

特許庁×大学 オンラインセミナー 「特許・論文情報からみた技術動向」

令和4年度 特許出願技術動向調査
— ヒト幹細胞関連技術 —

令和5年7月19日（水）
特許庁 審査第三部 素材加工

1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

6 研究開発動向

7 まとめ

1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

6 研究開発動向

7 まとめ

1. アドバイザリーボード名簿

(敬称略、所属・役職等は令和5年3月現在)

委員長 紀ノ岡 正博 (大阪大学大学院工学研究科 主幹教授)

委員 秋枝 静香 (株式会社サイフューズ 代表取締役)

木村 徹 (住友ファーマ株式会社 代表取締役 専務執行役員)

谷口 英樹 (東京大学医科学研究所幹細胞治療研究センター センター長
／再生医学分野 教授)

畠 賢一郎 (株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 代表取締役)

伴 寿一 (富士フイルム株式会社 元執行役員)

(委員長を除いて、五十音順)

1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

6 研究開発動向

7 まとめ

2. 調査概要

—調査対象文献、データベース、使用DB—

- ヒト幹細胞関連技術に関する文献を、読込解析により技術区分に分類。
- 調査対象の文献を「**要素技術**」と「**応用産業**」に大別し、また用いる幹細胞の種類に着目した。適宜、適応部位や解決手段等の解析を行った。

調査期間： 特許文献
2016年～2020年（優先権主張年ベース）
論文
2018年～2021年（発行年ベース）

調査対象： 特許文献
日本語代表文献 約 4,200件
外国語代表文献 約 23,500件
論文 約 25,000件

使用DB： 特許文献：Derwent World Patents Index (DWPI)¹
論文：MEDLINE²

¹ 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

² 米国国立医学図書館作成

2. 調査概要

— 調査対象技術 —

■ 本調査における「ヒト幹細胞関連技術」

ヒト幹細胞の**自己複製能**と**多分化能**のメカニズムを解析し、ヒト幹細胞の機能を制御して産業応用を図る上で必要な全ての技術をヒト幹細胞関連技術と定義し、調査を実施。

【ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図】

応用産業：
応用開発

応用産業

【再生医療・細胞治療】
再生医療、細胞治療、エクソソームによる治療 等

適応部位

神経系、血管、血液、筋肉、心臓、膵臓、肝臓、腎臓、肺、腸、骨・結合組織、皮膚、毛髪、眼、歯・歯周組織、脂肪組織、免疫系、がん 等

【創業支援】

疾患モデル、アッセイ・試験方法の開発、疾患・毒性メカニズムの解析

【有用物質生産】

タンパク質、生理活性成分、エクソソーム、conditioned medium 等

【研究支援産業】

研究用試薬、器具、装置 等

自己複製能：
細胞自らのコピーを作って増殖

橋渡し技術

自動化・ロボット技術
医用工学
材料工学
ナノテクノロジー

AIを含むIT技術
発生・分化生物学
細胞生物学
生命工学
バイオインフォマティクス

要素技術：
基礎研究

要素技術

【新規な幹細胞】
・新規な幹細胞とその作成方法(樹立)
新規な幹細胞とその樹立のための物理化学的な条件、転写因子、ROCK阻害剤等の添加剤、原料となる細胞やベクターに特徴がある技術等
・新規な幹細胞とその分離方法(体細胞の分離)
体内から分離された新規幹細胞とその分離方法 等

【分離精製・増殖】
・分離・精製
新規マーカーを用いる分離、分離膜、添加剤、試薬(抗体、アプタマー、標識色素、磁気ビーズ等)、セルソーター、遠心分離機、設備、システム、画像解析による細胞の自動選別 等
・増殖
効率的に増殖させる物理化学的条件、培地、添加剤、フィーダー細胞、エクソソーム、培養容器、培養装置、設備、システム 等

【保存・再生】
保存、解凍時の物理化学的条件、細胞収納容器、凍結装置、融解装置、細胞生存率を高める添加剤 等

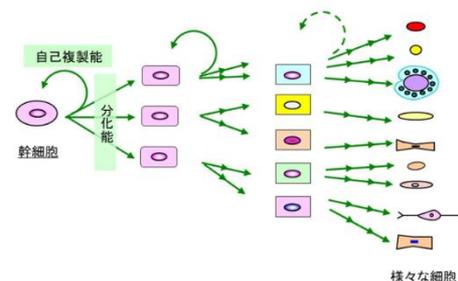
【分化制御】
・分化誘導
分化を制御する物理化学的条件、ゲノム編集や他の遺伝子改変技術、添加剤、フィーダー細胞、エクソソーム 等
・ダイレクトリプログラミング
より未分化な状態を経ることなく別の系譜の細胞への分化を誘導する方法、ゲノム編集や他の遺伝子改変技術の利用、添加剤 等

【細胞解析、品質管理】
・解析
遺伝子発現、microRNA、代謝物、細胞表面層マーカー、形態等の指標による解析、イメージング装置、抗体、標識色素、プライマー、DNAチップ 等

【細胞加工】
・遺伝子改変
導入遺伝子に特徴のある改変、遺伝子の導入方法、装置、ゲノム編集 等
・2Dシート状組織作製
細胞シートの作製方法、作製装置、温度感受性培養容器、フィーダー細胞、足場材 等
・3D立体組織、オルガノイド作製
立体構造の構築方法、バイオ3Dプリンター、培養容器、剣山、フィーダー細胞、足場材 等
・動物体内での臓器作製

【実用化支援】
・細胞バンク
細胞バンクの運営・管理技術
・デリバリー方法
細胞を目的の部位に送達させる機器 等
・拒絶の回避
拒絶を回避するためのヒトあるいは細胞の処理
・輸送技術
輸送中の細胞のダメージを抑える方法、装置、細胞収納容器等の器材 等
・コンパニオン検査
治療が奏功するか予測するための患者の検査 等

多分化能：
様々な身体の部位に適応して成長可能
EX) 脳細胞にも皮膚細胞にもなれる



幹細胞の種類

幹細胞の種類

多能性幹細胞

体性幹細胞

胚性

iPS

造血系

間葉系

神経系

生殖系

血管内秘系

肝臓系

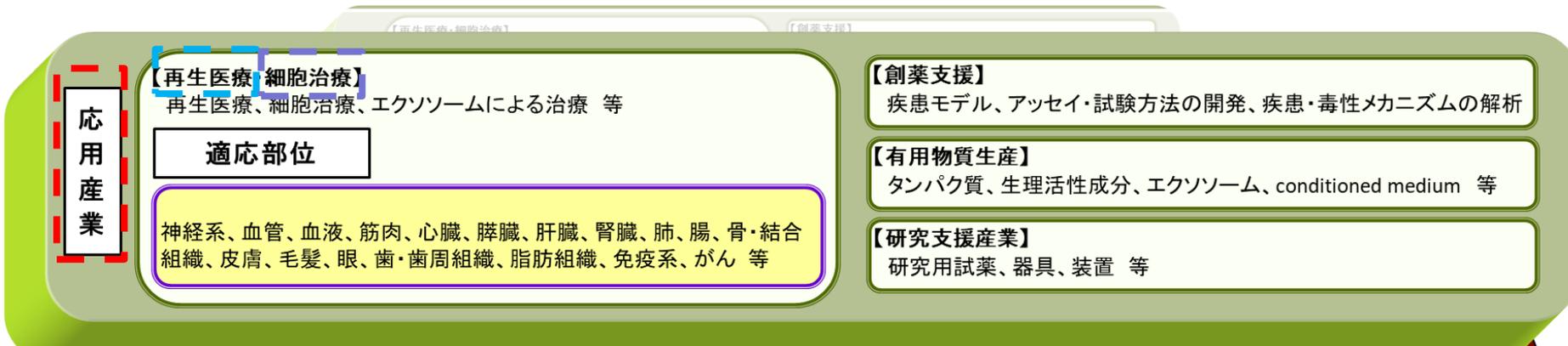
膵臓系

皮膚系

骨髄・脳脊血由来 等

■ 本調査における「ヒト幹細胞関連技術」
 ヒト幹細胞の自己複製能と多分化能のメカニズムを解析し、ヒト幹細胞の機能を制御して産業応用を図る上で必要な全ての技術をヒト幹細胞関連技術と定義し、調査を実施。

【ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図】



【再生医療・細胞治療】

再生医療、細胞治療、エクソソームによる治療 等

適応部位

神経系、血管、血液、筋肉、心臓、膵臓、肝臓、腎臓、肺、腸、骨・結合組織、皮膚、毛髪、眼、歯・歯周組織、脂肪組織、免疫系、がん 等

【創薬支援】

疾患モデル、アッセイ・試験方法の開発、疾患・毒性メカニズムの解析

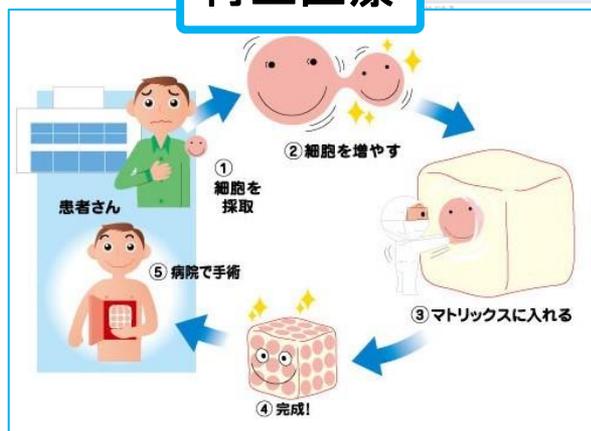
【有用物質生産】

タンパク質、生理活性成分、エクソソーム、conditioned medium 等

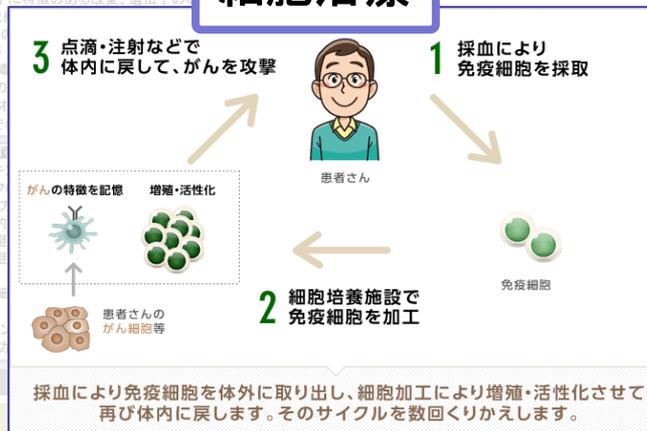
【研究支援産業】

研究用試薬、器具、装置 等

再生医療



細胞治療



出典： <https://sports-for-social.com/special/jtec01/>

出典： <https://www.j-immunother.com/therapy>

■ 本調査における「ヒト幹細胞関連技術」

ヒト幹細胞の自己複製能と多分化能のメカニズムを解析し、ヒト幹細胞の機能を制御して産業応用を図る上で必要な全ての技術をヒト幹細胞関連技術と定義し、調査を実施。

【ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図】

要素技術

【新規な幹細胞】

- ・新規な幹細胞とその作成方法(樹立)
新規な幹細胞とその樹立のための物理化学的な条件、転写因子、ROCK阻害剤等の添加剤、原料となる細胞やベクターに特徴がある技術等
- ・新規な幹細胞とその分離方法(体細胞の分離)
体内から分離された新規幹細胞とその分離方法 等

【分離精製・増殖】

- ・分離・精製
新規マーカーを用いる分離、分離膜、添加剤、試薬(抗体、アプタマー、標識色素、磁気ビーズ等)、セルソーター、遠心分離機、設備、システム、画像解析による細胞の自動選別 等
- ・増殖
効率的に増殖させる物理化学的条件、培地、添加剤、フィーダー細胞、エクソソーム、培養容器、培養装置、設備、システム 等

【保存・再生】

- 保存、解凍時の物理化学的条件、細胞収納容器、凍結装置、融解装置、細胞生存率を高める添加剤 等

【分化制御】

- ・分化誘導
分化を制御する物理化学的条件、ゲノム編集や他の遺伝子改変技術、添加剤、フィーダー細胞、エクソソーム 等
- ・ダイレクトリプログラミング
より未分化な状態を経ることなく別の系譜の細胞への分化を誘導する方法、ゲノム編集や他の遺伝子改変技術の利用、添加剤 等

【細胞解析、品質管理】

- ・解析
遺伝子発現、microRNA、代謝物、細胞表面マーカー、形態等の指標による解析、イメージング装置、抗体、標識色素、プライマー、DNAチップ 等

【細胞加工】

- ・遺伝子改変
導入遺伝子に特徴のある改変、遺伝子の導入方法、装置、ゲノム編集 等
- ・2Dシート状組織作製
細胞シートの作製方法、作製装置、温度感受性培養容器、フィーダー細胞、足場材 等
- ・3D立体組織、オルガノイド作製
立体構造の構築方法、バイオ3Dプリンター、培養容器、剣山、フィーダー細胞、足場材 等
- ・動物体内での臓器作製

【実用化支援】

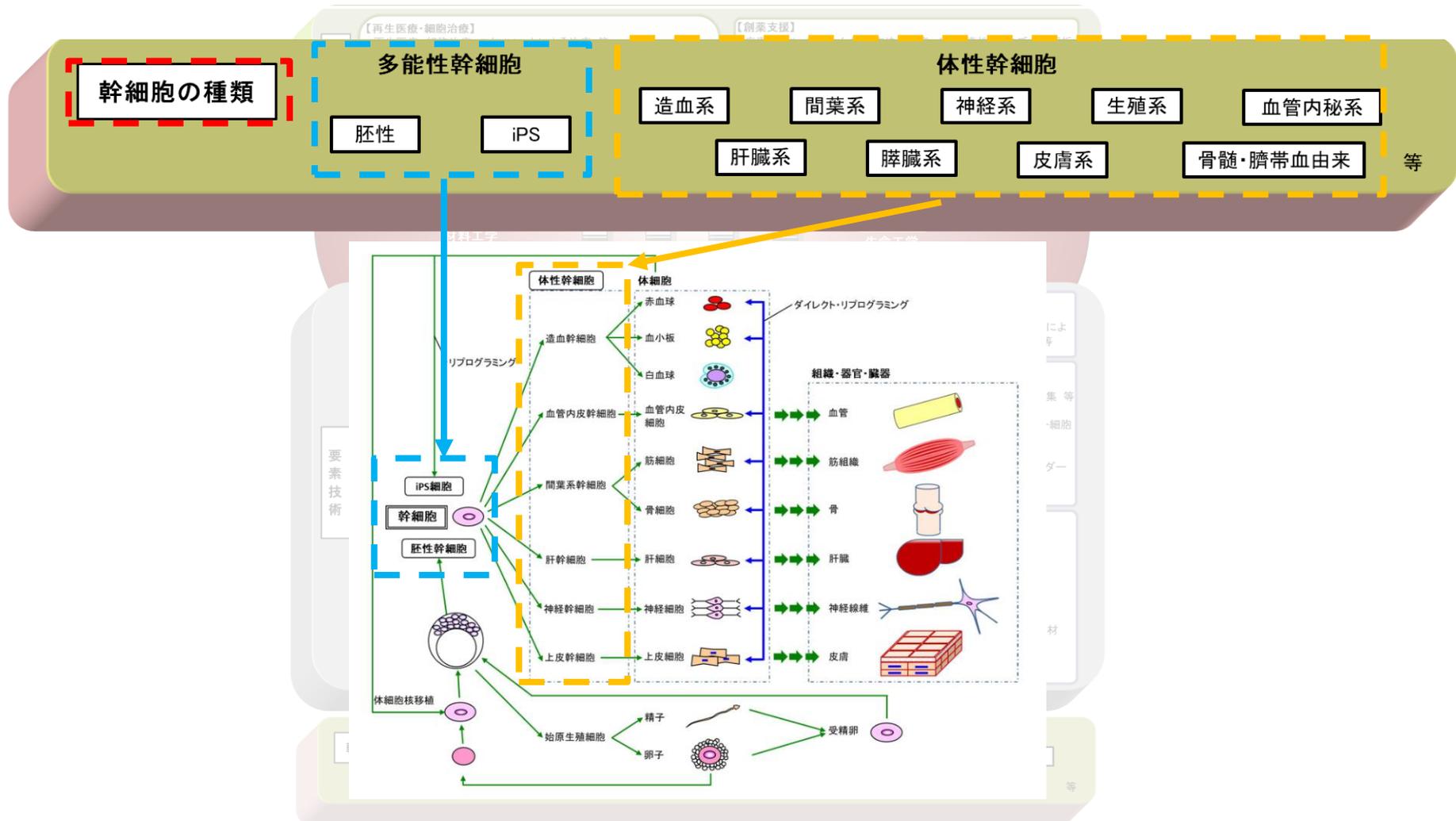
- ・細胞バンキング
細胞バンクの運営・管理技術
- ・デリバリー方法
細胞を目的の部位に送達させる機器 等
- ・拒絶の回避
拒絶を回避するためのヒトあるいは細胞の処理
- ・輸送技術
輸送中の細胞のダメージを抑える方法、装置、細胞収納容器等の器材 等
- ・コンパニオン検査
治療が奏功するか予測するための患者の検査 等

2. 調査概要

—調査対象技術—

■ 本調査における「ヒト幹細胞関連技術」
 ヒト幹細胞の自己複製能と多分化能のメカニズムを解析し、ヒト幹細胞の機能を制御して産業応用を図る上で必要な全ての技術をヒト幹細胞関連技術と定義し、調査を実施。

【ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図】



1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

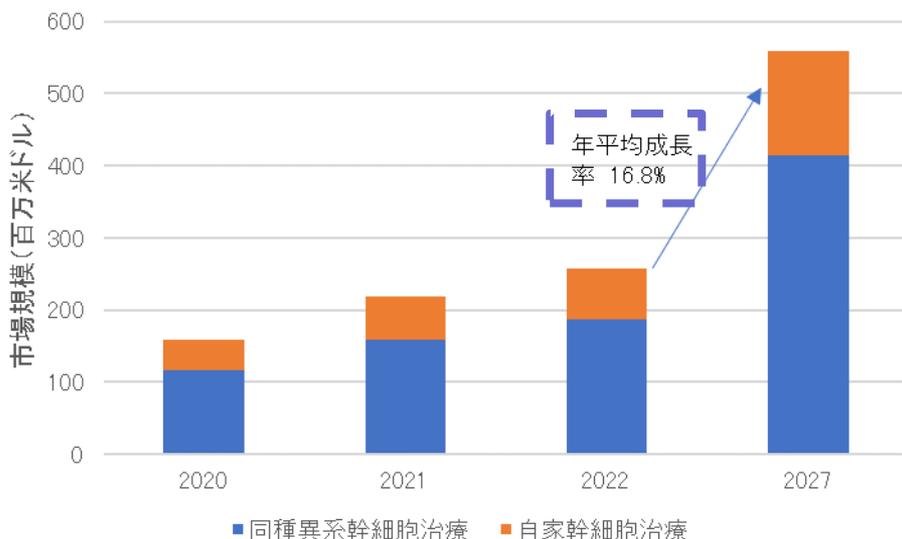
6 研究開発動向

7 まとめ

3. 市場環境 —市場の現状—

- **幹細胞治療市場**は、**2021年の220百万米ドル（約310億円）**から**2027年には560百万米ドル（約800億円）**規模に拡大すると予測される。
- **幹細胞アッセイ市場**は幹細胞治療市場に先行して成長しており、**2022年の1,990百万米ドル（約2800億円）**から**2027年には4,500百万米ドル（約6400億円）**規模に拡大すると予測される。

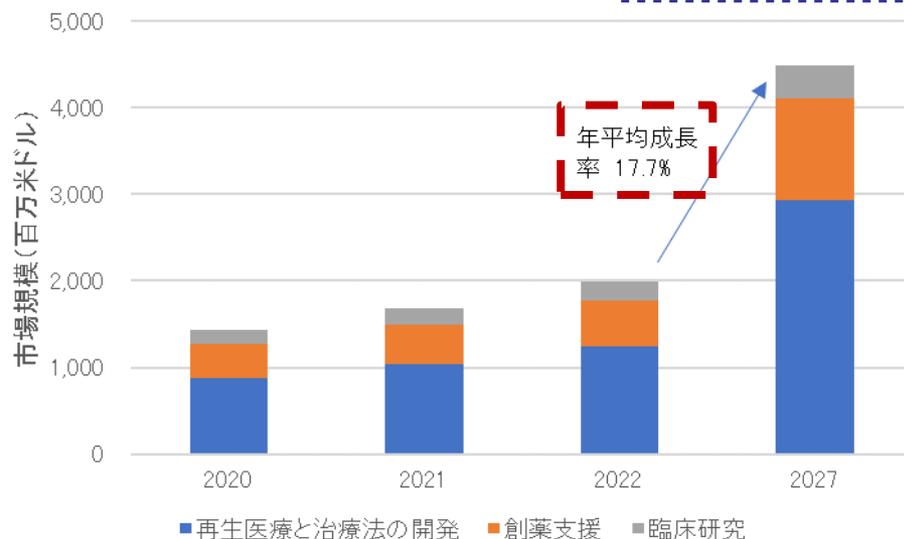
【幹細胞治療市場の推移と予測】



STEM CELL THERAPY MARKET – GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets) を基に三菱ケミカルリサーチが作成。

【幹細胞アッセイ市場の推移と予測】

アッセイ：
機能評価や検査など



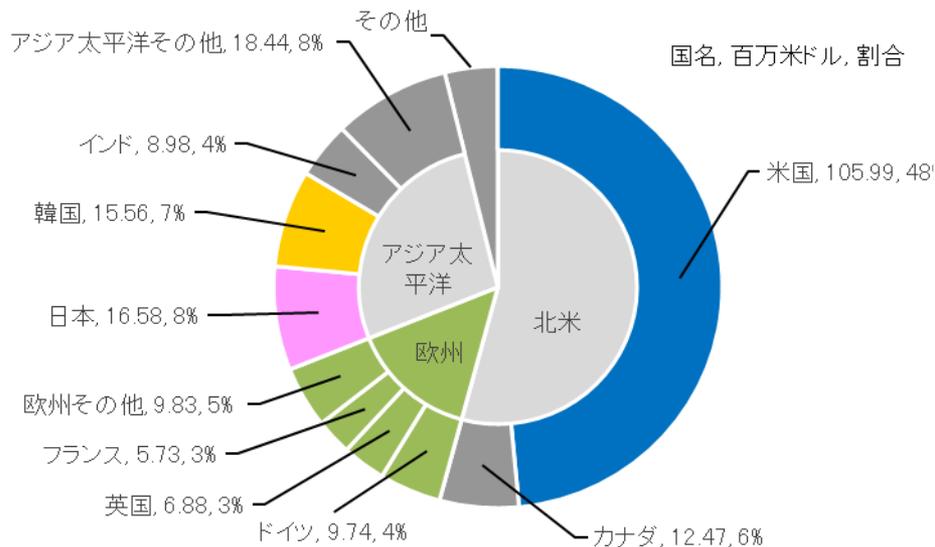
STEM CELL ASSAY MARKET – GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets) を基に三菱ケミカルリサーチが作成。

3. 市場環境

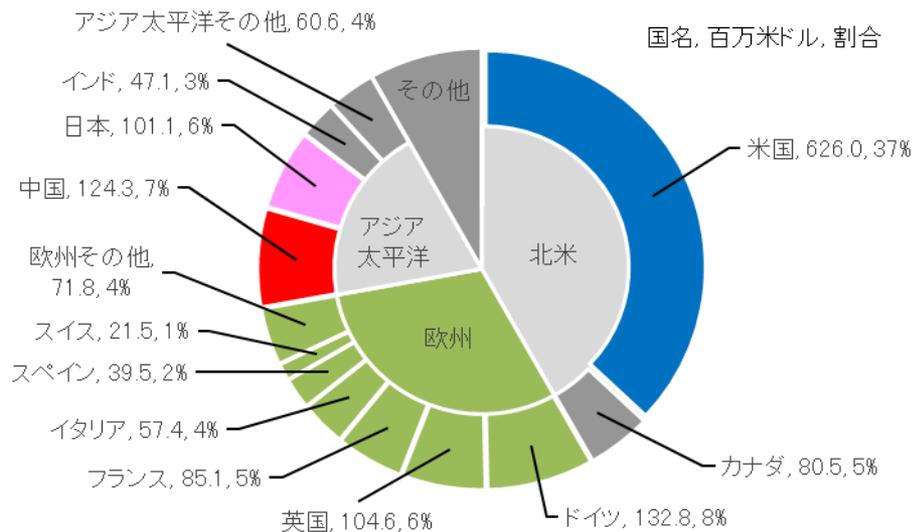
— 予防・治療薬の開発状況 —

- 2021年におけるヒト幹細胞治療の国・地域別シェアは、**米国**市場が全体の5割近くを占める。**日本**が8%、**韓国**が7%を占め、**米国**に続く。地域別ではアジア太平洋地域が北米市場に次ぐシェアを持つ。
- 2021年における幹細胞アッセイ市場の国・地域別シェアは、**米国**市場が1/3を占める。続く**ドイツ**、**中国**、**日本**はいずれも世界市場の10%以下であり、**米国**が幹細胞アッセイ市場の拡大をけん引している。

【2021年におけるヒト幹細胞治療市場の国・地域別シェア】



【2021年における幹細胞アッセイ市場の国・地域別シェア】



STEM CELL THERAPY MARKET – GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets) を基に三菱ケミカルリサーチが作成

STEM CELL ASSAY MARKET – GLOBAL FORECAST TO 2027 (MarketsandMarkets) を基に三菱ケミカルリサーチが作成

3. 市場環境

－開発パイプラインの概要－

- 2022年4月末時点で、世界で147社により330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69社・154件で、企業数、臨床試験数とも全体の5割近い数を占めている。続いて**欧州**籍企業が22社・46件、**日本**国籍企業は25社・40件だった。
- 1社あたりの臨床試験数は、**日本**の企業が1.6と五か国・地域で最も低く、**米国**と**欧州**は2.1～2.2、**韓国**が3.3だった。

【ヒト幹細胞を利用した再生医療・細胞治療の企業国籍別－phase別臨床開発状況（2022年4月末時点）】

Phase 企業国籍	企業数	phase 1	phase 1/2	phase 2	phase 2/3	phase 3	合計
日本	25	10	13	10	2	5	40
米国	69	45	43	41	6	19	154
欧州	22	5	25	11	2	3	46
中国	4	2	3	1	1	0	7
韓国	11	4	13	10	1	8	36
その他	16	15	13	8	0	11	47
合計	147	81	110	81	12	46	330

3. 市場環境 – iPS細胞の臨床開発 –

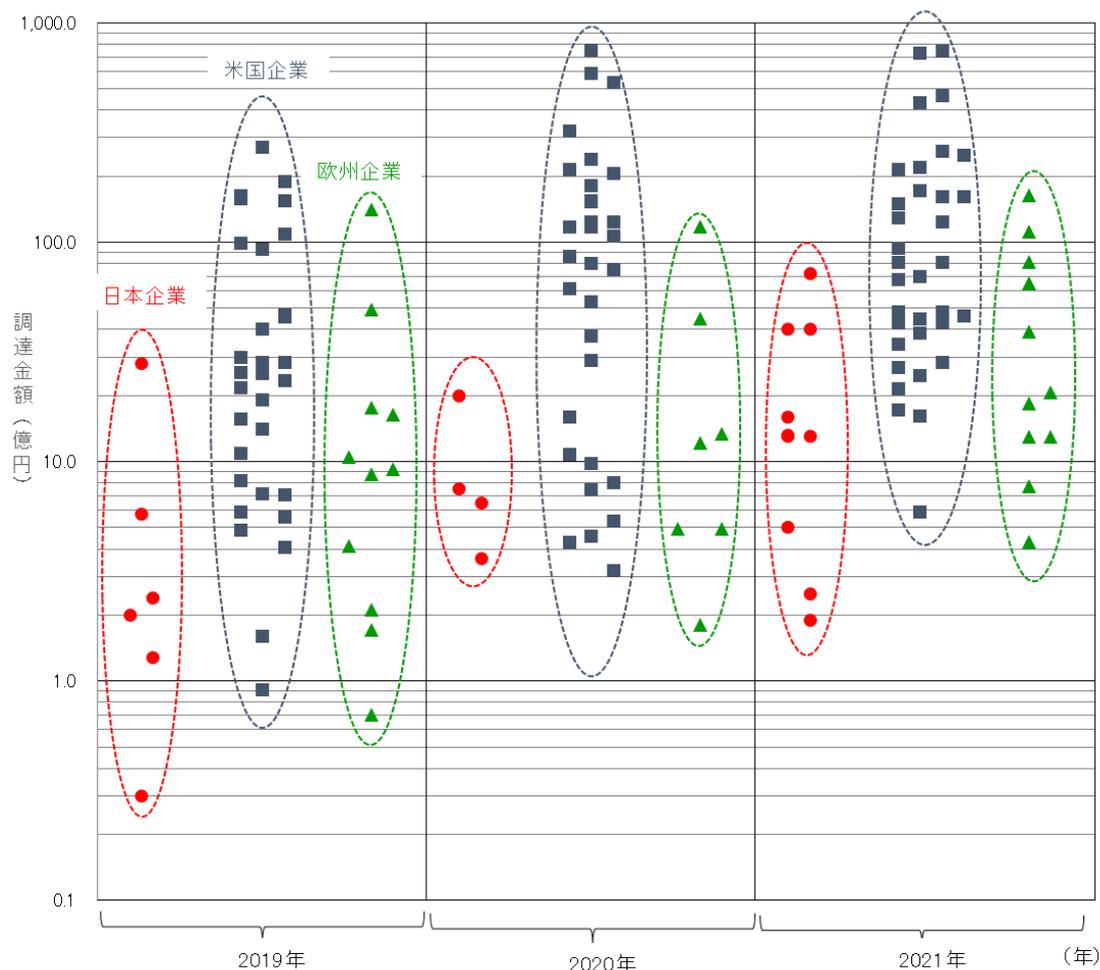
- 企業が行っているiPS細胞を利用した臨床試験24件のうち、9件がFate Therapeutics (米国)によるiPS細胞由来免疫細胞を用いるがん免疫療法だった。Cynata Therapeutics (オーストラリア)は、iPS細胞由来間葉血管芽細胞を複数の疾患分野に適用している。
- 日本では、再生医療を目的とした臨床試験の例が多く、がん免疫療法を開発している例もある。

【iPS細胞を利用した再生医療・細胞治療製品の臨床開発状況（2022年4月末時点）】

企業名	所属国	細胞の種類等	疾患分野	臨床試験数
Century Therapeutics	米国	iPSC由来CAR-iNK細胞	がん	1
Cynata Therapeutics	オーストラリア	iPS細胞から作製した間葉血管芽細胞	皮膚、感染症、免疫系、骨・軟骨・関節	4
Fate Therapeutics	米国	iPS細胞由来改変NK細胞、iPS細胞由来改変T細胞	がん	9
Heartseed	日本	ヒトiPS細胞由来心筋球	心臓	1
Help Therapeutics (南京艾尔普再生医学科技)	中国	ヒトiPSC由来心筋細胞	心臓	3
クオリプス	日本	ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート	心臓	1
サイアス	日本	抗GPC3-CAR発現iPS細胞由来ILC/NK細胞	がん	1
住友ファーマ	日本	ヒトiPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞	神経系	1
ブライトパス・バイオ	日本	iPS細胞再分化誘導NKT細胞	がん	1
メガカリオン	日本	iPS細胞由来血小板	血液	1
レイメイ	日本	iPS細胞由来角膜上皮細胞シート	眼	1

- 2019年から2021年までの各年における**日本**、**米国**、**欧州**のベンチャー企業の調達金額分布をまとめた結果、各国・地域共、調達規模が年を追って増加する傾向にある。
- **日本企業**は**米国**や**欧州**の企業に比べて調達規模が小さい。

【日米欧のベンチャー企業の資金調達状況】



注：関連企業のニュースリリース等から情報を収集しているため、網羅性はない。シード、シリーズA、B、C～の資金調達、株式の発行（公募、私募）による資金調達、他の企業からの出資等を含むが、他社との提携、ライセンス等による収入、政府・関係機関からの研究開発補助金、助成金等も含まない。

1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

6 研究開発動向

7 まとめ

- **日本**においては、2013年、再生医療に係る三つの法律があいついで成立し、再生医療等製品の製造販売が新たな法律の下で定義され、監視されるようになった。
- 「**条件及び期限付き製造販売承認制度**」と「**先駆け審査指定制度**」が整備され、臨床開発を進めやすい環境が整ってきている。

【再生医療関連法の成立】

法案成立日	【法律】(正式名称)	新法のポイント
2013年4月26日	【再生医療推進法】 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律	・再生医療の実用化に向けて、研究開発や普及を促進する国の責務が明記された。
2013年11月20日	【医薬品医療機器等法(薬機法)】 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律	・新たに定義された新カテゴリー「再生医療等製品」が創設された。 ・再生医療等製品の 条件及び期限付き製造販売承認制度 を導入
2013年11月20日	【再生医療等安全性確保法】 再生医療等の安全性の確保等に関する法律	・医師・歯科医師が細胞加工を「特定細胞加工物製造業者」に委託可能になった。 ・再生医療等提供計画を厚生労働大臣等に提出し、国による監視を行う。

条件及び期限付き製造販売承認制度

細胞加工物による治療が主である再生医療等製品は、安全性を確認した上で有効性が推定できれば条件と期限を付けて承認を与え、承認後に有効性・安全性の検証を行う7年を期限として再度承認申請を行う。

「条件及び期限付き承認制度」の導入により、**再生医療の審査・承認手続が大幅に短縮**することが期待され、細胞加工の外部委託制度と合わせて日本の再生医療の推進に大きく貢献すると考えられ、海外でも反響を呼んでいる。

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を指定し、各種支援により早期の実用化を目指す。

先駆的な医薬品等製品につき、治療薬等の画期性、対象疾患の重篤性、極めて高い有効性などの条件の下、厚生労働大臣が指定するもので、先駆的医薬品等に指定されると**薬事承認に係る相談・審査において優先的に取扱われる**。

- **日本**は、再生・細胞治療・遺伝子治療プロジェクトを掲げ、**iPS細胞**等を用いた研究開発を推進している。
- **米国**の幹細胞研究に対する予算額は増加し、中でもヒト**iPS細胞**研究に対する予算額が急増している。
- **欧州**のHorizon 2020では実用化が進む**体性幹細胞**に匹敵する額の助成が**iPS細胞**に向けられた。

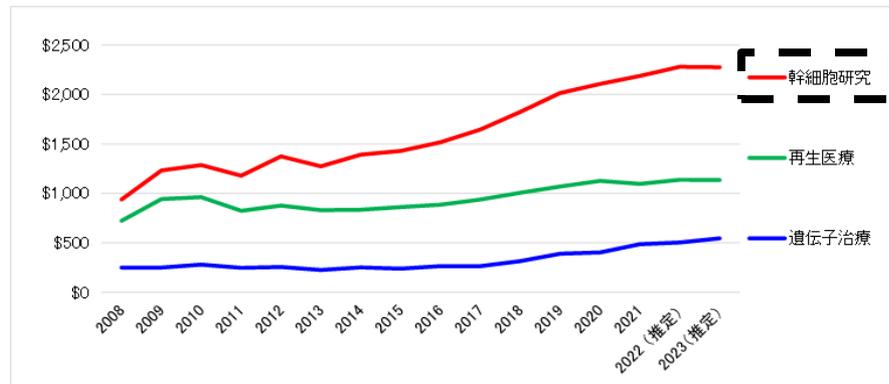


日米欧政策から**iPS細胞**への注力が伺える

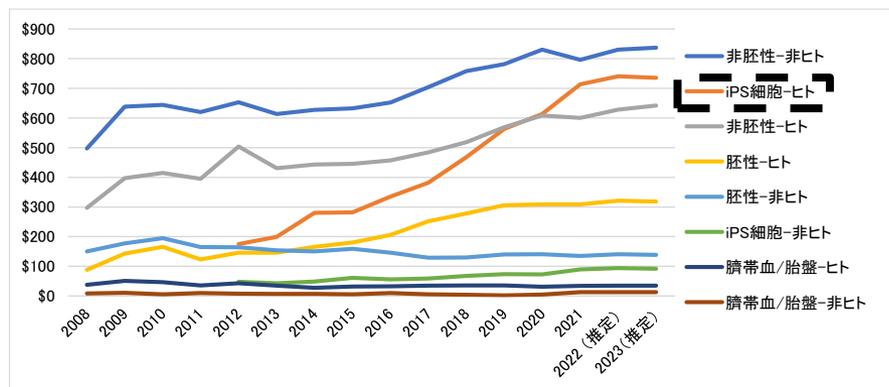
- **中国**は2021～2025年を対象とする第14次五か年計画において遺伝子とバイオテクノロジーを強化対象に挙げている。
- **韓国**は2018～2022年を対象とする第4次科学技術基本計画において幹細胞を重点事項に挙げている。

【NIH (米国)】の幹細胞関連研究の予算推移

a. 幹細胞、再生医療、遺伝子治療の予算推移 (100万ドル)



b. 幹細胞タイプ別予算の推移 (100万ドル)



【Horizon 2020 (欧州)】の幹細胞関連プロジェクトの助成規模

幹細胞の種類	件数	助成総額 (€)
ES細胞	2	4,397,943
iPS細胞	12	58,147,668
体性幹細胞	15	57,590,877
その他の幹細胞 (特定しない)	16	61,681,068

1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

6 研究開発動向

7 まとめ

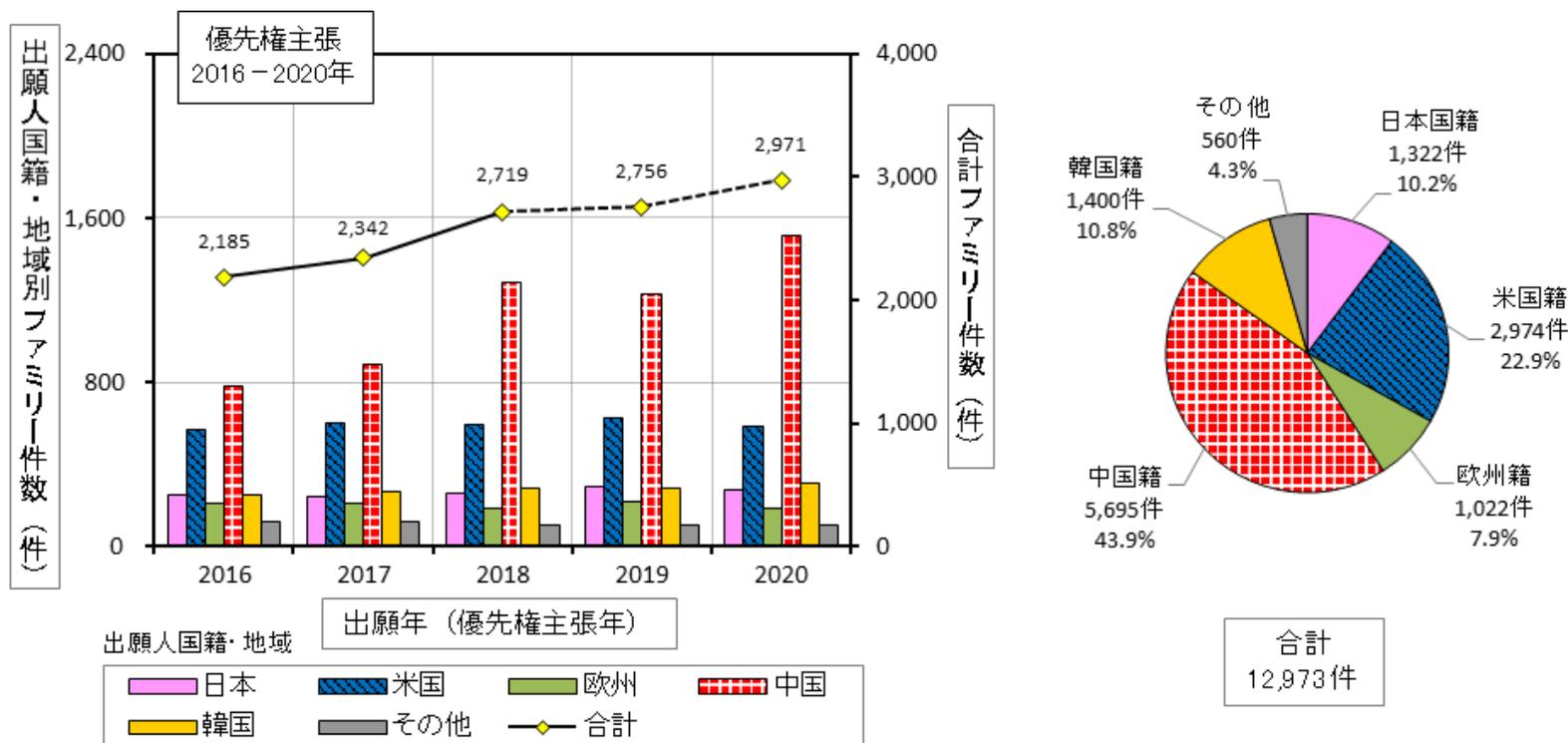
5. 特許出願動向

－パテントファミリー一件数年次推移及び比率－

- 出願人国籍・地域別でパテントファミリー一件数が最も多いのは**中国**籍の5,695件（43.9%）、次いで**米国**籍が2,974件（22.9%）、**韓国**籍が1,400件（10.8%）、**日本**国籍が1,322件（10.2%）、**欧州**籍が1,022件（7.9%）となっている。
- **中国**籍、**韓国**籍出願人からの出願件数が増加傾向にあるのに対し、他の国・地域の出願人による出願件数は横ばいから微減傾向である。

注1：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「特許出願のまとめり」を「パテントファミリー」と呼び、1件としてカウントしている。

注2：2019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、全データを反映していない可能性がある。



5. 特許出願動向

—出願人国籍・地域別出願件数ランキング—

- **中国**はパテントファミリー件数が最も多いが、IPF件数は**米国**、**日本**、**韓国**より少ない。自国のみに出願した特許が多いことを示す。**韓国**も**日本**と比べて自国外への出願件数が少ない。
- **日本**は自国外への出願において**米国**に次ぐプレゼンスを発揮している。

【出願人国籍・地域別出願件数ランキング】

【パテントファミリー件数】

(自国出願のみも含む)

出願人国籍・地域	国・地域	パテントファミリー件数
中国	中国	5,695
米国	米国	2,974
韓国	韓国	1,400
日本	日本	1,322
イギリス	欧州	164
ドイツ	欧州	160
フランス	欧州	143
スイス	欧州	141
イスラエル	その他	108
台湾	その他	98
カナダ	その他	98
オーストラリア	その他	74
シンガポール	その他	60
ベルギー	欧州	52
スペイン	欧州	52
イタリア	欧州	50
オランダ	欧州	44
スウェーデン	欧州	44
インド	その他	35
トルコ	欧州	32
デンマーク	欧州	29
サウジアラビア	その他	19
オーストリア	欧州	19
アイルランド	欧州	17
ポーランド	欧州	16

【国際パテントファミリー（IPF）件数】

(複数国への出願のみ)

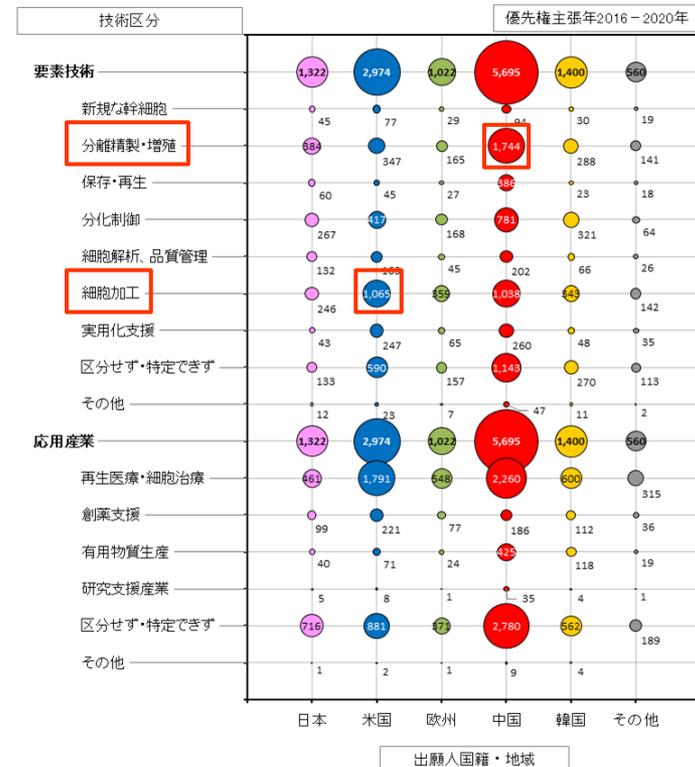
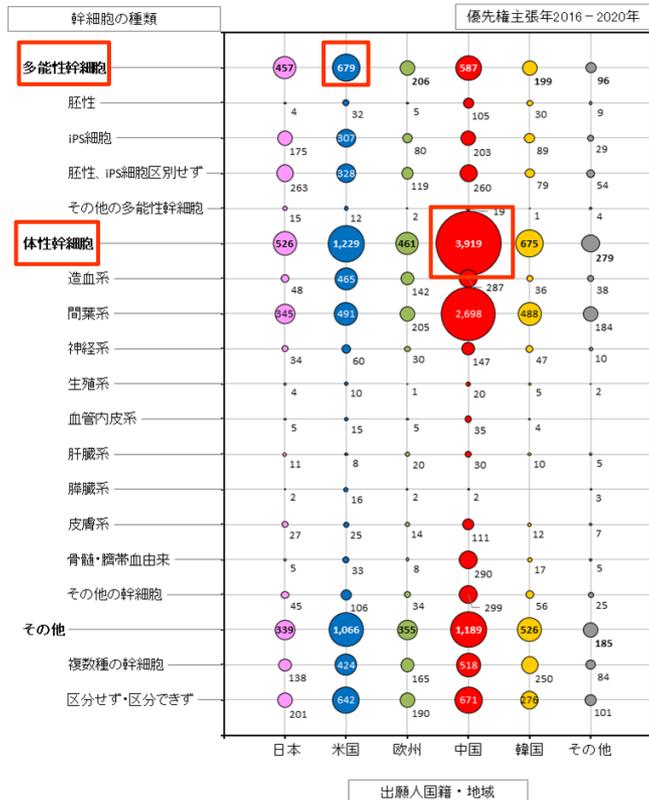
出願人国籍・地域	国・地域	IPF件数
米国	米国	2,414
日本	日本	904
韓国	韓国	628
中国	中国	499
ドイツ	欧州	154
イギリス	欧州	154
フランス	欧州	141
スイス	欧州	126
イスラエル	その他	101
カナダ	その他	90
オーストラリア	その他	73
台湾	その他	65
シンガポール	その他	56
ベルギー	欧州	51
イタリア	欧州	49
スペイン	欧州	48
オランダ	欧州	42
スウェーデン	欧州	39
インド	その他	34
トルコ	欧州	29
デンマーク	欧州	27
オーストリア	欧州	19
アイルランド	欧州	17
ポルトガル	欧州	15
ポーランド	欧州	12

5. 特許出願動向 - 技術区分別出願人国籍・地域別ファミリー件数 -

- 幹細胞の種類別では、**中国**籍出願人の「体性幹細胞」に関する出願件数（約4000件）が他の国・地域を大きく上回っている。その7割は間葉系幹細胞に関する。「多能性幹細胞」は**米国**籍出願人による出願（約700件）が最も多い。
- 要素技術別では、**中国**籍出願人の「分離精製・増殖」が最も多い（約1700件）。**米国**籍出願人は「細胞加工」が多い（約1100件）が、他の国、地域も「細胞加工」の出願は多い。

【幹細胞の種類別／出願人国籍・地域】

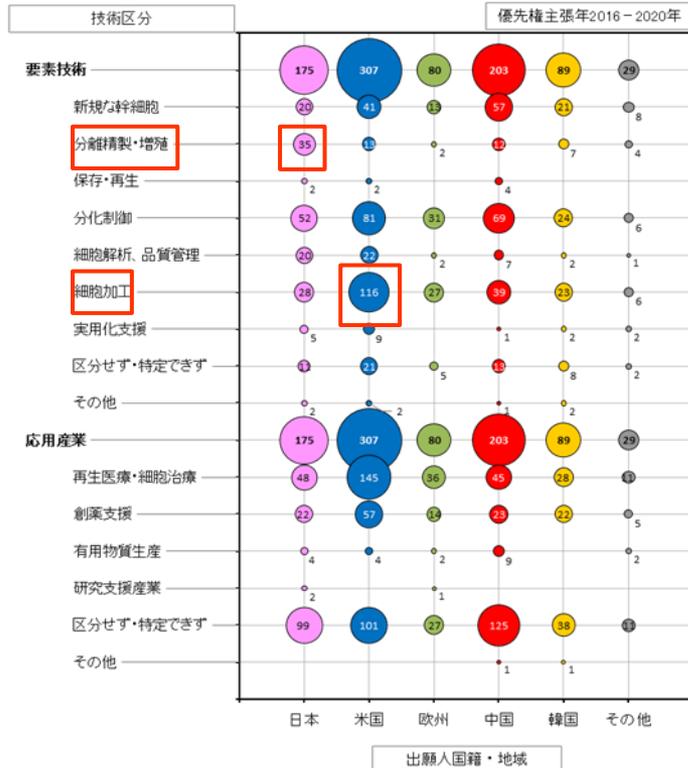
【要素技術・応用産業別／出願人国籍・地域】



5. 特許出願動向 - 技術区分別出願人国籍・地域別ファミリー件数 -

- **iPS細胞に限定して技術区分別一出願人国籍・地域別に集計した結果、分化制御技術が各国・地域とも多い傾向にあった。「分離精製・増殖」は日本が最も多く(35件)、「細胞加工」は米国が多く、日本、欧州、中国、韓国を合算した件数に匹敵する出願を米国はしている(約120件)。**
- **各国・地域共に「増殖」、「分化誘導」、「3D立体組織、オルガノイド作製」の出願件数が全体の5%を超えている。日本以外の国・地域は「遺伝子改変」の出願件数も多い。**

【要素技術・応用産業別／出願人国籍・地域】
(iPS細胞のみ)



【要素技術(細目)／出願人国籍・地域】

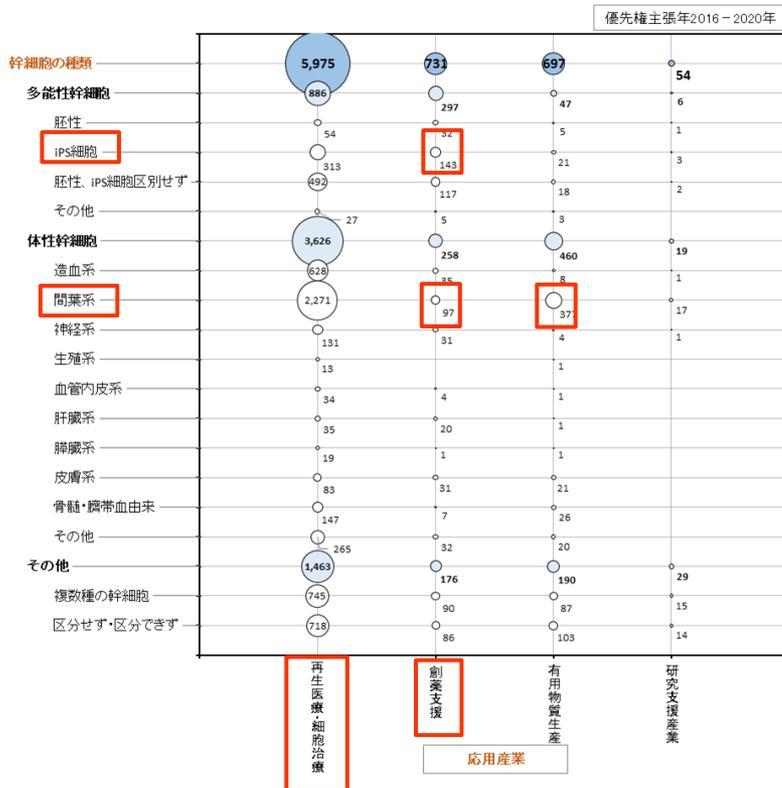
区分1	区分2	区分3	日本国籍	米国籍	欧州籍	中国籍	韓国籍	その他国籍	合計
要素技術	新規な幹細胞		1,322	2,974	1,022	5,695	1,400	560	12,973
		作製方法	45	77	29	94	30	19	294
		分離方法	10	9	8	17	4	3	51
		新規な幹細胞のその他	1	4	1				6
	分離精製・増殖		384	347	165	1,744	288	141	3,069
		分離・精製	90	107	57	662	74	38	1,028
		増殖	290	237	108	1,056	213	98	2,002
		分離精製・増殖技術のその他	4	3		26	1	5	39
	保存・再生		0	45	27	386	23	18	559
		分化制御	267	417	168	781	321	64	2,018
	細胞解析、品質管理	分化誘導	247	379	158	718	279	59	1,840
		ダイレクトリプログラミング	17	35	10	58	39	3	162
		分化制御のその他	3	3		5	3	2	16
	細胞加工	解析	132	163	45	202	66	26	634
		細胞解析、品質管理のその他	127	159	43	199	66	26	620
	実用化支援	細胞加工	5	4	2	3			14
		遺伝子改変	246	1,065	359	1,038	343	142	3,193
		2Dシート状組織作製	56	656	182	441	109	51	1,495
		3D立体組織、オルガノイド作製	55	30	12	90	25	1	213
		動物体内での臓器作製	118	317	148	427	167	77	1,254
	区分せず・特定できず	細胞加工のその他	4	7		8			19
		動物体内での臓器作製	13	55	17	72	42	13	212
		細胞加工のその他	43	247	65	260	48	35	698
細胞 banking		4	7	1	26			38	
デリバリー方法		10	118	18	118	28	19	311	
拒絶の回避		6	54	17	7	1	6	91	
輸送技術		7	2	2	52		3	66	
コンパニオン検査		4	17	15	7	5	3	51	
実用化支援のその他		12	49	12	50	14	4	141	
区分せず・特定できず		133	590	157	1,143	270	113	2,406	
その他の要素技術	12	23	7	47	11	2	102		

区分3レベルで各国・地域におけるパテントファミリー件数全体の5%以上の細目をグレースケールで表示した。

5. 特許出願動向 —技術区分別分析—

- 幹細胞の種類別—応用産業別集計では「再生医療・細胞治療」が応用産業の主流と見られるが、「創薬支援」への応用では「iPS細胞」(約140件)の出願が「間葉系」幹細胞(約100件)より多い。「間葉系」幹細胞は「有用物質生産」の出願も多い(約100件)。
- 要素技術別—応用産業別集計では、「再生医療・細胞治療」(約1900件)、「創薬支援」(330件)への応用に関連して「細胞加工」の出願が最も多かった。

【幹細胞の種類別／応用産業別】



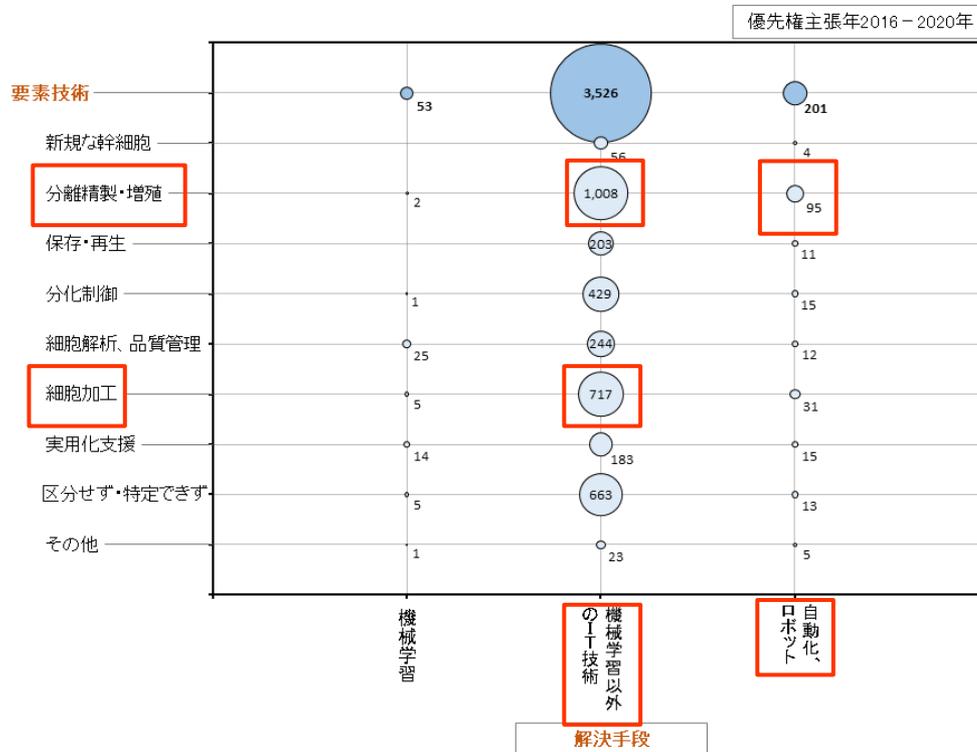
【要素技術別／応用産業別】



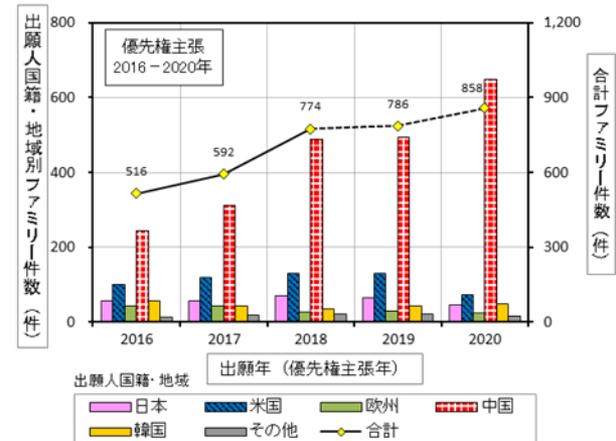
5. 特許出願動向 —技術区分別解決手段別ファミリー件数—

- 課題を解決するための手段として「機械学習」、「機械学習以外のIT技術」、「自動化・ロボット」を用いるパテントファミリーを集計した結果、「機械学習以外のIT技術」の出願が多くみられた。高度な解析手法やルールベースの推論技術を用いるもので、「分離精製・増殖」(約1000件)、「細胞加工」(約700件)に関する出願件数が多い。
- 「自動化・ロボット」は「分離精製・増殖」(約100件)に用いられる例が多くみられた。
- 「機械学習以外のIT技術」は**中国**籍出願人による出願件数が多く、また増加傾向にある。

【技術区分別／解決手段別】



【解決手段別1／出願人国籍・地域】 (機械学習以外のIT技術)



5. 特許出願動向

－出願人別ファミリー件数ランキング－

- パテントファミリー件数は**広州賽萊拉幹細胞科技**が178件で首位となった。上位25位までの内訳は**中国**9者、**米国**7者、**韓国**5者、**日本**4者だった。
- IPF出願件数は**REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA**が125件で首位となった。**京都大学**が96件で続いた。上位20位までの内訳は**米国**10者、**日本**4者、**韓国**4者、**欧州**1者、その他1者であり、**中国**の外国への出願意欲が低いことが伺える。

【パテントファミリー件数上位出願人ランキング】

順位	出願人(国籍・地域)	ファミリー件数
1	広州賽萊拉幹細胞科技(中国)	178
2	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	137
3	京都大学	104
4	STANFORD UNIVERSITY(米国)	92
5	浙江大学(中国)	84
6	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	83
7	中山大学(中国)	75
7	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	75
9	上海交通大学(中国)	67
10	YONSEI UNIVERSITY(韓国)	62
11	富士フイルム	60
12	テルモ	56
12	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM(米国)	56
14	CHILDRENS MEDICAL CENTER(米国)	51
15	HARVARD UNIVERSITY(米国)	49
16	KOREA UNIVERSITY(韓国)	47
17	WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION(米国)	46
18	北京大学(中国)	44
19	四川大学(中国)	43
20	大阪大学	42
21	銀豊生物工程集団(中国)	41
22	安徽惠恩生物科技(中国)	39
22	エクソバイオ(韓国)	39
24	中国医学科学院(中国)	38
25	FIGENE(米国)	36

【国際パテントファミリー (IPF) 出願件数上位出願人ランキング】

順位	出願人(国籍・地域)	IPF件数
1	REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA(米国)	125
2	京都大学	96
3	STANFORD UNIVERSITY(米国)	74
4	富士フイルム	54
5	CHILDRENS MEDICAL CENTER(米国)	50
6	UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM(米国)	48
7	HARVARD UNIVERSITY(米国)	46
8	SEOUL NATIONAL UNIVERSITY(韓国)	40
9	FIGENE(米国)	36
10	テルモ	35
10	MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER(米国)	35
12	INSERM(フランス)	34
13	大阪大学	31
14	SAMSUNG LIFE PUBLIC WELFARE FOUNDATION(韓国)	30
14	A*STAR(シンガポール)	30
16	FRED HUTCHINSON CANCER RESEARCH CENTER(米国)	29
16	KOREA UNIVERSITY(韓国)	29
18	CHILDRENS HOSPITAL MEDICAL CENTER(米国)	28
19	MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL(米国)	27
20	CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA(韓国)	26

5. 特許出願動向

—技術区分別注目出願人別ファミリー件数—

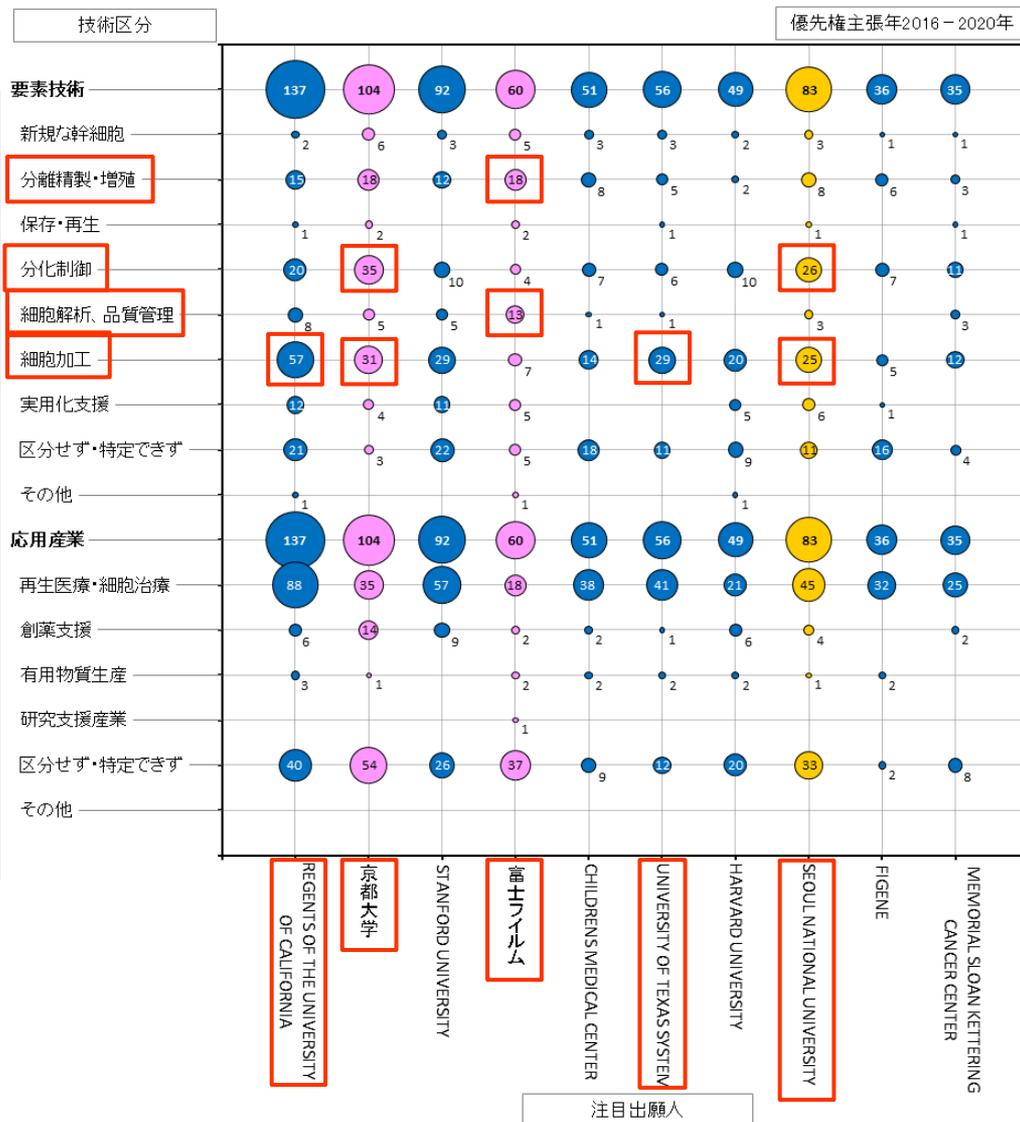
【技術区分別—注目出願人別パテントファミリー件数】

■ PCT出願件数ランキングの上位を中心に、属性、業種等を考慮して注目出願人を選定し、うち10者の技術区分別パテントファミリー件数を分析した。

■ 米国のREGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA、STANFORD UNIVERSITY、UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM等は細胞加工に関する出願件数が多い。

■ 京都大学、SEOUL NATIONAL UNIVERSITYは細胞加工と分化制御の出願件数が多い。

■ 富士フイルムは分離精製・増殖と細胞解析、品質管理の出願件数が多い。



1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

6 研究開発動向

7 まとめ

6. 研究開発動向

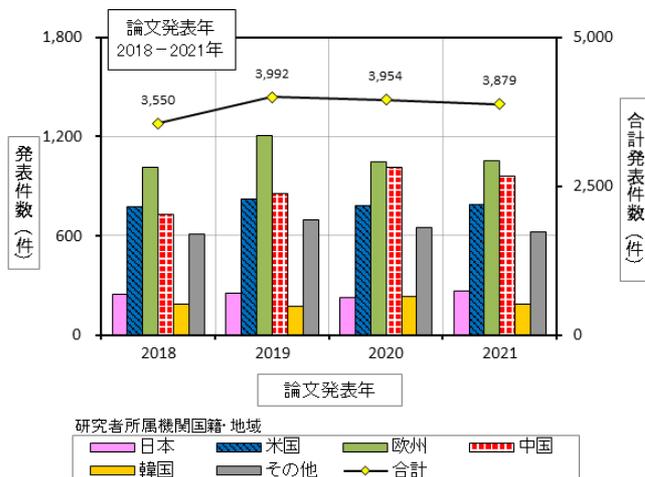
—研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数

- 研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数は、**中国**が3,560件で首位となった。**米国**、**日本**が続く。
- **欧州**籍をまとめると発表件数が最も多い。**中国**が発表件数を伸ばし、2020年、2021年には**欧州**に迫る件数になっている。
- iPS細胞を対象とする論文に限定して発表件数推移をみると、**日本**の論文発表件数が横ばいであるのに対し、他の国・地域は増加傾向にある。**中国**は2020年以降**日本**を上回っている。

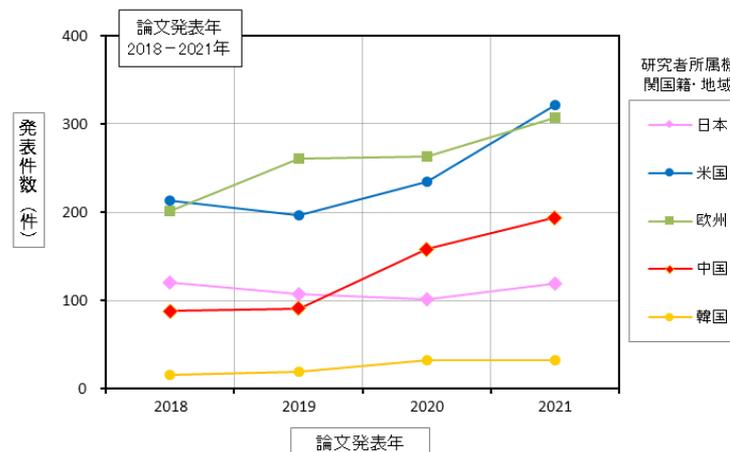
【研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数】

研究者所属機関 国籍・地域	国・地域	発表件数
中国	中国	3,560
米国	米国	3,158
日本	日本	985
ドイツ	欧州	864
韓国	韓国	779
イギリス	欧州	664
イタリア	欧州	590
イラン	その他	525
フランス	欧州	314
スペイン	欧州	293
オランダ	欧州	274
インド	その他	259
台湾	その他	251
カナダ	その他	244
オーストラリア	その他	229
ブラジル	その他	200
ロシア	その他	196
スイス	欧州	154
スウェーデン	欧州	142
ポーランド	欧州	139
トルコ	欧州	115
シンガポール	その他	115
ポルトガル	欧州	111
ベルギー	欧州	98
イスラエル	その他	96

【研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数】



【研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数推移(iPS細胞のみ)】



(発行年：2018年～2021年)

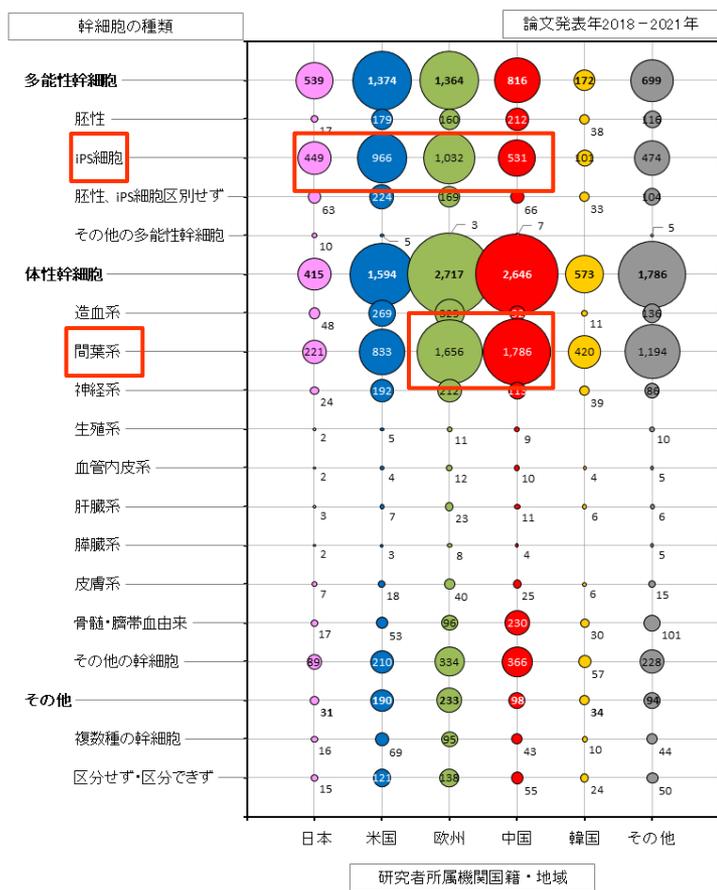
6. 研究開発動向

—技術区分別研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数—

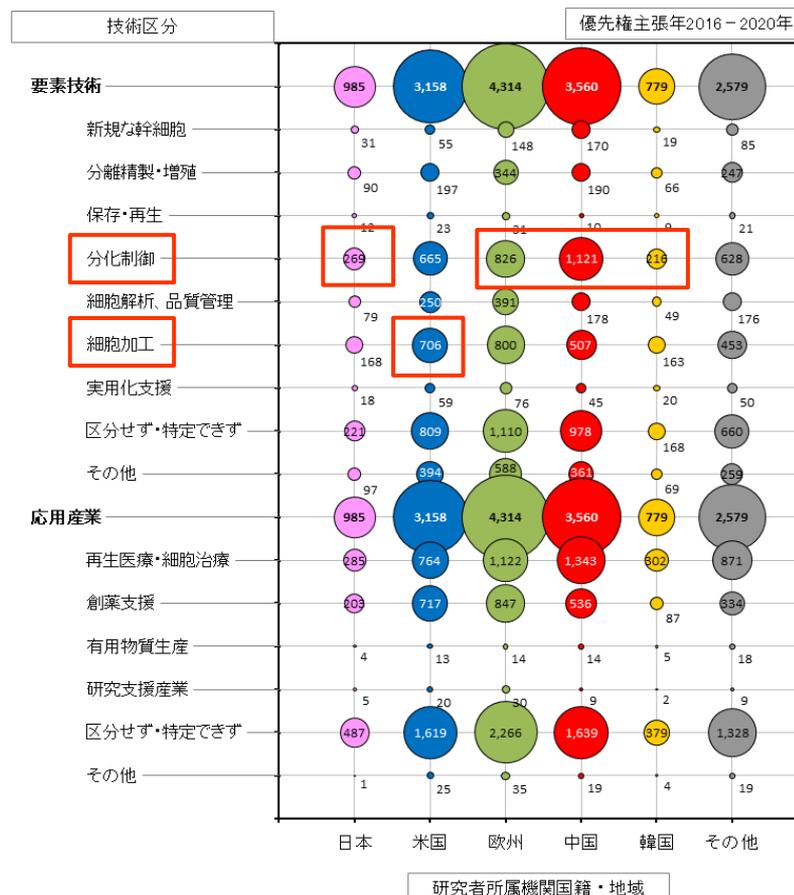
- 幹細胞の種類別では、**中国**と**欧州**の「**間葉系**」に関する論文発表件数が多い(いずれも約1700件)。「**iPS細胞**」は**欧州**が最も多く(約1000件)、**米国**、**中国**、**日本**と続く。
- 要素技術別では、**米国**は「**細胞加工**」の発表件数(約700件)が最も多い。他の国、地域は「**分化制御**」の発表件数が最も多く、次いで「**細胞加工**」が多い。

【技術区分別—研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数】

【幹細胞の種類別】



【要素技術・応用産業別】

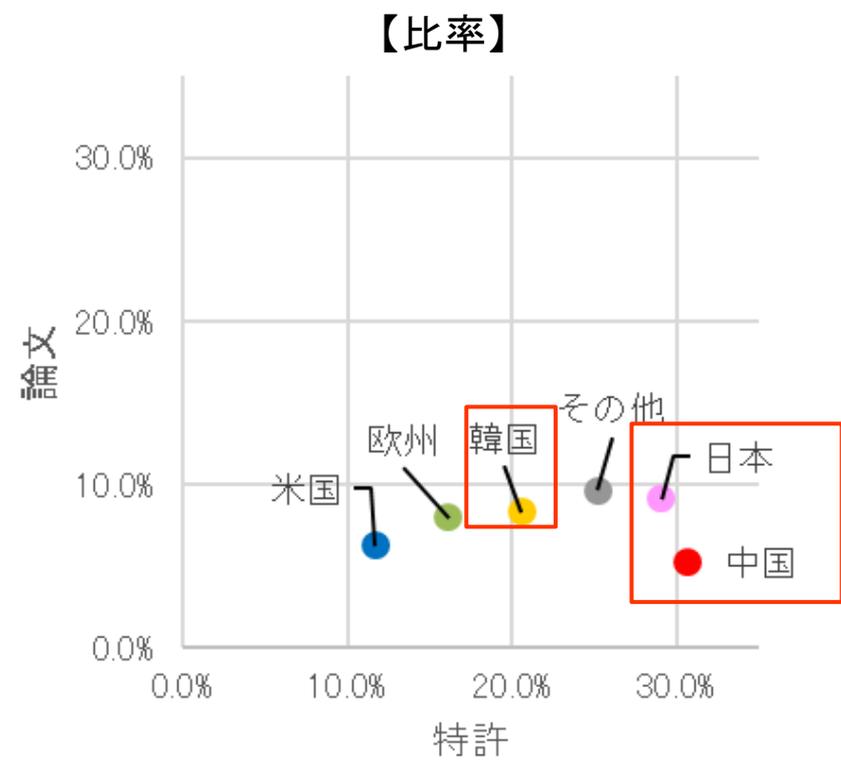
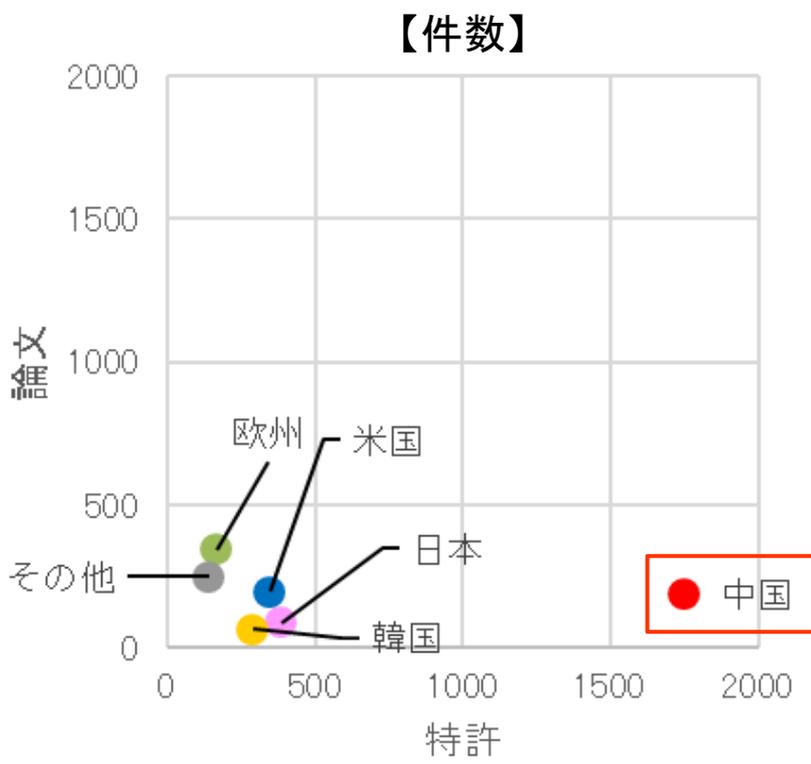


6. 研究開発動向

—要素技術別特許・論文件数分析—

- 「分離精製・増殖」は**中国**の特許件数、比率がともに高く、権利化に積極的に取り組んでいるが、論文の発表件数は他の国、地域と同程度の水準である。
- **日本**も特許比率は**中国**と同程度の水準であり、論文比率については、他の国、地域に比べて高いが、論文の発表件数は比較的に低い。

【分離精製・増殖論文発表件数－パテントファミリー件数】



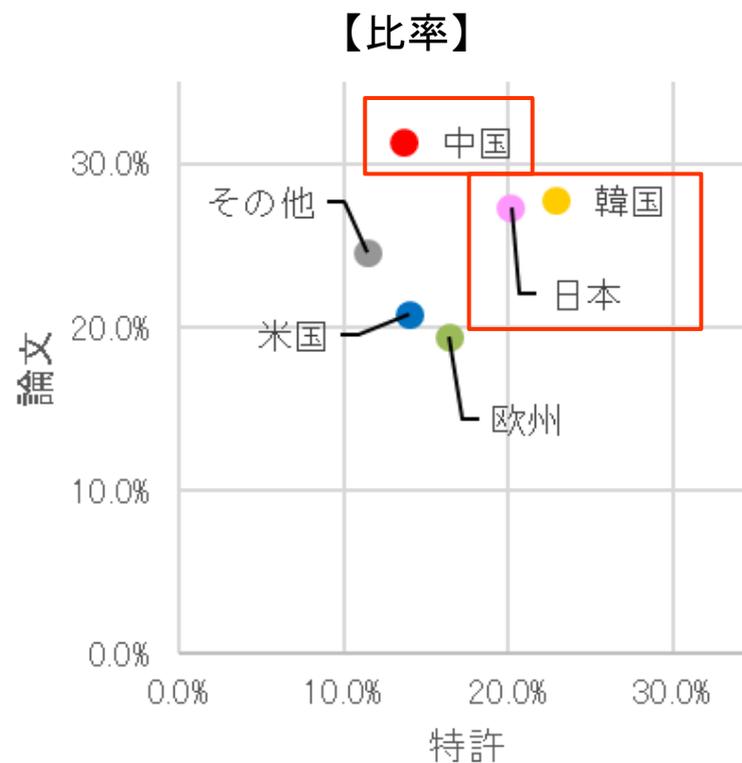
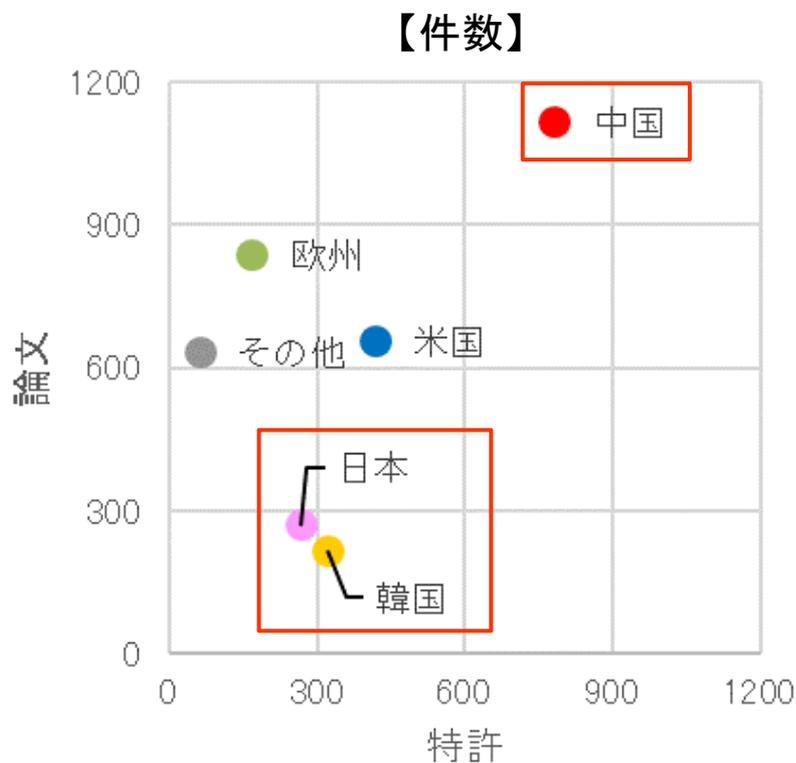
各要素技術とも、左図は論文と特許の件数を比較、右図は各国・地域ごとの全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数とした各要素技術の比率を比較した。

6. 研究開発動向

—要素技術別特許・論文件数分析—

- 「分化制御」は**中国**の特許及び論文件数が多く、論文比率も高い。
- **韓国**、**日本**は、特許件数、論文件数は他の国、地域と比べて低いものの、特許の比率は高く、この要素技術において両国の権利化意欲が高いとみられる。

【**分化制御**論文発表件数－パテントファミリー件数】



各要素技術とも、左図は論文と特許の件数を比較、

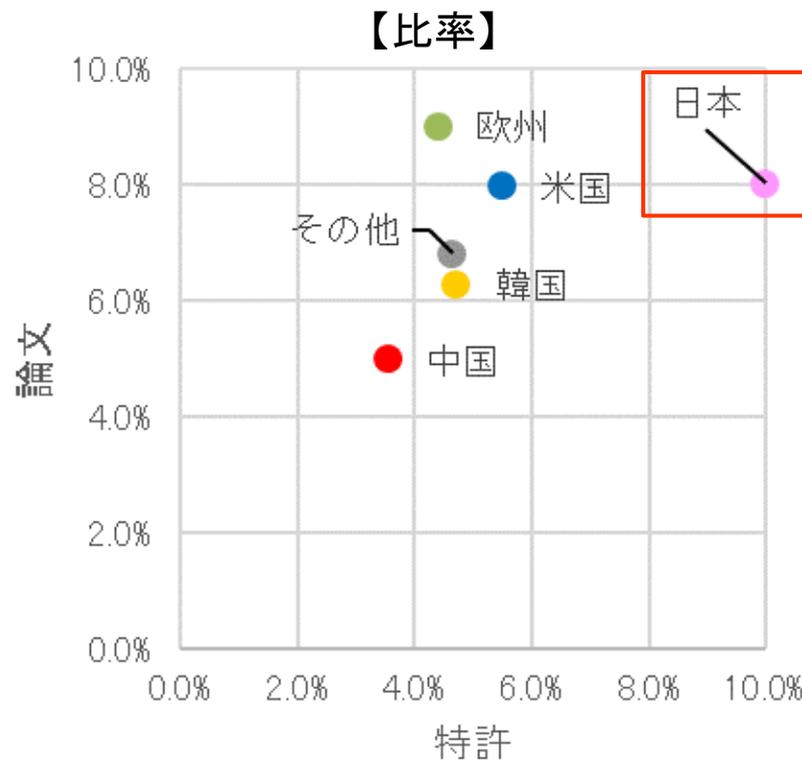
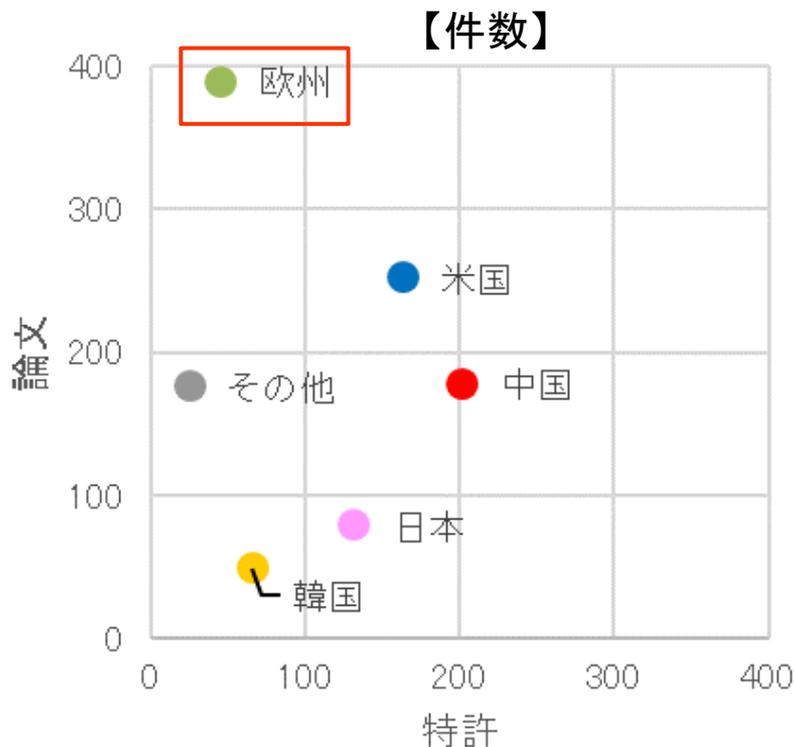
右図は各国・地域ごとの全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数とした各要素技術の比率を比較した。

6. 研究開発動向

—要素技術別特許・論文件数分析—

- 「細胞解析、品質管理」では、**欧州**の論文件数が多い。
- **日本**は特許の比率が10%に達しており、論文件数の比率も高い。国内的な傾向として、この要素技術を重視していると言える。

【細胞解析、品質管理論文発表件数－パテントファミリー件数】



各要素技術とも、左図は論文と特許の件数を比較、

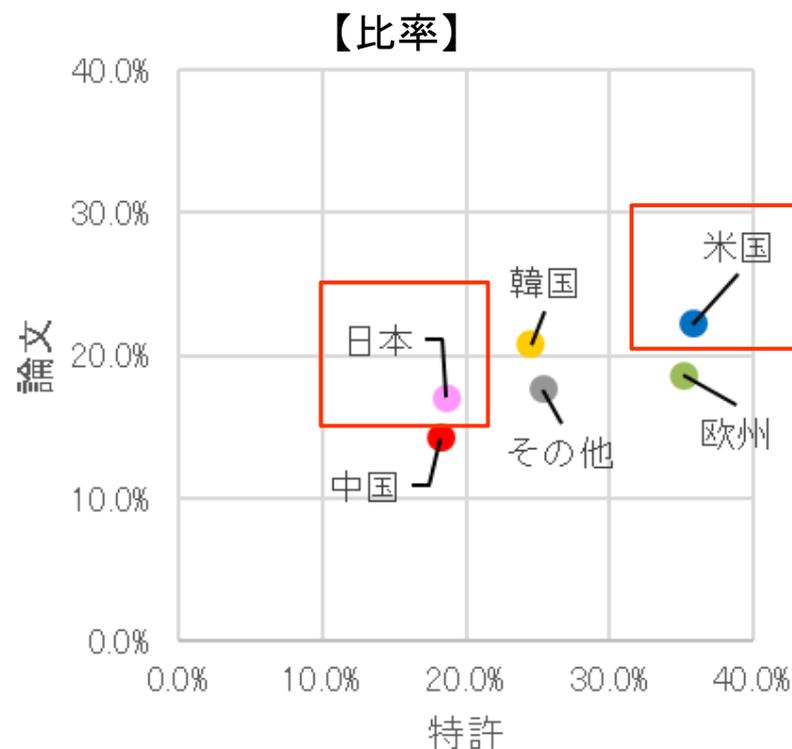
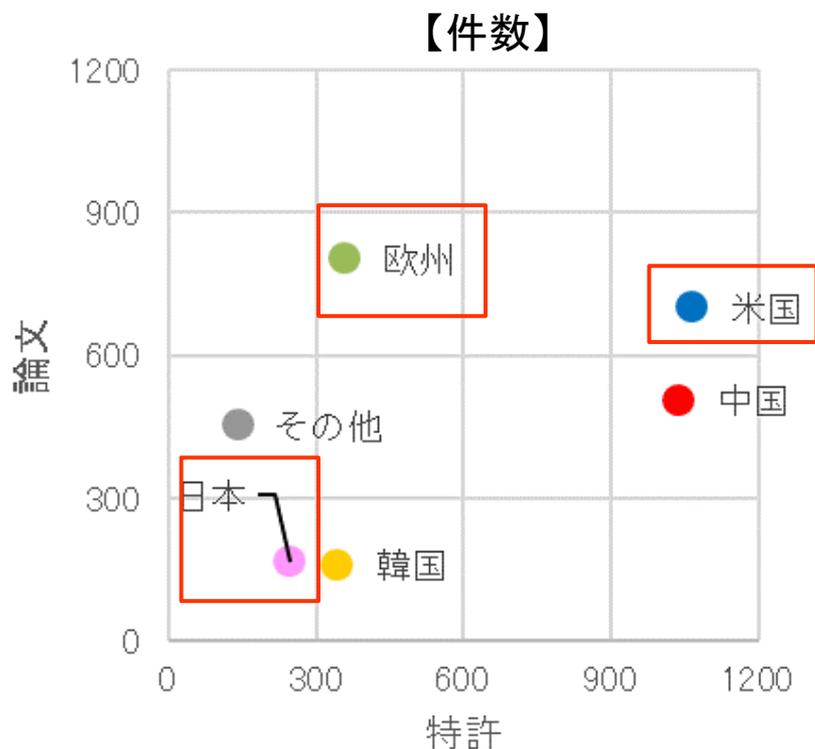
右図は各国・地域ごとの全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数とした各要素技術の比率を比較した。

6. 研究開発動向

—要素技術別特許・論文件数分析—

- 「細胞加工」は**米国**の特許件数が多く、また比率も高い。
- **欧州**は特許件数が多いものの、論文件数は高い。
- **日本**は特許件数、比率ともに他の国・地域に水をあけられている。

【細胞加工論文発表件数－パテントファミリー件数】



各要素技術とも、左図は論文と特許の件数を比較、

右図は各国・地域ごとの全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数とした各要素技術の比率を比較した。

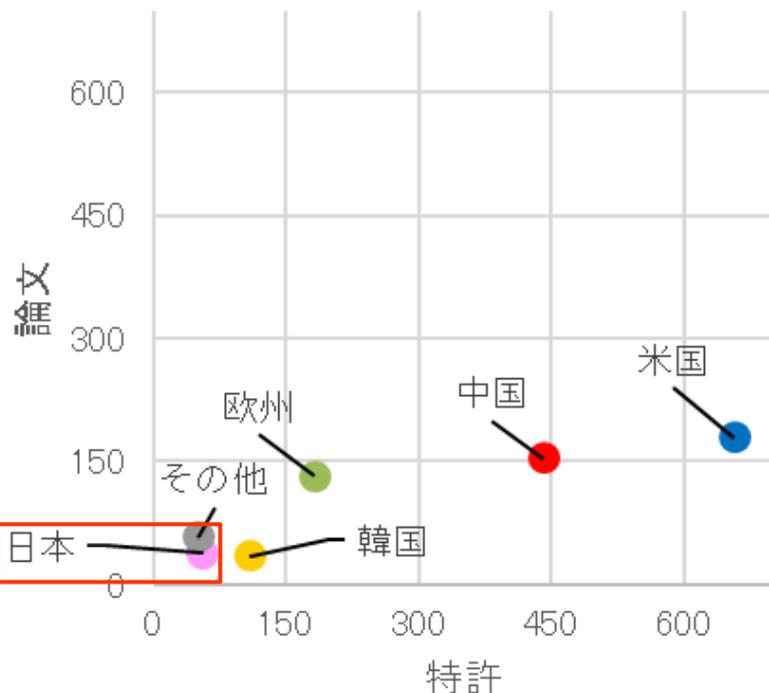
6. 研究開発動向

—要素技術別特許・論文件数分析—

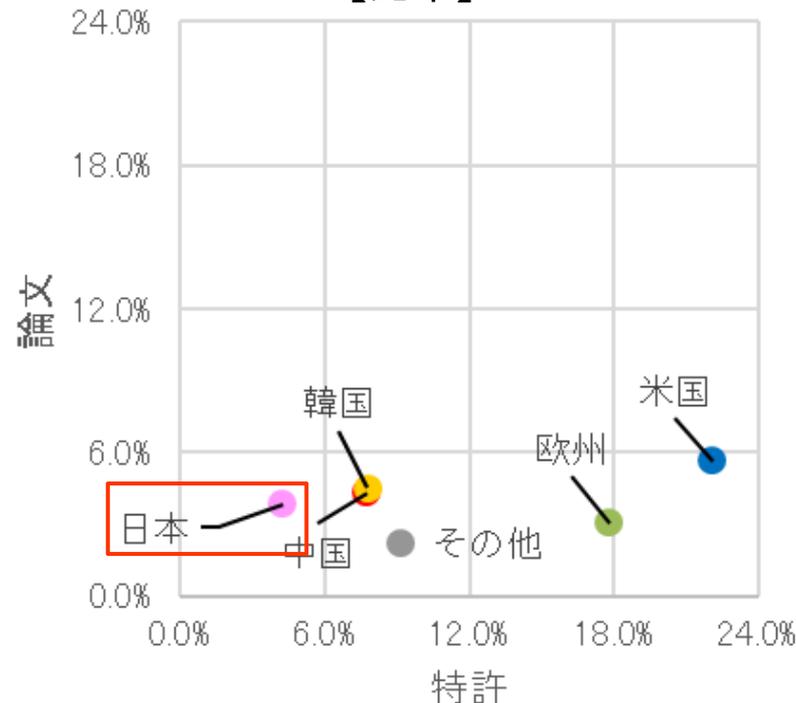
- **日本**は「細胞加工」における「遺伝子改変」の出願件数が五か国・地域の中で最も少なく、出願比率も他の国・地域より低い。
- 「遺伝子改変」に関する論文の件数も**米国**、**欧州**、**中国**に比べ少ない。

【細胞加工（遺伝子改変）論文発表件数－パテントファミリー件数】

【件数】



【比率】



各要素技術とも、左図は論文と特許の件数を比較、

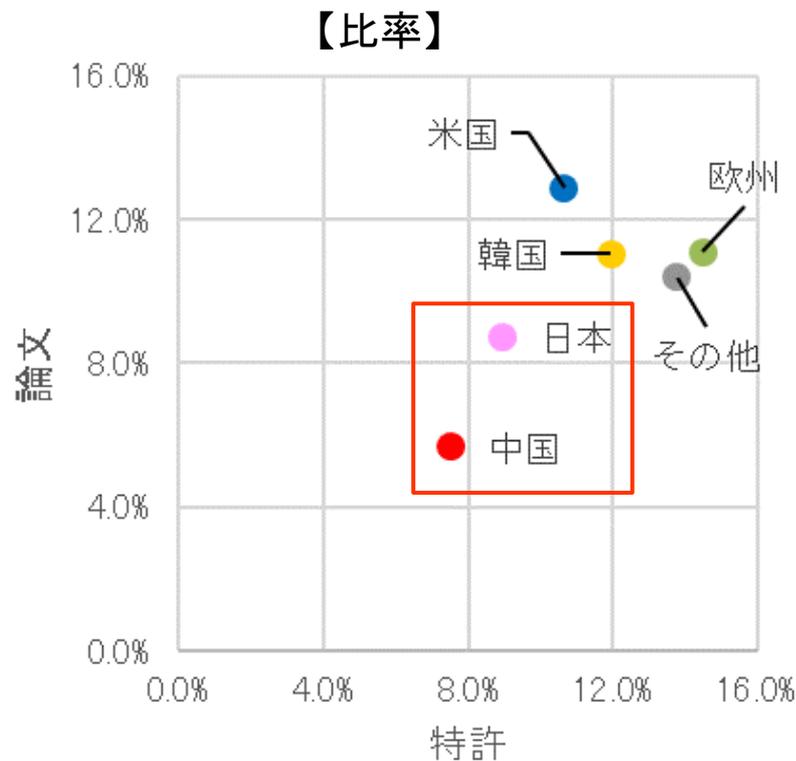
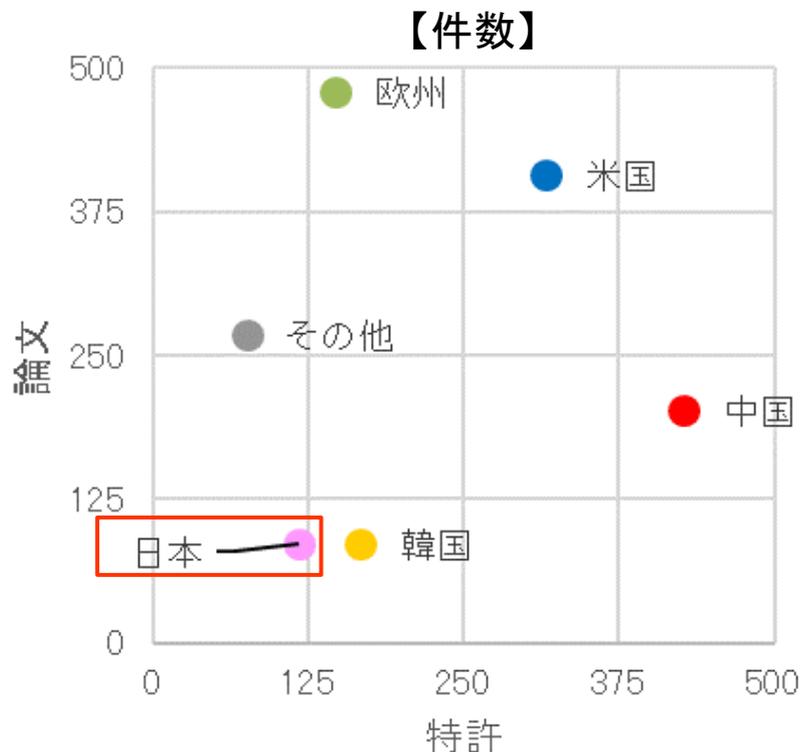
右図は各国・地域ごとの全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数とした各要素技術の比率を比較した。

6. 研究開発動向

—要素技術別特許・論文件数分析—

- **日本**は「細胞加工」における「3D立体組織、オルガノイド作成」の出願件数が五か国・地域の中で最も少なく、出願比率も**中国**を上回った他は他の国・地域より低い。
- 「3D立体組織、オルガノイド作成」に関する論文の件数も**米国**、**欧州**、**中国**に比べ少ない。

【細胞加工（3D立体組織、オルガノイド作成）論文発表件数－パテントファミリー件数】



各要素技術とも、左図は論文と特許の件数を比較、

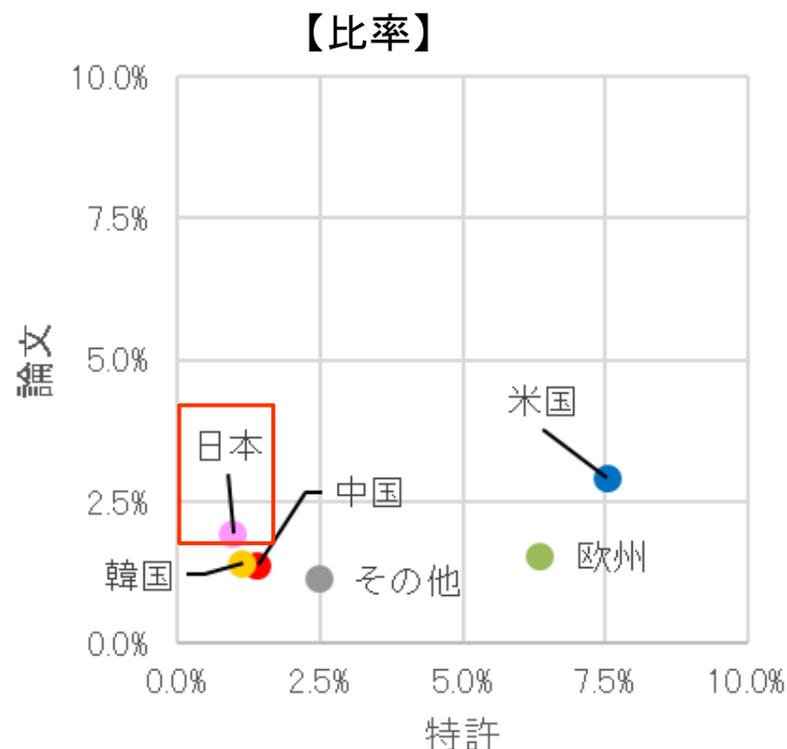
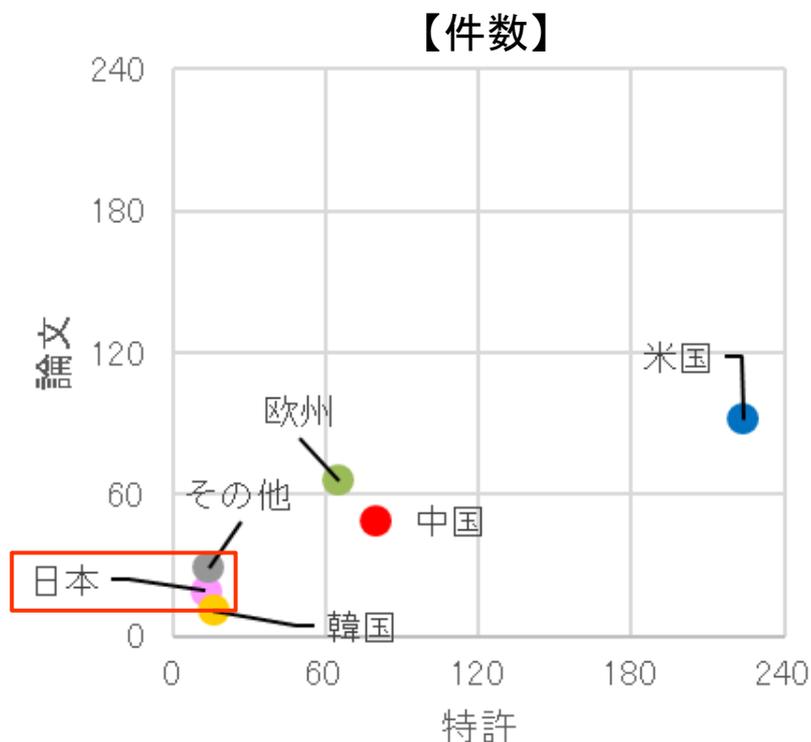
右図は各国・地域ごとの全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数とした各要素技術の比率を比較した。

6. 研究開発動向

—要素技術別特許・論文件数分析—

- **日本**は「ゲノム編集」の出願件数が五か国・地域の中で最も少なく、出願比率も他の国・地域より低い。
- 「ゲノム編集」に関する論文の件数も**米国**、**欧州**、**中国**に比べ少ない。

【ゲノム編集論文発表件数ーパテントファミリー件数】



各要素技術とも、左図は論文と特許の件数を比較、

右図は各国・地域ごとの全論文発表件数、全パテントファミリー件数を母数とした各要素技術の比率を比較した。

1 アドバイザリーボード名簿

2 調査概要

3 市場環境

4 政策動向

5 特許出願動向

6 研究開発動向

7 まとめ

【1】ヒト幹細胞関連技術において、**日本**は**iPS細胞研究で優位**にあったが、**欧米**もiPS細胞研究に注力している。**中国**も、技術開発力と将来の市場性において**米国**に並ぶプレゼンスを発揮している。**日本**は、「**分離精製・増殖**」技術の**ような強み**を活かして、研究開発を続けていくべきである。

米国はヒト幹細胞関連技術の研究開発・臨床応用において先頭を走っている。さらに米国のiPS細胞研究に対する資金投入額は近年増加している。米国は細胞加工技術の開発にも積極的に取り組んでおり、加工した細胞を用いる細胞免疫療法や遺伝子治療の開発でリードしている。

欧州はHorizon 2020において、実用化が進んでいる体性幹細胞に匹敵する額の助成をiPS細胞関連のプロジェクトに充てた。細胞加工技術のPCT出願では米国に続いている。

特許出願件数や論文発表件数の観点から、中国は世界で最もプレゼンスの高い国の一つになった。潜在的に大きな市場を持つ中国において膨大な件数の特許が存在することは、中国市場で事業を行う上で必ず障害になるであろうし、中国で出願された先行特許が障害になって他の国においても特許が成立しない可能性に留意する必要がある。

日本が一定の優位性を持つ**iPS細胞研究においても米国、欧州、中国の論文発表件数は増加し続けており、中国の論文発表件数は調査期間中に日本を上回った**。日本の企業が海外で事業を展開するためには、これらの国・地域の研究開発・技術開発動向が日本の事業開発にどう影響するのか、常に意識をする必要がある。

日本は分離精製・増殖技術のpatentファミリー件数が海外勢よりも高い件数規模となっている。高い品質の細胞製品を効率的に製造するために必要不可欠な要素技術であり、競合していく際の強みの1つといえる。分化制御や細胞解析、品質管理技術の開発にも注力しているおり、これらの技術をヒト幹細胞薬の生産等に生かす取組が、日本の優位性を維持するために必要である。

【2】日本では再生医療関連法の整備などにより臨床研究が容易に行えるようになった。一方で、日本発のヒト幹細胞関連製品を世界市場に展開するための環境整備は遅れており、また産業応用を意識した権利化の動きが他の国・地域に比べて少ないなどの懸念点がある。

出願人別動向調査結果によれば、京都大学が米国のREGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIAやSTANFORD UNIVERSITYと伍して技術開発をけん引している。大阪大学や富士フイルム、テルモなどの企業も積極的に権利化に取り組んでいる。iPS細胞を対象とするパテントファミリー件数においては、京都大学がすべての要素技術で上位にランクされている。一方で「実用化支援」技術の権利化、論文発表の意欲は高くない。

日本ではアカデミア・医療機関が行う臨床研究と企業の治験を分けて扱うことで、臨床研究を容易に行える環境を整えている。有識者からは、このダブルトラックの制度は日本の強みであるという意見があった。一方で、研究者が行うProof of Concept (POC) と企業が安全性と品質を担保した状態で行う治験の間に距離があり、グローバル展開を図るうえで障害になるとの意見もあった。

ヒト幹細胞関連製品の臨床応用を担う日本のベンチャー企業は欧米のベンチャー企業と比べて資金調達の規模が小さい。企業有識者からは、日本はアカデミア支援が主流で事業化を支える投資マネーが少ないとの指摘もあった。事業化の段階で資金を得にくいことは、生産体制の構築や臨床試験の遂行に困難を招く。より産業を育成する観点での支援が求められるのではないかと。

2021年6月、慶應義塾大学発のベンチャー企業であるHeartseedがiPS細胞由来心筋球を用いた再生医療に関して、ノボ ノルディスクと全世界を対象とした技術提携・ライセンス契約を締結した。日本のベンチャー企業が世界展開への足掛かりを得た一つの成功事例といえ、今後、国内のシーズに対して、国内外からより多くの注目が集まることが期待される。成功事例を蓄積することは、世界市場に対して日本の技術をアピールする近道になるであろう。

【3】再生医療・細胞治療への応用では、細胞加工技術、特に遺伝子改変技術や3D立体組織、オルガノイド作成技術が重要である。iPS細胞は創薬支援用途への応用も進んでいるが、**3D立体組織、オルガノイド作成技術は病態解明やスクリーニング用途にも有用**である。iPS細胞の応用に向けて、**分化制御技術**も引き続き重要な開発対象である。

技術区分別特許動向調査では、各国・地域とも細胞加工技術の下位分類である3D立体組織、オルガノイド作成技術に注力していた。日本以外の国・地域は遺伝子改変技術にも注力している。これらのことから、細胞加工技術はいずれの国・地域も重視しているとみられる。

日本は遺伝子改変技術、3D立体組織、オルガノイド作成技術の特許出願、論文発表件数が他の国・地域に比べて少ない。ゲノム編集技術においても欧米に後れをとっている。

注目出願人調査では、京都大学が細胞加工技術に関する出願件数でREGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA（米国）、STANFORD UNIVERSITY（米国）と競い合っていること、iPS細胞を対象とする細胞加工技術に関する出願件数では京都大学、大阪大学が出願件数上位にランクインしていることから、今後の動向次第で、細胞加工技術においても日本が優位性を確保するチャンスはあると考える。

iPS細胞では分化制御技術の出願件数が各国・地域とも多い傾向にある。初期化した細胞を効率よく目的とする細胞に分化させる技術は、iPS細胞の応用を図るうえで欠くことができない重要な要素技術である。

【4】 ヒト幹細胞関連技術の産業応用を図るためには自動化・ロボット技術との融合やAIをはじめとするIT技術との融合が必要である。ライフサイエンス領域と周辺技術をともに理解し開発につなげられる人材を増やさなければならない。

自動化・ロボット技術は分化制御・増殖技術との組み合わせで最も多く出願されている。まだ出願件数は多くないが、高コストになりがちな幹細胞製品の品質を担保しつつコストを下げるために必須な技術である。

AI（機械学習）の利用に関しては、まだ件数が少なくこれから開発が盛んになると思われる。有識者からAI技術を用いた画像解析の有用性も指摘されている。

機械学習以外のIT技術の利用では、中国籍出願人による出願件数が他の国・地域を圧倒している。中国籍出願人は自国への出願が圧倒的に多いとはいえ、留意する必要がある。要素技術別では分離精製・増殖、細胞加工に関する出願件数が多い。

【5】ヒト幹細胞関連産業の成長に伴い、**分離精製、増殖、保存、輸送等、様々な観点において、細胞製品の製造・流通に特有の課題が表面化してきている。**国内外の様々な技術を活かしてこれらの課題を解決し、**品質のよい細胞製品を安定的に提供できるエコシステムの構築**に向けて取り組むことが重要となるだろう。

特許出願件数全体をみると、中国籍出願人による出願件数は毎年伸びており、日米欧韓からも毎年コンスタントに出願されている。臨床試験数も増えており、市場規模は拡大すると予測されている。日本はiPS細胞を中心としたヒト幹細胞関連技術において他の国・地域に引けを取らない知財を蓄積しており、今後はその社会実装の優劣を問われることとなる。

細胞製品は生物であり、生きた状態で現場まで送り届けるために、製造や流通などを含めて様々な技術の組み合わせが必要となる。一つの細胞製品の実用化に際し、他のモダリティと比べてより多くの技術・特許が必要となるともいえる。

国内外の様々な技術を集積するためには、多くの関係者の間で利害を調整していかなければならない。細胞治療分野であれば、原料となる細胞の入手段階から、治療現場で患者に幹細胞製品を投与する医療者まで含めてバリューチェーンを検討し、エコシステムを構築する必要がある。そのためには、産業全体を俯瞰できるコーディネーターが求められよう。

実用化を進めていくには、シーズ研究だけでなく、CMO/CDMOの強化、品質管理手法の開発や国内外での標準化プロセスへの関与、協業すべき海外現地を含む企業・機関・公的部門等との交渉ができる人材の育成、多くの技術・知財を包括的に取り扱うことができる仕組み作り等が重要である。産官学で連携してヒト幹細胞関連産業におけるエコシステムの形成を促していくべきではないか。