



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 6F 77-10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

2024年冬(第56号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

## モダリティと知財戦略のパラダイムシフト ～知財制度は何処に行く？～

知的財産戦略ネットワーク株式会社

### 1. はじめに

本稿では、バイオ分野に焦点をあて、直近20年くらいの間のパラダイムシフトとそれに伴う知財戦略の急激なパラダイムシフトについて概説するとともに、近未来における知財の方向についても併せて言及したい。

知的財産制度の原点は、1474年、ベネチアで発明の奨励策として、①「同意あるいはライセンスがない限り、10年間、我等が領域および都市において、当該の機械あるいは類似の機械を製作することは禁止される。」、また、②「発明者がその発明を実施しない場合、政府の権限と判断の結果、発明に係わる機械・装置の需要に対応して、それを利用することができる。」とのプロトタイプ制度が制定されて以来、1624年にはイギリス、その後、1790年にアメリカ、1793年にフランス、1810年にオーストリア、1812年にロシア、1815年にプロシア、1817年にオランダと当時の欧米列強が次々と同様の制度を導入した。その目的が、(a) 外国からの新技術の導入、(b) 外国からの資本の導入、及び、(c) 外国からの職人の招聘にあったため、日本でも、欧米に遅れること約100年後の1885年(明治18年)に、アジアで初めて、専売特許条例で同様の制度を導入した。ベネチアで最初に規定された①「属地主義、独占権 & 排他権」及び②「裁定(強制)実施権」は、各国でも踏襲されて、学問の発達・産業の発展にも拘わらず、セントラルドグマとして550年も連綿として続いてきていたが、直近15～20年くらいの間、特にバイオ分野において米国などで画期的な判例が見受けられるようになり、少しずつ修正される様になってきた。

### 2. モダリティのパラダイムシフト

#### 2-1 医薬品のパラダイムシフト

医薬品は、天然物・低分子医薬品から、バイオ医薬品・バイオシミラー(抗体医薬、ホルモン、ワクチンなど)へとシフトし、さらに最近では遺伝子関連の医薬品・治療法へと大きくパラダイムシフトしてきており、分  
(次ページへ続く)

## ■ CONTENTS ■ ■ ■

モダリティと知財戦略のパラダイムシフト ～知財制度は何処に行く？～	知的財産戦略ネットワーク(株)	1
ムーンショットR&Dプロジェクト「細胞内サイバネティック・アバターの遠隔制御によって見守られる社会の実現」 山西 陽子(九州大学 大学院工学研究院 機械工学部門 教授)		5
第29回IPSN講演会(Webinar)開催のお知らせ		8
INFORMATION		8

子構造造や合成技術が複雑性になると共に、作用機序・生物活性の不確実性が増大してきている。今後はAIを利活用した医薬品・治療法が開発されてくるものと期待されているが、具体的な事例は本稿執筆時点ではいまだ見当たらない。

## 2-2 デジタルヘルス

2015年頃から、医療・ヘルスケア分野において、デジタル技術やビッグデータを利活用した健康管理・服薬管理のアプリ或いはデジタルセラピューティクス(DTx)などの「デジタルヘルス」(デジタルメディシンを含む)が続々と名乗りを上げてきている。臨床開発の膨大なデータを有する製薬産業と独自の強みを持つIT産業などの異業種とが協業して、製薬産業のあり方にある種の異次元的な影響を与えつつある。また、この分野は、医薬品とは異なり、組み合わせられる個々の要素の技術革新速度が極めて速く、それぞれの技術の陳腐化リスクが高く、上市後も製品の継続的なアップデートが必須であるため、上市後の継続的な性能変化をも見据えた長期的視点での製品マネジメントが必須である。

## 3. 知財戦略のパラダイムシフト

### 3-1 知財保護の変化

コンシューマー製品(自動車、電機、ITなど)は、1つの製品が数百件、場合によっては1,000件を超える特許や実用新案で保護されているので、これらの産業分野では、お互いに10~100件くらいの特許をひと束にしてグロスのクロスライセンスする習慣がある。従って、1つの製品における自社の技術・知財(ノウハウ・特許、実用新案など)よりも、他社の技術・知財のほうが断然多い状況になっており、他社の知財が自社の製品開発を妨げる可能性が低く、ひとたび1つの他社製品が市場に出てくると、数カ月後には若干機能アップした製品やデザインを変えた同性能のものが複数社から出現することになる(図1A)。

一方、医薬品分野では、従来の低分子化合物の場合は、原則として、1つの医薬品につき1件から数件の特許で保護されていたため、生命線である1つの基本特許を取得して、その周辺を数件の特許で保護し、どうしても必要な特許は部分的に導入するが、基本的には自社の特許を活用して、他者の参入抑制または他者の排除をすることになる。従って、生命線である基本特許のところまで負けてしまうと研究開発を途中で断念、或いは、市場から撤退せざるを得ないことになるため、特に米国では「生きるか死ぬかは知財の訴訟次第」といっても過言ではない。それゆえ、医薬品に対する知財の比重は極めて高く、重要な基本特許では1件の出願(1ファミリー)につき基礎研究段階でも最低10カ国以上、製品化に近い段階では通常50~80カ国くらいの国々や地域に出願し、さらに特許期間の延長制度などを駆使して、可能な限り長期間特許による製品保護を維持することになる(図1B)。

### 3-2 バイオ医薬品と「特許の藪」と「Royalty Stacks」

急速な発展を遂げつつあるバイオ医薬品分野では、有機化学や化学工学から幹細胞生物学や遺伝子工学へと移り、幹細胞生物工学、再生医学・組織工学、遺伝子精密工学、細胞工学、ゲノム編集技術などが錯綜的に相関関係を構成し、産業自体も医薬品産業から再生・ゲノム医療産業へとパラダイムシフトする中で、知財戦略も従来の医薬品とコンシューマー製品の中間へとシフトしつつある(図1C)。その結果、多数の権利が重層的に介在して「特許の藪」が出現し、ライセンス交渉も複雑多岐になると同時に、ライセンス料が積層されて「Royalty Stacks」が生じ、低分子化合物の場合に比較して、ライセンス料が極めて高額・高率になる傾向に陥り、実施料の合計が約20%程度になることもあると言われている。

### 3-3 デジタルヘルス

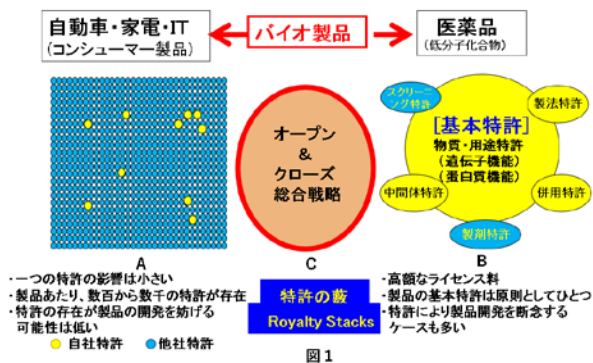
AI時代の幕開けと共に、創薬とは別に新たにDTx分野が花開こうとしている。製薬企業とベンダーとの協業も盛んに行われるようになってきており、第3期S.I.P.などでも課題として取り上げられている。デジタル技術やビッグデータを利活用した健康管理・服薬管理のアプリ或いはデジタルセラピューティクス(DTx)などの「デジタルヘルス(デジタルメディシンを含む)」事業が続々と名乗りを上げてきている。臨床開発の膨大なデータを有する製薬産業と独自の強みを持つIT産業などの異業種とが協業して、製薬産業のあり方にある種の異次元的な影響を与えつつある。

また、この分野は、従来の医薬品とは異なり、組み合わせられる個々の要素の技術革新速度が極めて速く、上市後も製品の継続的なアップデートが必須であるため、知財戦略については医薬品やバイオ製品で考慮されてきた知財戦略とはまったく異なる次元のアプローチが求められる。複数の要素技術が組み合わせられ、それぞれの技術の陳腐化リスクが高いデジタルヘルス領域では、創薬における「特許の藪」とは異なり、産業財産権のみならず、図2に示す様に、ノウハウから関連法規(例えば薬機法、種苗法)、知財ミックス、ライセンス契約の諸条件、営業秘密・営業戦略までも組み合わせ合わせた総合的・多面的な知的ミックスを駆使して、最も効率よく対象製品を保護する必要がある(図2)。

## 現在の分野別知財イメージ



知的ミックスによる多面的な保護 (DTx etc.)



## 4. 知財制度は何処へ行く？

### 4-1 新しい判例の動向

前述の通り、1474年、ベネチアで特許制度のプロトタイプが制定されて以来、①属地主義並びに独占権(実施許諾権)と排他権(差止請求権)及び②裁定(強制)実施権の規定は、約550年間以上にわたって、不変のセントラルドグマ(基本原理)として維持されてきた。この間、新しい発明発見・技術革新の目覚ましい進展或いは発明対象の変遷・拡大があったにも拘わらず、その都度、何とか特許法を改正したり、他の法律で対処してきたのが実状である。

しかしながら、特許対象技術が、人々の生活をより豊かにするための製品(工業機械、コンシューマー製品:家電製品、パソコン、スマホ)から人々の健康・生命を維持するライフサイエンス分野の製品(バイオ製品:医薬品、医療機器)にまで幅広い分野のものが含まれるようになると共に、BRICS諸国の台頭を始め、さらには南北問題も生じてくるようになってきている。このような状況下で、知財は人類共有の「世界共通資本」であるという考え方が形成されつつあり、また、分野によっては異なる扱い方が芽生えてきており、このセントラルドグマについても見直す動きが出てきつつある。すなわち、①の属地主義については、WTOをはじめ欧州全体のEU特許や欧州統一裁判所などの広域的な考え方が主流になりつつあり、また、②の裁定(強制)実施権についてはAIDS・コロナ問題、生物多様性条約/アクセスと利益配分(CBD/ABS)、ドーハ宣言など、人類共通の財産であるとの考え方が広がりつつある。

一方、①の独占権(実施許諾権)と排他権(差止請求権)についても、一般の製品からライフサイエンス分野の製品まで同一に考えてもよいのかという議論がある。特許権は初期の研究段階から市場での製品段階まで広く権利化されるが、現在の科学技術水準に照らしてみれば分野・領域によって状況がまったく異なる。事実、従来から、医薬品や農薬の分野では、法令・規則に則って安全性や毒性の試験、その後、臨床や圃場での効果や副作用の有無に関する厳しい試験義務が課せられており、それらの期間は事実上特許権の効力が停止されていると見做されて、最大限5年間の特許期間延長制度がすでに世界的に採用されている。また、特許法における特許期間延長制度とは別に、医薬品の場合、各国により法律・制度は若干異なるが、日本では薬機法(2014年11月25日薬事法改正:「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」)により、8年間のデータ保護期間が設けられており、この期間は最初に申請したデータを他者が後発品の申請に使用することはできないことになっている。米国ではバイオシミラー分野に対しては一般の医薬品を超えて長い保護期間が与えられている。

これらの法律上の規制とは別に、セントラルドグマ②の独占権(実施許諾権)と排他権(差止請求権)についても、従来、一体不可分であるという考え方であったが、米国の最高裁判決で分離する方向に向かった。すなわち、e-Bay及びMerck vs Integraの最高裁判決である。e-Bayの判決では、特許権について自己実施していない場合、実施許諾の権利はあるが差止請求権がないこと、また、Merck vs Integraの判決では、医薬品の場合、法規制であるのHatch-Waxman法を超えて、ある程度の数の化合物に絞った研究段階からは、例え他者が研究段階における特許権(リサーチツール特許)があったとしても特許権の効力が及ばない、すなわち侵害していないと判示している。さらに、まだ化合物を絞っていない初期の研究段階(特にリサーチツール特許)についても、医薬品の場合、特許権侵害にはならないとするMerckの主張に対して、米国最高裁は判断しなかったため、未だグレーゾーンである。一方、日本に

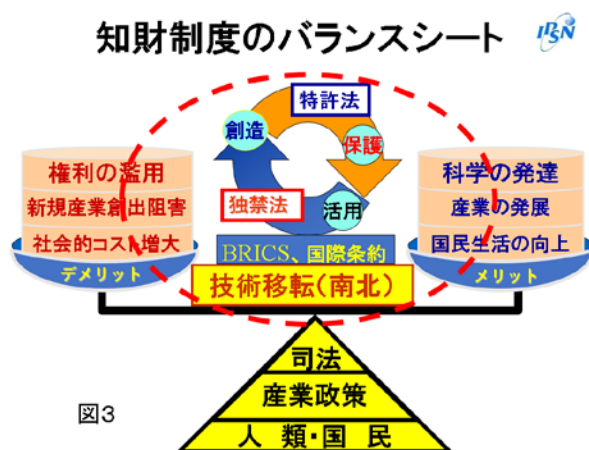
(次ページへ続く)

においては、特許法第96条の試験又は研究の除外規定があるものの判例はなく、経済産業省による「国費による研究成果に関するガイドライン」などがあるのみである。

#### 4-2 近未来における知財モデルのひとつ

知財は人類の「世界共通資本」とする考え方に基づけば、近未来の知財制度は下記のファクター(i)～(iv)を考慮した柔軟な制度とすべきであると考ええる。

- (i) 権利と活用のバランス: 商法上のひとつの形態である特許法に独禁法を潜り抜けて独占権を付与する意義について
- (ii) 知的資産としての経済的・社会的な価値: 単に経済的価値のみを考えるのではなくCBD/ASB題などをも含めた社会的価値の評価について
- (iii) 先進国と発展途上国の課題(南北問題): 先進国の基準による知財制度で新しい知財植民地を作るのではなく、南北への技術移転を含めた多角的な制度について
- (iv) 国際条約など: 国際条約や経済連携協定などの広域協定を含めた視点に立った制度設計について



将来の知財制度を考える上で、図3にひとつのバランスシートモデルを示したが、結局、「世界共通資本」としてのメリット・デメリットのバランスをどのように調整するかが重要であり、連綿として続いてきたセントラルドグマ①及び②も、急速な科学技術の進展と多様性に合わせて、根本的に考え直す時期に入ったのではないかと、また、単に既存の権利の弱体化を図るのではなく、将来に向けての知財制度においては、南北問題をも含めたグローバルな視点から根源的に考えて行くことが重要になってきているのではないかと思料する<sup>1)</sup>。

(秋元 記)

<sup>1)</sup>B&I(バイオインダストリー) vol.82(1) 74-79 (2024)

# ムーンショットR&Dプロジェクト 「細胞内サイバネティック・アバターの 遠隔制御によって見守られる社会の実現」

九州大学 大学院工学研究院 機械工学部門 教授  
山西 陽子

## 1. はじめに

筆者らの研究グループは、2022年8月に国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)を研究推進法人とする内閣府のムーンショットR&Dプロジェクト目標1「2050年までに人が身体、脳、空間、時間の制約から解放された社会を実現」に採択された。

本プロジェクトは「細胞内サイバネティック・アバターの遠隔制御によって見守られる社会の実現」の主題のもと、細胞レベルで遠隔から体内環境を見守られた社会を目指す。

研究チームは、プロジェクトマネージャーである筆者を中心に、ロボット、バイオテクノロジー、生物、ライフサイエンス、化学、機械工学の広範な領域にわたる18人の若手研究者によって研究チームを構築した(図1)。

プロジェクトマネージャーには研究能力のみならず、研究周辺の環境整備を含めたイノベーションの環境整備のマネジメント能力が課されている。

本稿では、プロジェクトの概要と研究支援体制について紹介する。

## 2. ムーンショットR&Dプロジェクト「細胞内サイバネティック・アバターの遠隔制御によって見守られる社会の実現」の概要

### (1) プロジェクト全体の概要

プロジェクトでは、2050年までに、体外から専門家や本人が遠隔操作で、体内の状態を安全・安心に把握・改善・向上できる社会の実現を目指し、体内で生体分子の利用を基盤とする細胞内CAの連携・協調の遠隔操作技術の創出と利活用を推進する。

ナノメートルスケールの人工や天然の生体分子から構成される細胞内CAを設計することで、マイクロメートルスケールの細胞間相互作用を用いて、細胞レベルで体内を良い状態に保つことができる社会の実現を目指している。

### (2) プロジェクトマネージャーの役割

筆者はプロジェクトマネージャーとして、個別の研究開発項目のみならず、境界を超えるシームレスな運用体制となるよう、後述するE<sup>2</sup>LSI<sup>®</sup>課題の共有、研究開発倫理教育、データの取り扱いに関するルールの周知徹底、および、データマネジメントプランについて運用体制の基盤構築・整備を主導する。

### (3) マイルストーン

#### ① 2030年までのマイルストーン

##### 【多くの専門家に見守られた安心感のある日常生活へ変革】

体内の状態を日常的に把握する必要がある人が、医師や専門家たちの適切な処置やアドバイスを受けられて、安心感のある日常生活を実現する。細胞内CAの遠隔制御性の動作確認を通して、細胞自身で制御が完結する標的細胞の除去システムから、医師・専門家による診察・検査を行った上で、その判断に基づいて処置する遠隔制御システムに発展させる。

#### ② 2025年までのマイルストーン

##### 【技能や経験を互いに提供し合って能力拡張する技能合体流通社会の実現】

細胞内CAを利用することで、体内に近い環境で特定の疾患の原因となる細胞の悪性状態を検査して、必要に応じて除去するという一連の処理を遠隔制御できるようになり、体をいつも良い状態に保つ。この細胞内CAによって、擬似的に、身体に本来備わっている免疫能力を拡張することができ、副作用の可能性がないかを検証できる第一歩を示す。

(次ページへ続く)

③プロジェクト内の研究開発テーマ構成

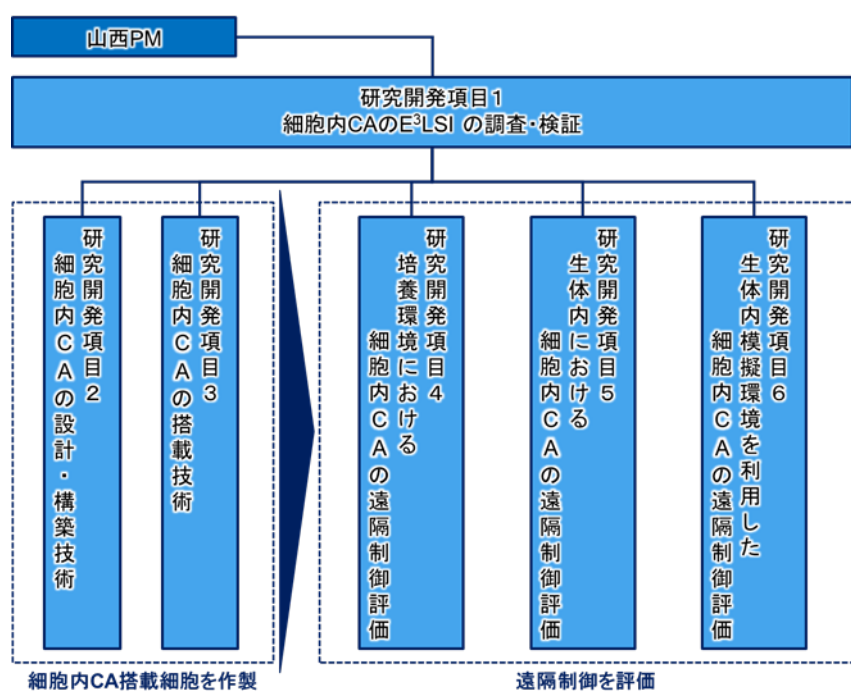


図1 本研究開発プロジェクトを構成する研究開発項目

3. ムーンショットR&Dプロジェクト「細胞内サイバネティック・アバターの遠隔制御によって見守られる社会の実現」と研究支援体制

(1) プロジェクトにおける産学連携体制

本プロジェクトは、研究期間が長期に及ぶ可能性があるため、研究支援体制としても、恒常的な支援が可能であること、広範なフェーズに対応できる支援であること、そして支援の保全を軸として検討した。また、2025年までは研究フェーズが初期であることが想定されるため、学内の既存のネットワークを中心に研究を行うことを検討した。学内の各分野の専門家のノウハウの統合によって、小規模でありながら確度の高い体制の基盤構築を目指している。プロジェクトには産学連携コーディネータを配置し、産学連携領域に蓄積されたネットワークを活用することで効率化を図っている。

(2) E³LSIの取り組み

内閣府の第5期科学技術基本計画において、ELSIは「倫理的・法制度的・社会的課題」として取り上げられており、本プロジェクトでは、図1に示した研究開発プロジェクトの研究開発項目1を中心に、E³LSI（倫理的・Ethical, 経済的・Economic, 環境・Environmental, 法的・Legal, 社会的・Social課題・Issues）として、科学技術の躍進にともなう経済や社会課題の研究を実施する。研究開発項目1では、細胞内CAの利用に対する社会受容性の向上を目指すため、法律や生命倫理、科学技術イノベーション(STI)の専門家で構成されるグループでE³LSI検討部会を構成した。

(3) 基軸となる2つのネットワーク

E³LSI検討部会では、倫理・法制度検討委員会や、産業化検討委員会を内包し、意図しない・意図に反する利用を防ぐための法整備を検討する。知的財産戦略については、知的財産戦略ネットワーク社とE³LSI検討部会の産業化検討委員会と協働で管理体制を検討する。強固な協働関係に裏打ちされた、一枚岩の複合組織のコンソーシアムを醸成し、研究成果の早期社会実装を目指している。

#### 4. 結びにかえて

本プロジェクトでは、研究者としての能力とは異なる大学の産学連携課題(知的財産や研究倫理)にもプロジェクトマネージャーの想像力とイニシアチブが要求されている。

2023年度は、研究者や専門家との協働体制を整備することがプロジェクトマネージャーとしての大きな課題であったが、既存のアカデミアの産学連携ネットワークを活用し、リーズナブルに遂行することができたのではないかと考えている。

今後は、市民コンソーシアムの立ち上げへ向けて活動することを視野に、社会受容性を高める目的で、展示会、SNSなどを通じたプロジェクトの情報発信を行っていく予定である。利用者目線からのフィードバックを、ワークショップなどのアウトリーチ活動より積極的に回収していき、本研究の実用化に活かすと同時に、産学連携の深化にも貢献できると幸いである。

#### 謝辞

本研究は、JST【ムーンショット型研究開発事業】 Grant 番号【JPMJMS2217】の支援を受けたものです。

#### 参考文献

- (1) 内閣府ホームページムーンショット型研究開発制度 <https://www8.cao.go.jp/cstp/moonshot/index.html> (閲覧日: 2024年2月28日)
- (2) 国立研究開発法人科学技術振興機構 ムーンショット型研究開発事業 目標1 <https://www.jst.go.jp/moonshot/program/goal1/index.html> (閲覧日: 2024年2月28日)
- (3) 目標1 研究開発プロジェクト 細胞内サイバネティック・アバターの遠隔制御によって見守られる社会の実現 [https://www.jst.go.jp/moonshot/program/goal1/17\\_yamanishi.html](https://www.jst.go.jp/moonshot/program/goal1/17_yamanishi.html) (閲覧日: 2024年2月28日)
- (4) 細胞内サイバネティック・アバターの遠隔制御によって見守られる社会の実現 <https://intracellularca.mech.kyushu-u.ac.jp/> (閲覧日: 2024年2月28日)
- (5) 「一般財団法人 新技術振興渡辺記念会, 令和 2 年度(2020 年度)上期科学技術調査研究助成 ウイズコロナ社会後の人と機械の共生の在り方に関する科学技術の発展動向調査研究プロジェクト(リーダー: 萩田 紀博) 成果報告書」(2022年).『EAJ 報告書 2021-03』(2022年) pp. ii - iii. 公益社団法人日本工学アカデミー <https://www.eaj.or.jp/eajlocal/wp-content/uploads/2022/04/eaj-report-proj-20220208.pdf> (閲覧日: 2024年2月28日)

## 【著者略歴】 山西 陽子(やまにし ようこ)

### 【略歴】

- 2003 年 ロンドン大学インペリアルカレッジ博士課程修了
- 2004 年 芝浦工業大学機械工学科特任講師
- 2008 年 東北大学大学院工学研究科助教
- 2009 年 JST さきがけ専任研究員(ナノシステムと機能創発領域)
- 2011 年 名古屋大学大学院工学研究科准教授
- 2013 年 芝浦工業大学機械工学科准教授  
JST さきがけ兼任研究員(細胞機能の構成的な理解と制御領域)
- 2016 年より九州大学大学院工学研究院 機械工学部門 教授(流体医工学研)  
となり現在に至る(ムーンショット目標1PM、CREST 研究代表者等を務める)

専門はマイクロ流体システム、BIO-MEMS等の研究に従事  
日本機械学会、化学とマイクロナノシステム研究会、IEEE 等に所属

## 第29回IPSN講演会のお知らせ

### ●IPSN Webinar開催テーマ

## ムーンショットプロジェクトについて

＜第29回IPSN講演会＞は、「ムーンショットプロジェクトについて」をテーマに講演会の準備を進めております。詳細は後日ご案内させていただきます。皆様のWebinarへのご参加を心よりお待ちしております。

## INFORMATION

### ■主な活動報告（2023年12月～2024年2月）

12月25日

第56回企業会員向け研究・知財情報の提供

### ■主な活動予定（2024年3月～5月）

3月末日

第29回IPSN講演会(Webinar)

3月下旬

第57回企業会員向け研究・知財情報の提供



### 編集後記

寒暖の差が激しい日々ですが皆様如何お過ごしでしょうか。

今年は新年早々悲しく、言葉にならない出来事が続きました。元旦の能登半島地震で被災された方々に心よりお見舞いを申し上げます。今もなお不自由な生活を送っていらっしゃる方も多くいらっしゃるかと報道やSNSで見聞きしております。被災地の一日も早い復興を心よりお祈りいたします。

3月のIPSN講演会では、「ムーンショットプロジェクト」について演者の先生方にご講演を頂きます。詳細については改めてご連絡致しますので、沢山の方々からのお申込みをお待ちしております。

日照時間も徐々に長くなり、通勤途中で満開の梅や河津桜を楽しみ心が明るくなって参ります。

皆様も色々な春をお迎えになるとと思いますが、どうぞお健やかに過ごしてください。(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。  
2024年2月発行 The IPSN Quarterly (第56号・冬)  
〒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](mailto:info@ipsn.co.jp)