



2019年度 医薬・バイオテクノロジー委員会 第一小委員会

医薬分野における産学連携及び
オープンイノベーションに関する知財研究

2020年12月14日



2019年度第1小委員会メンバー構成

役職	氏名	会社名
小委員長	平林 学	武田薬品
小委員長補佐	西田 直浩	第一三共
委員	中村 光太	ソニー
委員	小柳 邦生	中外製薬
委員	中島 妙子	富士フイルム
委員	鈴木 皓	キッセイ薬品
委員	乙津 隆一	キヤノン
委員	中田 知久	帝人ファーマ
委員	法村 圭	大日本住友製薬



- ◆ 背景
- ◆ 産学連携、OIのスキームの事例
- ◆ 国内大学との意見交換会
- ◆ 裁判例などの事例
- ◆ 課題
- ◆ 提言



◆ 背景

◆ 産学連携、OIのスキームの事例

◆ 国内大学との意見交換会

◆ 裁判例などの事例

◆ 課題

◆ 提言



産学連携の歴史

1998年大学等技術移転促進法

承認TLO制度の創設・支援

1999年日本版バイドール条項

国の研究委託の成果を受託者に帰属

2004年国立大学法人化

法人格取得、承認TLOへの出資等

2006年教育基本法改正

大学の役割に社会貢献が加わる



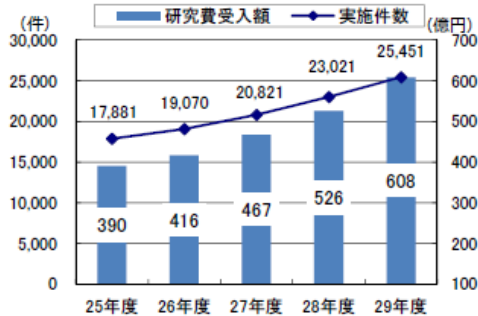
産学連携の進展の状況

我が国の産学連携の進展の状況と課題

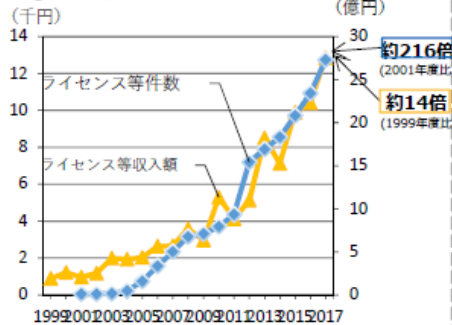
- 大学等における産学官連携活動の規模は全体としては着実に拡大
- 他方、外国（米国）との比較において大学による民間資金導入は低調、ライセンス収入は格段の差を示している。

我が国の産学連携の進展

【民間企業との共同研究実施件数及び研究費受入額の推移】



【大学等発特許のライセンス等】



※ライセンス等件数とは、国立大学等が実施特許または譲渡した特許権（「特許を受ける権利」の段階のものも含む。）の数。
資料：文部科学省「平成29年度 大学等における産学連携等実施状況について」
※大学等とは、国立大学、国公専等専門学校、大学共同利用機関を指す。

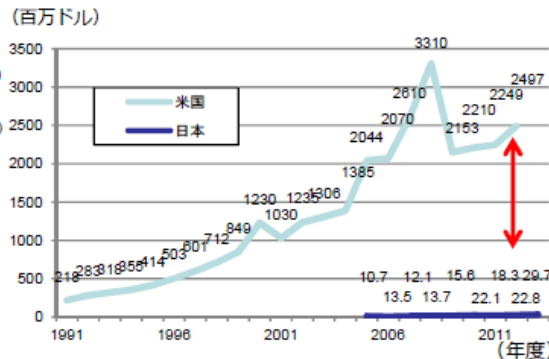
日米比較

【ある国内企業の国内外大学への投資格差】
国内大学との共同研究の個別契約額を「1」とした場合の契約額イメージ

	包括契約	個別契約
海外大学	50~300	10~20
国内大学	10~50	1

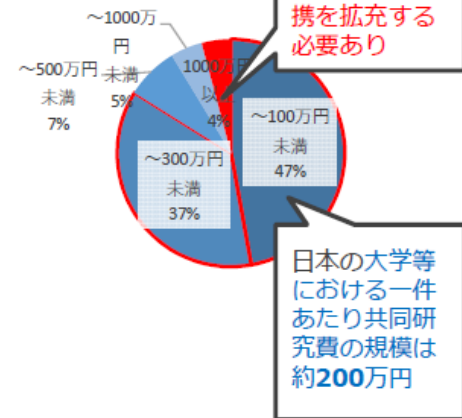
資料：産学官による未来創造対話2016 橋本和仁NIMS理事長講演資料（「イノベーションのための財源多様化検討会（第2回）」資料を元に作成）

【大学のライセンス収入の推移の日米比較】



資料：一般社団法人大学技術移転協議会「大学技術移転サーベイ 大学知的財産年報」

【大学・文部科学省所管研究法人の民間企業との共同研究の1件当たりの規模】



資料：文部科学省「平成29年度 大学等における産学連携等実施状況について」





産学連携の進展の状況

	米国	日本
特許出願(2017)	24,998 (AUTM)	8,141 (日本(国内))
新規契約件数(2017)	7,798 (AUTM)	3,430
収入を生じた件数 (2017)	20,517 (AUTM)	6,701
1件あたり収入金額 (2017)	15.3万ドル (AUTM)	74.6万円

大学技術移転サーベイ
大学知的財産年報2018年度版(2019年発行)
一般社団法人 大学技術移転協議会より抜粋

人口比やGDP比で考えた際に、量は日米での差はなくなってきた。今後は質を向上させる必要がある。



オープンイノベーションの本格化

オープンイノベーションの本格化と産学官連携のあり方

- ・国内外を問わず技術を広く取り込むことが企業にとってもますます重要となっており、オープンイノベーションに対する期待がかつてないほど高まっている。
- ・研究者個人と企業の一組織(研究開発本部)との連携にとどまり、共同研究の1件あたりの金額が国際的にも少額となっている産学官連携を、大学・国立研究開発法人・企業のトップが関与する、本格的でパイプの太い持続的な産学官連携(大規模共同研究の実現)へと発展させる。

- 企業による大学とのオープンイノベーションの加速への期待

経団連提言「産学官連携による共同研究の強化に向けて」(平成28年2月16日)

- 日本再興戦略2016 (平成28年6月2日閣議決定)

「2025年度までに大学・国立研究開発法人に対する企業の投資額をOECD諸国平均の水準を超える現在の3倍とすることを目指す。」

未来投資戦略2018

(平成30年6月15日閣議決定)

2025年までに企業から大学、国立研究開発法人等への投資を**3倍増**※とすることを目指す。

※ 2014年度比

組織トップが関与する「組織」対「組織」の本格的な産学官連携の推進

- ・産学連携を深化させるための目標設定、体制強化等のイノベーション創出のための具体的な行動を、産学官が対話しながら実行・実現していく場を創設(経済産業省・文部科学省)。
- ・産学官連携を円滑に推進するための処方箋や考え方について、「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」として平成28年11月に策定。(産学官連携推進体制、知財の取扱い、営業秘密保護、共同研究費用の在り方、クロスアポイントメント制度関係等の課題)

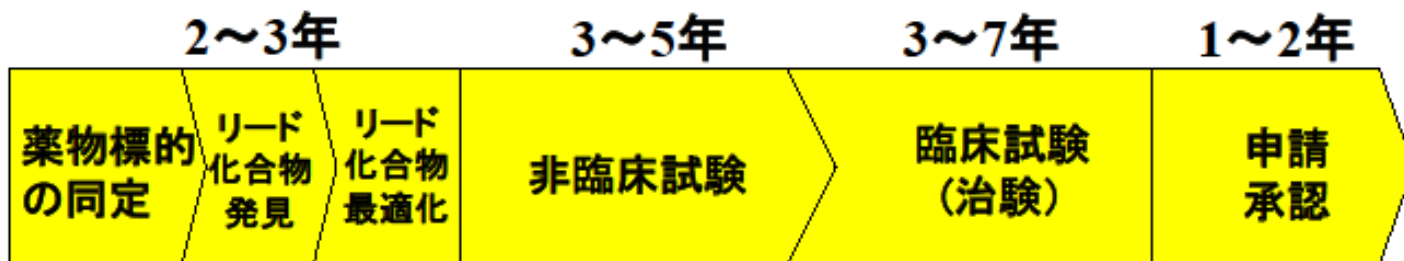


医薬分野の特殊性(開発)

医薬品の研究開発に要する期間

- 医薬品の研究開発には**10年以上**の期間が必要
- 成功確率は年々低下（10年前:1/1.3万→現在:1/2.5万）し、難易度が上昇

※日本製薬工業協会調べ（2010～2017年度）



医薬品の研究開発費は増加傾向にある

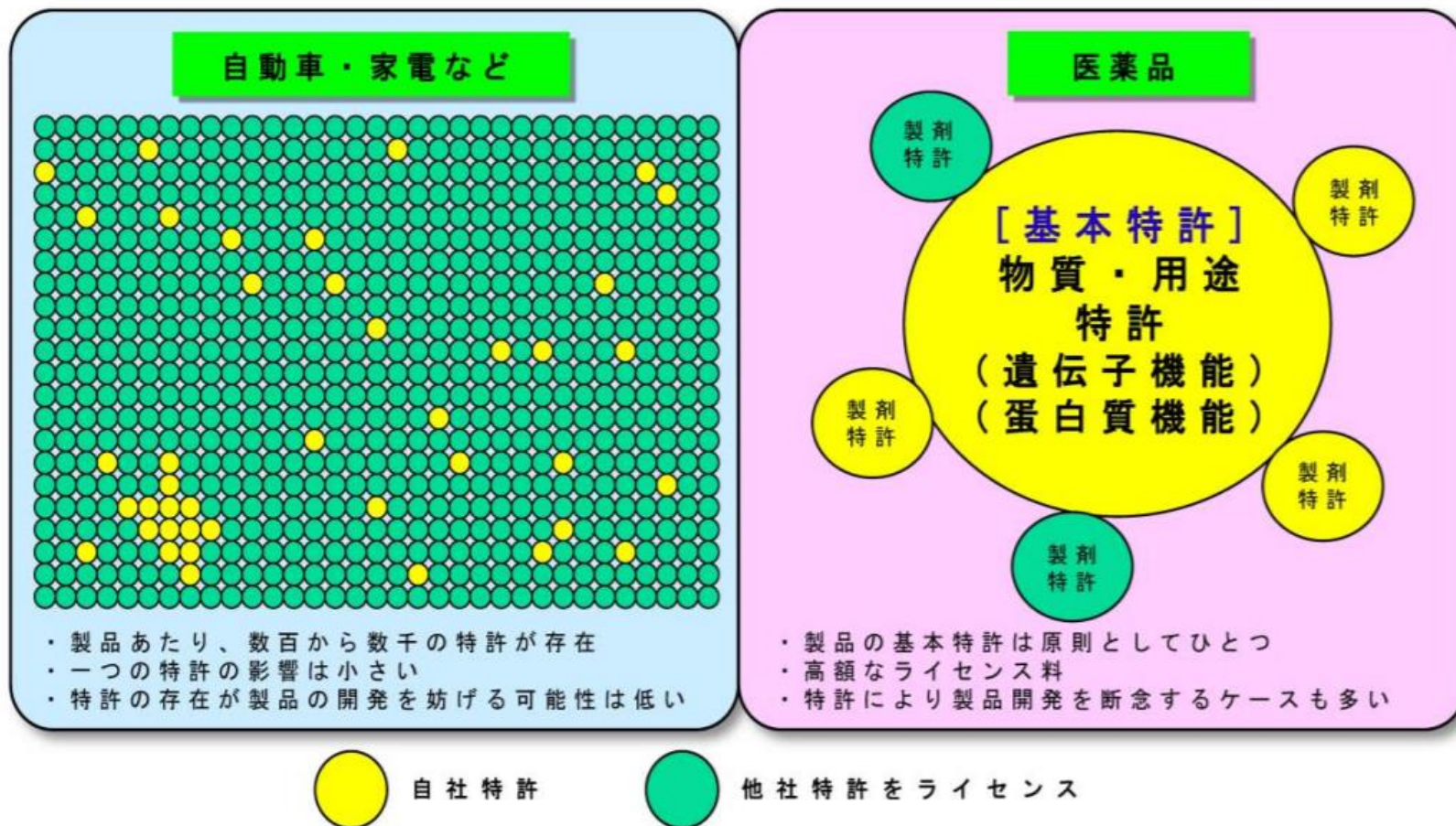
- 1社当たりの研究開発費：**621億円**（2004年）⇒**1,414億円**（2017年）
※出典：有価証券報告書に基づき医薬産業政策研究所により作成（大手製薬10社）
- 新薬の上市に必要な開発費（海外）：**約1,700億円**（2014年）
※出典：Tufts Center for the Study of Drug Development Cost of Developing a New Drug





医薬分野の特殊性(知財)

製品における知的財産権の違い (イメージ)

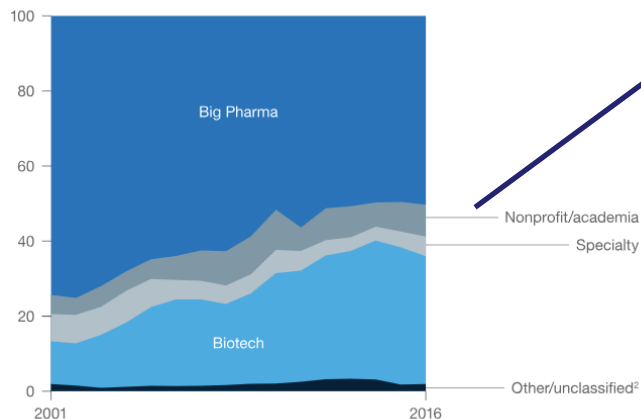


日本製薬工業協会「医薬品産業の現状と展望」



自前主義の限界

Revenues of all novel products by originator type,¹ % share



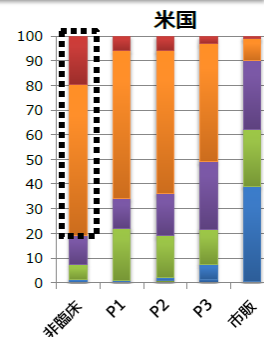
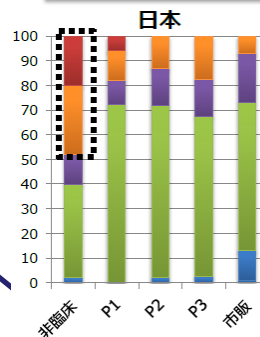
売上ベースでの
Big Pharma起源の新薬の割合は
年々減少

What's behind the pharmaceutical sector's M&A push, Oct 2018, McKinsey & Co.

¹New-molecular-entity (NME) compounds launched in a given year cumulated across half of the remaining exclusivity period (7–8 years), \$ billion (3-year walking average). Includes all innovative compounds classified as NME or biologics license application, excluding generics, biosimilars, and new-drug-application products.
²Includes chemicals, consumer, generic, and unclassified companies.

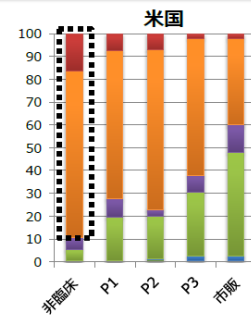
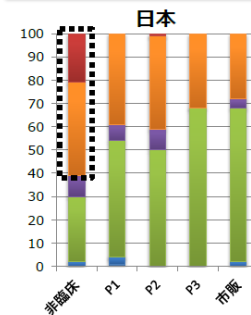
McKinsey&Company | Source: EvaluatePharma; Pharmaprojects; McKinsey analysis

パイプラインを保有する事業主体の割合 (低分子)



大学等・ベンチャーが多くのパイプラインを保有

パイプラインを保有する事業主体の割合 (バイオ医薬品)



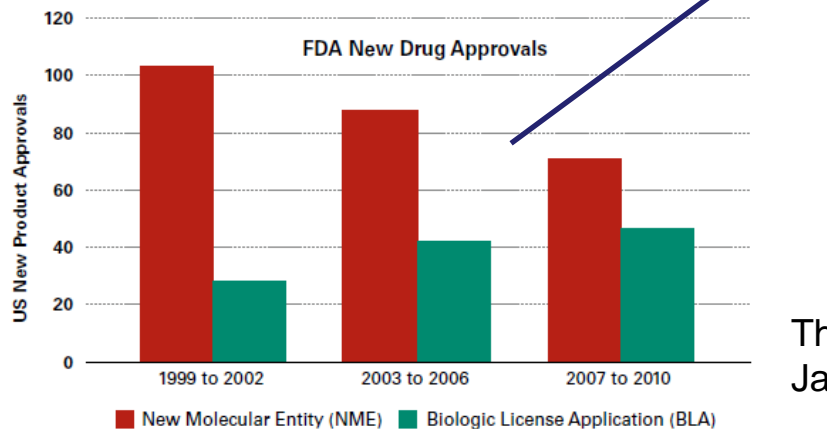
日本版NIH創設に向けた新しい指標の開発(3)
医薬品開発を担う事業主体に関する分析(抜粋),
情報管理 vol.56 no.10 2014





モダリティの多様化：低分子からバイオへ

Table 1: The declining number of traditional therapeutics vs. growing number of Biologics



米国で承認される新薬に占めるバイオロジクスの割合は年々増加

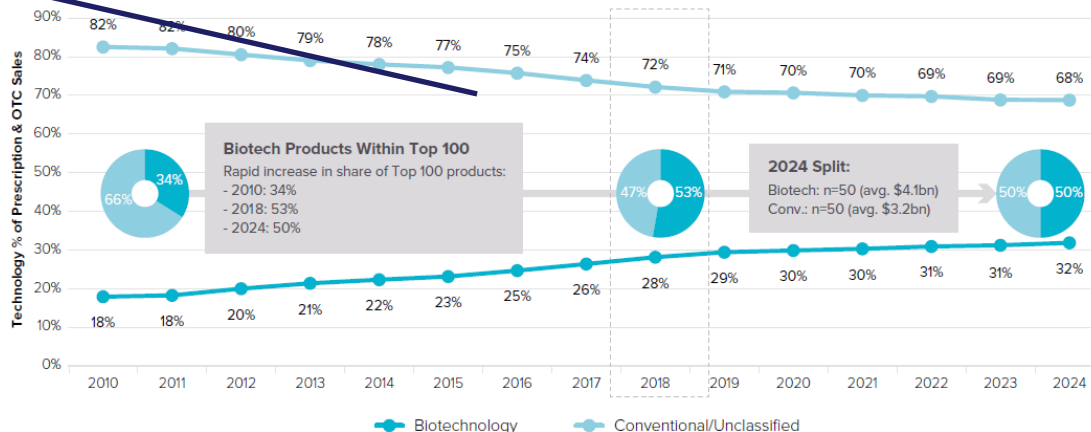
The Future of Healthcare, Jan 2017, Arthur D Little

Source: Centers for Medicare & Medicaid Services; EvaluatePharma

Top100に占めるバイオロジクスの売上の割合は50%を超える

Figure 4: Worldwide Prescription Drug & OTC Pharmaceutical Sales: Biotech vs. Conventional Technology

Source: EvaluatePharma, May 2019



World Preview 2019, Outlook to 2024
Jun 2019, EvaluatePharma





- ◆ 背景
- ◆ 産学連携、OIのスキームの事例
- ◆ 国内大学との意見交換会
- ◆ 裁判例などの事例
- ◆ 課題
- ◆ 提言
- ◆ まとめ



◆ 1対1型

表 1-12 日本企業の共同研究関連プレスリリース

年	企業	内容	提携機関	国籍
2014	武田薬品工業	消化器系疾患領域におけるMonash大学との共同研究	アカデミア	オーストラリア
2014	武田薬品工業	GEヘルスケアと肝疾患に関するアライアンス契約	企業	英国
2014	アステラス製薬	Dana-Farber Cancer Instituteとのがん治療薬創製に関する提携	アカデミア	米国
2014	アステラス製薬	Proteostasis社との小胞体ストレス応答を調節する治療薬創製に関する提携	企業	米国
2014	アステラス製薬	Harvard Medical Schoolとの網膜色素変性症に関する共同研究 眼科疾患における新規治療法の確立を目指す	アカデミア	米国
2014	エーザイ	杏林製薬株式会社との抗菌剤領域における化合物ライブラリー活用	企業	日本
2014	大日本住友製薬	米国および欧州でビジネスを展開するベンチャー企業への投資に特化したファンドに出資	ファンド	米国
2014	第一三共	Sanford-Burnham Medical Research Instituteとの循環代謝疾患治療薬に関する包括的 共同研究	アカデミア	米国
2014	第一三共	カリフォルニア大学サンフランシスコ校との神経変性疾患に関する創薬共同研究	アカデミア	米国
2014	第一三共/ アステラス製薬	化合物ライブラリーの相互利用に関する提携	企業	日本
2014	第一三共	UMNファーマとのノロウイルスワクチンの共同研究	企業	日本
2014	第一三共	次世代創薬標的研究に関するパートナーシップ Virtici社およびCeldara Medical社と新規創薬標的探索に関する研究パートナーシップ	企業	米国
2013	アステラス製薬	遺伝子組換えカイコを用いて生産されるヒト型タンパク質の医薬品応用に関する共同研究	企業	日本
2013	第一三共	新規投資ファンドを活用した、第一三共と三菱UFJキャピタルによる オープンイノベーション事業開始	ファンド	日本
2013	塩野義製薬	京都大学との共同研究「シナプス・神経機能再生に基づく創薬・医学研究プロジェクト」(SKプロジェクト)	アカデミア	日本
2013	武田薬品工業	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center、Rockefeller University、Weill Cornell Medical Collegeが設立するTri-Institutional Therapeutics Discovery Instituteとの提携	アカデミア	米国
2013	エーザイ	米国研究会社H3 BiomedicineがSelvita社と新規抗がん剤の創出に向けた共同研究	企業	米国
2013	協和発酵キリン	シンガポールにトランスレーショナル研究所を開設 シンガポールがん科学研究所、シンガポール国立大学がん研究所と共同研究	アカデミア	シンガポール
2013	アステラス製薬	マイトカイン社とミトコンドリア関連疾患領域で提携	企業	米国

製薬産業を取り巻く現状と課題、
2014年12月、医薬産業政策研究所



オープンイノベーションの広がり

◆ コンソーシアム型

図1 企業や機関のオープンイノベーション分類⁽¹⁰⁾

オープンイノベーション	
<p>[製薬企業による公募型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アステラス製薬 ・第一三共 ・塩野義製薬 ・グラクソ・スミスクライン ・イーライリリ 	<p>[産・学・官の各々が関連する提携型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大阪府商工労働部 バイオ振興課 ・東京大学 創薬オープンイノベーションセンター ・京都大学 次世代免疫制御を目指す創薬医学融合拠点 ・大阪大学 産学連携本部 ・NTT データ経営研 応用脳科学コンソーシアム ・アンジェス MG ・Neu2 コンソーシアム
<p>[行政主導型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内閣官房 医療イノベーション推進室 ・文部科学省 産学官連携推進委員会 	<p>[知財活用型]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・知財戦略ネットワーク ・オックスフォード大学アイシイノベーション ・カナダ連邦政府

※表の一部を改変

◆ 公募型

表7 主な製薬企業による創薬系オープンイノベーション公募事業の例

企業	事業名
旭化成ファーマ株式会社	旭化成オープンイノベーション 2017
アステラス製薬株式会社	a-cube
EA ファーマ株式会社	創薬研究パートナー
サンスター株式会社	サンスターオープンイノベーションチャレンジ
塩野義製薬株式会社	FINDS
第一三共株式会社	TaNeDS
大日本住友製薬株式会社	PRISM
武田薬品工業株式会社	COCKPI-T
バイエル薬品株式会社	Grants4Targets

(2017年度 各社のホームページから作成。)

アカデミアと企業との連携による
創薬を促進するための課題と提言2017,
2018年2月, PMDA



様々なオープンイノベーション手法

◆ インキュベーションセンター



三井のラボ&オフィスのコンセプト

- 1 都心近接地における 賃貸ラボ施設
- 2 オープンイノベーションの 創出
- 3 都心近接地の 充実した研究環境



※PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, AMED: 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構, JST: 国立研究開発法人 科学技術振興機構



湘南ヘルス イノベーションパーク (湘南アイパーク)

タケダのR&D拠点の一つである湘南研究所を、ベンチャーセグメントを含む産官学に開放したヘルスイノベーションパークとしてグランドオープン



バイエル薬品 オープンイノベーションセンター
— オープンイノベーションで創薬に革新を。 —

◆ 事業開発機能の強化/アライアンスハブの設置

SHISEIDO News

2018.12.3

「再生ベンチャーパートナーズ」の設置について

再生堂は、先進的な事業を創出しているベンチャー企業への投資に専ら専門的な社内組織「再生堂ベンチャーパートナーズ」を設置します。これは、再生堂が掲げるオープンイノベーションの一端となるものです。投資先のベンチャー企業を財務面からだけでなく、事業成長に資するサポートを行いながら、再生堂の事業領域なども視野に入れて共に成長することを目的とします。

再生堂からの提供価値

- 事業ノウハウ
- 事業機会（マーケティングでの活用・販売網等） など

ベンチャー企業からの提供価値

- 先進的な技術
- ビジネスモデル・事業アイデア
- 新分野の強いブランド など



ソニー株式会社 知的財産センター
知的財産インキュベーション部





- ◆ 背景
- ◆ 産学連携、OIのスキームの事例
- ◆ 国内大学との意見交換会
- ◆ 裁判例などの事例
- ◆ 課題
- ◆ 提言



ヒアリング先の大学

A大学	医科大学	国公立大学
B大学	総合大学	国公立大学
C大学	総合大学	国公立大学
D大学	総合大学	私立大学
E大学	医科大学	国公立大学
F大学	総合大学	国公立大学

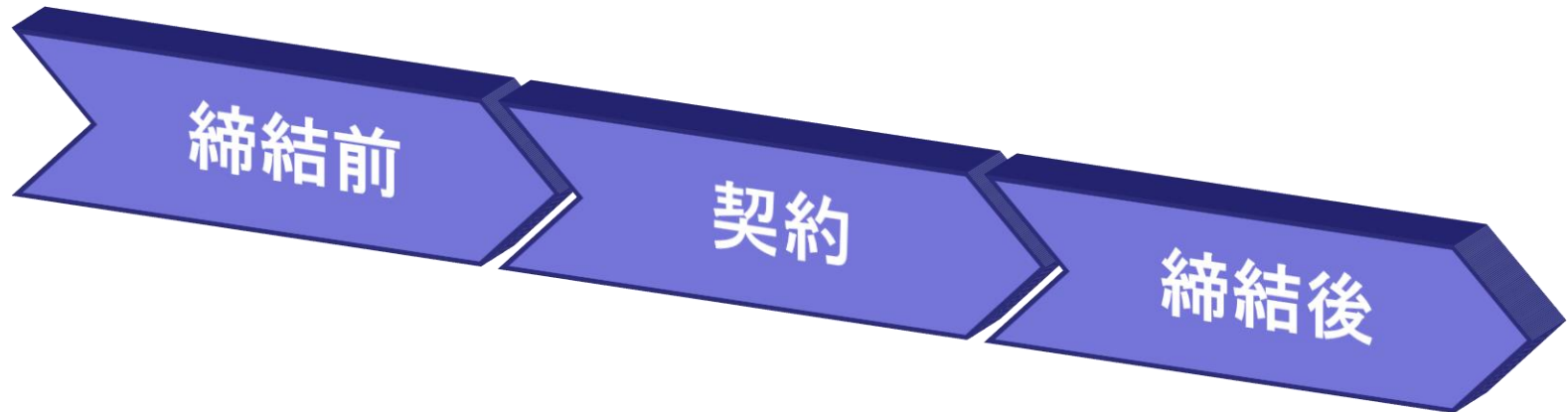
※6大学のヒアリングの結果であり、すべての大学の実情を反映するものではない。

また、各大学の産学連携機構以外の部門にもヒアリングを行ったが、本報告では、企業と産学連携機構との関係についての研究を行ったため、産学連携機構のヒアリング結果のみを対象として結果をまとめている



ヒアリング結果

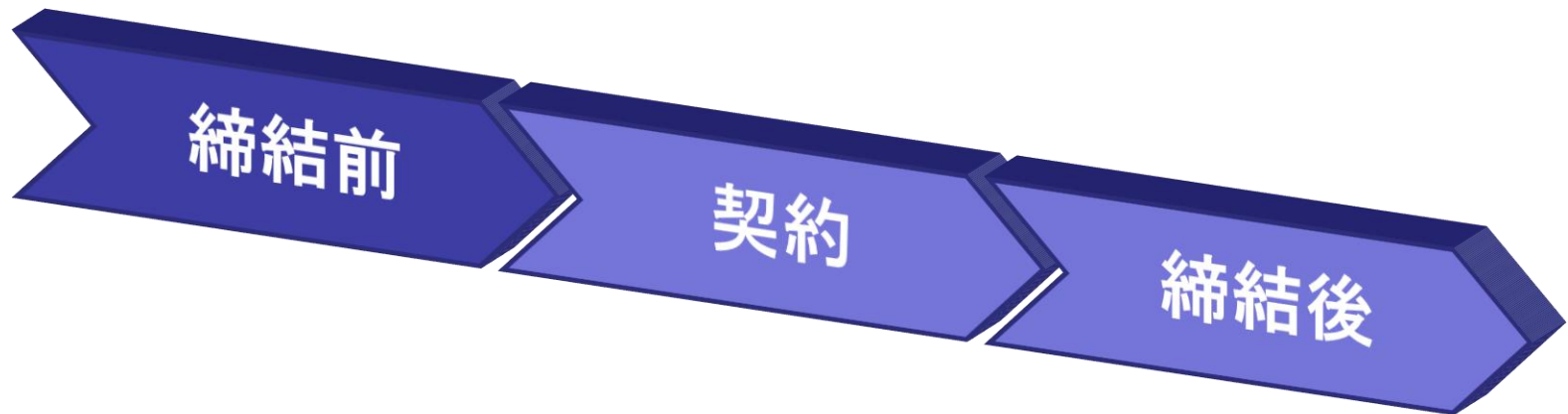
- ◆ 産学連携に関する契約締結前
- ◆ 産学連携に関する契約締結時
- ◆ 産学連携に関する契約締結後





ヒアリング結果

- ◆ 産学連携に関する契約締結前
- ◆ 産学連携に関する契約締結時
- ◆ 産学連携に関する契約締結後





産学連携の契約締結前

産学連携の必要性	<ul style="list-style-type: none">・医薬分野では、製品化に向けて、出来る限り早期に企業との連携が必要(全大学)。
産学連携で大学が企業に求めること	<ul style="list-style-type: none">・大学ではリソース面・費用面等の問題から対応できない部分への支援を求めている(全大学)。医薬分野では、例えば、薬事的支援(A大学)、安全性試験や製剤化検討(F大学)、企業からの早期の知財戦略導入(D大学)を求める大学もあった。
大学単独の出願戦略・活用戦略	<ul style="list-style-type: none">・大学単独の出願戦略は不足している(A、B、D大学)。・外国出願は、出願費用が企業や公的資金から賄える場合以外は出願しない(もしくは権利放棄)(B、E、F大学)。・大学知財部門の大学研究者への知財教育の必要性は認識しているが、不足している(A、B、E、F大学)。
産学連携の効果的な推進	<ul style="list-style-type: none">・企業がプロジェクトに早期から積極的に関与する(E大学)。・産学連携の判断時に、大学に不足している事象(例えば、再現性実験やin vivo試験)に対して企業が人的・費用的サポートを行う(B大学)。
マッチング	<ul style="list-style-type: none">・企業と早期の連携が困難(全大学)。・早期段階における大学のシーズに対する企業の要求が高い(A、C、D、F大学)。・標的や新規メカニズムの探索の産学連携における大学が取得可能な知財は、将来的な大学の利益に繋がらないことが多い(B、C大学)。・企業の公募過程・採択結果が不透明であり企業のニーズが見えない(E大学)。



産学連携の契約締結前

◆ 産学連携で大学が企業に求めること

(1)薬事的支援、安全性試験、製剤化等、多くの大学で、人的・費用的観点等の支援を求めている。

(2)企業から早期に知財戦略を導入を希望する大学もあった。

◆ マッチング

(1)早期からの連携が必要という認識はあるが難しいと考える大学が多い。

◆ 産学連携の効果的な推進

(1)企業との早期提携、再現性試験などをあげる大学があった。



ヒアリング結果

- ◆ 産学連携に関する契約締結前
- ◆ 産学連携に関する契約締結時
- ◆ 産学連携に関する契約締結後





産学連携の契約締結時

<p>医薬分野とそれ以外の分野での差異</p>	<p>【契約書・契約審査】</p> <ul style="list-style-type: none">・医薬分野と他の分野で基本的に相違はない(インフォームドコンセント等の規定などがある)(B、C、D大学)。・製薬企業との契約の場合のみ、知財の取り扱いが独占実施・対価要となるように変えている(E大学)。・医薬品分野では独占実施が選択されることが多く、適切な対価を定めている(A、E大学)。 <p>【対価】</p> <ul style="list-style-type: none">・臨床試験期間の実施料について議論になる(B大学)。・対価受け取りのタイミングが遅いことから、早期に収入を得るためにマイルストーンを設ける場合がある(B、D、F大学)。 <p>【契約形態】</p> <ul style="list-style-type: none">・再生医療の分野では、一つの製品について多数の特許が関与しており、複数の大学と共同研究をする事例が増えている。それに伴い契約の形態も変わり、マネジメントも複雑化している(E大学)。
<p>発明者主義と異なる成果帰属について</p>	<p>【成果帰属】</p> <ul style="list-style-type: none">・大学としては基本的に発明者主義である。但し、事案に応じて柔軟に対応する場合もある(A、B、D、E、F大学)。・MTAにおいては試料提供元である企業に帰属するケースが多い(C、E、F大学)。
<p>共同研究の対価の算定、(非独占選択時)不実施補償について</p>	<p>【不実施補償・独占実施権】</p> <ul style="list-style-type: none">・製薬企業との契約ではほぼ独占実施権の選択が多く、独占実施への対価を求める(A、B、D、E、F大学)。・大学の貢献度(頭脳代、学術貢献費)に対して対価を求める(B、C大学)。・成果が未活用となるリスクを避けたい(F大学)。



産学連携の契約締結時

◆ 契約書の雛型・契約書審査・契約形態

(1) 医薬分野と他の分野で基本的に相違はないとの意見の大学が多かった。

(2) 契約形態として、再生医療の分野等では、一製品に多数の特許が関与し、複数大学と共同研究をする事例が増えており、契約の形態も変わり、マネジメントが複雑化しているとの意見があった。



産学連携の契約締結時

◆ 対価

(1)臨床試験期間の実施料について議論になるとの意見があった。

(2)独占実施権または不実施補償について、製薬企業との契約ではほぼ独占実施権を選択してもらい、独占実施への対価を求めるとの意見が多かった。

(3)大学の貢献度(頭脳代、学術貢献費)に対して対価を求めるとの意見や、独占実施の際に進捗の開示を求める規定を入れて未活用となるリスクを避けるとの意見もあった。



産学連携の契約締結時

◆ 成果帰属

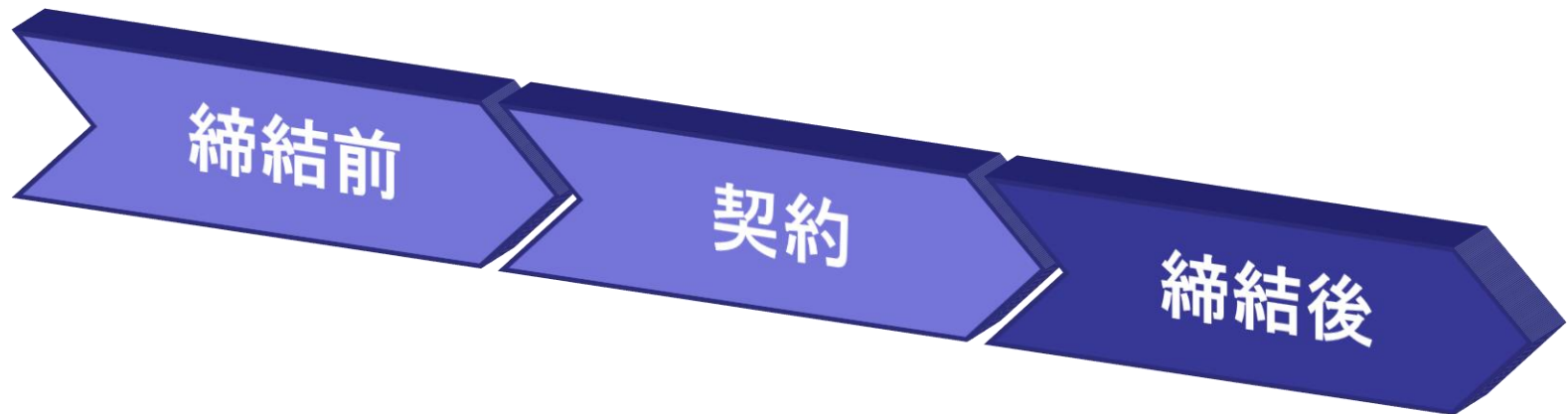
(1) 大学としては基本的に発明者主義であるが、事案に応じて柔軟に対応するケースもあるとの意見が多かった。

(2) MTAにおいては試料提供元である企業に帰属するケースが多いとの意見も複数大学であった。



ヒアリング結果

- ◆ 産学連携に関する契約締結前
- ◆ 産学連携に関する契約締結時
- ◆ 産学連携に関する契約締結後





産学連携に関する契約締結後

発明者認定やラポノートの運用について、学生の共同研究参画について	<ul style="list-style-type: none">・出願前に必ず発明者へのヒアリングを実施している(E大学)。・ラポノートは基本的に研究室毎に運用している(A、B、C、D、E、F大学)。・学生の共同研究従事はほとんどない(A大学)。学生を参画させる場合は誓約書を提出してもらっている(D、F大学)。
知財人材・学内ガバナンス・各種知財関連の学内規程の整備について	<p>【学内規程・知財ガバナンス】</p> <ul style="list-style-type: none">・各種知財関連の学内規程が整備されている(全大学)。 <p>【知財人材】</p> <p>長期的にみてくれる人材確保が課題である(E大学)。弁理士や企業出身者などの専門人材を置いている(A、E大学)。</p> <p>【知財教育】</p> <ul style="list-style-type: none">・知財教育は必要であり、単位認定を学生含めてやるべきだという意見は出ている(B大学)。学生の知財の科目が必須科目となっている(E大学)。



産学連携に関する契約締結後

◆ アライアンスマネージメント全体

大型共同研究を除き、個別の研究室で運用しているという大学が多かった。

◆ コンフリクトやコンタミの防止

注意を向けている大学も多く、学生が共同研究に入る場合には秘密保持に関する宣誓書の記載を義務付けている大学もあったものの、大学知財部門の人手が足りず介入できていない大学もあるという実情があった。



産学連携に関する契約締結後

◆ 発明者認定

一部の大学でヒアリングを通じて認定していた。

◆ ラボノート

各大学とも、研究室単位、研究者単位での運用で、研究室の知財リテラシーのレベルによって運用にばらつきがあるようであった。



産学連携に関する契約締結後

◆ 出願戦略

一部の大学では出願目的や時期を考慮するなどの戦略的取り組みがなされていたものの、ほとんどの大学では特に取り組みはない、あるいは不足を感じるとの意見であった。特に外国出願に関しては共同研究など費用が賄える場合のみしか出願しない大学もあった。



産学連携に関する契約締結後

◆ 公表のタイミング

共同研究先の企業を含めてすり合わせを行っている大学もあった。一方で、学生の学位取得のためどうしてもタイミングのコントロールをできない場合や、先生が公表を急いでしまう場合などコントロールできていない大学もあった。

◆ 権利行使

回答を得られた大学では、現時点で実際に大学と企業間で訴訟になっているケースが少なく、共同研究先の企業にお任せしており、単独で積極的に権利行使を行っていないという意見であった。



産学連携に関する契約締結後

◆ 学内規程

すべての大学で最低限のものは用意されているとの回答であった。

◆ 知財人材

外部から知財人材を採用するなどしてガバナンス強化に務めている大学もあった。一方長期的な視点での人材不足を課題とする大学も存在した。

◆ 知財教育

多くの大学でその必要性を認識しており、一部の大学では、知財科目を必須科目とするなどの措置がとられていた。



- ◆ 背景
- ◆ 産学連携、OIのスキームの事例
- ◆ 国内大学との意見交換会
- ◆ 裁判例などの事例
- ◆ 課題
- ◆ 提言



裁判例などの事例

- ◆ 契約
- ◆ 公表
- ◆ 発明者



リポジショニングの事例

◆Cephalon Inc. v. Johns Hopkins University et.al.
No. 3505-VCP, 2009 WL 4896227, (Del. Ch. Dec. 18, 2009).





MTAの事例

UPenn v. St.Jude/Juno (CAR-T)

Your data at ASH with the CD19 ScFv was striking. I was wondering if you might want to have an inter-institutional collaboration to test this? . . . I think that retroviruses are going to be problematic as vectors due to the leukemic risk, and the higher efficiency of the lentivirus is another reason making it attractive to switch. Would you consider letting my lab create the lentiviral vector from your construct, and then I can ship you transduced T cells to compare to the retroviral vector?



ASH会議後,
UpennがSt.Judeに連絡

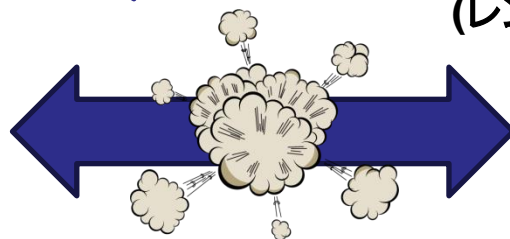
←
2003/2007 MTAs
(配列情報も開示)
→



anti-CD19-BB-ζ
(レトロウイルス)

2011年
MTAの終了を通知

anti-CD19-BB-ζ
(レンチウイルス/配列の最適化)



2012年
共同提携契約



製薬会社

MTA規定の違反
特許侵害
(仮出願:2003年; CIP: 2004年;...)



公表1 – 公表の時期

◆ Cohen and Boyer特許



1972年にCohen(Stanford大)と
Boyer(UCSF, 1976年にGenentech創設)の共同研究開始

Proc. Nat. Acad. Sci. USA
Vol. 70, No. 11, pp. 3240-3244, November 1973

Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids *In Vitro*
(R factor/restriction enzyme/transformation/endonuclease/antibiotic resistance)

STANLEY N. COHEN*, ANNIE C. Y. CHANG*, HERBERT W. BOYER†, AND ROBERT B. HELLING†

* Department of Medicine, Stanford University School of Medicine, Stanford, California 94305; and † Department of Microbiology, University of California at San Francisco, San Francisco, Calif. 94122

Communicated by Norman Davidson, July 18, 1973

1973年11月に
PNASに論文に結果を公表

US4,232,224

US4,468,464

US4,740,470

:



1974年11月に
特許出願



2001年までに、
\$ 225 millionのライセンス料

Axel特許は\$790 million

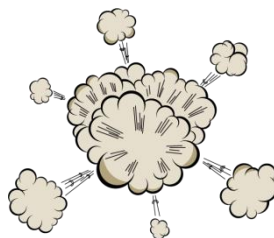
公表の時期のマネージメントを行う必要がある



公表2 – 公表の内容

◆ CRISPR/Cas9特許のインターフィアレンス

(Regents of the University of California v. Broad Institute, Inc. (Fed. Cir. 2018))



Doudna experienced “many frustrations” getting CRISPR to work in human cells. But she knew if she succeeded, CRISPR would be “a profound discovery” — and maybe even a powerful gene therapy technique.

These findings suggested the exciting possibility that Cas9:sgRNA complexes might constitute a simple and versatile RNA-directed system for generating DSBs that could facilitate site-specific genome editing. However, it was not known whether such a bacterial system would function in eukaryotic cells.

発明者の真核細胞においてCRISPR/Cas9系が機能するか不明等とする過去の公表内容が、裁判結果で不利に働いた。

公表内容のマネージメントも非常に大事



発明者

◆ Cohen and Boyer特許

- Robert Helling from U of Michigan
- John Morrow from Johns Hopkins

Dickson D. Inventorship dispute stalls DNA patent application., Nature. 1980 Apr 3;284(5755):388.

Budiansky S., Further snag with Stanford patent, Nature. 1982 Nov 11;300(5888):95-6

Budiansky S., Biotechnology patent challenged: ex-colleague seeks share of the credit., Nature. 1982 Nov 25;300(5890):303.

“Cohen-Boyer” Genetic engineering products patent issues, UCSF News, Sep 6 1984

◆ RNA interference

Univ. of Utah v. Max-Planck-Gesellschaft zur Foerderung der Wissenschaften E.V., 851 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2017).

◆ CRISPR/Cas9

“The Rockefeller University and the Broad Institute of MIT and Harvard have settled their disagreement regarding inventorship and ownership of certain Broad filings relating to the use of the CRISPR-Cas9 system in eukaryotic cells.”

<https://www.broadinstitute.org/news/rockefeller-university-and-broad-institute-mit-and-harvard-announce-update-crispr-cas9>

重要技術は発明者での争いが生じることが多い



日本において

冒認31%
共同出願違反40%

「特許を受ける権利を有する者の適切な権利の保護の在り方に関する調査研究報告書」182、184頁(社団法人 日本国際知的財産保護協会、2009年度)

平成 22 年 5 月 2 4 日 (月)
於 ・ 特許庁 16 階 特別会議室

産業構造審議会知的財産政策部会
第 27 回特許制度小委員会
議 事 録

特 許 庁

共同研究のスコープ

産学の
発明者認定基準

ドクターとの力関係

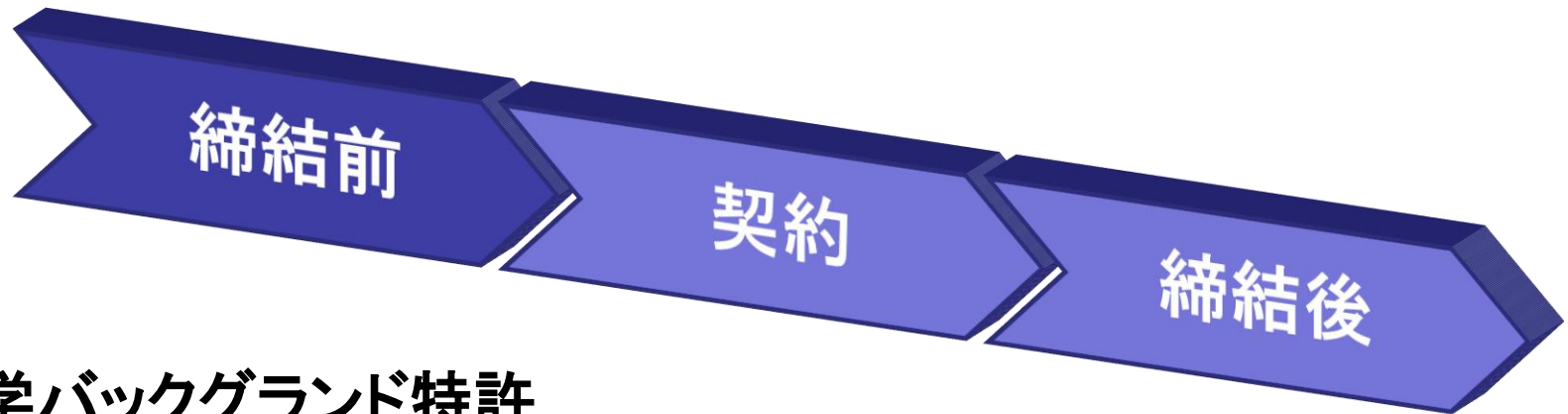
大学での
論文著者と発明者



- ◆ 背景
- ◆ 産学連携、OIのスキームの事例
- ◆ 国内大学との意見交換会
- ◆ 裁判例などの事例
- ◆ 課題
- ◆ 提言



課題



大学バックグラウンド特許
に対する産学の
見解の相違
(課題①)



課題



成果の帰属(課題②)

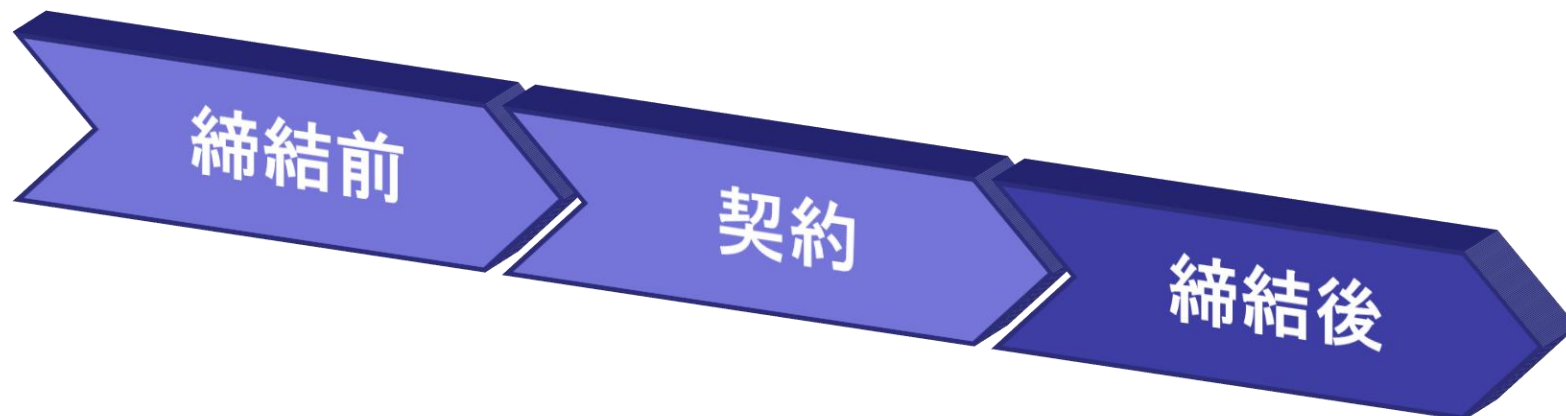
対価設定(課題③)

契約形態(課題④)

**独占と活用の
バランス(課題⑤)**



課題



アライアスマネジメント (課題⑥)

成果の公表・内容の
タイミング(課題⑥-1)

コンフリクト・情報コンタミ
への対応(課題⑥-2)

発明者認定・ラボノート
管理(課題⑥-3)



- ◆ 背景
- ◆ 産学連携、OIのスキームの事例
- ◆ アカデミアとの意見交換会
- ◆ 裁判例などの事例
- ◆ 課題
- ◆ 提言



提言

締結前

契約

締結後

大学バックグラウンド特許
に対する産学の見解の相違
(課題①)

提言①:
産学の協調環境の構築



リソースの拡充
知財教育



NIH症候群の解消
ニーズのオープン化
段階的提携



提言

締結前

契約

締結後

提言②：
雛形に捕われない
柔軟な契約交渉

成果の帰属(課題②)

対価設定(課題③)

契約形態(課題④)

独占と活用の
バランス(課題⑤)



大型研究の
間接経費



提言



成果の帰属(課題②)

対価設定(課題③)

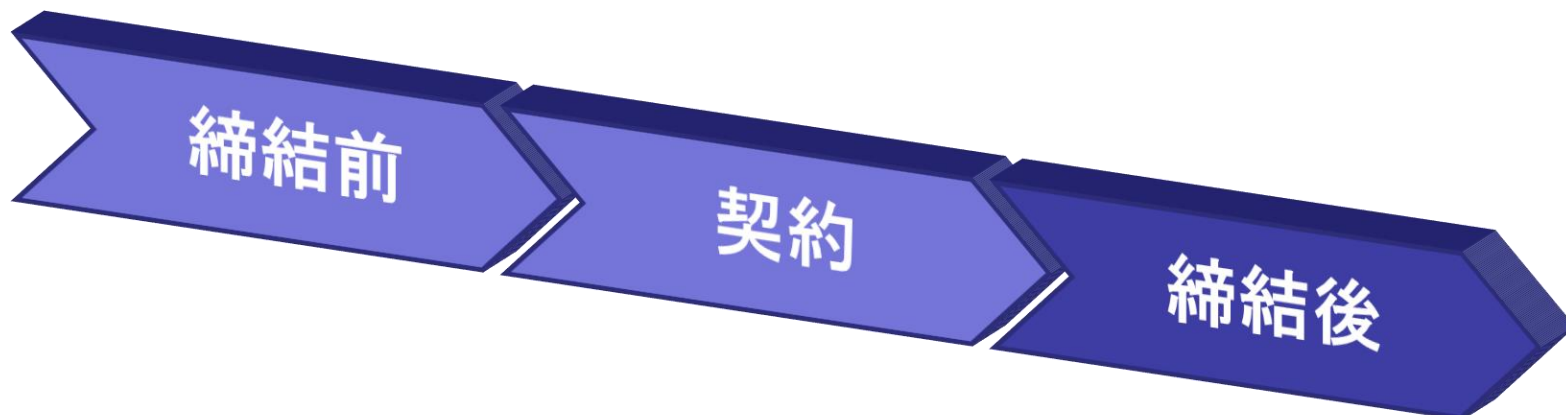
契約形態(課題④)

独占と活用の
バランス(課題⑤)

提言③:
オープン領域の
積極的活用



提言



提言④： 大学の知財マネジメント拡充

早期の提携

合同特許委員会等の
アライアスマネジメント体制

間接経費、知財教育など

アライアスマネジメント (課題⑥)

成果の公表・内容の
タイミング(課題⑥-1)

コンフリクト・情報コンタミ
への対応(課題⑥-2)

発明者認定・ラボノート
管理(課題⑥-3)



ご清聴ありがとうございました

- 今回の内容につきましてご質問等がございましたら、下記までご連絡ください
- manabu.hirabayashi@takeda.com 武田薬品工業株式会社 平林