

【主催】公益財団法人都市活力研究所、神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科
ライフサイエンス・アントレプレナー入門塾 2020

事業化を目指す “研究者”のための 特許と契約

～ 特許契約で損をしない、競争に勝つために ～

2020.10.17

国立循環器病研究センター
産学連携本部長
浅野滋啓

* 配布できない一部のスライドは、
お手元の資料から抜いてあります。

* 配布資料中の空欄 _____ は、
⇒ 重要キーワードが入ります。

(講義スライドを見て、穴埋めして下さい。)

小野薬品「契約は妥当」 本庶氏との契約見直し否定 (日経新聞、2019/5/22)

小野薬品工業は22日、本庶佑・京都大学特別教授が、がん免疫薬を巡る**特許料率の見直しを求めている**ことに対して、「**両者の合意のもと締結した**」とのコメントを発表した。「**今後も契約に基づき対価を支払う**」と、**料率見直しに否定的な姿勢**を示した。特許収入の分配に関する争いが長引けば、今後、両者の研究開発にも影響を及ぼしかねない。

本庶氏は昨秋、ノーベル生理学・医学賞の受賞が決まってから、がん免疫薬「オプジーボ」で小野薬品と共有する特許について、「**小野薬品から得る対価が少なすぎる**」と批判を繰り返してきた。特に、「**特許契約時の説明内容が不正確**」(同氏)とし、**契約の見直し**や、自身が京大に創設した**若手研究者の支援基金への1000億円規模の資金拠出**を求めている。

オプジーボの臨床試験が始まった当時、小野薬品の連結売上高は1400億円程度といまの半分程度だった。今回のコメントでは、**新薬開発の成功確率は3万分の1、がん免疫薬の実現可能性が極めて低いとされた中での成果**で、「**同社が利益を得すぎだ**」とする本庶氏の主張に暗に反論した。

一方で、小野薬品は若手研究者の育成を目指し、京大への寄付を検討している。「**オプジーボに関わる第三者への支払い**」に備えた引当金を毎年積み立てており、19年3月期は172億円だった。

本庶氏は、日本経済新聞社の取材に対し、小野薬品からの寄付の意向について「**提示された金額は以前に受けた特許料率の引き上げ提案と比べると悪くなっていた**」と主張。そのうえで、「**以前の提案を復活させないなら訴訟提起を検討する**」とコメントした。

「オプジーボ」特許、米地裁が「新発明者」 (日経新聞、2019/5/30)

米連邦地方裁判所が米国の2人の研究者を、本庶佑・京都大学特別教授と小野薬品工業が持つがん免疫治療法に関する特許の共同発明者と認める判断を示した。先端分野で国際共同研究は不可欠だが、優れた成果をあげてもひと安心とはいかない。いつ特許係争に巻き込まれるかわからない厳しさが浮き彫りになった。

判決では米国の著名研究拠点、ダナ・ファーマーがん研究所の研究者ら2人が、本庶氏と小野薬品の保有する6つの特許の共同発明者とされた。2人の研究は、がん免疫治療薬「オプジーボ」の開発につながる重要な手がかりとなり、発明に貢献したと結論づけた。本庶氏は「控訴の手続きに入った」という。

.....

ダナ・ファーマーは地裁の決定を受け、特許を独自に製薬企業などにライセンスできるようになっているとしている。米国の特許法では共有特許を第三者にライセンスする際、日本のように共有者の同意を義務付けていない。

上級審でも地裁の判決が支持されれば、ダナ・ファーマーはオプジーボの米国の売り上げの一部をロイヤルティーとして受け取ろうとするだろう。

実現すれば、米国でオプジーボの販売権を持つ米ブリistol・マイヤーズスクイブ (BMS) の実入りが減る。ダナ・ファーマーのライセンス先が競合品を出せば、シェアも食われかねない。

BMSは小野薬品にロイヤルティーを支払い、その一部が本庶氏に渡る。.....

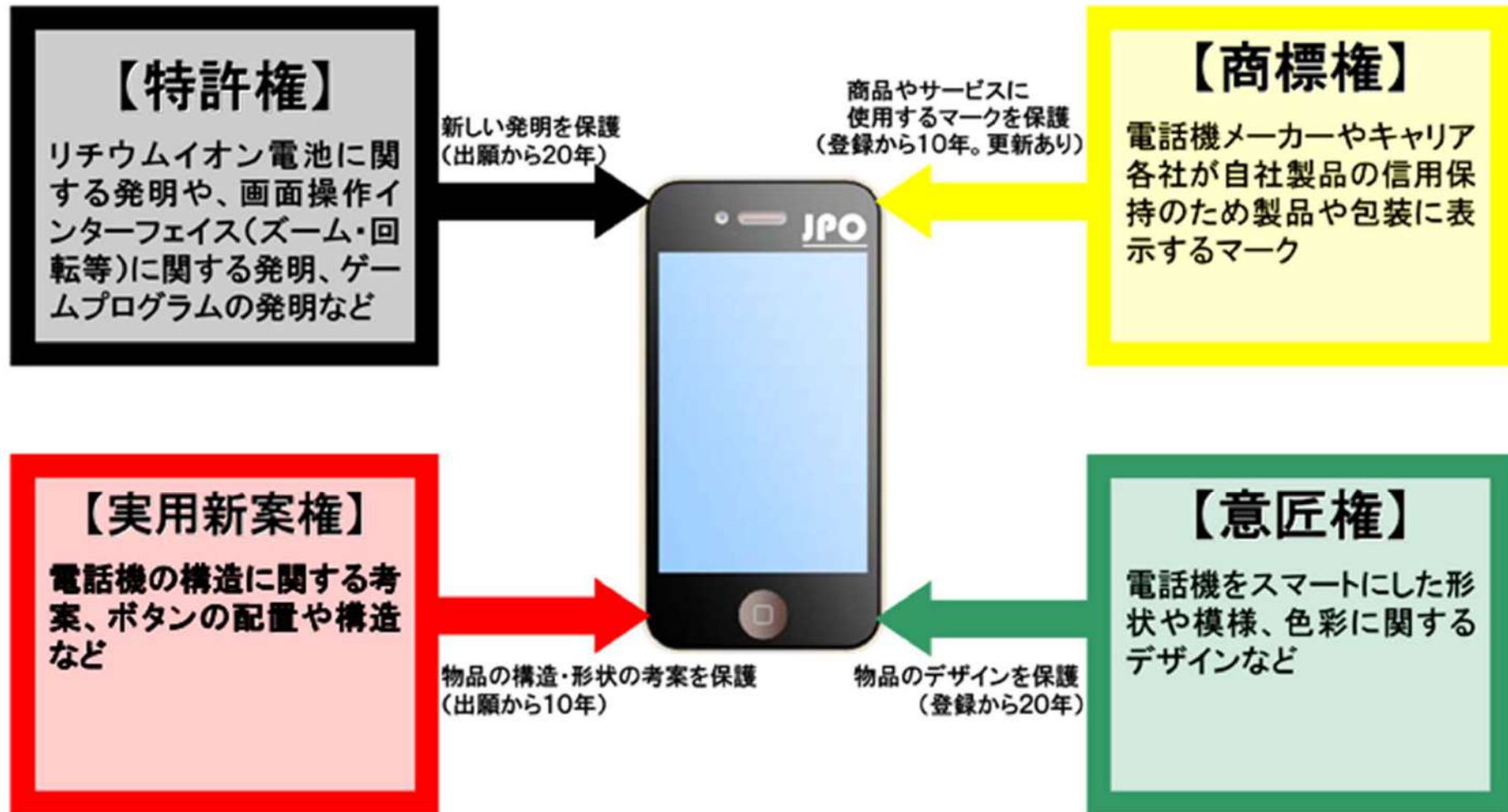
特許問題は 身近にも いろいろ

(お馴染みの会社同士が、特許侵害で バトルしています！)

- 「切り餅」に切り込みを入れる特許を侵害
(越後製菓 vs サトウ食品 2009年) ⇒ 越後製菓が勝訴
- 「アスタキサンチン」の特許を侵害
(富士フィルム vs DHC 2015年) ⇒ 原告 (富士フィルム) が敗訴
- 「オールフリー」の特許を侵害
(サントリー vs アサヒビール「ドライゼロ」2015年) ⇒ 2016年 和解
- 「どん兵衛」のストレート麺製法を「サッポロ一番」の製品が特許侵害
(日清食品 vs サンヨー食品 2012年) ⇒ 2014年 和解で決着
- **Apple vs Samsung** : スマホ特許訴訟 (スライド式アンロック機構)
⇒ 米最高裁判所は SamsungからAppleへ、1億2000万ドル (約140億円)
の支払いを命じ決着 (2017年11月6日)



【産業財産権とは】



「知的財産」って何？

(IP : Intellectual Property)

「産業財産権」 4つと各保護期間

(⇒ 特許庁が管轄。特許庁に “ _____ ” し、 _____ されて権利が発生。)

1. 特許権 → 発明 : “ _____ 日 ” から 20年間
2. 実用新案権 → 物の構造・形状 : 出願日から 10年間
3. 意匠権 → 物の美的デザイン : 登録から 20年間
4. 商標権 → マークやブランド : 登録から 10年間・ _____

(* 権利者に与える独占期間と技術等の解放時期とのバランスを取る考え。商標権は、長年の営業努力で商標に蓄積された信用を保護するため存続期間を設定する必要がない。But, 使用されない商標の乱立は避けるため、存続期間を10年とし、使用継続するなら何度でも更新可とした。)

その他の知的財産

著作権 (著作権法)、回路配置利用権 (半導体…に関する法律)、育成者権 (種苗法)、営業秘密 (不正競争防止法)、ノウハウ etc.

知的財産権

種別	保護の対象	権利の成立	権利の存続期間
特許権	発明（自然法則を利用した技術的思想の創作のうち 高度のもの）	設定の登録 （特許庁審査官による審査）	出願日から 20年 （医薬・農薬等については、最大5年を限度として存続期間が延長できる場合あり。）
実用新案権	物品の形状、構造又は組合せに係る考案 （自然法則を利用した技術的思想の創作）	設定の登録 （⇒ 無審査で登録される）	出願日から 10年
意匠権	物品（組物の意匠を除き、物品の部分を含む）の形状、模様若しくは色彩又はこれらの結合であつて、 視覚を通じて美感を起こさせるもの	設定の登録 （特許庁審査官による審査）	設定登録の日から 20年
商標権	文字、図形、記号若しくは立体的形状若しくはこれらの結合又はこれらと色彩との結合であつて、業として商品を生産し、証明し若しくは譲渡する者がその商品について使用するもの、又は業として役務を提供し若しくは証明する者がその役務について使用するもの	設定の登録 （特許庁審査官による審査）	設定登録の日から 10年 （⇒ 更新可能 ）
著作権	著作物（思想又は感情を 創作的に表現した ものであつて、 文芸、学術、美術又は音楽 の範囲に属するもの）	創作	著作者が著作物を創作した時点から著作者の死後 70年 （2018.12.30 TPP協定発効）
不正競争の防止	営業秘密、商品形態等	販売等	
回路配置利用権	半導体集積回路の回路配置	設定の登録	設定の登録の日から10年
育成者権	植物新品種	品種登録 （農林水産大臣による審査）	品種登録の日から25年 （永年性植物は30年）

特許制度の仕組み

(第三者に対して)
新規発明の公開
による 利用

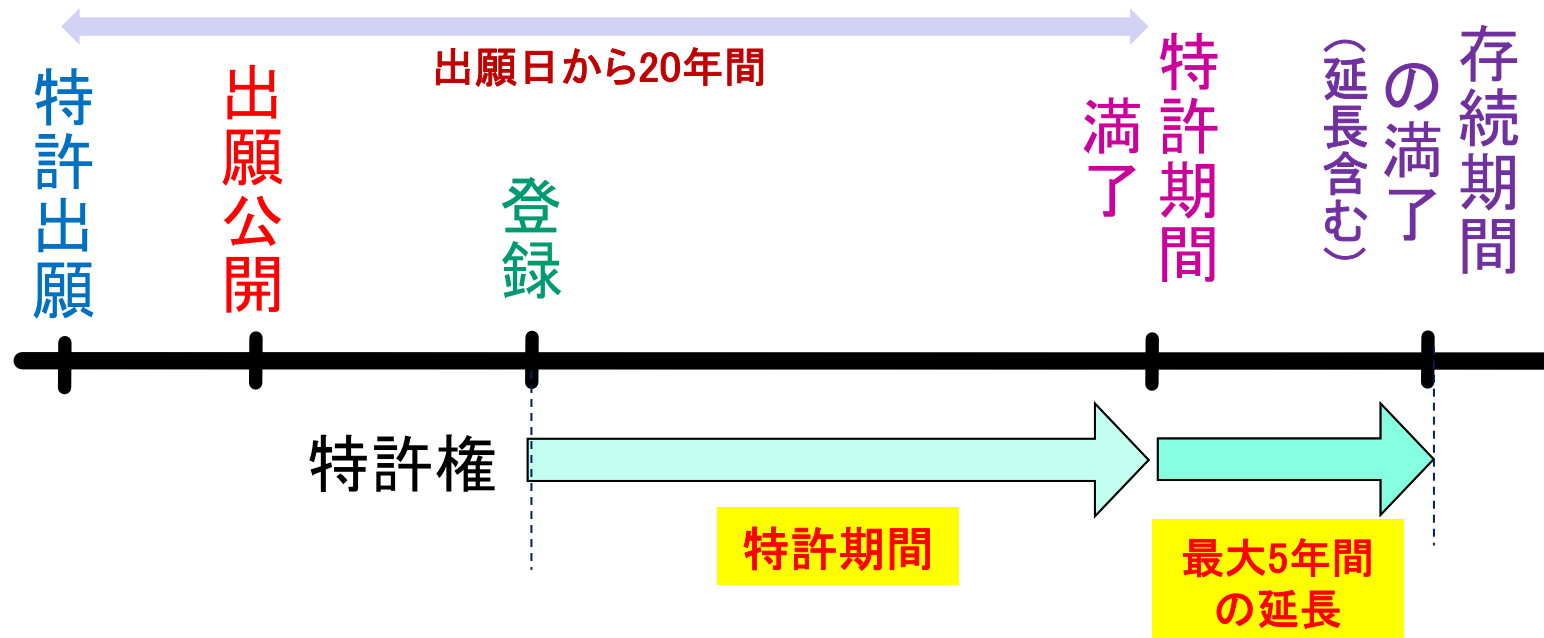
(発明者に対して)
20年(+Max5年間)の特許権
(独占排他権)を付与(保護)

技術の進歩
産業の発展

発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もつて産業の発達に寄与することを目的とする。(特許法第1条)

発明を公開させる“_____”として、
一定期間の_____を付与する

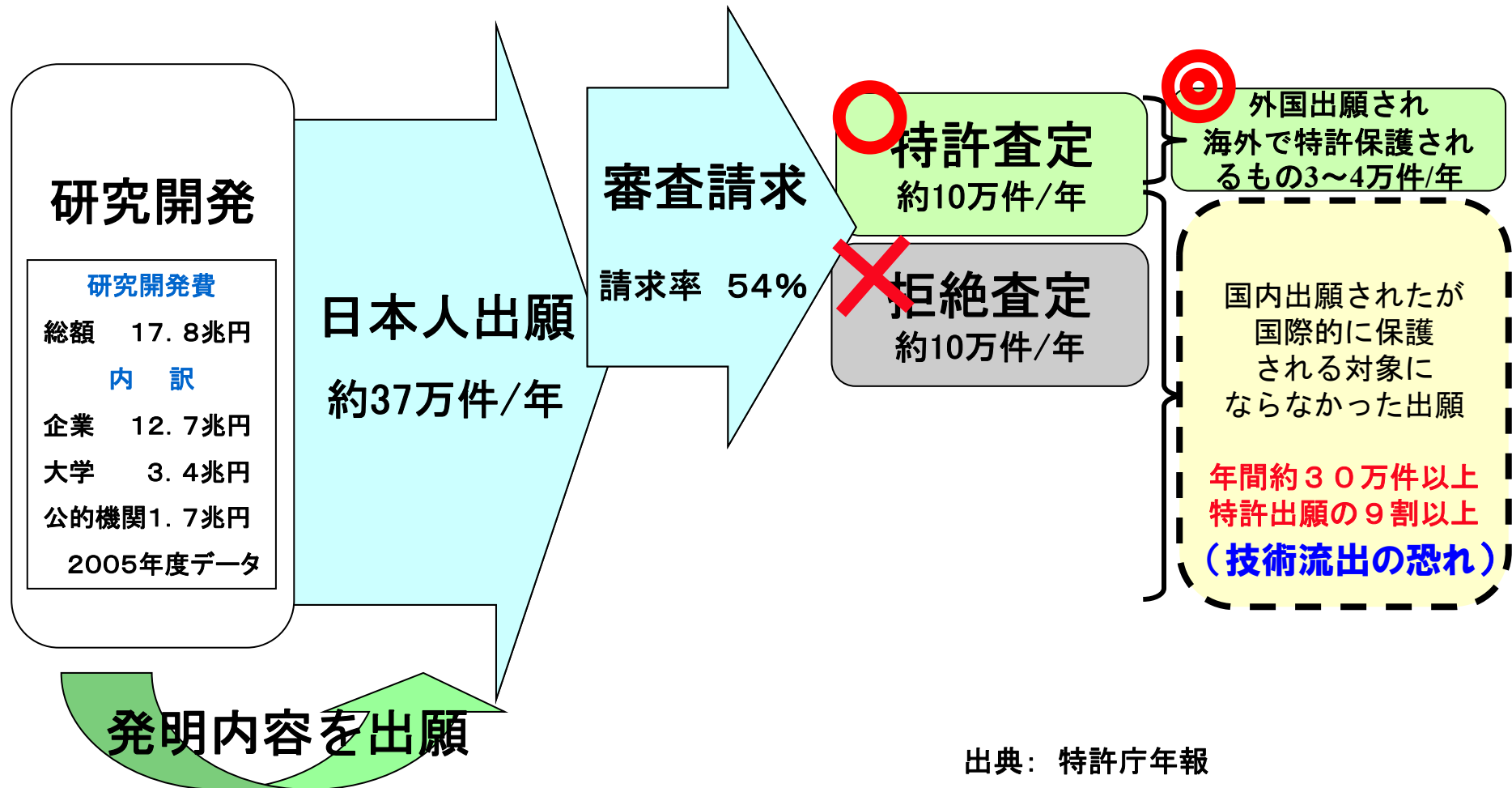
出願特～権利化～特許期間満了の流れ



☆特許権が 存続期間満了前に消滅する場合もある

- ・特許権を自ら_____した場合
- ・特許無効審判 etc.、他者の攻撃/反撃により 特許_____となった場合

出願はしたが、権利化されずに消えていく発明が実に多い！



日本企業の特許出願件数は、**約36万件/年**

このうち、

外国出願され、特許が成立するのは、

わずかに 3万件程度



・・・ということは、

実に 90 %以上 が

⇒ **特許出願され、_____されたただけ !**

⇒ **他者へのヒント になっただけ !**

日本の公開特許情報は、
⇒ 外国企業にフル活用されてる！

「流出する特許出願情報」 出典： 読売新聞（2005年7月1日）

日本貿易振興機構（JETRO）北京センターの後谷陽一・知的財産権室長は、「ハイアール」グループ本社を視察して衝撃を受けた。同社の知財担当者が胸を張ってこう語ったからだ。

「数十台のパソコンで、日米欧の特許出願情報を検索し、製品化に役立つ情報を利用している。だから、当社は研究費が非常に少ない。……………（中略）……………」
出願情報は、大半が特許にならない。しかも、申請者は中国国内で権利化していない。だから、法的には問題ない。

⇒ これって、許されるの？？？

特許出願することによる大きなリスク

⇒ 最先の出願後、_____で特許出願が公開される



① 他者に知られることになる

- ・他者にヒントを与えることになる
- ・自社の開発状況（化合物の構造・開発ステージ）がバレる

⇒ 競合の追従を促進することにつながる → 競合他社が一斉に参入

〔参考事例〕

新規メカニズムを有する化合物の特許出願公開後、競合他者が、次々と類似構造の化合物で開発競争に参入

② _____となる

（注： 自社出願も、新規性・進歩性で自ら “首を絞められる” ことにも）

特許の要件 (特に重要なのは 3点★)

1. 産業上利用できる (____性★: utility)
(注: 日本では、人を手術・治療する方法は該当しない ⇒ 特許されない)
2. 新しい (____性★: novelty)
3. 容易に想到しない (____性★: unobvious)
4. 先に出願されていない (先願)
5. 公序良俗に反しない

他に、明細書の記載要件 も求められる。

★特許はお金がかかる

⇒ 特許出願しっぱなしはNG → ∴ 定期的に維持/放棄を検討する

⇒ 外国 (PCT + non-PCT) 全てに出願すると・・・

(前提条件：180頁の明細書、クレーム数15個、5年で特許登録)

(1) 出願時にかかる費用だけで → 7000万円

(2) 出願、審査、指令回答、登録、20年間維持すると → 1.5億円

【PCT加盟国】 153カ国 (2019.11.11現在)

(* Patent Cooperation Treaty：特許協力条約に基づく出願)

2016.9.15カンボジア (KH)、2017.3.15にヨルダン (JO)、2019.1.11にサモア (WS) が新たに加加入。

【PCT加盟を検討中の国】 アルゼンチン、ボリビア、パナマ、ウルグアイ； モーリシャス

特許は お金 かかる！ ⇒ 使わなければ _____ でしかない

⇒ 戦略的な特許マネジメントが必要

★「使える特許」とは？

⇒ 先ずは **Exclusivity** ! (排他力)

- ① _____ 権 が確保できる特許 ← **Exclusivity**
(⇒ 競合を排除、後発参入を阻止できる “権利範囲”を持つ特許)
- ② _____ に耐え得る 特許 ← **Validity**
(⇒ 侵害訴訟で勝てる、侵害者/被告側から特許無効の反訴をされても “潰されない特許”)

★ **特許が成立した** といって、安心しては **ダメ!**

(∵ 一旦登録された特許も、攻撃を受け、_____にされ得るので)

「使える特許」

⇒ _____ が十分確保できている特許

一旦 成立した特許も、権利行使した際に、特許無効の反訴を受け、
⇒ 無効にされるケースが 頻繁 にある

(反訴を受け、有効性が争われた場合、40%の特許が無効になる)

⇒ “つぶされない特許” (= “権利行使に 耐え得る” 特許) でないと
企業にとっては 価値(魅力)がない！

∴ _____ が確保され & _____ 特許

(→ 敵を捕捉する・権利行使し易いクレーム) (→ 権利化の対応にも留意)

を取得する 特許戦略 を意識する

★使いやすい特許とは？

⇒ “権利行使し易い” 特許

= 即ち、“ (detection) が容易” な特許

(∵ 侵害の立証責任は 原告側にある)

- ① 市場に流通している相手製品（取説・販促パンフ他も）を入手
- ② 分析等して、自社の特許発明を使用していることを示す必要あり

○ 侵害探知 が容易な特許

⇒ 最終製品に含まれているもの（ex. 活性成分・添加物、医薬用途、製剤処方）

△ 侵害探知 が容易ではない（難しい）特許

⇒ 最終製品から探知が容易ではないもの（ex. 製造方法、原薬の合成中間体、触媒）

× 侵害探知 が不可の特許、使用しているとは言い切れない特許

⇒ 活性成分を探索した際に1回だけ使用したアッセイ方法（スクリーニング方法）

★ 将来、どのように権利行使するか？ まで想定した特許取得を！

★特許出願すべきではない場合もある

(出願による メリット と デメリット を比較衡量して考える)

	○ メリット	× デメリット
公開される	先願権の確保 他者牽制	競合他社に知られるリスク 模倣されるリスク
権利化	権利行使 可能となる (実施料収入)	権利行使が 容易ではない場合も

メリット < デメリット の場合は



敢えて 出願しない
これも 大切な 知財戦略

★ 医薬分野のビジネスの特徴

(A) 自動車/家電など

- 1 製品に、数百～数千の特許あり
 - 1 件の特許の影響は 小さい 《 → “パッケージ” で一括ライセンスされる 》
- ⇒ 特許が ビジネスを妨げるケースは 少ない



(B) 医薬品

- 製品の 基本特許 (通常は 化合物特許) は 原則一つ
 - ライセンス料が 高額、_____ されることも
- ⇒ 特許問題だけで 開発を断念せざるを得ないことも多い



医薬分野では 1 件の特許 の重み 大
特許ライセンスが 開発可否すら左右する

新薬開発(低分子医薬)の典型的なプロセス

(九州大学・永井克幸先生の資料に加筆)

探索研究

1/30,000 2~3年

□ 遺伝子探索

- ✓ ゲノム解析、疾患関連遺伝子、SNPs解析、
- ✓ オーフアン受容体・抗体解析

□ 創薬標的分子の同定

- ✓ 遺伝子機能解析、
- ✓ DNAマイクロアレイ(遺伝子発現プロファイル)

□ リード化合物の発見

- ✓ ハイスループットスクリーニング、
- ✓ コンビナトリアルケミストリー

□ 創薬(⇒開発化合物の選定)

- ✓ 化合物の最適化、薬効評価、
- ✓ 薬剤安定性評価(簡易ADME、簡易毒性試験)

非臨床試験

3~5年

□ 前臨床試験

- ✓ 薬効・安全性評価(動物モデルでの評価、ADME,毒性試験)

□ 工業化研究(CMC: Chemistry Manufacturing Control)

- ✓ 製剤設計、製造法の確立、試製、品質管理

臨床試験

1/6
~1/10 2~7年

□ 臨床試験(治験:フェーズI~III)

- ✓ ヒトでの薬効・安全性評価、従来薬剤(治療法)との差別化

1~2年

□ 製造承認申請

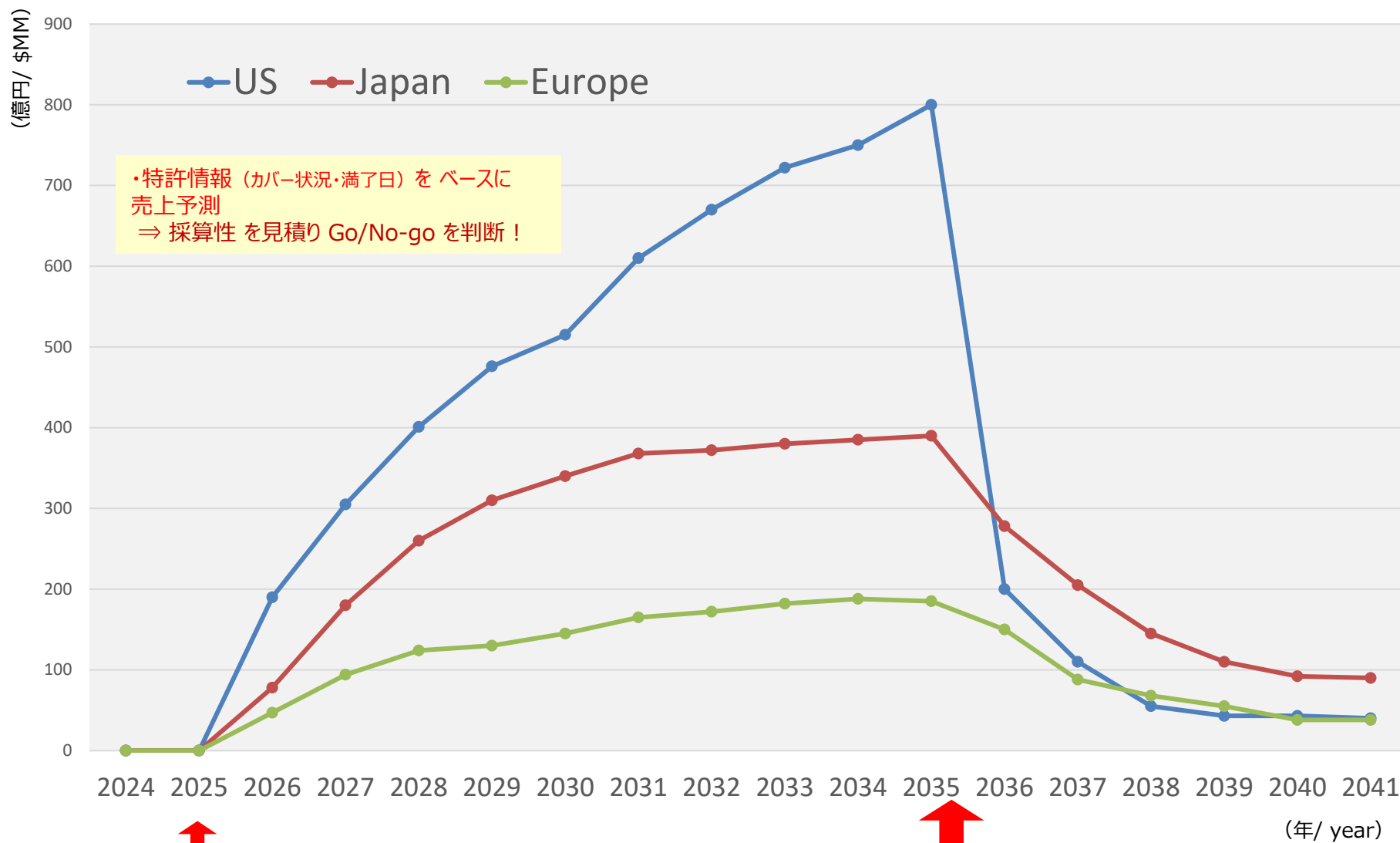
□ 承認⇒上市

開発期間: 9年~17年

研究開発費: 300~500億円

(開発中止となった場合も含めると、計1000億以上)

医薬導入候補品の売上予測（日米欧 三極でのモデル）



↑
上市時期

↑
特許満了

医薬品 の場合、
特許保護 (exclusivity) が消えたら・・・？

米国では、約 **80%** が 1週間で、
後発品 (ジェネリック薬) に 切り替わる

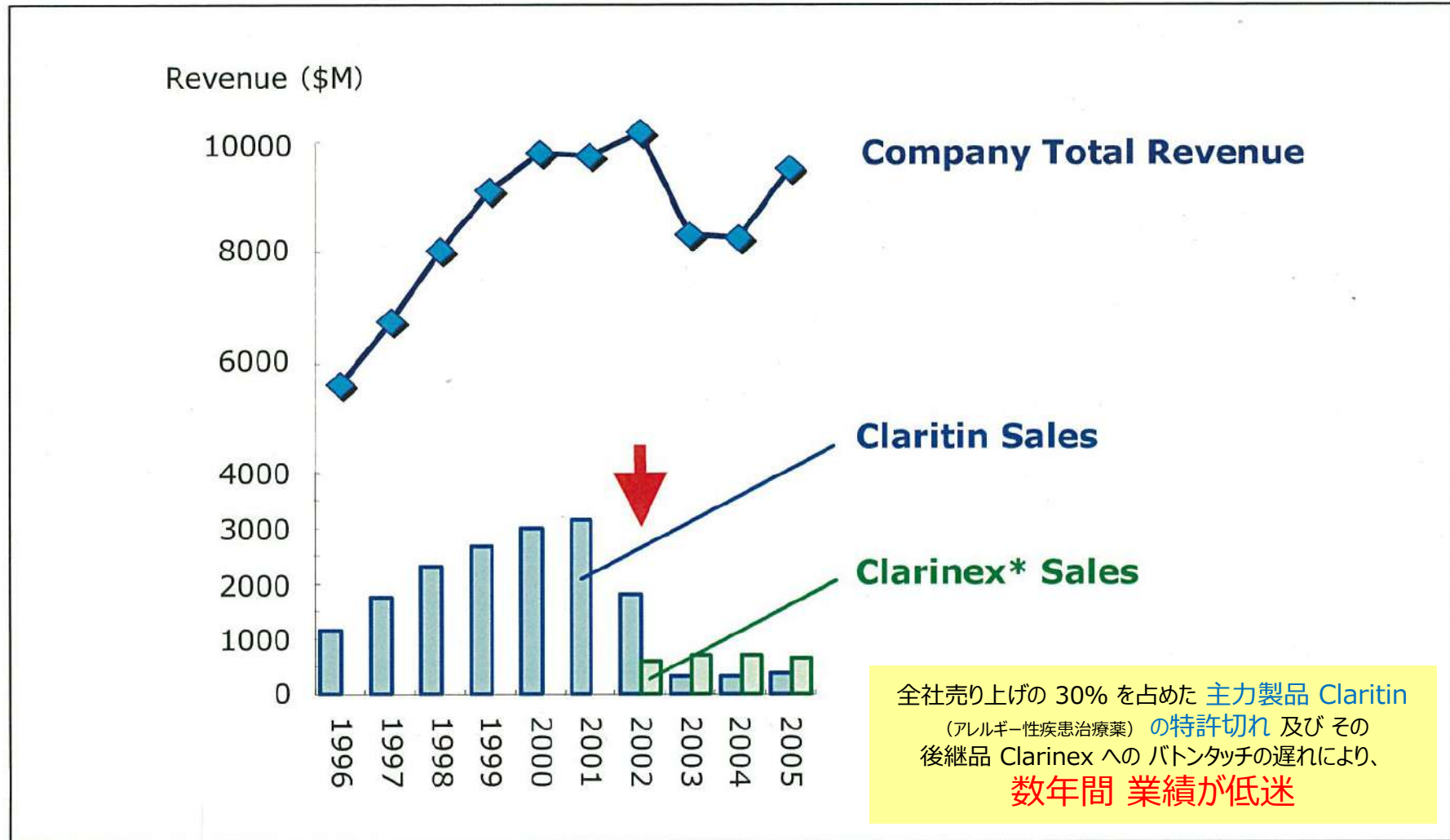
即ち、

先発メーカー は、
その シェアを 大きく失う

一製品の特許切れが 会社業績全体に大きな影響を与えた例

(Schering-Plough 社 : Claritin の特許切れを見越した 後継品 Clarinex への転換戦略が十分には機能しなかった)

出典 : 会社公表資料などより みずほコーポレート銀行産業調査部作成資料



大日本住友がこれまでに行った海外企業の買収

時期	買収社名	買収額
09年2月	セプラコール (米、現サノビオン)	26億ドル (約2414億円)
12年4月	ポストン・バイオメディカル (米)	一時金 2億ドル (約163億円) 開発マイルストーン 最大5.4億ドル (約439億円) 販売マイルストーン 最大18.9億ドル (約1539億円)
12年9月	エレベーション (米)	一時金 1億ドル (約78億円) 開発マイルストーン 最大0.9億ドル (約70億円) 販売マイルストーン 最大2.1億ドル (約164億円)
16年10月	シナプサス (カナダ)	6.35億ドル (約659億円)
17年2月 予定	トレロ (米)	一時金 2億ドル (約236億円) 開発マイルストーン 最大4.3億ドル (約507億円) 販売マイルストーン 最大1.5億ドル (約177億円)

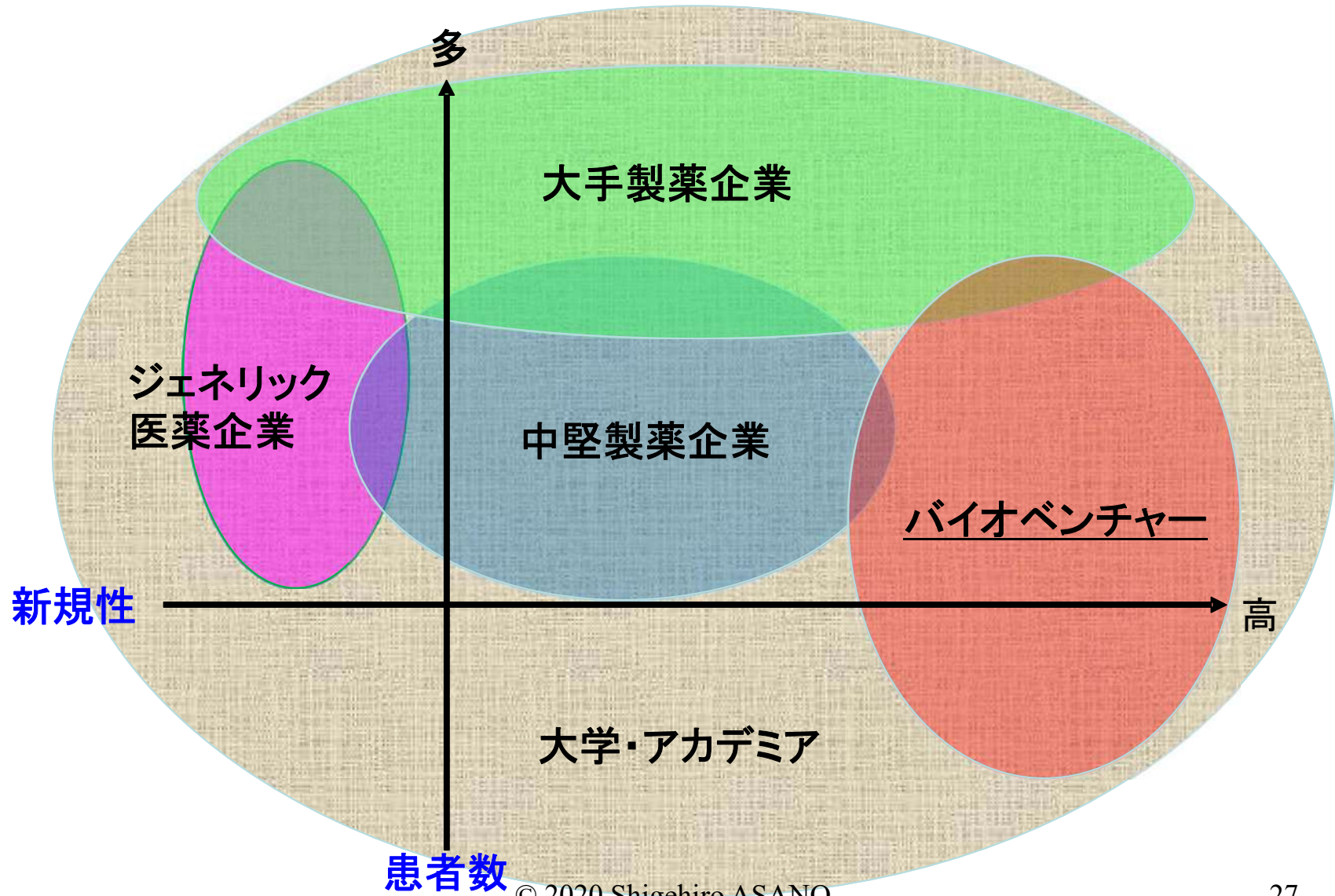
(株式会社クイック・“Answers News” より転載)

★最主力品、抗精神病薬「ラツーダ」(1271億円：2016年)、2019年の特許切れ対策

⇒ ピーク時に500億円規模の売上を見込む開発後期の新薬候補2品、NovartisからCOPD薬の販売権を獲得。

(シナプサス買収 ⇒ パーキンソン病治療薬「APL-130277」、トレロ買収 ⇒ 白血病治療薬アルボシディブ)

医薬品業界のマトリックス



ライフサイエンス・医療分野 での特許の例

1. 「__」の発明

- ・化合物、水和物、塩、結晶多形、中間体、代謝物
- ・組成物（製剤、合剤）
- ・DNA、発現ベクター、形質転換細胞、タンパク質、抗体 など

2. 「____」の発明

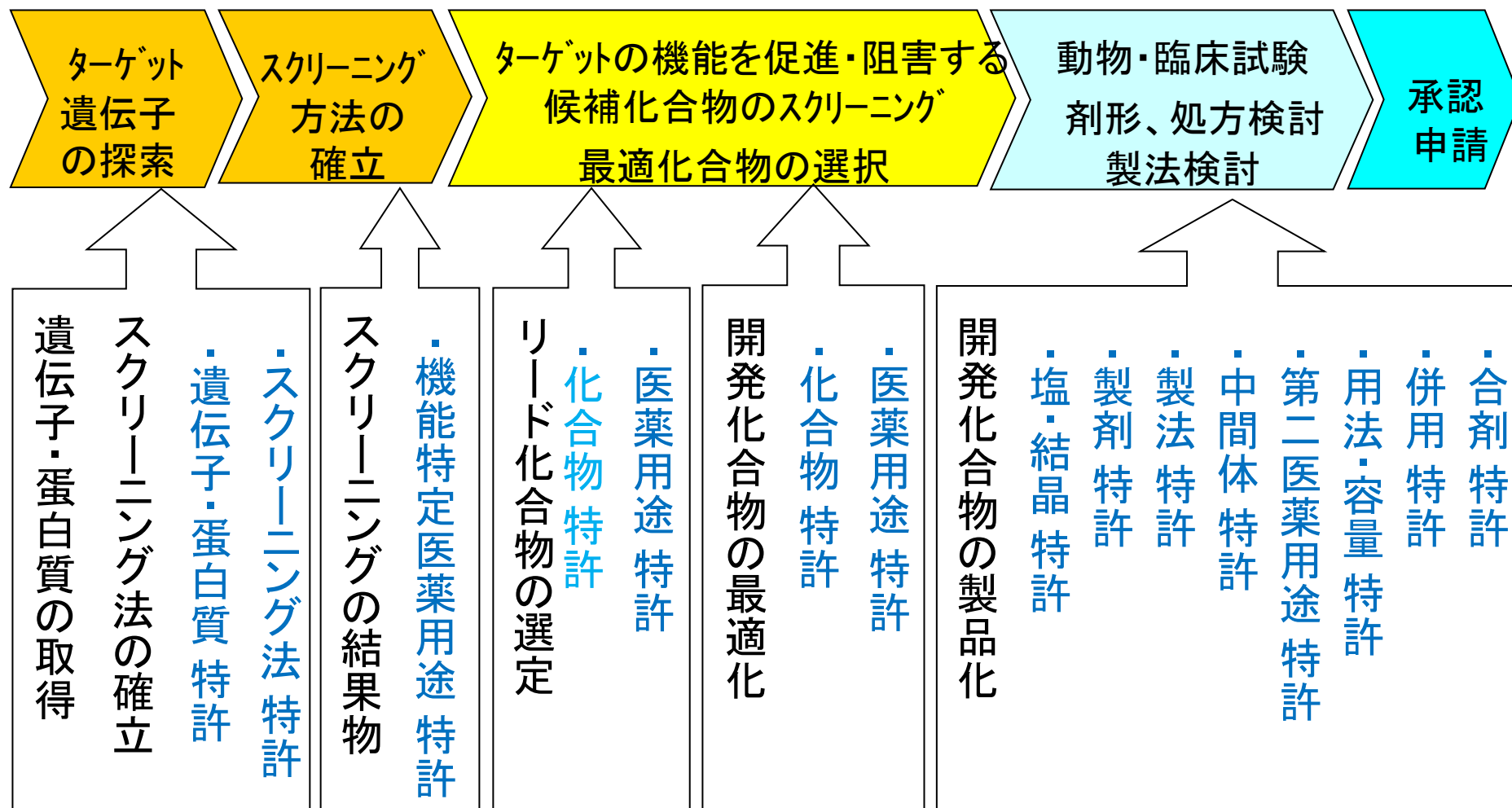
- ・「物」の用途、使用方法（⇒ ex. 新たな効能に基づく医薬用途）
- ・「物」の用法・用量・併用
- ・スクリーニング方法、測定方法、分析方法、検定方法 など

3. 「____方法」の発明

- ・化合物、結晶、製剤の 製造方法
- ・発現ベクター、形質転換細胞、タンパク質の 製造方法/ 調整方法
- ・改良製造方法 など

医薬品開発と特許出願戦略（モデル）

製品の多面的保護：各段階での特許出願

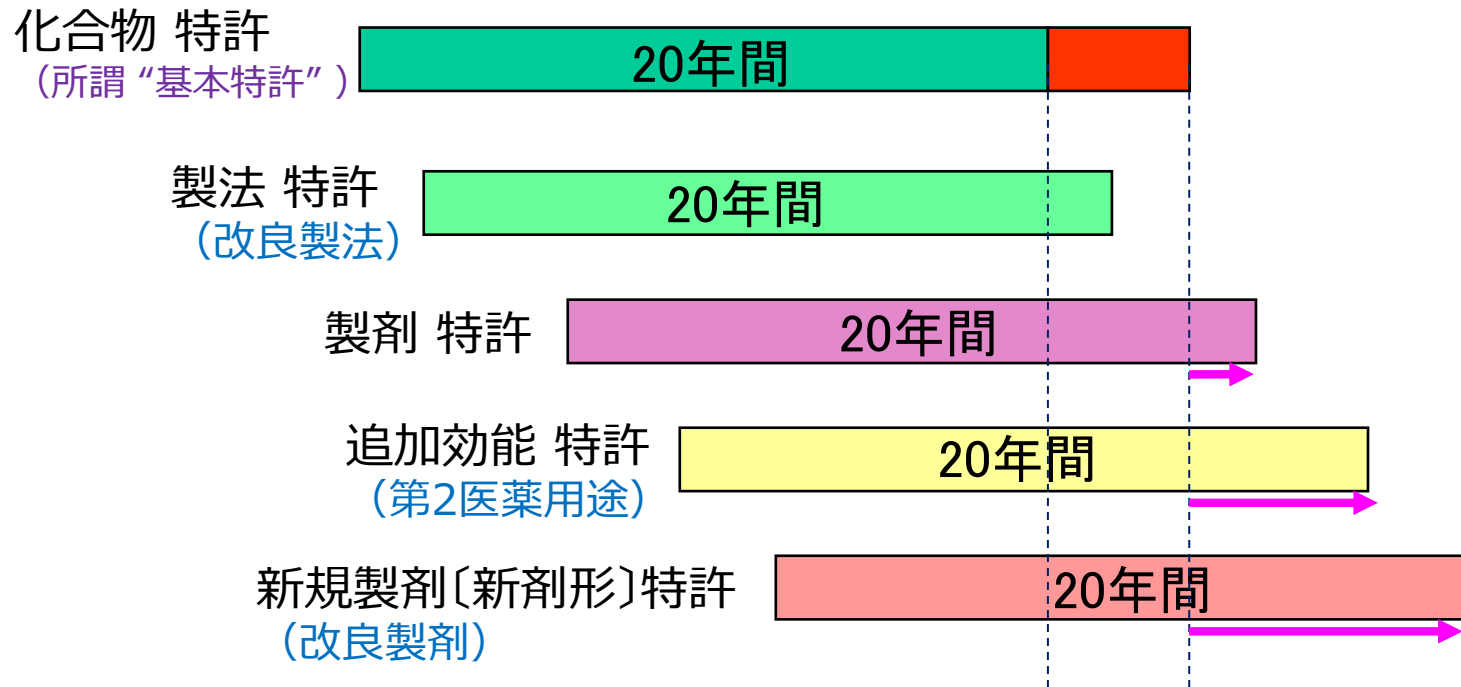


- ・研究成果の早期出願
- ・研究開発に連動した出願戦略
- ・タイムリーな権利化（保護期間の最大化、ライフサイクルマネージメント）

★ Patent LCM戦略と特許保護

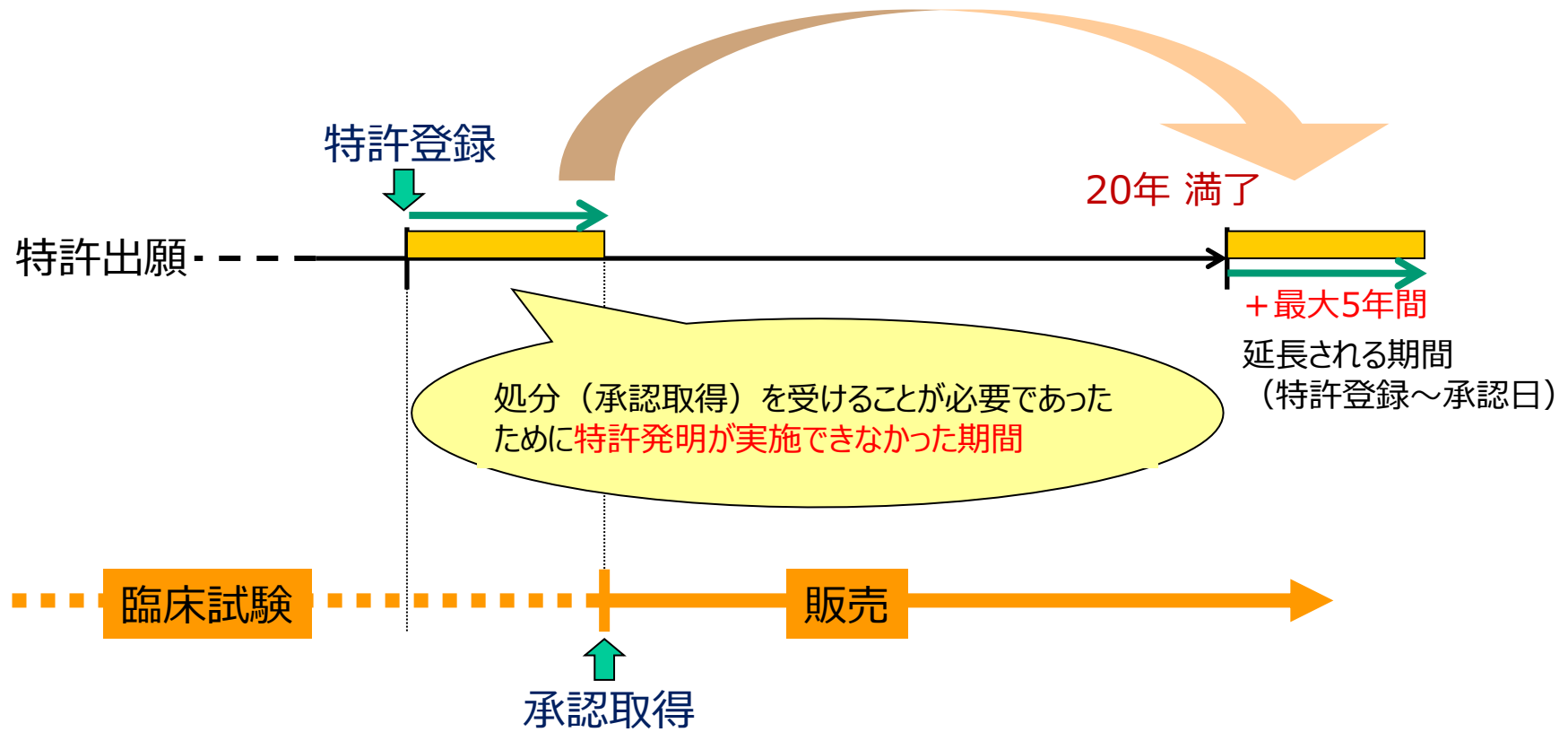
(LCM: _____)

+ 最大 5 年間
特許期間 延長

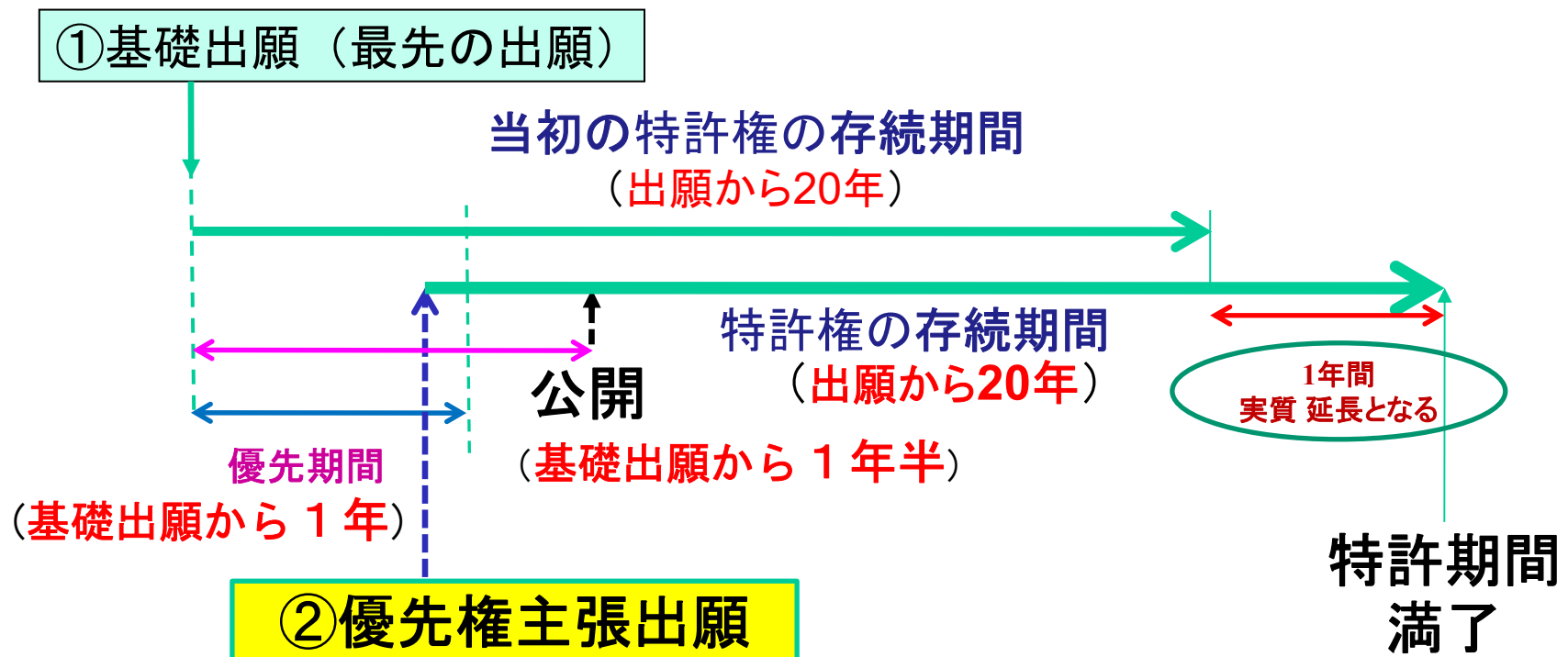


★特許が延長される期間（日本）

+ Max 5年間（∴ 出願から 最長25年間）



★優先権主張出願 ～ Finalize する“再出願”
⇒ 実は、“1年間の特許期間延長”の効果もある



★FTO調査で第三者特許を見つけてしまった！

⇒ 先ず、何をすべきか？

1. 特許登録済みか否か？

(登録前なら本当に成立するか？ を評価検討する。)

2. 特許は生きているか？

(いつの時点？ ⇒ _____時に生きてなければセーフ！)

★どの段階で、どんな FTO調査をすべきか？

(FTO: Freedom To Operate = 他社特許抵触有無の調査)

⇒ 開発ステージに即した FTO調査を行う

★問題他者特許を見つけてしまった場合の対処法 (5つ)

- (1) 特許期間_____に実施する (待つ)
- (2) _____する (かわす)
- (3) 特許性を攻撃し、_____にする (潰す)
- (4) _____を受ける (もらう) (クロスライセンスも)
- (5) 権利譲渡してもらう (買う) (事業譲渡、M&Aも)
- (6) 開発を断念する (諦める)

★ビジネスを進める際に、
特許面で考えるべきポイントは、次の 2つ

(A) 自社製品/技術を **特許で保護すること**

・**Exclusivity 確保!** (化合物・用途・製法・検定方法 etc.)

(B) **FTO (Freedom To Operate) を確保すること**
(⇒ “第三者特許問題がない” 状態にすること)

では、(A) or (B) どちらが、より必須でしょうか？

⇒ 答： どちらも大切・・・だけど、

(B) **FTO は絶対必須!** ← 企業に任せればよい

(∵ 特許侵害で「差し止め」られないために)

(1) 製品が 他者特許に 抵触 したら・・・
⇒ 解決できないと、開発を断念 せざるを得ない

(2) 製品の カバー特許が 満了 すれば・・・
⇒ ジェネリック が 一斉に参入
(∴ 特許期間で 販売予測し、____性を見積もる)

2つの異なる 特許戦略
先発メーカー v s 後発メーカー



特許は 医薬ビジネスでは 生命線

特許ライセンス は ビジネスを左右する

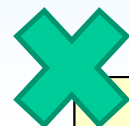
- ・「うちの業界は信用取引で普通にやってるから・・・」
- ・「契約書を作らなかったためにトラブルになったことは今までないから・・・」
- ・「契約書を要求するのは、相手に失礼では？ 信用していないのか？ と相手に思われるのでは・・・」
- ・「契約書作成には時間かかるから、後で準備することにして、先に進めましょう」
- ・「契約は当事者同士の口約束でも成立するから大丈夫」等、
契約書を作成しない/後回しにするケースも

⇒ 本当に大丈夫？？？

契約書は本当に 必要？

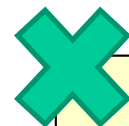
もし契約がなかったら・・・

秘密情報を交換して
コラボレーションを
検討したい



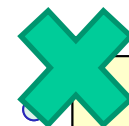
**秘密保持義務が生じない
(秘密情報がリークする)**

他社の特許発明を
実施したい



**特許権侵害として
差止・損害賠償を受ける**

共同研究を行いたい



**生じたデータ・知財の
帰属や利用はどうなるの？**

	電気・機械・自動車 etc.	医薬・バイオ
ライセンス 目的	パテントプール も多い 実施権確保 (= 紛争解決)	新製品・新技術の導入 実施権確保 (= 紛争解決)
ライセンス 形態	非独占 和解 によるもの クロスライセンス	_____ が原則 (非独占の場合もある) (ライセンス拒否も 頻繁) クロスライセンス
ライセンス 対価	低額の ロイヤルティー ①一時金 (+ ③ランニング)	高額の ロイヤルティー ①一時金 + ② _____ + ③ランニング
製品化の 成功確率	高い	低い

ライセンス契約までのプロセス

ノンコン情報に基づく評価検討



CDA 締結



MTA 締結

(Feasibility Study 契約)



Due Diligence (&交渉)



契約締結 (製品/技術導入、共同研究/開発)

★秘密保持契約（CDA/NDA）

CDA (Confidential Disclosure Agreement) or NDA (Non-Disclosure Agreement)

(1) 対象とする技術に関する未公開情報（秘密情報）を評価検討するため開示を求める際に締結。

(例：目的 ⇒ 共同研究、技術ライセンス、製品導入、提携の可能性、M&A etc.)

(2) ①第三者への無断開示の禁止（_____を課す）、
②_____/流用の禁止 の2つを主な目的とする。

(3) 片務的契約（片方の当事者のみが秘密保持義務を負う）の場合と、
双務的契約（双方の当事者が秘密保持義務を負う）の場合の2種。

★サンプル提供契約、有体物移転契約

(MTA: Material Transfer Agreement)

(1) 対象とする技術に関する未公開/上市前の製品・素材・原料・サンプル・試作品etc. (物) を受領し実際に使用/試行した上で評価検討するため、提供を求める際に締結。

(例： 共同研究、技術ライセンス、製品導入、提携の可能性etc.)

(2) ①第三者への無断開示/提供の禁止 (____義務)

②_____/流用の禁止

③分解・分析・構造解析等の禁止

等を主な目的とする。

★サンプル提供契約、有体物移転契約（MTA）（つづき）

提供する際に留意する（契約書中に規定する）必要があるか？

〔例〕

ア) 抗腫瘍作用を示す新規低分子化合物

⇒ 分析・構造解析の禁止

イ) 分析装置の試作品

⇒ 分解・構造解析・改良の禁止

ウ) 抗体産生能が2倍にアップする培地

⇒ 組成分析・解明・改変の禁止

エ) 細胞株（＝増やすことができちゃう）

⇒ 増殖・複製・改変の禁止

★オプション契約

(1) 当事者の一方が相手方に対し、ある技術の企業化可能性の評価・検討に必要な情報・資料等を提供・使用させるとともに、当該技術につき

- ・約定の期間（オプション期間）内に、
- ・ライセンスを受けるか否かの選択権（オプション）を与える契約。

(2) 留意点（交渉ポイント、トラブルポイント）

- ・対象のノウハウ技術の特定 ⇒ 自己所有技術とコンタミ（conflict）しない
- ・秘密保持、使用目的の限定 ⇒ 必要かつ十分に
- ・オプション行使の期間と方法 ⇒ 通常0.5～1年程度を設定
- ・対価（Option Fee）
- ・オプション不行使の場合の後処置 ⇒ 生じた成果の取り扱い、返還



2011年4月7日

各 位

会 社 名 大日本住友製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 多田 正世
(コード：4506、東証・大証第1部)
問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部長 樋口 敦子
(TEL. 06-6203-1407)

抗がん剤に関するオプション契約締結のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社：大阪市、社長：多田正世)は、このたび、Boston Biomedical, Inc. (ボストン バイオメディカル社)(本社：米国マサチューセッツ州、以下「BBI 社」)が創製し、抗がん剤として開発中の「BBI608」(以下、本剤)について、全てのがん種を対象に日本をテリトリーとした開発・販売権に関する独占的なオプション契約を締結しましたので、お知らせします。

本契約に基づき、当社は、BBI 社が実施する北米での臨床試験の結果に基づき、オプション権を行使したときには、本剤について日本における独占的開発・販売権を取得します。なお、当社は、米国およびカナダについては独占交渉権を保有しています。

当社は、本契約の締結に伴い、契約一時金および開発費用の一部として15百万ドルをBBI 社に支払います。また、当社は、本契約期間中に発生するBBI 社の開発費用の一部およびオプション権行使時の対価として、合計で最大55百万ドルを支払う可能性があります。また、オプション行使後には開発マイルストーン、販売マイルストーンとして、合計で最大約100百万ドルを支払う可能性があります。さらに、販売後は販売額に応じたロイヤリティを支払います。

本剤は、BBI 社が開発中の、がん幹細胞への抗腫瘍効果を目指して創製された低分子経口剤

「力」にもものを言わせない
あくまでも対等に、Good Faithで

真摯な姿勢で、誠実で、フェアであること

★ おさらい（知財部門でない方はここだけ覚えておいて下さい）★

1. ビジネスを守るためには、特許が不可欠
2. 出願するべきか否か？、出願するタイミング、記載範囲 も考える
3. **学会/論文発表の前に特許出願**（←「鉄則」=新規性を喪失させない）
4. **出願後“1年以内に” Finalizeする出願が可能**（外国出願もこのタイミング）
⇒ 実験結果（サポートデータ）を補充し、出願を強固にする
5. **最初の出願から、“1年半後に”公開される**
⇒ 公開のデメリットも 考慮する必要あり
6. 出願後、審査を受け、“合格”すれば「特許権」が付与される
⇒ 合格基準は3つ（①有用性、②新規性、③進歩性）
7. **“出願日から20年で”「特許権」は満了**（医薬は「+Max5年の延長」あり）
8. 製品を守るためには、LCM戦略
9. ビジネスを進める際の、特許面でのポイント2つ
⇒ ①特許で保護する、②**FTO** (Freedom To Operate) を確保する

ご質問等 ありましたら
お気軽にどうぞ！

国立循環器病研究センター

産学連携本部長

浅野 滋啓

E-mail : asano.shigehiro@ncvc.go.jp
