



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 6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 2026年冬(第64号)
Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

バイオメディカル業界を中心にした AIを含む知財の視点

知的財産戦略ネットワーク(株) 知財戦略アドバイザー
日本メディカルAI学会公認資格者
内海 潤

1. AI技術の進展とデータの価値

2024年のノーベル賞は、人工知能(AI: Artificial Intelligence)が革新的な発明であると同時に医療技術に多大の貢献をすると認定された結果といえるだろう。ノーベル物理学の授賞対象のCNN(Convolutional Neural Network)は画像解析AIとして診断・治療の支援に、ノーベル化学賞の授賞対象のタンパク質高次構造予測モデルのAlphaFoldは創薬研究に実装されつつある。どちらのAIもさらに革新的な進歩をもたらすことが期待される。



筆者の身近な例を挙げると、がん研有明病院(東京)の消化器内科医らは、世界初の胃がんのAI診断支援プログラム開発のプロジェクトを2017年に発案し、実証研究で優れた結果を得た後、国際特許を取得し、連携するスタートアップが当該医療機器プログラム(SaMD: Software as a Medical Device)を開発され、2023年に薬事承認取得に至った¹⁾。また、同時期には、同病院の医療情報部のメンバーが、臓器別のがん診療データである、患者属性、がん種、臨床データ、治療履歴、予後などの包括的な情報を統合した「統合がん臨床データベース」の構築に取り組み、データ統合化とデータ抽出・活用機能までを備えた統合システムの特許を取得、実装された。この活動の流れは、その後の内閣府のAIホスピタル事業への採択とGoogle/DeepMind社の乳がん診断支援SaMDの共同実証研究にまでにつながっている²⁾。このように、医療者自身が自分たちの手で、独自に収集したデータに基づいて「AI活用ー特許取得ーSaMD開発ー社会実装」という一連の流れを実践できる時代になった。(次ページへ続く)

■ CONTENTS ■ ■ ■

バイオメディカル業界を中心にしたAIを含む知財の視点 知的財産戦略ネットワーク(株)知財戦略アドバイザー 内海 潤	1
欧州 補充保護証明書(SPC)の実務展望:判例の厳格化と欧州SPC集約化への対応戦略 フランス・パリ Plasseraud IP パートナー・弁理士 Catherine TOUATI パートナー・弁理士 竹下敦也	3
編集後記	6

AIの活用においては、アルゴリズムもさることながら、その基になる信頼性の高いデータに高い価値がある。企業単独では収集が難しい臨床データや学術的に蓄積された材料分析データなどは特に価値が高いといわれている。データに関連する法規制に関しても、かつては特許権と著作権を中心に議論されてきた知的財産権が、営業秘密と限定提供データまでに拡大して取り扱えるようになり、研究データを収集することが主体的業務である大学と研究機関にとっては、新たな時代に入ったと言えそうである。「大学特許は排他性が弱く使いにくい」とは、産業界からは良く聞く言葉であるが、そうであれば、学会・論文発表前に中途半端な特許出願するより、学術データそのものの価値を見出し、経済的利用価値を表明し、契約によるデータ活用も議論してよいであろう。アカデミアは、データ利用契約を軸にした産学連携も視野に入れるべき時代になったといえる。

2. 生成AIの影響

膨大なテキストデータと高度なディープラーニング技術を用いて構築された自然言語処理(NLP:Natural Language Processing)の大規模言語モデル(LLM:Large Language Model)を基盤とした生成AIが急速に発展している。ChatGPT、Gemini、Claudeなどはその代表格で、日本の大学入学共通テストの複数科目で満点評価を得たり、米国の司法試験や医師免許試験の模擬評価で非常に高いスコアを取ったという報道もある。識者によれば、AIは「できないことをできるようにするものではなく」、「できる素地のあることの効率性と応用性を拡張する」ということである。課題設定の文脈から解決策の提示が可能となり、不均一性とバイアスがつきものの生物医学情報でもAIが推論で不確実な情報(ノイズの多いデータ、断片的な記述、一貫性のない事象)から一般的な法則性を見出すことも期待できる。実際にChatGPTなどを使ってみると、入力したデータからは意外な関係性や用途に言及した回答を得ることも多い(ただし、誤解やハルシネーションには注意を要する)。すなわち、生成AIはデータそのものから利用価値を大きく引き出すことを可能とする。

これは、産業上の課題を解決することを命題とする特許においては、創意工夫の幅を与えることにもつながり、知的財産権の在り方に多大な影響を及ぼすことでもあろう。現時点では、AIは発想ツールとして利用しても、特許は、日米欧のすべてにおいて、「発明者は自然人(人間)」に限られている。また、数理モデルを利用した発明については、日米欧中韓の五極の特許庁でまとめた「AI 関連発明に関する審査実務」が公表され³⁾、発明該当性、記載要件、新規性、進歩性に関する事例がそれぞれ整理されているので、参考になる。

ただし、新規技術や改良技術の発想と工夫が生成AIの活用で比較的容易となり、利用技術の態様が複雑で多岐にわたってくると、特許権自体が従来ほど強く権利の立場を保証する状況は変わってくるかもしれない。

当然、我々人間の立ち位置も変わらざるを得ない。AIを使っても、情報の入力と出力結果の適否、利用の可否は人間が行うことであるから、「何にどう使うか?」ということであり、AIを使う側の能力開発が重要になってくる。AIを活用しようとするほどに、社会ニーズと事業ニーズへ倫理とリスクも配慮した適切な設定の重要性が増している。どのような事業形態に「翻訳」することができるかというAnalytics translator⁴⁾の重要性は、ある学会でAI企業の幹部が述べていた「エンジニア主導のアプリと医療者主導のアプリでは、後者の方がニーズにマッチしている」という言葉に裏付けられる。また、AIを使いこなすAlgorithmic consultant⁵⁾が医療サイドに求められだしているという指摘も出てきた。改めて、「現場ニーズの把握→根拠データの取得→AI活用で解析→現場ニーズの解決」という一連の流れに必要な機能が認識され出したと感ぜられる。

1) <https://www.jfcr.or.jp/hospital/information/general/9986.html>

2) <https://www.jfcr.or.jp/hospital/information/general/10836.html>

3) https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/ip5/document/gochou_ai/jp_examination-practices_ai-inventions.pdf

4) Henke et al., Harvard Business Review, February 6, 2018

5) Marwaha et al., npj Digital Medicine 2025 ; 8: 552

欧州 補充保護証明書 (SPC) の実務展望 : 判例の厳格化と欧州SPC集約化への対応戦略

フランス・パリ Plasseraud IP
パートナー・弁理士 Catherine TOUATI
パートナー・弁理士 竹下敦也

欧州における医薬品の知財戦略において、補充保護証明書 (SPC) は製品寿命を左右する最も重要な権利である。医薬品開発には長い歳月と膨大な投資が必要であるところ、SPCにより特許期間の浸食を回復することは、イノベーションの回収において極めて重要である。本稿では、最新動向に基づき、現在の欧州SPC制度の核心的な論点と、現在進行中の歴史的な制度改革 (単一SPCおよび集中審査) について解説する。

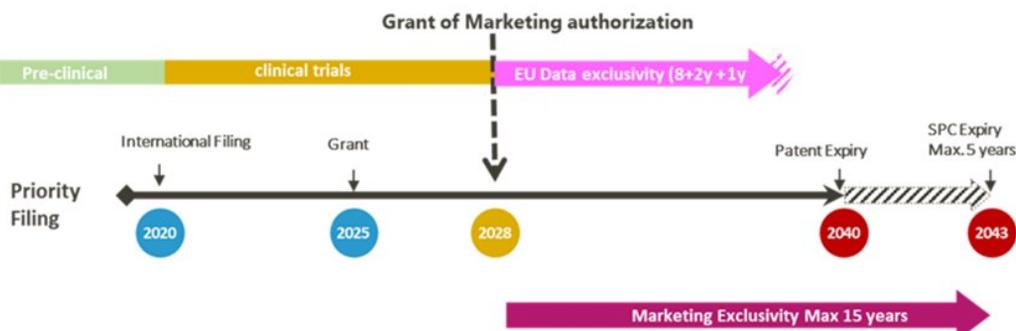
1. SPCの基本原則と存続期間の最適化

SPCは、特許満了後に最大5年 (小児用医薬品開発計画 (PIP) がある場合はさらに半年: 計5.5年) の独占期間を付与するものである。その期間は「特許満了日から5年」と「最初の販売承認 (MA) から15年」のいずれか短い方に制限される。留意すべきは、EU域内での「最初のMA」の定義であり、EU市場全体での販売独占期間を最大化するためには、各国のMA取得タイミングと特許満了日の関係を精緻に計算する必要がある。

SPCによる保護と並行して、販売承認 (MA) 付与後には、8年+2年+1年のデータ独占期間が設けられている。これは、後発医薬品メーカーが先発医薬品のMA取得後8年間待たねばならず、その後2年間は後発品を販売できず、さらにMAが新規治療用途の場合はさらに1年間販売できないことを意味する。データ独占権も保護戦略を決定する際には考慮すべき点である。

SPCの存続期間とデータ独占期間

- SPCの存続期間
 - 以下の期間のうち短い方:
 - 特許権満了日 +5年
 - 販売承認付与 + 15年



- 小児用医薬品開発計画がある場合: +6か月

2. 取得要件の厳格化: 第3条を巡る最新判例の教訓

SPCの欧州規則第3条に定められた4つの条件は、近年の欧州司法裁判所(CJEU)の判決により、その解釈が厳格化している。

(1) 組み合わせ製品の保護要件(第3条(a))

新規の化合物Aと既知の化合物Bの組み合わせ製品についても、CJEU(C-119/22等)は厳しい姿勢を示している。単に請求項に「組み合わせ」の記載があるだけでは不十分であり、特許明細書において、その組み合わせが技術的問題を解決する方法が具体的に開示されていなければならない。欧州出願を行う際には、将来の組み合わせSPCを見据えた明細書作成が不可欠である。

(2) 二次的用途と「最初の承認」(第3条(d))

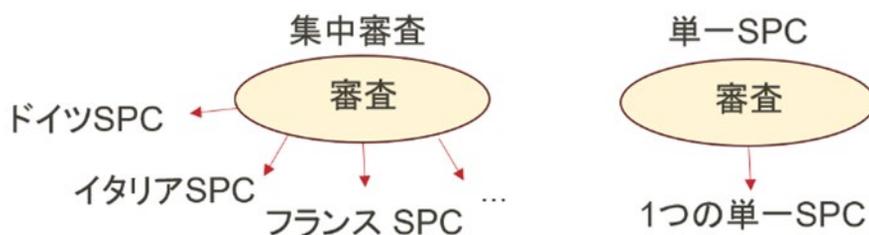
従来は、既に承認された有効成分であっても、全く異なる新たな治療用途であればSPCが認められる可能性があった。しかし、2020年の「参天事件(Santen, C-673/18)」の判決以降、同一成分について既に別の用途で承認が存在する場合、新用途での承認は「最初の承認」とはみなされず、SPC取得は不可能となった。すなわち「最初の承認」(第3条(d))の厳格な解釈により、新たな治療用途に関するSPC取得は限定的になることに留意する必要がある。

3. SPC製造免除(Manufacturing Waiver)の運用

2019年に導入された製造免除制度は、SPC執行6か月前に欧州外への輸出用に欧州内で製造することや、失効直前の備蓄を認めるもので、製造者側として事業運用に大いに役立つものである。しかし、実務運用における最大の留意点は、製造者が行うべき「通知(Notification)」の不備である。例えば「Regeneron対Alvotech」事件では、承認番号が公表される前に、輸出先(例えば日本)への通知がなされたことについて製造免除の有効性が争われた。ドイツ(ミュンヘン地裁)はこれを無効とし、特許侵害を認める厳しい判断を下した一方、イギリスやオランダでは有効とされるなど、国によって判断が分かれている。製造免除を利用するジェネリックメーカーへの対抗、あるいは自社が製造免除を利用して製造する側のいずれの立場においても、国ごとの判例の相違を把握しておく必要がある。

4. 単一SPCと集中審査

現在、欧州委員会が検討しているSPC改革案は、1992年の制度創設以来の大きな変革である。

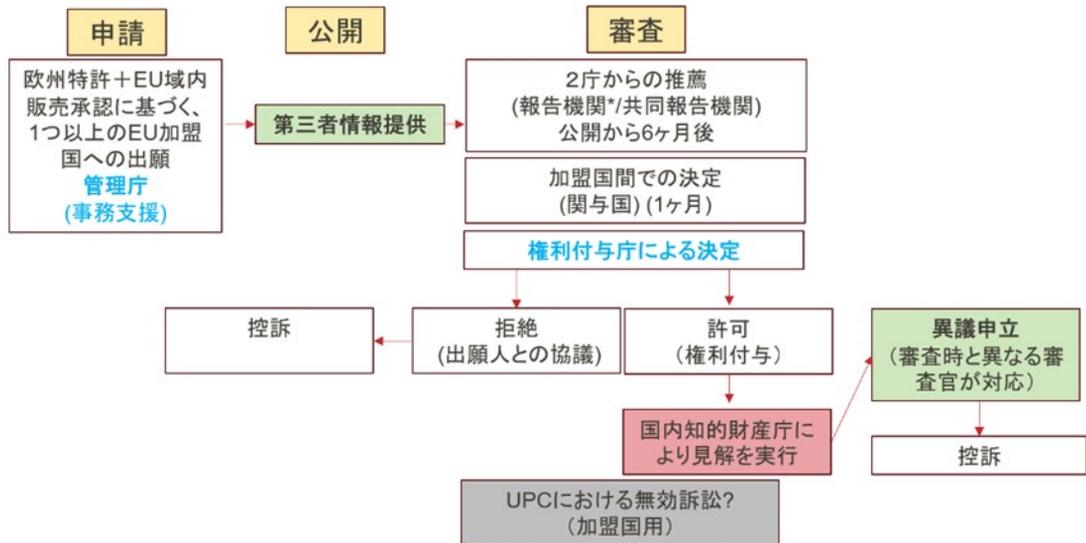


- 集中審査(欧州特許に基づく各国有効化されたSPC、単一効無し)：現在のように各国特許庁に個別出願するのではなく、EUIPOまたはEPO等の管理庁に対し一括して出願し、集中審査を受ける仕組み。

- ・ 単一SPC (Unitary SPC) : 単一効特許 (Unitary Patent) に基づき、参加国全体で一括して効力を有するSPCが付与される。

この新制度により、手続の簡素化が期待される一方で、中央審査機関の選定や、統一特許裁判所 (UPC) における無効訴訟の取扱いなど、未解決の論点も多く残されている。現時点は立法プロセスの最終決着が待たれており、実務への適用開始時期を注視する必要がある。

集中審査手続の検討案



5. 提言

以上の動向を踏まえ、以下の点に留意すべきである。

1. 出願戦略の再考: 第3条(a)および(d)の解釈に基づき、早期段階からSPC取得の可能性を考慮した明細書作成を実施し、MA申請順序を検討すること。
2. 規制データ保護 (8+2+1) との併用: SPCによる延長が困難なケースでも、規制上のデータ独占・市場独占期間を最大限活用できるよう、薬事規制部門と緊密な連携を維持すること。
3. 単一SPCへの準備: 欧州における統一特許裁判所 (UPC) パッケージの動向を注視し、将来の中央審査手続きにおいて、「管理庁 (EUIPO/EPO等)」への対応能力を構築すること。

欧州のSPC制度は、司法判断の厳格化と、欧州統一特許制度改革が進んでいる。権利化戦略を策定するにあたり、これらの動向を継続的に監視することが不可欠である。

以上

本稿に関するお問い合わせは、Plasseraud IPまでご連絡ください。(次ページへ 続く)

【著者略歴】

【Catherine TOUATI (カトリーヌ・トゥアティ)】

Plasseraud IP パートナー 特許部門 化学・バイオ分野 SPCチーム長
欧州特許弁理士・フランス特許弁理士・欧州商標・意匠弁理士・UPC代理人
touati@plass.com

【竹下敦也 (タケシタ アツヤ)】

Plasseraud IP パートナー 日本部長 特許部門
日本国弁理士
科学技術振興機構(JST), 三菱商事 宇宙航空機本部等
takeshita@plass.com



編集後記

「一月往ぬる二月逃げる三月去る」と言いますが、年が明けたらあつという間に2月末で驚いております。その間に、日本海側や北海道地方では大雪、ミラノ・コルティナ2026冬季オリンピックの開催、閉幕をいたしました。関東では梅や早咲き桜も見頃を迎え、春らしい食材に街中もパステルカラーが増え、季節の移り変わりを感じております。桜の開花予想も発表され、例年より早い開花のようです。

あと2～3週間で桜が咲き始め、春本番になるかと思えます。皆様が大切な方々と心穏やかに春を迎えられ、桜を愛でられます様お祈りしております。(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。
2026年2月発行 The IPSN Quarterly (第64号・冬)
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー8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