

ニーズ即応型技術動向調査

「ゲノム編集」

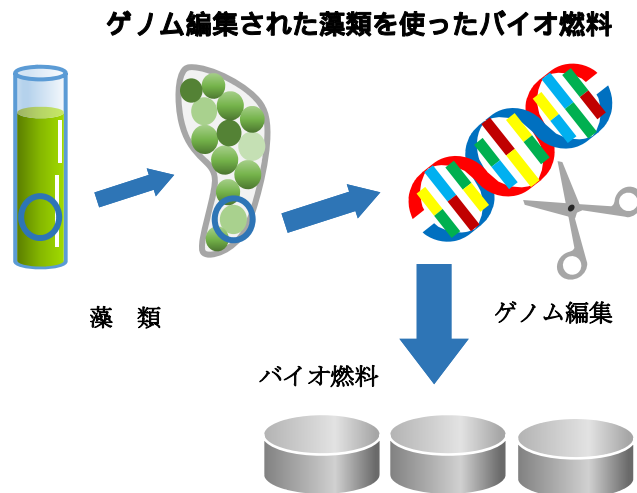
(令和元年度機動的ミクロ調査)

令和2年2月

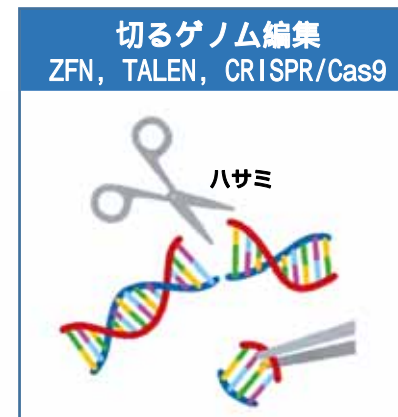
特許庁

1 . 技術概要

- ゲノム編集技術は、ゲノム編集ツールで生物のゲノムの標的配列を特異的に切断、挿入を行う技術である。
- 2013年に、作製が容易な米国発技術である CRISPR Cas9 の開発がなされて以降、ゲノム編集の研究開発が進み、特許出願、論文発表が急速に増えている。
- ゲノム編集技術の応用分野として、遺伝子治療の適用対象が急速に拡大中である。
- バイオ技術を応用しないと実現できない「スマートセル」という新しいアイデアで産業構造を変える可能性を秘めたバイオテクノロジーの拡張が進行中である。
- 日本発の技術として、DNAを切断しない「切らないゲノム編集」は、安全性が高く、医療・創薬分野、農水産分野、微生物分野など幅広い分野での可能性を持っている。



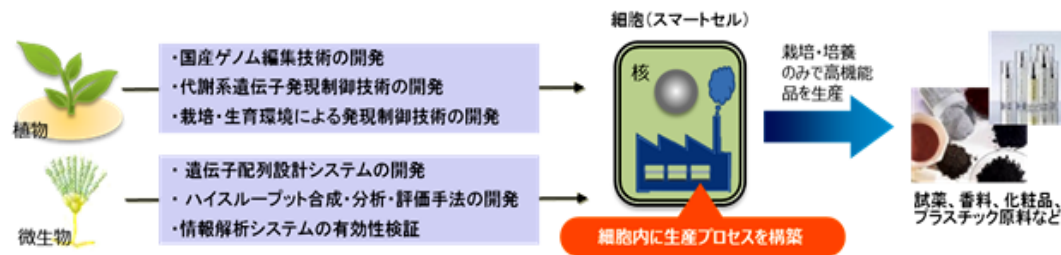
「切らないゲノム編集」



2 . 市場動向

- ゲノム編集技術を遺伝子治療に応用することにより、癌、エイズ、ウイルス疾患等の治療に活用できる。また、遺伝子情報を基にすることにより、効率の良い新薬開発が可能となる。
- 高GABAのトマトや穂の枝数が多いイネ、衝突死の少ないマグロ等、栄養価の改善や収穫量の増加を実現する農産物、水産物が登場する。
- ゲノム編集技術を工業分野で応用する生物細胞「スマートセル」による物質生産により高機能品の生産が可能。
- ゲノム編集の医療、農業・水産業、工業分野以外の応用で、バイオ燃料の増産等による化石燃料の代替が進む予想。

スマートセル構築による高機能品生産



新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 「プレスリリース」2016年7月1日
https://www.nedo.go.jp/news/press/AA5_100595.html (アクセス：2019年7月19日)
を基に作成

3 . 政策動向

- 内閣府/農林水産省は、SIPの中で、農業分野におけるゲノム編集の研究開発を支援している。
- 経済産業省やNEDO は工業分野におけるゲノム編集の研究開発を支援している。
- 科学技術振興機構では、OPERAを通して、ゲノム編集技術の産学共同研究を推進している。
- 米国、欧州、中国、韓国においても、政策は積極的に行われ、多くの予算が投入されている。

国内機関の状況

管轄機関	種別	内容	時期
内閣官房、内閣府 文部科学省、厚生労働省 農林水産省、経済産業省	全体設計	アーキテクチャ、標準化を含む全体設計	2020年度
		データ基盤の整備運用体制の構築	2021年度
内閣府、厚生労働省	健康医療 関連	高度で先進的医療サービス提供のため、セキュリティの高い医療情報データベースのシステム構築、医療現場における AI を活用した診療情報記録、患者生体情報の収集に関する基盤構築	2022年度
内閣府、経済産業省	バイオ 素材	AI により新規バイオ素材を効率的に合成するスマートセルの代謝経路デザインのシステム構築に向け、公的機関/企業が保有するゲノム、遺伝子、培養・代謝関連データを仮想一元化	2022年度
内閣府、農林水産省	スマート 育種	公的機関/企業が保有する遺伝子、形質情報、各地の気象・栽培方法等育種に関するデータを仮想一元化し、AI により農産物の交配親を効率的に選択・選抜し、新品種を短期間に獲得	2022年度

統合イノベーション戦略推進会議「バイオ戦略2019」(2019年6月11日)

海外機関の状況

国・地域	管轄機関	政策・プロジェクト名	時期、予算
米国	保健・福祉省/ 国立衛生研究所	Somatic Cell Genome Editing ¹	FY2020 3,466 万ドル
		国立ヒトゲノム研究所予算 ²	FY2020 4.95 億ドル
	エネルギー省	Genomic Science ³ 共同ゲノム研究所予算 ³	FY2020 2.3 億ドル FY2020 6,000 万ドル
欧州	E U	Improving Genome Editing Efficiency (IMGENE) など 305 テーマ ¹	2015~2025 年 ¹ 21.64 億ユーロ ¹
英国	Genomics England	100,000 Genomes Project ²	2013~2017 年 3.1 億ポンド
ドイツ	連邦教育・ 研究省	National Research Strategy BioEconomy 2030 ²	2011~2018 年 24 億ユーロ
	連邦食料・ 農業省	National Policy Strategy on Bioeconomy ^{2,3}	2016~2020 年
フランス	AVIESAN	GENOMIC MEDICINE FRANCE 2025 ⁴	当初 5 年間(2016~ 2020 年):6.7 億ユーロ
中国	国務院	「科学技術イノベーション第 13 次五カ年計画」 の重点領域にゲノム編集が含まれる ⁴	2016~2020 年
韓国	科学技術 情報通信部	「第 4 次科学技術基本計画」(2018~2022 年)の 中にゲノム編集が含まれる ^{4,5}	【基礎研究事業】 2018 年:1.4 兆ウォン 2019 年:1.7 兆ウォン

海外機関のHPに掲載の資料を基に作成

4 - (1) . 母集団検索式、検索条件

■ 調査期間

特許文献 2008年～2017年（優先権主張ベース）非特許文献 2008年～2019年（発行年ベース）

■ 使用DB

特許文献 Japio-GPG/FX、PatentSQUARE 非特許文献 Web of Science、PubMed

■ 特許文献の母集団の検索式

特許文献の母集団の検索式

		検索式			検索式
検索式 1	ゲノム編集で使用するツールに関する用語	AL_F:(ZFN OR ZFNs) OR (AL_F:"zinc finger nuclease"~2) OR AL_F:(TALEN OR TALENs) OR (AL_F:"TALE nuclease"~2) OR AL_F:(CRISPR OR CRISPRs) OR (AL_F:"clustered regularly interspaced"~1) OR (AL_F:"pentatricopeptide repeat"~2) OR (AL_F:"pentatricopeptide repeat"~2) OR AL_F:cas9 OR AL_F:(ZFN OR ZFNs) OR AL_F:(TALEN OR TALENs) OR AL_F:(CRISPR OR CRISPRs) OR AL_F:CAS9 OR AL:鋅指核酸酶 OR AL:ジンクフィンガーヌクレアーゼ OR AL:亜鉛フィンガーヌクレアーゼ OR AL_F:"TALE ヌクレアーゼ"~2 OR AL:TALE 核酸酶 OR AL:(ペンタトリコペプチドリピート OR 三角状五肽重复)	検索式 3	国際特許分類	C12N 微生物または酵素；その組成物（殺生物剤，有害生物忌避剤または誘引剤，または植物生長調節剤であつて，微生物，ウイルス，微生物菌類，酵素，発酵生産物，または微生物または動物材料から生産されたまたは抽出された物質を含むものA01N63/00；医薬品製剤A61K；肥料C05F）；微生物の増殖，保存，維持；突然変異または遺伝子工学；培地（微生物学的試験用の培地C12Q1/00）[3] A01H 新規植物またはそれらを得るための処理；組織培養技術による植物の増殖 A61K 医薬用，歯科用又は化粧品用製剤（薬物を特定の物理的または投与形態に変化させるのに特に適合した装置または方法A61J3/00；空気の脱臭用品，殺菌または消毒用品，あるいは包帯，被覆用品，吸収性パッド，または手術用品のための物質の使用又は化学的事項A61L；石鹸の組成C11D） A61K48/ 遺伝子疾病を治療するために生体の細胞内に挿入する遺伝子物質を含有する医療用製剤；遺伝子治療 [5] A01K 畜産；鳥，魚，昆虫の飼育；漁業；他に分類されない動物の飼育または繁殖；新規な動物 A01K67/ 他に分類されない動物の飼育または繁殖；新規な動物 C12Q 酵素，核酸または微生物を含む測定または試験方法（免疫分析G01N33/53）；そのための組成物または試験紙；その組成物を調製する方法；微生物学的または酵素学的方法における状態応答制御 [3]
検索式 2	ゲノム編集に関するワード	AL_F:"DNA bind nuclease"~10 OR AL_F:"DNA bind enzyme"~10 OR AL_F:"DNA binding nuclease"~10 OR AL_F:"DNA binding enzyme"~10 OR AL_F:"deoxynucleotic bind nuclease"~10 OR AL_F:"deoxynucleotic bind enzyme"~10 OR AL_F:"deoxynucleotic binding nuclease"~10 OR AL_F:"deoxynucleotic binding enzyme"~10) OR (AL_F:"DNA 結合 ヌクレアーゼ"~10 OR AL_F:"DNA 結合 制限酵素"~10 OR AL_F:"核酸 結合 ヌクレアーゼ"~10 OR AL_F:"核酸 結合 制限酵素"~10) OR (AL_F:"mega nuclease"~3 OR AL_F:"メガヌクレアーゼ" OR AL_F:"nickase" OR AL_F:"ニックアーゼ") OR (AL_F:"guide RNA"~2) OR (AL_F:"guide ribonucleic"~2) OR AL:(ガイドRNA OR 誘導RNA OR ガイドRNA OR 誘導RNA OR ガイドリボ核酸 OR 指導RNA OR 向导RNA OR 引导RNA)	(検索式 1+検索式 2) × 検索式 3	母集団となる検索式	ファミリー件数 10,259 件

4 - (2) . 各技術区分および検索式

■ 技術区分に対する検索式

標的認識技術・応用産業・応用産業のうち有用物生産の検索式

標的認識技術・応用産業についての検索式

	技術区分	検索式	ファミリー件数
標的認識技術	Z F P	ZFN OR "zinc finger nuclease"~2 OR Z F N	1,054 件
	T A L E N	TALEN OR "TALE nuclease"~2 OR T A L E N	980 件
	C R I S P R	CRISPR OR "clustered regularly interspaced"~1 OR cas9 OR "guide RNA"~2 OR "guide ribonucleic"~2 OR C R I S P R OR C A S 9	3,468 件
	P P R	PPR OR "pentatricopeptide repeat"~2 OR "pentatricopeptide repeat"~2 OR P P R	16 件
応用産業	動物関連 (品種改良等)	A01K67/	880 件
	植物関連 (品種改良等)	A01H	2,134 件
	遺伝子治療	A61K48/	1,485 件
	微生物関連	C12N1/	1,056 件
	細胞関連	C12N5/	2,994 件
	有用物生産	C12P5/ OR C12P7/	356 件

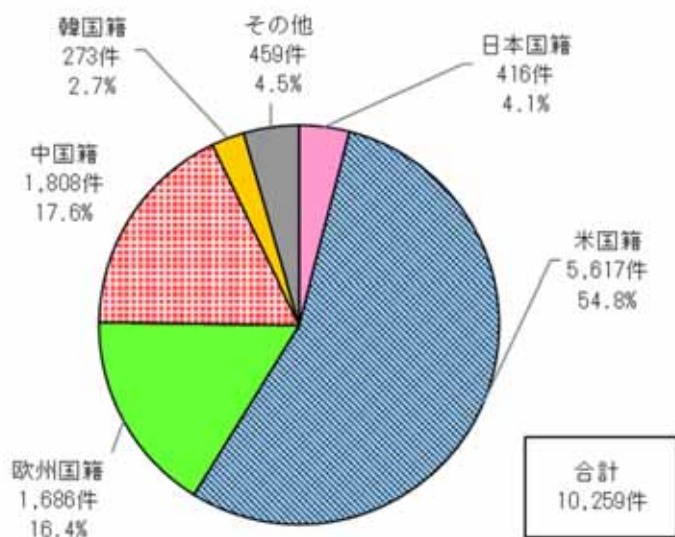
有用物生産についての検索式

	技術区分	検索式	ファミリー件数
有用物質生産	炭化水素	C12P5/	22 件
	エタノール	C12P7/06 OR C12P7/08 OR C12P7/10 OR C12P7/12 OR C12P7/14	50 件
	ブタノール	C12P7/16	21 件
	ヒドロキシカルボン酸	C12P7/42	21 件
	乳酸	C12P7/56	16 件
有用物質生産	高度不飽和脂肪酸	C12P7/64 AND ((リノレン酸 OR リノール酸 OR ステアリドン酸 OR アラキドン酸 OR エイコサテトラエン酸 OR エイコサペンタエン酸 OR ドコサペンタエン酸 OR ドコサヘキサエン酸) OR ("linolenic acid"~2 OR "octadecatrienoic acid"~2 OR "linoleic acid"~2 OR "octadecadienoic acid"~2 OR "linolenic acid"~2 OR "octadecatrienoic acid"~2 OR "stearidonic acid"~2 OR "octadecatetraenoic acid"~2 OR "arachidonic acid"~2 OR "eicosatetraenoic acid"~2 OR "eicosapentaenoic acid"~2 OR "docosapentaenoic acid"~2 OR "docosahexaenoic acid"~2))	19 件
	非可食性バイオマス	("セルロース バイオマス"~5 OR "非可食 バイオマス"~5 OR "非食用 バイオマス"~5 OR "リグニン バイオマス"~5 OR "木質 バイオマス"~5 OR 草木 バイオマス"~5) OR ("*cellulos* biomass"~5 OR "lignin* biomass"~5 OR "woody* biomass"~5 OR "plants* biomass"~5) OR "hard biomass"~5) OR ハードバイオマス	252 件

5 . 特許出願動向 — 全体動向（出願人国籍別件数及び件数比率）—

- 米国籍54.8%と最多、次いで中国籍17.6%、欧州国籍16.4%の順で、日本はわずか4.1%
- すべての国籍・地域で増加傾向を示しており、米国籍、中国籍の伸びが顕著である。

（出願人国籍別ファミリー件数及びファミリー件数比率）
出願年（優先権主張年）2008年-2017年



出願人国籍（地域）別ファミリー件数推移

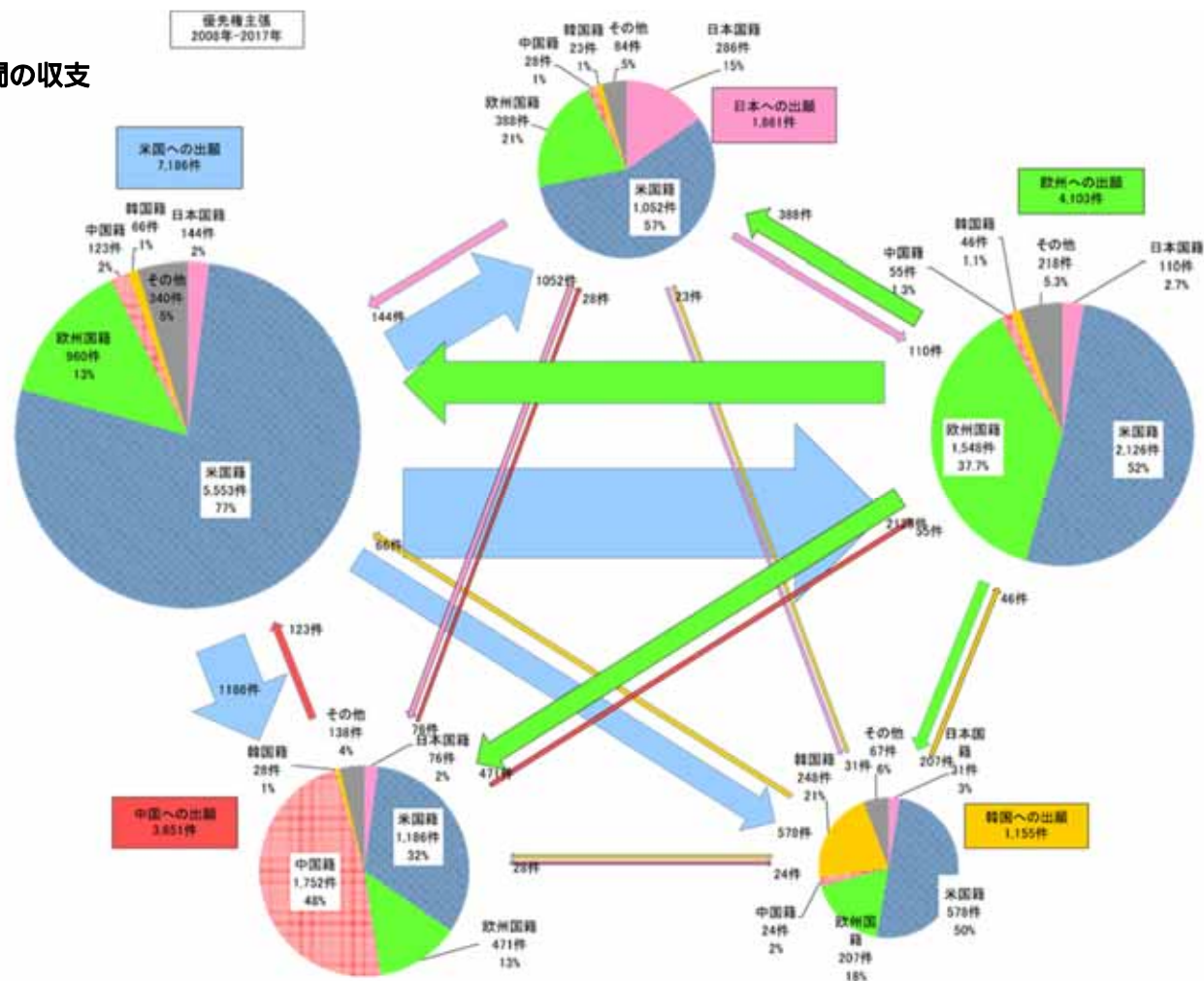


注) 2016年以降はデータベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全出願を反映していない可能性がある。

6 . 特許出願動向 — 全体動向（出願件数収支）—

- 日本は米国・欧州との間で収支がマイナスである。
- 米国は日本・欧州・中国との間で収支がプラスである。
- 欧州は米国との間では収支がマイナスだが、日本・中国・韓国との間で収支がプラスである。

出願件数の各国間の収支



7 . 特許出願動向 - 全体動向 (出願人別出願件数ランキング) -

- 出願人別ファミリー件数トップ20に米国16者、欧州3者、中国2者が入っている。
- 日本・米国・欧州への出願トップ10に米欧の出願人のみが入っており、日本は入っていない。
- 中国への出願件数トップ10に中国の5者が、韓国への出願件数トップ10に韓国の4者が入る。

出願人別ファミリー件数ランキング(全体)
出願年(優先権主張年) 2008年-2017年

順位	出願人	ファミリー数
1	バイオニアハイ・ブレッドインターナショナル(米国)	543
2	モンサントテクノロジーエルエルシー(米国)	373
3	カリフォルニア大学(米国)	196
4	ハーバード大学(米国)	160
5	ザ・ブロード・インスティテュート・インコーポレイテッド(米国)	153
6	セレクトイス(フランス)	114
7	サンガモセラピューティクス(米国)	90
8	ダウアグロサイエンシズエルエルシー(米国)	87
8	マサチューセッツインスティテュートオブテクノロジー(米国)	87
10	シンジェンタパーティシペーションズアーゲー(スイス)	86
11	スタンフォード大学(米国)	81
12	ノバルティスアクチエンゲゼルシャフト(スイス)	75
13	中国科学院上海生命科学研究院(中国)	65
14	リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド(米国)	61
15	UBIOME INC(米国)	60
15	中国科学院遗传与发育生物学研究所(中国)	60
17	ザジェネラルホスピタルコーポレーション(米国)	54
18	シグマ・アルドリッチ・カンパニー、エルエルシー(米国)	53
18	ダナファーマーバーキャンサーインスティテュート、インコーポレイテッド(米国)	53
20	メモリアルスローン・ケタリングキャンサーセンター(米国)	51
20	リージェンツ・オブ・ザ・ユニバーシティ・オブ・ミネソタ(米国)	51

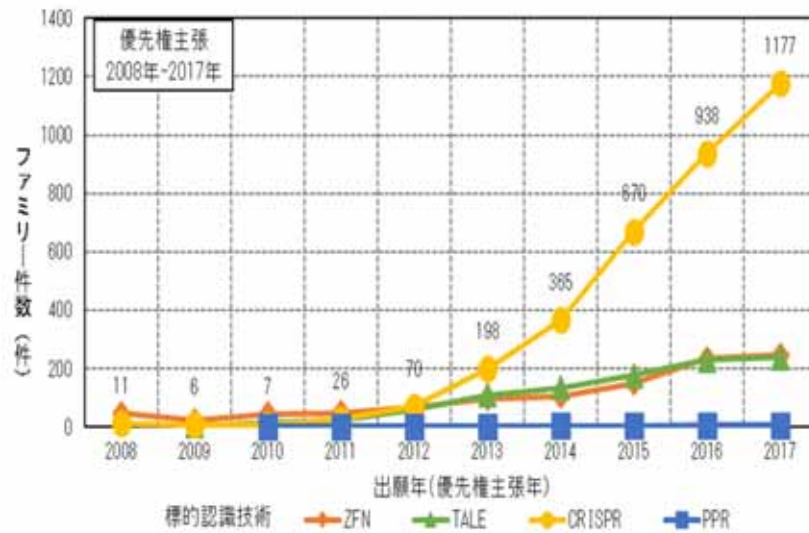
出願先国(地域)別]出願人別出願件数上位ランキング

日米欧中韓への出願			日本への出願		
順位	出願人	件数	順位	出願人	件数
1	バイオニアハイ・ブレッドインターナショナル(米国)	633	1	サンガモセラピューティクス(米国)	75
2	モンサントテクノロジーエルエルシー(米国)	476	2	ダウアグロサイエンシズエルエルシー(米国)	62
3	サンガモセラピューティクス(米国)	373	3	セレクトイス(フランス)	60
3	ダウアグロサイエンシズエルエルシー(米国)	373	4	リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド(米国)	46
5	カリフォルニア大学(米国)	359	5	ノバルティスアクチエンゲゼルシャフト(スイス)	43
6	セレクトイス(フランス)	319	6	ザ・ブロード・インスティテュート・インコーポレイテッド(米国)	35
6	ザ・ブロード・インスティテュート・インコーポレイテッド(米国)	318	7	ハーバード大学(米国)	34
8	リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド(米国)	310	8	カリフォルニア大学(米国)	27
9	ハーバード大学(米国)	305	9	メモリアルスローン・ケタリングキャンサーセンター(米国)	22
10	ノバルティスアクチエンゲゼルシャフト(スイス)	239	10	ザジェネラルホスピタルコーポレーション(米国)	20
米国への出願			欧州への出願		
順位	出願人	件数	順位	出願人	件数
1	バイオニアハイ・ブレッドインターナショナル(米国)	540	1	ザ・ブロード・インスティテュート・インコーポレイテッド(米国)	108
2	モンサントテクノロジーエルエルシー(米国)	385	2	セレクトイス(フランス)	107
3	カリフォルニア大学(米国)	187	3	カリフォルニア大学(米国)	98
4	ハーバード大学(米国)	152	3	ダウアグロサイエンシズエルエルシー(米国)	91
5	サンガモセラピューティクス(米国)	149	5	リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド(米国)	86
6	ザ・ブロード・インスティテュート・インコーポレイテッド(米国)	125	6	サンガモセラピューティクス(米国)	86
7	ダウアグロサイエンシズエルエルシー(米国)	102	7	ハーバード大学(米国)	63
8	セレクトイス(フランス)	100	8	ノバルティスアクチエンゲゼルシャフト(スイス)	56
9	マサチューセッツインスティテュートオブテクノロジー(米国)	99	9	モンサントテクノロジーエルエルシー(米国)	47
10	UBIOME INC(米国)	92	10	カーヴェーエスザートソシエタス・ヨーロッパ(ドイツ)	47
中国への出願			韓国への出願		
順位	出願人	件数	順位	出願人	件数
1	ダウアグロサイエンシズエルエルシー(米国)	74	1	ダウアグロサイエンシズエルエルシー(米国)	44
2	中国科学院上海生命科学研究院(中国)	63	2	リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド(米国)	41
3	中国科学院遗传与发育生物学研究所(中国)	55	3	ツールゲンインコーポレイテッド(韓国)	32
4	リジェネロン・ファーマシューティカルズ・インコーポレイテッド(米国)	50	3	ノバルティスアクチエンゲゼルシャフト(スイス)	32
5	武漢大学(中国)	48	5	サンガモセラピューティクス(米国)	29
6	ノバルティスアクチエンゲゼルシャフト(スイス)	41	6	ソウル大産学協働(韓国)	25
7	中国农业大学(中国)	38	7	ザ・ブロード・インスティテュート・インコーポレイテッド(米国)	22
7	バイオニアハイ・ブレッドインターナショナル(米国)	38	7	ハーバード大学(米国)	22
9	カリフォルニア大学(米国)	36	9	インダストリーアカデミックコオペレーションファウンデーション、ヨンセイユニヴァーシティ(韓国)	20
10	ハーバード大学(米国)	34	9	セレクトイス(フランス)	20
10	サンガモセラピューティクス(米国)	34			

8 . 特許出願動向 — 技術区分別動向（標的認識技術） —

- 2013年以降、ZFNやTALEの伸び率に比べて、CRISPRの伸び率が5倍近くに拡大。
- 米国籍、中国籍の標的認識技術の件数が他を圧倒している。
- 中国国籍出願人の2013年以降の標的認識技術の件数が急伸し、米国に急迫してきている。

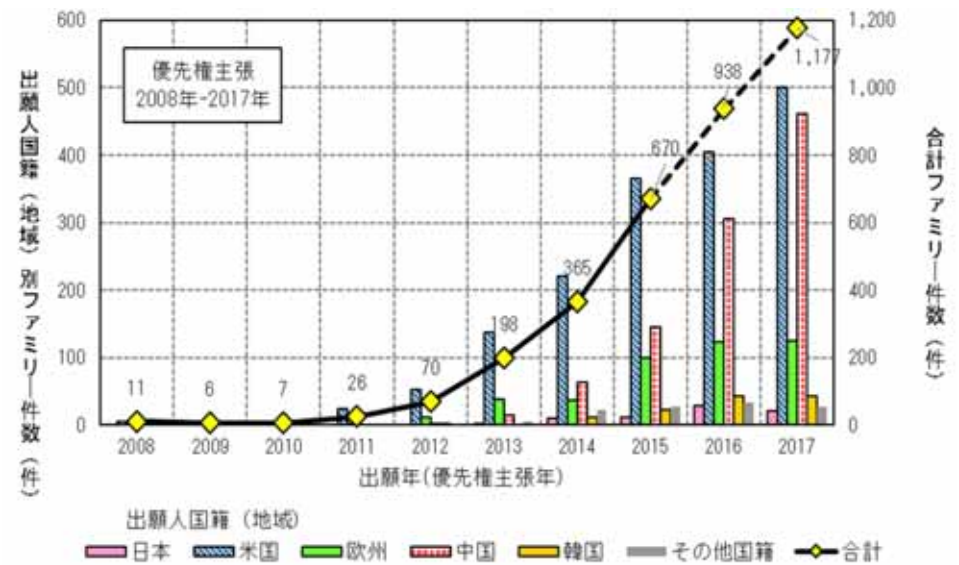
標的認識技術別ファミリー件数推移



注) 2016年以降は、データベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全出願データを反映していない可能性がある。

注) 標的認識技術の項目が複数該当している場合があることに注意が必要である。

出願人国籍別標的認識技術(CRISPR)のファミリー件数推移



注) 2016年以降は、データベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全出願データを反映していない可能性がある。

9 . 特許出願動向 — 技術区分別動向（応用産業、有用物生産）—

- 応用産業別では、植物関連、細胞関連技術が拡大している。
- 有用物生産は少ないものの、有用物の中では非可食性バイオマスが件数、伸びとも大きい。

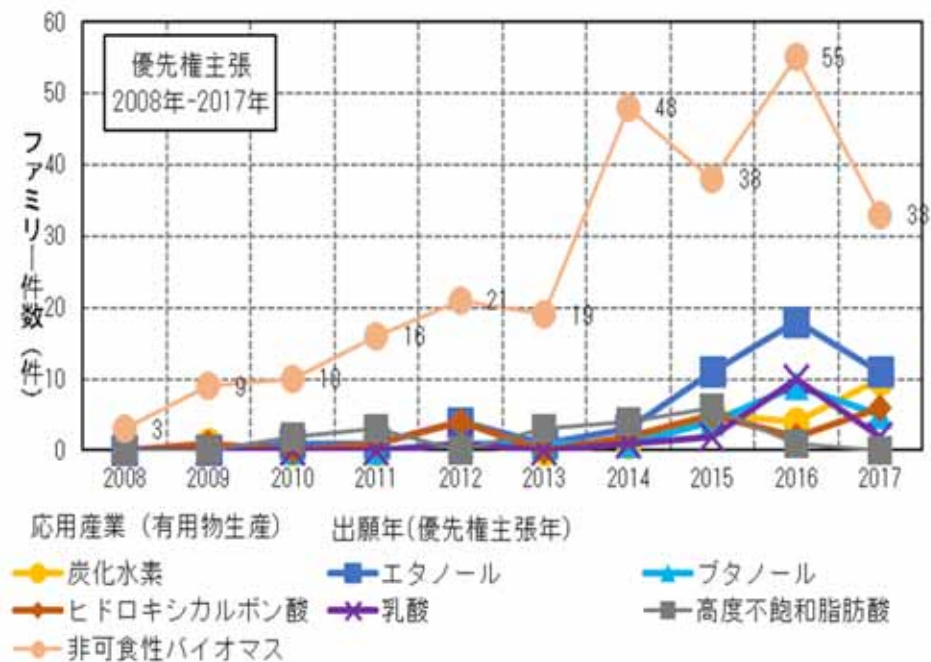
応用産業別ファミリー件数推移



注) 2016年以降は、データベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全出願データを反映していない可能性がある。

注) 応用産業の項目が複数該当している場合があることに注意が必要である。

応用産業（有用物生産）別ファミリー件数推移

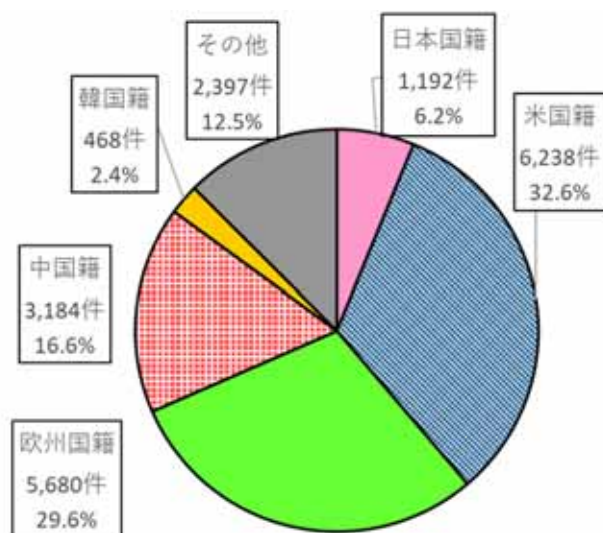


注) 2016年以降は、データベース収録の遅れ、PCT出願の各国移行のずれ等で、全出願データを反映していない可能性がある。

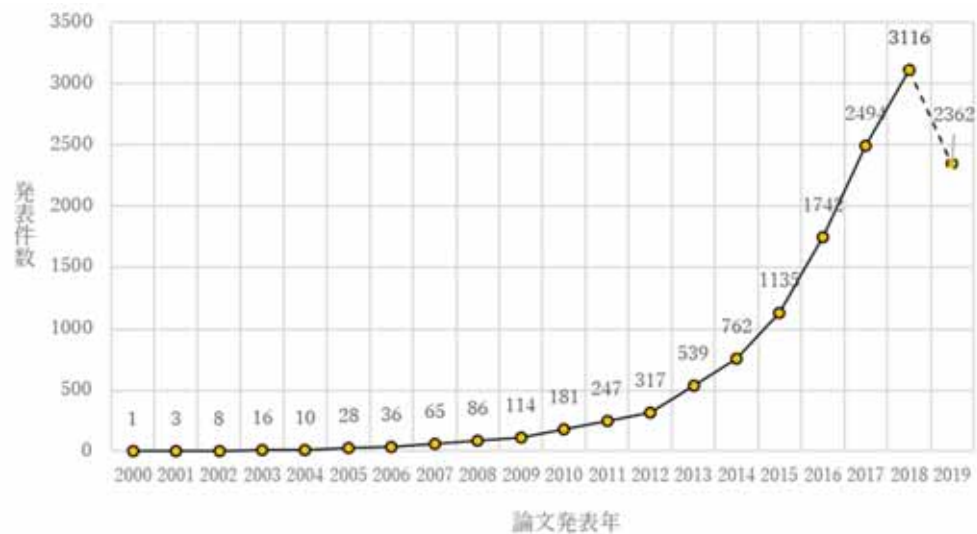
10 . 論文動向

- 米国・欧州・中国の件数が多く全体の80%近くを占め日本は6.2%、韓国は2.4%と少ない。
- 論文発表件数は2013年以降に件数が急増している。

研究者所属機関国籍（地域）別論文発表件数比率



論文発表件数推移



注) 2018年以降はデータベース収録の遅れ等で、全論文総件数を反映していない可能性がある。