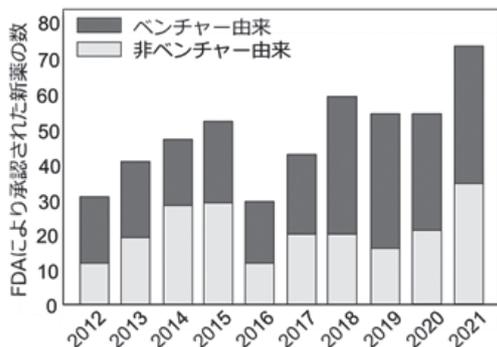




創薬ベンチャー支援への 新規参入における留意点

■はじめに

医薬品の世界的な市場規模は年々上昇し、この15年で約2倍に成長しています（2020年で約1.2兆ドル¹）。また近年、いわゆる創薬ベンチャーの存在感が高まっています。例えば世界の売上高の40%程度を占める米国では、下図²に示すように、新たに承認された医薬品の数に対する創薬ベンチャー³がシーズを生み出した医薬品の割合が増加しています。そのような状況において、ベンチャーキャピタル等の投資家における従来異業種をメインとしていた層や、多角化を目指し創薬分野に参入しようとする企業等が、創薬ベンチャーを新たに支援しようとする機会が増加することが考えられます。そこで今回は、創薬ベンチャーを新たに支援する際の留意点について、近年日本で上場した創薬ベンチャーの特許出願件数を踏まえて概説いたします。



■創薬ベンチャーの特許出願件数

近年東証に上場したいくつかの創薬ベンチャーについて、上場日までに提出した特許ファミリー数と、当該各ファミリーにおいて現在までに移行している各国出願の合計数を右上の表に示します。当該表からは、上場に成功した創薬ベンチャーは上場時において外国

出願を含む多数の特許出願からなる出願ポートフォリオを構築していることがわかります。このように、上場に成功した創薬ベンチャーの多くは上場前から外国出願も意識しつつ多くの特許出願をしていることがわかります。

企業	特許出願		上場年
	ファミリー数	各国出願合計数 ⁴	
A社	22	85	2021
B社	71	282	2021
C社	15	75	2021
D社	34	138	2020
E社	11	31	2020
F社	8	70	2020

■創薬ベンチャーの特許戦略

創薬分野では企業のサイズを問わず、知的財産の特許による保護及びグローバルなビジネス展開が重要であることから、また上記表からも理解されるように、創薬ベンチャーにおいて初期段階から外国出願を意識した特許戦略をとることが必要であると考えられます。

ここで、創薬分野には国ごとに異なる特許実務が多くあります。例えば治療方法の発明について特許を受けることができるか、医薬用途発明はどのように解釈されるか、DNA・タンパク質・微生物のような天然物や動植物が特許を受けることができるか、特有のアミノ酸配列を特定せずに抗体を機能のみで特許化することができるか等の論点は国ごとに判断・基準が異なります。また、権利化後でも、米国のいわゆるANDA訴訟（後発医薬品メーカーが簡略化新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application; ANDA）をする際に、先発医薬品メーカー

により提起される特許権侵害訴訟)に代表されるようなパテントリンケージの運用や、データ保護(医薬品の承認を受けるために提出する臨床試験等に関するデータの保護)・特許存続期間の延長登録に関する制度も国ごとに異なります。

さらに現在創薬の分野には、低分子、タンパク質、抗体、核酸、遺伝子、細胞等の複数のモダリティが存在し、それぞれで特許戦略も異なるため、支援対象とする創薬ベンチャーが扱うモダリティにより目指すべき特許戦略が異なる点も特徴的です。また、モダリティが同一であっても、化合物自体の導出を目指すのか、創薬プラットフォームや創薬ツールの提供を目指すのかという点でも特許戦略は異なります。

このように創薬分野では考慮すべき事項が多岐にわたるところ、特許明細書の作成時からそれらの論点を考慮しておくことが重要です。したがって、創薬ベンチャーは、初期段階から上記のような論点を包括的に理解している代理人に特許出願を依頼する必要があります。

■CRISPR/Cas 9の基本特許を巡る紛争

創薬関連の分野で各国ごとの判断がなされた最近の事例として、2020年にノーベル化学賞を受賞した技術であるCRISPR/Cas 9の基本特許を巡るカリフォルニア大学バークレー校(UCC)とブロード研究所(ブロード研)との紛争を簡単にご紹介します。この紛争では、ここ数年で、米国及び欧州において複数の特許紛争がなされています。

欧州では、ブロード研の特許(EP2771468)が異議申立により取り消されています。この異議申立では、取り消された特許に係る出願が主張する基礎出願(US 61/736,527)に基づく優先権の効果の有効性が争点となり、結果的に当該優先権の効果は有効でないと判断されました。ブロード研の複数の関連特許に

においても異議申立がされており、現在異議決定に対する審判が係属中です。また、米国では、これまで2回にわたるインターフェアランス(以前米国において採用されていた先発明者主義を前提とした先発明者の認定に係る争い)が行われており、1回目はUCCの訴えによりブロード研の特許に対して宣言され、2回目は逆にブロード研の訴えによりUCCの特許に対して宣言されました。結果的に、いずれにおいてもブロード研が支持され、欧州とは逆に米国ではブロード研が優位な状況となっています。

このように、関連案件であっても各国で争点となる部分が異なることがあるため、出願時から様々な論点に対応できるように気を付ける必要があります。

■おわりに

創薬ベンチャーであっても創業初期から高度に専門知識を有する知財人材を配置することは人材確保等の観点から困難なこともあるため、支援を考えている投資家や企業においては、対象の創薬ベンチャーが適切な代理人により適切な国への特許出願を行えるように、情報、人材、金銭等の複数の観点から適切な支援をする必要があると考えられます。

- 1 statista, Global pharmaceutical market size 2001-2019
- 2 IQVIA, Emerging Biopharma's Contribution to Innovationに基づき著者が作成。
- 3 IQVIA, Emerging Biopharma's Contribution to Innovationにおける"Emerging biopharma (EBP)"を指し、年間研究開発費が2億ドル未満、又はグローバル全体の売上が5億ドル未満の企業を意味する。
- 4 PCT出願(WO公報)を含む

筆者紹介

三宅 晃史

東京大学大学院応用化学専攻卒業後、2019年よりTMI総合法律事務所勤務。化学・バイオ分野を中心に幅広い分野でアカデミア・スタートアップの支援を行っている。