

# 中国知財関連ニュース

このニュースは、1100 余名の弁護士、弁理士及びパライーガルを擁し、中国最大規模の総合法律事務所である金杜法律事務所によって編集された、日本の知財関係者にとって有用となる知財関連情報を月1回提供するものです。

**KING & WOOD  
MALLESONS**  
金杜法律事務所

北京市朝阳区东三环中路1号  
环球金融中心东塔20层 邮编100020  
20th Floor, East Tower, World Financial Center  
No.1 Dongsihuan Zhonglu, Chaoyang District  
Beijing, 100020, China  
T +86 10 5878 5588  
F +86 10 5878 5544  
patent@cn.kwm.com  
www.kwm.com

金杜法律事務所  
特許部

## 中国の幹細胞関連政策、臨床研究動向及び特許出願について

### 1. はじめに

2017 年 11 月 23 日、国家衛生及び計画生育委員会（旧衛生部。以下、衛生計生委という）と国家食品医薬品監督管理総局（以下食品医薬品総局という）は、「幹細胞臨床研究管理弁法（試行）（以下、「弁法」という）」に基づいて、幹細胞臨床研究の登録条件を満たす研究機構 72 か所を新たに公告した。

この公告は、2016 年 10 月に 30 か所が公告された一回目の公告に続くものであり、その研究機構の全てが大学附属病院か、又は各省、直轄市における他の大病院である。これに関連し、以下、中国における幹細胞研究関連政策の動向、関連法律及び現地の特許出願状況を紹介します。

### 2. 幹細胞研究関連政策の動向

幹細胞研究に関するこれまでの主な政策を以下の表にまとめる。大きく分けて、技術発展を促進する科技部と、不正常な発展を防ぐため、監督管理を強化する衛生計生委の 2 つの動きがある。

2006 年	「国家中長期科学および技術発展計画綱要（2006-2020 年）」の重大テーマの最先端技術として幹細胞技術が記載された。
2009 年	衛生部が「医療技術臨床応用管理弁法」を発表し、幹細胞業界は衛生部が監督すると規定した。
2010 年 12 月	国内の幹細胞と再生医療分野の 26 か所の科学研究院、医療機構、企業等が「国家幹細胞と再生医学産業技術創新戦略連盟」を設立した。
2011 年 12 月	衛生部と食品医薬品総局が「幹細胞臨床研究および応用の展開における自己検査修正に関する通知」を出し、幹細胞臨床研究及び応用の申請受理を一時停止した。
2012 年 5 月	科技部が「幹細胞研究の第十二次五か年計画」を発表した。
2013 年 3 月	衛生計生委等が「幹細胞臨床試験研究管理弁法（試行）」等 3 つの弁法及び指導原則の意見募集稿を発表し、臨床研究をする医療機構

	を登記登録すると規定した。
2015年2月26日	科技部が「国家重点研究開発計画 幹細胞と転化医学重点項目方案」を発表した。
2015年7月	衛生計生委等は、「幹細胞臨床研究管理弁法（試行）」、「幹細胞製剤品質制御及び臨床前研究指導原則（試行）」を発表し、臨床研究を行う医療機構の登記登録を開始した。
2016年10月24日	衛生計生委等が一回目の審査を通った30か所の臨床研究機構を公告した。
2017年11月23日	衛生計生委等が二回目の審査を通った72か所の臨床研究機構を公告した。

### 3. 幹細胞臨床研究管理弁法

弁法は、幹細胞臨床研究の規範化、被験者の権益保障、幹細胞研究の健全な発展の促進を目的として、臨床研究を行う機構の登記登録を義務付けている。

弁法では、幹細胞臨床研究を「ヒト自己又は異系由来の幹細胞を応用し体外操作を経た後人体に戻し（又は入植し）、疾病の予防又は治療に用いる臨床研究をいう」と定義した上で、登記登録を受ける機構が、以下の条件を満たさなければならないと規定している。

- (1) 三級甲（中国における最高級クラス）等の病院で、幹細胞臨床研究に対応する診療科を有する。
- (2) 法により、関連する専門の薬物臨床試験機構資格を得ている。
- (3) 比較的高い医療、教育及び科学研究の総合能力を有し、幹細胞研究分野の重大項目を担い、出所が合法で、比較的安定、十分な項目研究経費のサポートを有する。
- (4) 完全な幹細胞品質制御条件、全面的な幹細胞臨床研究品質管理システム及び独立した幹細胞臨床研究品質保証部門を備える；（以下、長文のため省略）
- (5) 幹細胞臨床研究項目担当者及び製剤品質受権者は、機構の責任者から正式に授権され、高級専門技術職位を有し、良好な科学研究の名声を有しなければならない；（以下長文のため省略）
- (6) 幹細胞臨床研究を行うのに適切で、ハイレベルの専門家からなる学術委員会及び倫理委員会を有する。
- (7) 幹細胞臨床研究リスクを防止する管理体制及び不良反応、不良事件への措置を取る。  
登録を受ける機構は、弁法に付属する登記資料、研究項目登録資料に必要情報を記載し、倫理審査申請表とともに申請を行う。なお、弁法では、機構が臨床試験を受ける患者から幹細胞臨床研究に関連する費用を徴収してはならず、幹細胞臨床研究の広告を出すこともできないと規定している。

### 4. 医学研究登記登録情報システムによる情報公開

登録された幹細胞臨床研究機構及び研究項目関連情報は、医学研究登記登録情報システムにより開示されることになっている（弁法14条）。ネットで検索したところ、当該システムと思われるサイトで、以下の8件の登録情報が公開されていた。登録時期はいずれも2016年11月～12月であり、2017年1月以降に登録された情報は無い。

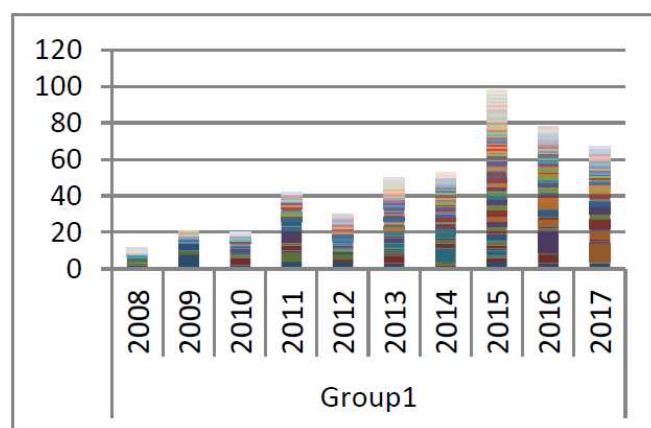
機構名称	研究項目	研究タイプ
広東省中医院	中重度尋常性乾癬の治療におけるカルシポトリオール添加 PSORI-CM01 と脂肪由来間葉系幹細胞との併用によるランダム化二重盲検比較試験	介入研究

上海交通大学医学院附属仁济医院	膝関節症の治療における同種異系脂肪由来間葉系前駆細胞の臨床研究	介入研究
上海市東方医院（同济大学附属東方医院）	間質性肺疾患の治療におけるヒト自己気管支基底細胞の臨床研究	介入研究
中国医学科学院阜外医院	急性心筋梗塞の治療における自己骨髄「間葉系幹細胞心筋梗塞注射液」移植のランダム、二重盲検、プラセボ比較、多施設臨床試験	介入研究
鄭州大学第一附属医院	ヒト胚性幹細胞由来の網膜色素上皮細胞による乾燥型加齢黄斑変性の治療	介入研究
鄭州大学第一附属医院	ヒト胚性幹細胞由来の神経前駆細胞によるパーキンソン病の治療	介入研究
大連医科大学附属第一医院	小児脳性麻痺の治療におけるさい帯間葉系幹細胞/神経幹細胞の臨床研究	介入研究
南京大学医学院附属鼓楼医院	早期卵巣不全および不妊症患者におけるさい帯間葉系幹細胞移植の臨床研究	介入研究

関連ニュースによれば、2017年4月の時点で、一回目に公告された30の研究機構中7機構が幹細胞臨床研究項目を登録したとあり、研究機構として登録されつつも、実際の臨床研究を始めていない、又は臨床研究項目のシステム登録作業が終わっていないケースが多いようである。

#### 5. 関連特許の出願動向

関連特許の出願動向を調べるため、中国特許DBのCNIPRを用いて、検索式：(要約・請求の範囲・発明の名称)=干细胞(幹細胞) and (重编程(リプログラミング) or 多能(多機能) or 多能(多能))で中国国籍の特許出願を検索したところ、490件がヒットした。下記グラフは、2008年～2017年の出願件数推移である。



該検索条件における中国国籍の通算出願件数トップ10は、以下のとおりである。国家の研究機関である中国科学院から比較的多く特許出願されていることが分かる。

順位	出願人	件数
1	中国科学院広州生物医薬と健康研究院	34
2	中国科学院生物物理研究所	17
3	中国科学院上海生命科学研究院	16

4	四川藍光英諾生物科技股份有限公司	11
5	清華大学	11
6	広州潤虹医薬科技有限公司	10
7	西北農林科技大学	10
8	浙江大学	9
9	中国人民解放軍第二軍医大学	9
10	黄必録	8

上記順位が1位である、中国科学院広州生物医薬と健康研究院の出願リスト（34件、出願番号順）は以下のとおりである。

出願番号	発明の概要
CN201710690796.1	特定の細胞培養物条件下でのヒト多機能性幹細胞の指向性分化
CN201710576758.3	多能性幹細胞の造血分化を誘導するための培地調製におけるビタミンCの使用
CN201710367783.0	リプログラミング効率を改善するための単離されたポリペプチド
CN201610616149.1	多能性ゲノムタンパク質のアセチル化促進による体細胞のリプログラミング
CN201610075027.6	ヒト尿細胞を用いた人工体外由来の軟骨組織の in vitro 調製
CN201610064508.7	タンパク質複合体の機能を阻害することによる細胞リプログラミング方法
CN201510897362.X	ES細胞又はiPS細胞を神経幹細胞に誘導する分化培地
CN201510666546.5	体細胞にミトフラッシュの発生を誘導する
CN201510664655.3	ヒト多能性幹細胞由来造血幹/前駆細胞を得るための方法
CN201510491300.9	内胚葉由来細胞への多能性幹細胞の分化を制御する
CN201410570904.8	血液細胞に分化させる遺伝子組み換え細胞株
CN201310574447.5	多能性幹細胞の誘導を促進するための体細胞に導入する組成物
CN201310409332.0	上皮細胞を調製するのに適した培地
CN201310072228.7	修飾ヒストン遺伝子を用いた高効率な多能性幹細胞の生成方法
CN201310047417.9	幹細胞を上皮様細胞に誘導する DMEM/F12 培地
CN201210324576.4	トランケート型 AP-1 ファミリータンパク質 c-Jun による iPS 細胞の誘導方法
CN201210324215.X	トランケート型 AP-1 ファミリータンパク質による胚性幹細胞の多機能性維持
CN201210090003.X	サラセミア iPS 細胞の製造方法
CN201210051095.0	幹細胞増殖に適した阻害剤を用いた、神経幹細胞を作製するための培地
CN201110323779.7	修飾ヒストン遺伝子を用いた高効率な多能性幹細胞の生成方法
CN201110067834.0	miRNA 又は miRNA クラスターにより iPS 細胞の形成の促進
CN201110032862.9	iPS 細胞の自動化増殖、培養システム
CN201010510485.0	骨形成タンパク質の、iPS 細胞の誘導過程における応用
CN201010167062.3	iPS 細胞を効率的に得るための培養系
CN200910194191.9	最適化されたシリアルサイトカインを多能性幹細胞の誘導に用いる方法

CN200910189144.5	細胞リプログラミング機構による抗老化のためのアスコルビン酸の新用途
CN200910042329.3	4種類の異種移植の見通しを持つ、iPS細胞に誘導される細胞タイプ
CN200910041404.4	ALK5を誘導多能性幹細胞の作製に応用する方法
CN200910041331.9	アスコルビン酸を用いたiPS細胞の作製方法
CN200910040233.3	細胞型が骨膜細胞であるiPS細胞の作製
CN200910038883.4	体細胞をiPS細胞へ誘導する無血清培地
CN200910038747.5	豚線維芽細胞を用いてiPS細胞を生成する方法
CN200810219195.3	マウスEsrrb遺伝子を用いたベクター構築方法
CN200810198517.0	髄膜細胞を用いてiPS細胞に誘導する方法

## 6. 終わりに

中国では登録登記制度により臨床研究を行う機関が大病院に限られている。その一方で、大病院以外の研究機関でも基礎研究が進められており、特許出願も行われている。2017年12月4日の日経新聞記事(web版)「iPS発祥の日本、再生医療で存在感薄く」によれば、中国は上海交通大学の論文数世界第6位を筆頭に、大学による再生医療の論文数が増えており、大きな成長を感じさせるとしている。科学技術の発展に積極的な中国は、今後も再生医療分野の研究、技術開発を力強く推進していくと思われ、その動向チェックは欠かせないものとなるだろう。

以上

2018年2月28日(原稿受領)

### 事務所概要紹介

金杜法律事務所は、中国司法部から最も早く設立を認可されたパートナーシップ制法律事務所の一つとして1993年に設立された、中国法律業界においてリーダー的地位を占める総合法律事務所の一つです。当事務所は、「顧客第一」の理念のもと、誠心誠意、クライアントに良質なリーガル・サービスを提供しています。当事務所はチームワークを尊重し、事務所の一元的管理、内部の緊密な協力、そして相互のサポート体制を事務所業務発展における堅固な基礎としています。「卓越したリーガル・サービス」、「卓越した体制」、「卓越した人材」の追求—金杜は、一貫して「卓越」を追求してきました。金杜の弁護士、弁理士の多くが国内外の著名大学の法学部や理学部を修了しており、そのうちの多くは国際的に名高い法律事務所に勤務又は弁護士、弁理士としての執務経験を有します。金杜の高い業務能力は、全方位的なリーガル・サービスに具現化されています。近年、金杜はその傑出した業績により、国内外の法律業界において高い信望と評価を集めています。

当所の知的財産権グループは、2001年3月に設立され、現在、「特許部」、「商標部」、「IP訴訟及び法律業務部」を擁し、権利出願から権利行使までの知的財産業務を含む包括的なリーガル・サービスを提供しております。クライアントの皆様のご愛顧を受け、設立から現在に至り、特許・商標弁理士、特許技術者130数名、裁判官OB、有資格者を含む弁護士40数名を有するまでに成長して参りました。誠実な業務態度の徹底およびリーズナブルなコストパフォーマンスにより、技術・法律・言語が三位一体となった高品質な特許出願業務や無効審判、訴訟などを遂行しております。

当所の知財業務の特色は以下のとおりです：

- ・ 知財の発掘、出願、権利化、保護、活用などの知財業務全般における、高品質なワンストップサービスのご提供
- ・ 出願にとどまらず、訴訟案件の経験も多数有する出願担当の知財実務者による、豊富な実務経験に基づいた安定的で強い権利の取得
- ・ 渉外知財訴訟の取扱件数は中国各事務所でナンバー・ワン

### 東京オフィスの知財駐在員の連絡先

中国特許弁理士 馬 立栄

住所：東京都千代田区永田町一丁目11番28号 合人社東京永田町ビル4階 〒100-0014

電話番号： +81 3 3508 5599（代表）

ファックス番号： +81 3 3501 5599

Eメール： [malirong@cn.kwm.com](mailto:malirong@cn.kwm.com)