ポスト・ゲノム関連技術 - 蛋白質レベルでの解析とIT活用 -
に関する特許出願技術動向調査
 - 特許から見た研究開発の現状と課題 -

平成 14 年 4 月 26 日
 総務部技術調査課

第 1 章 市場の概況 - 産業活動と産業政策 -

1.1 ポスト・ゲノム関連技術とは - 技術俯瞰図 -

ポスト・ゲノム関連技術とは、遺伝子の構造解析（ゲノム解析）以降の技術であり、遺伝子の機能を解析する技術や、遺伝子産物（蛋白質）の構造・機能を解析する技術の他、応用分野（医療・環境・食品・IT など）への応用技術から構成されている。

図-1 ポスト・ゲノム関連技術の技術俯瞰図

(参考) 技術俯瞰図に見られる 3 大潮流

1. 研究開発メソッドの変化 配列から立体構造へ -	ゲノム上の遺伝子を特定し その構造を解析	⇒	蛋白質の立体構造解析
2. 研究開発ターゲットの変化 - 単一機能からネットワーク機能の解析へ -	個々の蛋白質の機能解析	⇒	ネットワーク機能の解析 蛋白質修飾（糖鎖等）の解析
3. IT革命がもたらす変化 - 一次元から高次元へ -	一次元解析システム （配列解析）	⇒	高次元解析システム （高次構造解析）

1.2 産業活動の現状と今後 - 市場規模 -

ポスト・ゲノム関連市場は 2010 年時点で日米それぞれ 6 兆円、34.5 兆円と推定され、ともにバイオテクノロジー市場全体の 20%を越える市場を形成することが予想される。産業分野別ではまず機器・IT 分野、次いでゲノム創薬を中心とした医薬品分野、続いて農畜水産・食品分野が立ち上がることが予想される。

図-2 ポスト・ゲノム関連技術の市場規模（日米）

注：各年における市場の総額を表示。（詳細は表-4 を参照）

図-3 ポスト・ゲノム関連技術における産業分野別の市場規模（日米）

注：各年における業種別の市場を表示。（詳細は表-4 を参照）

表-4 ポスト・ゲノム関連技術における産業分野別の市場規模（日米）

技術分野	産業分野	主要製品・技術	日本			米国		
			2000年	2010年	2020年	2000年	2010年	2020年
遺伝子機能解析 蛋白質機能解析 (糖鎖工学)	医薬品分野	ゲノム創薬	0	9,800	53,600	0	45,800	324,500
		遺伝子治療	40	2,800	26,600	480	25,000	174,000
		遺伝子診断	20	1,000	7,200	80	10,000	44,200
		再生医療	0	3,800	22,900	0	12,200	87,400
遺伝子機能解析 蛋白質機能解析	化学品	アクリルアミド	0	5,000	20,000	0	25,000	125,000
	農畜水産・食品	組換え食品、クローン動物	0	5,000	50,000	0	37,500	300,000
遺伝子機能解析 蛋白質機能解析	機器・IT	DNAチップ	200	15,700	16,900	1,500	86,200	90,100
		アロインチップ	30	4,500	6,100	240	14,000	24,400
		バイオセンサー	260	3,100	4,000	1,200	16,700	18,300
		機器・試薬	10	7,800	20,000	50	45,100	114,000
バイオインフォマティクス	機器・IT	ソフトウェア、データベース、システム	100	9,800	34,000	960	74,000	200,100
合計			660	68,300	261,300	4,510	391,500	1,502,000

【参考】バイオテクノロジー全体の市場規模

	日本			米国		
	2000年	2010年	2020年	2000年	2010年	2020年
バイオテクノロジー全体	9,800	250,000	475,000	58,000	1,500,000	2,850,000

参考文献：日経バイオ年鑑、JETRO「Japanese Market Report」、富士経済「21世紀ゲノムビジネス市場」

図-5 ポスト・ゲノム関連技術における産業分野別の市場規模（日本）

注：各年における業種別の市場を割合で表示。（詳細は表-4を参照）

図-6 ポスト・ゲノム関連技術における産業分野別の市場規模（米国）

注：各年における業種別の市場を割合で表示。（詳細は表-4を参照）

図-7（参考）バイオテクノロジー基幹技術における産業分野別の市場規模（日米）

出典：平成12年度特許出願技術動向調査分析「バイオテクノロジー基幹技術」（2001年3月）

1.3 産業政策の変遷 - 日・米・欧・中の比較 -

1.3.1 米国の産業政策

米国では、ヤングレポート（1985年）を代表例として、知的財産権の保護・強化を謳った「プロパテント政策」が、いち早く推進され、1980年にはバイ・ドール法が施行されている。バイオテクノロジーについては、1993年からのクリントン政権は、バイオ技術を国家の将来を担う重要技術の一つとする基本方針を明示し（「バイオ技術研究イニシアティブ」（1994年））、「2001年度予算教書」では関連予算が30%増額されている。ブッシュ新政権においてもこうした方針は継続され、2002年度のNIHの予算は過去3年では最大の増額となっており、「2003年度予算大統領案」においては、NIHの予算は前年比16%の増加となっている。

バイ・ドール法：政府資金による研究成果に関わる特許を大学等の研究機関に帰属させることを可能にしたものであり、多くの大学においてTL0が設置される契機となった。

1.3.2 欧州の産業政策

欧州では、特許制度の近代化によって知的財産権の保護強化を進めるべきとしたEUコミニユケが1999年2月に発表されている。

科学技術政策の面では、1985年に新規産業創出のための欧州での共同研究システムとして、EUREKA(European Research Coordination Agency, 1985)が設置されている。1990年からは市場化を重視したバイオ技術開発の推進施策であるBIOTECH 1 and 2が開始され、1997年からは資金・税制面で支援して国際競争力の強化を図る中小企業支援施策が開始されている。2002年1月には研究成果や発明を新製品やサービスに円滑に移転することを目指した「欧州バイオ戦略」が発表されている。

欧州委員会がバイオ関連コンサルテーションを踏まえて策定した戦略で、研究資源の移動、官民共同研究を促進するためには、知的財産権ルールが重要としている。

1.3.3 日本の産業政策

日本では、1997年に「21世紀の知的財産権を考える懇談会」報告書（特許庁）が報告されて以降、プロパテント政策が積極的に推進されている。

バイオテクノロジーについては、「新規・成長15分野」（「経済構造の変革と創造のための行動計画」（1997年5月閣議決定））の一つに位置づけられ、1999年7月には「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略」が関係5省庁のもとで決定されている。最近では、「科学技術総合戦略（2001年3月／総合科学技術会議答申）」においても、バイオテクノロジーが重点四分野の一つとして提示されている。2002年には総合科学技術会議において「知的財産戦略専門調査会」が設置され、さらに首相直属の「知的財産戦略会議」が設置される等、知的財産政策への関心が高まっている。

大学等からの技術移転の促進施策という観点では、1998年の大学等技術移転促進法（TL0法）や1999年の産業活力再生特別措置法（日本版バイ・ドール法）の制定、国立大学研究者の兼業規制緩和（産業技術力強化法）の他、特許権の帰属に関する施策等が実施されている。

1.3.4 中国の産業政策

中国においては1999年から朱首相により「科学技術立国」政策が強調され、バイオテクノロジー、情報通信などのハイテクゾーンを全国配備する方針が表明されている。2001年7月に知的財産権保護の強化を図る第二次改正特許法が施行され、2001年12月にはWTOに加盟した。

図-8 米・欧・日・中の産業政策（バイオ分野を中心に）

注: は2001年4月以降の動き

図-9 バイオテクノロジーの安全・倫理に関わる指針・提言

注: は2001年4月以降の動き

第2章 研究開発における国際競争力

2.1 国際競争力を強化すべき重点分野

2.1.1 出願人国籍別 出願動向

1991年以降、世界各国に出願されたポスト・ゲノム関連技術に関する特許出願は、1997年以降の伸びが著しく、90年代において約5倍に増加した。バイオテクノロジー全体に占める割合も最近ではおよそ過半数に近づいている。これを出願人国籍別に分析すると、1999年において、欧米からの出願比率が大きく（74%）、日本からの出願は極めて少ない。（12%）（図-10,11）

図-10 ポスト・ゲノム関連技術の出願人国籍別出願推移

注：1991～1999年までに世界に出願された特許を対象に日本、米国、欧州、他のそれぞれの出願人による出願を分析。WPI INDEX(STN)で検索。

図-11 ポスト・ゲノム関連技術の出願人国籍別出願構成

【参考】バイオテクノロジー基幹技術

2.1.2 技術分野別 出願動向（出願比率）

ポスト・ゲノム関連技術の出願動向を技術分野別に解析すると、基本技術の中では蛋白質構造解析技術、応用技術の中ではゲノム創薬技術の出願が多いことが示された。（図-12）

これを日米欧3極の出願人の国籍別に解析すると、全ての分野において米国の出願が圧倒的に多いが、バイオインフォマティクス、糖鎖工学（遺伝子関連）技術では、日本の割合がやや大きい傾向が見られる。（図-13）

図-12 ポスト・ゲノム関連技術の技術分野別出願状況（世界全体）

注：世界各国に出願された特許出願。出願年が1991年～1999年を対象にWPINDEX(STN)で検索。

図-13 ポスト・ゲノム関連技術の技術分野別出願状況（出願人国籍別）

注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。

・出願年が1991年～1999年を対象にWPINDEX(STN)で検索。

2.1.3 技術分野別 出願動向（出願推移）

日米欧3極の出願人国籍別に8技術分野を解析すると、米国では1997～98年にかけて全体的に出願件数を伸ばしたが、1999年には遺伝子機能解析技術などで増加傾向が見られなくなる等、技術開発の中心が遺伝子解析から蛋白質解析へシフトしている様子が窺える。

日本では、遺伝子機能解析技術、糖鎖工学（遺伝子関連）技術、遺伝子治療・診断技術、バイオインフォマティクスの各分野において出願の増加が目立っている。（図-14）

図-14 ポスト・ゲノム関連技術の技術分野別出願動向（日米欧出願人国籍別）

注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。
・出願年が1991年～1999年を対象にWPINDEX(STN)で検索。

【提言1】日本に期待される分野での国際競争力強化の重要性

バイオテクノロジー全体を見ると、欧米に対して日本は劣位にあるが、ポスト・ゲノム関連技術においては、日本の劣位が一層、顕著となっている。この状況から逸脱するためには、広い分野に薄く広く開発力を分散させるのではなく、特定の技術にターゲットを絞り、そこに資源を集中して研究開発を行うことが必要であり、その際には日本に期待される分野（図-15）を考慮することが重要である。

日本が得意とする精緻な取り組みが必要な「遺伝子機能解析(蛋白質解析)」や、それを応用した「ゲノム創薬」は、『ポスト・ゲノム時代の新機軸』として日本に期待される重点分野である。また、「プロテオーム解析」や「再生医療」は、次世代に向けた応用技術であり、『第二次ポストゲノム技術』として日本に期待されている。

「ナノバイオテクノロジー」や「バイオインフォマティクス」は、日本が優位な装置産業が関連することから、『日本が優位な技術との融合化』として日本に期待されている。

図-15 日本に期待される分野 - ポスト・ゲノム関連技術 -

分類	分野	概要	技術水準		出願動向	
			遅れ	リード	現状	今後
ポストゲノム時代の 新機軸	遺伝子の機能解析 (蛋白質解析)	遺伝子の機能解析・蛋白質解析は個々の遺伝子・蛋白質に対して種々の手法を用いて構造・機能を解析する技術であり、日本が得意とする精緻な取り組みが必要。	○→		↗	↗
	ゲノム創薬 (オーダーメイド医療)	ゲノム創薬は遺伝子機能解析、蛋白質解析技術の成果を応用する技術である。	○→		↘	↗
	糖鎖工学 (遺伝子関連)	糖鎖遺伝子ライブラリーについては、日本は特許出願も多く、技術的蓄積がある。糖鎖研究に関わる国家プロジェクト ¹ が推進される中日本は国際競争力を強めつつある。	○→		↗	↗
第二次ポスト ゲノム技術	プロテオーム解析	プロテオーム解析 ² は、個別解析、網羅的解析共に、化学及び生物的手法・インシリコ法を含め、日本が得意な精緻な取り組みが必要とされる分野である。	○→		↑	↑
	再生医療 (遺伝子治療)	再生医療は遺伝子機能解析、蛋白質解析技術の成果を応用する技術である。	○→		—	↗
日本が優位な 技術との融合化	ナノバイオ テクノロジー	日本が得意とするナノ技術と加工技術をバイオ技術と融合させる技術である。	○→		—	↗
	バイオインフォ マティクス	日本が得意とする装置技術をベースに、政策的にも強化がはかられているIT技術を、バイオインフォマティクスの分野に応用する技術である。	○→		↗	↗

注：・日本の技術競争力に関するヒアリング調査の結果と出願動向の調査結果に基づいて、日本が国際競争力を強化すべき7つの分野を選定抽出。
 ・出願動向における「現状」は、5年前との比較、「今後」は、5年後の予測を示す。
 (↑ ; 25%以上増加 ↗ ; 10~25%増加 → ; 0~10% — ; 出願がほとんどない)
 1：糖鎖合成関連遺伝子ライブラリー構築プロジェクトとして、独立行政法人産業技術研究所において2000年から4ヶ年計画で実施中。
 2：プロテオーム解析プロジェクトとして、理化学研究所・ゲノム科学総合研究センター蛋白質構造・機能研究グループにおいて、1998年から大規模な研究を実施。

- コラム(1) 中国におけるバイオテクノロジー事情 -

1. 日本を追い越す急激な出願増加

中国からのポスト・ゲノムに関する特許出願に関しては1999年あたりから急激な出願件数の増加が見られ、日本との比較においては、1999年にほぼ同数になり、2000年は大きく逆転することも予想される。(図-16)

注：世界各国に出願された特許出願。出願年が1992年～2000年7月を対象にWPIINDEX(STN)で検索。2000年は1月から7月までの出願件数を基に中国、日本、米国、欧州の出願人別出願件数を推定。

2. ベンチャー・大学の活躍

発明内容を検討したところ、少数の特定の発明者によるヒト由来の遺伝子(cDNA)に関連した特許であることが分かった。出願人は上海の数社のゲノムベンチャーおよび復旦大学となっている。(表-17)

表-17 中国からのポストゲノム関連特許の出願人別出願件数(出願人上位)

出 願 人	種別	出願件数
上海博容基因開発有限公司	ベンチャー(上海)	143
上海博徳基因開発有限公司	ベンチャー(上海)	112
上海博道基因技術有限公司	ベンチャー(上海)	97
復旦大学、上海博道基因技術有限公司	大学(上海)、ベンチャー(上海)	59
復旦大学	大学(上海)	47
上海生元基因開発有限公司	ベンチャー(上海)	33

3. イネ・ゲノム解析にも注力

一方、北京のBeijing Genomic Instituteなどの研究グループは、インディカ型のイネ・ゲノムの解読と、約23,000個のESTsの単離をほぼ完了し、同グループのWeb Site(<http://210.83.138.53/rice/>)で公開を開始したことを発表している。イネ・ゲノムの塩基配列の解読では2001年1月にスイスSyngenta社がジャポニカ型イネの解読を完了したことを発表したものに続くものであり、主要穀物のゲノムのドラフトシーケンスが公開されたのはこれが初めてである。

4. 今後の中国

これまで遺伝子を中心に特許出願を進めた中国であるが、今後は蛋白質解析、ゲノム創薬、バイオインフォマティクスといったポスト・ゲノム関連技術の中核分野でも研究開発を進め、特許出願が増加するものと予想される。

2.2 国際競争力強化を担う新規事業の創出 -ベンチャー企業と大学の出願動向-

2.2.1 出願人種別 出願動向

世界各国に出願されたポスト・ゲノム関連技術に関する特許の出願人について解析を行ったところ、米国は大学・ベンチャーからの出願が多く（87%）、日本、欧州は大手企業からの出願が多い（72%）。ベンチャー企業の出願人を業種別で分類すると、医薬品分野の比率が日本は欧米（74%、87%）に比べて比較的少ない（42%）ことが示されている。（図-18）

図-18 ポスト・ゲノム関連分野の日米欧3極の出願人種別出願比率

注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。
・出願年が1991年～1999年を対象にWPINDEX(STN)で検索。

図-19 (参考) バイオ基幹技術における出願人種別出願比率(日・米)

1990～97年に出願された特許を対象にPATOLISで検索
1990～1997年に出願された登録特許を対象にWPINDEX(STN)で検索

出典：平成12年度特許出願技術動向調査分析「バイオテクノロジー基幹技術」(2001年3月)

2.2.2 出願から事業化までに要する時間

ポスト・ゲノム関連技術は、産業応用に近い技術であり、特許出願から事業化に要する期間が比較的短いことが考えられ、市場ニーズへの迅速な対応が比較的容易なベンチャー企業にとって有利。(表-20)

表-20 出願から事業化に要する期間の事例

技術の名称	特許出願人	出願から事業化に要した期間	備考
組換えIFN	ロシュ	7年6ヶ月	1980年7月に出願、日本ロシュ(株)より1988年1月に販売。(商品名ロフェロンA)
組換えインスリン	ジェネンテック	8年2ヶ月	1977年11月に出願、塩野義製薬(株)より1986年1月に販売。(商品名ヒューマリン)
組換えTPA	ジェネンテック	9年	1982年5月に出願、協和発酵工業(株)、三菱化学(株)より1991年5月に販売。(商品名アクテバシン、グルトバ)
蛋白質立体構造予測	カリフォルニア大学	3年7ヶ月	1991年7月に出願、モレキュラーシミュレーション社より1995年2月に販売。(3D-1Dプロファイル)
プロテインアレイ	ジェンホスピタル	約6年	1997年1月に出願、ファイロス社より2003年に販売予定。

□ : バイオテクノロジー分野、■ : ポスト・ゲノム関連技術

(参考) 図-21 ポスト・ゲノム関連技術の特許動向と市場動向の関連性(日本)

【提言2】新規事業の創出による国際競争力強化の必要性

バイオテクノロジー全体の内、ベンチャーが担う応用技術と、大学（公的機関）が担う上流技術がポストゲノム関連技術に集中しており、国際競争力強化のためには、ベンチャー・大学への期待が高い。しかしながら、ポスト・ゲノム分野においては、日本は米国に比べると、ベンチャー・大学の出願比率が極めて小さい傾向にあり、今後は大学、ベンチャーの一層の活躍に期待したい。（図-22,23）

ポスト・ゲノム関連技術は、産業応用に近い技術であり、特許出願から事業化に要する期間が比較的短いことが考えられ、市場ニーズへの迅速な対応が比較的容易なベンチャー企業にとって有利。

事業化に際しては、できる限り早期の権利化が必要であり、早期審査制度を活用する等の特許戦略が重要である。

図-22 ポスト・ゲノム関連技術の構成

図-23 ポストゲノム関連技術の出願人種別出願状況

注：ポスト・ゲノム関連技術の図-18)を基に作成。

- コラム(2) ポスト・ゲノム分野の主な出願人リスト -

出願人のランキングでは、イギリスのグラクソ・スミスクラインが2位を大きく離しての第1位で、1,000件近い出願をしている。第8位に中国の医薬品ベンチャー系企業が入っているが、世界のトップ10に日本の出願人は含まれていない。(表-24)

一方、日本のトップ15では、医薬品企業、化学企業に並んで、IT関連の電気機器企業3社が上位を占めている。(表-25)

表-24 ポスト・ゲノム関連技術の出願人ランキング(世界上位10)

順位	出願人	国籍	種別	業種等	出願件数
1	GLAXO SMITHKLINE	欧州	C	医薬品	967
2	INCYTE PHARM INC	米国	V	医薬品	360
3	AVENTIS PHARMA SA	欧州	C	医薬品	315
4	US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	米国	P	公的機関	301
5	HUMAN GENOME SCI	米国	V	医薬品	286
6	UNIV CALIFORNIA	米国	U	大学	282
7	NOVARTIS	欧州	C	医薬品	219
8	SHANGHAI BORONG GENE DEV CO LTD	中国	V	医薬品	183
9	MILLENNIUM PHARM INC	米国	V	医薬品	167
10	INST NAT SANTE & RECH MEDICALE	欧州	P	公的機関	156

注：・世界各国に出願された特許出願。出願年が1991年～1999年を対象にWPINDEX(STN)で検索。

表-25 ポスト・ゲノム関連技術の日米欧国籍別出願人ランキング(上位15)

国籍	順位	出願人	種別	業種等	国籍	順位	出願人	種別	業種等
日本	1	科学技術振興事業団	P	公的機関	米国	1	INCYTE PHARM INC	V	医薬品
	2	武田薬品工業(株)	C	医薬品		2	US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	P	公的機関
	3	協和醗酵工業(株)	C	化学		3	HUMAN GENOME SCI	V	医薬品
	4	(株)日立製作所	C	電気機器		4	UNIV CALIFORNIA	U	大学
	5	中外製薬(株)	C	医薬品		5	MILLENNIUM PHARM INC	V	医薬品
	6	農林水産省試験研究機関	P	公的機関		6	MERCK	C	医薬品
	7	麒麟麦酒(株)	C	食品		7	GENENTECH INC	V	医薬品
	8	寶酒造(株)	C	食品		8	GENETICS INST INC	V	医薬品
	9	経済産業省産業技術総合研究所	P	公的機関		9	UNIV JOHNS HOPKINS	U	大学
	10	富士写真フイルム(株)	C	化学		10	GEN HOSPITAL CORP	P	公的機関
	11	三菱化学(株)	C	化学		11	ZYMOGENETICS	V	医薬品
	12	小野薬品工業(株)	C	医薬品		12	DUPONT CO	C	化学
	13	富士通(株)	C	電気機器		13	CHIRON	V	医薬品
	14	住友製薬(株)	C	医薬品		14	UNIV HARVARD	U	大学
	15	日本電気(株)	C	電気機器		15	PHARMACIA & UPJOHN	C	医薬品
欧州	1	GLAXO SMITHKLINE	C	医薬品					
	2	AVENTIS PHARMA SA	C	医薬品					
	3	NOVARTIS	C	医薬品					
	4	INST NAT SANTE & RECH MEDICALE	P	公的機関					
	5	CNRS CENT NAT RECH SCI	P	公的機関					
	6	ASTRAZENECA PLC	C	医薬品					
	7	HOFFMANN LA ROCHE	C	医薬品					
	8	NOVO NORDISK	C	医薬品					
	9	INST PASTEUR	P	公的機関					
	10	MAX PLANCK GES FOERDERUNG WISSENSCHAFTEN	P	公的機関					
	11	MEDICAL RES COUNCIL	P	公的機関					
	12	SCHERING	C	医薬品					
	13	BASF	C	化学					
	14	DEUT KREBSFORSCHUNGSZENT	P	公的機関					
	15	BIO MERIEUX	C	診断薬					

出願人種別
 C：大手
 V：ベンチャー企業
 U：大学
 P：公的機関

注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州それぞれの出願人による出願を分析したもの。
 ・出願年が1991年～1999年を対象にWPINDEX(STN)で検索。

第3章 産業応用に向けた戦略的取り組み

3.1 知的財産戦略の現状と課題

3.1.1 特許の経済波及効果 - 損害賠償額・ロイヤリティの高額化 -

日本の特許訴訟は、従来、損害賠償額が比較的少なく、特許権者に不利であるといわれていたが、1998年における30億円の損害賠償（シメチジン事件）の例に見られるように、最近ではバイオテクノロジー分野において損害賠償額が著しく高額化する傾向にある。米国では、従来から高額な損害賠償額を認める判決が下されており、最近ではスレオニンの製造に関する特許侵害訴訟において、33億円の損害賠償を命じる判決が出されている。（図-26）

一方、バイオテクノロジー分野の特許ロイヤリティについては、1990年以降、米国企業を中心に高額化の傾向にあり、Bayer/Millennium Pharmaceuticals による総額4億6千5百万ドルのロイヤリティ（Small molecules from genomics：新規創薬ターゲット）を提示した事例がある。（図-27）

図-26 特許訴訟における損害賠償額の推移（日・米 バイオ分野）

出典：
 1) 最高裁判所ホームページ <http://www.courts.go.jp/>
 2) 発明協会知的所有権判決速報 <http://www.hanketsu.jiii.or.jp/>

出典：
 1) F-D-C Reports The Rose Sheet (Toiletries, Fragrances and Skin Care), pN/A Jan 13, 1992
 2) BIOTECH Patent News, v11, n7, pN/A July 1, 1997
 3) Business Wire, July 29, 1997
 4) PR Newswire, April 22, 1999
 5) <http://www.law.emory.edu>
 6) BIOTECH Patent News, v14, n11, Nov, 2000

図-27 日米欧におけるロイヤリティの推移（バイオ分野）

注：Recombinant Capital Websiteの"10 deals that changed biotechnology"に基づいて作成。

3.1.2 知的財産戦略の現状

(1) パテントポートフォリオ

知的財産の効果的な取得・活用のためには、パテントポートフォリオとしての知的財産戦略が不可欠である。特に、バイオ分野において知財の経済価値が高まる中、パテントポートフォリオの重要性は今後益々高まることが予想される。

注：パテントポートフォリオとは、無形資産である特許の市場価値（特許の売買価格や技術供与のライセンス料等）や、事業の可能性を評価し、企業戦略に用いられる経営戦略の一つである。

(2) パテントポートフォリオに関する実態調査

企業内における知的財産関連の要員数を比較すると、特許出願、訴訟を担当する弁理士では米国が日本を大幅に上回る。米国では大手企業、ベンチャー企業を問わず企業内に相当数の知的財産の専門家を配置している。（表-28,29）

表-28 企業内における弁理士の数（日・米 バイオ分野）

日本		米国	
業種	弁理士数	業種	Attorney + Agent
電気機器 1	36	医薬品 1	55
電気機器 2	6	化学 1	34
医薬品 1	4	医薬品 2	23
食品 1	3	医薬品 3	20
医薬品 2	2	医薬品 4	15
化学 1	2	医薬品 5	15
化学 2	1	医薬品 6	12
食品 2	0	医薬品 7	5
化学 3	0	医薬品 8	5
医薬品 3	0	医薬品 9	3
合計	54	合計	187

社内弁理士数（平均）

日本	米国
1.5人	18.7人

注：・ポスト・ゲノム関連技術に関する日米出願人の出願件数上位 10 の企業を対象。
 ・電気機器を除く平均値。
 ・日本弁理士会および米国特許商標庁のホームページより検索。

表-29 企業内における特許価値評価の事例（バイオ分野）

企業名	項目	内容
花王(株)	特許戦略	2年前に、製品を囲うだけの特許から戦略的な知財管理へと変更。使用の有無にかかわらず3年を経過すると、保有特許は全てネット市場に出す。
	特許価値評価	自社で開発した方法により定性的に評価。評価の軸は事業的な価値と独占性・排他性の2軸。出願前から開始。
	(参考)	出願件数：1,200件/年。保有特許：3,300件。知財スタッフ：90人
協和発酵工業(株)	特許戦略	医薬品メーカーの価値判断として重要な新薬候補化合物や基盤技術等の簿外資産の価値評価。
	新薬候補化合物価値評価	新薬の研究開発プロセス別に、次の段階へ移行する確率、必要コスト、必要期間をモデル化し、発売までの研究開発費用の現在価値を計算する。
IBM(米国)	特許戦略	1990年代に入りそれまでの「自社で使うことが前提で、権利行使しない、保有するだけの特許」から積極的に「他社にライセンスし、自社製品だけでは活用しきれない知的財産からライセンス収入を得る」戦略に変更。
	(参考)	米国特許取得：2,886件(2000年)。保有特許：34,000件(全世界)、19,000件(米国)。これまでに2000億円のロイヤリティ収入を獲得。
メルク(米国)	特許価値評価	研究開発投資に金融工学の手法を導入：開発費の配分を決定するに際し、従来からの複数の部門で議論して決定する手法に加え、金融工学の手法を導入して意志決定の判断材料としている。

注：ヒアリングおよび文献資料から抜粋。

(3) 知的財産戦略のアウトソーシング

知的財産に関連するシンクタンク業、コンサルティング業などの知財サービス産業は、特許戦略のアウトソーシングとして重要である。日米における実態を調査した結果、米国は日本に比較し、当該分野における実施主体の数が多く、更に日本においてはそのサービスが出願業務や特許関連調査にとどまっているのに対し、米国においては、特許の価値評価や、特許を核にした企業経営、戦略的特許出願等の特許コンサルティングなど、幅広い業態において実施されていることが示された。(表-30,31,32)

表-30 日米における知財関連サービス産業の状況 (2001年)

ビジネスの内容	日本		米国		日米比較(日本/米国)	
	全体	バイオ分野	全体	バイオ分野	全体	バイオ分野
IP コンサルタント ¹⁾ (コンサルティング業界)	約 80 社	約 30 社	約 400 社	約 320 社	0.2	0.09
特許関連調査 ²⁾ (シンクタンク業界)	約 40 社	約 10 社	約 600 社	約 420 社	0.07	0.02
特許出願代行 ³⁾ (弁理士業界)	約 5,000 人	約 40 人	約 26,000 人 ⁵⁾	約 900 人	0.19	0.04

(参考)

出願件数(2000年) ⁴⁾	463,865 件	約 2,500 件	295,865 件	約 6,000 件	1.57	0.42

- 注：¹⁾：経営コンサルタント総数(日本：約 4,300 社、米国：約 60,000 社)を基に関連資料、ヒアリング等から推定。
²⁾：シンクタンク総数(日本：約 350 社、米国：約 13,000 社)を基に関連資料、ヒアリング等から推定。
³⁾：日本弁理士会(2001.11.30 現在) USPTO ホームページ(<http://www.uspto.gov/web/offices/dcom>)(2002.1.25 現在)、バイオ分野の出願特許(米国は登録特許)の代理人欄を基に推定。
⁴⁾：特許庁ホームページ(<http://www.jpo.go.jp/saikin/1401-022.htm>)
⁵⁾：Attorney：20,242 人、Agent：5,572 人(2002.1.25 現在)

表-31 特許価値評価を行うコンサルタント企業

地域	企業数	代表的企業
米国	10-20	YET2.com、pl-x、Arthur D.Little、Knowledge Express、Patent Value Predictor、intx.web
ヨーロッパ	1	Bioscience Valuation(ドイツ)
日本	2	pl-x、Arthur D.Little の日本法人

注：企業数についてはヒアリング等からの推定。

表-32 特許価値評価の事例

コンサルタント企業	内容
pl-x	金融工学に基づいた価値算定式を開発、会員企業数 500 社以上、14,000 件の特許登録、5,000 件の情報公開(ライセンス目的)
Arthur D.Little	当該事業でのロイヤリティレートをベースに技術魅力度と市場インパクトを軸に相対比較により算出、キャッシュフロー増加分と事業への貢献度から算出
Patent Value Predictor	特許によってカバーされる GDP を基礎に、特許によって保護される毎年の利益を勘案して特許価値評価を行う

注：ヒアリング等により作成。

【提言3】産業応用に向けた知的財産戦略の重要性

ポスト・ゲノム分野では、近年、特許の経済価値（損害賠償額・ロイヤリティ額）が高額化する傾向が見られ、各企業における知財管理が極めて重要になってきている。（図-33）

個々の企業における知財管理については、企業内における対応とアウトソーシングの両面が重要であるが、ポスト・ゲノム関連分野においては業務のアウトソーシングとして有効な知財関連サービス産業が日本では十分に成熟していないのが現状。

今後、日本では、企業内の知財管理の充実を図るとともに、業務のアウトソーシングとして有効な知財関連サービス産業の育成を図ることが重要。（図-34）

図-33 特許の持つ経済効果の高まり

図-34 知財関連サービス産業の日米比較

- コラム(3) 特許が及ぼす株価の変動 -

バイオテクノロジー分野の重要な特許の出願・登録や技術ライセンス、特許訴訟等に関連した情報公開が株式価値に及ぼす影響を見ると、特に米国では Incyte Pharmaceutical 社がヒト遺伝子の大量出願をしたことにより約 10 倍もの株価上昇をもたらした事例等、株価の上昇に働いた事例が多く見られる。最近では日本でも、DNA チップや遺伝子増幅法に関連した国産技術による特許出願が、株式価値を上昇させた事例が見られるようになってきた。今後は知財の経済価値が高まる中、適切な知財価値を投資家に向けて提示するスキームを構築することが大切である。(図-35)

図-35 特許要因が及ぼす株価の変動

会社名 年月日	情報公開内容	株価上昇効果 (-倍)
インサイト(米国) 1999.12.02	完全なヒト遺伝子の特許約6,500件を出願	10.11
アムジェン(米国) 2001.01.19	米国マサチューセッツ地裁、エリスロポエチン製剤を巡る特許訴訟でアムジェン社に有利な判決	1.25
アムジェン(米国) 2001.04.11	英国ロンドン高等法院はエリスロポエチン製剤を巡る特許訴訟でアムジェン社に有利な判決	1.35
アバント 仏/米 ユニクス(米国) 2001.10.10	炭疽菌に有効とされるワクチン製造技術の特許について DynPort Vaccine Company LLC(米国)にライセンス供与と契約を締結	2.26
カイノス 2000.05.25	遺伝子増幅技術の特許実施権を東洋紡績から譲渡	2.58
三菱レイヨン 2000.09.25	DNAチップで特許出願	1.47
三光純薬 2001.07.17	遺伝子増幅法に関する新技術(シグナル増幅法)日米で米国特許成立	2.32

出典: YAHOO FINANCE

3.2 研究開発戦略の現状と課題

3.2.1 特許の技術波及効果

ポスト・ゲノム関連技術は新しい技術を生み出す重要な技術シーズであり、「遺伝子 蛋白質 医薬品・食品 情報・機械」のように、1つの技術は様々な新しい技術に広く波及している。ゲノム関連技術では、1発明から約8の発明を生みだしていたが、ポスト・ゲノム関連技術では、1発明から約25の新たな発明を生み出すことが示され、技術波及効果が非常に高まってきていることがわかる。(表-36, 図-37)

表-36 ポスト・ゲノム関連技術の技術連関表

	基本分野			応用分野					総計	
	遺伝子	蛋白質	合計	医療・医薬	分析・診断	農業・食品	情報・機械・装置	合計		
基本分野	遺伝子	6.0	5.8	11.7	12.5	6.3	0.8	0.1	19.7	31.5
	蛋白質	2.3	7.0	9.3	8.1	2.5	0.4	0.1	11.0	20.3
応用分野	医療・医薬	0.2	0.3	0.5	16.7	1.0	0.3	0.0	18.0	18.5
	分析・診断	0.4	0.1	0.6	1.5	11.9	0.0	1.4	14.8	15.4
	農業・食品	0.5	0.2	0.7	1.4	0.3	11.6	0.1	13.4	14.1
	情報・機械・装置	0.1	0.1	0.1	0.2	1.0	0.0	12.3	13.6	13.8
全体		3.7	4.3	8.0	10.0	5.5	0.8	0.8	17.1	25.1

注：・IPC と特許請求項数を基に算出。
 ・1993～2001年までに日本で出願公開された特許を対象に、JP-ROMで検索。

図-37 1つの発明が生み出す技術波及効果（乗数効果）

【参考】技術の融合化に関する事例

被融合技術 製品・技術	遺伝子 解析技術	蛋白質 解析技術	分析技術	情報技術 (IT)	ナノテク ノロジー	装置
DNAチップ						
プロテインチップ						
システムバイオロジー						
アフィニティービーズ (人工レセプター)						
走査型プローブ顕微鏡 (STM, AFM)						

3.2.2 重要特許の取得状況

バイオテクノロジー分野の重要特許の取得状況を国別に解析すると、バイオテクノロジーのどの分野においても欧米によるものが圧倒的に多く、日本による取得は極めて少ないことがわかる。(図-38)

図-38 バイオテクノロジー特許の全体像

図-39 バイオテクノロジー特許リスト

技術名	出願年	出願人	概要	主な関連特許
遺伝子組換え	1974	スタンフォード大学 (米)	遺伝子組換え方法	US4237224
	1978	ハーバード大学 (米)	組換えDNAによる蛋白質生産	特許1714493
組換え医薬	1980	バイオジェン (オランダ)	組換えインターフェロン	特許1882618
	1982	ジェネンテック (米)	組換えヒトTPA	特許1599082
	1983	キリン・アムジェン (日、米)	組換えEPO	特許1714215
	1983	キリン・アムジェン (日、米)	組換えG-CSF	特許1856517
トランスジェニック植物	1983	マックス・ブランク (ドイツ)	Tiプラスミド	特公平2-58917
	1984	ノバルティス (スイス)	エレクトロポレーション	特許3038479
	1985	モンサント (米)	除草剤耐性植物	特許2615013
トランスジェニック動物	1984	ハーバード大学 (米)	発ガンマウス	特公平5-48093
	1987	ジェンザイム (米)	乳中での外来蛋白質発現	特許2874751
診断・治療	1993	エジンバラ大学 (イギリス)	クローン動物製造	US6146888
	1987	カイロン (米)	C型肝炎診断薬	特許2119615
制御・増幅	1988	アメリカ合衆国	遺伝子治療方法	特許2949440
	1982	モルキュラー・バイオシステムズ (米)	アンチセンス法	特許2547714
	1985	ホフマン-ロシュ (スイス)	PCR法	特公平4-67957
ゲノム解析	1986	ユニバーシティパテント (米)	リボザイム法	特許253096
	1989	アフィメトリックス (米)	DNAチップ	US5744305
	1996	インサイト (米)	ヒト由来のESTs	US5817479
	1996	インサイト (米)	遺伝子配列情報データベース	US5817479

【提言4】 包括的な研究開発戦略の重要性

ポスト・ゲノム関連技術は、バイオテクノロジー全体に比べて、技術的波及効果が大きく、技術シーズとしての重要性が益々高まってきている状況が窺える。したがって、技術の上流から下流までを視野に入れた包括的な研究開発戦略の構築が重要。(図-40)

上流技術の特許には、重要な特許が多く含まれているが、これらの取得状況については、日本が欧米に先行されているのが現状。今後は、上流にある重要な特許を取得するための一層の努力が重要。

応用技術をターゲットとする場合には、対象分野の技術動向を勘案すること等により、適切な研究開発戦略を構築することが重要。(技術動向調査の活用等)

図-40 技術連関表の概念図 - 産業連関表との対比 -

(参考) バイオ分野の技術動向調査 (特許庁)

種類	作成年度	テーマ名
特許出願技術動向調査	平成13年度	ポスト・ゲノム関連技術
	平成12年度	バイオテクノロジー基幹技術 バイオテクノロジーの医療分野への応用 バイオテクノロジーの環境技術への応用(継続)
	平成11年度	バイオテクノロジーの環境技術への応用
技術分野別特許マップ	平成12年度	発酵食品・醸造食品
	平成11年度	細胞利用技術 微生物利用技術 ゲノム工学・コンビナトリアルケミストリー 免疫工学・バイオ医薬品
	平成10年度	遺伝子工学
	平成9年度	酵素利用技術

- コラム(4) 特許の社会波及効果 -

バイオテクノロジー関連のプレス情報は1998年以降急増している。記事の内容を見ると、1990年代前半では、遺伝子組換えや、バイオ医薬等、バイオテクノロジー全般に関する記事が多かったが、1990年代後半になると、ゲノム・遺伝子解析、蛋白質解析、DNAチップ、ゲノム創薬といったゲノム時代～ポスト・ゲノム時代に対応した記事が増えている。こうした記事の分野は医療・環境・IT、更には保険等、社会的関心の高い分野へ拡大してきている。(図-41,42)

図-41 バイオテクノロジー特許関連の新聞記事とその内容

図-42 バイオテクノロジー特許関連の新聞記事内容の年次的変化

注：1991～2001年までの新聞記事（日本経済新聞、日経産業新聞他）を日経ニューステレコンで検索。

第4章 大学に期待される知財活動

4.1 研究開発の連携・協力

日本・米国・欧州の大学からの特許出願について、個々の出願に含まれている技術の分野を調査した結果、日本は欧米に比し複数の学部にもたがる技術を含む出願が著しく少ないことが示された。このことから、日本では大学において学部間の連携が欧米に比べて少ない状況が窺われる。(図-43)

注：1993～2001年までに公開・公表された日本特許を対象に、日米欧の大学が日本に出願した特許を分析。

【参考】公的機関における研究開発の連携・協力

機関名	研究部門名	国家プロジェクト等	概要	期間
産業技術総合研究所	生物情報解析センター	-	膜蛋白質の立体構造解析、ヒト完全長cDNAの機能解析	2001～
国立遺伝学研究所	遺伝情報分析研究室	-	遺伝子発現様式、分子進化	2001～
理化学研究所	ゲノム科学総合研究センター	-	遺伝子ネットワーク構築、シミュレーション	1998～
かずさDNA研究所	ヒト遺伝子研究部	地域結集型共同研究事業(科学技術振興事業団)	マウスの遺伝子解析によるヒトの病関連遺伝子の発見、機能解明	2001～
リバーズ・プロテオミクス研究所(元ヘルクス研究所)	-	基盤技術研究促進事業(NEDO)	蛋白質と低分子薬剤との相互研究	2001～2005
技術研究組合生物分子工学研究所	情報解析研究部門	基盤技術研究促進事業(NEDO)	蛋白質の機能・構造予測、分子認識機構のコンピュータシミュレーション	2001～2005

注：公的機関においては、近年、分野にまたがった研究開発に向けた取り組みが行われ始めている。

4.2 知財啓蒙の推進

日本の大学では、学部毎に知的財産権関連講座(単位取得の対象外)が開催されているが、米国では単位取得の対象として学部を越えて積極的に行われており、更に起業家養成講座も活発である。(表-44)

備考：学部間連携への積極性に関する日米の格差(4.1 研究開発の連携・協力)は、このような学部をまたがるセミナー開催への取り組みの違いが原因の一つであると考えられるが、この他、米国におけるベンチャー精神の強さ(分野を超越した研究開発マインド)や、人材の流動性を始めとする社会システムの違いも背景にあると考えられる。

表-44 日米の大学における各種セミナーの実態

内容	日本	米国
技術セミナー	学部毎に開催されるケースが多い 東工大の事例：学部学生向けセミナー 例：ゲノム・医療関連、データベース関連	学部をまたがる技術セミナーが多く開催されている MITの事例：バイオ等の先端技術に関連した特別セミナーを毎年開催している
知財セミナー	理系学部の約30%で学部毎に知財権講座が開設されている 早稲田大学の事例：知財に関する公開講演会やセミナーが実施されている 東大の事例：理系大学院生を対象に研究会が開催されている	学部をまたがる知財セミナーが多く開設されている MITの事例：出願、検索等の特許知識に関連した特別セミナーを毎年実施している
起業家セミナー	起業家セミナーは少ない 京大の事例：ベンチャービジネスラボラトリーを設立(2000年)し、ベンチャー型人材を育成	学部を越えた多くの起業家セミナーを開設している MITの事例：14の起業家セミナーを開設している(2002年春) Harvard Univ.、Stanford Univ.他全米の著名な10大学で起業家セミナーが学部をまたがって開設されている

注：・理系履修単位の対象となるセミナーについて調査。
・特許庁調査(平成13年2月)及びMITホームページ <http://web.mit.edu>、他による。

【参考】産学連携の推進

日本の大学の技術移転実績は着実に増加しているが、米国に比べると件数、金額ともにはるかに小さい。米国の場合、ライセンス件数の70%はバイオ分野であり、ライセンス収入の約90%がバイオ分野である。これに反し、日本ではバイオ分野のライセンス件数は約17%に過ぎない。(図-45)

図-45 日米における大学所有特許のライセンス件数と収入金額

出典：米国：AUTM Licensing Survey <http://www.autm.net>
日本：TLO協議会、平成12年度TLOの現状と課題に関する調査(産業基盤研究基金)

【提言5】大学における研究開発戦略の重要性

日本の大学では、欧米に比べて、学部間の連携が少ないが、ポストゲノム分野においては、技術的波及効果が増大する傾向があり、学部をまたがる技術の融合化が技術革新のプレイクスルーとして期待されている。今後、学部間の技術的な連携・協力を期待したい。

学部間の連携・協力を推進するためには、学部を超えたセミナーを開催する等、広範な技術知識を有する人材育成を図ることが重要である。

特許庁の役割としては、幅広い分野（例えば、「ライフサイエンス全体」等）をカバーした技術動向分析を実施・公開すること等により、技術の融合化に対応した情報提供を行うことが大切である。

図-46 縦割り型の研究体制から横割型研究体制へ

図-47 バイオテクノロジー分野における技術動向に関する調査の変遷（特許庁）

- コラム(5) パテントプールの可能性 -

1. パテントプールとは

パテントプールとは、複数の特許権者が保有する特許の1つ以上を、お互いに、または第三者にライセンスする協定を結んだものであり、特許権者から特許権授権者に管理組織等を通して移転される。これまで航空機、テレビ、ビデオ、無線通信等の電気機器等でパテントプールが結成されている。

2. パテントプールに向けた取り組み

バイオテクノロジー分野ではこれまで、パテントプールの例は報告されていないが、米国特許商標庁では、バイオテクノロジーの発明の増加に際して、特許へのアクセスの問題が出てくるとみられることから、2001年1月に、バイオテクノロジー分野でパテントプールは、より大きな技術革新、研究と開発の並行的な進行、特許のボトルネック化の回避、より迅速な製品開発を通じて、公共/産業界双方の利益からみて“win-win situation”をもたらす可能性があるとした白書を発表している。

3. パテントプールに関する実体調査

遺伝子に関する特許については、例えば DNA チップに遺伝子を搭載するケースを考えると、全ての遺伝子について特許の有無を調査し、個々にライセンスを受けなければならなくなると、事実上 DNA チップを作成することは不可能に近い。また例えば、医薬の効き目、副作用に大きく関与する薬物代謝酵素なども、全てのセットを揃えてある薬物の代謝にどの酵素が関与しているかを調べたい場合にも、同様の問題が起こってくる。この様な場合、パテントプールは有効であることが予想される。(表-48)

表-48 パテントプールの可能性に関する特許群の一覧表

分野	パテントプールの種類	登録件数(件)	権利者(人)	分散度
医薬・診断	糖尿病関連遺伝子群	6	5	
	ガン関連遺伝子群	10	8	
	ホルモン関連遺伝子群	9	7	
	疾患ウイルス関連遺伝子群	20	14	
環境	バイオポリマー-PHA 生産関連	23	17	
	P 4 関連ウイルス群	6	5	
	油汚染処理関連微生物群	11	5	

注：JP-ROM (1994～2000年の公告+登録特許)及び WPINDEX(STN)による日本及び世界の特許を対象。

【参考】主要技術の研究開発動向分析

1. 蛋白質の立体構造解析

塩基配列決定法の急速な進歩により、ゲノムの構造解析は予想以上のスピードで進み、ヒト以外の生物のゲノムも次々に解析されている。蛋白質の立体構造・機能の解析・予測技術も著しく向上し、更に蛋白質同士の相互作用やネットワーク解析にも注目が集まっている。また、その解析のために欠かせない無細胞蛋白質合成系、蛋白質を細胞表層等に提示するディスプレイ技術も開発されている。

2. ナノバイオテクノロジー

ナノ技術と加工技術をバイオ技術と融合させるナノバイオ技術においては、シーケンス技術、DNAチップ技術の開発が著しく進展し、更にDNAチップ技術以上に応用範囲が広がることが期待されるプロテインチップの開発も急速に進んでいる。

3. バイオインフォマティクス

バイオインフォマティクスの進展により蛋白質の高次構造・機能の解析及び予測が可能となり、更に遺伝子・蛋白質のネットワーク解析へと進んでいる。こうした技術開発の成果はポストゲノム関連技術の主要なターゲットであるゲノム創薬に応用される。

図-49 バイオテクノロジー関連技術の研究開発の変遷

【お問い合わせ先】

〒100-8915 東京都千代田区霞ヶ関 3-4-3

特許庁 総務部 技術調査課 技術動向班

TEL : 03-3581-1101 (内線 2155)

FAX : 03-3580-5741

E-mail : PA0930@jpo.go.jp