

# 再生医療における知的財産戦略

政策研究大学院大学

隅 藏 康 一

*sumikura@grips.ac.jp*

*<http://www.smips.rcast.u-tokyo.ac.jp/>*

# 再生医療と知的財産をめぐる ベンチャーの戦略

有力な特許権を獲得し、デファクトをとる

# *Cloning: Advanced Cell Technology*

- *University of Massachusettsからライセンスを受けている (Sticeらの研究成果)*
- *USP 5,905,042, May 1999*  
*Cultured inner cell mass cell lines derived from bovine or porcine embryos*
- *USP 5,945,577, August 1999*  
*Cloning using donor nuclei from proliferating somatic cells*
- *USP 5,994,619, November 1999*  
*Production of chimeric bovine or porcine animals using cultured inner cell mass cells*
- *USP 6,156,569, December 2000*  
*Prolonged culturing of avian primordial germ cells (PGCs) using specific growth factors, use thereof to produce chimeric avians*
- *USP 6,215,041, April 2001*  
*Cloning using donor nuclei from a non-quiescent somatic cells*
- *USP 6,235,969, May 2001*  
*Cloning pigs using donor nuclei from non-quiescent differentiated cells*
- *USP 6,235,970, May 2001*  
*CICM cells and non-human mammalian embryos prepared by nuclear transfer of a proliferating differentiated cell or its nucleus*

# *Cloning: Geron*

- *Roslin Institute*の関連会社*Roslin Biomed*社を買収(1999)
- *Roslin Institute*からライセンスを受けている(*Wilmut*らの成果)
- *USP 6,147,276, November 2000*  
*Quiescent Cell Populations for Nuclear Transfer in the Production of Non-Human Mammals and Non-Human Mammalian Embryos*
- *USP 6,252,133, June 2001*  
*Unactivated Oocytes as Cytoplasmic Recipients of Quiescent and Non-Quiescent Cell Nuclei, while Maintaining Correct Ploidy*
- *19 patents that have been granted or accepted in other countries*
- *Over 60 patent applications pending worldwide*

# *Interference*

- *USP 5,945,577*(マサチューセッツ大 *ACT*)と  
*A patent application, US Serial No. 09/650,194*  
(*Roslin Institute Geron*)  
との間で、どちらが先発明かを定める手続きが進んでいる。
- 先発明主義： 同じ発明が出願された場合、先に発明した方を優先させる制度。 *c.f.* 先願主義
- *Geron*側が先に出願しており、先発明者であると推定されている。

# *Human Embryonic Germ Cells*

- *John Hopkins University School of Medicine  
(Gearhartらの研究成果)  
exclusive license to Geron*
- *USP 6,090,622, July 2000  
Human embryonic pluripotent germ cells*
- *USP 6,245,566, June 2001  
Human embryonic germ cell line and methods of use*
- *USP 6,331,406, December 2001  
Human embryonic germ cells and methods of use*

# *Human Embryonic Stem Cells*

- *Wisconsin*大学マディソン校のThomsonらの研究成果:  
技術移転機関のWARF (*Wisconsin Alumni Research Foundation*)  
が特許権者となり、管理。
- *USP 5,843,780, December 1998*  
*Primate embryonic stem cells*
- *USP 6,200,806, March 2001*  
*Primate embryonic stem cells*
- *USP 6,280,718, August 2001*  
*Hematopoietic differentiation of human pluripotent embryonic stem cells*
- 前二者の商業利用についてはGeronに*exclusive license*が供与されていた

# 再生医療と知的財産をめぐる アカデミック・セクターの戦略

産業界と連携して大学発明の産業化を図りつつ、  
基礎研究のためのツールを  
広く普及させる



# WARF

- 1925年から活動を行っている(全米最古)。
- 1999年度のライセンス収入は1800万ドル(全米9位)。
- 2000年2月1日 *WiCell Research Institute, Inc.*を設立。大学・非営利機関の研究者に対して*hESC*のマテリアル・トランスファーを非営利・実費で行う
- *WiCell*は、特許のサブライセンス権、ならびにマテリアルの所有権を保持している。

# *Material Transfer Agreement*

- 細胞株は、研究での使用のみが認められる。
- *WiCell*の許可なく第三者にマテリアルを移転してはならない。
- マテリアルの取扱いに関する政府の規則に従うこと、ヒト初期胚の中に注入してキメラ胚を作らないこと、マテリアルをヒトの子宮に移植しないこと。
- 産業界の資金提供者に権利を帰属させるときは、商業ライセンスが必要。
- マテリアルの使用者が契約に違反した場合は、*WiCell*は契約をうち切れる。

## *WARF v. Geron*

- *Geron*は*WARF*から、6種類の*ES*細胞について、商業ライセンスをする権利を独占的に得ていた。しかし、それ以外の12種類の細胞についても、独占権を保有していると主張。そのような契約はしていないとする*WARF*との交渉が決裂し、2001年8月に訴訟となった。
- *WARF*は、*ジェロン*社の独占権を必要最小限にとどめ、*hESC*を研究ツールとして広く普及させたい。

# 2002年1月 WARFとGeronの和解

- *Development of therapeutic and diagnostic products from;*  
*hESC-derived neural, cardiomyocyte, pancreatic islet cells*  
*---exclusive rights to Geron*  
*hESC-derived hematopoietic, chondrocyte, osteoblast cells*  
*---non-exclusive rights to Geron*
- *Development of research products;*  
*hESC-derived hepatocytes, neural cells, hematopoietic cells,*  
*osteoblasts, pancreatic islets, myocytes*  
*--- non-exclusive rights to Geron*
- アカデミック・セクターの研究者は、*hESC*に関する特許を、自由に研究のために使える。

# 大学技術移転機関の機能

- 大学や研究者にライセンス収入をもたらす。しかし、それだけの機能にはとどまらない。
- 産業化に適した部分は産業界に移転するとともに、アカデミック・セクターの研究者に有用な研究ツールが広く普及するよう、産業界との調整を図る。
- マテリアル・トランスファー契約の中で、倫理的に問題の生じない使用を約束させる。

# 大学からの技術移転の促進・ 産学連携の促進の効果

- 大学が産業界の原理で動くようになる、という意見は正しくないだろう。
- むしろ、大学の公益的な性格を産業界に持ち込むことにより、アカデミックな研究と産業の双方をバランスよく発展させるのに寄与するだろう。
- 競合する企業が協力関係を結ぶ際の求心力ともなりうるだろう。

# 再生医療と知的財産をめぐる 国家の戦略

公的資金による研究を  
特許化することの社会的意義と  
産業政策

# 国産技術の、国内外での戦略的 特許化を推進すべき

- 特許には、物の特許と方法の特許がある。
- 物（プロダクト）・方法のいずれにおいても、海外の機関が持つ特許を回避できる可能性がある。
- 海外の機関が非合理的な特許戦略に転じた場合でも、国産の技術が使えれば、リスクヘッジになる。
- 国産の発明が、既存の特許と利用関係にあったとしても、価値がなくなるわけではない。価値のある発明であれば、相手も使いたがるので、クロスライセンスなどの交渉を有利に進めることができる。



# 研究に対する倫理面の規制を 適度に行うべき

- 研究の社会的受容を図るためには、倫理面の規制はある程度必要である。
- こうした規制は国ごとに異なるので、過度な規制は再生医療関連企業の国外流出を招く。
- 再生医療分野の空洞化を防ぎ、この分野をわが国のコア技術として育成しようとするのであれば、研究の規制について「適正値の設定」が必須である。

# 特許と規制の関係

- 特許を与えないからといって、発明の実施を禁止したことにはならない。規制がなければ、特許権がなくても発明を自由に実施できる。
- 特許を与えたからといって、その発明を実施することに対する規制があれば、発明を実施することはできない。

# 日本国特許法32条

- 公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第29条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

# *Directive 98/44/EC*

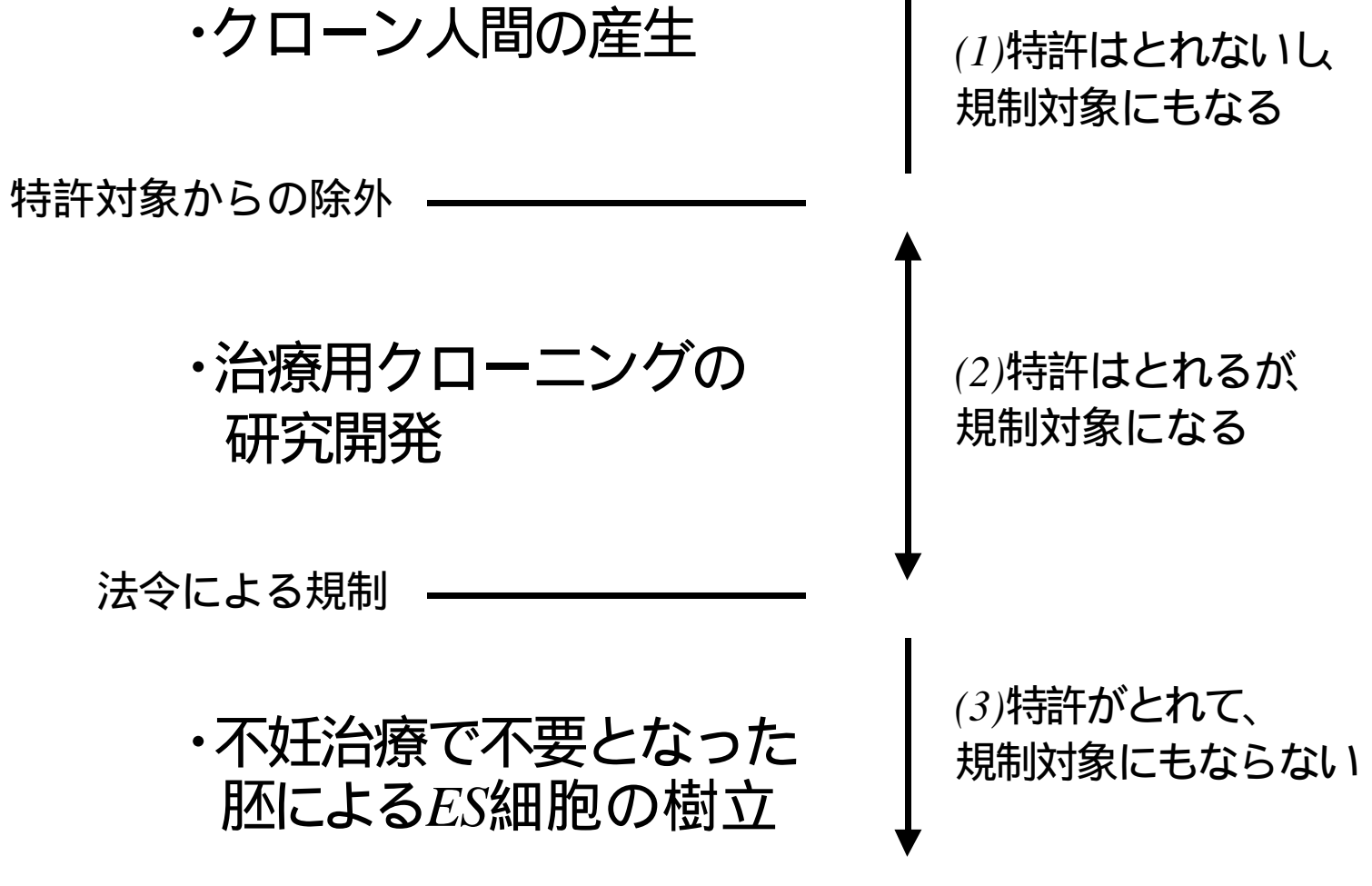
## *Article 6*

- *1. Inventions shall be considered unpatentable where their commercial exploitation would be contrary to ordre public or morality; however, exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation.*
- *2. On the basis of paragraph 1, the following, in particular, shall be considered unpatentable:*
  - (a) processes for cloning human beings;*
  - (b) processes for modifying the germ line genetic identity of human beings;*
  - (c) uses of human embryos for industrial or commercial purposes;*
  - (d) processes for modifying the genetic identity of animals which are likely to cause them suffering without any substantial medical benefit to man or animal, and also animals resulting from such processes.*

## 32条の存在意義

- 倫理的に問題のある発明に特許が与えられると、マスメディアの報道を通じて、そのことが広く報じられる。
- 「特許権の付与」は「実施の奨励」ではないが、そのように受け取る人も多数でてくる。
- そうなると、社会の価値観に悪影響を及ぼす可能性がある。
- それほどまでに倫理的に問題の大きい発明に対して特許が与えられることを防ぐための条文である、と解釈できる。

倫理上の問題の大きさ



法令による規制と特許対象からの除外の関係

# まとめ

## 再生医療における知的財産戦略

- ベンチャー： 有力な特許をおさえて活用することが必須だが、「独り勝ち」は困難。他のベンチャー・大学等との「協調戦略」が必要。
- 大学： 技術移転機関を活用して、公益的な立場から産業界を変革すべき。
- 国家： 公的資金による研究成果を国内外で特許化すべき。また、再生医療分野の空洞化を防ぎ、同時に研究の社会的受容を図るためには、研究の規制の設定を適正化することが必要である。