

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 6 日現在

機関番号：82624

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2015

課題番号：25871070

研究課題名(和文)創薬分野における産学連携システムの空白領域検証と、新規事業モデルの創出研究

研究課題名(英文) Research of the blank area that is university-industry cooperation system in the drug discovery field and new business models

研究代表者

新村 和久 (Shinmura, Kazuhisa)

文部科学省科学技術・学術政策研究所・第3調査研究グループ・上席研究官

研究者番号：30649223

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：実際に上市されている分子標的抗がん剤の特許権、ライセンス情報等をもとに、大学からの技術移転の変遷についてのデータ解析を実施した。この結果、大学の特許権が最終製品に包含される可能性が極めて低く、技術移転先の企業において構築された特許権が製品の独占排他権を形成している状況を明らかとした。更に大学の技術移転について、大企業と比較した際の大学の特許の質、および大学の特許出願の問題点をアンケート調査により明らかとした。併せて、ライフサイエンス分野の特許権とライセンス情報を結びつけた解析により、大学の特許権が収入を生みにくい要因を明らかとした。

研究成果の概要(英文)：It was carried out data analysis of the evolution of technology transfer from the university by patent rights, the license information, and other information that it is actually being marketed molecular targeted anti-cancer agents. As a result, it was revealed that there are very low possibility that the university patents are included in the final product. This shows a situation in which patent rights that have been constructed in the technology transfer partners forms a sole and exclusive of product. Further, it was revealed quality and problems of the university patents in comparison to large companies by the survey. It was clearly factors that the license revenue of university patent rights less likely to occur. It was clear.

研究分野：社会科学

キーワード：産学連携 知的財産権 ライフサイエンス

### 1. 研究開始当初の背景

我が国でもアメリカから約 20 年遅れの 1998 年より大学からの技術移転促進に関する法律が整備され始めた。一方でアメリカにおいて大学からの技術移転が収益を生むまでには 10~20 年が経過してからであり、日本における技術移転の進展を評価するには法整備から一定の期間の経過が必要となる。しかし、研究開始当初において日本における産学連携の評価は、技術移転促進法の前後には盛んに行われたものの、研究開始当初において積極的な研究は行われていたとは言いがたい状況であった。一方で、創薬分野では日本の研究者による標的分子の特定による薬の開発成果に注目が集まったが、その主体は外資企業であった。この国費を投じた研究成果が必ずしも国益には繋がっていない状況から、大学は創薬の開発プロセスにおいてどこまで開発を担うべきか、知的財産権をどこまで確保すべきかが議論されており(後に AMED が設立される) 我が国での大学から企業への技術移転において課題が存在する状況であった。

### 2. 研究の目的

我が国においては、優れた学術誌に掲載されるライフサイエンス系研究成果を多数排出するにも関わらず、産業化に結びつきにくいという課題が存在する。これは産学連携システムにおける課題が内在することを意味すると考えられる。本研究では、医薬品輸入赤字が顕著であり国益からも対策が望まれる医薬分野を対象として、アカデミアの研究成果の実用化における産学のギャップが生じる原因の検証、およびその差を埋める為の事業モデルの検証を行う。

### 3. 研究の方法

(1) 上市分子標的抗がん剤 41 剤を対象に Thomson Reuters Cortellis を用いて、知的財産権、技術移転、ニュースリリース情報等を網羅的に取得し、開発初期~上市までの特許権主体の変遷を分析し、アカデミア発創薬の比率や、上市時の主体の変化を解析する。

(2) 特許事務所勤務弁理士を対象に、大企業と比較した大学、ベンチャー企業の特許権の質や採算性についてアンケート調査、及び解析を行う。

(3) 日米の大学ライセンス収入の定義差を検証する。それぞれの定義に基づき、ライセンス収入の内訳(契約の種類)ごとの日米比較を行う。東京大学の特許権とライセンス情報の紐付けを行い、大学の特許権の収益化に及ぼす因子の解析を行う。

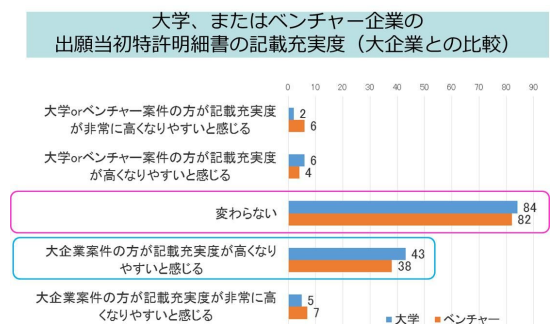
### 4. 研究成果

(1) 上市分子標的抗がん剤 41 剤を対象に、技術移転等の情報を取得しデータ解析を行

ったところ、アカデミアの創薬貢献度を分析した既存文献と傾向が類似する結果が得られた(方法論、対象薬剤は異なる)。この結果より、このデータセットを用いて解析を進めることに対する妥当性が得られた。更に数件についてケーススタディとして技術移転前後の特許権・共同研究の経緯を確認し、アカデミアで技術移転の対象となりやすい特許権を明らかとする為の分析のフレームワークを確立した。このフレームワークに基づき、対象薬剤に関連する特許権を抽出し、技術移転前後の組織変遷を明らかとすると共に、技術移転の対象となりやすい特許権の種類(IPC 分類)の推測を行い、日本知財学会にて発表を行った。

(2) 次にアカデミアからの技術移転において、特許権の質に問題が内在するのかを検証するため、特許事務所勤務の弁理士を対象に大企業と比較した際の大学・ベンチャー企業の特許権の質に関する意識調査を行った。併せて、大学等の特許出願業務を行なう上での弁理士のインセンティブについても調査を行い、事業として特許出願を行う際に、大学等を相手とすることの動機付けを検証した。まず、質問票の設計に当たっては有識者を対象にプレアンケートを行い調査票の妥当性を確認した上で実施した。アンケートの主要な項目としては、大学等の依頼案件のうちどのような業務であれば採算性があるか、採算性がなくても、どのような条件であれば依頼を受けるか、大学等の特許権の質はどうか、その質が変わる原因は何か、の4点にて設定した。すなわち、は優秀な弁理士の関与動機付け、は大学等の特許の質、はその改善可能性を評価している。この結果、特許出願、特許の権利化のような直接的な業務に対しては採算性が比較的取れるものの、発明相談や特許庁さなどについては費用発生を理解が得にくいなどの理由により、採算が取れないと回答する割合が高かった。また特許出願の質に関しては、明細書の記載内容に大きな差は出ないものの(図1) 出願までの期間の短さなど手続き的な要素が特許権の質に対してネガティブに作用することが示唆された(図2)。

図 1



更に、先行調査等の間接的な業務の支払いに対して大学側と弁理士側での意識差が大

大きく、弁理士側としては採算外業務に対して費やすエフォートは限定的であることが明らかとなった。つまり、特許権利化業務において、十分な時間の確保が見込めず、この結果、特許権の質に影響を及ぼす可能性や、多忙で優秀な弁理士の関与動機付けが低くなることが示唆された(図3.4)。この点、知財評価等の支援施策や、大学の特許権利化による技術移転等を主体とする組織による出願時から介入が有効と考えられる。更に、大学等の出願手続きの迅速さの確保といった組織マネジメントの改善も重要と考えられる。

図2

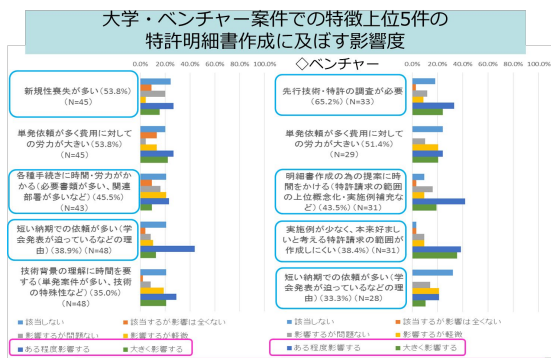


図3

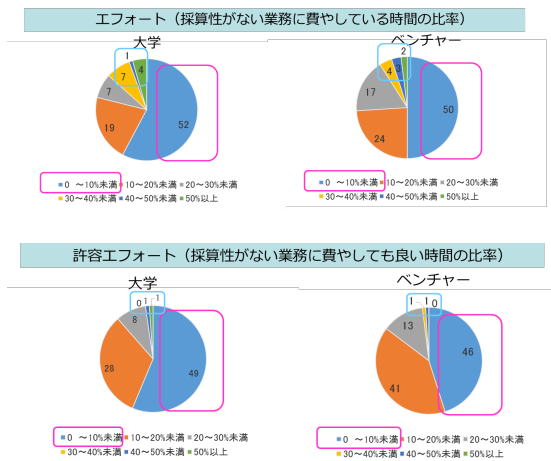
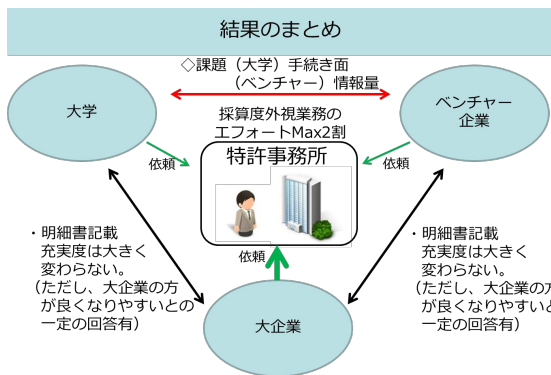


図4



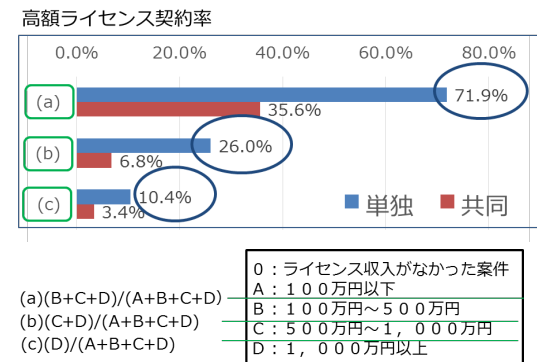
(3) 東京大学ライフサイエンス特許権とライセンス情報を接続し、大学特許のライセン

ス収入に影響を及ぼす要因の解析を行った。

まず始めに、制度、および収入化システムにおいて先行するアメリカと比較する為、大学特許ライセンス収入の日米定義を検証した。この結果、アメリカはベンチャー企業へのライセンスに伴うストックオプションが含まれている一方、日本ではこれが含まれておらず、日本のライセンス収入の定義は狭いことを確認した。次にアメリカのライセンス収入の内訳を検証し、ランニングロイヤルティ収入が大半を占めることを確認した。また日米の大学特許出願形態として、アメリカではほぼ単独特許出願である一方、日本は共同特許出願の比率が高いことを確認した。

これらの日米の差異を踏まえた上で、上述の東京大学特許権のライセンス収入に影響を及ぼす要因を解析した結果、共同特許出願がライセンス収入をほとんど生みず(図5)、唯一ベンチャー企業を相手とする契約のみライセンス収入を生む傾向がある点を明らかとした。

図5



この結果より、特許出願時における出願人性質が後のライセンス収入に大きく影響を与えることが明らかとなり、大学において逼迫している特許出願費用を合理的に捻出するための、特許出願の可否決定における重要要因を明らかとした。

(1)より、抗がん剤創薬分野において、アカデミアから技術移転されやすい特許権の種類(IPC)の予測、(2)よりアカデミアでの特許権の質の状況や、質を高める為に大学、特許事務所以外の第三者組織が事業として関与することの必要性、(3)より、アカデミアでのライセンス収入に影響を及ぼす因子として出願人属性が大きく関与すること、について明らかとすることで、アカデミアでの特許出願戦略を考える上で有用な情報を成果として公表した。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計2件)

越智 豊、石埜 正穂、金丸清隆、北川 英陸、新村 和久、日本のバイオ・ライフサイエンス産業の国際的競争力の特許面からの調査・研究、パテント、査読有、Vol. 67、No. 13、2014、pp.37-50

小林和人、澤田孝之、堀口浩、大和田昭彦、

新村和久、永井隆、企業内弁理士から見た情報通信および創薬に関するパテントプールの調査報告、パテント、査読有、Vol. 68、No.3、2015、pp.86-100

なし( )

研究者番号：

〔学会発表〕(計 4 件)

新村 和久、アカデミア発創薬におけるライセンス情報の回顧的分析に基づく知的財産戦略策定の試み、日本知財学会(2013)

澤田 孝之、新村 和久、永井 隆、創薬分野におけるパテントプールの現状と将来可能性、日本知財学会(2013)

新村 和久、大企業と大学・ベンチャー企業を顧客として比較した際の、特許出願の質、および特許事務所業務の経済的合理性に関する意識調査、日本知財学会(2014)

新村 和久、山中隆幸、加納信吾、大学特許のライセンス収入に影響を与える因子に関する研究-東京大学ライフサイエンス特許の事例報告- 日本 MOT 学界(2014)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

なし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

新村 和久 (SHINMURA, Kazuhisa)

文部科学省科学技術・学術政策研究所・第3 調査研究グループ・上席研究官

研究者番号：30649223

### (2) 研究分担者

なし ( )

研究者番号：

### (3) 連携研究者