

平成15年度 特許出願技術動向調査報告書

再生医療 (要約版)

<目次>

第1章 調査背景と目的	1
第2章 特許動向分析	3
第3章 技術変遷図と注目テーマにおける 特許出願動向	18
第4章 権利活用状況(ライセンスの状況)	23
第5章 政策動向	24
第6章 市場環境分析	26
第7章 研究開発動向分析	28
第8章 まとめ	33

平成16年3月

特 許 庁

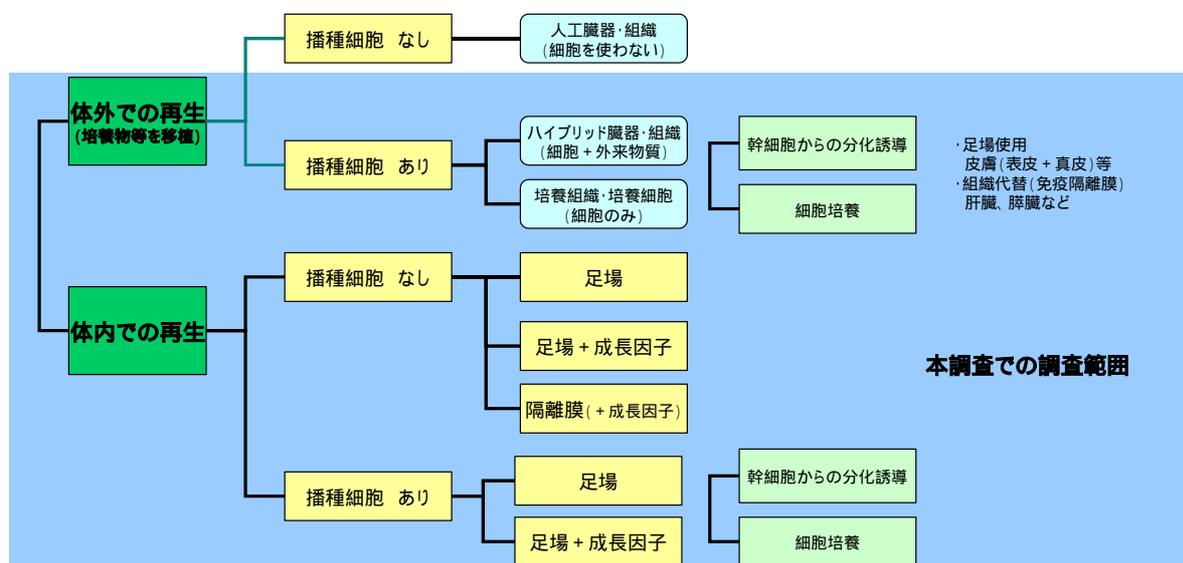
問い合わせ先
特許庁総務部技術調査課 技術動向班
電話：03-3581-1101(内線2155)

第1章 調査背景と目的

近年、バイオテクノロジーの発展とともに、機能障害や機能不全に陥った生体組織・臓器に対して、細胞を積極的に利用し、その機能の再生を図る再生医療が、従来からの医療（薬剤治療、臓器移植等）に代わるものとして期待されている。実際、国内外で多くの再生医療に関連するベンチャー企業が設立される等、再生医療に係る研究開発環境、市場環境の変化は著しい。また、再生医療は、我が国の国家戦略として重点的に研究開発の推進を行うターゲットの一つ（ライフサイエンス分野）に挙げられており、今後ますます技術の進展が見込まれる。さらにここ数年、再生医療の特許性のあり方について検討がなされており、技術の進展や市場の将来性だけでなく、知的財産政策の観点でも多くの関心を集めている分野である。このような状況の中、本調査では、当該分野の特許文献調査を中心に、経済活動の状況、研究開発動向、国際競争力、市場動向、産業政策、将来展望について、分析を行った。

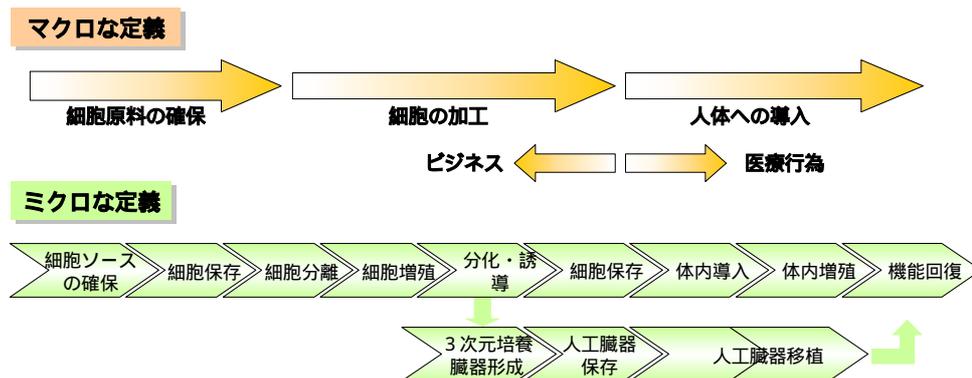
再生医療に関する技術は、人工臓器に近い技術から、細胞培養製品（細胞培養技術）、ES細胞からの分化誘導技術まで、その技術は多岐にわたっている。本調査では、細胞治療等も含んだ細胞を用いた技術の解析を行い、人工臓器等の細胞を利用しない人工物質のみで構成される技術は対象外として分析を行っている。

第1章 1図 技術俯瞰図・調査範囲



また、再生医療の方法は多岐にわたるものの、その中でも中心となる細胞利用技術に関するプロセスは、細胞原料の確保、細胞等の加工、体内への導入に大別される。本調査では、関連技術をプロセス別に整理し、どのプロセスでどのような特許が取得されているのか、分析を行っている。

第1章 2図 技術俯瞰図（細胞利用技術を中心とした再生医療のプロセス）



第2章 特許動向分析

第1節 調査手法

1. 調査範囲

本報告書における再生医療の調査範囲は前図（第1章 - 1図）の通り。人工臓器等の細胞を利用しない人工物質のみで構成される技術は本調査の対象外とする。

2. 調査方法

本調査では、1972年から2001年までの出願日、あるいは最先優先日を有する、日本、米国、欧州（ヨーロッパ特許条約に基づく広域特許）の三極に対して出願された特許と、PCT経由で出願された特許（特許協力条約による国際特許出願）を調査対象としている。

文献データベースにおいて検索式を用いて再生医療関連特許を機械的に抽出した後に、目視スクリーニングを実施し、精度向上と収録率向上を目指している。その結果、日本への出願分5,168件、米国への出願分6,933件、欧州への出願分5,670件、PCT出願分6,608件の特許を抽出し、それらについて分析を行っている。

・ 調査で利用した主要なデータベースは以下の通りである。

PATOLIS（パトリス社）：日本への出願分

Patent WEB（MICRO PATENT社）：米国への出願分、欧州への出願分、PCT出願分

注）米国への出願分については、登録分を対象としている。但し、公開制度の導入に伴い、2001年以降に公開された特許も含まれている。

・ 分析にあたって、基準年、国籍、所在地を以下のように定義している。

基準年：優先権のない場合は出願日、優先日がある場合は優先日、複合優先の場合は最も古い優先日に基づき定義。

国籍：第一優先権を主張している国を、出願人の国籍と定義。日本、米国、欧州、その他（日本、米国、欧州以外）の4分類で示している。

所在地：出願人組織の本部もしくは本社の所在する国・地域と定義。本調査においては、第一優先権を主張している国を出願人の国籍としているため、日本企業でも米国に第一優先権を主張している場合は米国国籍として扱われる。しかし、分野別の出願人分析など一部の分析においては、第一出願国よりも、その組織の所在地が重要になることもあるため、国籍ではなく所在地を用いて分析を行っているところがある。

第2節 三極への出願及び PCT 出願の動向

1. 出願件数の推移

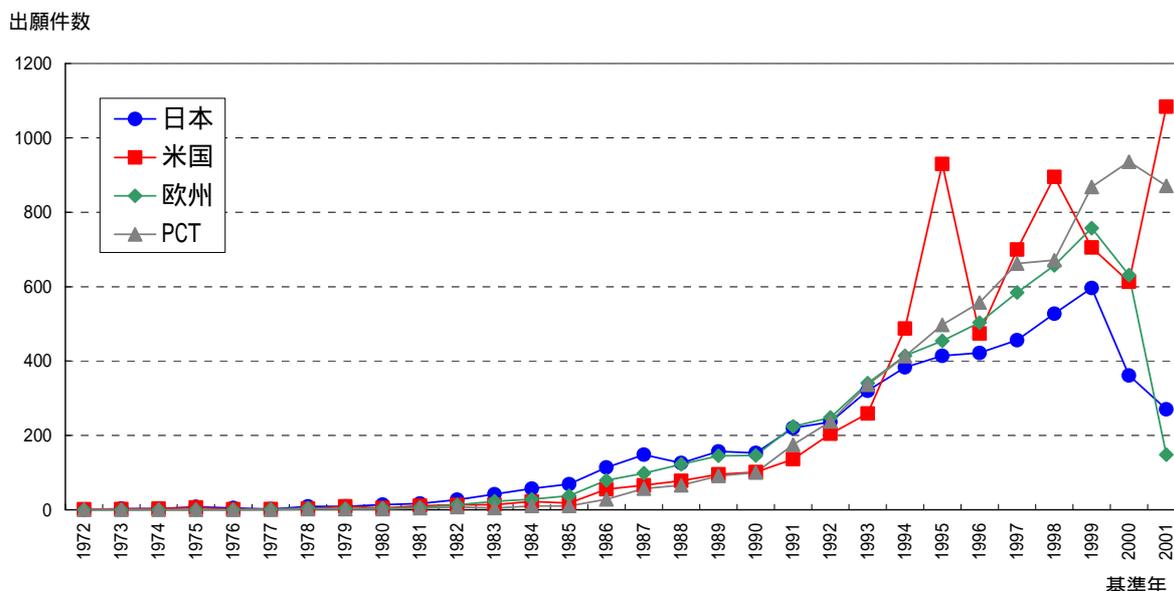
三極への出願及び PCT 出願の件数推移を時系列に見ると、1970 年代の出願件数は非常に少なく、1980 年代になっても年間 100 件前後の出願に留まっていたが、1990 年代に入り急激に増加している。なお、2000 年以降に件数の落ち込みが見られるのは、出願から公表までの特許制度上のタイムラグが要因といえる。なお、年代別分析を行う際、2000 年以降は参考数値として示している。

日本への出願の件数は、1990 年以降強い増加傾向を示している。

米国への出願の件数は、1990 年代に入ると急増し、1995 年には 930 件に達している。その後、激しく増減を繰り返しながらも、着実に増加傾向にある。

欧州への出願、PCT 出願の件数はともに、1990～1991 年を境に急増している。

第2章 1図 三極への出願及び PCT 出願件数の推移



2. 出願件数と出願人数の推移

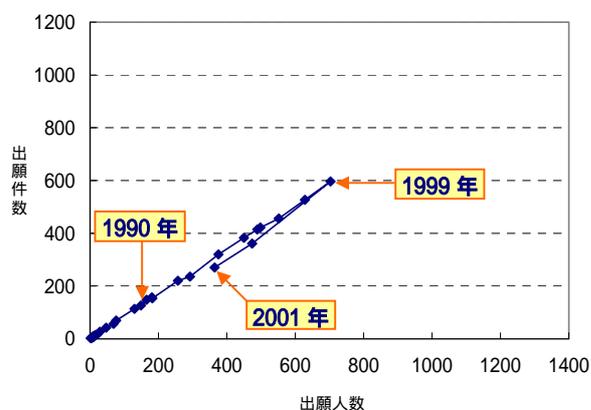
三極への出願及び PCT 出願のいずれにおいても、1990 年を境に出願件数が急増するとともに、出願人数も急増している。

出願件数と出願人数の割合について見ると、三極とも、基本的には 1 : 1.2 程度の関係で推移している。一般に技術が深耕されると、特定の出願者に出願が集中する寡占的な状態になることが多いといわれている。しかし、再生医療分野においては、特定の出願者に出願が集中する寡占的な状態ではなく、まだ黎明期の技術であると考えられる。

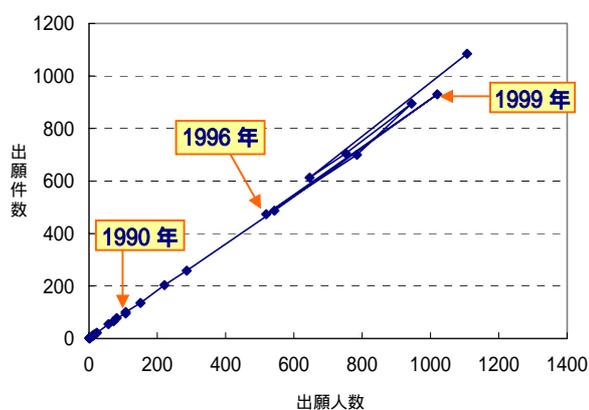
なお、PCT 出願については、原因は定かではないが、1995 年以前の出願件数と出願人数の割合は 1 : 2.5 と共同出願が多い傾向があったが、1996 年以降は三極と同様 1 : 1.2 となっている。

第2章 2図 出願件数と出願人数の推移

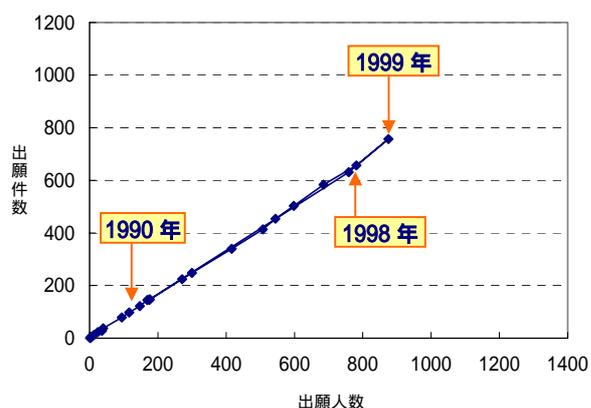
日本への出願



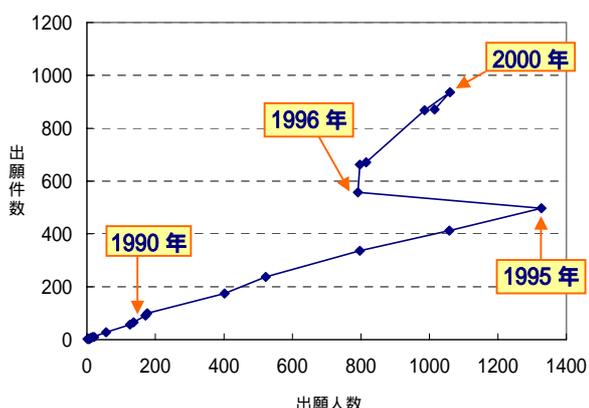
米国への出願



欧州への出願



PCT出願



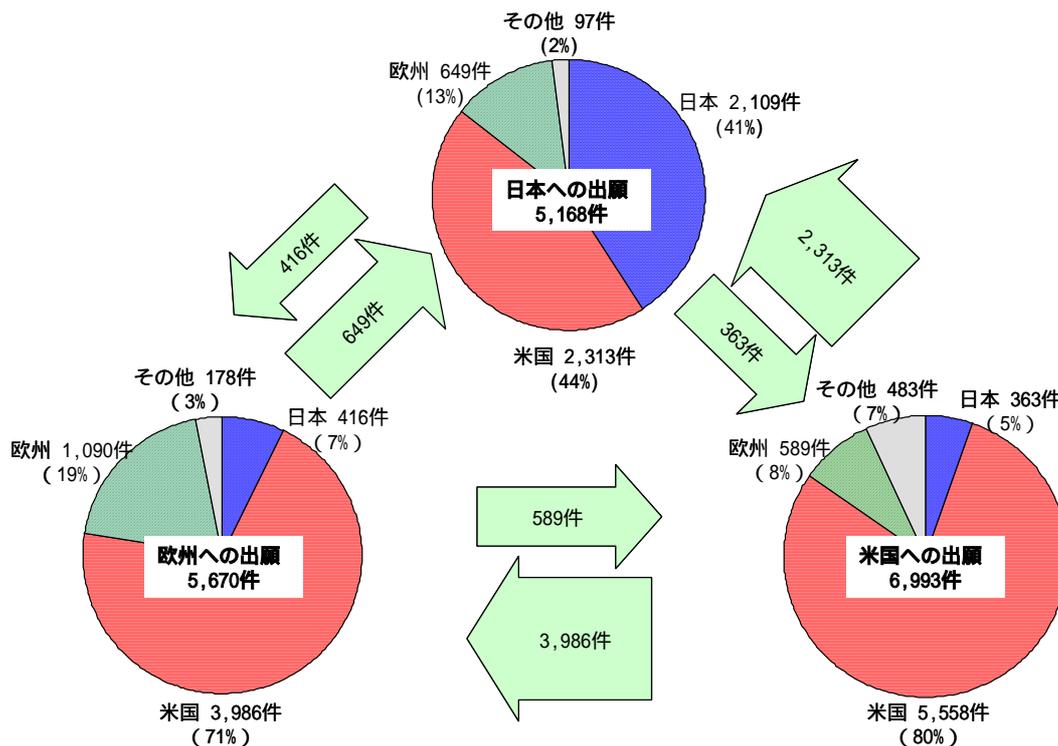
3. 三極間の移出入

三極について、地域間の移出入を見ると、日本へ出願された5,168件のうち、日本国内からの出願が2,109件(41%)であるのに対し、海外からの出願が3,059件(59%)と過半数を占めている。とりわけ、米国からの出願が多く2,313件(44%)を占めている。

欧州は、より米国からの出願が多い傾向にあり、出願された5,670件の特許のうち、欧州内からの出願は1,090件(19%)にとどまり、米国からの出願が3,986件(71%)と大半を占めている。

三極のいずれにおいても米国からの出願が最も多く、再生医療分野の研究は米国が主要な役割を果たしているといえる。

第2章 3図 三極間の出願構造（1972～2001年）

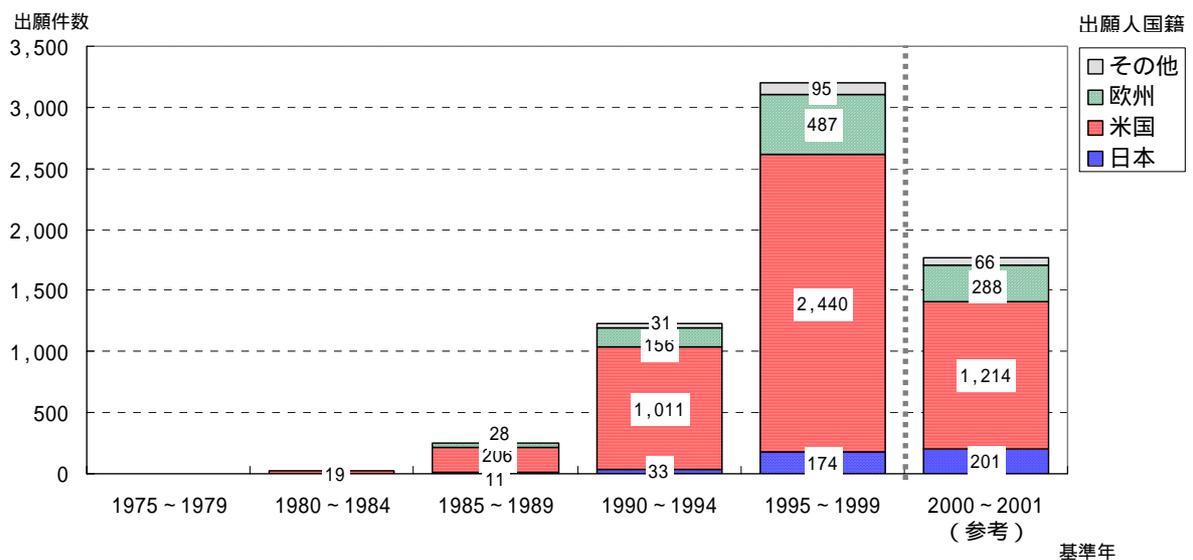


注) 1. 円グラフの大きさと同グラフに記した出願件数は各地域への出願件数を表す
 2. 矢印の太さと矢印に記した出願件数は、矢印の根本の地域に出願がなされた特許の中で、矢印の先端の地域に対しても PCT 等のルートを通じて出願された特許の件数を表す

4. PCT 出願の動向

PCT 出願の動向を見ると、米国からの出願が大半を占める傾向はあるものの、三極とも出願件数は年々増加している。1985～1994年には米国からの出願が80%強を占めていたが、1990年代には70%台、参考数値ではあるが2000年に入ると60%台と減少傾向を示している。

第2章 4図 出願人国籍別 PCT 出願動向（件数）



5. 国籍別出願動向

三極への出願を国籍別に見ると、三極とも増加傾向にある。

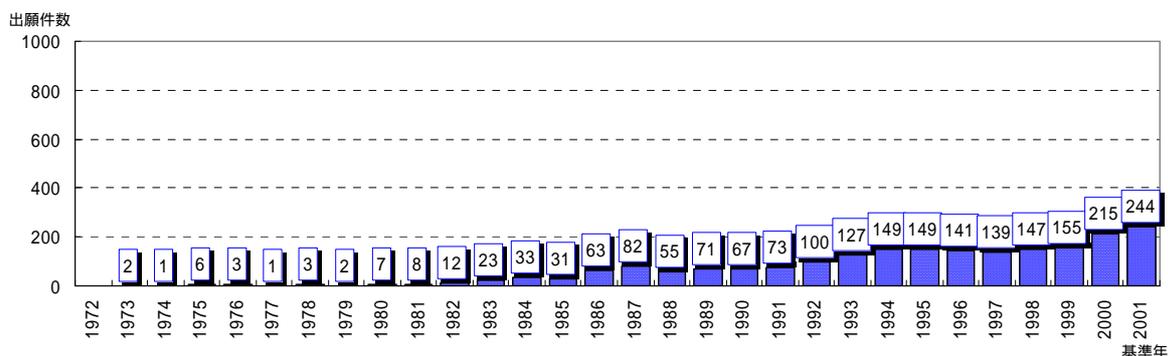
日本国籍の出願数は、1970年代は1桁台の出願に留まっているが、1980年代は2桁台となり、1990年代に入ると100件の大台を突破している。

米国国籍の出願数は、出願件数で日欧を圧倒している。1970年代や1980年代は日本と同じ程度の出願件数に留まっていたが、1994年以降は年300件を突破している。

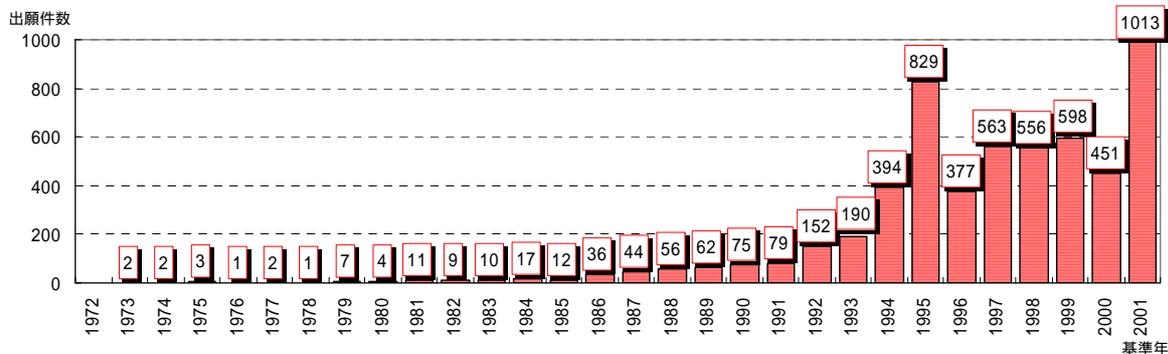
欧州国籍の出願数も増加傾向ではあるが、その伸びは三極の中で最も小さいが、1999年には200件に達している。

第2章 5図 国籍別の出願動向

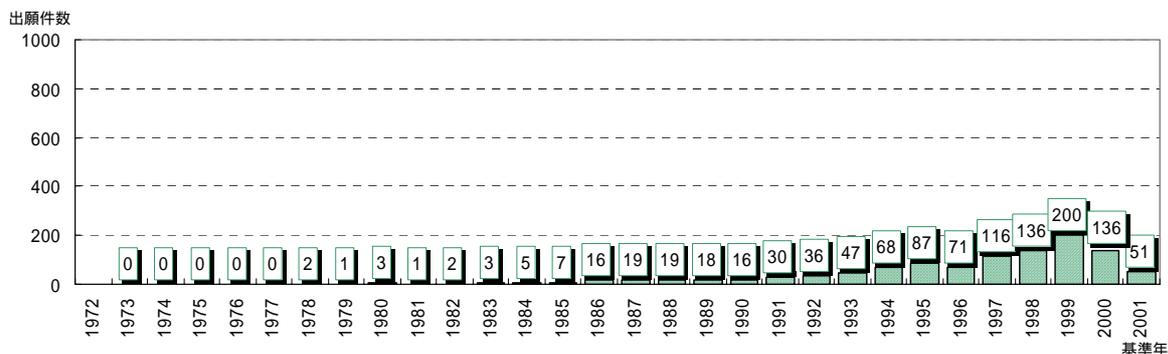
日本国籍



米国国籍



欧州国籍

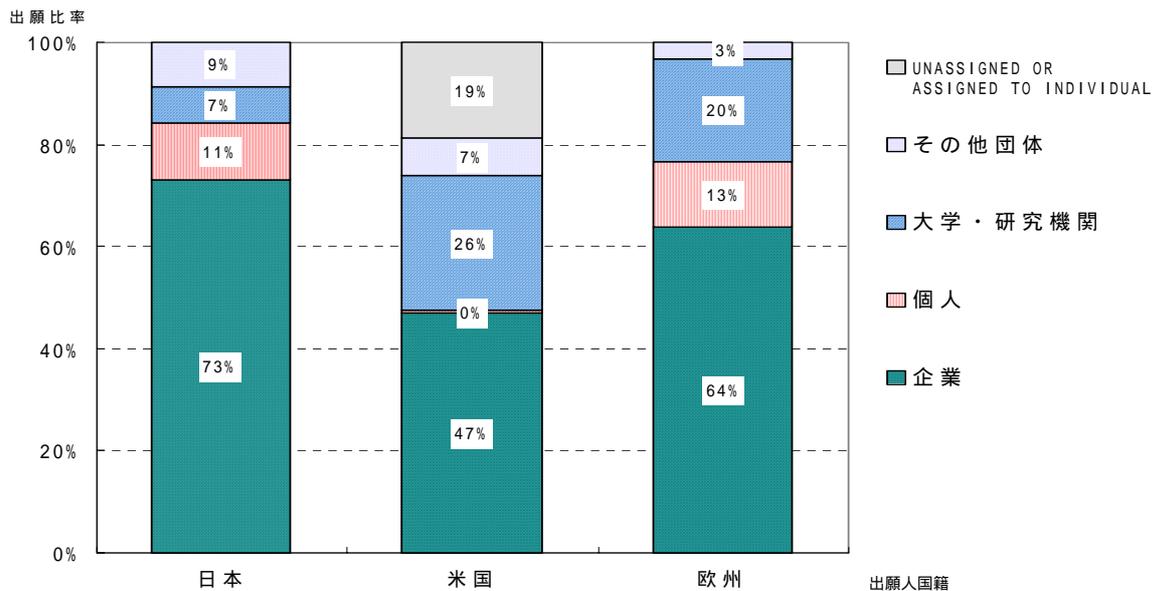


第3節 出願人属性・出願形態の傾向

1. 出願人属性の傾向

三極における出願人国籍別に見た出願人属性の構成を見ると、日本、米国、欧州、ともに企業からの出願が一番多くなっている。企業からの出願に次いで多いのは、日本では個人であるが、米国、欧州では大学、研究機関となっている。なお、米国の「UNASSIGNED OR ASSIGNED TO INDIVIDUAL」は、ほとんどが個人として捉えることができる。

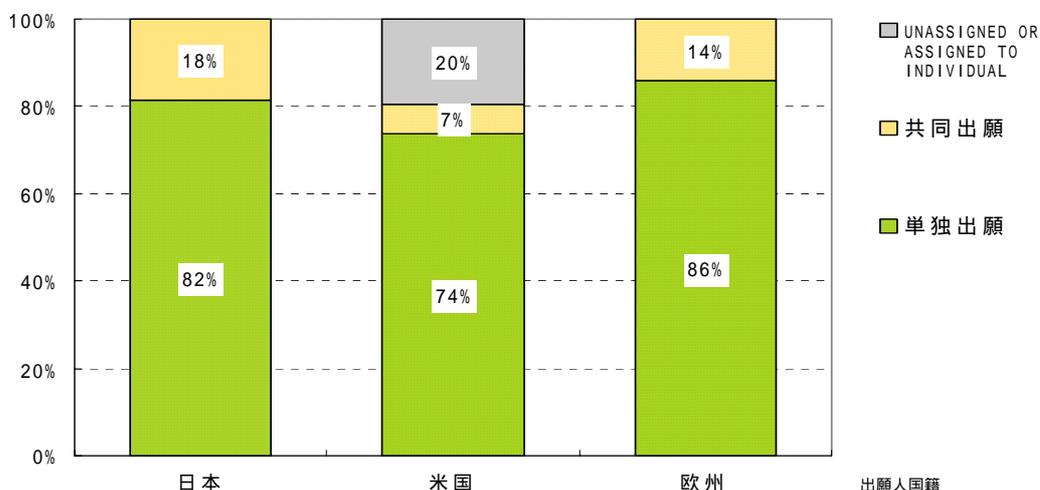
第2章 6図 三極における出願国籍別に見た出願人属性分布（1972～2001年）



2. 出願形態（単独／共同出願）の傾向

出願形態で見ると、日本、米国、欧州のいずれも、単独出願の比率が高く、70%以上となっている。なお、米国の「UNASSIGNED OR ASSIGNED TO INDIVIDUAL」は、単独出願か共同出願か判断できない。

第2章 7図 三極における出願国籍別に見た出願形態分布（単独／共同出願、1972～2001年）



第4節 主要出願人の動向

1. 三極への出願及び PCT 出願における主要出願人

日本への出願人上位 10 位を見ると、日本の出願人(日本に組織の本部もしくは本社がある)と米国の出願人が半々となっている。日本の出願人では、科学技術振興事業団が 4 位に入るとともに、民間企業 4 社が入っている。民間企業からの出願は、創薬事業に携わる企業や素材・材料等を扱う工学系の企業からの出願となっている。科学技術振興事業団は、近年、産学共同研究のための研究を数多く助成し、その研究費による特許になり得る成果を出願するという活動を展開してきた。当分野への集中的研究費投入だけでなく、その成果をまとめて出願しているため、短期間で出願数上位に位置するようになったと考えられる。

米国への出願人上位 10 位は、全て米国の出願人であり、その属性は企業と大学・研究機関が半々となっている。これらの企業の多くはベンチャー企業である。出願件数について見ると、上位 5 機関はいずれも 100 件を越す出願がある。

欧州への出願人上位 10 位に、欧州の出願人はなく、ほとんどが米国の企業・研究機関からの出願となっており、欧州は日本以上に米国の出願人が目立つ状況となっている。

PCT 出願の上位 10 位の機関は、ほとんどが米国の企業や大学・研究機関となっている。これらは、三極に対して多数出願している大学・研究機関が中心となっている。

第2章 8表 日本への出願における主要出願人(1972~2001年)

順位	出願人名	出願件数	出願人属性	出願人所在地
1	リージェンツ オブ ユニバーシティ オブ カリフォルニア	91	大学・研究機関	米国
2	ヒューマン ジェノム サイエンス	86	企業	米国
3	オリンパス光学工業	78	企業	日本
4	科学技術振興事業団	77	その他団体	日本
5	テルモ	72	企業	日本
6	チルドレンズ メディカルセンター	64	大学・研究機関	米国
7	ジェネラル ホスピタル	59	その他団体	米国
7	グンゼ	59	企業	日本
9	ジェネティックス インスティテュート	56	企業	米国
10	協和醗酵工業	50	企業	日本

注) 出願人所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

第2章 9表 米国への出願における主要出願人(1972~2001年)

順位	出願人名	出願件数	出願人属性	出願人所在地
1	GENENTECH	490	企業	米国
2	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA	213	大学・研究機関	米国
3	CHILDREN'S MEDICAL CENTER	138	大学・研究機関	米国
4	GENETICS INSTITUTE	113	企業	米国
5	HUMAN GENOME SCIENCES	110	企業	米国
6	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY	90	大学・研究機関	米国
7	GENERAL HOSPITAL	79	その他団体	米国
8	COLLAGEN	71	企業	米国
8	LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH	71	大学・研究機関	欧州
10	REGENTS OF UNIVERSITY OF MICHIGAN	70	大学・研究機関	米国

注) 出願人所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

第2章 10表 欧州への出願における主要出願人（1972～2001年）

順位	出願人名	出願件数	出願人属性	出願人所在地
1	GENENTECH	145	企業	米国
2	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA	139	大学・研究機関	米国
3	HUMAN GENOME SCIENCES	124	企業	米国
4	GENETICS INSTITUTE	86	企業	米国
5	CHILDREN'S MEDICAL CENTER	84	大学・研究機関	米国
6	LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH	78	大学・研究機関	欧州
7	GENERAL HOSPITAL	77	その他団体	米国
8	AMGEN	47	企業	米国
8	BAXTER INTERNATIONAL	47	企業	米国
10	REGENTS OF UNIVERSITY OF MICHIGAN	46	大学・研究機関	米国

注) 出願人所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

第2章 11表 PCT出願における主要出願人（1972～2001年）

順位	出願人名	出願件数	出願人属性	出願人所在地
1	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA	196	大学・研究機関	米国
2	GENENTECH	149	企業	米国
3	HUMAN GENOME SCIENCES	133	企業	米国
4	GENERAL HOSPITAL	115	その他団体	米国
5	CHILDREN'S MEDICAL CENTER	97	大学・研究機関	米国
6	GENETICS INSTITUTE	89	企業	米国
7	LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH	81	大学・研究機関	欧州
7	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY	81	大学・研究機関	米国
9	HYSEQ	58	企業	米国
10	BAXTER INTERNATIONAL	56	企業	米国

注) 出願人所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

2. 年代別に見た主要出願人の変遷

(1) 日本への出願

1970年代はオリンパス光学工業や京セラ等の数社が出願しており、同時期の米国・欧州に比較すると出願件数はやや多いが、出願が本格化している状況にはない。1980年代に入ると、日本企業を中心に、企業によるまとまった数の出願が行われるようになり、オリンパス光学工業や住友電気工業、テルモといった企業が出願上位に名を連ねている。1990年代に入ると、米国企業、大学・研究機関からの出願件数が大幅に増え、ヒューマン ジェノム サイエンス等のバイオベンチャーが出願件数を増やしている。一方で、日本企業の出願数は他地域・国と比較すると増加数が少ない。2000年以降は、海外からの出願分が一部しか取り込まれていないため、国内外機関の順位比較はできないが、科学技術振興事業団は2000～2001年の2年間で、1990～1999年代3位の出願数とほぼ同水準にあたる59件の出願を行っている。また、1999年設立のバイオベンチャー、ジャパン ティッシュ エンジニアリングも25件を出願する等、日本国内からの出願件数は急増している。

米国でも1970年代の出願数はあまり多いとはいえず、1位であっても3件に留まっている。同年代に日本への出願1位のオリンパス光学工業は米国でも3件を出願し、1位となっている。1980年代に入ると出願件数は増加して、上位5位までの出願人は2桁の出願件数となっている。1990年代には出願件数規模はさらに1桁増加している。GENENTECH社からの出願が突出しているが、1998年に300件近くの出願をしているのが反映されている。

欧州では1970年代の出願件数は合計でわずか8件と、同年代の日本・米国に比べてもさら

に少ない水準に留まっている。1980年代に入ると出願件数は増加するが、出願人の多くは米国のベンチャー企業及び大学・研究機関である。1990年代に入ると上位3機関の出願がそれぞれ100件を越すようになり、出願件数の伸びが顕著である。但し、出願人の多くが米国の大学、研究機関である点は、日本と同様である。

PCTでは、1970年代の出願件数は合計でわずか5件と、同年代の日本・米国に比べて少ない欧州よりもさらに少ない水準に留まっている。1980年代に入ると出願件数は増加するが、出願人の多くは米国の企業及び大学・研究機関である。1990年代に入ると上位3機関の出願がそれぞれ100件を越すようになり、出願件数の伸びが顕著である。但し、上位5位の出願人は全て米国の大学、大学・研究機関である。

第2章 12表 日本への出願における主要出願人の年代別変遷（上位5位）

1970～1979年			1980～1989年			1990～1999年			(参考)2000～2001年		
順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地
1	オリンパス光学工業(4)	日	1	オリンパス光学工業(42)	日	1	ヒューマン ジェノムサイエンス(84)	米	1	科学技術振興事業団(59)	日
2	京セラ(3)	日	2	住友電気工業(25)	日	2	リージェンツ オブユニバーシティ オブカリフォルニア(82)	米	2	ジャパン ティッシュエンジニアリング(25)	日
3	日本点眼薬研究所(2)	日	3	コラーゲン(18)	米	3	チルドレンズメディカルセンター(54)	米	3	オリンパス光学工業(17)	日
	工業技術院長(2)	日	4	ジェネティックスインスティテュート(16)	米	4	ジェネラル ホスピタル(51)	米	4	武田薬品工業(13)	日
	メドックス メディカルズ(2)	米	5	テルモ(14)	日	5	テルモ(49)	日	5	協和醗酵工業(13)	日
	マサチューセッツインスティテュート オブテクノロジー(2)	米									
	ボツレソン アフエケンスタム(2)	欧									
	パール イングパールブレネマルク(2)	欧									

注) ()内は出願件数を示す。

所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

第2章 13表 米国への出願における主要出願人の年代別変遷（上位5位）

1970～1979年			1980～1989年			1990～1999年			(参考)2000～2001年		
順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地
1	SLOAN KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH(3)	米	1	COLLAGEN(33)	米	1	GENENTECH(459)	米	1	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA(43)	米
	OLYMPUS OPTICAL(3)	日	2	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY(16)	米	2	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA(147)	米	2	GENENTECH(31)	米
3	COLLAGEN(2)	米	3	GENETICS INSTITUTE(14)	米	3	CHILDREN'S MEDICAL CENTER(99)	米	3	HUMAN GENOME SCIENCES(29)	米
4	UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY ADMINISTRATOR OF NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRATION(1)	米	4	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA(13)	米	4	GENETICS INSTITUTE(94)	米	4	SCIMED LIFE SYSTEMS(21)	米
	BEHRINGWERKE(1)	欧	5	AMGEN(10)	米	5	HUMAN GENOME SCIENCES(81)	米	5	CHILDREN'S MEDICAL CENTER(19)	米
	DAMON(1)	米									
	GREEN CROSS(1)	日									
	INDIVIDUALLY OWNED(1)	米									
	MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL(1)	米									
	MESSER GRIESHEIM(1)	欧									
	MORINAGA MILK INDUSTRY(1)	日									
	NATIONAL PATENT DEVELOPMENT(1)	米									
	BATTELLE MEMORIAL INSTITUTE(1)	米									
	RICHARDS MANUFACTURING(1)	米									
AMERICAN HOSPITAL SUPPLY(1)	米										
MESSER GRIESHEIM(1)	欧										

注) ()内は出願件数を示す。

所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

第2章 14表 欧州への出願における主要出願人の年代別変遷（上位5位）

1970～1979年			1980～1989年			1990～1999年			(参考)2000～2001年		
順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地
1	BATTELLE INSTITUT E.V (1)	欧	1	COLLAGEN (21)	米	1	GENENTECH (124)	米		GENENTECH (19)	米
	UNITED STATES OF AMERICA REPRESENTED BY SECRETARY OF DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES (1)	米	2	GENETICS INSTITUTE (17)	米	2	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA (117)	米	1	HYSEQ (19)	米
	SLOAN KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH (1)	米	3	CHIRON (11)	米	3	HUMAN GENOME SCIENCES (116)	米	3	ETHICON (16)	米
	RIESS GUIDO DR. MED. DENT (1)	欧	4	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA (10)	米	4	CHILDREN'S MEDICAL CENTER (71)	米	4	KYOWA HAKKO KOGYO (13)	日
	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY (1)	米	5	ROCKEFELLER UNIVERSITY (8)	米	5	LUDWIG INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH (70)	欧	5	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA (12)	米
	MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL (1)	米									
	INTERMEDICAT (1)	米									
	ESSILOR INTERNATIONAL COMPAGNIE GENERALE D'OPTIQUE (1)	米									

注) ()内は出願件数を示す。

所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

第2章 15表 PCT出願における主要出願人の年代別変遷（上位5位）

1970～1979年			1980～1989年			1990～1999年			(参考)2000～2001年		
順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地	順位	出願人名	所在地
1	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY (2)	米	1	GENETICS INSTITUTE (13)	米	1	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA (143)	米	1	HYSEQ (50)	米
2	US GOVERNMENT (1)	米	2	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY (11)	米	2	GENENTECH (121)	米	2	REGENTS OF UNIVERSITY OF CALIFORNIA (41)	米
	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM) (1)	欧	3	DANA FARBER CANCER INSTITUTE (7)	米	3	HUMAN GENOME SCIENCES (117)	米	3	JAPAN SCIENCE AND TECHNOLOGY (34)	日
	BARRITAU D 他4名の共同出願(1)	欧	4	SHANBROM EDWARD (6)	米	4	GENERAL HOSPITAL (81)	米	4	GENERAL HOSPITAL (29)	米
			5	LA JOLLA CANCER RESEARCH FOUNDATION (6)	米	5	CHILDREN'S MEDICAL CENTER (78)	米	5	GENENTECH (26)	米
				BROWN UNIVERSITY RESEARCH FOUNDATION (6)	米						

注) 1. ()内は出願件数を示す

2. 所在地とは、企業や機関の本社、本部が存在する国・地域を意味する。

第5節 主要分野別の動向

1. 分類の考え方

ここでは、抽出された再生医療分野の技術特許を、

- A: 発明のプロセス
- B: 発明の内容
- C: 適用部位
- D: 発明の課題

の視点に分けて、特許の内容別に出願動向を分析する。

具体的には、各特許の内容をA～Dの各軸でそれぞれ分類し、各特許に付与された分類コード別に、特許の内容別出願動向を分析する。

2. 国籍別に見た主要分野別の動向

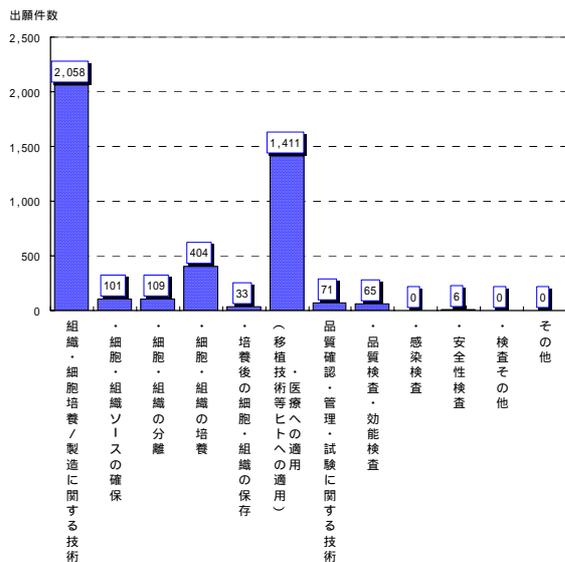
ここでは、出願人の国籍別に出願分野の傾向を見て、三極における研究ポテンシャルの比較を試みることにする。

(1) A: 発明プロセス別出願動向

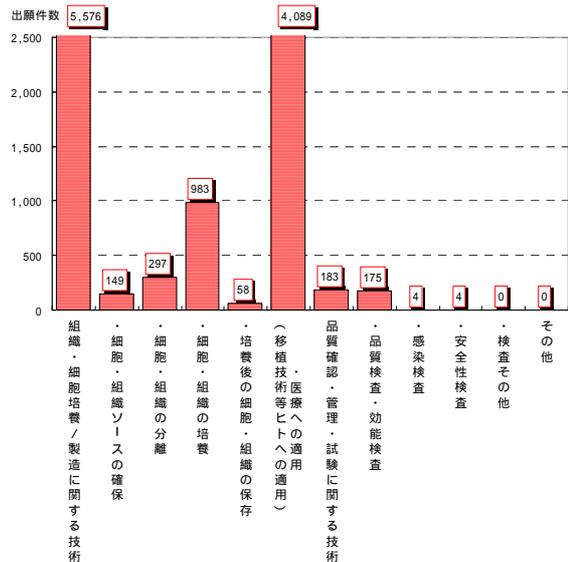
いずれの国でも、実用化の最終段階には必須となる「品質確認・管理・試験に関する技術」といった具体的技術はまだ多いとはいえない。しかし、実用化の一步手前の段階から実用化を目指す「医療への適用（移植技術等ヒトへの適用）」技術が、各国とも全体の7割前後を占めているが、詳細に見ると in vivo 治療（ドラッグデリバリシステム）、スキャホールド利用に関する出願が多い傾向にある。

第2章 16図 A：発明プロセス別の国籍別出願動向（1972～2001年）

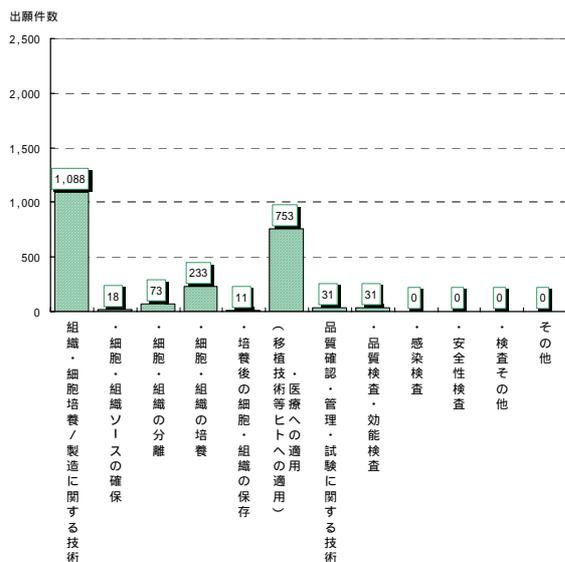
日本国籍（総件数：2,109件）



米国籍（総件数：5,558件）



欧州国籍（総件数：1,090件）



注) 上位項目の件数は下位項目の合計値を再掲

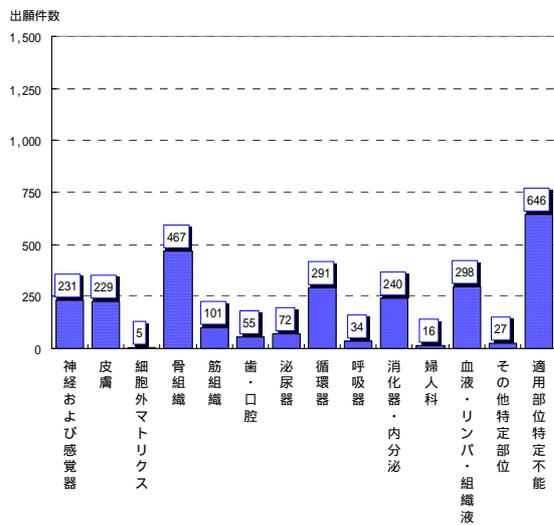
(3) C: 発明適用部位別出願動向

日本国籍では、「骨組織」に関する出願が突出している。米国籍では、「循環器」、「血液・リンパ・組織液」、「神経および感覚器」等の分野について比較的まんべんなく出願されている。欧州国籍でも特に突出した分野はなく、出願の多い分野は米国籍と類似の傾向を示している。また、「皮膚」分野の出願は、全体の出願件数とのバランスで見ると、相対的に米国籍の出願割合が少なくなっている。

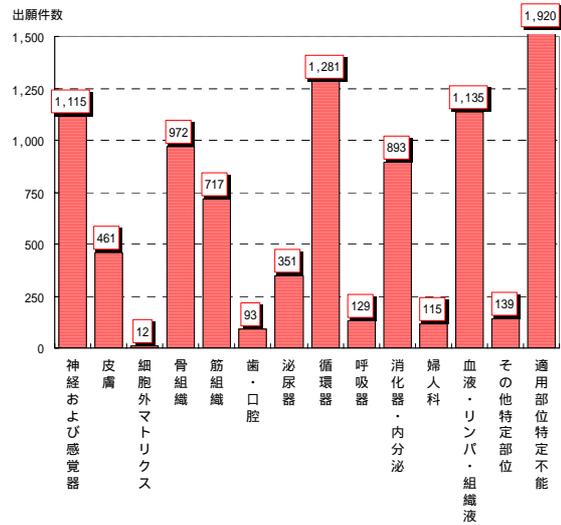
なお、三極ともに、骨組織の中では軟骨よりも骨、循環器の中では血管、消化器・内分泌の中では肝臓分野への出願が多くなっている。

第2章 18図 C: 発明適用部位別の国籍別出願動向(1972~2001年)

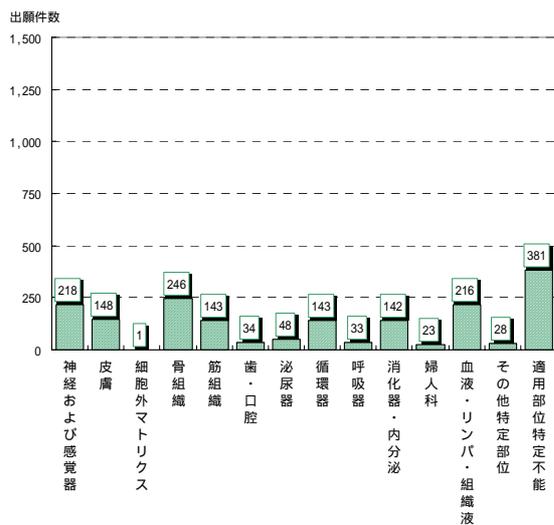
日本国籍 (総件数: 2,109件)



米国籍 (総件数: 5,558件)



欧州国籍 (総件数: 1,090件)



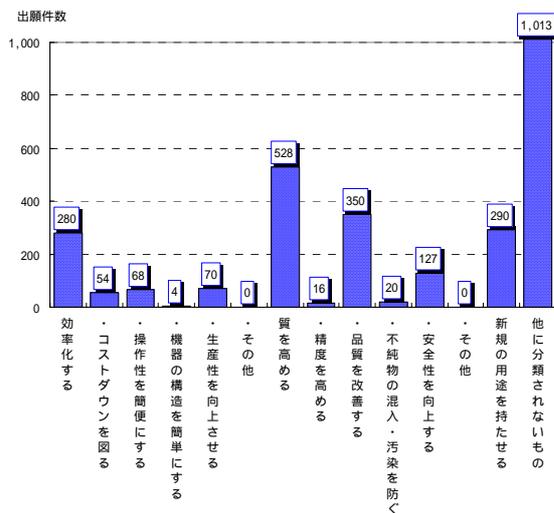
注) 上位項目の件数は下位項目の合計値を再掲

(4) D: 発明課題別の出願動向

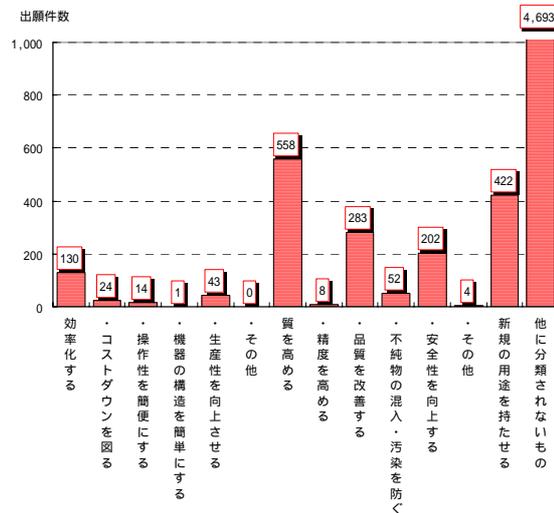
「効率化する」、「品質を改善する」といった分野は日本国籍の出願が、「安全性を向上させる」「新規の用途をもたせる」といった分野は米国国籍の出願が多い傾向が見られる。既述の通り、日本国籍の出願は工学的分野の比率が高い傾向にある。

第2章 19図 D: 発明課題別の国籍別出願動向(1972~2001年)

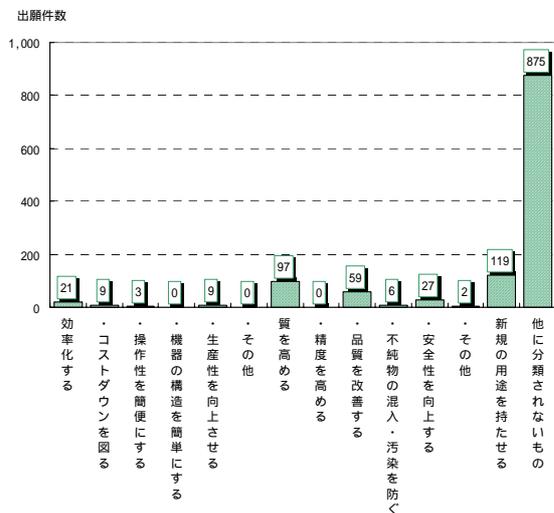
日本国籍 (総件数: 2,109件)



米国国籍 (総件数: 5,558件)



欧州国籍 (総件数: 1,090件)



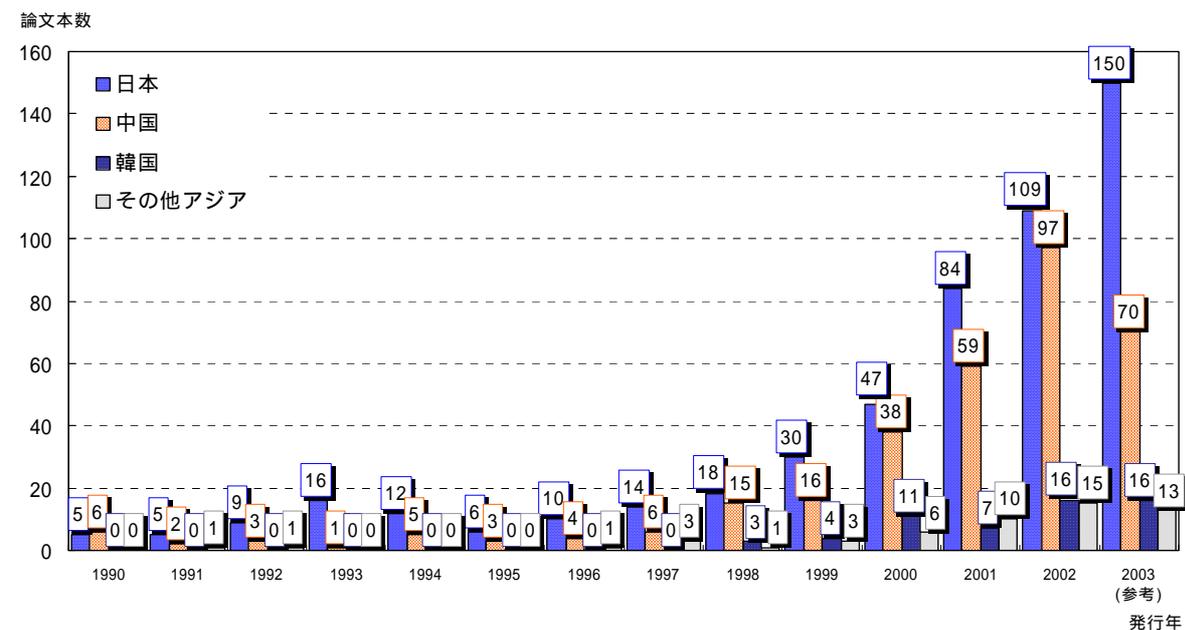
注) 上位項目の件数は下位項目の合計値を再掲

<コラム：アジア（日本と中国、韓国）における動向>

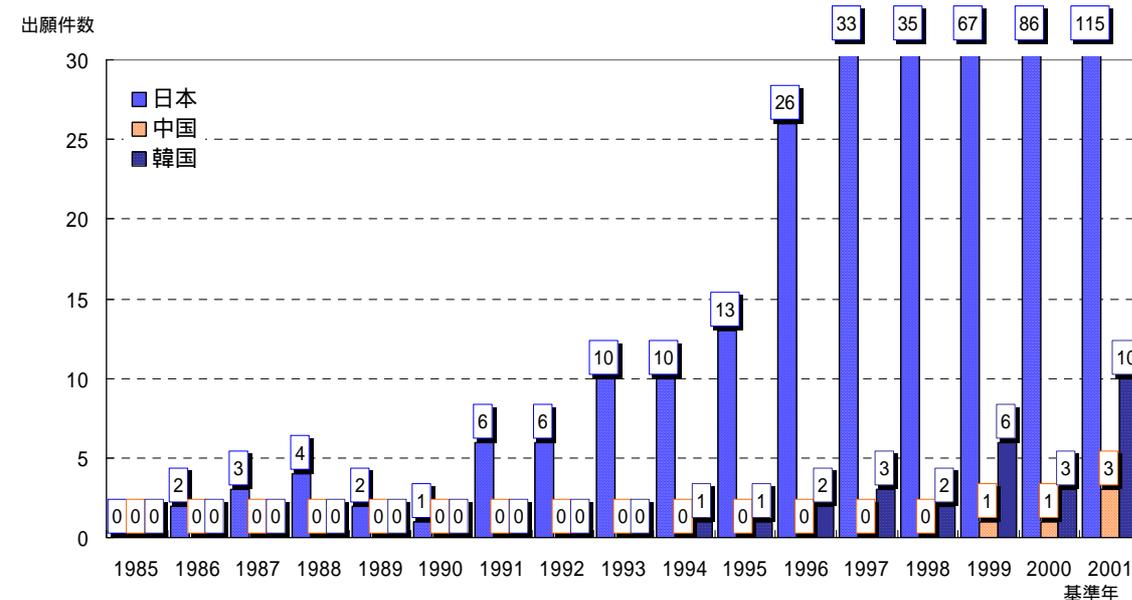
再生医療に関する論文数を見ると、とりわけ中国からの論文件数が多く 2002 年は日本と同程度の 97 件に到達し、着実にその数を伸ばしている。本調査の論文分析において具体的な数値分析は行っていないが、現状において胚やクローン関連の発生学研究は韓国等で盛んであり、今後は中国のみならず、アジア諸国の研究論文も増加していくことが予想される。

一方、日本、中国、韓国からの PCT 出願を見ると、日本とともに韓国や中国でも出願数が増加傾向にあるが、中国と韓国はまだ件数的には限られているのが現状である。両国とも、年間出願件数は 10 件以下と依然低い水準ではあるものの、1990 年代半ばより徐々に件数を伸ばしはじめ、今後、出願の増加が予想される。

コラム 1 図 アジアにおける論文件数の推移（キーワード「再生医療」「組織工学」「細胞治療」）



コラム 2 図 日本・中国・韓国からの再生医療関連特許の PCT 出願動向



注) 中国には台湾を含む

第3章 技術変遷図と注目テーマにおける特許出願動向

第1節 再生医療技術の俯瞰と技術変遷図作成の方針

再生医療は、現状ではまだ産業化に至っていない状況であり、主要技術であれ特許が権利化されていないものも多いのが現状であると考えられる。いずれの技術も産業化・実用化されている段階とはいえないため、確立した技術というものが存在しない。従って、権利化された特許だけで、主要技術の変遷図を書くことは現時点では困難である上、現時点で重要と思われる技術も、今後全く利用されなくなる可能性があることにも注意する必要がある。

再生医療の中心的分野について、現時点での国内の主要研究者に、主要論文を列挙していただき、各論文の執筆者（特に first author と last author を中心に）が保有している特許を足がかりに、関連特許を検索して、論文と特許をもとに技術変遷図を作成した。この詳細は、本編で記述している。

再生医療に関する技術変遷をふりかえると、これまでのところ、以下の性格の異なる2つの世代があると考えられる。

第一世代：皮膚・骨・軟骨を中心とした、組織工学的技術

第二世代：幹細胞からの再生医療技術

先に発展した第一世代の技術は一部で産業化・実用化が始まっているため、現時点である程度の技術の系譜を捉えることができる。しかし、これらの分野でさえ、確立した技術と呼べるものは存在せず、開発途上の段階にあり、今後大きく変化していくことが予想される。

また、現在、医学・生物学系研究者の間では、第二世代に関する研究が中心に移ってきている。このような状況の中、今後、特許出願も第一世代関連の技術よりも、第二世代関連の技術の出願が増えてくることが予想される。この第二世代については、幹細胞そのものの同定・単離に関する技術、幹細胞の培養・増殖に関する技術、幹細胞からの分化誘導技術、幹細胞または分化された組織の移植方法に関する技術という観点で主要論文及び特許を整理する。

第2節 主要分野の技術変遷図

ここでは、第一世代と第二世代に分けて、主要各分野の技術変遷図を示す。第一世代では、組織工学分野の技術として、製品が上市している皮膚と骨組織（軟骨）について、特許出願に基づく技術変遷図を示す。第二世代の幹細胞研究については、幹細胞分野の中でも特に研究が盛んな分野である、(1) ES細胞、(2) 間葉系幹細胞の分野について、主要論文と特許出願をあわせて技術の変遷を示す。

なお、以下の図中では、白抜きの場合は論文、網掛けは特許公報を示し、特許公報の場合は、基準年と出願人のみを示す。

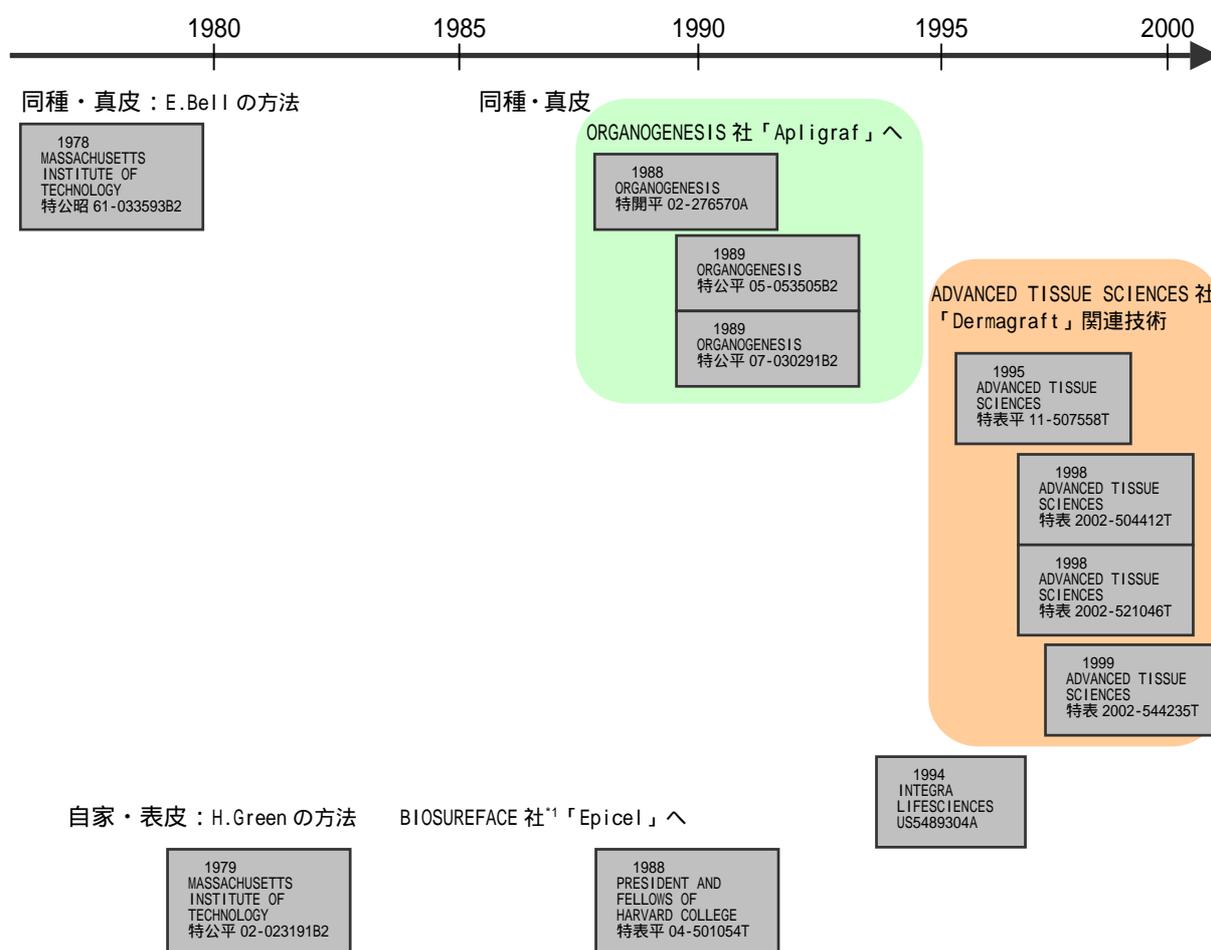
1. 第一世代 皮膚・骨組織（軟骨）を中心とした、組織工学的技術

ここでは、第一世代の組織工学分野の技術として、皮膚と骨組織（軟骨）に関する技術変遷図を示す。第一世代の各分野は、既に製品として販売されているものが存在する。今後も引き続き技術革新は予想されるものの、現在でも一定の技術が確立していると考えられる。従って、ここでは、論文の引用を行わず、製品化に関連した技術に関連する特許公報を用いて技術変遷図を作成する。

(1) 皮膚

培養皮膚の技術開発は1980年以前から始まり、いくつかの製品が存在するものの、現在のところ、真皮の場合は1978年のE.Bellの特許が基本的な特許となっている。

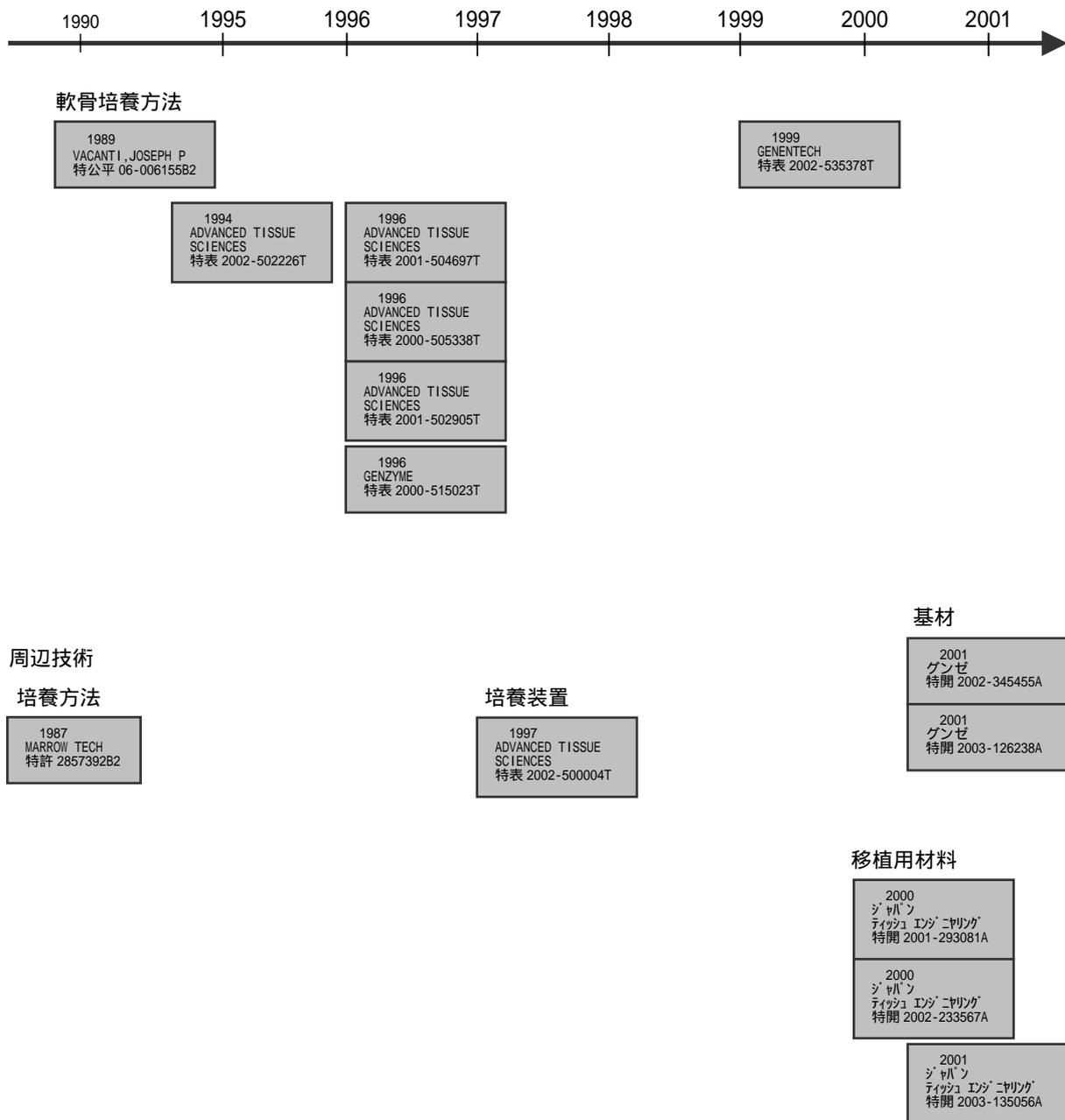
表皮の技術は、根本的には未だH.Greenの手法しか存在しない。



*1 現在は GENZYME TISSUE REPAIR 社

(2) 骨組織 (軟骨)

軟骨分野では、GENZYME BIOSURGERY 社が自家培養軟骨「Carticel」を発売している。今後は、皮膚に次いで軟骨の実用化が進展する時期にあり、各社で実用化に向けた技術開発が活発化してきている。



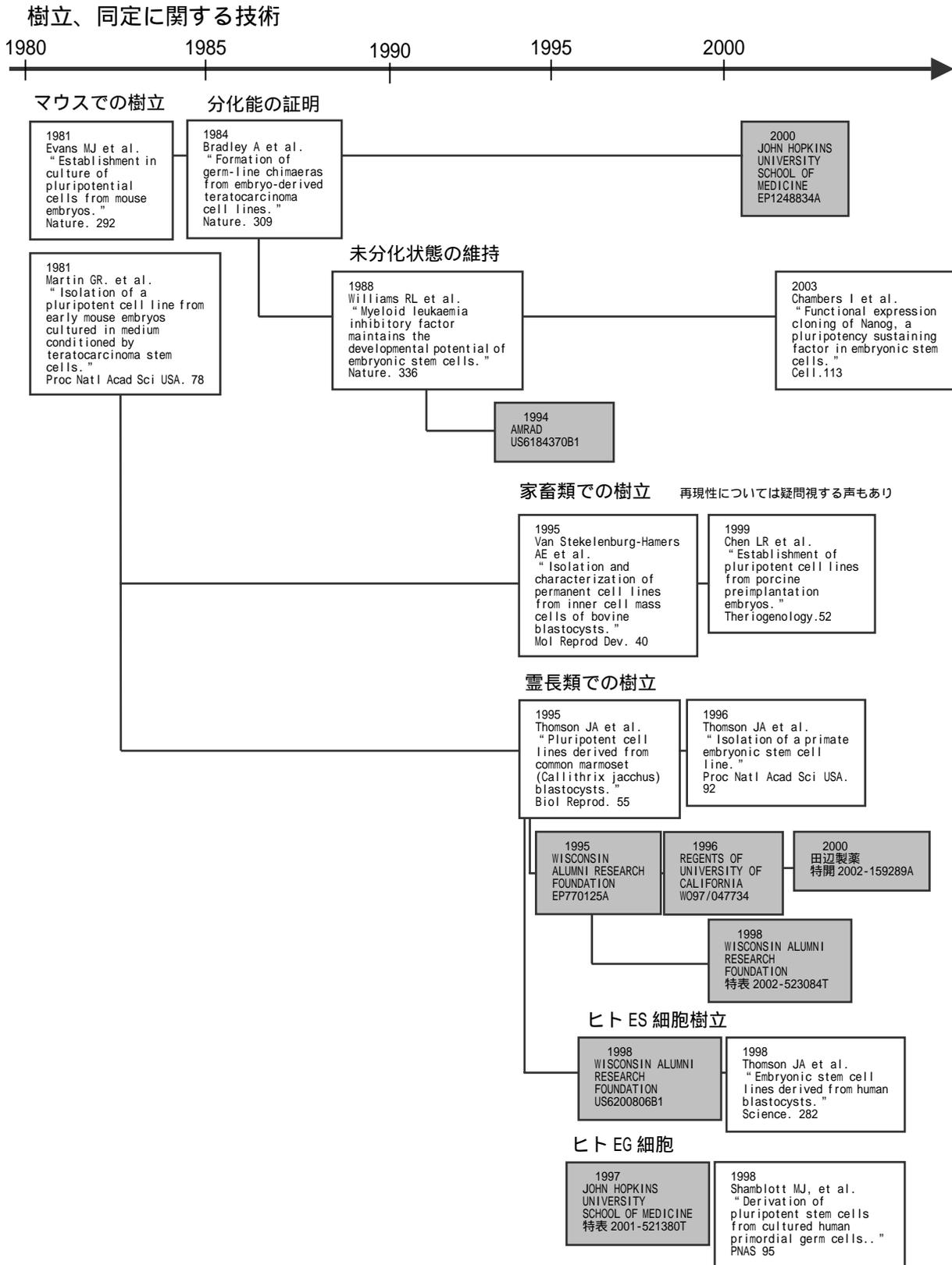
2. 第二世代「幹細胞関連技術」

ここでは、幹細胞研究の中でも特に研究が盛んな分野である、(1) ES 細胞、(2) 間葉系幹細胞の分野の樹立、同定に関する技術についての技術変遷図を示す。

樹立、同定等の基礎研究分野については、主要論文の変遷を軸に、各研究成果から派生した出願を足がかりに主要な出願を掲載している。しかし、基礎研究としての要素はなく、臨床応用に向けた技術の場合には、論文を掲載せず特許だけを載せている場合もある。

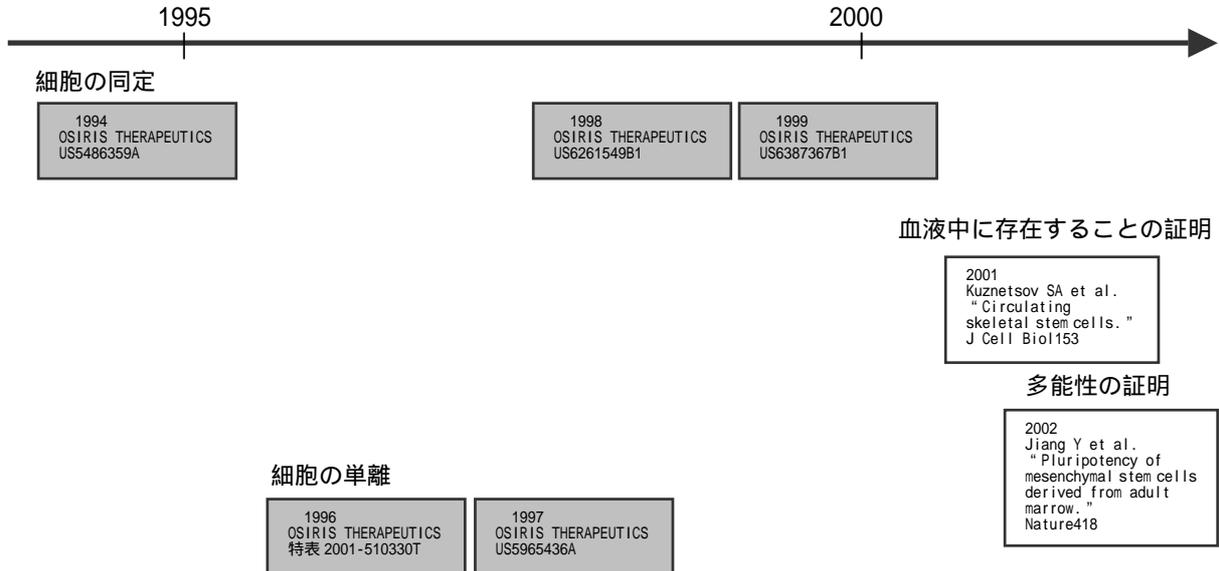
(1) ES 細胞 (樹立、同定に関する技術)

ES 細胞は、その樹立から始まり、発生学的・生物学的研究を中心に進められてきた。しかし、近年は臨床応用を目指した研究が、フィーダー等の分野から開始され、今後、臨床応用に向けた技術に関する特許出願が増加することが予想される。



(2) 間葉系幹細胞 (樹立、同定に関する技術)

この分野は、日本でも、骨への分化誘導技術の臨床応用が開始され、我が国の研究がリードしている分野の一つといえる。



第4章 権利活用状況（ライセンスの状況）

再生医療に関する特許のライセンス活動状況（導入及び導出）について、日米欧三極の主要企業を対象にヒアリング調査を実施した。同企業ヒアリングにおいては、日本企業では1社を除きライセンス活動は実施されていないのに対し、欧州・米国企業では数社において、製品が発売されるまでの間の資金源としてライセンスの導出を実施している。

ライセンスの導入活動に関して、ある米国の幹細胞ベンチャーでは、コアとなる自社特許5件をもとに、周辺関連技術特許を30件程度導入していた。このケースでは、実際の実用化を見越して、細胞移植の際に必要な移植技術についての特許を、早期に海外のベンチャー企業より独占的に導入する等、長期的事業展開を意識したライセンスの管理がなされていた。

しかし、このケースのような小規模なケースを除くと米国においても大規模なライセンス等の契約等は未だ成立していない。再生医療に関してのライセンス活動は未だ活発化していないのが現状である。

第5章 政策動向

第1節 三極におけるライフサイエンス及び再生医療に関する振興施策

三極とも1990年代からバイオテクノロジーに関する振興について取り組んできており、再生医療に関する振興は、1990年代後半から取り組みがはじまっている。

日本では、1996年の日本学術振興会の未来開拓学術研究推進事業「再生医工学」や1999年のミレニアムプロジェクト「自己修復能力を用いた再生医療の実現」を契機に、再生医療の実現を支援する姿勢が明確に示された。米国では、長年NIHへ支援がなされていたが、重点的な研究開発支援は1997年に発表されたイニシアティブ「Tissue Engineering, Biomimetics, and Medical Implant Science」が初めてである。

また欧州では、EU(欧州連合)による、「第6次研究開発枠組(フレームワーク:FP6)」(2002～2006年度)を軸に科学技術関連の政策が推進されている。

第5章 1表 再生医療に関わる振興策(三極比較)

	1980年代	1990年代	2000年代
日本		<ul style="list-style-type: none"> ・未来開拓学術研究推進事業 再生医工学(1996年) ・バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略(1997年) ・ミレニアムプロジェクト 自己修復能力を用いた再生医療の実現(1999年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・科学技術基本計画 移植・再生医療の高度のための細胞生物学(2001年) ・バイオテクノロジー戦略大綱(2002年)
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・スティーブソン・ワイドラー法、バйдール法(1980年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・Tissue Engineering, Biomimetics, and Medical Implant Science(1997年) ・下院科学技術委員会報告書(エラーズ・レポート)(1998年) ・NIH予算倍増計画(1999年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・NIBIB (National Institute for Biomedical Imaging and Bioengineering)設立(2000年)
欧州		<ul style="list-style-type: none"> ・ビオレギオプロジェクト(独・1996年) ・イノベーション研究法(仏・1999年) 	<ul style="list-style-type: none"> ・新フォーサイト・プログラム(英・2001年) ・第6次研究開発枠組み(フレームワーク:FP6)(2002年)

注)調査は2003年11月に実施

第2節 三極における技術開発に関わる規制動向

三極におけるヒト組織由来製品とヒトES細胞に関する規制動向を見ると、ヒト組織由来製品に関しては、各国とも詳細な内容は異なっているが、ガイドラインを提示する段階になっている。ヒトES細胞に関する規制動向について、日本は指針・法律を定めているが、米国においては、ヒトクローンの禁止法案が審議されている段階である。欧州においては、イギリスとドイツ、フランスにおいて法律が制定されている。

第5章 2表 再生医療に関わる規制動向（三極比較）

	ヒト組織由来製品の規制状況	ヒトES細胞に関する規制
日本	・ヒト細胞を用いた製品（細胞・組織加工医薬品等）に関する規制（2000年）	・ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（2001年） ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（クローン技術規制法）（2001年）
米国	・“ Proposed Approach to Regulation of Cellular and Tissue-Based Products ”（1997年）	・ヒトES細胞については、プライベートファンドによる研究についての規制はない。 ・ヒトクローン禁止法案（2003年に米国下院通過）
欧州	・ヒト組織及び細胞の質と安全性に関する基準指針案（2002年）	・ヒト受精・胚研究法（英・1990年） ・ヒトクローン禁止法（英・2001年） ・胚保護法（独・1990年） ・ヒト胚性幹細胞（ES細胞）輸入法（独・2002年） ・生命倫理三法（仏・1994年）

注）調査は2003年11月に実施

第3節 三極における再生医療等に関わる特許付与の考え方

三極における再生医療等に関わる特許付与の考え方については、現在、それぞれの特許担当省庁が中心となって、活発に議論されているところである。医療特許については、日本では、「医療関連行為発明に関する特許法上の取扱いについて」（2003年）と、「人間を手術、治療又は診断する方法」の審査基準の改訂（2003年）が行われている。米国においては、特に規定は存在していない。欧州においては、欧州特許条約においては、治療方法や診断方法のような医療行為に関する発明は産業上利用可能ではないことを明確に規定されている。ヒトES細胞に関する特許付与については、各国とも現時点では特に規定は存在しない。

第5章 3表 再生医療等に関わる特許付与の考え方（三極比較）

	医療特許	ヒトES細胞に関して
日本	医療関連行為発明に関する特許法上の取扱いについて（2003年） 人間を手術、治療又は診断する方法の審査基準の改訂（2003年）	規定なし
米国	規定なし	規定なし
欧州	欧州特許条約においては、治療方法や診断方法のような医療行為に関する発明は産業上利用可能ではないことを明確に規定	規定なし

注）調査は2003年11月に実施

第6章 市場環境分析

再生医療の技術を用いて商品化され、販売されているものはごく少数に限られ、現状では市場規模全体を整理することができる段階にまで至っていない。ここでは、主要企業の製品とその売上規模を示すことにより、再生医療の技術の事業化状況を概括し、市場規模の代替とすることとする。また、欧州及び米国については、主要企業・研究者を対象としたインタビュー調査を実施しており、そのインタビューを通じて得られた情報を中心として、分析を進めている。

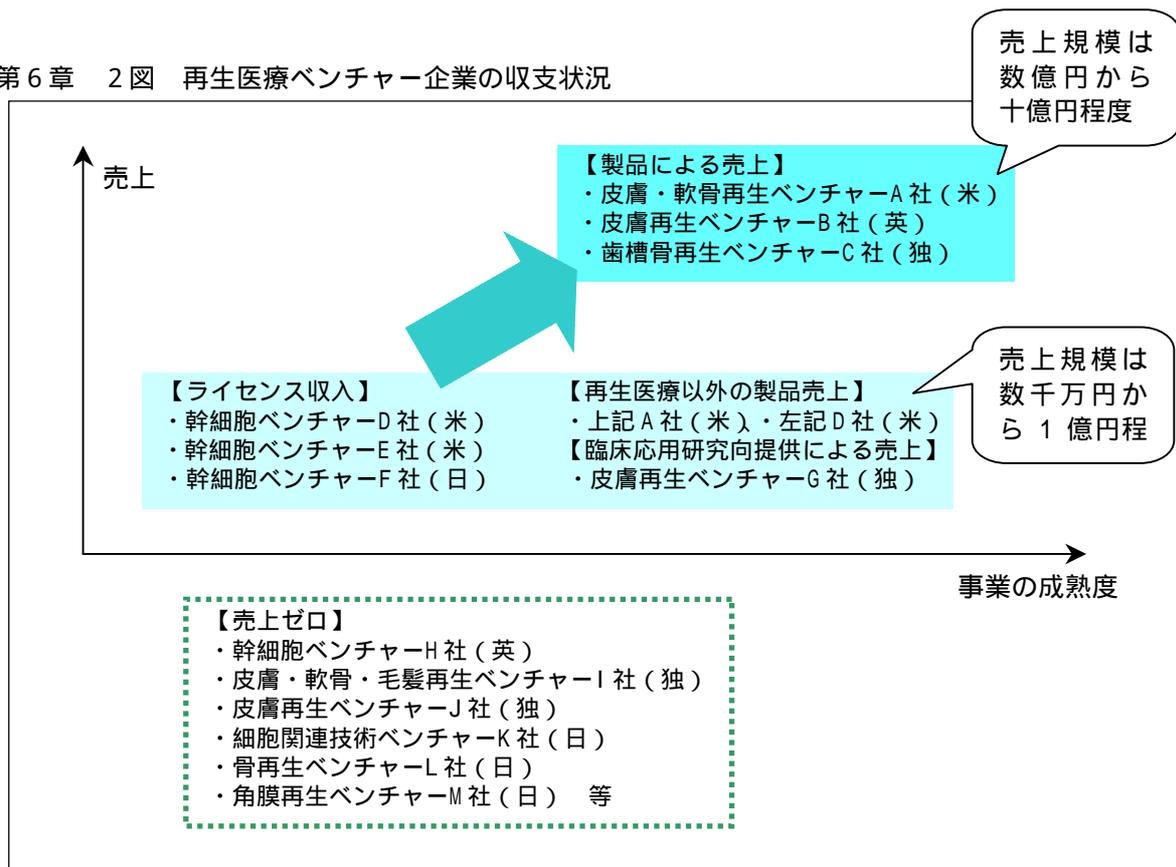
米国においては、いくつかの製品が既に販売されており、GENZYME 社等いくつかの企業は売上を上げている。一方、欧州や日本においては、現状では、製品販売されているものは、存在しないと言っても過言ではない状況である。従って、現時点では、事業化されている例が少なく、サービス提供にいたる段階には無く、大学研究者や医療機関と企業との共同研究が中心となっている。

企業間の提携関係は、現状は極めて少ない。但し、米国を中心とした海外においては、合併・買収の動きがあり、企業同士の、今後の事業化に向けた動きが見られる。具体例としては、米国のADVANCED TISSUE SCIENCES社が2002年に倒産をし、それをイギリスのSMITH&NEPHEW社が買収して事業継続を図っている。現在では、ADVANCED TISSUE SCIENCES社の商品は、SMITH&NEPHEW社の販売チャンネルを活用して事業展開を図っている。また、商品がほとんど存在しない現状では、製品の輸出入もほとんど存在しない。

第6章 1表 再生医療関連企業の活動状況（三極比較）

	市場規模	企業活動の状況（特許出願、技術開発）
日本	<ul style="list-style-type: none"> ・日本国内では、商品化されているものは存在しない ・商品化の見込みは、2004年以降の皮膚からである 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本企業の出願は、基本的に世界を対象としている ・日本企業の特許出願・ライセンス供与・導入の動きはごく限られる
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・米国の再生医療の主役はベンチャー企業で、製品による売上を既に上げており、数十億円レベルの市場が存在 ・皮膚、軟骨以外は、まだ臨床段階に留まっている ・米国では、事業化は進んでいるが、過去に主要企業（ADVANCED TISSUE SCIENCES社、ORGANOGENESIS社等）は倒産 ・ベンチャー企業は再生医療以外の事業分野を持つことで全体の収支を安定 	<ul style="list-style-type: none"> ・米国企業の出願は、基本的に世界を対象としている ・アジアでは日本、シンガポールに注目している ・コア技術に関する特許については、基本的に自社技術を重視 ・臨床応用を目指した動きが早期より進められている
欧州	<ul style="list-style-type: none"> ・欧州では再生医療関連は、まだ企業化が少ない ・欧州の再生医療関連企業の売上は、極、限られており、市場規模は極めて小さい 	<ul style="list-style-type: none"> ・欧州企業の出願は、基本的に世界を対象としている ・特許については基本的に自社技術を重視し、数は決して多くない

第6章 2図 再生医療ベンチャー企業の収支状況



出典：インタビュー調査より作成

第6章 3表 再生医療関連の主要製品

商品名	内容	企業名	商品化年
Apligraf	同種培養皮膚	ORGANOGENESIS 社	1998 年
Dermagraft	同種培養真皮	ADVANCED TISSUE SCIENCES 社 (現在は、SMITH & NEPHEW 社)	1998 年
Epicel	自家培養表皮	BIOSUREFACE 社 (現在は、GENZYME TISSUE REPAIR 社)	1997 年
Carticel	自家培養軟骨	GENZYME BIOSURGERY 社	1997 年

第7章 研究開発動向分析

ここでは、学術文献の掲載傾向が学術研究の動向を表しているとして、以下を目的とした分析を行っている。

- ・ 特許の出願傾向と学術文献の掲載傾向に差が見られるかを確認する
- ・ 現在の学術研究の動向から、今後の特許出願動向はどう変化するのかを把握する

具体的には、米国国立医学図書館の文献データベースサービス PubMed を利用して、キーワード検索を実施して関連文献を抽出し、分析を行っている。調査では「再生医療」、「細胞治療」、「組織工学」をキーワードとして文献件数を追跡している。検索の結果、関連文献は PubMed 上では 1951 年から存在することが明らかになった。今回の分析では、1951 年以降を対象として、特許分析と同様に 1972 年以降の傾向及び、今後の特許出願動向の把握という意味から 2000 年以降についてはさらに詳細な分析を行っている。

さらに、再生医療の基幹技術であるといえる「幹細胞」というキーワードに着目して調査を実施し、文献件数を追跡している。

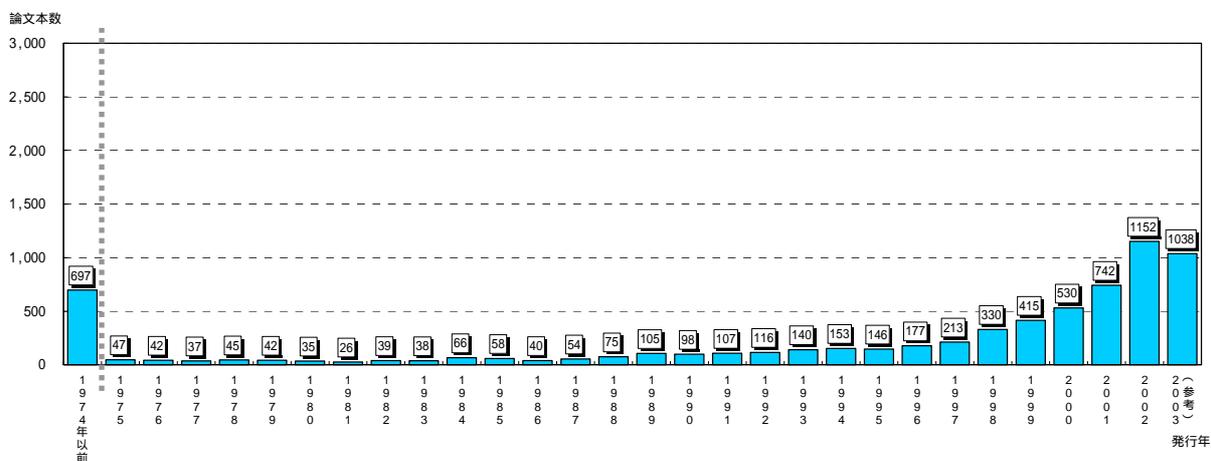
第1節 キーワード「再生医療・組織工学・細胞治療」(調査)の分析結果

1. 論文件数の推移(調査)

以前から、細胞・組織を再生することによる治療という考え方は存在し、古くは 1950 年代から、関連キーワードが使用されている文献がある。また、再生医療に関する論文であっても、以前は「再生医療」という言葉を使わずに書かれているものも少なくないと考えられる。

「再生医療」「組織工学」「細胞治療」という言葉が学術論文中で本格的に使われ始めたのは特許出願と同様、1990 年頃からであり、特に 1997 年に 200 件を超えて以降、5 年後の 2002 年には 5 倍を越す 1,152 件に達している。

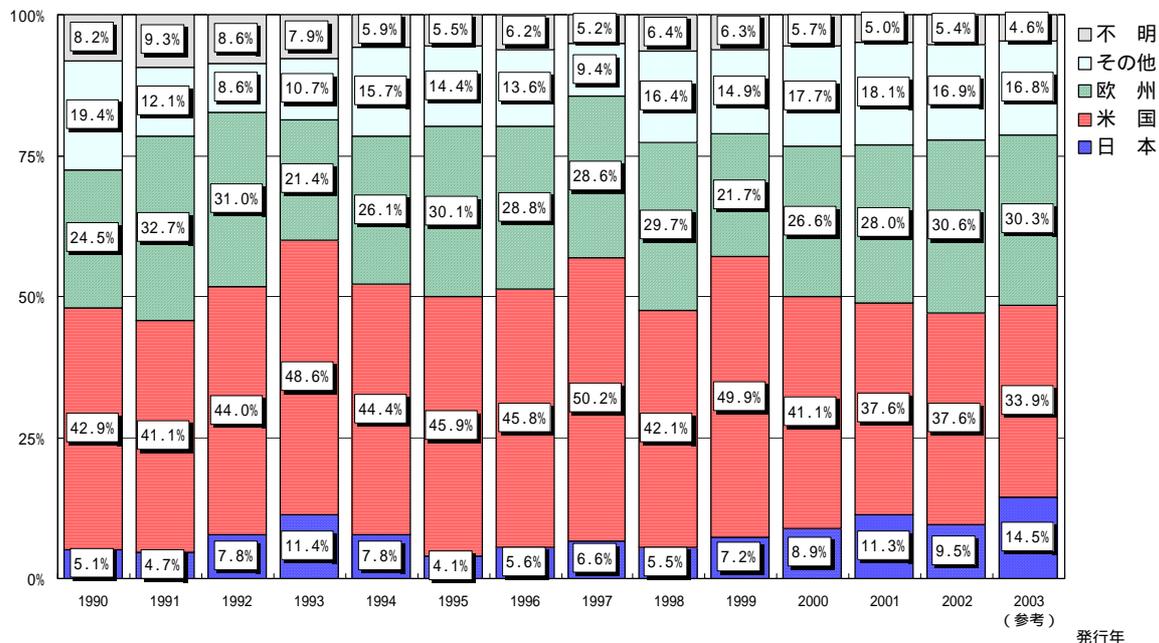
第7章 1図 論文件数の推移(調査)



2. 各極からの論文掲載状況（調査）

論文件数の推移から見て研究が活発になりはじめた1990年以降の各極の分布を見ると、特許出願と同様、米国のシェアが大きく全体の4割以上を占めている。しかし、2000年以降は、日本の論文数の増加により、米国のシェアは相対的に下がってきている。

第7章 2図 論文件数の推移；地域別（調査）

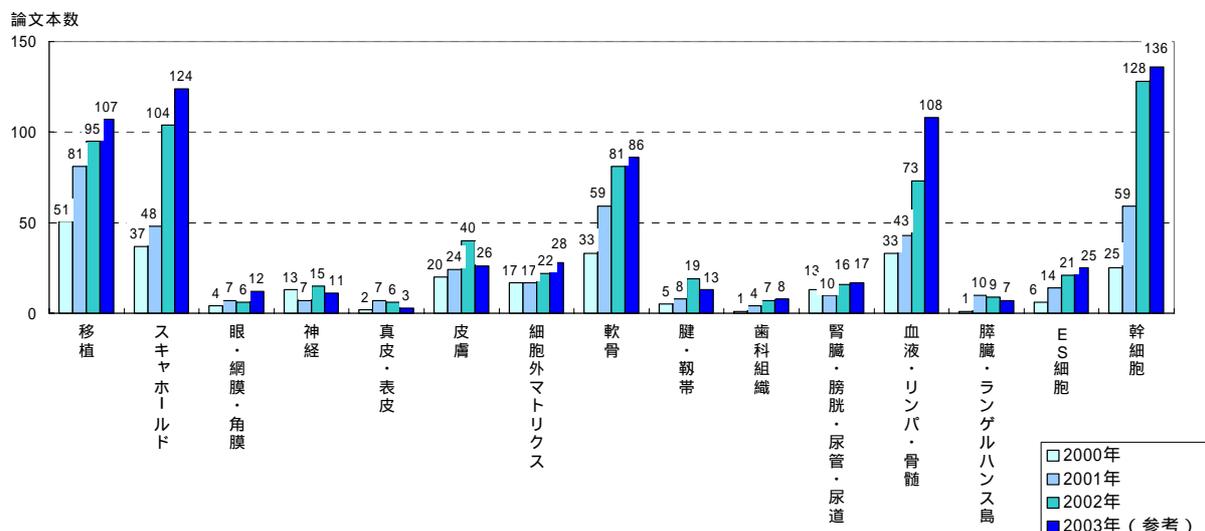


3. 分野別論文件数推移（調査）

いずれの分野も1995年以降大きく件数を増やしているが、特に、移植、スキャホールド、軟骨、血液・リンパ・骨髄分野の論文が多い。

また、件数の伸びを見ると軟骨やスキャホールド、幹細胞、血液・リンパ・骨髄に関する研究の論文件数は急激に増加している。

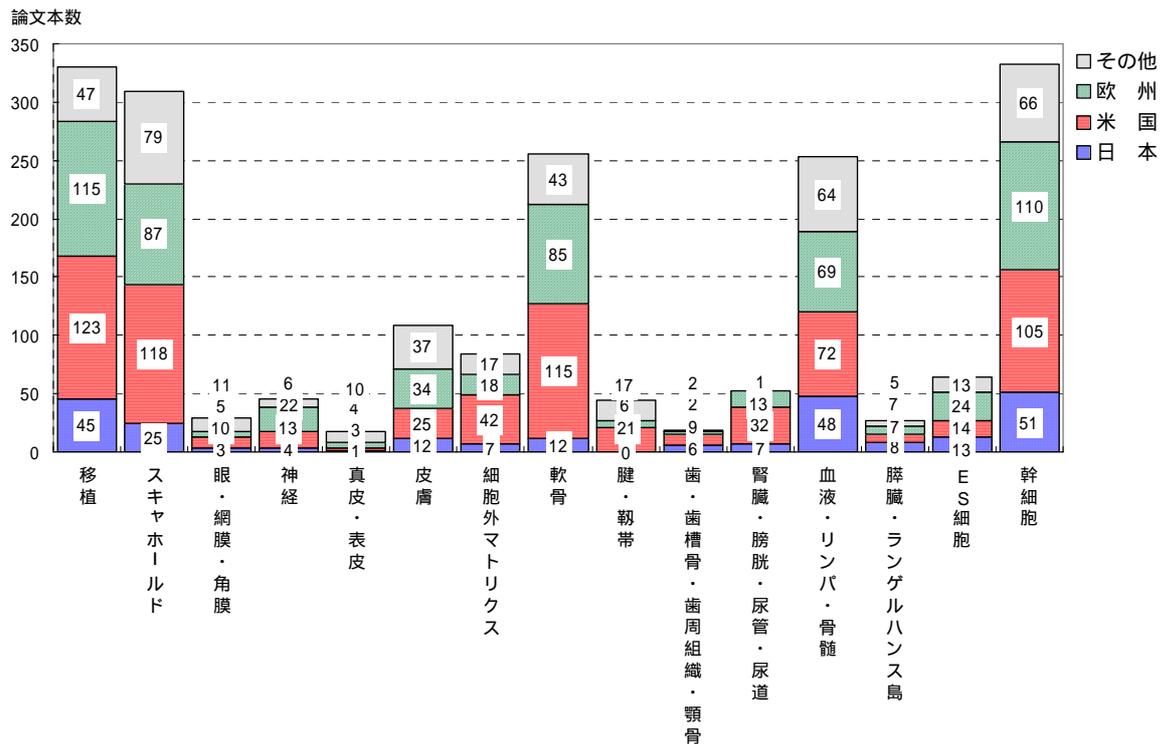
第7章 3図 主要分野別件数の推移（調査）（2000～2003年）



4. 日米欧三極における分野別論文数推移（調査）

日米欧三極の各分野の論文掲載状況を見ると、日本では移植、血液、神経、幹細胞分野の件数が増加し、シェアが高まっている。また、他と比較して、臓器研究も多い。米国は、全体的にシェアが高いものの、日欧と比べて、軟骨、スキャホールド、腱・靭帯といった組織工学系分野が強い傾向がある。欧州は概ね日本と同様の傾向があるものの、特に幹細胞分野の伸びが大きい。なお、全ての分野において、米国のシェアが落ち、欧州と日本のシェアが高まる傾向にある。

第7章 4図 三極における主要分野別件数の推移（調査）(2000～2003年)

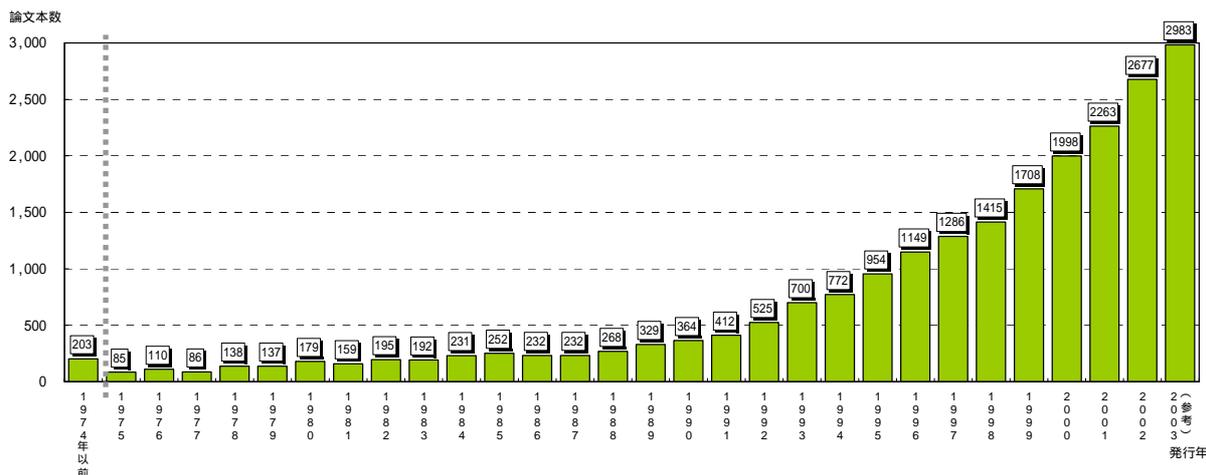


第2節 キーワード「幹細胞」(調査)の分析結果

1. 論文件数の推移(調査)

我が国だけでなく、世界的に見ても再生医療に関する研究は、ここ数年で急激に増加している状況にある。また、幹細胞研究もここ数年の立ち上がりは特に激しく、2002年は1992年の5倍以上の論文掲載数に達している。

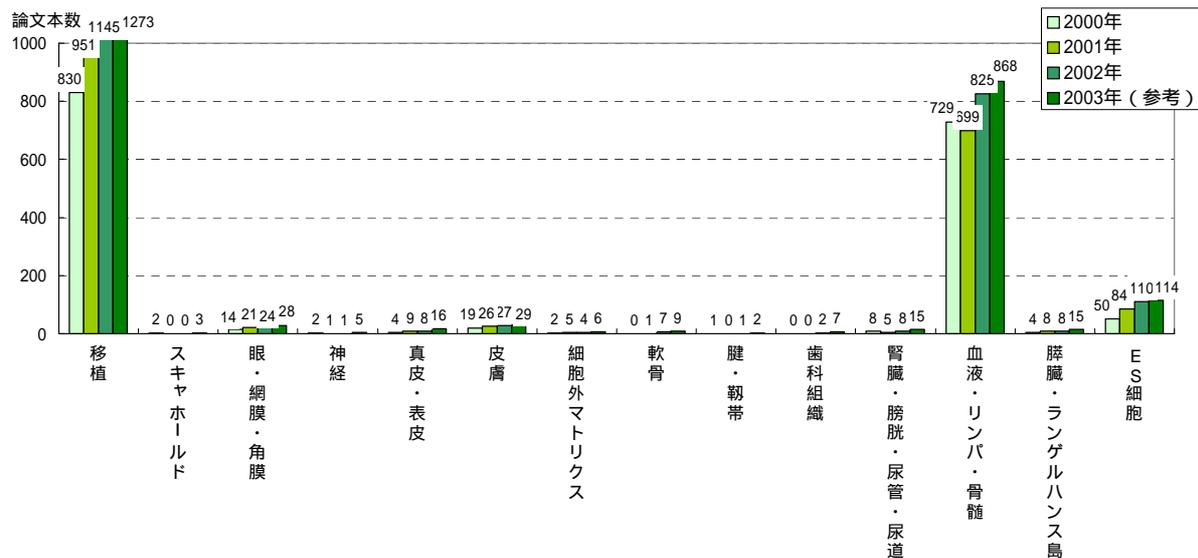
第7章 5図 論文件数の推移(調査)



2. 分野別論文件数推移(調査)

幹細胞研究では「移植」というキーワードを持つ論文と、「血液・リンパ・骨髄」のキーワードを持つ研究が中心を占めている。また、ES細胞研究も4年間で倍以上に伸びている。その他の分野は着目されてきてはいるものの、未だ大きな数にはなっていない。

第7章 6図 主要分野別件数の推移(調査)(2000~2003年)



第3節 学術研究の動向と今後の特許出願動向

研究論文の掲載状況は、特許出願と同様に、1990年以降、特に1995年以降急増している。再生医療・組織工学・細胞治療というキーワードで時系列変化を見ると、1990年以降急増した分野は、実用化が視野に入った組織工学的分野が中心であった。

学術研究においても、依然として米国のシェアが最も高いが、ここ1～2年で、日本や欧州のシェアが高まりはじめている。日本や欧州は、全ての分野で件数を増やしているものの、米国と比較して、幹細胞研究等組織工学以外の分野が強く、日本や欧州の論文シェアの高まりと同時に、特に幹細胞研究等細胞分野の研究シェアが高まっている。

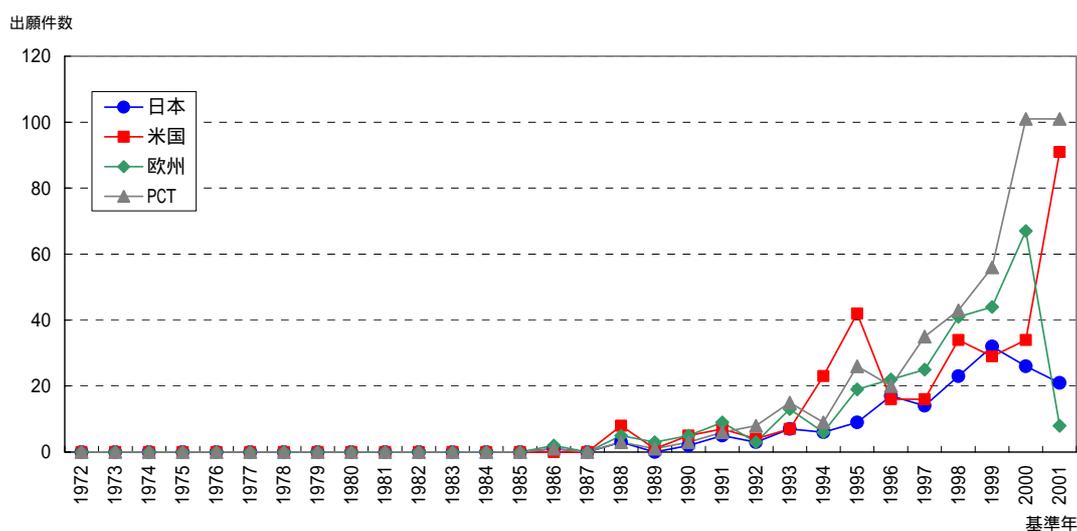
再生という観点で細胞分野、特に幹細胞研究が盛んになってきている。特に、幹細胞研究は血液分野の幹細胞研究中心に兼ねてから盛んであった上、ここ数年の再生医療研究の活発化から、論文件数も近年急激に増加している。また、件数規模は血液には及ばないものの、近年は眼科領域、膵臓等、血液以外の幹細胞研究の件数が伸びていて、今後、さまざまな部位の幹細胞研究の発展が予想される。

但し、幹細胞分野の研究は、組織工学分野と比べて実用化の時期が遅いことが予想されている上、工業製品になりにくいという特徴がある。従って、組織工学関連特許に見られるような、実用化のための特許出願が増加するまでにはタイムラグがあると考えられる。

<参考>

今後の再生医療の根幹になると言われている幹細胞（ES細胞、体性幹細胞、間葉系細胞の細胞ソースのみ）に関する出願を見ると、日本への出願では、1999年をピークに、落ち込んでいる傾向がある。米国への出願は、全体の傾向と同様に1995年に一度ピークがあるが、1996年以降も出願数は増加している。欧州への出願は1994年以降、PCT出願は1996年以降、毎年増加している。

参考 1 図 幹細胞関連特許（ES細胞・体性幹細胞関連・間葉系細胞の細胞ソースのみ）の三極への出願とPCT出願の動向



第8章 まとめ

特許出願件数、事業化の状況から見て、再生医療の分野において、三極の中でも米国が先進的な地域と判断される。技術分野別に見ると、三極ともに組織工学的研究（第一世代の再生医療）と、移植や *in vivo* での治療（第二世代の再生医療）の双方が特に 1990 年以降に活発化しつつある。

日本は、三極の中で事業化が一番遅れている。特許出願件数も、海外、特に米国からの出願が高い比率を占めている。米国や欧州への海外出願も、欧米が日本に対して出願している割合に比べるとまだ少ない。

米国では、既に再生医療技術を利用した商品が販売されており、世界で唯一、再生医療に関する市場が立ち上がっている。しかし、再生医療分野における主要企業と考えられていた企業が、過去に数社倒産している事実を見ても、事業的にはまだ厳しく、利益を確実に確保できている企業は存在しない。特許出願についても、三極の中では総件数が最も多く、また、ほぼどの分野においても一番多くの件数が出願されている状況である。

欧州では、商品化の動きは見られるが、市場が保守的であり、なかなか拡大していない。特許の出願件数も、三極の中で最も少ない。2000 年頃までは、特許出願の多くが海外、特に米国からであったが、近年は、欧州域内からの出願が目立つようになっている。

三極における特許の出願動向から見ると、三極への出願件数は、過去約 30 年間の累積でそれぞれ 5,000 件を超えている。しかし、取得された特許が、実際に権利活用されている例は少ない。再生医療の実用化は、現状では米国が進んでいるとはいえ、まだ限られている。今後、多くの研究成果が実用化されていくことが期待されるが、市場動向調査結果から見てもまだ商品化されるものは限られることが予想される。

再生医療分野は、市場が十分に形成されていないために、企業としてこの分野における事業に取り組むインセンティブが働かず、実用化がなかなか進まないと考えられる。つまり、市場の拡大とともに、企業等による投資が積極的に行われるようになり、実用化に向けた研究開発活動が活発化して実用化速度が早まると考えられる。市場の立ち上がりとともに、新たに再生医療分野に参入する企業や研究機関が増大し、さらに多様な製品やサービスが提供される可能性が高い。

ここでは、このような点を踏まえながら、再生医療分野の技術の実用化及び日本の競争力を高めていくための方策に対する提言を行った。

第8章 1表 三極における競争力評価

		国 籍		
		日 本	米 国	欧 州
事業化		×		×
特許出願状況				×
発明内容別	細胞ソース	×		×
	サイトカイン	×		×
	材料			×
	装置			×
	幹細胞			
発明の適用部位	神経・感覚器			
	皮膚			×
	骨組織			×
	歯・口腔			×
	血液・リンパ・組織液			
海外（他極）への出願比率		×		
技術開発状況（論文）		×		

提言1：再生医療の現状を踏まえたビジネスプランの明確化

再生医療技術は、薬剤治療や臓器移植といった既存の医療に代わるもの、あるいは、それらを超えるものとしての期待が非常に高く、その実用化は日本に限らず各国で求められている。しかし、実際に再生医療に関する製品やサービスを提供しようとする企業は、技術の実用化のみを目的とするわけではなく、事業において成功をおさめるために、利益をあげることが不可欠である。米国における ADVANCED TISSUE SCIENCES 社等の倒産した企業のケースを見ると、ビジネスプランが存在したとしても、それは実現性の高いものとして明確に描けていなかったのではないかと推察される。

従来の医療技術と同様に、再生医療についても製品やサービスを実際に提供するに至るまでには、各国毎に異なる各種の規制や倫理的問題等、クリアしなければならない課題が他の技術分野に比べて多い。従って、技術の実用化に取り組もうとする企業は、技術が生かされるニーズがどの分野や地域に存在し、それはどれだけの潜在市場規模を有しているのか、将来提供しようとする製品やサービスに関連する特許等の知的財産が他社によって押さえられていないか、そして、利益を生み出すまで、すなわち事業を成功させるまでのノウハウや企業体力は十分に備わっているかといったものを総合的に勘案し、精度の高い明確なビジネスプランを立てる必要があると考えられる。

提言2：研究機関の研究成果を産業化させる仕組みの確立

再生医療分野について、個人や大学・研究機関といった企業以外からの特許出願は、国・地域によって異なるが、全出願件数の20～40%程度の比率を占めている。こうした大学・研究機関から生み出された研究成果が無駄になることなく実用化されていくためには、その研究成果を生かして生み出される製品やサービス販売チャネルや販売ノウハウまでをも保有す

る企業へと、引き継いでいく仕組みを確立させていくことが必要であろう。

日本では、国立大学の独立法人化に向けて、ここ1～2年で大学から特許出願が急増していると考えられる。これらの特許は、今回の特許分析対象期間外であるために分析対象となっていないが、今後も大学からの出願件数は増加すると考えられる。これに対応するために、日本でも近年、大学等においてTLOの設置が進み、研究成果を産業化させる仕組みが確立されつつある。今後も、継続的に、大学等研究機関における研究成果を企業に引き継いでいけるように、こうしたTLO等を十分機能させていく努力を怠ってはならない。一方で、企業としては、製品やサービスの提供に向けて開発を進めていく上で必要な技術を、自社のビジネスプランに照らして他企業や他機関からも取り入れ、それらを積極的に活用していくことが望まれる。

提言3：日本の特性・独自性を生かした再生医療分野の確立

特許出願動向は、三極のうちで米国が圧倒的優位にある。日本への出願状況を見ても、日本国籍からの出願は過去約30年間の累積において41%に留まっており、米国国籍からの出願比率44%を下回っている。また、三極への出願における分野別動向を見ても、全ての分野において米国国籍の出願が一番多くなっている。加えて、日本から欧米への出願は、出願全体から見るとまだまだ少ない。この現状を踏まえると、研究開発が盛んになってきているとはいえ、日本が近い将来に、再生医療の全ての技術分野において、世界的に優位となる状況を達成できると考えるのは、あまり現実的ではない。

日本としては、再生医療技術に関して回避困難な基本技術の開発と並んで、研究開発を行っていく上での日本が持つ特性・独自性を生かして、世界に対して優位に立てる技術分野を確立していくことも必要と考える。本調査における特許出願の分析結果において、発明内容別に見た場合、出願件数はあまり多くはないものの、「装置・機器・器具」分野で日本の出願が最も多くなっている傾向は注目に値する。また、発明の適応部位別に見ると「骨組織」の特許出願件数が多くなっている。特許出願という一指標に基づいたものではあるが、こうした分野は、日本が今後、世界の中で競争優位性を確立することができる技術分野である可能性が高いといえよう。