

平成24年度 第3回記者会見 報告書

■日 時：平成24年12月12日（水）11：30～13：00

■場 所：東京俱楽部ビル14階 14-A会議室

■テーマ：再生医療の展望について～山中教授のノーベル賞受賞を祝して～

■出席者：以下の通り

日本弁理士会（11名）（敬称略）

副 会 長	関 昌充
執 行 理 事	五十嵐貞喜
バイオライフサイエンス委員会	石塙 正穂（スピーカー）
広報センター 副センター長	井澤 幹
広報センター 第2事業部長	田村 拓也
広報センター 第2事業副部長	青山なつ子（司会）
広報センター 運営委員	網野 誠彦
広報センター 運営委員	金 垣憲
広報センター 運営委員	鈴木ひとみ（議事録）
広報センター 運営委員	高橋 寛明
広報センター 運営委員	瀧川 彰人（議事録）
事 務 局	斎藤 清、市倉 寛之、 高橋 智子、石本 真一

■議 事：

1. 開会挨拶（青山なつ子）

2. 再生医療の展望について（石塙正穂）

今回のノーベル医学生理学賞について

- 山中教授は、ジョン・ガードン博士と共同でノーベル賞を受賞された。
- ジョン・ガードン博士は、核を破壊した受精卵の中に初期化因子が含まれていることをつきとめた。しかし、初期化因子が何であるのかについて、具体的に同定されないまま残された。
- 山中教授は、その初期化因子が、4つの遺伝子で再現されることをつきとめた。
- すなわち、研究の「そもそも」と「結末」とがノーベル賞の対象となった。
- 4因子によるiPS細胞誘導に成功する以前の出願（特許）が存在している。
➤ 1つは山中教授のグループが奈良先端大学時代に取得した出願（WO2005/080598）である。

- ◆ スクリーニング方法に係る特許であり、初期化誘導因子をスクリーニングで同定する手段を開示している。
- 他は、Jaenisch 教授のグループ (M I T) による米国特許(10/997, 146)である。
 - ◆ リプログラミングに関する特許であり、アメリカでしか出願されていないものの、分割出願・継続出願も出願されている。
 - ✓ 継続出願(12/703, 015) では、「外来性に導入された、制御配列などに動作可能に連結した Oct4 コード遺伝子を含む、単利初代細胞」として特許になっている。無効審判を請求すれば無効となるかもしれません、クレームがどう解釈されるかも微妙だが、文言的には iPS 細胞も含まれてしまいそうな権利である。権利化に向けて巧みな手段をとっている。
 - ✓ 分割出願(12/703, 061) は、現時点ではまさに iPS 細胞の作り方をクレームしているが、成立はしていない。
- 山中教授はマウスの場合と同じ 4 因子でヒトでも iPS 細胞が出来る論文を 1 年後に出したが、その間に他の多くの研究者がマウスの論文をもとに研究をすすめ、誘導因子に関する様々な特許出願がされている。
- 山中教授が見出した 4 因子 (Myc ファミリーに関しては L-Myc) は、非常に良いものであった。かつ最初に発見したこと、iPS 細胞誘導に関する技術は現状、この 4 因子で標準化されている。
- 山中教授も多数の分割出願により、当初の出願の権利化を図っている。
 - 最初の権利（特許第 4183742 号）は、各因子の遺伝子を導入する製法のみであり、非常に狭い。ただし、世界で最初に成立した iPS 細胞に関する特許である。
 - ⇒4 種の遺伝子 : Oct3/4, Klf4, c-Myc, Sox2 を体細胞に導入する工程を含む、誘導多能性幹細胞の製造方法。
 - 分割出願の一つ（特許第 4411362 号）は、Oct3/4, Klf4 及び Sox2 の 3 種の遺伝子が導入された体細胞を bFGF の存在下で培養する工程を含む誘導多能性幹細胞の製造方法、である。
 - 分割出願の別の一つ（特許第 4411363 号）は、上記工程、および上記工程で得られた誘導多能性幹細胞を分化誘導する工程を含む体細胞の製造方法、である。
- 直近では、親出願から、上記よりも広く合理的な範囲の権利（特許第 5098028 号）が成立した。

- 山中教授らのアメリカでの最初の特許は遺伝子ファミリーで取得している。ただし、遺伝子セットの製造販売のみが対象となっている。
- 一方、欧州ではアメリカと同様の権利に加え、「遺伝子産物」でも権利が成立しており、さらに「リプロミングにおける使用」も対象となっている。
- その後、製法特許として WO2007/069666 の特許が、アメリカで成立している。ただし「レトロウイルスの使用」等で限定されている。アメリカでは特許が狭い範囲でしか認められていない。
- 山中教授と Jaenisch 教授の比較
 - 4因子を発見したのは山中教授であったが、Jaenisch 教授はいち早い出願であったことから「Oct4 を導入した細胞」の権利を主張することができ、それにある程度沿った特許として認められた。
 - Jaenisch 教授の権利主張は、わずかなデータで広い範囲の権利を取得することを可能にしている。
 - これに対し、「iPS 細胞の製造方法」の権利を主張する山中教授の出願は、多くのデータが必要となる一方で、原理的に「Oct4 を導入した細胞」のような広い権利範囲は得られない。

再生医療の実現に向けて

- iPS 細胞でキーとなる技術
 - 4 因子に加え、追加的因子、導入方法、培養方法等の技術がキーとなる。
 - ❖ 必ず利用しなければならないという技術であれば、非常に強い権利となる。
 - ❖ 最も安全・有効な iPS 細胞をつくることが目標であり、多数の手段が相互に利用されて、実用化へつながると推測される。
- 臓器再生へのハードル
 - 細胞治療では成人幹細胞を使用した実用化に近い技術が一部存在するが、これらの細胞で実現できない細胞治療や、臓器再生の場合にはどうしても ES 細胞や iPS 細胞を活用する必要がある。
 - ES 細胞は、「安全性」「倫理性」「入手・利用」において困難である。
 - iPS 細胞は、ES 細胞と比較して、これらの問題点の多くをクリアしているが、まだ研究が必要な部分もある。
 - 再生医療に向けては、分化や組織形成に関する技術ももちろん必要で、ハードルがある。

- 再生医療技術の実用化における知財的な課題
 - 細胞や組織に関する強い物質特許は困難
 - 用途発明等でカバーできない新規医療技術・材料の登場
 - 低分子医薬のビジネスモデルと異なる

3. 質疑応答（代表的なもののみを掲載・回答はスピーカーの私見に基づくものあり）

(1) 山中教授の特許の取得方法について、専門家から見てどのぐらいの点数を付けられるのか？

⇒ 何点かという回答は勘弁してほしいが、かなりよくやったという印象がある。

ただ、専門家が登場した段階では手遅れと言う部分もある。基礎・先端研究現場についての一般論として言えば、研究者も特許のことをもっと勉強すべきだと考える。

文部科学省において、特許等の知的財産に関する授業を小学校から導入する等、国策として知的財産制度に関する教育を進めるべきである。

(2) 実用化に向けて基本的な特許の持つ強みはどのぐらいのものなのか？

⇒ まだ分からない。もちろんコアになる技術として留まれば、実用化された段階で、かなり強い権利となることもあり得る。

(3) iPS 細胞から心筋細胞を作成し、この心筋細胞を使って薬の安全性チェックのスクリーニング等に使用することを製薬メーカーが近い将来進めると考えるが、これらに iPS 細胞の特許は及ぶのか。

⇒ 薬自体には及ばない。山中教授の特許により作成した iPS 細胞を利用する点で、実施料を支払う程度であると思われる。

(4) 知財の教育が進んでいないことについて、よい方策は？

⇒ 知財リテラシーの問題である。国語や数学と同様に知財も重要ですというアンウンスをすることが始まりであろう。

(5) iPS 細胞による新ビジネスを支えるオールジャパン体制について思い描いているものがあるか？

⇒ 1つは、大学がキーになると考える。1つの企業でできないものについて、大学がコアとなることができる。そのためにも大学の改革が必要である。その際には、厚労省・文科省・経産省等が連携して支援すべきである。

4. 閉会挨拶（青山なつ子）

以上

