

特許庁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6年度 特許出願技術動向調査
－ mRNA医薬 －

令和7年 7月29日
特許庁審査第三部 医療



0 特許とは、特許出願技術動向調査とは

1 調査概要

2 市場動向

3 政策動向

4 特許出願動向

5 研究開発動向

6 総合分析

0 特許とは、特許出願技術動向調査とは

1 調査概要

2 市場動向

3 政策動向

4 特許出願動向

5 研究開発動向

6 総合分析

1. 調査概要 -mRNA医薬とは-

- mRNA医薬は、特定のタンパク質の遺伝情報をコードした人工的なmRNAを生体内に投与し、細胞質内でそのタンパク質を産生させることにより、疾患の治療もしくは予防を行う医薬品である。
- **新型コロナウイルス感染症**のパンデミックにおいては予防用mRNAワクチンが広く利用され、mRNAワクチンの開発は2023年のノーベル生理学・医学賞の受賞テーマとなった。
- 以下のメリットを有しており、既存の感染症ワクチンだけでなく、がんや希少疾患等のより幅広い疾患への開発が期待される医薬品モダリティである。

【mRNA医薬のメリット・デメリット】

メリット	<ul style="list-style-type: none">■ (設計の容易さ) 配列さえ分かれば、タンパク質の大きさや立体構造などの種類に関わらず短期間でmRNAの設計が可能であり、原理的にすべてのタンパク質をmRNA医薬の標的分子とすることが可能■ (投与対象の広さ) 細胞質に入るだけでタンパク質を発現するため、非分裂細胞にも適応可能■ (安全性) ゲノムに挿入されるリスクが少なく、またタンパク質翻訳後に自然に分解されるため、安全性が高い 等
デメリット	<ul style="list-style-type: none">■ (送達) 生体内環境で不安定かつ細胞透過性が低いため、標的細胞への送達のためのDrug Delivery System (DDS)が必要■ (免疫反応) RNA自体が強い免疫反応を引き起こすため、免疫原性制御が必要 等

1. 調査概要 -mRNA医薬とは-

mRNA医薬は生体内で特定のタンパク質を発現させることで機能する。

- ✓ ワクチン・・・抗体産生を誘導するタンパク質を産生させる
- ✓ 治療用医薬・・・生体内で治療効果を発揮するタンパク質を産生させる

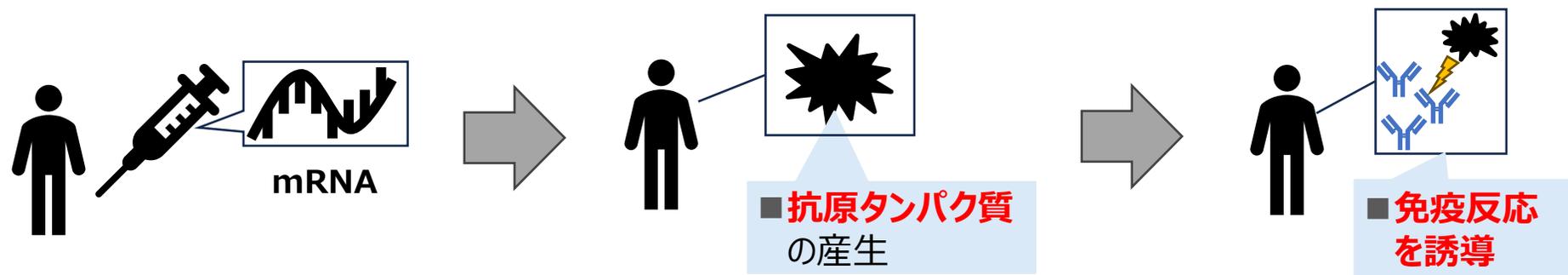
【mRNA医薬の種類概要】

	予防用ワクチン	治療用mRNAワクチン	治療用mRNA医薬
用途	予防用	治療用	
薬機法上の定義	医薬品	遺伝子治療製品	遺伝子治療製品
対象疾患	感染症 等	がん 等	遺伝性疾患、がん、代謝疾患、再生医療 等
使用するmRNA	■ ウイルス抗原をコードするmRNA	■ 腫瘍抗原や免疫刺激分子をコードするmRNA	■ 治療用タンパク質や酵素をコードするmRNA
投与経路	■ 主に筋注	■ 筋注、皮下、静脈内	■ 静脈内、局所、皮下
作用機序	■ 細胞内でウイルス等抗原を発現させ、免疫応答を誘導させることで、病原体への感染を予防する 等	■ 腫瘍抗原を発現させ、免疫システムを活性化することで、腫瘍を攻撃する 等	■ 治療用タンパク質や酵素を産生させることで、欠損・機能異常を補完する、機能を再生させる 等
具体例	■ COVID-19予防ワクチン 等	■ がんワクチン 等	■ 遺伝性酵素欠損治療薬、がん治療薬 等

1. 調査概要 -mRNA医薬の種類-

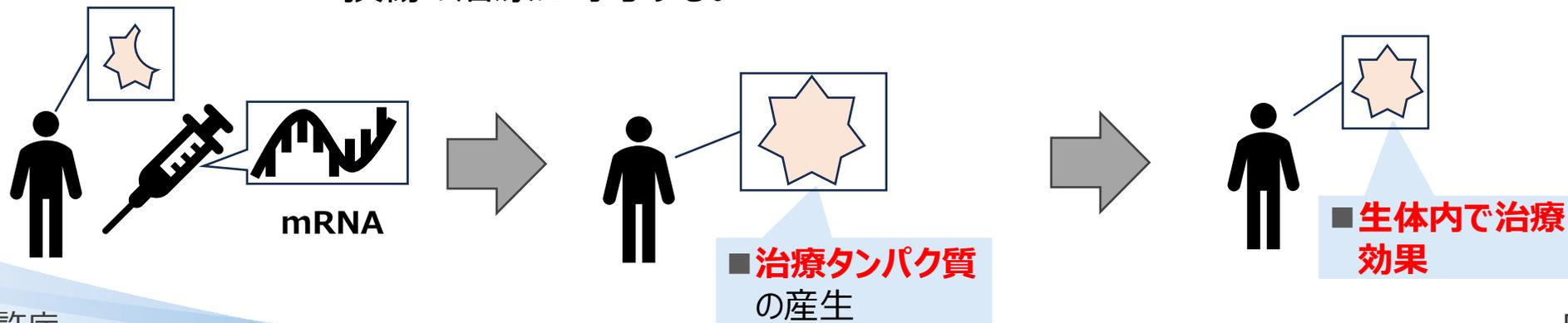
① ワクチン

ウイルスやがん細胞に特異的に発現する構造など、抗体産生を誘導するタンパク質の産生を促す。
体内で免疫反応を誘導し、疾患の予防・治療に寄与する。



② 治療用医薬

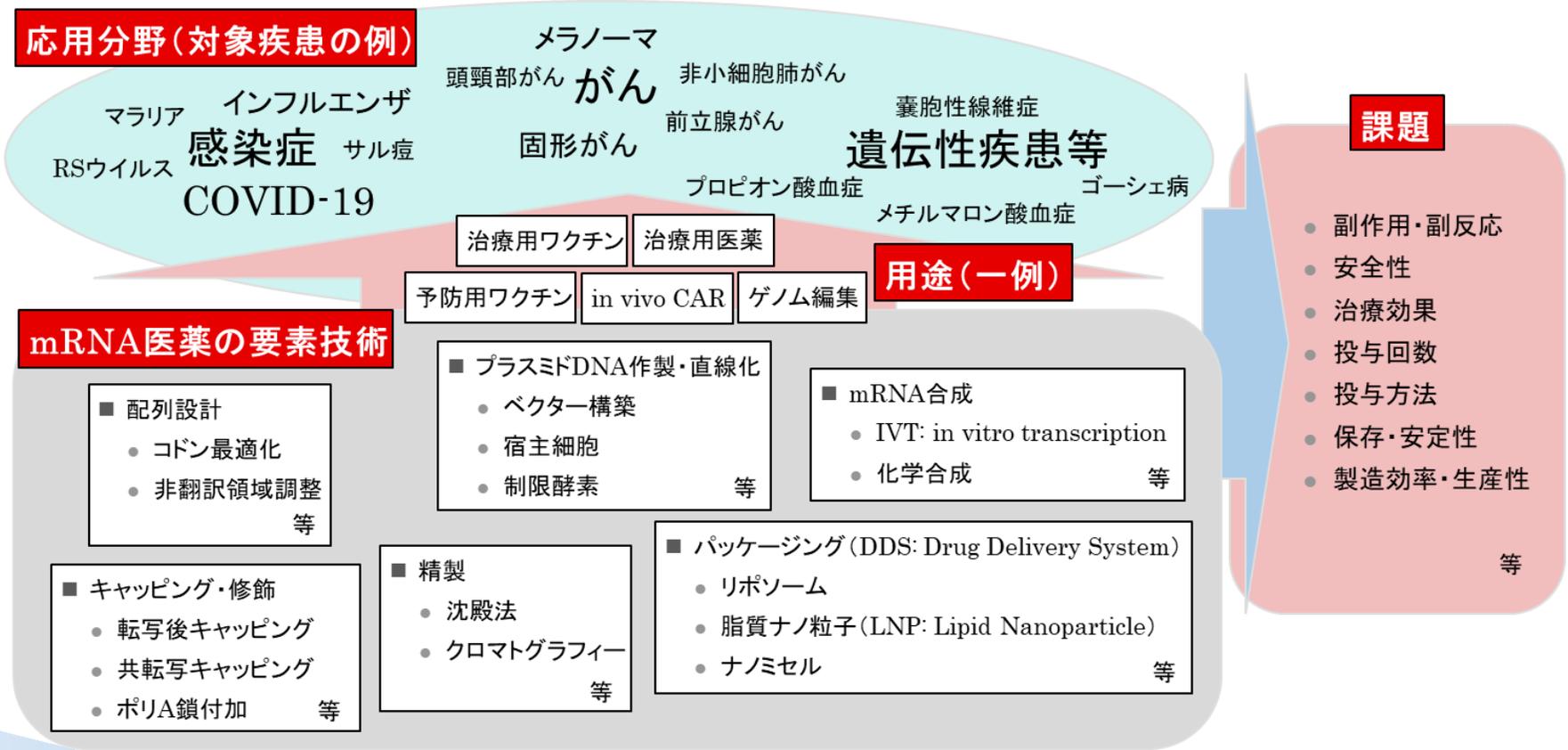
生体内で治療効果を発揮するタンパク質の産生を促す。
生体内の特定のタンパク質の欠如等によって引き起こされる疾患や、組織損傷の治療に寄与する。



1. 調査概要 -技術俯瞰図-

- ✓ 製造に必要となる要素技術を含むmRNA医薬関連技術が調査対象
- ✓ 用途、対象疾患、課題等のあらゆる観点からも調査対象文献を分析

【mRNA医薬の技術俯瞰図】



1. 調査概要 -調査対象期間、使用データベース等-

【特許文献】

- 調査期間： 2010 – 2022年（優先権主張年（出願年）ベース）
- 使用データベース： Derwent World Patents Index (DWPI) ・ Cortellis Competitive Intelligence (CCI)
- 調査対象文献数： 約45,000件
- 詳細解析対象文献数： 9,241件

【論文】

- 調査期間： 2010 – 2023年（発行年ベース）
- 使用データベース： Web of Science Core Collection
- Science Citation Index Expanded (SCIE)
- 調査対象文献数： 約40,000件
- 詳細解析対象文献数： 9,491件

1. 調査概要 -アドバイザーボード名簿-

【委員長（敬称略）】

- 位高 啓史 東京科学大学 生体材料工学研究所 教授

【委員（敬称略、50音順）】

- 秋田 英万 東北大学大学院 薬学研究科 核酸・RNAナノ創剤ユニット 教授
- 井上 貴雄 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 部長
- 末次 正幸 立教大学 理学部 生命理学科 教授
- 森田 裕 大野総合法律事務所 パートナー 弁理士
- 山口 照英 金沢工業大学 加齢医工学先端技術研究所 所長/特任教授
- 吉田 哲郎 アクセリード株式会社 経営企画部 新技術評価リード

※所属は委員会参加当時のもの

0 特許とは、特許出願技術動向調査とは

1 調査概要

2 市場動向

3 政策動向

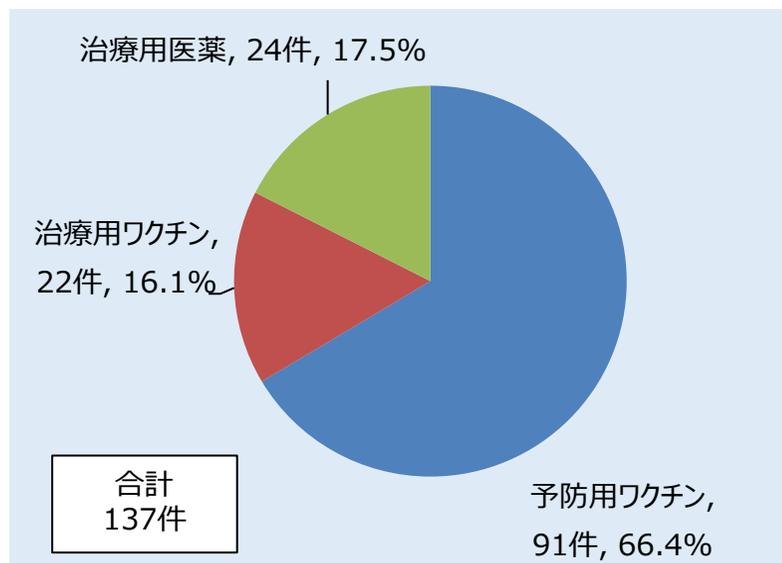
4 特許出願動向

5 研究開発動向

6 総合分析

2. 市場動向 -mRNA医薬の種類別臨床開発状況-

【mRNA医薬の臨床開発の状況】
(2024年6月時点)



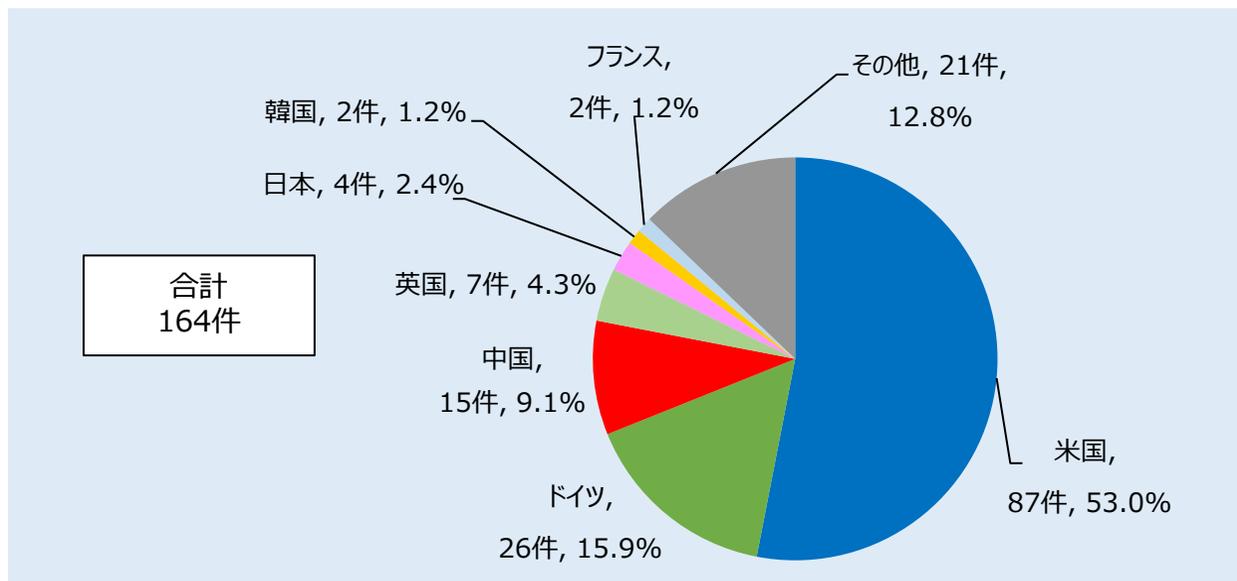
【mRNA医薬の種類別 – 開発段階別臨床開発状況】
(2024年6月時点)

phase \ mRNA医薬の種類	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	合計
予防用ワクチン	15	36	24	16	91
治療用ワクチン	9	7	5	1	22
治療用医薬	4	14	6	0	24
合計	28	57	35	17	137

注：Pre-Clinicalフェーズについては、2024年9月末時点・P1-P3にてパイプラインを保有する企業のみについて、各企業ホームページ等を基に作成

2. 市場動向 -mRNA医薬の企業国籍別臨床開発状況-

【mRNA医薬の企業国籍別臨床開発の状況】
(2024年6月時点)



【mRNA医薬の種類別 – 開発地域別臨床開発状況】 (2024年6月時点)

mRNA医薬の種類	開発地域					合計
	米国	欧州	日本	中国	その他	
予防用ワクチン	52	13	7	4	29	105
治療用ワクチン	9	8	1	2	5	25
治療用医薬	16	12	1	2	15	46
合計	77	33	9	8	49	176

0

特許とは、特許出願技術動向調査とは

1

調査概要

2

市場動向

3

政策動向

4

特許出願動向

5

研究開発動向

6

総合分析

3. 政策動向 -日本・米国・欧州の科学技術・産業政策-

	日本	米国	欧州
科学技術・産業政策	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」、 「統合イノベーション戦略2024」等で、感染症等に対するワクチン開発及び新規モダリティの研究開発の継続的な支援に言及 ■ 2025年度以降を計画期間とする次期「健康・医療戦略」の策定方針（案）では、遺伝子治療分野の研究開発の強化や国産ワクチンの開発に資する研究開発等について言及 ■ 2022年、ワクチンに関する戦略立案とファンディングを推進するため、AMEDに先進的研究開発戦略センター（SCARDA）が設立 ■ 「バイオエコノミー戦略」のロードマップには、ワクチンの生産体制や遺伝子治療の開発・製造プラットフォームの整備について記載。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究開発の優先事項のうち、mRNA医薬に関わり得る項目として以下を掲げる <ul style="list-style-type: none"> ● がんムーンショットに対する資金提供 ● 感染症の排除 ● 希少疾患の治療方法の進歩 ■ NIHはmRNA医薬関連の研究開発プロジェクトに対する出資を拡大 ■ 国家安全保障の観点から、バイオテクノロジーを重要技術と捉え、国内での製造体制の強化を目指す。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ EUのフレームワークプログラムであるHorizon Europeで、mRNA医薬関連のプロジェクトが10件程度実施されている ■ COVID-19パンデミックを踏まえ、欧州保健連合（European Health Union）やHERA（欧州保健緊急事態準備・対応局）を構築し、複数のイニシアチブを立ち上げ、公衆衛生の危機への体制を強化

3. 政策動向 -日本・米国・欧州の法規制-

	日本	米国	欧州
感染症 予防用 mRNA ワクチン 関連	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品医療機器等法（薬機法） <ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナ対策においては、海外で開発されたワクチン（主にmRNA医薬）をわが国で迅速に承認・供給することを目的として、法に定める「<u>特例承認</u>」が行われてきた ● 2022年の薬機法の改正により、医薬品等の<u>緊急承認制度</u>が新たに開始され、<u>特例承認</u>よりもさらに<u>迅速に承認</u>を行える 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 感染予防ワクチンの承認審査はFDAのOVRR（Office of Vaccines Research and Review）が担う ■ mRNAに特化したガイドライン等は策定されておらず、一部mRNAワクチンの品質管理に関してUSP（U.S. Pharmacopeia、米国薬局方）がガイドラインを作成しているのみである 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 感染予防ワクチンの承認審査はDirective 2001/20/EC（the EU Clinical Trials Directive）に則って規制され、審査はEMA（Vaccine Working Party）のVWPが行う ■ 規制変更の動向 <ul style="list-style-type: none"> ● mRNA医薬品の販売承認申請の増加やmRNAワクチンの知見の蓄積を背景に、<u>mRNAワクチンの品質面に関して、ガイドラインを策定する必要があると指摘</u>されている
mRNA 治療薬 関連 (がん治 療用 mRNAワ クチンも含 む)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医薬品医療機器等法（薬機法） <ul style="list-style-type: none"> ● 2013年公布の改正法において、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度が創設された ■ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法） <ul style="list-style-type: none"> ● <u>in vivo遺伝子治療の自由診療（治療）</u>は、これまで特段の規制がかけられてこなかったが、<u>2024年公布の法改正により、安確法の規制の対象</u>となった 	<ul style="list-style-type: none"> ■ mRNA医薬品全般の承認は、FDAのOTP（Office of Therapeutic Products）が担う ■ <u>in vitroで製造されるmRNA医薬品は遺伝子治療に含まれるものとして位置づけられ、基本的には遺伝子治療に関わるガイドラインやガイダンスに準ずる</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ mRNA医薬品は、ATMP（advanced therapy medicinal products）に該当し、承認はEMAのCAT（Committee for Medicinal Products for Human Use）にて行われる。 ■ <u>欧州でも米国と同様に、in vitroで製造されるmRNAは遺伝子治療に位置づけられており、規制に関しても遺伝子治療に関わるガイドライン等が該当する</u>

3. 政策動向 -業界団体の動向-

日本国内の動向

■ 日本製薬工業協会（製薬協）の動向

- mRNA医薬品質評価タスクフォース
 - 2023年10月、製薬協に「mRNA医薬品質評価タスクフォース」が設立された。AMED事業の「mRNAを用いた医療モダリティの品質評価及び管理に関する研究」班と連携し、mRNA医薬の品質評価・管理に関する調査研究や論点整理等を開始している
- 脂質ナノ粒子プロジェクト
 - 2023年11月に製薬協に「脂質ナノ粒子プロジェクト」が発足しており、mRNA医薬に関する種々の課題に対して、製薬企業が連携しながら解決を試みる動きが始まっている

国際動向

■ AMM（Alliance for mRNA Medicines）

- 2023年11月、mRNA 医薬やmRNAワクチンの開発に取り組む、合計31の民間企業や教育機関がAMMを立ち上げた。
- AMMは、北米、ヨーロッパ、アジアの立法機関や規制当局に対して、mRNAのグローバルなイノベーションの推進や政策の提唱を行う科学・政策組織である。
- AMMが提唱する政策的課題
 - ワクチン・治療薬の規制の枠組み
 - 標準の開発
 - 教育
 - アクセス
 - パンデミックへの準備

0 特許とは、特許出願技術動向調査とは

1 調査概要

2 市場動向

3 政策動向

4 特許出願動向

5 研究開発動向

6 総合分析

4. 特許動向 -出願人国籍・地域別PCT出願件数・推移-

・ PCT出願件数

- ✓ 1位は米国籍の4,310件で、2位の中国籍（627件）の約7倍である。
- ✓ 日本籍については4位であるが、3位のドイツ籍との開きは大きく、米国籍との開きに至っては20倍以上の差が見られる。
- ✓ 2020年からの合計出願件数の急激な伸びが見て取れ、COVID-19感染症のパンデミックの影響が大きいものと考えられる。

【出願人国籍・地域別PCT出願件数】

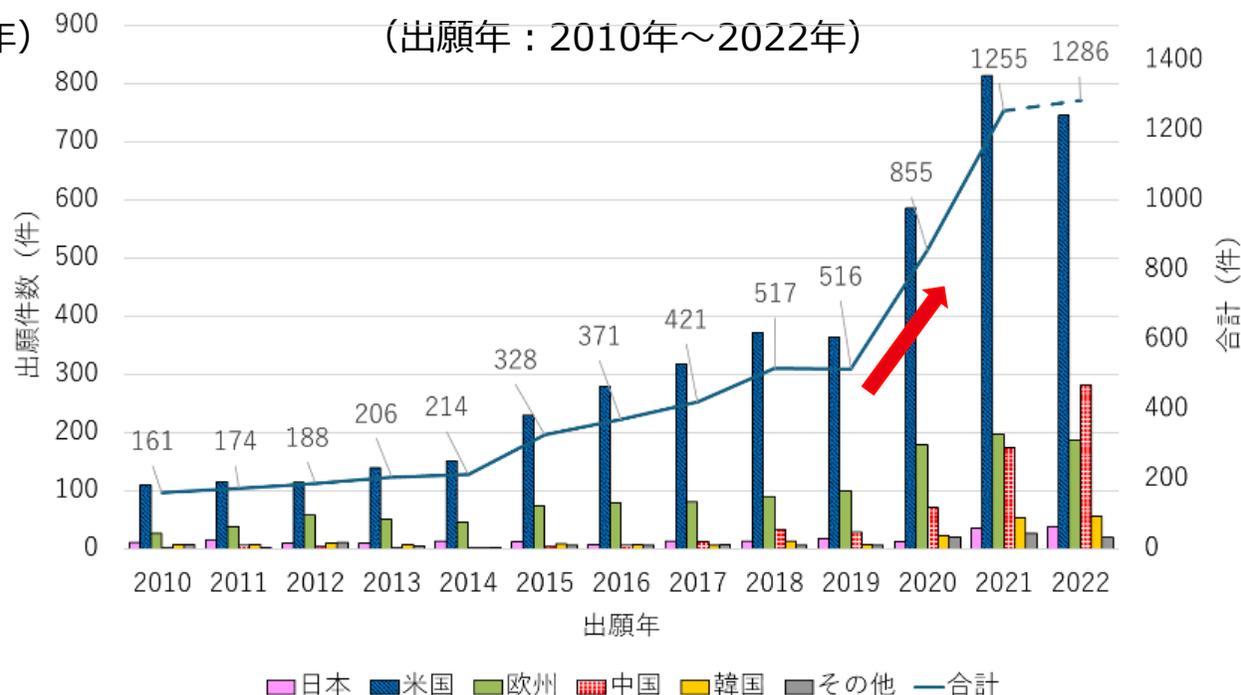
(出願年(優先権主張年) : 2010年~2022年)

順位	出願人国籍・地域	合計
1	米国 (US)	4310
2	中国 (CN)	627
3	ドイツ (DE)	513
4	日本 (JP)	210
5	韓国 (KR)	206
6	イギリス (GB)	190
7	フランス (FR)	110
8	スイス (CH)	77
9	ベルギー (BE)	54
10	オランダ (NL)	53
	...	
20	ノルウェー (NO)	9

注：表に記載の国・地域は出願人国籍・地域を示す。

【出願人国籍・地域別PCT出願件数推移】

(出願年 : 2010年~2022年)



注：2021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。

4. 特許動向 -出願人国籍・地域別パテントファミリー件数・推移-

・ パテントファミリー件数

- ✓ 1位は米国籍の4,864件で、2位は中国籍の2,380件であった。
- ✓ PCT出願件数では、米国と中国に約8倍の差があったが、パテントファミリー件数では約2倍程度となっており、中国では国際出願が少ない傾向にある。
- ✓ 日本籍については5位（239件）であった。
- ✓ PCT出願件数と同様に、2020年からの出願件数の急激な伸びが見て取れ、COVID-19感染症のパンデミックの影響が大きいものと考えられる。

【出願人国籍・地域別パテントファミリー件数】

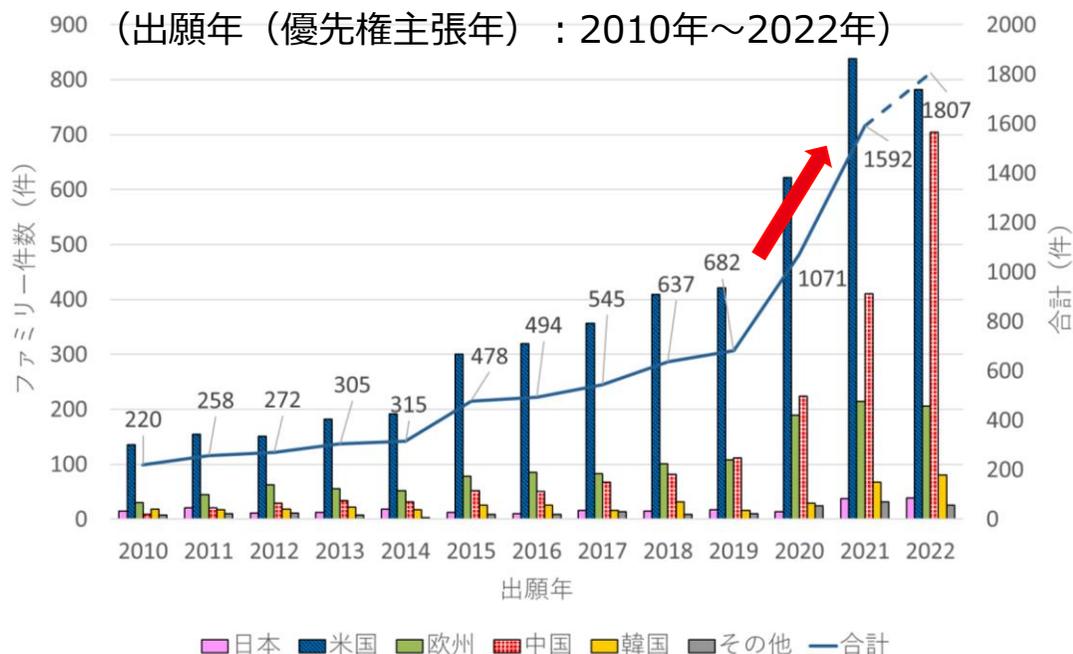
(出願年(優先権主張年)：2010年～2022年)

順位	出願人国籍・地域	合計
1	米国 (US)	4864
2	中国 (CN)	1830
3	ドイツ (DE)	556
4	韓国 (KR)	387
5	日本 (JP)	239
6	イギリス (GB)	195
7	フランス (FR)	118
8	スイス (CH)	78
9	スペイン (ES)	56
10	オランダ (NL)	55

注：表に記載の国・地域は出願人国籍・地域を示す。

【出願人国籍・地域別パテントファミリー件数推移】

(出願年(優先権主張年)：2010年～2022年)

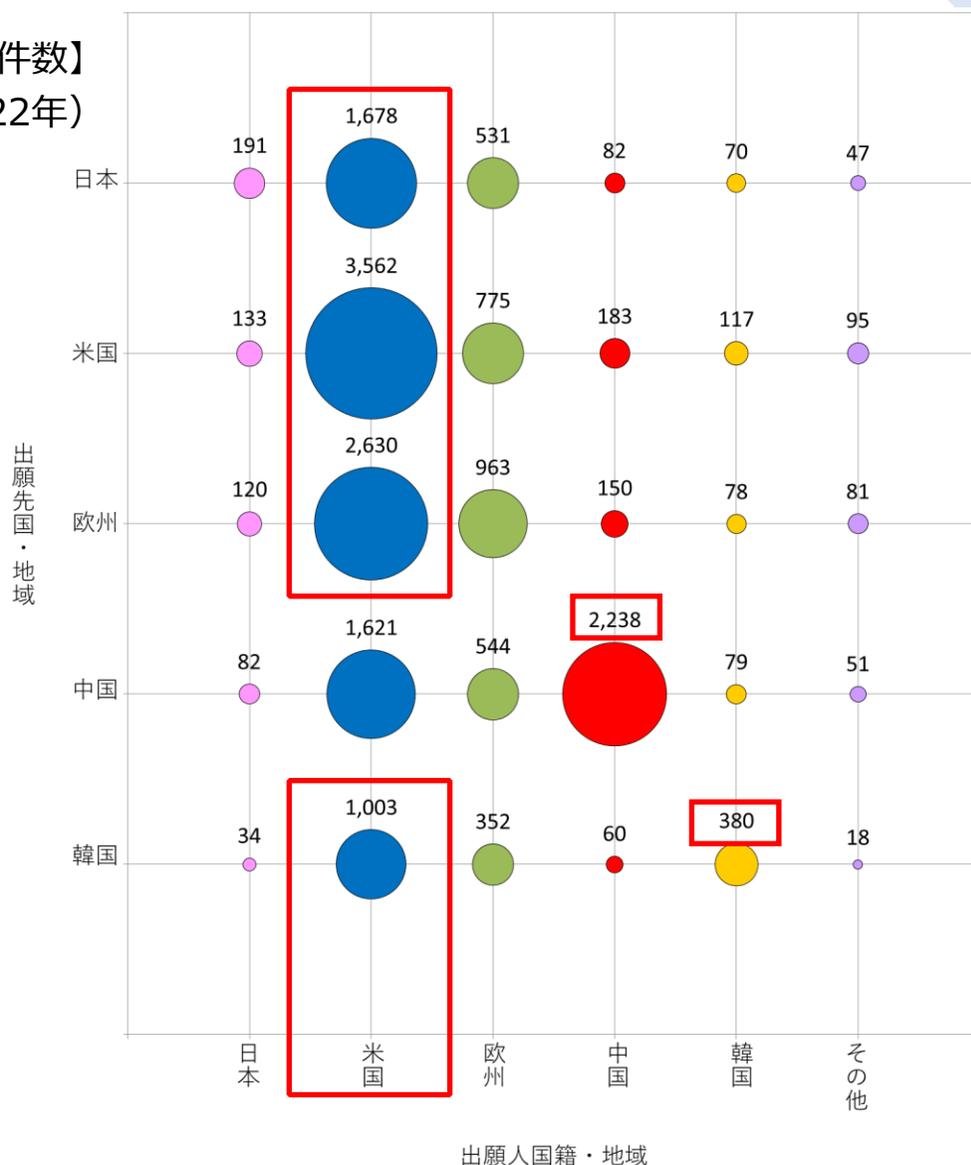


注：2021年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

4. 特許動向 -出願先国・地域－出願人国籍・地域別-

【出願先国・地域－出願人国籍・地域別出願件数】
 (出願年(優先権主張年)：2010年～2022年)

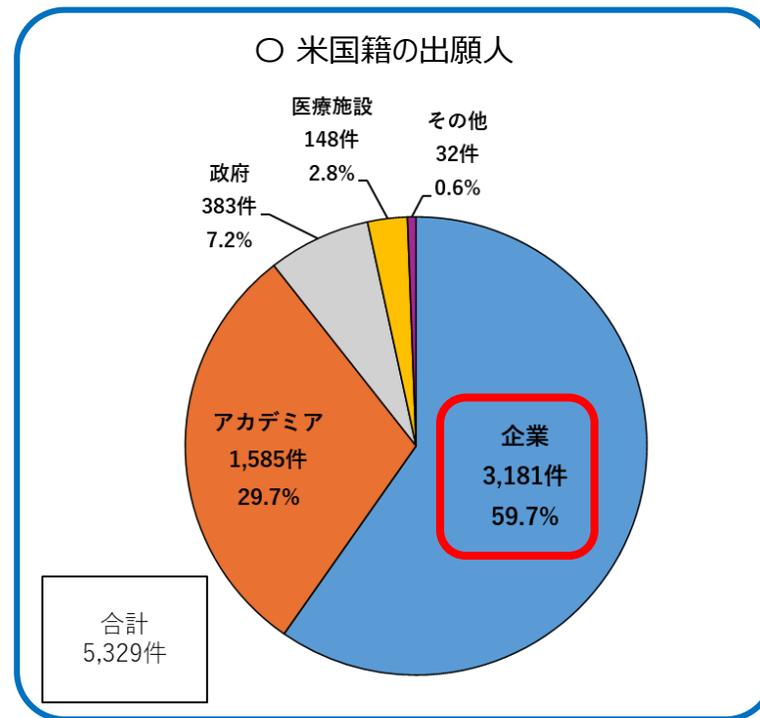
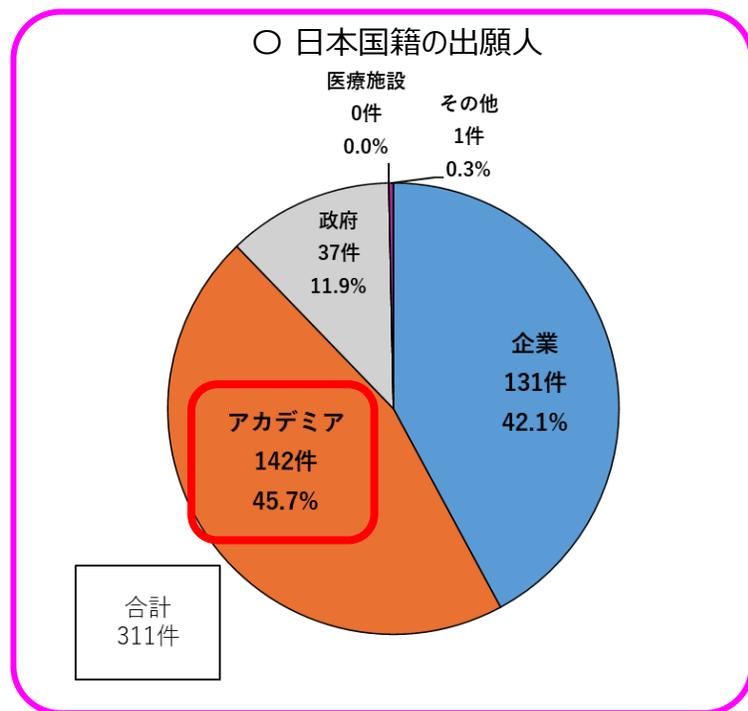
- ✓ 日米欧韓への出願では、出願人国籍として最多は米国籍。
- ✓ 中国籍・韓国籍の出願人は自国への出願が多く、他の国・地域への出願が比較的少ない。
- ✓ 中国への出願では、中国籍の出願人が最多である。中国では特に自国中心の出願傾向であることが認められる。



4. 特許動向 -出願人国籍・地域別－出願人属性別パテントファミリー件数-

- ✓ 日本国籍の出願人では、出願人属性のうち、「アカデミア」の件数が最も多い一方、米国籍の出願人では「企業」の件数が最も多かった。
- ✓ パテントファミリー件数上位の中国、ドイツについても米国と同様に「企業」の件数が最も多かった。

【出願人国籍・地域別－出願人属性別パテントファミリー件数比率】（出願年：2010年～2022年）



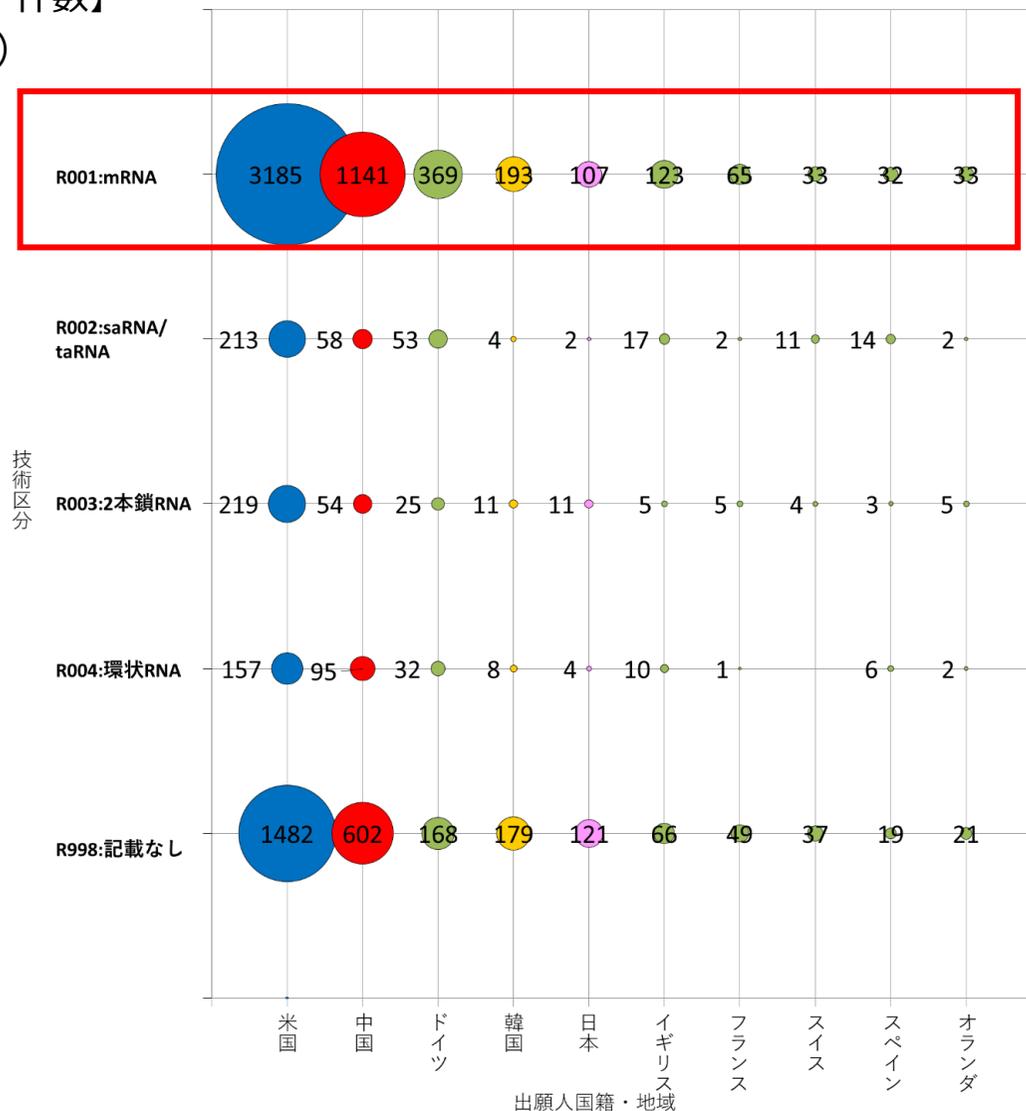
注：2021年以降はデータベース収録の遅れ、PCT 出願の各国移行のずれ等で全出願データを反映していない可能性がある。

4. 特許動向 -技術区分別/出願人国籍・地域別パテントファミリー件数-

【技術区分別－出願人国籍・地域別パテントファミリー件数】
 (出願年(優先権主張年)：2010年～2022年)

RNA種

- ✓ mRNAに関する出願が最も多い。
- ✓ 米国籍の出願数は日本国籍の出願数の約30倍

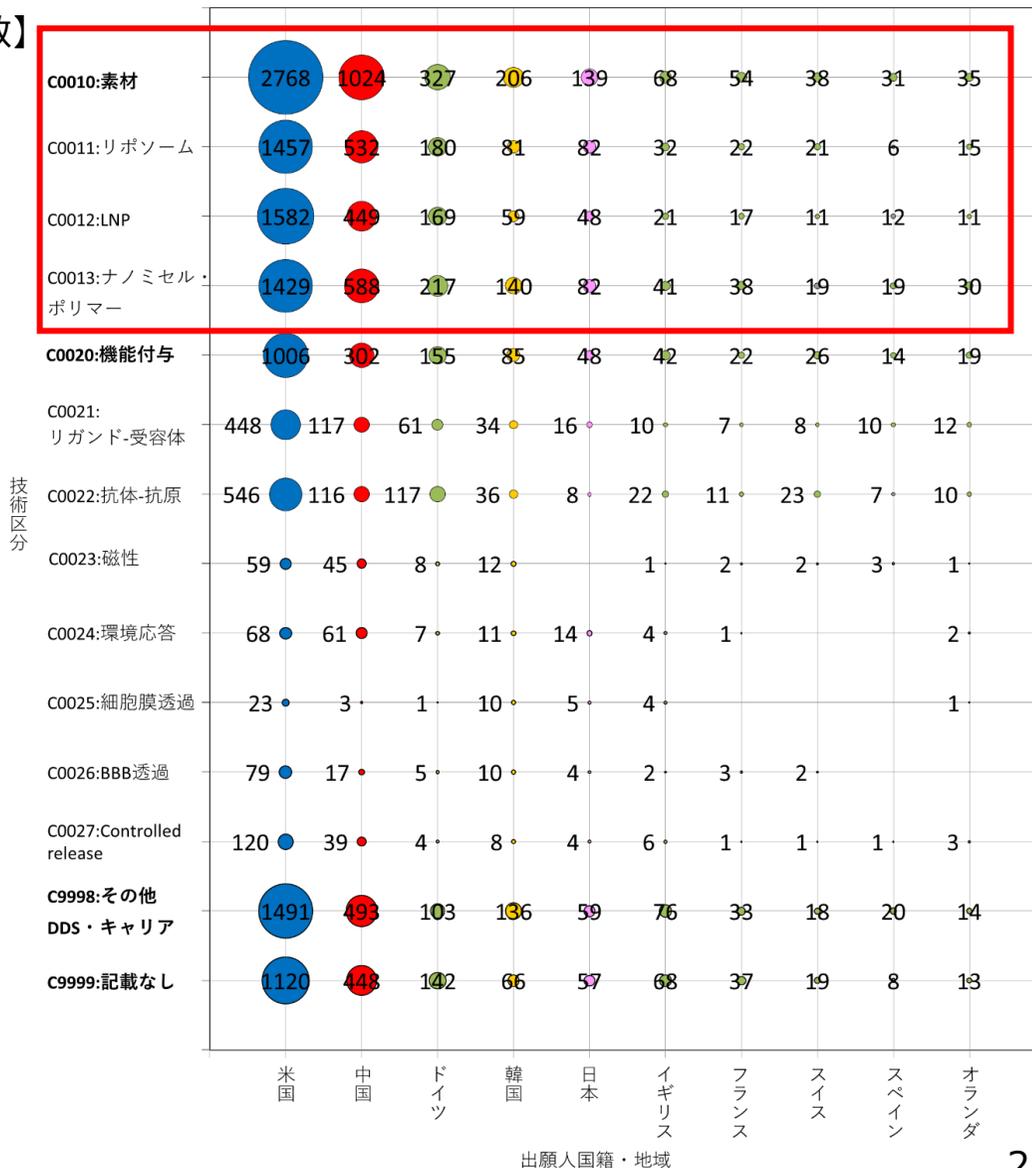


4. 特許動向 -技術区分別/出願人国籍・地域別パテントファミリー件数-

【技術区分別－出願人国籍・地域別パテントファミリー件数】
 (出願年(優先権主張年)：2010年~2022年)

DDS・キャリア

- ✓ 米国籍の出願人による出願が圧倒的に多い。
- ✓ 日本国籍の出願人は素材分野で比較的多くの出願を行っている。



4. 特許動向 -出願人別PCT出願件数上位ランキング-

- ✓ 上位出願人は、Moderna（318件）やBioNTech（209件）、Sanofi（TranslateBio）（165件）、CureVac（129件）、MIT（127件）
- ✓（表外）日本国籍の出願人では、京都大学（23件）の44位が最上位であった。

【出願人別PCT出願件数上位ランキング】（出願年：2010～2022年）

順位	出願人	出願件数
1	MODERNA INC (米国 (US))	318
2	BIONTECH SE (ドイツ (DE))	209
3	SANOFI SA (米国 (US))	165
4	CUREVAC AG (ドイツ (DE))	129
5	MASSACHUSETTS INST TECHNOLOGY (米国 (US))	127
6	UNIV CALIFORNIA (米国 (US))	101
6	UNIV PENNSYLVANIA (米国 (US))	101
8	UNIV HARVARD (米国 (US))	95
9	BROAD INST INC (米国 (US))	80
10	FLAGSHIP PIONEERING INC (米国 (US))	72

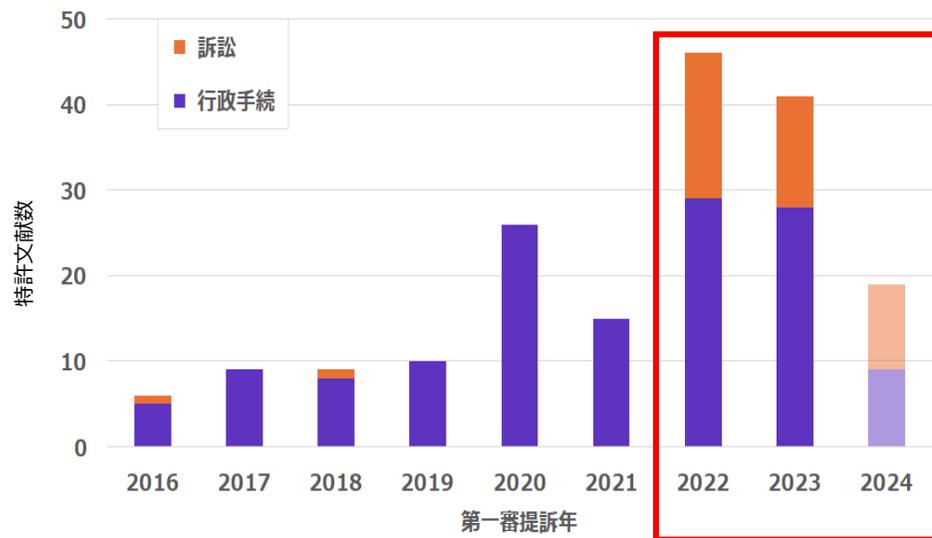
注：表に記載の国・地域は出願人国籍・地域を示す。

注：出願人国籍・地域は優先権主張国が最多の国・地域としている。

4. 特許動向 -訴訟・行政手続に関する分析-

- 調査対象の特許文献のうち、訴訟・行政手続の対象となっている特許文献を抽出したところ、近年その件数は増加しており、特に**異議申立**が多く行われていた。
- mRNA医薬そのもの及び周辺技術が争点とされた訴訟等が多く行われていた。
- mRNA医薬の技術開発において、mRNA医薬及びその周辺技術に関する知財動向を把握することは極めて重要と考えられる。

【訴訟・行政手続の件数推移】



注：IPCT=(Assertion* or Challenge*)に該当する特許を訴訟・行政手続に関する特許とした。
また、対象は日米欧中韓への特許出願

【訴訟・行政手続の種類】

	種類	特許文献数
訴訟	侵害訴訟	24
	取消手続/無効審判・訴訟	11
	所有権に関する訴訟	5
	権利不存在確認訴訟	4
	その他の訴訟	1
行政手続	異議申立	121
	(AIA 施行前) 抵触審査手続	5
	IPR - 当事者系レビュー	3
	査定系再審査手続	1
	(AIA 施行前) 当事者系再審査手続	1

0

特許とは、特許出願技術動向調査とは

1

調査概要

2

市場動向

3

政策動向

4

特許出願動向

5

研究開発動向

6

総合分析

5. 研究開発動向 -全発表件数推移/研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数-

• 全論文発表件数

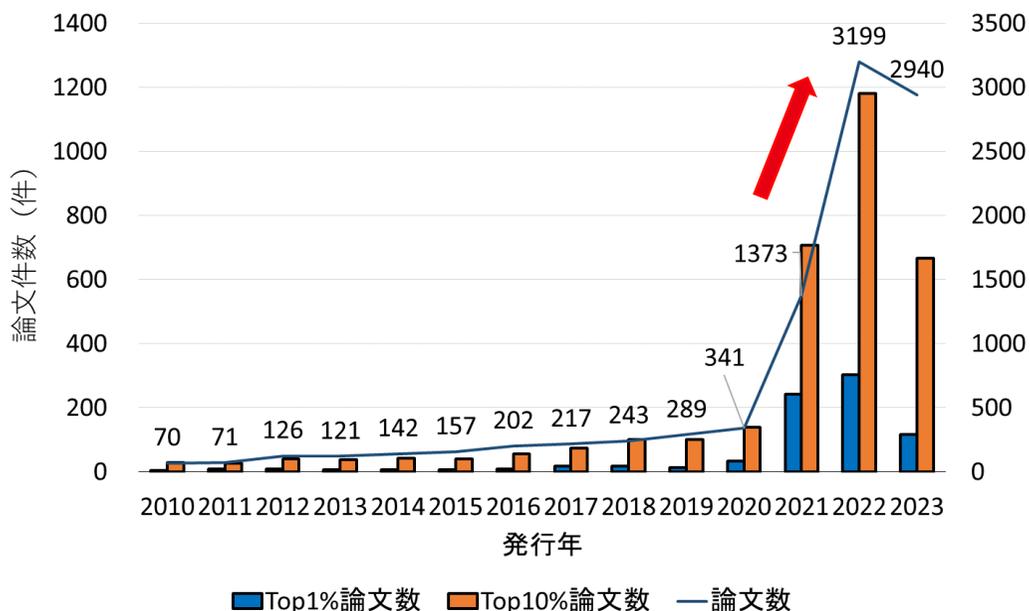
✓ 2010年から2020年までの発表数の伸びと比較し、2021年以降に顕著に増加している。

• 研究者所属機関国籍・地域

✓ 米国籍が最も多く、次いで中国籍である。

✓ 日本国籍は5位であったが、Top1%論文順位は13位に後退。

【全論文発表件数推移】（発行年：2010年～2023年）



【研究者所属機関国籍・地域別論文発表件数】

（発行年：2010年～2023年、
全著者をベースに研究者をカウント）

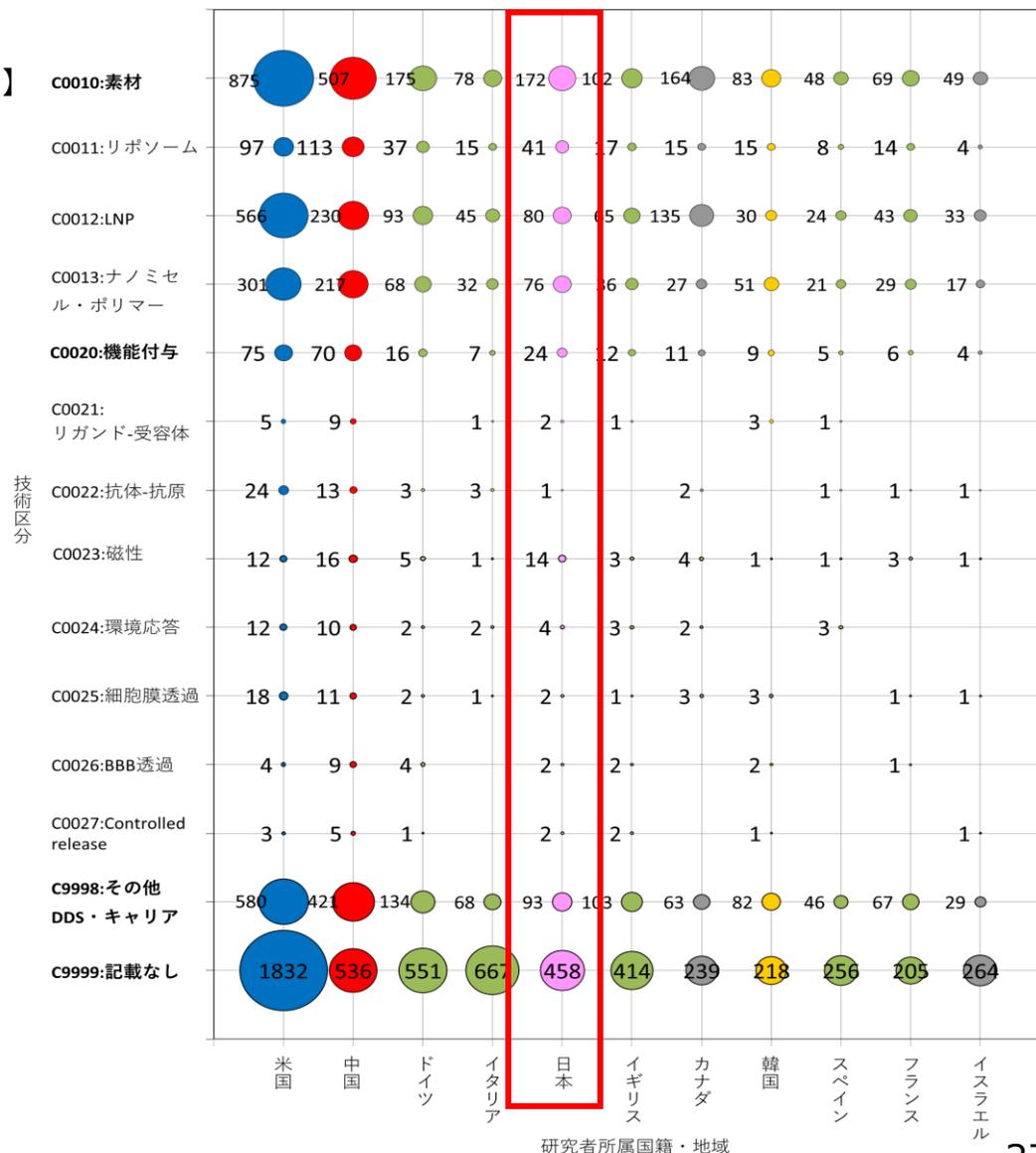
順位	研究者所属機関 国籍・地域	合計	Top1% 論文数	Top1% 論文 順位
1	米国	3119	446	1
2	中国	1363	86	4
3	ドイツ	831	95	2
4	イタリア	799	41	7
5	日本	695	18	13
6	イギリス	602	95	2
7	カナダ	450	64	6
8	韓国	363	13	15
9	スペイン	344	20	11
10	フランス	330	20	11
10	イスラエル	330	77	5

5. 研究開発動向 -技術区分別/研究者所属国籍・地域別論文発表件数-

【技術区分別－研究者所属国籍・地域別論文発表件数（全著者）】
（発行年：2010年～2023年、全著者をベースに研究者をカウント）

日本国籍の論文発表件数

- ✓ 全論文発表件数においては世界で5位。
- ✓ DDS・キャリアの技術区分の論文発表件数の順位が比較的上位。「リポソーム」「ナノミセル・ポリマー」では3位、「機能付与」では3位など。
- ✓ DDS関連分野は、日本の研究の強みになる可能性がある。



5. 研究開発動向 -研究者所属機関別論文発表件数上位ランキング-

- 上位20位以内に、日本人研究者では、原島秀吉氏や、位高啓史氏、片岡一則氏、内田智士氏が含まれる。

【研究者所属機関別論文発表件数上位ランキング】（発行年：2010年～2023年、責任著者をベースに研究者をカウント）

順位	研究者	研究者所属機関	所属機関 国籍・地域	合計	Top1% 論文数
1	Peer, Dan	Tel Aviv University	イスラエル	37	3
2	Anderson, Daniel G.			36	15
3	Guo, Peixuan	Ohio State University	米国	27	0
4	Sahin, Ugur	BioNTech SE	ドイツ	25	12
4	Dong, Yizhou			25	5
4	Mitchell, Michael J.	University of Pennsylvania	米国	25	10
7	Harashima, Hideyoshi	Hokkaido University	日本	23	0
8	Dahlman, James E.	Georgia Institute of Technology	米国	21	3
8	Weissman, Drew	University of Pennsylvania	米国	21	10
10	Itaka, Keiji			18	0
11	Pardi, Norbert	University of Pennsylvania	米国	17	6
11	Sieglwart, Daniel J.	University of Texas Southwestern Medical Center Dallas	米国	17	3
13	Kataoka, Kazunori	Kawasaki Institute of Industrial Promotion	日本	16	1
13	Uchida, Satoshi			16	1
15	Wong, Ian Chi Kei			15	4
15	Wagner, Ernst	University of Munich	ドイツ	15	0
15	Sahay, Gaurav	Oregon Health & Science University	米国	15	8
18	Finzi, Andres	Universite de Montreal	カナダ	14	2
18	Shi, Jinjun	Harvard Medical School	米国	14	5
18	Lundstrom, Kenneth	PanTherapeutics	スイス	14	0
18	Whitehead, Kathryn A.	Manchester Metropolitan University	米国	14	2

注：研究者所属機関は、PubMed検索にて最新出版された論文に記載の所属機関に基づいて記載。最新出版された論文に記載の所属機関が複数存在する場合は、記載を割愛（2025年2月末時点）。

0

特許とは、特許出願技術動向調査とは

1

調査概要

2

市場動向

3

政策動向

4

特許出願動向

5

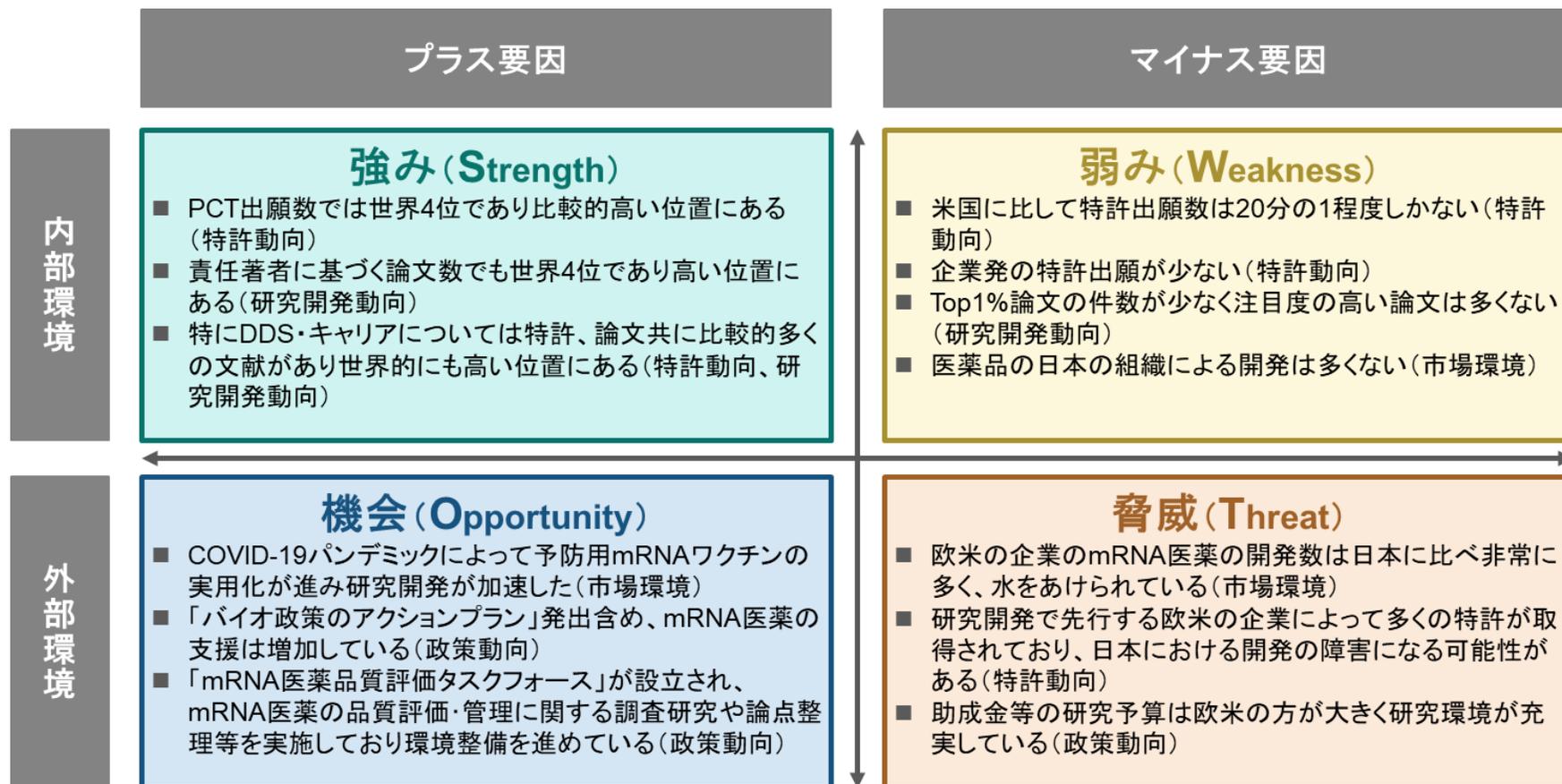
研究開発動向

6

総合分析

6.総合分析 -SWOT分析-

- 調査・分析結果に基づいて、日本の強み・弱みと外部環境の機会・脅威についてSWOT分析を行った。



6.総合分析 -提言1-

【提言1】

本分野における技術開発、及び研究人材の育成を促進するための取り組みのよりいっそうの充実を図るべき

- 日本のmRNA医薬の開発パイプライン数、特許出願件数は米国に比べ非常に少ない。また、Moderna、BioNTechなどの本分野で中心となっている企業は特許出願を起点にしたパートナーリング等の開発推進の流れが見られ、特許出願数を増やすことは研究開発の推進において重要である。
- 一方で、日本のファンディングエージェンシー等の投資規模は米国、欧州に比べ小さく、現状の規模では十分とは言えない。本分野の研究開発を推進するためには、**中心となるmRNAだけでなく、mRNA医薬の送達技術や化学合成といった周辺技術との連携や、基礎研究だけでなく応用を見据えた開発投資、一気通貫のプロジェクトが必要**である。これらを促進するためには、当分野に係る**研究開発人材が不可欠**であるものの、人材は不足しているのが現状であり、人材育成の観点においても取り組みが必要である。

6.総合分析 -提言2-

【提言2】

日本の特長的な技術に対する投資と、mRNA医薬関連のアカデミアの技術については特許権の取得やその維持についてサポートを行うことができる体制構築を行うべき

- 研究開発動向調査の結果から、**DDSや製造方法などの分野**で複数の日本の研究者が研究成果を発表しており、世界と比較しても日本の研究者は多くの成果を出せている。一方で、それらの**特長的な技術を支援する体制は十分ではなく**、必ずしも多くの特許を出願できていない。
- その要因として、日本の大学等の研究機関においては、**技術の権利化やその後の特許権の維持のための支援体制が十分ではなく**、研究者自身が特許を出願・維持することの難しさが指摘されている。

6.総合分析 -提言3-

【提言3】

mRNA医薬の開発を推進するための場の創出と、それによるアカデミア、企業を含めたコラボレーションの活性化のための仕組みづくりを行うべき

- 日本においては**DDSに関連する特許や論文が比較的多く、世界の中でも優位な技術を有している可能性がある**。しかしながら、多様な要素技術が必要となるmRNA医薬の開発においては、1つの研究分野の成果だけでは実際の開発の成功は成し遂げられない。そうした**要素技術の研究成果をmRNA医薬の研究開発に活かす機会**は現状では**必ずしも多くはない**。
- 米欧中は特許出願を企業が主導している一方で、日本ではアカデミアが主導している。製薬企業だけでなくスタートアップも含めた**企業とアカデミアのコラボレーションの少なさ**が影響しており課題点である。
- 研究助成においても多くは用途が決まっており、mRNAとDDSといった**異なる分野間や基礎研究と応用研究といった異なる開発段階にまたがるチームアップ**が**難しい状況**も指摘されている。