

Press Release

2024年5月30日

各位

住友ファーマ株式会社

裁定請求事案の終結に関するお知らせ

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、このたび、以下の裁定請求事案について和解が成立し、事案が終結しましたことにつき、お知らせします。

本和解は、株式会社ビジョンケア(代表取締役社長 CEO:高橋政代氏(高橋氏)、以下「ビジョンケア」)および株式会社 VC Cell Therapy(代表取締役社長:高橋氏、以下「VCT 社」と、対象となる特許を共有する国立研究開発法人理化学研究所(以下「理化学研究所」)、国立大学法人大阪大学(以下「大阪大学」)および株式会社ヘリオス(本社:東京都千代田区、代表執行役社長:鍵本 忠尚、以下「ヘリオス」)ならびに当社との間で成立したものです。

1. 事案の概要

理化学研究所、大阪大学およびヘリオス(以下、併せて「被請求人」)を特許権者とする特許第 6518878 号(発明の名称:「網膜色素上皮細胞の製造方法」以下「本特許権」)に関し、2021年7月13日付でビジョンケアおよび VCT 社(以下、併せて「請求人」)が経済産業大臣に対して、特許法第 93 条第 2 項に基づく公共の利益のための通常実施権の設定の裁定を求めていました(裁定請求番号:2021-1)。

2. 和解の内容

和解の内容は、添付の「和解契約書」をご覧ください。

3. 和解の経緯

和解契約書締結までの経緯は、「和解契約書」の別紙 1 をご覧ください。

4. 当社およびヘリオスが進めている HLCR011 の臨床試験について

当社は、他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞(開発コード:HLCR011)を用いた治療法開発をヘリオスと共同で進めています(「和解契約書」の別紙 2 をご覧ください)。

本和解は、自由診療を対象とする自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞の製造等の実施(30 例まで)においてのみ請求人に対して被請求人が本件特許にかかる特許権を行使しないことを約するものであり、当社およびヘリオスとしては、両社が開発する HLCR011 の事業への影響は軽微であると判断しています。

当社は、ヘリオスとともに、本特許権を利用して、網膜色素上皮裂孔を有する患者様に対する HLCR011 の臨床試験を進め、早期の実用化につなげることを目指します。

以上

○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部

E-mail: prir@sumitomo-pharma.co.jp

和解契約書

特許第 6518878 号（以下「本特許権」という。）に係る特許法第 93 条第 2 項に基づく裁定請求（第 6518878 号特許裁定請求事件（2021 年裁定請求第 1 号）。以下「本件裁定請求」という。）に関し、請求人株式会社ビジョンケア、請求人株式会社 VC Cell Therapy（以下、請求人株式会社ビジョンケア及び請求人株式会社 VC Cell Therapy を総称して「請求人ら」という。）、請求人ら代表者高橋政代（以下「高橋」という。）、被請求人国立研究開発法人理化学研究所（以下「被請求人理化学研究所」という。）、被請求人国立大学法人大阪大学（以下「被請求人大阪大学」という。）、被請求人株式会社ヘリオス（以下「被請求人ヘリオス」といい、被請求人理化学研究所、被請求人大阪大学及び被請求人ヘリオスを総称して「被請求人ら」という。）及び住友ファーマ株式会社（以下「住友ファーマ」という。）は、以下のとおり和解契約（以下「本和解契約」という。）を締結する。

1. 請求人らは、本和解契約成立後、直ちに本件裁定請求を取り下げる。
2. 被請求人らは、請求人らが関与して行う RPE 不全症（萎縮型加齢黄斑変性及び滲出型加齢黄斑変性の一部（RPE 萎縮が大きく残るタイプ）を含む。）

を対象とした自由診療（以下「本自由診療」という。）において、請求人らが本特許権を実施して行う自家 iPS 細胞由来 RPE 細胞（MastCT-02）の製造、譲渡（本自由診療を行う医療機関に対するものに限る。）、使用（前述の譲渡を受けた医療機関による使用を含む。）に対して、本和解契約の条項が遵守されることを前提条件として、以下の条件において、本特許権を権利行使しないことを約する。

① 権利不行使期間 本和解契約成立後本特許権の存続期間満了まで

② 実施症例数 30 例まで（ただし、請求人らによる治療数が上記期間終了までに同症例数に達した場合には、その旨を被請求人らに伝えて症例数の増加を申し入れる。）

3. 請求人ら及び高橋と被請求人ヘリオス及び住友ファーマとは、互いに、今後行う事業（請求人らについては本自由診療、被請求人ヘリオス及び住友ファーマについては本特許権を実施して行う医薬品製造販売事業）について干渉せず、科学的知見に基づく学術論文又は学会発表（当該学会発表に関する質疑を含む。）において言及する以外では SNS 等による発信も含めて一切のコメントを行わないことを約する。

4. 請求人ら及び高橋は、被請求人ヘリオスが被請求人理化学研究所及び被請求人大阪大学との間で本特許権についての独占的実施契約の交渉を進める

ことを妨害せず、被請求人ヘリオス及び住友ファーマが本特許権を実施して行う治験並びにその後の医薬品製造及び販売に向けての一連の行為について、上記実施に関わる関係者（治験実施施設、委託先及び顧客並びにその候補者を含む。）と一切交渉しないことを約する（ただし、代理人弁護士による正当な交渉はその限りでない。）。

5. 請求人ら及び高橋と被請求人ヘリオス及び住友ファーマとは、本特許権を実施しない眼病疾患の治療・医薬品製造販売事業の分野においても、互いの事業に干渉をしない。
6. 被請求人ヘリオスは、現時点において本特許権の持分を第三者に譲渡する予定がないことを表明し、仮に譲渡する場合には、譲受人に対し本和解契約第2項に基づいて本特許権を権利行使しない義務を有している旨を必ず伝える。住友ファーマはこれを了知する。
7. 本和解契約の成立の経緯及び和解内容については、本紙、別紙1及び別紙2を以て公表する。

本和解契約の成立を証するため、本和解契約書5通を作成し、請求人ら及び高橋が1通、被請求人ら及び住友ファーマが各1通を保有する。

令和6年5月30日

株式会社ビジョンケア、株式会社 VC Cell Therapy 及び高橋政代

国立研究開発法人理化学研究所

国立大学法人大阪大学

株式会社ヘリオス

住友ファーマ株式会社

※代理人記名押印欄省略

高橋政代氏（以下「高橋氏」といいます。）を代表取締役とする請求人株式会社ビジョンケア及び請求人株式会社 VC Cell Therapy（以下併せて「請求人ら」といいます。）は、令和 3 年 7 月 13 日付けで、経済産業大臣に対し、国立研究開発法人理化学研究所（以下「被請求人理化学研究所」といいます。）、国立大学法人大阪大学（以下「被請求人大阪大学」といいます。）及び株式会社ヘリオス（以下「被請求人ヘリオス」といい、被請求人理化学研究所、被請求人大阪大学と併せて「被請求人ら」といいます。）を被請求人として、被請求人らが共有する特許第 6518878 号（発明の名称「網膜色素上皮細胞の製造方法」）にかかる特許権（以下「本特許権」といいます。）について、特許法第 93 条（公共の利益のための通常実施権の設定の裁定）第 2 項の規定により、通常実施権を設定すべき旨の裁定を請求しました（裁定請求 2021-1。以下「本裁定請求」といいます。）。

（公共の利益のための通常実施権の設定の裁定）

第九十三条 特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

2 前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる。

3 第八十四条、第八十四条の二、第八十五条第一項及び第八十六条から第九十一条の二までの規定は、前項の裁定に準用する。

本裁定請求に対し、被請求人理化学研究所は、令和 3 年 10 月 4 日付けで、

請求人ら、被請求人大阪大学及び被請求人ヘリオスとの協議に前向きに応じたいと考えているとの答弁を行い、被請求人大阪大学は、同月 5 日付けで、現時点では、本裁定請求に対して特段の意見はないとの答弁を行いました。また、被請求人ヘリオスは、令和 3 年 10 月 6 日付けで本件裁定請求を却下又は棄却するとの裁定を求めるとの答弁を行いました。

本裁定請求については、令和 3 年 12 月 2 日に、特許庁において、第 1 回工業所有権審議会発明実施部会（以下「発明実施部会」といいます。）が開かれ、以後、本和解の成立までの間に、合計 22 回の発明実施部会が開催されました。

その間、発明実施部会からの要請に応じて、請求人らは意見書(1)ないし(12)の 12 通及び口頭陳述要領書並びに証拠として甲第 1 号証ないし第 136 号証を提出し、被請求人ヘリオスは、意見書 9 通及び口頭陳述要領書並びに証拠として乙第 1 号証ないし第 143 号証を提出しました。被請求人ヘリオスが提出した証拠には、同社が日本国内で他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞（開発コード：HLCR011）の共同開発を進めており、本特許権について被請求人ヘリオスから独占的通常実施権の許諾を受けることが予定されている住友ファーマ株式会社（以下「住友ファーマ」といいます。）からの意見が含まれております。

発明実施部会は、上記の経緯のもと審議を重ね、一定の暫定的心証を形成するとともに、本件事案は当事者間の自主的な協議により解決を図るのが望ましいとの見解に至りました。そこで、発明実施部会長代理である清水節委員（現部会長）が中心となり、上記部会での審議とは別に非公開義務に反しない範囲内で、請求人ら及び高橋氏並びに被請求人ヘリオス及び住友ファーマに対して、上記の暫定的心証を踏まえて、本裁定請求の対象のうち、自由診療における自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞の製造についてのみ実施権を付与する可能性があることを前提として伝えた上で協議を行うことを求めました。そして、上記委員による意見調整のもと協議を重ねた結果、今般、被請求人理化学研究所及び被請求人大阪大学を含めて、本和解の成立に至りました。

なお、特許庁も、発明実施部会における上記見解を踏まえて、本件が当事者間の協議において合意が成立することは、当事者間での自発的な解決が図られることが前提とされていると解される前記特許法第 93 条の立法趣旨に合致するとの見解です。

株式会社ヘリオス（以下「ヘリオス」）と住友ファーマ株式会社（以下「住友ファーマ」）は、他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞（開発コード：HLCR011）に関して日本国内で共同開発を進めており、網膜色素上皮裂孔の患者を対象とするフェーズ 1/2 試験（以下「本臨床試験」）を行っております。本臨床試験は、株式会社ビジョンケア（代表取締役高橋政代氏（以下「高橋氏」））の協力のもと、神戸市立神戸アイセンター病院が主体として進めている、網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞の懸濁液移植（jRCTa050200122）又は凝集紐移植に関する臨床研究（jRCTa050210178）のいずれの知見（公開情報を除く）に基づいたものではなく、高橋氏らのグループが行っている臨床研究とは異なるものです。ヘリオス及び住友ファーマは、上記共同開発及び本臨床試験を含めて、高橋氏、株式会社ビジョンケア及び株式会社 VC Cell Therapy（代表取締役高橋氏）とは、現在、提携関係にはなく、独立して事業を行っております。