

大学におけるライフサイエンス研究と特許出願

論文では検証データが、特許では実験データがそれぞれ重視される。特許の中でもライフサイエンス分野は実証データの要求度がとりわけ高い。しかし、研究成果を特許にするためのバックアップ体制は驚くほど脆弱（ぜいじゃく）である。大学が抱える課題は何か。

大学における科学研究はイノベーターな新技術の源泉であり、社会還元することが期待されている。論文と特許とではそれぞれの完成度を高めるための研究戦略が異なる。論文では検証データが、特許では実証データが重視される^{*1}。ライフサイエンス分野では特許の実証データの要求度がとりわけ高い。日本ではそれが特に顕著であり、大学の研究成果の有効な活用に影を落としている可能性がある。当該分野の知財環境の向上について、政策的にも十分な配慮が必要と思われる。

◆論文は検証、特許は実証

科学の世界では、研究の成果を着実に積み重ねていくことが重視される。個々の成果の質が悪くと、せっかく築き上げたはずの共通認識が根底から崩れ去ってしまう。従って、論文においては、新しい発見から概念される自然現象・メカニズムに関する新知見を確かなものとして世の中に提供するに値するだけの、客観的な検証データを提示できるかどうか評価の決め手となる。

特許の場合も、明細書中に具体的な実験データの記載が求められる。ただ、データが示すべき内容は科学の世界に必要な仮説の検証ではなく、権利請求する技術の実現可能性の有無である。これは知財担当者にとって当然のことでも、多くの大学研究者にとっては、ある意味意表を突かれる事実のようだ^{*2}。

どんな知見も、初めはただの可能性にすぎない。論文では検証データによってこの知見の確からしさを示すが、特許では実証データによって産業的適用の可能性を示す。つまり、研究過程で生じた新たな知見を境として、論文と特許に向かう道筋（研究戦略）が、それぞれ大きく枝分かれする。このことには、研究者も産学連携実務者も十分に配慮する必要がある。

特許の実証データの要求度は技術分野によって異なる。この要求度がライフサイエンス分野において特に顕著である事実は意外に浸透していないようである。まず、医薬などを含む化学発明の領域においては、化合物の構造だけからはその機能や特性が不明なことから、通常「1つ以上の代表的な実施例」が求められている^{*3}。さらに、ヒトに治療を施すための物や方法に関する発明に関しては、生体の仕組みの複雑さ（有用性についての合



石埜 正穂
(いしの・まさほ)

札幌医科大学医学部衛生学講座
准教授、同大学 附属産学・地域
連携センター 副所長／弁理士

^{*1}：論文と特許はいずれも実験データの提示を求められるが、ここで述べるように、求められることの趣旨が異なっている。そこで、論文で必要とされるものを「検証データ」、特許で必要とされるものを「実証データ」としてあえて使い分け、論文と特許の目的の違いに照らしつつ両者の性格の違いを明確にしたい。

^{*2}：東京地裁平成4年10月23日（平成2年（ワ）第12094号特許権差止請求事件）では、「用途発明にあつては、既知の物質と未知の用途との結びつきのみが発明を構成するものであつて、既知の物質について発見した新しい性質は単にこの結びつきを考へ出すに至つたきっかけにすぎず、この新しい性質そのものは発明を構成するものではない」と判示されている裁判例があり興味深い。明快な表現だが、基礎研究者の意識を逆撫でするような物言いでもある。

^{*3}：特許庁「特許・実用新案審査基準」第I部第1章3.2.1(5)

理的な根拠を他の事例から演繹(えんえき)的・間接的に示すことが難しい)から、発明が「使用できる」ことの根拠として、明細書に「薬理データまたはそれと同一視すべき程度の記載」をすることが求められる^{*4}。このような要求はこの分野に独特のものである。

◆特許に結び付きにくい大学の研究

大学ではデータが十分そろわないうちに出願を行うケースが後を絶たず、問題になっている。しかし、その責を研究者の認識不足ばかりに帰するのは誤りである。まず、大学の発明はイノベティブなものが多いため、適当な前例に乏しく、求められる実施例についてもその要求度が高くなる。例えば再生医療などの先端医療の発明では、医薬の発明で常とう的に用いられる実証プロセスを用いることができず、特許の成立に必要な実施例の内容も異なり、その予見可能性も低くなる^{*5}。

しかも大学のライフサイエンス研究には用途発明が多い^{*6}。薬物の新しい用途のほか、例えば疾患関連遺伝子をスクリーニングしても今では大抵が遺伝子データバンクに登録されており、新規かつ画期的な治療診断方法の発明であっても、既知の遺伝子の用途発明とせざるを得ない。用途特許の場合、物質特許よりも格段に実施例のハードルが高くなる。

一方大学は、特許性向上のために研究成果をいつまでも秘匿することが歓迎される環境にない。論文なしでは研究者の評価に影響するし、待たなしに修了の時期を迎える大学院生もいる。従って、成果発表前に、検証データばかりでなくあえて産業的適用のための実証データを出すことは、彼らにとって無理難題となることが多い。

このような状況下、大学としては十分なデータが得られていないことが分かっても特許出願せざるを得ない局面にしばしば遭遇する。実際、そのような出願の有効性に関しては、出願時点の内容で発明が特許性を有しているかどうかは1つのポイントとなる。ここで問題になるのが、各国の審査の違いである。例えば米国や欧州では後から証拠として提出するサポートデータの有効性が認められる一方、日本では薬理データが出願時点でそろっていないと出願の地位が認められない^{*7}。データの要求度に関するハードルも各国で異なる。このため出願戦略においては、出願の公開時期や日本や各国における審査の違い、技術の進展状況等を十分に考慮した柔軟な対応が必要となる(表1)。しかし、そもそも事業化戦略が存在しない大学にそのような配慮まで求めることに限界があるのは明らかである。

◆大学の研究事情に合う知財政策の必要性

前述のように、大学から生まれるライフサイエンスの研究成果は、特許化に必要な実証データの捻出(ねんしゅつ)ステップに重大な問題を抱えている。それにもかかわらず、これらの発明を知的財産的にバックアップする体制の現状は驚くほど脆弱(ぜいじゃく)である。例えば、大学には先端医療の基礎研究を行う人材は豊富だが、その研究を知的財産の側面でフォローすることのできる人材や体制が決定的に不足している。まず第1に、

*4: 東京高裁平成8年(行ケ)第201号、東京高等裁判所平成13年(行ケ)345号、知財高裁平成17年(行ケ)10818号、知財高裁平成17年(行ケ)10312号

*5: 例えばES技術の場合、マウスESとヒトESとでは樹立、培養、分化誘導などに必要な諸条件が異なるという技術的背景から、マウスESに関する実施例のみでヒトESに関する権利を取得するには困難性を伴う。しかし、マウスでiPSを初めて樹立した実施例でヒトiPSの権利まで確保できるかどうかについては、結果的にマウスと同様な方法でヒトiPSを樹立できることが判明してしまった以上、容易には判断できない。さらにこの場合、公表されたマウスの技術を利用してヒトiPS樹立に成功し特許出願したとして、その特許性の有無も問題となる。この場合、最初の出願は実施可能要件を、後の出願は進歩性を満たさないと判断される可能性もある(石埜正穂; 松任谷優子. iPS細胞技術における国際競争力と特許戦略. 日本知財学会第六回年次学術研究発表会要旨集. 2008, p.678-681.)

*6: 田中秀穂; 青野友親. 大学は技術移転可能な特許を出願しているか 国立大学法人と創業企業からの医薬関連特許出願の解析. 日本知財学会第六回年次学術研究発表会要旨集. 2008, p.76-79. (研究 技術 計画 in press.)

*7: 前出の東京高裁平成8年(行ケ)第201号判決では、後から提出するサポートデータの有効性について厳しく限定的な解釈をしている。このほか、東京高等裁判所平成13年(行ケ)345号、東京高裁平成13年(行ケ)第99号。これに関する筆者の解説として、石埜正穂. 研究のアウトプットの両輪としての特許と論文. 蛋白質核酸酵素 Vol.53, No.14 (p.1905-2011)-No.15 (p.2007-2012), 2008.

大学の研究成果を拾い上げるべき日本のベンチャー企業の大部分は、特許出願するための人材にも費用にも窮している状態にある。第2に、大学の中に知財・産学連携を支援すべき適切な人材がない。製薬会社出身者などに活路が求められているが、大学が扱うような先端医療技術、例えば再生医療や遺伝子治療技術の実用化に関する経験者は少ない。第3に、日本のバイオ特許の審査の厳しさが、大学等の先端的出願をフォローすべき環境に暗雲をもたらしている。

そこで、ライフサイエンスの知的財産を保護し振興するための適切な政策が必要と思われるが、それを左右する環境にも問題があるように思う。例えば、これらの政策は大手製薬企業の発言に大きく影響されているが、製薬企業の立場はあくまでも化学薬品等の知財環境の改善を基本的前提としている。一方、再生医療等の先端技術は大学やベンチャーが推進しているのに、彼らの立場を代表する知財面での発言力は前述の経緯もあって極めて弱い。つまり、大学で生まれる先端的医療技術の有効な知的財産化を支援すべき体制も英知の集積も、日本には決定的に不足しているのである。日本の先端医療産業の振興のため、この窮状をしっかりと把握・分析し、そしてそれを打開するための然るべき施策を打ち立てることが急務である。

- 1) US 6248722 B1 2001.6.19 (米国特許)
治療有効量のHGF遺伝子を含む発現ベクターを筋肉内注射によって対象に投与することを含む、HGFが有効な対象において疾患を治療するための方法。
- 2) EP 0847757 B1 2005.6.4 (欧州特許)
ヒトまたは動物の体を治療的に処理する方法において用いるためのHGF遺伝子。
- 3-1) JP 3431633 B2 2003.5.23 (日本特許①)
HGF遺伝子を含む発現ベクターを有効成分とする筋肉内投与用医薬であって、動脈疾患を治療するための医薬。
- 3-2) JP 4021286 B2 2007.12.12 (日本特許②)
HGF発現ベクターを含有するHVJ-リポソームを有効成分とする、関節内に投与するための医薬であって、軟骨傷害を治療するための医薬。

アンジェスMGの基本技術のPCT出願が三極で権利化されているが、その内訳を見ると、欧州では「治療用のHGF遺伝子」という幅広い範囲の用途特許が成立し、米国でも「発現ベクター」「筋肉内投与」などの限定は付されたものの、同様に広範な医療方法特許が成立している。ところが日本ではHGF遺伝子を治療一般に用いる権利が認められず、出願を分割して、一方は「HGF遺伝子発現ベクターを筋肉内に投与する動脈疾患治療薬」に、もう一方は「HGF遺伝子発現ベクターを含有するHVJ-リポソームを関節内に投与する軟骨傷害用医薬」に関する発明に限定することで権利が成立している。

表1 アンジェスMGの基本技術に係るPCT出願の特許後メインクレームの三極比較

ご愛読を頂きまことに
ありがとうございます。
[アンケート](#)にも是非ご協力をお
願いいたします。
- 編集部より