

# 平成19年度 特許出願技術動向調査 —幹細胞関連技術—

平成20年4月  
特許庁

# 委員名簿

(敬称略、所属・役職等は平成20年3月現在)

委員長	中辻 憲夫	京都大学 物質—細胞統合システム拠点 拠点長 再生医科学研究所 発生分化研究分野 教授
	中内 啓光	東京大学 医科学研究所 教授
	大和 雅之	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 准教授
	米本 昌平	東京大学 先端科学技術研究センター 特任教授
	畠 賢一郎	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 取締役・研究開発部長
	河瀬 博之	株式会社 トランスサイエンス 上席執行役員
	宮田 満	日経BP社 医療局主任編集委員

# 幹細胞関連技術

# 目次

---

1. 調査対象技術
2. 特許出願動向
3. 研究開発動向
4. 市場動向
5. まとめ（調査の総括と提言）

# 1. 調査対象技術

## 幹細胞関連技術とは？

### iPS細胞で注目を集める幹細胞関連技術

#### 「幹細胞 (stem cells)」とは？

「自分と同じ細胞を作る能力 (自己複製能)」および「組織や臓器を構成する様々な種類の細胞あるいはその前駆細胞に分化する能力 (分化能)」を有する細胞のこと。胚性幹細胞 (embryonic stem cells : ES細胞) や誘導多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cells : iPS細胞) など、生体を形成する組織・器官・臓器を構成する全ての細胞種に分化しうる「多能性幹細胞」、造血幹細胞、神経幹細胞、間葉系幹細胞など生体内の各組織に存在し特有の細胞系列に変化できる分化能の制限された「体性幹細胞」など、様々な種類がある。

#### 「幹細胞関連技術」とは？

幹細胞の自己複製能と分化能のメカニズムを解析し、幹細胞の機能を制御し産業応用を図る上で必要な全ての技術のこと。幹細胞関連技術は、個体の発生と分化という生命の理解に深く関わっていると同時に、幹細胞から派生した機能性細胞で損なわれた組織・器官・臓器の機能を根本的に回復させる再生医療での活用など、これからの産業応用が大いに期待されている技術でもある。また、マウスES細胞を用いた疾患モデル動物の作製 (2007年ノーベル賞[医学・生理学]受賞) など、既に実用化され医薬開発に活用されている技術も存在する。

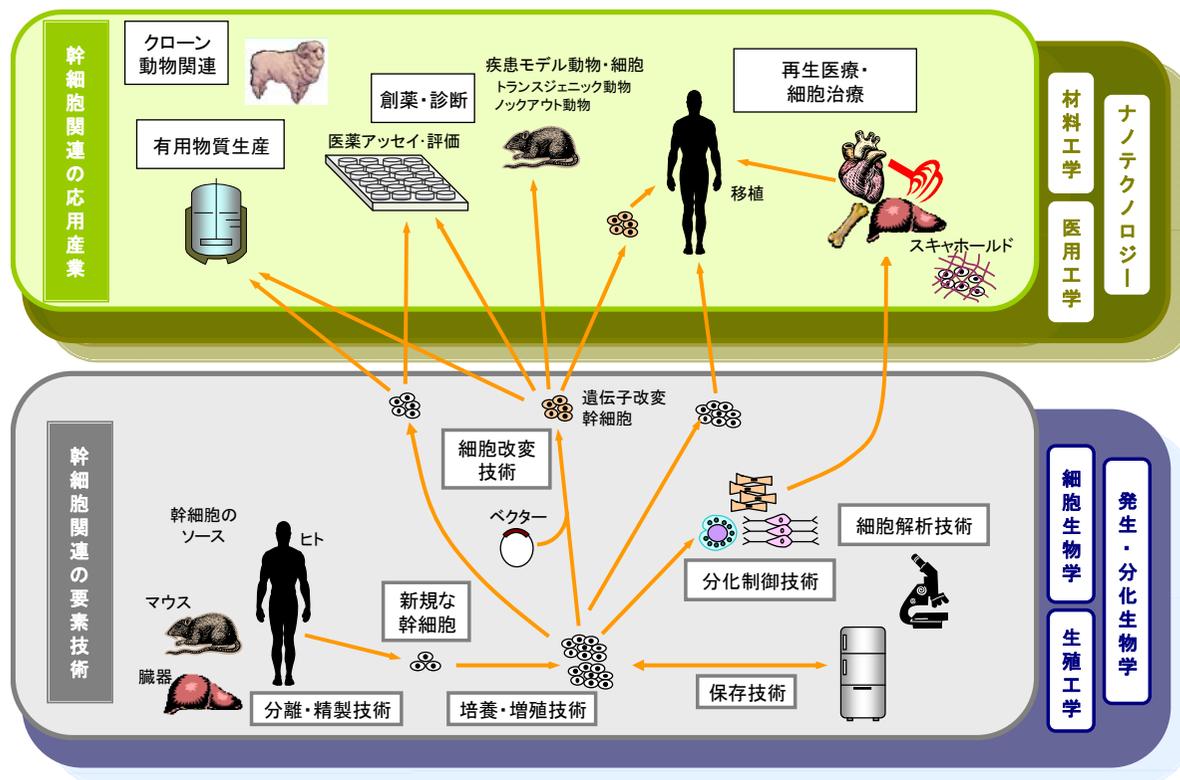
# 1. 調査対象技術

## 幹細胞関連技術の技術俯瞰図

「幹細胞関連の要素技術」 . . . . . 「新規な幹細胞」、「分離・精製・増殖・保存」、  
 「分化制御」、「細胞解析」、「細胞改変」のための要素技術

「幹細胞関連の応用産業」 . . . . . 「再生医療・細胞治療」、「創薬・診断」、「有用物質生産」、  
 「クローン動物関連」での幹細胞の利用

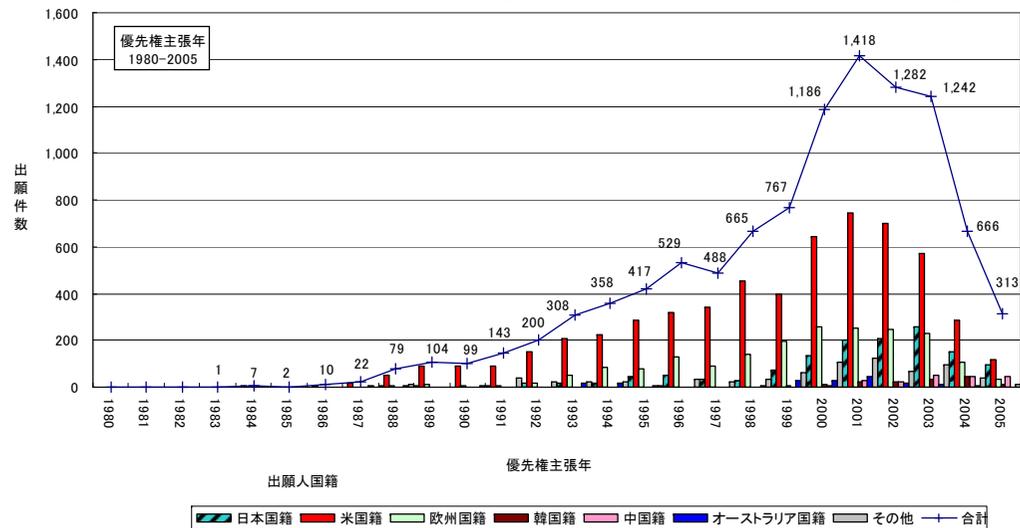
幹細胞関連技術の技術俯瞰図



## 2. 特許出願動向

## 出願件数推移と出願シェア

出願人国籍別出願件数推移（日米欧中韓への出願）



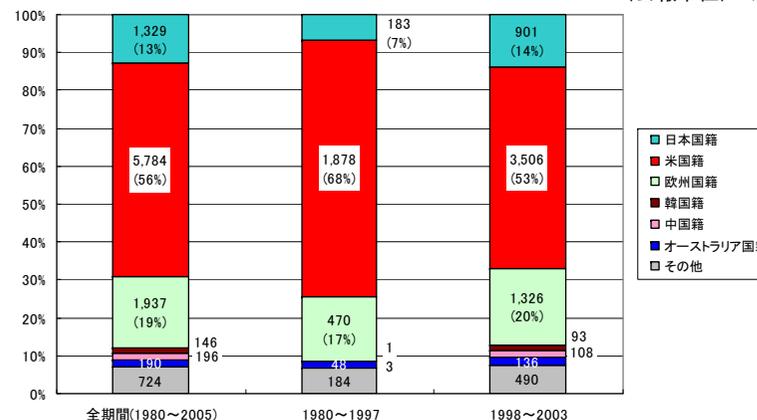
1988年あたりから出願件数が増え始め、その後、急速に出願件数が増えている

注：2003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データを反映していない可能性がある

- 出願人国籍別の出願件数シェアでは、米国籍出願人が56%で、欧州（19%）、日本（13%）、その他を大きく上回っている。
- 1980年－1997年では米国籍出願人が70%近いシェアを占めていたが、1998年－2003年では日本、欧州、その他の国籍の出願が米国籍を上回る勢いで増え、米国籍のシェアが低下している。
- 日本国籍出願人のシェアは1980-1997年と1998-2003年とで7%から14%と倍増している。

出願人国籍別出願件数シェア推移（日米欧中韓への出願）

（公報単位）のべ数



（優先権主張年：1980年～2005年）

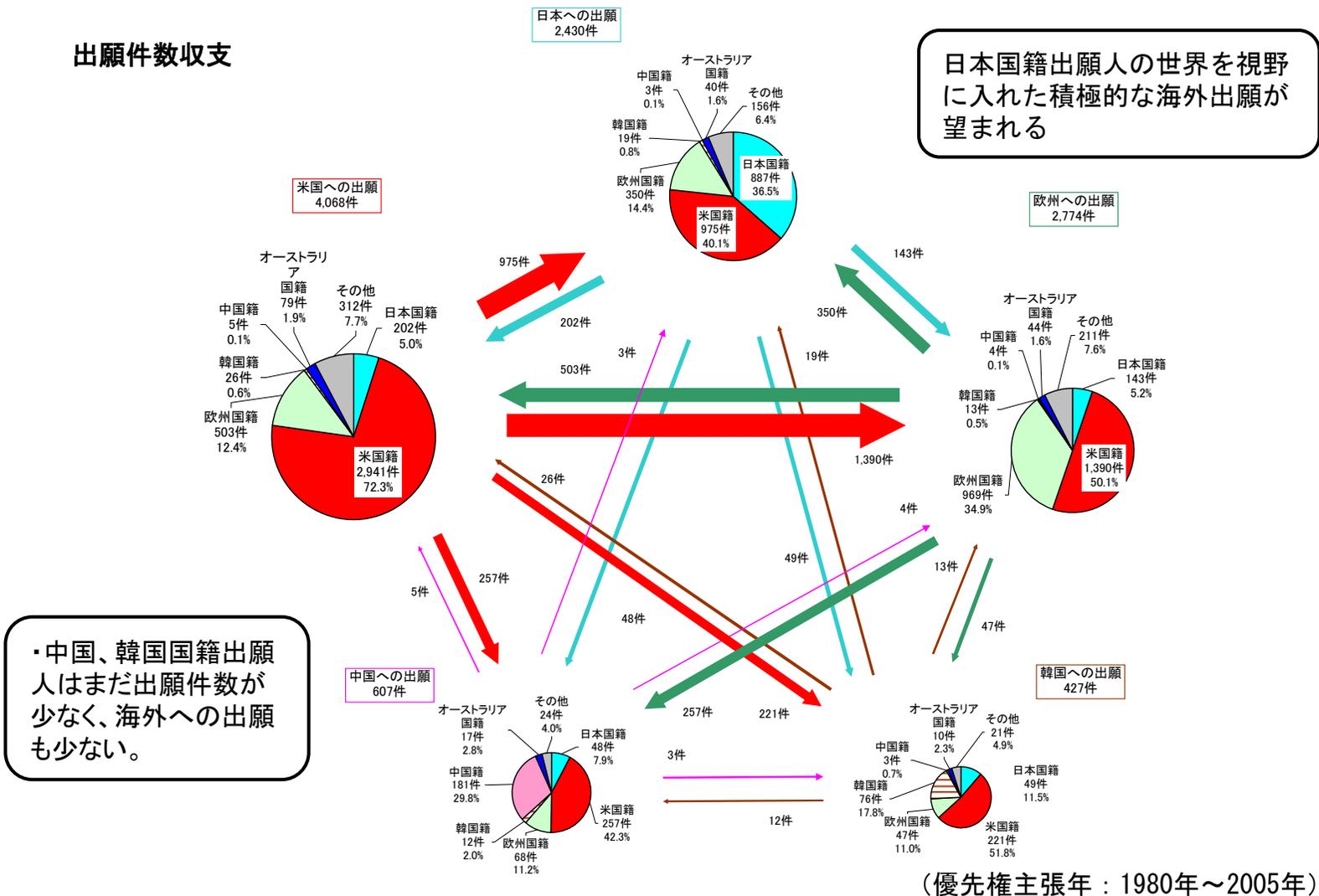
# 2. 特許出願動向

## 出願件数収支

日本国籍出願人の出願は、日本への出願では36.5%、欧州・米国への出願では5%程を占めている。他方、米国籍出願人は、日本で40%、欧州で50%、欧州国籍出願人も、日本で14%、米国で12%を占め、積極的に海外へ出願していることがうかがえる。

### 出願件数収支

日本国籍出願人の世界を視野に入れた積極的な海外出願が望まれる



## 2. 特許出願動向

### 出願先国別出願人別出願件数上位ランキング

- ・ 出願件数ランキングの上位に、大学・公的研究機関が多くを占めており、大学・公的研究機関が研究開発の中心的役割を担っている
- ・ 世界的に参入企業はベンチャー企業が中心で大手企業の参入は少なく、本格的な産業への応用はまだこれからといえる

### 出願先国別出願人別出願件数上位ランキング

日本への出願(2,430件)		米国への出願(4,068件)		欧州への出願(2,774件)		中国への出願(607件)		韓国への出願(427件)	
出願人	出願件数	出願人	出願件数	出願人	出願件数	出願人	出願件数	出願人	出願件数
(独)科学技術振興機構(日)	106	DELTAGEN(米)※	125	AMGEN(米)※	50	中国人民解放军軍事医学科学院野戰輸血研究所(中国)	12	CELGENE(米)※	10
旭化成(日)	62	UNIV CALIFORNIA(米)	49	PFIZER(米)	47	浙江大学(中国)	12	AMGEN(米)※	9
オリンパス(日)	43	UNIV MICHIGAN(米)	49	NEUROSPHERES HOLDINGS(カナダ)※	41	中国人民解放军軍事医学科学院基礎医学研究所(中国)	8	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米)	8
(独)産業技術総合研究所(日)	37	PFIZER(米)	41	NOVARTIS(スイス)	31	UNIV MASSACHUSETTS(米)	8	SANOVI AVENTIS(フランス)	7
NOVARTIS(スイス)	33	GERON(米)※	39	SANOVI AVENTIS(フランス)	29	CELGENE(米)※	7	PFIZER(米)	7
(独)理化学研究所(日)	28	UNITED STATES GOVERNMENT(米)	38	JOHNSON & JOHNSON(米)	26	AMGEN(米)※	7	(独)科学技術振興機構(日本)	6
PFIZER(米)	28	GEN HOSPITAL CORP(米)	37	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米)	26	PFIZER(米)	7	SEOUL NAT UNIV IND FOUND(韓国)	6
GEN HOSPITAL CORP(米)	27	JOHNSON & JOHNSON(米)	35	GEN HOSPITAL CORP(米)	23	UNIV CALIFORNIA(米)	6	KOREA RES INST BIOSCI BIOTECHNOL(韓国)	5
麒麟麦酒(日)	26	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米)	35	OSIRIS THERAPEUTICS(米)※	23	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米)	6	UNIV CALIFORNIA(米)	5
CELGENE(米)※	26	NOVARTIS(スイス)	34	EVOTEC NEUROSCI(ドイツ)※	22	中山大学(中国)	6		
				INSERM(フランス)	22				

※はベンチャー企業

## 2. 特許出願動向

### 出願人別出願件数上位ランキング（米国への出願）

- ・ 大学・公的研究機関が上位に多数入っている
- ・ 近年、Geron、Cytori Therapeutics、Advanced Cell Technologyなど幹細胞を利用した再生医療を目指すベンチャー企業の出願が増えている
- ・ 近年、日本国籍出願人の出願件数が増えている

### 出願人別出願件数上位ランキング（米国への出願）

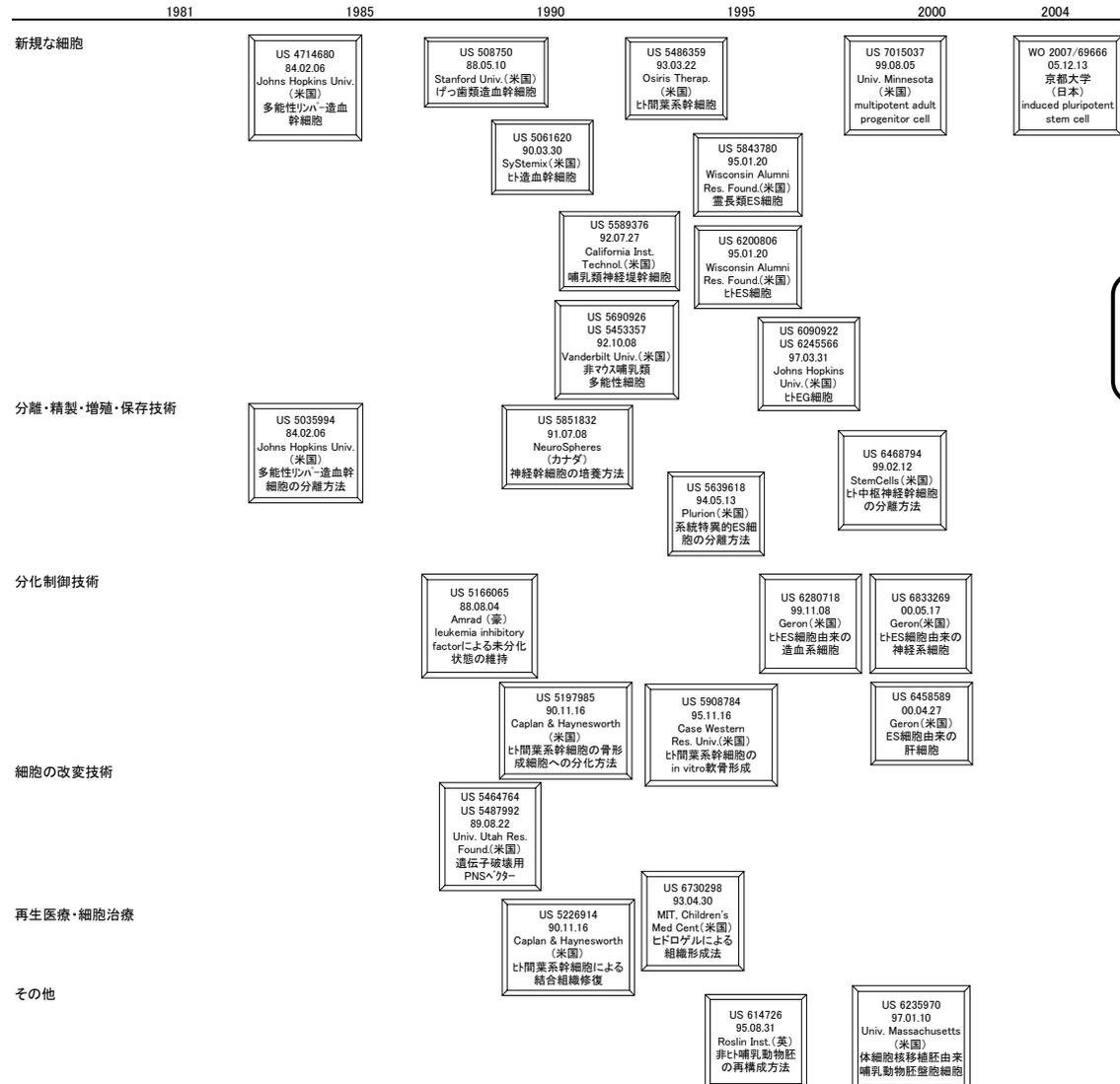
全期間(1980-2005)			1980-1999			2000-2003		
順位	出願人	出願件数	順位	出願人	出願件数	順位	出願人	出願件数
1	DELTA GEN(米)	125	1	UNIV MICHIGAN(米)	39	1	DELTA GEN(米)	125
2	UNIV CALIFORNIA(米)	49	2	UNIV CALIFORNIA(米)	37	2	GERON(米)	32
2	UNIV MICHIGAN(米)	49	3	PFIZER(米)	29	3	JOHNSON & JOHNSON(米)	25
4	PFIZER(米)	41	3	UNITED STATES GOVERNMENT(米)	29	4	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米)	19
5	GERON(米)	39	5	NOVARTIS(スイス)	28	4	MANDALAM RAMKUMAR	19
6	UNITED STATES GOVERNMENT(米)	38	6	GEN HOSPITAL CORP(米)	26	4	CARPENTER MELISSA K	19
7	GEN HOSPITAL CORP(米)	37	6	OSIRIS THERAPEUTICS(米)	26	7	MATTHEWS WILLIAM	18
8	JOHNSON & JOHNSON(米)	35	8	JOHNS HOPKINS UNIV(米)	25	7	CYTORI THERAPEUTICS(米)	18
8	WISCONSIN ALUMNI RES FOUND(米)	35	8	CALIFORNIA INST TECHNOLOG(米)	25	9	ADVANCED CELL TECHNOLOGY(米)	16
10	NOVARTIS(スイス)	34	8	AMGEN(米)	25	9	CELGENE(米)	16
11	JOHNS HOPKINS UNIV(米)	32	11	UNIV OTTAWA(カナダ)	20	11	協和醗酵工業(日本)	15
12	ADVANCED CELL TECHNOLOGY(米)	30	12	UNIV MASSACHUSETTS(米)	17	12	EVOTEC NEUROSCIENCES(ドイツ)	14
12	CALIFORNIA INST TECHNOLOG(米)	30	12	NEUROSPHERES HOLDINGS(カナダ)	17	12	ZHANG QIN	14
14	OSIRIS THERAPEUTICS(米)	28	14	STRYKER BIOTECH(米)	16	14	PFIZER(米)	12
15	AMGEN(米)	27	15	旭化成(日本)	15	14	MEDRA(米)	12
16	UNIV MASSACHUSETTS(米)	24	16	CASE WESTERN RESERVE UNIV(米)	14	14	科学技術振興機構(日本)	12
17	UNIV OTTAWA(カナダ)	23	17	UNIV SOUTHERN CALIFORNIA(米)	13	17	BAXTER GREGORY T	11
18	MANDALAM RAMKUMAR	21	18	JEFFERSON UNIV(米)	12	17	SHULER MICHAEL	11
18	CARPENTER MELISSA K	21	18	UNIV EDINBURGH(イギリス)	12	17	SIN AARON	11
20	MASSACHUSETTS INST TECHNOLOGY(米)	20	20	UNIV MINNESOTA(米)	11	17	HARRISON ROGERS A	11
20	CASE WESTERN RESERVE UNIV(米)	20				17	MEYERS SCOTT	11

※ 国籍のないものは発明者である個人の帰属企業が分からないもの

# 2. 特許出願動向

— 基本特許・重要特許 —

基本特許・重要特許の変遷図

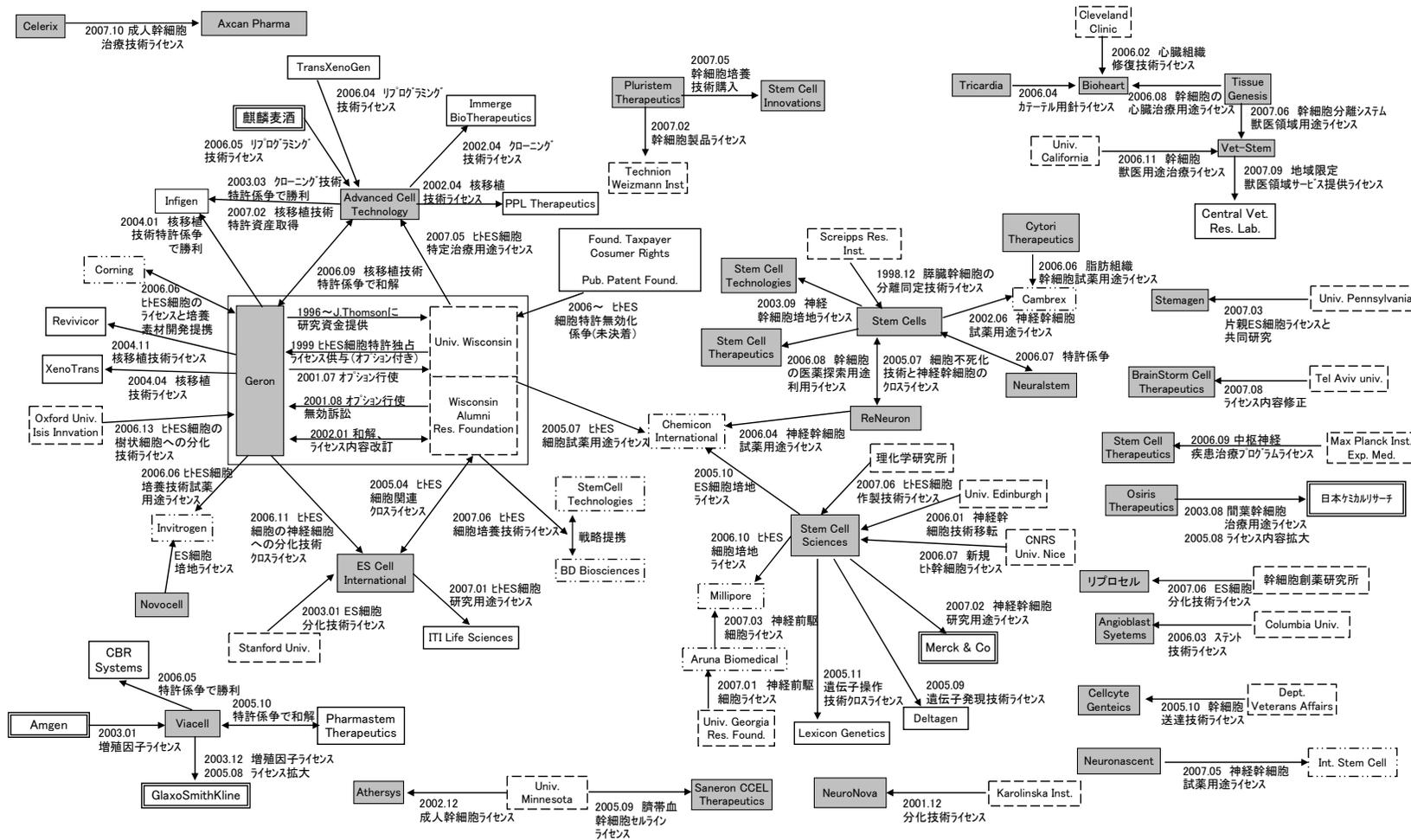


基本特許、重要特許は、大半を米国籍出願人が占めている。

# 2. 特許出願動向

# 特許ライセンス動向

## 特許権の活用状況



- 幹細胞研究開発企業
- 試薬・機器・サービス企業
- 大学・公的研究機関
- 大手企業
- その他

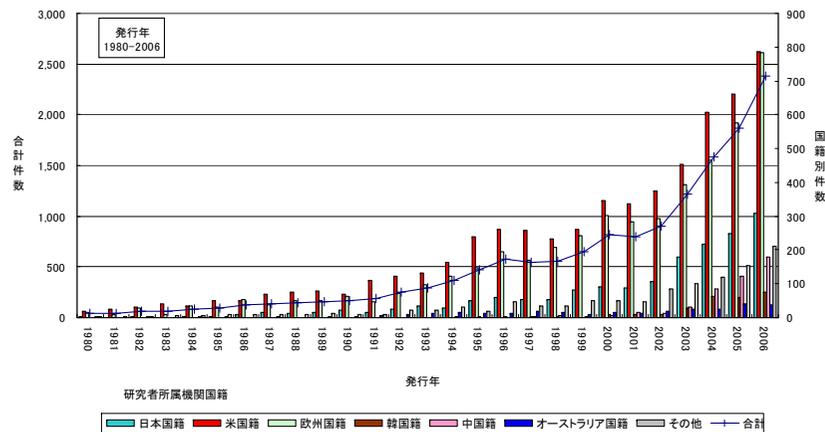
・欧米のベンチャー企業を中心に、大学・公的研究機関、試薬・機器・サービス企業などを巻き込んだ活発なライセンス活動が行われている

# 3. 研究開発動向

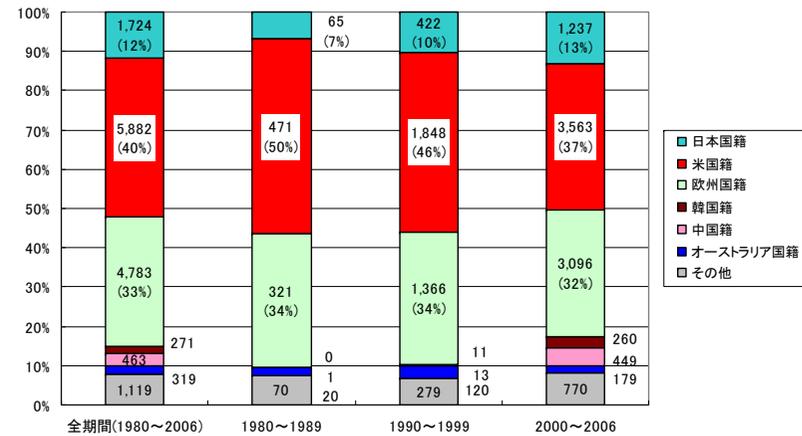
## 研究者所属機関国籍別論文発表件数推移とシェア

- ・ 論文発表は、1990年代から緩やかに増加、2002年以降、急増している
- ・ 日米欧の三極で全体の85%をしめている
- ・ 米国籍のシェアは次第に低下しており、日本は着実に論文発表数を増している、2000年移行、中国、韓国、その他の国からの論文発表が急増している

研究者所属機関国籍別論文発表件数推移



研究者所属機関国籍別論文発表件数シェア推移



### 3. 研究開発動向

### 研究者所属機関別論文発表件数

- ・ 論文発表の中心は大学・公的研究機関
- ・ 上位は米国の大学・公的研究機関が占めているが、日本も上位10位に2機関が入っている

研究者所属機関別論文発表件数

順位	研究者所属機関	発表件数
1	National Institutes of Health(米)	413
2	University of California(米)	273
3	Harvard Medical School(米)	223
4	Indiana University(米)	191
5	University of Texas(米)	173
5	INSERM(フランス)	173
7	京都大学	147
8	東京大学	145
9	CNRS(フランス)	135
9	University of Toronto(カナダ)	135
11	University of Washington(米)	128
12	Stanford University(米)	125
13	Johns Hopkins University(米)	111
14	University of Pennsylvania(米)	105
15	Fred Hutchinson Cancer Research Center(米)	101
16	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center(米)	96
17	Karolinska Institutet(スウェーデン)	92
18	University of Minnesota(米)	90
19	University of Cambridge(イギリス)	87
20	University of Michigan(米)	83
20	Lund University(スウェーデン)	83
22	大阪大学	81
23	Washington University(米)	80
23	Imperial College of Science Technology & Medicine(イギリス)	80
23	University of Pittsburgh(米)	80

# 3. 研究開発動向

## 日本の抱える問題点

日本及び欧州の対米国主要技術区分別論文発表件数比率

全体・技術区分		日本	欧州
論文総数		0.29	0.81
要素技術	新規な幹細胞	0.32	0.76
	分離・精製・増殖・保存	0.42	0.78
	分化制御	0.31	0.79
	細胞解析	0.31	0.83
	細胞改変	0.16	0.57
応用産業	再生医療・細胞治療	0.25	1.00
	創薬・診断	0.22	0.87

- 日本の論文発表件数は、「要素技術」ではほぼ米国の約30%の論文発表件数であるが、「応用産業」では22%~25%と、いまだ「応用産業」に関する論文が少ない

ヒトES細胞に関する論文の比率

研究者所属機関国籍	ヒトES細胞論文の幹細胞関連技術論文全体に占める比率	ヒトES細胞論文のES細胞論文全体に占める比率
米国	2.6%	20.0%
欧州	1.4%	10.5%
韓国	10.6%	34.9%
中国	2.4%	20.8%
オーストラリア	3.8%	19.7%
イスラエル	18.5%	—
シンガポール	30.6%	—
日本	0.4%	2.1%

- iPS細胞の産業への応用にも重要なヒトES細胞研究において、日本の論文発表件数は少ない

論文発表動向と特許出願動向の対比

国	論文発表件数	特許出願件数 (五極への出願:ファミリー単位)	特許出願件数 (五極への出願:公報単位)	特許出願件数 (自国・地域以外)
米国	5,882	2,632 (0.45)	5,784 (0.98)	2,370 (0.40)
日本	1,724	890 (0.52)	1,329 (0.77)	345 (0.20)
ドイツ	1,129	279 (0.25)	643 (0.57)	234 (0.21)
イギリス	864	122 (0.14)	355 (0.41)	168 (0.19)
フランス	648	110 (0.17)	271 (0.42)	127 (0.20)
イタリア	579	43 (0.07)	132 (0.23)	49 (0.08)
オランダ	331	46 (0.14)	119 (0.36)	57 (0.17)
スウェーデン	270	45 (0.17)	105 (0.39)	84 (0.21)
スイス	163	47 (0.28)	148 (0.91)	84 (0.52)
カナダ	542	156 (0.29)	349 (0.64)	297 (0.55)
イスラエル	178	99 (0.56)	229 (1.29)	215 (1.21)
オーストラリア	319	70 (0.22)	190 (0.60)	163 (0.51)
中国	463	183 (0.40)	196 (0.42)	19 (0.04)
韓国	271	92 (0.34)	146 (0.54)	58 (0.21)

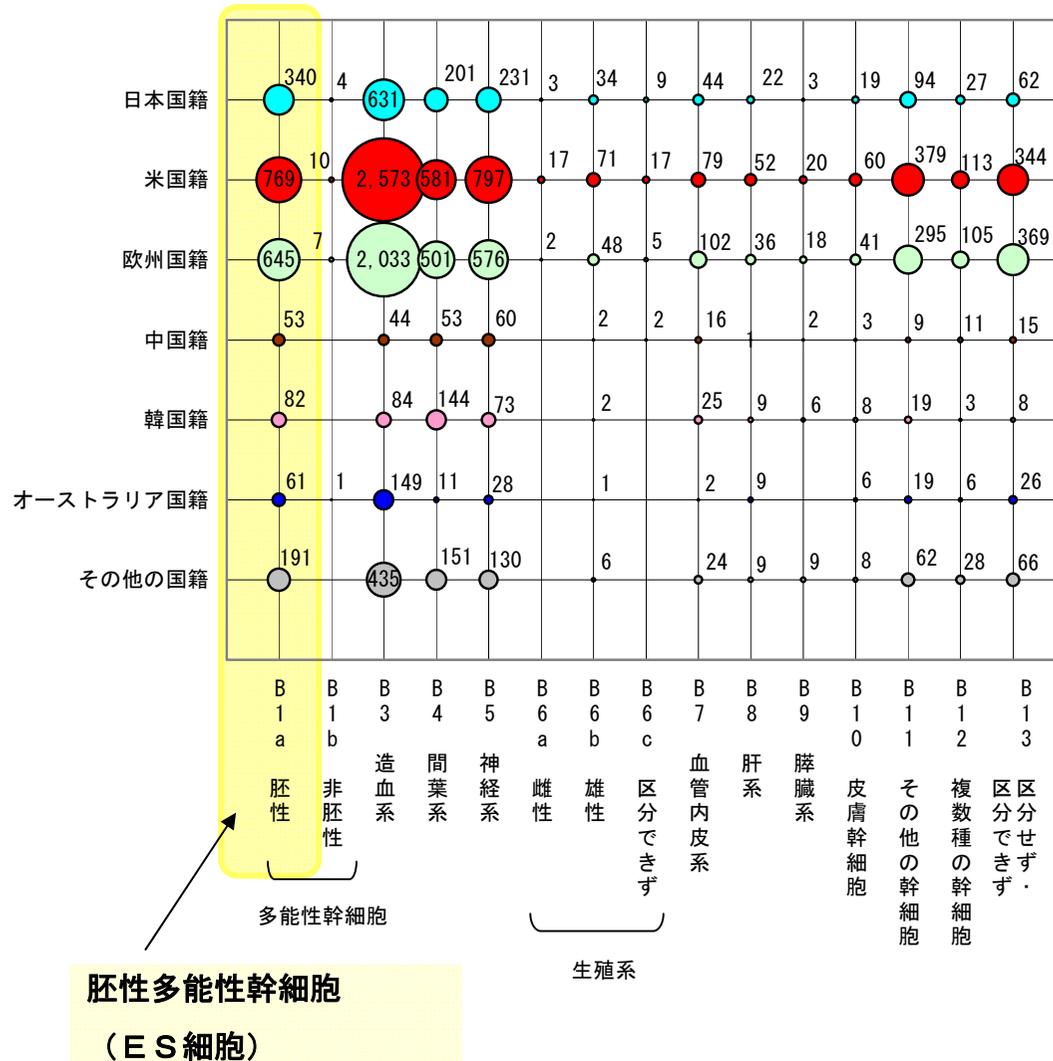
- 日本の幹細胞関連技術の論文発表件数は、アメリカについて2位(1724件)にある
- 日本の大学・公的研究機関は論文発表は多いものの特許出願が日本国内にとどまり、海外での権利確保が十分でない

\* 括弧の中は出願件数を論文発表件数で除したものの

# 3. 研究開発動向

## 幹細胞の種類別、ヒトES細胞論文発表件数

幹細胞の種類別—研究者所属機関国籍別の論文発表件数



研究者所属機関国籍別の「ヒトES細胞」論文発表件数ランキング (上位のみ表示)

順位	研究者所属機関国籍	国・地域	発表件数
1	米国	米国	154
2	イギリス	欧州	35
3	イスラエル	その他	33
4	韓国	韓国	29
5	シンガポール	その他	19
6	スウェーデン	欧州	16
7	オーストラリア	オーストラリア	12
8	中国	中国	11
9	日本	日本	7
9	ドイツ	欧州	7
9	カナダ	その他	7
計			347

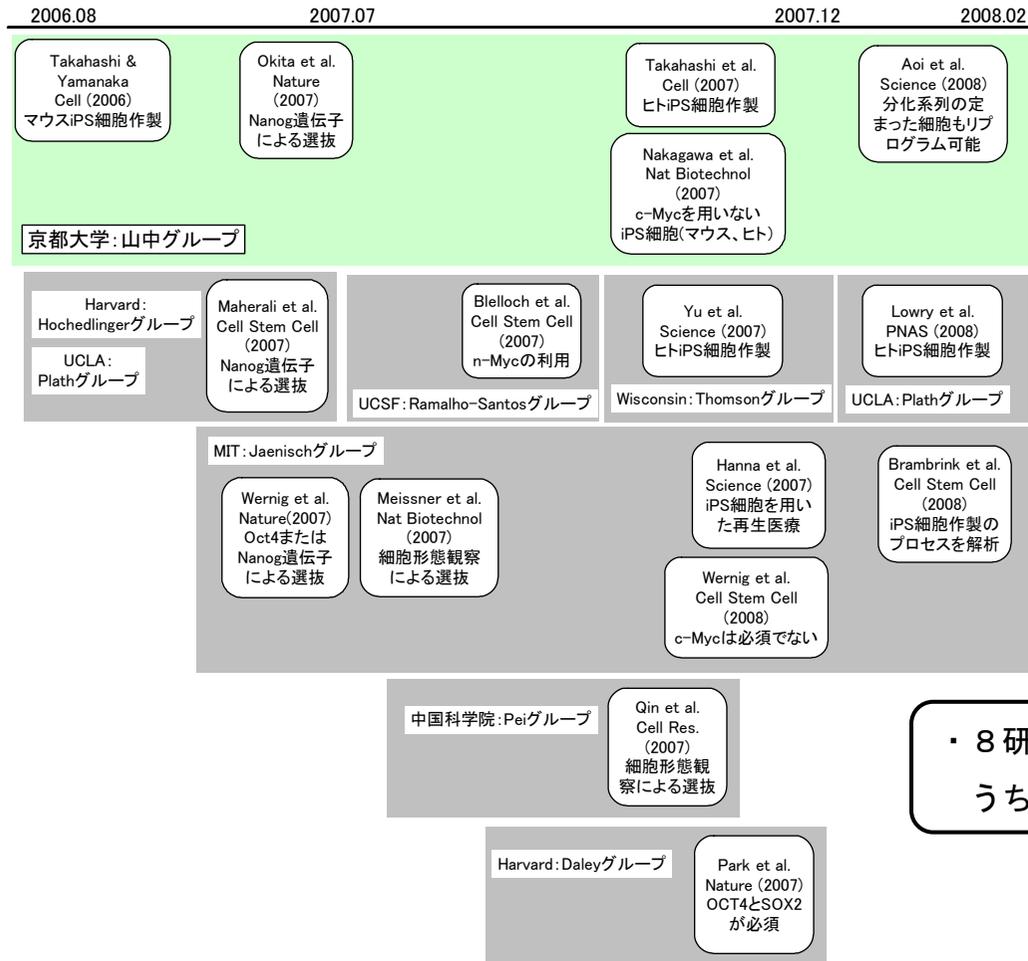
日本は、胚性多能性幹細胞 (ES細胞) については340件と、米国の769件に対して44%の論文発表件数があり、幹細胞関連技術全体の割合 (約30%) よりも比較的多くの論文を発表していることから、高い技術レベルを有していることがわかる。ただし、ヒトES細胞の論文発表件数は少ない。

# 3. 研究開発動向

## 日本発のブレークスルー技術、iPS細胞

- ・ 京都大学・山中伸弥教授らが世界に先駆けて作製に成功した誘導多能性幹細胞（iPS細胞）
- ・ 日本が先行するも、米国の著名研究者が参入するなど、国際競争が激化している

iPS細胞に関する論文発表の推移（2008.2末時点）



- ・ 8 研究グループから16論文
- ・ うち5件は京都大学・山中伸弥教授ら

### 3. 研究開発動向

### まだ水面下のiPS細胞特許出願

iPS細胞に関する特許出願（2008.2末時点までに公開されたもの）

出願人	発明者	発明の名称	優先権主張年	概要
大日本住友製薬株式会社 山中伸弥	山中伸弥	体細胞核初期化物質のスクリーニング方法	2004	ECAT遺伝子の発現調節領域により発現調節を受ける位置にマーカー遺伝子を存在させた遺伝子を含有する体細胞に被験物質を接触させ、マーカー遺伝子発現細胞の出現の有無を調べる体細胞核初期化物質のスクリーニング方法
国立大学法人京都大学	山中伸弥	核初期化因子	2005	Octファミリー遺伝子、Klfファミリー遺伝子、Mycファミリー遺伝子産物を含む体細胞の核初期化因子、それを用いて製造したiPS細胞及びその製造方法

iPS細胞に関連する特許出願は、2008.2末時点で、山中による体細胞核の初期化因子のスクリーニング方法、このスクリーニング方法により探索された核初期化因子とそれを用いた誘導多能性幹細胞の製造方法の2件が明らかになっている。

それ以外の研究者に関しては、2008.2末時点では、まだ明らかになっていない。iPS細胞は日本発の世界的な研究であり、初めて報告されてから約1年半足らずであるが、米国の著名な研究者が参入してくるなど、既に激しい競争が始まっており、今後、急激に論文発表数が増えてくるものと予測される。特許が公開されてくるのはこれからであり、今後とも経過を見守る必要がある。

## 4. 市場動向

### 幹細胞関連技術に関する企業数

- ・ 幹細胞関連技術に関する企業は世界で150社
- ・ 米国83社、欧州31社に対して日本は12社で層が薄い
- ・ 大半がベンチャー企業で、業種としては再生医療が中心

幹細胞関連企業の内訳

業種 国・地域	再生医療・細胞 治療	再生医療・細胞治療 + その他	その他	合計
日本	2	5	5	12
米国	49	8	26	83
欧州	15	2	14	31
その他	15	6	3	24
合計	81	21	48	150

注：「その他」は幹細胞を利用した創薬関連技術の開発、研究支援（試薬・サービス、機器等）

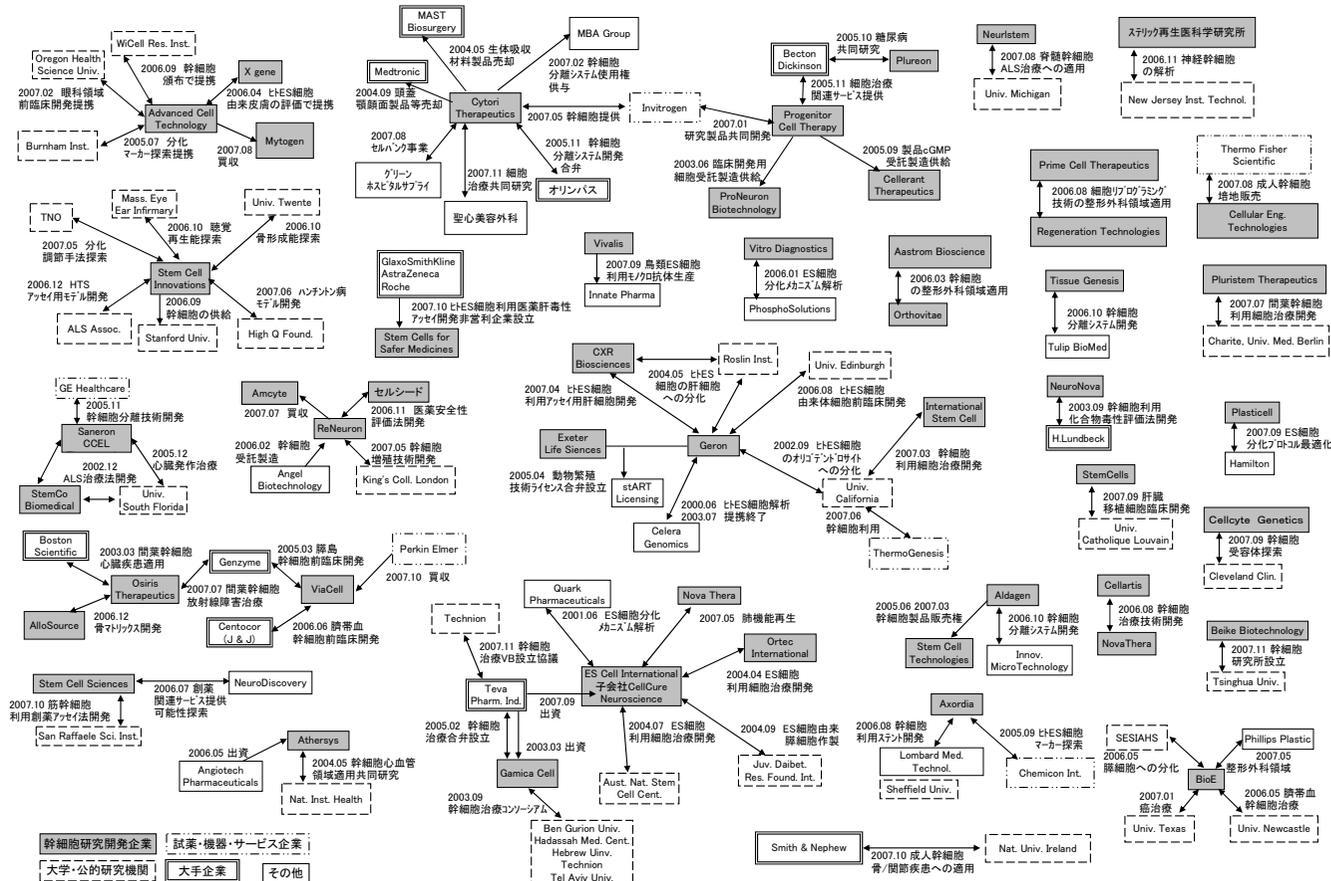
： 「その他」にはバンク事業は含んでいない

# 4. 市場動向

## 企業活動の動向

- ・ 欧米のベンチャー企業が大学・公的研究機関を巻き込みながら様々な連携を図っている、日本企業はほとんど登場せず、ビジネスの基盤が欧米に比べて弱い
- ・ 大手企業の参入は少なく、本格的な産業化の動きはまだこれからである

### 企業等の連携の状況



## 5. まとめ

- 日本勢は、海外への出願は多くはないものの、日米欧中韓への特許出願件数全体に占めるシェアは近年増加しつつある。他方、先行する米国勢のシェアは低下しつつある。
- 世界的にみても参入企業はベンチャー企業が中心で大手企業の参入は少なく、本格的な産業への応用はまだこれからといえる。
- 日本は、日本発のブレークスルー技術「iPS細胞」を創出し、また幹細胞関連技術の論文発表件数はアメリカに次いで2位（1,724件）にあるなど、基礎研究では高い技術レベルにある。
- 今後、日本が、基礎研究での高度な技術を応用産業へ発展させていくには、世界の研究開発の進展を絶えず認識し、安全性・倫理面の問題を検討しつつ、研究開発を円滑に推進していくことが期待される。
- 日本は、世界を視野に入れた積極的な海外出願を行うとともに、創出されたばかりのiPS細胞技術については周辺技術の特許も含めた知財ポートフォリオを形成していくなど、戦略的な特許出願を行うことが重要である。このため、研究開発の中心的存在である大学・公的研究機関に知財の視点を持つ人材が求められている。

# 5. 知財政策と研究開発政策の連携

## —「知財の目」で研究開発をみる—

### 【総合提言 1】研究開発の入口—研究開発プロジェクト立案段階—での知財の目

- (1) 研究成果と経済・社会をつなぐ知財の視点
- (2) 研究開発立案段階での知財の目
- (3) 研究資金配分における知財の目

知財の視点により、研究開発が経済・社会の中により有意にかつ明確に位置付けられると共に、研究開発にとってもより網羅的で充足した成果を導き出す可能性を高めることが期待できる

### 【総合提言 2】知財ポートフォリオと研究開発の促進

- (1) 論文と知財
- (2) 知財におけるポートフォリオ等の特許戦略の重要性
- (3) 組織を越えた連携と知財の取扱い—パテントプール・コンソーシアム
- (4) 戦略的ライセンスポリシー

知財政策と研究開発政策とを連携させ、「知財の目」で研究開発を捉えることによって、これまで為し得なかった日本発のイノベーションを興していくことを、研究開発政策立案者、研究者のどちらも認識することが必要である。