



iPS細胞のノーベル賞受賞と特許の行方

進藤 卓也

昨年、ノーベル賞医学・生理学賞を京都大学の山中伸弥教授と英ケンブリッジ大のジョン・ガードン教授が受賞した。山中教授のiPS (Induced Pluripotent Stem) 細胞の技術は、体細胞にわずか4つの遺伝子 (Oct3/4, c-Myc, Sox2, Klf4) を導入することによって、体細胞を初期化 (再プログラミング) するものであり、ES細胞の問題を克服する突破口となる可能性を秘めた画期的な技術である。iPS細胞は、再生医療におけるドナー細胞 (組織) の供給源として大きな期待が寄せられている。

山中教授のノーベル賞受賞は、実は歴代でも早い受賞である。たとえば、日本で最初に医学・生理学賞を受賞した利根川進教授は、受賞対象の抗体遺伝子の組換えのメカニズムの発見から、モノクローナル抗体の利用が一般化した頃までの10年弱の月日を要して、ノーベル賞を受賞した。このように、ノーベル賞受賞には、受賞対象となった研究成果が社会に及ぼす波及効果について社会の評価が確立していることが求められてきたようにみえる。これに対し、山中教授の受賞は、最初の論文発表からわずか6年後のことである。山中教授が早くノーベル賞を受賞したのは、ES細胞が、実用化を期待されつつ、受精卵を使用しなければならないという倫理的問題点と基本的に他人の細胞を用いることに起因する拒絶反応が不可避であるという技術的な問題点とを有し、このような実用上の課題をiPS細胞がブレイクスルーできたという背景がある。もちろん、日本政府や京都大学がiPS細胞研究所を設立し、官学一体となって研究をより本格的に推進したことも早期受賞の要因の1つであろう。次世代の画期的な医療技術として期待されるiPS細胞について、日本の研究者がノーベル賞を受賞できたことは、日本の学术界として名誉なことである。しかしながら、この技術に基づいて日本の産業界が世界に経済的影響力を及ぼすことができるかどうかは今後にかかっていると

いえよう。

iPS細胞は大学やベンチャー企業を巻き込んで、世界的な産業界の開発競争をも発展させた。同時に世界的な特許競争も巻き起こした。iPS細胞の製法について、山中教授のグループが世界初の特許取得を果たしたが、その後のiPS細胞の製法特許の行方は不透明である。石埜正穂氏が指摘するように¹⁾、「初期化誘導に必要な4遺伝子を直接導入する以外に、あるいはその延長線上に、他の方法がいくらかでも存在する可能性が考えられ、しかもそのような代替手段の具体的内容は、当初の成果から必ずしも予測できない」からである。現時点では、特定のグループが先行しているとか有利であると一概にいえる状況ではない。また、iPS細胞そのものの物質特許も、iPS細胞を特許法上物として特定することが困難であるという問題を抱えており、物としての特定方法に工夫が必要である。一般的には、由来、機能、誘導方法、マーカープロファイルによる特定方法がある。しかし、現在の特許審査では、どのように特定しても先行技術と同一である蓋然性が高いと認定されるおそれがあり、新規性・進歩性を明確にしにくいという点が懸念される。さらに、本来、先行技術であるES細胞の代替技術であるにもかかわらず、特許法上ES細胞に対する新規性さえも明確にしにくいというジレンマもある。将来、初期化誘導因子の物質特許などが有効な特許権につながるのではないだろうか。

ノーベル賞受賞同様、iPS細胞技術について、日本の産業界による充実した特許群の成立と医療技術の発展が期待される。

- 1) 石埜正穂：日本弁理士会機関誌「パテント」、7月号、p.23 (2009)。

