

医療系アカデミアとオープンイノベーション*

石埜 正穂**

Key Words : medical academia, open innovation, development research, IP literacy, in house IP experts

(神経治療 41 : 609-612, 2024)

はじめに

本稿では、医療系アカデミアにおける開発や知財財産関連の実務や様々なネットワーク活動を行ってきた経験に基づいて、「医療系アカデミアとオープンイノベーション」について論じたい。

筆者は札幌医科大学の医学部で医療技術の実用化と知財に係る研究をする傍ら、兼務として大学の知的財産管理や、研究開発支援実務を行っている。その中で、ニプロ社から上市されたステミラック注という再生医療等製品の開発に携わった。これは札幌医科大学神経再生医学教室の本望修教授が開発した骨髄間葉系幹細胞を使用した治療で、外傷性脊髄損傷への適用で上市された。本望教授の治療は、未分化状態の高性能な間葉系幹細胞を調整する技術がコアになっていて、静脈注射によって治療効果を発揮するため安全性も高い。大学では平成20年ころから筆者が中心になって特許権を取得し、技術移転活動をすすめたが、当時は細胞製剤というものが世の中に存在せず、大手製薬企業はどこも開発に二の足を踏んでいた。この研究シーズを産学のマッチングイベント等で売り込もうとしても、興味は持ってもらえたものの、実際に自社で扱おうとする企業はなかなか現れなかった。

思えばその頃、核酸医薬についても同様な状況で、アカデミアでは開発に向け様々な挑戦がなされていたが、製薬企業の反応は「実現性がない」と冷ややかだった記憶がある。確かに当時は核酸の適切な送達方法がなかったほか、オフターゲットの問題など、核酸医薬の開発には様々なハードルがあった。しかし、突破口はいずれ見出される。いま世の中を見渡すと、細胞や核酸を使用した医薬品が花盛りである。少なくともアカデミアとしては初期のころから当然のように実用化を目指していたモダリティーの開発に、製薬企業がな

ぜあそこまで消極的だったのか、という思いは強い。しかしこの点、企業には基本的に投資回収という呪縛があるため、構造的にどうしても近視眼的（現実的）な開発投資しかできないというのが実情であろう。一方アカデミアにはそのような制限がなく、論文さえ書ければ将来を見据えた先端的・革新的な研究をどんどん行うことができる。

いずれにしても、こういった過去の経験から容易に想像されることは、いままさに生まれつつある様々な革新的医療技術も、当時の細胞・核酸医薬と同じ状況に置かれているであろうということである。つまりアカデミアとしては、たとえ企業が興味を示さなくても、将来の治療等に繋がると信じる革新的な医療技術について、独自の視点から特許を取得し開発研究をすすめる必要がある。この点、政府が最近出してきた「大学知財ガバナンスガイドライン」では、市場性を見据えた知財戦略が必要である旨が強調されていたが、少なくとも先端医療技術に関する限り、その方向性は間違っているものといわざるを得ない。

アカデミアが特許を取得する必要性は、オープンイノベーションの側面からも益々高まっているものと考えられる。その理由は、オープンイノベーションによって「開発の重心」がアカデミアの側に移動してきたからである。スタートアップがそこを担うべきとの考えもあろうが、エコシステムとしてスタートアップを支えるアカデミアの役割の重要性を考えれば、結局同じことになる。Fig. 1を見ても明らかのように、アカデミアが開発の少なくとも初期段階を担うということは、その間に、開発対象製品を保護する知財権も取得しておかなければならないことになる。これは当然の帰結である。

しかしながら、製薬企業が行ってきた低分子医薬の最適化のように、きわめて特殊かつ高度な専門性に加えて、多大な

* Medical academia and open innovation.

** 札幌医科大学医学部先端医療知財学 Masaho ISHINO : Department of Innovative Medical IP Management, Sapporo Medical University School of Medicine http://doi.org/10.15082/jsnt.41.4_609

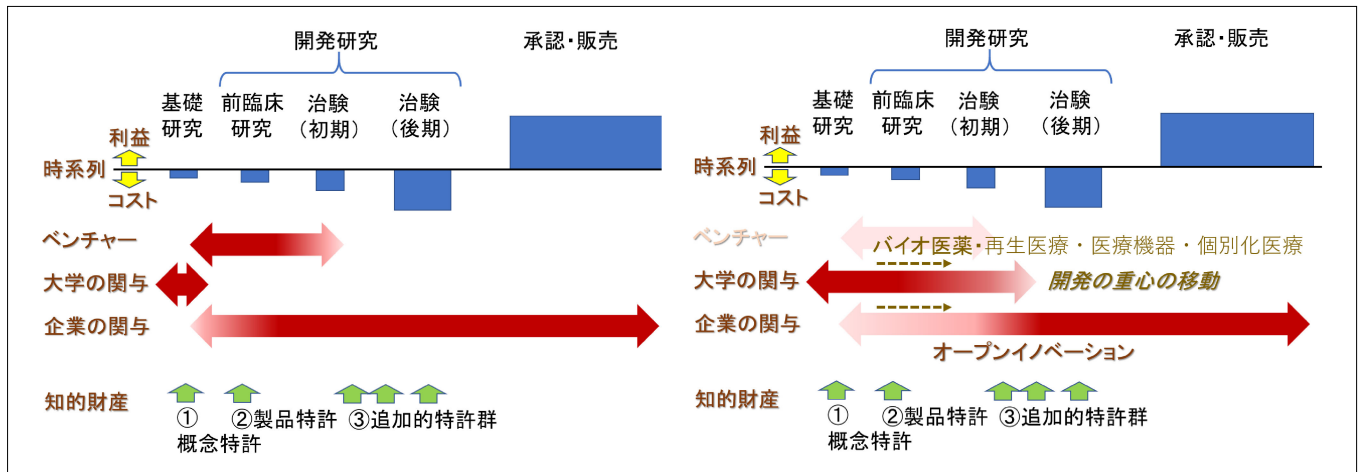


Fig. 1 Timeline of drug development and involvement of university

費用と時間を必要とし、しかも論文を出しにくい創薬開発をアカデミアに求めるのは困難といえる。それなのになぜ開発の重心の移動が生じているのか、そしてアカデミアに何が求められているのかについて考察する。

製薬業界におけるオープンイノベーション化の背景事情として、第一に医薬開発コストの増大が挙げられ、その理由の一端としてバイオックス問題が掲げられている。米国で広く使用されていたブロックバスターの消炎鎮痛剤バイオックスに心臓発作の副作用が見つかったことなどを契機として、薬事上の安全性評価が厳格化され、新薬がなかなか販売承認されにくい環境になった。それに加えて、最近流行りの生物製剤の開発をするため、初期開発投資に多額な資金が必要になってきた。このため製薬企業としては、自前で多数の開発パイプラインを抱えることが困難になり、開発途中のアセットを外から導入する戦略を取り入れざるを得なくなったというものである。

しかし医薬開発のオープンイノベーション化の背景としては、他のさらに重要な事情（構造的な変化）をも考慮する必要があるものと考えられる。それはまず、遺伝医学や診断技術が進歩することによって、個々人の違いを考慮した最適な疾病予防や治療の手段を選択する精密医療（プレジジョンメディシン）が求められるようになってきたという事情である。それによって多数の患者に均一に同じ処方を施せなくなった結果、ブロックバスターが生まれにくくなってきたとして、そのことをもってオープンイノベーション化が説明されることもある。しかし精密医療による影響については、もっと違う側面を考慮する必要があると筆者は考えている。すなわち、このような精密医療を成立させるための病理病態解析や治療標的の探索は、病院を研究フィールドに持つアカデミアがまさに得意とする分野である。しかも標的医療は、抗体・核酸などの新しいモダリティによる治療と相性が良い。そしてこれらの新しい医薬の開発は、低分子医薬のよう

に製薬企業に特化された高度な特殊技術に基づく開発を必要とせず、アカデミアの環境でも、時にプラットフォーム技術を持ったベンチャー企業と組みながら、開発をすすめることができる。同じく新しいモダリティとして脚光を浴びている再生医療も、ヒト生体材料を使用したり、開発やアプリケーションの場面で病院の介在を必須とすることなどから、同様にアカデミアが得意とする分野である。こういった事情が、「開発の重心」のアカデミア（およびスタートアップ）側への移動と、製薬業界のオープンイノベーション化を加速していると言ってよいであろう。

このようなオープンイノベーションの流れを成立させるためにアカデミアに求められるのは、自らの研究成果を企業による投資に耐え得るレベルのアセットに磨き上げる能力である。具体的に言えば、エビデンスを構築する臨床開発能力と、特許戦略策定能力がそこに含まれる。製品の開発には大きな投資が必要であり、その投資の回収が見込めなければ誰も開発に手をつけないところ、それを担保するのがエビデンスと知財権の両輪というわけである。

開発研究については、平成14年の薬事法改正によって医師主導治験が可能になって以来、政府のプロジェクトによってアカデミアの橋渡し研究支援能力の充実化がなされ、治験などの臨床開発の実施体制が構築されてきた。現在ではAMED（Japan Agency for Medical Research and Development）革新的医療技術創出拠点（文科省の橋渡し研究機関および厚労省の臨床研究中核病院のいずれかまたは両方に属する）として全国14のアカデミア機関が医療研究成果の臨床開発支援を主導的に行っている。これらの実態についての説明・考察については他に譲るとして、本稿ではアカデミアの知財戦略を支えるシステムについて考えたい。

多くの技術分野において、あるいは政策的な場面においては、知財権を数で評価することが一定の意味を持つ。いきおい医療系の知財戦略について議論される場面でも、特許が数

や統計で扱われることが多い。しかしそれは個々の特許の質の軽視に直結しかねない重大なリスクを包含する。実際の医薬品等の開発においては、一義的には、製品を支える1つ1つの知財権こそが重要な意味を持つ。これは、たった1件の物質特許の有効期間が満了することによって、ジェネリック医薬品が怒涛のように参入する医薬品の世界を見れば自明であろう。このことは、アカデミアにおける先端医療開発の知財戦略において、何よりも、サイエンスに根差した特許の作りこみと、質の高い特許を確保する体制づくりが必要であることを意味する。それは、アカデミアで生まれる潜在性の高い研究成果を、とりこぼさずに、いかに有効に権利化するか、ということをも意味する。

そう考えた時にまず問題になるのは、個々の研究者の知財の専門性である。論文が書けることは研究者としての必要条件といえる。少なくとも第一線の研究者が、大切な論文を第三者に代筆してもらうことはない。当然のことながら、特許明細書も、もし質を重視するのであれば、研究者自身が書くのがベストということになる。しかし研究者は、論文を書くための訓練は受けていても、特許明細書を書く訓練を受けていない。そもそも特許は法律文書であり、素人には書けない。研究者が研究と知財権の両方の専門性を有していれば理想的だが、特許の世界は奥深く、まともな明細書を書く技能は、そう簡単には習得できない。結局、弁理士に明細書の作成を任せてしまっていることが多いのだが、それで良いはずはないのである。そこで次善の策として、「研究者の知財リテラシー向上」と、「組織の知財支援体制の充実」の合わせ技でこの課題を乗り越えることが必要となる。

そこでまず、「研究者の知財リテラシー向上」をどうやって実現するかについて考察する。研究者に一定程度の知財リテラシーがあれば、研究上の新しい知見が得られたときに、特許にすべき内容かどうかの判断がつく。また特許出願の段階では、弁理士と適切に意思の疎通を図ってクオリティーの高い明細書やクレームを作成することもできる。

もちろん知財に積極的な研究者であれば、知財セミナーに参加したり、自ら知財の参考書を手にしたりして、一定の知財リテラシーを身に付けようとする。しかし多くの研究者は知財に疎く、しかもさほど重視していない。いくら大学等が知財セミナーを開催しても、肝心の「知財に疎い」研究者が参加しないので、あまり意味をなさない。セミナー参加を義務化しようにもアカデミアにはそういう仕組みがなく、法令に基づく義務研修等でない限り、FD教育の枠組みであっても全員を参加させることができないのが現状である。

これを解決するためには、大学（あるいは研究所）を挙げた知財重視の雰囲気醸成が必要であろう。その中で、少し大変だが、知財部のメンバーが各研究室を巡ってカンファレンスなどで知財意識向上を図ることもできる。しかし雰囲気醸成は組織の幹部が率先して行う必要があるところ、彼らが知

財に興味を持っていなければ困難である。

そこで、そもそもなぜ多くの研究者が知財を軽視しているのかを考えると、それは義務教育とか、大学の必修講義のレベルで、知財教育を受けてこなかったからであろう。もしそうなら、これを実践すれば良いのである。ということで、札幌医大では20年前から、医学部および大学院医学研究科の必修講義として知財教育を実践してきた。初期のARO協議会等を介した活動もあって、この試みは旧帝大を始めとした全国の大学の医学部にも浸透しつつある。すべての医学生に知財の重要性を教えることができれば、彼らの一部が将来医学研究者になったときに、自らすすんで知財に向き合うことが期待される。肝心なのは、学部生には学生目線で、大学院生には大学院生目線で知財講義を施すこと、そしてその時、彼らに研究成果の実用化に知財権が何故必要かを説くことであろう。

次に、「アカデミアの知財支援体制の充実」について考察する。まず製品化に耐える知財権を確保する必要性から、弁理士などの知財専門家のサポートが必須であることは言うまでもない。知財専門家といっても、対象とすべき先端技術がまさにサイエンスに根差していることから、医学研究に精通した専門性も同時に求められる。革新技術の知財戦略は、従来のパターンに当て嵌まらない創意工夫を求められるので、企業の知財戦略より遥かに高度なスキル（応用性）を求められる場面もある。

また特許は論文と存在目的が異なるので、特許明細書を作り込むには、論文を作成するのとは異なった視点が求められる。このことは、研究遂行の場面において、論文発表と同時に特許出願も視野にした研究戦略が必要であることをも意味する。また特許は先願主義であることから、論文・学会発表のタイミングや内容についても、特許出願を前提にプランニングしなければならない。

さらに、特許出願をすれば安心ということにはならず、その後も特許庁とのやりとり（OA対応）が必要になる。通常、出願した内容は必ず何等かの先行技術に抵触し、特許庁から新規性・進歩性等を満たさない旨の指摘がなされる。これに対応して特許クレームを修正するには、医学と知財の両方における高い専門性が必要となる。その作業を外部の専門家に頼り切っていると、修正の結果、権利化すべき本質、すなわち目指すべき治療の根底にあるサイエンスをまったく反映しない特許が成立してしまうことも十分に考えられる。なぜなら外部の専門家は他の案件も多数抱えていて時間も限られているので、都度発明者の真の意図を反映した対応を期待するのは困難だし、そもそも出願時に骨を折ってくれた弁理士にOA対応も一貫して担当してもらえない保証はない。

結局、アカデミア機関が先端的な研究成果に基づいて実用化に耐える特許を獲得するには、医学と知財の高い専門性を有するインハウスの伴走支援者が必要であるということにな

る。当該支援者が、最新の治療技術の動向を踏まえつつ、発明者の意向を反映したきめ細かい対応を行うわけである。このような高度な伴走支援者を確保するには、破格の給料を払う必要があり、それが無理なら、名誉あるポジション、具体的には教授ポジション等を用意するしかないのではなかろうか。ポジションに魅力があれば人材も集まる。もっともアカデミア知財支援人材はアカデミアの研究者の中から生み出すことが理想なので、そこは「確保する」「集める」と言うよりも、「育成する」ことに重点を置くべきかもしれない。平均レベルの医療系アカデミア機関であれば、そのようなポジションは組織に1つ置けば足りる。医療の現場での実用化の潜在性を有する革新的な（伴走支援の必要な）研究成果の数は、そう多くないからである。しかし研究力の高いアカデミア機関では1人の教員で対応することが難しいので、伴奏支援機関として准教授や講師などを抱えた教室を構成したほうが良いかもしれない。これは、専門家育成の意味からも重要である。そのような体制を設けた場合、優れた特許を生み出す過程は、研究講座の教員と、知財の教室の教員が共同研究を行うようなイメージになるかもしれない。これはお互いの強みを生かすといった通常の研究の考え方と、さほど変わらない。なお教授職をつくる場合、そこは当然、特任等ではなく正規（テニユア）の教授職がよい。ポジションの魅力の点からも当然であるが、正規の教員でないと、組織の教育

カリキュラム策定や、知財戦略に大きく影響する予算や学内の体制づくりの議論にも食い込めないからである。

おわりに

アカデミアにおいて本気で知財戦略を推進しようとするのであれば、以上述べてきたことを必ず実践する必要があるものと筆者は考えている。日本発の革新的医療の実用化を目指し、今後、より多くのアカデミア機関において、研究者の知財リテラシー向上が図られ、組織の知財支援体制の充実が進められていくことを期待したい。なお本稿で展開した内容に関連して知財・産学連携関係の専門誌でも論じているので興味のある方は参照いただきたい¹⁻³⁾。

本論文はCOI報告書の提出があり、開示すべき項目はありません。

文 献

- 1) 石埜正穂：大学に移動してきた医療開発の重心 ～新たな社会構造の中で大学は知財戦略をどうすべきか。IPマネジメントレビュー 12：4-9, 2016
- 2) 石埜正穂：医療系アカデミアにおける知財戦略と必要な知財教育。日本知財学会誌 16：65-72, 2019
- 3) 石埜正穂：医療系知財人材とネットワーク。IPジャーナル 15：4-10, 2020

Medical academia and open innovation

Masaho ISHINO

Department of Innovative Medical IP Management, Sapporo Medical University School of Medicine

Academia research plays a major role in drug development, and is expected to be the driving force behind the creation of innovative drugs. However, in the framework of open innovation, it is not enough for academia to simply present their research results at academic conferences or in papers; they need to promote development research to a certain extent in order to pass their assets on to companies. As a result, academia is now required to develop strategies for two issues that have not been given much attention in the past: securing high-quality patents and promoting research and development. Regarding patents, in the conventional flow of small molecule drug development, it was the role of pharmaceutical companies to create ones. That is, even if a new therapeutic target is discovered in academia and target validation is performed, a lead compound is selected and optimized by companies to produce the final product. In other words, the chemical structure of the final product cannot be imagined based

on the initial research results, and there is little point in obtaining a patent at the academic stage. However, with the rise of new medical modalities such as antibody and nucleic acid drugs, this basic framework is changing dramatically. In other words, it has become possible and even necessary for academia to secure patents related to conceptual or final product structures from their research results. With the advent of various platform technologies, academia's involvement in conventional medicine is also expanding. Under these circumstances, academia is required to have the ability to fully incorporate the scientific potential for practical application of their research results into patent specifications. Since this process requires deep expertise in both medicine and intellectual property, it is important that medical researchers at least acquire a minimum level of intellectual property literacy. At the same time, in-house intellectual property experts who accompany the researchers are needed.