

バイオ医薬等の新しい医薬モダリティを保護するための実践的特許戦略の考察

森田 裕 (大野総合法律事務所弁理士 /
日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会平成 28 年度および平成 30 年度委員長)

Consideration for Practical Patent Strategy Protecting a New Pharmaceutical Modality Such as Biologics

Yutaka Morita

Patent Attorney of Obno & Partners, and Chairman of Biotechnology and Life Science Committee, Japan Patent Attorneys Association

【要旨】 本稿では、バイオ医薬やバイオテクノロジー分野などの新しい技術分野において、これに適合した新しい特許戦略を提案する。本稿は単なる論説ではなく、法律的基础からの演繹的手法と、外国での最先端実務からの帰納的手法から筆者が構築した特許の理論体系に基づき、実践的戦略を紹介することを目的とし、これによって読者の知財実務に資することを目指す。この理論体系は、2つの公知の体系を単純に組み合わせたものであることから、簡単であるし、応用可能性が広いと筆者は考えている。これまでの低分子医薬においてなされた特許実務は、低分子医薬に適合するように最適化され、他の医薬モダリティとは関連しないルーチンを多く含んでいる。これをゼロベースで見直し、新しい医薬モダリティのそれぞれに適合した特許実務を確立することが製薬会社、アカデミア、およびスタートアップなどの日本の創業に関する研究機関における喫緊の課題であると確信している。

【キーワード】 バイオ医薬 医薬モダリティ 特許戦略 実践

【Abstract】 Recently, many biologics become listed in the top largest selling pharmaceutical products, instead of small molecule products. The IP strategy suitable for protecting biologics is of much more importance under these circumstances. Here, I propose a practical patent strategy for protecting invention in the field of biologics and biotechnology, which may greatly change the conventional patent strategy. This article does not intend to provide a mere discussion. Rather, this article introduces some of the fundamental parts of the practical patent practice, which has been constructed based on a combination of two existing theories. The well-established patent practice in the field of small molecules is particularly suitable for a patent protection for small molecules, which is totally different from that in another biotech field. Zero-based revision of patent practice in each field of biologics is needed in order to more reasonably adapt the patent practice to a patent protection for a new modality drug.

【Key words】 Biologics Pharmaceutical modality Patent strategy Practical

1. はじめに

低分子医薬の最盛期は終わり、バイオ医薬品が市場を席卷する時代が訪れている。これに伴って、特許の権利化戦略も変わろうとしている。最近になっ

て、医薬モダリティという言葉を目にする機会が多くなったが、これは医薬の有効成分の種類のことをいう。例えば、低分子医薬、核酸医薬、抗体医薬、細胞医薬といった医薬有効成分の種別の違いを強調したいときに用いる用語である。医薬モダリティという言葉がよく耳にされる背景には、低分子医薬が

らバイオテクノロジーを活用したバイオ医薬に開発が移行する中で、バイオ医薬がその有効成分の種類毎に異なる開発戦略、異なる有効性、異なる市場を形成するためであると思われる。特許戦略においては、医薬モダリティの技術分野毎に技術常識が異なることが、具体的戦略の明確な違いを生み出している。そのため、医薬モダリティを無視した特許戦略は成り立ち得ないように思われる。本稿では、医薬モダリティによる特許戦略の相違に配慮しながらも、あらゆる医薬モダリティに共通する戦略的枠組みを提案したいと考えている。

以下では、2つの理論体系（理論体系1および理論体系2）から、あらゆる医薬モダリティに対して適用可能な単純な理論体系を導出し、その有効性を検討することとした。

2. 技術常識と権利の広がりとの関係（理論体系1）

特許制度の基本は、特許の権利範囲の広がり（具体的には、権利の広さや形）は、明細書で開示した発明の広がり依存するという点である。これは日本だけではなく、世界各国共通のルールとなっている。ここで重要なことは、特許で取得できる権利の広がり、発明の技術分野における「技術常識」によっても決まるということである。

もう少し言えば、特許制度では、技術常識に対する「上積み」（発明）の部分を評価するため、特許明細書では、上積みの部分の記載について厳しい要件が課されるが、技術常識そのものについては開示の要請がほとんどない。通常はそれ故に、出願前の準備段階では、技術常識からの「上積み」部分のみに注目して発明を評価しようとしてしまう傾向があるように思われる。しかし、後に述べるように、発明の実施可能要件・サポート要件においては、「技術常識」がどのようなものが評価の最重要ポイントの一つになっており、発明の「上積み」部分のみを評価してみても、評価が足りていないことが原理的に明らかである。

本来的には、発明は、技術常識と、それに加えた「上積み」との両方によって構成されているもので

あるから、その両方を評価するようしなければ、発明の適切な評価はなし得ない。ここで、技術常識は、発明の土台であり、「上積み」はその土台の上に立つ塔のようなものである。土台の形状と合わせて「上積み」（発明）を構築するからこそ、「上積み」（発明）が技術常識に支えられたものとなる。

従って、土台の形状（技術常識）の正確な把握が、特許戦略の要諦となる。筆者の実務においては、各医薬モダリティの技術常識の把握に始まる特許理論体系の構築を特許戦略の基礎として位置付けているが、この理論体系は、応用可能性が広く、普遍的なものであるために、権利化や特許有効性評価に実践的に役立っている。これによって、新しい医薬モダリティで現在確立されてきている実務を転換させることが可能となり、あるいは未確立の実務を理論的に構築することもまた可能となると期待される。

ところで、これまでの低分子医薬製品の保護のために高度に確立されてきた戦略は、低分子医薬品の技術分野における技術常識に支えられた戦略であるにもかかわらず、そのことが、意識されないほど当たり前のものになってしまった。しかし、その当たり前のものとして受け入れてきた戦略は、技術常識の異なる、他の医薬モダリティに対してはそのままでは適用できないものとなっているように思われる。

例えば、スクリーニング方法によって得られる化合物をカバーする発明は、リーチ・スルー・クレーム¹と呼ばれ、権利化をすることができないことは、低分子医薬品の技術分野で特許実務において、当たり前の事実として認識されている。しかし、低分子医薬以外の分野では、スクリーニング方法によって得られる物であったとしても、権利化が可能な場合がある。より具体的には例えば、細胞医薬の場合、目的とする製造対象の細胞の構成は、現在の科学技術によっては完全に把握することができず、従って、多くの場合、細胞医薬の発明は、出発細胞とその加工の方法で特徴付けられることになると思われる。そして、このような細胞の製造方法は、スクリーニング方法としての記載形式を表面的には採用していないものの、細胞群の中から有用な細胞を選別する工程を必ず含むものになるから、スクリーニング方法であると見ることができると筆者は考えている。

例えば、特定の細胞集団からバイオマーカーを指標として有用な細胞を選別する工程や、得られた培養物から目的の表現型を有する細胞を有用な細胞として選別する工程は、細胞の選別を伴うという意味でスクリーニング工程である。また、薬剤耐性マーカーを用いて細胞を培養するのも、薬剤耐性遺伝子が導入された細胞を選別するスクリーニング工程である。さらに、細胞の取得工程において細胞を株化する工程も、株の選別が不可避であるからスクリーニング工程である。ほぼすべての細胞は、その取得のために上記のような細胞の選別工程（すなわち、スクリーニング工程）を必要とするにもかかわらず、通常は、これらの工程がスクリーニングであるのかどうかに着目して分析したりはしない。問題の本質は、製造方法が、スクリーニング方法に分類することができるか否かではないからであると思われる。発明が、当該分野の技術常識や周知慣用技術に照らして、当業者に期待し得る程度を超える過度の試行錯誤を要求するのかが否かが本質である。特定細胞集団から特定のバイオマーカーを指標として細胞を取得する工程は、フローサイトメトリー等々の周知慣用技術によって当業者が期待し得る程度を超えるような過度の試行錯誤を要求しない。薬剤耐性マーカーで細胞を選別する工程も、薬剤の濃度を上下に振って最適な濃度を決定した上で、薬剤耐性の強いものを選択するものだが、それは周知慣用技術であって、当業者が期待し得る程度を超えるような過度の試行錯誤とはならないと考えられているように思われる。また、そのようなスクリーニング工程は、方法の中に何回含まれていても、理論上は、何らの問題もなく、当該スクリーニング工程を含む方法で規定される物の発明の特許要件（特に、実施可能要件）の充足性に関して影響するものではないように思われる。

スクリーニング工程により特定された物の発明（リーチ・スルー・クレーム）が特許にならないという低分子化合物分野における特許実務は、そのままバイオテクノロジーの他の分野に適用することは適切ではないと思われる。特許実務は、各医薬モダリティの技術分野の技術常識がどのようなものなのかに大きく依存するためである。

医薬モダリティの変化は、研究対象となる有効成分の種類の変化に起因して生じるものであるが、有効成分の種類が変われば、その開発手法や研究手法は異なることとなる。例えば、アンチセンスオリゴ核酸医薬の場合は、標的遺伝子が定まれば、それに対するアンチセンスは合目的的に設計可能であるから、通常は、発明の把握においてアンチセンスの核酸配列をいちいち特定することが不可欠とは考えられない。すなわち、アンチセンスの分野では、単に標的とする遺伝子の名称や標的とする塩基配列で発明を把握すれば足りるように思われる。また、抗体の発明に関しても、抗原が新しければ、その抗原に対して結合する抗体を得ること自体は、動物に抗原を免疫することによって適宜なし得ることであると思われ、当業者に過度の試行錯誤を要求する発明とはならないと思われる。発明の実施に際して、仮に多少の試行錯誤があったとしても、当業者の期待を超える程度の過度の試行錯誤は通常は存在しないと考えることができるならば、発明は実施可能要件を充足すると考えられる。

このように核酸や抗体の技術分野でも有効成分や有用な物質の取得方法は、必要とする作用効果からロジカルに（演繹的に）導き出すことが可能である。

一方で、低分子化合物の場合には、求める活性を奏する化合物の構造をその活性から割り出すことはできない。低分子化合物の場合には、所望の特性を有する化合物を化合物ライブラリから網羅的に探索し、類型化する「帰納的手法」に頼らざるを得ないのである。従って、低分子化合物における発明の広がり、上記の様にして帰納的に実証された範囲に限定されることとなりがちである。他方で、低分子化合物の場合には、先行技術と構造が異なれば、進歩性が付与されやすい傾向があるように思われる。演繹的に導き出せる範囲が極端に狭いことが、低分子化合物の特許戦略の特殊性となっている。

ロジカルに導き出せる内容が医薬モダリティ毎に異なるが故に、発明はそれぞれ固有の広がりを持つこととなる。このように、技術分野が変わると、その分野の技術常識や周知慣用技術が変わるので、取得できる権利の広がり（広さや形）も変わり、また取得すべき権利の広がり（広さや形）も変わると

考えられる。従って、技術常識の考察が権利範囲を確定する最重要課題となる。

3. 進歩性は効果の「高さ」を要求しない(理論体系 2)

日本の特許法では、第 51 条に、「審査官は、特許出願について拒絶の理由を発見しないときは、特許をすべき旨の査定をしなければならない」(下線付与)と規定されており、審査官は、特許法に規定された拒絶の理由に基づかなければ出願を拒絶することができない。

しかしながら、特許法では効果が低いことは、拒絶理由とはなっていない。例えば、進歩性を規定する特許法第 29 条第 2 項によれば、拒絶理由となるのは、(新規性のない発明に基づいて)容易に発明をすることができたときである。

ところで、特許法には、発明に対して、効果が「高い」ことを要求する規定は存在しないので、効果が「低い」ことのみを持って特許出願を拒絶することは許されない。他者の特許の無効を主張する際においても、効果が低いことを単独で主張することはない。特許を無効にする際には、発明の構成が容易に思い付くと主張した上で、しかも効果が低いと主張するのである。それは、特許法が効果の「高さ」を求める規定を有していないためである。

進歩性の判断ロジックを以下の図 1 に示す。

発明は、どのような構成を有しているかによって

規定されるものである。発明とは、本質的には、複数の要素の組合せである。A に B を組み合わせました、というのが発明の本質であり、これを本稿では「発明の構成」と述べている。例えば、「成分 A を含む抗がん剤」は、抗がん剤と成分 A とが技術思想として組み合わせざったところに発明の本質がある。

3.1. 進歩性判断ロジックの第 1 段階

進歩性の判断ロジックの第 1 段階では、その発明の「構成」について、示唆があるか(何らかの示唆が存在するか²⁾)が判断される。そして、発明の構成について示唆がなければ、進歩性があると判断される。進歩性の判断ロジックの第 1 段階では、発明の効果の大きさは問われない。

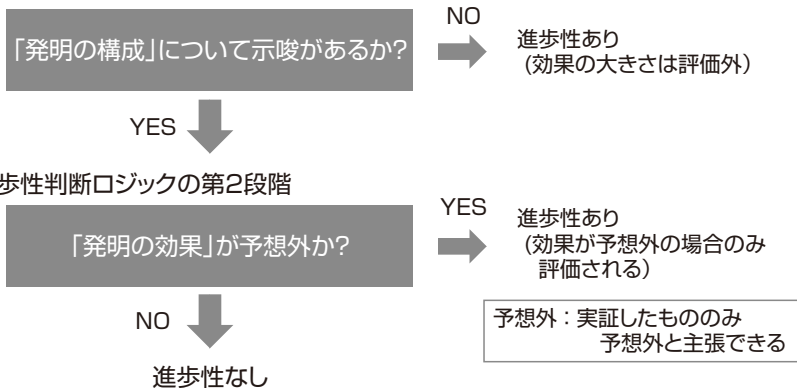
上記進歩性判断ロジックの第 1 段階で、発明の構成について示唆があるという場合には進歩性が肯定されない(構成に容易に思い付くということで「構成容易想到」という)。この場合に初めて、進歩性判断ロジックの第 2 段階に進む。本稿では、進歩性判断ロジックの第 2 段階は、進歩性判断ロジックの第 1 段階で進歩性が肯定されなかった場合の「敗者復活戦」であると位置付ける。

3.2. 進歩性判断ロジックの第 2 段階

進歩性判断ロジックの第 2 段階の特徴は、「予想外の効果」のみが評価されるという点にある。効果があったとしても、それが予想の範囲内であれば「構

図 1 各国における進歩性の判断ロジック

進歩性判断ロジックの第 1 段階



成容易想到」である以上、容易想到な発明となる。しかし、効果が「予想外」であった場合には、構成容易想到な場合であっても、否定的な進歩性判断を覆す理由となり得るというロジックである。

「予想外」というのは、「実証したものが予想されるものと異なる」ということを言外に含んでいる。すなわち、「実証」実験がなされることが「予想外」の主張の前提となるから、実証したもの（およびその類似物）のみが予想外と主張できるのである。予想外でない範囲は、進歩性判断ロジックの第1段階で進歩性が既に否定されてしまっていることに注意が必要である。進歩性判断ロジックの第2段階では、実証したものを中心とし、かつ予想外の効果が奏される範囲のみが救われる余地があるということなので、権利範囲が実質的に狭くなる³。進歩性判断ロジックの第2段階で主張することを選択した場合には、権利化や権利行使の際に実施例に限定されて解釈される運命になることが避けられない。

このように、特許の権利化戦略としては、効果の「高さ」を主張する作戦は、最初の検討事項ではないと考えられる。効果の高さよりも、（効果は低くても）発明の構成が容易想到でない点に対していかに向き合うかによって権利化の成否が変わりうることが理解される。

まとめると、進歩性判断ロジックにおいては、効果の「高さ」は、構成容易想到の場合に主張するものであり、かつ、それは予想外でなければ参酌されないものである。

4. 各医薬モダリティに適用可能な単純な特許戦略

権利範囲の広さは、各医薬モダリティの技術常識を考慮して検討できる。すなわち、開示する発明と技術常識を考慮して、発明を利用した開発の全体を包含するように権利範囲を設定し、権利化を試みる。また、その際には、効果の高さを意識しすぎず、むしろ発明の効果は低くてもよいので、設定した権利範囲の全体を包含する発明を狙って権利化することを特許戦略の一つの大きな柱とする。

5. 事例：米国ホワイトヘッド研究所の特許戦略

米国ホワイトヘッド研究所で行なわれている再生医療分野での特許戦略について下記で検討する。この事例は、知財担当者の予備知識として重要と思われるが、特にその戦略性の部分の理解が示唆的であると考えた。

驚異的な特許戦略が実践されたのは、米国ホワイトヘッド研究所（Whitehead Institute for Biomedical Research）が特許権者となった人工多能性幹細胞（iPS細胞）に関する特許（米国特許 8071369号）である。この特許は、Oct4 という因子についての特許であり、簡単に言えば、Oct4 蛋白質を強制発現させた初代体細胞を含む組成物⁴が権利化されている。

現在では、iPS細胞の製造過程においては、初代体細胞に対してOct4 蛋白質を含む複数の蛋白質を強制発現させることが通常であり、かつ最も重要なプロセスであり、これにより、初代体細胞を多能性幹細胞に「初期化」⁵させることができることが知られている。多くのiPS細胞の製造において、Oct4 蛋白質の強制発現を必要としており、従って、上記米国特許 8071369号は、iPS細胞の製造技術の中心部分の権利化に成功しているように見える。この特許取得経緯はとても興味深いものであった。

米国特許 8071369号では、Oct4 蛋白質を強制発現させた初代体細胞が、核移植による初期化に対して感受性が高まっている（初期化しやすくなっている）ことが見出され、これにより、出願戦略の当初においては、本発明は、初期化因子のスクリーニングに用いる細胞として権利化が試みられたようである（特許 7682828号⁶）。この特許の優先日および出願日当時は、iPS細胞樹立の前であり、また、実施例を見ても、Oct4 単独で体細胞を初期化できるほどの強力な効果を発揮するものであると認められるものでもなく、単なるスクリーニングの1手段としての位置付けに過ぎないものであったと考えられる。

しかし、出願人は、より包括的な権利を取得する

ために、特許 7682828 号の登録時に継続出願を活用して、出願を複製し、新しく審査に係属させた⁷。ところで、継続出願がなされたのは 2010 年であるから、このときには iPS 細胞は樹立されていた^{8,9}。また、2010 年の段階ですでに、世界中で iPS 細胞の製造技術の様々なバリエーションが報告されていた。そして、iPS 細胞の樹立において Oct4 が重要な役割を果たしていることもまた、知られていたのである。2010 年の段階での iPS 細胞の製造技術とその特許については、石埜および翁 (2010)¹⁰ において詳細に分析されている。

米国特許 8071369 号の発明者であった Rudolf Jaenisch 博士および Konrad Hochedlinger 博士は、現在では iPS 細胞研究の第一人者である。彼らは、いずれの iPS 細胞製造技術のバリエーションにおいても体細胞に対して Oct4 蛋白質の強制発現が不可欠であることに気付いたと思われる。彼らは、その後に、自らが過去にしたこの発明に基づいて、Oct4 蛋白質を強制発現させた初代体細胞を含む組成物の権利化を試み、米国特許 8071369 号で権利化に成功したという時系列であることが明らかである。

米国特許 8071369 号の発明者であった Jaenisch 博士および Hochedlinger 博士は、このようにして、iPS 細胞の樹立において重要な、初代体細胞に Oct4 を発現させるといふ部分において権利を取得することに成功した。米国特許 8071369 号に開示されている技術では、核移植や卵細胞の利用無しには体細胞を初期化することはできない。しかしながら、ここでクレームされている Oct4 蛋白質を発現する初代体細胞に関する権利は、このような細胞を用いる限り、iPS 細胞の製造プロセスの中核部分を広くカバーするように思われる。

米国特許 8071369 号の特許権者である米国ホワイトヘッド研究所は、物質特許の強みを上手く活用した。すなわち、物質特許は、有用性を一つ示せば取得することが可能である一方で、権利範囲は、その物質を用いた他のあらゆる用途に及ぶという強みを有している。米国ホワイトヘッド研究所は、米国特許 8927279 号において、物質特許として細胞の権利を取得したことで、iPS 細胞の製造技術に及ぶ権利取得に成功したと思われる。

しかしながら、彼らの戦略はこれに留まることはなかった。その後、更なる継続出願に基づいて権利化された米国特許 8927279 号では、Oct4 と Sox2 または Nanog との組合せを外来的に導入した初代体細胞に関する発明が権利化され、米国特許 9169490 号では、権利化できた体細胞について、「初代」とする限定が外れた。更なる継続出願も次々に権利化が完了している。米国特許第 9670464 号では、Oct4 タンパク質をコードするポリヌクレオチドと Sox2 または Nanog をコードするポリペプチドを含む組成物が権利化され、米国特許第 10017744 号では、Oct4 遺伝子と Sox2 遺伝子または Nanog 遺伝子とを用いて体細胞の初期化感受性を高める発明が権利化された。いずれも iPS 細胞の製造の中心的な技術を依然として狙ったものであると考えられ、出願後に生じた iPS 細胞の製造技術の保護が図られていることは明白である¹¹。

新しく発明が生じたときに、新しい出願をするというのは、シンプルでわかりやすく直接的な効果を生む手法である。しかしながら、バイオテクノロジーの技術分野においては、過去にした出願を叩き直して新しい発明をカバーする形で特許化を達成することが原理的には可能なものであり、これも出願戦略に位置付けるべき新しい技法ということになる。

また、バイオ医薬品の技術分野では、様々な「要素技術」を利用して新しい医薬有効成分を製造する。従って、これからの特許戦略の新しい中心には、様々な技術に広範に利用される「要素技術」の権利化ということが必ず含まれるようになるし、含めるようにすべきであると考えられる。

5.1. 要素技術の権利化のために必要な理解

上述の事例からは、発明が奏する効果が高いほど特許権の広さが広くなるという関係性がないことが理解される。多くの iPS 細胞の製造技術は、Oct4 に加えて他の複数の因子を用いて体細胞の初期化を達成する。これに対して、米国特許 8071369 号では体細胞の初期化は達成できないが、効果の低い発明を Oct4 のみの導入で達成し、体細胞に初期化しやすい状態を誘導する。米国特許 8071369 号では、

iPS細胞の誘導のような効果の高い発明を達成していないが、「効果の低い発明」として発明が「完成」している。効果の低い発明を軽視することができないことは明らかである。むしろ、効果が低いにもかかわらず、権利範囲が格段に広い。逆に、効果の高い発明は、より多くの条件を満たさなければ達されないため権利範囲が狭くなる傾向がある。

5.2. 技術的効果の低い発明の保護にも適した特許制度

上述の様に、特許制度は、技術的効果の低い単純な発明を保護することにも適している。

出願の可否を機関内で検討する際には、発明の効果の高さを基準とすることはよいと思われる。しかし、一旦出願をすることを決定したならば、その後は、発明の効果を低くしてでも発明を単純化し、広い権利を目指すことを検討することにより、要素技術の権利化が可能となると考えられる。

特許制度では、産業の発展に寄与する発明を、一段階ずつステップワイズに権利化することが可能である。従って、戦略上は、多段階のステップを一気に飛び越すようなイノベティブな発明の権利化だけではなく、研究成果を一段階ずつステップワイズになるように「分解」して、段階毎に権利化することも特許制度と適合した戦略であるように思われる。

また、上記の事例から明らかなように、発明は、活用の場面が見えてから権利化することも非常に重要である。従って、早期権利化で一定の権利を確保することに加えて、「分割出願」や「継続出願」等の出願の複製を活用して出願を審査に係属させ続け、活用の場面が見えてから構築できる権利化戦略に係属中の出願において実行するということが有益と考えられる。

さらに、特許戦略が変われば、明細書のドラフティング戦略が変わり得る。バイオ医薬品関連発明においては、発明をルーチンで捉えることは難しい。上述の例では、スクリーニング方法を権利化するならば「初代」というような限定を細胞に付することは好ましくなく、むしろ不死化した細胞株を権利化すべきであると思われるが、再生医療に用いるiPS細胞としては不死化した細胞株ではなく「初代」で

あった方が好ましいというように、目的に応じて把握すべき発明が異なり得るためである。また、研究者が研究現場で感じた感覚的なものの中には、発明のヒントが潜んでいる可能性があり、これを的確に抽出することが求められるためでもある。上記の米国特許 8071369 号でも、おそらく研究者らは、細胞の初期化工程における Oct4 の重要性には気付いていたのではないかと思われ、それが故に、初代体細胞であるとか、Oct4 を発現する細胞の有用性を明細書に書き込んでおいたものと思われる¹²。従って、発明の把握に際しては、知財専門家と研究者とのディスカッションを円滑に行なえる体制を各企業において整え、研究者が感じた重要部を知財専門家がすくい上げて明細書に記載しておくということが、後の権利化過程において意味を持つと考えられる。

ところで、効果の「高さ」を発明の「構成要件」とすると、権利範囲が狭くなることは、その効果が発明の技術的範囲の「全域」において奏されることを要求する実施可能要件・サポート要件から明らかである。

この話題に関連して、上記米国ホワイトヘッド研究所が最近成立させた米国特許第 10017744 号では、発明（クレーム 1）は以下のように記述されている。

(原文)

A method of making a somatic cell more susceptible to reprogramming to a cell having a less differentiated state, comprising :
obtaining a somatic cell that comprises an exogenously introduced polynucleic acid encoding Oct4 protein, and an exogenously introduced polynucleic acid encoding Sox2 or Nanog protein ;
wherein...

(日本語訳)

体細胞を、より未分化な状態への初期化に対して、より感受性を高くする方法であって、

Oct4 タンパク質をコードする外来的に導入されたポリヌクレオチドと、Sox2 または Nanog タンパク質をコードする外来的に導入されたポリヌクレオチドとを含む体細胞を得ることを含み、…

上記米国特許第 10017744 号のクレーム 1 は、体細胞を「初期化する」方法のような技術的効果の高い発明としては記載されていない。どちらかという、低い効果を発明の構成要件としている。しかし、これは達成すべき技術的効果を低く記載する明確な権利化戦略と考えられる。もし、クレーム 1 に「体細胞を初期化する方法であって、」と記載すれば、この発明は初期化を達成することはできないので発明として未完成であり、明確に無効理由を有することとなる。しかし、「より未分化な状態への初期化に対して、より感受性を高くする方法」であれば、記載された工程を実施することによって発明の効果が達成され得る。このように、クレームには、達成容易な課題を記載するというのがクレームドラフティング戦略（請求項の記載戦略）の基本骨格となり得る。目標とする技術的効果は低くてよいのであり、むしろ、発明の本質と特許戦略の両面に鑑みたクレームドラフティング戦略が極めて重要ということになる。特許の強さや広さを付与するためには、研究に対して、特許面からの戦略性を持たせることが要求されると筆者は考えている。

5.3. 概念特許取得に向けた特許戦略へ

バイオテクノロジー分野における発明は概念的な特許として成立する余地が多分に存在する。

バイオテクノロジー分野においては、生命の作動原理が明らかになると、発明は、具体的手段に限定されない広い権利となる余地がある。例えば、微小管重合阻害剤というものが、抗腫瘍活性を有することを初めて発見したということ想定すると、公知の微小管重合阻害剤であればその種類に限定されずに適宜がんの治療に用いることが可能ということで、「微小管重合阻害剤を含む、抗がん剤」というような権利取得の可能性が生じる。バイオテクノロジーでは、見出すのは具体的有効成分であるとは限らず、新しいメカニズムであり得る。上記例では、微小管の重合を阻害して細胞分裂を抑制すると特にがん細胞の増殖において効果的であるといった、がん征圧のための新しい戦略としての技術思想（メカニズム）が発明の中心部になる。これに対して、低分子医薬を開発してきた研究者であれば、具体的な

医薬成分を見出して、その新しく見出した具体的成分の権利化を進めてきたと思われる。しかし、バイオテクノロジーでは、具体的な成分に加えて、公知の化合物の「一群」に対する包括的な権利取得の可能性が生じる点で、低分子医薬の権利化実務とバイオテクノロジーの権利化実務とは異なった様相を示すであろうと考えられる。

例えば、がん治療薬の分野においては、免疫チェックポイント阻害剤が次世代の標準療法として強い期待を集めているが、その中の PD-1 系では、PD-1 と PD-L1 との結合を遮断できるならば抗腫瘍活性を発揮するであろうとの技術思想（発明概念）が創出されており、PD-1 と PD-L1 との結合を遮断する様々な抗体が世界中で開発されている。すなわち、PD-1 と PD-L1 の結合を阻止できる物質（例えば、抗体）が抗腫瘍活性を有することが明らかになれば、同様のメカニズムで、あらゆる PD-1 と PD-L1 の結合を阻止できる物質（例えば、抗体）が抗がん剤の有効成分として利用できることになる。そして、特に抗体の場合は、PD-1 と PD-L1 の結合を阻止できるという特性の重要性が明らかになれば、当業者であれば、その特性を有する抗体を周知慣用技術を利用して容易に取得することができる。そのような場合には、発明の技術思想は、たまたま取得した抗体のアミノ酸配列に限定されるものではなく、原理的に、PD-1（または PD-L1）に結合するという結合特性と、PD-1 と PD-L1 との結合を遮断するという結合特性を有する抗体全体に及ぶものであると考える余地があり、このような範囲で特許化を検討してもよいということが出来る。

このように、バイオテクノロジー分野では、新しく見出された生命原理に基づけば、周知慣用技術を用いて合目的的に創薬が可能であるといった特徴がある場合があり、そのような場合には、発明は、その広い範囲を包含するように概念的に記述できる余地があり、これが特許戦略の幅を生み出す要因となり得る。

一方で、新しく見出された生命原理と技術常識とを利用するだけで、先行した医薬品と同一の作用機序を有するが異なる成分を有する医薬品の開発が可能な場合がある。PD-1 抗体の抗がん剤としての開

発において、小野薬品工業とMSDとが争ったように、有効成分が異なるが同一の作用機序を有すると考えられる抗体が同一の市場で競合するといったことが実際に起こりうるのである。しかも悪いことに、バイオ医薬品の場合は、後から参入する方が有利である。なぜなら、先駆者の失敗や苦難を知って、それを対策した合目的な製品設計と製品開発が可能となるためである。そうすると、新しい生命原理を開示する出願人は、有効成分が異なるが同一の作用機序を有すると考えられる同一モダリティのバイオ医薬全体に対して幅広く権利行使が可能な特許を作り出すことが許されるというべきであるし、今後のバイオテクノロジー分野における権利化実務の中心的課題になると考えられる。「合目的に創薬が可能」であることを担保するのが、各技術分野における技術常識であるので、技術常識を最大限に考慮して特許実務を構築することが重要な課題であるといえる。そして、このような技術の出願の際に、効果の高さを前面に出さず、効果が低くても良いことを前提とした発明の把握と明細書・クレームのドラフティング戦略が広い権利を得る上での検討事項となりそうである。物質特許の場合は、産業上の有用性が一つでも存在すれば、その有用性の質や程度によらず権利になると考えられるのであるから、敢えて、高い効果のみを強調する必然性はないと考えられる。

6. まとめ

バイオテクノロジーの技術分野では、ある種の作用機序を有する物質でありさえすれば、具体的な物質に限定しなくても、何かの用途に有用であるということが、原理的に説明できることがある。それ故に、原理や作用機序に関する知見が公開されることによって、他者は有効成分は異なるが作用機序が同一である医薬を合目的に開発できるようになる。従って、特許戦略では、同一作用機序を有するが具体的成分が異なるような医薬をカバーできるように戦略を立てることは極めて重要となる。

特に新しいバイオテクノロジーが発達した場合には、既存の実務の「表面」をなぞって新しい実務を

構築するのではなく、「普遍的な理論体系」に基づいて最適な実務を構築することが求められる。その際に特に重要なのは、当該新しいバイオテクノロジーの技術常識がどのようなものであると本稿では述べた。特に、合目的な創薬を支える各技術分野における技術常識を最大限に考慮して特許実務を構築することが必要になると考えられた。

本稿でご紹介した理論体系の枠組みは、実践的な枠組みであり、筆者が取り組んでいる毎年100件を超える発明ヒアリングにおいて、特許戦略立案やその実行に活用した実績を有する理論体系の枠組みのうち単純化できる部分を切り出してご紹介したものである。しかし、この単純化された戦略的枠組みは、個別案件それぞれの評価に際しても、統一的かつ説明的な枠組みを提供できることが筆者の実践的研究によってわかってきた。この戦略的枠組みは、個別の特許出願の権利化や無効化手続等の特許実務においても有効であり、上手に活用することで日本発イノベーション創出（革新的な技術創出）の特許面からの支援策の策定に資するものになるのではないかと筆者は考えている。

注

- 1 リーチ・スルー・クレームは、発明が完成する前の状況において、権利範囲が広範に及びよう記載された権利範囲（クレーム）のことである。
- 2 「示唆」としては、先行技術に具体的に開示されている記載上の示唆と、その分野の技術常識として当業者が通常行うであろう動機付けとしての示唆が挙げられる。
- 3 実験しなくても予想できるなら、それは予想外とはいえないと思われる。
- 4 米国特許 8071369 号のクレーム 1 では、“A composition comprising an isolated primary somatic cell that comprises an exogenously introduced nucleic acid encoding an Oct4 protein operably linked to at least one regulatory sequence.” が権利化されているので、厳密なクレーム解釈は、この文言に従って行なわれたい。
- 5 体細胞を多能性幹細胞に変化させることを初期化と呼び、初期化を誘発させる因子を初期化因子と呼ぶ。
- 6 特許 7682828 号では、スクリーニングに用いるための細胞と思われるものが権利化されている。米国特許 8071369 号は、特許 7682828 号の継続出願の一つである。
- 7 継続出願では、有効出願日は元の出願と同じとなり、元の出願と同じ出願日のメリットを受けながら、元の出願では取得しなかった権利について改めて審査を受けて権利化できるという仕組みである。日本では、分割出願がこれに対応する。
- 8 Takahashi and Yamanaka, *Cell*, 126(4): 663-676, 2006
- 9 Takahashi et al., *Cell*, 131(5): 861-872, 2007.
- 10 石笠正穂・翁雅男, *特許*, 2010, 63(14), pp.59-71.
- 11 これらの特許に関しては、Rudolf Jaenisch 博士が創業者となった Fate Therapeutics 社が独占的なライセンスを得ているようである。
<https://ir.fatetherapeutics.com/news-releases/news-release->

12 [details/fate-therapeutics-secures-foundational-patent-ips-cell](#)
US8,927,279B のカラム 5 の最終段落に「初代細胞」が記載され、カラム 19 の 32 行目から 34 行目に、誘導された Oct4 の

発現が体細胞を初期化に対してより感受性とすることが記載されている。