

Title	細胞医薬品の特許動向とスタートアップにおける出願戦略
Author(s)	人見, 一寛; 高橋, 真木子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 40: 861-864
Issue Date	2025-11-08
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	https://hdl.handle.net/10119/20151
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨



細胞医薬品の特許動向とスタートアップにおける出願戦略

○人見一寛, 高橋真木子 (金沢工大)

a. k. 040. 010@gmail. com

1. 背景

近年、再生医療分野における新しい治療方法として、細胞を用いた医薬品の開発が注目されている。医薬品の種類として、一般的な飲み薬として知られている低分子医薬品に加えて、バイオ医薬品の一種である抗体医薬品、DNA や RNA を利用する核酸医薬品が存在する。それらに加えて、医薬品として細胞を活用できることが知られており、特に間葉系間質細胞 (mesenchymal stromal/stem cells: MSCs) や iPS 細胞などを用いた治療法の研究開発が進められている。^[1]

医薬品の分野において、特許の出願は開発した製品を保護するために非常に重要な要素であり、開発の歴史の長い低分子医薬品においては、主に 1 つの構造を規定する物質特許で保護してきた。^[2]一方で、低分子医薬品と比較しバイオ医薬品や細胞医薬品はより複雑な構成物であることから、細胞そのものや治療用途に関する情報に加え、細胞保存技術、品質管理、製造プロセスなど多岐にわたる技術が特許出願を通じて保護することが有効だと考えられている。^{[2]~[8]}このように細胞医薬品はこれまでの低分子医薬品とは異なり、一つの製品に対して多種多様な特許が関連する性質を有することから従来の医薬品とは異なる特許出願戦略が必要となる。

表 1. 低分子・抗体・細胞医薬品の比較

	低分子医薬品	抗体医薬品	細胞医薬品
大きさ (イメージ)	分子量: 100~500	分子量: 約15万	直径約10 μm
製造方法	化学合成	微生物や細胞の中で合成	細胞を培養する
生産の安定性	安定	不安定	不安定
特許の特徴	物質特許	物質だけでなく製法等の周辺技術での保護も有効	

2. 研究目的

本研究の目的は、再生医療分野における細胞医薬品、特に間葉系間質細胞 (MSC) を用いた製品開発を促進するために有効な特許戦略を明らかにし、提案することである。具体的には、第一に、細胞製造、保存、品質管理、用途など多様な技術領域にまたがる出願のあり方を分析し、開発を加速するための知財活用の方向性を示す。第二に、スタートアップ企業の資金調達において特許出願が果たす役割を考察する。第三に、製品保護の観点から自由実施可能性や競合排除力を踏まえた適切な出願戦略を検討し、細胞医薬品における知財ポートフォリオの在り方を提示する。

これらを達成することで、再生医療スタートアップの持続的成長と細胞医薬品の社会実装を促進することを最終的な目標とする。

3. Research Question 及び仮説の設定

①特許出願のタイミングや対象領域は、医薬品製品開発の各ステージ (前臨床試験・臨床試験・承認申請) とどのように関連しているのか。

⇒特許出願は、臨床試験の開始といった重要なマイルストーンと時系列的に関連する。

②特許出願のタイミングや対象領域は、スタートアップ企業における資金調達とどのように関連しているのか。

⇒スタートアップ企業においては、特許出願が資金調達に影響する。

③細胞医薬品の長期的な保護と市場優位性を確保するために適切な特許出願戦略とは何か。

⇒単一の物質特許に依拠するのではなく、製造プロセス、保存方法、用途、品質管理といった複数の特許を組み合わせる多面的な特許群によって製品を保護する傾向が強い。

4. 調査・分析方法

本研究では、国内外で開発・承認された主要な細胞医薬品を対象とし、J-PlatPat、Google Patents、Lens.orgなどの特許データベースを用いて関連特許を調査する。さらに、プレスリリースやIR資料、STARTUP DBを情報源として開発進捗（臨床試験開始・承認申請など）および資金調達の時期を抽出し、特許出願と照合して時系列マッピングを行う。

調査・分析手順

1. 出願企業情報と製品情報（開発段階など）を分類する

企業の選定条件として、①MSCを使用した医薬品の開発を行っている企業、②臨床ステージに進んでいる製品を有する企業を条件とする。

2. J-PlatPat、Google Patents、Lens.org等の特許データベースを使用し該当企業の特許を検索する。

3. 各企業が保有する特許の中から、分析対象の製品に関与する特許を選別する。

4. 特許公報を確認し、特許の種類を確認し分類分けを実施する（採取・培養・培地・プライミング・保存・評価方法・細胞・用途・投与方法・治療効果評価）

5. 各分類特許を時間軸に沿うように可視化する。

6. プレスリリースやIR資料、STARTUP DBを情報源として、製品開発ステージ、資金調達タイミングを可視化する。

5. 結果

日本国内にて、MSCを使用した医薬品の開発を行っている企業及び、開発のステージを調査した。

表2. 国内の主要なMSC製品の開発企業

製品名	開発企業	対象疾患	ステージ	細胞種類	由来
テムセル	JCRファーマ/メゾプラスト	GVHD	2015年承認	骨髓由来MSC	他家細胞
ステミラック	ニプロ	脊髄損傷	2018年条件及び期限付承認	骨髓由来MSC	自家細胞
アロフィセル	武田/TiGenix	クローン病	2021年承認	脂肪由来MSC	他家細胞
アクーゴ	サンバイオ	外傷性脳損傷	2024年条件および期限付き承認	骨髓由来MSC	他家細胞
HLCM051	ヘリオス・アーサーチス	脳梗塞	第2／3相試験実施見込み	骨髓由来MSC	他家細胞
HLC001	ヒューマンライフコード	NIPIC	フェーズ2完了、フェーズ3実施見込み	臍帯由来MSC	他家細胞
ADR-001	ロート製薬	ADR-001	フェーズ2完了	脂肪由来MSC	他家細胞

5.1. 株式会社ヘリオスの事例

ヘリオス社は、2011年に会社を設立後、iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療法の実用化戦略の検討を開始し、その後2015年にマザーズにて上場している。2016年1月に、米国Athersys, Inc.(アサシス社)と日本国内における骨髓由来のMSCを用いた再生医療等製品に関するライセンス契約を締結している。2023年に米国アサシス社から幹細胞製品を用いた再生医療等製品に関する急性呼吸窮迫症候群(ARDS)を対象としたグローバルライセンスを取得した後に、2024年4月に米国アサシス社の経営破綻に伴い、実質的全資産を取得した。

2016年にアサシス社から導入した骨髓由来MSC製品（開発コード：HLCM051）に関しては、3つの対象疾患（急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、脳梗塞急性期、外傷）に関して開発が進行中である。ARDSに関しては、現在国内にて承認申請の準備を進めており、米国では第3相の試験を準備中である。脳梗塞急性期に関しては、日本国内にてフェーズ2/3試験が完了している。外傷に関しては米国にてフェーズ2の試験を実施している。

本研究においては、国内で開発が進んでいるARDSと脳梗塞急性期に対するHLCM051を用いた治療に関する特許情報をJ-PlatPatにて調査した。HLCM051は、2006年にアサシス社にて出願された細胞の物質特許及び脳の疾患に対する用途特許の権利を有している。ヘリオス社においては、細胞の充填に関する特許が権利化済みで、加えて保管に関する特許を出願中であった。

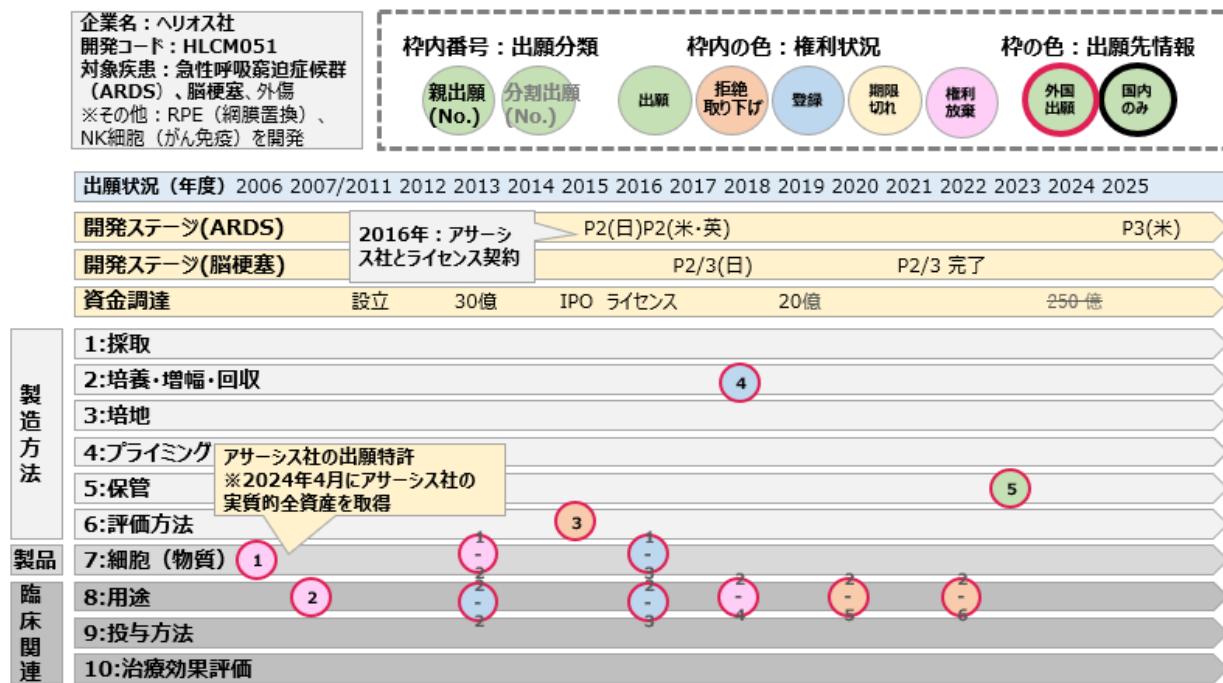


図1. ヘリオス社の保有特許分類と、開発ステージ・資金調達の経緯

5.2. サンバイオ株式会社の事例

2001年に米国カリフォルニア州にて SanBio, Inc.を設立した。2013年に日本法人サンバイオ株式会社を設立し、2015年にマザーズ市場へ上場した。

2011年にSB623慢性期脳梗塞用途で、米国にて臨床試験フェーズ1/2aを開始した。2015年にSB623慢性期脳梗塞の米国フェーズ2b臨床試験を開始した。

2015 年に SB623 外傷性脳損傷の米国フェーズ 2 臨床試験を開始し、その後、外傷性脳損傷に対して、2024 年に条件期限付き承認を取得している。

SB618は遺伝子を導入した特殊な細胞であり、基盤の技術に係る知的財産を2002年によこはまティーエルオーリ株式会社より、譲渡を受けている。開発の経緯に合わせて2014年以降に、細胞の物質特許に加えて、評価方法、投与方法に関する周辺技術の特許を出願している。

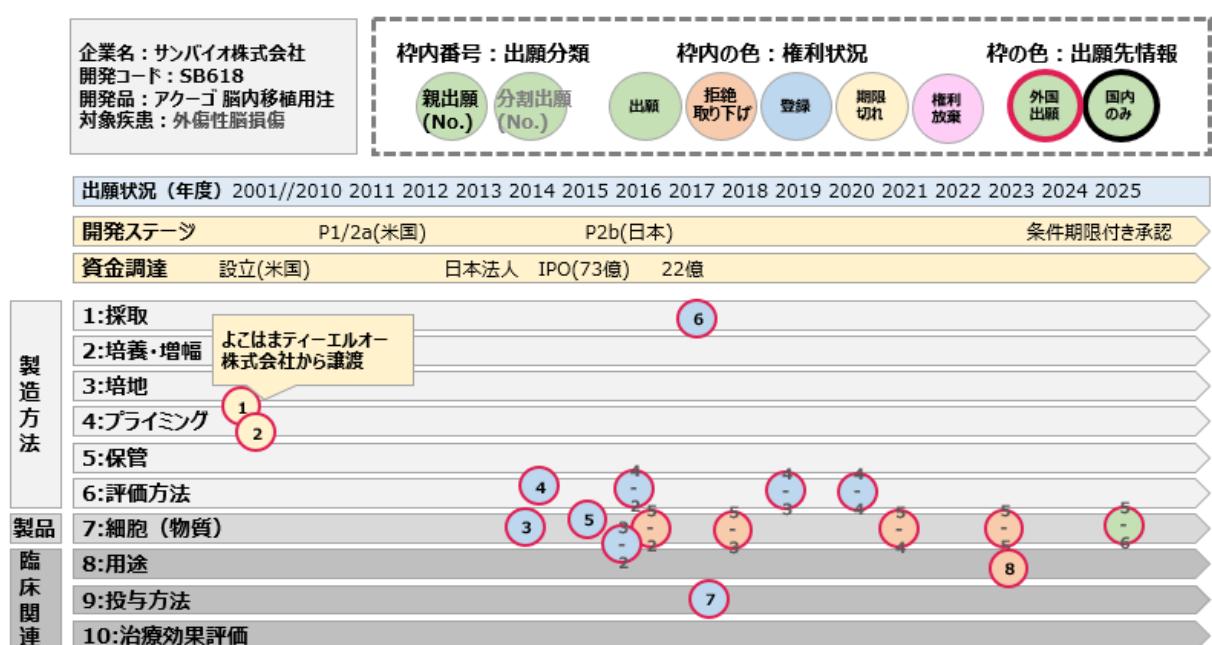


図2. サンバイオ社の保有特許分類と、開発ステージ・資金調達の経緯

6. 考察・議論

本研究では、MSC を用いた医薬品開発に取り組むバイオベンチャー2社の特許情報を比較し、医薬品開発と特許出願パターンを考察した。両社に共通して、細胞そのものの組成及び用途に関わる特許を重視的に出願している傾向が認められた。また、細胞採取・保存・投与・品質評価などの周辺領域を段階的に権利化する傾向も認められる。さらに、出願時期をずらすことでの権利満了を段差化し、ライフサイクル・マネジメント (LCM) の設計を行っている点も共通する特徴である。以上の傾向から、実務上、製品のコア技術（物質・用途）に加え、細胞採取・保存・投与・品質評価といった周辺技術を面で押さえることが有効だと考えられる。

一方で、本研究には限界が存在する。製造方法については、ノウハウ化されやすく、特許の公開情報のみでは保護戦略の全容は分かり得ない。資金調達との関連性を調査するにあたり、ヘリオス社のように複数のパイプラインを有する企業においては、一つの製品を保護する特許の調査だけでは十分でなく、会社が保有するすべての製品・特許情報を総合的に考慮し判断する必要がある。また、製品の特許情報だけでなく、製品そのものの有効性や外部環境等の影響も大きいことが想定される。

今後の展望として、上場前の早期スタートアップおよび大手企業の追加事例を収集・分析し、会社の成長段階に応じた最適な出願戦略を具体化する。これにより、MSC 医薬品における開発促進と製品保護を両立させる実務的な特許戦略の指針を提示したい。

参考文献

- [1] Xia Han, Rongdong Liao, Xiang Li, Cantong Zhang, Shaochuan Huo, Lei Qin, Yi Xiong, Tailin He, Guozhi Xiao & Tianfeng Zhang, Mesenchymal stem cells in treating human diseases: molecular mechanisms and clinical studies, *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 22:10(1):262 (2025)
- [2] 医薬・バイオテクノロジー委員会 第2小委員会, 医薬品ライフサイクルマネジメントに実効性のある特許戦略研究, 知財管理, 71巻/2号 / 241頁 (2021)
- [3] 医薬・バイオテクノロジー委員会 第1小委員会, 再生医療関連発明の審査の現状と再生医療ビジネスの特許保護について, 知財管理, 60巻/ 10号 / 1691頁 (2010)
- [4] 服部陽介, 早乙女周子, iPS 細胞作製技術における知財戦略の事例研究, 日本知財学会誌, Vol. 9 No. 1—2012 : 77- 89
- [5] 石塙正穂, 内山務, 再生医療製品における特許戦略, パテント, Vol. 73 No. 1 (2020)
- [6] Shigehiro Asano, Yoichi Nakanishi, Daisuke Sugiyama, Intellectual Property in the Field of Regenerative Medicine in Japan, *Clinical Therapeutics*, 40(11):1823-1827 (2018)
- [7] Dinorah Hernández-Melchor, Esther López-Baygen, América Padilla-Viveros, The patent landscape in the field of stem cell therapy: closing the gap between research and clinic, *F1000Research*, 7:11:997 (2023)
- [8] Yasuaki Kawai, Shingo Kano, Expanding the concept of drug lifecycle management to chimeric antigen receptor T-cell products through product-patent linkage analysis, *World Patent Information*, Volume 81, 102357 (2025)