

～世界から期待され、世界をリードする JIPA ～



一般社団法人日本知的財産協会



医薬品産業におけるライセンス 契約の留意点

医薬・バイオテクノロジー委員会
第2小委員会



はじめに

医薬品産業における環境変化

- ✓ **ターゲットとなる疾患の変化**
市場規模の大きい生活習慣病⇒アンメット・メディカルニーズ
- ✓ **創薬対象の変化**
低分子医薬⇒バイオ医薬品⇒次世代医薬（再生医療等）
帰納的アプローチ⇒演繹的アプローチが中心に。
＝基礎研究を得意とするアカデミアとの連携がより重要に。

バイオ医薬品/再生医療

外部環境変化の影響を受けやすい細胞を取り扱う関係で非常に複雑な製造工程や厳格な品質管理基準が必要とされ、多様な改良技術が必要
＝他者技術の導入機会の増加

他者との連携がより重要に！





調査対象・方法

調査方法：

- ✓ ライセンス契約実務マニュアル（ライセンス第2委員会：資料第370号（2008年5月））のレビュー。
- ✓ 所属企業のライセンス契約若しくはウェブ上でアクセス可能なライセンス契約の調査
- ✓ JIPAライセンス委員会との意見交換会
- ✓ 再生医療実務者インタビュー
- ✓ アカデミアインタビュー





医薬品産業の特徴

ライセンス契約を検討するにあたり、以下の医薬品産業の特徴を考慮する必要がある。

1. 製造販売には薬事当局の承認が必要
2. 特有の制度（再審査制度、特許延長登録出願制度）の存在
3. 製品寿命が長い
4. 少数特許で製品保護が可能
5. 導出品/導入品の存在
6. 特許権満了後の後発品の参入による売り上げの浸食が大きい





項目別ライセンス契約留意点

(1) 定義

導入品に係るライセンス品の場合、ライセンス対象としてバックアップ品、他の有効成分と組み合わせた配合剤やプロドラッグ（生体内で代謝を受けて活性代謝物へと変化し薬効を示すもの）が含まれるのかどうかを明確に定義することが望ましい。

(2) 実施許諾

① 許諾対象

電気機械業界⇒自社で研究開発した開発品/製品の自己実施のための特許ライセンス（FTOライセンス）が中心

医薬品業界⇒他社から開発品/製品の導入を目的としたライセンス（導入品ライセンス）。

導入品ライセンス＝特許のみならず、意匠、商標、ノウハウ、臨床データ等が製品に関わる様々なものが許諾対象。





項目別ライセンス契約留意点

(2) 実施許諾

②実施権の種類

製品に関するライセンス（導入品ライセンス＋製品に関わる自己実施のためのFTOライセンス）⇒独占

製品をカバーしないリサーチツール等の特許ライセンス⇒非独占

高分子の汎用技術（自己実施ライセンス）においては抗原の種類ごとに契約するケースもある。

③許諾期間

導入品ライセンス：当該製品上市から一定期間or許諾特許の満了日のいずれか遅い方

FTOライセンス：許諾特許の満了日

(3) 技術情報の開示

特にバイオ医薬品においてはノウハウが重要⇒ライセンシーが製造を行う場合にはノウハウ開示も含めた情報開示を明確に規定





項目別ライセンス契約留意点

(4) 対価

イニシャルペイメント + **マイルストーンペイメント** + ロイヤルティ

マイルストーンペイメント：一定の成果を収めるごとに支払いがなされる、「**成果報酬型**」の支払方式。治験届の提出（IND）、臨床試験への最初の症例登録（First Patient In）、フェーズ1 終了、フェーズ2終了、フェーズ3終了、新薬申請（NDA（新薬申請））など段階ごとに一定金額を支払う。

ロイヤルティ：事業環境の変化（後発品の参入、ライセンス対象の特許の権利範囲の変化、障害となる第三者特許の出現など）により条件を変更できるようにしておくのが望ましい。

(5) 品質管理

法令で定められた製造管理及び品質管理の基準であるGMP (Good manufacturing Practice) の遵守を明確に規定した契約書も複数見られた。





項目別ライセンス契約留意点

(6) 優先的選択権

バックアップ品が優先的選択権の対象となる場合、対象疾患や抗原が限定されている場合には優先的選択権の設定を行い、バックアップ品の導入、対象疾患、抗原の拡大に備える。

(7) 改良技術の取り扱い

ライセンシーが研究開発を行う場合があり、その際に生じた改良技術のグラントバックを規定しておくことが望ましい。

(8) 侵害

後発品承認時に有効特許を考慮するパテントリンケージ制度を導入する国が増えており、侵害発見時の通知義務、裁判主体の規定、費用分担等明確かつ具体的に規定するのが望ましい。

(9) 競争品の取り扱い制限

競争品の範囲として「同じ作用機序の医薬品」「同様の効能効果を示す医薬品」とするケースが見られた。





項目別ライセンス契約留意点

(10) 保証

特許の有効性、第三者の権利非侵害については「知る限りにおいて」の保証に留めるケースが多い。

(11) 契約終了の効果

抗体を産生するための細胞やモデル動物等、増殖するモノの取り扱いが絡むので、契約終了時に譲渡した関連品のみならず増殖した関連品の返還/廃棄義務を明確に規定する必要がある。

(12) 契約更改

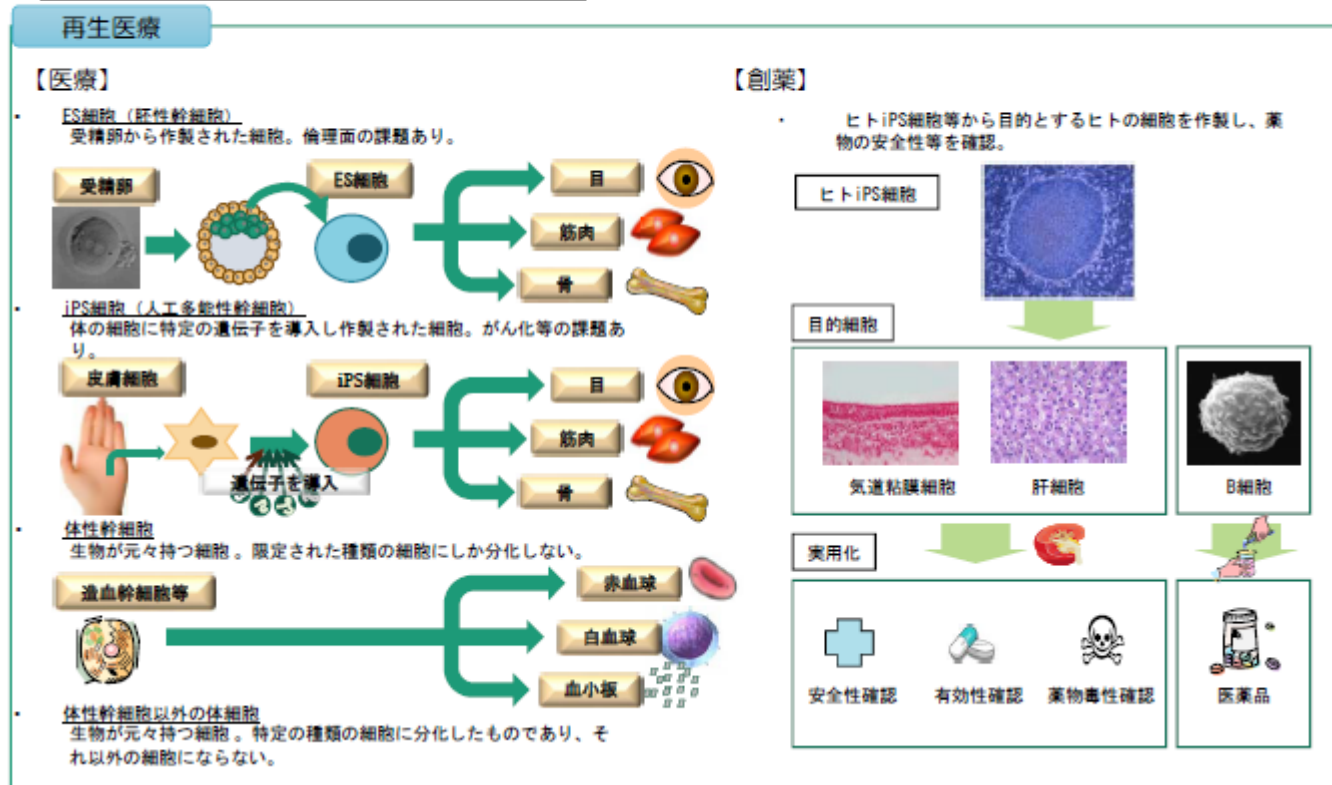
後発品などの競合品の参入、特許権の消滅や権利範囲の縮小などの事業環境の変化が大きく影響するので、ライセンシーの開発計画やロイヤルティなどの契約条件の変更について交渉可能な規定を設ける（例：後発品が参入した場合にはロイヤルティ料率を〇%に引き下げる）。



再生医療とは

再生医療とは

- 再生医療とは、病気やけがで機能不全になった組織、臓器を再生させる医療であり、創薬のための再生医療技術の応用にも期待されている。



PMDAホームページ

<https://www.pmda.go.jp/files/000199506.pdf>より

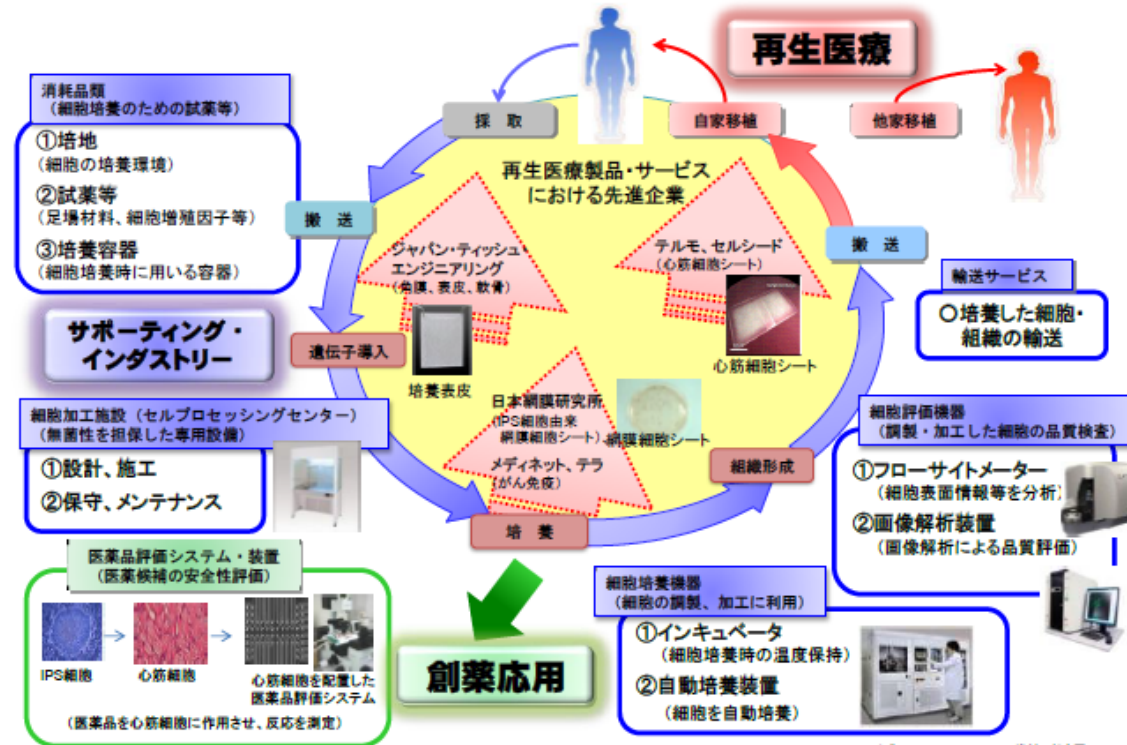


～世界から期待され、世界をリードするJIPA～



再生医療の特徴と留意点

(1) 製品化に必要な要素技術と関係者の多様性



出典: BioJapan2011 FIR資料一部変更

経産省「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」より

- ✓ 同業種、異業種問わずに他社との関係がより重要に。
- ✓ 必要となる技術の増加により、ライセンス機会増。高いロイヤルティ料率設定が困難に。

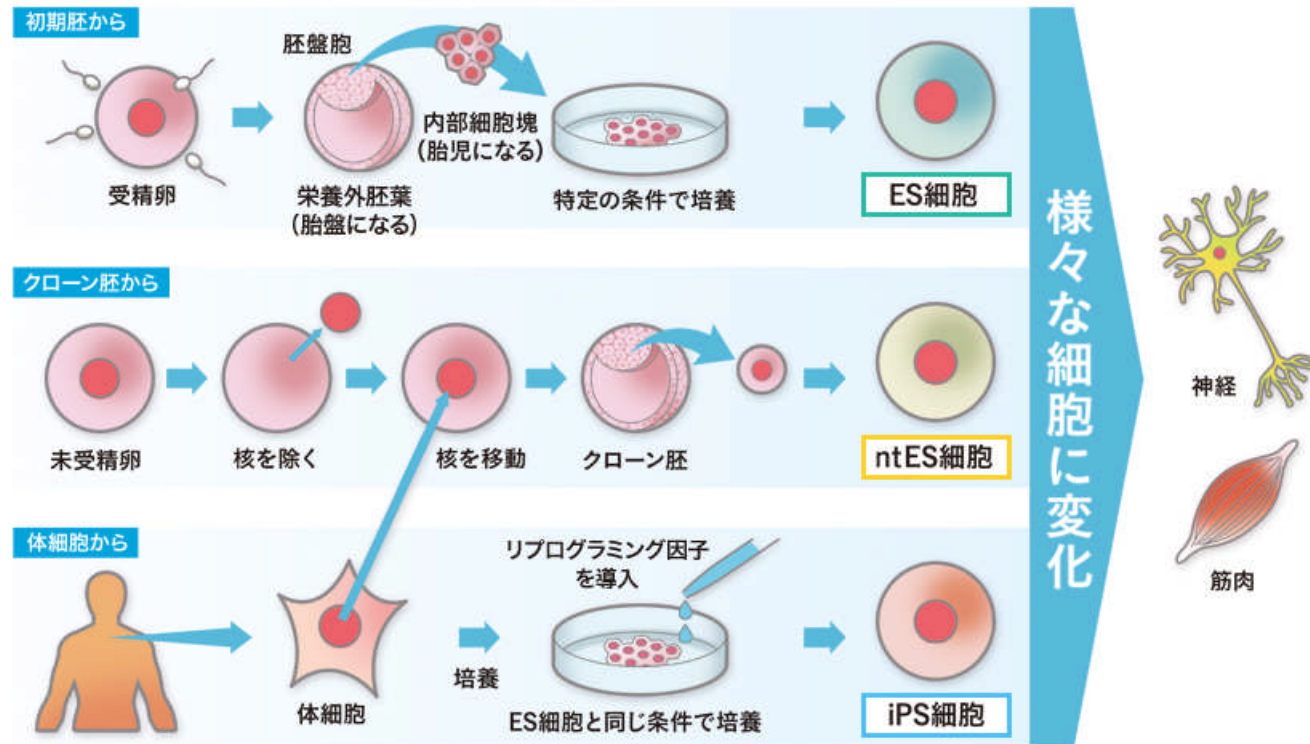


～世界から期待され、世界をリードするJIPA～



再生医療の特徴と留意点

(2) 多能性細胞の取り扱い



SKipホームページ

http://www.skip.med.keio.ac.jp/general/article/06/images/fig_type.jpgより

- ✓ 細胞の汎用性が高く様々な領域で利用可能
- ✓ 疾患領域ごとに実施権を設定することにより棲み分けていることが多い



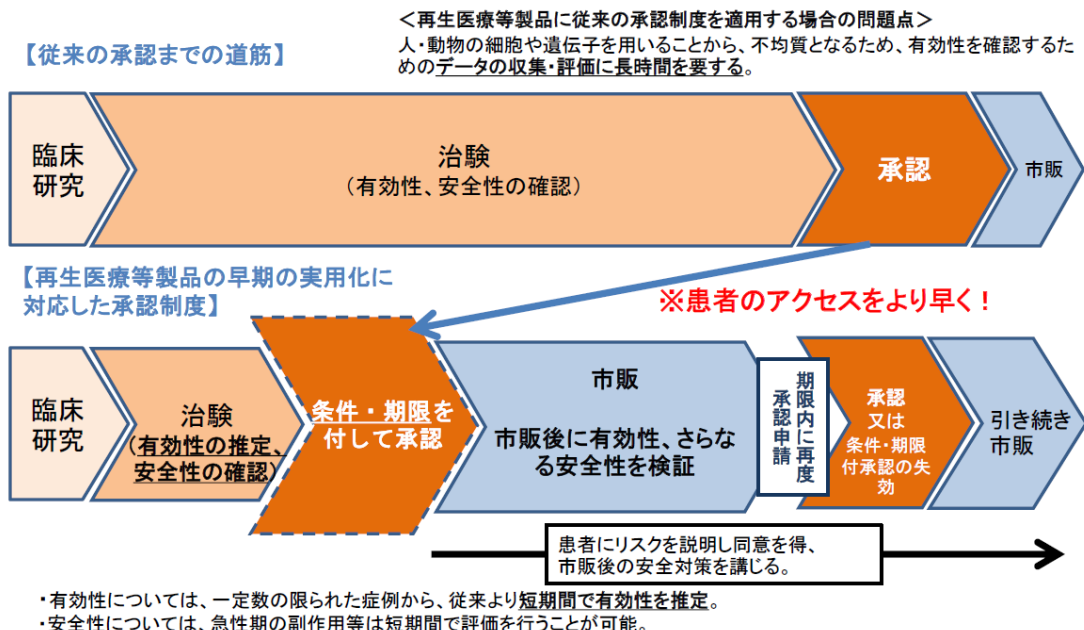
~世界から期待され、世界をリードするJIPA~



再生医療の特徴と留意点

(3) 再生医療製品特有の規制

- GCTP (Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)
- 条件及び期限付き承認制度



✓ 品質管理、許諾期間、延長登録出願の項目で要考慮





再生医療の特徴と留意点

(4) 第三者特許クリアランスの困難性

- 新しい技術分野のため、技術用語が確立されていない
- 審査実例の蓄積が少なく、権利範囲や有効性に関して不確定



- ✓ インライセンスが必要になった場合のロイヤルティ軽減規定やライセンスに必要な費用の負担割合の検討がより重要に

(5) 製造の困難性

- 細胞を取扱うため、高い製造技術及びノウハウが必要



- ✓ 技術者派遣を含めた製造技術移転、製造保証がより重要に

一企業のみでの事業化は困難。再生医療を患者に届けるためにはコンソーシアム等の多企業間連携が必要に。導入品という形態があるので、医薬品産業と電気機械の特徴を組み合わせたハイブリッド型になる。





アカデミアとの留意点

(1) 大学の特許出願の現状-外国出願-

- ・ 科学技術振興機構（JST）の支援に頼っていたが、2015年の支援基準の変更により、外国出願支援予算が減少。
- ✓ 全ての大学で早い段階（遅くともPCT移行前）での企業との連携を望んでいる。
- ✓ 事業化の見通しが見つからない出願については費用発生時に都度権利維持の見直しを行う等厳格な管理を行っている。

(2) 大学の特許出願の現状-出願明細書-

- ・ 実施例追加のためのギャップファンドと呼ばれる特許出願のサポート用予算を設けて、実施例追加のための体制が存在する大学もある。
- ・ 特許取得に必要な実施例の追加よりも研究を先に進めたい研究者が多いのが現状
- ✓ アカデミアとのライセンス契約を望む場合にはできる限り早いタイミングでの接触を行うことが好ましい。（技術移転機関が行うプレマーケティング活動への協力、JST/AMEDのマッチングイベントの活用など）





まとめ

(1) ライセンス契約の留意点

- ・ 医薬品産業の特徴としては、①厚生労働省の承認が必要、②特有の制度の存在、③製品寿命の長さ、④少数特許での保護、⑤導入品/導出品の存在、⑥後発品による売り上げの浸食などが挙げられた。
- ・ 上記を元に、各条項別の留意点をまとめた。

(2) 再生医療における留意点

- ・ 技術の多様性、関係者の多様性からより他者との連携が必要となり、ライセンス機会の増加、ロイヤルティについて高料率の設定が困難なことが予想される。
- ・ 再生医療製品特有の法規制が存在し、考慮が必要

(3) アカデミアとの留意点

- ・ アカデミア単独での外国出願は厳しい状況にあり、ライセンスを希望する場合には早急に連携をとる必要がある。





ご清聴ありがとうございました。



～世界から期待され、世界をリードするJIPA～