### 特許ニュースは

●知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術 予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円 本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び (税込み・配送料実費) 入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

### 平成 30 年 日(金)

No. 14725 1部370円(税込み)

### 発 行 所

一般財団法人 経済 産業 調査 会

東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル) 郵便番号 104-0061

[電話] 03-3535-3052

[FAX] 03-3567-4671

**近畿本部** 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4 (MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト http://www.chosakai.or.jp/

#### 目 次

☆平成29年度特許出願技術動向調査 [3] ーヒト幹細胞関連技術ー·····(1)

☆調査・解析から見た知財戦略 [10] ……… (11)

# 平成29年度特許出願技術動向調查[3]

## -ヒト幹細胞関連技術-

### 特許庁審査第三部審査調査室 特許庁総務部企画調査課

### はじめに

本稿は、平成29年度に実施した特許出願技術動向 調査のうち、ヒト幹細胞関連技術について紹介しま す。

ヒト幹細胞に関連する技術は、ヒトの発生という 生命の理解に深く関わると同時に、再生医療・細胞 治療、疾患モデル、創薬への活用など産業応用が進 みつつあり、将来が大いに期待されている技術でも

あります。

本稿では、ヒト幹細胞関連技術について、技術概 要、市場動向、政策動向、特許出願動向、研究開発 動向等の調査結果を説明し、今後の研究開発の方向 性を提言として示します。

### 1. 技術概要

「幹細胞 | とは、細胞分裂により自己と同じ能力を

TH弁護士法人は、アクセス容易な新宿にオフィスを構える弁護士事務所です。

TH弁護士法人の集中分野の一つである知的財産法務を担当する弁護士・弁理士高橋淳は特許侵害訴 訟を中心として活動してきましたが、近時は、職務発明規定の作成、変更に関するコンサルタント業 務に注力しており、多数の書籍、論文の執筆、セミナー、講演、テレビ出演などを通じて職務発明規 定変更の実務の第一人者として知られており、多数の相談実績を有しています。

また、平成27年から参加費無料の高橋知財勉強会(原則月1回18時から20時まで。懇親会あり)を主 催しており、随時ニュースレターを発行しております。

高橋知財勉強会への参加、ニュースレターの受領等を希望される方は、下記までご連絡下さい。

# TH弁護士法人

〒163-0631 東京都新宿区西新宿1-25-1 新宿センタービル31階

TEL 03-6911-2500 E-mail jun14dai@gmail.com 有する細胞を生ずる能力(自己複製能)と、自己とは異なる細胞になる能力(分化能)とを併せ持つ細胞をいい、代表的なものとしてはES細胞や人工多能性幹細胞(iPS細胞)が挙げられます。

本調査においては、自己複製能と分化能において 階層性の様々な段階にあるヒト起源の各種の幹細胞、未分化細胞、前駆細胞等を「ヒト幹細胞」として捉え、「ヒト幹細胞の自己複製能と多分化能のメカニズムを解析し、ヒト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」を「ヒト幹細胞関連技術」として定義します。

ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図を図1に示します。本調査では「ヒト幹細胞関連技術」を「要素技術」と「応用産業」に大別しています。ヒト幹細胞関連技術の要素技術は、新規なヒト幹細胞を発見・作出し、あるいは既知のヒト幹細胞を用いて、後述の応用産業で活用されるまでの過程で必要な技術であり、①新規な幹細胞、②分離精製・増殖、③保存、④分化制御、⑤細胞解析・品質管理、⑥細胞加工、⑦細胞製造周辺の技術から構成されています。応用産業は、①再生医療・細胞治療、②創薬支援・有用物質生産等から構成されています。

### 2. 市場動向

ヒト幹細胞関連技術の主たる市場は、現状では、 幹細胞研究関連の試薬・機器等、要素技術の成果を 活用した製品で構成されています。これまでに世界 のいずれかにおいて上市されているヒト幹細胞を利 用した再生医療・細胞治療製品はまだ少なく、現時 点で「再生医療・細胞治療市場」が確立していると はいい難い状況です。ヒト幹細胞を利用した再生医 療・細胞治療の臨床試験は、世界で82社により189 件が行われており(2017年6月末時点)、そのうち 米国籍企業によるものが、企業数、臨床試験数とも 全体の約5割を占めています。

図2にヒト幹細胞関連技術を包含する再生医療及び周辺産業の国内市場の将来予測を示します。日本 国内の再生医療の市場は、将来的には大きく伸びることが予測され、適応部位・疾患では、「がん免疫」、「神経」及び「軟骨」が中心となるとみられます。また、日本国内の再生医療の周辺産業の市場も、大幅な増加が見込まれ、品目別では「サービス」及び「消耗品類」が成長すると見られています。

ヒト幹細胞関連技術に関わる日本企業は、平成25 年度調査と比べると90社から228社(2017年6月末 時点)と大きく増えました。2013年に、ヒト幹細胞

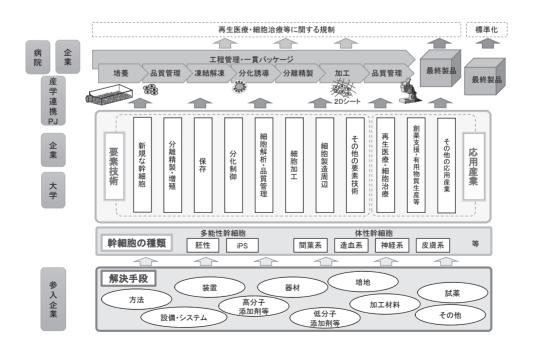


図1 ヒト幹細胞関連技術の技術俯瞰図