演題番号

アルツハイマー病の診断と治療に関する日本国内特許調査と出願動向の解析

○藤井信太朗[1, 2),芦崎浩二[1),田村暁子[1),小池俊明[1),武本浩[1, 3),
須佐太樹[4),吉野潤[5),佐久嶋研[1),佐藤典宏[1)

1)北海道大学病院　医療・ヘルスサイエンス研究開発機構　2)北海道大学病院　脳神経内科
3)神戸大学医学部附属病院　臨床研究推進センター　4)ライラックファーマ株式会社
5)弁理士法人　鷲田国際特許事務所

・北海道大学病院は、脳神経科学統合プログラムにおいて知財・実用化戦略支援を担当しています。

要旨

AMED脳神経科学統合プログラムの一環として、アルツハイマー病に関する特許動向調査を実施した。キーワード、IPC、Fタームによる検索結果の和集合から国内特許出願33,935件を抽出し、時系列、モダリティ、創薬標的の観点から分析した。その結果、低分子医薬から抗体・核酸・細胞医薬へのモダリティ転換が進展していることが明らかとなった。また、神経炎症やグリンパティックシステム関連技術への注目が高まるとともに、体液バイオマーカーを活用した診断技術への高い関心が示される結果となった。これらの知見は、研究開発戦略や知財戦略の策定、産学連携および社会実装の促進に資するものと考えられる。

背景・目的

医薬品や医療機器分野では、画期的な新薬やデバイスの開発により業界トレンドが大きく変化する。そのため、研究成果の実用化を検討する上で最新の知財動向を把握することは非常に重要である。一方で、研究者自身が関連特許を網羅的に調査・分析することは容易ではない。

本調査では、アルツハイマー病を対象疾患として特許動向を分析しその結果を報告することで、研究成果の実用化および知財人材育成への活用を目指した。

対象疾患：アルツハイマー病について

・**進行性の記憶障害**を中核症状とする神経変性疾患である
・脳内に**アミロイドβ（Aβ）**や**タウ蛋白**が蓄積し、神経細胞の障害や脱落が進行することで発症することが知られている

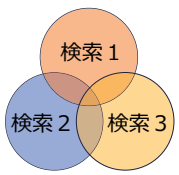
特許調査方法

・以下3つの方法を用いて特許検索を行った。

検索1：キーワード検索	検索2：IPC検索	検索3：Fターム検索
発明の名称、要約および請求項の少なくとも1つに「アルツハイマー」が登場する公報	IPCとしてA61P25/28（中枢神経変性疾患治療剤）が付与され、かつ文中に「アルツハイマー」が登場する公報	アルツハイマー病治療剤に関連するFターム*のうち、最低1つが付与されている公報 *: 4C084ZA16、4C086ZA16、4C087ZA16、4C088ZA16、4C206ZA16

IPC (国際特許分類;International Patent Classification)：国際的な特許分類コード
Fターム：発明の技術的特徴に基づく日本独自の分類

・特許データベース：株式会社発明通信社「HYPAT-i2」
・公報種別：特許+実用新案
・データ範囲： HYPAT-i2の全検索範囲
・**検索１～３の和集合**で母集団を構築した。



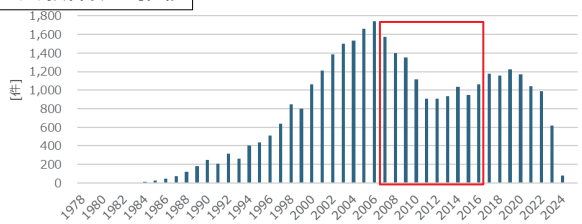
検索1：21,194件　検索2：28,124件　検索3：25,157件

・母集団として**33,935件**の公報が抽出された。

※2025年8月25日時点での結果
※期間：1978年～2025年の出願

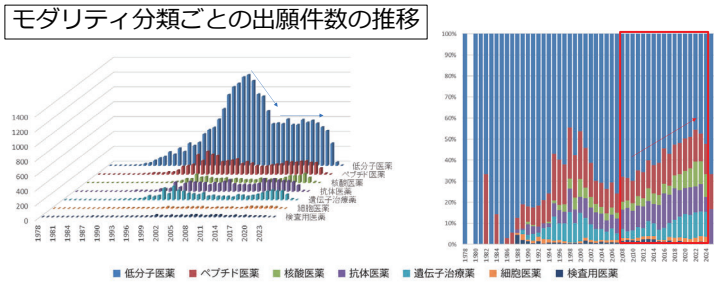
結果

母集団の出願件数の推移



・二峰性の推移を辿っており、2007年以降で一度出願数が減少している。

モダリティ分類ごとの出願件数の推移



・2006年までは**低分子医薬**が多くを占めていたが、2007年以降は**ペプチド医薬、核酸医薬、抗体医薬、遺伝子治療薬**などの出願割合が増加している。

モダリティ分類に対応する特許分類

モダリティ	母集団の中の件数	要約または請求項に以下の用語が含まれるもの：アミロイド、Aβ	タウ	神経炎症、ミクログリア	ミトコンドリア	グリンパティック、クリアランス	アドレナリン、コリン	グルタミン
低分子医薬	21,117 (62.2%)	1,592	689	447	451	33	1,688	738
ペプチド医薬	4,939 (14.6%)	639	234	132	139	49	350	393
核酸医薬	1,688 (5.0%)	218	150	65	53	9	106	93
抗体医薬	3,174 (9.4%)	846	440	146	82	75	215	207
抗体薬物複合体（ADC）	2,104 (6.2%)	455	281	69	105	43	187	201
遺伝子治療薬	2,470 (7.3%)	280	164	71	68	16	133	137
細胞医薬	420 (1.2%)	44	18	31	18	2	36	26
(検査用医薬)	417 (1.2%)	153	56	14	23	17	39	29

・各モダリティで、**アミロイドβ関連**の特許が多数を占める結果となった。
・低分子医薬では**アドレナリン、コリン関連**の特許が多数を占める一方、核酸医薬や抗体医薬、ADCでは**タウ関連**の特許が多く見られた。

治療・診断技術に関する主要特許

●治療技術に関する主要特許

順位	出願番号 登録番号	特許権者	治療ターゲット	被引用文献数
1	特願2000-522929 特許4677094	ヤンセン アルツハイマー イミュノセラピー	アミロイドβ	129
2	特願2001-511319 特許5580504	ヤンセン アルツハイマー イミュノセラピー	アミロイドβ	125
3	特願2009-511887 特許5383483	塩野義製薬株式会社	BACE1	55
4	特願平09-501958 特許3561843	ギルフォード ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド	FKBPロタマーゼ	46
5	特願2006-505377 特許5690463	プロビオドルグ エージー	グルタミニルシクラーゼ	44
6	特願2001-567739 特許5000828	サノフィ-アベンティス ドイチュラント ゲゼルシャフト・ミット ベシュレンクテル ハフツング	IκBキナーゼ	35
7	特願2004-520195 特許4694834	プラナ バイオテクノロジー リミティッド	金属ーAβ相互作用	28
8	特願2006-500553 特許4547373	アフィリス アクチェンゲゼルシャフト	アミロイドβ	26
9	特願2012-515141 特許5917394	ニューヨーク ユニバーシティ	タウタンパク質	25
10	特願2006-554250 特許4934433	エーシー イミューンソシエテ アノニム	アミロイドβ	25

●診断技術に関する主要特許

順位	出願番号 登録番号	特許権者	診断ターゲット	被引用文献数
1	特願2009-544399 特許5398545	ユニバーシティ オブ チューリッヒ	体液バイオマーカー（アミロイドβ）	147
2	特願2017-560843 特許6929792	ザ ユニバーシティ オブ クィーンズランド、他	NLRP3	67
3	特願2000-565934 特許3980833	リージェンツ オブ ザ ユニバーシティー オブ カリフォルニア	画像診断（Aβ斑神経原線維変化）	35
4	特願2008-543748 特許5145241	エフ．ホフマンーラ ロシュ アーゲー	体液バイオマーカー（アミロイドβ）	28
5	特願2014-530333 特許6253583	アクソン ニューロサイエンス エスエー	体液バイオマーカー（タウタンパク質）	27
6	特願2011-541231 特許5810413	バイオジェン インターナショナル ニューロサイエンス ゲーエムベーハー	画像診断 体液バイオマーカー（αシヌクレイン）	27
7	特願2001-281442 特許3515988	浦上 克哉（鳥取大学）	認知機能評価（質問回答システム）	26
8	特願2012-515141 特許5917394	ニューヨーク ユニバーシティ	体液バイオマーカー（タウタンパク質）	25
9	特願平07-517150 特許3992729	インノジェネティクス エヌブイ	体液バイオマーカー（タウタンパク質）	23
10	特願平05-507438 特許3909084	エヌ ブイ インノジェネティクス ソシエテ アノニム	体液バイオマーカー（タウタンパク質）	21

・治療技術においては**アミロイドβ**を、診断技術においては**体液バイオマーカー**をターゲットとした特許の被引用文献数が多い結果となった。

考察

・アルツハイマー病領域では、低分子医薬が依然として中心である一方、抗体、核酸、細胞医薬など新規モダリティの出願割合が増加していた。研究開発においては、これら新規モダリティの知財動向を踏まえた戦略立案が重要である。
・特許の多くがアミロイドβやタウを標的とする一方、神経炎症やグリンパティックシステムに関する特許は少なく、新たな治療標的となる可能性があり、早期の権利確保が期待される領域と考えられた。
・アミロイドβを対象とした治療技術に加え、体液バイオマーカーを用いた診断技術などへの関心が示される結果となった。

結語

・本調査では、アルツハイマー病に関する国内特許の出願動向を解析し、技術トレンドの変化や有望な知財領域を明らかにした。
・これらの結果は研究成果の実用化戦略や知財戦略の立案に有用であり、研究開発の早期段階から知財を意識した取り組みが望まれる。
・大学等の支援部門は、本調査の結果や手法を参考にしながら研究者と円滑なコミュニケーションを図り、研究成果の実用化を支援することが有用であると考えられる。

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。
本研究は、AMEDの課題番号JP24wm0625011の支援を受けた。