

ノーベル賞（PD-1）と産学連携

産学連携・知的財産本部

知的財産アドバイザー

特任教育職員（教授） 弁理士 久保山 隆

昨年、ノーベル生理学・医学賞が、免疫を抑制するタンパク質を発見し、がん免疫治療薬「オプジーボ」の開発に繋げた本庶 佑・京都大学特別教授に対し贈られました。本庶教授の免疫療法は、がんにおけるペニシリンの発見に当たるといわれています。

新聞報道等で皆様もご承知のように、本庶教授は、平成4年（1992年）に免疫を担う細胞の表面にあるPD-1（Programmed Death-1）タンパク質を単離し、マウスを使った実験でがん細胞への免疫を抑えるブレーキとして働いていることを発見されました。小野薬品工業（株）がこれを基に臨床試験を行い、平成26年（2014年）に免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ）として発売されました。

当初、国が承認した治療対象は皮膚がんの悪性黒色腫でしたが、その後肺がんや胃がんなどにも拡大し、将来はがんの標準的な治療法の一つとして普及が期待されています。

本件は、産学連携の類まれな成功例といわれていますが、その経緯や関連する特許等について少しご紹介いたします。

PD-1遺伝子に関する特許は1996年に本庶教授及び小野薬品により共同出願¹⁾され、10年に亘る本庶研究室における基礎研究の後、2002年にPD-1の免疫抑制シグナル阻害によりがん治療を行うことを目的とした用途特許が共同出願²⁾されました。この特許を評価した米国のメダレックス社が共同研究に参画し、オプジーボとなる抗体を作成したとされています。メダレックス社はその後 Bristol・マイヤーズスクイブ社（BMS）に買収され、このことによりグローバルな臨床開発が可能となり実用化に至ったようです。

上記用途特許は、米国の製薬メーカーのメルク社が2014年に発売したがん免疫薬「キイトルーダ」に対する特許権侵害訴訟でも威力を発揮しました。昨年1月、小野薬品とBMSは日米欧で争っていたオプジーボの特許侵害訴訟でメルク社と和解し、頭金6億2,500万ドル（約710億円）の支払いとキイトルーダの全世界での売上高の6.5%（2017-2023年）、2.5%（2024-2026年）のロイヤリティを得たとの報道がありました。

本件では、本庶教授によるPD-1発見とその後の地道な基礎研究、それを支え実用化への研究開発を進めた小野薬品と米国のメダレックス社、そして世界有数の大手製薬会社のBMSとの結びつき、および、国内外での適切な特許権利化が相俟ってブロックバスター薬（年間売上1,000億円以上の超大型医薬品）の市場化に至ったものといえます。

近年、大学の第三の使命として社会貢献が叫ばれ、産学連携による大学と企業との協力が益々重要となってきています。大学における研究成果を企業と連携し世の中に送り出すには、多くの時間、労力そして資金が必要です。そのため、基本発明を特許権できちんと守り、独占排他権を確保することが求められます。

注：

1) 特許第3454275号

2) 特許第4409430号、特許第5159730号

【お問い合わせ】

研究支援課 産学連携係（内線8010）
e-mail:chizai@mbox.pub.uoeh-u.ac.jp