

連載

社会と健康を科学するパブリックヘルス(10)

バイオ知財基礎知識

—産学連携を通じて公衆衛生の向上を図る—

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻知的財産経営学分野 早乙女周子

1. はじめに

「公衆衛生 public health は、社会における公平な健康の実現を目指す学問であり実践である」¹⁾と本連載の冒頭にあるように、学問だけではなく、社会で実践することが公衆衛生の向上のために必要な活動です。社会での健康の実現のために欠かせないのが、新しい医薬品の開発です。医薬品の中でも新しい科学的コンセプトに基づく革新的医薬品は、アカデミアやバイオベンチャーから創出されており²⁾、医学研究の成果を学問だけに留めるのではなく、産学連携を通じて革新的な医薬品、医療機器、医療サービスを社会に提供することは、広い意味で公衆衛生の使命の一つと言えます。しかし、企業と連携する際には、シーズの科学的な裏付けと同様に、他社を排除する知的財産の確保が必要となります。特に、医薬品開発は、長期に渡って膨大な研究開発費を投じて行われるため、知的財産による独占権が無ければ、開発費を上回る利益を得ることは困難であり、ビジネスとして成立せず、その結果社会への還元も困難になります。一方、知的財産の確保が、また、社会間の不公平を生む元にも成り得ます。そこで本稿では、医療分野における知的財産の概略について、事例を交えながら、いかにして知的財産がビジネスに貢献しうるか、またこれに由来する社会間の不公平がどのように是正され得るかについて述べたいと思います。

2. 知的財産とは

「知的財産」とは、知的財産基本法第二条において、「発明、考案、植物の新品種、意匠、著作物その他の人間の創造により生み出されるもの、商標、商号その他事業活動に用いられる商品又は役務を表示するもの及び営業秘密その他の事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいう（下線筆者）」、と定義されています。このような「情報」という無体物の他にも、研究者が知識と手技を用いて作製した疾患モデルマウスや細胞等の有体物も、学術的、経済

的価値を有する物は「研究成果有体物」という知的財産として扱われています。

これら知的財産のうち医学分野では、特許権、ノウハウ、研究成果有体物が特に重要ですので、この3つの知的財産について説明します。

3. 発明の保護；特許権

3-1. どのような発明が特許権を取得できるのか

特許権を取得するためには、①新規性、②進歩性、③産業上の利用可能性を満たす必要があります。これら3つをまとめて「特許性」と言います。

新規性（特許法第29条第1項）は、国内外含めて、特許出願前に公然と知られておらず、新しいということを言います。そのため、書籍やインターネット、新聞に掲載された発明や、既に商品として販売されている発明は、「公知」という理由で、特許を受けることはできません。当然、学会発表、論文発表でも新規性を喪失しますので、アカデミアの発明では、公表と特許出願のタイミングに留意する必要があります。特に学会発表の場合には、学会発表の日ではなく、抄録の公表日が新規性の喪失日になりますので、注意が必要です。我が国の特許法では、自らの公表を「新規性の例外」とみなす例外規定（特許法第30条）も設けられています¹⁾。この適用を受ければ、公表後も特許出願し、特許を受けられることもあります。しかし、この例外適用は日本国内のみであり、米国を除く外国に出願することはできなくなるため、海外ビジネスの展開が限定的になります。したがって、発明は公表前に特許出願することが望ましいです。

二番目の要件である進歩性とは、その技術分野の

¹⁾ 従来は、新規性喪失の例外を受けるには、特許庁指定の学会であること等の条件が付されていましたが、平成23年6月8日に公布された改正特許法で、特許を受ける権利を有する者の行為に起因して公知となった発明に拡大されます（改正特許法第30条2項）。

通常の知識を有する者（当業者）が、容易に発明することができないことを言います。具体的には、少し改良をただけであるとか、複数の発明を単に組み合わせただけという発明は、当業者であれば容易に思いつくことができるため、特許権を取得することができません。進歩性を主張するためには、従来技術における課題について、誰もが思いつかなかったアイデアにより解決したことをアピールすることがポイントとなります。

産業上の利用可能性の要件は、個人的のみの利用ではなく産業に利用され、且つ実際に実施可能である発明であることを言います。従って、ゴルフクラブの握り方のような個人的な利用しかされないような発明や、地球を覆うUVフィルムのように現実的に実施ができないような発明は、産業上の利用可能性が無いと判断され、特許を受けることはできません。更に、人道上の理由から、人間を手術、治療、診断する方法は産業上の利用可能性が無い発明として扱われます。そのため、単に治療方法や診断方法としてでは無く、治療薬や医療機器等として保護することを検討する必要があります。

ここでは詳細は省略しますが、その他、特許権を取得するためには、先に出願されていない発明であること、公序良俗に反する発明でないこと、明細書が記載通りに記載されていることが要求されます。

3-2. 発明の種類と独占権の範囲

特許法は、「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与すること（特許法第1条）」を目的として、出願から20年間特許が付与された発明を、独占的、排他的²に実施する権利を特許権者に与えています。

独占権が与えられる実施の範囲は、発明の種類によって決められています。発明の種類は①物の発明（細胞、化合物、タンパク質、抗体等）、②物を生産する方法の発明（化合物の製造方法等）、③方法の発明（スクリーニング方法等）の3種類です。物の発明においては、物の生産、使用、譲渡等、輸入若しくは輸出又は譲渡等の申出をする行為に対し独占権が与えられます（特許法第2条3項一）。物を生産する方法の発明は、その方法の使用の他、その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為に対して独占権が与えられます（特許法第2条3項三）。方法の発明においては、その方法を使用する行為に対し独占権

が与えられます（特許法第2条3項二）。すなわち、独占権が与えられる行為は、物の発明＞生産方法の発明＞方法の発明、の順で広く、どの発明の種類で保護するかが、知的財産戦略上、大変重要になります。

医薬品では、有効成分を「物の発明」として保護すること、いわゆる「物質特許」の取得が、大変重要となります。なぜならば、医薬品は製品からその有効成分を特定することが容易であるため、他者の侵害行為を特定しやすく、また機械と違い、医薬品は物質特許1件で製品全体を保護できるからです。

また、医薬品の分野では、既に使われている医薬品が、別の疾患にも効果があるということが見出されることがしばしばあります。このような発明は、「Aを有効成分とするB疾患治療剤」という物の発明として保護することができます。用途が限定されていますので、このような発明を、「用途発明」と言います。用途発明として保護することにより、新たに見出された治療用途における独占権を得ることができます。

次に発明の種類とライセンスの関係について、アカデミアで創出された医薬品であるタキソールの知財保護の事例を用いて説明します。タキソールは1966年に Monroe E. Wall によって初めて単離され、1971年に論文発表されています³が、医薬品特許の中で最も重要視される物質特許は出願されていません。その結果、ブリストルマイヤーズスクイブ社は、タキソールを発見し開発してきた国立衛生研究所（National Health Institute: NIH）に対して、投与方法3件の特許を対象に、売上の0.5%のロイヤリティを支払いました⁴。一方、イチイの葉に含まれる10-deacetylbaicatin IIIからの合成方法の特許を持つフロリダ州立大学に対しては、売上の4.2%のロイヤリティが支払われ、ライセンス料の総額は2億ドル以上にもなりました。その理由は、タキソールはイチイの樹皮から単離される天然物ですが、含有量が0.02%と大変少なく、製品化のためには合成方法の確立が必須であったことがあります。もしNIHがタキソールの投与方法のみならず物質特許を出願していれば、フロリダ州立大学より高いロイヤリティ率が設定されたと考えられます。この事例は発明の種類的重要性を物語っています。

4. 秘密情報の保護；営業秘密、ノウハウ

特許権は、企業の競争力という意味では大変有用です。しかし、特許要件を満たす必要がありますし、特許出願費用もかかります。また、出願から1年半後には公開されます。そのため、企業としては

² 排他的とは、差止請求、損害賠償請求等によって、模倣者を排除することができることを言います。

むしろ、高い出願費用を払って発明を公開することで一定期間の独占権を得るよりも、秘密として守ることで競争力を得ようという手段を取ることもあります。コカコーラの製法がその代表例です。

営業秘密とは、①秘密として管理されており、②公然と知られておらず、③事業活動に有用な技術上、営業上の情報とされています（不正競争防止法第2条6項）。ノウハウという概念は法律で明記されていませんが、公正取引委員会の「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法の指針」⁵⁾では、秘密性を有し、適切な方法により記述又は記録されているなど適切な形で識別可能な、産業に係る一郡の有用な技術情報と記載されています。

両方とも「秘密」であることが求められていますので、公表されている情報は含みません。アカデミアでは、研究成果は公表することが前提ですので、営業秘密やノウハウはあまり無いのではと思われるかもしれません。しかし、公表前のデータやアイデア、失敗例（negative data）は秘密情報ですが、また企業にとっては有用な情報となり得るものもあるのではないのでしょうか。

このような有用な情報を保護するためには、まず秘密として扱うことがポイントとなります。具体的には、実験ノート等の資料は鍵のかかるところに保管しておくという対応があります。

またそのような情報を第三者に開示するときには、秘密保持契約を締結します。秘密保持契約書には、守秘義務、秘密情報の開示範囲、秘密情報の利用範囲を記載します。更に、開示をする際には、資料に“confidential”やマル秘といった、秘密であることの表示をすることも大切です。

5. 研究マテリアルの保護：研究成果有体物

医薬品のスクリーニングに用いられる細胞、疾患モデル動物、医薬品の合成に有用な微生物のように、作製や取得に高度な知識や手技が必要で、なかなか入手・作製できないような研究マテリアルが、大学研究から創出されています。

このような価値を有する研究マテリアル（研究成果有体物）を、他者に移転する際には、Material Transfer Agreement（研究試料移転契約、MTA）が締結されます。アカデミア間の移転においても、MTAは締結されており、米国ではNIHが作成した、Uniform Biological Material Transfer Agreement（UBMTA）が広く知られています。MTAに記載される内容は、研究成果有体物の帰属、使用範囲（使用する研究者、研究テーマ等）、第三者移転の禁止、研究成果（特許出願、公表）の扱い、免責事

項が主な内容となっています。特許出願する際には、発明に他者のMTAが関与していないか、MTAで特許出願に関する規定が無いかを確認する必要があります。

大学から企業への提供は通常、有償で提供されますので、MTAに対価の支払いについての条件が加わります。対価を考える上では、リサーチツールとして研究室内でのみ使用されるのか、製品合成に使用されるのか、製品そのものとして使用されるのか等の用途を参考に検討されます。

6. 公衆衛生と特許権の活用 ～エイズにおける事例～

知的財産の確保は、ハイリスク・ハイリターン of 医療ビジネスにとって重要ですが、一方で、その利用の仕方によっては、社会間で不公平を生む可能性もあります。そこで、公衆衛生の向上と特許権の活用について考える事例として、エイズの例をご紹介します。

エイズは、全世界で3330万人の患者がおり、その2/3の2250万人がサハラ以南のアフリカにいます⁶⁾。エイズの治療法としては、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤2種類と、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤1種、若しくはプロテアーゼ阻害剤から1種を選択する多剤併用療法（HAART: highly active antiretroviral therapy）が推奨されています。この治療に必要な薬剤費用は、年間1万ドルから1万5千ドルと言われています。しかし、平均所得が5770ドルである南アフリカ共和国のような国では、とてもこのような高価な薬を購入することはできません。しかし、インドのジェネリック薬であれば、295ドルで購入することができます。この価格の差は、主に特許のライセンス料によるものです。特許制度の中には、強制実施権という、ある一定の条件において特許権者の許諾が無くても特許発明を実施できるという権利が存在します。TRIPs協定（貿易関連知的財産権協定）の31条には、国が特許権者以外の第三者に当該特許を実施する権利の強制的付与や、政府自身が特許権者の許諾無く特許を使用する際の条件について規定されており、途上国におけるエイズ薬提供の問題を背景として、2001年11月に、WTOにおいて医薬品アクセスと特許権の問題についての議論がなされました。その結果、「TRIPs協定と公衆衛生に関するドーハ閣僚理事会宣言（ドーハ宣言）」が採択されました。ドーハ宣言では、エイズ、結核、マラリアや他の感染症といった途上国等を苦しめている公衆衛生の問題の重大さを認識すると同時に、新薬開発のための知的財産権保護の重

要性と、医薬品価格への影響についての懸念が認識されました。そして、TRIPs協定は、医薬品へのアクセスを促進する方法で解釈されるべきということが確認され、各加盟国が強制実施権の付与理由や、何が国家緊急事態かを決定できるとしました。また、医薬品に関してTRIPs協定第31条(f)の義務を免除し、輸出国において当該医薬品に特許があっても、一定の条件を満たす場合は、強制実施権の下で、医薬品の生産能力が無い（あるいは不十分な）国へのジェネリック薬の輸出を可能としました。

ドーハ宣言後、ジンバブエ（2002年5月）、モザンビーク（2004年5月）、ザンビア（2004年9月）等のアフリカ諸国において、エイズ治療薬の強制実施権が設定されました。また2007年7月、カナダはルワンダ向けのエイズ薬製造のため、強制実施権を発動させ、ジェネリック薬の製造を認めました。

医薬品アクセスに対する取組みは、政府による強制実施権の付与のみならず、製薬企業も行っており、特に2000年以降はエイズ薬の特許を有する大手製薬企業も、アフリカ諸国におけるエイズ薬の価格を下げ、中にはジェネリック薬より安く提供している場合もあります。

このような各機関の取組みにより、アフリカにおけるエイズの治療アクセスは改善しつつあります。

7. おわりに

医学から生み出されたシーズを、医薬品、医療機器の創出に繋げるためには、必ず企業との協力が必要となってきます。企業はビジネスに繋がるような知的財産の保護を要求します。同時にエイズの事例

のように、患者さんのアクセスの観点から、知的財産の活用の在り方も問われています。公衆衛生の向上のためには、知的財産の保護と活用のバランスをとっていくことが、マネジメントとして重要であると考えます。

本稿執筆にあたり、京都大学医学研究科成宮周教授に貴重なご意見を賜りました。ここに御礼申し上げます。

文 献

- 1) 木原正博. 社会と健康を科学するパブリックヘルス (1): 21世紀の課題と New Public Health. 日本公衆衛生雑誌 2010; 57: 1094-1097.
- 2) Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs. *Nat Rev Drug Discov* 2010; 9: 867-882.
- 3) Wani MC, Taylor HL, Wall ME, et al. Plant antitumor agents. VI. The isolation and structure of taxol, a novel antileukemic and antitumor agent from *Taxus brevifolia*. *J Am Chem Soc* 1971; 93: 2325-2327.
- 4) United States General Accounting Office. Technology Transfer NIH-Private Sector Partnership in the Development of Taxol. 2003. <http://www.gao.gov/new.items/d03829.pdf> (2011年8月5日アクセス可能)
- 5) 公正取引委員会. 特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針. 1999. http://www.meti.go.jp/policy/kyoso_funso/pdf/tokkyo.pdf (2011年8月5日アクセス可能)
- 6) UNAIDS. UNAIDS Report on the Global AIDS Epidemic 2010. 2010. http://www.unaids.org/globalreport/global_report.htm (2011年8月5日アクセス可能)