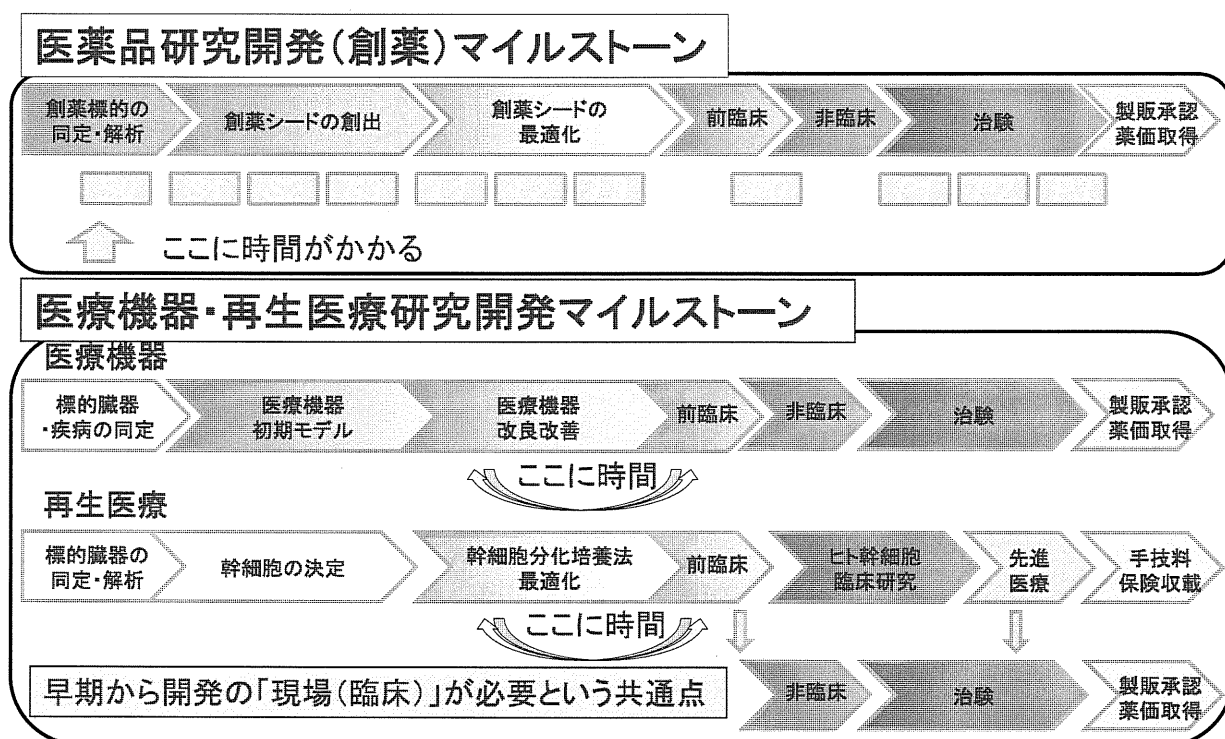


マクロ環境分析経済的要因

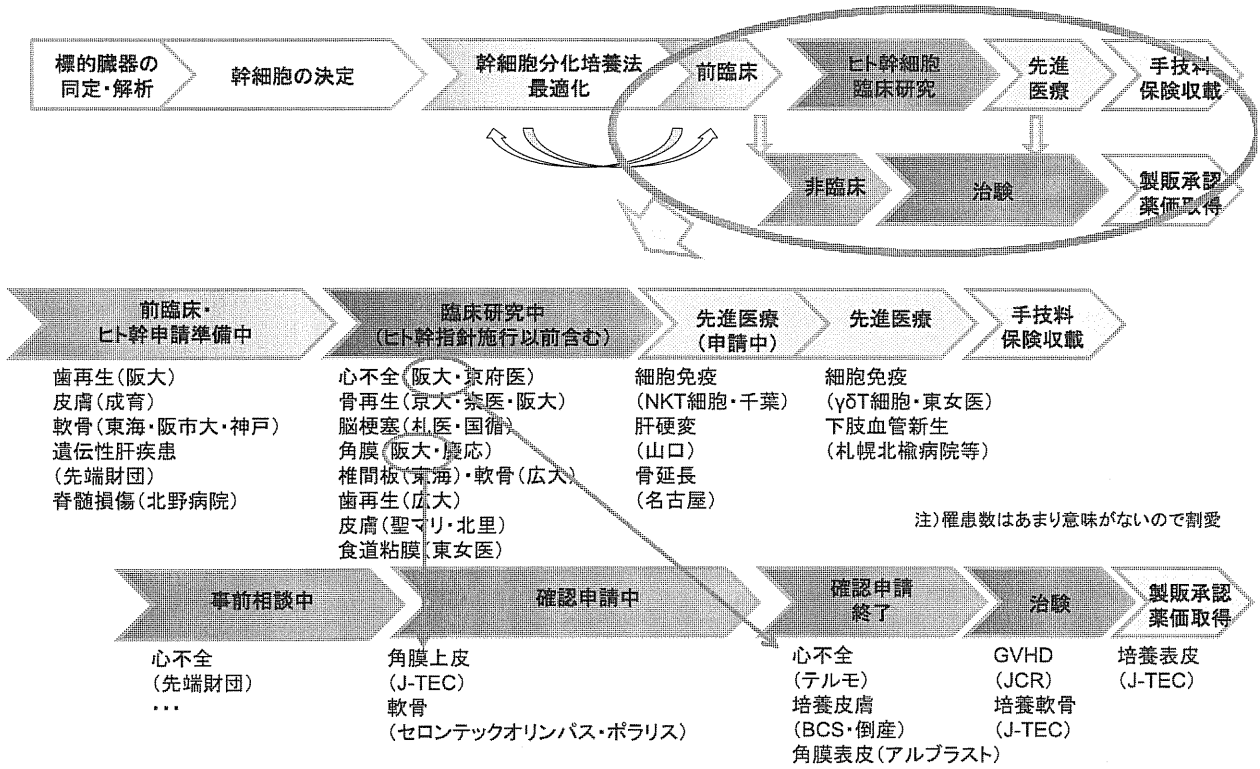
- 医療方法特許を認めることの(スイス型クレーム)経済性評価
産業政策上の評価
保険財政上の評価
- 「国」としての均衡論的経済性評価
保険医療財政シーリング(短期的視点)と長期的投資波及効果
- 革新的医薬品等への経済性評価
開発インセンティブの医療政策への直接的・間接的インパクト
- 国民は適正な医療を享受すべき
国民の税金で「研究へ投資」はどのような形でリターン?
社会のあるべき姿論との均衡的議論

国内議論動向の注視も
マーケティングのResearch

マクロ環境分析技術的要因



マクロ環境分析技術的要因



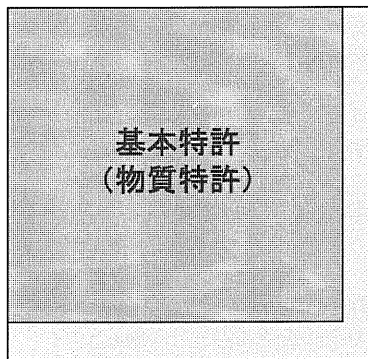
マクロ環境分析技術的要因

自己特許

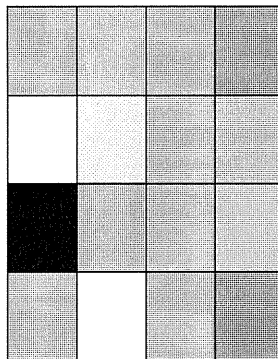
医薬品

医療機器

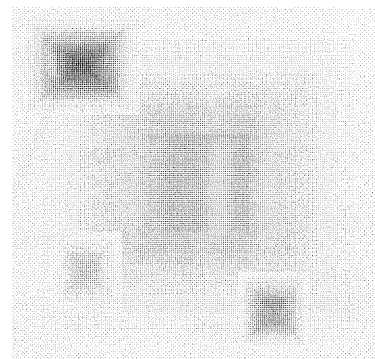
再生医療製品



独り勝ち型



共存共栄型



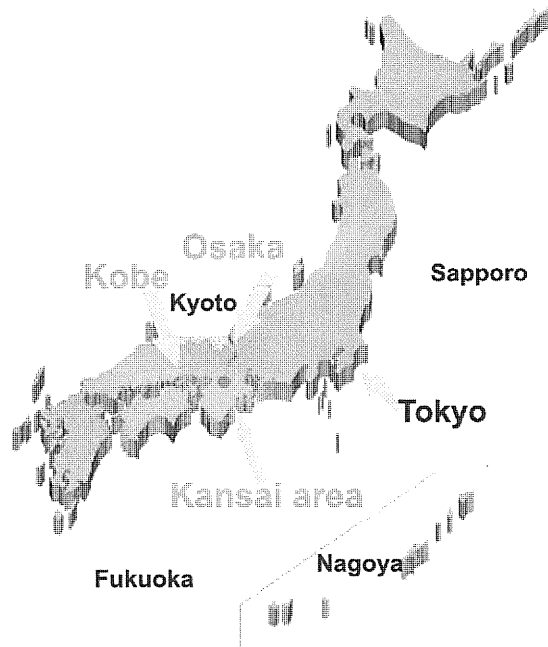
?

再生医療特許の特殊性の理解も
マーケティングのResearch

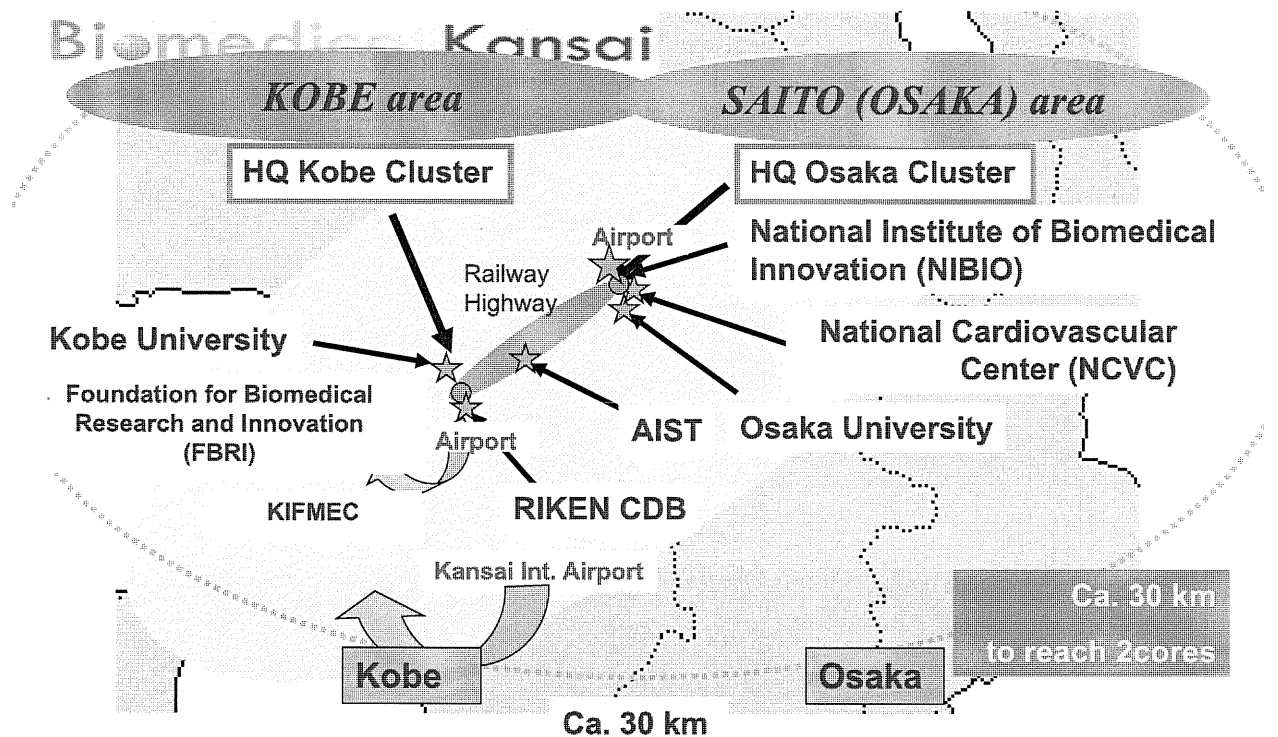
マクロ環境分析地政学的要因

Kansai is the central region of Japan.

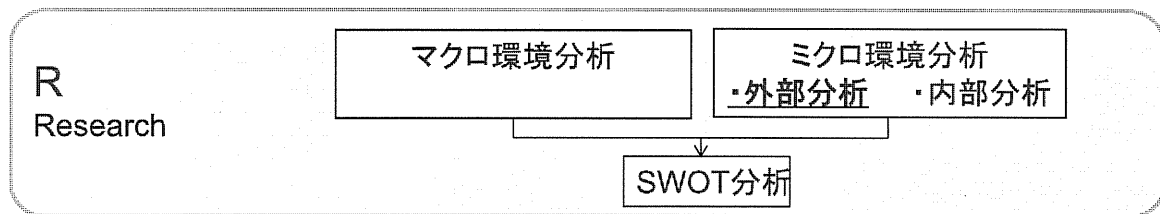
- Population: approx. 21.7 million
- Area: 41,267 km²
- Kansai = Japan's Second Largest Economic Zone
- GDP: approx. € 640 billion (16.7% of Japan)
- Including companies like Sharp, Panasonic and Sanyo
- 3 Airports (1 international / 2 national) inside the Kansai Region



マクロ環境分析地政学的要因



再生医療マーケティングのR



マイクロ環境の外部分析要因→5 Forces

- 競争者 : 研究者間の敵対関係はどの程度か？
- 新規参入者 : 新規参入の脅威はどの程度か？
- 代替品 : 代替治療法の脅威はどの程度か？
- 買い手 : 買い手(保険者・病院・医師・患者)の交渉力はどの程度か？
- 供給業者 : 売り手(試薬メーカー等)の交渉力はどの程度か？

買い手(保険者・病院・医師・患者)に注目→VALSモデル

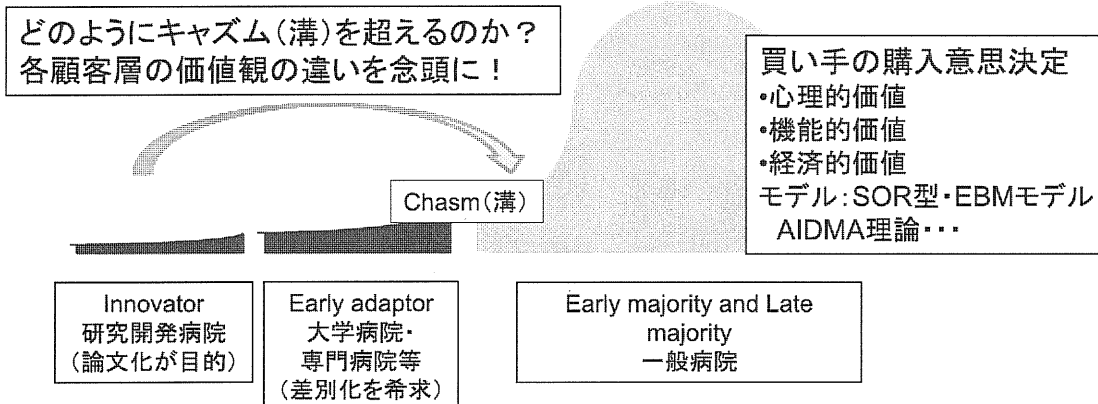
VALS; Values & Life-styles調査手法 顧客の価値観でsegmentation

再生医療マーケティングのR

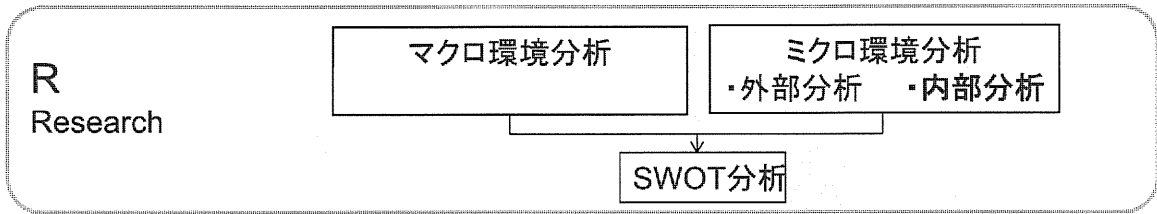


買い手(病院・医師)に注目→VALSモデルとキャズム(溝)

VALS; Values & Life-styles調査手法 顧客の価値観でsegmentation



再生医療マーケティングのR

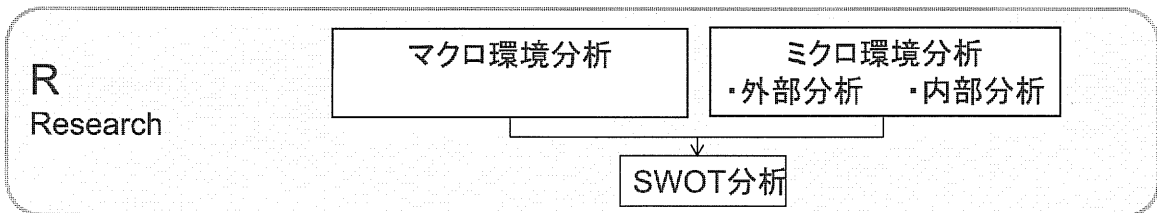


マイクロ環境の内部分析要因→Value chain

「アウトプットする価値はさまざまな活動の連鎖からなる」という考え

- 主活動 : 購買物流、製造、出荷物流、販売、サービス
 - 支援活動 : インフラストラクチャー、人事/労務管理・技術開発・調達活動
- 組織ごとの主活動(研究開発部門)と支援活動(開発支援部門)の両方が必要だと認識を!

再生医療マーケティングのR

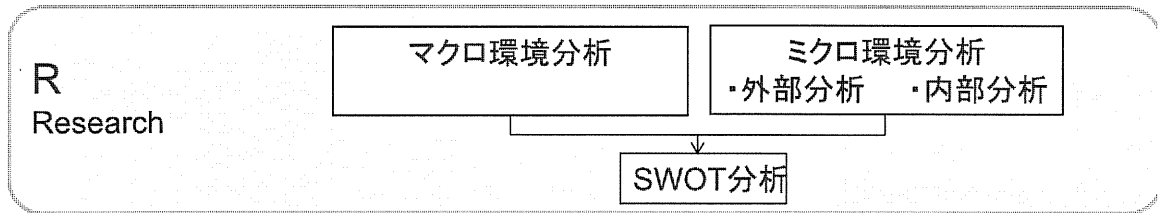


SWOT・SWOTクロス分析

S: Strength 強み 内部環境
 W: Weakness 弱み 内部環境
 O: Opportunity 機会 外部環境
 T: Threat 脅威 外部環境

		外部環境 (PEST分析・5F)	
		O: 機会	T: 脅威
内部環境	S: 強み	事業機会	
	W: 弱み		潜在的 リスク

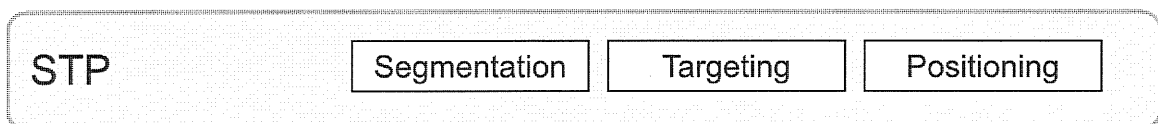
再生医療マーケティングのR



強みを生かして機会をとらえ、
弱みを打ち消し脅威に備える！

		外部環境 (PEST分析・5F)	
		O: 機会	T: 脅威
内部環境	S: 強み	事業機会	
	W: 弱み		潜在的 リスク

再生医療マーケティングのSTP



なぜSTP?

マス・マーケティング → ターゲット・マーケティングへ

共通ニーズを持つ集団(セグメント)を発見、

その集団をターゲットに価値(ポジショニング)を提供して市場占有を確保

Segmentation 市場を何らかの基準で細分化すること

Targeting もっとも有望なセグメントの選択すること

セグメント基準の設定が肝。セグメントごとにSWOTを繰り返す

医療におけるニーズが多様化

再生医療は治せなかった疾患を治療する等アンメット・メディカル・ニーズへの応答
(従来のマス・マーケティングでは展開不可なのは自明)

ちなみに

ニッチ: 市場をセグメント以上に細分化した集団でサブセグメントとも呼ぶ

再生医療マーケティングのSTP

STP

Segmentation

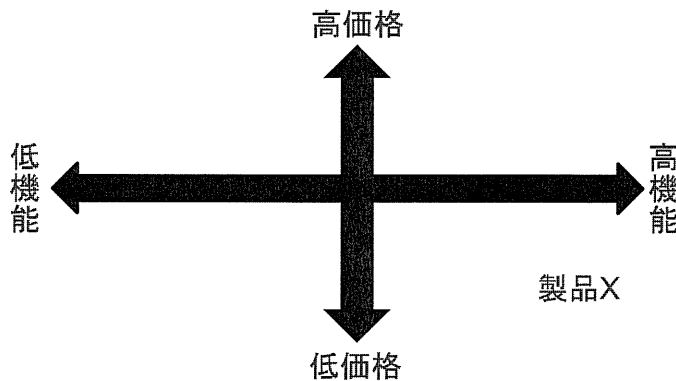
Targeting

Positioning

Positioningとは

「あなたが狙う顧客の心の中であなたの製品をどう独自化するか、それがポジショニングの意味である」(ジャック・トラウト)

①ポジショニング・マップ



②梯子の法則

- ・製品の機能や性能
- ・オペレーションの卓抜性
- ・インティマシー(親密感)

再生医療マーケティングのMM

MM

Marketing Mix

代表的手法として「4P」製品:product 価格:price
流通チャンネル:place プロモーション:promotion
(4P→4Cへの転換)

4P

Product:どのような再生医療製品を

Price :どの程度の価格で

Place :どのような流通経路で

Promotion:どのように宣伝するか

←あくまで造り手の視点

4C

Customer Solution:ニーズにこたえるサービスか

Customer Cost:サービスに見合った価格か

Convenience:利便性

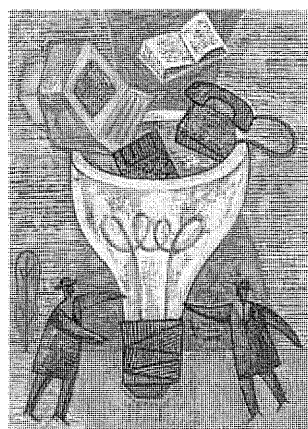
Communication:どのように顧客と意思疎通する?

←顧客の視点へ!

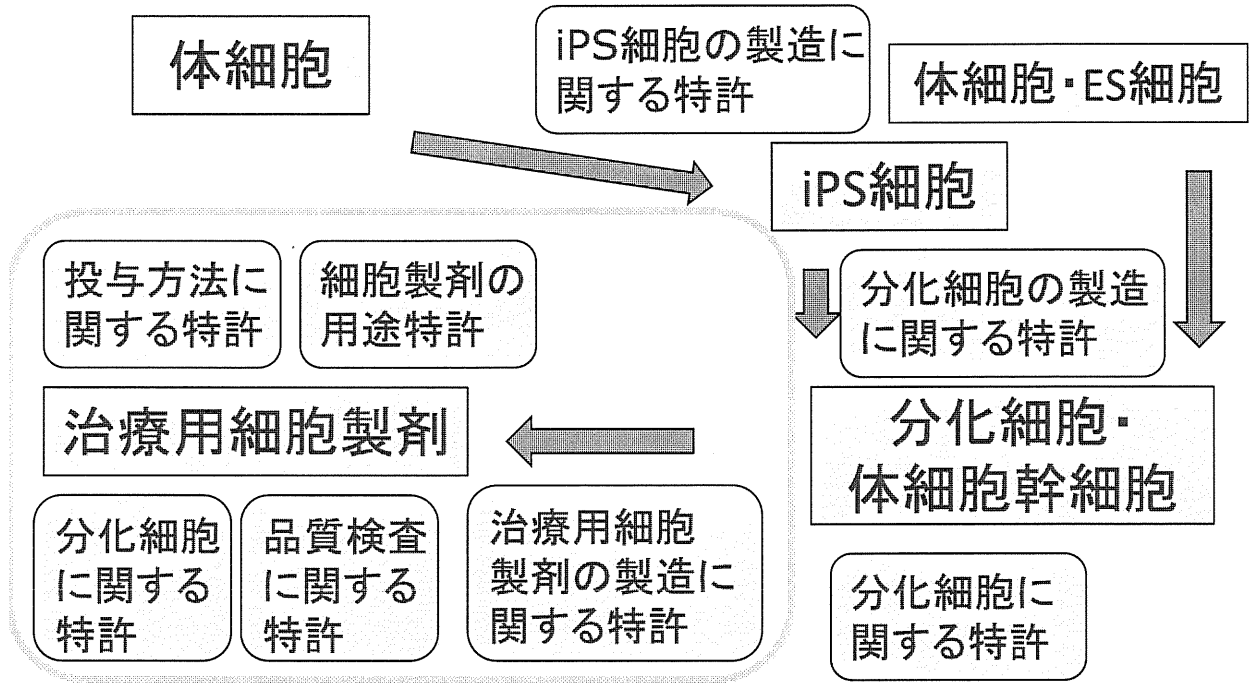
「再生医療分野の特許の現状と 医薬品に関する特許戦略の考え方」

知的財産が利益を生み出す どのように保護しどう使うかが重要

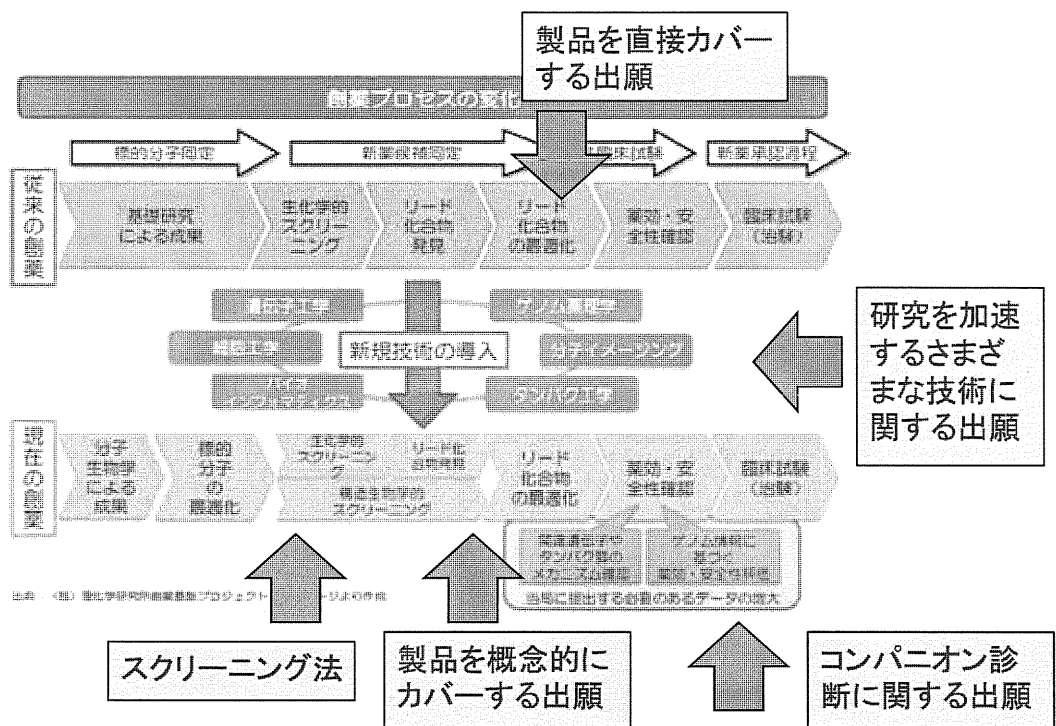
それぞれの知的財産の特徴を理解し、
ビジネスモデルを構築していく



細胞治療に関する特許



知財によりその役割が異なる



医薬品そのものをカバーする知的財産 独占販売期間を出来るだけ長くする



医薬品ビジネスにおける
もっとも重要な知的財産

特許権による医薬品の保護

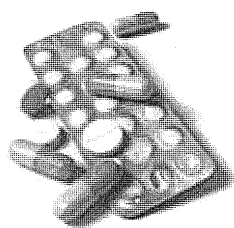
特許権者または実施権者以外は、
特許を実施(製造・販売)できない。

化合物A

抗体B

核酸C

細胞製剤D



特許期間
延長制度

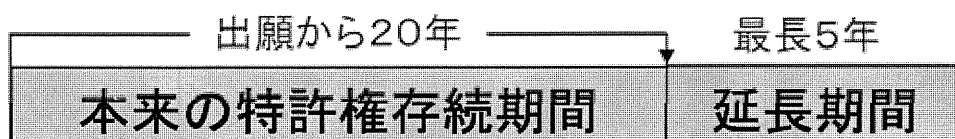
臨床試験
は非侵害

特許権の存続期間延長制度

安全性の確保等のための法規制にも続く許認可に長期間を有するため特許権の利益を享受し得ない期間がある



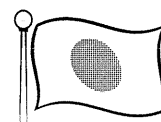
実施することができない期間(5年を限度)が延長される



特許権存続期間延長制度のある国

、韓国、英国、ドイツ、フランス、
スイス、ロシア、オーストラリア等

医薬品の再審査制度



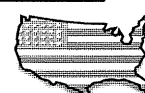
- 先発医薬品が再審査期間中にある場合は、ジェネリック医薬品の承認申請はできません。



後発品発売のためには

先発医薬品の特許期間と再審査期間の両方が満了していることが必要

Market(data) Exclusivity(米国)



データ保護期間(EU)

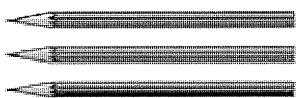


細胞製剤が医薬品と医療機器とどちらになるかで、戦略は異なる

- 特許権の存続期間延長制度があるのは、医薬品だけ
- オープンの再審査期間は、医薬品10年、医療機器7年
- 後発品のどのような審査がされるかで独占性に違いが

特許権の範囲（特許発明の技術的範囲）

- 発明そのものが特許権の範囲ではないことに注意（発明 ≠ 特許）。
- 特許権の効力が及ぶ範囲（特許発明の技術的範囲）は「特許請求の範囲」の記載に基づいて決定（文章の表現次第で権利範囲が異なる＝発明の技術的価値と権利の経済的価値は全く別物）
- 特許請求の範囲は、審査の途中で補正でき、出願時と特許時点では変わることがよくある。
- 明細書中に記載されていても特許請求の範囲に記載されていない場合や、特許請求の範囲の構成要件が異なる（又は欠けている）場合は、効力が及ばない。



断面が六角形(要件A)の木製の軸(B)を有し、当該軸の表面に塗料を塗った(C)ことを特徴とする鉛筆(D)

構成要件 A+B+C+D

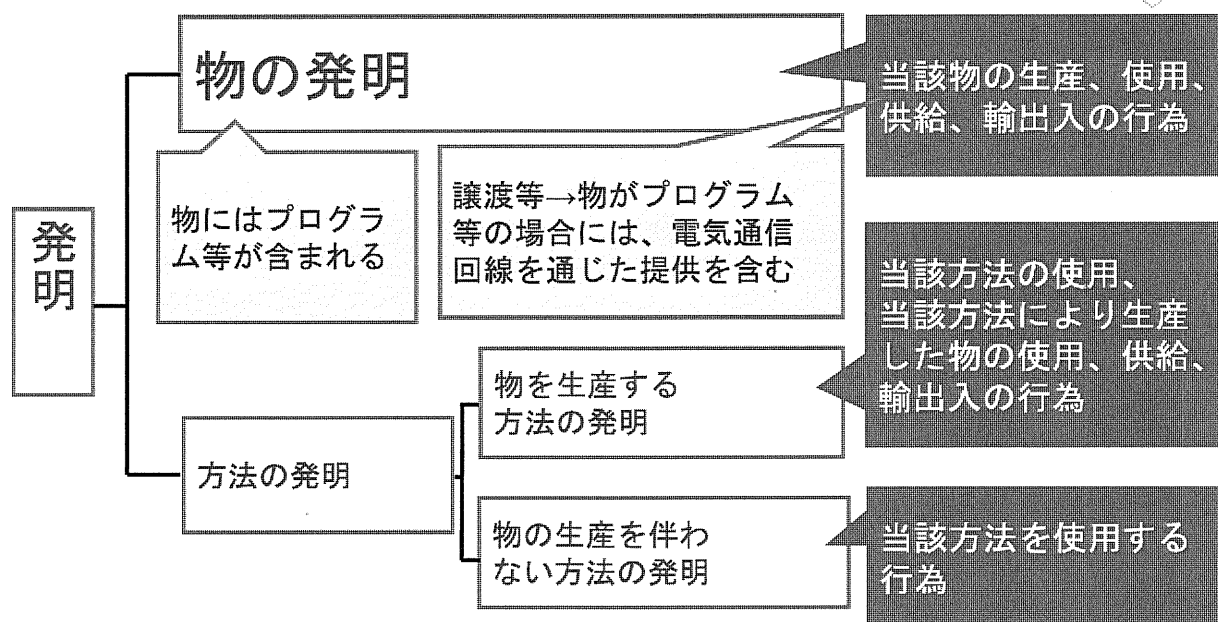
+E
(消しゴム付)



- A+B+C+D (範囲内)
- A+B+C+D+E(範囲内)(利用発明)
- A+B +D (範囲外)
- a+B+C+D (範囲外)(例外あり)

発明の種類と実施 (2条3項)

- 発明の種類（カテゴリー）によって発明の実施（権利の効力の及ぶ範囲）が異なる



iPS細胞の製造方法(2) 特許4411362号

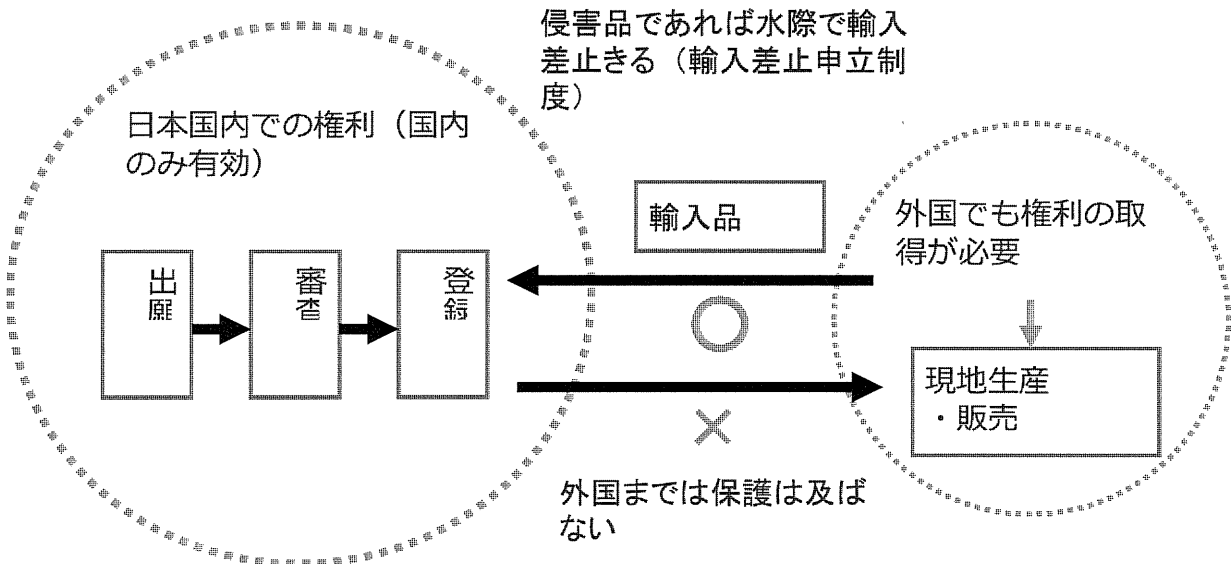
- 【請求項1】Oct3/4、Klf4及びSox2の3種の遺伝子が導入された体細胞を塩基性線維芽細胞増殖因子の存在下で培養する工程を含む、誘導多能性幹細胞の製造方法。
【請求項2】 体細胞がヒト細胞である、請求項1記載の方法。

bFGFを使用しない場合は権利範囲外？

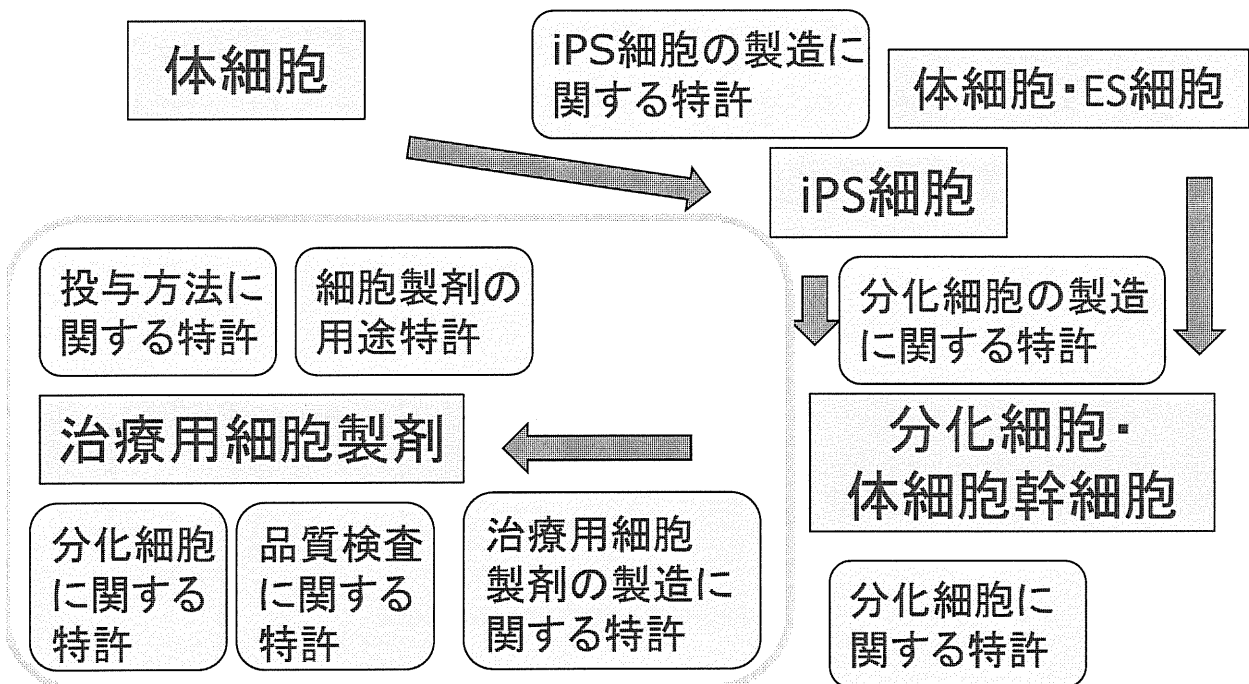
分化細胞は権利範囲外？

外国での権利の効力

- 我が国で権利化しても、外国までは権利の保護が及ばない（属地主義）
- 外国で製造、販売、使用するのであれば、その国においても特許の取得が必要。



細胞に関する特許は成立するか？



単なる発見であって創作でないものは、特許保護対象ではない。

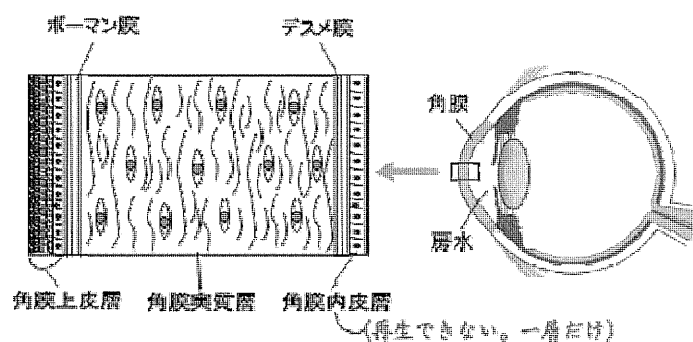
- 「発明」の要件の一つである創作は、作り出すことであるから、発明者が意識して何らの技術的思想を案出していない天然物(例: 鉱石)、自然現象等の単なる発見は「発明」に該当しない。
- しかし、天然物から人為的に単離した化学物質、微生物などは、創作したものであり、「発明」に該当する。
- ヒトから単離した細胞は特許保護対象か？
- 単離した神経幹細胞と分化した神経幹細胞は同じか？

15

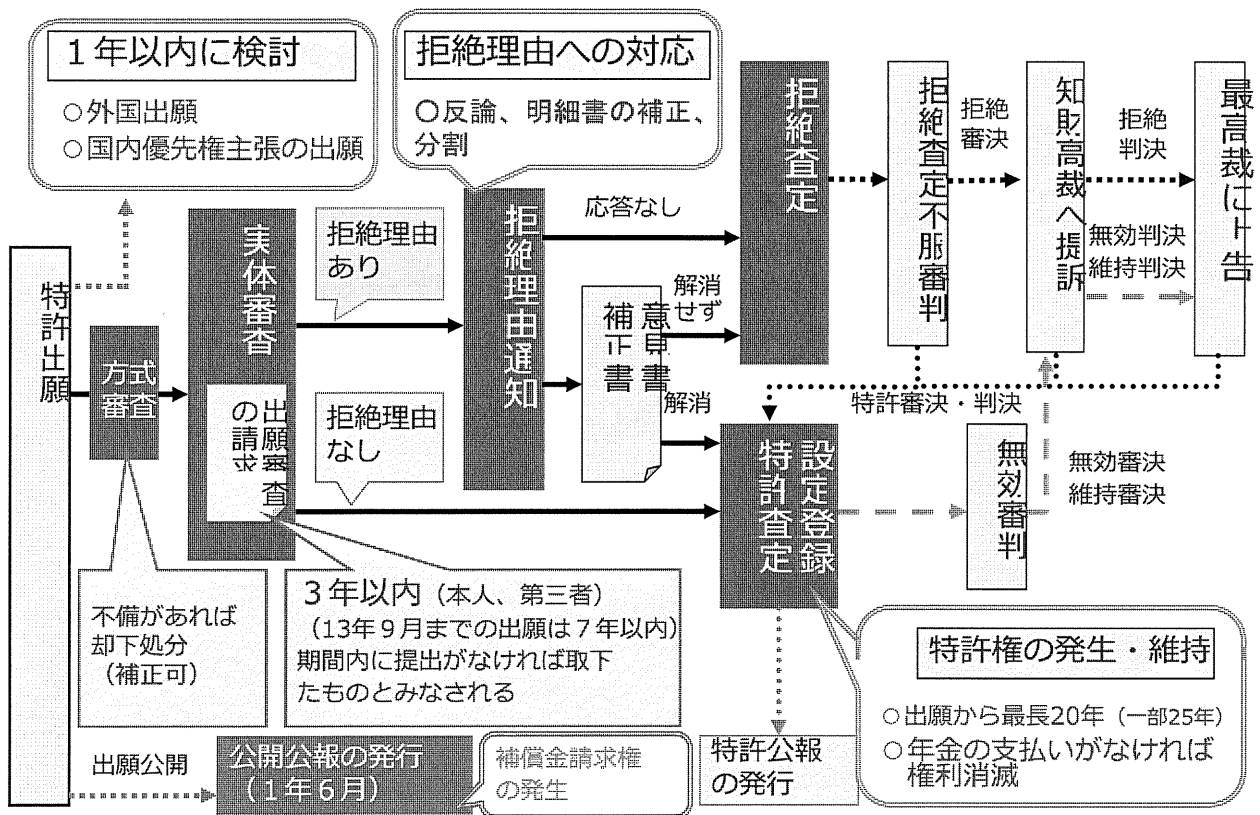
角膜内皮細胞それ自体の特許は成立しない

- 角膜内皮細胞は、天然物そのものである。
- しかし、何らかの加工を施すことにより、天然物とは異なるものは、特許保護可能である。

【角膜の構造】



特許出願から特許取得までの流れ



体性幹細胞に関する特許

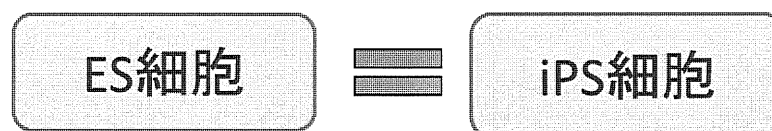
- 骨髄由来間葉系幹細胞
- 脂肪由来間葉系幹細胞
- 神経幹細胞
- 心筋細胞
- 角膜内皮細胞

製造法が限定されていても、物質として同じ
であれば同じ→細胞はどう考える？

• 発明1 製造方法Aで作ったX

発明2 製造方法Bで作ったX

は、物の発明では最終的に得られたもので判断して、つまり1・2の発明とも最終的にはXだから、同じ発明と判断し、新規性は否定されるってことですね。



間葉系幹細胞基本特許

US5486359 (Osiris)2013年1月23日満了

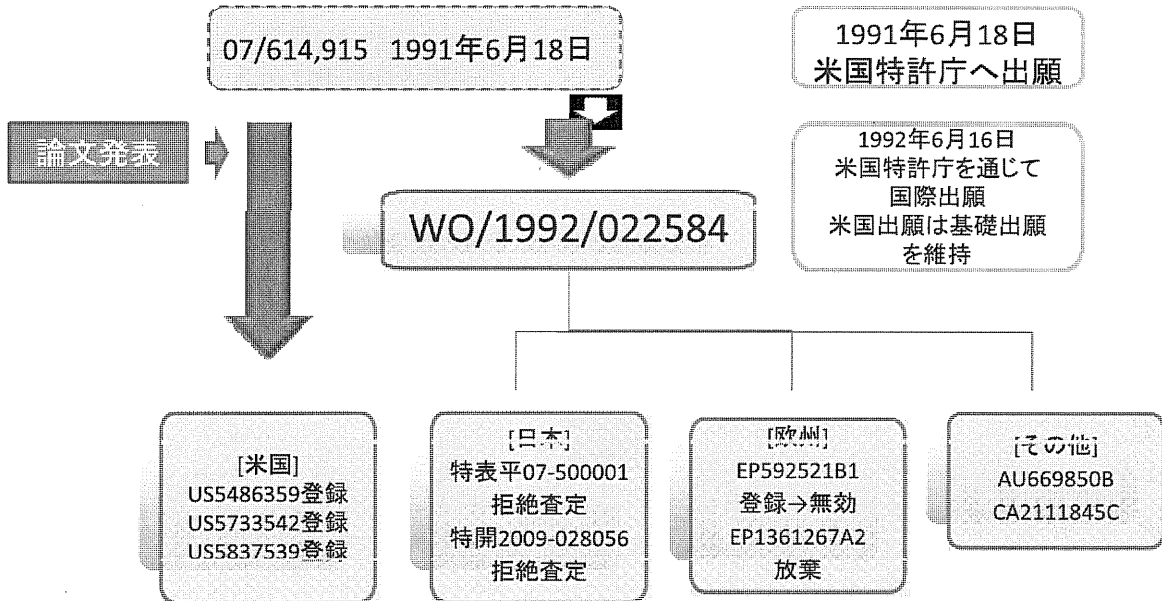
1. An isolated, homogeneous population of human mesenchymal stem cells which can differentiate into cells of more than one connective tissue type.
2. The mesenchymal stem cells of claim 1 wherein an antibody produced from hybridoma cell line SH2, ATCC accession number HB 10743, binds to said mesenchymal stem cells.

1990年に出願している出願と実質同一の細胞が、PCT出願されている

07/614,912
1990/11/16出願
登録 5,226,914

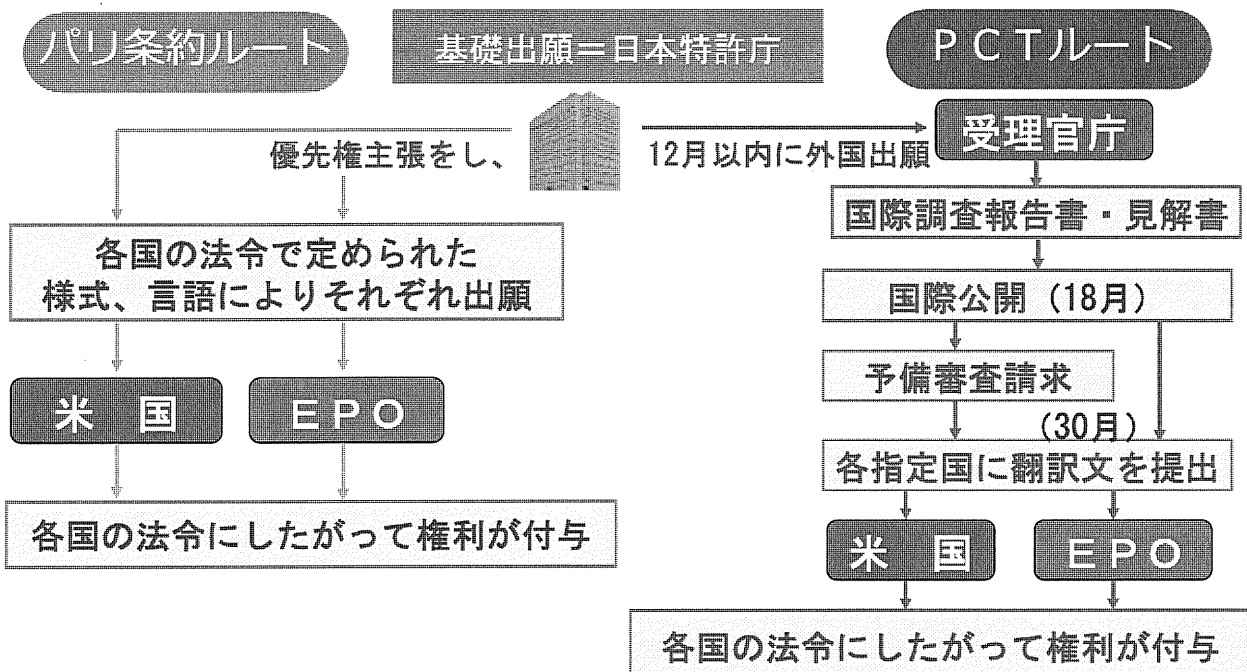
07/614,915
1990/11/16出願
登録 5,197,985

WO/1992/022584 Osiris社 骨髄由来間葉系幹細胞の特許ファミリーは以下のとおりである。

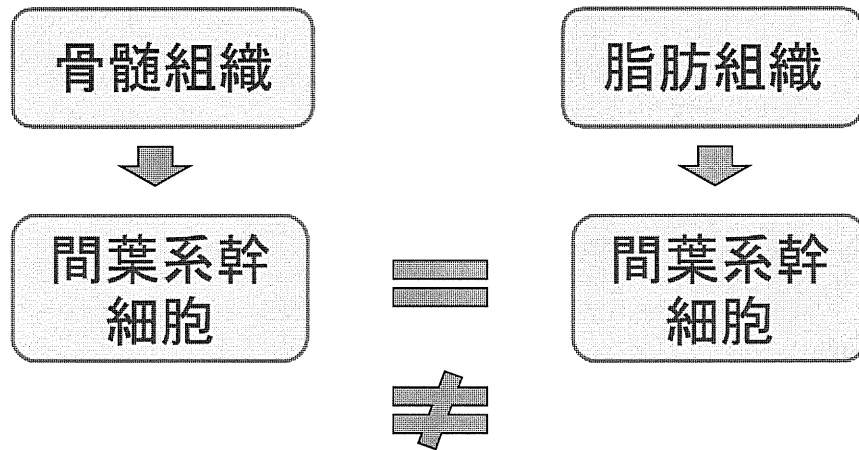


優先権の主張は最先のものだけが有効

外国での権利取得



脂肪由来間葉系幹細胞は Osirisの間葉系幹細胞の権利範囲なのか？



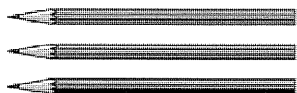
発明の利用関係

- 特許権は、基本発明だけでなくその後の改良技術も、独立した特許権として成立する。
- 改良技術の特許権を取得しても、第三者がその特許発明の技術的範囲に属する特許権を有する場合（基本発明に抵触する）は、当該権利者の許諾を受けないと実施することができない。

利用発明(特許権の効力の制限)

権利者X(先願)A+B+C+D

権利者Y(後願)A+B+C+D+E



Yの許諾がなければ、A+B+C+D+Eを実施できない。

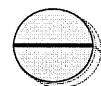
Xの許諾がなければ、A+B+C+D+Eを実施できない。



+E
(消しゴム付)



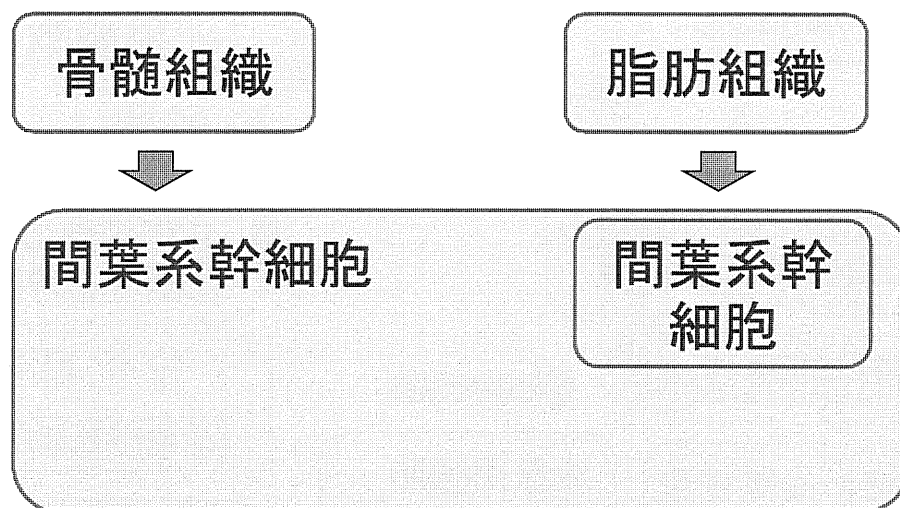
化合物Aを有効成分として含有する医薬



(利用関係)

化合物Aを有効成分として含有する胃癌治療用医薬

脂肪由来間葉系幹細胞は Osirisの間葉系幹細胞と別発明？か選択発明か？



脂肪由来幹細胞特許

US6777231 (Ca大) 2020年3月10日特許満了

- 1. An isolated adipose-derived stem cell that can differentiate into two or more of the group consisting of a bone cell, a cartilage cell, a nerve cell, or a muscle cell.