

# iPS 細胞技術移転の総合窓口を目指して

iPS アカデミアジャパン株式会社 ライセンス部長  
iPS アカデミアジャパン株式会社 ライセンス部 主任

工藤 周三  
栗田 真理子



## 要 約

京都大学の山中教授らが発明した iPS 細胞技術は、新薬開発分野や再生医療分野での産業応用が可能で、人類の健康と福祉に大きく貢献し得る画期的な技術です。しかし、それを実現するためには世界中の大学や企業が研究開発に取り組むことにより、iPS 細胞技術が発展し、その研究成果が迅速に普及していく必要があります。

iPS アカデミアジャパン株式会社は、iPS 細胞関連技術に特化した技術移転機関として、京都大学により 2008 年 6 月に設立されました。2016 年 1 月には広域型承認 TLO となり、京都大学以外の大学や研究機関にも開かれた協動的組織としてライセンス活動を行っています。

当社では、設立以来、京都大学が保有する iPS 細胞基本特許を含む特許ポートフォリオを強化しつつ、そのライセンス事業を通じて iPS 細胞技術の発展と産業化を支援することに取り組んでいます。

本稿では、会社設立の背景・目的やライセンス事業の概要、また、これまでの活動内容等を具体的事例なども交えて紹介します。

## 目次

1. はじめに
2. iPS 細胞誕生とその産業利用
3. iPS アカデミアジャパン設立の背景・目的と概要
4. 特許権利者（大学等）から iPS アカデミアジャパンへのライセンスイン
5. iPS アカデミアジャパンから企業等へのライセンスアウト
6. 特許権利者（大学等）との連携
7. 今後の課題
8. おわりに

財産を基に事業を展開している企業の一つですので、当社の事業紹介が少しでも参考になれば幸いです。

## 2. iPS 細胞誕生とその産業利用

### iPS 細胞の誕生

iPS 細胞がどのような細胞なのかについては、テレビや新聞等で紹介されることも多いので、ご存知の方が多いのではないかと思います。実は、マウスの iPS 細胞作製に関する報告がなされてから今年でちょうど 10 年経つのですが、改めて簡単にその誕生を振り返りたいと思います。

2006 年 8 月、京都大学の山中伸弥教授の研究グループは、マウスの体細胞（繊維芽細胞）に山中因子と呼ばれる 4 種類の遺伝子（具体的には Oct3/4, Sox2, Klf4 及び c-Myc）を導入することで、無限に自己増殖が可能で、様々な細胞（例えば心筋細胞や神経細胞等）に変化可能な多能性幹細胞を創り出したことを発表されました。この多能性幹細胞は、山中教授により iPS 細胞（Induced Pluripotent Stem Cell：人工多能性幹細胞）と命名されました。そして、山中教授らは約 1 年後の 2007 年 11 月にヒトの iPS 細胞作製に成功したこ

### 1. はじめに

“iPS アカデミアジャパン株式会社”という名前を初めて見た方が大半であろうと思います。当社は、生命科学分野の中の幹細胞関連技術、具体的には、主に大学で生まれた“iPS 細胞関連発明”に特化した承認 TLO です。大学から生まれる発明分野が多様であることからすれば、当社の業務範囲は極めて限定的であり、現在のところ、他者が出願・権利化した特許のライセンスが主な事業なので、特許事務所等と連携して仕事をする機会はほとんどありません。そのように狭い領域の事例ではありますが、当社も大学の知的

とを公表されています。

この iPS 細胞技術は、発表当時から学問上の重要性のみならず、多方面での産業応用が期待されてきましたが、10 年経った今、その期待が着実に現実のものとなってきています。

ここで、iPS 細胞関連特許に特化している iPS アカデミアジャパンのライセンス事業を紹介するに当たり、簡単に iPS 細胞技術の産業応用 (図 1)、具体的には、新薬開発分野と再生医療分野での応用について説明いたします。

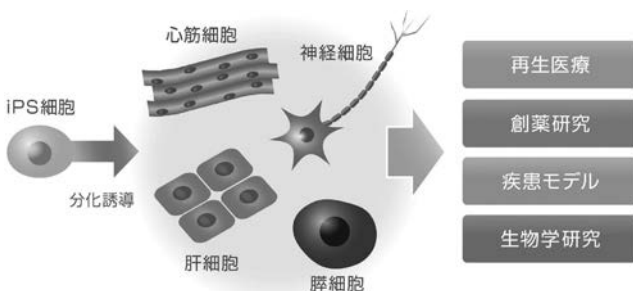


図 1. iPS 細胞技術の産業応用

### 新薬開発分野での利用

新薬開発においては、研究開発の初期段階で新薬候補物質のヒトに対する有効性や安全性を確認できれば、開発期間や開発費を減少させることが可能になりますが、現状ではヒト細胞（ヒト組織）を低コストで多量に入手することは困難といえます。しかし、iPS 細胞技術を用いれば、例えば、ヒト iPS 細胞を最適な環境下で分化誘導させて、ヒトの心筋細胞を多量かつ均質に製造し、新薬候補物質の心毒性評価、具体的には、不整脈を引き起こす可能性評価を比較的 low コストで実施できるようになることが期待されます。

また、ある疾患を抱える患者さんの血液から作製した iPS 細胞（疾患 iPS 細胞）、例えば、神経疾患に係る疾患 iPS 細胞を神経細胞に分化誘導して、神経疾患を再現した病理細胞を作製することができます。それまでは、患者さんご自身の神経細胞を取り出して研究に使用することは極めて困難でしたが、疾患 iPS 細胞を用いれば病気を目の前で再現できるので、このような人工的病理細胞を病気の原因解明に使用したり、新薬候補物質を作用させて疾患解消の効果検討に使用したりすることで、これまでは原因解明が難しかった病気を含めて様々な病気の新薬開発の可能性が広がりました。このように、実験室の中で狙った病気を多様に再現できるのは、iPS 細胞技術固有の特長です。

### 再生医療分野での利用

再生医療とは、事故や病気によって失われた身体の細胞・組織・器官の再生や機能の回復を目的とした医療であると言えます。前述したように、iPS 細胞技術を用いれば、血液から心筋細胞を始めとして様々な細胞を多量に作製可能なので、この技術が再生医療に応用可能であることは比較的容易に理解できます。なお、再生医療においては、人間の体内に iPS 細胞由来の細胞を埋め込むことになるので、ヒト iPS 細胞の安全性、例えば、発癌性の無いヒト iPS 細胞の作製技術等が重要になりますし、移植用途には極めて多数の細胞が必要なので、ヒト iPS 細胞を効率的に増殖する技術や、これら多数のヒト iPS 細胞を目的の細胞種に高純度に分化誘導する技術等が極めて重要となりますが、この 10 年間でこれらの技術開発は日進月歩で進んでおります。

## 3. iPS アカデミアジャパン設立の背景・目的と概要

### iPS アカデミアジャパン設立の背景

前述したように、iPS 細胞技術は、その実用化を通じて人類の健康と福祉に大きく貢献することが期待される技術です。

この山中教授らが開発した iPS 細胞技術の基本特許を出願して権利化した京都大学の iPS 細胞知財に関する基本的な考え方は、「囲い込むためではなく、広く産業化を促進するために知的財産を確保する」というものです。これは、iPS 細胞研究の成果を再生医療分野であれ新薬開発分野であれ、産業化という形で一刻も早く社会へ還元するためには、国内外の多数の研究機関や企業が協調と競争を繰り返しながら多岐にわたる研究成果を生み出す必要があるにもかかわらず、仮に特定の企業が iPS 細胞技術に関する特許を独占してしまうと、他企業や研究機関に対してライセンスを拒絶したり、ライセンス拒絶に等しい高額なロイヤリティの支払い等を求めたりする事態が生じ、結果として iPS 細胞特許発明を使用できず、また、研究参入の壁が高くなり、技術の進歩や産業の発展が阻害されるかも知れませんので、そのような事態に落ちいらぬための基本スタンスなのです。

他方で、iPS 細胞技術の産業化を促進するためには、他社に先駆けて特許を取得するだけではなく、特許の円滑かつ公平なライセンスアウトを通じて多数の企業

が特許発明を利用できる環境を築かなければなりません。それに加えて、種々の研究に取り組む多数の研究機関が生み出す特許発明を広く集めて相互に利用できる環境を整える必要もあります。

### iPS アカデミアジャパン設立の目的

京都大学は、多岐にわたる研究成果を合理的な条件下で相互に利用可能とするために、これまでの概念にとらわれることなく京都大学以外の大学や研究機関にも開かれた協調的組織としてオールジャパンの iPS 細胞関連特許基点を学外に構築することが必要と考え、iPS 細胞技術に特化して国内外の機関と迅速なライセンス交渉を行うことを目的とした iPS アカデミアジャパン株式会社を 2008 年 6 月に設立しました。なお、学外の独立した会社とすることで、人的及び資金的側面の双方で柔軟に対応できるという利点も期待されました。

そのような構想の下、iPS アカデミアジャパンは、設立当初より図 2 に示すような出資形態により運営されています。すなわち、京都大学の iPS アカデミアジャパンに対する関与は、iPS 細胞関連特許の導出をするものの、一般社団法人 iPS ホールディングスを介しての間接的ガバナンスに止まっており、会社運営資金は複数の国内金融機関から提供を受けるというものです。

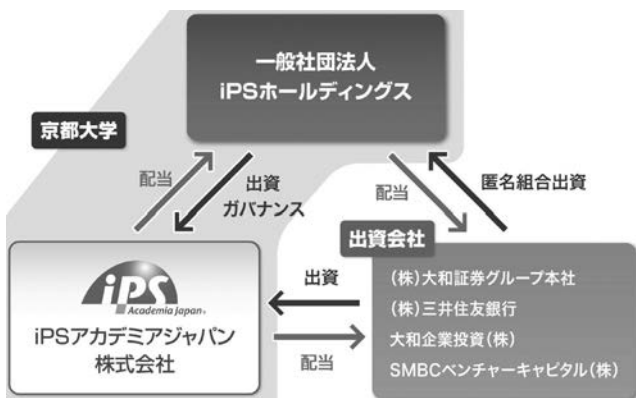


図 2. iPS アカデミアジャパンの経営環境

### iPS アカデミアジャパンの体制

当社は 2008 年 6 月 25 日に設立され、2015 年 5 月には京都大学吉田キャンパスの中（所在地：京都市左京区吉田本町 36 番地 1 京都大学国際科学イノベーション棟 東館 207）に移転した上で、2016 年 1 月 22 日から iPS 細胞関連技術に特化した広域型承認 TLO として業務を行っています。現在の当社の人員は、3 代目社長である白橋光臣の下、ライセンス部の常勤者 6 名

及び総務部の常勤者 2 名の 8 名体制です。なお、6 名のライセンス部員のバックグラウンドは多岐に亘りますが、製薬メーカー及び電機メーカーの知財部門や特許事務所の出身者、知的財産法に関わる専門大学院の修了者等が、チームとして協力連携しながら国内外の全てのライセンスイン及びライセンスアウト案件に対処しています。

### iPS アカデミアジャパンのミッション

当社のミッションは、当社設立の経緯と目的に鑑みて「iPS 細胞に関する研究成果を、迅速に、着実に人類のために社会に還元することにより、人類の健康と福祉に貢献する」と定められています。また、このミッションを実現するために、①ライセンス許諾、②特許情報の発信及び③特許権者の知財化支援への各取り組みを通して、iPS 細胞技術の普及・商業化を図ることを当社の活動方針としています（図 3）。

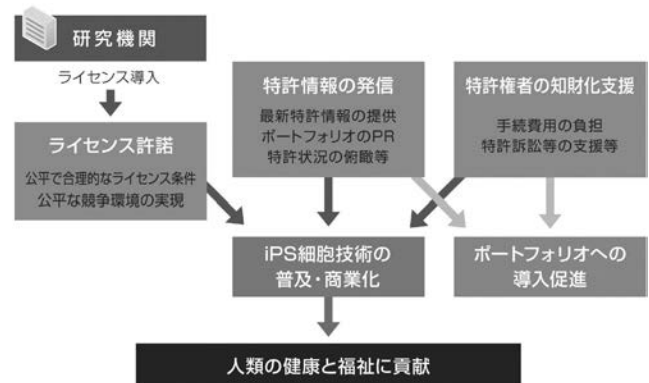


図 3. iPS アカデミアジャパンの活動方針

### iPS アカデミアジャパンのライセンス事業仕組み

当社は、京都大学以外の大学や研究機関等にも開かれた広域型承認 TLO です。京都大学の保有する iPS 細胞基本特許を核とする特許ポートフォリオがライセンス事業における当社財産ですが、その中身は各特許・特許出願に係る再実施権付通常実施権です。権利者である大学等は、当社と再実施権付通常実施権の許諾契約を締結することにより当社に対して特許導出します。当社は、特許発明の実施を希望する企業等に対して特許導出しライセンス収入を得るのです。そして、この企業から得られたライセンス収入のうち、当社手数料を除いた所定割合分を導入元である大学等に契約に基づき還元するというのが、当社の事業形態です（図 4）。

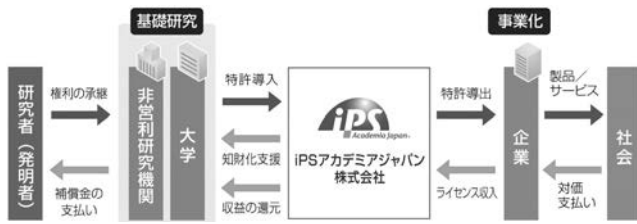


図4. ライセンス事業の仕組み

ところで、当社がライセンス事業を運営していくためには、合理的な条件で、一貫した姿勢に基づき事業を推進し、大学等の特許権利者や企業等が安心して当社と取引できる信頼を築くことが不可欠です。そのために、社内では、ライセンスポリシーやミッションを共有し、合理性・一貫性・公平性を念頭に業務を行っていますが、対外的には、再実施権の許諾に関するライセンスポリシーやライセンスプログラムをホームページ等により日本語及び英語で広く公開しています。

#### iPS アカデミアジャパンのライセンスポリシー

当社ミッション実現へ向けての事業規範としてのライセンスポリシーは、当社の設立趣旨に加えて、当社設立以前に当時の総合科学技術会議によって取りまとめられた指針<sup>(1)(2)</sup>の趣旨も加味し、iPS 細胞研究の成果たる知的財産を広く活用してもらう必要があること、また、公的資金が投入されている大学の知的財産は、非独占の実施許諾が原則であると考えて、下記のように定めています。

1. 非営利機関は、非商業目的（学術研究または教育目的等）で実施する場合に限り知的財産を無償で利用することができます。（特許ライセンスは許諾しておりません。また、非営利機関が iPS 細胞（iPS 細胞から分化誘導した分化細胞等を含む）を営利機関へ配布する場合には、事前の当社同意が必要です。）
2. 営利機関に対しては、原則として非独占的ライセンスを許諾しますが、適正かつ合理的な対価（有償）を設定します。なお、iPS 細胞応用に係る知的財産については、一定の条件を満たす場合、例外的に独占的ライセンスを設定することがあります。

（平成 27 年 10 月 1 日現在）

## 4. 特許権利者（大学等）から iPS アカデミアジャパンへのライセンスイン

### ライセンスイン活動

前述した通り、京都大学以外の大学や研究機関等にも開かれた組織として設立された当社ですが、当社設立当時の 2008 年に総合科学技術会議の下部組織である iPS 細胞研究 WG から、日本で生まれた iPS 細胞技術の優位性を確保するために、国内で生まれた iPS 細胞関連特許は集中して運用されることが望ましいとの見解が発表された<sup>(3)</sup>ことも追い風となり、2008 年 9 月に京都大学から iPS 細胞基本特許に関する再実施権付実施権の許諾を受けて以降、この 8 年間に大阪大学、岐阜大学、京都府立医科大学、聖マリアンナ医科大学、東北大学、名古屋市立大学及び早稲田大学から iPS 細胞関連特許について再実施権付実施権の許諾を受けることができました。また、設立当初は、オールジャパンの基点になることを目的としていましたが、後述するように当社のライセンスアウト実績が着実に積み上がっていくにつれて、ライセンス商談機会が増えることによるライセンス収入増加を期待して、日本国内だけでなく海外機関からのライセンスインにも成功するようになりました。その結果として、当社は、日本はもちろんのこと、海外の iPS 細胞関連特許の活用をも担う機関として国内外の大学、研究機関、企業等を対象にライセンスイン活動をしています。

### 特許ポートフォリオ

現在、当社がライセンスアウト可能な特許ポートフォリオは、約 125 件の特許ファミリーから成り、延特許件数で約 430 件（出願中特許を含む）、そのうち約 200 件が日本、アメリカ合衆国、欧州他の国々で特許権として成立しています。これらの特許に係る再実施権付実施権の導入元は、図 5 に示すように京都大学が約 4 分の 3 を占めていますが、京都大学以外の様々な機関からのライセンスインも着実に増えています。iPS 細胞産業に参入しようとしている企業にとって、必要とする特許が複数の権利者に保有されている状況である場合には、特許ライセンスにかかる費用と工数が負担になりますが、当社から一括ライセンスすることで、特許ライセンス契約交渉の効率化を図ることができます。今後さらに特許ポートフォリオを充実させて一括ライセンスの枠組みを整備することが当社の課題の一つです。



図 5. 特許ポートフォリオ導入元

ところで、iPS 細胞作製の発表から 10 年が経過し、この間に世界中の研究者が iPS 細胞に関する様々な研究を行ってきた結果、iPS 細胞作製に関する技術に限らず、分離・精製法や分化誘導法に関する技術、さらには製品化に関する技術等、種々の領域で数多くの発明がなされ、それらの発明に関して数多くの特許が海外企業や研究機関から出願され、また権利化されています。この 10 年は、iPS 細胞作製に関する特許のライセンスに焦点が当たっていましたが、今後は応用技術や周辺技術に関する特許ライセンスに、これまで以上に注目が集まると考えられます。

この点については、当社の特許ポートフォリオを、技術分類の観点から見た場合に、iPS 細胞の作製方法及びその改良方法という上流技術については、数的及び質的に充実した特許群を有している一方で、分化細胞を誘導する方法等の下流技術（製品化に係る技術）に関しては、例えば権利範囲が狭いなどの課題を抱えているため、下流技術の今後のさらなる充実が必要であると考えています（図 6）。

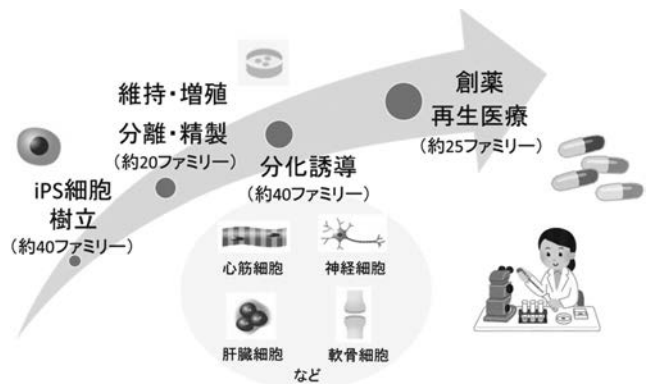


図 6. 特許ポートフォリオの技術分野

## 5. iPS アカデミアジャパンから企業等へのライセンスアウト

### ライセンスプログラム

当社は、前述したライセンスポリシーの下で、iPS 細胞技術の実用化を図ろうとする国内外企業等に対して、広く特許ライセンスを行っています。

その際、当社では、iPS 細胞技術の利用分野と利用内容（自己使用又は第三者のために製品供給）に応じてライセンス契約を幾つかに類型化しています。また、全ての類型において、許諾特許は事案ごとに必要な範囲に限定しています。

効率的なライセンス契約実務を図るには、基本特許を含めて当社特許ポートフォリオの全てにアクセスが可能となるような許諾方式（包括的許諾契約）も選択肢の一つですが、当社がそうしなかったのは、当社特許ポートフォリオの特許権利者側と、当社からライセンスを受けるライセンシー側双方への影響が懸念されたためです。具体的には、特許権利者側においては、実施の予定がない特許を含めて包括的にライセンスすることで、不実施特許の権利者へもライセンス収入の還元が必要となり、実施特許の権利者への最適なフィードバックが困難になって、発明創出や当社へ再実施権付通常実施権を付与するインセンティブが削がれるのではないかとという影響であり、ライセンスを受ける企業側においては、当社から不要な特許許諾をされることによりライセンス料が必要以上に高くなるのではないかとといった懸念が生じることで、ライセンス契約に消極的になるという影響です。

さらに、当社の契約プログラムを、二、三種の契約類型のみとし、テンプレートの契約書にサインするだけという方式にしなかったのは、特許実施の形態が企業の業態や各企業の技術、戦略等で異なることを考慮

したためです。例えば、製薬企業であれば、iPS細胞技術を新薬開発ツールとして使用し、病態解明や創薬スクリーニングに使用するものの、基本的にはiPS細胞を自社製品として市場で販売することはありませんが、試薬提供企業であれば、iPS細胞やiPS細胞から誘導した分化細胞を、第三者が行う研究のリサーチツールとして販売するといった違いが代表的なものです。

現在は、図7に示したように契約類型を大きく「リサーチツール用途」と「医療用途」に分け、「リサーチツール用途」の下には、iPS細胞等の自己使用を目的とした「社内研究用ライセンス」と第三者使用を目的とした「製造・販売・サービス提供ライセンス」、さらに「社内研究用ライセンス」の下に、iPS細胞を自己作製するか又は創薬スクリーニングを行うかによって「契約①」から「契約④」に区分しており、大小区分の全てを合わせて6種類に類型化しています。



図7. ライセンス契約の類型

### ライセンス関連情報の公開

ライセンス取得を検討している企業が、安心して当社とライセンス交渉をスタートできるように、当社では、自社ホームページをライセンス活動の重要ツールとして位置付けて、前述したライセンス類型に関する

情報に加えて、社内研究用ライセンス対価の一部についても(図7)情報開示を日本語及び英語で行っています。なお、当社は、ホームページ等を通じた積極的な情報発信・情報公開を約7年前から行っており、最近ではライセンスプログラムを予習したと思われる問い合わせが増えています。例えば、「契約③と契約④について、詳しい条件を教えて欲しい」といったような問い合わせが、国内外から寄せられています。また、特許ポートフォリオを構成する特許及び特許出願の諸情報を随時更新して世界に向けて発信しています<sup>(4)</sup>。

### ライセンスアウト実績

前述したように、iPS細胞技術は再生医療や新薬開発の現場で一刻も早い実用化が期待されており、ライセンス事業を通じてiPS細胞技術の発展と普及に貢献するのが当社のミッションです。当社からのライセンスについては、2009年3月に国内のバイオベンチャー企業と初めて特許実施許諾契約を締結して以降、年々その数を増やすことができおり、この約8年間で国内約100機関及び海外約50機関に対してライセンスアウトすることができました。

順調にライセンスアウト件数を伸ばせたのは、iPS細胞技術固有の発明価値に負うところが大きいのですが、幅広い産業用途に加えて、比較的容易に再現できる安定した技術であり、それが設立したてのベンチャー企業でもライセンスを受ける動機になっているものと推察しています。

なお、2011年当時、海外では日本ほどiPS細胞の知名度は高くありませんでしたが、2012年10月に山中教授のノーベル賞受賞が決まって以降は、海外でのiPS細胞の知名度とその価値についての理解が急速に高まったように、ライセンス活動を通じて感じました。当社にとっては、全くの他力本願ではありますが、そのことが海外ベンチャー企業の参入を後押ししたのではないかと感じています。

ここで、ライセンス先の業種別割合を図8に示します。これを見ると、製薬・試薬業界だけでなく、多様な業種が参入していることが分かります。言い換えると、細胞の培地や培養基材、自動培養装置などの周辺産業の開発競争も盛んであることが分かります。

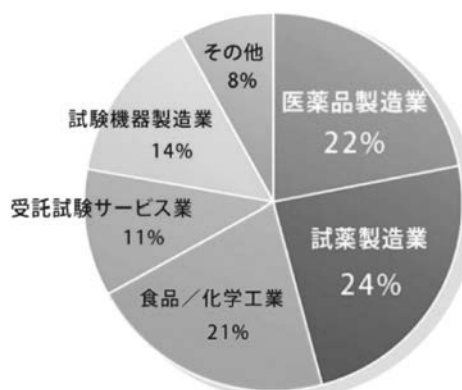


図 8. ライセンス先の業種

### ライセンス活動から見た産業化状況

日々のライセンス活動を通じて、iPS 細胞技術の普及状況を実感することが多々あります。社内研究用ライセンスに関しては、近年「創薬スクリーニングを行えない」契約類型から「創薬スクリーニングを行える」契約類型に切り替える事案が増えてきており、新薬開発で iPS 細胞技術の利用が進んでいることがうかがえます。また、製造販売サービス提供ライセンスでは、大手試薬企業との契約は一段落しているものの、近年では大学や公的研究機関のスピンアウト企業との契約が増えてきており、世界各地の大学がライセンス料を負担することなく自由に研究した（非営利機関に対する当社ライセンスポリシー 1 参照）ことで得られた成果の事業化が順調に行われているものと考えています。

さらに、医療用途については、近年までは事案の数が限られていましたが、最近では、具体的な事業計画に基づいた契約交渉案件から初歩的な問い合わせまで、その案件数は急激に増加しています。これは、安全性確保等の研究開発が当初に比べて飛躍的に進歩したことが関係しているものと考えています。

### 6. 特許権利者（大学等）との連携

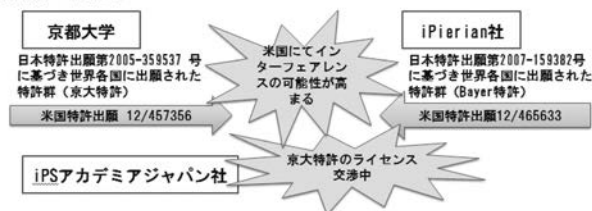
前述したように「囲い込むためではなく、広く産業化を促進するために知的財産を確保する」というのが、iPS 細胞基本特許を保有する京都大学と発明者の山中伸弥教授の基本スタンスです。特許権利化と特許活用は車の両輪であり、広く技術普及を目指すには、iPS 細胞産業に新規参入しようとする企業に対して、経済面やその他の条件面でアクセスしやすい特許ライセンスプログラムを提供することに加えて、許諾特許の権利関係が安定していることが重要になります。

京都大学は、基本特許を日本で 2005 年 12 月 13 日に願出<sup>(5)</sup>後、2016 年 6 月 3 日に 8 件目の特許を成立させたことで、日本で願出した iPS 細胞基本特許の全てを権利化することに成功しています。しかしながら、過去を振り返ると iPS 細胞分野の基本特許取得競争は熾烈を極めていました<sup>(6)</sup>。iPS 細胞作製に関する競合特許が乱立し、権利関係が複雑かつ不安定であれば、企業にとってライセンス取得はリスクになり、iPS 細胞産業への参入が進まない恐れもあります。当社は、特許活用企業として、権利関係の安定化のために、特許権利者と連携して対応することが必要と考えていますが、そのことを痛感する出来事が、6 年前の古い話にはなりますが、米国バイオベンチャーの iPierian 社<sup>(7)</sup>と京都大学の特許競合の事案です。今回は、権利関係の早期安定化を実現できた事例として紹介したいと思います。

iPierian 社が独国 Bayer 社から譲渡を受けた特許（Bayer 特許）が 2010 年に英国で成立するという流れの中、米国特許出願の請求内容が京都大学の米国特許請求内容と酷似していたために、2010 年の冬には、米国において両者特許間で発明日を争うためのインターフェアレンス手続きに入る可能性が非常に高くなっていました。そのような状況の中、京都大学では、インターフェアレンス手続きが始まれば、多額の予算が必要になるだけでなく、発明者の証言等も必要になるため、その準備を進めていました。また、当社においては、インターフェアレンス問題とは別に、ビジネス事案として iPierian 社と京都大学特許に関するライセンス交渉を長きに亘って行っていました。そんなとき、iPierian 社の方から、京都大学特許を尊重し、特許係争を避けるために Bayer 特許を京都大学に譲渡したいとの申し出がありました。Bayer 特許が京都大学に譲渡されれば、京都大学特許も Bayer 特許も京都大学が単独保有する特許となるため、インターフェアレンス手続きを回避することができるのです。インターフェアレンス手続きに対しては、京都大学側は、予算面もさることながら、手続きに時間かかるため研究活動への影響を懸念していましたし、また iPieria 社にとっても、事業を続けていくための資金集め等に影響が出ることを懸念していたようで、両者にとってインターフェアレンス回避にはメリットがあったのです。もちろん、iPierian 社としては、Bayer 特許を京都大学に譲渡するだけでは足りず、京都大学特許に加えて

譲渡することになる Bayer 特許のライセンスも受けなければ事業を進められません。そこで、当社を交えた三者にて契約交渉を京都の地で短期集中的に行いました。その結果、iPierian 社は Bayer 特許を京都大学に譲渡し、京都大学は Bayer 特許の再実施権付実施権を当社に許諾し、当社は iPierian 社に京都大学特許及び Bayer 特許の両方について非独占的通常実施権を許諾するという合意に至ることができました（図 9）。この時の契約交渉は、インターフェアレンス手続回避を目的に始まったものでしたが、もしも権利者間だけで協議していたら、双方の思惑等が衝突して、合意に至るには長期間を要したかも知れません。当社を交えた三者協議になったことで、当社が iPierian 社と従前から続けてきた契約交渉内容を基礎として、ビジネスの側面から各自が問題解決の方向性を冷静に考え、建設的な議論を短期間のうちに重ねることができたようにも思えます。

#### 【解決前の状況】



#### 【解決後の状況】



図 9. 特許権利者との連携事例

Bayer 特許の件は、特許権利者の京都大学との連携により問題解決できた事案と考えていますが、他にも、当社特許ポートフォリオと競合し得るような特許出願をしている企業や研究機関は存在しています。また、熾烈な開発競争のなか、日本の大学を含む公的研究機関だけで、実用化に必要な特許を完結させるのは困難と思われ、どこかの企業が権利範囲の広い特許を抱え込むことも想定できます。そのような場合に、当社は iPS 細胞技術移転の総合窓口として、特許権利者である大学等と連携して何かできるのか、また、何をすべきなのかということを現在模索しています。

## 7. 今後の課題

当社は、設立当時から「2026 年問題」を抱えて走ってきました。2026 年は、京都大学保有の iPS 細胞作製に関わる基本特許の特許権存続期間が終了する年です。この問題の重要度は、現在有効に存続している当社のライセンス契約群には、基本特許のみを許諾している案件が少なからずあるという事実から容易に理解することができます。当社としては、この問題に対処するために、iPS 細胞技術移転の総合窓口としての実績と信頼を着実に積み上げつつ、ライセンスアウトの側面からはライセンス体制の強化、また、ライセンスインの側面からは特許ポートフォリオの強化を進めていく必要があると考えています。

ライセンス体制強化とは、具体的には、基本特許を含む iPS 細胞作製に関わる上流技術特許のみならず、分化細胞の誘導法や製品化に関わる技術等の下流技術特許のライセンスアウト実績を増大させていく体制を構築することを意味しています。そのためには、他の案件との公平性を保ちつつも、下流技術の特許内容に応じて柔軟かつ合理的なライセンス契約が可能となるようなプログラムを創出し、より魅力的なライセンスプログラムを提供する必要があると考えています。当然、会社経営の観点からは、限られた人的資源等の経営資源での対応が必要になりますが、特許権利者や企業との協議、情報交換会や外部勉強会等で得られた経験と知識を活かして、当社ライセンス業務の質を向上させていきたいと考えています。

特許ポートフォリオ強化とは、特許発明の内容面及び技術分類網羅性の双方においてポートフォリオを充実させていくことを意味しています。そのためには、国内外を問わず魅力的な下流技術特許が集まる仕掛けが必要であると考えおり、iPS 細胞技術移転の総合窓口として、多くの特許権利者が納得できる合理的なライセンスプログラムを整備するだけでなく、研究成果としての iPS 細胞関連技術があるものの、財政面その他の問題で活用方法に悩みを持っている大学等があれば、権利者や発明者に寄り添う支援を提供することを考えています。具体的には、現在でも当社ポートフォリオ内にある特許について、出願手続費用を立替負担するといった知財化支援を一部で行っていますが、このような支援を拡大することで有望な特許を誘引するといったことや、商業利用の観点から特許出願や権利化に際してアドバイスをを行うといったコンサルタント



等を考えています。

それらの取り組みは決して容易なことではありませんが、iPS 細胞技術移転の総合窓口として機能する存在になるために、多様な課題に向き合っていきたいと考えています。

## 8. おわりに

iPS アカデミアジャパンは、これまでのライセンス経験を活かし、より多くの国内外の企業様に iPS 細胞技術特許を実施許諾することで、iPS 細胞技術の更なる普及に貢献したいと考えております。皆様方からの、益々のご指導ご鞭撻を心よりお願い申し上げます。

## 【注】

- (1) 大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針（平成 18 年 5 月 23 日）
- (2) ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針（平成 19 年 3 月 1 日）
- (3) <http://www8.cao.go.jp/cstp/project/ips/index.html>
- (4) <http://ips-cell.net/j/patent/index.php>
- (5) 特願 2005-359537
- (6) [http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03015\\_02](http://www.igaku-shoin.co.jp/paperDetail.do?id=PA03015_02)
- (7) <http://investor.bms.com/investors/news-and-events/press-releases/press-release-details/2014/Bristol-Myers-Squibb-Acquires-iPierian-Inc/default.aspx>

（原稿受領 2016. 10. 4）