

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業））
分担研究報告書

創薬プロセスと知的財産

研究分担者 青江秀史 大阪大学知的財産センター長

研究要旨

近年の創薬は多検体同時合成法や、薬効を高速で調べるハイスループット・スクリーニングを導入し、またロボットによる自動化を行うことで、合成や薬効評価の高速化を図っている。他に、遺伝子解析を利用した創薬も行われているが、本稿では、従来から一般的に行われてきた創薬のプロセスを取り上げて、法的分野の者が創薬プロセスの基本と知的財産との関係を整理した。

A. 研究目的

従来から一般的に行われてきた創薬のプロセスを取り上げて、法的分野の者が創薬プロセスの基本と知的財産との関係を整理することを目的とした。

B. 研究方法

創薬プロセスと一般的な新商品開発・販売プロセスを比較し、プロセスの各段階で生じる知的財産を浮き彫りにした。

C. 研究結果

1. 一般的な創薬プロセス

近年の創薬は多検体同時合成法や、薬効を高速で調べるハイスループット・スクリーニングを導入し、またロボットによる自動化を行うことで、合成や薬効評価の高速化を図っている。他に、遺伝子解析を利用した創薬も行われているが、本稿では、従来から一般的に行われてきた創薬のプロセスを取り上げて、法的分野の者が創薬プロセスの基本と知的財産

との関係を整理する一助としたい。

1. 調査段階

医療現場の問題点からニーズを発見して新薬開発の手掛かりを調べる。また、ニーズではなく既存の製品分野や各社の開発動向から次に開発すべき薬も調べる。他に新薬開発の手助けとも障壁ともなる法律、制度を調べる必要があるので、調査段階で、調査する項目は多岐にわたる。

(1). 調査計画書

(2). 動向調査書

(3). 調査報告書

などが成果物として作成される。知的財産分野的には著作権法の対象としての著作物である。この段階での著作権法の観点からの留意点は「引用」「職務著作」である。

また、本報告書の取り扱い(保管期間、文章・データの加筆削減などの権限者とその記録、公表手続き、活用(利用)手続き、著作権者、保管責任など；以下、取

り扱い)が決定するまでは、通常「秘密」として取り扱われるので、不正競争防止法の観点からの留意点として「営業秘密」がある。

2. 企画段階

調査に基づき、研究開発の分野を決定する。企画会議で研究開発責任者を交えた関係者会議にかけ、予算と人を確保する。この段階では予算要求書の取り扱いについて文書化しておく必要がある。

3. 研究と開発段階

(1). 新物質作成

合成、微生物、バイオなどの技術で多数の「薬候補」をつくり、薬の研究開発の出発点となる基本化合物や開発候補品を発見(決定)する。次に効果のある化合物を選別するため「スクリーニング(薬効評価)」と呼ばれる、試験管内・動物試験を行う。新物質作成とスクリーニングは主に同時並行で行われる。

通常、スクリーニングというと次の4つの方法を言う。

無作為に化合物を製造して有効な化合物を発見する方法

人の生体成分、動植物、鉱物などから有効成分を抽出する方法。

薬として効き目がある化合物を加工、よりよい薬を作る方法

新しいメカニズムに基づく薬を作る方法

これらの方法を行うにあたって留意すべき点は、素材データや参考文献、報告書などの既存の文献やデータの著作権、利用ライセンスの有無などを確認すること

である。その上で自らの方法によって作られた報告書や実験データの取り扱いについて文書化しておく必要がある。留意点として成功事例だけでなく、失敗データの取り扱いも定めておく必要がある。

(2). 開発戦略

対象としての化合物が出来上がると、開発戦略を立てる。開発品目として関係者会議で承認を得て先のプロセスへと進める。この段階で一般的な新商品の調査から製品出荷までのプロセスと知的財産に関する認識を全員で一致させ、本プロジェクトに当てはめたプロセスを可視化する必要がある。その上でプロジェクトの進捗状況の情報共有を徹底する必要がある。

「参照次頁 商品化作業の手順と作業項目」

第一行程	調査	企画	決定 → 次工程
目標	商品化に先立ち各種状況を客観的・定量的に調査する	商品化を企画し、コンセプトに基づいて商品要素を検討する ビジネスプランの作成	調査によりコンセプトの正しさについてチェックを行う。 さらに気付かなかった他の購買動機はないかを調査し商品化を決定する
作業項目	調査計画の立案 調査目的・対象明確化 調査計画の立案 動向調査 市場/技術動向 競合他社の動向 欧米のビジネス動向 社内の動向 ユーザーニーズ調査(1) 日常活動でのアイデア収集 パソ通フォーラム運用 ユーザ団体の要望 要望連絡票 ヒアリング調査 世の中の制度/動向 標準化 法制度 特許・実用新案 当社ビジネス状況の把握 商品全般 戦略商品 技術開発状況 関連会社分業連携状況 調査報告書の作成 一般調査報告書 特定テーマ調査報告書	ターゲットの仮定 商品マップの作成 ユーザーニーズの再確認 購買の予測 商品の位置づけの明確化 自社商品 他社商品 商品コンセプトの設定 名称 キャッチフレーズ 商品体系等 商品イメージ立案 機能の検討 使用の検討 商品企画書の作成 ユーザーニーズ調査(2) テストマーケティング 製品の必要性の検討 ビジネスプランの策定 商品戦略 市場戦略 販売戦略 開発戦略 ビジネスプラン(1)の作成 ビジネスプランの作成 関係者 幹部	商品要素のチェック 機能 デザイン 価格 コンセプトの決定 ターゲット セールスポイント プロトタイプ作成 デザイン サイズ/重量 機能/操作性/性能 ユーザーニーズの詳細調査 プロトタイプによるニーズ調査 商品化案の作成 商品開発計画書の作成 ビジネスプラン(2)の作成 開発のオーソライズ プロジェクトとしての決定 関係部門長へのオーソライズ 幹部へのオーソライズ
主なアウトプット	調査報告書(特定) 調査報告書(一般)	ビジネスプラン(1) 商品企画書	商品開発計画書 ビジネスプラン(2)
作業体制	情報交換方法 調査担当明確化 調査報告方法明確化 調査内容管理利用方法	商品企画会議 企画の必要性の明確化 作業計画立案 企画内容作成	開発連絡会議 作業計画立案/組織 仕様検討/決定 開発関連情報交換
知的財産・ノウハウ	○調査計画書の作成方法 ○情報収集方法 ○アイデア一元管理方法 ○消費者行動原理の把握 ○市場調査方法 ○調査報告書の作成方法	○ビジネスプラン作成方法 ○コンセプト作成方法 ○商品企画方法 ○ユーザーニーズ調査方法 ○仕様検討方法 ○名称の付け方	○商品化版要件検討方法 ○プロトタイプ技法 ○商品開発計画作成方法

第二工程	開発	→ 確認 →	発表 → 次工程
目標	コンセプトに基づき各部門で具体的に商品の開発を行う。広告、キャンペーンのラフスケッチを作成する	実際にテスト使用しての商品に対する感想がコンセプトと一致しているかの確認。どのくらいの需要が見込めるか？	どの様な広告、発表を行えば意図したコンセプトが伝わるかを考える
作業項目	社内体制の明確化 開発/販売体制の明確化 商品・製品仕様の詳細検討と決定 製品詳細機能/仕様の検討 商品形態の決定 詳細仕様書の作成 マニュアル執筆計画作成 生産計画の立案 生産計画の作成 生産ラインの整備 製品版の作成 販売戦略の立案 発表商品の課題整理 商品の最終確認 販売計画/名称決定 価格/損益 販売戦略のまとめ 発表戦略の立案 発表方法の立案 発表月ツールの作成 拡販月ツールの作成 社内研修会の検討 社外発表の検討 販売戦略の作成 評価	開発元の報告 開発状況での報告 関連部門での評価 開発状況での評価 現物によるユーザ評価 デザインの確認 性能/操作性確認 サイズ/重量の確認 安全性の確認 価格の確認 市場性や競争の確認 需要の確認 他社状況の調査と評価 製品の最終確認(ハード) 製品テスト 製品検査報告書 生産開始 製品の最終確認(ソフト) 製品テスト 製品検査報告書 商品として販売することの最終決定 客観状況の総合整理 関係部門へのオーソライズ 幹部へのオーソライズ 社内関連部門への通知 発表作業の準備	商品発表方針の立案 発表方法の検討/確定 発表準備体制の確立 発表責任者の明確化 体制/作業場所/ルールの明確化 発表準備作業計画を明確にする 全体作業計画の立案 個別作業計画の立案 販売戦略の立案 販売計画の立案 生産計画の立案 拡販支援計画の立案 価格/損益の立案 発表準備作業 発表作業全体の決定 各種拡販ツール作成 デモプロの作成 発表イベントの準備と実施 社内研修会 社外発表の実施 ユーザ説明会の実施 発表効果の評価 商品浸透度の評価 商品評判の評価 反省と対応
主なアウトプット	発表戦略 詳細仕様書	製品検査報告書 商品評価結果報告書	SA/SEハンドブック 概説書・デモプロ 説明資料(AV化)
作業体制		商品テスト体制 調査担当明確化 調査報告方法/一元化 対応要項目示唆	商品化・発表会議 作業計画立案 発表準備 社内発表
知的財産・ノウハウ	○仕様書作成方法 ○マニュアル執筆方法 ○品質向上方法 ○開発技術継承方法	○市場調査方法 ○テスト方法	○発表戦略立案方法 ○発表準備方法 ○広報方法

第三工程	販売	→ 評価
目標	商品を拡販していく上での各種施策(広告、キャンペーン、社員教育)と適月支援を行う	販売予測と実情とを比較して今後の対応を決める。商品を評価し、改良か破棄かを決定する
作業項目	販売支援 拡販ツールの提供 デモの実施と支援 展示会への出展 販売作業 販売方針を立案する 説明会を開催する 提案書を提出する 受注する 適月支援 資料の作成と配布 営業・SE説明会の実施 Q/A対応 早期ユーザ対応 情報交換の場の設定 適月作業 適月計画の立案 資金と体制の確保と作業の実施 運月の評価と反映 教育・技術指導 ユーザ/SE/ディーラ教育 自習書の作成 製品提供・導入作業 製品提供準備/作業 製品のインストール 本番稼働	計画と実体の評価 提供時期の計画と実績 販売計画と実績の比較 今後の販売予想 ユーザ満足度評価 説明会・デモの評価 適月済ユーザの評価 他社動向調査 新商品への対応状況 他社/業界の新しい動き 機能改良・追加項目調査 改良要望項目の調査 追加要望項目の検討 商品改良項目の検討 改良項目洗い出し選定 商品改良の決定 項目決定スケジュール作成 商品強化の実施 商品改良計画作成決定 商品の廃案の検討と決定 商品の市場性の検討 商品の廃品の検討 廃業に伴う問題点検討 廃案スケジュール検討 廃案の決定 関連部門へ通知する ユーザへ通知
主なアウトプット	SEハンドブック 事例集 要望連絡票	新商品検討要請書 商品改良計画書
作業体制	販売・適月WG 販売支援計画/組織化/実施 適月支援計画/組織化/実施	商品評価 /改良計画
知的財産・ノウハウ	○販売支援作業方法 ○適月支援作業方法 ○教育方法 ○展示方法 ○ナレーション方法	○商品評価方法 ○商品改良方法 ○商品廃業方法

(3) 非臨床試験段階

臨床試験に先立って試験をするが、本報告書の記載時期では、このプロセスに小職が入っていないので、現段階で小職が理解しているプロセスと留意点を述べることにする。以下、～ は試験項目である。同時並行してビジネス（営業的な意見）戦略も策定する必要がある。

毒性試験

薬効薬理試験

薬物動態試験

一般薬理試験

製造方法検討

物性検討

製剤検討

この全ての試験・検討において自らが作成した実験データ（動画・写真の添付が望ましい）、記録（改竄できないような仕組みが必要）と他者の参考文献、データとの区別が必須である。

4. 確認

治験届臨床試験を行うための計画書を厚生労働省に提出。治験審査委員会における専門家・第三者の臨床試験の必要性の審議でクリアする必要がある。この場合の試験方法そのものの権利関係を明らかにしておく必要がある。

(1) 臨床試験

第 相試験

第 相試験

第 相試験

5. 審査

非臨床試験、臨床試験の結果を報告書

にまとめ、また要約した概要を作成して厚生労働省に提出するわけであるが、この事務手続を代行できる者がいると研究者は研究に特化できる。その代行権限などの法的基盤を確立する必要がある。

(1) 承認申請

(2) 審査センター

(3) 薬事・食品衛生審議会

(4) 承認・許可

(1) 非臨床試験段階

臨床試験に先立って試験をするが、本報告書の記載時期では、このプロセスに小職が入っていないので、現段階で小職が理解しているプロセスと留意点を述べることにする。以下、～ は試験項目である。同時並行してビジネス（営業的な意見）戦略も策定する必要がある。

毒性試験

薬効薬理試験

薬物動態試験

一般薬理試験

製造方法検討

物性検討

製剤検討

この全ての試験・検討において自らが作成した実験データ（動画・写真の添付が望ましい）、記録（改竄できないような仕組みが必要）と他者の参考文献、データとの区別が必須である。

1. 確認

治験届臨床試験を行うための計画書の厚生労働省提出。治験審査委員会における専門家・第三者の臨床試験の必要性の審議でクリアする必要がある。この場合の

試験方法そのものの権利関係を明らかにしておく必要がある。

(1) 臨床試験

第 相試験

第 相試験

第 相試験

2. 審査

非臨床試験、臨床試験の結果を報告書にまとめ、また要約した概要を作成して厚生労働省に提出するわけであるが、この事務手続を代行できる者がいると研究者は研究に特化できる。その代行権限などの法的基盤を確立する必要がある。

D. 考察

医薬品開発は、自然界に存在する無数にある物質から特定の成分を抽出・合成をしてランダムに合成しなければならないので、大手製薬会社の多額の資金、人的資源を必要としてきた。他方、本プロジェクトのような用途発明的な医薬品の開発方法は、アイデア次第でシーズの発掘や効率的な新薬開発方法をとることが可能であるので、ベンチャー会社を創立することもできよう。

この方法による創薬プロセスは、大学で行われる研究の中で有望な研究成果を特許化し、ベンチャーへ技術移転またはベンチャー企業を設立するが、販売までのプロセスは同じであり、研究開発・非臨床試験 臨床試験（期間 4~7 年とされる。第 相試験、第 相試験、第 相試験） 承認申請 製造販売となる。基礎研究で特許を取得した場合、特

許期間は 20~25 年であり、非臨床試験から承認申請し、販売となると 10~15 年にかかるので、実質的には特許に基づく独占販売期間は約 10 年となる。

次にこのようなベンチャー的なアプローチを取る場合の留意点をあげる。

1. 概要

大学ベンチャーは、経営者が大学教授など研究者である場合が多く、経営の目的を理解せず経営し、失敗するリスクがあるので、法的素養のある経営アドバイザーが必要となる。

(1) 特許出願前の学会発表

学会発表を特許出願前に発表をする場合がある。一方、特許出願を行うためには発明の「新規性」が必要になる。特許の出願以前に発表をすると、自分の発明の新規性が失われ、特許を受けることができなくなる。例外規定もあるが、予め法的支援者をプロジェクトに入れておく方が良い。

(2) ネガティブデータ

創薬はネガティブデータが開発のヒントになる場合がある。また、ネガティブデータも収集・管理を続ければ知的財産となりうる。研究者は論文を書くのに不要なネガティブデータを捨ててポジティブデータのみを集めがちとなる。ネガティブデータの整理・保管も徹底すべきである。

(3) 他人の特許

「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない（特許法 69 条）」とあり、研究者は研究

等を行う場合、特許侵害は起こらないが、その侵害とならない範囲の特定が難しいので、法曹と協調することが望ましい。

2. 人材

ベンチャーは少人数での組織立ち上げとなることから、経営層の力量が経営に直接影響を与える。従って人材の構成が成功の鍵と言える。

(1) 経営経験者の有無

経営者は企業全体を見て適切な指示と行動をとらなければならないことから、経験者が望ましい。

(2) 事業開発経験者の有無

創薬ベンチャーは研究と開発を進めシーズを作り出し、大手製薬企業を相手に交渉をしてライセンス契約を結ぶのが一般的である。経営者が交渉を取りまとめることが可能であっても、経営判断や資金調達などに追われてしまい交渉に手が回らなくなる場合がある。研究から交渉までの事業開発プロセスを経験した人物を雇うことが望ましい。或いは、そのような分野の企業と連携することが望ましい。

3. 知財・法務

投資や知財の法的基盤を整備する必要がある。特に知財の権利関係を押さえておかなければならないが、様々な契約関係にも留意する必要がある。

(1) 投資契約

投資契約は、投資家とベンチャー企業間で交わされる契約である。投資家は経

営が悪化した場合に備え、様々な条項を要求する。「役員の選任条項」「通知条項」「承諾条項」などがある。特に「株式の買い取り条項」で「個人補償」の定めである。最悪の場合自己破産となる。

(2) 特許権

ベンチャーは大学での基礎研究の成果を特許化しそれを移転する。ここで移転に不備があって実施権はベンチャーが持っているが、特許権は大学が持っている、ライセンス契約時にトラブルとなる可能性がある。この場合特許取得に関わる費用負担と権利帰属との関係などに考慮する必要がある。また、その特許の市場・研究開発分野での有効性（強さ）とその利用についての計画を立案しておく必要がある。

4. データのマネージメント

企業とライセンス契約の交渉を行う場合、データの確認が必要となることから、データマネージメントを行う必要がある。デジタル化することで、膨大なデータの管理を容易にすることが可能である。ライセンス交渉に必要なデータはその都度異なるが、最低限必要な情報は、医薬品申請に求められるデータである。このデータ常に意識して整理しておくべきである。製薬企業にとっても効率的にデータを評価することができる。データが散在しているだけではただのデータだが、マネージメント対象とすれば大切な財産となる。

5. 継続・最終処分

ベンチャーの継続か幕引きかの判断時

期と条件について、予め明確に定めて関係者が一致した認識を持っておく必要がある。その上で次ぎのステップについて検討すべきである。

なし
3. その他
なし

(1) . 成功 継続

規模を大きくするのか、経営の安定化に労力と時間を割くのかを検討する。

(2) . 成功 譲渡

株式売却、IPO、ライセンス契約、資本提携、M&A など最も良い方法を検討する。

(3) . 失敗 継続

資金調達を含めた継続に向けての再生計画を立てる。

(4) . 失敗 解散

人材、資金、ノウハウなどの財産処分を予め検討しておくトラブルが少ない。

E. 結論

本プロジェクトのような創薬開発の場合は、知財に留意したベンチャー的アプローチが望ましい。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録