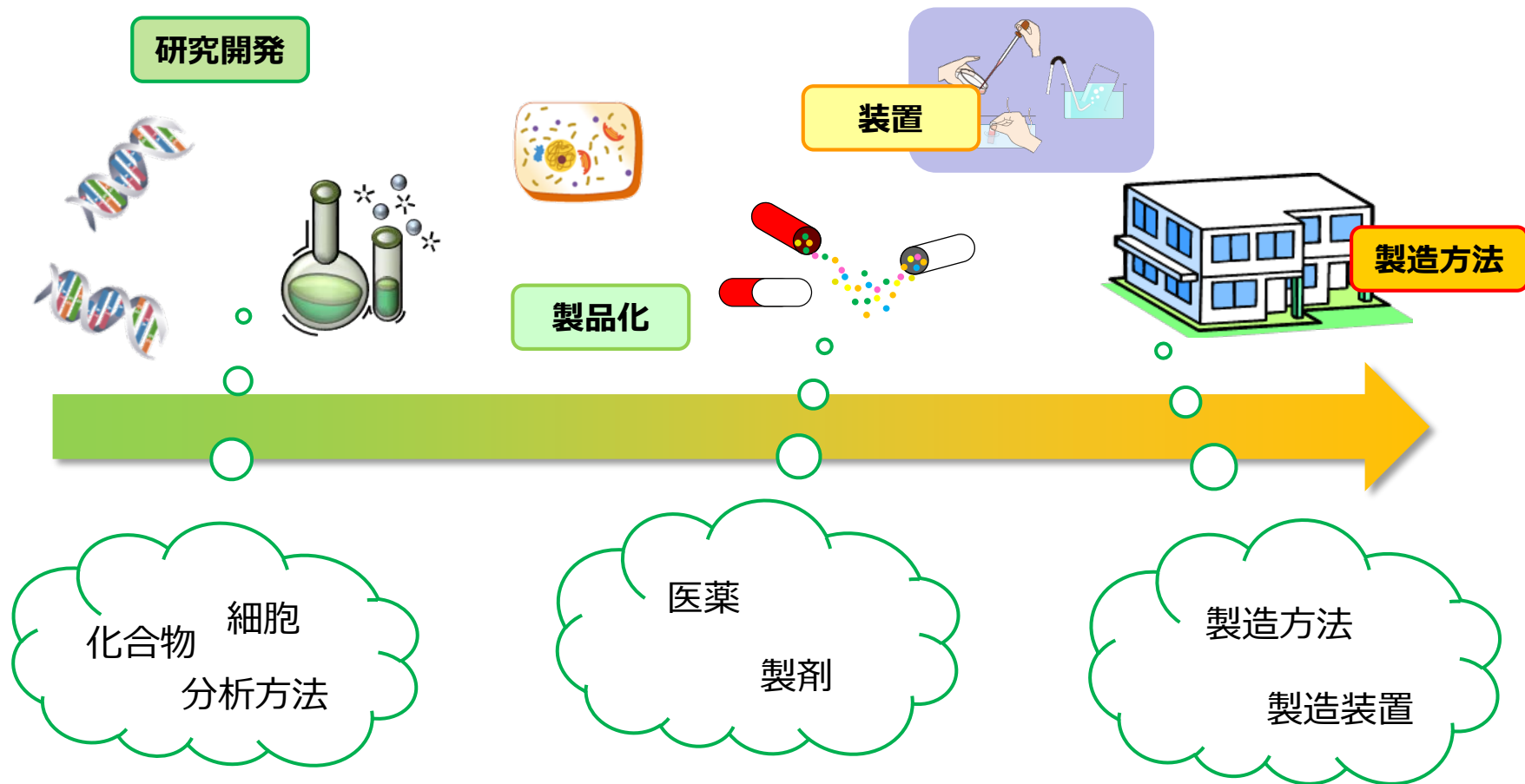


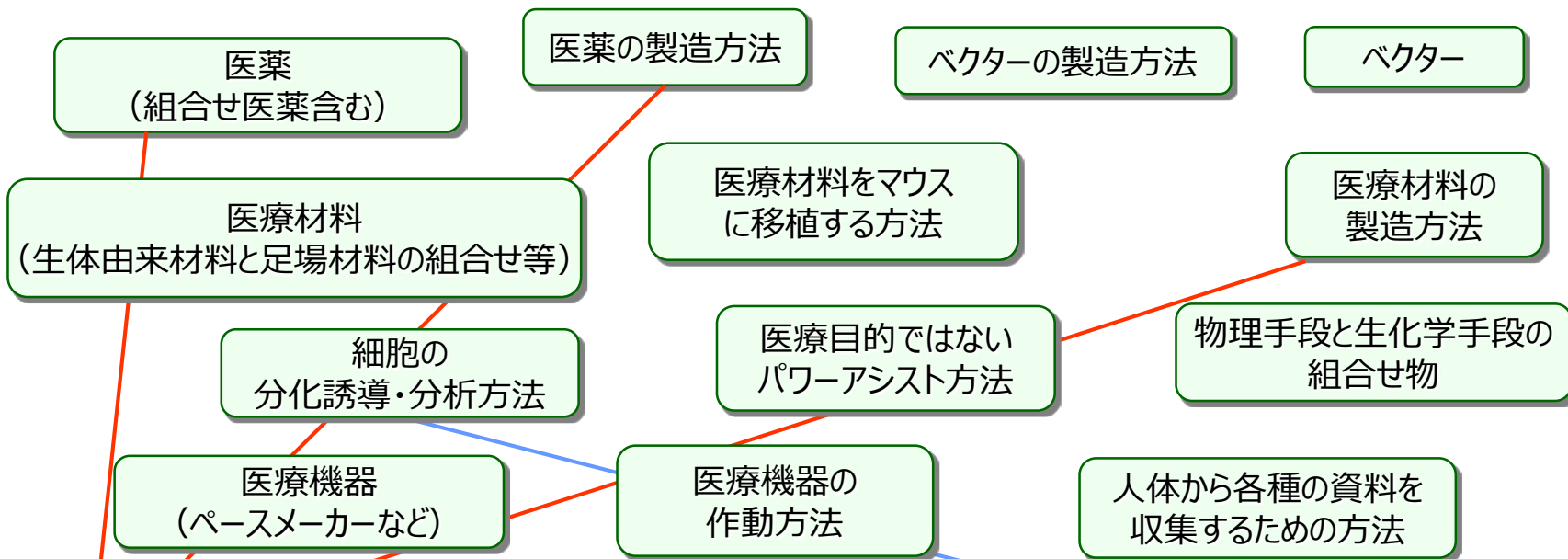
# ゲノム医療に関する特許保護と 特許庁の支援施策について

平成30年3月1日  
特許庁



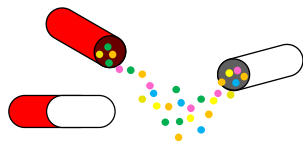
※各段階に応じた知的財産権の保護が必要

## 保護可能な医療関連発明の例



### 医薬

※有効成分に特徴がある医薬



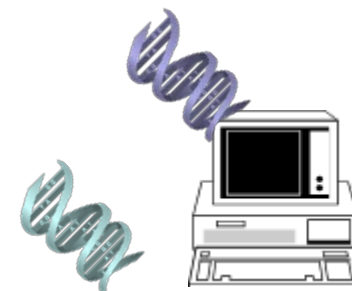
※特定の用法又は用量で特定の疾病に適用する医薬

※有効成分の組み合わせで顕著な効果が奏される医薬

### 分析方法・プログラム

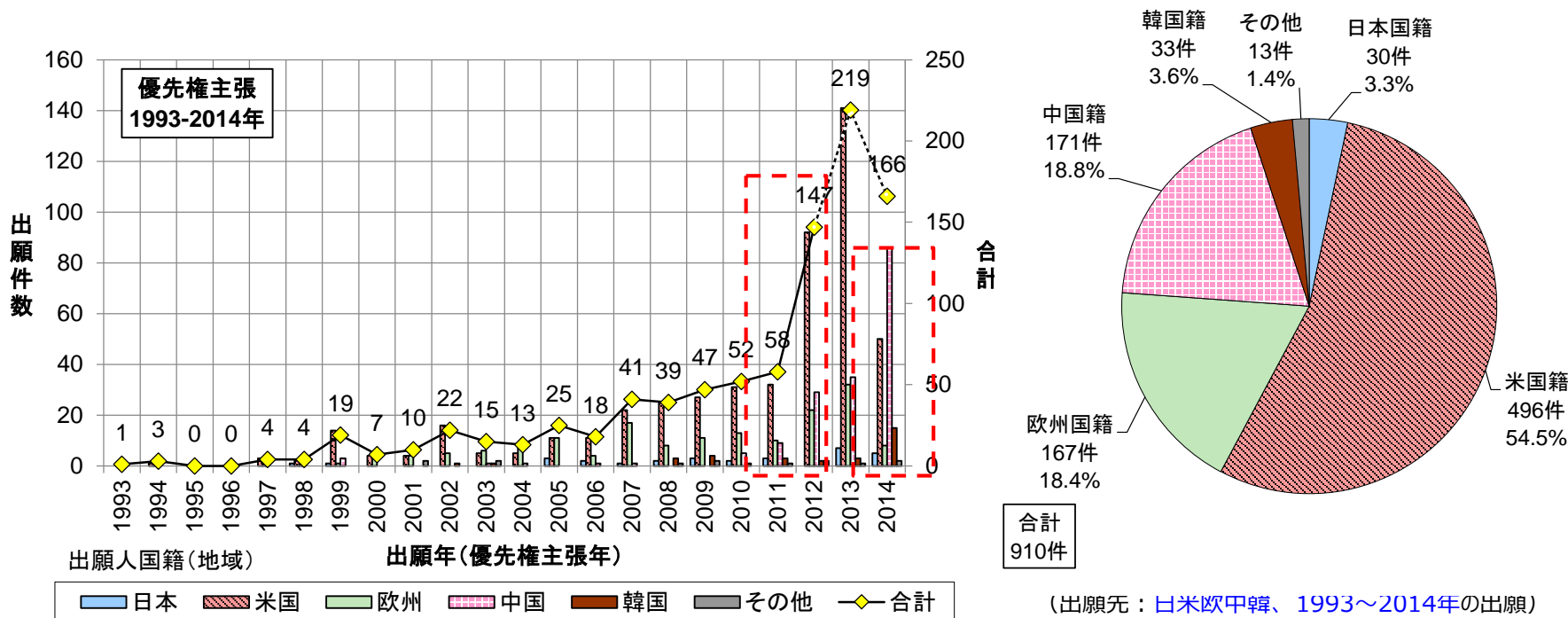
※ゲノム情報の分析方法

※ゲノム情報の分析に基づくリスク予想プログラム



- 出願人国籍別出願件数比率では、米国籍出願人が約55%を占め最多である。日本国籍出願人は約3%と米国籍出願人、中国出願人、欧州国籍出願人に比べ非常に少ない。
- 出願件数は2012年以降急激に増えている。特に2012年の増加率が非常に大きい。
- 中国籍出願数は2014年に加速化しており、年間出願数は米国を上回っている。
- 日本国籍は他国籍の出願が加速した2012年においても出願数が少ない。

【出願人国籍別ファミリー件数推移及びファミリー件数比率】

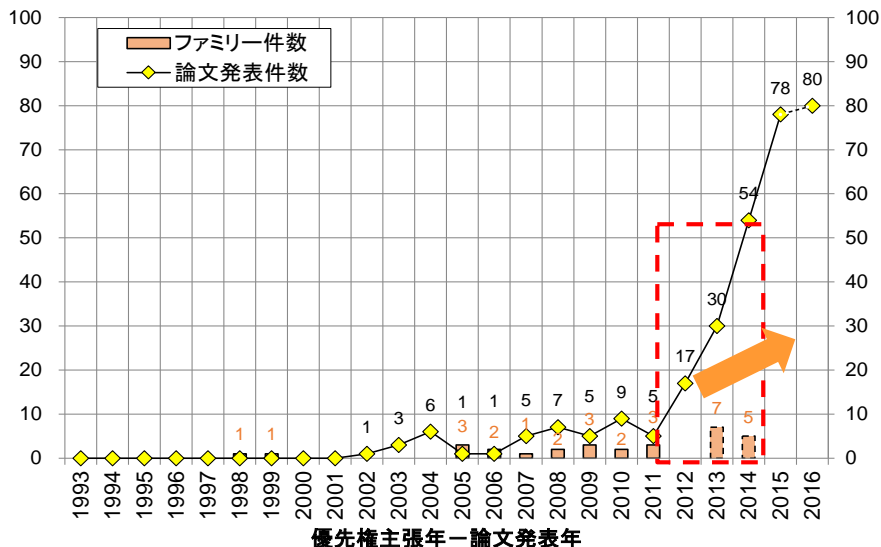


注：2013年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある。

# ゲノム編集及び遺伝子治療関連技術の出願状況

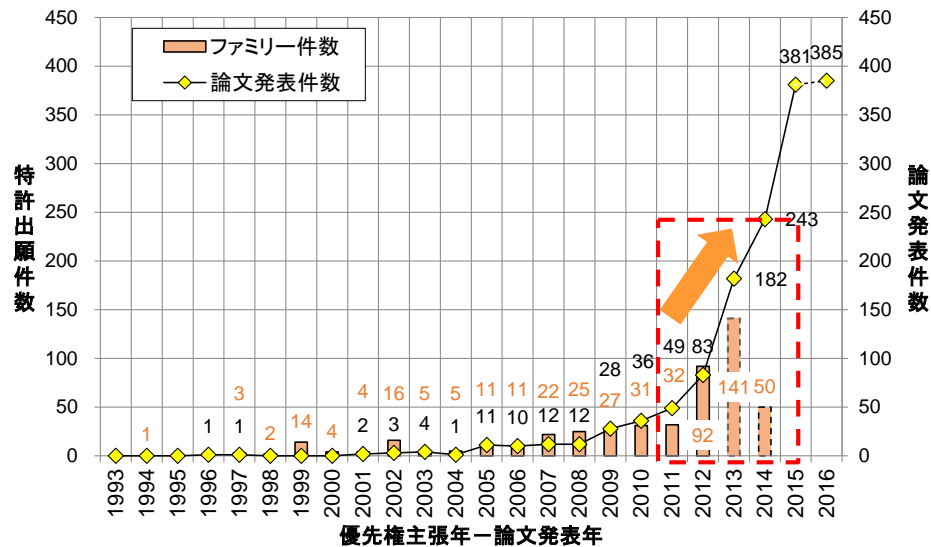
- 論文数の増加と特許出願数の増加は相関している。
- 論文の増加傾向から考えると、特許出願数も今後更に急激に増加することが予測される。
- 日本は米国と比べて、論文発表数の増加に伴う特許出願数の増加が緩やかである。研究成果の特許化の点で課題があると考えられる。

日本国籍



(特許：出願先：日米欧中韓、1993～2014年の出願、)

米国籍

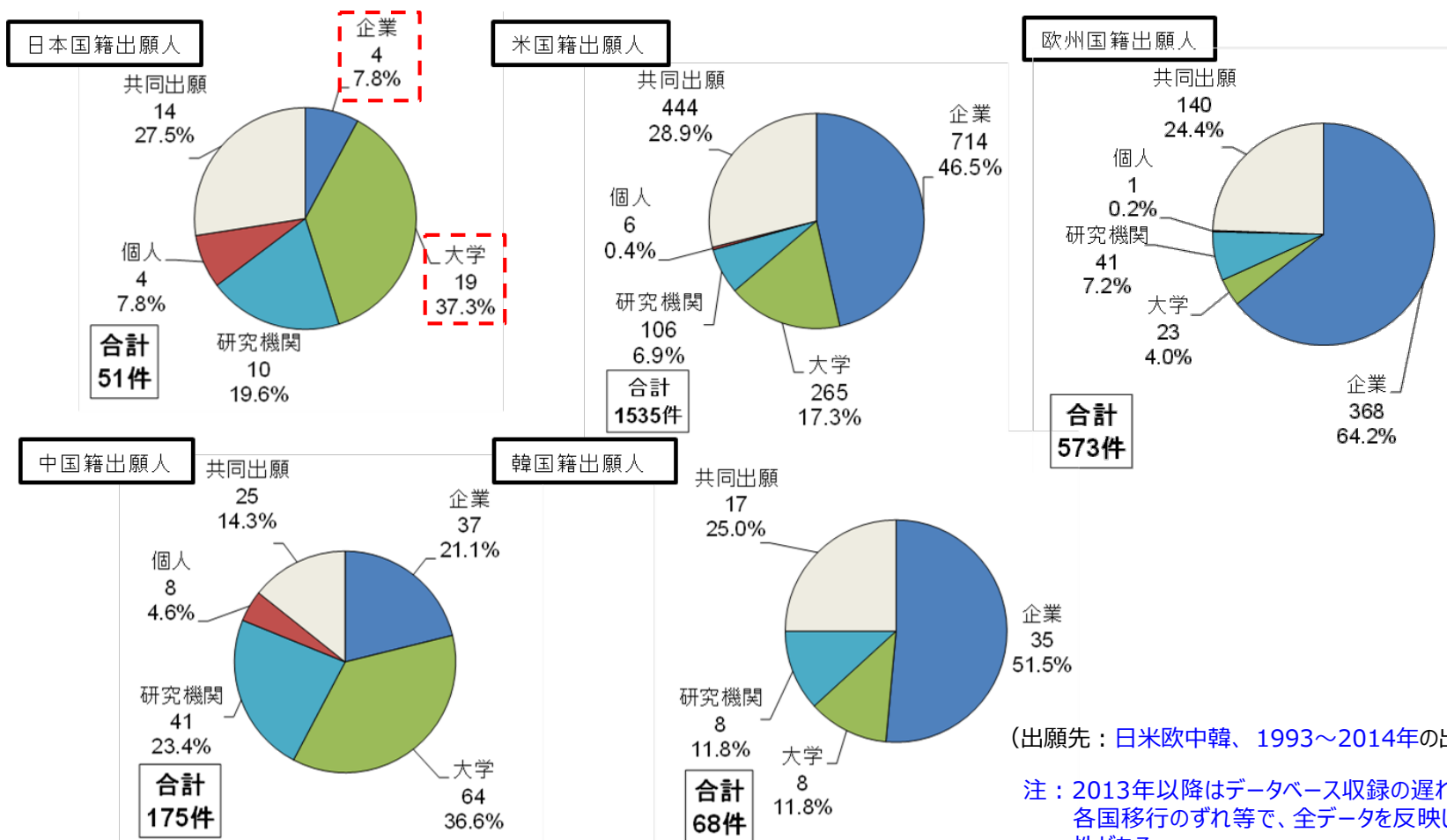


(論文：1993～2016年の発行)

注：技術区分別特許出願件数及び論文発表件数推移で特許出願件数については、2013年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある。論文発表件数については、2016年の発表件数はデータベース検索実施日（2016年11月2日）の関係から、全データを反映していない可能性がある。

■ 米欧韓国籍出願人の主体は企業であるのに対し、日本及び中国籍出願人の主体は大学である。特に日本国籍出願人の企業の割合が非常に低く、企業が当該技術の研究に十分参入していない状況が示唆された。

【出願人国籍別／出願人属性別出願比率】



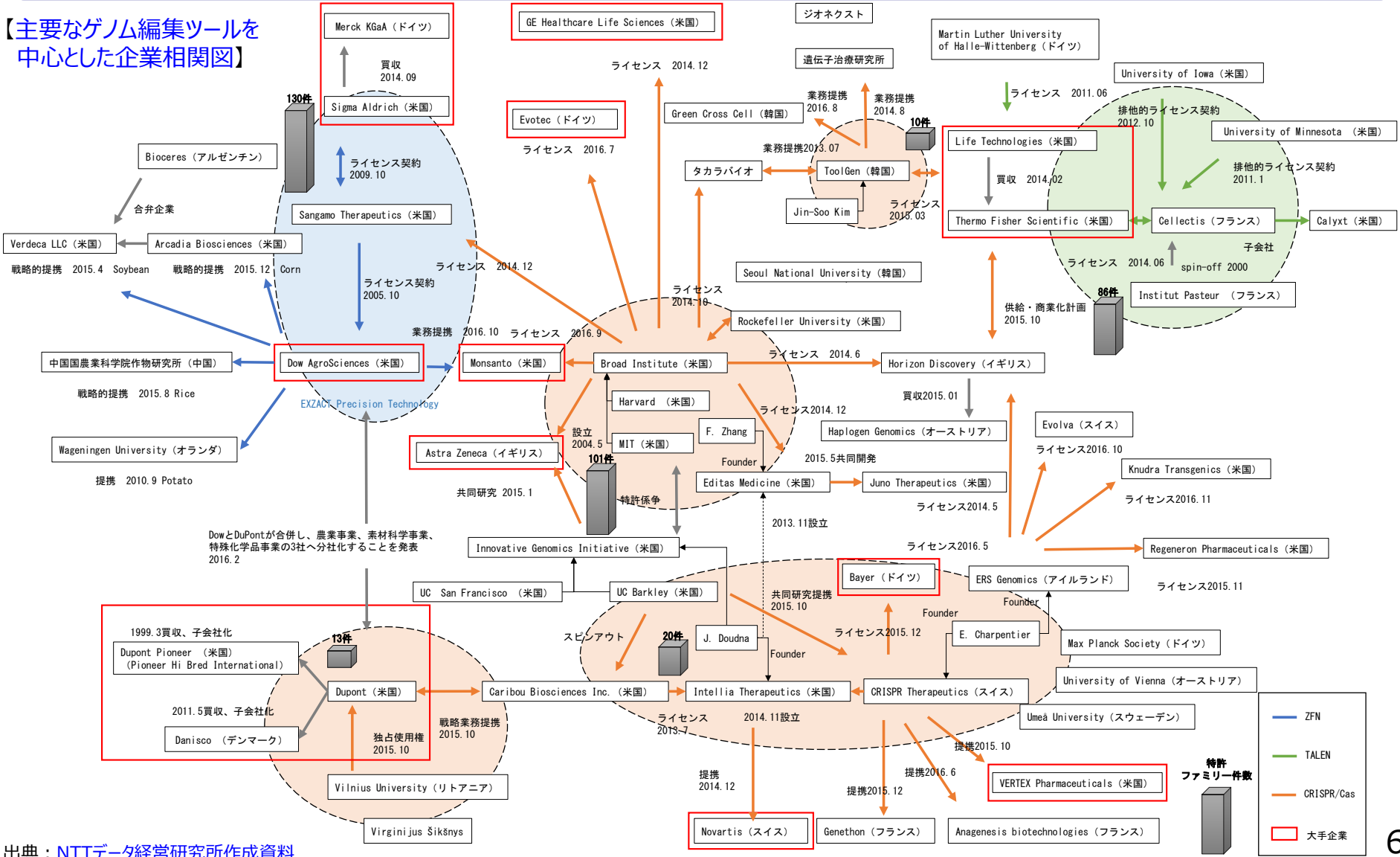
(出願先：日米欧中韓、1993～2014年の出願)

注：2013年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全データを反映していない可能性がある。

# ゲノム編集及び遺伝子治療関連技術の企業相関図

■ 主要なゲノム編集ツールを開発する大学・研究機関・企業と、応用産業分野で活動する企業とのライセンス、コラボレーションが活発な状況にある。

【主要なゲノム編集ツールを中心とした企業相関図】



出典：NTTデータ経営研究所作成資料

- 共同出願特許の数が多く、共同研究が活発な技術分野であることが考察できる。また、共同出願状況から、出願人をグルーピングすることが可能であり、非特許情報と合わせて、注目すべき出願人を選定した
- 共同出願特許の数が多く、共同研究が活発な技術分野であることが推察される。注目すべき出願人のグループの中に日本国籍出願人は含まれず、基本特許ならびにその周辺特許が獲得できていない状況が示唆された。

【技術区分別－出願人別ファミリー件数上位ランキング】

【注目出願人及び関連グループ別ファミリー件数上位ランキング】

ZFP		TALE		CRISPR	
順位	出願人名称	出願件数	順位	出願人名称	出願件数
1	Sangamo Therapeutics (米国)	99	1	Sangamo Therapeutics (米国)	34
2	Dow AgroSciences (米国)	26	2	Collectis (フランス)	22
3	Sigma-Aldrich (米国)	12	3	University of Iowa (米国)	11
4	Scripps Research Institute (米国)	9	4	Dow AgroSciences (米国)	10
5	University of California (米国)	8	4	University of Minnesota (米国)	10
5	ToolGen (韓国)	8	6	Harvard College (米国)	9
7	Regeneron Pharmaceuticals (米国)	6	7	Massachusetts Institute of Technology (米国)	8
7	Pioneer Hi Bred International (米国)	6	7	Recombinetics (米国)	8

グループ順位	グループ出願件数	順位	出願件数	出願人名称
1	130	1	113	Sangamo Therapeutics (米国)
		6	30	Dow AgroSciences (米国)
2	101	3	58	Harvard College (米国)
		4	52	Massachusetts Institute of Technology (米国)
		5	51	Broad Institute (米国)
		70	2	Editas Medicine (米国)
3	86	2	60	Collectis (フランス)
		8	15	University of Iowa (米国)
		10	13	University of Minnesota (米国)
		27	5	Institut Pasteur (フランス)
		7	16	University of California (米国)
4	20	39	4	Caribou Biosciences (米国)
		16	9	Dupont (米国)
5	13	19	8	Pioneer Hi Bred International (米国)
		70	2	Vilnius University (リトアニア)
		13	10	ToolGen (韓国)



## (1)より高度なゲノム編集技術や関連技術の開発に向けて

- ✓ ZFN、TALEN、CRISPR/Casといったツールには、設計・作製の難易度や、標的配列の自由度にそれぞれ特色があり、既存の研究成果の積み重ねもある。
- ✓ 当該各ツールに関し、他国の出願人が基本特許を取得したとしても、我が国において、各ツールの機能的特色を踏まえ、より使い勝手のよい改良ツールを開発し、その知的財産権を確保することで、我が国におけるゲノム編集関連の技術開発の円滑化とビジネスの拡大は可能。

## (2)研究開発戦略における高度な知的財産戦略及び体制の必要性

- ✓ ゲノム関連技術に代表される新規革新的技術は、基礎から応用、医薬から情報分析に至るまで様々な観点から知的財産権として保護することができ、知的財産戦略の巧拙が、研究開発における国際競争力や社会実装のスピードを左右することとなる。
- ✓ このため、大学・研究機関においては、論文発表に先立つ特許出願による特許ポートフォリオの構築や、特許情報に基づく研究開発の方向性の検討などを戦略的に進めることが重要。
- ✓ 大学・研究機関は、政府等の支援施策を有効に活用しつつも、自らの経営資源の配分・評価において知的財産関連に一層の重点を置き、高度な知的財産戦略を支える体制を整えることが必要。

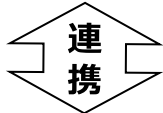
■ 知的財産の視点から、出口・活用を見据えた戦略の策定を支援する  
「知的財産プロデューサー」23名を39プロジェクトに派遣（2018年1月現在）

## 特許庁・INPIT

知的財産プロデューサー



民間企業で知財実務経験を有する専門人材



弁護士・弁理士  
他省庁  
研究資金提供機関

## 大学 研究開発コンソーシアム

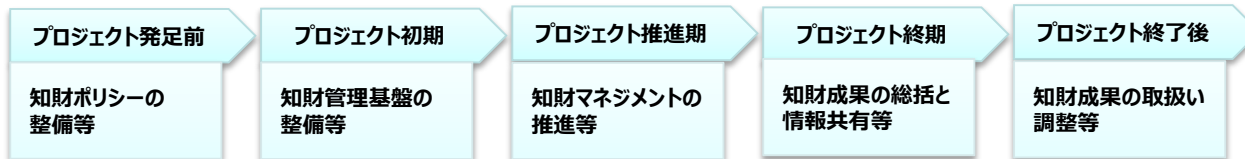


【平成30年1月現在】  
39プロジェクトに派遣

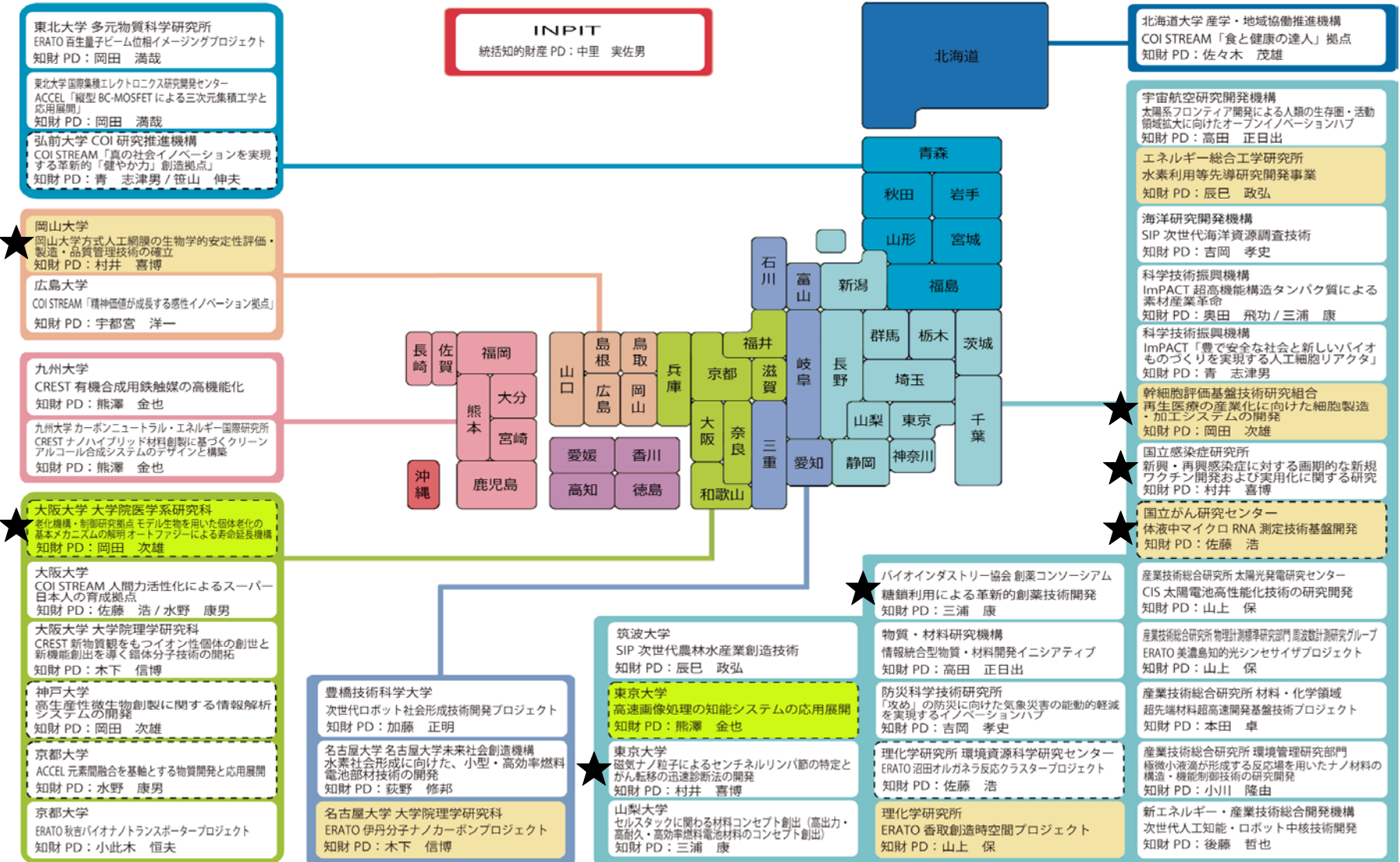
<派遣先例>

- ・モデル生物を用いた個体老化の基本メカニズムの解明 オートファジーによる寿命延長機構（大阪大学）
- ・体液中マイクロRNA測定技術基盤開発（国立がん研究センター）

### ○ 知的財産プロデューサーによる主な支援内容



# 知的財産プロデューサー派遣先 (平成30年1月現在)



(★は医薬系)

準備支援派遣 2 通常支援派遣 3 1 フォローアップ支援派遣 6 平成29年10月以降新規派遣又は派遣形態変更 平成30年1月現在