

知的財産報告書 2012

Intellectual property report

AnGes

AnGes

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- κ B 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) その他の適用疾患	9
	(3) 新たなデコイ	9
	1) 修飾（改良）型 NF- κ B デコイ	9
	2) 第一世代の転写因子デコイと物質特許	10
⑤	HVJ-E（エンベロープ）ベクター・プロジェクトと知的財産	13
⑥	海外における積極的権利化	14
⑦	知的財産の管理	14
⑧	社外研究機関との協働	14
⑨	知財立国への提言	15
⑩	先端医療実現に向けた対応	16
⑪	当社のビジネス推進への貢献	16
⑫	法制度への対応	16
⑬	知的財産経営指向と CIPO の任命	17
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】	18
⑮	ニュースリリースの重要性	19
	付録：特許用語の説明	21
	特許出願から特許取得までの流れ	23
	特許出願リスト	24

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、そして2007年には27社とその数は順調に増加してまいりましたが、その後は2011年で23社と落ち着いております。しかも、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、2005年にベンチャー企業として初めて発行後、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

平成24年3月29日

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- κ B デコイ(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。)

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、(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



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、以下の特許によりカバーされています。

- 1) US 5500354 (遺伝子、三菱化学)
- 2) 特許 3431633 (血管疾患用途、住友製薬⇒アンジェスMG)
- 3) 特許 3877148 (糖尿病性血管疾患用途、アンジェスMG)
- 4) 特許 4594233 (圧力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)
- 5) US 5580859、US 5693622 (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(登録)

オーストラリア；AU 745887(登録)

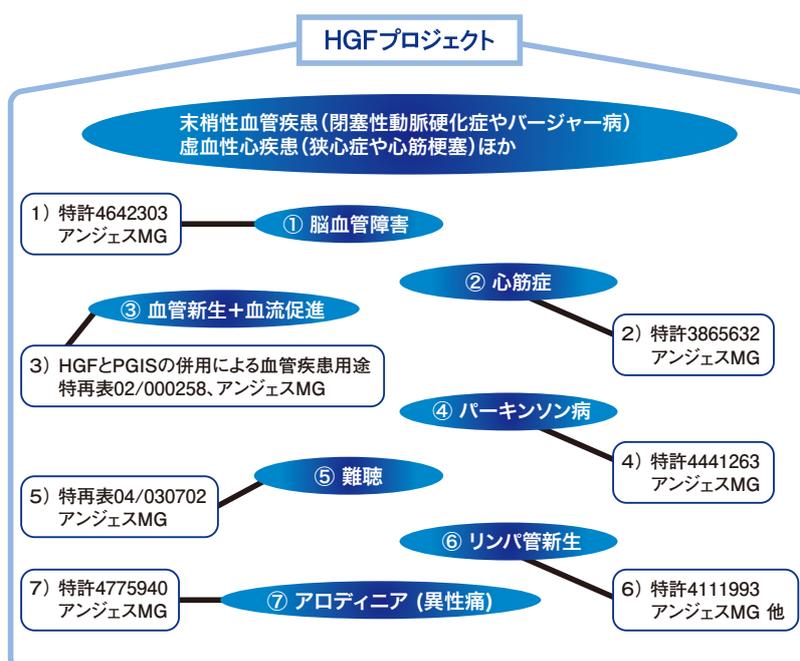
ニュージーランド；NZ 315769(登録)

中 国；CN 1198675(登録)

韓 国；KR 10 - 0725199 (登録)

台 湾；TW I236373(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)特許 4642303 (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 02/000258 (HGF と PGIS の併用による血管疾患用途、アンジェスMG)
- 4)特許 4441263 (パーキンソン病、アンジェスMG)
- 5)特再表 04/030702 (難聴、アンジェスMG)
- 6)特許 4111993 (リンパ管新生、アンジェスMG他)
- 7)特許 4775940 (アロディニア [異性痛]、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、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り立ち性においてハードルが高く、通常、成り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、① HGF、② VEGF (VEGF165、VEGF121)、③ VEGF-2、④ VEGF-C、⑤ b-FGF (FGF-2)、⑥ a-FGF (FGF-1)、⑦ FGF-4、⑧ HIF-1 α 、⑨ EGF、⑩ TGF- 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
①HGF 肝細胞 増殖因子	効果／安全 性とも高い。	日本: 臨床第Ⅲ相 終了 [米国: 臨床第Ⅱ相]	特許3431633、登録	1996/8/22	*1 2016/8/22
②VEGF (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、権利満了	1990/5/9	2010/5/9
③VEGF-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⇒査定不服審判 ⇒出願取下 特開2007-244388(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⇒出願取下 特許4439490、登録 特開2006-333865(分割)、 拒絶理由通知⇒出願取下	1994/5/12 1996/6/6 1996/6/6 1999/3/10 1994/5/12 1994/5/12 1994/5/12	2014/5/12
④VEGF-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]	特許4524340、登録	1998/2/2	2018/2/2
⑤b-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、権利満了 特公平8-029097、権利満了	1986/9/11 1986/6/18	*2 2006/9/11 2006/6/18
⑥a-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 画中 [米国: 臨床第Ⅲ相]	特許3961019、登録 特表2002-514908、拒絶査定 特表2002-515065、拒絶査定 特表2002-502885、拒絶査定 特表2003-513942、拒絶査定 特開2007-161732、拒絶査定 ⇒査定不服審判⇒出願取下 特開2011-225611、審査請求	1996/2/27 1997/9/5 1998/4/30 1999/2/9 2000/11/3 1996/2/27 1996/2/27	2016/2/27

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
⑦FGF-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]	なし		
⑧ HIF-1 α 低酸素誘導性因子1 α		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、拒絶査定 特開2009-077729(分割)、拒絶査定 特表2001-525173、拒絶査定 特開2007-195555(分割)、拒絶査定 特表2002-523028、拒絶査定	1996/6/6 1996/6/6 1998/12/4 1998/12/4 1999/8/25	
⑨ 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		
⑩TGF- α 形質転換増殖因子 α		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	*1 新薬承認後、最大で5年間の期間延長があり得る。 *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まで延長されたが、それも満了した。				

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。

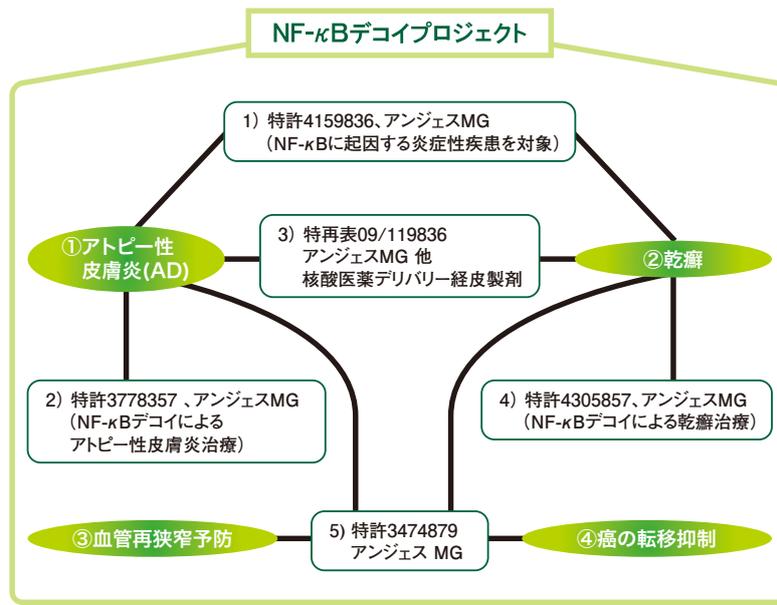
また FGF-4、EGF、TGF- α については遺伝子治療に関する基本的な特許権が存在せず、一般的には製品化／企業化は難しいと考えられます。

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)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血管再狭窄予防
- ④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)特許 4159836(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)
- 3)特再表 09/119836 (核酸医薬デリバリー経皮製剤、アンジェス MG 他)

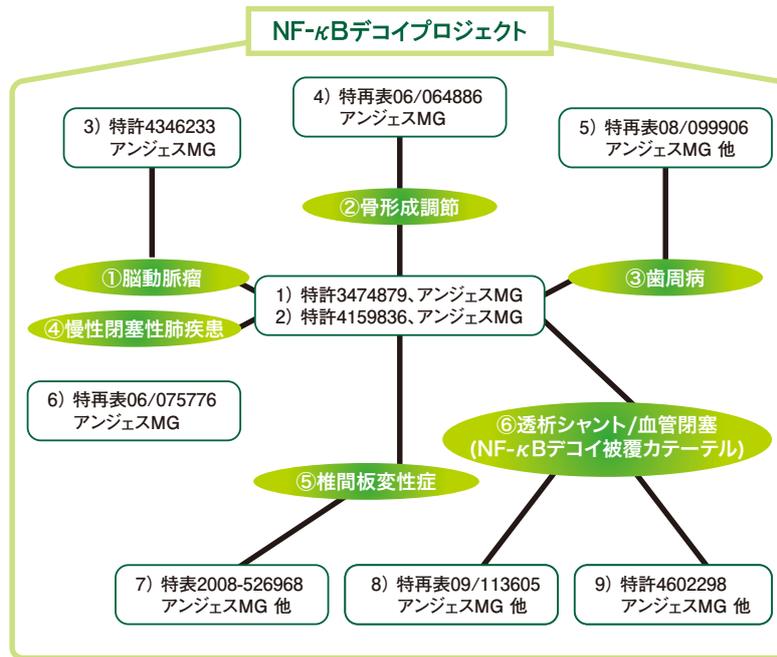
②乾癬

- 1)特許 4159836 (NF-κB に起因する炎症性疾患を対象、アンジェス MG)
- 4)特許 4305857 (NF-κB デコイによる皮膚疾患治療、アンジェス MG)

③血管再狭窄予防、④癌の転移抑制

- 5)特許 3474879 (アンジェス MG)

(2) その他の適用疾患



■ 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 ■

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) 特許 3474879(アンジェス MG)、および 2) 特許 4159836(アンジェス MG)
①脳動脈瘤、②骨形成調節、③歯周病、④慢性閉塞性肺疾患、⑤椎間板変性症、
⑥透析シャント/血管閉塞 (NF-κB デコイ被覆カテーテル)
- 3) 特許 4346233 (①脳動脈瘤、アンジェス MG)
- 4) 特再表 06/06488 (②骨形成調節、アンジェス MG)
- 5) 特再表 08/099906 (③歯周病、アンジェス MG 他)
- 6) 特再表 06/075776 (④慢性閉塞性肺疾患、アンジェス MG)
- 7) 特表 2008-526968 (⑤椎間板変性症、アンジェス MG 他)
- 8) 特再表 09/113605 (アンジェス MG 他)、および 9) 特許 4602298 (アンジェス MG 他)
⑥透析シャント/血管閉塞 (NF-κB デコイ被覆カテーテル)

(3) 新たなデコイ

- 1) 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。

- ①ダンベル型デコイ(特許 4255123、アンジェス MG 他)

さらに、より優れた薬理学的特性を備えた新規 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。

②キメラ（ダブル）デコイ（特再表 06/043722、アンジェス MG）

③非核酸リンカーを有する新規 NF- κ B デコイ（特開 2010-090103、アンジェス MG 他）

④非核酸リンカーを有する新規 NF- κ B デコイ（特開 2011-050381、アンジェス MG 他）

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。

2) 第一世代の転写因子デコイと物質特許 —— 次世代デコイの特許戦略 ——

NF- κ B を始めとする各種炎症性転写（調節）因子は、炎症に関与する多くの遺伝子の発現を調節し、炎症性サイトカインの産生を促進する機能を有します。

これに対しデコイは、転写因子と特異的に結合し、転写因子の染色体への結合をブロックすることで、その転写因子の機能を阻害します。

第一世代のデコイは、センス鎖とアンチセンス鎖からなる二本鎖オリゴヌクレオチドであることが構造上の特徴です。（次表にて、代表的なデコイの構造をご参照下さい。）

通常、医薬品の世界においては、最も強力かつ普遍的な権利である「物質特許」で開発対象化合物群を保護するのが一般的です。特に従来の低分子医薬においては、各製薬会社の研究所内で合成された新規化合物が大半を占めることから、セオリー通り「物質特許」で保護されてきました。

しかしながら核酸医薬（デコイ）においては状況が大きく異なり、例えば、通常は構造既知の遺伝子配列の一部を利用することから物質としての新規性を強力に謳えない背景や、前述のように「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先行してきた歴史」から論文投稿や学会発表が特許出願に先行した背景などもあり、第一世代の有力なデコイにおいては、一部を除き物質特許がほとんど存在しない状況です。

このため、各社はこれらのデコイの権利保護にあたっては、疾患ごと、個別に医薬特許を取得し対応してきました。

しかしこの対応では、新規疾患への適応拡大を図るたびに追加医薬特許出願が必要となり手間や費用を要する上、新たな出願ほど特許成立に向けた進歩性のハードルが高くなるというジレンマが内在しております。

さらには、研究開発ステージのごく初期に行われた特許出願に記載された具体的適応症と、実際に臨床開発を実施し最終的に新薬承認された適応症との間に微妙な差異が生じることも間々あり、権利保護の上でのリスクも潜在しております。

従って次世代デコイには、第一世代のデコイと比べ、より優れた薬理活性、安全性、組織移行性、代謝特性、原薬安定性、原薬製造コスト低減などの改良／改善に加え、物質特許を目指した特許上の新規性や進歩性の確立も求められます。これは自社開発医薬品を上市後より適切に保護し、また社のキー・プロジェクトとして最大限のポテンシャルを引き出す上で必須の要件であるとも言えます。

このような考えに基づき、当社は核酸医薬のリーディング・カンパニーとして、一層優れたデコイの開発に向け継続的な研究開発を進めると共に、堅固な物質特許の確立を目指し、特許上の工夫と権利化にも注力して参ります。

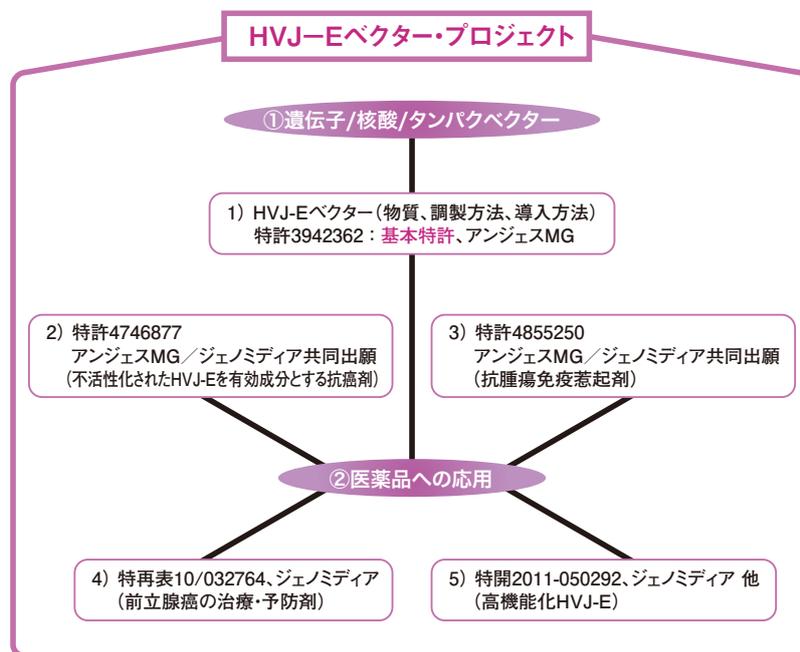
第一世代の代表的なデコイ

転写因子	開発計画	配列	状況 (○あり、×なし)
NF- κ B	アンジェスMG PhII (国内)	5'-CCTTGAAGGGATTTCCCTCC-3' 3'-GGAACTTCCCTAAAGGGAGG-5'	物質特許 ○ 医薬特許 ○
	計画なし	5'-AGTTGAGGGGACTTTCCCAGGC-3' 3'-TCAACTCCCCTGAAAGGGTCCG-5'	特許なし
	不明	5'-AGTTGAGGACTTTCCAGGC-3' 3'-TCAACTCCTGAAAGGTCCG-5'	物質出願 ○ 医薬出願 ○
AP-1	計画なし	5'-AGCTTGTGAGTCAGAAGCT-3' 3'-TCGAACACTCAGTCTTCGA-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
	計画なし	5'-GCTTGATGAGTCAGCCGGA-3' 3'-CGAACTACTCAGTCGGCCT-5'	特許なし
CRE	計画なし	5'-TGACGTCATGACGTCATGACGTCA-3' 3'-ACTGCAGTACTGCAGTACTGCAGT-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
E2F	開発中断	5'-CTAGATTTCCCGCG-3' 3'-TAAAGGGCGCCTAG-5'	物質特許 × 医薬特許 ○
	計画なし	5'-CTAGATTTCCCGCGGATC-3' 3'-GATCTAAAGGGCGCCTAG-5'	物質出願 ○ 医薬出願 ○
	計画なし	5'-ATTTAAGTTTCGCGCCTTTCTCAA-3' 3'-TAAATTCAAAGCGCGGAAAGAGTT-5'	特許なし
	計画なし	5'-CTAGTTTTCGCGCTTAGTTTTCGCGCTTAG-3' 3'-GATCAAAAAGCGCGAATCAAAAAGCGCGAATC-5'	特許なし
Ets-1	計画なし	5'-AATTCACCGGAAGTATTCGA-3' 3'-TTAAGTGGCCTTCATAAGCT-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
GATA-3	計画なし	5'-AGCTTGAGATAGAGCT-3' 3'-TCGAACTCTATCTCGA-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
	計画なし	5'-GAGGCCTCATTATCTTCATTCAATTTCTC-3' 3'-CTCCGGAGTAATAGAAGTAAGTAAAGAG-5'	物質特許出願 されたが 放棄され、 現在は 特許なし。
		5'-GTTAGAGATAGCATCGCCCCA-3' 3'-CAATCTCTATCGTAGCGGGGT-5'	
		5'-GAGGTGTCCTCTATCTGATTGTTAGCAA-3' 3'-CTCCACAGGAGATAGACTAACAATCGTT-5'	
		5'-AAGCCCCATTATCTTCATTCAATTTCTCA-3' 3'-TTCGGGGTAATAGAAGTAAGTAAAGAGT-5'	

転写因子	開発計画	配列	状況 (○あり,×なし)
HIF-1	計画なし	5'-GCCCTACGTGCTGTCTCA-3' 3'-CGGGATGCACGACAGAGT-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
	計画なし	5'-CACCAGCGTACGTGCCTCAGG-3' 3'-GTGGTCGCATGCACGGAGTCC-5'	物質出願 ○
		5'-CCAGCGTACGTGACTCAGG-3' 3'-GGTCGCATGCACTGAGTCC-5'	医薬出願 ○
STAT-1	計画なし	5'-GATCTAGGGATTTCCGGGAAATGAAGCT-3' 3'-ATCCCTAAAGGCCCTTTACTTCGACTAG-5'	物質特許 ○ 医薬特許 ○
	計画なし	5'-TGTGAATTACCGGAAGTG-3' 3'-ACACTTAATGGCCTTCAC-5'	物質出願 ○ 医薬出願 ○
STAT-3	計画なし	5'-CATTTCCCGTAAATC-3' 3'-GTAAAGGGCATTTAG-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
STAT-5	計画なし	5'-GATCAAGACCTTTTCCCAAGAAATCTAT-3' 3'-CTAGTTCTGGAAAAGGGTTCTTTAGATA-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
	計画なし	5'-AGATTTCTAGGAATTCAAATC-3' 3'-TCTAAAGATCCTTAAGTTTAG-5'	物質特許 × 医薬出願 ○
	計画なし	5'-GATCGCATTTTCGGAGAAGACG-3' 3'-CTAGCGTAAAGCCTCTTCTGC-5'	特許なし
STAT-6	計画なし	5'-GATCAAGACCTTTTCCCAAGAAATCTAT-3' 3'-CTAGTTCTGGAAAAGGGTTCTTTAGATA-5'	特許なし
Chimeric (Double) Decoy	計画なし NF-κB+Ets-1	5'-ACCGGAAGTATGAGGGATTTCCCTCC-3' 3'-TGGCCTTCATACTCCCTAAAGGGAGG-5'	特許なし
	計画なし NF-κB+E2F	5'-GAAGGGATTTCCCTCCATTTCCCGCGGA-3' 3'-CTTCCCTAAAGGGAGGTAAAGGGCGCCT-5'	物質出願 ○ 医薬出願 ○
	計画なし NF-κB+STAT3 +E2F	5'-TCTGAGCTTCTGGGAAC TTGGGGACTTTTCGCGCCCTA-3' 3'-AGACTCGAAGACCC TTGAACCCCTGAAAGCGCGGGAT-5'	物質出願 ○ 医薬出願 ○
	計画なし Ets-1+AP-1	5'-AAAGGATATGACTTATCTC-3' 3'-TTTCCTATACTGAATAGAG-5'	
		5'-TAGAAAGGATATGACTTATCTC-3' 3'-ATCTTTCCTATACTGAATAGAG-5'	物質出願 ○ 医薬出願 ○
		5'-AAAGGATATGACTTATCTCA-3' 3'-TTTCCTATACTGAATAGAGT-5'	

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。

- ① HVJ-E ベクター基本特許(物質、調製方法、導入方法)
 - 1) 特許3942362 (アンジェス MG)
- ② 医薬品への応用 (抗癌剤)
 - 2) 特許 4746877 (アンジェス MG とジェノメディアの共同出願)
 - 3) 特許 4855250 (アンジェス MG とジェノメディアの共同出願)
 - 4) 特再表 10/032764 (ジェノメディア)
 - 5) 特開 2011-050292 (ジェノメディア他)

なお、HVJ-E の基本特許①については、以下の通りワールドワイドな権利を有しております。

- 日本；特許 3942362 (登録)
- 米国；US 6913923 (登録) US 7803621 (登録)
- 欧州；EP 1170363 (登録)
- 登録国：英、独、仏、スイス、フィンランド
- カナダ；CA 2369491 (登録)
- オーストラリア；AU 769385 (登録)
- 中国；CN 100532559 (登録)

韓国；KR 10-0776475（登録）

台湾；TW I 303663（登録）

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デコイ核酸医薬、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含めて、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100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、当社は従来に関係に工夫を加え、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

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って初めて、革新的な効果が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、観点を換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

主に米国を活動の拠点とする海外ベンチャーは、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月から施行された改正特許法において、発明の対価を巡る論議を背景として、職務発明に関する制度が改定されました。

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MG株式会社職務発明規程を創設し、平成18年1月から施行いたしております。

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定を行い、平成19年1月1日から施行いたしております。

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、会社を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。

また、それまでの職務発明規程は、制定の経緯上、特許出願を主眼／前提とするものであったため、ノウハウとして取り扱う場合については必ずしも十分な内容ではありませんでした。そこでノウハウに関し実際に起こり得る状況への対応を可能とし、また届出も促す趣旨において、ノウハウ取り扱いルールの充実整備を目的とする改訂を行い、平成23年2月10日から施行するに至っております。

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がる可能性は少なく、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ス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

■ 2011年

- | | |
|-----------|---|
| 2011.9.26 | 大阪府／平成 23 年度知財顕彰、準グランプリ受賞のお知らせ
－末梢動脈閉塞症に対する HGF（肝細胞増殖因子）遺伝子治療が対象－ |
| 2011.8.9 | Ets-1 の医薬用途特許が成立（米国）
－転写因子 Ets-1 による血管新生／遺伝子治療が対象－ |
| 2011.6.22 | 新規ペプチドの物質特許が成立（日本）
－血管新生作用と抗菌作用を合わせ持つポリペプチドが対象－ |
| 2011.6.13 | GEN0101/TSD-0014（HVJ-E）の医薬特許が成立（日本）
－抗がん剤が対象－ |
| 2011.5.24 | NF- κ B / E2F キメラ・デコイオリゴの物質特許が成立（欧州）
－複数の転写因子を阻害可能な新型デコイオリゴが対象－ |
| 2011.3.2 | 新たな HGF 遺伝子治療の医薬用途特許が成立（日本） |

- 2011.2.9
 - － 脳梗塞の治療または予防が対象 －
 - HGF の医薬用途特許が成立（日本）
 - － 高圧酸素療法との併用による、血管新生因子遺伝子治療の効果向上が対象 －
- 2010 年
 - 2010.12.24 NF- κ B デコイオリゴの製剤特許が成立（日本、米国）
 - － 治療部位への移行性を高めた PLGA 粒子製剤が対象 －
 - 2010.9.29 HVJ-E 基本特許が成立（米国）
 - － 外来遺伝子導入方法が対象 －
 - 2010.8.2 HGF 遺伝子の新たな医薬特許が成立（米国）
 - － パーキンソン病が対象 －
 - 2010.6.14 NF- κ B デコイオリゴの広い範囲に対し特許性が認められる（米国）
 - － 広範なデコイ配列の医薬用途が対象 －
 - 2010.3.25 HGF 遺伝子の新たな医薬特許が成立（日本）
 - － パーキンソン病が対象 －
 - 2010.2.24. 新たな遺伝子を対象とする、血管新生の医薬特許が成立（日本）
 - － eNOs（血管内皮型一酸化窒素合成酵素）遺伝子が対象 －
- 2009 年
 - 2009.11.24. ダンベル型（リボン型）E2F デコイオリゴの物質特許が成立（日本）
 - － 環状の配列が対象 －
 - 2009.10.22. 新規デコイオリゴの特許が成立（日本）
 - － NF- κ B と ets とのキメラ（ダブル）デコイが対象 －
 - 2009.7.29. NF- κ B デコイオリゴの医薬特許が成立（日本）
 - － 尋常性乾癬が対象 －
 - 2009.4.15. ダンベル型（リボン型）NF- κ B デコイオリゴの物質特許が成立（日本）
 - － 環状の配列が対象 －
 - 2009.4.3. 知的財産報告書 2009 を更新しました
- 2008 年
 - 2008.10.2. 新たな HGF 医薬特許が成立（欧州）
 - － 難治性の糖尿病性末梢動脈閉塞疾患が対象 －
 - 2008.10.1. NF- κ B デコイオリゴの物質特許が成立（日本）
 - － 当社が臨床開発中のデコイ配列が対象 －
 - 2008.8.6. 新たな遺伝子を対象とする、血管新生の医薬特許が成立（欧州）
 - － eNOs（血管内皮型一酸化窒素合成酵素）遺伝子が対象 －
 - 2008.7.8. 新たな HGF 遺伝子治療特許が成立（米国）
 - － 聴覚障害の治療及び予防が対象 －
 - 2008.7.2. 新たな HGF 医薬特許が成立（日本）
 - － リンパ浮腫が対象 －
 - 2008.5.26. HGF と PGIS との併用医薬特許が成立（欧州）
 - － 血管新生療法が対象 －
 - 2008.5.15. 新たな HGF 医薬特許が成立（欧州）
 - － 心筋症が対象 －
 - 2008.4.7. NF- κ B デコイオリゴの医薬特許が成立（欧州）
 - － アトピー性皮膚炎が対象 －
 - 2008.3.28 知的財産報告書 2008 を更新しました

- 2007 年
 - 2007.8.29. HGF 遺伝子治療をカバーする基本特許成立（韓国）のお知らせ
 - 2007.7.11. HVJ-E ベクターの基本特許が成立（日本）
－ HVJ-E ベクター（物質特許）が対象－
 - 2007.3.30. 知的財産報告書 2007 を更新しました
 - 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. NF- κ B デコイオリゴ米国基本特許の再審査終了（米国）
 - 2006.5.24. NF- κ B 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. NF- κ B 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。2011年には約260,000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2011年には、米国特許商標庁（USPTO）において約321,000件、欧州特許庁（EPO）において約132,000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。2011年には約31,000件の公表公報が発行された。

「WO」(例：W097/12629)

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。2011年には約164,000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。2011年には約10,000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。2011年には約245,000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、2011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226,000件、欧州特許庁において約62,000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」

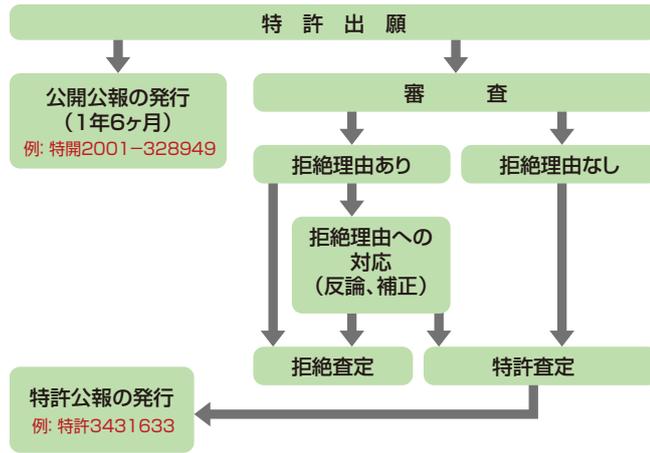
ある物質 (例えば、化合物やタンパク質) を特定の疾患に使用するという医薬的用途に関する特許をいう。一般的には、特定の疾患の治療剤 (治療薬) および治療用組成物にかかる発明に関する特許などが該当する。

「製剤特許」

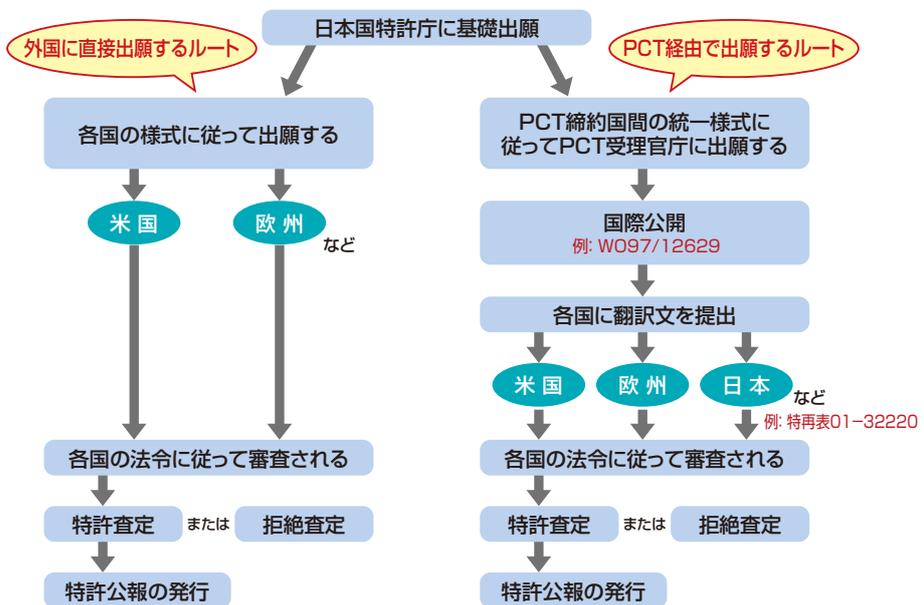
製剤とは、医薬品の有効成分に添加剤などを加え、医薬品として適切な形態に加工した投与剤形のことである。例えば、注射剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル化剤、液剤、スプレー剤、カプセル剤、錠剤など種々な製剤がある。また、有効成分を必要な部位 / 臓器にのみ選択的に到達させるよう設計された製剤を、ドラッグデリバリーシステム (DDS) 製剤という。このDDS製剤は、有効成分を適切な部位に必要な量および時間だけ作用させることにより、効果的に薬効を発現させるとともに、副作用を低減できる長所を有する。

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。

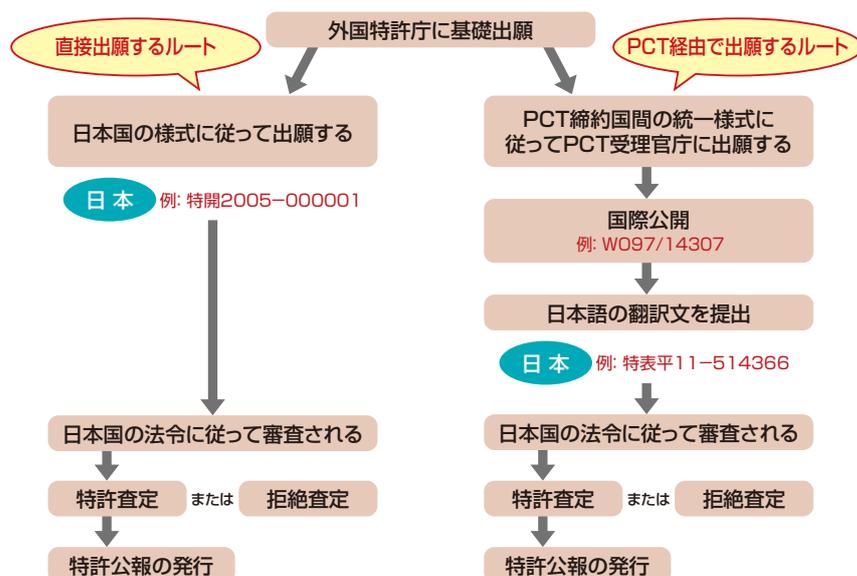
特許出願から特許取得までの流れ(国内)



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 (2012.3.29. 現在)

No.	公開番号	発明の名称
1	WO 2010/137594	血管新生誘導活性及び抗菌活性を有する新規ポリペプチドおよびそれを含有する血管新生誘導剤
2	WO 2010/101237	ポリペプチドおよびその抗菌または消毒用途
3	WO 2010/061915	血管新生誘導活性及び抗菌活性を有する新規ポリペプチドおよびそれを含有する血管新生誘導剤
4	WO 2010/032764	前立腺癌の治療・予防剤
5	WO 2009/119836	転写因子デコイを有効成分とする外用剤組成物
6	WO 2009/113605	薬剤溶出型カテーテル及びその製造方法
7	WO 2008/096816	血管新生誘導剤及びそれに用いられるポリペプチド
8	WO 2008/096814	新規ポリペプチド及びそれを有効成分として含有する抗菌剤
9	WO 2008/099906	歯周病、及び外科手術による歯槽骨欠損の治療剤
10	WO 2007/061141	ターゲティングウイルスおよびその作製方法
11	WO 2007/040242	ヒト細胞、その取得方法及び用途
12	WO 2006/075776	慢性閉塞性肺疾患／嚢胞性線維症治療剤
13	WO 2006/064886	骨形成調節剤
14	WO 2006/043722	キメラ(ダブル)デコイ
15	WO 2005/095958	薬剤候補を同定するためのアッセイ法
16	WO 2004/030702	聴覚機能障害用医薬
17	WO 03/063911	デコイを含む薬学的組成物およびその使用方法
18	WO 02/000258	血管新生療法用医薬組成物
19	特開2011-160683	IL-2含有HVJ-Eベクター及びそれを含む脳腫瘍治療剤
20	特開2011-050381	新規オリゴヌクレオチド誘導体及びそれから成るNF-κBデコイ
21	特開2011-050292	高機能化HVJ-E
22	特開2011-032269	炎症性腸疾患の治療又は予防剤
23	特開2010-090103	新規オリゴヌクレオチド誘導体及びそれから成るNF-κBデコイ
24	特開2008-212023	HVJエンベロープによるタンパク質の導入方法
25	特開2006-089475	核酸皮膚外用製剤

(2) 日米欧における登録特許リスト (2012.3.29. 現在)

国	対象	特許番号	発明の名称	権利満了日*
日本	HGF	特許4913072	椎間板の疾患を治療、阻害及び回復するための方法及び組成物	2026/1/11
	HGF	特許4775940	アロディニアの治療、改善、予防剤	2025/6/29
	HGF	特許4642303	脳血管障害のための遺伝子治療	2020/9/18
	HGF	特許4623719	血管形成依存性症状を治療または予防する方法 (高圧酸素療法併用)	2023/12/2
	HGF	特許4441263	神経変性疾患遺伝子治療剤	2022/11/27
	HGF	特許4111993	リンパ管新生促進剤	2026/7/28
	HGF	特許4021286	HGF遺伝子からなる医薬 (関節内投与／軟骨傷害)	2016/8/22
	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
	HGF	特許3431633	HGF遺伝子からなる医薬 (動脈疾患)	2016/8/22
	HGF/デコイ	特許4594233	薬液が収容された針無注射器	2024/4/30
	NF-κBデコイ	特許4602298	医薬製剤 (NF-κBデコイ・ナノ粒子製剤)	2026/8/31
	NF-κBデコイ	特許4305857	デコイを含む薬学的組成物およびその使用方法 (乾癬)	2022/4/26
	NF-κBデコイ	特許4255123	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) NF-κB	2022/4/26
	NF-κBデコイ	特許4215219	脳保護剤	2022/2/6

国	対象	特許番号	発明の名称	権利満了日*
日本	NF-κBデコイ	特許4159836	NF-κBに起因する疾患の治療および予防剤 (NF-κBデコイ物質)	2022/4/26
	NF-κB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 (アトピー性皮膚炎)	2018/7/3
	NF-κBデコイ	特許3474879	NF-κBに起因する疾患の治療および予防剤 (アレルギー性疾患等の医薬用途)	2016/5/10
	その他デコイ	特許4368936	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) E2F	2022/2/6
	その他デコイ	特許4316661	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) AP-1	2016/5/10
	HVJ-E	特許4855250	抗腫瘍作用を有する組成物	2025/3/31
	HVJ-E	特許4746877	不活性化されたセンダイウイルスエンベロープを有効成分とする抗癌剤	2023/10/29
	HVJ-E	特許4219957	遺伝子導入のための不活性化ウイルスエンベロープベクター (HVJ-E物質)	2021/2/2
	HSV-E	特許3942362	遺伝子導入のための不活性化ウイルスエンベロープベクター (HSV-E物質)	2021/2/2
	その他	特許4855268	アルツハイマー治療剤 (スクリーニング方法)	2025/11/30
	その他	特許4705026	血管内皮増殖促進遺伝子 (AG30)	2025/3/17
	その他	特許4757194	血管内皮増殖抑制遺伝子	2025/3/17
	その他	特許4420633	血管新生治療剤 (NOs)	2023/8/4
	その他	特許4033502	リボザイム、リボソーム製剤及びその用途	2016/2/8
米国	HGF	US 7939504	Method of treating skin ulcers with vectors encoding hepatocyte growth factor	2022/5/9
	HGF	US 7790692	Hepatocyte growth factor nucleic acid sequence to enhance musculocutaneous flap survival	2025/3/31
	HGF	US 7763591	Hepatocyte growth factor gene therapy for parkinson's disease	2022/11/27
	HGF	US 7390482	Drug for auditory dysfunction	2023/10/2
	HGF	US 7285540	Medicament comprising HGF gene (心筋梗塞)	2016/8/22
	HGF	US 7259149	Methods for treating or preventing angiogenesis-dependent symptoms (高圧酸素療法併用)	2023/12/2
	HGF	US 7247620	Method of treating skin wounds with vectors encoding hepatocyte growth factor	2022/5/9
	HGF	US 6989374	Gene therapy for cardiomyopathy	2020/10/5
	HGF	US 6936594	Gene therapy for cerebrovascular disorders	2020/9/18
	HGF	US 6248722	Medicament comprising HGF gene (動脈疾患)	2016/8/22
	HGF他	US 7994151	Compositions and methods for angiogenic therapy utilizing genes encoding ets-1	2021/6/27
	NF-κBデコイ	US 8067388	Decoy-containing pharmaceutical compositions and method of using the same (動脈瘤)	2022/2/1
	NF-κBデコイ	US 7897751	Pharmaceutical preparation (デコイ・ナノ粒子)	2027/6/19
	NF-κBデコイ	US 7871983	Remedy and preventive for diseases caused by NF-kappa B (付加配列限定なし)	2016/5/10
	NF-κBデコイ	US 7585848	Methods and compositions for treating, inhibiting and reversing disorders of the intervertebral disc	2025/1/11
	NF-κBデコイ	US 6890909	Brain-protective agent	2018/7/3
	NF-κBデコイ	US 6262033	Remedy for diseases associated with NF-kappa B (特定配列)	2016/5/10
リボン型デコイ	US 7595301	Staple type oligonucleotide and drug comprising the same	2024/9/29	

国	対象	特許番号	発明の名称	権利満了日*
米 国	キメラデコイ	US 8067384	Chimera (double) decoy [NF-κB + E2F]	2025/10/20
	キメラデコイ	US 7524830	Decoy-containing pharmaceutical compositions and method of using the same [NF-κB + ets]	2022/2/1
	HVJ-E	US 7871765	Composition having antitumor effect	2025/3/31
	HVJ-E	US 7803621	Virus envelope vector for gene transfer (遺伝子導入方法2)	2021/2/2
	HVJ-E	US 7504098	Method for introducing a biological molecule using a viral envelope and heparin and system therefore	2023/8/22
	HVJ-E	US 7427395	Chemotherapeutic agent-incorporated pharmaceutical preparation	2023/10/29
	HVJ-E	US 7279333	Virus envelope vector for gene transfer (遺伝子導入方法1)	2021/2/2
	HVJ-E	US 6913923	Virus envelope vector for gene transfer (遺伝子導入ベクター)	2021/2/2
	HVJ-E他	US 8012749	Methods for the production of hemagglutinating virus of Japan and adenovirus using cultured cells	2026/10/4
	その他	US 7858356	Mutant paramyxovirus and method for production thereof	2026/11/24
	欧 州	HGF	EP 1588718	Gene therapy of hepatocyte growth factor to enhance muscular and cutaneous flap survival
HGF		EP 1567197	COMPOSITIONS FOR TREATING OR PREVENTING ANGIOGENESIS-DEPENDENT SYMPTOMS (高圧酸素療法併用)	2023/12/2
HGF		EP 1547618	DRUG FOR AUDITORY DYSFUNCTION	2023/10/2
HGF		EP 1300158	PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR ANGIOGENIC THERAPY	2021/6/27
HGF		EP 1142590	GENE THERAPY FOR DIABETIC ISCHEMIC DISEASE	2020/10/26
HGF		EP 1136083	HGF FOR GENE THERAPY OF CARDIOMYOPATHY	2020/10/5
HGF		EP 1132098	GENE THERAPY FOR CEREBROVASCULAR DISORDERS	2020/9/18
HGF		EP 0847757	MEDICINE COMPRISING HGF GENE	2016/8/22
NF-κBデコイ		EP 1841463	METHODS AND COMPOSITIONS FOR TREATING, INHIBITING AND REVERSING DISORDERS OF THE INTERVERTEBRAL DISC	2026/1/11
NF-κBデコイ		EP 1470826	DECOY-CONTAINING PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR THE TREATMENT OF ANEURYSMS	2022/2/1
NF-κBデコイ		EP 1362600	TOPICAL USE OF NF-κB DECOYS FOR TREATING ATOPIC DERMATITIS	2022/2/6
NF-κBデコイ		EP 0824918	REMEDY AND PREVENTIVE FOR DISEASES CAUSED BY NF-κB	2016/5/10
リボン型デコイ		EP 1669450	STAPLE TYPE OLIGONUCLEOTIDE AND DRUG COMPRISING THE SAME	2024/9/29
キメラデコイ		EP 1803811	CHIMERIC (DOUBLE) DECOY [NF-κB + E2F]	2025/10/20
HVJ-E		EP 1170363	VIRUS ENVELOPE VECTOR FOR GENE TRANSFER	2021/2/2
その他		EP 1739425	ASSAY METHOD OF IDENTIFYING DRUG CANDIDATE	2025/3/30
その他		EP 1391514	Pharmaceutical composition for treatment of angiogenesis-dependent conditions (NOs)	2023/8/8

*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 鈴木 文彦
TEL 03-5730-2480 FAX 03-5730-2635
E-mail info@anges-mg.com

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