

# 令和3年度特許出願技術動向調査

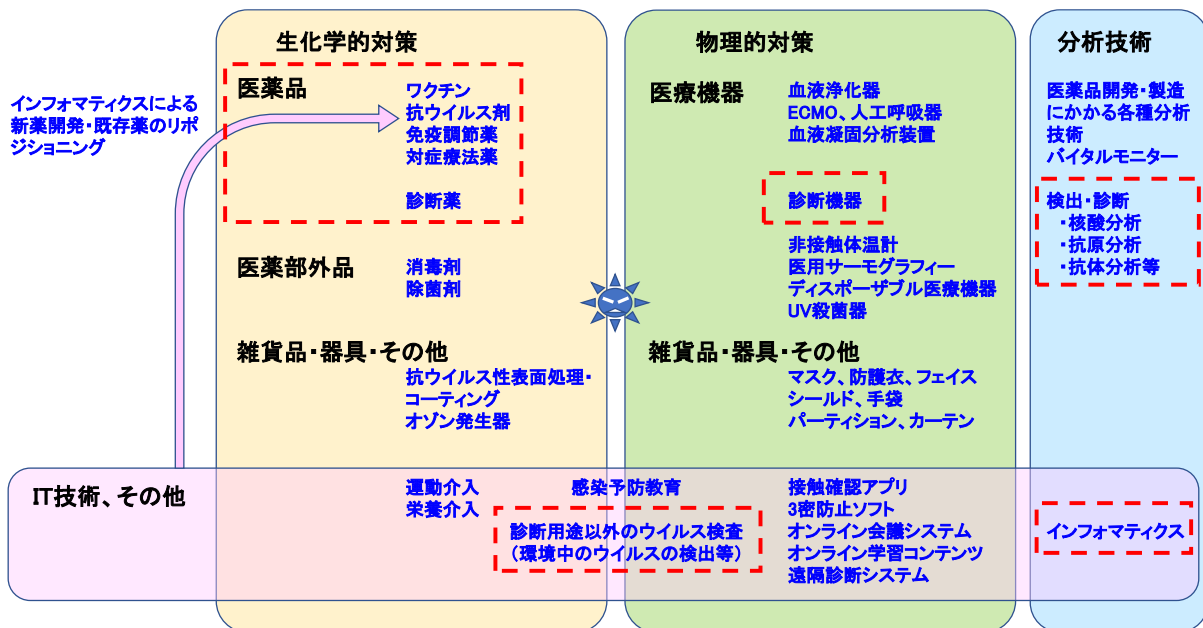
## — ウイルス感染症対策 —

### はじめに

感染症は、環境（大気、水、土壌、そこに生息する生物）中に存在する病原体（バクテリア、ウイルス、真菌（カビ、酵母等）、寄生虫等）が、体内に侵入することで引き起こされる疾患である。インフルエンザを始めとするウイルス感染症は、1950年以降を見ても、エボラ出血熱、後天性免疫不全症候群（AIDS）、重症急性呼吸器症候群（SARS）、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、中東呼吸器症候群（MERS）、そして新型コロナウイルス感染症（COVID-19）と、世界的に大きな問題となっている。

ウイルス感染症対策はウイルスが体内に侵入するのを防止・軽減する対策（感染経路に関わる対策）と、体内に入ったウイルスの複製・増殖を抑制・阻害あるいは付随する症状の軽減を図る対策とに大別される。感染経路に関わる対策は、いかにウイルスとの接触機会を減らすかに尽きる。一方、体内に侵入してしまったウイルスに対しては、体内でのウイルスの増殖サイクル（細胞への吸着・侵入→複製→細胞外への放出）を阻害する、宿主の抗ウイルス免疫機構に介入する、あるいはウイルス感染症に付随する症状を緩和・抑制することが有効であり、医薬（予防薬、治療薬）が中心となる。また、ウイルスへの感染の有無、感染状況の把握のためのウイルスの検出技術（ウイルスの核酸・抗原、感染により生じる抗体の検出）も広い意味で、ウイルス感染症対策に含まれる。

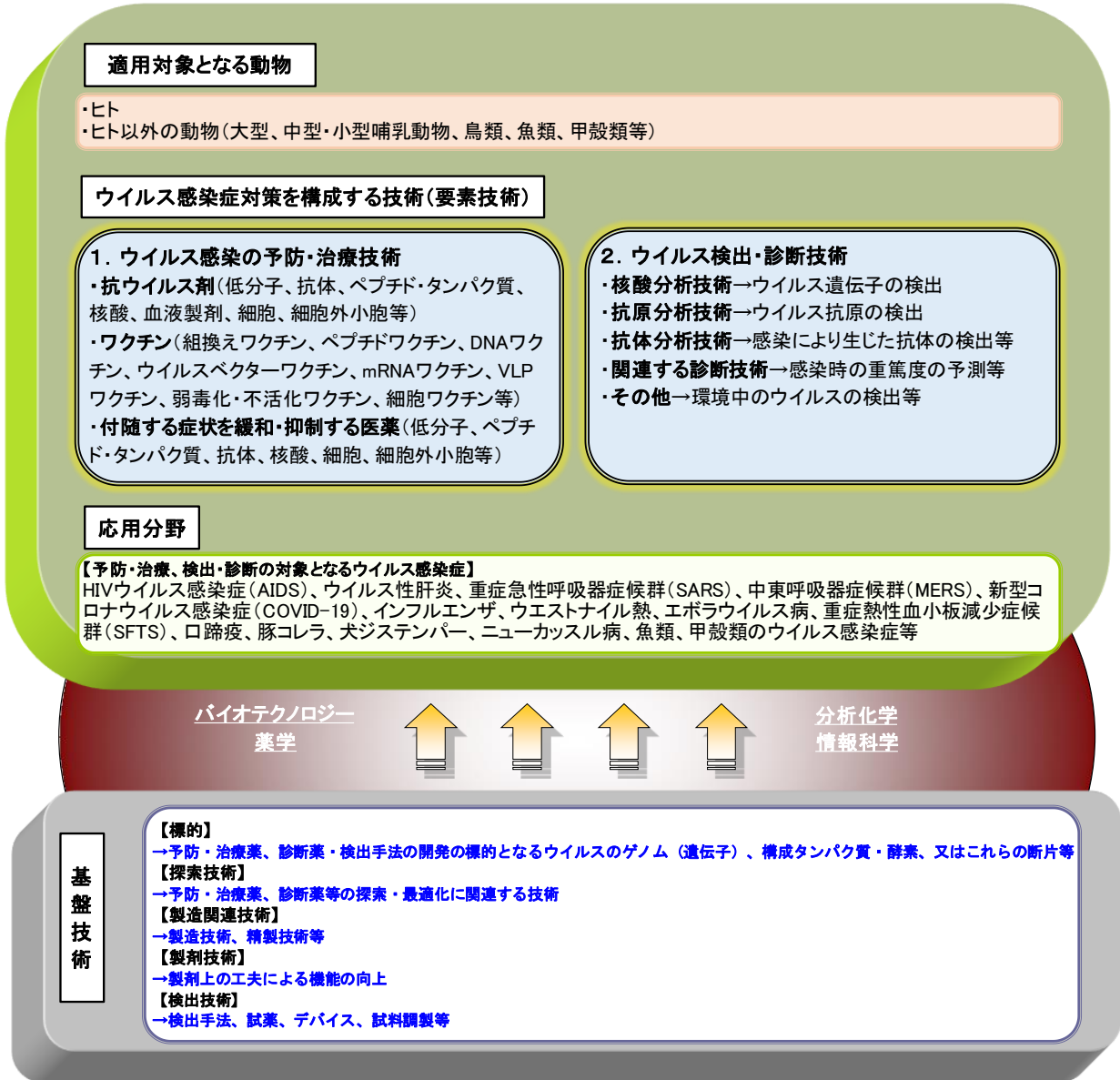
### 【ウイルス感染症対策の全体像と今回の調査対象】



本調査においてはウイルス感染症対策のうち、予防・治療技術（抗ウイルス剤、ワクチン、付随する症状を緩和・抑制する医薬）及びウイルス検出・診断技術（核酸分析技術、抗原分析技術、抗体分析技術等）に絞って調査を行った。

これらをより詳細に見ると、ウイルス感染症対策を構成する技術(要素技術)、基盤技術、応用分野の三つとなるが、適用対象となる動物についても対象とする。適用対象となる動物、ウイルス感染症対策を構成する技術(要素技術)、基盤技術及び応用分野と、他の技術との関係を説明する技術俯瞰図を以下に示す。

【ウイルス感染症対策の技術俯瞰図】



## ①調査範囲

## ・特許文献

出願年（優先権主張年）：2013年6月～2019年12月

出願先国・地域：日本、米国、欧州、中国及び韓国

使用した商用データベース：Derwent World Patents Index<sup>1</sup>（DWPI）

調査対象文献数：日本公報を含むファミリー 約 6,000件

外国公報のみのファミリー 約 32,700件

※本調査において、「欧州への出願」は、欧州特許条約（EPC）に基づく欧州特許庁及びEPC加盟国（本調査で使用したデータベース（DWPI）に収録された出願先国<sup>2</sup>に限る）への出願を意味する。

※本調査の出願人国籍・地域別出願動向における「欧州籍の出願」とは、EPC加盟国である38か国<sup>3</sup>の国籍の出願人からの出願とする。

## ・非特許文献

発行年：2019年～2021年6月

使用した商用データベース：MEDLINE（米国国立医学図書館作成）

調査対象文献数：約3,400件

COVID-19に関する論文を、被引用数を指標に予防技術、治療技術、検出・診断技術それぞれについて抽出したため、調査の時期的範囲（発行年：2019年～2021年6月）に発表されたCOVID-19に関する全ての論文を対象とした解析を行っているわけではない点に注意が必要である。

## ②調査手法

## ・特許文献

ウイルス感染症対策に関する特許文献をデータベースから抽出するために、国際特許分類、関連するキーワード等を組み合わせることで検索を行った。抽出された文献について、人手による特許公報（明細書等）の読込解析を行い、ノイズ（調査テーマに関連しない特許文献）を排除することによって調査対象となる母集団を得た上で、特許文献ごとに適切な技術区分を付与した。

## ・非特許文献

ウイルス感染症対策に関する論文をデータベースから抽出するために、キーワードを組み合わせることで検索を行った。抽出された論文について、人手による抄録の読込解析を行い、ノイズ（調査テーマに関連しない論文）を排除することによって調査対象となる母集団を得た上で、論文ごとに適切な技術区分を付与した。

<sup>1</sup> キャメロット ユーケイ ビッドコ・リミテッドの登録商標、Clarivate Analytics 社提供

<sup>2</sup> オーストリア、ベルギー、スイス、チェコ、デンマーク、スペイン、フィンランド、フランス、ドイツ、イギリス、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、オランダ、ノルウェー、ポルトガル、ルーマニア、スウェーデン、スロバキア、ポーランド、トルコの22か国。

<sup>3</sup> アルバニア、オーストリア、ベルギー、ブルガリア、スイス、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、スペイン、フィンランド、フランス、ドイツ、イギリス、ギリシア、クロアチア、ハンガリー、アイルランド、アイスランド、イタリア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、ラトビア、モナコ、マケドニア旧ユーゴスラビア、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、スウェーデン、スロベニア、スロバキア、サンマリノ、トルコの38か国。

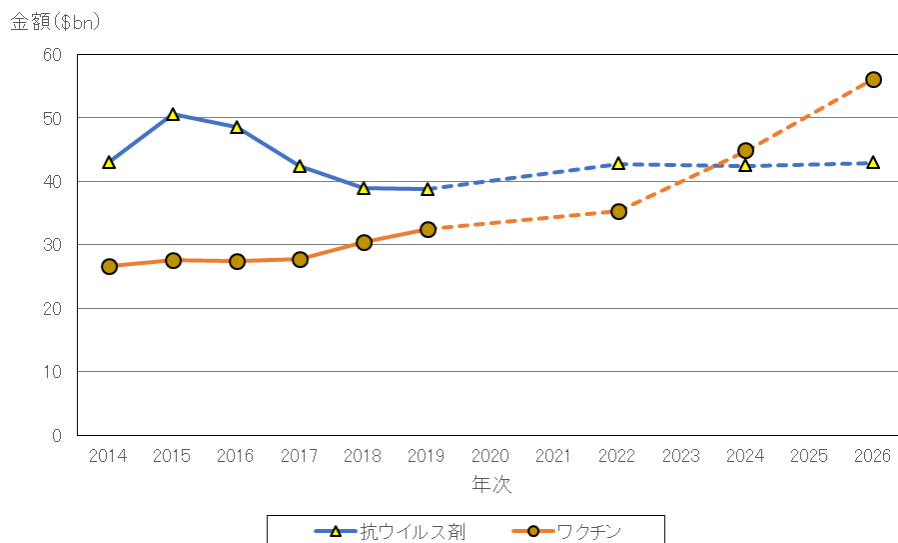
## 1. 本調査の結果概要

- (1) 感染症の予防・治療薬市場では、抗ウイルス剤の市場が横ばい傾向にあるのに対して、ワクチン市場（ウイルス感染症以外を対象とするものも含む）は伸びが予測されている。予防・治療薬の開発においても、欧米の企業がリードしており、日本は韓国と同レベルで企業数、臨床試験数とも少ない。COVID-19に対する mRNA ワクチンの開発では、欧米の 2 社が迅速な開発に成功したが、これらの成功は一朝一夕にできたものではなく、長らく続けてきた研究開発の蓄積の成果である。
- (2) 感染症関連の研究開発予算の国際比較では、約 28%の中国を筆頭に、米国、イギリスでは医療分野関連研究開発予算の約 10%が感染症に充てられているのに対し、日本は約 4%と少ない。日本でも「ワクチン開発・生産体制強化戦略」、「医薬品産業ビジョン 2021」を打ち出し、AMED を活用してワクチンを開発する仕組みを構築するなど、感染症に関連した政策が打ち出されている。
- (3) 日本国籍出願人は PCT 出願件数では米国籍、中国籍に次いで 3 位、日米欧中韓への出願のファミリー件数では中国籍、米国籍、韓国籍に次いで 4 位にあるなど、一定の研究開発・技術開発力を有している。中国籍出願人は、近年出願件数を大きく増やしプレゼンスを高めつつあり、出願人別ファミリー件数ランキングで上位に入る中国籍出願人が増えているが、出願先が自国中心であり、海外での権利確保に関しては後れており、現時点で直ちに脅威とまでは言い難い。しかしながら、海外での権利確保を目指す PCT 出願件数も既に日本国籍を上回っており、その動向に十分注意を払う必要がある。
- (4) 被引用数を指標として収集した COVID-19 に関する論文(2019 年～2021 年 6 月)では、研究者所属機関国籍・地域別で欧州籍が 504 件で全体の 30.9%を占めている。次いで、米国籍が 28.0%、中国籍が 17.9%、韓国籍が 2.0%、日本国籍は 1.7%で、日本国籍の割合は 5 か国・地域の中では最も低かった。

## 2. 市場環境

感染症の予防・治療薬市場（～2026 年）では、抗ウイルス剤の市場が横ばい傾向にあるのに対して、ワクチン市場（ウイルス感染症以外を対象とするものも含む）は伸びが予測されている（Evaluate Pharma データ、COVID-19 のパンデミックによる影響を除く）。ワクチン市場で市場規模上位に挙げられているのは、インフルエンザワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン、肝炎ワクチン、ポリオワクチン、ロタウイルスワクチン、麻疹（はしか）・流行性耳下腺炎（おたふく風邪）・風疹 3 種混合ワクチン、水痘・帯状疱疹ワクチン（MarketsandMarkets データ）である。

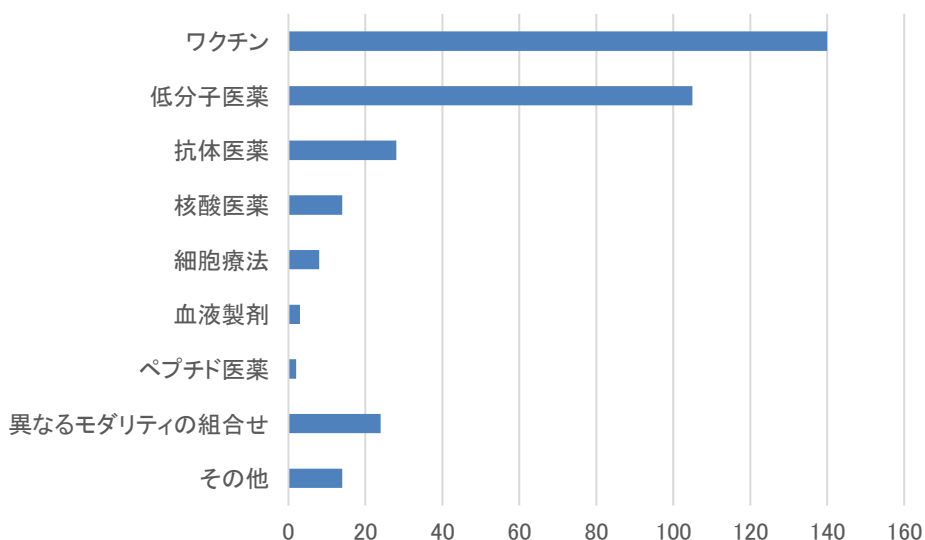
## 【抗ウイルス剤及びワクチンの市場規模推移及び予測】



Evaluate Pharma のデータを基に三菱ケミカルリサーチが作成

ウイルス感染症分野におけるモダリティ別臨床開発状況（COVID-19 関連の臨床試験は集計対象から除外）を見ると、ワクチンの臨床試験が全体（338 件）の 41%にあたる 140 件で最も多く、低分子医薬の臨床試験が 105 件（31%）でそれに続いている。

## 【ウイルス感染症予防・治療薬の臨床開発の状況（2021.05.31 時点、COVID-19 除く）】



MEDICINES IN DEVELOPMENT | 2020 REPORT INFECTIOUS DISEASES (PhRMA) を基に製薬各社のホームページ等を参照し、三菱ケミカルリサーチが作成。

2021 年 5 月末時点で、123 社により 338 件の臨床試験が行われている。企業の国籍で見ると、米国籍企業が 77 社・193 件で、企業数、臨床試験数ともに 6 割程度を占めている。続いて欧州籍企業が 18 社（15%）、臨床試験数では 90 件（27%）を占めている。日本国籍企業は 5 社（4%）、臨床試験数は 10 件（3%）で、韓国籍とほぼ同レベルであり、日本の

製薬企業の規模を考えると少ない。

【ウイルス感染症予防・治療薬の企業国籍別－phase 別臨床開発状況（2021.05.31時点、COVID-19 除く）】

企業国籍	phase						合計
	企業数	phase 1	phase 1/2	phase 2	phase 2/3	phase 3	
日本	5	4	—	2	—	4	10
米国	77	81	19	66	6	21	193
欧州	18	16	16	45	—	13	90
中国	7	3	—	8	—	1	12
韓国	4	3	3	2	1	—	9
その他	12	7	3	8	—	6	24
合計	123	114	41	131	7	45	338

注：複数の企業が臨床試験に参加している場合はスポンサーとして登録されている企業の国籍に分類

欧州籍企業ではベンチャー企業に相当すると思われる企業が12社/18社中であるが、米国籍企業では72社/77社中でベンチャー企業の占める割合が高くなっており、米国ではベンチャー企業が臨床開発を主導している。

次にウイルス感染症別（COVID-19 除く）－開発 phase 別にまとめると、AIDSの67件（20%）が最も多く、B型肝炎の61件がこれに続く。肝炎ウイルスによる感染症を標的にする開発薬は、C型肝炎やD型肝炎も含めると84件（25%）になる。それ以外にはインフルエンザやRSV感染症、HPV感染症などの、患者数の多い感染症に対する予防・治療薬が比較的多く開発されている。一方で、ジカウイルス感染症やデング熱、エボラウイルス病をはじめとする重篤な症状をもたらす疾患に対する予防・治療薬の開発も、件数は多くはないものの進められていることが分かる。

【ウイルス感染症種類別－phase 別臨床開発状況（2021.05.31時点、COVID-19 除く）】

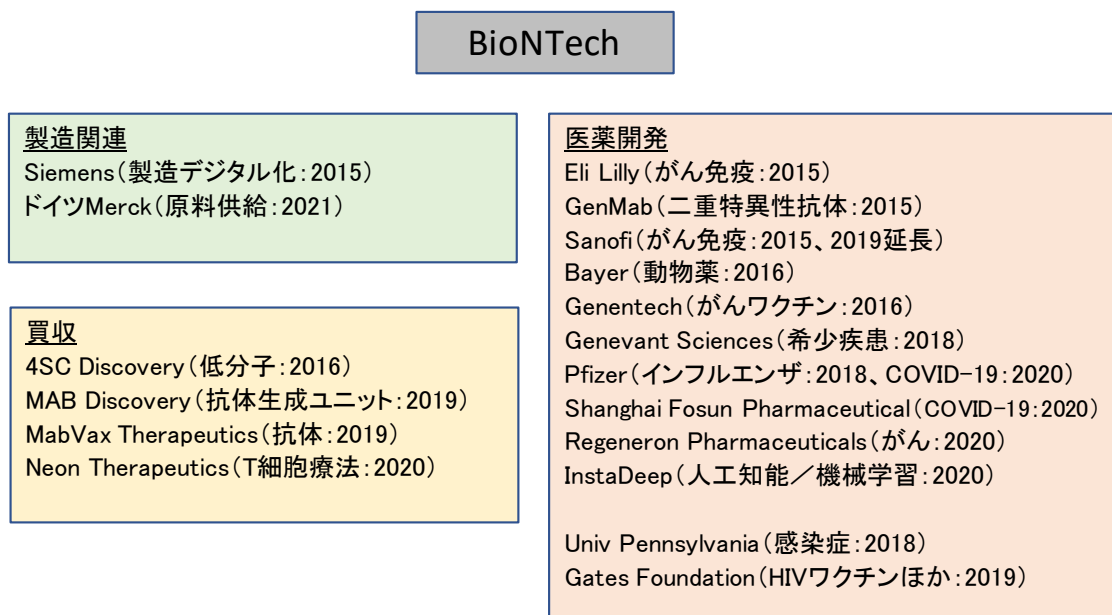
ウイルス感染症	phase						合計
	phase 1	phase 1/2	phase 2	phase 2/3	phase 3		
AIDS	33	4	18	3	9	67	
B型肝炎	18	9	32	1	1	61	
B型肝炎/D型肝炎	—	—	4	—	—	4	
D型肝炎	—	—	4	—	2	6	
C型肝炎	6	2	5	—	—	13	
インフルエンザ	7	2	16	—	8	33	
RSV感染症	6	4	16	1	3	30	
HPV感染症	3	13	10	—	2	28	
CMV感染症	2	1	8	—	2	13	
ジカウイルス感染症	8	—	1	—	—	9	
デング熱	5	2	1	—	1	9	
チクングニアウイルス感染症	1	—	4	—	1	6	
エボラウイルス病	3	—	—	1	1	5	
HSV感染症	1	1	2	—	1	5	
狂犬病	2	—	—	1	2	5	
MERS	2	1	1	—	—	4	
BKウイルス感染症	—	1	2	—	—	3	
ノロウイルス感染症	2	—	1	—	—	3	
ロタウイルス感染症	1	—	1	—	—	2	
麻疹、おたふくかぜ、風疹	—	—	—	—	2	2	
ラッサ熱	2	—	—	—	—	2	
黄熱病	1	1	—	—	—	2	

phase	phase 1	phase 1/2	phase 2	phase 2/3	phase 3	合計
ウイルス感染症						
水痘、带状疱疹	1	—	1	—	—	2
その他	10	—	4	—	10	24
合計	114	41	131	7	45	338

注：AIDS は Acquired Immunodeficiency Syndrome、RSV は Respiratory Syncytial Virus、HPV は Human Papillomavirus、CMV は Cytomegalovirus、HSV は Herpes Simplex Virus、MERS は Middle East Respiratory Syndrome の略

COVID-19 予防・治療薬の開発に関しては、ドイツ BioNTech、米国 Moderna が mRNA ワクチンというこれまでなかったモダリティの実用化に短期間で成功した。2021 年 5 月末時点でのパイプラインを見ると、Moderna は全て mRNA ベースであるのに対して、BioNTech は mRNA のほか、モノクローナル抗体、免疫細胞療法、低分子化合物のモダリティも活用しており、より幅広いパイプラインとなっている。疾患領域としては、両社とも、感染症とがんが中心となっている。両社の他社との提携等の状況（2021 年 5 月末時点）を見ると以下のようなになる。

#### 【BioNTech と Moderna の他社との提携等の様相（2021 年 5 月末時点）】



## Moderna

製造関連

Lonza(原薬:2020)  
 Catalent(fill & finish:2020、2021拡大)  
 Lab Farma Rovi(全般的支援:2021)  
 Baxter International(fill & finish:2021)  
 Sanofi(fill & finish:2021)  
 Samsung Biologics(fill & finish:2021)  
 Aldevron(プラスミドDNA:2021)

医薬開発

AstraZeneca(心血管ほか:2013、がん:2016、  
 心不全:2017)  
 Alexion Pharmaceuticals(希少疾患:2014)  
 米Merck(ウイルス感染症:2015、がんワクチン:  
 2016、2018延長)  
 Charles River Lab Int(非臨床:2016)  
 Vertex Pharmaceuticals(嚢胞性線維症:2016、  
 2020更新)  
 Chiesi Farmaceutici(肺動脈性肺高血圧症:  
 2020)  
 Karolinska Institutet(mRNA医薬開発:2014)  
 Institut Pasteur(感染症ワクチン:2015)  
 Gates Foundation(HIVワクチン:2016)  
 CEPI(COVID-19ワクチン:2020)

BioNTech 及び Moderna は、それぞれ 2008 年、2010 年の設立であるが、ホームページに記載されているプレスリリースによると、遅くとも 2010 年代の半ばには、がんを中心とする mRNA ワクチンの開発を始めており、今回、COVID-19 に対するワクチンの開発にほぼ 1 年という極めて短い時間で成功したのも、以前からの研究開発成果の蓄積・経験をいかしたものであることがうかがえる。

### 3. 政策動向

2020 年に新型コロナウイルス感染症の拡大が明らかになり、米国、欧州、中国、インド、ロシアと新しいワクチンが実用化されていく中で、国産ワクチンの開発は遅れ、未だ薬事承認に至っていない(2021 年 12 月時点)。このような現状に対し、政府の医薬品開発協議会は 2021 年 3 月、日本のワクチン開発・生産体制における課題を整理・検討し、その対策作りに役立てることを目的とし、「ワクチン開発・生産体制強化タスクフォース」を設置した。医薬品開発協議会は、このタスクフォースでの議論をベースに、国内でワクチンの迅速な開発・供給を可能にするための「ワクチン開発・生産体制強化に関する提言」を取りまとめ、2021 年 6 月 1 日には「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定された。この戦略では国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)内に、ワクチンの国内開発を先導する体制「先進的研究開発戦略センター(SCARDA: スカーダ)」を新設して、政府が AMED を活用してワクチンを開発する仕組みを構築するとし、具体的取組を示すとともに、喫緊の COVID-19 への対応として、薬事承認プロセスや、治験のための環境整備が挙げられた。

厚生労働省では、医薬品産業政策の中長期的な方向性を示す医薬品産業ビジョンを策定



しているが、前回（2013年）から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、医薬品産業を取り巻く環境に変化があったことを踏まえ、2021年9月13日、「医薬品産業ビジョン2021～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～」を公表した。医薬品産業ビジョン2021では、ウイルス感染症対策の関係する感染症あるいはワクチン等に関して、主に「経済安全保障」の観点から言及がなされており、「ワクチン・感染症治療薬産業の育成」が柱の一つとなっている。

感染症関連の研究予算等の国際比較を行ったところ、約28%の中国を筆頭に、米国、イギリスは医療分野関連研究開発予算の約10%が感染症に充てられているのに対して、日本は3.6%である（この表には入れていないが、ドイツは約16%）。日本の感染症に関する論文数は、米国の約1/8、イギリスや中国の約半数程度で、量的に少ない。

### 【感染症予算等の国際比較】

項目	日本	米国	英国	中国
医療分野関連研究開発予算総額	2,035億円 AMED・インハウス研究機関 FY19 予算	4兆6,934億円 NIH/DARPA/BARDA	2,912億円 UKRI/NIHR	9,437億円 科学技術部 FY19 実績
感染症関連予算	感染症関連予算:74億円	・感染症関連:5,294億円(FY2020 予算) ・新興感染症関連:2,084億円(同上)	感染症関連:283億円	感染症関連:2,611億円
割合	3.6%	11.3%(感染症) 4.4%(新興感染症)	9.7%	27.6%
感染症治療薬市場シェア(対世界、2021年)	7.0%	51.8%	13.7%(欧州全体)	—
ワクチン市場シェア(同、2019年)	8.0%	34.8%	30.0%(欧州全体)	8.0%
感染症体外診断薬市場シェア(同、2020年)	8.0%	35.7%	11.5%(英独仏計)	5.7%
感染症に関する論文数(2016-2018年平均、分数カウント)	493編(8位)	3,934編(1位)	913編(3位)	993編(2位)

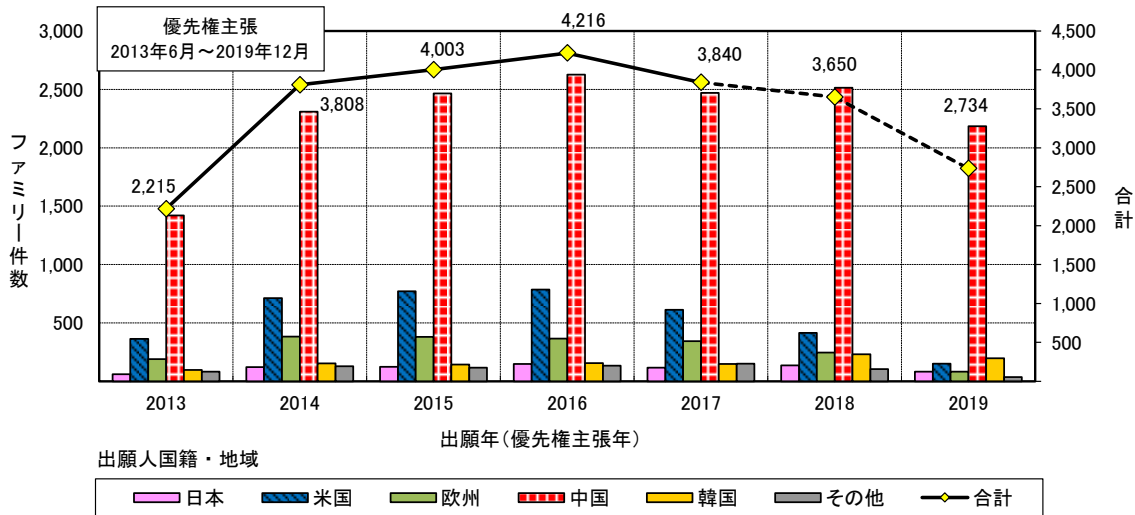
内閣官房健康・医療戦略室「令和2年度 新型コロナウイルス感染症等の新興感染症に対する研究開発についての調査」報告書概要版（令和3年3月、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社）を基に三菱ケミカルリサーチ作成

## 4. 特許出願動向

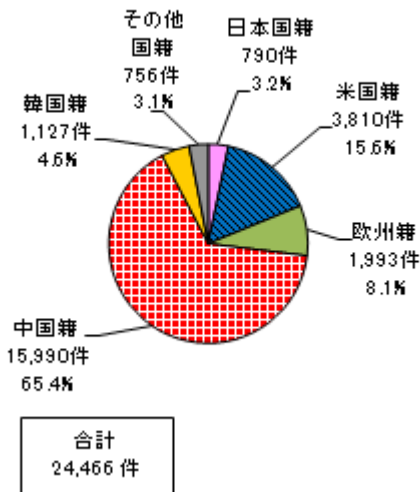
### (1) 出願人国籍・地域別の出願動向

2014年～2016年にかけてファミリー一件数<sup>4</sup>は増加しており、このうち出願人国籍・地域別で最も多いのは中国籍の15,990件で全体の65.4%を占めている。次いで、米国籍が3,810件(15.6%)、欧州籍が1,993件(8.1%)、韓国籍が1,127件(4.6%)、日本国籍が790件(3.2%)、その他が756件(3.1%)である。

【出願人国籍・地域別ファミリー一件数推移及び件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2013年6月～2019年12月）】



注：2018年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。



伊藤<sup>5</sup>によれば、中国への出願（中国籍出願人が多い）では、2013年出願以降は全出願の50%以上が出願から6か月以内に公開されており、WIPO分類がバイオテクノロジー、製薬に関する出願では、6か月以内に公開される出願の比率が2014年出願の60%台から、2017

<sup>4</sup> 「ファミリー一件数」とは、同じ発明を複数の国へ特許出願する場合、各国（自国も含む）へ特許出願した「特許出願のまとまり」を「パテントファミリー」と呼び、このファミリーを1件とカウントした件数をいう

<sup>5</sup> 伊藤徹男、「中国早期公開特許の最新動向」、特技懇 292号（2019.01.28）、56-64

年出願では80%以上へと増加している。中国籍出願人の2018年以降の出願件数の多さには、このような状況も関係していると考えられる。

中国籍出願人は出願人国籍・地域別ファミリー一件数では、2位の米国籍の4倍以上の件数であるが、PCT出願では米国籍出願人による出願が中国籍の約3.8倍となっている。日本国籍出願人はファミリー一件数では韓国籍に次いで4位、PCT出願件数では中国籍に次いで3位であり、一定の技術開発力は有している。

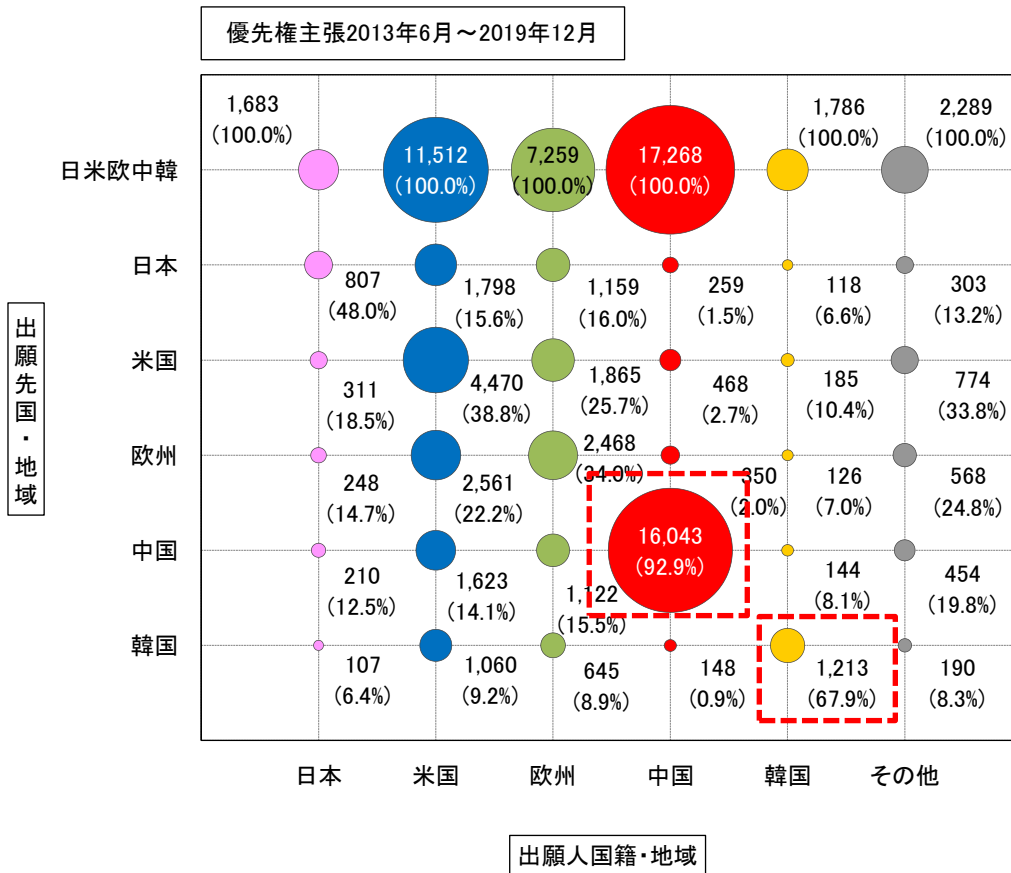
【出願人国籍・地域別ファミリー一件数（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2013年6月～2019年12月）及びPCT出願件数（出願年（優先権主張年）：2013年6月～2019年12月）】

出願人国籍・地域	国・地域	ファミリー一件数	出願人国籍・地域	国・地域	PCT出願件数
中国	中国	15,990	米国	米国	3,721
米国	米国	3,810	中国	中国	970
韓国	韓国	1,127	日本	日本	525
日本	日本	790	イギリス	欧州	400
ドイツ	欧州	384	ドイツ	欧州	386
イギリス	欧州	337	韓国	韓国	317
フランス	欧州	285	フランス	欧州	316
スイス	欧州	258	スイス	欧州	315
台湾	その他	158	カナダ	その他	172
カナダ	その他	147	オランダ	欧州	170

(2) 出願先国・地域別一出願人国籍・地域別の出願件数及び比率

日米欧中韓いずれの国籍・地域の出願人も自国・地域が主要な出願先となっているが、日米欧州籍出願人の自国・地域への出願が総件数の約35%~50%であるのに対して、中国籍出願人は自国への出願が約93%、韓国籍出願人は約68%であり、自国への出願が多く、他国・地域への出願が少ない。中国及び韓国籍出願人の出願の実態としては、国内への出願が多数を占め、海外での権利取得への意識は現時点ではまだ低いといえる。しかしながら中国籍出願人はPCT出願件数で既に日本国籍を上回っており、今後の動向に注意が必要であろう。

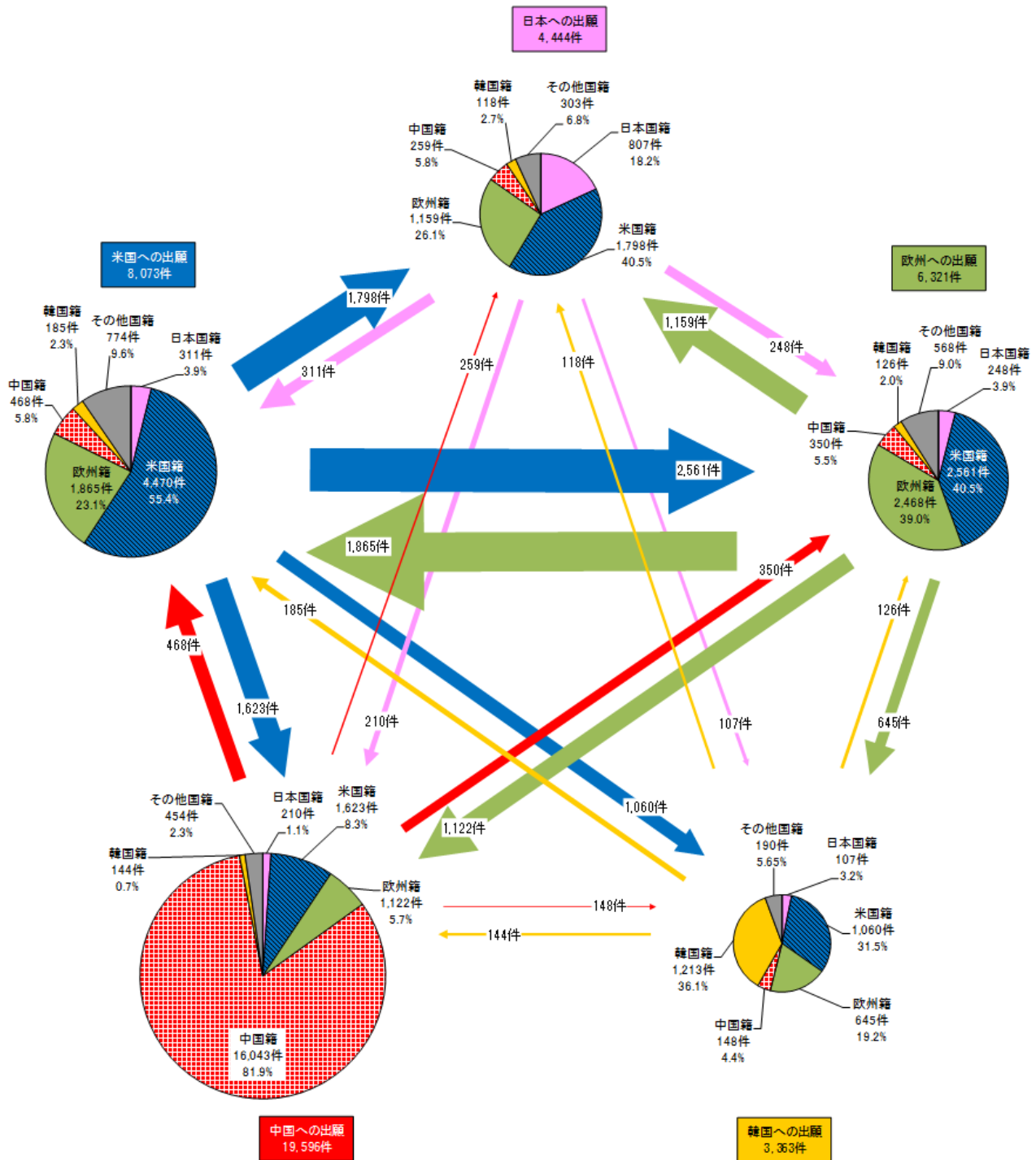
【出願先国・地域別一出願人国籍・地域別出願件数及び件数比率（2013年6月～2019年12月）】



(3) 日米欧中韓における出願収支

米国籍出願人は積極的に外国への出願を行い、日本及び欧州でも40%以上のシェアを占めている。欧州籍出願人も、日本及び米国で25%前後のシェアを有している。中国及び韓国籍出願人は、日米欧州籍出願人に比べると、外国への出願件数が少ない。

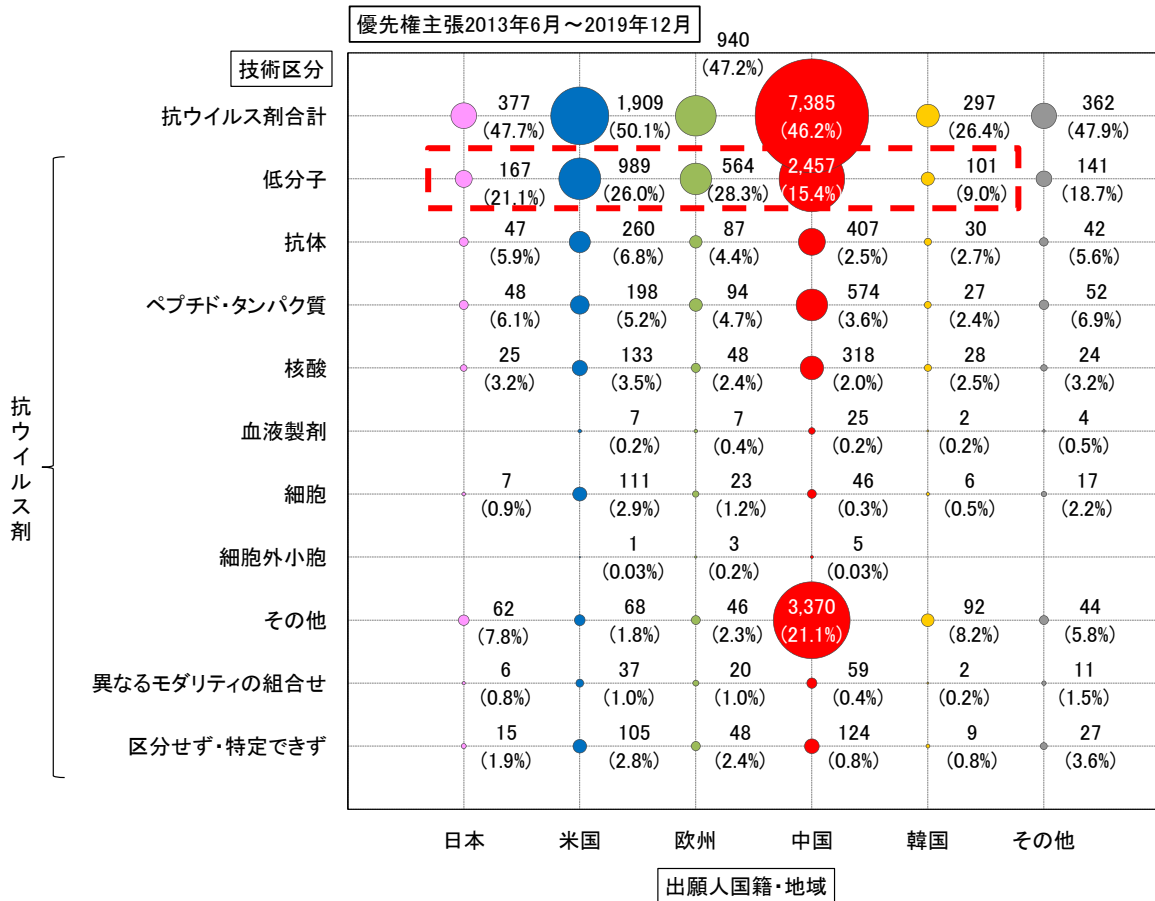
【出願先国・地域別一出願人国籍・地域別出願件数収支（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）2013年6月～2019年12月）】



(4) 技術区分別の出願動向

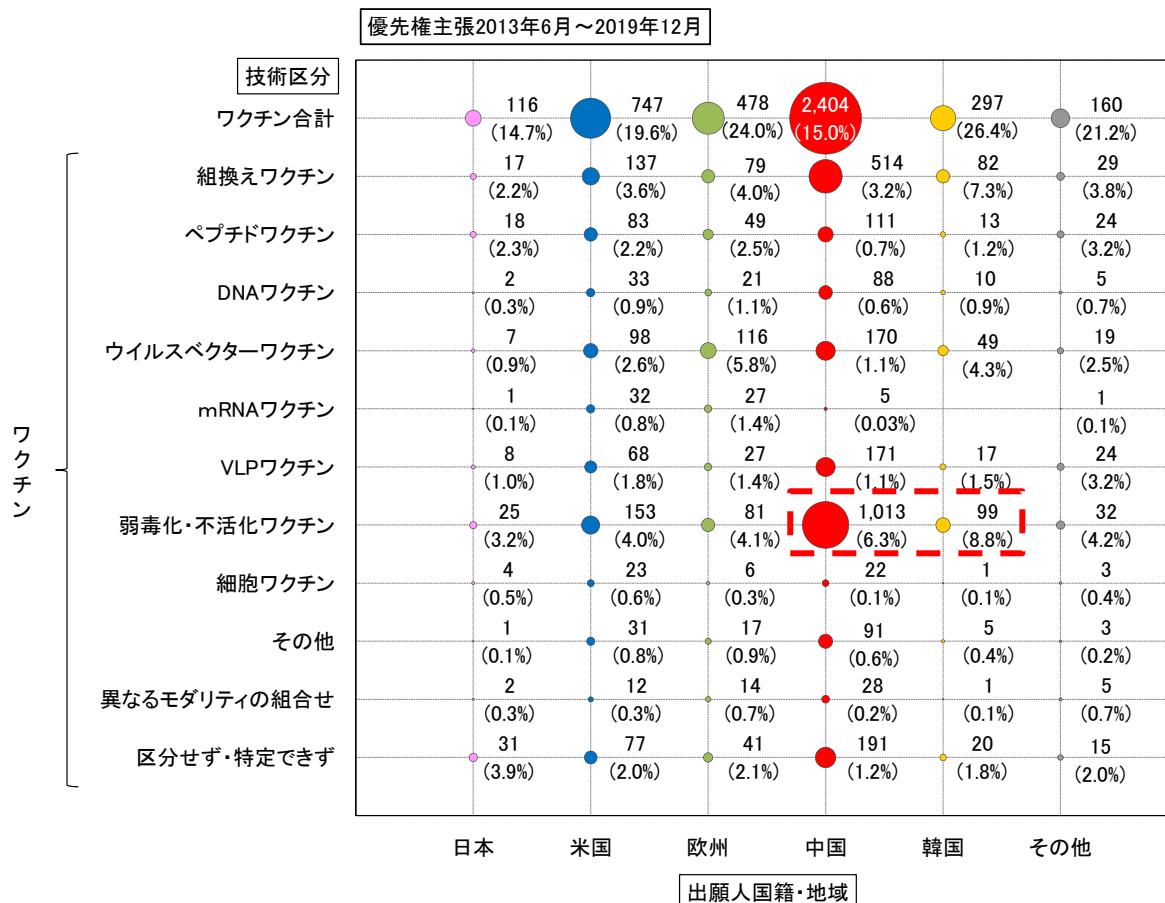
【技術区分別・出願人国籍・地域別ファミリー件数及び件数比率（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）2013年6月～2019年12月）】

a. ウイルス感染症の予防・治療技術



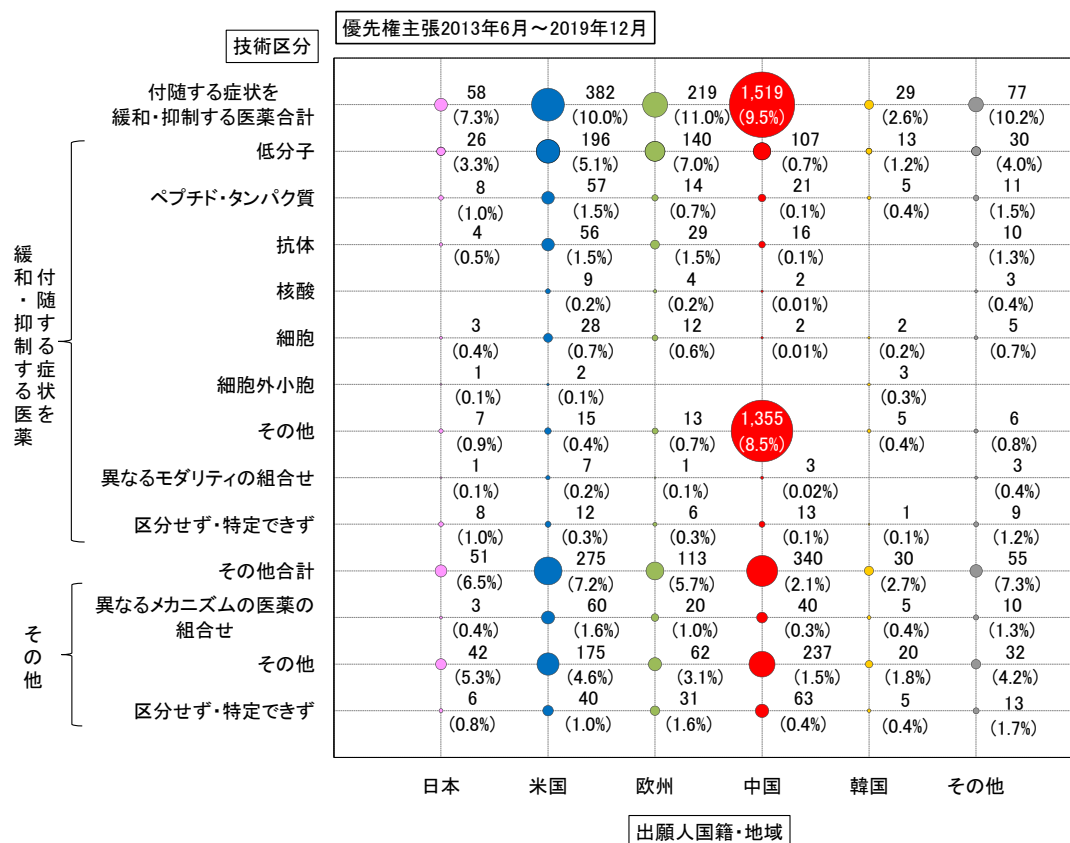
注：比率の分母は、国籍・地域別合計ファミリー件数である。

いずれの出願人国籍・地域でも抗ウイルス剤の中心は「低分子」となっており、日米欧中韓各国・地域で全体的な傾向に大きな違いはない。中国籍出願人で「その他」の比率が他国・地域と比べて著しく多いのは、伝統中国医薬（漢方薬）に関する出願が多かったことによる。



注：比率の分母は、国籍・地域別合計ファミリー件数である。

ワクチンの種類に関しては、余り国・地域による差異は認められないが、中国籍及び韓国籍出願人は「弱毒化・不活化ワクチン」の比率が他国・地域より高い。

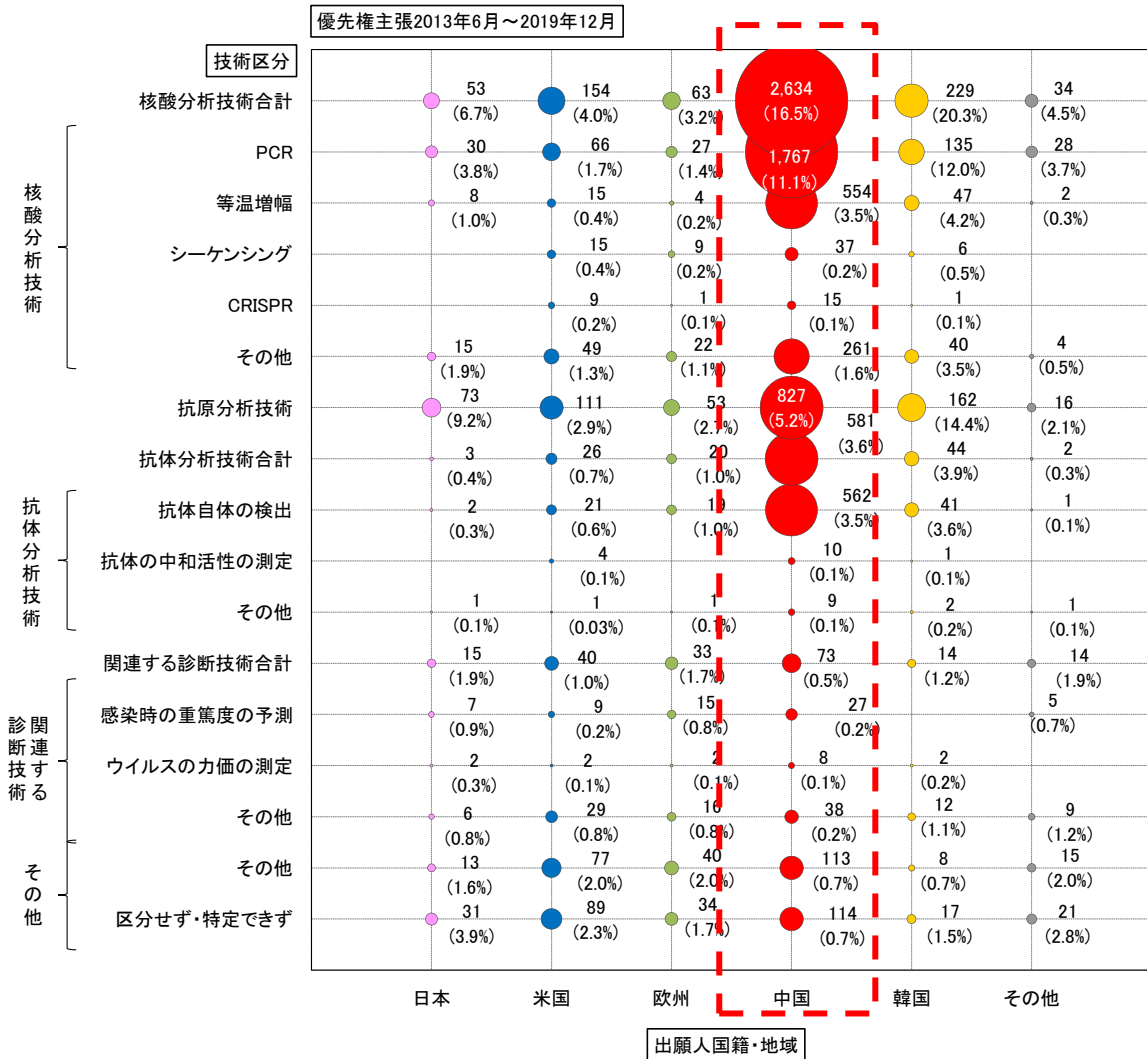


注：比率の分母は、国籍・地域別合計ファミリー件数である。

付随する症状を緩和・抑制する医薬に関して、中国籍出願人の「その他」の比率が高いのは、抗ウイルス剤と同様に、伝統中国医薬（漢方薬）に関する出願が多かったことによる。



b. ウイルス検出・診断技術



注：比率の分母は、国籍・地域別合計ファミリー件数である。

ウイルス検出・診断技術に関しては、中国籍出願人の出願件数が、他国・地域籍出願人に比べて著しく多い。「シーケンシング」や「CRISPR」を用いた検出・診断技術においては、他国・地域籍の出願が見られたものの、日本国籍の出願は確認できなかった。日本国籍の出願は、米欧中韓の他国・地域籍の出願とは異なり、核酸分析技術に対する抗原分析技術の出願割合が多い。

## (5) 主要出願人

日米欧中韓への出願人別のファミリー件数ランキング(46件以上・48位(50者))を以下に示す。中国農業科学院蘭州獣医学研究所が210件で首位となり、15位のMERCK SHARP & DOHMEまでが100件以上となっている。表中の「大韓民国」及び「アメリカ合衆国」は、それぞれ韓国政府機関、米国政府機関の研究成果を基にした出願である。上位10位の内訳は、中国4者、米国3者、欧州2者、韓国1者であった。上位48位(50者)は、中国36者、米国8者、欧州5者、韓国1者で、日本及びその他の国籍の出願人は入っていない。日本国籍出願人では、パナソニック(27件、110位)、武田薬品工業(26件、116位)、塩野義製薬(23件、132位)、東京大学(18件、174位)、鹿児島大学及び富士フイルム(17件、183位)が上位となる。

【出願人別ファミリー件数上位ランキング(日米欧中韓への出願、出願年(優先権主張年): 2013年6月~2019年12月)】

順位	出願人名称	ファミリー件数
1	中国農業科学院蘭州獣医学研究所(中国)	210
2	JANSSEN(米国)	163
3	華南農業大学(中国)	159
4	GILEAD SCIENCES(米国)	146
4	大韓民国(韓国)	146
6	中国農業科学院ハルビン獣医学研究所(中国)	134
7	GLAXOSMITHKLINE(イギリス)	133
8	アメリカ合衆国(米国)	132
9	F. HOFFMANN-LA ROCHE(スイス)	126
10	広西チワン族自治区獣医学研究所(中国)	125
11	復旦大学(中国)	123
12	PULIKI BIOLOGICAL ENGINEERING(中国)	121
12	中山大学(中国)	121
14	四川農業大学(中国)	108
15	MERCK SHARP & DOHME(米国)	102
16	江蘇省農業科学院(中国)	92
17	山東大学(中国)	90
18	揚州大学(中国)	83
19	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL(ドイツ)	82
20	華中農業大学(中国)	81
20	福建省農業科学院畜産獣医学研究所(中国)	81
22	QINGDAO YEBIO BIOENGINEERING(中国)	79
23	中国科学院微生物研究所(中国)	78
24	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	74
25	BRISTOL MYERS SQUIBB(米国)	73
25	青島農業大学(中国)	73

順位	出願人名称	ファミリー件数
27	浙江大学(中国)	70
28	VIIV HEALTHCARE(イギリス)	69
29	中国農業大学(中国)	68
29	TIANJIN RINGPU BIOTECHNOLOGY(中国)	68
31	南京農業大学(中国)	67
31	山東農業大学(中国)	67
33	WUHU YINGTEFEIER BIOLOGICAL PRODUCTS INDUSTRY INSTITUTE(中国)	64
34	南方医科大学(中国)	60
35	武漢大学(中国)	59
36	厦門大学(中国)	58
37	GUANGDONG DONGYANGGUANG PHARMACEUTICAL(中国)	55
38	CHINA ANIMAL HUSBANDRY INDUSTRY(中国)	54
39	吉林大学(中国)	53
39	中国農業科学院上海獣医学研究所(中国)	53
39	中国科学院上海巴斯ツール研究所(中国)	53
42	CHANGSHA RUIDUOKANG BIOTECHNOLOGY(中国)	52
43	NOVARTIS(スイス)	51
44	中国人民解放軍第二軍医大学(中国)	50
45	中国農業科学院特殊製品研究所(中国)	49
45	中国医学科学院医学生物学研究所(中国)	49
47	INTERVET INTERNATIONAL (MSD ANIMAL HEALTH)(米国)	47
48	INCYTE(米国)	46
48	ZHENGZHOU HOUYI PHARMACEUTICAL(中国)	46
48	中国科学院武漢病毒研究所(中国)	46

出願人別 PCT 出願件数のランキングを、18 件以上・47 位（52 者）までを以下に示す。大手製薬企業を中心とする米国及び欧州籍出願人が PCT 出願件数で上位を占めており、米国籍出願人が 52 者中 32 者で最も多い。ファミリー件数ランキングで上位の欧米国籍出願人は PCT 出願件数ランキングにおいても全て上位に入っている。一方、ファミリー件数ランキングで上位の中国籍出願人は PCT 出願件数ランキングでは 1 者（厦門大学）しか上位には入っていない。

【出願人別 PCT 出願件上位ランキング（日米欧中韓への出願、出願年（優先権主張年）：2013 年 6 月～2019 年 12 月）】

順位	出願人名称	出願件数
1	JANSSEN (米国)	203
2	F. HOFFMANN-LA ROCHE (スイス)	140
2	GLAXOSMITHKLINE (イギリス)	140
4	アメリカ合衆国 (米国)	133
5	MERCK SHARP & DOHME (米国)	118
6	GILEAD SCIENCES (米国)	107
7	VIIV HEALTHCARE (イギリス)	86
8	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA (米国)	81
9	BRISTOL MYERS SQUIBB (米国)	77
10	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL (ドイツ)	73
11	INTERVET INTERNATIONAL (MSD ANIMAL HEALTH) (米国)	56
12	NOVARTIS (スイス)	54
13	DUKE UNIVERSITY (米国)	50
14	INSERM (INST NAT SANTE & RECH MEDICALE) (フランス)	47
15	ABBVIE (米国)	40
15	TRUSTEES OF THE UNIVERSITY OF PENNSYLVANIA (米国)	40
17	PRESIDENT AND FELLOWS OF HARVARD COLLEGE (米国)	36
18	EMORY UNIVERSITY (米国)	35
19	MODERNA (米国)	34
20	SUNSHINE LAKE PHARMA (中国)	33
21	UNIVERSITY OF NORTH CAROLINA AT CHAPEL HILL (米国)	32
21	VANDERBILT UNIVERSITY (米国)	32
23	JOHNS HOPKINS UNIVERSITY (米国)	31
23	INSTITUT PASTEUR (フランス)	31
25	BAYER (ドイツ)	30
25	CUREVAC (ドイツ)	30
25	SANOFI (フランス)	30

順位	出願人名称	出願件数
28	武田薬品工業	29
28	ENANTA PHARMACEUTICALS (米国)	29
30	DANA-FARBER CANCER INSTITUTE (米国)	28
30	MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY (米国)	28
30	WISTAR INSTITUTE OF ANATOMY AND BIOLOGY (米国)	28
33	富士フイルム	27
33	BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY (米国)	27
35	CHIA TAI TIANQING PHARMACEUTICAL GROUP (中国)	26
36	AGENCY FOR SCIENCE, TECHNOLOGY AND RESEARCH (シンガポール)	25
37	ARBUTUS BIOPHARMA (米国)	24
38	REGENERON PHARMACEUTICALS (米国)	23
38	UNIVERSITY OF MARYLAND (米国)	23
40	ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI (米国)	20
40	INCYTE (米国)	20
40	SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE (米国)	20
40	AICURIS (ドイツ)	20
40	厦門大学 (中国)	20
45	塩野義製薬	19
45	BROAD INSTITUTE (米国)	19
47	東京大学	18
47	BOAR OF REGENTS OF THE UNIVESRITY OF TAXAS SYSTEM (米国)	18
47	FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER (米国)	18
47	GENENTECH (米国)	18
47	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF MICHIGAN (米国)	18
47	GNRS (CENTRE NAT RECH SCIENT) (フランス)	18

mRNA 医薬（ワクチン以外を含む）を開発している企業のうち、BioNTech（ドイツ）及び Moderna（米国）について、これらを出願人とする特許を抽出した。両社とも調査対象をウイルス感染症分野の予防・治療技術、検出・診断技術に限定した場合、出願数はさほど多くなかったが、技術分野を限定しない場合は、200 件以上の出願を行っており、継続的に多様な技術開発、特許出願を行っていると見える。BioNTech はこのほか、mRNA ワクチン・医薬以外のモダリティに関しても多数の出願（72 件）を行っている。

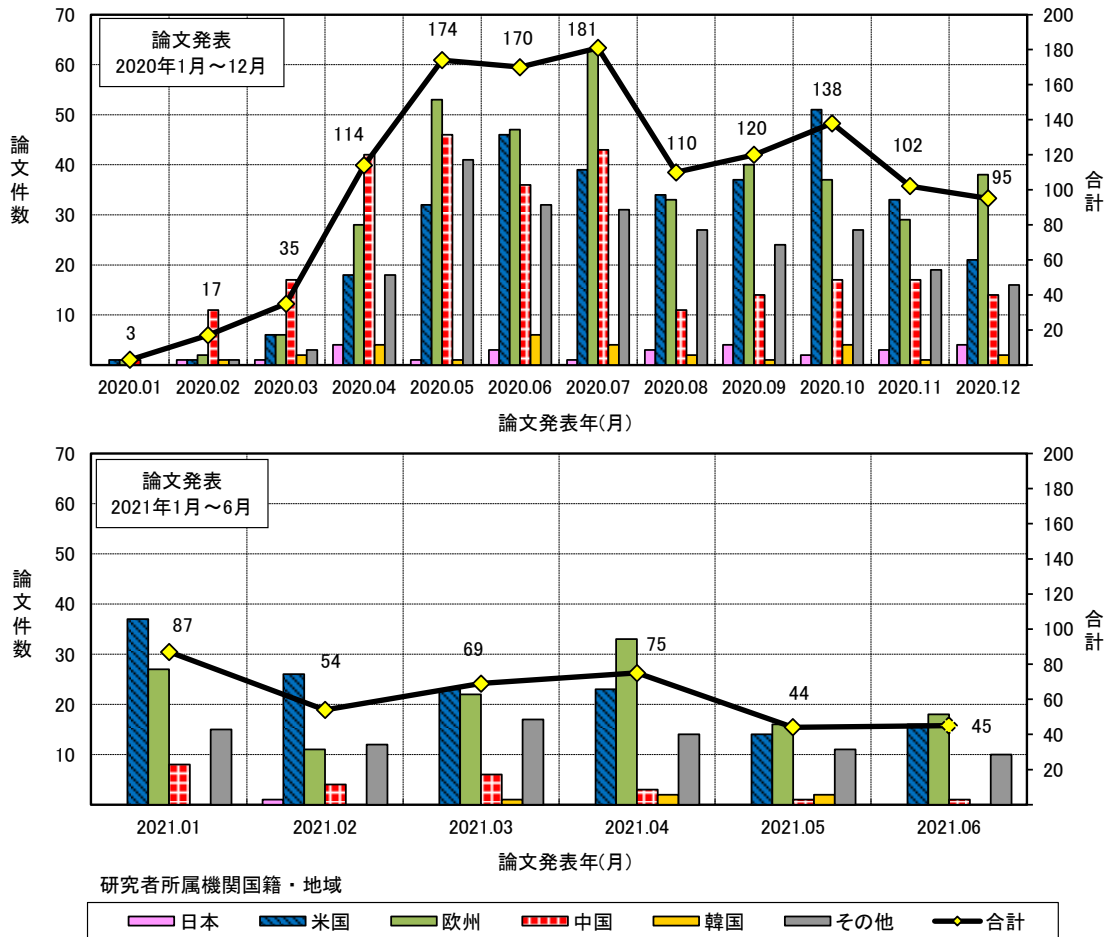
## 【BioNTech（ドイツ）及びModerna（米国）の出願の技術内容】

モダリティ	技術区分	細目	BioNTech	CureVac	Moderna	Stemirna Therapeutics
mRNAワクチン・医薬		(小計)	(136)	(165)	(247)	(6)
	標的		28	2	9	0
		mRNAの設計				
		構成・構造	2	17	27	0
		修飾	3	4	15	3
		組成	1	4	6	0
		インフォマティクス	0	0	1	0
		その他	10	1	2	0
	製造	in vitro転写関連	6	6	6	0
		その他の合成	0	4	1	0
		精製	1	5	10	0
		デバイス	0	3	2	0
		分析・試験	2	9	4	1
	製剤	DDSキャリア	23	28	36	0
		DDSデバイス	1	1	1	0
		製剤関連分析	0	0	0	1
		アジュバント	0	5	1	0
		保存安定化	0	10	0	0
		製剤その他	5	11	3	0
		診断	疾患診断	9	1	0
		効能予測等	8	0	0	0
		患者の選定	6	0	1	0
		診断その他	2	0	0	0
	投与	手法	2	1	2	0
		投与その他	2	3	1	0
	応用	感染症	1	23	37	1
		がん	14	15	18	0
		その他・区分せず	10	12	64	0
(ポリ)ペプチド			13	0	0	0
抗体			16	0	0	0
低分子医薬			6	0	0	2
細胞療法			27	1	0	1
その他・区分せず			10	0	0	2
		合計	208	166	247	11

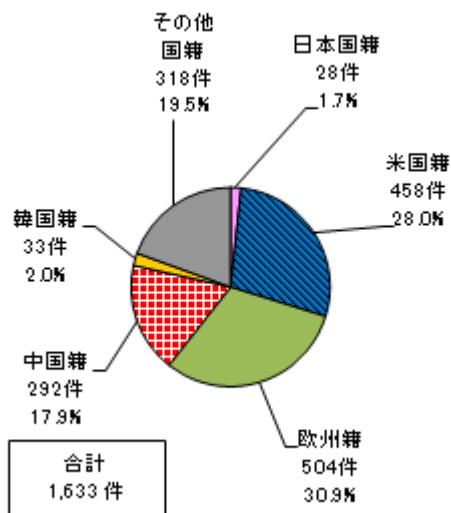
## 5. 研究開発動向

COVID-19の予防・治療技術、検出・診断技術に関わる論文を、被引用数を指標として約3,400件抽出し、そのうち調査対象とした技術範囲に含まれる1,633件について解析を行った。2019年1月～2019年12月は、論文発表が見られなかったため省略した。

【研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数推移と件数比率（発行年：2019年～2021年6月）】



注：検索式でヒットした論文を、被引用回数で大きく絞り込んでいるため、調査対象期間に発表された COVID-19 に関する全ての論文を対象とした解析を行っているわけではない点に注意が必要。

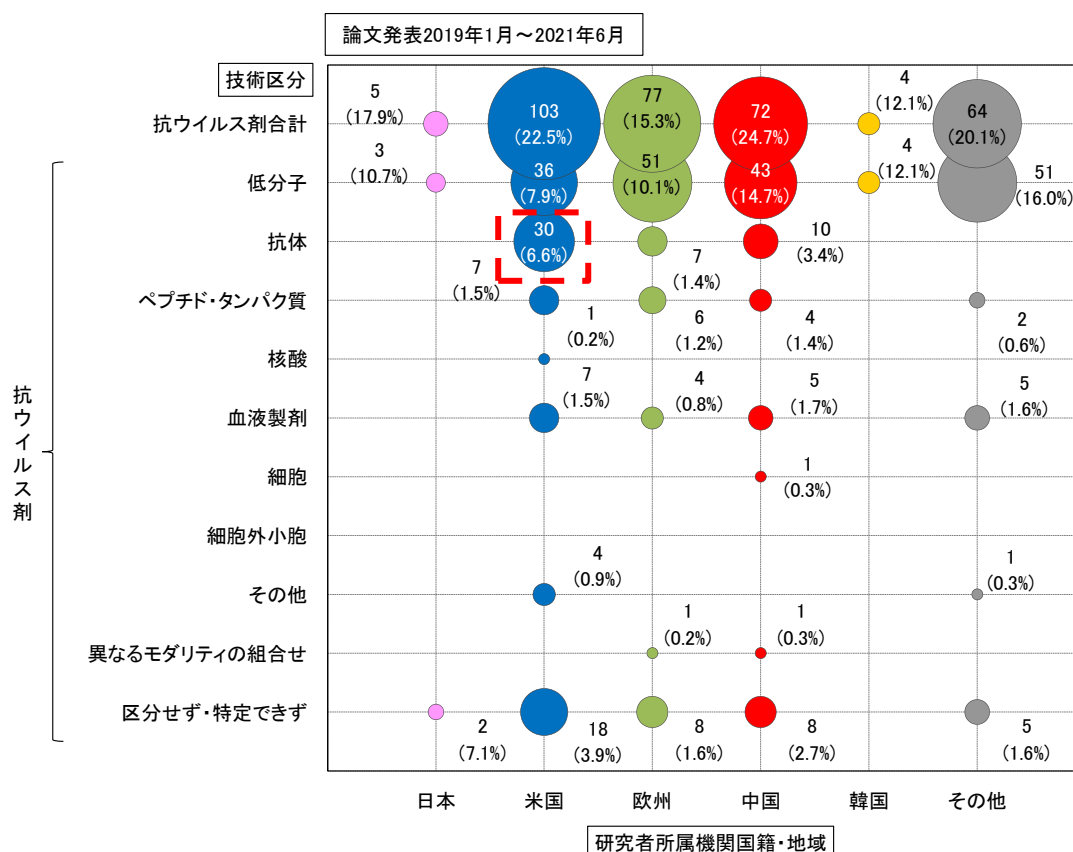


研究者所属機関国籍・地域別で最も多いのは欧州籍の504件で全体の30.9%を占めている。次いで、米国籍が458件(28.0%)、その他が318件(19.5%)、中国籍が292件(17.9%)、韓国籍が33件(2.0%)、日本国籍が28件(1.7%)で、日本国籍の比率は5か国・地域の中では最も低かった。

技術区分別－研究者所属機関国籍・地域別の論文発表件数及び件数比率を以下に示す。比率の分母は国籍・地域別合計数である。

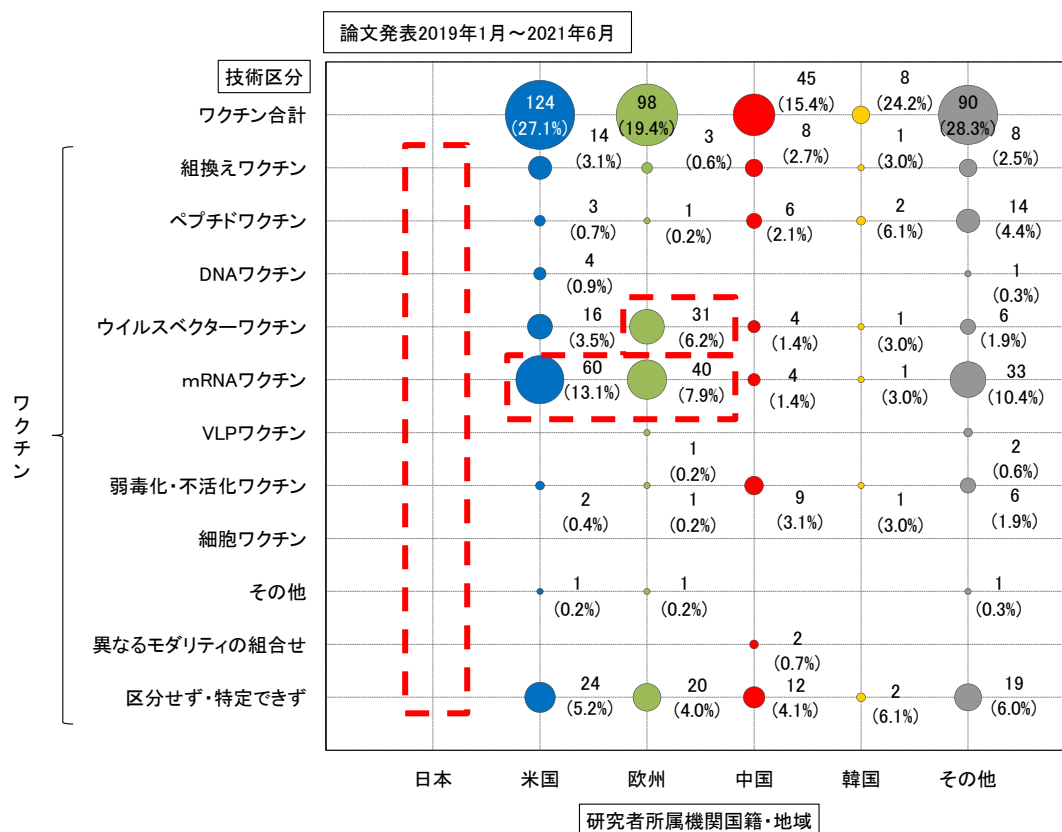
【技術区分別－研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数及び件数比率（発行年：2019年～2021年6月）】

a. ウイルス感染症の予防・治療技術



注：検索式でヒットした論文を、被引用回数で大きく絞り込んでいるため、調査対象期間に発表された COVID-19 に関する全ての論文を対象とした解析を行っているわけではない点に注意が必要。

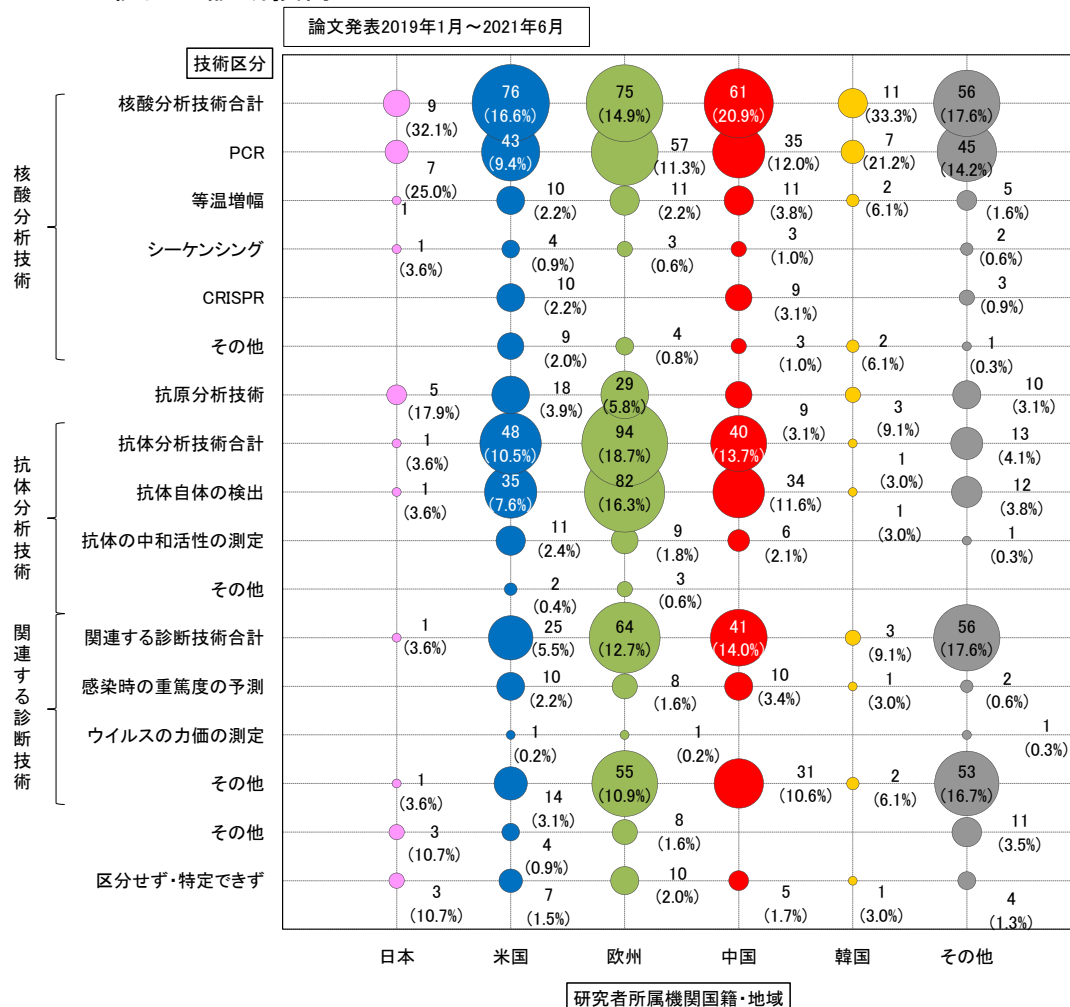
各国・地域とも、抗ウイルス剤では低分子が中心であるが、米国籍では抗体の比率が他国・地域に比べて高い。



注：検索式でヒットした論文を、被引用回数で大きく絞り込んでいるため、調査対象期間に発表された COVID-19 に関する全ての論文を対象とした解析を行っているわけではない点に注意が必要。

ワクチンでは、米国及び欧州籍では、mRNA ワクチンの比率が最も高く、さらに欧州籍ではウイルスベクターワクチンの比率も高く、承認されたワクチンの傾向を反映している。中国籍及び韓国籍はワクチンのモダリティに偏りなく、論文が見られた。本調査の範囲内では、日本国籍の論文は見られなかった。

b. ウイルス検出・診断技術



注：検索式でヒットした論文を、被引用回数で大きく絞り込んでいるため、調査対象期間に発表された COVID-19 に関する全ての論文を対象とした解析を行っているわけではない点に注意が必要。

核酸分析では、いずれの国・地域でも「PCR」が主流であるが、米国と中国は「CRISPR」を活用した検出・診断も手掛けている。日本は抗原分析の比率が高く、特許出願と傾向が似通っている。

6. 提言・示唆

今回の COVID-19 パンデミックでは、公衆衛生意識に訴えるだけでは流行を抑えきれず、治療技術、診断技術を始めた各種ウイルス感染症対策技術が必要とされる中、mRNA ワクチンのみならず、従来技術によるワクチンの開発にも出遅れるなど、日本のパンデミックへの対応における技術開発上の課題が浮き彫りとなった。

これらの状況を前提として、本調査を進めるにあたって設けられたアドバイザリーボードの助言、有識者へのヒアリング結果等を踏まえ、ウイルス感染症対策（予防・治療技術、検出・診断技術）の技術開発において目指すべき方向性に関して検討した結果を、以下【1】～【3】のテーマでまとめた。



- 【1】 ウイルス感染症対策全般
- 【2】 個別の企業等の戦略
- 【3】 次のパンデミックへの備え

【1】 mRNA ワクチンや次世代シーケンシング等の最新技術も完成には至っていない。日本が培ってきた技術力をいかして各種技術の完成度を上げよ。

今回の COVID-19 に対するワクチン開発では、mRNA ワクチンというこれまでなかったモダリティが初めて実用化された。一方、ウイルス感染症の検出・診断分野でも、新型コロナウイルスの変異型の同定に次世代シーケンサーが感染症分野では恐らく初めて社会実装された。ではこれらの初めて社会実装された技術が、技術として完成されているかということ、現時点ではそうとは言い切れない。

COVID-19 mRNA ワクチンでは、副反応、効果の持続性、流通・保存時の安定性等の問題があり、これらの問題の解決が必要である。また検出・診断の次世代シーケンシング技術に関しても、より検出・診断に適したものにしよう、周辺技術の深化・成熟が必要である。核酸検査、抗原検査、抗体検査等、既存技術に関しても、特異性の向上（偽陰性・偽陽性の低減）、高感度化（より少量の試料での対応）、ハイスループット化（処理能力の向上）等、改善を図る必要がある。

本調査における特許動向の解析から、出願人国籍・地域別の出願件数で見ると、日本国籍も PCT 出願では3位、日米欧中韓への出願（ファミリー件数）では4位と、ある程度の出願基盤は備わっている（P. 11）。また、技術分野別では、予防・治療技術のモダリティ、診断・検出技術の検出対象に関して、日米欧中韓の各国籍・地域で全体的な傾向に大きな違いは無く（P. 14~17）、技術的に特に日本が遅れている分野が無いことが明らかになった。

また、これまでの特許出願技術動向調査（令和2年度「中分子医薬」）でも、核酸医薬の分子設計、製造技術、製剤技術等に関する特許出願、論文発表件数の比率が他国籍・地域よりも高く、また今回の調査も含めて有識者ヒアリングにおいても、低分子医薬の開発で培われた様々な合成・修飾のケミストリー、修飾核酸等の核酸化学の蓄積、ドラッグデリバリーシステム技術等を日本の強みとして挙げる回答が複数得られている。

mRNA ワクチン、次世代シーケンシング等、日本が出遅れてしまった分野（P. 15、17、23~24）、あるいは既存の技術に関しても、種々の改良すべき点が存在しており、様々なアプローチからの対処が考えられる。各種技術の完成度を上げるには、日本がこれまで培ってきた強みとなる技術をいかせる分野も多数あり、喫緊の課題である COVID-19 をはじめとして、世界的な課題であるウイルス感染症への対応に日本の基盤技術をいかしていくべきである。

【2】継続的な研究開発で基礎技術・コア技術を磨くとともに、その技術を状況に応じて実用化するための応用開発体制作りを行うべき。

COVID-19 に対する mRNA ワクチン開発に成功した BioNTech、Moderna の 2 社は、今回の調査で、調査対象をウイルス感染症分野の検出・治療・予防技術に限定した場合、出願数はさほど多くなかったが (P. 18~19)、技術分野を限定しない場合は、200 件以上の出願を行っており (P. 20)、継続的に多様な技術開発、特許出願を行っているといえる。両者が、COVID-19 ワクチンの開発に約 1 年という極めて短い期間で成功したのは、これまでの研究開発の蓄積・経験がいかされたためであると思われる、継続的な基礎研究の重要性がうかがえる。

次世代シーケンシング技術が感染症分野で社会実装に至るまでに 15 年程度掛かったことになる。一方、今回の調査でも、次なる社会実装の候補の一つとして、米国籍、中国籍を中心に、これまでゲノムの改変に用いられてきたゲノム編集技術 CRISPR を診断に活用する特許出願、論文発表が見られ (P. 17、24)、日本でも研究開発の事例が出てきている。

一つの基礎技術・コア技術が実用化に結び付くためには、一定の期間が必要であり継続的に開発を進め、技術の深化を図ることが重要である。このようなシーズとなる基礎技術・コア技術はアカデミア、ベンチャー企業に発することが多く、アカデミアやベンチャー企業に対しても資金面、知財面の支援を行うことが重要である。また、アカデミア、ベンチャー企業から、社会実装の経験、体制を有する大手製薬企業、診断薬企業への橋渡しをスムーズに行うことで、有事に即戦力化できる体制作りを、平時より行う必要があると思われる。

【3】多様な技術の研究開発を進め、次のパンデミックに備えよ。そして、基礎研究から臨床応用までの各段階において、対応力を有する人材の育成に力を入れるべき。

地球温暖化の進行に伴い、蚊等が媒介する熱帯性のウイルス感染症が日本でも発生するリスクは確実に高まるなど、次のパンデミックの発生への備えが必要である。パンデミックの発生に際して、どのような予防・治療薬が有効であるかを予測するのは困難であり、ウイルス感染症対策を迅速かつ適切に実行するには、規模は問わず幅広い技術開発を平時より行い、選択肢を広げておくことが重要である。今回の調査でも、出願の行われている要素技術の種類に関して国・地域による違いはあまりなかったが、日本国籍は欧米籍あるいは中国籍に比べて要素技術の出願件数が少なく、また検出・診断技術で核酸分析のCRISPR、シーケンシングといった次世代技術に関する出願が見られなかった(P. 17)など、技術の多様化に関して、日本の取組は十分とは言えない。

これらの技術開発を担う人材として、日本のウイルス研究は伝統もあり、世界的に見てもトップレベルにあると評価する声もあった一方、研究者層の厚みの減少を危惧する声もあった(有識者ヒアリング)。このようなアカデミアの人材の他にも、臨床対応能力、ワクチンや治療薬の開発、ワクチン接種事業まで感染症に対応できる人材が、企業も含めて不足しているという指摘もある(アドバイザリーボード意見)。アカデミアを主体とした研究拠点を核とした人材育成の動きもみられるが、人材の育成は一朝一夕にできるものではなく、長期的視野に立った継続的な支援が望まれる。