

合研究センターと慶應義塾大学医学部により設立された医工連携の大学発ベンチャーです。この企業の目標とするところは、早稲田大学と慶應義塾大学とで長年取り組んできた人工赤血球（人工酸素運搬体）の実用化と、早稲田大学の分子集合科学技術による新規製剤設計と慶應義塾大学のバイオ・イメージング技術とを融合して、革新的なナノドラッグデリバリーの開発を行うことです。この企業は2002年に設立され、事業化を進めているところです。

ま と め

バイオ分野でのベンチャー企業設立について、早稲田大学の事例を紹介しましたが、ベンチャー設立、技術移転などには、必ずしも優れた研究や技術が企業化に結びつくとは限らないといえます。ユニークな技術と、資金や経営面でも、多く

の支援を得ながら立ち上げてゆけるような環境整備がもっとも重要であります。

司会（佐藤） 先生が最終的にファンドを立ち上げつつコーディネーターをするというところに行き着いた背景には、研究と特許を完全に分業するという考えがありということなのでしょうか。

大坪 大学で研究されている先生方は、論文を発表されてそれでおしまいというケースがほとんどです。我々のような技術がないものでも、先生方の考えを貸していただいてそれを産業化できないものかというのが始まりです。こうした考えを大手企業に話したところ、企業でも産業化できるアイデアが欲しいが論文で発表された段階のものでは手が出せないとのことでした。そこで、研究発表されたテーマと大手企業の間を取り持つことで産業化のお手伝いができるのではと考えたわけです。

司会（佐藤） 大学と企業との橋渡しの役目をするということですね。どうもありがとうございました。

3 遺伝子治療研究の過程で特許出願に至った私の経験

埴 晴雄

新潟大学大学院医歯学総合研究科
器官制御医学講座循環器分野

My Experience of Applying for a Patent in Process of Research for Gene Therapy

Haruo HANAWA

*Niigata University Graduate School of
Medical and Dental Sciences
Department of Cardiovascular and Vital Control
Division of Cardiology*

Reprint requests to: Haruo HANAWA
Division of Cardiology
Department of Cardiovascular and Vital Control
Niigata University Graduate School of
Medical and Dental Sciences
1-754 Asahimachi-dori,
Niigata 951-8510 Japan

別刷請求先： 〒951-8510 新潟市旭町通り1-754
新潟大学大学院医歯学総合研究科器官制御医学講座
循環器分野 埴 晴雄

要 旨

現在我が国は、経済・社会活性化を目指す知的財産立国を実現することが求められている。このため、大学の技術に関する研究成果を発掘・特許化し、企業への実施許諾あるいは企業化を図るなど、社会における活用を促進することが重要であると考えられるようになった。そのような背景から、多数の技術移転機関（TLO）が設立されている。また、最近になって、科学技術振興機構（JST）は、海外特許の取得支援を含む特許出願の総合的な支援などを積極的に行うなど、様々な技術移転を支援している。今回、私は、遺伝子治療の研究の過程において、特許出願に至る経験をした。その中で、新潟 TLO と関わりながら、国内特許出願や JST の海外特許取得支援などを受けることができた。今後、このような形での産学連携が行われる可能性があるのではないかとと思われる。

キーワード：産学連携、特許、新潟 TLO、JST、遺伝子治療

はじめに

近年、我が国は、質の高い知的財産を生み出し、これを活用し、経済・社会活性化を目指す知的財産立国を実現することが求められている。これには、大学の技術を民間事業者に生かすために、それをうまく移転させるシステムを作る必要がある。そのような考えをもとに、平成 10 年 8 月に施行された大学等技術移転促進法は、「特定大学技術移転事業」を実施する TLO（Technology Licensing Organization）の整備もおこなった。これにより、新潟にも新潟 TLO が設立され、平成 13 年 12 月、法律に基づいた承認 TLO となった。平成 15 年 10 月現在、承認 TLO は、全国で国立大学など 29 機関、私立大学内組織 7 機関、計 36 機関にのぼり、技術移転の積極的な仲介役となることが期待されている。一方、科学技術振興機構（JST）も、近年、総合技術移転事業を積極的に行い、新たに技術移転支援センター機能が整備された。これによって、海外特許の取得を支援するなど、様々な技術移転を支援する制度が作られてきている（図 1）。

今回、私はラット心筋炎の遺伝子治療の研究の過程で、特許出願に至った経験をした。つたない経験ではあるが、今後、生命科学を研究する大学の研究者にも、このような機会が増えることも予想され、ご紹介したいと思う。

ラット心筋炎の遺伝子治療

我々の教室では、小玉助教授が独自に作成したラットの自己免疫性心筋炎（EAM）を用いて、心筋炎や心筋症の研究をしてきた¹⁾。このモデルは、急性期にはヒトの巨細胞性心筋炎、慢性期には拡張型心筋症に類似し、これを用いて、様々な薬剤治療²⁾、抗体治療³⁾などを行ってきた。最近、我々は、本学第二内科の丸山弘樹先生、大阪大学の宮崎純一先生から、naked DNA を用いた遺伝子治療を教えていただき⁴⁾、ラット心筋炎に対する遺伝子治療を研究している。この方法は、簡便に plasmid vector を作成できる点、比較的高発現をえられる点、動物への導入方法が簡便な点など、非常に有用な方法であり、今後、多施設で行われるようになると推測されている。

遺伝子治療により合成される 蛋白血中濃度測定法

我々は、この naked DNA を用いた遺伝子治療を、様々な遺伝子を plasmid に取り込み、EAM の治療実験を試みた。そして、ある種の遺伝子において、明らかな効果があることがわかってきた。しかし、この際、その目的蛋白の血中濃度を測定することが、治療の効果や副作用を考察する上において避けては通れない。当初、我々は、その蛋白の測定法を、市販されている抗体を用いて、

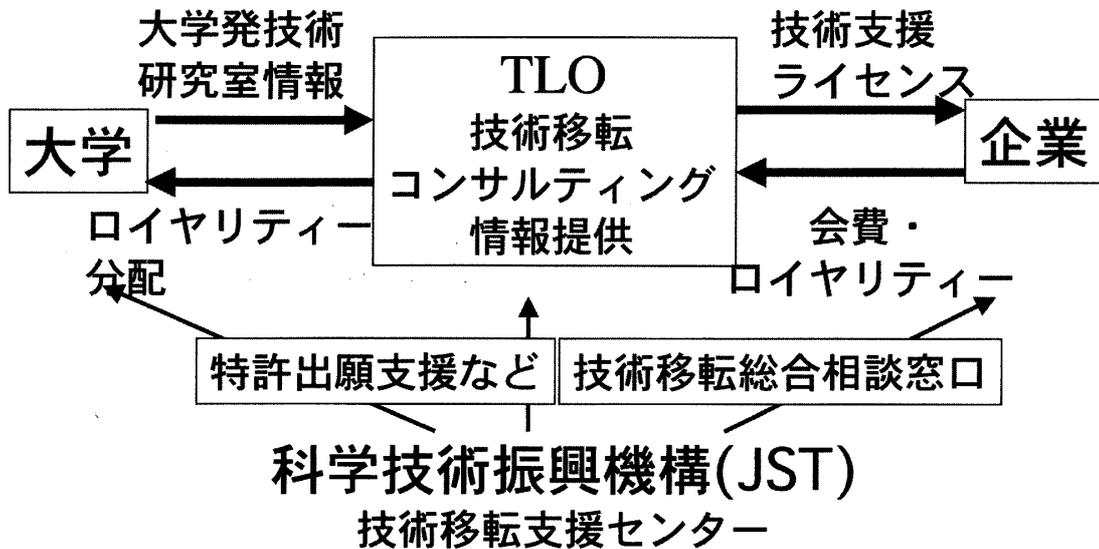


図1 技術移転を支援する制度

各々の蛋白のELISA法を確立し、測定しようと考えた。しかし、実験をしていくうちに、それぞれの蛋白に対してELISA法を確立することは、想像した以上に難しいことを痛感した。市販されているELISAキットがある蛋白では、簡便に測定可能であるが、それが無い場合は、様々な抗体をもちいても測定することはできなかった。そこで、標識蛋白を用いて、その血中濃度を測定できないかと考え、市販されているいくつかの標識蛋白をplasmid内に組み込み、検討してみた。しかし、これらの方法も、遺伝子治療で合成された血中濃度を測定するには、感度の面で不十分であり、結局測定することはできなかった。そこで私は、いままでも標識として用いられたことのない、ある種の11個のアミノ酸を発現するような塩基配列を標識蛋白としてplasmid内に組み込み、検討してみた。その結果、どのような蛋白も、血中濃度を測定する方法を遂に確立することができた。

新潟TLOとの関わりから特許申請

その頃、私は医局長をしていることもあって、産官連携を勧める書類や新潟TLOの設立に関す

る書類に接する機会があった。また、この方法を確立するのにかかなり苦勞したこともあって、単に論文として報告するよりも、何とか特許をとれないものかと考えた。しかし、その取得方法やその資金はどうすればいいかなど私は全く無知であった。そこでとりあえず、新潟TLOに連絡をとってみることにした。すると、迅速に対応してくださり、翌日には社長と特許流通アドバイザーの方が教室に来てくださり、まずどのような書類が必要かを教えて頂くことができた。その後も、必要な書類やその書き方など、電子メールのやりとりをしながら修正すべき点を教えていただいた。そうして約半年後、国内特許を出願することができた。またさらに、国外特許の出願が重要と考えられるため、ご相談したところ、科学技術振興機構(JST)の海外特許の取得を支援する制度に新潟TLOから応募していただき、その審査に認められ、現在、米国、ヨーロッパを対象とした海外特許出願書類を作成していただいている所である。その2つの特許出願費用に関して、自己負担は全くなしで、また現在進行中であるが、企業との交渉もTLOを介して行っているところである。

おわりに

来年から大学は独立行政法人化となり、どのように研究費を獲得するかは重要な課題である。今回、私が経験したことも、この先どのようなのか、研究費の獲得に役に立つのかどうか、まだよくわからないというのが正直な感想である。しかし、いままではあまり意識していなかった特許をとるということを通して、近年、いくつかの技術移転を支援する制度が確立されつつあるということを実感することができた。今後は、より効率的かつ実質的なシステムが作られる必要があるのだと思われる。

参考文献

- 1) Kodama M, Matsumoto Y, Fujiwara M, Masani F, Izumi T and Shibata A: A novel experimental model of giant cell myocarditis induced in rats by immunization with cardiac myosin fraction. *Clin Immunol Immunopathol* 57: 250 - 262, 1990.
- 2) Hanawa H, Kodama M, Zhang S, Izumi T and Shibata A: An immunosuppressant compound, FK - 506, prevents the progression of autoimmune myocarditis in rats. *Clin Immunol Immunopathol* 62: 321 - 326, 1992.
- 3) Hanawa H, Kodama M, Inomata T, Izumi T, Shibata A, Tuchida M, Matsumoto Y and Abo T: Anti - alpha beta T cell receptor antibody prevents the progression of experimental autoimmune myocarditis. *Clin Exp Immunol* 96: 470 - 475, 1994.
- 4) Maruyama H, Higuchi N, Nishikawa Y, Kameda S, Iino N, Kazama JJ, Takahashi N, Sugawa M, Hanawa H, Tada N, Miyazaki J and Gejyo F: High - level expression of naked DNA delivered to rat liver via tail vein injection. *J Gene Med* 4: 333 - 341, 2002.

司会（佐藤） 特許出願の必要性というのは研究中のどのようなタイミングで生じるものなのでしょうか。

堀 例えば、ものは作れないがアイデアだけはあるという場合でも特許になることもあるらしいので、まずは相談してみることが大事だと思います。

司会（佐藤） 先ずはコーディネータや知的財産本部への相談ということですね。どうもありがとうございました。