



知的財産報告書
2007

目 次

1	ごあいさつ	1
2	製薬ベンチャー企業における知的財産	2
3	HGFプロジェクトと知的財産	3
	（1）血管疾患	3
	（2）その他の疾患および投与方法	4
	（3）血管新生遺伝子治療の特許状況	5
4	NF - κBデコイ・プロジェクトと知的財産	8
	（1）開発中の適用疾患	8
	（2）その他の疾患および修飾（改良）型NF - κBデコイ	9
	1）その他の適用疾患	9
	2）修飾（改良）型NF - κBデコイ	9
5	HVJ - E（エンベロープ）ベクター・プロジェクトと知的財産	10
6	海外における積極的権利化	10
7	知的財産の管理	11
8	社外研究機関との協働	11
9	知財立国への提言	12
10	先端医療実現に向けた対応	12
11	当社のビジネス推進への貢献	13
12	法制度への対応	13
13	知的財産経営指向とCIPOの任命	14
14	ベンチャーに適した人材の育成【マルチタレントな知的財産担当者の重要性】	15
15	ニュースリリースの重要性	16
	付録：特許用語の説明	17
	特許出願から特許取得までの流れ	19
	特許出願リスト	20

知的財産報告書

平成19年3月30日
アンジェスMG株式会社

1 ごあいさつ

アンジェスMG株式会社(以下「アンジェスMG」)は、2005年に初めて知的財産報告書を発行いたしました。本年の改訂版発行にあたり、一言ごあいさつ申し上げます。

ご承知のように、企業も社会を構成する一員であり、政府が進める知財立国強化に向けた政策への積極的な対応はもとより、企業の幅広い社会的責任の一つとして、より一層の情報公開が求められています。

この情報公開の要請は、大企業だけに向けられているものではありません。ベンチャー企業にもその活動実態を広く社会の方々に周知し、存在意義を理解して頂く努力を傾注することが何にも増して望まれ、重大な課題となっています。特にバイオベンチャーは、初期の研究開発に多額の投資を必要とし、ハイリスク・ハイリターンをビジネスの前提としているため、投資家やアナリストの方々にバイオベンチャーの持つ多面的な企業情報を公開・提供し、企業として目指す目標や現状を正しく伝え、評価して頂く必要があります。これは、大学発バイオベンチャーの先駆けとして株式公開を果たしたアンジェスMGに課せられた大きな使命でもあります。

その中でも大事な役割を果たすのは、知的財産に係る情報公開です。我が国においても知的財産が持つ企業戦略上の意味合いが認識されるようになり、これを反映し、わが国では2004年に16社が初めて知的財産報告書を発行いたしました。その後、2005年には20社、2006年には26社と順調に増加しております。しかし、その大半は大企業でした。知的財産が企業戦略上に持つ意味合いから考えれば、むしろベンチャー企業こそがその先頭を切り、積極的に情報開示に努めるべきではないかという考えが、当社知的財産報告書の背景にあります。

この知的財産報告書は、ベンチャー企業として2005年に初めて発行後、毎年改訂を重ね、内容も、先行して知的財産報告書を発行した大企業各社とは異なる、独自の視点から作成しております。

当然のことながら、アンジェスMGが保有する知的財産件数は大企業と比較すれば小規模ですが、一つ一つの知的財産が企業戦略や企業価値の中で占める重要度や比重はさらに極めて高く、この点は大企業とは大きく異なります。本報告書を通して、当社の知的財産に対する基本姿勢と認識をご高察頂き、アンジェスMGが独自のポリシー／知財戦略に基づき企業活動を行っていることをご理解頂ければ幸甚です。



アンジェスMG株式会社
代表取締役社長、山田英

2 製薬ベンチャー企業における知的財産

大手製薬会社においては、通常、自社研究所で得られたシーズをもとに研究開発プロジェクトがスタートします。

従って開発プロジェクトを支える物質特許や医薬用途特許は、自社の発明に基づくケースが大半です。さらに、多面的に自社権利の保護を図るため、製剤特許、原薬などの製法特許、第二医薬用途特許(適応症追加)など、自社技術・発明に基づく自社特許網を構築することが一般的です。

さらに、巨大化する自社組織を維持・発展するために、他社(者)特許利用による自社利益の圧迫・減少も避けなければなりません。

翻って、当社が開発ターゲットとする遺伝子・核酸医薬分野についてみると、

- (1)大学やベンチャー企業などでの研究開発が、大手製薬会社よりも先行してきた歴史があること、
- (2)従来の低分子医薬とは異なる、新たな分野であるために開発リスクの予測が困難であり、大手製薬会社の参入が遅れたこと、
- (3)先端分野であるため各国特許庁での審査基準整備が後追いとなり、多種多様な権利が錯綜／混在していること

など、知的財産を巡る環境は従来医薬とは全く異なっています。

このような状況の中で、たとえ大手製薬会社といえども開発に必要な知的財産を一社単独ですべてを確保することは難しく、他社からの権利譲渡や実施権取得という努力を積み重ねて、初めて開発・事業化に取り組むことができます。

逆に自社技術・権利を数多く持たないため、権利譲渡や実施権獲得などの知的財産戦略に訴える必要のあるベンチャー企業の方が、むしろ競争戦略上優位にあると言っても過言ではありません。特定分野の医薬品開発に特化したベンチャー企業の特長を生かし、細かな適応症(医薬用途)拡大や製剤／送達方法の改良などに集中した取り組みと、提携／アライアンスを組み合わせることにより、一層緻密な特許網の構築が可能となります。

こうした創薬ベンチャーのビジネススタイルやアプローチ手法こそ、有効性・安全性の高い新たな治療薬を待ち望む患者さんに対して夢と希望を与え、生活の質／クオリティオブライフ(QOL)の向上に多面的に貢献するものです。開発インセンティブが働きにくい稀少疾患などに苦しむ患者の皆さんについても同様です。

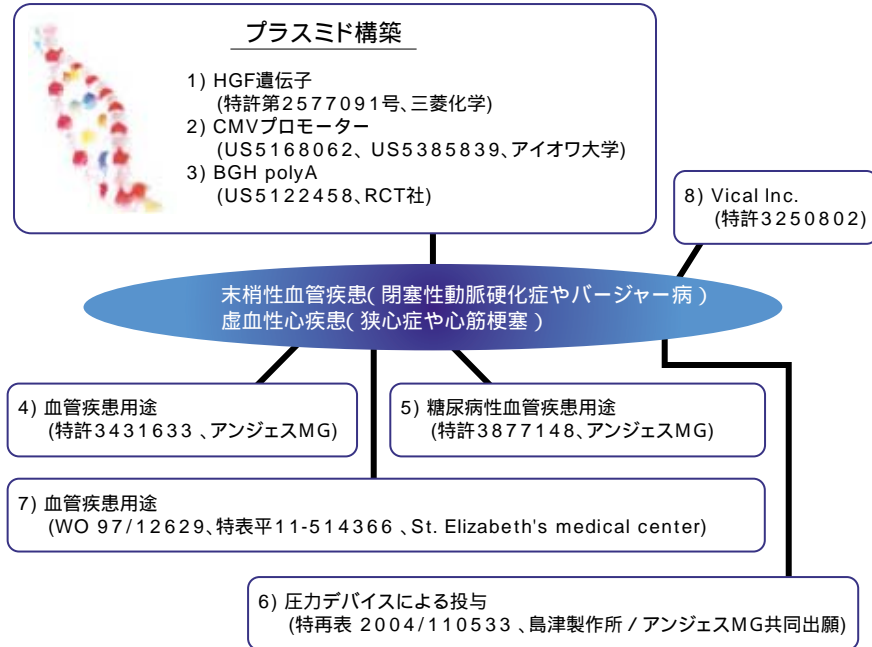
続くセクションでは、当社三大開発プロジェクトである、HGF(肝細胞増殖因子)遺伝子治療、NF-κBテコイ(核酸医薬)治療およびHVJ-E(エンベロープ)ベクターを例に取り、当社の知的財産戦略を具体的にご紹介したいと思います。

(なお各プロジェクトとも公開分のみ記載しました。また日本出願を中心に記載し、海外にのみ権利が存在する場合は海外の番号を表示しました。本文および図中に青塗りで記載した部分は、今回の改訂で新たに追加した特許または特許出願です。)

3 HGFプロジェクトと知的財産

最初に、HGFプロジェクトをカバーする知的財産について、(1)血管疾患用途、(2)その他の疾患および投与方法、(3)血管新生遺伝子治療の特許状況、三項目に分けて説明します。

(1)血管疾患



HGFプロジェクトと知的財産 (1)血管疾患用途

現在、臨床開発中のHGF遺伝子治療は次の血管疾患を対象としています。

- ①末梢性血管疾患(閉塞性動脈硬化症やバージャー病)
- ②虚血性心疾患(狭心症や心筋梗塞)

これらのプロジェクトは、以下の特許または特許出願群によりカバーされています。

- 1)特許2577091(遺伝子、三菱化学)
- 2)US 5168062、US 5385839(プラスミド構築、アイオワ大学)
- 3)US 5122458(プラスミド構築、RCT社)
- 4)特許3431633(血管疾患用途、住友製薬⇒アンジェスMG)
- 5)特許3877148(糖尿病性血管疾患用途、アンジェスMG)
- 6)特再表 2004/110533(圧カデバイスによる投与、島津製作所とアンジェスMGの共同出願)
- 7)WO 97/14307、特表平11-514366 (血管疾患用途、St Elizabeth's medical center)
- 8)特許3250802(遺伝子導入により細胞にポリペプチドを生産させる方法、Vical Inc.)

以上から明らかなように、本プロジェクトは一企業が保有する知的財産権だけでは実現不可能であり、幅広いアライアンスがあつて初めて開発が可能になっています。

なお、当社は他社の知的財産権を尊重し、無用な係争はできる限り事前に回避する立場から、HGF遺伝子治療に関する他社特許や特許出願を世界レベルで定期的にチェックし

ています。

加えて、患者さんにより大きな利益(ベネフィット)をもたらすことを会社の基本方針としており、より高い有効性や安全性を有するとともに、低侵襲性および高クオリティオブライフ(QOL)の実現を可能とするバイオ医薬品の開発を目指し、知的財産に関するより幅広い提携/アライアンス構築も選択肢として検討し、進めてまいります。

なお、HGFの基本的な医薬用途(血管新生)をカバーする特許については、以下の通り、既にワールドワイドな権利を有しております。

日 本；特許3431633(登録)

米 国；US 6248722(登録)

欧 州；EP 0847757(登録)

登録国：英、独、仏、伊、オーストリア、ベルギー、スイス、デンマーク、スペイン、ギリシャ、アイルランド、リヒテンシュタイン、ルクセンブルグ、モナコ、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、フィンランド

カナダ；CA 2230819(出願中)

オーストラリア；AU 745887(登録)

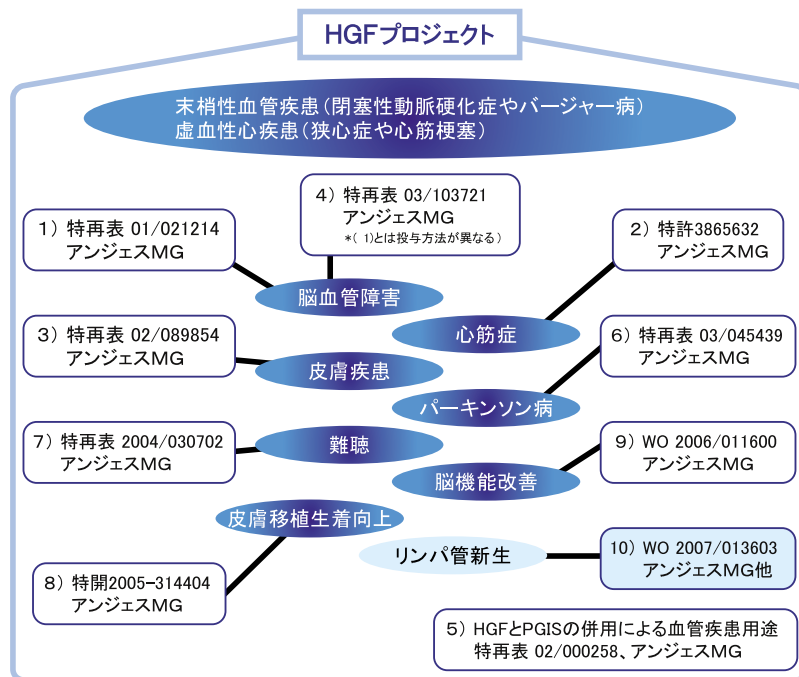
ニュージーランド；NZ 315769(登録)

中 国；CN 1198675(出願中)

韓 国；KR 701515-98(出願中)

台 湾；TW 1236373(登録)

(2)その他の疾患および投与方法



■ HGFプロジェクトと知的財産 (2)その他の疾患、投与方法 ■

HGFは、上記のほか多彩な薬理作用を持っており、未だに有効な治療薬が存在しない疾患に苦しむ患者さんのクオリティオブライフ(QOL)の改善にも貢献できる可能性があります。

このような観点から、当社はHGF遺伝子の適応症(医薬用途)拡大にも注力しており、その成果は、以下の特許または特許出願によりカバーされています。

- 1)特再表01/021214 (脳血管障害、アンジェスMG)
- 2)特許3865632 (心筋症、アンジェスMG)
- 3)特再表02/089854 (皮膚疾患、アンジェスMG)
- 4)特再表03/103721 (脳血管障害；上記1)とは投与方法が異なる、アンジェスMG)
- 5)特再表02/000258 (HGFとPGISの併用による血管疾患用途、アンジェスMG)
- 6)特再表03/045439 (パーキンソン病、アンジェスMG)
- 7)特再表2004/030702 (難聴、アンジェスMG)
- 8)特開2005-314404 (皮膚移植生着向上、アンジェスMG)
- 9)WO 2006/011600 (脳機能改善、アンジェスMG)
- 10)WO 2007/013603 (リンパ管新生、アンジェスMG他)

当社は、今後もHGF遺伝子の適応症拡大を目指した前臨床／臨床研究を積極的に行うのと同時に、特許権の確立にも努めてまいります。

なお公知遺伝子の新規医薬用途に関しては、周辺に数多くの先行技術が存在するため成立性においてハードルが高く、通常、成立が難しいと言えます。しかし、当社では、知的財産部員一同が工夫とねばり強い努力を重ね、開発プロジェクトを知的財産面から強力にサポートし、目標の実現を目指したいと考えております。

知的財産権を確立できないために開発を断念せざるをえないような事態を避けること、これこそが、ベンチャー企業の知的財産部として、新薬を待ち望む数多くの患者さんの負託に応える責務であると考えます。

(3) 血管新生遺伝子治療の特許状況

これまで血管新生作用を有する生体内タンパク質は数多く報告されていますが、血管新生遺伝子治療の対象として挙げられた主なものとしては、①HGF、②VEGF(VEGF165, VEGF121)、③VEGF-2、④VEGF-C、⑤b-FGF (FGF-2)、⑥a-FGF (FGF-1)、⑦FGF-4、⑧HIF-1 α 、⑨EGF、⑩TGF- α などがあります。

これらについて、薬理学的特徴／開発段階と共に、プロジェクトをカバーする基本特許の状況を以下にまとめました。

遺伝子	薬理学的特徴	遺伝子治療開発段階	遺伝子治療に関する基本特許および特許出願	出願日	満了日
HGF 肝細胞 増殖因子	効果 / 安全性とも高い	日本: 臨床第III相 [米国: 臨床第II相]	特許3431633、登録	1996/8/22	*1 2016/8/22
VEGF (VEGF165, VEGF121) 血管内皮 細胞 増殖因子	効果は高いが、血管透過性亢進に起因する浮腫が発現する	日本: 申請を目的とする臨床試験は行われていない。 [米国: 臨床第II相]	特許3117992、登録	1990/5/9	2010/5/9
VEGF-2 血管内皮 細胞 増殖因子	同上	日本: 申請を目的とする臨床試験は行われていない。 [米国: 臨床第II相]	特表平09-510093、 拒絶査定 査定不服審判 出願取下 特表平11-513883、拒絶査定 特開2000-069982(分割)、 拒絶査定 特表2002-505873、 未審査請求取下 特開2004-000267(分割)、 拒絶理由通知 特開2006-238893(分割)、 審査請求 特開2006-333865(分割)、 拒絶理由通知	1994/5/12 1996/6/6 1996/6/6 1999/3/10 1994/5/12 1994/5/12 1994/5/12	(2016/6/6) (2016/6/6)
VEGF-C 血管内皮 細胞 増殖因子	同上	日本: 申請を目的とする臨床試験は行われていない。 [米国: 臨床第II相]	特表2001-523951、審査請求	1998/2/2	(2018/2/2)
b-FGF (FGF-2) 塩基性 繊維芽細胞 増殖因子	内皮細胞以外に、平滑筋細胞に対する増殖作用を有する。作用部位で高濃度発現が必要。	日本: 遺伝子治療の開発は行われていない。 (タンパク製剤のみ上市)	特公平7-089936、登録 特公平8-029097、登録	1986/9/11 1986/6/18	*2 2006/9/11 2006/6/18
a-FGF (FGF-1) 酸性 繊維芽細胞 増殖因子	内皮細胞以外に、平滑筋細胞に対する増殖作用を有する。	日本: 臨床試験計画 [米国: 臨床第II相]	特表平10-501423、拒絶査定 特表2002-514908、 拒絶理由通知 特表2002-515065、審査請求 特表2002-502885、審査請求 特表2003-513942、出願中	1996/2/27 1997/9/5 1998/4/30 1999/2/9 2000/11/3	*3 (2016/2/27) (2017/9/5) (2018/4/30) (2019/2/9) (2020/11/3)

遺伝子	薬理学的特徴	遺伝子治療開発段階	遺伝子治療に関する基本特許および特許出願	出願日	満了日
FGF-4 繊維芽細胞増殖因子4		日本:申請を目的とする臨床試験は行われていない。 [米国: 臨床第II~III相で中断中]	なし		
HIF-1 低酸素誘導性因子1		日本:申請を目的とする臨床試験は行われていない。 [米国: 臨床第II相]	特表平11-507541、審査請求 特表2001-525173、拒絶査定 特表2002-523028、審査請求	1996/6/6 1998/12/4 1999/8/25	*3 (2016/6/6) (2018/12/4) (2019/8/25)
EGF 上皮細胞増殖因子		日米とも、申請を目的とする臨床試験は行われていない。	なし		
TGF- 形質転換増殖因子		日米とも、申請を目的とする臨床試験は行われていない。	なし		

備考	<p>*1 新薬承認後、最大で5年間の期間延長があり得る。</p> <p>*2 遺伝子治療の特許満了日。タンパク製剤については、2010/10/4まで延長されている。</p> <p>*3 いずれも特許成立した場合の満了日。</p>
----	---

上記のように、現時点において国内で遺伝子治療の基本的な特許権が確立しているものは、HGF、VEGFおよびb-FGFに限定され、中でも実際に臨床開発が進行しているのはHGFのみです。(なおb-FGF遺伝子治療をカバーする特許は、すでに権利満了しております。)

一方、VEGF-2、VEGF-C、a-FGFおよびHIF-1 α 遺伝子治療に関しては、米国では臨床試験が行われているようですが、国内では現時点で特許出願中であり特許権は成立しておらず、特許保護の観点において不確定要因を有しております。

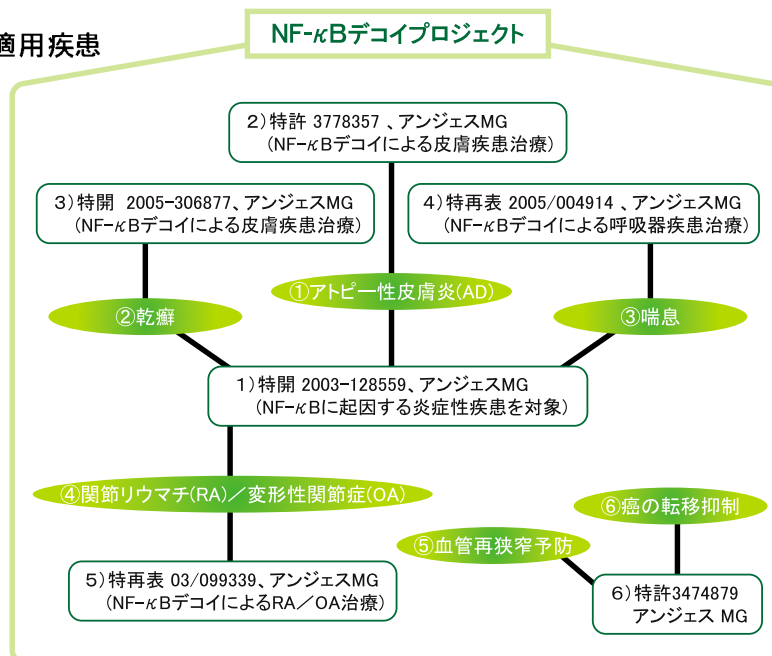
またFGF-4、EGF、TGF- α については遺伝子治療に関する基本的な特許権が存在せず、一般的には製品化/企業化は難しいと考えられます。

このような状況において、HGFの特許保護期間はVEGFの基本特許と比べてより長く、さらに新薬承認後、最大で5年間の期間延長も期待できます。したがって、HGF遺伝子治療は薬理学的効果および安全性が優れていることに加え、特許権による保護もより充実していると言えます。

4 NF-κBデコイ・プロジェクトと知的財産

次に、NF-κBデコイ・プロジェクトをカバーする知的財産について、(1)開発中の適用疾患、(2)その他の適用疾患および修飾型デコイに分けて説明します。

(1)開発中の適用疾患



■ NF-κBデコイプロジェクトと知的財産 (1)臨床開発中の適用疾患 ■

現在、開発を進めているNF-κBデコイ・プロジェクトの対象疾患は次の通りです。

- ①アトピー性皮膚炎(AD)
- ②乾癬
- ③喘息
- ④関節リウマチ(RA)／変形性関節症(OA)
- ⑤血管再狭窄予防
- ⑥癌の転移抑制

そして、上記開発プロジェクトは、下記の特許または特許出願により、疾患別にカバーされています。

- ①アトピー性皮膚炎(AD)、
 - 1)特開2003-128559 (NF-κBに起因する炎症性疾患を対象、アンジェスMG)
 - 2)特許3778357 (NF-κBデコイによる皮膚疾患治療、アンジェスMG)
- ②乾癬
 - 1)特開2003-128559 (NF-κBに起因する炎症性疾患を対象、アンジェスMG)
 - 3)特開2005-306877 (NF-κBデコイによる皮膚疾患治療、アンジェスMG)
- ③喘息
 - 1)特開2003-128559 (NF-κBに起因する炎症性疾患を対象、アンジェスMG)
 - 4)特再表2005/004914 (NF-κBデコイによる呼吸器疾患治療、アンジェスMG)

④関節リウマチ(RA)/変形性関節症(OA)

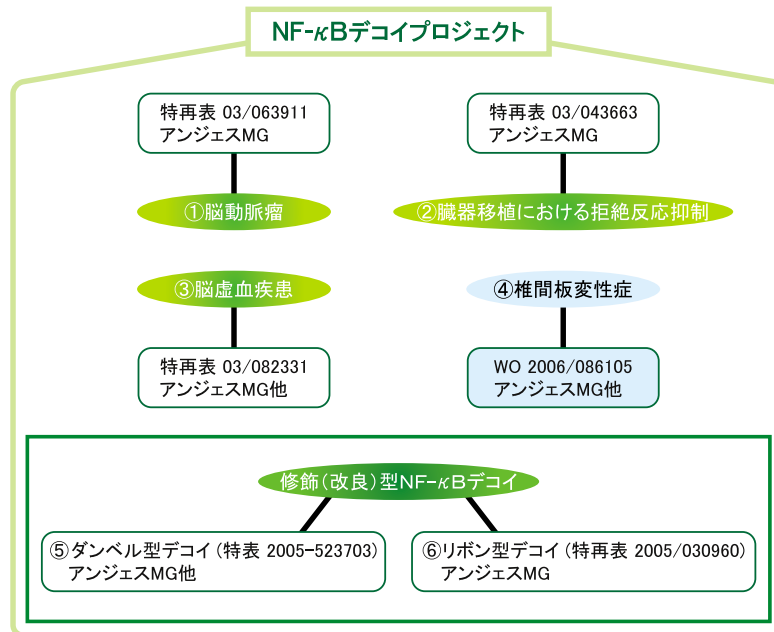
1)特開2003-128559 (NF-κBに起因する炎症性疾患を対象、アンジェスMG)

5)特再表03/099339 (NF-κBデコイによるRA/OA治療、アンジェスMG)

⑤血管再狭窄予防、⑥癌の転移抑制

6)特許3474879 (アンジェスMG)

(2) その他の疾患および修飾(改良)型NF-κBデコイ



■ NF-κBデコイプロジェクトと知的財産 (2) その他の適用疾患と修飾型デコイ ■

1) その他の適用疾患

上記(1)の開発プロジェクト以外の疾患については、下記の特許出願によりカバーされています。

①動脈瘤(特再表03/063911、アンジェスMG)

②臓器移植における拒絶反応抑制(特再表03/043663、アンジェスMG)

③脳虚血疾患(特再表03/082331、アンジェスMG 他)

④椎間板変性症(WO 2006/086105、アンジェスMG 他)

2) 修飾(改良)型NF-κBデコイ

NF-κBデコイは血中で分解しやすい性質を持っていますが、これを改善した安定型次世代NF-κBデコイは、以下の特許出願によりカバーされています。

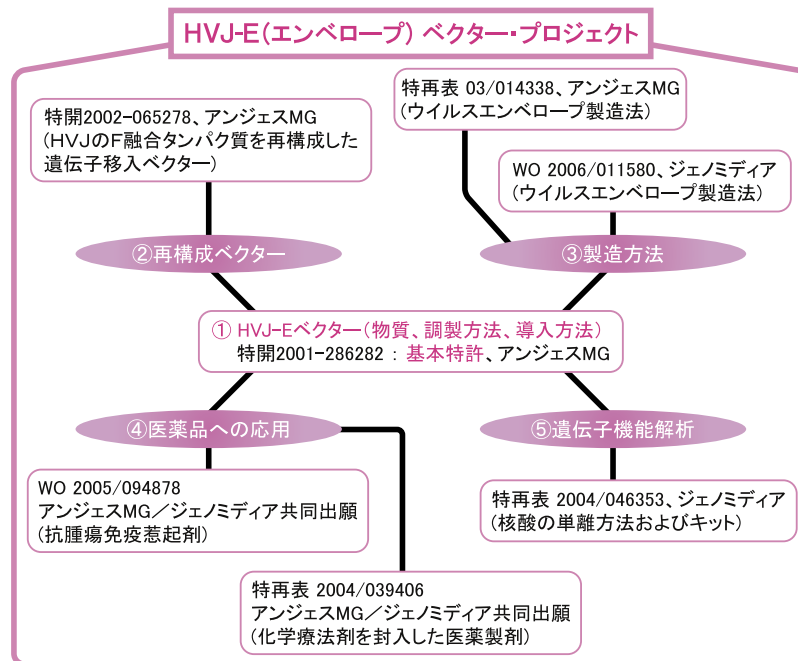
⑤ダンベル型デコイ(特表2005-523703、アンジェスMG 他)

⑥リボン型デコイ(特再表 2005/030960、アンジェスMG)

また当社は、より優れた薬理効果と安定性を有する次世代デコイ開発を目指し、引き続き改良検討を続けております。

5 HVJ-E (エンベロープ) ベクター・プロジェクトと知的財産

続いて、HVJ-Eベクター・プロジェクトをカバーする知的財産について説明します。



■ HVJ-E(エンベロープ) ベクター・プロジェクトと知的財産 ■

HVJ-Eベクター・プロジェクトは、ウイルス・エンベロープ・ベクターそのものに加え、再構成ベクターや製造方法、さらに医薬品への応用や遺伝子機能解析等の用途に関し、下記の特許出願によりカバーされています。

- ①HVJ-Eベクター基本特許(物質、調製方法、導入方法)
特開2001-286282 (アンジェスMG)
- ②再構成ベクター
特開2002-065278 (アンジェスMG)
- ③製造方法
特再表03/014338 (アンジェスMG)
WO 2006/011580 (ジェノメディア)
- ④医薬品への応用
特再表2004/039406 (アンジェスMGとジェノメディアの共同出願)
WO 2005/094878 (アンジェスMGとジェノメディアの共同出願)
- ⑤遺伝子機能解析
特再表 2004/046353 (ジェノメディア)

6 海外における積極的権利化

周知のように、医薬品開発には多額の費用を要し、国内開発のみでは開発費の回収すら

困難であり、後に続く開発プロジェクトを支える原資の確保もままなりません。

しかも、遺伝子治療や核酸医薬治療の対象となる患者数は国ごとに偏りがあり、新しい治療薬を必要とする患者さんに速やかに新薬を提供するという観点からも、海外も含めた市場・国で先行開発し、先行上市することが求められています。

このような背景を踏まえ、当社は、ベンチャー企業としては極めて挑戦的に海外出願を行っています。

具体的には、米国仮出願ないし国内出願をベースに国際(PCT)出願を行っており、ついで日本、米国、欧州、豪州、カナダ、中国を中心に、必要に応じ他の国にも積極的に国内段階移行する方針をとっております。

7 知的財産の管理

当社では、上記1～5の基本方針を踏まえ、三大プロジェクト①HGF遺伝子治療、②NF- κ Bテコイ核酸医薬、③HVJ-Eベクターをカバーする、より緻密な特許網を構築し、さらには自社の将来基盤を整備する意味を込めて、改良特許も積極的に出願し権利化することを基本姿勢としております。(巻末に、公開済みの特許資産リスト、および日米欧における登録特許リストを掲示しました。)

その結果、当社は現在、原出願ベースで約90件(未公開分を含む)の特許資産を保有するに至っており、その数は年々急速に増加しており、海外出願を含めるとさらに数倍以上の件数になります。


他方、特許資産の拡大に伴い費用負担も増大しており、維持・中間処理に要する費用を含めれば、かなりの額となりつつあります。大手製薬会社と比べ企業体力の弱いベンチャー企業としては、知的財産の適正な管理が重要な企業課題となり、企業経営という見地からも何らかの対策が必要とされる段階になりました。

このため、当社では、特許を中心とする知的財産資産の評価を定期的を実施し、重要度に応じて予算配分を段階的に見直し、企業体力に相応した、適正レベルでの知的財産の管理・維持を行うことにいたしました。

8 社外研究機関との協働

バイオ分野での知的財産を考える場合には、先端技術のシーズ案件を保有している大学・地域TLO(Technology Licensing Organization; 技術移転機関)などの社外機関の存在も重要です。

ただし、これらの社外機関は、前臨床試験や臨床試験を実施する能力には限界があり、また、知的財産分野の専門家・担当者が不足しているため、せっかくの貴重な宝が生かされないケースが多く見受けられます。これら社外機関と製薬会社間では、従来、単純な権利譲渡ないし実施許諾が行われ、両者でバトンタッチして事業化を図るパターンが大半でした。



しかし、当社は従来の関係に工夫を加え、社外機関とも協働しながら、双方の特長を生かした新たなビジネススタイルにより、埋もれかねない新規シーズの育成・事業化に努めております。

例えば、当社が有する知財ノウハウや経験をもって、社外機関が幅広く強力な知的財産権の確立を目指すにあたり協力することが可能です。当社は、原出願(最初の特許出願)後の早い段階から社外機関との協働関係を確立することにより、一層充実した強力な特許権の確立に貢献してきました。他方、これにより、社外機関側では、大学や地域の垣根を越えた新たな協力・提携者の探索など、自らの持つ得意分野に資源やエネルギーを注力することが可能となりました。

以上のような役割分担による協働関係を進めることにより、当社が当該権利の譲渡あるいは実施権の許諾を受けるか否かにかかわらず、権利性や実効性の高い知的財産の確立、さらにはこれに基づく事業化が可能となり、社外機関にとって、また当社にとっても、より良い結果と大きな利益を得ることが可能となりました。

当社では、今後も社外機関と協力し、優れた先端発明の実用化を通じて社会貢献を図りたいと考えております。

9 知財立国への提言

企業活動における知的財産の重要性は言うまでもありません。ベンチャー企業におけるその重要性は冒頭にも述べた通りです。特にベンチャー企業は、既存の概念に当てはまらない、むしろその枠を飛び出し、新規性や斬新さに満ちた、先端発明の事業化を目指す企業が多く、新たな形態の知的財産権の確立が企業の成長や発展に大きな影響を与えます。

しかしながら、先端技術の知的財産保護については、各国の特許制度間でかなりのバラツキがあり、特に米国と比較すると、我が国の保護は対象が狭いのが実情であります。例えばオーダーメイド医療を含む治療方法、患者さんから取り出した細胞を処理し再び体内に戻す再生医療技術などは、現時点では日本国内では特許として保護対象にはなりません。このため、このような先進技術を使った斬新な発明の事業化が進まず、技術革新が停滞しています。こうした現状の打開に向けて、知財立国に向けた企業側からの強い提言が必要だと思われまます。

当社では、バイオや医薬品分野における業界・学界活動をはじめ、数多くのルートを活用し、国際競争と国際標準を念頭に、先端技術の知的財産保護と強化に向けた提言を積極的に行っていきたいと考えております。

10 先端医療実現に向けた対応

従来の薬物療法とは異なり、当社が目指す遺伝子治療の分野においては、単独では十分な効果を得られず、併用薬やデバイス(治療用具)などとの組み合わせがあつて初めて、革

新しい効果を実現するケースも少なくありません。言い換えれば、業際を越えて発明が完成しており、特許上も、従来の業種ごとの視点・経験では十分な対応ができないケースが生じております。

これらの中でも特にデバイスの分野においては各種特許が入り組んでおり、製品供給（開発）元と協働して徹底的な特許リスク確認・検証作業が必要となります。

例えば、デバイスメーカーは機械・器具分野の周辺特許確認は行っておりますが、通常、医薬用途・治療方法をベースとした確認には不慣れであり、無用な係争を避ける上でも、デバイスメーカー側に100%依存することなく、観点を変え製薬会社側での再確認・検証作業が欠かせません。

11 当社のビジネス推進への貢献

一般に海外ベンチャーなどは、日本あるいは欧州の特許制度や審査対応に理解・経験が少なく、たとえ米国で特許が成立した発明であっても、日本や欧州においては別途対応を取らない限り、そのままでは成立が難しいケースも少なくありません。

また、すでに成立した特許であっても、何らかの無効理由を内包している可能性もあり、早期の評価ならびに手当が必要なケースもあり得ます。

従って当社知的財産部では、当社パイプライン開発のみならず、他社の製品／パイプライン開発とアライアンスを組む場合や他社に投資する場合なども含め、他社特許群の評価、適切な国内特許事務所の紹介、他社出願の国内審査対応代理等のサポートなども任務の一つとして対応し、当社のビジネス推進に貢献しております。

12 法制度への対応

平成17年1月から改正特許法が施行されました。その柱の一つとして、発明の対価を巡る論議を背景とした、職務発明に関する制度改定を挙げることができます。

当社は大学発ベンチャーとしての設立経緯もあり、当初、社内発明はほとんど生じませんでした。しかし研究組織の拡充・整備に伴い、最近では社内発明も増加しつつあります。このような社内外の状況に対応するため、新たにアンジェスM G株式会社職務発明規程を創設し、平成18年1月から施行いたしました。

さらに平成18年10月17日付け最高裁判決にも対応し、発明の対価算定にあたり海外実施分も含める趣旨の部分改訂を行い、平成19年1月1日から施行いたしました。

この間、弁護士によるリーガル・チェックを始め、研究職・事務職を問わず全社員（派遣／契約社員を含む）を対象とする説明会を国内3事業所において実施し、制度の目的および内容について理解を深めるのと共に、社員の意見・要望も取り込んだ制度を目指して参りました。さらに社員がアクセス可能な社内サーバ中に、①職務発明規程、②発明届出書、③発明者の判断基準、④社内説明会議事録、⑤発明報奨金の税務上の取り扱い等の資

料を公開し、常時、追加の質問・意見・要望を受け付ける姿勢を取っております。

なお、近年は社会的にも雇用形態の多様化が進み、またベンチャーとしての当社状況もあり、従来の会社と従業員(正社員)といった単一の関係ではなくなりつつあります。この点もふまえ、当社規程の特徴は、会社に集う人々全てを対象にしていること、また全員に同条件で対応することであり、そのため派遣／契約社員の所属先とも契約改訂し、その位置付けを明確にいたしました。

13 知的財産経営指向とCIPOの任命

知的財産立国に向けた政府施策などを背景に、企業の競争力、技術優位性、独自性や収益力強化を目的とする知的財産経営の重要性が一層強く認識されてきました。

しかし、業種、規模、活動地域、企業の歴史や文化などの多くの要因により、その理解解釈や対応は各社多様であり、特に正解はないのが実状です。

例えば、「知的財産で儲ける」ことを目標に、そのためのライセンス活動や訴訟提起の流れも一部には見受けられるようですが、「知的財産の有効活用」にとどまる限り、短期的な収益向上はあっても事業の永続や発展つなげる可能性は少なく、むしろ長期的には社の活力低下や体力消耗の危険すらあり得ます。

当社の知的財産経営が目指すところは、あくまで知的財産に基づく自社事業と存在の強化・サポートであり、知的財産を生かし、いかに一層の社業発展を図るかに尽きると考えております。

この方針は、当社の創業以来基本的な考え方となっており、例えば、先にも述べました開発・事業化に向け他社からの権利譲渡や実施権取得を積み重ねて取り組む当社のビジネスモデルも、その延長線上にあります。

しかしながら知的財産経営を行うにあたり、いかにトップダウン経営が容易で小回りの効くベンチャーであっても、経営者のみでは限界があり十分な施策や効果は望めません。また知的財産部も、知的財産への直接対応に特化してきた従来の業務遂行体制や思考方法では十分有効なサポートは期待できません。やはり、CEOを補佐し経営上の見地から知的財産経営に向けた具体的な施策を戦略的に企画・立案・提案・フォローアップする、知的財産のエキスパートが必要となります。またこの職務には、常に経営ベースで、しかも将来を見通した発想が求められ、知的財産に関する知識・経験のみならず、研究開発・薬事・財務・投資家向け広報活動(IR)など多面的／組織横断的な発想・判断や調整力も求められます。

そこで当社では、2006年4月にCIPO(Chief Intellectual Property Officer; 最高知的財産責任者)を任命し、当社の特性・独自性を生かした知的財産経営の強化を図ることにいたしました。

最近、大手企業においてはCIPOの任命も見受けられるようになりましたが、人員の限られたベンチャーにおいてはまだ知的財産専任組織を有する会社も少ない中、当社は

CIPOを中心に一層の知的財産経営指向を進めてまいります。

14 ベンチャーに適した人材の育成【マルチタレントな知的財産担当者の重要性】

昨今の急速な技術革新や新たなビジネスモデルに対応するため、特許を中心とする知的財産関連法の改正が、国内外ではほぼ毎年のように頻繁に行われています。

また特許庁の審査基準や実務上の運用実態も年々変化を遂げており、それに伴って出願人の対応手法も異なるものが要求されます。

特に遺伝子医薬のベースをなすバイオテクノロジーは最先端技術であり、その知的財産を取り巻く環境変化が著しい分野です。

さらに前述のように、当社は海外においても積極的な特許出願方針を取っており、ビジネスをサポートするために真に有効な権利獲得を目指すには、各国の運用状況に応じたきめ細かな対応が求められます。

このような状況下において、知的財産部員には一層高度な知識・経験の蓄積ならびに判断力の涵養と、環境変化へのタイムリーかつ的確なフォローアップが求められます。

一方で当社は、遺伝子医薬の臨床開発に特化したビジネスモデルを目指しており、少数の精鋭社員により、迅速な意思決定／対応と高効率かつ小回りの効く経営を全社方針としております。

知的財産部に関しても例外ではなく、できる限り少人数で、すべての状況に対し臨機応変に的確な対応を取らざるを得ません。

大手製薬会社においては、部員一人一人の専門性を一層高めることにより、適切／高度な業務実行を目指す方針の企業が一般的です。しかしこの方式だと部員の専門性により部内が細分化され、例えば、特許出願／中間処理等の特許庁対応グループ、特許情報／技術調査グループ、商標グループ、訴訟対応グループ、特許ライセンスグループ、企画／戦略グループ、管理グループ…等の大編成／大人数を要し、部員の弾力的な業務分担が難しくなる上、中小企業には元々無理な組織構成であり、当社経営方針にも合致しません。

そこで当社では、逆に知的財産部員のマルチタレント化が当社のビジネスモデル遂行には最適かつ必須であるとの判断のもと、各自の適性／経験や希望も考慮の上、上記のような専門性の複数、できればすべてを担当できる人材の育成を最優先方針としており、普段の実務訓練(OJT)に加え、国内外の研修等にも積極的に参加させ、よりタイムリーな情報収集を図るとともに、一層の能力向上を目指しております。

その一環として、例えば米国再審査、審査官／審判官面談、海外での審決取消訴訟などの高度なテクニック／経験と判断を要し、また極めて重要な対応ではあるものの発生頻度が非常に低く、反復した実務訓練が難しいケースに関しては、主担当者以外の部員も同時に参加させることにより、早期かつ効率的な人材育成を図っております。

15 ニュースリリースの重要性

医薬品業界においても、特許はライセンス／アライアンスのベースとして、あるいは独占排他権のベースとして用いられています。その点においては、基本的に他業界と大差ありません。

一方で、ベンチャー企業、特に製品上市まで多額の開発資金を必要とする創薬系ベンチャーにおいては、資金調達にあたり、公的融資、ベンチャーキャピタルからの投資、株式公開、新株式発行、債券発行など多くの手法があります。しかしいずれの場合においても、会社の資産価値、成長性、競争力などの項目でプラス方向の評価を得ることが前提となります。

また、株式公開後においても、事業進捗によって企業価値を向上させ、株価を一層高めてゆくことは株主に対する会社の使命であり、加えてさらなる資金調達を容易にするうえでも、適切かつ適時の情報開示を行い、外部の信頼や期待を得る努力が欠かせません。

この点において特許を中心とする知的財産は、先端技術に立脚する創薬系ベンチャーの評価あるいは使命／存在意義の確認、さらには成長性／競争力の評価にあたり、最も基本的かつ重要な項目の一つとなります。

このような基本認識に基づき、当社は知的財産情報に関しても積極的な情報開示を行うことを方針としており、その一環として、事業を支える特許網の状況変化や関連トピックに関しては都度ニュース・リリースを行っております。以下に具体的な開示状況を示しました。（それぞれの具体的な内容は、当社ウェブサイト[http:// www.anges-mg.com](http://www.anges-mg.com)をご覧ください。）

これらは投資家や株式アナリストのみならず、広く社会の方々に、当社の使命・独自性をご理解願う上で、重要な活動の一つであると考えております。

知的財産関連のニュース・リリース状況

■2007年

- 2007.2.7. 新たなHGF医薬特許が成立
 －難治性の糖尿病性末梢動脈閉塞疾患が対象－（日本）
- 2007.1.10. 新たなHGF医薬特許が成立－心筋症が対象－（日本）

■2006年

- 2006.6.1. NFκBデコイオリゴ米国基本特許の再審査終了（米国）
- 2006.5.24. NFκB デコイオリゴの医薬特許が成立（日本）
- 2006.4.3. CIPO（最高知的財産責任者）新設のお知らせ
- 2006.3.30. 知的財産報告書2006を更新しました

■2005年

- 2005.10.4. HGF(VEGF)遺伝子の医薬用途特許が成立（米国）

- 2005.8.15. HVJ-E 基本特許が成立（米国）
- 2005.6.13. HGF 遺伝子治療をカバーする基本特許が成立（欧州）
- 2005.5.24. 米国Vical 社と遺伝子投与関連特許のライセンス契約を締結
－HGF遺伝子投与方法の独占的権利を獲得－
- 2005.2.21. HGF糖尿病性虚血性疾患特許が成立（中国）

■2003年

- 2003.12.8. NFκB デコイオリゴの医薬用途特許が成立（日本）
- 2003.7.28. HGF 遺伝子治療をカバーする基本特許成立（日本）

特許用語の説明

特許出願形態（ルート）の違いにより、公報の種類およびその呼称は異なります。以下にそれらについて簡単にまとめました。

ただしそれぞれの権利の有効性に関し、差はありません。

「特開」（例：特開2001-328949）

特許出願は、原則として出願日から1年6ヶ月後にその内容が公開公報として公開される。公開公報番号は、「特開」＋「公開番号（公開された年－その年における連続番号）」と表示される。なお「特開」とは特許出願公開の意味である。2006年には約353,100件の公開公報が発行された。

また、諸外国においても同様に公開公報が発行されている。因みに2006年には、米国特許商標庁（USPTO）において約295,000件、欧州特許庁（EPO）において約63,000件の公開公報が発行された。

「特表」（例：特表平11-514366）

外国から国際特許出願を経て日本に特許出願された場合、日本語による翻訳文を公表公報として公表する。公表公報番号は、「特表」＋「公表番号（公表された年－その年における連続番号）」と表示される。「特表」は特許出願公表の意味である。2006年には約29,000件の公表公報が発行された。

「WO」（例：WO97/12629）

特許協力条約（Patent Cooperation Treaty, PCT）に基づいてされた国際特許出願は、原則として優先日から18ヶ月後に国際公開公報として公開される。国際公開公報番号は、「WO」＋「国際公開された年/その年における連続番号」と表示される。2006年には約139,000件の国際公開公報が発行された。

【特再表】（例：特再表〇１／３２２２〇）

日本でされた特許出願をもとに日本語で国際出願をし、それを日本に移行させた場合、特許庁により、国際公開公報をもとにしてその内容が再公表公報として公表される。再公表公報番号は、「特再表」＋「再公表番号（再公表された年／その年における連続番号）」と表示される。2006年には約8,200件の再公表公報が発行された。

【特許】（例：特許３４３１６３３）

特許出願は特許庁で審査され、審査において特許要件を満たすと判断されたものみに特許が与えられる。特許された順に連続番号の特許番号が付けられ、特許公報が発行される。2006年には約134,000件の特許公報が発行された。

なお平成6年末までは、制度の違いにより公告公報として発行されていたが、ほぼ同じものである。

一方、2006年に諸外国において発行された特許公報数は、米国特許商標庁において約174,000件、欧州特許庁において約63,000件であった。

【基本特許】

それを使用しないと当該製品が作れないなど、基本的・基盤的な技術に関する特許のことである。これに対して「周辺特許」とは、追加（新規）用途、製剤、改良発明および製法にかかる発明など、その周辺技術に関する特許のことである。

【物質特許】

新規な物質（新規に単離されたタンパク質、遺伝子および微生物等の天然物質も含む）そのものを対象とする特許である。用途や製法等に限定されることなく、当該物質を含有する製剤などにも効力が及ぶ。

【医薬用途特許】

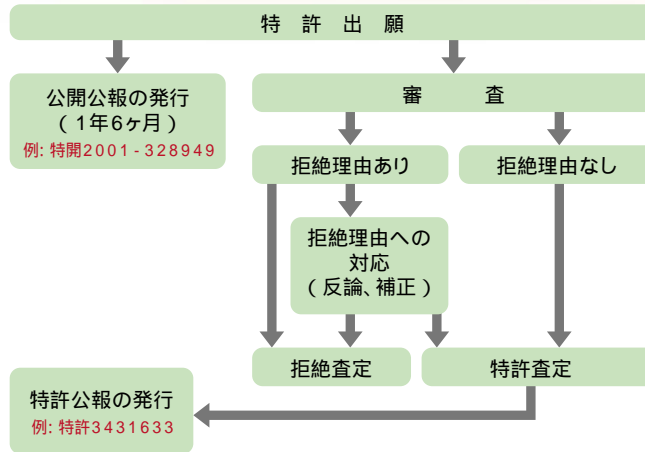
ある物質（例えば、化合物やタンパク質）を特定の疾患に使用するという医薬的用途に関する特許をいう。一般的には、特定の疾患の治療剤（治療薬）および治療用組成物にかかる発明に関する特許などが該当する。

【製剤特許】

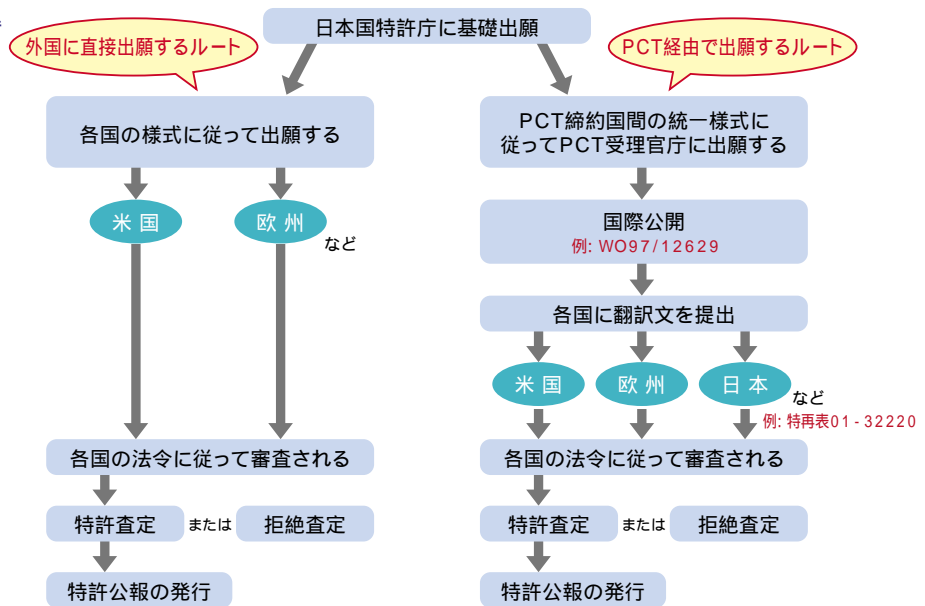
製剤とは、医薬品の有効成分に添加剤などを加え、医薬品として適切な形態に加工した投与剤形のことである。例えば、注射剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル化剤、液剤、スプレー剤、カプセル剤、錠剤など種々な製剤がある。また、有効成分を必要な部位／臓器にのみ選択的に到達させるよう設計された製剤を、ドラッグデリバリーシステム（DDS）製剤という。このDDS製剤は、有効成分を適切な部位に必要な量および時間だけ作用させることにより、効果的に薬効を発現させるとともに、副作用を低減できる長所を有する。

このような製剤上の工夫を対象とする特許を製剤特許という。

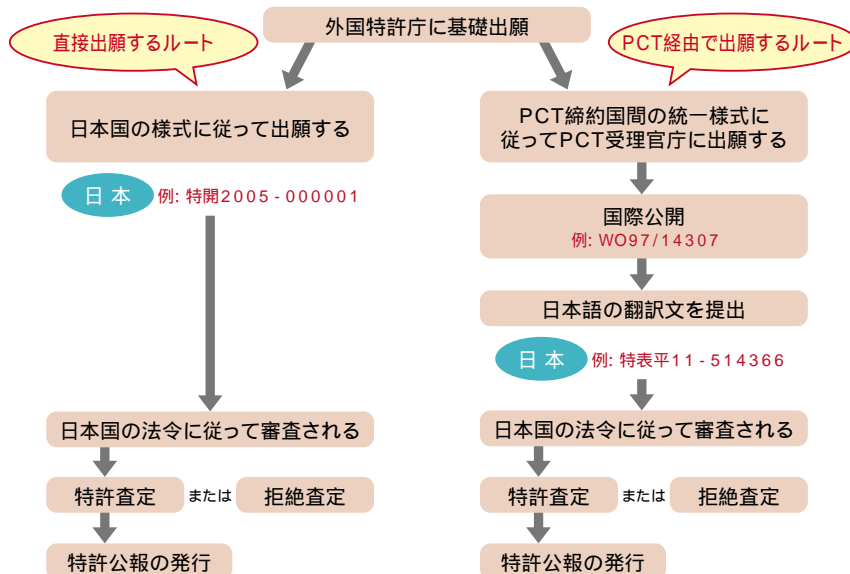
特許出願から特許取得までの流れ(国内)



外国での特許取得までの流れ



外国から日本への特許出願の流れ



(1) 特許出願リスト (2007.3.30.現在)

No.	公開番号	発明の名称
1	WO 2007/013603	リンパ管新生促進剤
2	WO 2006/132204	転写因子デコイ
3	WO 2006/086105	Methods and compositions for treating, inhibiting and reversing disorders of the intervertebral disc.
4	WO 2006/075776	慢性閉塞性肺疾患(COPD)、嚢胞性線維症(Cystic Fibrosis) または肺高血圧症(pulmonary hypertension)治療剤
5	WO 2006/064886	骨形成調節剤
6	WO 2006/059777	アルツハイマー治療剤
7	WO 2006/046766	心不全治療のための遺伝子治療
8	WO 2006/043722	キメラ(ダブル)デコイ
9	WO 2006/011600	脳機能改善のための医薬および方法
10	WO 2005/095958	薬物候補を同定するためのアッセイ法
11	WO 2005/094878	抗腫瘍作用を有する組成物
12	WO 2005/030960	ステイブル型オリゴヌクレオチドおよびそれからなる医薬
13	WO 2005/021045	針無注射器を用いた皮膚疾患の遺伝子治療
14	WO 2005/004914	NF - Bデコイを含む呼吸器疾患用治療および予防のための薬学的 組成物およびその使用方法
15	WO 2005/004913	デコイを含む薬学的組成物およびその使用方法
16	WO 2004/110533	薬液が収容された針無注射器
17	WO 2004/084967	三次元マトリゲル層上における胚性幹細胞から血管特異的器官形成
18	WO 2004/078786	COMPOSITIONS AND METHODS FOR INHIBITING INFLAMMATION OF VESSEL WALLS AND FORMATION OF NEOINTIMAL HYPERPLASIA
19	WO 2004/050865	METHOD FOR CULTURING NEURAL STEM CELLS USING HEPATOCTE GROWTH FACTOR
20	WO 2004/050126	METHODS FOR TREATING OR PREVENTING ANGIOGENESIS - DEPENDENT SYMPTOMS
21	WO 2004/039406	化学療法剤を封入した医薬製剤
22	WO 2004/035779	ウイルスエンベロープを用いた生体分子の導入方法ならびにそのた めの組成物およびシステム
23	WO 2004/030702	聴覚機能障害用医薬
24	WO 2004/026342	NF - Bデコイを含有する移植片新生内膜肥厚に対する保護剤
25	WO 2004/022753	アクチン関連新規細胞骨格タンパク質LACS
26	WO 03/103721	脳血管障害遺伝子治療剤
27	WO 03/099339	炎症性疾患を処置および予防するためのデコイ組成物
28	WO 03/091432	転写DNA結合部位を含む環状ダンベルデコイオリゴデオキシヌクレ オチド(CDODN)
29	WO 03/082331	脳疾患および障害を処置および予防するためのデコイ組成物
30	WO 03/080123	生物学的活性薬剤導入組成物およびその使用方法
31	WO 03/063911	デコイを含む薬学的組成物およびその使用方法
32	WO 03/045439	神経変性疾患遺伝子治療
33	WO 03/043663	臓器移植における拒絶反応を抑制する組成物およびその使用方法
34	WO 03/014338	不活性化センダイウイルスエンベロープの製造方法
35	WO 02/089854	血管新生因子の皮膚疾患への遺伝子導入
36	WO 02/066070	デコイを含む薬学的組成物およびその使用方法
37	WO 02/000258	血管新生療法用医薬組成物

No.	公開番号	発明の名称
38	WO 01/032220	糖尿病性虚血性疾患遺伝子治療
39	WO 01/026694	心筋症遺伝子治療
40	WO 01/021214	脳血管障害のための新規の遺伝子治療
41	WO 99/001155	脳保護剤
42	WO 97/007824	HGF遺伝子からなる医薬
43	WO 96/035430	NF - kBに起因する疾患の治療および予防剤
44	特開2006 - 111591	核酸医薬を標的特異的に細胞内送達するための製剤
45	特開2006 - 089475	核酸皮膚外用製剤
46	特開2006 - 045204	アロディニアの治療、改善、予防剤
47	特開2005 - 336081	NR2B - NMDA受容体の再発現抑制剤
48	特開2005 - 314404	筋皮弁生着向上のための肝細胞増殖因子核酸配列
49	特開2005 - 314381	増殖性腎疾患の予防・治療・改善剤
50	特開2004 - 358234	複数のノズル孔を有する針無注射器
51	特開2004 - 307427	腎虚血再灌流傷害の治療・改善・予防剤
52	特開2004 - 210774	急性心筋梗塞治療のための遺伝子導入剤およびその用途
53	特開2004 - 067692	血管新生治療剤
54	特開2002 - 065278	HVJの融合タンパク質を含有する遺伝子移入ピピクル
55	特開2001 - 286282	遺伝子導入のためのウイルスエンベロープベクター
56	特開平11 - 246434	baxの低下及び/又はbcl-2の増加誘導剤

(2) 日米欧における登録特許リスト (2007.3.30.現在)

国	対象	特許番号	発明の名称	権利満了日*
日本	HGF	特許3877148	糖尿病性虚血性疾患遺伝子治療	2020/10/26
	HGF	特許3865632	心筋症遺伝子治療	2020/10/5
	その他	特許3847366	アンチセンスオリゴヌクレオチドを用いた固定性分裂終了細胞増殖剤	2016/2/22
	NF - Bデコイ	特許3778357	デコイを含む薬学的組成物およびその使用方法	2022/2/6
	NF - Bデコイ	特許3474879	NF - Bに起因する疾患の治療および予防剤	2016/5/10
	HGF	特許3431633	HGF遺伝子からなる医薬	2016/8/22
米国	HGF	US 6989374	Gene therapy for cardiomyopathy	2020/10/5
	HGF	US 6936594	Gene therapy for cerebrovascular disorders	2020/9/18
	HVJ - E	US 6913923	Virus envelope vector for gene transfer	2021/2/2
	NF - Bデコイ	US 6890909	Brain-protective Agent	2018/7/3
	NF - Bデコイ	US 6262033	Remedy for diseases associated with NF - kappa B	2016/5/10
	HGF	US 6248722	Medicament comprising HGF gene	2016/8/22
欧州	HGF	EP 0847757	Medicine comprising HGF gene	2016/8/22
	NF - Bデコイ	EP 0824918	Remedy and preventive for diseases caused by NF-kappa B	2016/5/10

*: 各国で新薬承認が得られた場合、最大5年間の満了日延長があり得る。

問い合わせ先

アンジェスMG株式会社

〒108-0014 港区芝5-20-14 三田鈴木ビル5F
 社長室 マネージャー 林 毅俊
 TEL 03-5730-2480 FAX 03-5730-2635
 E-mail info@anges-mg.com

AnGes MG, Inc.
<http://www.anges-mg.com/>