

特集：医療研究と知財

Special Issue：Medical Research and Intellectual Property

本庶佑先生がノーベル医学生理学賞を受賞された。その理由となった免疫チェックポイント阻害因子の発見等に関する研究は、T細胞に関する基礎研究に端を発し、そこから画期的な新薬ニボルマブの上市に繋がっている。本庶先生は、新しい治療に繋がるブレイクスルーを生み出していくために、基礎研究振興の重要性を強調されている。

新しい医療技術を世の中にもたらすためには、基礎から応用・開発に至るまでの様々な段階の医療研究（医学研究を含む広い意味での）が必要となる。これらをいかに有効な知財に結びつけるかは、開発者にとって常に大きな課題である。なぜなら、医薬品等、病気の治療に用いる製品の開発は、人への安全で効果的な適用という困難かつ絶対的な要請を満たすため、規制当局の基準を満たすレベルのエビデンスや実施体制等の構築に多額の投資を必要とするからである。そういった投資を呼び込むために、有効な知財権の確保は、医療開発における至上命題となっている。

その中で、従来の低分子医薬の開発においては、上市対象となる医薬品の有効成分に関する物質特許が基本特許として最重要視されてきた。そしてこれらを確保する知財戦略が医薬開発の世界の中で展開されていた。ところが最近急激に普及し始めている抗体や核酸、DDS、細胞医薬などの新しい創薬領域においては、概念特許や、製造（培養）・製剤等の周辺技術に係る特許がむしろポイントとなることも多い。例えば、ニボルマブの開発や製造販売においては、概念特許が大きな意味を持った。これらの技術の多くは、アカデミアや、新たに医薬品産業に参入した企業など、従来医薬の開発経験がなかった研究主体からも生まれてくる。従って、各研究主体において、基礎から始まる多様な研究の成果を有効な知財権に結びつけるための新たな知財戦略を、当然身に付けておく必要がある。

しかしながら、医療分野の斬新な研究成果の権利化に際しては、この分野特有の困難性が立ちはだかり、しかも技術の進歩や社会情勢に伴って特許性の判断基準等も刻々と変化している。AI技術の普及も、この分野の今後の研究・知財戦略の在り方に少なからぬ影響を及ぼしつつあるものと考えられる。

そこで今回は、医療研究を巡る知財戦略の課題、およびそれら課題の解決の糸口を様々な観点から考察すべく、「医療研究と知財」というテーマで特集を組ませていただいた。

矢野先生は、既知の抗原分子に対する高性能な抗体を、それらの特性等で更に特定することによって差別化してクレームする際の課題について、最近の抗体関連技術の進歩を背景とした様々な事例を挙げて解説して下さった。

尾島先生らは、現在大きな問題となっている米国の101条問題について、背景、現状、および最新の動きを、簡潔にわかりやすく纏めて下さった。さらに現時点における対応手段についても示唆いただくなど、本件で困っている日本の関係者の痒い所に手の届く情報をご提供いただいた。

森田先生は、ニューモダリティの特許戦略という極めて漠然としたテーマで無理なお願いをしたにも拘らず、実務家視点から、特許戦略の在り方を鋭く纏めて下さった。低分子医

薬を念頭に置いた知財戦略の呪縛からの脱却を基本に立ち返って促した強く肯首できる示唆的な内容である。

浅見先生は、最近の医薬に関係した特許の進歩性を巡る判決を客観的に分析し、裁判所によって示された判断基準をわかりやすく明確に示してくださった。またその中から医療研究開発の課題にも言及していただいている。

隅藏先生は、ゲノムデータを医療の現場や研究開発において円滑に活用するために必要となるデータ・シェアリングの在り方について、過去の経緯、現状の分析も踏まえてわかりやすく考察し、提言してくださった。

仙石先生らは、ICTと医療・創薬といった重要なテーマについて、最新の情報やそれらの位置づけについて知財・標準化の観点を交えて体系的かつ網羅的に、しかも明解に説明してくださった。

最後に石埜のほうから、医療開発における重要度が増しているアカデミアにおける知財創出戦略、およびそれを裏打ちする知財教育の必要性とあり方について、考察・提言した。

ところで少し具体的な話になるが、矢野先生の論文では、機能で特定した抗体の特許について、原則として権利範囲が実施例に開示された具体的な抗体の「構造」に近い「属」の範囲に限定されることが公共性のバランスの上で重要と主張されている。もっともな意見だが、それもケースバイケースと思われるので、話題になっている昨年12月末のPCSK9抗体に関する知財高裁判決（平成29年（行ケ）第10225／10226号審決取消請求事件）に即して少しだけ考察しておく。

本ケースは有用な不連続エピトープを新規に同定したとき、そこに結合する抗体の権利をどうやって取ればよいか、という問題に関わることに留意したい（タンパク質全体、あるいは連続エピトープに対する抗体の場合は、抗原の構造としてアミノ酸配列を開示すれば済むが、不連続エピトープではそれができない）。本ケースの特許権者は、新規に同定したエピトープに結合する参照抗体との競合によって（特許対象となる）抗体を特定し、権利を勝ち取った。この場合において、賛否両論はあるだろうが、新規抗原との結合により特定される抗体の特許性を（記載要件について問わずに）認めるという審査の基本的ロジックに素直に従う限り、このようなepitope binningによって特許対象を特定することに基本的な問題があるようには思われない。片や、同じ出願の米国版特許の事例等においては、クレーム中で抗体の特性が形質的あるいはパラメータ的に表現されており、当該特性を有する抗体を当業者が得るための合理的手段を開示しきれていないことこそが本質的課題であった可能性もある。以上、特集企画者の立場として、敢えて異なる観点から言及をさせていただいた。

抗体特許の話はまさに典型例と言えるが、技術の進歩は知財保護のあり方に常に課題を投げかけてきた。技術革新は、特許の対象となるべきクレームの範囲の妥当性を時に根底から覆す。未知の分野を切り開いた先駆者の努力が知財の効力によって報われることに疑問を投げかける人はいないだろうが、技術革新を背景に、そのような先駆者の特許が開発の現場や市場に過剰な閉鎖化をもたらすこともある。米国の101条問題の例のとおり、裁判等によってそのような「弊害」に終止符が打たれることもあるが、結果として逆方向へのぶれが生じて現場が混乱することもある。

このような様々な課題はあっても、特許制度等の基本的な枠組みに変更が必要とまでは考えられていない。あとは知財権を使う当事者、制度・政策の立案者、管理者および法曹界が

知恵を絞って、これらのツールを如何に時代に適合させつつ上手に活用するかということになるだろう。

今回は、医療研究において直面するこの種の課題に示唆やヒントを与えていただけそうな各方面の専門家に執筆をお願いしている。本特集が、日本の医療開発に知財的な立場で携わる関係者の皆様に、少しでもお役にたてば幸いである。

札幌医科大学医学部 先端医療知財学 教授

石埜正穂

Professor, Department of Innovative Medical IP Management
Sapporo Medical University School of Medicine
ISHINO Masaho