

HIRAKI & ASSOCIATES Newsletter

JULY 2021

2021年7月1日発行 第19号 [編集・発行] 平木国際特許事務所 <http://www.hiraki-patent.co.jp/> E-mail : hiraki@hiraki-patent.co.jp

平木国際特許事務所 ニュースレター

vol. 19



HIRAKI & ASSOCIATES

Contents

目次

巻頭言	03	海外出張・海外旅行で思い出すこと 所長・特定侵害訴訟代理業務付記弁理士／平木康男
判例紹介	04	優先権出願の特許性判断手法に関する裁判例の紹介 特定侵害訴訟代理業務付記弁理士／遠藤真治
随想	07	アカデミアから特許業界へ 特許技術者・理学博士／岩田 遼
解説	08	新型コロナウイルス用新薬、ワクチンの開発と知的財産権 弁理士・薬学博士／河部秀男
随想	11	ドイツ紀行・FC Bayern München 弁理士／村林 望
解説	12	技術標準とパテントプール 弁理士／田村和彦
特許トピックス	14	知的財産豆問答 ～遺伝子組換え作物・ゲノム編集作物の巻～ 弁理士／江島孝毅、業務支援グループ／石井佳恵

海外出張・海外旅行で思い出すこと

平木康男

Hiraki Yasuo 平木国際特許事務所 所長・特定侵害訴訟代理業務付記弁理士



新

新型コロナウイルス感染症の世界的流行によって、私たちは様々な制約を受けることを余儀なくされていますが、海外に旅行したり、出張したりできなくなったこともそのひとつです。

私は通常なら年に3、4回は海外に出張にまいりますが、たとえ仕事であっても海外に行くのが好きです。観光の時間はほぼ取れませんが、それでも異なる文化・人々に接するだけで非常に刺激を受けるのを毎回感じます。

そこで今回は、私のこれまでの海外旅行・出張の思い出の中で特に印象に残っていることを2つほど書かせて頂きたいと思います。

今でこそ、誰もが気軽に海外旅行や海外出張に行けるようになっていますが、私が子供だった昭和50年代頃は、旅行費用も高かった上、航空機事故も今とは比べものにならないくらい多かったこともあって、海外に行くというのはまだまだ「特別のこと」でした。

当時、特許庁に奉職していた父（弊所会長、平木祐輔）が庁から派遣され、WIPO本部やヨーロッパ各国の特許庁を回って視察する出張に行くことになりました。確か2〜3ヶ月に及ぶ長期の出張だったと記憶しています。特許協力条約の発効前ということもあり、その辺りの情報交換の目的もあったのかもしれませんが、当然、父にとっては初めての海外出張です。

出発当日は羽田空港に私、母、そして祖父母も見送りに行きました。服装も普段着ではなく、私はよそ行きのブレザーなどを着せられ、母も着物でした。そして特許庁からも父の上司や同僚の方、さらには先輩弁理士の方などが10人以上見送りに来て下さいました。そして、いざ出発の際には弁理士の先生の音頭で「平木祐輔くん、バンザイ」とお見送りの皆様が万歳三唱をして下さり、私たち家族は頭を下げ、緊張の面持ちの父は「ありがとうございます！ 行ってまいります！」とまるで出征兵士のように挨拶して出国ゲートをくぐって行ったのをはっきりと覚えています。若い方には想像も付かないことと思いますが、当時は割と良くある光景だったのではないのでしょうか。

今も自身の出張で、凄くラフないでたちで出国ゲートをく

ぐるとき、時折その光景が思い出されて心の中でクスッと笑ってしまいます。

1993年、ゴールデンウィークを利用して、私、父、母、そして当時80を越えていた母方の祖母の4人でハワイに観光旅行に行きました。父以外は初めての海外旅行、特に祖母は「冥土の土産」とばかりに大はしゃぎでした。

特にトラブルなく日程を消化し、お土産を買おうとワイキキで一番大きなショッピングモール、アラモアナショッピングセンターに行きました。同センターは今では高級ブランドショップばかりがテナントですが、当時は個人経営のお土産店やレストランも入っていました。その中で祖母の希望で日本人観光客向けのお土産屋さんという感じの小さめのお店に入りました。そこは着物を着た日系2世の50代くらいの品の良い姉妹2人が経営され、接客もされているお店でした。

お2人は祖母が用意していたお土産をあげる相手のリストを見た上で「こんなお土産がいいんじゃないか」「これはおうち用にしたらいいんじゃないか」と色々アドバイスしてくれた上、購入したお土産を1つ1つ丁寧に包んでくれ（アメリカでそれがいかに凄いことかわかるでしょうか！）、さらにそれぞれにシールを貼って区別が付くようにしてくれたのです。

祖母はすっかり感激し、支払の際にチップを渡そうとしました（ハワイでは小売店ではチップはいらないとされています）。するとお2人はそれを遮って「そんなものはいりません。そのお金を貯めてまた是非ハワイに来て下さい」と言って下さったのです。祖母もそばにいた私も感激しました。

祖母は帰国後も、ことあるごとにその話をし「もう1回ハワイに行つてあの店に行きたい」と言っていました。体力的に叶わず15年前に95歳で亡くなりました。

10年ほど前にハワイに行く機会があり、一言お礼を言いたくてアラモアナショッピングセンターを訪ねてみましたが、残念ながらそのお店は跡形もなくなっていました。祖母に最高の旅の思い出を与えてくれたあのお2人はお元気でしょうか。ただただ感謝の気持ちしかありません。

コロナ禍が1日も早く収束し、また自由に海外に仕事や観光で行ける日が戻ってくることを願ってやみません。



優先権出願の特許性判断手法に関する裁判例の紹介

遠藤真治

Endo Masaharu 平木国際特許事務所 特定侵害訴訟代理業務付記弁理士

04

HIRAKI & ASSOCIATES, NEWSLETTER

パリ条約又は国内優先権を主張する出願（優先権出願）の一類型として「実施例補充型」出願がある。「実施例補充型」出願とは、典型的には、基礎出願に、発明A及びその具体的な実施形態（構成部分）aが記載されている場合に、優先権出願において、発明Aを請求項に記載し、発明Aの具体的な構成部分aに加えてa'を更に追加する、或いはaを削除しa'を代わりに記載する出願である。

特許実用新案審査基準第V部第1章3.1.2では「審査官は、パリ条約による優先権の主張の効果について、原則として請求項ごとに判断する。ただし・・・、新たに実施の形態が追加されている場合には、審査官は、請求項に係る発明のうち、新たに追加された実施の形態に対応する部分について、それ以外の部分とは別にパリ条約による優先権の主張の効果¹を判断する。」と記載されている（国内優先権に関しても同様の記載がある）。すなわち構成部分a'が基礎出願の開示を超えている前提では、請求項発明Aのうち、構成部分a'には優先権の遡及効は認められず、基礎出願に開示されている構成部分aには優先権の遡及効が認められる。東京高裁平成15年10月8日判決平成14年（行ケ）第539号事件は「後の出願の明細書の発明の詳細な説明に、先の出願の当初明細書等に記載されていなかった技術的事項を記載することにより、後の出願の特許請求の範囲に記載された発明の要旨となる技術的事項が、先の出願の当初明細書等に記載された技術的事項の範囲を超えることになる場合には、その超えた部分については優先権主張の効果は認められない」と判示する。

本稿では、実施例補充型のパリ条約優先権出願に関して請求項に係る発明の新規性進歩性の判断手法（特に、遡及効が認められない構成部分a'の新規性進歩性の判断手法）を判示する判決として、知財高裁令和2年11月5日判決令和元年（行ケ）第10132号事件を紹介する。

1. 事例の概要

1.1. 経緯

被告は、発明の名称「ブルニアンリンク作成デバイスおよびキット」に係る特許第5575340号（本件特許）の特許権者

である。

本件特許に係る出願は、本件特許に係る出願（特願2014-14615号）は、出願日が2011年6月23日のPCT出願の日本移行出願を原出願とする分割出願である。前記PCT出願は、2010年11月5日出願された米国仮出願を基礎とするパリ条約優先権を主張する。

前記米国仮出願の後、前記PCT出願の前の、2011年3月29日に動画投稿サイトに甲1動画が投稿されている。

原告（無効請求人）は、本件特許の請求項1等に係る発明（本件発明）は、本件米国仮出願の出願書類に記載された発明とは異なる発明であり、パリ条約優先権の主張の効果は認められないから、本件発明は、出願日前に公衆に利用可能となった甲1動画との関係で、新規性又は進歩性を欠く、との無効理由を主張した。

無効審判審決では、本件発明は、本件米国仮出願の出願書類のすべての記載を総合することにより導かれる技術的事項との関係において新たな技術的事項を導入するものではないからパリ優先権の主張の効果²が認められるため前記無効理由は存在しないと判断した。

原告はこの審決を不服として審決取消訴訟を提起した。知財高裁は審決に違法性はないと判断し原告の請求を棄却した。

1.2. 本件発明

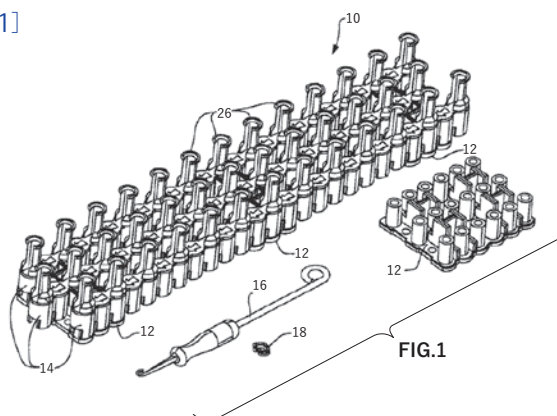
本件特許の請求項1に係る発明は以下の通りである（／は改行を示す）。「一連のリンクからなるアイテムを作成するための装置であって、／前記リンクはブルニアンリンクであり、前記アイテムはブルニアンリンクアイテムであり、／ベースと、／ベース上にサポートされた複数のピンと、を備え、／前記複数のピンの各々は、リンクを望ましい向きに保持するための上部部分と、当該複数のピンの各々の、ピンの列の方向の前面側の開口部とを有し、複数のピンは、複数の列に配置され、相互に離間され、且つ、前記ベースから上方に伸びている／装置。」

本件特許の発明の詳細な説明には「ブルニアンリンク（Brunnian link）とは、チェーンを形成するために、別の閉じたループを捕捉するようにそれ自体上で二重化された閉じたループから形成されたリンクである。」と定義されている。

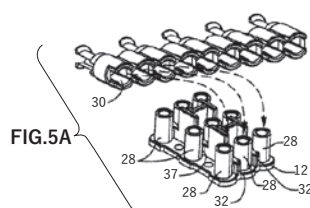
図1を参照すると、本件発明の装置10は、ベース12と、ベース12上にサポートされた複数のピン26とを備える。

本件特許の図5Aには、ベース12に、複数のピン26を固定する方法の実施形態として、ベース12上に突出した複数の円筒28と、複数のピン26を備えるピンバー14の底部の開口部30とを嵌合することが図示されている。

[図1]



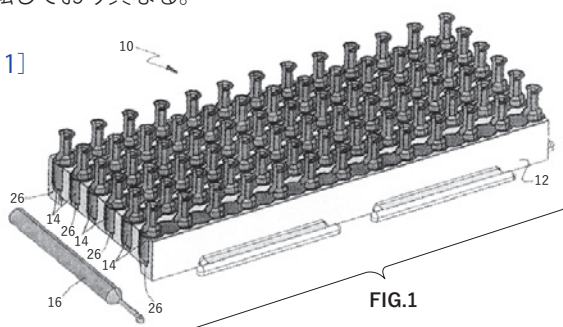
[図5A]



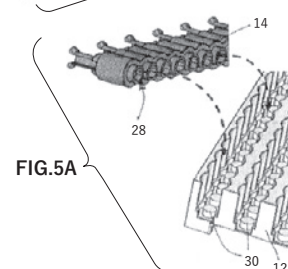
1.3. 優先権基礎米国仮出願

仮出願に具体的に記載されている実施形態に係る装置10は、ベース12と、ベース12上にサポートされた複数のピン26とを備えること等の本件特許の請求項1に記載の特徴を備えるものであるが、ベース12の凹溝に、ピンバー14を嵌合させる(図5A)ことにより、ベース12に複数のピン26を固定するという点で、本件特許の具体的な実施形態とは凹凸が反転しており異なる。

[図1]



[図5A]



1.4. 裁判所の判断抜粋

「(1) 原告は、本件発明は、本件米国仮出願に記載された発明とは異なる発明であるから、パリ優先権の主張は認められないと主張するので、以下、判断する。

(2) この点に関する原告の主張を正確に記載すると、本件発明は、①ピンが複数の溝を有する構成を含むこと、②ピンバーとベースが一体成型になっている構成を含むこと、③ピンバーをベースの溝ではなく、ベース上の凸部に嵌め込む方式の構成を含むこと、④ピンに、溝ではなく、ピンを貫く間隙を有する構成を含むこと、の4点において、本件米国仮出願にはない構成を含むからパリ優先権が否定され、その結果、甲1動画との関係で新規性、進歩性を欠き、無効であるというものである。

しかしながら、本件発明が、その請求項の文言に照らし、原告が新たな構成であると主張する①ないし④の点を含まない構成、すなわち、本件米国仮出願の明細書に記載された実施例どおりの構成を含むことは明らかであるところ(この点は、原告も否定していないものと考えられる。)、この構成は、1まとまりの完成した発明を構成しているのであって、①ないし④の構成が補充されて初めて発明として完成したものになるわけではない。このような場合、パリ条約4条Fによれば、パリ優先権を主張して行った特許出願が優先権の基礎となる出願に含まれていなかった構成部分を含むことを理由として、当該優先権を否認し、又は当該特許出願について拒絶の処分をすることはできず、ただ、基礎となる出願に含まれていなかった構成部分についてパリ優先権が否定されるのにとどまるのであるから、当該特許出願に係る特許を無効とするためには、単に、その特許が、パリ優先権の基礎となる出願に含まれていなかった構成部分を含むことが認められるだけでは足りず、当該構成部分が、引用発明に照らし新規性又は進歩性を欠くことが認められる必要があるというべきである。このように解することがパリ条約4条Fの文言に沿うばかりではなく、このように解しないと、例えば、特許権者がAという構成の発明について外国出願をし、その後、その構成を含む発明Bが公知となった後に、わが国において、パリ優先権を主張し、構成Aと、前記外国出願には含まれないが、発明Bに対して新規性、進歩性が認められる構成Cを合わせた構成A+Cという発明について特許出願をした場合、当該発明は、構成Aの部分は、発明Bよりも外国出願が先行しており、優先権も主張されており、かつ、構成Cは、発明Bに対し新規性、進歩性が認められるにも関わらず、前記外国出願に含まれない構成Cを含んでいることのみを理由として構成Aについての優先権までが否定され、特許出願が拒絶されるという結論にならざるを得ないが、そのような結論は、パ

リ条約4条Fが到底容認するものではないと考えられるからである。なお、①ないし④も、それぞれ独立した発明の構成部分となり得るものであるから、引用発明に対する新規性、進歩性は、それぞれの構成について、別個に問題とする必要がある。

この観点から検討すると、甲1によれば、甲1動画に係るツールは、前記③の構成を有していることが認められる。そして、本件発明の請求項は、「ベース上にサポートされた複数のピン」と定めているのみであって、前記③の構成を含むことは明らかであるから、この点において、本件発明は、甲1動画との関係で新規性を欠くものといわなければならない。したがって、パリ優先権が認められるかどうかを判断するため、さらに、構成③が、本件米国仮出願に含まれない構成であるかどうかを判断する必要がある。これに対し、甲1動画に係るツールは、前記①、②、④の構成を含むものとは認められないから、新規性が問題となる余地はなく、また、これらの構成が、甲1動画に係る発明に対して進歩性を欠くことを認めるに足りる主張立証はない。そうであるとなると、これらの構成が、本件米国仮出願に含まれない構成であるかどうかを判断するまでもなく、原告の主張は失当というべきである。

(3) そこでさらに、構成③が、本件米国仮出願に含まれない構成であるかどうかについて判断するに、たしかに、米国仮出願書類には、ベースに設けた溝にピンバーを嵌め込む態様しか記載されていないが、これは実施例の記載にすぎないし、米国仮出願書類全体を検討しても、ベースにピンバーを固定する態様を、この実施例に係る構成に限定する旨が記載されていると理解することはできない。そして、ベースに凹部を設け、その凹部にピンバーを嵌め込む態様の構成(米国仮出願書類の実施例の記載)と、ベースに凸部を設け、この凸部にピンバーを嵌め込む態様の構成(③の構成)とは、まさに裏腹の関係にあるものであって、一方を想起すれば他方も当然に想起するのが技術常識であるといえるから、たとえ明示的な記載がないとしても、ベースに凹部を設ける構成が記載されている以上、ベースに凸部を設ける構成も、その記載の想定の内に含まれているというべきである。

そうすると、③に係る構成が、本件米国仮出願に含まれない構成であるとはいえないから、この点に関する原告の主張も失当ということになる。」

2. 判示された判断手法

以下の状況を仮定する。

基礎出願：発明Aの具体的な構成部分(実施形態)としてaを開示する

基礎出願後かつ優先権出願前の引例：bを開示する

優先権出願：発明Aを請求項に記載し、発明Aの具体的な構成部分としてaに加えて、基礎出願の開示を超えたa'を開示する

この状況に当てはめた本裁判例の判断手法は以下の通りである。

(1) 優先権出願の請求項に係る発明Aの、基礎出願の開示を超えた構成部分a'が、引例記載のbに対し新規性進歩性を有するか否かを判断する。

(2) 発明Aの構成部分a'がbに対し新規性進歩性を有する場合は、発明Aの新規性進歩性が肯定される。

(3) 発明Aの構成部分a'がbに対し新規性進歩性を有さない場合は、発明Aの新規性進歩性が否定される。

3. 本裁判例の判示事項に対する疑問

本事例の判決文中で、「パリ条約4条Fが到底容認するものではない」状況として、基礎出願が構成Aを開示し、基礎出願後優先権出願前の引例が構成Bを開示し、優先権主張出願でBに対し新規性進歩性が認められる構成Cを組み合わせた構成A+Cからなる発明を請求項に記載する場合に、A+Cについて優先権が否定され特許が得られない状況を例示している。この状況は、基礎出願で上位概念発明Aを記載し、優先権出願において複数の構成要件の組み合わせた下位概念発明A+C(例えばA=黒色ペン、C=赤色ペン、A+C=黒赤二色ペン)を記載する状況を指していると理解される。

しかし、本裁判例の事例は、優先権出願にて、基礎出願の開示を超えた実施形態を追加記載して権利範囲の拡充を図るものであり、判決文中で懸念されている状況には該当せず、なぜ言及されたのか真意を量りかねるところである。

しかも例示の状況において、発明A+Cは全体として基礎出願日への遡及効は得られず、Bに対して新規性進歩性が認められなければ拒絶されるという取扱いは、特許実用新案審査基準V部第1章3.1.3(2)a(i)の記載に沿うものであり、知財高裁平成24年2月29日判決平成23年(行ケ)第10127号事件(ただしこれは国内優先権の例)等の裁判例でも是認されている。本裁判例が、この従来の審査実務を否定することまでを意図したものなのか判然としない。

このように幾つかの疑問は残るものの、本裁判例は、優先権に関する重要な判示事項を含むものであり研究するに値する。



アカデミアから特許業界へ

岩田 遼

Iwata Ryo 平木国際特許事務所 特許技術者・理学博士



2018年に平木国際特許事務所に入所してから、早くも3年が経過しました。前職ではバイオ研究者として7年間勤めていましたが、今から3年前、それまでの研究成果を論文発表したことが一つの区切りとなり、一念発起して特許業界に飛び込みました。以来、私の脳は研究モードから特許モードへとシステムの移行が完了していますが、本稿ではその軌跡を辿りながら、元研究者の視点からみた研究と特許の違いについて私見を述べたいと思います。

1. バイオ研究者から特許業界を志した経緯

私は、前職では理化学研究所の旧発生・再生科学総合研究センター（通称「理研CDB」）に勤務していました。理研CDBは、世間では某細胞の研究不正事件で一躍有名になってしまった感がありますが、事件が起きる数年前に私が働き始めた頃は、バイオ分野で燦然と輝く国内有数の研究拠点でした。当時、故笹井芳樹先生のグループでは新たなオルガノイド作製技術が次々に創出され、高橋政代先生のグループでは世界初のiPS細胞移植が実施され、理研CDBは革新性の高い技術が同時進行で生まれるイノベーション拠点でした。また、理研CDBが立地する神戸の人工島一帯が、バイオ企業、研究機関、医療機関が集積するクラスターとなっており、その一帯全体が異様な熱気を帯びていたように記憶しています。

こうした熱を帯びた雰囲気の中、私が所属する研究チームからも画期的な技術が誕生しました。その技術とは、マウスの脳を果糖の溶液に漬けると次第に透明になるという発見に基づく、透明化技術でした。同僚が地道な条件検討を経てその技術を完成し、特許出願が行われ、企業への実施許諾に結び付けました。最初は小さな芽に過ぎなかった同僚のアイデアから新たな技術が生まれ、研究所の協力で特許技術として確立され、今度はその特許を軸としてビジネスに展開されていく様子を、同じチームの一員として目の当たりにしました。この経験から、特許が研究現場で生まれるアイデアとビジネスを結び付ける架け橋となることを直に学び、私が特許業界を志すきっかけとなりました。

2. 研究と特許の間の国境を越えて

バイオ研究の現場で得た経験を活かすという期待を胸に、特許の世界に足を踏み入れた私でしたが、今振り返ると、当初の想定通りだった部分と、想定外だった部分の両方があったように感じます。

まず、想定通りだった部分は技術的な理解の点です。発明の技術内容を正確に理解することや大量の技術文献を読み込む作業は、研究者として身に付けたスキルをそのまま適用できました。サイエンスはまさに普遍です。

その反面、想定外だった部分は、特許特有の非常に独特な考え方が要求された点です。当所への入所後、私の最初の業務は外国クライアントの担当でした。主な業務としては、日本国特許庁による拒絶理由通知の内容を外国クライアントに伝えるとともに、拒絶理由の解消策を提案し、クライアントから指示を受けて特許庁に応答する業務が挙げられます。当初、どの拒絶理由通知を見ても解消策が思いつかず、指導者に「審査官の指摘通りで、この発明では厳しいと思います」と提案しては呆れられる始末。その私も、アドバイスを受けながら業務を数多くこなすにつれ、今では解消策が自然と思いつくようになってきました。こうして次第に特許実務に慣れ、業務の幅を少しずつ広げながら現在に至ります。

3. 元研究者の視点からみた研究と特許の違い

当所で3年間の修行を積んだ今、特許と研究は「似て非なるもの」という思いを強くしています。研究者時代の私は、新規技術の効果を最大化するために条件検討を重ね、新規技術からなる「点」が達成されるとすぐに「その先の点」への模索を開始していました。一方、特許実務では、新規技術からなる「点」から出発して、その「点」を含む「面」全体を保護し、他者が入り込めない強固な壁を構築することが要求されます。つまり、向かう方向性が全く異なるのです。研究現場と特許実務の両サイドに身を置いた経験を活かし、今後お客様の大切な技術を守るべく努めてまいります。



新型コロナウイルス用新薬、ワクチンの開発と知的財産権

河部秀男

Kawabe Hideo 平木国際特許事務所 弁理士・薬学博士

1. COVID-19用ワクチンと特異的医薬品の迅速な開発

COVID-19がパンデミックとして中国で流行り始めたのは、昨年1月頃ですが、昨年11月には初のCOVID-19用特異的新薬として、Lillyのヒト化抗体医薬品Bamlanivimab¹⁾と、Regeneronのヒト化抗体のカクテル抗体REGN-COV2²⁾に対して、FDA（アメリカ食品医薬品局）が緊急使用許可（EUA）を下しました。また、本年2月にはBamlanivimabとヒト化抗体Etesevimabの併用にもEUAが下りています。

日本では、新規医薬品の製造承認を得るまで約9年以上はかかると言われている中でバイオ医薬品の新薬が僅か9か月程度でFDAの使用許可を得たことは快挙だと思います。

一方ワクチンは、COVID-19が危険度の高い2類感染症に指定されているため、新型コロナウイルス（SARS-Cov-2ウイルス）の培養をBSL-3（封じ込め実験室）で行う必要があることから、従来の化学処理による不活化ワクチンの生産方法による工場での対応が困難で、既存の方法では早期開発が難しいと考えられていました。

ところが、リボソームにSARS-Cov-2ウイルスのスパイクタンパク質（Sタンパク質）をコードするmRNAを封入した画期的なワクチンの開発が先行し、昨年末にはPfizer/BioNtechおよびModernaの2品目のmRNAワクチンがFDAから

EUAを得ました。また、Sタンパク質をコードするRNAを安全なウイルスベクターに組み込んだウイルスベクターワクチンの開発も進み、AstraZeneca/Oxfordのワクチンが、本年1月にEUで使用許可を取得しています。これらのRNAワクチンは従来の抗原を投与するワクチンとは異なり、RNAを投与することにより、体内でヒトの細胞に抗原を生産させるその免疫機構を獲得するという全く新しい特徴があります。

2. COVID-19用ワクチン、特異的医薬品の早期開発が可能になった理由

COVID-19治療用の特異的医薬品やワクチンの迅速な提供が何故可能になったのでしょうか？そのキーワードは、次世代シーケンサーによるゲノム解析の進歩、ヒト化抗体医薬品の実績、ウイルスを構成する核酸を自動合成する核酸自動合成機の進歩、そして最近の新薬開発で定番となっているベンチャー/アカデミア発の創薬システムです。

昨年1月武漢でウイルス疾患が流行して間もなく、中国からSARS-Cov-2ウイルスのゲノム情報と、SARSウイルス（SARS-Cov-1ウイルス）と同じくSタンパク質がヒトのACE2受容体と結合して細胞内へ侵入することが公表されました。ウイルスのゲノム情報がわかれば、PCR等その診断方法が提供され、ワクチンに使用するSタンパク質のmRNAは自動合成装置により化学的に製造できます。また、回復した患者が

表1：FDA等で使用許可を得たCOVID-19対応新規医薬品、ワクチン

商品名	特異的治療薬			ワクチン		
	REGN-COV2	未定	未定	Comirnaty	Moderna COVID-19 Vaccine	Vaxzevria
抗体は一般名称	Casirivimab Imdevimab	Bamlanivimab	Etesevimab	—	—	—
内容	Sタンパク質のヒト化抗体カクテル	Sタンパク質のヒト化抗体	Sタンパク質のヒト化抗体（Bamlanivimabとの併用に許可）	Sタンパク質のmRNA ワクチン	Sタンパク質のmRNA ワクチン	Sタンパク質のRNAを組み込んだウイルスベクターワクチン
創業主体	Regeneron Pharmaceuticals 米国 NASDAQ 上場	AbCellera Biologics カナダ NASDAQ 上場	上海 Junshi Biologics 中国	BioNTech SE ドイツ NASDAQ 上場	Moderna Inc 米国 NASDAQ 上場	Oxford University 英国
開発企業	—	Eli Lilly (米国大手)	Eli Lilly (米国大手)	Pfizer (米国大手)	—	AstraZeneca (英国大手)

ら採取した中和抗体の抗原との結合部位の配列（相補性決定領域：CDR）を解析し、ヒト化抗体の遺伝子に解析したCDRを組み込めば、ウイルスに対するヒト化抗体が量産可能となるのです。ヒト化抗体を用いた医薬品は近年急速に拡大しており、その使用実績から安全性が予測できるためEUAが下りたと言われております。創薬の担い手にも特徴があります。[表1]に示したように、これらの革新的な治療薬やワクチンの基礎的な創薬を担当したのはベンチャー企業³⁾、アカデミアであって、メガファーマと呼ばれる巨大製薬企業ではありません。組織の小さいベンチャー企業やアカデミアの研究組織は、補助金や公的研究費でも組織が維持できるために、平時でも利益にならない特殊な感染症治療・予防の研究を革新的な技術を用いて行っているのです。一方、メガファーマは今回のように有事になると、ベンチャー企業の持つ技術を生かして、大規模な臨床開発、生産システムの構築を行うことによりベンチャー創薬の実用化に貢献しています。

3. COVID-19 対策への特許の貢献

特許がCOVID-19対策の障害となっている具体例もない中で、COVID-19の予防や治療に対して特許が障害になるとの声が一部にはありますが、これは医薬品開発の実務や関連領域の特許の状況を理解していない意見だと思えます。

新しいワクチンや、医薬品のCOVID-19への承認が下された場合、例えば日本では承認が下された新薬には再審査期間があり、再審査期間中他のメーカーはジェネリック医薬品を販売することはできません。つまり、新薬の承認から8年間は、特許の有無にかかわらず他の法律で新薬メーカーによる独占性が確保されているのです。

一方、グローバルな医薬品ビジネスでは、ひとつの国で新薬が開発されると、グローバルジェネリックメーカーが、新薬を開発したメーカーが特許を取得しない国で、いち早く同じ有効成分のコピー薬の承認を取得してその国での独占性を確立し、技術を蓄積した後、新薬の特許のある国で特許が満了するとその国でのジェネリック医薬品の市場を奪おうとします。このため、新薬開発を行うメーカーは、マーケットを狙う国で特許を取得することが必要不可欠なのです。ましてや、ベンチャー企業の場合、特許や他の知的財産権が大手製薬企業とのアライアンスの条件になり、そのライセンス収入で次の研究開発を行いますので、特許の必要性はより重要です。そして、小規模な組織でも特許が登録されれば、特許制度はその理念どおりに、先端の医薬研究に尽力するバイオニアの権利を守るのです。このため米国のバイオ技術イノベーション協会(BIO)および研究製薬工業会(PhRMA)はインド・

南アによるCOVID19関連発明に対するTRIPS協定の知財保護免除提案に反対するようバイデン政権に強く要請しています⁴⁾。日本に多いアカデミア発の発明にしてもアカデミアが特許を取得できるように助成しないと、日本発の発明から莫大な利益を得るのは外国の企業で、日本には何の経済的還元が無いという事態になりかねません。

4. 特許情報から読み取るウイルス 対抗技術の基本

特許制度の意義には、特許取得の代償としての発明の公開による、技術文献としての第三者による活用も含まれます。生化学分野は学術論文による研究発表が盛んな分野で、特許文献など必要ないと考えがちですが、特許明細書には学術論文には無い実務的な技術情報が記載されています。

例えば、SARS-Cov-2ウイルスとゲノム配列が約86%相同なSARS-Cov-1ウイルスが約18年前に流行した後に、SARS-Cov-1ウイルスの各種タンパク質に対する抗体、遺伝子組換え生ワクチン、検査方法等の様々な発明が特許出願されましたが、時間の経過からこれらの特許の殆どが権利放棄されています。つまり、SARS関連の特許情報の多くは、現在では、COVID-19対策製品の開発に自由に活用できる貴重な技術文献として貢献しているのです。

話を元に戻し、僅か9か月で供給が可能になったCOVID-19に対する抗体医薬やRNAワクチンに関係する技術思想の流れを、特許情報から紹介します。

(1) エボラウイルスを制したカクテル抗体の開発と

COVID-19疾患への応用

SARS-Cov-2ウイルスは、通常のRNAウイルスの約2～3倍のRNAを持ち、一定の許容範囲内での変異を制御する校正機能を持つウイルスです。その結果、インフルエンザウイルス等と比べ防御機能を持ち消滅しにくいという特性を持っています。また、一般的にウイルスは抗体に抑制されますが、エボラウイルス、Zikaウイルス、SARSウイルス等はADEと言って抗体が却って感染を増加させる現象を招く場合があります、ワクチンによる予防を困難にしていました。

抗ウイルス抗体医薬の開発を得意とするRegeneronは、Zikaウイルスに対するヒト化抗体の中からADEを示さない抗体をスクリーニングにより選択し抗Zikaウイルス抗体を作成しました(特表2019-528050号)。

最も危険な1類疾患エボラ出血熱病の原因ウイルスであるエボラウイルスは、感染者の致死率が非常に高いウイルスですが、変異やADEの特性を持っているため対応に苦慮していました。Regeneronは、エボラウイルスを用いたバイオ

テロに対する対抗手段を求めている米国陸軍医学感染症研究所 (USMARID)⁵⁾ の協力を得て、エボラ出血熱病用3種混合カクテル抗体⁶⁾を開発しました。その発明に関する特許6829199号には、ウイルスの変異に対応した抗体の選択の方法が記載されています。WHOの分科会は、2019年にカクテル抗体がエボラ出血熱病に関して、最も優れた医薬品であると認定しました。この技術経験を活かしてRegeneronは、米国政府の援助の下、ウイルスの変異に対応できるようにしたカクテル抗体REGN-COV2を迅速に開発⁷⁾、開発されたカクテル抗体はEUA取得前にトランプ前米大統領の治療に使用され良好な結果を示したので有名になりました。

(2) RNA ワクチン、ウイルスベクターワクチン

ウイルスベクターワクチンはヒトへの使用は遅れていましたが、その概念は2001年に論文発表されております。

このため2003年に米国GenVecがアデノウイルスベクターワクチンの基本的な発明に関して特許出願をしましたが米国では登録されず、欧州でのみ用途特許として成立しました (EP1649028B)。中国の取り組みも早く、中山大学がSARS ワクチンの発明として、SARS- 関連ウイルスのSタンパク質遺伝子をウイルスベクターに組込む発明を2004年に中国のみに出願し、特許登録 (CN1276777) されました。なお、これらの特許は既に権利放棄されております。

一方、最近では核酸医薬の分野でリポソームにmRNAを封入して標的部位に送達する製剤の優秀性が見直されておりますが、Modernaはリポソームの特徴に重点を置いた核酸ワクチンの基本的な特許出願を2015年に行いました (特許6881813)。また、BioNTechもナノリポソームの特性に重点を置いたRNAワクチンの基本的な発明を2013年に行い特許登録されております (特許6596478、特許6279545)。RNAワクチンの分野では、日本も得意なリポソームを用いたDDS (drug delivery system) 技術が新たな課題になってくると思います。

5. より優れたCOVID-19対応 医薬品開発のために

医薬品の開発は、リード化合物と呼ばれる新たな薬効を示す化合物が発見されると、リード化合物を上回る優れた医薬品の開発競争が発生し、競争を制したより優れた医薬品が医療現場に提供されてきました。今回のようにCOVID-19対応医薬品が僅か9か月で供給されるとその長所・短所も早めに把握されるため、次世代の医薬品、ワクチンの開発への要望がでると思います。また、ゲノム創薬の技術では、ウイルスの変異に迅速に対応することが可能なのです。

一方、新聞、テレビ等でアカデミアや企業のワクチンの専門家が国防のためにも国産ワクチンの開発が必要だとの見解を述べられていますが、バイオセキュリティとワクチンの役割を知る専門家の意見だけに重視すべきだと思います。仮に日本を標的にした改変ウイルスによるバイオテロや、国内でのウイルス変異による疾患の重症化が発生した場合、国産のワクチン、抗体医薬の早期供給体制が構築されていないと対応できないからです。

先に紹介したCOVID-19用ワクチン、治療薬に関する特許出願は一部の早期登録がなされた案件を除いてまだ公開されていません。これらの出願と共に現在開発が進行している医薬品、ワクチンの特許出願はこの夏以降に続々と公開されると思います。前述のように特許は技術文献的な役割も果たしますが、登録されれば特許請求の範囲に記載された発明は他人の権利となりますので、これを許可なく業として実施することはできません。このため、研究開発の時点では他人の特許情報を効率的に収集し、他人の特許権が成立すると思われる部分を避けて研究開発を行うことが必要です。また、研究開発の過程から新たに発明が生まれた場合は自ら特許出願をしないと、同じ発明を他人が事後的に特許を取得するという恐れもあります。

最近の法的コンプライアンス遵守の時代は、企業との取引において製品が第三者の特許権を侵害していないこと (特許「クリアランス」) を求められることが多くなってきました。これはアカデミアの発明も例外ではありません。弊所へ特許クリアランス調査を依頼されたアカデミアのお客様から、調査の後、有力な企業への導出の話が順調に進んだという話が聞かれた時ほど嬉しいことはありませんでした。

弊所では、単に特許出願のみならず、生じた権利の防衛、研究開発時の特許調査、特許クリアランスの調査、不当な特許への対抗措置等幅広い範囲で業務を行っております。

皆様のCOVID-19対抗発明の進展に期待しております。

[参考文献]

- 1) カナダのAbCelleraが作成したヒト化抗体。
- 2) ヒト化抗体CasirivimabとImdevimabの配合剤。
- 3) 本稿におけるベンチャー企業とはNASDAQ上場企業または新興の研究開発型の企業を示す。
- 4) <https://www.patentdocs.org/2021/03/bio-and-pharma-urge-biden-administration-to-oppose-proposed-wto-trips-waiver.html>
- 5) USMARIDは世界最大規模のBSL3/BSL4の高度封じ込め施設を所有し、特定の感染症への医薬品開発支援を行っている。
- 6) Atoltivimab、Maftivimab、Odesivimabの3種類のヒト化抗体の配合剤 (FDA承認済)
- 7) 米国特許.US10787501B



ドイツ紀行・FC Bayern München

村林 望

Murabayashi Nozomu 平木国際特許事務所 弁理士



1. | ドイツ・ミュンヘンとの出会い

ドイツ・ミュンヘンには、欧州特許庁、ドイツ特許商標庁があり、この業界にいと耳にする都市だと思います。

2008年にミュンヘンにある特許事務所Vossius & Partnerが開催した研修への参加をきっかけに、毎年のようにミュンヘンを訪れています。仕事ではありません。サッカー観戦のためです。

現在のコロナ禍、海外旅行できる状況にありませんが、アフターコロナにドイツ旅行を楽しめる日を期待して、私のサッカー観戦を紹介したいと思います。

2. | FC Bayern München

元々サッカーをやっていたこともありましたが、研修への参加をきっかけに、好きなチームができました。そう、ミュンヘンに本拠地を置く、FC Bayern Münchenです。

FC Bayern Münchenのホームゲームは、Allianz Arenaで行われます。Allianz Arenaへの行き方は、ミュンヘンの中心部・マリエン広場 (Marienplatz) から地下鉄 (U6) でフレッツマニング (Fröttmaning) 下車。電車内では皆ビールを飲みながら、チャントを歌っています。騒ぎすぎて、全員、電車を下ろされることもあります。



Allianz Arena

スタジアム内は、選手紹介のアナウンス、ゴール後の掛け合い等、迫力があり、是非ともチームとの一体感を味わってほしいものです。ノイアーの蹴ったボールがスタンドに飛んできて、キャッチした経験もあります。



スタジアム内

選手の中でも、トーマス・ミュラーがー押しです。TVでは分かりにくいのですが、スタジアムで見ると、彼はフィールドを縦横無尽に走ってチームを助けます。また、声を掛けると、ウイंकと共に気さくにサインに応じてくれます。



トーマス・ミュラーからのサイン

もし、ミュンヘンに行かれることがあれば、是非ともAllianz Arenaまで足を運び、FC Bayern Münchenの試合を体感してみてください。



技術標準とパテントプール

田村和彦

Tamura Kazuhiko 平木国際特許事務所 弁理士

1. はじめに

新型コロナウイルスの蔓延により、グローバリゼーションは部分的には大きく後退しているようにも見えますが、一方で、AI、IoT、5G、自動運転など、近年話題となっている技術分野では、世界規模での技術競争が益々激化しています。

このような技術分野は、技術標準の制定無しでは効率的な技術開発及び健全な競争は不可能であり、この意味で技術標準の重要性が益々高まっています。この技術標準化が必須な技術分野において、従前より利用されているのが「パテントプール」という仕組みです。パテントプール自体は、100年以上も前から存在する仕組みですが、上述のような背景から、その重要性が益々高まっています。

本稿では、パテントプールの基礎について解説し、今後の動向についても俯瞰してみたいと思います。

2. パテントプールとは

(1) パテントプールの意義

パテントプールには様々な定義がありますが、簡単には「複数の特許権者が所有する特許権を一のライセンス会社に集中させ、当該ライセンス会社とライセンシーとの間でライセンス契約を行うとともに、各特許権者に対し、定められたルールの下でライセンス料の分配を行う仕組み」と説明することができます。

図1は、パテントプールの仕組みを示しています。図1(i)のように、複数の企業(A, B, C...)がそれぞれ特許権を有し、多数の特許が存在している場合、権利保有企業は、自身で他社(a, b, c...)とライセンス交渉や訴訟を行う一方、逆に他社から警告や訴訟提起を受けた場合、自身でこれに対応する必要があります。対象特許が数千に及ぶような分野では、このような交渉や訴訟を合理的且つ効率的に処理することは殆ど不可能です。また、ライセンスを受けるライセンシー側は、多数の特許権者と個別にライセンス契約をしなければなりません。複数の特許権者(A, B, C...)とのライセンス契約

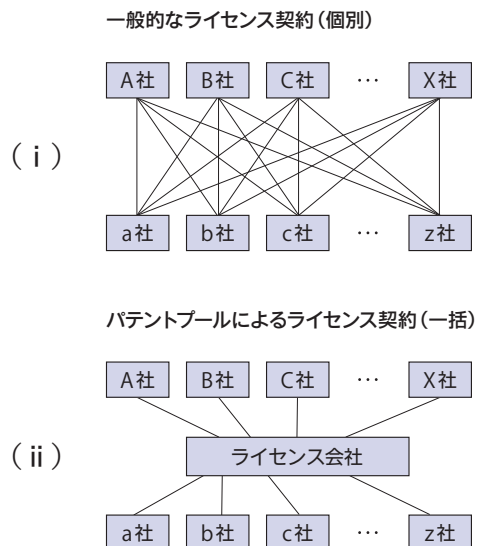
が積み重なり、累計のライセンス料が高額で、合理的でない金額になり得ます。ライセンス条件も、個々の会社毎に異なるものとなり、後に条件変更が求められることもあるなど、不安定なものになりがちです。

パテントプールでは、複数の特許権者が、自身の有する特許をライセンス会社に託します(図1(ii))。託された多数の特許のライセンス契約は、ライセンス会社とライセンシー会社との間で一括で行われます。また、徴収されたライセンス料は、一定のルールに従って、特許権者に分配されます。このため、特許権者は、個別にライセンス交渉をすることなく安定的にライセンス収入を得ることができます。ライセンシーも、多数の特許権者と交渉をすることなくライセンスを得て、対象製品を製造販売することができます。更に、パテントプールのライセンス料は、一般に平均的なライセンス料よりも低額に抑えられています。これは、多くの企業を技術標準に呼び込み、技術の普及を促すことに加え、後述する独占禁止法の違反にならないようにするためです。

(2) パテントプールの長所

パテントプールは、権利者にとっても、ライセンシーにとっても、交渉の窓口を「ワンストップ化」することができるという利点があります。また、パテントプールの対象とされる

【図1】



特許（必須特許）は、鑑定人によって選定され、ライセンス料も予め定められていることから、特許紛争に巻き込まれる可能性を格段に減少させることができます。

〔3〕パテントプールの短所

パテントプールにはこのような長所がある一方で、短所も存在します。1つは、パテントプールの対象とされる特許は、その重要度に拘わらず1件の特許として扱われます。戦略上重要な特許もパテントプールに取り込まれ、独自の権利行使の対象とすることは原則できません。また、パテントプールの創設メンバーの企業と、後発参加企業との間で不公平感が生まれることもあるといわれています。各パテントプールでは、長所が短所を上回るような様々な工夫をしているようです。

〔4〕パテントプールと独占禁止法

パテントプールは、本来競合関係にある企業が共同して、後発企業の参入を制限するものとして使用され得るので、独占禁止法の規制の対象となり得ます。過去には、欧米においても多くのパテントプールが独占禁止法違反として訴追の対象となりました。日本においても、パチンコ機のパテントプールにおいて、既存組合員のみにライセンスをし、後発企業には許諾しない方針をとったことが、問題とされました。

近年のパテントプールでは、独占禁止法違反が問われないよう、予めルールや仕組みを定め、運営が行われています。その1つとして、パテントプールには「開放性」が求められます。すなわち、パテントプールには、必須特許を有する企業は誰でも参加でき、参加するか否かはその企業が決められることができるとされています。また、ライセンス毎に異なるライセンス条件を設定するということも許されません。

〔5〕パテントプールの形成と運営

近年のパテントプールは、ほとんどの場合、何らかの技術標準に関連して生成されています。例えば、画像圧縮技術に関するMPEG、移動体通信に関する3Gなどに、技術標準が策定され、それに関するパテントプールが形成・運営されています。

〔必須特許の選定〕

技術標準に関するパテントプールでは、その技術標準を実施した場合に実施することが不可欠となる特許（必須特許）の判定作業が必要となります。実施が不可欠ではない特許がパテントプールの対象とされると、その分、ライセンス料が不当に分配されることとなり、状況次第では独占禁止法違反の疑いも生じてきます。このため、必須特許であるか否かを第三者の専門家に鑑定してもらうことが必要となります。一例として、地上デジタル放送に係るパテントプールでは、弁理士・弁護士が必須判定人として選定されています（筆者も、その必須判定人として活動しています）。

〔ライセンス会社の創設〕

パテントプールは、上述のように、複数の会員企業（特許権者）がそれぞれ保有する特許をライセンス会社に託することで成立します。ライセンス会社は、会員企業との関係で独立・中立でなければなりません。一例として、上述の地上デジタル放送のパテントプールでは、株式会社アルダージという会社がライセンス会社として選定され、必須特許の判定、ライセンス料の徴収、分配等の業務を担当しています。

〔ライセンス料〕

上述のように、パテントプールのライセンス料は、通常、一般のライセンス料との比較で非常に低額に抑えられています。また、一般のライセンス料は、販売額又は利益額の〇×％、のような決め方が一般的ですが、パテントプールでは、対象製品1台当たり△□円、のように定められることが多いです。これは、計算の容易化の要請によるものです。例えば、DVDのパテントプールでは、2.5ドル/台と定められていました。これは、例えばDVDプレーヤが1台1万円だとしても、販売価格の3%以下であり、非常に低額です。

〔ライセンス料の会員企業への分配〕

ライセンス会社が徴収したライセンス料の会員企業への分配額は、その会員企業が保有する特許の数によって定められるのが通常です。特許の質、重要度、基本特許か周辺特許かなどを加味して分配すべきという議論もあるようですが、現状では難しいようです。今後のパテントプールにおける課題の1つといえるでしょう。

3. パテントプールの今後の動向

パテントプールは、1990年代のMPEG2のパテントプールの設立以降、各分野において普及しました。技術標準も毎年改定され、また新しい技術標準も次々形成されることから、パテントプールの在り方も変化を迫られていくことになりそうです。

また、これまでは、電気・コンピュータ・通信などのパテントプールが殆どでしたが、自動運転やIoTの進展に伴い、機械分野においても徐々に拡大していくと予想されます。また、ワクチンや新薬など、化学・バイオ分野にも拡大していく可能性もあると考えます。

〔参考文献〕

- 1) パテントプール概説（加藤 恒著、社団法人発明協会、2006年11月発行）
- 2) 標準化に伴うパテントプールの形成等に関する独占禁止法上の考え方（平成17年6月29日、公正取引委員会）

特許トピックス

Patent Topics

知的財産豆問答

～遺伝子組換え作物・ゲノム編集作物の巻～



「ステイホーム」キャンペーンにより、おうちで過ごす時間が長くなりました。
 ストレス解消も兼ねて様々な料理に挑戦中。
 自然派食品の宅配も始めました。
 無農薬野菜を100円で売ってくれる農家のおじいちゃんともすっかりお友達。
 生命力に溢れる野菜を食べると元気になる気がする…。
 食べる物で身体は作られるのだから、口に入れるものはきちんと選ばないと。



「遺伝子組み換えでない」納豆の謎

ある日、スーパーで買い物したときのこと。「納豆は身体に良いから買っておこし」と食品表示ラベルを見たところ「遺伝子組み換えでない国産大豆100%使用」との記載が。そりゃあ自然が一番、添加物は不要、ナチュラルに生きるのが大切！これにしよう…と思ったところで気が付きました。「遺伝子組み換えでない」ってどういう意味？人工的なことをしていないっていうイメージだけで、ちゃんと分かってない。「自然派」のような抽象的な概念だけで選択して良いのだろうか。明日、うちのバイオ専門の弁理士に聞いてみよう…。

遺伝子組換えとゲノム編集作物

— 先生、こんにちは！昨日、遺伝子組換え作物について色々調べてみたのですが、遺伝子操作だ、ゲノム編集だとか何だとか色々出てきて頭が痛くなっちゃいました。簡単にレクチャーをして頂けますか？

たしかに、よく似た言葉が沢山ありますね！バイオが専門でない人にも分かるように説明したいと思います。

まず、遺伝子組換え作物は、人工的に遺伝子进行操作して作り出した作物です。元々その植物には存在しない遺伝子を別の生物（例えば微生物）から持ってきて、その植物に組み入れます。

次に、ゲノム編集作物とは、作物のゲノムの中の目的となる遺伝子を編集（つまり改変）して作り出した作物のことです。作物のゲノムを1箇所だけ編集するような場合は、遺伝子組換え作物と異なり、外部から別の遺伝子を持ってくるのではなく、その植物が元々持っている遺伝子を少しだけ変えます。

ところで通常の品種改良では、望む性質を持っている品種同士を掛け合わせたり、

作物を突然変異させてできた多くの変異体の中から望む性質の系統のみを選抜したりします。ゲノム編集はこうした従来の品種改良とはアプローチが異なり、狙った遺伝子の狙った箇所のみを改変する技術です。

— すみません。私、そもそもゲノムとは、遺伝子とは何なのかうまくイメージできないので、もう少し詳しく教えてください。

「ゲノム」とは生物が持つ全遺伝情報のことです。言ってみればハードディスク全部みたいなものです。例えばヒトは染色体が23本ありますので、ヒトゲノムはその23本の染色体をひっくるめたもの、といえます。

「遺伝子」は、遺伝するもの（DNAやRNAなど）の基本的な単位です。遺伝子はさきほどの例えで言いますと、ハードディスクの中の個々のWordファイルみたいなものです。多くの遺伝子は、タンパク質をコードしています。コードされているタンパク質が作り出されると、その遺伝子の機能が発揮されます。例えば身近な遺伝子としてアルコールデヒドロゲナーゼがあります。これは、お酒を飲んだときにアルコールを分解する働きをします。この遺伝子は変異している人としていない人がいて、お酒の強さに関係します。ヒトの遺伝子は4万個とも6万個とも推定されています。

— ハードディスクとWordファイルの例え、すごく分かりやすいです。ゲノムを編集するってハードディスクを変えちゃうってことですか？

はい。ゲノム編集は、生き物のゲノムそのものを編集することによって、生き物の遺伝情報を変える方法です。ゲノムを変えずに、遺伝的性質を変える方法はこれまでもありましたが、望む性質が必ずしも次世代に性質が伝わらないことがありました。

しかし、ゲノムそのものを変えてしまえば、細胞が分裂するとき細胞核は2つになりますので、編集されたゲノムが必ず次世代に伝わります。大本を変える点にゲノム編集の強みがあります。

ゲノム編集技術のうち、最も注目されているのは、安価で簡単に使用できるCRISPR/Cas9です。CRISPR/Cas9技術の発展はめざましく、2012年に発見され、最初は酵母のゲノムが編集されましたが、2013年に早くもラットや植物のゲノムが編集され、2014年にはチンパンジーのゲノムが編集されました。また、CRISPR/Cas9の発見者の一人であるジェニファー・ダウドナさんは、その功績により2020年にノーベル賞を受賞しました。

ゲノム編集作物の作り方

—すごい技術だということだけは、よく分かりました(笑)。で、その技術を使って、ゲノム編集作物をどのように作るのでしょうか？

作物の細胞核にあるDNAは二重螺旋になっています。それをCas9というDNA切断酵素（タンパク質の一種）が切断します。イメージとしてはCas9はハサミのようなもので、外部から細胞に注入して使います。ハサミは試薬に入っていて、研究者がそれを細胞に注入します。CRISPR/Cas9の場合、上手いカラクリがあって、狙った箇所だけ切断します。

—しかし、そもそも手間暇かけて、なぜゲノム編集作物を作るのでしょうか？

地球環境は毎年変化しているので、新しい作物が求められています。例えば米国ではトマト栽培に適しているのは北緯35～40度です（いわゆるトマトベルト）。ところが

Patent Topics

温暖化の影響でベルトはどんどん動いていきます。そうすると新環境に適した品種が求められます。種から交配を繰り返す従来の方法ですと、栽培できた新種をベースに次の新種を作り出し、また改良する、というサイクルに時間がかかります。ゲノム編集技術であれば、そのような制限はなく、新品種を生み出すスピードは格段に上がります。また、目的の形質に関係する遺伝子が分かっているならば、狙い通りに植物を改変でき、偶然に頼る必要がありません。

— 気候変動による飢えや供給不足から人類を守るという、大きな目的があるということですね。温暖化のスピードに追いつかないといけな。

ゲノム編集作物の安全性

— しかし、ゲノム編集作物は安全なんですか？ 巷では色々な噂があるのでちょっと不安になります。

私は基本的に安全と思っています。安全といいますが、ゲノム編集作物を作り出し販売している事業者の責任において安全性が担保されることになると思います。

ゲノム編集作物が安全であるかを判断する前にまず、比較対象は何か、という問題があります。

— 具体的に何と比較して考えたらよいのでしょうか？

まず、遺伝子組換え作物との比較で考えますと、ゲノム編集作物の方が危険、と考える理由は見当たりません。単純なゲノム編集の場合、外部から別の遺伝子を入れることはありません。これに対して、遺伝子組換え作物は、通常、その植物に元々ない遺伝子を導入します。導入する遺伝子としては、例えば *Bacillus thuringiensis* という微生物のデルタ毒素遺伝子があります。毒素というと怖いと感じるかもしれませんが、これは昆虫に作用する毒素であり、人体への影響はまずありません。この微生物を食べた昆虫は消化管細胞が溶解し死んでしまいますので、昆虫に強い植物ができます。

— 昆虫には気の毒ですけど、すごいですね。人間にだけ都合が良い働きをする毒素遺伝子なんて、どうやって見つけたんだろう…。

面白いことに *B. thuringiensis* は石渡繁胤と

いう日本人が1902年に蚕から発見しました。*B. thuringiensis* は人体や環境に安全な生物農薬として1920年頃から利用されていたのです。それが、1970年代に遺伝子組換え技術が確立されると、*B. thuringiensis* を植物にスプレーするよりも、直接、デルタ毒素を植物に作らせればよい、それにはデルタ毒素遺伝子を植物に組み込めばよい、と発想する人が出てきて、1980年代には遺伝子組換えタバコが作られ、その後、コーヒー、トウモロコシ、ダイズなども作られています。

— 石渡繁胤さんは勿論、そのような歴史があったなんて知らなかったです。日本人の発見が応用されたんですね。すごいなあ。

現在、デルタ毒素は広く普及しており、安全性試験も沢山行われていますが、健康被害といった問題はできていません。ただし、元々その植物にない遺伝子を外部から組み入れるため、遺伝子組換え作物は安全性試験が必要であり、各国にも法律があります。

遺伝子組換え作物の別の例としては、モンサント社のラウンドアップレディーというものがあります。背景として、ラウンドアップは1973年頃からある除草剤で、散布後は土壌微生物によって分解されるため環境汚染性も低いとされ、売上の多い除草剤でした。ところが植物病原性微生物の中には除草剤を分解できる耐性菌もありました。そこで研究者が除草剤耐性菌から除草剤を分解するタンパク質の遺伝子を取り、それをトウモロコシやダイズ作物に入れました。これがラウンドアップレディーであり、これによって除草剤を散布しても枯れない作物ができました。各国政府や論文での安全性評価を見ますと、ラウンドアップレディーに問題は見当たらず、作物は農業的、商業的には成功しました。

— モンサント社、名前知っています。新聞の記事で何度か見かけたような…。確か、裁判の話題だった気がします。

そうそう。欧州を中心に遺伝子組換え作物 (GMO) に対する反対運動や訴訟が多発しました。中にはラウンドアップに発癌性がある、と主張する団体もあります。しかしながらそれはあくまで除草剤の発癌性の疑いの話です。遺伝子組換え作物そのものの安全性に問題は見つかっていません。

— 従来の品種改良作物と比較した安全性はどうでしょうか？

比較対象が従来の品種改良作物、ということであれば、ゲノム編集作物の方が危険、と考える理由は見当たりません。従来の品種改良作物はどのように作られているかといいますが、複数の種を交配させることもあります。これは放射線を当てたり、突然変異を誘発する化学物質を植物に作用させたりして行います。そして突然変異した沢山の植物の中から望むものを選抜します。

ところで、従来の交配や突然変異による品種改良で作られた作物は何らかの突然変異を有しますが、その突然変異は、確率問題として自然界で起きる可能性があります。そのため、従来の品種改良作物は、自然に生じ得る変化を有するとされ、国は安全性審査をしていません。

そして現実には、化学物質や放射線により突然変異させて作った新品種は店頭に沢山並んでいます。これらは、事業者の責任で安全性が担保されることになっています。

— 確かに、突然変異という現象は自然界で「自然に」起こりますよね。確率の問題で、変異が起こる確率が高まった、と考えればいいのか…。

次にゲノム編集作物について見ますと、行った編集が、1箇所の突然変異、ということであれば、やっていることは結局、従来の品種改良作物と変わりありません。こうした作物について、厚生労働省は「従来の食品と同等の安全性を有する」として審査の必要はなし、としています。ただし、実態を把握するために、開発事業者に届出は求めているようです。

— なるほど、バイオ技術の発達、研究者・生産者の努力によって、美味しい野菜が安定的に生み出されていることがよく分かりました。食卓に並ぶ野菜を見たら、研究者・生産者のみならず、安全性を検査してくれる方、手元に届けて下さる流通業者の方にも感謝し、ありがたく頂きたいと思います。本日はどうもありがとうございました。

(文責：弁理士 江島孝毅／石井佳恵)



平木国際特許事務所

●東京オフィス

〒105-6232
東京都港区愛宕2丁目5-1
愛宕グリーンヒルズMORIタワー 32F
TEL.03-5425-1800 FAX.03-5425-0981

東京オフィス周辺MAP



ACCESS

〔最寄駅からのアクセス〕

- ❖ 東京メトロ 日比谷線「神谷町」駅より徒歩4分、3番出口より御成門駅方面へ
- ❖ 都営地下鉄 三田線「御成門」駅より徒歩3分、A5番出口より神谷町駅方面へ

●関西オフィス

〒550-0002
大阪府大阪市西区江戸堀1-2-11
大同生命南館5F
TEL.06-6446-0381 FAX.06-6446-0382



ACCESS

〔最寄駅からのアクセス〕

- ❖ 大阪市営地下鉄 四つ橋線「肥後橋」駅5-A出口より徒歩1分または1-A出口より徒歩2分（大同生命大阪本社ビル地下直結）
- ❖ 大阪市営地下鉄 御堂筋線「淀屋橋」駅3または4番出口より徒歩6分

<http://www.hiraki-patent.co.jp/>



HIRAKI & ASSOCIATES Newsletter vol.19

平木国際特許事務所 ニュースレター

JULY 2021

〔本冊子に関するお問合せ先〕

TEL.03-5425-1800 / FAX.03-5425-0981 / E-mail : hiraki@hiraki-patent.co.jp

- 本冊子は知的財産に関する一般的な情報を取りまとめたものです。したがって、個別の事案についての当事務所の具体的な対応のあり方や助言を示すものではありません。
- 本冊子の送付をご希望されない方、また、受領者以外で本冊子の送付をご希望される方は、電話・ファックス・メールなどで編集部までご連絡ください。

| 編 | 集 | 後 | 記 |

今号制作中の只今、オリンピックの開催が危ぶまれておりますが、先の見通しが立たない中、全力で調整に集中する選手の精神力には只々感服するばかりです。ステイホームキャンペーンのせいにする訳ではありませんが、小職は運動不足と食欲増進のため、身体が日々成長しております。選手を見習い、気を引き締めてこの困難な状況を乗り切れるよう、せめてウォーキングに励みたいと考えております。皆様引き続き、ご無事に、ご健康でお過ごしになれますよう、所員一同、心より祈念しております。

(幹事一同)