

制御性T細胞（Treg）関連特許の動向と主要企業の戦略

特許出願件数の推移と地域別・企業別の分布

近年、制御性T細胞（Treg）関連の特許出願件数は世界的に大きく増加しています。再生医療・細胞治療分野の特許出願は年々増加傾向にあり^①、Treg技術もその例外ではありません。特に過去10～15年で出願が活発化し、**2010年代後半から2020年代にかけて急増**しています。この背景には、自己免疫疾患や移植医療などへのTreg細胞療法の期待の高まりと、多くの新興バイオ企業の参入があります。

地域別に見ると、**米国がTreg関連特許を牽引**しており、主要な特許保有者上位は米国勢が占めています^②。例えば、Treg細胞の分子基盤であるFOXP3遺伝子を最初に特許化したのは米ZymoGenetics社で（後にBMSが買収）、FOXP3遺伝子やそれを発現する細胞組成物など基盤特許を取得しています^③。一方、日本では2025年ノーベル生理学・医学賞を受賞した阪口志文氏（制御性T細胞の発見者）が**国内で少なくとも32件の関連特許出願**を行っており^④、塩野義製薬や中外製薬、アステラス製薬といった企業との**共同出願**も多数見られます^⑤。しかし、その阪口氏の特許群を含めても**米国企業・研究機関の出願数が圧倒的に多い**のが現状です^②。米国政府系機関も積極的で、NIH（米国国立衛生研究所）は**安定なTreg細胞集団の製造方法**に関する特許を取得しています^⑥。

米国に次いで、**中国や欧州もTreg関連の出願が増加**しています。中国では研究機関や企業によるTreg技術特許が増えており、例えばポーランドのPolTREG社が開発する多発性硬化症向けTreg療法について、中国知財当局が特許付与通知を出すなど、グローバルに保護範囲を拡大する動きもあります^⑦。欧州ではイギリスやフランス、ドイツなどが主要地域で、特にイギリス発のQuell Therapeutics社やフランス発のTxCell社（現サンガモ社傘下）などが多数の特許を欧州と国際出願で取得しています。

企業別では、**専門バイオテック企業が大規模な特許ポートフォリオを構築**しています。例えばTxCell社（現サンガモ社）は**抗原特異的Treg療法**のバイオニアであり、2014年時点で**140件以上の特許を世界各地で登録**していました^⑧。その内容はTreg細胞の分離・製造法から、特定疾患（例えばクローン病や多発性硬化症）への応用、他の細胞（MSCなど）との組み合わせ療法まで多岐にわたります^⑨。また**阪口氏の特許23件**に共同出願している塩野義や中外のように、**製薬大手も学術発明を取り込む形で特許を保有**しています^⑤。しかし、**総出願件数で見ると米国新興企業群（後述）や研究機関がリード**しており、日本や欧州の企業は個別に注力分野で特許取得するケースが多い状況です。

技術内容の分類と出願傾向

Treg関連特許の技術内容は、大きく**以下のカテゴリー**に分類できます：

- ① **Treg細胞の誘導・増強技術**：健康人や患者からT細胞を誘導してTreg細胞に分化させる方法や、体内でTregの数・活性を増強する薬剤に関する特許です。例として、**低用量IL-2**やその変異体を用いて体内Tregを選択的に増やすアプローチが各社で開発され、ネクター社の**PEG化IL-2変異体（Rezpegaldesleukin）**なども特許出願されています^⑩。また、京都府立大とカゴメ株式会社による**CDK8/19阻害剤を用いたFoxp3誘導剤**の発明など、化合物や食品素材でTregへの分化を促す技術も出願されています^⑪。

- ・② **Treg細胞の分離・培養・製造方法**: 患者由来のTreg細胞を**安定かつ大量に増幅する培養プロセス**や精製方法に関する特許です。**細胞加工技術**は出願件数が非常に多く、培養条件（サイトカイン組み合わせ、栄養液組成など）や品質管理マーカー、凍結保存・製剤化方法まで幅広くカバーされています¹²。特に**大量生産や製造の自動化**に関する発明は各社が競っており、例としてPoITREG社は**24時間以内に欧州全域へ出荷可能なGMP施設**とそこで用いる自動培養プロセスを開発し、関連ノウハウを特許で保護しています¹³¹⁴。また、**安定なTreg表現型を維持するための培養条件や薬剤**（例えばフォークヘッド転写因子FOXP3の発現維持剤）も特許対象です¹⁵。
- ・③ **Treg細胞の遺伝子改変（CAR-TregやTCR-Treg等）**: **遺伝子工学的に改良したTreg**に関する特許群です。代表例は**キメラ抗原受容体Treg（CAR-Treg）**で、特定抗原に反応するCARをTregに導入して臓器特異的に作用させる技術が盛んです¹⁶。Quell Therapeutics社などが**CAR-Tregの抗原特異的ターゲット化**に関する基本特許を出願しており、TxCell社もイスラエル・ワイツマン研究所のCAR-Treg特許をライセンスすることでこの分野の特許を確保しました¹⁷。また、自己免疫疾患で重要な自己抗原に対する**T細胞受容体（TCR）を導入したTreg（TCR-Treg）**も開発競争中で、Abata社などが多発性硬化症の自己抗原に反応するTCR-Tregの特許を出願しています。さらに、通常のT細胞に**FOXP3遺伝子を導入して機能的なTregに変換する手法**（レンチウイルスやCRISPR/Cas9によるノックイン）も特許化されています¹⁸。これら遺伝子改変型Tregは、**移植片拒絶の予防（例: 腎移植、肝移植）**や**自己免疫疾患（1型糖尿病、多発性硬化症など）**に対するオーダーメイド細胞療法として注目され、多くの応用特許が出ています¹⁹。
- ・④ **疾患別の応用技術**: Treg細胞療法の**適応疾患や用途に関する発明**です。特に出願が多いのは、**自己免疫疾患**（例: 1型糖尿病、関節リウマチ、多発性硬化症、炎症性腸疾患）や**炎症性疾患**、および**移植医療（拒絶反応や移植片対宿主病の抑制）**の分野です¹⁹。例えば、PoITREG社は**1型糖尿病の発症早期に自家Tregを投与して病勢進行を抑える方法**で特許を取得し、フェーズ2/3試験に進んでいます。移植医療では、Quell社の**肝移植拒絶予防のCAR-Treg（QEL-001）**¹⁹や、サンガモ社（旧TxCell）の**腎移植拒絶予防のTreg（TX200）**が代表例で、いずれも米欧で特許出願されています。がん領域については、**腫瘍免疫を抑えるTregを除去・抑制する抗体やワクチン**の特許も関連分野として存在します²⁰が、これはTregを「標的」とする逆のアプローチであり、本分析では主に**Tregを療法として利用する技術**に焦点を当てています。

このように技術内容は多岐にわたりますが、特に注目されるキーワードは「**安定なTregの大量製造**」「**抗原特異的なTreg療法**」「**FOXP3操作技術**」などです²¹²²。各企業・機関はこれらの要素技術を組み合わせ、自社の強みとなるプラットフォーム特許を確保する戦略を取っています。

主要企業の特許出願戦略

Treg療法の**主要プレイヤー**は、**専門の細胞療法ベンチャー企業**が中心ですが、**大手製薬企業**との協業や買収も進んでいます。それぞれの企業戦略と特許動向を概観します。

- ・**サンガモ・セラピューティクス（Sangamo Therapeutics）** - 米国。2018年に旧TxCell社を買収し、**世界最大級のTreg特許ポートフォリオ**を継承しました⁸。TxCell由来の特許群には**抗原特異的Treg（Ag-Treg）**の基盤技術が含まれ、例えば「**食物抗原または自己抗原特異的Tregの分離方法**」²³や、「**Treg療法の効果予測バイオマーカー評価法**」²⁴などユニークなものがあります。サンガモは現在、**CAR-Treg技術**にも注力し、移植医療向けのTX200プロジェクトを推進中です。自社出願に加え、**他機関の特許をライセンス**する戦略も取り、Weizmann研究所（イスラエル）のCAR-Treg特許を独占オプション契約で確保した例があります¹⁷。地域的には**米国と欧州を中心に**出願し、要所で日本や中国にも権利を押さえています。
- ・**クエル・セラピューティクス（Quell Therapeutics）** - 英国。**CAR-Treg療法の先駆者**であり、創業時から**肝移植や1型糖尿病に対するCAR-Treg**にフォーカスした特許出願を行っています。特に**抗原特**

異的なCAR設計（例：免疫寛容を誘導する自己抗原標的CAR）やTregの安定化技術（Quell独自の「Phenotype-Lock™」技術など）に関する特許を欧米で出願中です。Quellは創薬基盤強化のため、抗体発見企業などと提携しながら技術を拡張しており、その成果も共願特許に反映されています¹⁶。また、大手製薬企業アストラゼネカと**共同研究・オプション契約**を結び、**炎症性腸疾患へのCAR-Treg応用**を進めています²⁵。この提携により、将来的な特許権ライセンスや共同出願が見込まれ、Quellの地域戦略も欧米に加えてアジアへ広がる可能性があります。

・**ソノマ・バイオセラピューティクス (Sonoma Biotherapeutics)** – 米国。スタンフォード大学やUCSFの著名研究者が設立した企業で、**多様な自己免疫疾患（ループス腎炎、関節リウマチ、1型糖尿病など）**に対するTreg療法のパイプラインを持ちます²⁶。特許面では、**ポリクローナルTregの大量培養法**や**患者ごとの最適Treg調整**に焦点をあて、臨床グレードで安定した製造プロセスを開発・特許化しています²⁷。また共同創業者の一人フレッド・ラムズデル氏はFOXP3遺伝子発見の立役者であり、BMSが保有するFOXP3基本特許³にも通じる知見を持つため、Sonomaは**大手からライセンスを受けつつ改良技術を独自特許で囲い込む**戦略を取っていると見られます。製薬大手リジェネロンと2024年に**自己免疫Treg療法の共同開発提携**を発表しており²⁸²⁹、知財面でも共同出願や相互ライセンスによるグローバル展開を図っています。

・**ジェンティバイオ (GentiBio)** – 米国。独自の**エフェクターT細胞からのTreg転換技術**で知られ、**より豊富な従来型T細胞を遺伝子操作でTreg化するアプローチ**を開発しています³⁰³¹。この技術はユニークかつ基本的な発明であり、同社は関連する**遺伝子改変法や誘導プロセス**の特許を複数出願中です。GentiBioは炎症性腸疾患に焦点を当てて**ブリストル・マイヤーズ スクイブ (BMS)**と提携しており³²、提携先のBMSは上記のFOXP3基本特許など大きな知財資産を持つことから、**相互に特許ライセンスや共同出願**を行う戦略が取られています。実際、BMSは近年自社でのTreg新規出願は目立ちませんが、**ベンチャーとの協業による技術獲得**を積極化しており³³、GentiBioとの協働もその一環です。同社の特許出願は米国のほか**日本や欧州、中国にも出されて**おり、将来の市場を見据えた広範囲な権利確保を進めています。

・**アバタ・セラピューティクス (Abata Therapeutics)** – 米国。免疫学の権威が設立に関与し、**多発性硬化症 (MS) や1型糖尿病**などに対する**抗原特異的TCR-Treg療法**を開発しています³⁴。Abataは特定自己抗原（例：MSの髄鞘抗原）に応答するTregを選別・強化する技術を持ち、**TCR遺伝子導入や抗原提示細胞を用いた選択的培養手法**などで特許を出願しています³⁵。また提携面では、リジェネロンやブリストルなどから資金提供や共同研究を受けており、そうした**アライアンスを通じた知財共有**も行われています³³。地域的には米欧を中心に、日本にも出願を行ってグローバルな権利網を構築しています。

・**ポルトREG (PolTREG S.A.)** – ポーランド。**世界初の病院免除制度下でのTreg療法提供**などユニークな立ち位置にあり、**糖尿病や多発性硬化症への自家Treg療法**で欧州特許を取得しています。同社は**製造プロセスの高度化**にも注力し、前述のように**迅速配送可能な製造ノウハウ**を特許で守っています¹³。近年は中国や米国でも特許を取得・出願し始めており、**CNIPA（中国知財局）から特許付与通知を受けた**との報道もありました⁷。さらに、PolTREGは研究開発段階のCAR-Tregや抗原特異的Tregについても特許を申請中で、欧州発の技術を世界市場で展開する戦略を鮮明にしています。

・**その他の新興企業**: 上記以外にも、**Kyverna Therapeutics (米)**は当初CAR-Tregによる全身性エリテマトーデス治療を目指し特許出願していました³⁶、**TRexBio (米)**はTregの抑制/活性化経路の創薬にフォーカスして関連ターゲットの特許を出願しています。また**TR1X (米)**はFOXP3陰性の別系統制御性T細胞 (Tr1細胞) の同種 (**オフザセルフ**) **Treg製剤**を狙い、最近シリーズA資金を得て**特許出願を開始**したところです。**Mozart Therapeutics (米)**や**Egle Therapeutics (仏)**もシリーズA段階からTreg療法に注力し、それぞれ独自の標的分子やアプローチで特許出願しています³⁷。このように、新興各社は**自社のコア技術を絞り込んで特許を取得し、大手との提携や将来的な買収を見据える戦略**を取っています³³³⁸。

- ・**大手製薬企業の動向**: BMSやアストラゼネカ、タケダ、ロシュ/中外、ノバルティス、エーザイなどの大手もTreg領域に着目しています。ただし、自前で基本特許を多数出願するというよりは、**有望ベンチャーへの出資・提携や学術特許のライセンス取得**を通じて技術参入するケースが多いです³³。例えばBMSは前述のように**FOXP3の基本特許**³を擁しつつ、近年はGentiBio社との提携でその技術を取り込み、アステラス製薬は京都大学との特許（2010-252761号など）で**ナチュラルTregの増幅法**に関与してきました³⁹。タケダも社内に細胞療法部門を持ち、**他家Tregや誘導型Treg**の研究を進めるほか³³、必要に応じベンチャーの買収も視野に入れていますが、大手各社はグローバルに販売展開する能力があるため、**最終製品化に必須となる特許（製造法や用途特許）を押さえた企業とのアライアンス**を築き、将来の市場独占につなげる戦略です³⁸。実際、近年の細胞医療分野では有望技術を持つ企業が大手に買収される例が増えており、Treg分野でも**先行した企業が豊富な特許と臨床データを武器に大型提携・買収を勝ち取る展開**が予想されます⁴⁰⁴¹。

新興企業・大学・研究機関の動向

Treg技術の発展にはベンチャー企業だけでなく、**学術機関や非営利研究機関の貢献も大きい**です。各国の大学や研究所は基礎発見から応用まで幅広く関与し、特許出願やスタートアップ創出を通じてこの分野を牽引しています。

日本では、大阪大学発の**レグセル株式会社**（Regcell）が阪口志文氏らの研究成果を基に2020年に創業し、特許庁の知財アクセラレーションプログラム（IPAS）の支援を受けて**特許出願を行った実績**があります⁴²。阪口氏自身も京都大学や大阪大学在籍中に得た知見について、多数の基本特許を出願・取得しており、それらは国内製薬企業との共同研究を促進する役割を果たしました⁴³。たとえば大阪大学と塩野義製薬の共有特許（特許第6712701号ほか）では、新規のTreg誘導法が権利化されています⁵。また京都大学と中外製薬の共有特許（特許第6894702号など）では、**誘導型Tregの医療応用**がカバーされています⁴⁴。このような**産学連携出願**は、日本のみならず海外でも一般的です。米国ではスタンフォード大学が**Treg細胞療法プロトコル**や**疾患適応**に関する特許を複数保有し⁴⁵、それがSonoma社など大学発企業の礎となっています。ペンシルベニア大学も**改変T細胞の製造プラットフォーム技術**で実績があり、CAR-Tの延長でTreg製造技術にも関連特許を持つと報告されています⁴⁶。

ヨーロッパでは、イギリスのキングス・カレッジやドイツのDRFZ、フランスのINSERMなどがTreg研究で著名で、各機関発の特許がQuell社やTxCell社によって活用されています。イスラエルのワイツマン研究所は前述の**CAR-Treg基本特許**を産出し、TxCell社との契約に至りました¹⁷。このように、**大学・研究所が種となった知的財産をベンチャーが開花させ、大手企業が果実を収穫する**という流れがグローバルに見られます。

さらに公的研究機関では、米NIHや欧州各国のアカデミアが**Treg関連の知財をオープンに共有しつつライセンス提供**を行うケースもあります。NIHの安定Treg製造法特許⁶はその一例で、今後スタートアップがそのライセンスを受けて製品化する可能性があります。また中国では、中国科学院や医科大学附属病院が**Treg誘導・拡大キット**に関する出願を行っているとの情報もあり⁴⁷、アジアにおける学術機関からの特許出願も増えつつあるようです。

新興企業と大学の協働も特徴的です。多くのTregベンチャーは大学発であり、創業者自身が発明者となった基本特許を持っています。例として、Sonoma社は設立者Bluestone教授らの知見である**41件の臨床グレードTreg製造バッチの知識**をもとにした特許を抱えるとされ²⁷、Abata社は創業者Mathis教授らの自己免疫に関するTreg知財を基盤にしています。企業は不足する技術があれば大学からライセンスを受け（前述のTxCellとYedaの例など）、逆に企業の改良技術を大学と共有出願することもあります。結果として、**特許網は企業単独というより産学ネットワーク全体で構築**されており、共同発明・共同出願がTreg分野のイノベーションエコシステムを支えています⁴⁸³³。

おわりに

制御性T細胞をめぐる特許動向を俯瞰すると、世界各地で出願件数が増加し、技術的にも多様化していることが分かります。特に米国企業・機関がリードする形で、誘導・培養法から遺伝子改変Treg、疾患別応用まで幅広い発明が特許で保護されています。主要企業は自社コア技術に集中しつつ、特許ポートフォリオを戦略的に構築し、必要に応じて提携やライセンスで補完するアプローチを取っています³³。また、新興企業と大学・研究機関の協力関係が特許にも反映されており、産学連携による知財戦略が顕著です⁴³⁵。

今後、初のTreg細胞療法が承認され市場化されれば、関連特許の価値は一層高まるでしょう。各社は製造プロセスや治療用途の特許で参入障壁を築きつつ¹²、グローバルな権利取得で市場を見据えた布石を打っています。制御性T細胞分野はまだ黎明期にありますが、特許動向からは競争と協調が入り交じるダイナミックな技術革新の様子が伺えます。今後も主要プレイヤーの出願戦略や新興勢力の台頭に注目が必要であり、それら知財情報のフォローが業界の成長方向を占う鍵となるでしょう。

参考文献・出典: [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [30](#) [12](#) [13](#) [14](#) [16](#) [17](#) [18](#) [19](#) [25](#) [28](#) [29](#) [32](#) [33](#)
[38](#) [34](#) [35](#) [37](#) [45](#) [39](#) [40](#)

1 jpo.go.jp

https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/2022_03.pdf

2 [B!] 坂口氏の制御性T細胞の特許23件 でも米国勢先行、実用化支援必要

<https://b.hatena.ne.jp/entry/s/www.nikkei.com/article/DGXZQOSG119B20R11C25A1000000/>

3 [12](#) [15](#) [18](#) [21](#) [22](#) [27](#) [33](#) [38](#) [40](#) [41](#) [45](#) [46](#) From Nobel Prize to Market Prize: The Business of Regulatory T Cells

<https://www.onhealthcare.tech/p/from-nobel-prize-to-market-prize>

4 [5](#) [39](#) [43](#) [44](#) [48](#) 祝・坂口志文氏 ノーベル生理学・医学賞受賞 — 共有特許から製薬企業とのコラボレーションを紐解く | 「医薬系 "特許的" 判例」ブログ

<https://www.tokkyoteki.com/2025/10/nobelprize-medicine-2025.html>

6 NIH Patents and Patent Applications | Technology Transfer

<https://www.techtransfer.nih.gov/reports/patents-patent-applications?combine=&page=627&order=name&sort=asc>

7 China patent notification boosts PolTREG's development of Treg cell ...

<https://poltrereg.com/china-patent-notification-boosts-poltrereg-development-of-treg-cell-therapy-in-multiple-sclerosis/>

8 [9](#) [23](#) [24](#) TxCell Granted Five New Patents in Major Global Territories

<https://drug-dev.com/txcell-granted-five-new-patents-in-major-global-territories/>

10 [19](#) [28](#) [29](#) 制御性T細胞（Tレグ）市場 | 市場予測 動向 市場規模 2034年まで 【市場調査レポート】

<https://www.gii.co.jp/report/del1809423-regulatory-t-cells-tregs-market-size-target.html>

11 制御性T細胞誘導剤、アジュバント及び食品組成物

<https://plidb.inpit.go.jp/html/HTML.L/2021/001/L2021001602.html>

13 [14](#) [16](#) [26](#) [30](#) [31](#) [32](#) [34](#) [35](#) [36](#) [37](#) what are the top Tregs cell therapy companies?

<https://synapse.patsnap.com/article/what-are-the-top-tregs-cell-therapy-companies>

17 Txcell secures key CAR-Treg patent | Reuters

<https://www.reuters.com/article/business/healthcare-pharmaceuticals/txcell-secures-key-car-treg-patent-idUSFWN12X08F/>

20 [42](#) 大阪大学特任教授 坂口 志文 博士 ノーベル生理学・医学賞受賞の ...

<https://www.inpit.go.jp/about/topic/20251007.html>

25 Another great transaction at TREG cell therapies for autoimmune ...

<https://poltreg.com/another-great-transaction-at-treg-cell-therapies-for-autoimmune-diseases/>

47 WIPO – 检索国际和国家专利汇编 - WIPO Patentscope

[https://patentscope.wipo.int/search/zh/result.jsf;jsessionid=C5D1827CA458621D30C1868898F45A55.wapp2nA?](https://patentscope.wipo.int/search/zh/result.jsf;jsessionid=C5D1827CA458621D30C1868898F45A55.wapp2nA?currentNavigationRow=21&prevCurrentNavigationRow=19&query=treg&office=&sortOption=&prevFilter=&maxRec=711&viewOption=All&listLengthC)

[currentNavigationRow=21&prevCurrentNavigationRow=19&query=treg&office=&sortOption=&prevFilter=&maxRec=711&viewOption=All&listLengthC](https://patentscope.wipo.int/search/zh/result.jsf;jsessionid=C5D1827CA458621D30C1868898F45A55.wapp2nA?currentNavigationRow=21&prevCurrentNavigationRow=19&query=treg&office=&sortOption=&prevFilter=&maxRec=711&viewOption=All&listLengthC)