

COVID-19 ワクチン開発からみた産学連携の意義と課題

早乙女周子（京都大学医学研究科 特定教授）

Academia-Industry Collaborations on COVID-19 Vaccine Developments

Chikako Saotome

Professor, Kyoto University Graduate School of Medicine

【要旨】 COVID-19 ワクチンは、mRNA ワクチンという新規性の高い医薬品も含めて前例のないスピードで承認された、近年におけるイノベーションの一つである。

本論文は、COVID-19 ワクチンに関する産学連携活動についてその意義と課題を明らかにすることを目的とした。まずコロナウイルス及び COVID-19 関連特許出願について、アカデミアの特許数及びそのインパクトについて議論する。次に産学連携の事例としてオックスフォード大学のワクチン開発、米国国立衛生研究所（NIH）の技術移転活動、COVID-19 mRNA ワクチンの基幹特許のライセンスについて述べる。以上を元に、COVID-19 ワクチン開発における産学連携の重要性、円滑化のためのポイント及び課題について考察する。

【キーワード】 産学連携 COVID-19 ワクチン イノベーション 特許

【Abstract】 The COVID-19 vaccine is one of the innovations in recent years because they approved with unprecedented speed, including for a highly novel drug, an mRNA vaccine.

This paper aims to identify the significance and challenges of academia-industry collaborations related to the COVID-19 vaccine developments. First, the number of patent applications related to coronavirus and COVID-19 from academia and the impact of their patent applications are described. Next, I discuss vaccine development under academia-industry collaboration at Oxford University, technology transfer activities at the National Institutes of Health (NIH), and licensing of the core patents for the COVID-19 mRNA vaccine. Based on the above, the importance of academia-industry collaboration in COVID-19 vaccine developments, key points and challenges for facilitating such collaboration are discussed.

【Keywords】 Academia and Industry Collaboration COVID-19 Vaccine Innovation Patents

1. はじめに

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2、通称：新型コロナウイルス）は、2019 年 12 月に中国の武漢で発見され（Zhu et al., 2020）、2020 年 1 月 30 日に世界保健機関（WHO：World Health Organization）が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言し¹、同年 3 月 11 日に「パンデミック」と宣言した²。新型コロナウイルス感

染症（COVID-19）に対する最初のワクチンであるコミナティ（COMIRNATY）は、mRNA ワクチンというこれまで承認されていない新しい種類の医薬品であるにもかかわらず、WHO のパンデミック宣言からわずか 1 年足らずで米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）より緊急使用承認された³。その後も、モデルナ社のスパイクバックス（Spikevax）、アストラゼネカ社のバキスゼブリア（Vaxzevria）等、2022 年 12 月時点で 50 製品の COVID-19 ワクチンが承認されている⁴。この 50 製品

のワクチンの種類としては、タンパク質サブユニットが19製品と最も多く、次いで不活化ワクチンが11製品、ウイルスベクターとRNAがそれぞれ9製品となっている。なお、100カ国以上で承認されているのは、ジェコビデン (Jcovden) (Janssen (Johnson & Johnson), ウイルスベクター, 113カ国), パキゼブリア (Oxford/Astrazeneca, ウイルスベクター, 149カ国), コミナティ (Pfizer/BioNTech, RNA, 149カ国) である⁵。日本で開発されたCOVID-19 ワクチンとしては、塩野義製薬のS-268019⁶及び第一三共のDS-5670⁷が製造販売承認申請を行っている。

2023年5月に、WHOの事務局長から国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の宣言を終了することが発表され⁸、同月に日本でも感染法上の分類が、季節性インフルエンザと同じ5類に引き下げられた等⁹、COVID-19への対応は落ち着きつつある。本稿ではCOVID-19抑制に大きく貢献したワクチン開発に関して、産学連携活動に着目し、その意義と課題について議論する。

2. コロナウイルスワクチン関連の特許出願状況

特許出願は技術移転の対象となるため、まずコロナウイルス及びCOVID-19ワクチンの特許出願について俯瞰する。

新型コロナウイルス発見以前の出願も含め、コロナウイルスに関連する特許出願について、Liu et al. (2021) は2020年12月31日までに公開された特許を検索し、1,524件のCOVID-19に関する特許ファミリーを含む5,156件の特許ファミリーを解析した。出願人としては、中国の軍事医学研究院 (Academy of Military Medical Sciences) が最も多くの出願(41件)をしており、中国の復旦大学(38件)、米国の保健福祉省 (Department of Health and Human Services, 37件) と続いていた。結果として上位10出願人中、6つを大学又は公的研究機関が占めていた。また近年ではアカデミアからの特許出願割合が増加傾向であった。更に、コラボレーションネットワーク解析でも、米国保健福祉省や、フランスの国

立科学研究センター、日本の大阪大学等、アカデミアを中心としたクラスターが多くあった。

COVID-19 ワクチンに関する特許出願については、世界知的所有権機関 (WIPO, 2022) が2020年1月から2021年9月末に出願されたCOVID-19 ワクチンに関する特許出願417件を特定し、企業からの出願が49%、アカデミアからの出願が44%を占めていることを報告した。出願人国籍は、中国が最も多く、次いで米国、ロシア、イギリス、インドと続いていた。また出願しているワクチンの種類は、タンパク質サブユニットが最も多く(46%)、次いでウイルスベクター(23%)、RNA(12%)となっていた。また、Alshrari et al. (2022) は espacenet等のデータベースでCOVID-19 ワクチンに関する特許出願を検索し、主要なワクチンと特許出願を関連付け、mRNA ワクチンを含めてワクチン製品自体、及びプラットフォーム技術に関する特許の出願人がアカデミアやスタートアップであることを報告した。

COVID-19 mRNA ワクチンに特化した特許出願を解析した研究としては、Gaviria and Kilic (2021) が、米国証券取引委員会 (SEC: Securities and Exchange Commission) の書類からmRNA ワクチンに関連する特許を特定し、RNAに関する特許はペンシルベニア大学から出願された特許が、脂質ナノ粒子 (LNP: lipid nanoparticle) についてはブリティッシュコロンビア大学及びArbutus社から出願された特許が、mRNA ワクチンの販売企業にライセンスされていることを明らかにした。また、コロナウイルスのスパイクタンパク質の安定化のために heptad repeat 1 ドメイン内に2つのプロリン置換をすることが重要であることが新型コロナウイルスパンデミックの前から知られており、2020年1月にSARS-CoV-2のゲノム配列がGenBankに登録された後、2つのプロリン変異のあるSARS-CoV-2スパイクタンパクに関する特許が、ノババックス社やモデルナ社のスタートアップ企業の他、米国国立衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health)、仏国パスツール研究所、英国インペリアルカレッジ等、アカデミアからも多くの特許出願がなされていた (Storz, 2022)。

日本で開発された COVID-19 ワクチンに関する特許出願について、製造販売承認申請をしている塩野義製薬及び第一三共の他、厚生労働省のウェブサイト¹⁰に掲載されている開発企業として記載されている機関を対象にコロナウイルスワクチンの特許出願を検索した¹¹（表 1）。COVID-19 ワクチン自体に関する特許やアジュバントに関する出願があり、特に大阪大学からの特許出願が 7 件と多かった。

特許出願は出願から 1 年 6 ヶ月は未公開であるため、各調査時点での特許出願の分析はパンデミック初期における出願に限定されていることに留意が必要であるものの、コロナウイルス及び COVID-19 ワクチンに関する特許出願は、海外のアカデミアやスタートアップが中心となっていた。

3. COVID-19 ワクチン開発における産学連携

前述の通り、COVID-19 ワクチンはこれまで前例のないスピードで、mRNA ワクチンという革新的

な製品も含めて 50 製品が承認された。これらのワクチンの多くがアカデミアやスタートアップによりデザインされ、製薬企業との連携によって創生された (Alshrari et al, 2022)。まず産学連携で COVID-19 ワクチン創薬を行った事例として、オックスフォード大学とアストラゼネカのバキスゼブリアのワクチン開発の経緯について Garrison (2020) に基づき述べる。次に、パンデミック直後から COVID-19 の予防、治療に関する多くの技術移転を行った NIH の活動について、特にワクチンに関する活動を中心に述べる。最後に、COVID-19 以前のアカデミアの知的財産の活用として、2 つの mRNA ワクチンの基本特許の特許ライセンスについて言及する。

3.1. オックスフォード大学とアストラゼネカ社によるワクチン開発

バキスゼブリアはウイルスベクターワクチンであり、SARS-CoV-2 スパイク糖タンパク質のアミノ酸配列をコードする遺伝子を組み込んだ非増殖性のチンパンジーアデノウイルス (ChAdOx1) ベクター

表 1 日本のコロナウイルスワクチン関連特許出願

公開番号	出願人	発明の名称
特開 2022-187385	国立感染症研究所長、KOTAI バイオテクノロジーズ(株)、塩野義製薬(株)	SARS-CoV-2 スパイクタンパク質に対する抗体
WO2022/102652	第一三共(株)	新規アミノアルキルグルコサミニド 4-リン酸誘導体
WO2021/200800	大阪大学、アンジェス(株)	コロナウイルス感染またはコロナウイルス感染に伴う症状の予防または治療ワクチン
WO2021/210686	VLP Therapeutics, Inc	CORONAVIRUS VACCINE
WO2022/195900	東京大学	組換え麻疹ウイルス
WO2022/025298	(公財) 東京都医学総合研究所、滋賀医科大学、国立感染症研究所長が代表する日本国	組換えワクシニアウイルス
WO2022/014620	バイオコモ(株)、三重大学、東京大学	SARS-CoV-2 ワクチン
WO2016/199904	東京大学	ワクチン用アジュバント、ワクチン、及び免疫誘導方法
WO2023/277051	大阪大学、Victoria Link Ltd., Sentan Pharma Inc.	免疫賦活剤
WO2022/225033	大阪大学	糖鎖修飾 RBD 及びその使用
WO2022/085648	(一財) 阪大微生物病研究会	融合タンパク質ワクチン
WO2022/080414	(一財) 阪大微生物病研究会	ベータコロナウイルス温度感受性株及びワクチン
WO2022/080413	(一財) 阪大微生物病研究会	ベータコロナウイルス低温馴化株及びワクチン
WO2010/089940	大阪大学	粘膜ワクチン

を含んでいる。接種後、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質が局所的に発現し、中和抗体の産生及び細胞免疫反応が誘導されることにより、ワクチンとしての効果を発揮する。

ChAdOx ウイルスベクター技術は、ジェンナー研究所 (Jenner Institute) の研究者により構築された。ジェンナー研究所は、有名なワクチン研究機関であり、オックスフォード大学医学部ナッフィールド医学科 (Nuffield Department of Medicine) の関係機関である。ワクチンの臨床試験体制として、第 1/2 相臨床試験に必要な GMP (Good Manufacturing Practice) レベルのワクチンを製造できる Clinical Bio-Manufacturing Facility (CBF) や、オックスフォード大学ワクチングループとの連携がなされている。ChAdOx1 のワクチンとしての有用性は、MERS に対して 2018 年に第 1 相臨床試験が行われ、ヒトに対する予備的な評価がなされていた。

オックスフォード大学の知的財産を管理する Oxford University Innovation (OUI, 元 Isis Innovation) は、この ChAdOx ウイルスベクターを保護する特許出願をポートフォリオ化しており、そのうちのひとつである WO2012/172277 は欧米の他、中国やインドで特許となっている。また ChAdOx 技術を商業化するため、OUI 等の支援により 2016 年に Vaccitech 社が設立された。

ジェンナー研究所と Vaccitech 社は SARS-CoV-2 のゲノム配列が公表された 2020 年 1 月 10 日から ChAdOx1 を用いて COVID-19 ワクチンの開発に取り組み、2020 年 2 月上旬には CBF が COVID-19 ワクチン候補のシードストックを製造することをアナウンスし、2020 年 4 月にイギリスで第 1/2 相試験が開始された。この時、製造を拡大するために最初のコンソーシアムが構築され、オックスフォード大学のワクチン製造イノベーションセンター (Vaccine Manufacturing and Innovation Center) の他、Pall Biotech (イギリス)、メルク (Millipore) 等が参画した。この時には、大量生産を促進するためにどの企業にも独占的ライセンスは付与されていなかった。しかし、ビル・ゲイツ氏と大手製薬企業とパートナーシップを組むことについて議論したことがきっかけで、アストラゼネカ社と協働することとなり、Vaccitech

社から ChAdOx に関するライセンスがなされ、アストラゼネカ社が領域を決めて各国の開発企業に独占的ライセンスを与えた (Garrison, 2020)。

以上のことから、バキスゼプリアの開発においては、オックスフォード大学がワクチンのプラットフォーム技術を既に構築しており、COVID-19 に対しても短期間で候補ワクチンを創出できたこと、臨床試験のためのワクチン製造を行う設備を大学が保有していたこと、大学として特許プラットフォームを構築していたことが、迅速なワクチン開発に繋がったと伺える。また、大手製薬企業の役割としては、ワクチンを世界中に届けるに際してのライセンス等を担っていた。

3.2. 米国 NIH における COVID-19 関連の産学連携活動

米国の NIH は、これまでに多くの医薬品を、産学連携を通じて創出しており (Huang et al., 2019)、COVID-19 に関しても 2020 年から国立アレルギー感染症研究所 (NIAID: National Institute of Allergy and Infectious Diseases) を中心に、治療、予防に関与して多くの連携活動を行った¹²。

まず、COVID-19 ワクチンの他、診断や治療薬開発にも重要となる SARS-CoV-2 の prefusion 安定化スパイクタンパク質及びそのプラスミドに関する活動について述べる。2020 年 1 月 10 日に SARS-CoV-2 のゲノム配列が公開された後、NIAID におけるこれまでのコロナウイルス研究の成果を元に、prefusion 安定化スパイクタンパク質及びプラスミドを作製した。NIAID の知的財産管理を行っている TTIP (Technology Transfer and Intellectual Property Office) は、当該マテリアルに関する MTA (Material Transfer Agreement) を、2020 年 10 月 8 日時点で 83 件をアカデミアの機関と締結しているが、その約 60% が 3 日以内という驚くべき速さで締結した。更に NIAID の寄託部門である BEI Resources (Biodefense and Emerging Infections Research Resources Repository) も 2020 年度に約 100 件の MTA を締結している。2020 年 9 月にはより多くのリクエストに応えられるように、英国国立生物学的製剤研究所 (National Institute for Biological Standards

and Control: NIBSC) と契約を締結した。

NIH はバイオテックや製薬企業とも当該マテリアルに関する 21 件のライセンスを行っており、そのほとんどがワクチン開発を目的としていた。この契約の多くが 2 週間以内、ほとんどが 1 ヶ月以内という短期間で締結された。短期間で契約を締結するため、NIAID はこの prefusion 安定化スパイクタンパク質の発明に関与した機関と、特許権の管理及びライセンスを NIAID が主導して行う機関間契約 (Inter-Institutional Agreement) を締結していた。また多くの候補ワクチンの開発を促進するため、非独占ライセンスの方針を立てていた。

また、NIAID のサポートによる 22 機関からの寄託を受け、SARS-CoV-2 マテリアルを収集した。これらのマテリアルの共有化の仕組みとして、約 8,500 件の提供希望に全て緊急使用 SLA (emergency use simple letter agreement: EUSLA) で対応した。EUSLA は商業利用及び他者へのマテリアル移転が制限されていない契約であり、マテリアルの使用範囲が広い。これらのマテリアルは米国内の他、40 カ国以上の国に頒布された。なおこのウイルスのマテリアル共有の仕組み (関連機関からのマテリアルの収集、寄託、頒布) は、2016 年のジカウイルス流行の時に構築されていたことが、SARS-CoV-2 への対応でも活かされている。

また、臨床試験に関しても契約を円滑にするための取組みを行った。モデルナ社の mRNA-1273 を含む 4 件の臨床試験契約において、NIAID は州法や地域のレギュレーションに沿った harmonized umbrella of agreements を使用した。

更に NIH は安定化スパイクタンパク質を含む 11 件の COVID-19 関連技術の特許権について、2022 年 5 月に Medicines Patent Pool (MPP) とライセンス契約を締結した¹³。MPP は、医薬品の特許権者とライセンス契約を締結し、後発品メーカーへライセンスすることで、低・中所得国における医薬品のアクセスや開発を促進するために活動している団体である。2023 年 5 月時点でライセンスを受けた企業は明らかになっていないものの、NIH はこのライセンスにおいて、国連で後発開発途上国に指定されている 49 カ国からは製品売上のロイヤルティを要

求しないとしており、グローバルヘルスに対する配慮が明確となっている。

なお紙面の関係上割愛したが、NIH はワクチンに関する活動の他にも、治療薬や電子医療情報の基盤整備などの支援等、COVID-19 に関して広範な産学連携活動を行った。

一方で、産学連携に関する問題も起きている。NIH はモデルナ社が出願した mRNA ワクチンの配列に関する特許について、NIH の 3 名の研究者が除外されているとして、2021 年に争いが起きている (Ledford, 2021)。モデルナ社は NIH との議論のための時間確保及びオミクロン株を含めた新型コロナウイルス抑制に関する産学連携に影響をきたさないため、配列に関する特許保護を追求しないと表明した¹⁴。その後、2022 年 12 月にモデルナ社は prefusion 安定化コロナウイルススパイクタンパク質に関する非独占的ライセンス契約を NIAID と締結し、ライセンス製品ごとにロイヤルティ及びマイルストーンを支払うことに合意した¹⁵。

3.3. mRNA ワクチンに関する基本特許のライセンス

最後に、COVID-19 以前の研究成果が活用された事例として、ペンシルベニア大学のシュードウリジンに関する発明と、ブリティッシュコロンビア大学の脂質ナノ粒子 (lipid nanoparticle: LNP) に関するライセンスの詳細について述べる。

mRNA の創薬研究の歴史は古く、mRNA が発見された 1961 年から多くの技術が開発されてきた (Sahin, Karikó and Türeci, 2014)。mRNA 創薬の課題の一つであった体内に投与された mRNA に対する炎症反応を回避する方法として、ウリジンをシュードウリジン (pseudouridine) に変える技術がペンシルベニア大学の Karikó 博士らにより樹立された (Karikó et al., 2005)。この技術に関してペンシルベニア大学は 2005 年 8 月 23 日を優先権主張とする PCT 出願 (WO2007/024708) を行っており、米国で 6 件、欧州で 1 件の特許権が成立している。ペンシルベニア大学の mRNA に関する技術については、特許番号は不明であるものの、ペンシルベニア大学から mRNA Ribo Therapeutics 社に 2016 年 12 月 20

日に独占ライセンスがされており、そこから同日に一定の領域に関して CellScript 社へサブライセンスされ、CellScript 社からビオンテック社及びモデルナ社へサブライセンスされた (Gaviria and Kilic, 2021)。なお、CellScripts 社からモデルナ社へのサブライセンスは 2017 年 6 月 26 日に、ビオンテック社とは 2017 年 7 月 17 日になされており、どちらのライセンスも新型コロナウイルス発見より 3 年も前であった。また、このシュードウリジンを用いず、ウリジンを用いた CureVac 社の第一世代の COVID-19 mRNA ワクチンは、モデルナ社やファイザー／ビオンテック社のワクチンほどの効果を示さなかったことから (Dolgin, 2021a)、このシュードウリジンの技術の有用性は高いと考えられる。

また mRNA 創薬のもう一つの課題として、RNA が不安定な物質であるために、体内で目的の場所に薬剤を届けるドラッグデリバリー技術の確立が必須であったことがある。Alnylam Pharmaceuticals 社の siRNA 製剤として 2018 年に世界で初めて承認されたオンパットロ (ONPATRO, 一般名 prtisiran) は、Arbutus 社の LNP 技術が用いられており¹⁶、Arbutus 社の LNP 技術の有用性は既に示されていた。この LNP 技術の重要な点は、体外では正電荷を帯びるため核酸と融合でき、血中では中性になることで毒性を抑えることができるというイオン化脂質を含んでいることと、核酸と脂質の混合方法である (Dolgin, 2021b)。mRNA ワクチンに用いられた LNP の技術は、1998 年にブリティッシュコロンビア大学と Arbutus 社の共同で開発された技術であり、ブリティッシュコロンビア大学単独で出願され、Arbutus 社にライセンスされた¹⁶。2012 年に Arbutus 社は Acuitas Therapeutics 社に核酸のドラッグデリバリーに関する技術をライセンスし、Acuitas 社から CureVac 社及びモデルナ社にサブライセンスされた (Gaviria and Kilic, 2021)。

以上のことより、COVID-19 mRNA ワクチンの基幹技術である 2 つの技術は、大学からベンチャーにライセンスがなされ、そこから最終的なワクチン製造者にサブライセンスされていたという共通点があったことがわかる。

4. COVID-19 ワクチン開発における産学連携に関する考察

4.1. 産学連携の重要性

まずアカデミアの知的財産の重要性について考察する。前述の通り、コロナウイルス及び COVID-19 ワクチンに関する特許出願は、多くが大学や公的研究機関から出願されていた。また、ワクチンに関する基幹技術についても、オックスフォード大学の ChAdOx ウイルスベクター技術、ペンシルベニア大学のシュードウリジン技術及びブリティッシュコロンビア大学の LNP 等、大学から出願されていた。したがって、アカデミアの特許出願は、量のみならず製品化における革新性の観点からも貢献度が大きいと考えられる。更に有体物利用においても NIH が SARS-CoV-2 のマテリアルや prefusion 安定化スパイクタンパク質及びプラスミドを多くの機関に提供しており、貢献が大きかった。よって、アカデミアの知的財産がワクチンにおけるイノベーションの出発点であり、ここからどのように実用化に向けて技術移転するかが重要である。

オックスフォードとアストラゼネカの連携によるバキスベプリアの創薬では、オックスフォード大学が既に機関技術の知的財産をポートフォリオ化し、早期臨床試験に必要なワクチンの製造設備を保有していたこと、MERS ワクチンに対しての経験があったことが、早期にワクチンを創出できた要因の一つである。また、早期臨床試験までは Vaccitech 社の連携で行い、最終的な販売の部分については Vaccitech 社からライセンスを受けたアストラゼネカ社が各国の開発企業にライセンスを与えることで、ワクチンが実用化された。よって、本事例は大学と大学発ベンチャーとで革新的な医薬品の早期臨床試験までを行い、最終的な販売の部分は大手製薬企業が担うという、典型的な創薬のオープンイノベーションモデルである。

一方、NIH の prefusion 安定化スパイクタンパク質を基盤としたワクチン創薬活動は、ライセンスを希望したバイオテック及び製薬企業に非独占的ライセンスを行うことで、多くの候補ワクチンの開発を

促進する方向で進められた。そのうちの 하나가モデルナ社のワクチンである。よって、COVID-19 ワクチンの事例では、プラットフォーム技術の非独占的ライセンスによる実用化という事例もあったと言える。この事例における成功要因の一つが、NIH の契約締結までのスピードである。これは非独占の方針を決めたこと、合意しやすい契約条件であったこと、及び多くの契約に対応できる契約体制が重要であったと推察する。また、多くの提供希望に応えるために、国際的な提携を行っていたが、これはジカウイルス流行の際の経験から、共有化の仕組みが構築されていたことが一つの要因である。また NIH は MPP とライセンス契約し、低中所得国での医薬品開発に貢献する活動をしていることも、アカデミアの産学連携活動として重要である。NIH の COVID-19 に関する迅速な契約締結、国際的なネットワーク構築等の取組みは、日本のアカデミアの技術移転関係者にとって学ぶべきことが多いと考える。

一方、COVID-19 以前の特許ライセンスは、オックスフォード大学、ペンシルベニア大学、及びブリティッシュコロビア大学の事例において、大学からベンチャーにライセンスされ、ベンチャーからサブライセンスにより最終的なワクチン製造者にライセンスされていた点が共通していた。すなわち、ベンチャー企業は大学技術の実用化のために自社のみでの研究開発を行っているのではなく、大学特許の仲介役として他者への導出も行うことで、大学の技術のより広い活用に貢献していることが示された。

以上のことより、ワクチン開発のイノベーションにおいて、産学連携は重要な活動であったと言える。

4.2. 産学連携の課題

次に、COVID-19 ワクチンの事例における産学連携の課題として、NIH とモデルナ社の発明者認定の事例について考察する。mRNA ワクチンは、シェードウリジン置換やプロリンの 2 置換等、デザイン手法は SARS-CoV-2 が発見された 2020 年までにある程度確立されており、抗原タンパク質の配列が同定されれば、mRNA 配列を確定することができる。したがって、SARS-CoV-2 のゲノム配列が公表された後、同様の mRNA ワクチンに関する発明が多く

出願された (Storz, 2022)。更に、従前から共同研究をしていた場合には、発明が単独発明なのか共同発明なのかの疑義が生じやすい (Ledford, 2021)。

NIH とモデルナ社の事例において、モデルナ社は産学連携に対する配慮した対応をしつつ、発明者認定の問題を先延ばしにした。COVID-19 ワクチンの売上による各社の営業成績が公表されたことにより、アカデミアへのインセンティブ等に関する世論についても配慮する必要性があったのではないかと考える。よって、日頃からお互いのコミュニケーションをとり、信頼関係を保つことで争いを避けることが重要であると考ええる。

なお、本稿では産学連携を中心に議論するため言及していないが、COVID-19 ワクチン特許に関する訴訟が複数されており (Burrows and Lambrix, 2022)、COVID-19 を巡る争いとその影響については今後の動向を見ていく必要がある。

4.3. 日本における課題

日本における COVID-19 ワクチン開発も、産学連携により行われており¹⁰、2023 年 5 月末時点で 2 製品が販売承認申請中となっている^{6,7}。しかし、2022 年 12 月時点で既に 50 製品が承認されているにもかかわらず、日本の製品が一つも承認を受けていないということは、日本のイノベーション創出に課題があると考ええる。

まずコロナウイルスや COVID-19 ワクチンに関する特許出願に関して、大阪大学の貢献はあるものの (Liu et al., 2021)、特許出願数自体が少ないことが課題である。他の国では大学及び公的研究機関からの出願が多いことから、日本もアカデミアからの特許出願をより活性化する必要があると考える。これはコロナウイルスだけではなく、イノベーションのシーズとなりうるような革新的な研究全般について言える。

またワクチンのライセンスにおいて、ベンチャーが大学の知的財産の仲介役として重要であることが示された。日本において、大学発ベンチャー数が増加傾向にあるものの¹⁷、大学からベンチャーに対する技術移転においてロイヤルティ等の課題がある¹⁸。これまで、日本の産学連携は大学と大企業との連携

が中心であったことや、そもそも日本にベンチャーが少なかったことによって、現在までベンチャーへの技術移転の経験が蓄積されていないことや、ベンチャーに人材が不足していることがその要因であると考え、大学及びベンチャーだけでなく日本全体で、ベンチャーへの技術移転における課題解決の仕方やベストプラクティスなどについて議論し、日本からも円滑な産学連携によるイノベーション創出の成功事例が増えることが望まれる。

5. おわりに

COVID-19 ワクチンは、全世界的なパンデミックという緊急事態の中で、前例のないスピードでイノベーションが生じた事例である。そのイノベーションが生じた要因の一つが産学連携である。よって、アカデミア、ベンチャー、大手企業それぞれが、どのような役割を果たし、連携の成果を最大限にするために何に留意すべきかについての示唆が、この事例から得られると考える。特に、COVID-19 ワクチン創業に関して、日本の貢献は小さいことから、日本でイノベーションを創出するためには何をしたらいいのかを、我々は真剣に考える必要があると考える。

注

- World Health Organization. "Statement on the second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the outbreak of novel coronavirus (2019-nCoV)" 2020年1月30日 [https://web.archive.org/web/20200131005904/https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://web.archive.org/web/20200131005904/https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)), 2023年5月31日最終閲覧
- World Health Organization. "WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19-11 March 2020" 2020年1月30日 (<https://web.archive.org/web/20200311212521/https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>), 2023年5月31日最終閲覧
- U.S. Food and Drug Administration. "COMIRNATY" (<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/comirnaty>), 2023年5月31日最終閲覧
- VIPER Group COVID19 Vaccine Tracker Team. "COVID19 VACCINE TRACKER" (<https://covid19.trackvaccines.org/>), 2023年5月31日最終閲覧
- カッコ内は、Covid19 Vaccine Trackerに記載されている企業、ワクチンタイプ、承認国数を示す。
- 塩野義製薬株式会社「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) ワクチン S-268019 の国内における製造販売承認申請について」2022年11月24日 (<https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2022/11/2022112401.html>), 2023年5月31日最終閲覧
- 第一三共株式会社「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する mRNA ワクチン DS5670 の国内における製造販売承認申請について」2023年1月13日 (https://www.daiichisan-kyo.co.jp/files/news/pressrelease/pdf/202301/20230113_J.pdf), 2023年5月31日最終閲覧
- World Health Organization. "Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic" 2023年5月5日 ([https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)), 2023年5月31日最終閲覧
- 厚生労働省「新型コロナウイルス感染症の5類感染症移行後の対応について」(<https://www.mhlw.go.jp/stf/corona5rui.html>), 2023年5月31日最終閲覧
- 厚生労働省「開発状況について」(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/O000121431_00223.html), 2023年5月31日最終閲覧
- Derwent Innovations Index 及び JPlat-Pat にて 2023年4月6日に、COVID-19、コロナウイルス、ワクチンをキーワードとして使用し、出願人に各機関の名称を入力して検索した。なお、網羅性については保証しない。
- National Institutes of Health Technology Transfer "Annual Reports," (<https://www.techtransfer.nih.gov/reportsstats/annual-reports>, 2023年5月31日最終閲覧)。本稿では FY2020 及び FY-2021 を参照。
- Medicines Patent Pool "WHO and MPP announce agreement with NIH for COVID-19 health technologies" 2022年5月12日 (<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-announce-agreement-with-nih-for-covid-19-health-technologies>), 2023年5月31日最終閲覧
- Moderna "Statement on Intellectual Property" 2023年12月17日 (https://s29.q4cdn.com/435878511/files/doc_news/2021/12/17/Statement-on-Intellectual-Property-Dec-2021.pdf), 2023年5月31日最終閲覧
- Moderna, Inc. US Securities and Exchange Commission (SEC) Filing Form 10-K submitted on February 24, 2023. (<https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/1682852/000168285223000011/mrna-20221231.htm>), 2023年5月31日最終閲覧
- Arbutus Biopharma Corporation, "2017 Annual Report (Form 10-K)" (<https://investor.arbutusbio.com/static-files/d9fa8f0d-d583-4621-a867-79c489cfb460>), 2023年5月31日最終閲覧
- 経済産業省「令和4年度大学発ベンチャー実態等調査の結果を取りまとめました (速報) ~大学発ベンチャー数、過去最高の伸びを記録~」2023年5月16日 (<https://www.meti.go.jp/press/2023/05/20230516003/20230516003.html>), 2023年5月31日最終閲覧
- 内閣府知的財産戦略推進事務局「大学からスタートアップへの技術移転を巡る障壁除去」2022年3月3日、スタートアップ・大学を中心とする知財エコシステムのあり方に関する検討会 (第2回) 配布資料 (<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/startup/dai2/siryou3.pdf>), 2023年5月31日最終閲覧

参考文献

- Alshari A. S. et al. (2022) "Innovations and development of Covid-19 vaccines: A patent review," *J. Infection and Public Health*, Vol. 15, pp.123-131.
- Burrows R. and Lambrix E. (2022) "mRNA Vaccines: a growing and complex IP landscape," *Vaccine Insights*, Vol.1, pp.191-199.

- Dolgin E. (2021a) "CureVac COVID vaccine let-down spotlights mRNA design challenges," *Nature*, Vol.594, pp.483. なお紙面でのタイトルは "COVID VACCINE FLOP SPOTLIGHTS MRNA DESIGN CHALLENGES" である。
- Dolgin E. (2021b) "The tangled history of mRNA vaccines," *Nature*, Vol. 597, pp.318-324.
- Garrison C. (Oct. 5, 2020) "How the 'Oxford' Covid-19 vaccine became the 'AstraZeneca' Covid-19 vaccine," *Medicines Law & Policy*, (<https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2020/10/How-the-Oxford-Covid-19-Vaccine-became-the-AstraZeneca-Covid-19-Vaccine-Final.pdf>, 2023年5月24日最終アクセス)
- Gaviria M. and Kilic B. (2021) "A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents," *Nat. Biotech.*, Vol.39, pp.546-548.
- Huang R. et al. (2019) "The NCATS Pharmaceutical Collection: a 10-year update," *Drug Discov. Today*, Vol. 24, pp.2341-2349.
- Karikó K. et al. (2005) "Suppression of RNA Recognition by Toll-Like Receptors: The Impact of Nucleoside Modification and the Evolutionary Origin of RNA," *Immunity*, Vol.23, pp.165-175.
- Ledford H. (2021) "What the Moderna-NIH COVID vaccine patent fight means for research," *Nature*, Vol. 600, pp. 200-201.
- Liu K. et al. (2021) "Global landscape of patents related to human coronaviruses," *Int. J. Biol. Sci.*, Vol. 17, No. 6, pp.1588-1599.
- Sahin U. Karikó K. and Türeci Ö. (2014) "mRNA-based therapeutics - developing a new class of drugs," *Nat. Rev. Drug Discov.*, Vol. 13, pp.759-780.
- Storz U. (2022) "The COVID-19 vaccine patent race," *Nat. Biotech.*, Vol. 40, pp.1001-1005.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2022) "COVID-19-related vaccines and therapeutics. Preliminary insights on related patenting activity during the pandemic," (<http://dx.doi.org/10.34667/tind.45030>, 2023年5月24日最終アクセス)
- Zhu N. et al. (2020) "A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019" *N. Engl. J. Med.*, Vol. 382, pp.727-733.