

The logo for Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) features the word "Anses" in a black sans-serif font. A stylized, multi-colored ribbon (blue, purple, pink, red) is intertwined with the letter "s".

Anses

The background of the cover is a close-up, artistic shot of an hourglass. The top bulb is filled with a clear, light blue liquid, while the bottom bulb contains a vibrant green liquid. The narrow neck of the hourglass is visible in the center, where the two liquids meet. The lighting creates soft gradients and highlights the glass's texture.

知的財產報告書

2005

知的財産報告書

平成17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」)にとって初めての試みである知的財産報告書の発行にあたり、一言ごあいさつ申し上げます。



アンジェスMG株式会社
代表取締役社長、山田 英

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、昨年は16社が知的財産報告書を発行いたしました。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、この知的財産報告書発行の背景にあります。

この知的財産報告書は、ベンチャー企業としては初めてであり、内容も、先行して知的財産報告書を刊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いです。

平成17年3月

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種(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・権利にこだわらず、自社技術・権利を数多く持たないために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があるベンチャー企業の方が、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／送達方法の改良にも集中して取り組んでおり、提携／アライアンスを含めた緻密な特許網の構築が可能となります。

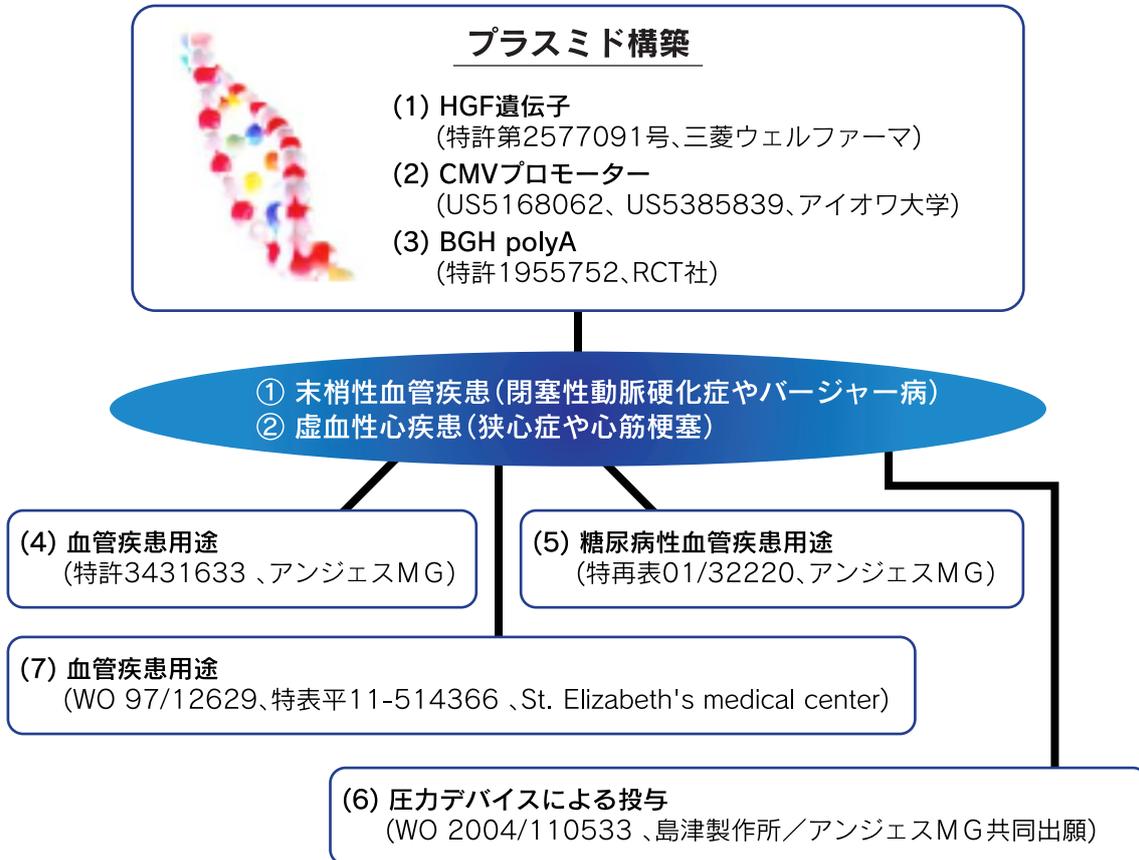
こうした創薬ベンチャーのビジネス・スタイルやアプローチ手法こそ、有効性や安全性が高い、新たな治療薬を待ち望む患者さんに対して夢と希望を与え、生活の質／クオリティオブライフ(QOL)の向上に多面的に貢献するものです。開発インセンティブが働きにくい稀少疾患などに苦しむ患者の皆さんについても同様です。

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。

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の二つ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、以下の特許群によりカバーされています (公開分のみ、以下同様。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その番号を表示)

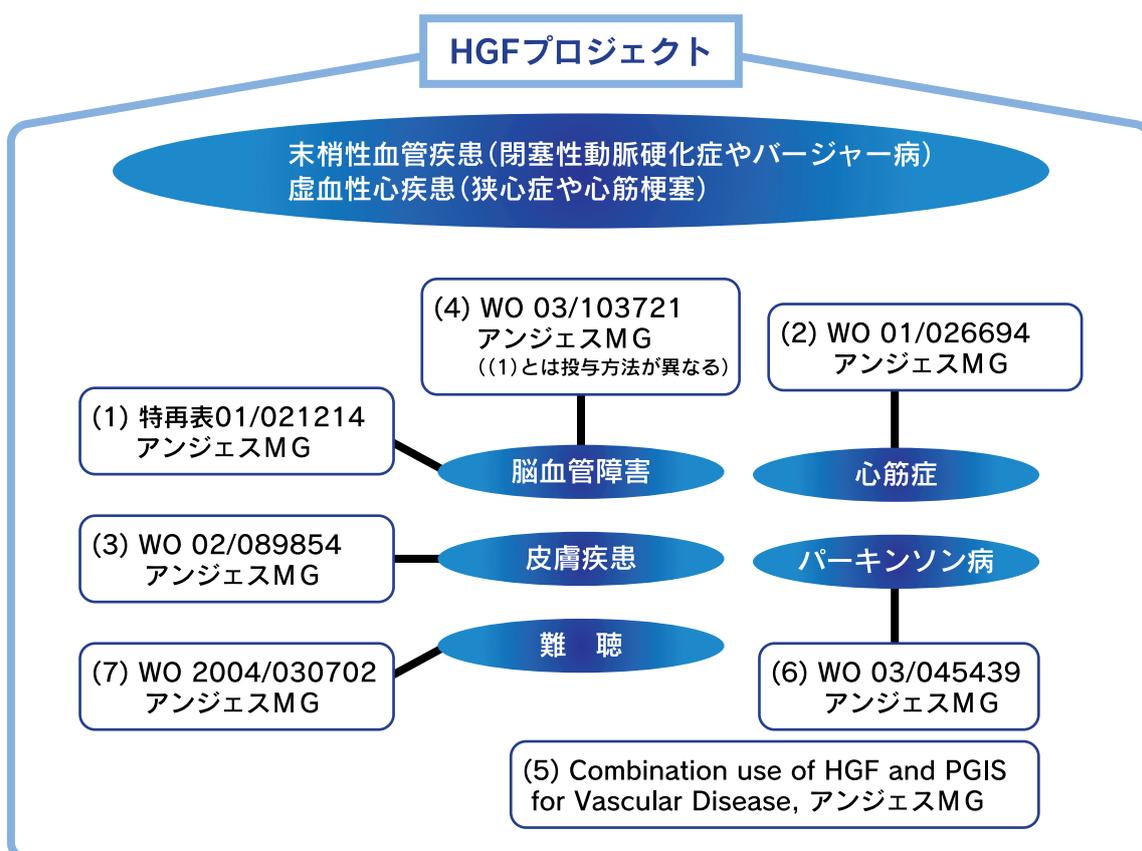
- 1) 特許第2577091号 (遺伝子、三菱東京製薬 [現・三菱ウェルファーマ])
- 2) US5168062, US5385839 (プラスミド構築、アイオワ大学)
- 3) 特許1955752 (プラスミド構築、RCT社)
- 4) 特許3431633 (血管疾患用途、住友製薬⇒アンジェスMG)
- 5) 特再表01/32220 (糖尿病性血管疾患用途、アンジェスMG)
- 6) WO 2004/110533 (圧カデバイスによる投与、島津製作所とアンジェスMGの共同出願)
- 7) WO 97/12629、特表平11-514366 (血管疾患用途、St. Elizabeth's medical center)

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っ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、非侵襲性および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。

(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) 特再表01/026694 (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) WO 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) 特開2001-328949 (HGFとPGISの併用による血管疾患用途、アンジェスMG)
- 6) WO 03/045439 (パーキンソン病、アンジェスMG)
- 7) WO 2004/030702 (難聴、アンジェスMG)

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と同時に、知的財産権の確立にも努めてまいります。

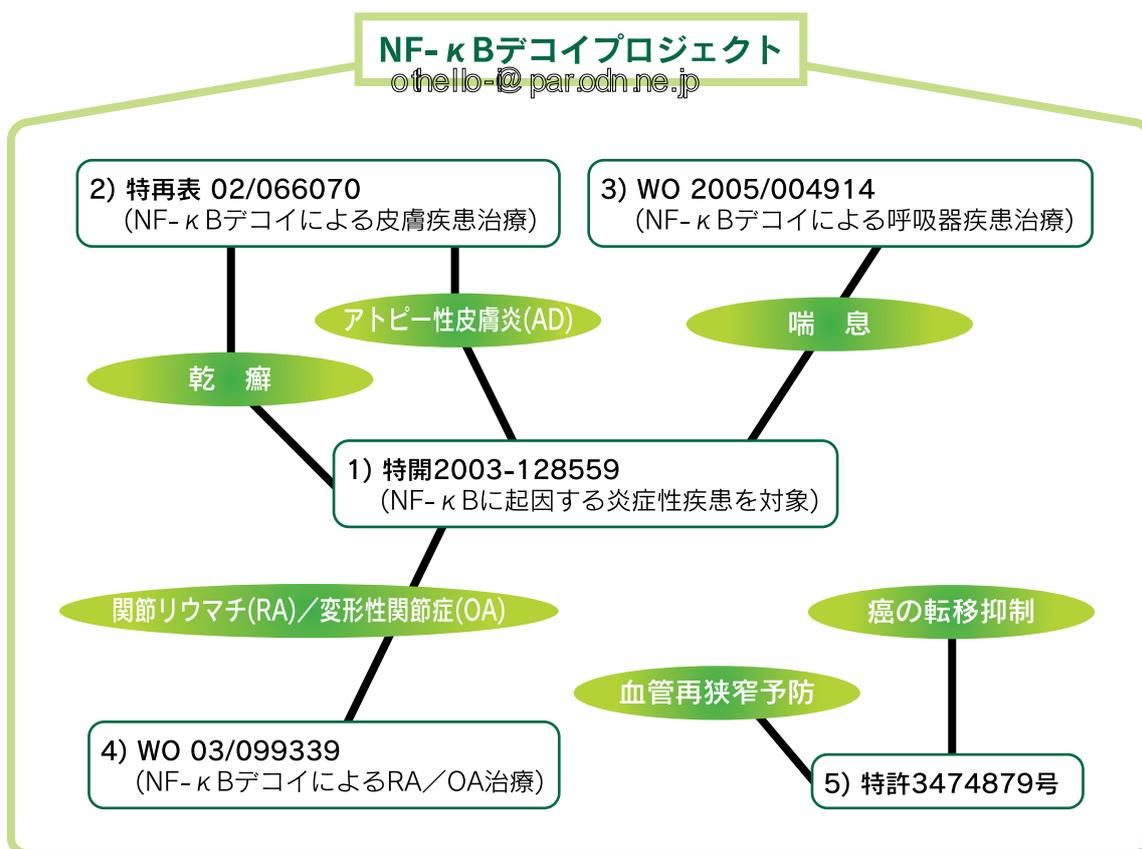
公知遺伝子の新規医薬用途に関しては周辺に数多くの先行技術が存在するため、物質特許と比べ、成立に向けたハードルは高いのが通常です。しかし、当社では、知的財産部員一同が工夫とねばり強い努力を重ね、開発プロジェクトを知的財産面から強力にサポートし、目標の実現を目指したいと考えております。

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付託に応える責務であると考えます。

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)臨床開発中の適用疾患、(2)その他の適用疾患、および(3)修飾型デコイに分けて説明します。

(1) 開発プロジェクト



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

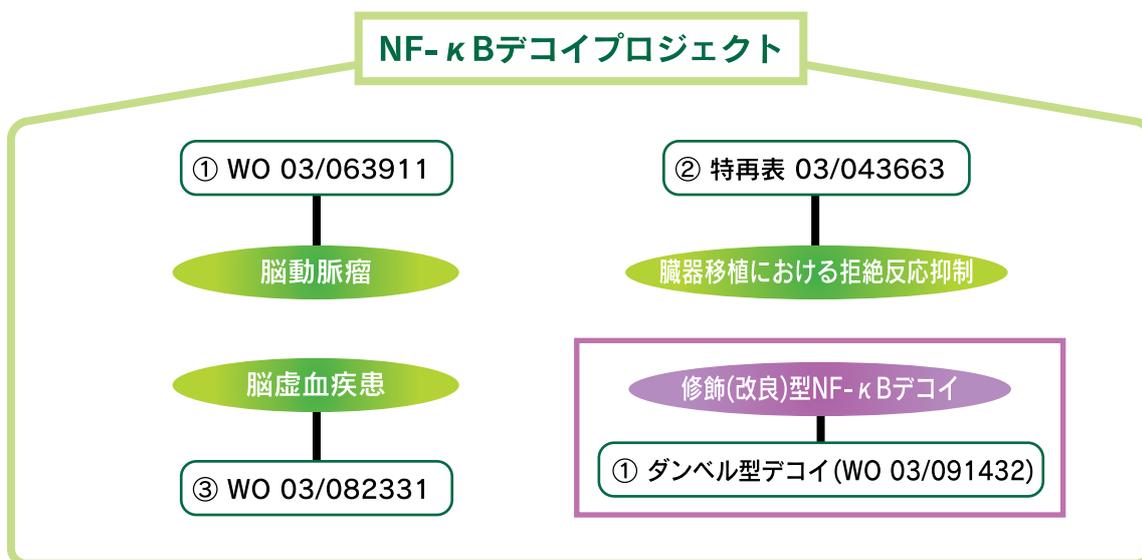
- ① アトピー性皮膚炎(AD)
- ② 喘息

- ③ 乾癬
- 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

開発プロジェクトは、下記の特許群により、疾患別にカバーされています。

- ①アトピー性皮膚炎(AD)、乾癬
 - 1) 特開2003-128559 (NF- κ Bに起因する炎症性疾患を対象)
 - 2) 特再表02/066070 (NF- κ Bデコイによる皮膚疾患治療)
- ②喘息
 - 1) 特開2003-128559 (NF- κ Bに起因する炎症性疾患を対象)
 - 2) WO 2005/004914 (NF- κ Bデコイによる呼吸器疾患治療)
- ③関節リウマチ(RA)／変形性関節症(OA)
 - 1) 特開2003-128559 (NF- κ Bに起因する炎症性疾患を対象)
 - 2) WO 03/099339 (NF- κ BデコイによるRA／OA治療)
- ④血管再狭窄予防、癌の転移抑制
 - 1) 特許3474879号

(2)その他の疾患および修飾(改良)型NF- κ Bデコイ



■ NF- κ Bデコイプロジェクトと知的財産 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、下記の特許群によりカバーされています。

- ① 脳動脈瘤 (WO 03/063911)
- ② 臓器移植における拒絶反応抑制 (特再表02/066070)
- ③ 脳虚血疾患 (WO 03/082331)

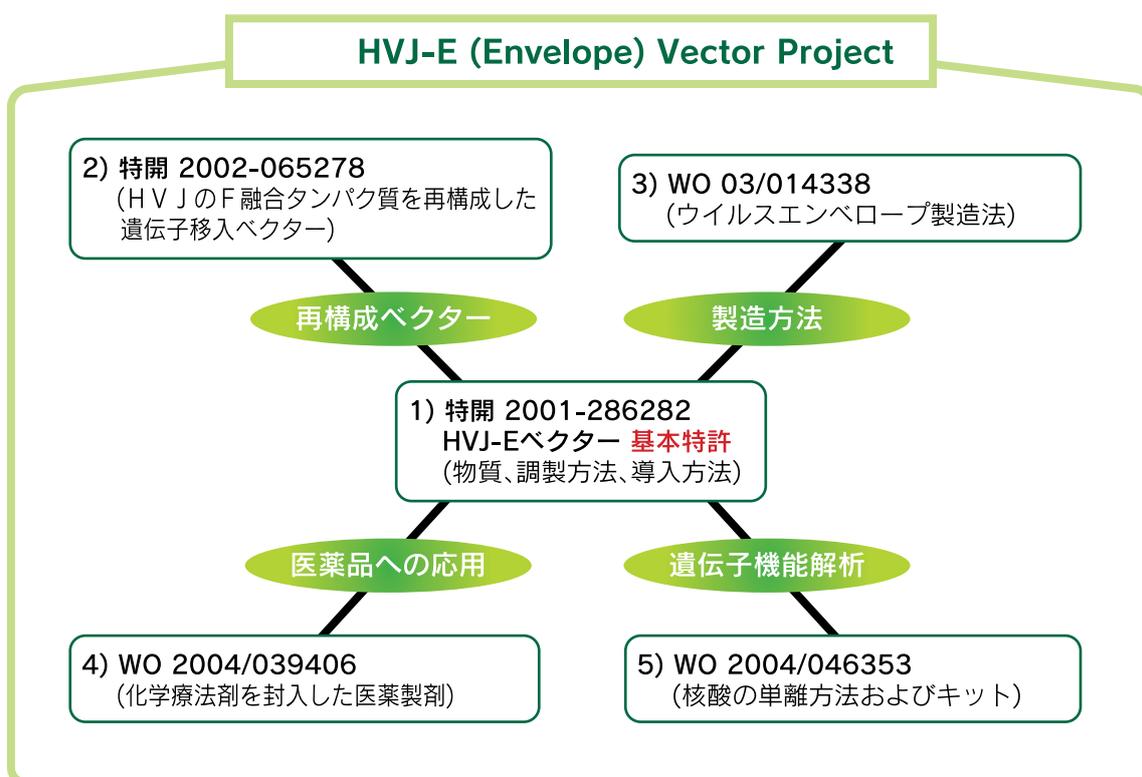
2) 修飾(改良)型NF- κ Bデコイ

NF- κ B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- κ Bデコイは、以下の特許によりカバーされています。

- ① ダンベル型デコイ (WO 03/091432)

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、下記の特許群によりカバーされています。

- ① HVJ-Eベクター基本特許(物質、調製方法、導入方法)
特開2001-286282
- ② 再構成ベクター
特開2002-065278
- ③ 製造方法
WO 03/014338
- ④ 医薬品への応用
WO 2004/039406

⑤ 遺伝子機能解析

WO 2004/046353

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1～6の基本方針を踏まえ、三大プロジェクトHGF遺伝子治療、NF- κ Bデコイ核酸医薬、HVJ-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。

その結果、当社は現在、原出願ベースで約60件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の実施し、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、遺伝子や核酸医薬を使った治療方法や、患者さんから取り出した細胞を使った再生医療などは、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は企業化が進まず、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

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。

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に公開される。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。2004年には約365,000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。2004年には約39,000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に国際公開される。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。2004年には約115,000件の国際公開公報が発行された。

【特再表】(例:特再表01/32220)

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に公表される。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。2004年には約5,200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。2004年には約123,000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。

「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。

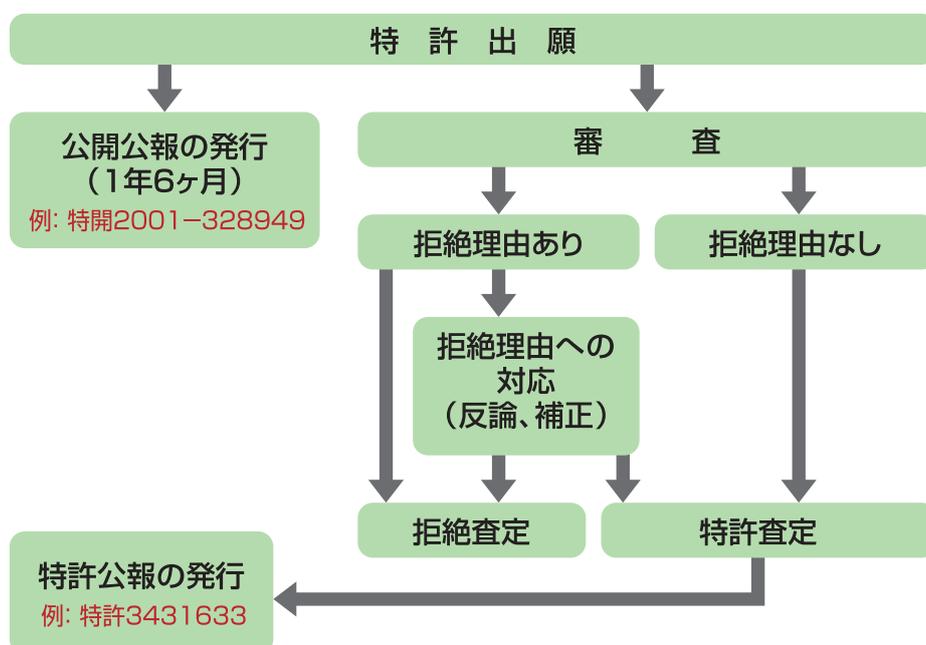
「物質特許」

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。

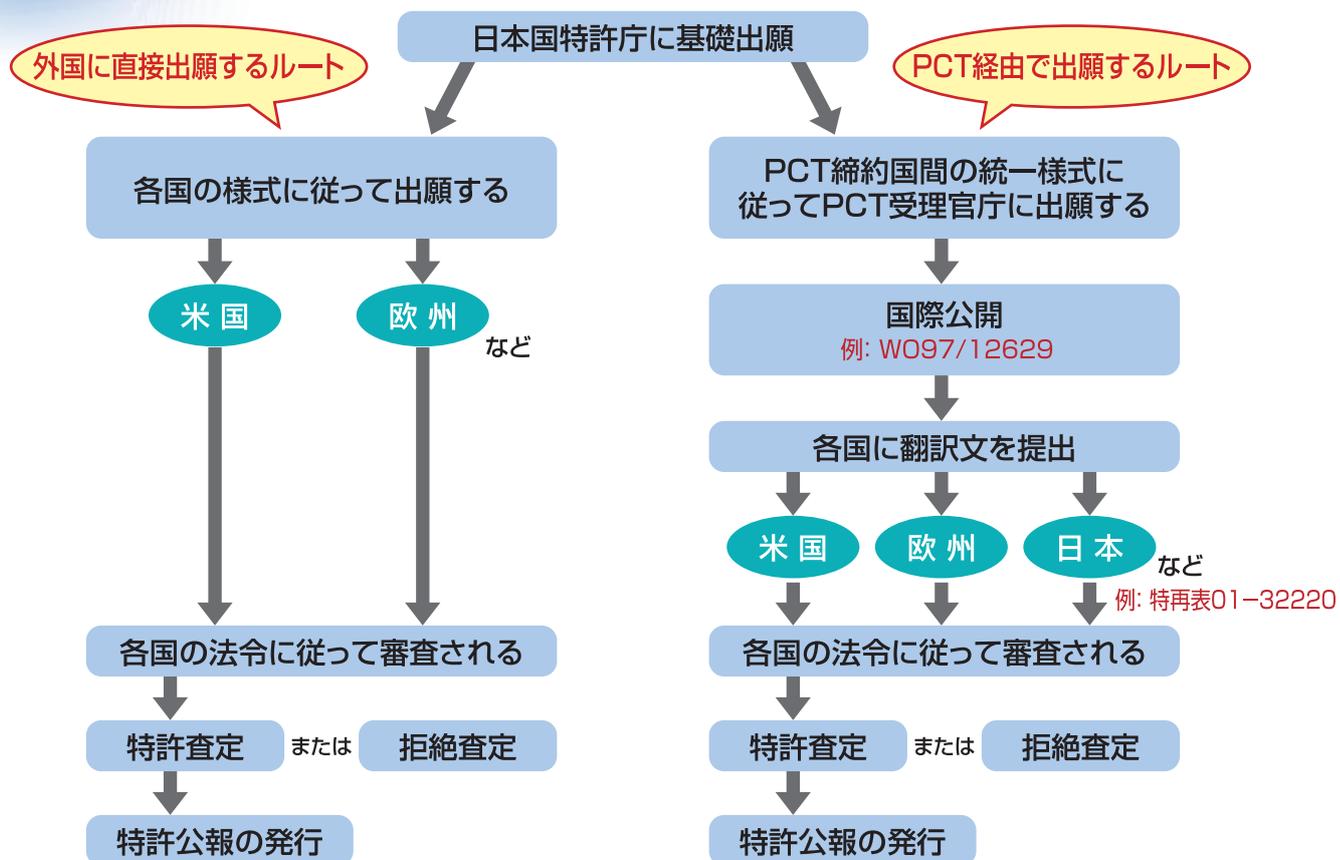
「医薬用途特許」

ある物質(例えば、化合物またはタンパク質)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。

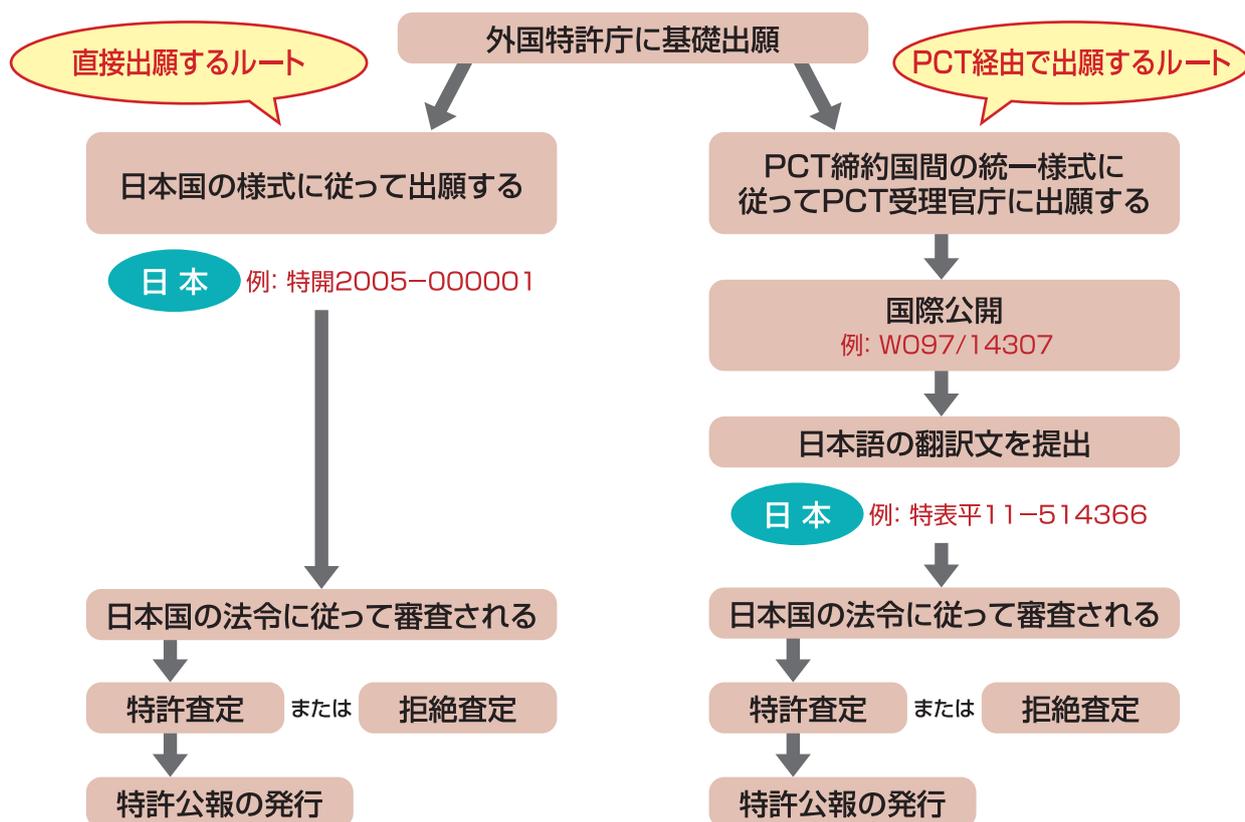
特許出願から特許取得までの流れ(国内)



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





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 03-5730-2753 FAX 03-5730-2676

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