

■ Topics | トピックス

「2017 ライフサイエンス知財フォーラム」を開催

2017年2月7日にソラシティカンファレンスセンター（東京都千代田区）において、製薬協主催、一般財団法人バイオインダストリー協会の後援により、「2017 ライフサイエンス知財フォーラム」を開催しました。iPS細胞が初めて報告されて10年目にあたる今年、「再生医療がもたらす知財戦略と事業戦略のパラダイムシフト」と題し、産官学、各々の第一線で活躍する演者の方々に、講演・議論していただきました。当日は330名を超える参加者を迎え、再生医療の実用化へ向けた課題、国の支援、産業界とアカデミアとの連携のあり方、知的財産保護の望ましい姿等について活発な議論が行われました。本稿では、講演内容およびパネルディスカッションの概要を報告します。



会場の様子

■ 講演1

ハートシートの開発と知財戦略

テルモ株式会社 ハートシート事業室長 鮫島 正氏

テルモは、主力事業の展開と中長期的な医療ニーズを想定して、2001年から心疾患を対象とした再生医療の取り組みを開始しました。ハートシートの対象となる心不全の患者さんは、心機能分類でⅢ度かⅣ度、左室駆出率が35%以下になります。治験の症例数は少ないですが、7例中5例の患者さんで心臓の機能や容積で改善が認められ、また、長期の予後も良い結果が得られたと考えています。この治験結果から承認を得て、1476万円の保険償還価格で、条件期限付き承認に対し、学会で定められた基準を満たした病院で使っていただくことになりました。開発当初は、心臓に注射で移植する検討を進めていましたが、NEDO事業やスーパー特区制度に参画したことから、2008年に細胞シート工学を使った細胞シートでの移植に方向転換し、2014年の法改正の後に承認を得ています。スーパー特区は良くできた制度で、大学での臨床研究から企業治験への移行がスムーズに行えました。そして、法改正により再生医療等製品の区分と条件及び期限付き承認の制度が設定されたことにより、弊社が想定していた当初の計画より承認取得までに5年以上の短縮が図られました。現在は本承認に向けての課題解決に取り組んでいます。

再生医療等製品の知財戦略として考慮するポイントは、医療行為と特許対象の考え方、技術の組み合わせと独占性、開



示される特許とノウハウとしての保護の3つを挙げることができます。

医療機器メーカーとしての経験から実例を挙げて紹介します。医療機器は使用方法を伴い成立しますが、細胞製品では新たな手術等の医療行為の開発も必要になります。ハートシートでは、患者さんから骨格筋を採取することは医療行為です。その後の分離、培養、保存するのはGCTP製造で、最後の移植は医療行為となります。また、ハートシートは脆弱なため、現時点では、移植前に医療機関で細胞をシート状に調製する作業も必要となります。この商品は特殊な事例となりますが、細胞シート製品と病院でシート化するキット製品のどちらもあり得ることになります。また、シート化が病院の中で行われるので、先生方からの出願も考えられます。このように医療行為と製造業の重複が区別しにくい部分もあり、ノウハウとして方法を保護することに加えて、医師に開示されるシート化条件等の製造方法の権利保護も必要となりました。このため、特許の存続期間延長が再生医療等製品でも認められたので、この制度も利用しています。

これまでは、基礎研究やメーカーの技術開発から積み上げた課題解決型の知財を主に考えていきましたが、再生医療では医療行為の成立も重要なため、医療と産業の両方向から価値を作っていく新たな価値連鎖モデルが、この事業には必要と考えています。

■ 講演2

再生医療の更なる充実に向けた政策展開

経済産業省 商務情報政策局 生物化学産業課長 西村 秀隆氏



医療分野は、日本政府としては、文部科学省・厚生労働省・経済産業省・内閣官房がタッグを組んで推進しています。2015年春に体制が充実され、各省庁が独立して行う支援から、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) という組織もでき、政府が一丸となって支援する体制が整備されました。

再生医療はこれから期待されている産業です。私の部署は、バイオテクノロジー全般を担当しています。バイオ分野ではものすごい勢いで革新が起きています。それが如実に表れているのが、再生医療や医薬品です。再生医療については、今まさに立ち上がろうとしているものを、いかに力強く立ち上げるか、経産省としても、それをどう手伝うかが大事であると考えています。

医療分野は非常に重要な分野であり、国民の健康増進、医療費の効率化、こうしたことに資する良い技術やシーズを支援していきたいと考えています。産業としても伸びていき、将来の柱になり得る業界となるでしょう。より早く、より効果的に、より優しく、これを実現しながら、産業としても育てていってほしいと考えています。

日本が再生医療分野で世界をリードしていくことを期待しています。2014年に大きな法改正があり、日本は世界から注目される国になりました。条件・期限付承認制度の導入や培養の外部委託が可能になり、この分野に対する国際的な関心が高まっています。日本は、世界で2位の市場規模であり、高いレベルのアカデミアの基礎研究があり、いろいろなポテンシャルをもった企業が集積しています。また、誠実な国民であるため信頼性のおける治験環境もあり、日本は再生医療製品開発の新しいモデルを提案するのに良い条件がそろっていると感じます。これらを意識しながらいろいろな施策を進めたいと思っています。

いわゆる薬と再生医療では、求められる知財システムが異なります。患者さんから細胞を採取し、培養し、患者さんに戻すまでには、非常に多くのテクノロジーが関係しないと本当に良いものを届けられません。だからこそ日本が適していると感じますし、新しい連携のあり方や知財のシステムのあり方が求められると思います。製薬系の会社だけでなく、機械、化学系、物流等、広がりのある産業がこの分野を支えていくことになるでしょう。

経産省としては、研究開発を応援し、産業基盤の整備・事業環境の整備に力を入れています。たとえば、外国企業を日本に呼び込んで、日本から良いものを生み出してもらうための環境づくりにも取り組んでいます。また、製造技術や評価手法の確立を応援しています。2017年度から再生医療技術を使って創業に応用していく橋渡しのプロジェクトも開始する予定です。医薬品候補の安全性等を評価するプラットフォーム技術を確立し、開発中止リスクの低減、開発費用の削減、開発期間の短縮に貢献できるとうれしく思っています。また、再生分野の産業化を後押しするため、産業集積の形成に対する支援も展開しています。

こうした一連の施策の展開を通じて、日本を再生医療製品開発の世界的なハブにしていきたいと考えています。

■ 講演3

厚生労働省における再生医療等製品への対応

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長 磯部 総一郎氏



医療機器審査管理課という名称の課になっておりますが、再生医療等製品、検査薬も担当していることを改めてご紹介しておきます。

政府の日本再興戦略においても、明確に再生医療という言葉が出てきますが、内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の4省庁が一丸となって再生医療の実現化ハイウェイ構想を立てて実現化に向けて政府として取り組んでいます。この仕事をしていくうえで大事なことは国民・患者が第一で、良いものを提供する、患者の安全を守ることであると考えています。これらについて、日本の制度をガラパゴス化させないこと、イノベーション実用化にあたっては世界一の環境を目指すこと、効率化された開発・生産等に適切に対応するよう

していきたいと思っています。

法律も整備しましたが、再生医療等製品特有の制度として、条件・期限付承認ができる制度をつくり、有効性推定でも承認できるようにしました。問題であるのは保険適用の問題ですが、少数例のデータで承認する制度は医薬品においてもオーファンドラッグの制度があるので、再生医療等製品も実態的にはオーファンドラッグと差がないレベルで進めるということで保険適用を認めていただいたという経緯があります。ジェイスとジャックでは承認、製品化までに時間がかかってしまいましたが、法律が改正されてからはテムセルとハートシートが承認されました。ハートシートは5年の期限を付して承認し、承認後に60人ほどの患者で安全性、有効性の検証をしようとしています。テムセルとハートシートは高額な保険適用となりますが、イノベーションを理解してくれた成果であると思っています。

条件・期限付承認制度や製品の承認の経緯について国際的な学術雑誌に投稿し、世界に知っていただく努力もしています。また、審査時に用いる技術評価指標等を作成し、一定の目安を作っています。さらに、市販後の症例フォローアップも重要であり、患者登録システムをつくっているのも、ぜひ活用をお願いしたいと思います。

さらに、世界に先駆けて革新的な再生医療等製品、医薬品、医療機器の実用化を促進するため、先駆けパッケージ戦略を進めています。特に、審査パートナー制度が好評で、月1回程度のペースで担当者と申請者が綿密に打合せをして進めています。先駆け審査指定品目の中で再生医療関連品目は3件が指定されており、これらはいずれもアカデミア発の品目です。今年度の募集はすでに終了し、近く発表する予定です。

承認審査はベネフィットとリスクとのバランスの評価で、再生医療等製品はその対象として典型的なのですが、臨床試験をたくさんお願いすると患者アクセスの遅れをもたらす結果になり得ることがあります。市販前と市販後のバランスをどう取っていくのか、当課の課題であると考えています。

厚生労働大臣の旗振りで医療系ベンチャーの振興に関する報告書をまとめましたが、再生医療等製品に関しては、ベンチャーの特性に対応した評価が重要です。実用化に関しては、薬事から保険まで連携して一気通貫で相談ができるようなベンチャー対応を考えるようにしています。

日本発の再生医療等製品・医療機器の有効性・安全性・品質の評価方法を国際標準として獲得するべく、国際的な場で議論するために、アカデミアの先生方にもご協力いただいてトライしていけるよう新たな事業について、2017年度より実施していきたいと思っています。また、医療機器と同様再生医療等製品についても承認申請・相談手数料の減免制度も2017年度より設けたいと考えています。

■ 講演4

iPS細胞の医療応用・現状と課題

京都大学 iPS細胞研究所 副所長・医療応用推進室長 高須 直子氏

CiRA知財管理室は2008年に発足し、iPS細胞特許の権利化に取り組みました。ヒトiPS細胞についての出願は京都大学が最初でしたが、その後に複数の関連出願があることがわかり、米国では先発明を争うインターフェアレンスが宣言されようとしておりました。しかし、その時、相手側のiPierian社から特許譲渡の申し出があり、係争を回避することができました。2011年1月のことです。係争に無駄なお金、時間、労力を使わずに済んで良かったと思っています。現在、京都大学の基本特許は、日米欧を含む30カ国1地域で成立しています。

京都大学特許のライセンスポリシーは、非営利機関には原則無償で、営利機関には非独占で適正かつ合理的な対価としています。公的機関である京都大学が特許を取得する意味は、各研究機関が安心してiPS細胞の研究開発を推進できるようにするという事です。いざというときにクロスライセンスの材料となることも重要です。企業へのライセンスも大切ですが、汎用・基本技術の場合は非独占にして実用化が進むことが重要と考えます。線引きが難しいですが、独占にしたほうが実用化が進むと考えられる場合に、独占とすることがあります。

次に、産学連携についてですが、近年、CiRAの共同研究数が急速に増えています。成果を出すためには、Win-Winの関係になる契約にする必要があります。判断で迷ったら、「より研究開発が進むために」という原点に戻って考えることにしています。

また、研究を進めるためには、単に許諾して終わりということではなく、双方の研究者が密接な関係をつくることが重要と考えます。実際そうした取り組みから、いくつか成果が出始めています。さらに、特に治療薬のない分野では、複数の共同研究を同時に走らせ、一刻も早く治療薬の提供ができるようお願いしています。

CiRAのiPS細胞ストックプロジェクトの概要についても紹介します。HLAホモ接合体をもつドナーを探し、血液の提供を受け、臨床グレードのiPS細胞を作り、ライブラリー化を行っています。徹底的な品質評価を行っていますが、提供価格は、非営利機関の場合無償、営利機関でも、5万から10万円に抑えています。

最後に、再生医療分野における知財のあり方についてです。再生医療を軌道に乗せるために、知財はしばしば障害になり、その扱いは難しいです。

CiRAは、クロスライセンスの材料となる特許をそろえていく必要があります。すでに関連する知財を保有する企業は、軌道に乗るまで、ライセンス料を抑えていただきたいです。ロイヤリティ・スタックでビジネスができなくなるおそれがあります。そして、新たにチャレンジする企業には、クロスライセンスの材料となる特許を保有することが重要と考えます。



■ 講演5

再生医療分野における特許とは?~その戦略と課題~

日本製薬工業協会 知的財産委員会 委員長 藤田 一司氏

山中伸弥先生によるiPS細胞の発見から10年経ちますが、まだ事業戦略も製品も特許戦略もないというのが実情です。医薬品を保護する特許というのは、有効成分である化合物を含む物質特許とその周辺特許からなり、その範囲はほぼ明確です。それに比べて、再生医療等製品の場合には、技術分野として新しく、物質特許というものが存在するのかわかも不明ですし、また、製造法についても、1個でも培地の添加物が異なるとまったく別の結果が出るため、その変更が困難です。つまり、製造中間体や製造方法の特許の重要性が非常に高く、添加剤や培地に関する特許が出てくると考えられます。

また、再生医療等製品の場合、FTO調査が非常に難しいと考えられます。第三者特許を回避した技術の開発と必要な特



許出願をするわけですが、その際、広範な細胞を包含し、回避困難な基本技術の特許が特定企業に独占されていると、製品全体の開発が阻害されるリスクがあります。これら製品の製造では複数のカテゴリーの複数の特許を実施することになり、しばしば特許権者も複数ということになります。つまり、1社独占は難しい世界です。一方で、1企業が汎用的な基本技術の特許を取得したり、アカデミアが特定の私企業に対して広範な独占ライセンスを提供するというリスクがあります。そこで、基本技術の知財をアカデミアが取得し、適切にライセンスすることが1つの解決法であり、企業にとっても製品開発に向けたアカデミアとの連携は重要となります。

再生細胞医療の究極の目標は、生体内細胞と同じものを作ることです。よっておそらく新規性がないとされて特許は取れません。また細胞の分化は連続的であり、「中間体」細胞と製品の「有効成分」細胞の境界が不明確な場合があります。また生体の細胞の「再生」ですから、細胞の効能・効果が自明な場合も多いと考えられ、特許を取得できるのかという問題があります。そのため、承認を受ける有効成分の物質・用途特許の取得は、生体内の細胞に近づけば近づくほど低分子医薬品の場合よりも難しいと考えられます。細胞の選別・生成工程・培養工程により生体内の「細胞集団」と区別できる「細胞集団」（組成物）が得られた場合に、新規性があると言えるでしょう。次に、細胞を定義する「構成要件」に求められる条件ですが、定義された細胞の範囲が明確で、記載要件を充足し、第三者の細胞がクレームに該当するかどうかを判別可能であることを要します。たとえば、添付文書等や細胞製品を入手して分析・判別することが考えられますが、今の技術では難しいのではないかと思います。自社特許と他社特許が「特許の藪」のように存在した場合に、それらの区別は困難です。企業が安心して研究開発活動をし、日本がこの分野で世界をリードして発展させるためには、多数の企業が実施する範囲を含んで特許を成立させ、クロスライセンス等の手法を取りながら、広く実施許諾する状況が必要になります。

そこで、私見ですが、問題提起をしますと、基本発明についてはアカデミアが特許を取得して広くライセンスを認め、企業は製品に関する特許を取得するのが望ましい姿だと考えます。最終製品に係る特許については独占が必要ですが、プラットフォーム技術に係る特許については、各社が独占すると特許の藪の問題が生じます。守るべきコア領域を特定し、オープンクローズ戦略を効果的に実施してこの分野を発展させる必要があります。国家主導でのエコビジネス・コアシステムを構築していき、コンソーシアムの結成等日本全体としての発展を期待します。

■ 基調講演

パーキンソン病に対するCell-based therapy

京都大学 iPS細胞研究所 臨床応用研究部門 教授 高橋 淳氏

進化的に古い生物であるプラナリアでは、どこを切ってももと通りのからだができます。そもそも生物は、からだ全体の自己修復、再生能力をもっていました。たくさん細胞からできている人間のからだにも幹細胞は存在し、皮膚や腸の粘膜等は再生しますが、再生能力は限られています。このように生物は、進化とともに再生能力を失ってきましたが、クローン羊(ドリー)からもわかるように、成熟した細胞でもすべての遺伝子をもっています。ただ、遺伝子に鍵が掛かっており、それを取り外す必要があるだけで、高等生物も自己修復する可能性を秘めているという概念はあり、それを引き出したのが山中先生のiPS細胞(人工多能性幹細胞)です。

今や人類は、iPS細胞やES細胞(胚性幹細胞)といった細胞を手に入れました。これまでの薬、電気的刺激、遺伝子治療等に共通する考え方は、今ある細胞でいかにやりくりするかということでしたが、iPS細胞やES細胞を手に入れたことにより、失われた細胞を新たに補うこと(細胞移植)が可能になりました。

たとえば、パーキンソン病ではドーパミン神経細胞が脱落しており、ドーパミン前駆体であるL-ドパやドーパミンと同じ作用をもつ化合物の投与といった薬物療法がメインで、その他に電気を流す治療法等も使用されていますが、これらの治療には限界があります。パーキンソン病の根本原因は神経細胞の減少なので、ドーパミン神経細胞の移植が有用となります。ドーパミン神経細胞は、足りないドーパミンを補うだけでなく、L-ドパからのドーパミンの合成も助け、細胞移植が薬物治療を助ける意味合いももっています。逆に、薬も移植細胞の生存や軸索を伸ばすシナプスを作るといったことを助けることができ、薬と細胞は相互に助け合う、相互作用が期待できるという関係にあります。さらには、これにシナプス形成等につながるリハビリ



ーション(医療機器)を加えた三者が三位一体となって細胞を中心とした新しい治療戦略が可能となります。

パーキンソン病に対する細胞移植治療を進めるうえで、ES細胞やiPS細胞の移植には、不均一、すなわち、移植するドパミン神経細胞だけを誘導するのは困難である、ES細胞やiPS細胞が残る可能性がある、といった問題点があります。ドパミン神経細胞だけを選ぶ技術が必要ですが、これについては、セルソーティングという方法を確立しました。現在、できた細胞が本当に有効かつ安全かについて動物実験で検証しており、2018年度には治験を開始したいと考えています。また、移植には自家移植と他家移植とがありますが、自家移植にはコストと時間がかかるので、早く患者さんに治療を届けるためにまずiPS細胞の他家移植に取り組んでいます。

世界の状況はどうかというと、TRANSEUROスタディーでの胎児細胞移植、英国でのヒトES細胞、米国でのヒトES細胞やiPS細胞等、日米欧すべてで2017年から2018年には臨床応用へ向かう状況です。細胞を中心としたCell-based therapyが現実的になってきているのです。さらには、薬と細胞と医療機器/リハビリとが三位一体となるのに加えて、再生医療を社会に根付かせるためには、培養装置や細胞を運ぶ装置等の新技術、さらにはレギュラトリーサイエンスが必要です。再生医療は、まさに総合芸術と言えます。

最後にまとめると、1) ES細胞やiPS細胞が開発され、人類は「多様性細胞」を手に入れました。2) 薬やリハビリとの組み合わせによる「細胞を中心とした新しい治療戦略」がこれから展開しようとしています。3) ことパーキンソン病に限って言うと、ドパミン神経前駆細胞の選別によって安全かつ効率的な移植が可能となりました。そして、4) iPS細胞の出現によって、そもその生物の自己修復となる、自分の細胞で自分を治すということができるようになりました。

■ パネルディスカッション

再生医療がもたらす知財戦略と事業戦略のパラダイムシフト

～産官学連携で実現する未来の医療～

コーディネーター 藤田 一司氏

パネリスト 高橋 淳氏、西村 秀隆氏、磯部 総一郎氏、鮫島 正氏、高須 直子氏



パネルディスカッションの様子

パネルディスカッションでは、「再生医療がもたらす知財戦略と事業戦略のパラダイムシフト」と題して、産官学連携でいかにして再生医療を実現していくかについて、演者の方々をパネリストに迎えて議論されました。以下、議論の要点を記載します。

ビジネスのパラダイムシフト

～再生医療の早期実現のための規制面での課題は何か?～

大スケールでの培養が実用化の課題であるが、規制が強ければ高コストとなります。

行政としては日本に世界一のイノベーション環境をつくりたいと考えており、有効性・安全性・品質の3つのポイントについて、レギュラトリーサイエンスをベースにして、医療従事者・患者・国民へ説明できる基準を作る必要があります。低廉な価格でも提供できるように、アカデミア・企業と議論してバランスをとっていきたいと考えています。

iPS細胞ストックについては、SOPで厳格に管理すると現場のコツが生きてこない現状があります。iPSにかかわる技術を企業に導出し、かつ企業のGMP/品質管理技術の導入を急ぐ必要があります。また、現在iPS細胞について、ゲノム解析をはじめ考え付く限りの評価を行っていますが、今後なにを必須とすべきかについて、国の取り組みを希望します。コスト面では、特許ライセンスの問題もあります。

日本の技術を標準化し、世界に認められるガイドランスをまとめることが重要になります。

GCTPについて、医薬品のGMPの考え方を基準にして解釈すると、プロセスのバリデーション等に限界があり、細胞製品の品質を担保するための品質・製造管理について、今後も議論が必要となってきます。また、「条件付承認」を医療現場に理解してもらうハードルが高いことが課題となっています。

連携について

この分野は政府として重視している分野であり、各省庁が研究開発・産業的基盤をつくっていく施策等さまざまな形で応援しています。また、国際的なハブを目指して海外企業を呼び込み日本企業との連携を促す活動も展開しています。

FIRMには200社以上参画していますが、細胞単独だけではなく周辺技術とも連携させてエコシステムにつなげていくことが重要であり、その実現に向けてご参加の企業やアカデミアの方々からも積極的な取り組みを期待したいと考えています。

知的財産のパラダイムシフト ～再生医療の特許保護と課題～

究極の目標は生体の細胞・臓器そのものを作ることなので、バリエーションはありません。作り方を工夫して早く安く作る方法を開発することで、知財の差が生じます。しかし、iPS細胞は自己修復を可能にただけではなく、これまでの「分ける発生学」を「作る発生学」に変えました。生体の臓器と同一であること、たとえばこの大きさ・この形の肝臓がベストとは限らず、臓器のあり方を変えることができる技術になるかもしれません。

医療技術なのか生産技術なのか、病院でやるのか企業のCPCでやるのか、線引きが見えないところが出てきました。以前であれば、権利化せずにノウハウとして保護していたものを、方法特許として確保しなければならなくなりました。企業としての権利を主張しなければならない場面があります。

海外にも多くの強力な特許がありますが、再生医療はまだ軌道に乗っていない段階では声高に権利を主張しないほうが良いと思われます。ライセンス料の積み上げがかなりの額になるという問題について、(皆で協力して、というのが難しいようであれば)誰かがリーダーシップを発揮して解決を図る必要があると思われます。

企業としては最終的な製品というのは特許で守っていきたいです。しかし、コアなところや汎用的なところはアカデミアで権利をもつていただくのが良いという考え方があります。

異なるソース・培養方法で作られたものの同等性をどう評価するかの基本はサイエンスになります。タンパク質のバイオシミラーでさえ苦労しており、再生医療はそれよりも難しい分野であることは間違いありません。科学的に同等であることを評価できる時代がくれば可能かもしれませんが、現状は難しいでしょう。ただし、条件・期限付承認制度があるので、多大な臨床試験は要らない場合もあります。

少数例であっても圧倒的な効果を示せば統計的に評価可能なので、最初から通常承認になります。本当は統計的に多数やらなければなりませんが、少数でも一定の評価ができるだろうというのが条件・期限付承認の対象になります。しかし、本承認されたときに再審査期間をどう設定するのが適切かを、今の段階で決めるのは難しいと思われます。

基本製品を保護する特許については、特許群と特許群の重なりが出てくるのではないかと考えられます。その場合に多額の訴訟費用をかけてお互い消耗することはせず、協力し合う必要があると考えます。

会場からの質疑応答

(質問)講演で「ロイヤリティ・スタック」、「特許の藪」という言葉が出てきたが、再生医療分野では、数多くの特許を出願してパテントプールをつくるという時代になるのか?

(回答) 初期から製品に至るまで、新しい技術なので複数の特許が生じ、また、低分子と異なり特許群が重なり合っ、お互いの細胞が権利範囲かどうか不明確でない状況でやっていくことになるのを懸念しています。しかし、IT業界のように何百という特許を出してなんとかしようという分野ではないと考えています。

(質問) コスト削減には、自動培養装置の開発が必須ではないか？

(回答) 全工程自動化といったハイスpekではなく、まず半自動・補助装置的なものが第一段階としてあります。その後は早い時期にオートメーション化していくのではないかと予想していますが、法規制の中での品質管理等、機械の技術との間でギャップがあるのが現状です。今の自動培養装置を高度化するという技術も、経済産業省の支援対象としてプロジェクト的に行っています。機械分野・IT分野の技術は今後重要になっていきます。

培養以外にも、細胞の輸送や患者さんの細胞採取、また、医療コストやビジネスモデルの問題等の課題を解決しなければ、産業として尻すぼみになりかねません。

議論が尽きない中、本フォーラム自身が、再生医療分野の技術・知的財産の発展のきっかけとなり、日本がグローバルにリードできるように、産官学の連携で未来医療を実現することを祈念して、閉会となりました。

まとめ

このパネルディスカッションでは、再生医療の第一線におられるアカデミア、企業、行政からのパネリストの先生方の中で、知的財産権だけでなく、サイエンス、薬事行政、ビジネスモデル等さまざまな観点から議論されたことが印象的でした。前例のない中、実用化のためには、従来の枠を越えた協働が必要であることが実感されました。患者さんに少しでも早く再生医療を届けるためにも、知的財産権のあり方について、産官学が一丸となって、新たな道を模索していく必要があると思います。

(知財フォーラム準備委員会)