

核酸医薬の勢力図が塗り替わる！ 2030年代に向けた核酸医薬の参入戦略

siRNA・ASO特許動向とパテントクリフを知財とCMCの観点から解説

RNA医薬（核酸医薬）は低分子医薬・抗体医薬に続く「第三の創薬革命」と呼ばれ、日本でも2017年のスピラザ（ASO）、2019年のオンパットロ（siRNA）の承認を皮切りに、核酸医薬の上市が進んでいます。

本講座では、CMC実務経験の豊富な鈴木聡博士がRNA医薬の基礎・製造管理を、弁理士・木羽邦敏が特許分析に基づくランドスケープ、siRNA・ASOの特許史、GalNAc/LNP等のDDS特許状況、主要訴訟とライセンス戦略、2020～2035年に向けたプラットフォーム技術の「Patent Cliff」を解説します。さらに2030年代には、上市製品を保護する特許も順次満了を迎え、核酸医薬の後続品参入の可能性も視野に入ってきます。

RNA医薬バリューチェーンと参入モデル（独自技術／ライセンス／特許満了戦略／後発品戦略）を踏まえ、「自社がいつ何を使えるか」を判断できる枠組みの習得を目指します。

新規参入を検討する企業、既に参入している企業の知財・事業開発・研究開発担当者はもちろん、後発品・CDMO関連企業にも、実務に直結する必修の内容です。

受講するメリット

- ✓ 核酸医薬の知財を「4レイヤーモデル」で体系的に理解できるようになる
- ✓ 特許データに基づく企業別・技術別の競争状況を把握できる
- ✓ GalNAc/LNP等のDDS特許競争と、クロスライセンス・訴訟の構造を理解できる
- ✓ CMC実務（製造・品質管理・CDMO活用）の観点を含めた事業化に必要な実務的知識を体系的に得られる

講師

木羽 邦敏（きばくにとし）講師

弁理士
ランフォード国際特許事務所 代表
日本薬業支援家協会 知財戦略支援

国内バイオ関連企業での開発経験を経て、弁理士として特許事務所にてバイオ・医薬分野の知財権利化、戦略立案に従事。2024年にランフォード国際特許事務所を設立し、現在は日本薬業支援家協会にて知財戦略支援も担う。日本アイアール株式会社にてバイオ調査コンサルタントとして核酸医薬等のランドスケープ分析を推進。

鈴木 聡（すずき さとる）講師

一般社団法人日本薬業支援家協会
Ph.D./MBA/薬剤師

1987年に持田製薬株式会社へ入社し、研究開発、臨床開発（GCP）、安全管理（GVP）、薬事・信頼性保証などに従事。その後、複数のバイオ・製薬企業にて事業開発や信頼性保証担当、総括製造販売責任者を歴任。外資製薬スタートアップ支援やIPSEN株式会社代表取締役を経て、現在はRA・QAアドバイザーとしてスタートアップ支援を行うとともに、関連法人を設立し薬事・品質領域で活動している。

核酸医薬の勢力図が塗り替わる！ 2030年代に向けた核酸医薬の参入戦略

1. イントロ：RNA医薬革命（鈴木聡）
 - 1.1 医薬品モダリティの歴史（低分子→抗体→RNA医薬）
 - 1.2 RNA医薬が「第三の創薬革命」と呼ばれる理由
2. RNA医薬の基礎（鈴木聡）
 - 2.1 主要技術1：siRNA（RNA干渉）
 - 2.2 主要技術2：ASO（アンチセンス）
 - 2.3 RNA医薬の作用機序と製品の特徴
3. RNA医薬CMC（鈴木聡）
 - 3.1 RNA合成・精製・分析（固相合成、HPLC、IEC）
 - 3.2 品質管理（不純物、GMP、安定性試験）
 - 3.3 RNA医薬特有のCMC課題（CDMO活用、技術移転）
4. 核酸医薬特許の基本構造（木羽邦敏）
 - 4.1 核酸医薬の知財「4レイヤーモデル」（モダリティ／化学修飾／DDS／配列）
 - 4.2 なぜ下層（配列）だけでは不十分か
 - 4.3 プラットフォーム覇権と参入の前提条件
5. siRNA特許史（木羽邦敏）
 - 5.1 RNA干渉の発見とFire & Mello基本特許
 - 5.2 Tuschl特許とAlnylamの役割
 - 5.3 siRNA修飾モチーフの進化と特許（STC→ESC→ESC+）
 - 5.4 上市製品（ONPATRO／GIVLAARI／LEQVIO／AMVUTTRA／OXLUMO等）と特許保護状況
6. ASO特許史（木羽邦敏）
 - 6.1 Inoue論文（1987）からIxis（現Ionis）の黎明期
 - 6.2 ギャップマー世代の進化
 - 6.3 ステリック・ブロックの特徴
 - 6.4 関連特許の満了と自由化の到来
7. DDS特許競争（木羽邦敏）
 - 7.1 RNA医薬最大の課題「送達」
 - 7.2 GalNAcの主要プレイヤー（Alnylam／Ionis／Arrowhead／Dicerna／Novo Nordisk）
 - 7.3 LNP：COVID-19ワクチンを契機とした訴訟多発の構造
 - 7.4 各社DDS技術の比較（トリアンテナ型／テトラループ型／TRiM）
8. RNA医薬特許ランドスケープ（木羽邦敏）
 - 8.1 特許分析の概要と読み方
 - 8.2 企業別特許ランキング Top 10
 - 8.3 標的遺伝子ランキング Top 15
 - 8.4 主要プレイヤー（Alnylam／Ionis／Moderna／Arrowhead）の戦略比較
9. 特許紛争とライセンス戦略（木羽邦敏）
 - 9.1 Alnylam-Ionisクロスライセンス（2004年）の意義
 - 9.2 LNP分野の主要訴訟（COVID-19ワクチン事例）
 - 9.3 ライセンスモデルの類型（包括／技術別／製品別）
 - 9.4 紛争回避の実務ポイントと自由実施調査（FTO）
10. Patent Cliff（木羽邦敏）
 - 10.1 要素技術の特許クリフ全体像
 - 10.2 STC／ESC基本特許の満了と実用的自由化
 - 10.3 GalNAc基本特許の完全自由化
 - 10.4 LNP基本製剤特許・MC3脂質の満了時期
 - 10.5 ESC+修飾パターン特許の満了時期と設計上の留意点
 - 10.6 上市製品を保護する特許の満了タイミング
11. RNA医薬産業構造（木羽邦敏）
 - 11.1 RNA医薬バリューチェーン全体像
 - 11.2 大学・ベンチャー・CDMO・製薬企業の役割分担
 - 11.3 日本企業のポジション
12. RNA医薬参入戦略（木羽邦敏）
 - 12.1 独自技術アプローチの成功例と条件
 - 12.2 ライセンスモデルの選択と交渉ポイント
 - 12.3 特許満了後のフォロワー戦略（後発DDS／後発配列）
 - 12.4 自社の知財ポジション診断の枠組み
13. 総括：RNA医薬産業の未来（鈴木聡）
 - 13.1 技術・知財・産業の三位一体による成立構造
 - 13.2 2030年代のRNA医薬産業の転換期

質疑応答（両講師）

セミナー概要

2026年 7月16日(木) 10:00~16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講

【定員】定員無し

【受講料】48,000円（税別）（税込：52,800円）※1名

※同一企業様から複数名同時にお申し込み頂くと、人数に応じて下記割引が適用されます。

【2名様⇒20%、3名様⇒30%、4名様⇒40%、5名様以上⇒50%の割引となります】

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

申込書

核酸医薬の勢力図が塗り替わる！2030年代に向けた核酸医薬の参入戦略

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。

（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)