



わが国の“知”を結集して
日本発の「創知産業」を
実現します

The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 9F アタ-10階
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2018年春(第33号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

第17回 I P S N 講演会特集号

ゲノム編集と知財戦略

～ 事業化に向けた知財確保のために

2018年3月13日 於:東京ステーションコンファレンス(東京都千代田区丸の内)

ゲノム編集技術は、疾患の治療・診断あるいは有用植物品種の育種など、多方面の産業に大きな変革をもたらし得る基盤技術として注目を集めています。近年、わが国においてもバイオエコノミー(Bio economy)という概念が浸透してきており、Society 5.0(第4次産業革命)の実現に向けて、AI及びビッグデータの活用を含めて、積極的な取り組みが活発化してきています。

IPSNはアカデミア、企業、業界団体、官公庁等幅広いネットワークを持ち、アカデミアのアーリーステージの技術の事業化に向けて支援させていただいております。

2016年からは、NEDOの「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発／ゲノム編集技術開発」受託の12研究機関の知財について俯瞰的な視点からの知財戦略を任されており、当プロジェクトから生み出される総ての知財の支援をさせていただいております。本講演会では、このゲノム編集技術を中心として、ライフサイエンス分野の第一線でご活躍されている方々をお招きして、近未来に向けたスマートセル産業戦略、各国のゲノム編集技術の研究開発状況、および知財をめぐる諸問題等についてご紹介し、IPSNからはNEDOゲノム編集プロジェクトに関する取り組みについてご紹介させていただきました。パネルディスカッションでは、次いで、わが国の強みは何なのかを活発に議論して頂き、また、ゲノム編集技術の将来(応用)について演者の先生方と議論しました。今回のニュースレターでは、特集号として、講演及びパネルディスカッションの概要を特集してご報告します。



パネルディスカッションの様子

■ CONTENTS ■ ■ ■

第17回 IPSN講演会 報告	1
講演概要	2
パネルディスカッション	12
Bio tech 2018 出展のお知らせ	16
INFORMATION	16

◆講演 1 バイオ×デジタルによる新たな経済社会 (バイオエコノミー) に向けて

上村 昌博 (うえむら まさひろ)

経済産業省 商務・サービスグループ
生物化学産業課課長



■バイオテクノロジーに対する期待

バイオエコノミーという概念が国際的に提唱され、OECDは、2030年のバイオ市場はOECD加盟国のGDPの2.7% (約200兆円) に成長し、うち約4割を工業分野が占めると予測している。生物は高分子化合物、高機能品を製造することが得意であり、この生物機能を上手く使えば糖類、たんぱく質・酵素、医薬品、食品等が合成可能となる。実際にグルコース(バイオマス)をもとにイソプレン、エタノール等の有機化合物が生産されている。これがバイオエコノミーの一例である。

なぜこのようなことが可能となったのか。それは、急速に進むバイオ×デジタルの融合によるものである。これにより生物機能のデータ化が急速に進展し、生命現象をより良く理解し、その機能を最大限活用することが可能になってきている。ゲノム解読コストの低減・短時間化により全ての生物情報を安価にデジタル化することが可能になった。また、IT/AI技術の進化により、ゲノム配列と生物機能の関係解明が進み、両者の関係のデザインが可能になった。さらにCrisper Cas9に代表されるようなゲノム編集技術の登場により、狙った生物機能を発現させることが可能になった。「バイオこそ、デジタルの次の革新的技術」と言える。MIT Media Labはバイオがデジタルの次にくるということを予測し、デジタル技術と同様、バイオが様々な異分野と融合する次世代の基盤的革新技術「Connected Industry」に成長する可能性を指摘している。

■スマートセルインダストリーが拓く世界

こうした中、経済産業省ではバイオ×デジタルによる「第4次産業革命」との融合により、健康・医療から、工業、エネルギー、農業に至る広い分野で大きなパラダイムシフトを図りたい。地球規模の諸問題を解決する新しい産業変革に発展する可能性をもった産業「スマートセルインダストリー」、そこから生まれる新たな医療手法による医療技術の変革や、新たなものづ

くり、生物資源の高度利用の出現等により広範な産業構造の変革を引き起こしてゆく新産業創生などを支援していく。

例えば、医療分野においてスマートセルが利用されることにより、遺伝子治療や再生医療が加速し、従来は不可能だった根本治療を実現するであろう。また、アルテミシニン(抗マラリア剤)のように天然物と酵母から抽出していたものをバイオの力でグルコースからの生産を可能になる。ものづくりにおいては、高機能プラスチックの原料を石油からグルコースに代替することにより、よりマイルドな温度・圧力で高い生産性、低コスト化を実現する。エネルギー分野においては、米国は、2030年までに輸送燃料の3割の代替を目指している。これは、サウジアラビアの原油生産量に匹敵するほどのインパクトがある。農畜水産業分野では、消費者側・生産者側両方にメリットを与えることができる。スマートセルの利用により消費者メリットの付加(アレルギーフリーなど)が可能となるだけでなく、高収量・高機能食品等の生産を通じて生産者メリットを同時に持つ作出が可能になる。これは、世界の飢餓を改善・食糧危機を回避することにもつながる。

バイオエコノミーはバイオとデジタルの融合による生命現象理解と生物機能活用を通じて、①健康・未病社会、②炭素循環社会、③革新的新素材による成長社会を実現する。例えば、産総研のアレルゲンフリー卵(アレルゲン物質を産出する遺伝子を除去してアレルギー低減卵を実現)や、腸内マイクロバイオームの制御に向けた創薬の進展等が挙げられる。また、生物の物質生産機能を解析・強化し、化石資源に頼らない「炭素循環型社会」を実現できる可能性も出てきた。生物材料の持つ機能を利用した新規素材開発による「革新的新素材による成長社会」を実現できる可能性もある。経産省が支援する「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発事業」では、実用化の可能性を示すだけでなく、実際に社会に届けられるよう産学連携を支援する。

Crisper Cas9を含めた新たなゲノム編集が可能になった今、遺伝子組み換えの規制の適正化も対応措置として必要となってきた。その上で、技術系、実験系でよりよく効率を上げていくための実証研究を行ってデータを取ることで最適化を図っていくことが可能となる。その出口としては、健康機能性食品が挙げられる。この場合、食ロングレンジでの活用による新たな効果の可能性を見出してゆくためには、規制的な面でもインセンティブを与えること必要となってくる。これに向けて、生物情報の蓄積のために必要な技術開発を進め、パイロットプランのための研究開発を産学連携で実施してゆく。

■ 欧米における規制誘導等を通じたバイオ製品市場の創設

欧州や米国では、バイオ製品市場の創設を加速化させるため、規制措置や政府調達を積極的に活用している。欧州では、EU指令により、プラスチック・バッグの規制措置を講ずべきことを指示(2015年)し、実際にフランスではバイオ素材以外でプラスチックバックを使うことを原則禁止している。オランダは、バイオ素材に課金を少なくすることでインセンティブをつけている。米国農務省では、バイオ由来製品の購買促進を目的に「Bio-Preferred制度」を2002年に設立、2014年に適用拡大を図った。政府調達する品目の中でバイオ由来品を優先的に調達する品目を指定して採択していくことにより市場を形成していく。このような手法は、日本でも考えていく必要がある。このように、各国では、スマートセルインダストリー実現に向けた具体的な取り組みが活発化している。欧米は「バイオエコノミー戦略」を策定し、Fundingと規制の両手法を活用し、強力に推進している。ダボス会議でも、従来のリサイクルの中にバイオプロセスを加えた「Circular Economy」を推進することが提案されている。これに対し、日本ではまだ目標が明確ではなく、これからバイオエコノミー戦略を策定しようと進めているのが現状である。

■ 米国でのIT系VC（ベンチャーキャピタル）が牽引するスマートセル技術開発

IT系VCは、バイオ×デジタルの融合領域に対する投資を加速させており、素材分野でも、2016年には6億ドル超を投資(うち53%は、スマートセル創出のためのプラットフォーム技術への投資)されている。政策的な背景は「Connected Industry」である。生産者とサービスの情報がつながって、これまでそれぞれの企業の中で閉じていた世界がもっと広がっていくことにより、新たな価値・ビジネスにつながっていくというコンセプトである。様々なつながりにより新たな付加価値が創出されると同時に、従来、独立・対立関係にあったものが融合・変化することにより新たなビジネスモデルも誕生する。それが「Society 5.0」の超スマート社会を創成し、新たな価値を創出してゆく。

■ 我が国の取り組み

平成29年10月に我が国の「Connected Industries」5つの重点取組分野(平成29年10月2日公表)が公表された。AI、IT技術の実用化に向けたプラットフォームの構築が進められてゆく。バイオ分野では、内閣府総合科学技術イノベーション会議(CSTI)で関係省庁及び有識者によるバイオ戦略策定に向けた検討が開始され、昨年末設置されたCSTIの重要課題専門調査会ワーキンググループ(WG)が戦略の具体的な内容について検討を重ねている。本年6月ごろの内閣府における統合イノベーション戦略に検討内容を反映することを目指す。

また、経産省だけでなく関係省庁含めての議論が始まっている。具体的には、研究開発課題の整理を行いながら、ゲノム編集技術を含めた研究成果を社会実装するために何が必要なのかという課題を明らかにすることを進めている。これらは、イノベーションがないと立ち行かない。その中でもバイオが大事だというような共有認識の下で進めてきている。バイオを活用するという、バイオ×デジタルの活用であることを明記し、併せてこの政府的な対応を国際的に発信することにも努めていきたい。(了)

【上村 昌博氏 御略歴】

経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課長

1993年 通商産業省 入省

サービス産業、環境リサイクル分野、バイオテクノロジー分野 中小企業政策に従事。

2008年から4年間長崎県庁産業労働部へ出向。その際五島列島に次世代 ITS を備えた電機自動車を100台規模で展開し、「未来型ドライブ観光システム」の構築に取り組む。

2012年から制御システムセキュリティや官民情報共有 スキーム構築を推進。

2017年7月 経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課長(現職)に就任。

◆講演 2

ゲノム編集技術の基本特許を巡る国際動向とSIPにおける社会実装に向けた試み

橋本 一憲（はしもと かずのり）

特許業務法人セントクレスト国際特許事務所
代表社員（副所長） 弁理士



内閣府のSIP（戦略的イノベーション創造プログラム）プロジェクトでもゲノム編集関連技術を取り上げており、その知財の調査・分析、ライセンス等を含めて担当している。出口は農業分野であるが、基本的な特許の部分は他分野でも応用可能であることから、SIP活動を中心にご紹介する

■ Crisper Cas9を取り巻く状況

Crisper Cas9 (Cas9) は将来ノーベル賞の対象技術となることが確実視されている。カリフォルニア大学 (C大学) とブロード研究所 (B研) 間というアカデミア同士の特許紛争が現実になっており、高等裁判所に移行している最中である。このように基本特許が不安定な状態である場合、通常ライセンスは受けづらい傾向にあるが、Cas9に関しては基本特許に対して高額なライセンス契約が次々と締結されており特殊な状況にある。

Cas9について簡単に技術的な説明をすると、ゲノム編集技術は基本的には特定のDNA配列を認識する部分と、DNAを切る部分との2つの要素からなる。Cas9ではDNAを認識する部分はガイドRNAと呼ばれており、標的遺伝子に対して相補的なRNA合成することによって容易にターゲティングできる。ガイドRNAとCas9というたんぱく質が複合体を作る形になっており、Cas9というたんぱく質が切断する役割を持っている。そういう形でガイドRNAが標的遺伝子の特定の部分を認識してCas9でゲノム配列を切って細胞内の修復機能を利用して変異が入るシステムになっている。標的遺伝子をガイドRNAが認識すると言ったが、Cas9というたんぱく質も標的配列の近傍にPAMという配列がないそに移行できないことから、実際にはCas9が認識するPAM配列とガイドRNAが認識する標的配列の2つで目的のターゲットを決めることになる。PAM配列は、同じCas9でも由来する菌によって異なるため、必ずしも図にあるAGGの配列に限られていない。もっと長い5つぐらいを認識しなければいけな

いものもあるし、あるいはCas9のPAM配列認識性を改変してより少ない認識、すなわちゲノム上で色々なところで認識できるように改変することを行っている先生もいるが、ここでは、Cas9のPAMも標的にできる部分の制限に関わってくるということをご認識いただければと思う。

■ 基本特許の関係(米国)

米国ではブロード研 (B研) が真核細胞に関するCas9の全ての権利を持っており、それに対してカリフォルニア大学 (C大学) は一分子ガイドRNAを用いたものに関して全てを包含するような権利を有している。ヴィリニス大 (V大学)、シグマアルドリッチも特許出願しているが、メジャープレーヤーはB研とC大学といえる。

B研は特許が成立し (2014年)、C大学は特許が成立する見込みである。両者の出願日を見ると、C大学が2012年半ばごろに出願し、その後3回くらいデータを追加出願し、その後国際出願をしている。B研は、2013年少し前に出願をした後、5件もの出願を挟んで国際出願をしている。研究者の脇に知財担当がいる、あるいは特許事務所がいて、いつでもデータを足せるような状況を作っていたことが伺える。

ただ一番重要な真核細胞に関するデータは、若干B研の方が早い。C大学は少し遅れた。C大学は最初の出願で真核細胞のデータはないが、当然、明細書では、いろいろな真核細胞に適用できるとの記載がある。こういう状況の場合には、通常、先行する出願において真核細胞に関する記載があると、後から実証を伴った真核細胞の出願をしても特許性なしと拒絶されてしまうが、最終的にはB研は特許を取得している。C大の出願明細書には、真核細胞におけるCas9の利用に関する記載がされているのに、なぜ、B研が特許となったか。B研の特許も最初は新規性なしとして米国特許庁から拒絶理由がきていた。

しかし、B研側はC大の発明者の過去の発言を調べて、発明者自らが原核細胞のシステムをヒト細胞で機能させることの困難性を語っていた、ヒト細胞の試験ではFeng Zhangのチームに後れをとったと述べていた、ことなどが文献などに記載されていることを証拠として引用した。その後、インターフェアレンス(発明日争い)では、B研がお互いの発明概念が違う、すなわちB研は真核細胞、C大学は一分子RNAであることから抵触しないと主張した。一部報道で第一ラウンドはB研が勝ってC大の特許が潰れることになったとアナウンスあったが、それは誤りである。結果として、互いの発明が自明ではなく抵触しないという審判部の判断があった。現在、C大学がCAFC(高等裁判所)に提訴して審決の判例違反を主張し、B研は反論している。最終的には口頭審理を経て判決が出ることになる。

■ Cas9の基本特許の実施権

B研は、医療分野ではエディタスメディソンというベンチャーを設立し、そこを介してジュノ・セラビューティクスにライセンスしている。農業分野では、モンサントに対して非独占でライセンスしている。治療分野はターゲットを絞って独占ライセンスというパターンが多いが、モンサント(現在はバイエルに吸収)は非独占でライセンスしている。

C大もベンチャーを介してバーテックス、ノバルティス等とライセンスし、また、バイエルとはジョイントベンチャーを設立したという話が出ている。例えば、バーテックスは特定の医療分野に限定されたライセンスではあるが、一時金だけで100億円を超える巨額なロイヤリティが発生している。一方、農業分野ではデュポンがC大とクロスライセンスをしている。デュポンはC大とヴィリニウス大と2つの特許を集めている状態になっている。

我々SIPの出口は農業分野であるので、2年前からデュポンのVice President、研究開発のトップとの交渉を行っている。デュポン社からライセンスをもらっても争っているB研がいて、そこからもライセンスしてもらわないと非常にやりにくいため、窓口を一本化することを依頼していたが、最近になり、デュポンが統一窓口として機能してくれることになった。農業分野におけるデュポン社のライセンス方針は、医療分野とは異なり、タバコ以外(大豆、トマト、稲など)は幅広く非独占ライセンスが可能であり、アカデミアの研究では自由に技術を使用することができる。企業に対しては法外なライセンス料を取らない、企業規模に応じた一時金を設定するとのことである。交渉窓口はB研の特許群も含めて、デュポンを窓口とした交渉が可能と

なったが、具体的な交渉は、国家プロジェクトや大学ではなく、ビジネス化を行う企業(ベンチャー含む)が行うことになる。

■ 基本特許を持つ海外大学側のビジネス戦略

彼らにとっては、出願における一早いプライオリティの確保が必須である。途中で何回もデータ追加しているのからも分かるように、一刻を争うということで国内優先権制度を利用している。B研についてはアカデミアに対しては特許開放し、企業に向けてはベンチャーを介して有償でライセンスを行っている。産業別の知財戦略をとっていて、特に医療分野は標的領域を細分化して独占ライセンスを付与する。農業分野は包括的に非独占でライセンスする形をとっている。場合によっては競合特許とのクロスライセンスをする。得られた資金により新たな基本技術・応用技術を開発する。以上のようなサイクルを繰り返している。

日本ではこれに対抗して、国家プロジェクトでやっ

■ 各国方法特許の効力

ゲノム編集方法の特許が、その方法により得られた成果物にまで権利が及ぶかを考慮しなければならないが、日本の場合は物の生産方法にあつては、直接生産物及び学説上は間接生産物にも及ぶと解釈されている。欧州の場合は、直接生産物のみであり、米国は直接生産物のみならず、間接生産物にも及ぶ。

具体的な事例で検討すると、ゲノム編集技術を利用した方法により得られた植物については、方法により直接得られた植物であるため、どの国でも方法特許の効力が及ぶことになる。ゲノム編集技術を利用した方法により得られた特定の物質の生産能力が向上した植物や微生物から精製して得られた特定の物質の生成物については、間接生産物であるため、欧州だと及ばない可能性が高い。日本は何も決まっていないので微妙なラインであり、米国は及ぶ可能性が高い。ゲノム編集技術を利用した方法により得られた薬効評価用のヒト細胞やモデル動物で評価・スクリーニングした医薬品については、単に自社の化合物を評価した場合には、その化合物自体に対しては、どの国でも方法特許の効力は及ばない。評価・スクリーニングに用いる細胞や動物と、評価・スクリーニングする化合物の間には、情報的なつながりがあっても物質的なつながりがないためである。

(次ページに続く)

第17回IPSN講演会 ゲノム編集と知財戦略

■内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)

最後にSIPプロジェクトについて説明する。ゲノム編集技術の基本特許の特許権者や実施権者が、研究段階では自由にやっていいよといっているの、使いやすい技術を使ってやっている。産業応用段階では、基本特許回避として代替技術(PPR等、基本特許効力外の国際技術の利用)を使う、戦略的に基本特許を回避する。D社を窓口としたライセンス交渉をやっていく。ライセンスアウトに向けてゲノム編集技術全体をまとめたカタログの作製、プロジェクト内の大企業と提携して海外も含めたマーケティング機能の設置も企画している。現在のプロジェクトの進捗については、商品が一部完成し、ビジネスパートナーとなる企業と話し合いもしている。D社とライセンスインの

初期的交渉もやっている。問題は規制である。遺伝子組み換え植物は消費者の拒否反応で市場が出来なかった。市場が出来ないと企業も参入してこないということで規制の問題を解決しないといけない。消費者意識というものは、客観的な安全性とは必ずしも一致しない、主観的な安心感というところであるので非常に難しい。このため、自然科学の先生だけでなく、社会科学の先生(マスコミ対応、消費者意識調査)、農水省の方も会議に参加して規制の在り方を検討して規制を決めようとしている。こういう一連のことが上手くいって社会実装になるが、規制の問題のところが律速段階になっているのが現状である。(了)

【橋本 一憲氏 御略歴】

弁理士／セントクレスト特許事務所副所長 代表社員(副所長) バイオ・医薬部門

学 歴

昭和62年4月 東北大学理学部生物学科入学
平成 3年4月 東北大学大学院理学部生物学科修士課程進学
平成 5年3月 同上修了
平成8年 弁理士登録

職 歴

平成 8年4月～平成17年3月 清水国際特許事務所
平成17年4月～平成21年3月 東京医科歯科大学 知的財産部 特任准教授
平成19年5月～ 株式会社IPセントクレスト 代表取締役
平成21年5月～ セントクレスト国際特許事務所 代表社員(副所長)

その他(現在)

非常勤講師(東京大学 薬学部、東京医科歯科大学 大学院 医歯学総合研究科)
内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム 新たな育種体系の確立 知財戦略担当
農林水産省「知」の集積と活用 産学官連携協議会 契約・知的財産ワーキンググループ委員

◆講演3

日本発のゲノム・トランスクリプトーム編集技術 ～エディットフォースの挑戦～

八木 祐介（やぎ ゆうすけ）

エディットフォース株式会社 研究開発部門 部長



エディットフォース社は、2015年5月、九州大学農学部で見つけた技術をベースに設立した。独自のPPR(pentatricopeptide repeat)タンパク質を用いて、我が国発のゲノム編集、RNA操作ツール編集技術の開発とライセンス事業を行っている。これらの技術を用いて、我々が狙っている産業はバイオエコノミーである。簡単に言うと、細胞に色々なモノを作らせる、例えば、オイル、アミノ酸などを簡単に、大量にかつ気軽に作れるようにしてゆこうということになる。そのためには、非常に単純であるが技術的には難しいことをしなければならない。

約50年前にワトソン・クリックらによって提唱されたセントラルドグマを自分たちの力で好きに編集することができなければならない。そして、情報の上流のDNAや、その下流にあるRNAを精密に編集して細胞を加工できる技術が必要となる。このため、ゲノム編集が注目されている。自在な細胞の加工には、3段階のテクノロジーが必要だと思われる。第一段階は、細胞の中に書かれているDNAの情報のワードを理解する必要がある。これは現在ではNGS(大規模配列解析技術)の機械・技術がかなり発展して様々な情報が読めるようになってきた。ところが、配列が分かれば全て分かったと皆が思っていたが、未だA、T、C、Gの並びから、どこからがたんぱく質でこのたんぱく質は何分子作られるのか、ゲノムに書き込まれているプログラムは、理解できていない。二段階目は、このATCGの並びからタンパク質の情報(量、質、いつどこで発現といった時空間情報)を得ることになる。配列の膨大なデータを処理するには、AIなどの活用が必要だろう。三段階目は、これらのデジタル情報を書き換えた場合、細胞がどのように変化するのかという情報を収集することになる。この3つがあって初めてバイオエコノミーに資する細胞工学的技術が完成すると考えている。

■ゲノム編集とは

ゲノム編集は簡単に言えば、狙った遺伝子を好きに改変することである。今までは変異導入剤や放射

線を使って、ランダムに変異を入れた後に、目的の変異が入ったものだけを取得していたが非常に時間がかかる。ゲノム編集技術を使えば、変異を選抜する必要がないため、作成期間が非常に短くなったことが大きなブレークスルーである。ゲノム編集はWordで使う検索・置換で考えると分かりやすい。遺伝子はATCGの文字だけで書かれている、それが30億文字書かれている。その中から1か所選ぶためには、大体16文字くらい長い文字列を検索する必要がある。しかし、制限酵素でも6文字程度しか検索できない。制限酵素の改良は難しく、その理由は配列を認識する仕組みが酵素により多様であり、規則を見出すことができないためである。これに対して、Zinc Finger (ZF), TALEN, Crisper Cas9 (Cas9)は規則が明らかになっており、上手に長い配列に対応を認識するタンパク質・核酸を作ることができるため、ゲノム編集に用いることができる。ZF、TALENは塩基を認識する最小ユニットが連なっている構造になっており、またユニットごとの塩基認識ルールがシンプルであるため、制限酵素と異なり、ユニットを好きに組み合わせることで、任意の配列結合するタンパク質をデザイン、作成することができる。PPRもこのようなユニットを持つ蛋白質であり、私たちはPPRタンパク質を使ってDNAのゲノム編集、RNAの操作をやっている。PPR蛋白質はリピートタンパク質であり、リピートの1つは35個のアミノ酸でできている(TALENは34個)。このタンパク質は植物の研究から見つけてきたものであり、植物では500種類のPPRタンパク質ファミリーを形成している。そして、それらのほとんどがRNAに対して配列特異的に結合することが分かっていた。我々は、5年ほど前にその配列特異性の仕組み(RNA認識コード)を解き明かした。その後、PPRにもDNAに結合するタンパク質があるのではないかと考え解析を進めたところ、発見できた。それらを知財化している。当社の設立前にRNA認識コードは九大で特許を取得し、DNAとの結合(DNAコード)は広島大と九大で共同出願した。当社ではこれらを各大学からライセンスインして独占的に実施している。(次ページに続く)

第17回IPSN講演会 ゲノム編集と知財戦略

■ゲノム編集だけじゃない

現在ゲノム編集技術は、さらに多様化している。塩基認識は、Wordの検索機能で考えてみると、検索するだけである。そこで、意味(機能)を変える方法を付与すれば、様々なことが可能である。例えば、ゲノムのある領域を可視化する(Wordでは検索結果をハイライトやイタリックで表示する)、メチル化状態を変化させる(エピゲノム変化、Wordではハイライトの色を変える)ことも可能になる。このような多様なゲノム編集技術があれば細胞加工には十分ではないかと良くいわれるが、ゲノムの下流であるRNA(トランスクリプトーム)の操作も今後重要になると考えている。

既に、核酸でRNAを操作するRNAiの技術があるが、この方法は標的結合分子の設計が簡単で狙ったRNA分子を破壊することができる反面、標的に多様な変化を起こすことが難しい。また、RNAiでは基本的にメッセンジャーRNAを標的としている。大腸菌は9割メッセンジャーであり、構造は非常にシンプルであるが、ヒトでは1割程度しかなく、まだまだ機能が分かっていないRNAが多数ある。これを理解するためにもRNAを操作することこそがこれから必要になっていくと考えている。DNAのゲノム編集とRNAのゲノム編集の違いの一つは、DNAのゲノム編集は基本的には不可逆的であるのに対し、RNAのゲノム編集はDNAを変化させないため、可逆的なゲノム編集が可能であるという点にもある。医療を考えた場合、DNAのゲノム編集により一回書き換えてしまった後に、病気が治らないとか副作用がでるか言った場合には、もとに戻すことが難しい。このような場合、RNA編集が可逆的な操作が可能であることは、DNAのゲノム編集との差であり長所だと考えている。

■RNA操作技術

PPRモチーフを使って好きな配列に結合するタンパク質を作ることができる(A、C、G、Uを認識するモジュールを並べて、連結して作ることができる)。実際に、この1年間のR&D活動の中で100種類の標的RNA配列に対する蛋白質を作成し、評価したところ、70%の確度で標的に強く結合するPPRが作成できることがわかった。配列の自由度も高く、RNA結合のKd値も数nMある。一方DNAに結合するPPRは、本来RNAで結合するものなのでそのままではうまくいかず、様々な変異を入れることでDNAに結合できるように変換することが必要となる。現在は、こ

のように作成したDNA結合性PPRを使ってゲノム編集技術を開発している。動物の培養細胞のモデル系でのゲノム編集が確認できており、現在、内在する細胞自身のゲノムをどのくらいの精度で切れるかを検討している。昨年データを蓄積してきたので、今年はこれらを様々な方に使ってもらえるように試験的利用してもらうことを考えている。

■RNAを使って何ができるか。

細胞の中にはたくさんのRNA分子があるが、メッセンジャーRNAの抑制ではRNAiと効率の比較に留まり新たな制御を生み出すことにつながらないと思っている。そこで抑制ではなく、逆にメッセンジャーRNAとしての機能を活性化するようなシステムを作れないかを考え、試みているところである。RNAの翻訳では、PPRに翻訳を活性化するドメインをつけ試みており、レポーターアッセイで検証すると、標的配列の有無で、翻訳の活性化を制御することができている。このような翻訳の制御を改良してゆくことで物質生産につながってゆくと考えている。また、RNAのイメージングでは、RNAウイルスに対する研究ツールを開発していきたい。現在特にフォーカスしているのは、RNAスプライシングで、例えば人工的にスプライシングを起こさせてエキソンをスキップさせることによる癌細胞のアポトーシスの誘導するといったことを、PPRを使って行いたいと考えている。

■ビジネスで必要なこと

ゲノム編集は、どのような遺伝子ををいじったら最終的にどうなるか(フェノタイプ)を明確にしてゆくことが必要と思っている。私たちは下流のRNAというところで、この点を明らかにしプレゼンスを発揮していきたい。

知財については認識・基盤といった知財はDNAとRNA両方で持っている。しかし、何のEffectorを付けるか、何を操作するかは実験できるが、実際に細胞を製品化するには基盤知財だけでは何ともならない。例えば、ゲノム編集を活性化したままにする問題点もあるので、不活化する技術にも知財が必要であろう。そもそも植物細胞へどうやって入れるかも大きな課題である。今、一番Hotなゲノム編集の応用利用の一つとして、血中のT細胞を体外で遺伝子改変して用いるCART(Chimera Antigen Receptor T therapy)を用いた治療がある。

第17回IPSN講演会 ゲノム編集と知財戦略

これをCRISPRを使ってやることを想定した場合でも、導入方法、ゲノム編集酵素、オフターゲット、生産効率等を全部やって初めてゲノム編集細胞がビジネスになる。この点では、当社も企業とのコラボや国プロの中で特許にアクセスする道筋がないと基盤をもっているだけでは製品にならないことをつくづく感じている。

ビジネスでは、結局何を作るかが重要である。その

ための、デザイン力、すなわち、どの遺伝子を改変して何の細胞を作るのかという構想がまだ乏しいのが現状であるが、PPRを中心にこの視点を持って、製品・ゲノム編集を使った製品を作っていきたいと考えている。(了)

【八木 祐介氏 御略歴】

エディットフォース株式会社 研究開発部門 部長

平成17年 関西学院大学 理学部卒業

平成23年 京都府立大学人間環境科学研究科研究科・学府 博士課程(修了)博士(学術)

平成21年～平成23年 日本学術振興会 特別研究員DC2

平成23年～平成25年 九州大学農学研究院 学術研究員

平成25年～平成28年 日本学術振興会 特別研究員PD

(平成27年 5月エディットフォース設立)

平成28年4月～ エディットフォース株式会社 研究開発部門 部長

◆講演4 NEDOゲノム編集プロジェクトの知財戦略



宮岸 明 (みやぎし あきら)

知的財産戦略ネットワーク株式会社 (IPSN)
常務取締役

IPSNは、NEDOゲノム編集プロジェクトに知財担当部門として参画している。このプロジェクトの中でIPSNがどのように取り組んでいるかを中心に紹介したい。

■NEDOプロジェクトの目的

NEDOの研究開発プロジェクト「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発」の研究開発テーマは、「ゲノム編集の国産技術基盤プラットフォームの確立」であり、その目的は既存のゲノム編集技術では対応できない新規の国産の技術を開発、また、研究開発と並行して競合特許動向等を調査し、開発した成果の実用化を促進するための「知財戦略」を策定することである。目的の中に知財に関する内容が含まれていることがこのプロジェクトの特徴である。

ゲノム編集に関わる3つの要素技術、すなわちDNA認識モジュールの開発、ゲノム改変技術の開発、導入技術の開発に関する研究を当プロジェクトで実施する。得られた研究成果は、知財戦略に基づいて構築されるゲノム編集の国産技術基盤のプラット

フォームを介して企業に導出し、我が国の生物系産業の国際競争力の向上に寄与することを目的としている。3つの要素技術に関する得られた研究成果については、植物における高機能品の生産に適用し、効果の検証を行うことも予定している。

3つの要素技術の現状について、特に知財面から簡単に紹介する。DNA認識モジュールの中でCrisper Cas9 (Cas9) については、既に包括的な知財が確保されており、知財面の障壁は非常に高いと考えられる。DNA認識モジュールについては、ジンクフィンガー (ZF) が1996年、TALENが2010年、さらにCas9が2013年に開発されているが、これらはいずれも米国を中心に開発が行われてきた。

(次ページに続く)

第17回IPSN講演会 ゲノム編集と知財戦略

日本は独自の認識モジュール(PPR)を持っており、さらに新たなDNA認識モジュールの開発も行われている点が注目される。

次に、DNA修飾モジュールについては、Fok I が標準になっているが、一方で切断しない塩基置換モジュールとしてデアミナーゼもある。この修飾モジュールについても日本は広範な研究を進めており、デアミナーゼ以外にもDNAザイムといった新たなタイプの修飾モジュールの検討も行われている。このような状況の中で新規切断モジュール、あるいは改良型の組み換えモジュールの開発余地は残されていると考える。デリバリーの領域については様々な手法を用いた細胞内での導入技術の開発が行われている。生物学的な手法としては、アクロバクテリア観戦による導入、また物理的手段として、組織培養へのエレクトロポレーション、パーティクルガンを用いた細胞組織への導入法などがある。化学的方法としては、ポリエチレングリコールによる培養細胞への導入も行われている。日本では、多様なDNA導入法が検討されているが、特にペプチドを用いたオルガネラ特異的導入法、精密なナノニードルを用いた遺伝子導入方法など、ユニークな導入方法を用いた検討が行われている。

本プロジェクトの中では、研究成果に基づいて得られた知財の取り扱いについては以下の戦略を考えている。プロジェクトの中に知財運営委員会を設置して、得られた知財を一つずつライセンスアウトするのではなくパテントプールを作成して、知財運営委員会の中で運営を図るというものである。パテントプール活用によるプロジェクト内での利活用とともにプロジェクト外との有効利活用も図るというのが、知財の取り扱いとして考えている戦略である。

■プロジェクトの取り組み

プロジェクトの中で行っている取り組みについて紹介すると、平成29年度では目標としてはゲノム編集技術に関する先行技術調査の実施、研究開発への反映、パテントプールに包括されている出願の権利化、維持についての助言がある。個々のプロジェクト内での研究者による研究成果について出願可能性を検討し、研究者ごとに個々の課題に関する研究進捗状況、さらに、進捗にもとづいた出願時期、時系列に基づいた知財マップを作成して、検討を行った。編集技術全体の知財戦略の策定も開始した。各研究者の出願計画を確認しながら進めている。さらに発明の早期発掘、早期出願のための助言や明細書

作成などへの助言も行った。本年度は、新規出願2件を達成している。

2017年の特許出願の動向について紹介する。PCT出願の動向としては、応用関連(治療用途、トランスジェニック(Tg)動植物等)の出願が多数見られた。手段としてはCrisperを用いるものが多数であった。ブロード研ZhangのCpf1関連出願4件が公開されており、うち1件が東大濡木先生との共同出願になっている。なお、Cpf1の基本特許出願は米国、欧州で特許成立している。日本特許の動向は、ブロード研の基本特許関連では、ベクターに関する特許が登録となった。その他は2017年10月段階では登録公報は発行されていない。また、Cas9を用いる応用に関する日本特許が成立しているものが始めている。

ゲノム編集研究の動向をつかむために論文に関する調査を行った結果(2010年~2017年)を見ると、論文の多くがCas9を用いており、Cas9が標準的なゲノム編集ツールとして定着しつつあることが見受けられる。ただ、非Cas9の編集ツールも数は少ないものの一定のレベルで使われている。植物では、非Cas9のゲノム編集も多く使用されているが、植物オルガネラのゲノム編集は横ばいになっている。これに対して導入法に関する論文は急速増加している傾向にある。なお、2017年4月以降の論文調査結果では270件中101件に中国の研究者が関与し、うち30件がCas9を使用している。米(コメ)にCas9を使った研究が増加している。植物では多重編集技術やRNA編集といった新たな研究も進められている。さらに、植物では柑橘類、パパイヤ、グレープなどの果樹種、植物害虫のゲノム編集も試みられている。今後、中国の動向に注意を要する。

パテントプールを形成して出願戦略の管理を行うことについて簡単に触れる。新たに得られた出願を企業にライセンスするのに個別の特許をライセンスするのではなく、当プロジェクトの場合にはDNA修飾・認識モジュールといった関連特許をパッケージにして企業等にライセンスアウトすることを予定している。メリットとしては、ライセンスを受ける企業の個別特許のライセンスを受けるのではなく、まとまった形でライセンスを受けられるため事業化しやすい。パテントプールの具体例を紹介すると、国際連合エイズ合同計画(UNAIDS)が設立した医薬品パテントプールがある。先発医薬品メーカーから新興国で求められている医薬品に関する特許をライセンスしてもらって新興国のジェネリックメーカーにサブライセンスするという取り組みである。

第17回IPSN講演会 ゲノム編集と知財戦略

植物分野のпатентプールの具体例としては、オランダのпатентプールがあり、各国の種苗会社が参加している(現在13社)。

■ゲノム編集の応用

植物分野での応用例として、GABAの含量を増加させたトマトについて紹介したい。トマトは不眠や高血圧に有効なGABAを豊富に含む健康食品であることが知られている。しかし、トマトが成熟して赤くなると代謝系の変化によりGABAの含量が減少する。そこで、含量減少に係る遺伝子を順次ゲノム編集で阻害することにより、GABA含量が4倍に上昇したトマトが得られた。

次に、ウイルス耐性植物の例を紹介したい。うどん粉病に関する耐性である。ゲノム編集は遺伝子破壊に多用される。組み換え酵素と組み合わせた新たな形質の付与は今後の課題となるが、この例ではウイルスの侵入が宿主の遺伝子産物に依存しているため、耐性の形質を付与することができる。小麦でうどん粉病ウイルスが用いる植物側のMLO遺伝子(A,B,D)を順次破壊した例で、三重変異により耐性が得られている。

褐色化しないマッシュルームの事例を紹介する。マッシュルームの褐色化を引き起こすポリフェノール酸化酵素(PPO)の遺伝子をゲノム編集により破壊することにより、褐色にならないマッシュルームを作ることができる。この技術は、2016年4月に米国農務省(USDA)がCRISPR/Cas9を用いてゲノム編集したマッシュルームに対して規制の対象外と発表している。ジャガイモ改良の例についても紹介する。ジャガイモの芽などに蓄積するソラニン(SGA)は“えぐみ”の原因だけでなく、含量が多くなると食中毒の原因となることが知られている。そこで、SGAの合成系の解析か

ら、コレステロールからの代謝に関与するPGA1、PGA2遺伝子を同定し、ゲノム編集で破壊した。これにより、SGAを大幅に低下させることで、安全なジャガイモをつくることができただけでなく、休眠後の萌芽を抑えることができるようになり、ジャガイモの長期保存が可能となっている。

■医療への応用について

今後実用化が期待される遺伝子治療対象疾患に対して、今後ゲノム編集を用いた新たな遺伝子治療が行われる可能性があると考ええる。

筋ジストロフィーの原因となる遺伝子の誤りを修復する3つの手法を用いて遺伝子の誤りを修復したマウスでは筋ジスの改善が見られた。

次にPD-1欠損免疫細胞による細胞治療について紹介するが、肺がんの患者さんに対してPD1欠損免疫細胞の投与が行われた。6か月間の安全性は担保されたが、臨床で使われている抗PD1抗体に対して優位性があるか否かは今後の検討課題である。

モデルマウスの作製の効率化の事例を紹介する。従来から用いられる相同組み換え法ではモデルマウスの作製に長期間を要し、費用も高額である。これに対して、ゲノム編集技術を用いた場合には期間・費用の短縮が可能となる。

本日の講演では、前半部分でNEDOの取り組みを紹介し、後半は実際のゲノム編集の応用例を紹介した。NEDOのプロジェクトでは植物でのゲノム編集技術を今後開発して我が国のバイオ産業の国際競争力の強化に寄与することを目指しているが、その中でIPSNは知財面でのサポートをさせていただきたいと考えている。(了)

【宮岸 明氏 略歴】

知的財産戦略ネットワーク株式会社 常務取締役

1973年 東京大学大学院薬学系研究科製薬化学専門課程修了(薬学博士)

1973年 住友化学工業入社、生物科学研究所所属

1984年 住友製薬に移籍後

1995年 総合研究所研究企画部部長

1998年 研究開発推進部担当部長

2000年 経営情報室担当部長を経て、

2005年 独立行政法人科学技術振興機構に出向

2008年 大日本住友製薬定年退職

2008年 科学技術振興機構主任調査員として科学技術振興調整費関連業務を担当

2010年 知的財産戦略ネットワーク(株)に入社

◆パネルディスカッション

モデレータ：秋元 浩（IPSN代表取締役社長）

パネリスト：上村昌博氏、橋本一憲氏、八木祐介氏、宮岸明

（秋元）日本は一般的にいわれる技術で勝ってビジネスで負けるといわれている。今後ゲノム編集技術について日本の強みはどこにあるのか、どういう方向に取り組んだらいいのか。

（上村） 特許の状況を考えると、欧米のゲノム編集技術のボリューム感に対して日本は明らかに弱いというか困難な状況にあると言わざるをえない。ただ、ゲノム編集といっても様々な技術が出てきており、DNAを切るということが出来たとして、では生物種に対して、あるいは生物種の中のどの部位にきちんと届けるのか、周囲の技術というのはまだまだあると思っている。実際、国家プロジェクトの中でも日本オリジナルなゲノム編集技術あるいはそれを実用化するための極めて重要なツールがあり、事業化に至るために必要な技術という部分ではまだできる部分というのが当然あるだろうと思っている。そこに予算あるいはバイオ戦略等で支援する方向をしっかりと出していくことが大事だと思っている。

（橋本） 内閣府もNEDOのプロジェクトもそうですが、最終的な出口として社会実装を目指しており、単に研究だけにはとどめないという形で進んでいる。そういう国家プロジェクトの目標の中で産官学が、技術開発、知財、規制を一通貫で連携している。技術開発については、社会実装という出口に必要な技術を、基礎的なツールから応用技術まで開発しようとしている。出口に向けて日本のように産官学で連携しながらやっている国はあまり例がないのではないかな。応用のところでは技術の開発ではいいものが出てきているので、やっていける余地は十分あるのではないかなと思っている。

（八木） 何をするのかが重要だと思う。製品を実際作っている方々（製薬会社、種苗会社）がどんな技術が必要かということだと思う。そのあたりの筋がまだ通っていないところもあるのではないかなと思っている。今、隙間の技術開発は日本人が得意とするところだと思うので、ゲノム編集で製品を作ることはできるので

はないかと思う。

（宮岸） ゲノム編集技術を事業化する場合、単に基盤技術があればOKということではなくて、周辺の改良技術というものを確立していく必要がある。例えばオフターゲット、デリバリーの問題もそうだし、ゲノム編集の効率の問題等様々な形で周辺の改良技術の開発が求められていると思う。改良技術力は日本の持っている強みではないかと思う。

（秋元）ゲノム編集技術は、技術・特許で欧米の後塵をはいしている状況であるが、最終的にビジネスで勝つためにはどういうやり方があるか、また、どのような人材が必要か。

（上村） 特許は極めて強力なツールである。経産省でもバイオベンチャーの振興に力を入れているが、その際に知財の扱い大きな問題になってくる。客観的に苦しいときにあきらめるべきではないが、課題が多くある中で特許の交渉事をやるときにも米国ではワンストップでやろうとしている。そこでアカデミアがクロスライセンス的な話をしても交渉がなかなかまとまらない。じゃあ、日本の中で特許取られた方がどうやってワンストップでできるのか、国際的な知的財産のあり方の中でどうすればその交渉がスムーズにいくのか、そのための環境整備が必要であろう。その中でIPSNや弁理士会の取り組み、厚労省でもベンチャー支援を行っているが、アカデミア発で知的財産権の取り方をわかっている人材が大事で、やはり研修などをしっかりやっていくしかないように思う。

また、ビジネスがどうやればうまくいくか分かれば苦労はないが、基本に立ち返ってどういったものをゴールに設定して製品・サービスとしてゲノム編集を使ってやっていくのか、そのためにはどういう知財を取るのか、どうやればうまく活用してマーケットの配分を多くすることができるのか、レバレッジで知財を定めるところの概略とそれをビジネスモデルで仕上げていくところが重要なのではないかな。

(秋元) 社会実装を考えるうえで、毎年言われていることではあるが、産学官連携を本当に実のある成果として行くためには、今後どのような仕掛けが必要であると考えておられるか。

(橋本) 内閣府では国家プロジェクトの研究成果であっても、特許は研究者が所属する大学が所有していて、大学やTLOが自らの方針で管理している。このため国がその方針に従って個々の特許がコントロールできず、自由が利かないところがある。その辺がSIPの課題かもしれない。農業技術分野で言えることであるが、いくら技術・知財があっても市場がないと意味がない、また規制が定まらないと企業が本格的に研究開発に参入しないという傾向がある。一方、米国では、まず開発して、そのあとの規制の問題は、自分たちで政府や消費者団体と話して解決していくというスタイルをとる企業もあり、この辺が違いなのかもしれない。欧米に先駆け、市場ができるように日本が規制を決めていけば、結果として企業が参入しやすくなり、社会実装に向けて加速することになる。国がどうやったら規制を作りやすいか協力しながら進めてゆき、早めに日本のオリジナル規制を作るのも一つの方法かと思う。

(秋元) 規制というところでは、例えばiPS細胞は薬事法を改正してうまくやってきている。外国企業も日本で臨床をやろうか、という気運になってきているが、ゲノム編集については具体的にどういう規制を緩和したら日本でまずやろうというトリガーになるのかが課題ではないか。

(橋本) 農業分野では、カルタヘナ法というものがある。そこに遺伝子組み換え植物に該当するか否かの基準が示されているが、結果的に、遺伝子組み換え作物に該当すると、その表示をしなければならないという問題もあって、社会で全く普及しなかった。今、ゲノム編集技術により作成された植物が、この遺伝子組み換えの規制にかかるかどうかの議論をしているが、外来遺伝子を入れるのではなく、単に特定の配列を変異させるだけであれば、従来から行われている突然変異による育種と変わらないので、その場合規制にかけなくても良いのではないかと考えても提示されている。米国ではPCRなどによる検定で遺

伝子が入っていないかというのではないかとということになってきているが、欧州は未だ決まっていない。そうこうしているうちに、南米の国が独自の規制を作っているような方向性で早期にゲノム編集作物の規制を決めていくことが望ましいと思う。同時にマスコミや消費者において、ゲノム編集作物に過剰な抵抗感がないような状況を作っていくことが極めて重要でないかと思う。市場がないところでの特許や技術は意味がない。

(秋元) PPRという新たな手法で今後どういう方向で欧米に入っていくのがよいのか。

(八木) PPRを使ってゲノム編集、RNAゲノム編集でないところも狙っていく。二本柱があって、ゲノム編集に関しては国内できちんと皆さんに使っていただける状態にして、対象の遺伝子もこれをたたいたらこうなるというのが理解できそうなものに適用していく。RNAゲノム編集についても、Cas9を使ってもRNAを使うという流れがでてきており、国際的にも一緒にステージになって戦おうということまでになってきている。

(秋元) 早くみんなに使ってもらって一般的な技術にするという戦略もあるが、後からであっても優れた技術が出てきてそれが普遍的に使えるものであれば自然とそれが標準になることもある。そういう意味では、PPRを広げていく戦略は具体的にどのように考えておられるか。

(八木) いい例が、NGS(次世代シーケンサー)で最初のモデルが出たときには世界中に試作品を出した。同様のエラーが同時多発的に発生したと聞いているが、そのおかげで開発課題も明らかになり、結果として開発速度が上がった。弊社でも、RNA-PPRについては新しい技術のためまずは広く試用して欲しいと考えており、販売などを検討している。また、ゲノム編集については問い合わせてもらえば標的ベースでいろんなことをすぐに始めることができる。このため、多くの機関からお声がけいただいている。

(次ページに続く)

第17回IPSN講演 ゲノム編集と知財戦略

（秋元）日本は改良技術が得意だとして、社会実装に結び付けるためには相手はかなり大きな知財の傘を持っていたときはどうするか。改良技術は良いが、既に相手が特許を持っている場合には交渉してライセンスをもらいにいく必要がある。そのような交渉での人材はどうか。

（宮岸）実際に事業化を考えた場合、いい改良技術を交渉のバスターとして使っていく手法には価値がある。事業化に必要なのは、基盤技術だけではなく、基本特許でカバーされているものだけではなく、使い勝手のいいものにするための改良技術ではないか。ゲノム編集はあくまでも製品を作るためのツールである。Cas9がこれだけ色々な形で使われているのは使い勝手がいいからである。事業化に向けて使い勝手の良いような改良技術であれば十分交渉の材料に使えるのではないかと考えている。

（秋元）確かに相手がアカデミアの場合、良いものがあればそれを使うということについて、ロイヤルティベースで喜んでくれるだろうが、相手がアカデミアでなくて競合他者の場合、なかなかライセンスしてくれない。日本のアカデミアは交渉力は弱いのではないかと。

（宮岸）企業にとっても実際に技術を使って製品を作る、いろいろな形で事業に結び付けるということが目標であるので、その場合は例えば共同研究、共同開発というようなお互いに持っている技術を生かした形で事業化に結び付ける方向での交渉は可能性があるのでないか。交渉をやる人については、人事育成の対象として今後考えなければならない。

（秋元）ビックデータ、AIは基盤的な技術であり、このようなものと結びついてスマート産業を作るといことであるが、Society 5、第4次産業革命をめざしている日本で、ゲノム編集技術とビックデータ、AIの関係を結び付けた場合、具体的にどのような成果・影響が出て来るか。

（上村）ゲノム編集技術とは、従来の技術と比べてコストの面でも優位性がある。従前の製薬メーカー等ではなく、Society 5的に考えると、これまで違う業種

だった方の参入により新たなbusinessにつながっていく。ゲノム編集技術については、大手の企業がアメリカの西海岸のベンチャーと組んだり、大量なモノづくりは中国で行うなどの話がある。businessなので最適を求めていると思うが、政策的には国内のベンチャーあるいは海外の技術・ノウハウを使って効率よくやるためのパイプライン、ビジネスの形を作っていくか、ビックデータなどSociety 5の良さの中で新しいものを異業種まで視野を広げて入っていくというのがオープンイノベーションと考えられるので、そこをしっかりと作っていくのが支援だと思っている。

規制は極めて大事なことだと思う。産業の方々と話しをしても、ゲノム編集技術でモノを作ってもマーケットがないと大きな投資ができないという声を聴く。カルタヘナ法の仕組みによれば、国境を超えるような生物多様性について、異なる生物種間でのやりとりで生物多様性の影響が起きることを事前に防止するのを目的の法律となっている。このため、政府の中で環境省が取りまとめなり、産業利用可能性については経産省、研究は文科省、医療現場は厚労省、農水省とみんなでやっている。経産省のスタンスは予見可能性をもとに、どんな方法で規制をもっていくのか検討中ではある。早期に明確にしなければならぬが、同時に日本が早くやりすぎることにも注意が必要と思われる。海外でも規制の在り方については、例えばEUが司法のほうに意見を求めているなどしている。日本でもSIPの中で政府でも方向性を明確にしていこうということで、経産省の立場でがんばっているところである。きわめて大事な課題だと思っている。ゲノム編集技術がSociety 5とか第4次産業革命の実現に向けてどのような影響を与えると思うかについては、多くのデータが集まってきて、ここを変えたらこうなる等、情報の集積が有効化してくるのではないかと。

（秋元）PPR法は本当に産業革命に資するか。

（八木）日本の現状に限らず、ビックデータ、AIを活用していったらどうなるのか、新たな標的を見つけてくるのは誰がするのか、だれが情報を握るのが重要な問題となるのではいつも思う。情報も大事だが機械工学系も同様に大事で、現在では、ゲノム編集しなくても核酸を1からゲノムサイズにしていけることも可能となっている。

米国でもそれを酵母に入れて新たな染色体を機能させようとやっている。また、細胞内は非常に体積の小さい環境で様々な反応を行っているのに対して、現在の一般的な生化学手法では、数十マイクロリットルで、1反応させるのがやっとである。しかし、実際には生物が分かるためには微小空間の中で効率的に現象を起こすことが必要だと思う。人工細胞技術とゲノム編集も組み合わせれば、細胞を使わなくてもできる時代になるかもしれない。バイオロジストは機械もAIのこともよくわからないけど、今後は勉強する必要があるし、一方で、情報の人もバイオがどうなっているのか勉強する必要もでてくるだろう。それがムーブメントになるのではないかと思っている。

(秋元) 皆さん、最後に一言お願いします。

(上村) ゲノム編集は、バイオデジタルの中でも重要な役割を担っている。つまり、生命機能を理解し、解析したとして、それを社会実装するには何らかのものを違うものを作る効率性を社会は期待する。より効率よく明確化するところだと思う。となると、現状の特許状況を見るとなかなか厳しい。今日まさに論議があったように、こういうものに使いたいという実用性はラボでできるというのは非常に大事であるが、これを共創する会社が出てきてbusinessに育て上げることが非常に大事であるので、そのために知財がどう使えるのか、新たな研究をすることで技術・特許作る部分と使うためにも大事特許部分を作りこむことの期待とそこを支援していく。規制面については政府の中でしっかりやっていかないといけないと思う。いずれも大企業だけ、アカデミアだけでなく、ベンチャー企業が極めて重要。上場後にもうまく資金が繋がって成功例が多く出るようにしていきたい。経産省だけには限界があるので、本日のご登壇者、ご参加の皆様にも提案があればどんどん教えていただければありがたいと思う。

(橋本) とにかくビジネスについては企業の方が長けているはずであるから、現場でのニーズ、足りないシーズをどんどん挙げていただいて、それらを解決していければと思う。産官学連携で一気通貫での議論の場がなかなかないが、ビジネス上のニーズについては産業界の方にもご協力いただきたい。また、私が担当している内閣府のプロジェクトは、府省の枠を超えた連携も目的としていることから、今回のような他の省庁のプロジェクトとの連携についても、今後益々努力していきたいと思っている。

(八木) セミナーで分かっていたきたいのは、基盤技術だけでは商品にならないことである。また、ニーズがあって初めて製品につながるので、ニーズというものを知りたい。人財に関してはアカデミアの中で Developer が不足している印象がある。CRISPR/Cas9は、ユーザーが多く、いかにして効率を上げるかやモデル生物に適用させるかといった工夫は多い。一方で、新たな生物学を発見したがっている人たちは、自分で用途に合わせて改良またはいちから作成し、それを使って、新たなものを見つけている。そのような人材を増やす努力をしなければならないと思う。そのような人達が商品開発している企業と密になって話会うことでゲノム編集はビジネスになるんだろうな、と会社をやっている痛感する。

(宮岸) 特許庁が発表した特許出願の動向調査では、日本は論文のシェア率が9%、特許出願は3%に過ぎない。欧米では企業が出願の主体であるのに対して日本ではアカデミアが主体である。日本はアカデミア主体なので出願費用の問題で特許出願できないことが多い。ベンチャーを主体とした出願が非常に少ないことが企業出願の少ないことの原因ではないかと思われる。ベンチャーに対しては官による出願支援が弱いのではないか。企業の中でも特にベンチャーは財政的に余裕がなく、十分な資金を出願費用に回せない。このあたりに関しては産学連携を強化する方策、ベンチャー支援という形で欧米並みに持っていけるような方策が必要ではないか、と。

(秋元) 文科省が数年前にSTARTプロジェクトいうのを初めて、特許出願、調査、評価などの予算を別枠にしたのでこのプロジェクトは評判が良かった。IPSNでは、ライフサイエンス分野における知財人材の絶対的不足を考慮して、各大学に産学連携本部を置くTLOを置くといったやり方ではなく、日本の各ブロックに分野ごとのプラットフォーム的なものを作っていくべきだと提唱してきた。今回のNEDOプロジェクトで、包括的にオールジャパンで俯瞰的に見た知財戦略を作ろうという試みは初めてあり、国家プロジェクトを考えるうえで画期的な大きな進歩だと思う。新たな考え方に基づいて何とか知財について欧米（中）と太刀打ちできる、日本独自のものを作りたいと考えている。

BIO tech 2018 出展のお知らせ

2018年6月27日(水)～29日(金)に東京ビックサイトにて開催される「BIO tech 2018」に出展します。ブース内では、専門スタッフによる知財コンサルティング・マッチング相談も承ります。お気軽にお立ち寄り下さい。皆様のご来場を心よりお待ちしております。

●開催概要:

名称: BIO tech 2018 第17回バイオ・ライフサイエンス研究展

会期: 2018年6月27日(水)～29日(金) 10:00～18:00 (最終日のみ17:00終了)

会場: 東京ビックサイト

WEB: <http://www.bio-t.jp/>

●ブース番号: E50-46

●招待状

招待券(入場無料)を希望される方は、ご連絡下さい。

(問い合わせ・連絡先) 総務部門 横山 Tel: 03-5288-5401 Email: info@ipsn.co.jp

I N F O R M A T I O N

■主な活動報告 (2018年3月～2018年5月)

3月12日 第17回IPSN講演会開催

3月29日 第33回企業会員向け研究・知財情報の提供

■主な活動予定 (2018年6月～2018年8月)

6月下旬 第34回企業会員向けゼロ次情報提供

6月27日～29日 Bio tech 2018出展

■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。

ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

✍編集後記

今年は梅雨入りより一足早く紫陽花が鮮やかに色づき、季節の変わり目を感じる今日この頃です。皆様のご協力のお蔭で弊社も本年7月で創立満9周年を迎えます。創立10周年を目指し、スタッフ一同業務に邁進したいと思いますので、引き続きご指導・ご鞭撻をお願い申し上げます。(横山雅与)

知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2018年5月発行 The IPSN Quarterly (第33号・春)
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー10階
電話: 03-5288-5401 ファクシミリ: 03-3215-1103
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp