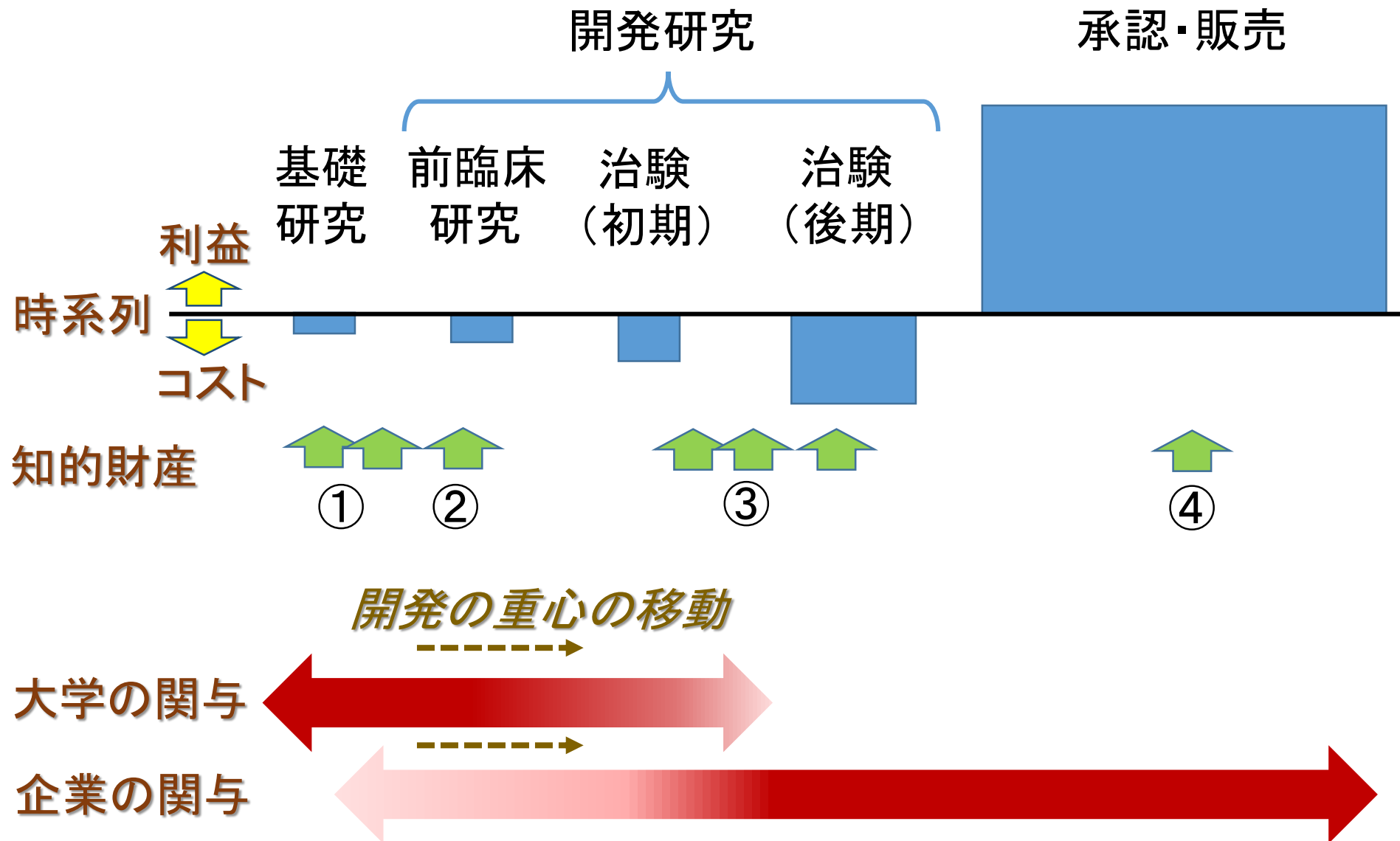


医療開発研究を行う大学において必要な知財戦略

札幌医科大学 医学部医科知的財産管理学
医学系産学連携ネットワーク協議会
石埜 正穂

(1) 医療シーズの知財を大学において確保する必要性について

「大学病院」に移りつつある医療製品開発の重心



大学におけるTR実施の要請

- オープンイノベーション
- ベンチャー企業の不在
- 個別化医療(プレジジョン・メディシン)
- 再生医療の実現
- 医療機器開発の促進

→開発・適用における医療現場の関与がますます重要に

大学におけるTRを支援するインフラの充実

- 標的特定と医薬デザインの接近
 - ・バイオ医薬品(抗体・核酸医薬)
 - ・医薬デザイン・治験薬製造等の受託インフラの充実
- ARO機能の整備

大学が臨床開発の側面でベンチャー的な役割を果たすように
→ならば当然、知財の取得と確保も！

大学TRとベンチャー企業：機能の比較

◎共通点

エビデンスを出して企業に導出する

◎相違点

①収益

- ・IPO／M&A
- ・技術の売却（移転）

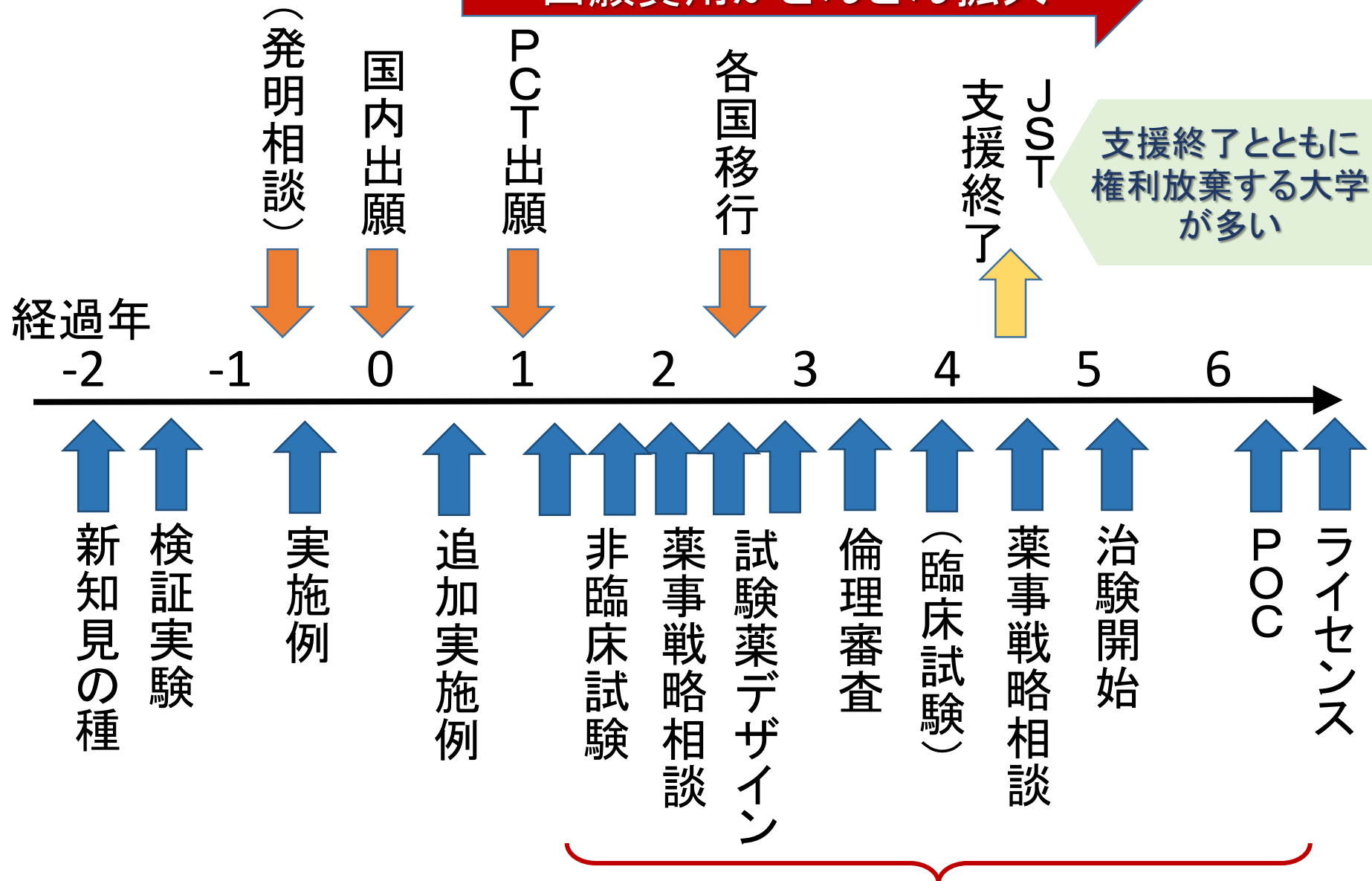
②知財・ビジネス戦略

- ・知財の作り込み
 - ・知財・ビジネス戦略をたてる人材
 - ・知財に対する研究者の意識・知識・教育
- ・知財の保持・活用
 - ・知財の戦略的な創出・評価

大学では
かなり不足

大学の実情

出願費用がどんどん拡大



技術が革新的であればあるほど時間を要する！

- ◎研究人材ばかりでなく、開発・知財の人材育成にも注力すべき
研究さえしていれば評価される時代ではなくなった
- ◎総合的な研究開発戦略を大学経営戦略に組み込むべき
研究経費・開発経費・知財経費の有機的な投入

新しい医療を実現させるための戦略

→シーズ(知財を含む)の適切な評価が絶対的必要条件

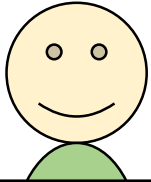
| | | |
|------|-------|--|
| 研究戦略 | 研究人材 | } インハウスで揃えることは困難でも 総合的にマネジメントする体制と 人材は必要 |
| 開発戦略 | 開発人材？ | |
| 知財戦略 | 知財人材？ | |
| 経営戦略 | 経営人材？ | |

- 大学で開発すべきシーズについては開発と権利化に注力。
- 企業で開発すべきシーズは早期に知財戦略も含め企業と連携。

シーズを機関規模で適切に評価することによって、
コストと労力の節約・集中投資・効果的社会実装が可能に

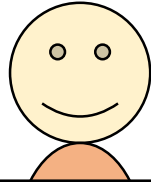
大学の幅広く多様な技術にどう対応？

A先生



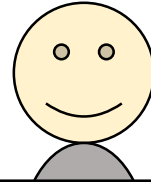
治療機器

B先生



診断技術

C先生



核酸医薬

D先生



再生医療技術

E先生



データ分析

どういう戦略で実用化しますか？

どういう知財をとりますか？

すべてに対応できる専門家の配置は不可能！

⇒ マルチ人材の育成と配置

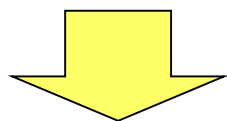
⇒ 適切なアライアンスの構築

⇒ 研究者自身の知財・産学連携意識の向上

(2) 研究者にも最低限の知財リテラシーが必要

何を特許にすべきか？

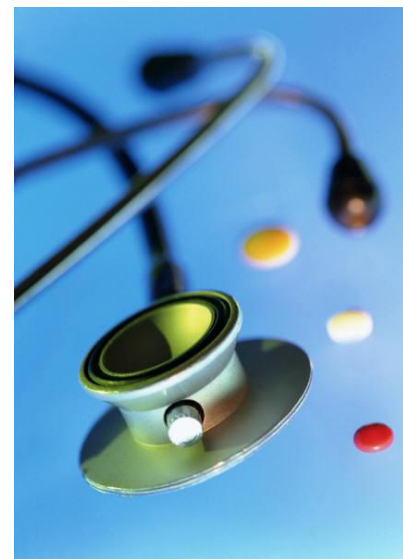
特許にすべき医療技術



Ex.
実用化の壁を乗り越えるために
企業が必要な技術

特許がないと動けない！

特許がないと新しい治療が実現しない！



何が特許になるか

4つの重要なポイント

① 特許の対象はクレームによって定義される

② 「公表されていない」こと

新規性

③ 「自明でない」こと

進歩性

④ 「裏づけされている」こと

実施可能性

クレームの
対象に関して
判断

「クレーム」が特許の対象を規定。

●クレーム (claim)

= 請求項

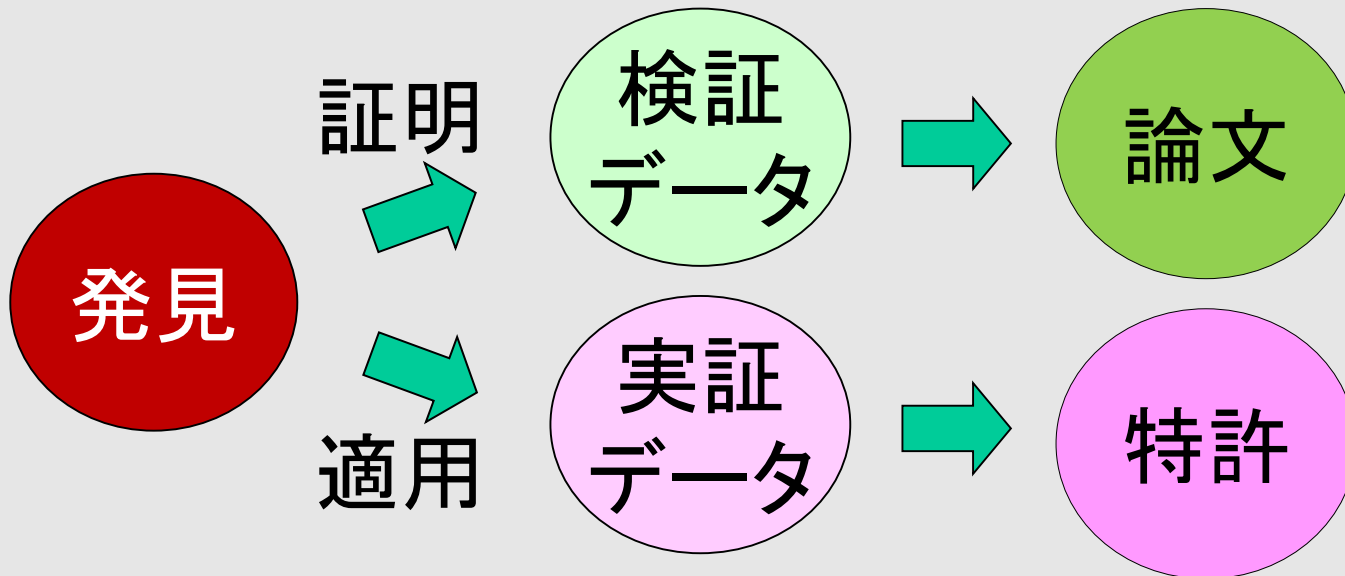
= 特許請求の範囲

⇒何が権利の対象かを特定する部分

特許の対象 = 特許の「範囲」

新規性・進歩性(後述)の判断は、クレームで規定された対象についてなされる

論文は証明を重視、特許は適用を重視



実験戦略の枝分かれ

特許と論文の立ち位置の違い(まとめ)

新発見

論文

特許

論理的ストーリーの構築

陣取り合戦

既存概念との
関係を強調



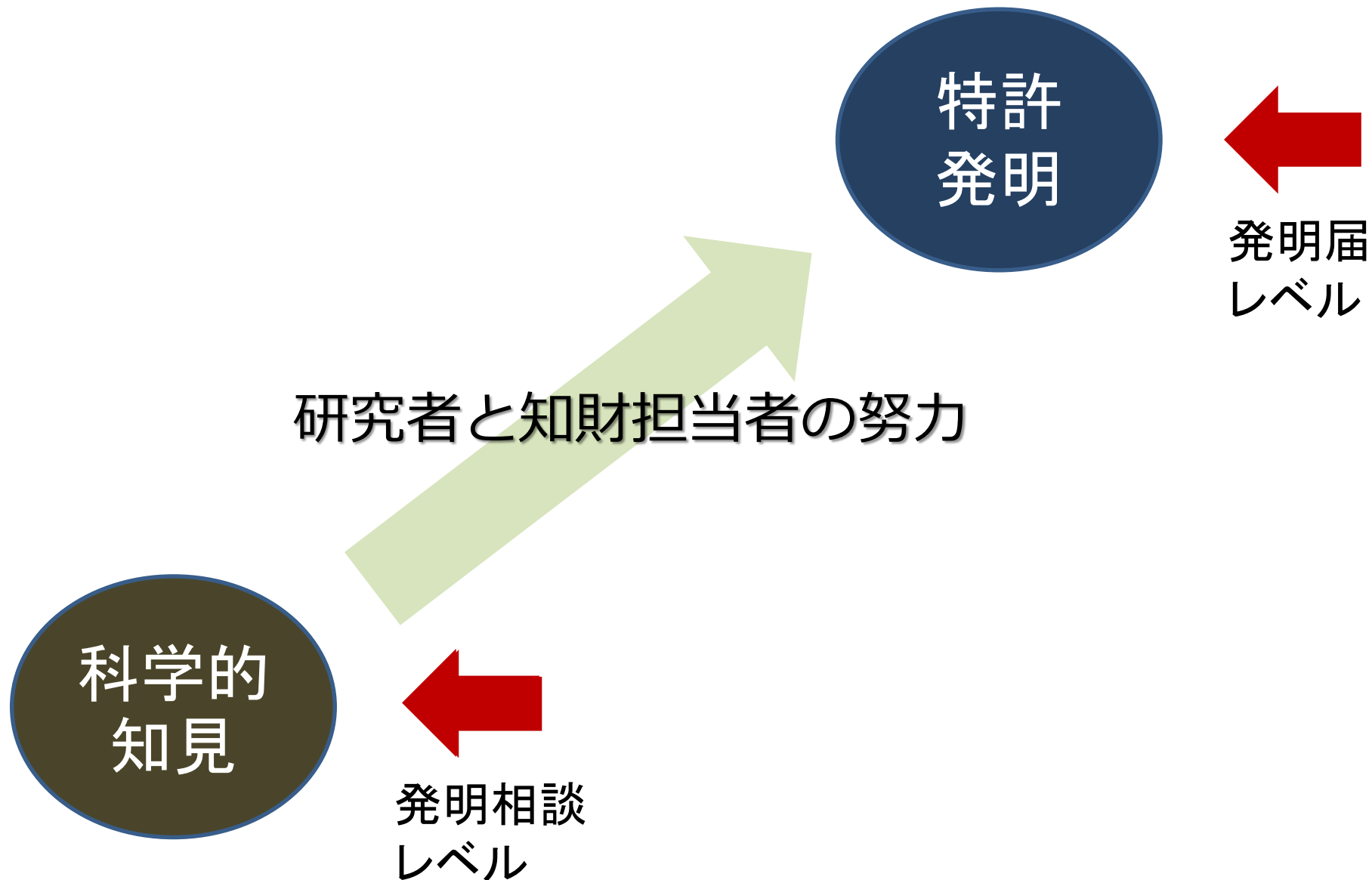
新天地であること
を強調

仮説の検証に
注力



応用可能性の
拡大に注力

研究成果＝発明ではない！



大学の知財戦略: 実務的なポイントから(まとめ)

1) 医学研究者にも知財に対する最低限の理解が必要

- ・論文と特許の違いを意識した総合研究戦略
- ・新規性その他、知財的な要点につき最低限の知識を

2) 医学研究の中味と意味を理解した知財専門家が必要

- ・大学の医学研究成果のための特許戦略
(企業における特許戦略とは異なる独自の難しさ)
(パターン化された戦略は存在しない)
- ・知財と医学の相互認知＋社会に対する認知