

再生医療に関わる海外団体における知的財産戦略・知的財産
マネジメントの現状調査
報告書（要約版）

2019年3月



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

本調査の概要

■ 調査目的

- ✓ 知的財産の観点で、我が国の再生医療産業に必要な取り組みを検討するうえでの基礎資料とするため、再生医療に関わる海外団体における知的財産戦略・知的財産マネジメントの現状を調査した。

■ 調査対象

- ✓ 海外の再生医療団体として、下記の4団体を対象に調査を行った。
 - ARM : The Alliance for Regenerative Medicine (米国)
 - CIRM : California Institute for Regenerative Medicine (米国)
 - CCRM : Center for Commercialization of Regenerative Medicine (カナダ)
 - CGT Catapult : Cell and Gene Therapy Catapult (英国)

■ 調査方法

- ✓ 各団体につきデスクトップ調査及びその内容を踏まえたアンケート、ヒアリングを実施し、知財に関する取り組みを中心に情報収集を行った。

■ 調査期間：平成30年11月1日～平成31年3月22日

結果調査の概要（総論）

✓再生医療に関して「従来の低分子薬と異なり、一つの製品が成立するために多数の知財が必要になる」という根本認識は共通していたが、それを踏まえた懸念や各団体の活動内容に応じて知財関連の取り組み内容は異なっていた。

	ARM Alliance for Regenerative Medicine	CIRM CIRM	CCRM CCRM	CGT-C CATAPULT
知財関連の活動の現状	知財にフォーカスした活動なし	資金援助した研究開発シーズの知財の取り扱いについて規定を制定	国内外の知財の集約を進め、広範なネットワークを活用し実用化を推進	個々のシーズの実用化推進のなかで知財の観点からのサポート、助言を提供
知財マネジメントについての考え		自由競争下で各プレイヤーが合理的に判断すれば、結果として産業全体の発展は保たれる	汎用性の高い特許がオープンなかたちで活用されるよう、中立的な組織による知財の集約が必要	汎用性の高い特許がオープンなかたちで活用されるよう、産業全体でプレイヤー間の連携が必要
再生医療の知財に関する懸念		自由競争下で各プレイヤーが合理的な判断をすれば、結果として産業全体の発展は保たれる	特に汎用性の高い特許については、一部のプレイヤーによる独占は産業の発展を阻害する可能性がある。	
再生医療の知財に対する認識		従来の低分子薬と異なり、再生医療においては一つの製品が成立するために多数の知財が必要になる		

調査対象団体の概要

✓ 各団体で設立趣旨、活動内容また知財の扱いや専門組織の設置状況も異なる。

	所在地	設立	活動趣旨	知財に関する活動状況、概要
ARM	アメリカ (ワシントンDC)	2009年	企業、アカデミアのほかVCや財団、患者団体等も参加する再生医療業界の国際コミュニティである。業界内のコミュニティ形成促進、ロビー活動が主な活動。	知財担当部門は存在せず、知財にフォーカスした取り組みも行っていない。ARMの科学技術コミッティーによる構想から、標準化団体であるSCBが設立された。
CIRM	アメリカ (カリフォルニア州)	2004年	「アンメット・メディカル・ニーズをもつ患者への幹細胞治療を加速させること」をミッションとしてカリフォルニア州庫の拠出で設立された。研究開発シーズへの資金援助が活動の中心。	CIRM自体として知財を保有してはいないが、資金提供したシーズの知財の取り扱いに関するポリシー、制限（公費を投入した分、実用化に向け最大限努力することなど）を定めている。
CCRM	カナダ（トロント）	2011年	国際的な協力により、健康・経済上の持続的な利益を生み出すことをミッションとする非営利組織。GMP施設や専門人材に加え、国内外のネットワークを活用して開発促進に向けた多角的な取り組みを行っている。	知財と市場両面での競争環境分析や特許戦略立案に関するサービスを提供。また提携アカデミアの研究開発シーズ、知財から有望なものを抽出し、自前の設備や企業とのネットワークを活用して実用化を促進している。
CGT-C	イギリス (ロンドン)	2012年	英国の産業振興策の一環として、細胞・遺伝子治療の世界レベルの拠点を作することを目的に設立された。研究所、製造設備も有し、研究者、企業それぞれに向け、技術的・事業的観点双方からサービスを提供している。	企業の知財部門出身者や弁理士などによる知財専門チームを構成。産学のプレイヤーに向け、研究シーズの知財化、特許出願、ライセンスング等に関する助言、サポートを行っている。

各団体の活動内容の比較

✓ 各団体で設立趣旨、活動内容また知財の扱いや専門組織の設置状況も異なる。

団体	活動概要	知財 専門組織	研究開発の 技術的支援	研究開発の 資金援助	産学連携（導出） サポート	製造プロセス 開発	ロビー活動
ARM	企業や投資家のコミュニティ形成、 や保険償還に関するロビー活動が主 な活動。	なし			○		○
CIRM	比較的早期のシーズに対するファン ディングが中心。近年は事業化に向 けた民間資金の取り込みも開始。	あり		○	○		
CCRM	製造設備などのファシリティを有し、 研究～商業化まで幅広く支援。 知財の観点も含む事業化支援も提供。	なし	○		○	○	○
CGT-C	ラボや製造設備を有し、研究～商業 化まで幅広く支援。シーズ商用化に 向けた知財観点での支援も提供。	あり	○		○	○	
AMED	研究開発シーズへのファンディング が活動の中心。	あり		○	○		
FIRM	企業間のコミュニティ形成、パート ナリングが活動の中心。	なし			○		○

ARM調査結果概要

■ 基本情報

- ✓ 名称 : Alliance for Regenerative Medicine
- ✓ 所在地 : アメリカ（ワシントンDC）
- ✓ 設立趣旨 : 再生医療および先端医療における投資、研究開発、円滑な産業化の促進
- ✓ 設立年 : 2009年
- ✓ 主な活動内容 : 規制や償還制度の整備に向けたロビー活動、産学のステークホルダー間の連携・コミュニケーション促進、情報発信



■ 知財に関する活動

- ✓ 知財専門組織 : 構成されていない
- ✓ 知財に関する活動 : 特になし

※ ARMの科学技術コミッティーの構想から標準化団体Standards Coordinating Body（SCB）が発足、独立しており、NIST（National Institute of Standards and Technology）との連携のもと、再生医療等製品に関する標準化を推進している。

CIRM調査結果概要

■ 基本情報

- ✓ 名称 : California Institute for Regenerative Medicine
- ✓ 所在地 : アメリカ（カリフォルニア州）
- ✓ 設立趣旨 : アンメットメディカルニーズを持つ患者への幹細胞治療を加速させるため、カリフォルニア州法（Proposition 71）に基づき設立。
- ✓ 設立年 : 2004年
- ✓ 主な活動内容 : 再生医療関連の研究シーズおよびインフラ整備、教育活動等に対する資金援助



■ 知財に関する活動

- ✓ 知財専門組織 : Board Subcommittees の一つとして構成されている
- ✓ 知財に関する活動 : 資金援助した研究開発シーズの知財の取り扱いについて規定を設けている。

CIRM自体として知財を保有するかたちではないが、公的資金を注入したシーズに対し、実用化に向けた合理的且つ最大限の努力が払われ、またその成果がカリフォルニア州民に還元されるよう配慮されている。

CCRM調査結果概要



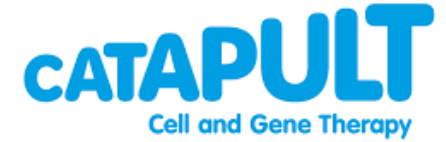
■ 基本情報

- ✓ 名称 : Center for Commercialization of Regenerative Medicine
- ✓ 所在地 : カナダ（トロント）
- ✓ 設立趣旨 : 細胞・遺伝子治療、再生医療における国際的協力により、健康及び経済上の持続的ベネフィットを生むことをミッションとして設立された非営利官民コンソーシアム
- ✓ 設立年 : 2011年
- ✓ 主な活動内容 : 国内外のステークホルダーとも連携しつつ、科学技術・ビジネスそれぞれの専門人材やGMP設備を活用してアカデミア及び企業の研究開発の実用化・事業化をサポート

■ 知財に関する活動

- ✓ 知財専門組織 : 知財のみに特化した組織は無いが、技術面でのサポートサービス、事業化支援のサービスそれぞれにおいて知財の観点を踏まえたサポートを提供している。
- ✓ 知財に関する活動 : アカデミアの研究開発情報の収集、有望な知財の抽出、抽出した知財の実用化・事業化のサポート（CCRM自ら開発、あるいは他の企業に実施権許諾等）など

CGT-C調査結果概要



■ 基本情報

- ✓ 名称 : Cell and Gene Therapy Catapult
- ✓ 所在地 : イギリス（ロンドン）
- ✓ 設立趣旨 : イギリスのイノベーション促進と経済発展を目指すCatapult programmeに基づき、細胞・遺伝子治療の世界レベルの拠点を英国内に作ることを目的に設立
- ✓ 設立年 : 2012年
- ✓ 主な活動内容 : 科学技術・ビジネスそれぞれの専門人材やGMP設備を活用してアカデミア及び企業の研究開発の実用化・事業化をサポート

■ 知財に関する活動

- ✓ 知財専門組織 : Business Development and Transactions のトップを中心に、弁理士も含む計3名から成る知財専門チームを構成
- ✓ 知財に関する活動 : 個別の研究開発シーズに対し、前臨床研究の進め方や製造プロセス、GMP準拠と併せて知財に関する助言を提供。講演会等による教育・啓蒙活動も行っている。

国内関係者の声

本調査の補足として日本国内の再生医療業界のプレイヤーにもヒアリングを行い、海外各団体の活動内容を踏まえて日本の再生医療業界として必要と考えられる知財関連の取り組みにつき意見を伺った。

■ ヒアリング対象

- ✓ FIRM（一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム）
- ✓ 株式会社iPSポータル

■ ヒアリング結果概要

- ✓ 再生医療においては一つの製品が成立するために培養や品質検査なども含む多数の特許が必要になるが、現時点で特許に関する企業間のトラブルは一部を除き見られず、業界団体主導での知財ポリシー策定やパテントプール形成の必要性は定かではない。
- ✓ 再生医療においても大学発ベンチャーが増加している傾向にあり、知財化やライセンス等の戦略策定サポートも含め、実用化・事業化を見据えた包括的な支援の必要性が高まっていると考えられる。



禁 無 断 転 載

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

平成30年度

再生医療に関わる海外団体における知的財産戦略・知的財産マネジメントの現状調査
報告書（要約版）

請負先 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所