10%
	特許出願なし	13%	25%	25%	25%	25%	13%	13%	13%	13%
	導入経験あり	22%	22%	11%	11%	17%	0%	0%	6%	6%
	導入経験なし	38%	63%	63%	50%	63%	25%	25%	13%	13%
	共研経験あり	22%	33%	22%	11%	11%	0%	0%	11%	0%
	共研経験なし	18%	27%	27%	36%	36%	18%	18%	9%	18%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-10】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「非対応」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**7%**	**14%**	**7%**	**7%**	**7%**	**7%**	**7%**	**7%**	**10%**
	資本金50億円以上	11%	16%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	資本金50億円未満	0%	11%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	先発メーカー	10%	14%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
	バイオシミラー	0%	17%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	特許出願あり	10%	15%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
	特許出願なし	0%	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	導入経験あり	11%	22%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	導入経験なし	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	共研経験あり	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	共研経験なし	0%	9%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-11】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「満了」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**24%**	**24%**	**31%**	**31%**	**24%**	**28%**	**24%**	**34%**	**28%**
	資本金50億円以上	21%	21%	32%	32%	26%	26%	21%	37%	26%
	資本金50億円未満	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%
	先発メーカー	24%	24%	33%	33%	29%	29%	24%	38%	29%
	バイオシミラー	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%
	特許出願あり	20%	20%	30%	30%	25%	30%	25%	35%	25%
	特許出願なし	25%	25%	25%	25%	25%	13%	13%	25%	25%
	導入経験あり	11%	17%	22%	22%	17%	17%	11%	28%	17%
	導入経験なし	50%	38%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
	共研経験あり	22%	22%	44%	44%	22%	22%	22%	44%	33%
	共研経験なし	27%	27%	27%	27%	36%	36%	27%	36%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

（イ）技術毎の対応別比較

【図表 2-(2)-(ｖ)-12】

企業の属性における「ア. 遺伝子・生体内分子」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**66%**	**66%**	**52%**	**10%**	**41%**	**21%**	**28%**	**28%**	**7%**	**24%**
	資本金50億円以上	63%	63%	53%	5%	42%	16%	21%	16%	11%	21%
	資本金50億円未満	67%	67%	56%	22%	33%	33%	33%	56%	0%	22%
	先発メーカー	71%	71%	52%	5%	33%	19%	24%	29%	10%	24%
	バイオシミラー	33%	33%	67%	17%	50%	17%	17%	17%	0%	17%
	特許出願あり	70%	70%	55%	10%	40%	20%	30%	35%	10%	20%
	特許出願なし	50%	50%	50%	13%	38%	25%	13%	13%	0%	25%
	導入経験あり	50%	56%	56%	6%	39%	11%	17%	22%	11%	11%
	導入経験なし	88%	75%	63%	13%	25%	38%	38%	38%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	56%	11%	33%	22%	33%	22%	11%	22%
	共研経験なし	55%	64%	55%	9%	45%	18%	18%	18%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-13】

企業の属性における「イ．評価モデル・評価方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	62%	66%	41%	17%	52%	14%	24%	34%	14%	24%
	資本金50億円以上	58%	68%	42%	16%	53%	5%	16%	32%	16%	21%
	資本金50億円未満	67%	56%	44%	22%	56%	33%	44%	44%	11%	22%
	先発メーカー	67%	71%	43%	14%	52%	10%	24%	38%	14%	24%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	17%	50%	17%	17%	17%	17%	17%
	特許出願あり	65%	75%	40%	20%	55%	15%	25%	40%	15%	20%
	特許出願なし	50%	38%	50%	13%	50%	13%	25%	25%	13%	25%
	導入経験あり	44%	61%	39%	17%	44%	0%	11%	22%	22%	17%
	導入経験なし	88%	63%	63%	13%	63%	38%	50%	63%	0%	38%
	共研経験あり	78%	67%	44%	11%	44%	0%	22%	33%	11%	22%
	共研経験なし	45%	55%	45%	18%	55%	18%	27%	27%	9%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-14】

企業の属性における「ウ．産生細胞・産生手段」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	69%	69%	41%	21%	55%	34%	41%	28%	7%	31%
	資本金50億円以上	63%	68%	42%	16%	53%	21%	32%	21%	11%	32%
	資本金50億円未満	78%	67%	44%	33%	56%	56%	56%	44%	0%	22%
	先発メーカー	71%	71%	43%	19%	52%	29%	38%	29%	10%	33%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	17%	50%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	70%	75%	45%	25%	60%	30%	35%	30%	10%	30%
	特許出願なし	63%	50%	38%	13%	38%	38%	50%	25%	0%	25%
	導入経験あり	56%	67%	39%	11%	44%	22%	33%	11%	11%	22%
	導入経験なし	88%	63%	63%	38%	63%	50%	50%	63%	0%	50%
	共研経験あり	67%	67%	44%	11%	44%	22%	44%	22%	11%	44%
	共研経験なし	64%	55%	45%	18%	55%	27%	36%	27%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-15】

企業の属性における「エ．細胞の培養方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	72%	72%	45%	14%	69%	24%	34%	24%	7%	31%
	資本金50億円以上	68%	74%	47%	5%	68%	16%	26%	21%	11%	32%
	資本金50億円未満	78%	67%	44%	33%	67%	44%	56%	33%	0%	22%
	先発メーカー	71%	71%	43%	10%	62%	19%	33%	24%	10%	33%
	バイオシミラー	67%	67%	67%	17%	83%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	70%	75%	45%	15%	65%	25%	35%	25%	10%	30%
	特許出願なし	75%	63%	50%	13%	75%	25%	38%	25%	0%	25%
	導入経験あり	61%	72%	44%	0%	67%	11%	28%	11%	11%	22%
	導入経験なし	88%	63%	63%	38%	63%	50%	50%	50%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	44%	0%	56%	11%	33%	11%	11%	44%
	共研経験なし	64%	64%	55%	18%	73%	27%	36%	36%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-16】

企業の属性における「オ．スクリーニング方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	62%	62%	48%	10%	52%	14%	24%	31%	7%	24%
	資本金50億円以上	58%	63%	47%	5%	53%	5%	16%	26%	11%	26%
	資本金50億円未満	67%	67%	56%	22%	56%	33%	44%	44%	0%	22%
	先発メーカー	67%	71%	48%	5%	52%	10%	24%	33%	10%	29%
	バイオシミラー	33%	33%	67%	17%	50%	17%	17%	17%	0%	17%
	特許出願あり	65%	75%	50%	10%	55%	15%	25%	35%	10%	25%
	特許出願なし	50%	38%	50%	13%	50%	13%	25%	25%	0%	25%
	導入経験あり	44%	56%	50%	0%	44%	0%	11%	17%	11%	17%
	導入経験なし	88%	75%	63%	25%	63%	38%	50%	63%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	44%	0%	44%	0%	22%	11%	11%	22%
	共研経験なし	45%	45%	55%	18%	55%	18%	27%	36%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-17】

企業の属性における「カ. 候補物質(機能)」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**76%**	**72%**	**31%**	**31%**	**52%**	**41%**	**41%**	**10%**	**7%**	**28%**
	資本金50億円以上	68%	68%	32%	26%	42%	26%	32%	5%	11%	26%
	資本金50億円未満	89%	78%	33%	44%	67%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	81%	76%	29%	29%	43%	38%	43%	5%	10%	29%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	33%	67%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	80%	80%	30%	30%	50%	40%	45%	10%	10%	30%
	特許出願なし	63%	50%	38%	38%	50%	38%	38%	13%	0%	13%
	導入経験あり	67%	67%	28%	28%	44%	33%	39%	0%	11%	17%
	導入経験なし	88%	75%	50%	38%	50%	50%	50%	25%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	22%	22%	22%	33%	44%	0%	11%	22%
	共研経験なし	73%	64%	45%	27%	55%	36%	45%	18%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-18】

企業の属性における「キ. 候補物質(構造)」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**76%**	**72%**	**31%**	**34%**	**45%**	**41%**	**45%**	**10%**	**7%**	**24%**
	資本金50億円以上	68%	68%	32%	32%	37%	26%	32%	5%	11%	21%
	資本金50億円未満	89%	78%	33%	44%	56%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	81%	76%	29%	33%	38%	38%	43%	5%	10%	24%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	33%	50%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	80%	80%	30%	35%	40%	40%	45%	10%	10%	25%
	特許出願なし	63%	50%	38%	38%	50%	38%	38%	13%	0%	13%
	導入経験あり	67%	67%	28%	28%	33%	33%	39%	0%	11%	11%
	導入経験なし	88%	75%	50%	38%	50%	50%	50%	25%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	22%	22%	22%	33%	44%	0%	11%	22%
	共研経験なし	73%	55%	45%	27%	45%	36%	45%	18%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-19】

企業の属性における「ク．用途」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	76%	72%	31%	31%	45%	38%	45%	10%	7%	34%
	資本金50億円以上	68%	68%	32%	26%	37%	21%	32%	5%	11%	37%
	資本金50億円未満	89%	78%	33%	44%	56%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	81%	76%	29%	29%	38%	33%	43%	5%	10%	38%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	33%	50%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	80%	80%	30%	35%	40%	40%	45%	10%	10%	35%
	特許出願なし	63%	50%	38%	25%	50%	25%	38%	13%	0%	25%
	導入経験あり	67%	67%	28%	22%	33%	28%	39%	6%	11%	28%
	導入経験なし	88%	75%	50%	38%	50%	50%	50%	13%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	22%	11%	22%	22%	44%	11%	11%	44%
	共研経験なし	73%	64%	45%	27%	45%	36%	45%	9%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-20】

企業の属性における「ケ．製造方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	76%	69%	41%	21%	69%	38%	41%	10%	10%	28%
	資本金50億円以上	68%	68%	42%	11%	68%	21%	26%	5%	11%	26%
	資本金50億円未満	89%	67%	44%	44%	67%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	76%	67%	38%	14%	62%	29%	38%	5%	10%	29%
	バイオシミラー	67%	67%	67%	33%	83%	50%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	75%	70%	40%	20%	65%	35%	40%	10%	10%	25%
	特許出願なし	75%	63%	50%	25%	75%	38%	38%	13%	0%	25%
	導入経験あり	67%	67%	39%	11%	72%	28%	33%	6%	11%	17%
	導入経験なし	88%	63%	63%	38%	63%	50%	50%	13%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	33%	0%	67%	11%	33%	0%	11%	33%
	共研経験なし	73%	64%	55%	27%	73%	45%	45%	18%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

②　他者の特許権への対応関連

（ａ）大学等

【図表 2-(2)-(ｖ)-21】

大学等の属性における他者特許権への対応比較（全技術（ア～ケ）の採用割合まとめ）［大学等質問F1］

回答者属性		権利調査 [%]	ライセンス [%]	回避 [%]	無効 [%]	鑑定 [%]	購入 [%]	非対応 [%]	例外 [%]
大学等	全体	57～62	2～7	28～31	2	5～7	10～19	22～24	5～9
	特許出願あり	60～66	2～8	30～34	2	4～6	10～20	24～26	6～10
	特許出願なし	60	0	20	0	20	20	20	0
	共願あり	58～65	2～7	35～40	2	5～7	9～19	26～28	5～7
	共願なし	64	0～9	9～18	0	9	9～18	18	9～18
	導出経験あり	50～60	0～3	37～43	0	3～7	10～20	20～23	7～10
	導出経験なし	64	4～11	18～21	4	7	11～21	25	4～7

（ｂ）製薬企業

（ア）対応毎の技術別比較

【図表 2-(2)-(ｖ)-22】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「権利調査」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**72%**	**66%**	**76%**	**79%**	**72%**	**76%**	**76%**	**76%**	**76%**
	資本金50億円以上	68%	58%	68%	74%	63%	68%	68%	68%	68%
	資本金50億円未満	78%	78%	89%	89%	89%	89%	89%	89%	89%
	先発メーカー	81%	71%	81%	81%	76%	81%	81%	81%	76%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	80%	75%	80%	80%	75%	80%	80%	80%	75%
	特許出願なし	50%	38%	63%	75%	63%	63%	63%	63%	75%
	導入経験あり	61%	50%	67%	72%	61%	67%	67%	67%	67%
	導入経験なし	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%
	共研経験あり	78%	67%	67%	78%	78%	78%	78%	78%	78%
	共研経験なし	64%	55%	73%	73%	64%	73%	73%	73%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-23】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「ライセンス」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**55%**	**66%**	**59%**	**59%**	**59%**	**69%**	**66%**	**66%**	**62%**
	資本金50億円以上	68%	63%	53%	53%	58%	63%	58%	58%	58%
	資本金50億円未満	33%	78%	78%	78%	67%	89%	89%	89%	78%
	先発メーカー	67%	71%	62%	57%	62%	76%	71%	71%	62%
	バイオシミラー	17%	50%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	70%	70%	60%	60%	65%	75%	70%	70%	65%
	特許出願なし	25%	63%	63%	63%	50%	63%	63%	63%	63%
	導入経験あり	67%	67%	56%	56%	61%	67%	61%	61%	61%
	導入経験なし	25%	63%	63%	63%	50%	75%	75%	75%	63%
	共研経験あり	67%	67%	44%	33%	44%	67%	67%	67%	33%
	共研経験なし	36%	64%	55%	64%	64%	64%	64%	64%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-24】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「回避」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**55%**	**79%**	**76%**	**90%**	**79%**	**59%**	**59%**	**55%**	**83%**
	資本金50億円以上	53%	84%	74%	89%	84%	47%	47%	42%	84%
	資本金50億円未満	56%	78%	78%	89%	78%	78%	78%	78%	78%
	先発メーカー	52%	86%	76%	86%	86%	57%	57%	52%	81%
	バイオシミラー	50%	67%	67%	100%	67%	50%	50%	50%	83%
	特許出願あり	55%	85%	80%	85%	85%	60%	55%	50%	80%
	特許出願なし	50%	75%	63%	100%	75%	50%	63%	63%	88%
	導入経験あり	50%	78%	67%	89%	78%	50%	50%	44%	78%
	導入経験なし	50%	88%	88%	88%	88%	63%	63%	63%	88%
	共研経験あり	22%	78%	67%	78%	78%	33%	33%	22%	78%
	共研経験なし	73%	82%	82%	100%	82%	64%	64%	64%	91%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-25】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「無効」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**52%**	**45%**	**59%**	**59%**	**48%**	**69%**	**69%**	**66%**	**69%**
	資本金50億円以上	58%	47%	58%	58%	47%	68%	68%	63%	68%
	資本金50億円未満	44%	44%	67%	67%	56%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	57%	48%	62%	57%	48%	71%	71%	67%	67%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	60%	55%	65%	65%	55%	75%	75%	75%	70%
	特許出願なし	38%	25%	50%	50%	38%	50%	50%	38%	63%
	導入経験あり	50%	39%	56%	56%	44%	67%	67%	61%	67%
	導入経験なし	50%	50%	63%	63%	50%	63%	63%	63%	63%
	共研経験あり	56%	44%	56%	44%	33%	67%	67%	56%	67%
	共研経験なし	45%	45%	55%	64%	55%	64%	64%	64%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-26】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「鑑定」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**66%**	**62%**	**66%**	**69%**	**62%**	**62%**	**62%**	**66%**	**69%**
	資本金50億円以上	68%	63%	63%	68%	63%	58%	58%	63%	68%
	資本金50億円未満	56%	56%	67%	67%	67%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	71%	67%	67%	67%	67%	62%	62%	67%	67%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	70%	65%	65%	70%	70%	65%	60%	65%	65%
	特許出願なし	50%	50%	63%	63%	50%	50%	63%	63%	75%
	導入経験あり	61%	56%	61%	67%	61%	56%	56%	61%	67%
	導入経験なし	63%	63%	63%	63%	63%	63%	63%	63%	63%
	共研経験あり	67%	67%	67%	56%	56%	44%	56%	56%	67%
	共研経験なし	64%	64%	64%	82%	73%	73%	64%	73%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-27】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「購入」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**52%**	**48%**	**48%**	**34%**	**45%**	**24%**	**21%**	**17%**	**28%**
	資本金50億円以上	58%	53%	42%	32%	42%	21%	16%	16%	26%
	資本金50億円未満	44%	44%	67%	44%	56%	33%	33%	22%	33%
	先発メーカー	62%	52%	48%	33%	48%	19%	14%	10%	19%
	バイオシミラー	17%	33%	50%	33%	33%	33%	33%	33%	50%
	特許出願あり	70%	55%	45%	30%	45%	20%	15%	15%	20%
	特許出願なし	13%	38%	63%	50%	50%	38%	38%	25%	50%
	導入経験あり	61%	44%	39%	22%	33%	11%	11%	17%	22%
	導入経験なし	38%	63%	75%	63%	75%	50%	38%	13%	38%
	共研経験あり	56%	33%	33%	22%	22%	11%	11%	22%	0%
	共研経験なし	36%	45%	55%	55%	55%	45%	36%	18%	55%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-28】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「非対応」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**10%**	**7%**	**3%**	**3%**	**3%**	**7%**	**10%**	**10%**	**10%**
	資本金50億円以上	11%	5%	5%	5%	5%	11%	16%	16%	11%
	資本金50億円未満	11%	11%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	先発メーカー	10%	5%	5%	5%	5%	10%	14%	14%	10%
	バイオシミラー	17%	17%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	特許出願あり	10%	5%	5%	5%	5%	10%	15%	15%	10%
	特許出願なし	13%	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	導入経験あり	17%	11%	6%	6%	6%	11%	11%	11%	11%
	導入経験なし	0%	0%	0%	0%	0%	0%	13%	13%	0%
	共研経験あり	22%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	共研経験なし	9%	9%	0%	0%	0%	0%	9%	9%	0%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-29】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「満了」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	全体	34%	31%	45%	52%	28%	52%	52%	52%	48%
	資本金50億円以上	42%	32%	47%	58%	32%	58%	58%	58%	53%
	資本金50億円未満	11%	22%	33%	33%	22%	33%	33%	33%	33%
	先発メーカー	29%	29%	43%	48%	29%	48%	48%	48%	43%
	バイオシミラー	50%	33%	50%	67%	33%	67%	67%	67%	67%
	特許出願あり	25%	25%	40%	45%	25%	45%	45%	45%	40%
	特許出願なし	50%	38%	50%	63%	38%	63%	63%	63%	63%
	導入経験あり	28%	28%	44%	56%	22%	50%	50%	50%	50%
	導入経験なし	50%	38%	50%	50%	50%	63%	63%	63%	50%
	共研経験あり	33%	33%	56%	56%	33%	56%	56%	56%	44%
	共研経験なし	55%	36%	45%	64%	36%	64%	64%	64%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

（イ）技術毎の対応別比較

【図表 2-(2)-(ｖ)-30】

企業の属性における「ア. 遺伝子・生体内分子」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	72%	55%	55%	52%	66%	52%	10%	34%
	資本金50億円以上	68%	68%	53%	58%	68%	58%	11%	42%
	資本金50億円未満	78%	33%	56%	44%	56%	44%	11%	11%
	先発メーカー	81%	67%	52%	57%	71%	62%	10%	29%
	バイオシミラー	33%	17%	50%	33%	33%	17%	17%	50%
	特許出願あり	80%	70%	55%	60%	70%	70%	10%	25%
	特許出願なし	50%	25%	50%	38%	50%	13%	13%	50%
	導入経験あり	61%	67%	50%	50%	61%	61%	17%	28%
	導入経験なし	88%	25%	50%	50%	63%	38%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	22%	56%	67%	56%	22%	33%
	共研経験なし	64%	36%	73%	45%	64%	36%	9%	55%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-31】

企業の属性における「イ. 評価モデル・評価方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	66%	66%	79%	45%	62%	48%	7%	31%
	資本金50億円以上	58%	63%	84%	47%	63%	53%	5%	32%
	資本金50億円未満	78%	78%	78%	44%	56%	44%	11%	22%
	先発メーカー	71%	71%	86%	48%	67%	52%	5%	29%
	バイオシミラー	33%	50%	67%	33%	33%	33%	17%	33%
	特許出願あり	75%	70%	85%	55%	65%	55%	5%	25%
	特許出願なし	38%	63%	75%	25%	50%	38%	13%	38%
	導入経験あり	50%	67%	78%	39%	56%	44%	11%	28%
	導入経験なし	88%	63%	88%	50%	63%	63%	0%	38%
	共研経験あり	67%	67%	78%	44%	67%	33%	11%	33%
	共研経験なし	55%	64%	82%	45%	64%	45%	9%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-32】

企業の属性における「ウ. 産生細胞・産生手段」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	76%	59%	76%	59%	66%	48%	3%	45%
	資本金50億円以上	68%	53%	74%	58%	63%	42%	5%	47%
	資本金50億円未満	89%	78%	78%	67%	67%	67%	0%	33%
	先発メーカー	81%	62%	76%	62%	67%	48%	5%	43%
	バイオシミラー	50%	50%	67%	50%	50%	50%	0%	50%
	特許出願あり	80%	60%	80%	65%	65%	45%	5%	40%
	特許出願なし	63%	63%	63%	50%	63%	63%	0%	50%
	導入経験あり	67%	56%	67%	56%	61%	39%	6%	44%
	導入経験なし	88%	63%	88%	63%	63%	75%	0%	50%
	共研経験あり	67%	44%	67%	56%	67%	33%	11%	56%
	共研経験なし	73%	55%	82%	55%	64%	55%	0%	45%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-33】

企業の属性における「エ．細胞の培養方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**79%**	**59%**	**90%**	**59%**	**69%**	**34%**	**3%**	**52%**
	資本金50億円以上	74%	53%	89%	58%	68%	32%	5%	58%
	資本金50億円未満	89%	78%	89%	67%	67%	44%	0%	33%
	先発メーカー	81%	57%	86%	57%	67%	33%	5%	48%
	バイオシミラー	67%	67%	100%	67%	67%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	60%	85%	65%	70%	30%	5%	45%
	特許出願なし	75%	63%	100%	50%	63%	50%	0%	63%
	導入経験あり	72%	56%	89%	56%	67%	22%	6%	56%
	導入経験なし	88%	63%	88%	63%	63%	63%	0%	50%
	共研経験あり	78%	33%	78%	44%	56%	22%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	100%	64%	82%	55%	0%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-34】

企業の属性における「オ．スクリーニング方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**72%**	**59%**	**79%**	**48%**	**62%**	**45%**	**3%**	**28%**
	資本金50億円以上	63%	58%	84%	47%	63%	42%	5%	32%
	資本金50億円未満	89%	67%	78%	56%	67%	56%	0%	22%
	先発メーカー	76%	62%	86%	48%	67%	48%	5%	29%
	バイオシミラー	50%	50%	67%	50%	50%	33%	0%	33%
	特許出願あり	75%	65%	85%	55%	70%	45%	5%	25%
	特許出願なし	63%	50%	75%	38%	50%	50%	0%	38%
	導入経験あり	61%	61%	78%	44%	61%	33%	6%	22%
	導入経験なし	88%	50%	88%	50%	63%	75%	0%	50%
	共研経験あり	78%	44%	78%	33%	56%	22%	11%	33%
	共研経験なし	64%	64%	82%	55%	73%	55%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-35】

企業の属性における「カ. 候補物質(機能)」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**76%**	**69%**	**59%**	**69%**	**62%**	**24%**	**7%**	**52%**
	資本金50億円以上	68%	63%	47%	68%	58%	21%	11%	58%
	資本金50億円未満	89%	89%	78%	67%	67%	33%	0%	33%
	先発メーカー	81%	76%	57%	71%	62%	19%	10%	48%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	50%	50%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	75%	60%	75%	65%	20%	10%	45%
	特許出願なし	63%	63%	50%	50%	50%	38%	0%	63%
	導入経験あり	67%	67%	50%	67%	56%	11%	11%	50%
	導入経験なし	88%	75%	63%	63%	63%	50%	0%	63%
	共研経験あり	78%	67%	33%	67%	44%	11%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	64%	64%	73%	45%	0%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-36】

企業の属性における「キ. 候補物質(構造)」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**76%**	**66%**	**59%**	**69%**	**62%**	**21%**	**10%**	**52%**
	資本金50億円以上	68%	58%	47%	68%	58%	16%	16%	58%
	資本金50億円未満	89%	89%	78%	67%	67%	33%	0%	33%
	先発メーカー	81%	71%	57%	71%	62%	14%	14%	48%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	50%	50%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	70%	55%	75%	60%	15%	15%	45%
	特許出願なし	63%	63%	63%	50%	63%	38%	0%	63%
	導入経験あり	67%	61%	50%	67%	56%	11%	11%	50%
	導入経験なし	88%	75%	63%	63%	63%	38%	13%	63%
	共研経験あり	78%	67%	33%	67%	56%	11%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	64%	64%	64%	36%	9%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-37】

企業の属性における「ク．用途」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**76%**	**66%**	**55%**	**66%**	**66%**	**17%**	**10%**	**52%**
	資本金50億円以上	68%	58%	42%	63%	63%	16%	16%	58%
	資本金50億円未満	89%	89%	78%	67%	67%	22%	0%	33%
	先発メーカー	81%	71%	52%	67%	67%	10%	14%	48%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	50%	50%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	70%	50%	75%	65%	15%	15%	45%
	特許出願なし	63%	63%	63%	38%	63%	25%	0%	63%
	導入経験あり	67%	61%	44%	61%	61%	17%	11%	50%
	導入経験なし	88%	75%	63%	63%	63%	13%	13%	63%
	共研経験あり	78%	67%	22%	56%	56%	22%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	64%	64%	73%	18%	9%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-38】

企業の属性における「ケ．製造方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**76%**	**62%**	**83%**	**69%**	**69%**	**28%**	**10%**	**48%**
	資本金50億円以上	68%	58%	84%	68%	68%	26%	11%	53%
	資本金50億円未満	89%	78%	78%	67%	67%	33%	0%	33%
	先発メーカー	76%	62%	81%	67%	67%	19%	10%	43%
	バイオシミラー	67%	67%	83%	67%	67%	50%	0%	67%
	特許出願あり	75%	65%	80%	70%	65%	20%	10%	40%
	特許出願なし	75%	63%	88%	63%	75%	50%	0%	63%
	導入経験あり	67%	61%	78%	67%	67%	22%	11%	50%
	導入経験なし	88%	63%	88%	63%	63%	38%	0%	50%
	共研経験あり	78%	33%	78%	67%	67%	0%	11%	44%
	共研経験なし	73%	73%	91%	64%	73%	55%	0%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

③　研究／開発を継続する場合の対応関連

（ａ） 大学等

【図表 2-(2)-(ｖ)-39】

大学等の属性における広範囲かつ回避困難な他者特許出願／特許権を把握した際に研究／開発を継続する場合の対応検討割合比較[大学等質問F2]

	回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)非対応	(I)満了
研究時	大学等	**全体**	**70%**	**37%**	**35%**	**12%**	**0%**	**2%**	**7%**	**14%**	**9%**
		特許出願あり	72%	41%	36%	13%	0%	3%	8%	13%	10%
		特許出願なし	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		共願あり	71%	37%	40%	11%	0%	3%	9%	14%	11%
		共願なし	83%	33%	17%	17%	0%	0%	0%	17%	0%
		導出経験あり	61%	48%	26%	13%	0%	0%	9%	13%	13%
		導出経験なし	80%	25%	45%	10%	0%	5%	5%	15%	5%
開発時	大学等	**全体**	**70%**	**39%**	**30%**	**30%**	**0%**	**13%**	**22%**	**4%**	**4%**
		特許出願あり	70%	39%	30%	30%	0%	13%	22%	4%	4%
		特許出願なし	–	–	–	–	–	–	–	–	–
		共願あり	71%	37%	40%	11%	0%	3%	9%	14%	11%
		共願なし	68%	36%	32%	32%	0%	14%	18%	5%	5%
		導出経験あり	57%	36%	21%	43%	0%	14%	21%	7%	7%
		導出経験なし	89%	44%	44%	11%	0%	11%	22%	0%	0%

全体と比較して10%以上高い値又は100%　　全体と比較して10%以上低い値

（ｂ） 製薬企業

【図表 2-(2)-(ｖ)-40】

企業の属性における広範囲かつ回避困難な他者特許出願／特許権を把握した際に研究／開発を継続する場合の対応検討割合比較[企業質問G2]

	回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)非対応	(I)満了
研究時	企業	**全体**	**92%**	**92%**	**71%**	**71%**	**17%**	**92%**	**88%**	**4%**	**71%**
		資本金50億円以上	94%	94%	81%	75%	25%	94%	94%	6%	81%
		資本金50億円未満	86%	86%	57%	71%	0%	86%	71%	0%	57%
		先発メーカー	100%	100%	81%	81%	25%	100%	94%	6%	69%
		バイオシミラー	67%	67%	67%	50%	0%	67%	67%	0%	100%
		特許出願あり	100%	100%	81%	81%	25%	100%	94%	6%	63%
		特許出願なし	71%	71%	57%	57%	0%	71%	71%	0%	100%
		導入経験あり	93%	93%	80%	80%	13%	93%	93%	7%	73%
		導入経験なし	83%	83%	67%	50%	17%	83%	67%	0%	83%
		共研経験あり	100%	100%	71%	86%	14%	100%	100%	14%	71%
		共研経験なし	78%	78%	78%	56%	11%	78%	78%	0%	89%
開発時	企業	**全体**	**96%**	**96%**	**78%**	**87%**	**9%**	**96%**	**96%**	**0%**	**83%**
		資本金50億円以上	93%	93%	87%	87%	13%	93%	93%	0%	87%
		資本金50億円未満	100%	100%	71%	100%	0%	100%	100%	0%	71%
		先発メーカー	100%	100%	81%	94%	13%	100%	100%	0%	81%
		バイオシミラー	80%	80%	100%	80%	0%	80%	80%	0%	100%
		特許出願あり	100%	100%	73%	93%	13%	100%	100%	0%	73%
		特許出願なし	86%	86%	100%	86%	0%	86%	86%	0%	100%
		導入経験あり	100%	100%	92%	100%	0%	100%	100%	0%	75%
		導入経験なし	88%	88%	88%	75%	13%	88%	88%	0%	100%
		共研経験あり	100%	100%	71%	100%	0%	100%	100%	0%	86%
		共研経験なし	89%	89%	100%	78%	11%	89%	89%	0%	89%

全体と比較して10%以上高い値又は100%　　全体と比較して10%以上低い値

（vi）　バイオシミラー関連

【図表 2-(2)-(vi)-1】

企業の属性における「質問H　バイオシミラー」に関する回答比較

回答者属性		ライセンス経験者［%］	他者特許出願／特許権への対応[%]										課題ありと回答した割合［%］	課題として選択した割合[%]	
			（A）権利調査	（B）範囲予測	（C）静観	（D）ライセンス	（E）回避	（F）無効	（G）鑑定	（H）購入	（I）非対応	（J）満了		（ア）先発企業の種々の特許	（イ）回避困難な技術の利用
企業	**全体**	**40**	**75**	**75**	**50**	**63**	**88**	**75**	**63**	**69**	**0**	**81**	**87**	**92**	**62**
	資本金50億円以上	62	75	75	63	63	88	75	63	63	0	88	100	86	86
	資本金50億円未満	17	71	71	43	71	86	71	57	71	0	71	71	100	20
	先発メーカー	29	86	71	43	43	86	86	71	86	0	71	86	83	83
	バイオシミラー	57	57	71	71	86	86	57	43	43	0	100	83	100	40
	特許出願あり	33	86	71	29	43	86	86	71	86	0	57	100	86	71
	特許出願なし	57	71	71	86	86	100	71	57	57	0	100	83	100	40

全体と比較して10%以上高い値又は100%　　全体と比較して10%以上低い値

（vii）　要望等

① 大学等からの行政・製薬企業への要望まとめ

【図表 2-(2)-(vii)-1】

大学等からの行政・製薬企業への要望

資金援助	研究開発（探索研究、抗体による検証、非臨床研究、対重要疾患対応研究開発、各種疾患モデル動物プロジェクト立ち上げ、有望シーズの研究開発等）に対する資金面での支援
	高額な分析装置、評価装置の支援
	特許費用の支援、医療系研究機関に対するアカデミックディスカウントの適用
	長期的な視野に立った支援
産学官連携の施策	大学等所有の知財、技術の行政・製薬企業とのマッチングの機会を促進する施策
	大学等と行政・製薬企業との共同研究を促進する施策
	製薬企業との実質的な連携によるアカデミアの技術の評価推進の施策
	研究者のイノベーション・起業等のマインドを醸成していく行政面での施策
	製薬企業が求めるライセンス導入基準まで研究を進捗させるようなバリューアップベンチャーを支援する行政や製薬企業の施策、もしくは製薬企業の関連会社としてバリューアップ機能を持つ企業を作るといった施策
出願権利化戦略に関する情報提供	抗体に関する発明の権利化について、より効果的な特許明細書の作成方法に関する情報提供
	再生医療の分野における発明の出願権利化に関する情報提供
人材・設備の充実化	特殊設備の使用技術者の育成等、研究技術そのものを普及・理解させるための人材の配置等の工夫
	最新の実験装置を利用できるシステム作り
その他	AMED公募研究における基礎研究段階での公募採択件数増加
	大学で見いだされたリサーチツール（標的分子、スクリーニング技術）やリード化合物等の成果に対する対価の合理的な評価
	契約に対する柔軟な対応
	ライフサイエンス分野における審査基準、法体系やガイドラインの整備

② 企業における大学等への期待、産学連携の要望まとめ

【図表 2-(2)-(vii)-2】

企業が大学等へ期待する研究成果

創薬標的に関連する研究成果
バイオ医薬品の候補物質に係る研究成果
機能性（活性増強、安定性向上等）、生産性（培養技術・精製方法等）、服薬コンプライアンス（製剤改良等）等の課題を患者目線で解決できる画期的な基礎研究、商業利用可能な応用技術の研究成果
今までにない斬新なモダリティ（例えば、中分子抗体、CART等）の研究成果
種差の問題を解消した評価モデルの開発
新たな創薬のシーズ（出願が期待できる創薬シーズ）
新しいサイエンス（メカニズム）に基づく創薬シーズ
既存の治療薬よりも高い治療効果が期待できる画期的新薬の創出につながる創薬シーズ
研究・評価手法、研究基盤技術等に関する研究成果
新たな治療標的分子（PD-1（オブジーボの標的分子）のようなもの）
安定性の高いバイオ医薬品（shelf life延長）
製造工程の改良技術（例えば遺伝子改変したニワトリの卵からのバイオ医薬品回収）
実用性の高い汎用技術、特に生産技術の開発
測定技術等、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発
バイオシミラーにおける実用性の高い、安定かつ高産生の産生細胞の提供およびその培養方法
バイオベターにおいて、より活性を高くする、より構成分子を小さくする、等の基盤技術
バイオシミラーやバイオベターの開発に貢献し得る基盤技術や産生細胞の提供

【図表 2-(2)-(vii)-3】

企業からの要望

公的助成金、産学連携について	大学等の基礎研究に対する公的助成金による支援
	企業の事業戦略や創薬ニーズ等に対して、複数の大学・アカデミアの中から適時にマッチングできるシステムの整備
	企業技術の評価、大学の「サイエンス」とのマッチング、知財・契約の調整等を行うことができるような人材(コーディネーター)の育成
	TLOや産学官連携本部の活動の一層の充実・拡大
	公的助成金の目的(①大学の「サイエンス」、②産業化への橋渡し段階、③企業による事業化の初期段階)の明確化、それぞれに対するバランスの考慮
	公的助成金等を利用した医師主導の治験等の促進による大学等の保有するシーズの顕在化
	測定技術等、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発に対する公的支援
	ベンチャー企業における外国出願に対する出願費用の公的支援
	知財状況調査に対する資金その他の公的支援
	革新的基盤技術の創出と、そのライセンスを国内企業には安価に提供するシステムの構築
	公的助成金を取得した研究の成果の起業化時における権利関係の明確化
	大学等に企業側の研究者を派遣するといった積極的な人事交流
	公的助成金におけるよりフレキシブルな対応
	公的助成金を受けるにあたり、出願時期の期限を設けることや、学会発表、論文発表を必要としない、企業側の戦略を考慮した対応
	国の施策として公的助成金による研究を実施し、得られた知的財産は企業による買取、権利取得がなされるシステムの構築
	研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した不実施保証等の条件の大学等との協議

知財戦略について	バイオ医薬品に汎用できるような成果について、特許を取った上での安価な実施許諾、実施許諾契約締結後におけるAmendment等のフレキシビリティな対応
	大学等のバイオ医薬品の候補物質に係る研究成果について、バイオ医薬品の最終ゴールの目的に合致する戦略による確実かつグローバルな知的財産権の保護
	既に特許出願を済ませた創薬シーズよりも出願が期待できる創薬シーズの企業への売り込み
	特許出願をする前の段階での企業側への相談
	コンセプトの設定や、リード・候補成分のあたりがついた段階での企業側への相談
	知的財産部門を有さない大学等、企業経験のある弁護士・弁理士のいない大学等における医薬品開発を見据えた出願権利化への柔軟な対応
	バイオ医薬品の分野におけるなるべく早期の段階での企業と大学等との協業体制の構築
	発表までに、できるだけ医薬品としてのコンセプトを証明するようなデータ（たとえば基礎的な薬理データ等）が得られるまで研究を進めた上で確実に権利化できる特許出願を行うこと
	大学等の研究者と知財担当者の間で相談を行い、より強く広い特許を取得するための方策や自己衝突が起こらないようにするための特許戦略等を検討しつつ研究を進行させること