

平成18年度 特許出願技術動向調査報告書

ポストゲノム関連技術 - 蛋白質レベルでの解析等 - (要約版)

<目次>

第1章	ポストゲノム関連技術	
	- 蛋白質レベルの解析等 - の特許動向	.. 1
第1節	ポストゲノム関連技術	
	- 蛋白質レベルの解析等 - とは 1
第2節	ポストゲノム関連技術の	
	特許出願・登録動向 4
第3節	ポストゲノム関連技術の研究開発リーダー	.. 9
第4節	注目技術の特許出願動向、研究開発動向	.. 12
第5節	ポストゲノム関連技術の産業活動 21
第6節	その他の注目動向 29
第7節	提言 33

平成19年5月

特 許 庁

問い合わせ先

特許庁総務部技術調査課 技術動向班

電話：03 - 3581 - 1101 (内線2155)

第1章 ポストゲノム関連技術 - 蛋白質レベルの解析等 - の特許動向

第1節 ポストゲノム関連技術 - 蛋白質レベルの解析等 - とは

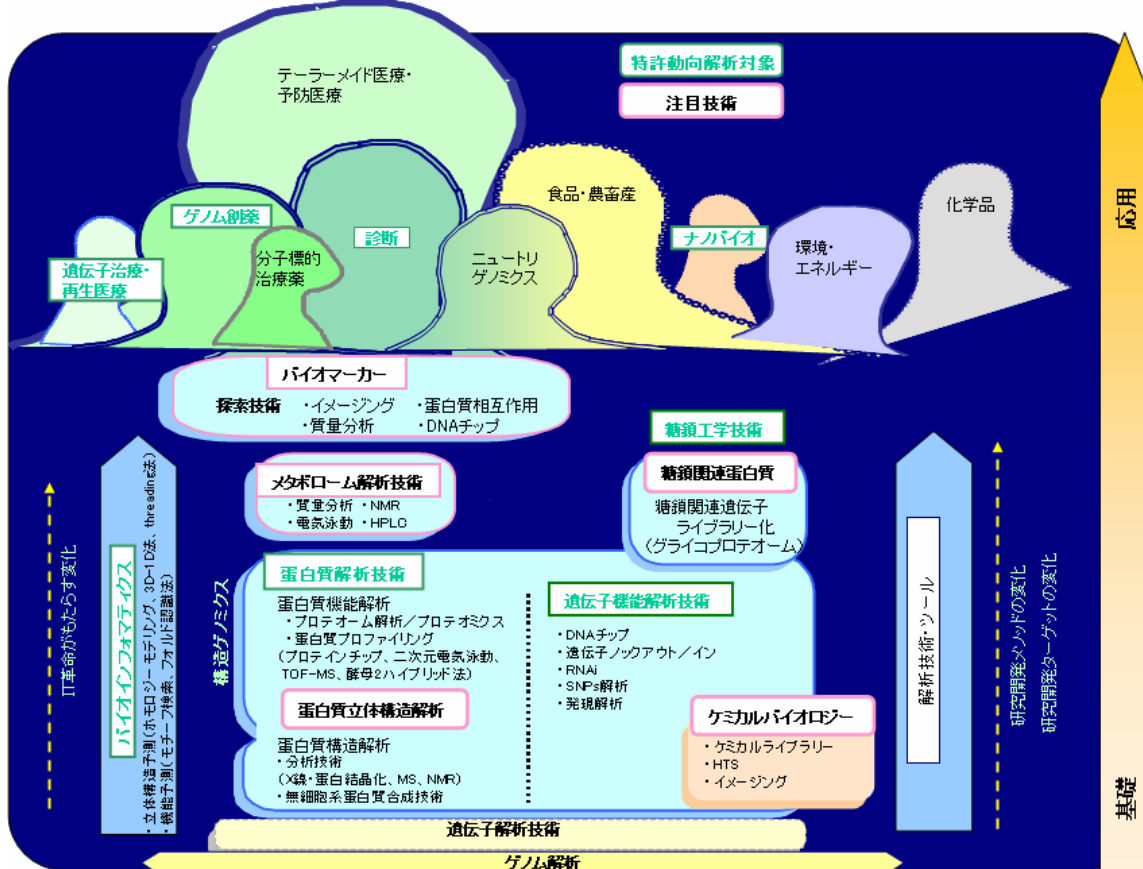
2003年4月にヒトゲノムの解読が完了し、ゲノム科学は、遺伝子配列を明らかにする「遺伝子構造解析」から遺伝子の発現産物である蛋白質による「機能解析」に軸足を移している。遺伝子構造解析を中心としたゲノム時代から、遺伝子機能解析や蛋白質レベルの解析を中心とするポストゲノム時代へのシフトは確固たるものとなってきている。

ポストゲノム関連技術では、従来研究が進められてきた「蛋白質構造解析」、「蛋白質機能解析」等のプロテオーム解析や蛋白質の機能発現の上で重要な役割をもつ糖鎖解析の進展は目覚ましいものがあるが、さらに、遺伝子発現解析等のトランスクリプトーム解析やRNAiなどによる遺伝子機能解析、生体内での全代謝物解析を目指すメタボローム解析や細胞機能の解析を目指すセローム解析等の各種の網羅的解析、また有機化合物等の低分子物質を基礎とした生命科学研究であるケミカルバイオロジーといった新たな領域も大きな動きを示している。

一方、ゲノム情報の応用では、テーラーメイド医療の実現に向けて、FDA申請における治験時の遺伝子情報の取得、迅速遺伝子検査システムの開発などの動きが見られるものの、ゲノム創薬による成果は充分には出ていない。近年、バイオマーカー分子を用いた創薬、診断、予防医学などを目指し、バイオマーカーの探索が注目されている。

解析技術・機器・試薬といった解析ツールと、莫大なデータを解析するバイオインフォマティクスがこれらの種々の解析を牽引し、健康・安心・医療、食品、環境、バイオプロセスによる化学品製造などへの応用が進められ、ナノテクノロジーやITなどの他の分野の技術を取り込んだ新しい産業の創成が行われることが望まれている。

第1図 ポストゲノム関連技術 - 蛋白質レベルの解析等 - の技術俯瞰図





～ 調査対象範囲 ～

技術俯瞰図に基づき、本調査で採り上げたポストゲノム関連技術の要素技術についての技術概要と、そこで用いる代表的技術について第2表にまとめた。

第2表 ポストゲノム関連技術 - 蛋白質レベルの解析等 - の要素技術とその代表的技術

分野	技術区分	技術概要	代表的技術
基本技術	遺伝子機能解析技術	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子機能を実験的に解析する機能解析技術 ・ 遺伝子機能をインシリコで解析する技術 	<ul style="list-style-type: none"> ・ DNAチップ、RNAi、<i>in situ</i> ハイブリダイゼーション ・ ホモロジーサーチ
	蛋白質解析技術 (構造解析・機能解析)	<p>蛋白質構造解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 蛋白質の配列と高次構造を決定する技術 ・ 蛋白質の構造/機能をインシリコで解析する技術 <p>蛋白質機能解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ プロテオーム解析技術 ・ 蛋白質の機能を実験的に解析する技術 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 結晶作製技術、X線結晶解析技術、NMR、MS ・ 無細胞蛋白質合成技術 ・ 同定技術 ・ 機能解析技術
	糖鎖工学技術 (糖鎖関連蛋白質・糖鎖関連遺伝子ライブラリー化等)	<p>糖鎖関連蛋白質</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 糖鎖合成関連遺伝子を網羅的にクローニングし、ライブラリー化する技術 	<ul style="list-style-type: none"> ・ グライコプロテオーム技術
	メタボローム解析技術	<ul style="list-style-type: none"> ・ 細胞内で代謝される全代謝物を網羅的に解析する技術 ・ メタボローム解析のための代謝物データベース 	<ul style="list-style-type: none"> ・ HPLC-MS ・ CE-MS ・ NMR
	ケミカルバイオロジー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 生体高分子と特異的に相互作用する低分子化合物をプローブとした生体高分子の機能解明手法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ケミカルライブラリー ・ ハイスループットアッセイ ・ コンビナトリアル合成 ・ バイオイメーjing
技術応用基本	バイオマーカー	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品開発のための疾患分子マーカーの探索技術 ・ 栄養状況を示す分子マーカーの探索技術 ・ 分子マーカーの検出技術 	ゲノム、プロテオーム、メタボローム解析技術
解析支援技術	解析ツール	基本技術を基盤に、各研究分野を進化・確立するための解析装置・試薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ マイクロアレイ ・ 電気泳動 ・ 質量分析計 ・ NMR ・ X線 ・ 蛍光顕微鏡 ・ 走査プローブ顕微鏡 ・ ノックアウト動物 ・ 蛍光蛋白質
	バイオインフォマティクス	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子・蛋白質の構造/機能解析技術で得られた膨大な情報をコンピュータを用いて処理するためのデータベース技術 ・ 上記データベースにおいて用いられる要素技術 <p>各種オームデータを統合して解析するシステムバイオロジー</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配列 (塩基、アミノ酸、cDNA、SNPs、ESTs) ・ 分子構造 (二次構造、立体構造、ドメイン、モチーフ) ・ 機能 (オーソログ、発現プロファイル) ・ 経路 (代謝、制御) ・ 検索/抽出/比較技術 (相同性、アライメント、モチーフ、クラスタリング) <p>生命システム情報統合データベース システム機能予測に関する情報技術</p>

分野	技術区分	技術概要	代表的技術	
応用分野	医療（テーラーメイド医療・予防医療）	ゲノム創薬技術	<ul style="list-style-type: none"> 疾患遺伝子の同定技術、得られた新規遺伝子 医薬のリード化合物を決定し、最適化する技術 得られた新規蛋白質 	疾患モデル動物 <ul style="list-style-type: none"> トランスジェニック動物 遺伝子 <ul style="list-style-type: none"> cDNA, SNPs コンビケム <ul style="list-style-type: none"> HTS, HCS 新規蛋白質 <ul style="list-style-type: none"> GPCR, CCR5, CD4 受容体
		分子標的治療薬	<ul style="list-style-type: none"> 標的分子の探索技術、発見された標的分子 標的分子の機能を特異的に阻害する方法、医薬品 	<ul style="list-style-type: none"> バイオマーカー探索技術 血管新生阻害・転移抑制剤 <ul style="list-style-type: none"> MMP 阻害剤、VEGF 阻害剤、抗 VEGF 抗体、PDGF 阻害剤、アンギオスタチン、エンドスタチン、サリドマイド シグナル伝達阻害剤 <ul style="list-style-type: none"> ハーセプチン、イレッサ、グリベック、ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤 細胞周期調節剤 <ul style="list-style-type: none"> サイクリン依存性キナーゼ阻害剤、PKC 阻害剤 遺伝子治療 ワクチン、免疫療法
		遺伝子治療・再生医療	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子導入法 モニター方法 幹細胞の分化・誘導・増殖方法 細胞治療 	ベクター <ul style="list-style-type: none"> ウイルスベクター、非ウイルスベクター ES 細胞、造血幹細胞
		診断	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子診断 SNPs 検出法 	DNA チップ マイクロ TAS
		ニュートリゲノミクス	<ul style="list-style-type: none"> 分子生物学、ゲノム解析を用いた食品栄養機能の解明 	DNA チップ 二次元電気泳動
	食品・農畜産物	組換え作物	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子組換え技術を応用した植物の改変 	遺伝子組換え植物 <ul style="list-style-type: none"> 除草剤耐性、殺虫性植物、耐乾燥性植物 植物工場 <ul style="list-style-type: none"> 有用物質生産
		クローン	<ul style="list-style-type: none"> 家畜の遺伝子組換え技術、クローン技術の応用 	動物工場 <ul style="list-style-type: none"> 有用物質生産
	機械	ナノバイオテクノロジー	<ul style="list-style-type: none"> 分子、細胞の観察、操作技術 生体分子の測定、機能解析技術 ナノ構造体作製技術 	<ul style="list-style-type: none"> プローブ顕微鏡 光ピンセット μTAS、BioMEMS DDS
	環境・エネルギー	環境維持・浄化	<ul style="list-style-type: none"> バイオテクノロジー技術を用いた環境維持・浄化技術 	バイオモニタリング <ul style="list-style-type: none"> 受容体利用センサ、DNA チップ、プロテインチップ 生物的 CO ₂ 固定 <ul style="list-style-type: none"> 光合成細菌、微細藻類の遺伝子改変植物
		バイオマス	<ul style="list-style-type: none"> バイオマスによるエネルギー関連物質の生産と利用（遺伝子組換え手法の利用に限定） 	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝子操作生物による水素製造、メタン製造、エタノール製造
化学品	バイオプロセス	<ul style="list-style-type: none"> バイオプロセスを利用した製品・処理技術（遺伝子組換え、蛋白質工学、進化分子工学の利用に限定） 	<ul style="list-style-type: none"> 進化分子工学手法による汎用化学品生産酵素の改変、産業用酵素の改変 コンビナトリアルバイオケミストリー 	

 特許動向解析対象
 注目技術

ハーセプチン：ジェネンテック・インコーポレイテッドの登録商標
 イレッサ：アストラゼネカ・ユーケイ・リミテッドの登録商標
 グリベック：ノバルティス アクチエンゲゼルシャフトの登録商標

第2節 ポストゲノム関連技術の特許出願・登録動向

ポストゲノム関連技術に関して世界各国に出願された特許出願を対象に、ポストゲノム関連技術の技術俯瞰図に基づく特許動向解析対象9分野およびその総計について解析を行い、出願人の国籍別に出願状況を調査した。

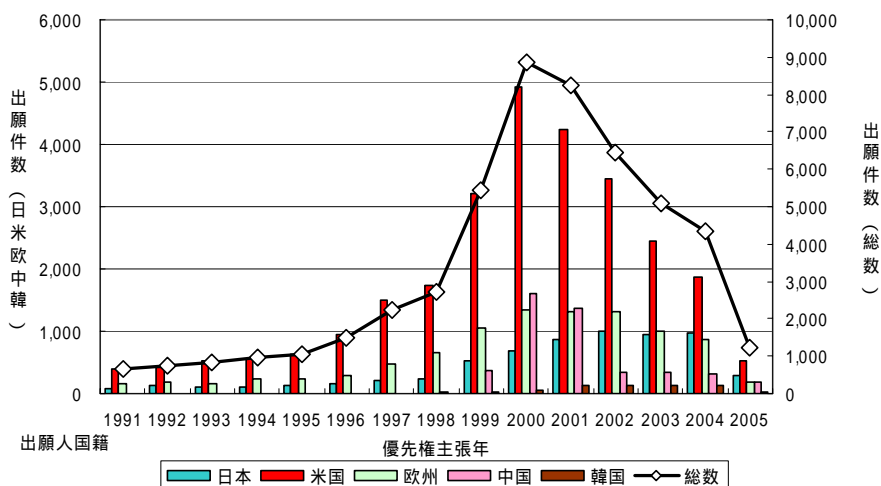
調査は、優先権主張年1999年1月～2005年の特許出願および登録年1999年1月～2005年12月の特許登録を対象とし、WPINDEX(STN)で検索した。

1. 世界の状況

～ いずれの分野も米国が優位で推移。近年、米国の出願は減少傾向、日本は増加を維持～

順調に特許出願件数を増やしてきたポストゲノム関連技術であるが、1999年から急激に増加し、その後2000年をピークに多くの技術分野で減少に転じている。主に多くの技術分野で50%を超える出願シェアをもつ米国が減少に転じたことによる。欧州はほぼ横ばいから若干の減少傾向である。一方、日本は増加傾向を維持している。

第3図 ポストゲノム関連技術の日米欧中韓出願人国籍別出願件数推移（世界への出願）



出願人国籍における欧州の定義は、第1国への出願が欧州特許条約加盟国31国（2006.10現在）欧州特許庁とした。

最も出願件数が多いのは応用分野であるゲノム創薬技術であり、以下、基本技術である蛋白質構造解析技術、蛋白質機能解析技術と蛋白質関連の解析技術が続いている。

第4表 ポストゲノム関連技術の分野別出願件数（世界への出願：1999-2005年）

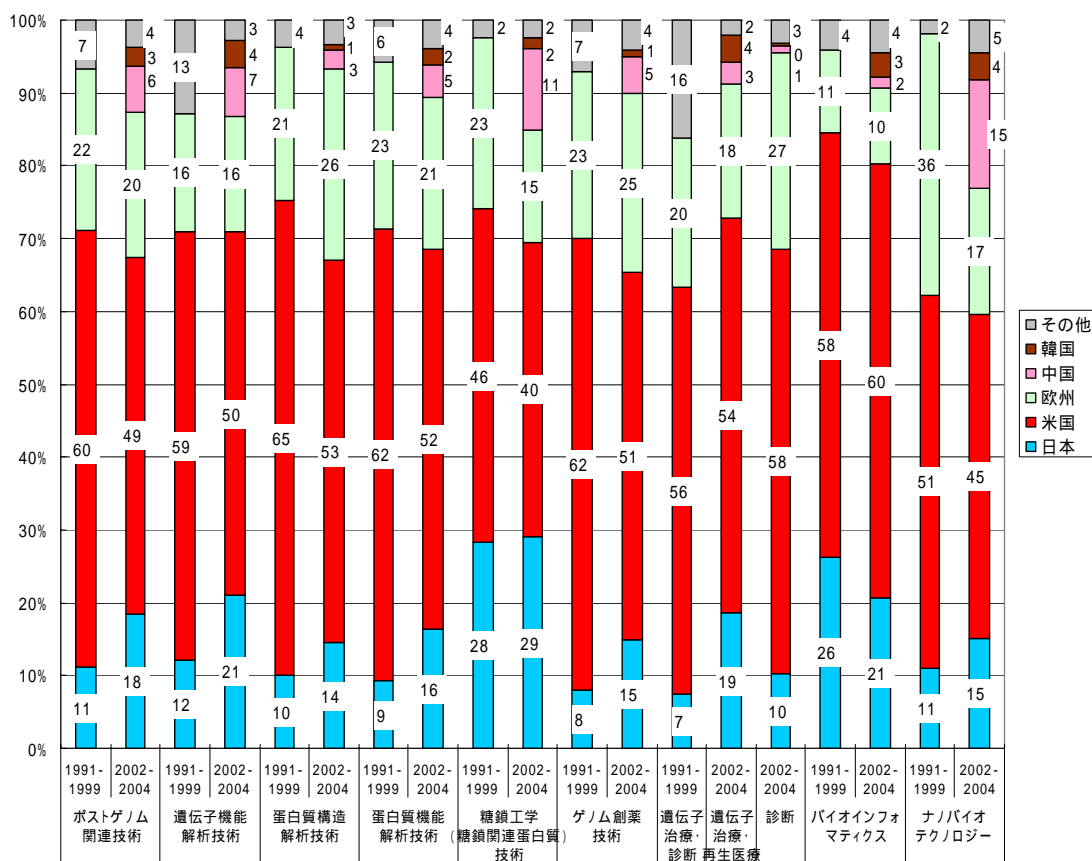
関連技術	出願件数	内訳	
	1999-2005	1999-2001	2002-2004
遺伝子機能解析技術	9,004	5,251	3,482
蛋白質構造解析技術	12,486	7,486	4,720
蛋白質機能解析技術	10,700	5,716	4,649
糖鎖工学(糖鎖関連蛋白質)技術	785	417	331
ゲノム創薬技術	21,185	13,702	7,042
遺伝子治療・再生医療	1,653	1,003	608
診断	9,300	6,175	2,991
バイオインフォマティクス	4,327	2,105	2,092
ナノバイオテクノロジー	3,559	1,810	1,557

2. 国籍別出願シェア

～ 全ての技術分野で米国優位、日本は増加傾向を示している ～

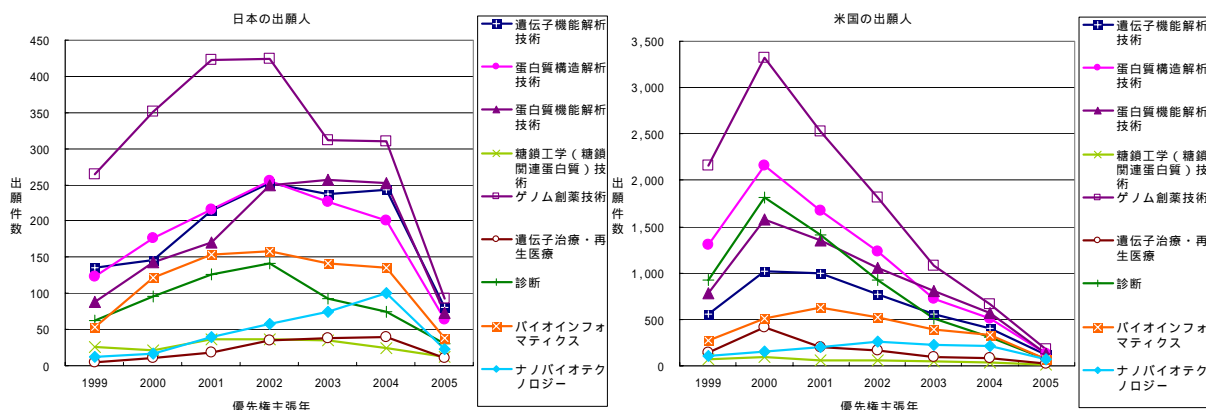
日米欧中韓の出願人国籍別に技術分野別の出願シェアでは、1991-1999 年を対象とした前回調査時に比べると、米国の優位は動かないが、今回調査の特に後期(2002-2004 年)では、日本のシェアの挽回が認められる。日本は、特許出願シェアという観点では依然弱いものの、遺伝子機能解析技術、糖鎖工学(糖鎖関連蛋白質)技術、バイオインフォマティクスで20%を超え、その他全ての分野で10%を超えるシェアを獲得している。

第5図 出願人国籍別 技術分野別出願シェア(1991-1999年、2002-2004年)



米国がほとんどの技術分野で2000年をピークに減少傾向を示す一方、日本は多くの分野で増加傾向を維持している。

第6図 日本および米国出願人の技術分野別出願件数の推移

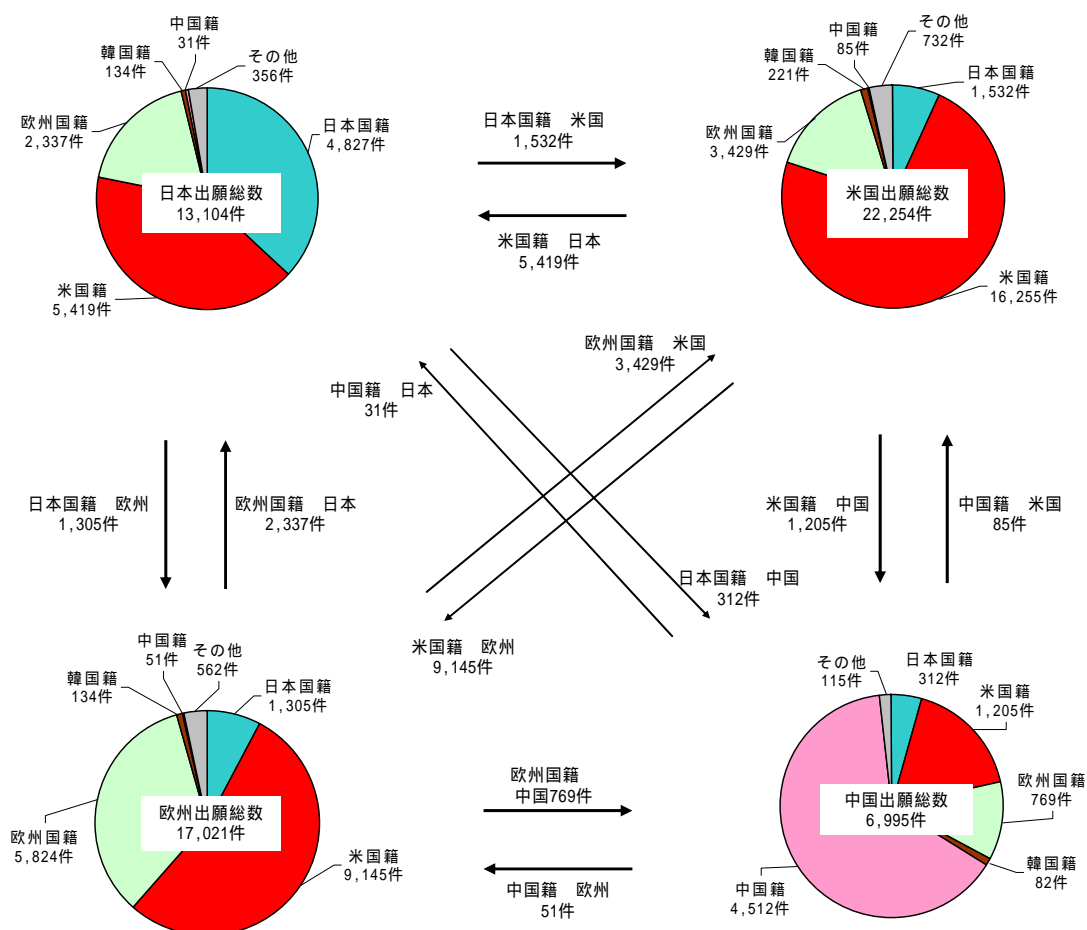


3. 海外出願

～ 海外出願で米欧に劣る日本 ～

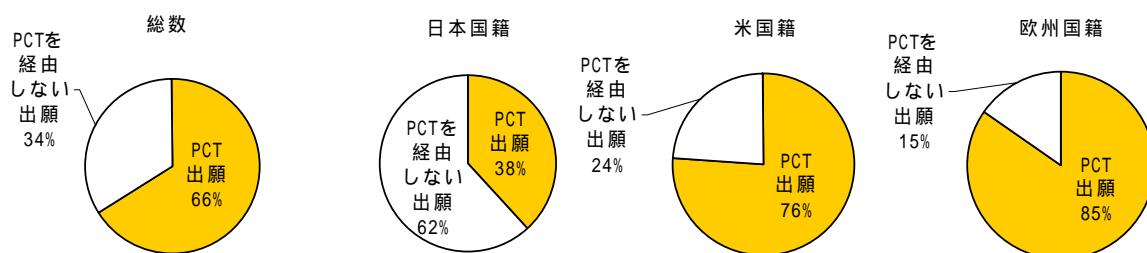
ポストゲノム関連技術においては重要な発明は海外出願を行い、広く世界的な権利を保有することが産業戦略上、必要である。日米欧中四極特許庁間の出願件数では、米欧に対する日本の出願件数は少ない。

第7図 日米欧中四極特許庁間の特許出願件数



1999-2005 年で見ると、ポストゲノム関連技術における日本の出願件数シェアが、全出願件数では 13.3% に対して、PCT 出願件数を見ると、わずか 8.4% に低下している（第9表）。これは、ポストゲノム関連技術では、PCT 出願率が米欧では 80% 前後であり、全体でも 66% であるのに対して、日本の出願人は 38% しか PCT 出願していないことから日本の PCT 出願が少ないことがわかる（第8図）。

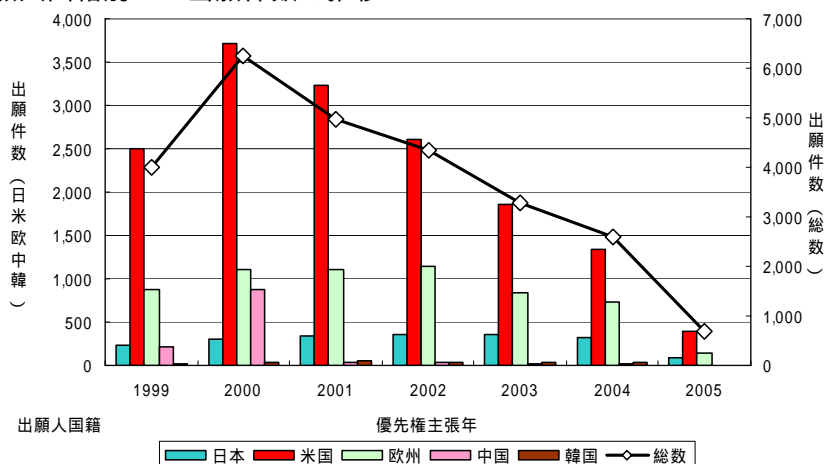
第8図 日米欧と世界全体の PCT 出願率



第9表 ポストゲノム関連技術における出願人国籍別 PCT 出願件数と出願シェア

出願人国籍	全出願		PCT 出願					
	1999-2005		1999-2005		1999-2001		2002-2004	
	出願件数	シェア (%)	出願件数	シェア (%)	出願件数	シェア (%)	出願件数	シェア (%)
日本国籍	5,284	13.3	2,006	8.4	882	6.3	1,031	10.8
米国籍	20,662	52.1	15,640	65.8	9,444	67.7	5,808	60.8
欧州国籍	7,063	17.8	5,977	25.2	3,110	22.3	2,720	28.5
中国国籍	4,524	11.4	1,204	5.1	1,128	8.1	73	0.8
韓国国籍	621	1.6	199	0.8	85	0.6	107	1.1
その他	1,537	3.9	1,072	4.5	584	4.2	452	4.7
総数	39,691	100	23,751	100	13,960	100	9,553	100

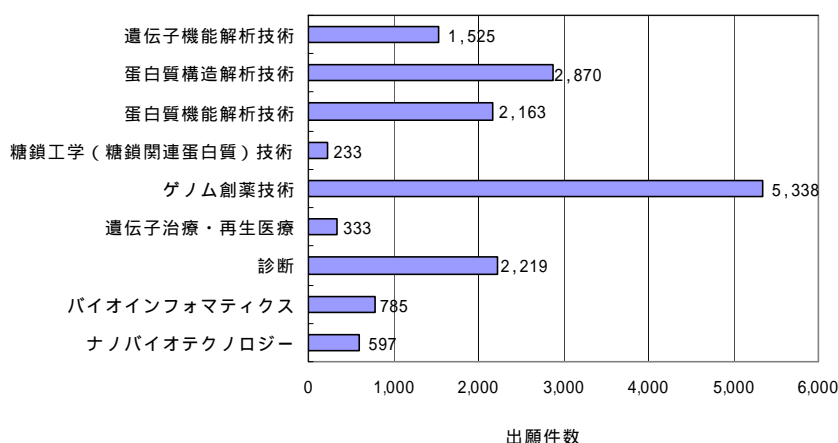
第10図 出願人国籍別 PCT 出願件数の推移



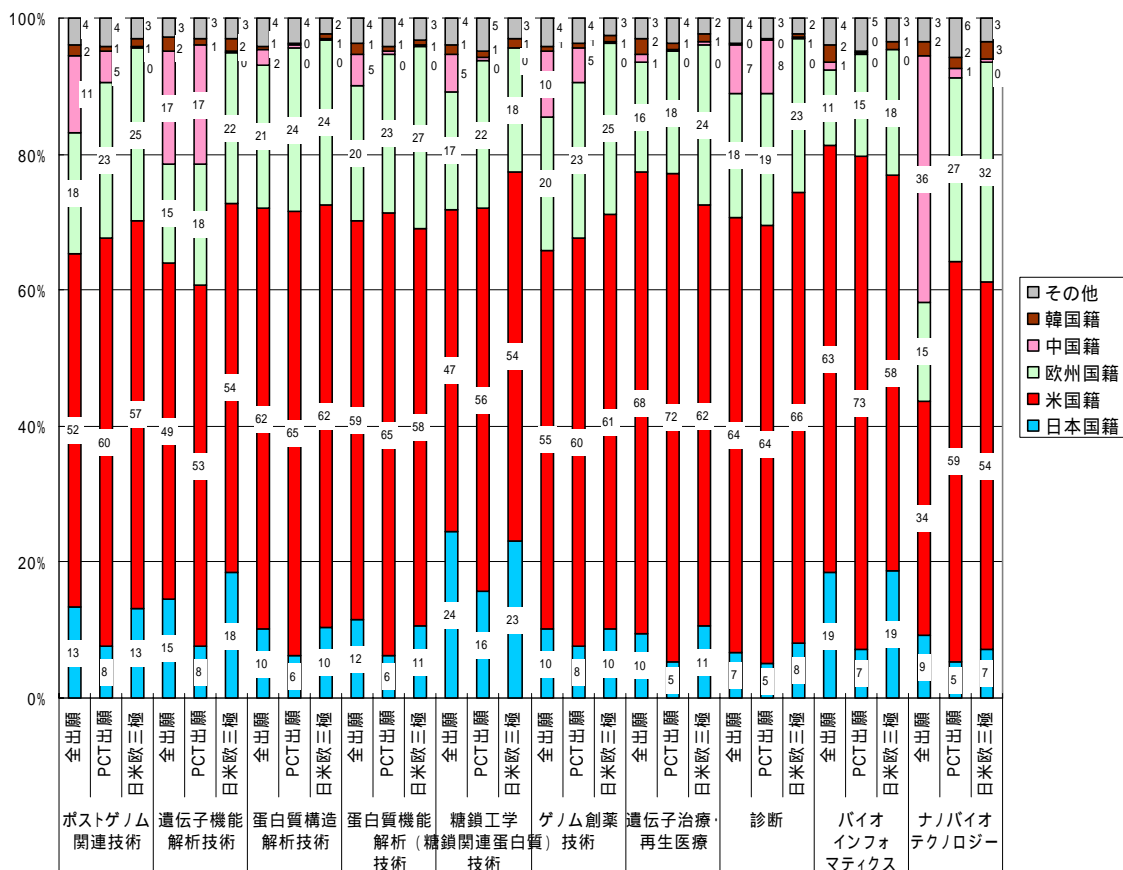
特許出願は件数の多寡だけでなく、真に世界で通用する質を有する発明であるかどうかといった点で評価することが望ましい。日米欧三極全てに出願された特許を質の高いものと仮定し、第11図に技術分野別の出願件数を示す。

第12図では技術分野別に、全出願件数、PCT 出願件数、日米欧三極全てへの出願件数における国籍別出願シェアを示す。PCT 出願では日本はシェアを下けているが、日米欧三極全てへの出願では盛り返している。ただし、この日米欧全てへの出願による解析でも米国は優位を示しており、また、日本はほとんどの技術分野で欧州よりも出願が少ないことが明らかになった。遺伝子機能解析技術、糖鎖工学技術、ゲノム創薬技術、診断、ナノバイオテクノロジーなどの技術分野で比較的高い出願件数を示すようになってきた中国であるが、日米欧全てへの出願では出願シェアが大きく低下することがわかる。

第11図 技術分野別 日米欧三極全てへの出願件数 (1999-2005年)



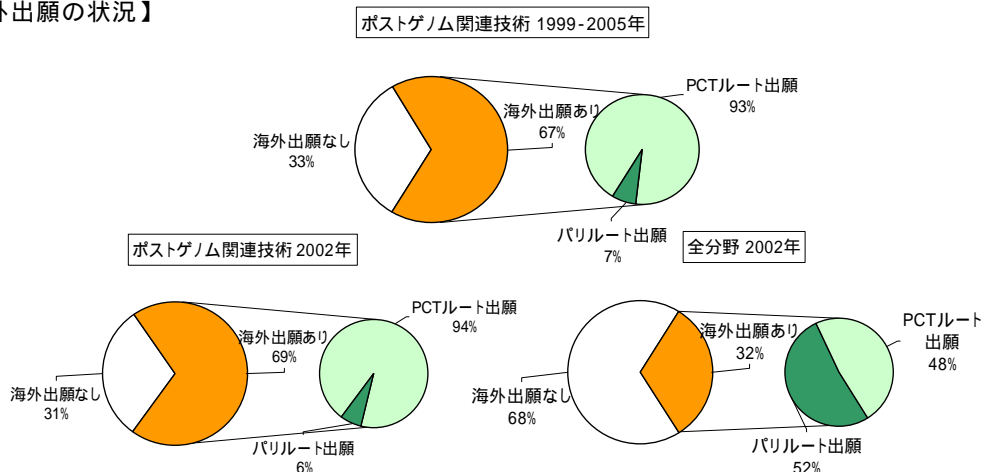
第 12 図 技術分野別 出願人国籍別出願シェア（全出願、PCT 出願、三極全てへの出願）



コラム ～ ポストゲノム関連技術における PCT 出願について ～

通常重要特許については海外出願が行われていることが多く、海外出願の戦略が重要となっている。優先権主張して海外出願をする場合、パリ条約に基づく海外出願（パリルート）と特許協力条約に基づく国際出願（PCT ルート）が一般的であるが、ポストゲノム関連技術については PCT ルート出願の比率が高い。1999-2005 年の出願では海外出願が 67%、海外出願の内 PCT ルート出願は 93%にもものぼる。2002 年の出願において、ポストゲノム関連技術と全分野の出願と比較すると、全分野では海外出願が 32%、その内 PCT ルート出願は 48%と、ポストゲノム関連技術との違いは明白である。

【海外出願の状況】



注：・日本、米国、欧州、中国に出願された出願の内、PCT を含む海外出願された特許出願を分析。
 ・ポストゲノム関連技術分野と WPI に収録された全分野を比較。

第3節 ポストゲノム関連技術の研究開発リーダー

1. 出願上位機関

～ 大学・研究機関が上位の主役に。日本の研究機関も大躍進 ～

前回調査の対象期間（1991-1999年）は、まさにゲノム情報の特許出願が本格化した時期であり、遺伝子構造解析に基づいた発明が多く出願され、出願上位にはベンチャー企業、大手企業を合わせて医薬品企業が多く並んでいた。また日本の出願人は上位10位に入らなかった。

第13表 ポストゲノム関連技術の出願人ランキング（1991-1999年）

順位	出願件数	出願人	国籍	属性
1	967	GLAXO SMITHKLINE	欧州	大手企業(医薬品)
2	360	INCYTE PHARM INC	米国	ベンチャー(医薬品)
3	315	AVENTIS PHARMA SA	欧州	大手企業(医薬品)
4	301	US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	米国	大学・研究機関
5	286	HUMAN GENOME SCI	米国	ベンチャー(医薬品)
6	282	UNIV CALIFORNIA	米国	大学・研究機関
7	219	NOVARTIS	欧州	大手企業(医薬品)
8	183	SHANGHAI BORONG GENE DEV CO LTD	中国	ベンチャー(医薬品)
9	167	MILLENNIUM PHARM INC	米国	ベンチャー(医薬品)
10	156	INST NAT SANTE & RECH MEDICALE	欧州	大学・研究機関

一方、今回の調査、特に後半にあたる2002-2004年においては、ベンチャーが順位を下げ、大学・研究機関が増えたこと、また、日本の出願人が上位に顔を連ねていること、さらに大手製薬企業においても出願上位者が変化していることなど、大きな変化を見ることができる。

第14表 ポストゲノム関連技術の出願人ランキング（2002-2004年）

順位	出願件数	出願人	国籍	属性
1	604	BAYER AG	欧州	大手企業(医薬品)
2	285	(独)科学技術振興機構	日本	大学・研究機関
3	171	UNIV CALIFORNIA	米国	大学・研究機関
4	142	CENT NAT RECH SCI(CNRS)	欧州	大学・研究機関
5	141	(独)産業技術総合研究所	日本	大学・研究機関
6	117	NOVARTIS	欧州	大手企業(医薬品)
7	111	(独)理化学研究所	日本	大学・研究機関
8	95	GE HEALTHCARE	米国	大手企業(医療機器)
9	94	APPLERA CORP	米国	大手企業(機器)
10	92	US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	米国	大学・研究機関
11	91	PFIZER INC	米国	大手企業(医薬品)
11	91	AGILENT TECHNOLOGIES INC	米国	大手企業(機器)
13	88	WYETH	米国	大手企業(医薬品)
13	88	EXELIXIS INC	米国	ベンチャー(医薬品)
15	87	武田薬品工業	日本	大手企業(医薬品)
15	87	日立製作所	日本	大手企業(電気機器)
17	83	SANOFI AVENTIS	欧州	大手企業(医薬品)
18	79	UNIV TEXAS SYSTEM	米国	大学・研究機関
19	77	INCYTE CORP	米国	ベンチャー(医薬品)
20	76	HOFFMANN LA ROCHE AG	欧州	大手企業(医薬品)

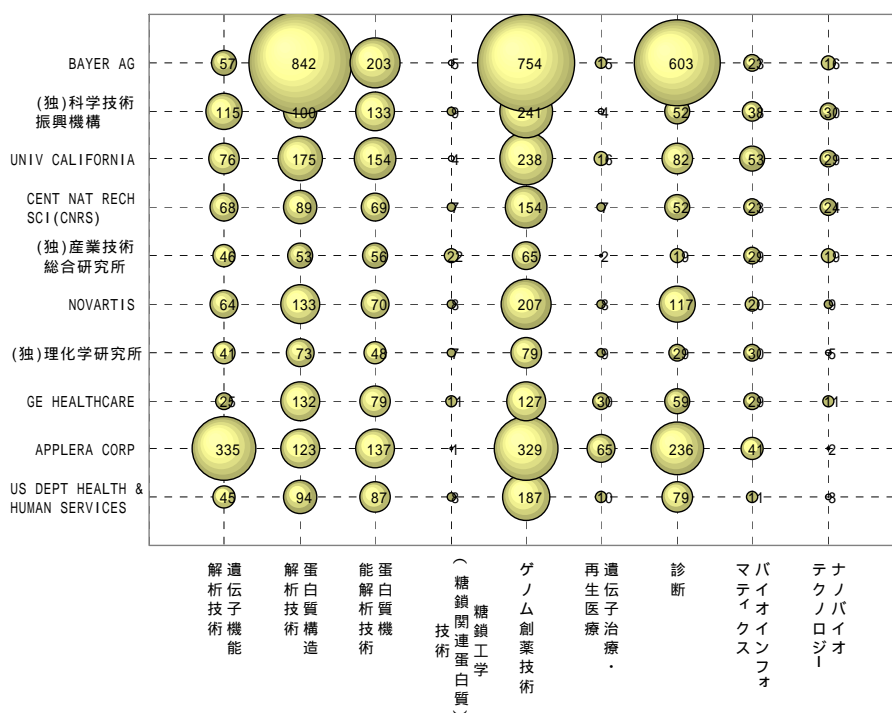
また、三極全てに出願した特許の件数を見ると、日本の躍進、ベンチャー企業の後退を読み取ることができる。Merck社、Roche社のように全出願件数で上位に出てこない企業でも、三極出願の比率が60%を超えていること、また、欧米の大手医薬品企業は三極出願の比率が40%を超えているが、大学・研究機関では30%以下であることなどがわかる。

第 15 表 日米欧三極全てに出願した出願人ランキング (1999-2005 年)

順位	日米欧三極 全てへの 出願件数	出願人	国籍	属性	日米欧三極 全てへの 出願比率
1	211	BAYER AG	欧州	大手企業(医薬品)	19%
2	186	INCYTE CORP	米国	ベンチャー(医薬品)	46%
3	152	PFIZER INC	米国	大手企業(医薬品)	46%
4	138	NOVARTIS	欧州	大手企業(医薬品)	48%
5	108	SANOFI AVENTIS	欧州	大手企業(医薬品)	43%
6	95	APPLERA CORP	米国	大手企業(機器)	21%
6	95	GE HEALTHCARE	米国	大手企業(医療機器)	39%
8	94	UNIV CALIFORNIA	米国	大学・研究機関	22%
9	93	(独)科学技術振興機構	日本	大学・研究機関	20%
10	89	MERCK PATENT	欧州	大手企業(医薬品)	72%
11	84	HOFFMANN LA ROCHE AG	欧州	大手企業(医薬品)	61%
12	83	GENENTECH INC	米国	ベンチャー(医薬品)	13%
13	74	GLAXO SMITHKLINE	欧州	大手企業(医薬品)	20%
14	72	CENT NAT RECH SCI(CNRS)	欧州	大学・研究機関	27%
14	72	武田薬品工業	日本	大手企業(医薬品)	29%
16	71	HUMAN GENOME SCI INC	米国	ベンチャー(医薬品)	25%
17	65	WYETH	米国	大手企業(医薬品)	41%
18	63	CURAGEN CORP	米国	ベンチャー(研究支援)	25%
19	53	(独)理化学研究所	日本	大学・研究機関	28%
20	48	(独)産業技術総合研究所	日本	大学・研究機関	24%
				平均	33%

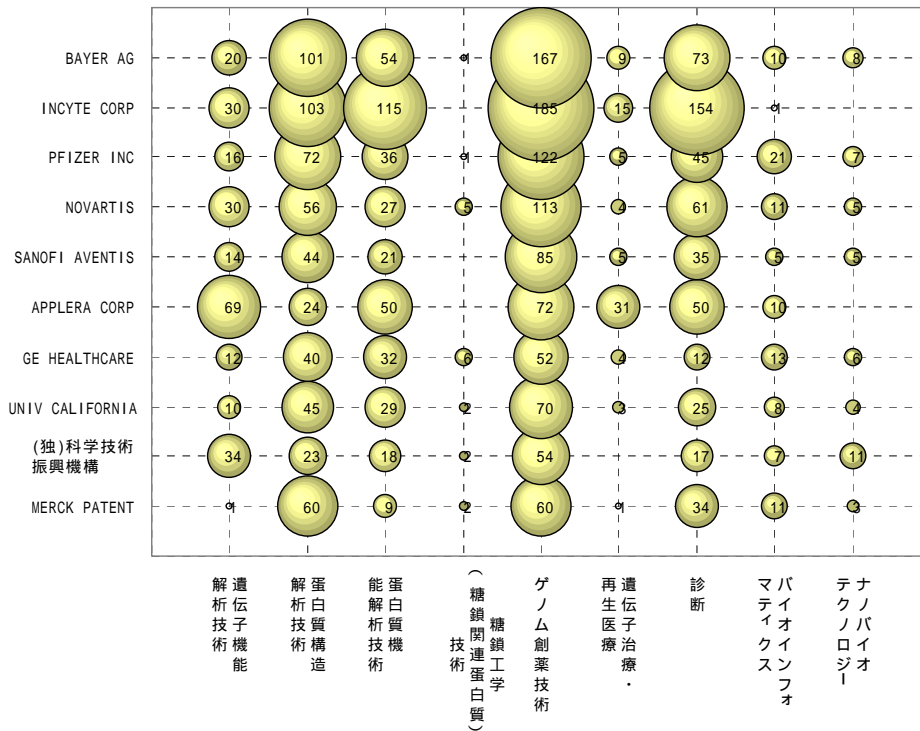
上位出願人の技術分野別出願件数を第 16 図に示す。Bayer 社が蛋白質構造解析技術、ゲノム創薬技術、診断の技術分野で圧倒的に多くの特許出願を行っていることがわかる。遺伝子機能解析技術では、ツール関連企業である Applera 社が特に多い。

第 16 図 上位特許出願人の技術分野別出願件数 (1999-2005 年)



次に、三極全てへの特許出願における上位出願人の技術分野別出願件数を第 17 図に示す。第 14 表のポストゲノム関連技術の出願人ランキングでは順位を落としている Incyte 社であるが、蛋白質解析（構造、機能）技術、ゲノム創薬技術、診断で多く出願している。蛋白質構造解析技術が多いのは医薬品企業であることがみてとれる。

第 17 図 日米欧三極全てに出願した上位特許出願人の技術分野別出願件数（1999-2005 年）



第4節 注目技術の特許出願動向、研究開発動向

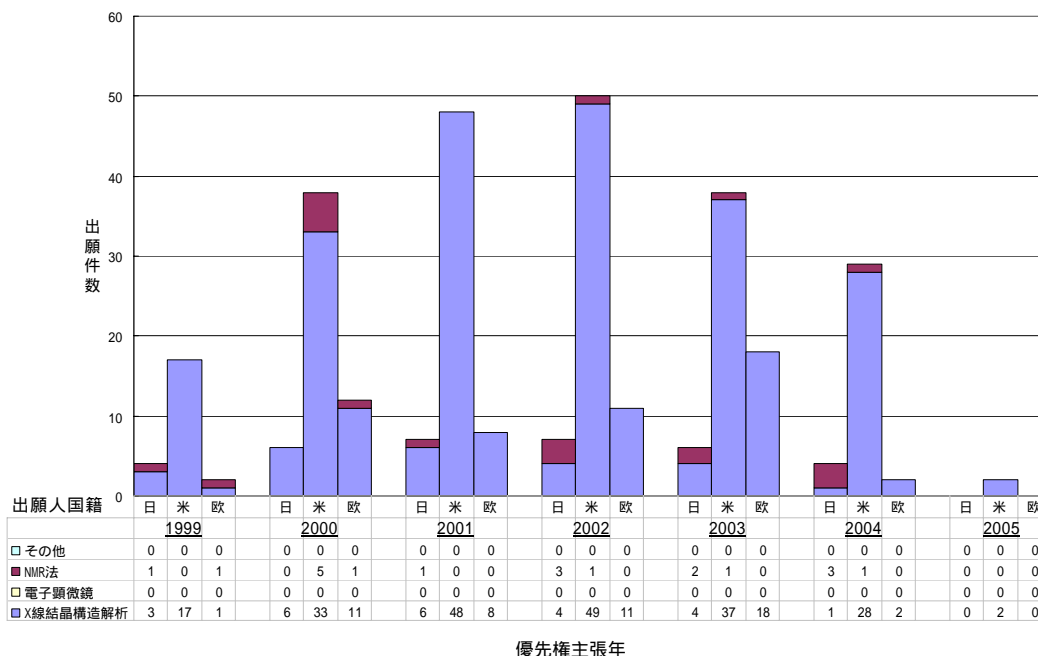
1. 蛋白質立体構造

蛋白質の三次元立体構造から蛋白質の機能を推定することができる。三次元立体構造が解明されれば、機能未知蛋白質ならばその機能を具体的に推測できるし、機能既知蛋白質ならばその機能を調節する阻害剤や活性化物質などをデザインできる。このように、蛋白質の三次元立体構造解析により、蛋白質の機能を知り、この機能を阻害・調節する物質を予測することは極めて重要である。

創薬ターゲットである蛋白質の立体構造を実験的に決定するには、時間、費用面、技術面等で、ハードルは高い。現在では、コンピュータ技術の革新や各種基礎データの収集により蛋白質の立体構造を予測する各種手法の精度も向上してきた。これらのシミュレーション技術を利用したドラッグデザインも多数試みられている。蛋白質立体構造の予測技術は、大きく分けて2種類あり、1つは、アミノ酸配列や蛋白質立体構造に関するデータや加工した知見を最大限活用する現象論的、経験的な予測技術である。もう1つは、既知の構造のテンプレートを用いずにアミノ酸配列の情報のみを使い、ランダムな初期構造から計算機シミュレーションにより立体構造を予測する予測技術である。

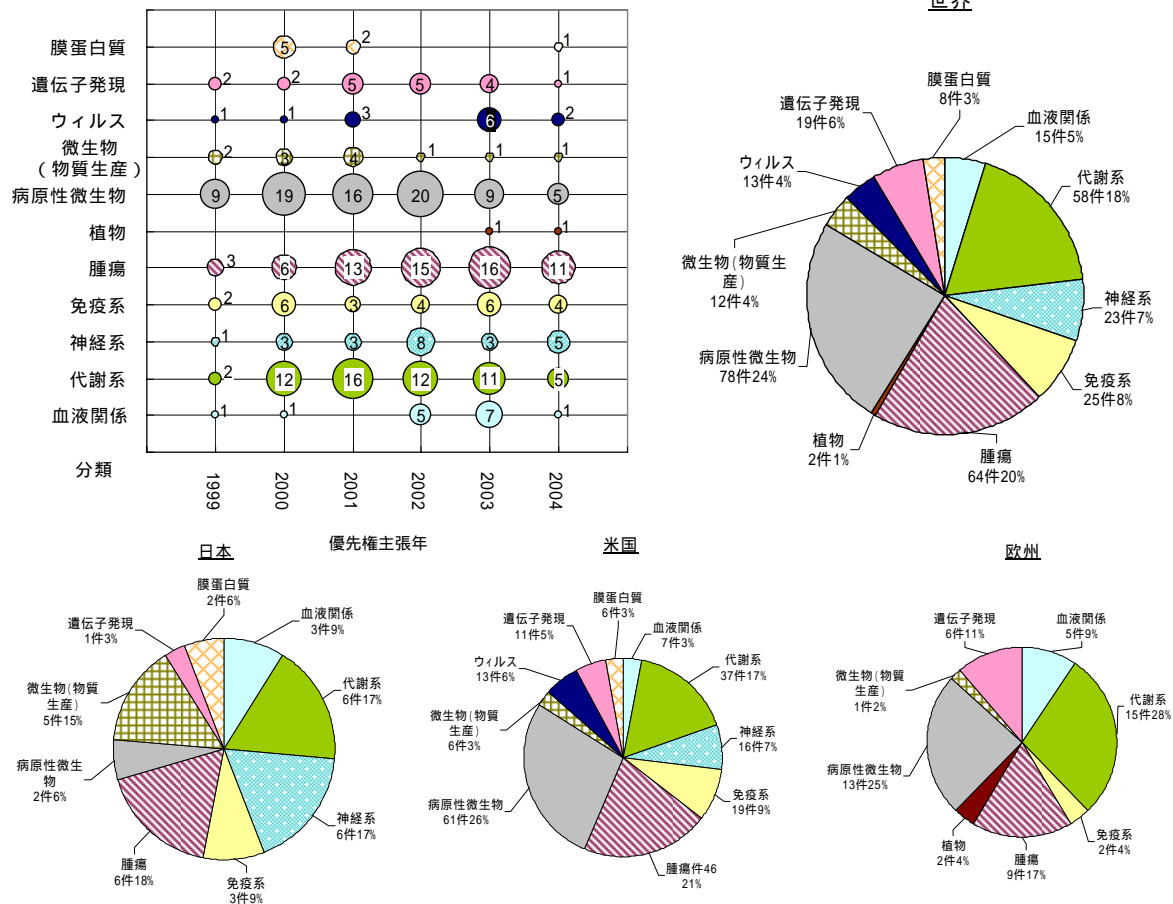
第18図に出願人国籍別に蛋白質の三次元立体構造を実験的に決定する手法別出願件数の推移を示す。米国が優位であるが、NMR法では日本が成果をあげている。新しい解析技術である電子顕微鏡はまだ特許出願には現れていない。

第18図 日米欧出願人国籍別・蛋白質立体構造決定手法別出願件数の推移（1999-2005年）



立体構造解析の対象となった蛋白質の機能別の出願件数の推移および出願比率を第19図に示す。世界の出願人では病原性微生物、腫瘍、代謝系の出願が多い。その他の対象は出願人国籍別に非常に特徴のある出願比率を示しており、日本の出願人では神経系、微生物（物質生産）、欧州の出願人では遺伝子発現の比率が10%を超えている。

第 19 図 蛋白質の機能別による出願件数推移(世界の出願人)と出願比率(世界、日米欧の出願人)

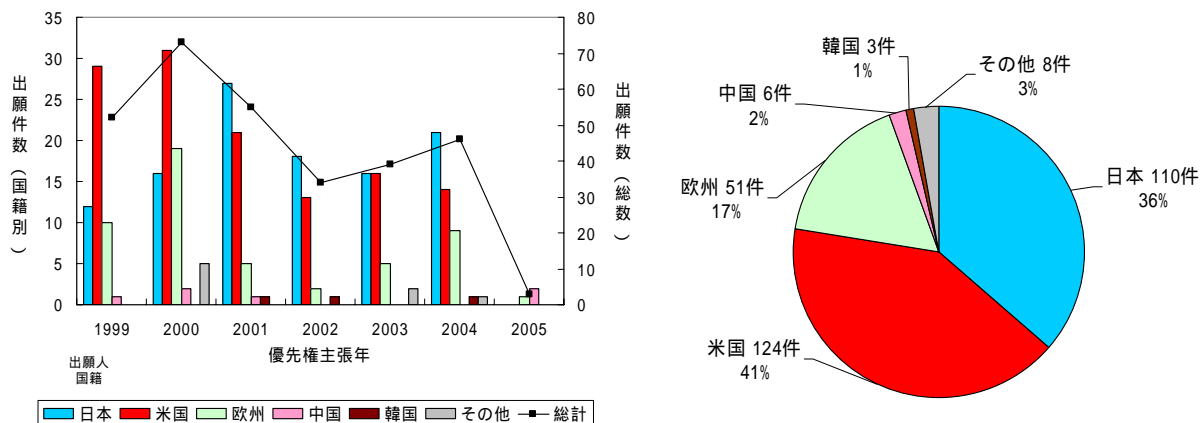


2. 糖鎖工学(糖鎖関連蛋白質)

生体内での物質生産あるいは医薬として有用な蛋白質の多くは分泌性糖蛋白質であり、糖鎖は、発生・正常の生体維持等に重要な役割を担っている。糖鎖は機能・生合成経路・構造が多様であり、糖鎖の持つ機能を解明するには糖鎖遺伝子を用いた糖鎖機能研究、糖鎖認識蛋白質研究、糖鎖構造解析研究、糖鎖合成法に関わる研究など多様な研究開発が必要とされる。

糖鎖関連蛋白質は、様々な機能を持つ糖鎖の複雑な構造を制御し、多様な機能発現にも重要な役割を果たしている酵素として、生理・生物化学・分子生物学、医薬など多くの分野の研究者及び企業から注目されている。糖鎖関連蛋白質は、糖鎖を合成する糖鎖合成酵素と糖鎖分解酵素、糖を修飾する酵素に大きく分類される。

第 20 図 糖鎖関連蛋白質の出願人国籍別 特許出願件数の推移と出願シェア



日本は糖鎖関連蛋白質の分野では比較的優位な立場を維持しており、1999-2000 年頃は米国に逆転されたものの 2001 年以降、再び米国を越えている。中国からの糖鎖関連の特許出願件数の増加が注目される。(第 20 図)

第 21 表に上位出願人の出願件数推移を示す。上位 24 者のうち、日本の出願人が約半数の 11 者にも及んでいる。

第 21 表 糖鎖関連蛋白質の上位出願人の出願件数推移

順位	出願人	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	合計
1	協和醗酵工業	3	6	6						15
2	(独)産業技術総合研究所		1	2	7	1	1			12
	Novozymes A/S, Den.		1	1		4	5	1		12
	生化学工業	2	1	1	5	2	1			12
5	Neose Technologies, Inc., USA		1	3	2		4			10
6	宝ホールディングス	3	2	2	1					8
7	GE Healthcare, USA			1	5					6
	National Research Council of Canada, Can.	5					1			6
9	(独)科学技術振興機構				3	2				5
	Zymogenetics, Inc., USA	4	1							5
11	Diversa Corporation, USA		2			2				4
	みらかホールディングス			3	1					4
	Genencor International, Inc., USA			1	1	1	1			4
	林原生物化学研究所		2	1			1			4
	麒麟麦酒	2	1	1						4
	Nederlandse Organisatie Voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek TNO, Neth.		4							4
	東洋紡績				1	3				4
18	Geron Corporation, USA		2	1						3
	Glycofi, Inc., USA		2				1			3
	Henkel Kommanditgesellschaft auf Aktien, Germany		2				1			3
	Incyte Genomics, Inc., USA	1	2							3
	ジェー・ジー・エス			2		1				3
	(独)海洋研究開発機構						3			3
	Novazyme Pharmaceuticals, Inc., USA			3						3

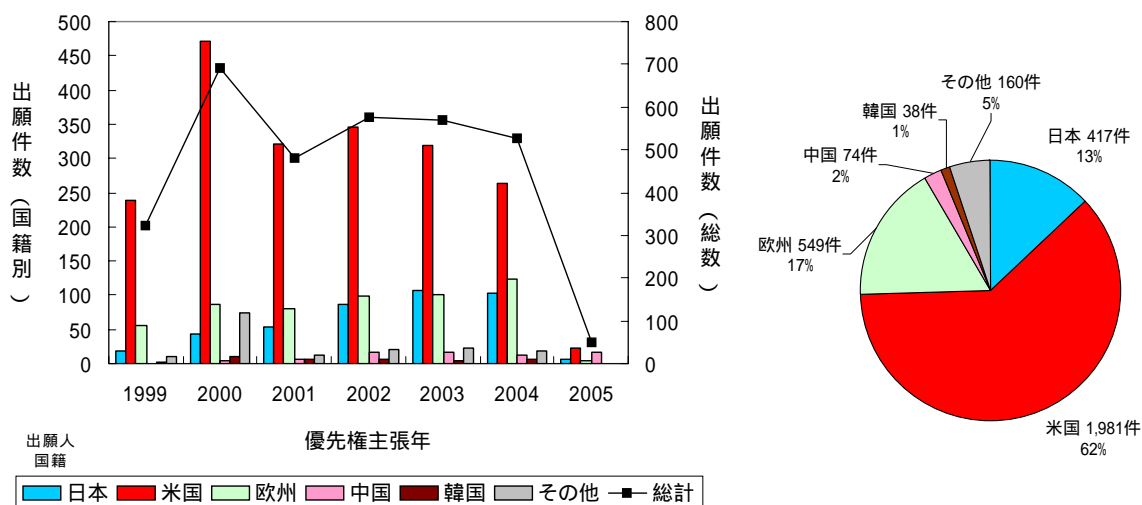
3. バイオマーカー

ゲノム創薬、診断、ニュートリゲノミクスなど多くの応用産業では、生体内の生物学的変化の指標となるターゲット分子が非常に重要となっている。これらの指標となる生体内分子はバイオマーカーといわれ、DNA、RNA、蛋白質、蛋白質断片などをベースにした分子情報であると理解され、定量化・数値化されることで有用な指標となる。

バイオマーカーの具体的探索技術には、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームなどのそれぞれの解析技術が利用されており、発見されたマーカー分子も、DNA、RNA、蛋白質、蛋白質断片、代謝物など様々である。

第 22 図に出願人国籍別の出願件数の推移と出願シェアを示す。2000 年に米国のピークがあるが、2001 年以降米国はほぼ横ばいであり、日本、欧州は若干の増加傾向を示している。ポストゲノム関連技術の多くの技術分野で出願件数が減少傾向を示していることと比較して、バイオマーカーが注目されている状況がわかる。これはバイオマーカーが基礎研究の成果を次の応用産業につなげるための、基礎と応用を結ぶ位置づけとして重要であることによるものと思われる。2002 年以降、日本は欧州と拮抗している。

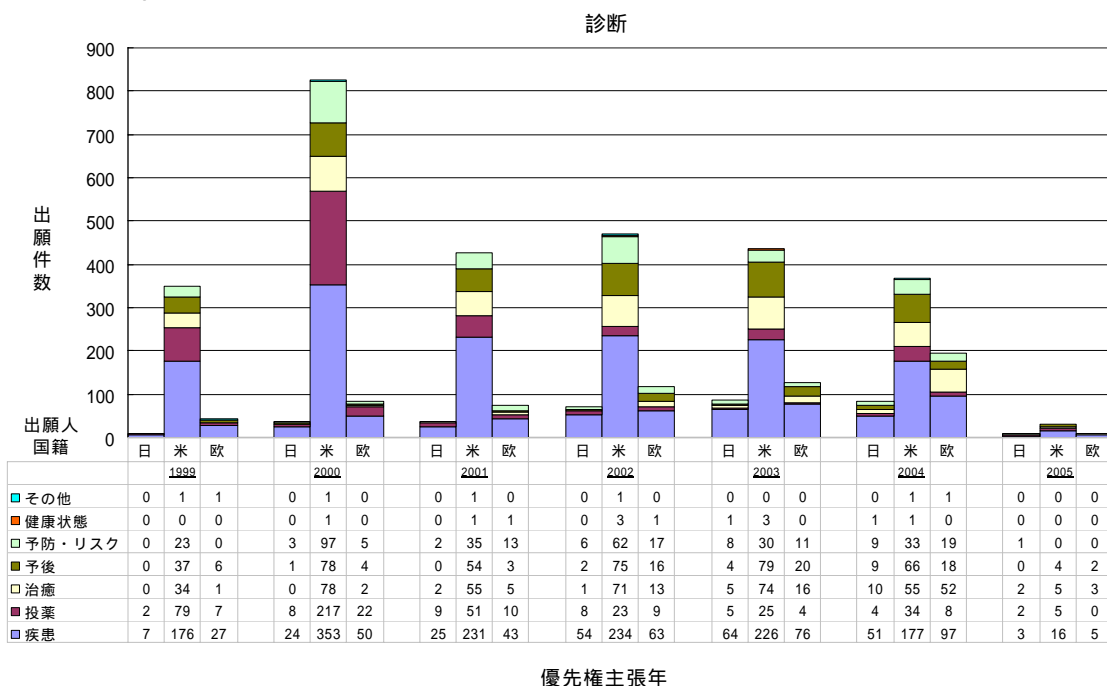
第 22 図 バイオマーカーの出願人国籍別出願件数の推移と出願シェア



バイオマーカーの応用分野では、日米欧ともに診断、医薬品（疾病分野）に関する出願が最も多くほぼ同数である。次に創薬への利用が多く、食品分野への応用はまだ非常に少ない状況にある。

診断分野への応用に関する解析結果を第 23 図に示す。疾患への罹患の有無を診断する用途が最も出願件数が多い。投薬のための診断用途に関する出願は近年は少ないが、今後、テーラーメイド医療の進展により増加することが予想される用途である。治癒の程度を診断する用途は米欧で比較的多く出願されている。転移・再発など予後の診断に関する出願は米国が主であり、日本はほとんどない。また、予防・リスクなど将来の発病に関する出願も日本からはほとんど出願されていない。現在の健康状態を診断する方法は、今後の高齢化社会などで必要とされると思われるが、現在までのところ日米欧のいずれの国からもほとんど出願されていない。

第 23 図 日米欧出願人国籍別・バイオマーカーの診断分野への応用に関する出願件数の推移 (1999-2005 年)



バイオマーカーに関する出願人上位 20 位の出願推移を第 24 表に示す。上位 3 者は米国のゲノム関連および医薬関連のベンチャーである。東京大学、大日本住友製薬など日本の出願人も 6 者がランキング入りしている。日本全体では出願シェアは低い、個別に研究開発の進んでいる機関が多く存在していることを示している。日本の上位出願人のほとんどの出願が 2002 年以降であることから、近年、研究開発に力を注いでいる状況が読み取れる。

第 24 表 バイオマーカーの上位出願人の出願件数推移 (1999-2005 年)

順位	出願人	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	合計
1	Curagen Corporation, USA	8	81	1	1	1			92
2	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA	1	48	30	4	5	1		89
3	Human Genome Sciences, Inc., USA	15	71	2					88
4	Bayer AG., Germany	1	6	1	5	17	41		71
5	Diadexus, Inc., USA	3	28	18	12	5			66
6	Corixa Corporation, USA	22	13	2					37
6	Johns Hopkins University, USA	3	4	9	10	6	4	1	37
8	F. Hoffmann-La Roche A.-G., Switz.	2	3		4	22	4	1	36
9	The Regents of the University of California, USA	6	5	4	6	5	8	1	35
10	大日本住友製薬			7	15	6	6		34
11	東京大学				18	6	6	2	32
11	住友化学		1	2	11	13	5		32
13	Novartis AG, Switz.		3	4	5	11	7		30
14	オンコセラピーサイエンス				18	5	6		29
15	(独) 科学技術振興機構					13	15		28
16	Exelixis, Inc., USA				14	7	3		24
17	国立がんセンター			2	12	8	1		23
18	Decode Genetics Ehf., Iceland		6	5	4	4	2		21
18	Wyeth, John, and Brother Ltd., USA		1	4	4	10	2		21
20	NIH, USA	1	3	2	5	4	5		20

4. メタボローム解析技術

ポストゲノムの研究は、ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム等のデータに基づいた生命現象の解明と、それらの成果を医薬品産業、食品産業などの産業に応用する段階に入っている。

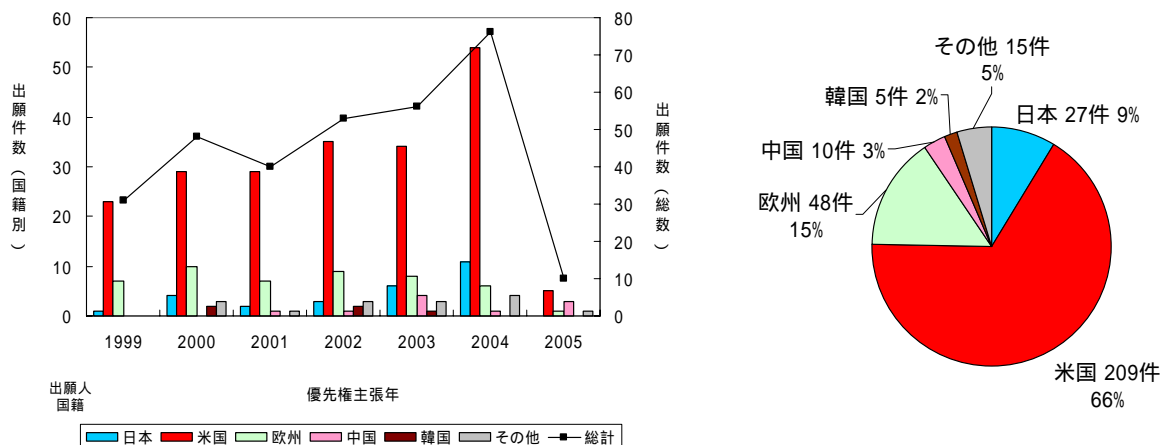
一方、生命活動に必要な物質やエネルギーは物質代謝により生産される。代謝産物は酵素の発現に基づいて生産されるが、遺伝子、酵素、代謝産物は互いに制御する関係にある。したがって、生命現象の理解の上で、遺伝子、蛋白質の発現だけでなく、蛋白質が関与する細胞内代謝物を網羅的に解析するメタボローム解析が極めて重要な研究領域となってきた。

近年、全代謝物を短時間に網羅的に分析する手法が開発され、そこから生じる膨大なデータを IT を用いて解析することが可能になりメタボローム解析の重要性が認識されるようになった。代謝産物と代謝酵素やレセプターのプロテオーム解析を組み合わせ、バイオインフォマティクスで解析することによりシグナルパスウェイの解析が可能となる。また、植物のメタボローム解析による遺伝子の機能解明、分子農業への応用も注目される。

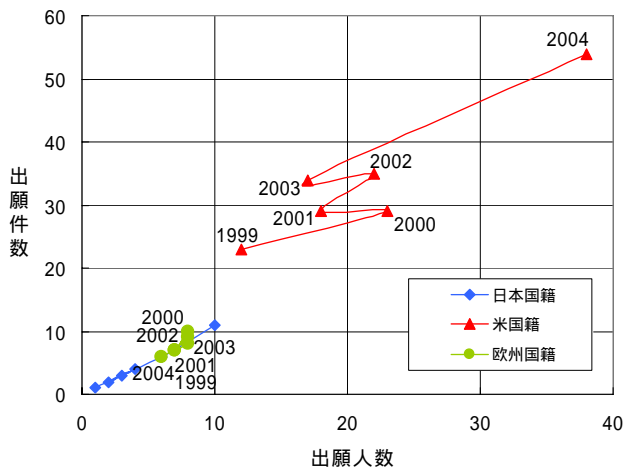
第 25 図に出願人国籍別の出願件数の推移と出願シェアを示す。全体の件数が 314 件とまだ多くはないが、今回のポストゲノム関連技術における調査対象技術では特許出願件数が減少傾向にある技術分野が多い中で、出願件数の増加を示している。また、米国が 2004 年に大きく出願件数を伸ばしている。日本は 2002 年以前が非常に少なく、米欧に比べて参入が遅れていたが、2003 年以降は増加傾向にあり、2004 年には欧州を抜いている。

また第 26 図に示したように出願人数も 2004 年に米国で大きく増加し、日本でも順調に増加傾向で推移している。

第 25 図 メタボローム解析技術の出願人国籍別 出願件数推移と出願シェア

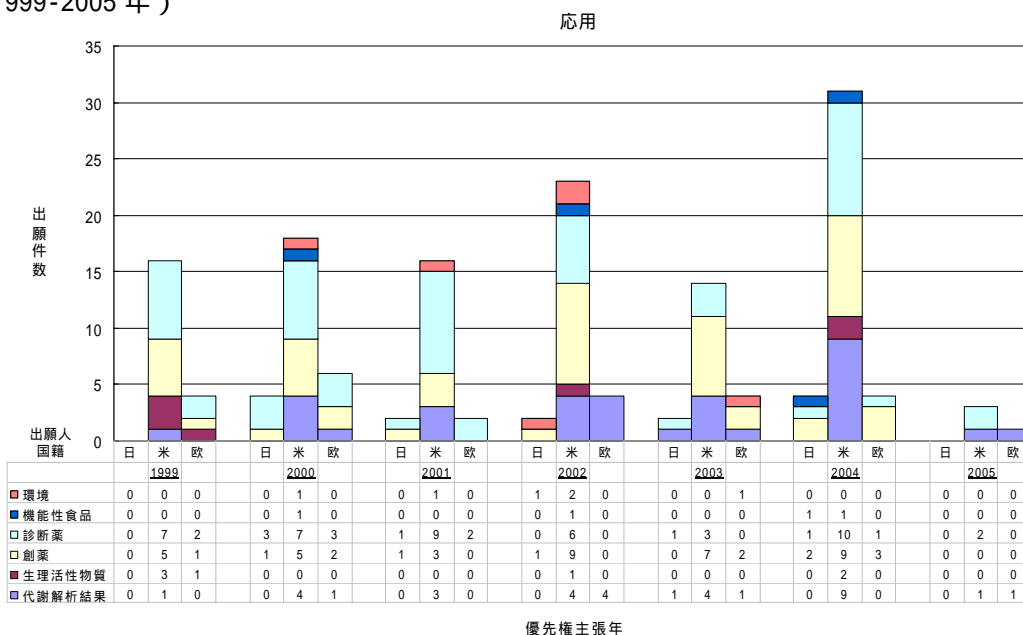


第 26 図 メタボローム解析技術の出願人国籍別 出願人数と出願件数の推移



メタボローム解析技術の応用では創薬と診断薬が主であるが、代謝解析結果によるバイオマーカーも増加している。(第 27 図)

第 27 図 日米欧出願人国籍別・メタボローム解析技術の応用分野に関する出願件数の推移 (1999-2005 年)



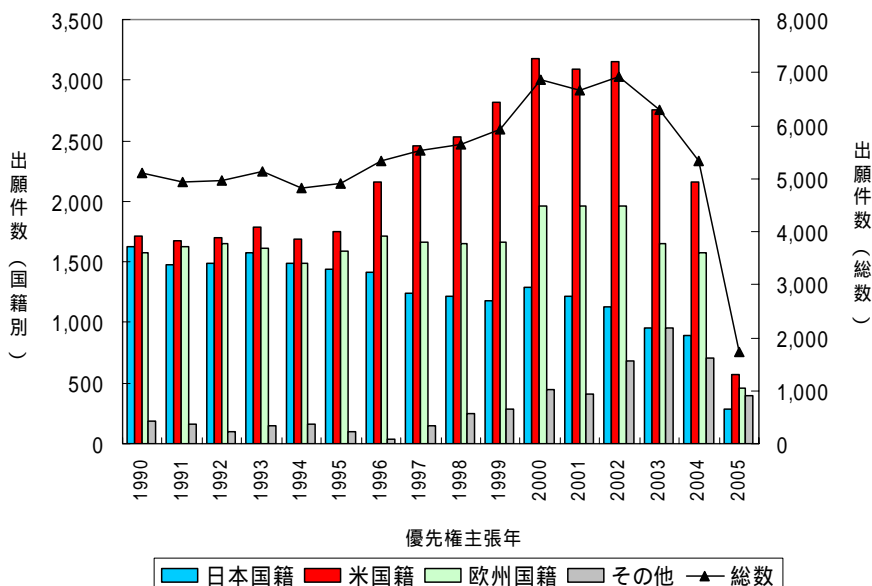
5. ケミカルバイオロジー

「ケミカルバイオロジー」は最近よく用いられるようになってきた概念であり、広義には「化学の観点から生命現象を解明する学問分野」を指す。狭義には、DNA・RNA・蛋白質等の生体高分子と特異的に相互作用する低分子化合物をプローブとして、生体高分子の機能解明を行なうアプローチを指している。具体的には、例えば特定の蛋白質の機能を阻害する化合物を探索/合成し、それをプローブとしてその蛋白質(遺伝子)の細胞内における機能を解析する、あるいはある表現型の変化を生じる特異的な化合物を取得して、その標的分子の探索を行い、化合物と標的分子の作用機構の解析から表現型という生命現象の理解を図るといったアプローチであり、「ケミカルジェネティクス」とも称される。ポストゲノム時代となり、全ての遺伝子産物(蛋白質)に対するプローブライブラリーを整備し、それらを用いて網羅的に生命現象を解明しようという「ケミカルゲノミクス」を提唱するむきもある。

ケミカルバイオロジー誕生の技術的背景にはハイスループットスクリーニングとコンビナトリアルケミストリーに代表されるスクリーニング技術とライブラリー構築技術の進歩がある。欧米製薬業界では1980年代終わりから、多様な化合物ライブラリーをスクリーニングすることで医薬のリード化合物を取得しようという試みがなされるようになってきた。製薬企業は当初は自社保有化合物に外部から収集した化合物を加える形でライブラリーの構築を図ってきたが、コンビナトリアルケミストリーの登場により化合物ライブラリーは拡大の一途をたどった。こうして構築された膨大な数の化合物ライブラリーはハイスループットスクリーニングと組み合わせることにより、これまで試行錯誤に頼ってきたリード化合物探索の時間とコストを大幅に削減し、創薬プロセスの効率化に寄与するものと期待された。しかしながら、莫大な研究開発費が投入されたものの、上市される新規化合物数の数はむしろ低下している。

第28図に生理活性を有する化合物に関する出願人国籍別の出願推移を示す。米国は1996年から2002年にかけて出願件数が増えている。欧州も年間1,500~2,000件でほぼ安定している。しかしながら、日本は長期的に出願件数が減少傾向にあり、研究開発力の低下が懸念される。

第28図 生理活性を有する化合物特許の出願推移



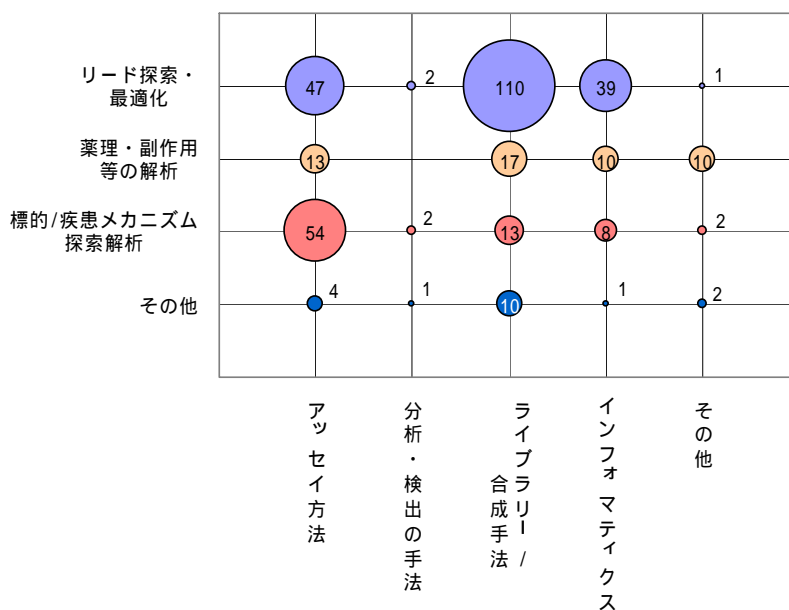
ケミカルバイオロジーは非常に幅広い概念であるため、該当する文献を網羅的に検索しうる検索式を組むことは困難である。そこで、「ケミカルバイオロジー」、「ケミカルジェネティクス」、「ケミカルゲノミクス」、「ケミカルプロテオミクス」等のケミカルバイオロジーの概念が広まりよく用いられるようになった言葉をキーワードとした。そして、その言葉を含む論文、ケミカルバイオロジー専門論文誌に掲載された論文を検索し、ケミカルバイオロジーの傾向を解析した。第 29 表に解析結果を示す。要素技術 249 件、応用 844 件で合計 1,093 件あった。応用では、基礎生物学的応用が 434 件で創薬関連が 346 件であった。

第 29 表 ケミカルバイオロジー論文の技術区分別件数 (1968-2006)

分 類		小計	中計
A. ケミカルバイオロジーの要素技術			
	アッセイ方法	106	249
	分析・検出の手法	40	
	ライブラリー/合成手法	91	
	インフォマティクス	10	
	その他	2	
B. ケミカルバイオロジーの応用			844
1. 基礎生物学的応用	動物・培養細胞	248	(434)
	植物	54	
	微生物	132	
2. 創薬関連	リード探索・最適化	199	(346)
	薬理・副作用等の解析	50	
	標的/疾患メカニズム探索解析	79	
	その他	18	
3. その他		64	(64)
ケミカルバイオロジーの要素技術と応用の合計			1,093
総説			579
ノイズ			1,425
合計			3,097

応用分野の創薬関連に分類された論文をさらに詳細に解析した結果を第 30 図に示す。リード探索・最適化におけるライブラリー/合成手法に分類される論文が 110 件で最も多い。

第 30 図 ケミカルバイオロジー(創薬関連)の技術分布



筆頭著者所属機関国籍別に集計する（第 31 表）と、全体では、米国が 399 件、欧州 558 件で、日本は 53 件であった。米国、欧州は応用分野が要素技術のそれぞれ 3 倍、4 倍の件数となっているが、日本は 1.5 倍で応用分野への取り組みが遅れている。

創薬分野では米国、欧州ともに 150 件程度で同じであったが、日本はその 1/10 以下の 13 件であった。創薬の中ではリード探索・最適化、標的/疾患メカニズム探索解析が多数を占めている。応用分野における日本の劣位がわかる。

第 31 表 筆頭著者所属機関国籍別 論文件数と比率
全体

国籍	A. 要素技術		B. 応用		合計	
	件数	比率 (%)	件数	比率 (%)	件数	比率 (%)
米国	97	39.0	302	35.6	399	36.5
欧州	113	45.4	445	52.7	558	51.1
日本	20	8.0	33	3.9	53	4.8
その他	19	7.6	64	7.6	83	7.6
合計	249	100.0	844	100.0	1093	100.0

創薬関連

国籍	リード探索・最適化		薬理・副作用等の解析		標的/疾患メカニズム探索解析		その他		合計	
	件数	比率 (%)	件数	比率 (%)	件数	比率 (%)	件数	比率 (%)	件数	比率 (%)
米国	86	43.2	18	38.3	41	50.0	5	27.8	150	43.4
欧州	95	47.7	25	53.2	27	32.9	11	61.1	158	45.7
日本	4	2.0	0	0.0	7	8.5	2	11.1	13	3.8
その他	14	7.0	4	8.5	7	8.5	0	0.0	25	7.2
合計	199	100.0	47	100.0	82	100.0	18	100.0	346	100.0

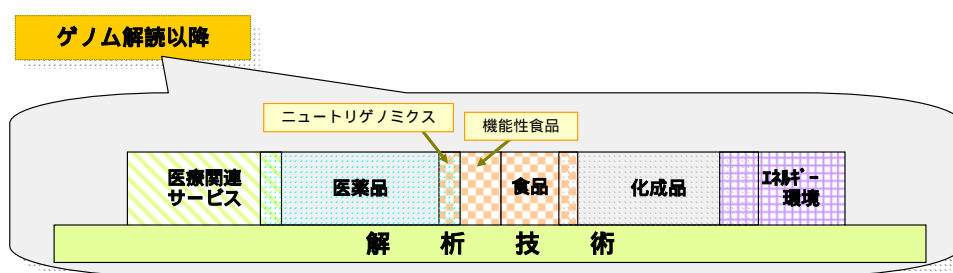
第5節 ポストゲノム関連技術の産業活動

1. ポストゲノム関連技術の市場概況

～ ポストゲノム市場は6年間で約2倍の規模に成長 ～

ライフサイエンス関連産業において、ポストゲノム関連技術は既に不可欠な技術となっている。例えば、医薬品産業ではこれらの技術を利用した製品が生まれ始めており、食品産業ではニュートリゲノミクス、環境・エネルギー分野ではエネルギー作物創出など、ポストゲノム関連技術の波及範囲は拡大している。さらに、ポストゲノム関連技術から直接生まれる製品でなくても、エビデンスの検証などポストゲノム関連技術を基礎に開発される製品の市場などもあり、ポストゲノム市場の飛躍的な拡大が期待される。ポストゲノム市場のイメージを第32図に示す。

第32図 ポストゲノム市場のイメージ図

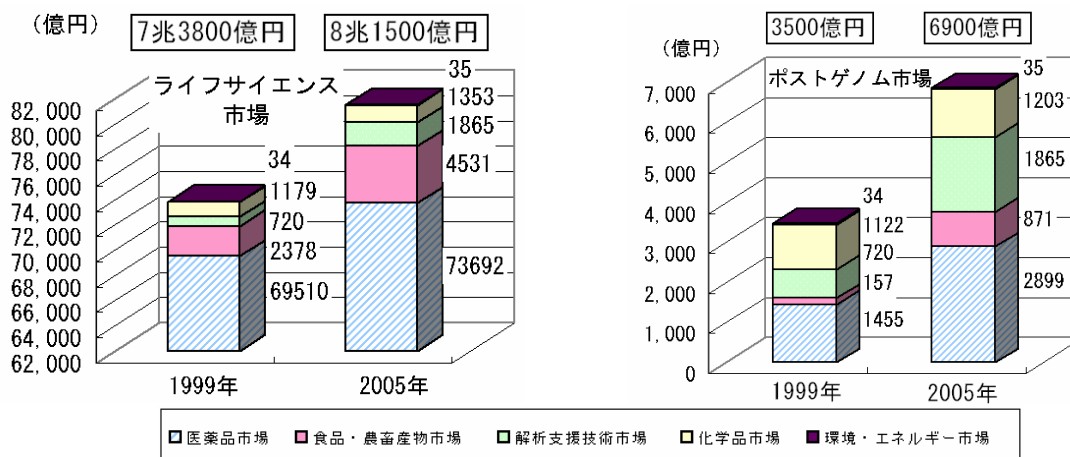


第33図に1999年と2005年のライフサイエンス市場およびポストゲノム市場を示す。

ライフサイエンス市場を、医薬品市場、食品・農産物市場、解析支援技術市場、化学品市場、環境・エネルギー市場の5分野に分類し、分野毎に市場を推定した。

ポストゲノム市場は、ライフサイエンス市場の中でポストゲノム技術が利用されている製品とした。ポストゲノム市場における医薬品は、ゲノム時代以降に開発・改良された蛋白質医薬品、抗体医薬品、分子標的医薬品など、ポストゲノム時代の技術が利用されているものに限定した。食品・農産物市場は、ライフサイエンス市場から、2000年以前に研究開発された組換え食品を除き、機能性を明確にした食品やバイオテクノロジーを利用して製造された食品、動物治療薬などと定義した。解析支援技術は常に先端技術を取り入れている分野であり、ライフサイエンス市場と同じ範囲とした。環境・エネルギーは、環境修復技術とバイオテクノロジーを利用した環境関連測定技術として、ライフサイエンス市場と同じ範囲とした。

第33図 ライフサイエンス市場およびポストゲノム市場（1999年、2005年）



注：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」、「日経バイオ年鑑2006」等を基に作成

2. ファーマコゲノミクス

～ 実用化に向け動き始めたファーマコゲノミクス ～

効果や副作用の発現などの薬剤応答性には、個人差や人種による違いがあることが知られている。その結果、副作用を起こしたり、用量不足で効果を発揮しない場合などがある。

これらの個人差を生じる主な要因の1つが遺伝子であり、例えば薬剤代謝に係るチトクロム P450 サブファミリー、N-アセチル基転移酵素 (NAT-2)、メチル基転移酵素 (TPMT) などの個人による違い (多型) が、薬物動態や薬物代謝に影響を与える要因であることが知られている。しかし、全ての医薬品については、薬効や副作用の差を特定の遺伝子多型と関連づけられてはいない。

これらの遺伝子多型と薬剤応答性の関係を、ゲノム情報と、遺伝子解析技術とを組み合わせ、解析しようとするアプローチがファーマコゲノミクスである。すなわちファーマコゲノミクスは、患者個々のゲノム情報・遺伝情報を把握し、それを基に、最適な薬剤を最適な用量で投与し、さらに副作用の発現を最小限に抑えることを目的とするための技術である。

～ 医薬開発におけるファーマコゲノミクス・バイオマーカー技術の必要性 ～

最近の医薬品開発の問題点として、研究開発費の上昇にもかかわらず、NDA^注数は上昇していないことがある。例えば、Phase Ⅲ 臨床試験の失敗率は 1997 年の 35% に比べて、2005 年には 50% にまで上昇している。また、Phase Ⅲ にかかる費用は、全費用の 70% にも上る。

このような状況に対して、FDA では以下の目標を掲げている。

- 1) 新規の予測ツールを開発し、新規候補物質を開発プロセスにのせる。
- 2) 新薬開発の生産性・成功率を上げる。
- 3) 公衆の健康改善のために新薬の認可をスピードアップする。

これらの重要な解決手段の1つとしてファーマコゲノミクスの導入が推奨されている。

注 NDA: New Drug Application (米国 FDA への新薬承認申請)

～ FDA^注のファーマコゲノミクス データ ガイドライン ～

2005 年 3 月に FDA はガイドラインを発表し、どのようなゲノムデータが認可に必要なかを明記し、ファーマコゲノミクス試験の科学的根拠樹立目的での自主的予備データの提出を奨励するようになった。

ファーマコゲノミクスのデータ提出に関して、FDA ガイドラインはファーマコゲノミクスデータの扱いを以下の 3 段階に分けて区別している。

- 1) 決定するための根拠とするのに十分信頼できるデータである場合、
- 2) 決定に支持的役割のみを果たすようなデータである場合、
- 3) 決定には使用しないデータである場合

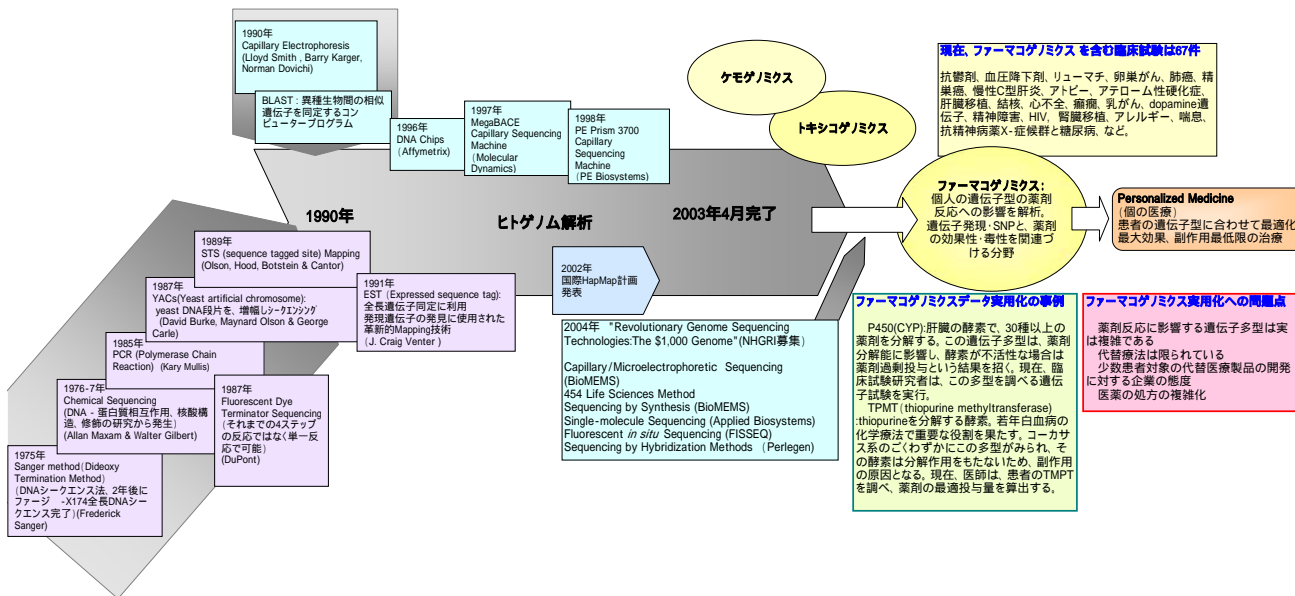
現在、医薬品で FDA から提出を要求されているのは 2 品目、提出を推奨されているのは 3 品目と少ない。NDA 申請中の文書における P450 記載申請文書数も 2001 年に 200 件を超え、2004 年には 500 件を超えるまでに増加している。

現在、関心が示されている「個の医療」実現のため、FDA は、製薬企業を教育する目的も含め、医薬品開発をプロモートしているし、製薬企業もファーマコゲノミクスのアプローチに積極的に取り組まざるを得ない状況にある。

注 FDA: Food and Drug Administration (米国食品医薬品局)

第 34 図にファーマコゲノミクスにおける重要技術と、現在の活用状況を示す。

第 34 図 ファーマコゲノミクスにおける重要技術と、現在の活用状況



3. 日米欧のポストゲノム関連政策

第 35 表に世界および日米欧のポストゲノム関連政策を示す。

第 35 表 日米欧のポストゲノム関連政策

国	年	産業政策	内容
国際	2002.12	HapMapプロジェクト	日、米、英、加、中、ナイジェリアからなるHapMapコンソーシアムは、患者270人のSNP解析により、「遺伝子カタログ」を作成
	2003	ヒトゲノム情報に関する国際宣言 (UNESCO)	データの収集・管理、利用についての提案
	2003	ヒトゲノム配列の解読完了共同宣言	米国、イギリス、日本、フランス、ドイツ、中国
	2003	国際プロジェクト「ENCODE計画」開始	ENCyclopedia Of DNA Elements計画
	2004.10	国際度量衡局物質質量諮問委員会 第6回バイオ計測標準会議 (北京)	バイオ分野での標準物質開発、有機・無機分子の測定法の開発、トレーサビリティ制度の構築
	2005.02	国連、ヒトクローン禁止宣言を可決	ヒトクローンの作成をいかなる形でも認めないと、ベルギー、中国、英国、スウェーデン、日本、シンガポールなどは反対
	2006.11	日米欧で特許制度統一で合意	41か国で先願主義に1本化、審査基準の共通化、出願内容公開ルールの統一等について合意
日本	1998	大学等技術移転促進法	大学からの技術移転促進
	1999	産業活力再生特別措置法	日本版バイ・ドール法
	1999	バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略	関係5省庁連携によるバイオ産業育成策
	2000	日本新生のための新発展政策	バイオテクノロジーの重要性位置づけ
	2002	BT戦略大綱	研究開発、産業化、国民理解の3戦略
	2002	知的財産基本法	知的財産の創造、保護、活用。知的財産戦略本部設置
	2002	タンパク3000プロジェクト	タンパク質の構造と機能を5年間に3,000種以上解析 (文部科学省)
	2003~	オーダーメイド医療実現化プロジェクト	SNPsと薬理の効果、副作用との関連、病気との関係の解明。バイオバンクジャパン設置
	2003.11	遺伝子組換え医薬品	告示で示す宿主、ベクター、導入遺伝子は大臣確認を不要とする制度
	2004.01	ヒトクローン胚研究利用作業部会	ヒトES細胞の樹立、作製、使用に関する条件などを調査・検討する作業部会の設置を決定
	2004.01	バイオプロセス実用化開発プロジェクト	酵素や微生物による物質生産の他に、抗体医薬など培養細胞による生産プロセスも補助の対象に
2004.02	第1種使用規程組換え作物栽培実験指針	承認組換え作物を、独立行政法人が一般圃場で栽培する際のガイドライン	

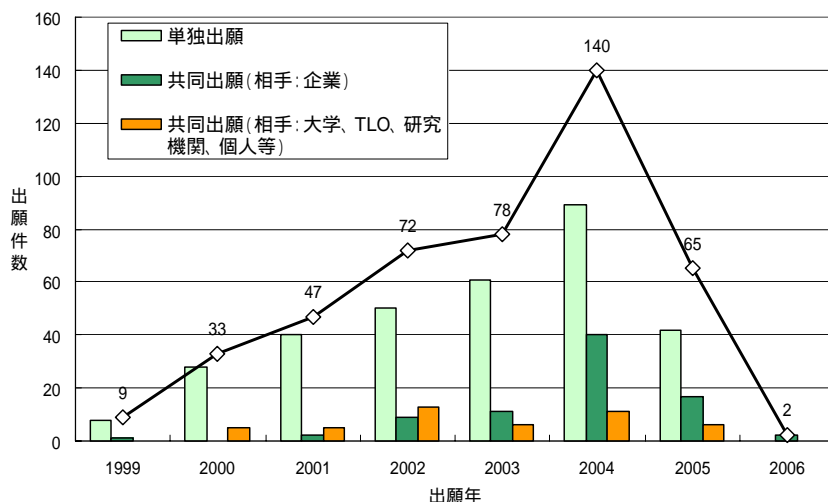
国	年	産業政策	内容
	2004.02	カルタヘナ議定書の国内担保法施行	「遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律」の施行
	2004.04	「創造プロテオームファクトリー」事業	疾患関連タンパク質のデータベース化を促進する国家プロジェクト
	2004.04	国立大学法人化	自主・自律性を高めた大学運営
	2004.06	知的財産推進計画2004	04年度中に取り組みべき施策の実施と05年の通常国会に知的財産関連法案を提出すること
	2004.12	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の全部を改訂し、2005.4.1から適用
	2004.12	遺伝子治療臨床研究に関する指針	改正
	2005.04	技術戦略ロードマップ作成（経産省）	ライフサイエンス分野等新産業を創造していくための方策を提示
	2005.06	知的財産推進計画2005	知的財産の保護を強化 ・医薬の新しい効能・効果を発現させる方法の技術の物の特許による保護の運用状況等を注視する ・遺伝子治療・再生医療の特許制度を整備する
	2006.03	第3期科学技術基本計画	H18～22年の5年間の科学技術政策の具体案を提示
	2006.03	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（案）	案を公表
	2006～	統合データベースプロジェクト	ライフサイエンス関係分野のデータベースの利便性向上を目指した統合化を目的
	米国	1971	NASDAQの設立
1980		バイ・ドール法	政府資金による成果の実施機関への帰属
1980年代		プロパテント政策	知的財産権の保護、強化
1986		技術移転法	官学の研究成果の企業独占権、TLO、ベンチャー育成
1994-1996		バイオ研究イニシアチブ	バイオ技術重視の方針
1999		大統領令「バイオ製品の開発・推進」	バイオ製品・バイオエネルギーの開発強化
2002		Genomes to Life プログラム	システムバイオロジーによるエネルギー・環境問題へのアプローチ
2003		ファーマコゲノミクスの利用ガイダンス案(FDA)	治験申請、販売認可申請のファーマコゲノミクスの利用
2003		遺伝子情報差別禁止法案上院通過	健康保険と雇用において遺伝情報による差別の禁止
2003.09		NIH、医療研究ロードマップ発表	米国医療研究戦略を構築、ケミカルバイオロジー、分子イメージング、産学連携、トランスレーショナル研究等をピックアップ
2003.09		「2003年バイオシールド法」成立	バイオテロに用いられる可能性のある病原菌に対する防衛
2003.12		「公衆の健康安全保障並びにバイオテロへの準備及び対策法」発効	輸入用の全ての食品・飼料・飲料等のFDAへの事前通知義務、米国で消費される全ての食品のFDAへの登録義務
2004.04		クローン人間	クローン人間の全面的禁止を求める勧告をまとめ、政府や議会に提出
2005.11		トウモロコシゲノム解読プロジェクト	NSF、USDA、DOEがトウモロコシのゲノム解読プロジェクトに3,200万ドル拠出
2006.01		バイオエタノール推進に関する大統領一般教書演説	セルロース性エタノールを含むバイオエタノール製造技術開発に対する国家支援を表明
2006.02	FDA、NCI、HHS-CMSはイニシアチブOBQIを開始。	バイオマーカーの発見、開発と評価を通じて癌治療の効果を高め治療成績を向上させる。	
2006.06	組換え品種開発者に早期安全性評価を受けるよう勧告するガイダンス発表(FDA)	Guidance for Industry; Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use	
2006.07	幹細胞関連法案、両院で承認されるも、ブッシュ大統領拒否権発動。	ヒト幹細胞研究に対する助成拡大支援する法案が最終的には不成立	
欧州	1985	EUREKA	新規産業創出のための国際共同研究システム
	1990-1998	BIOTECH 1&2	バイオ技術開発推進
	2002	欧州バイオ戦略	研究成果の移転促進
	2004.04	GM0に関する新施策の施行	「遺伝子組換え食品及び飼料規則」並びに「表示及びトレーサビリティ規則」の施行
	2004.03	遺伝子組換えトウモロコシ	遺伝子組換えトウモロコシの英国内での栽培承認
	2002-2006	フレームワークプログラム(FP)6	研究、技術開発及び実証のためのFP5に続くEPの枠組みプログラム、ゲノム科学、健康関連技術に高い優先度
	2005.09	欧州バイオ団体EuropaBioがヘルスケア・マニフェスト発表	現時点で満たされていない医学的要求に応えるための医療革新を数年内に実現するための課題
	2006.09	FP7詳細計画発表	健康、食料・農業・バイオテクノロジーを含む9テーマが決定された。

4. 知的財産の活用

～ 大学の知的財産の活用、産学連携 ～

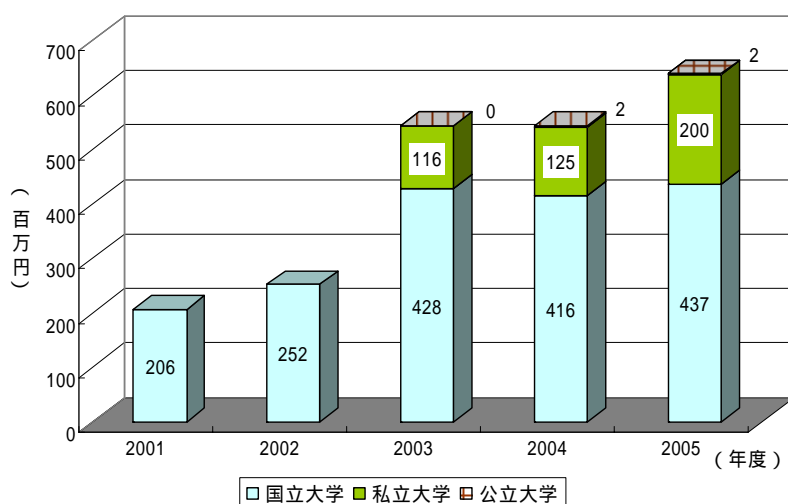
日本の研究機関の特許出願ランキングにおける上位進出や、大学等における PCT 出願率の高さなど、基礎研究などの成果を積極的に権利化する意識は高まっている。大学等の産業界への寄与の高まりは、大学等の特許出願における共同出願の増加（ポストゲノム関連技術：第 36 図）、特許権実施料の増加（全分野：第 37 図）にも現れている。国立大学等の特許出願の約 30%、共同研究件数の 25% がライフサイエンス分野であり、共同研究費の約 40% が医薬品工業、約 20% が食品工業から出ていることから産学連携においてもライフサイエンス分野は重要である。

第 36 図 ポストゲノム関連技術の TL0 を含む日本の大学からの出願形態（日本への出願）



注：グラフに見られる 2005 年、2006 年の減少は、未だ公開に至っていないもの、およびデータベース収録のタイムラグによる未収録分がある為で、ここでは参考情報として示している。

第 37 図 我が国の大学等における特許権実施料収入の推移



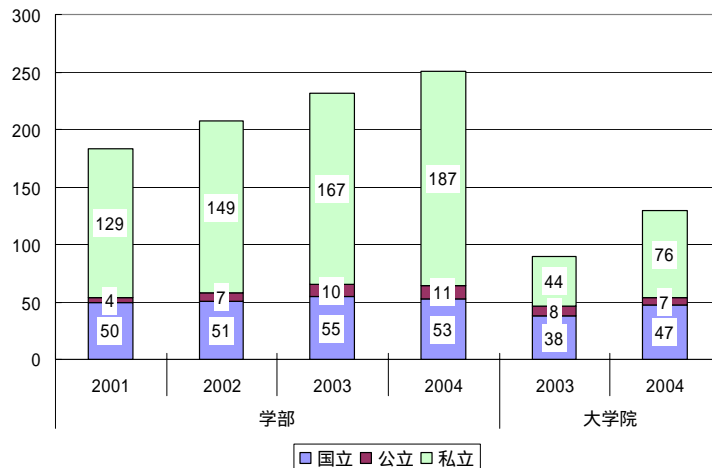
注：・ 2000 年度から 2002 年度までは、私立大学及び公立大学のデータを取得していない。
 ・ 大学が得た収入で、個人に帰属するもの及び外部 TLO 等の得た実施料収入ではない。

出典：文部科学省「平成 16 年度大学等における産学連携等実施状況について」

科学技術・学術審議会技術基盤部会 産学官連携推進委員会 大学知的財産本部審査・評価小委員会配布資料を基に作成

これらの知的財産を有効に活用するには、バイオ関連特許申請に関わる人材、技術シーズの的確な選択・評価を行い、質の高い特許出願を担える人材を育成するだけでなく、技術移転やマーケティング戦略までもを担える人材の育成が重要である。我が国でも知的財産教育研究支援プログラム等で多くの知的財産に関する教育が行われるようになった。(第38図)

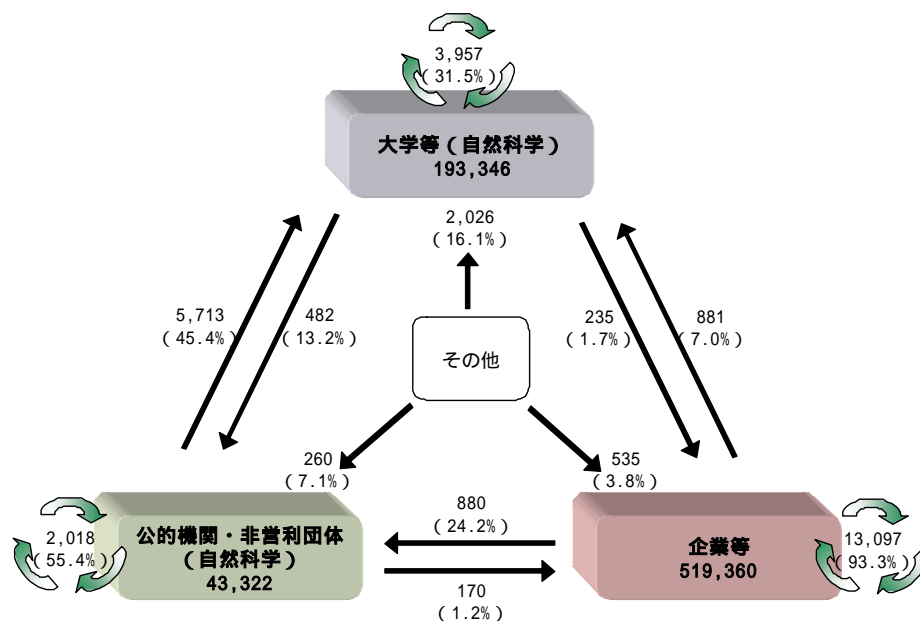
第38図 知的財産に関する授業科目を開設している大学



出典 知的財産戦略本部 知的財産戦略の進捗状況 知的財産推進計画 2006 参考資料(案)を基に作成

また、基礎研究が十分ではない企業に、大学・研究機関の高い研究成果をスムーズに移転するには、産学官の人材の交流も重要である。大学、公的機関・非営利機関、企業の研究者の転入における元の所属の解析結果を第39図に示す。産学官に比べて、学官産への人材の移動は少ない。インターンシップの活用という形の産学連携は順調に拡大を続け、大学全体の70%近くが実施している。特に大学院生では、2005年度は全体の77%(約2,300名、前年度の約1.8倍)を理工農保健の理系が占めている。

第39図 研究者における企業等、公的機関・非営利団体、大学等への元の所属別転入者数(2005年度)



出典：総務省 平成18年科学技術研究調査結果を基に作成

～ ポストゲノム関連技術を巡る特許の状況 ～

米国では、ゲノム関連の発明のライセンスに関して、2005年4月11日付 Federal Register に「Best Practices for the Licensing of Genomic Invention」が公示された。これによると、新しい技術が開発された場合、この商業化が期待できる場合は特許化を行うが、研究用材料や研究のツールとしての価値しかない場合は特許化をしないよう求めている。その他、ライセンスを与える際の発明者への勧告などが記載されている。

欧州では遺伝子関連の発明に対しては欧州特許庁の下で米国よりはるかに厳密な運用がされてきた。1998年7月6日付の欧州議会及び理事会の出した EU バイオ指令 (Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of July 1998, on the legal protection of biotechnological inventions) には、遺伝子を含むバイオテクノロジーの特許の要件及びライセンスに関して規定がなされており、機能の提示のない単なる DNA 配列はいかなる技術情報も含まないことから特許性のある発明ではない(前文 23 項)など、特許として必要な種々の要件が記載されている。

日本では、2003年3月に「知的財産基本法」が施行され、政府に知的財産戦略本部が発足した。2006年6月8日に第14回知的財産戦略本部会合では「知的財産推進計画 2006」が決定されたが、この審議には日本製薬工業協会とバイオインダストリー協会の合同検討委員会から要望事項が提出され、このなかでリサーチツール特許のライセンスに関する提言がなされた。この問題は他のライフサイエンス分野が抱える知財の諸問題とともに総合科学会議の下で、国際的な議論の動向を踏まえて幅広い観点から検討し、必要な措置を講ずるとされている。

～ ポストゲノム関連技術における特許係争の例 ～

遺伝子特許、リサーチツール、試験研究の判断など、重要な特許係争案件に判決が出ている。日本でも、最高裁において判決が出ている例がある。

第 40 表 ポストゲノム関連技術における特許係争例

国	事件番号	特許	係争内容	結果
日本	最判平成 17・6・17 判時 1900 号 139 頁	特許 2621842	生体高分子構造の探索方法に関する特許に T 社製ソフトウェアが侵害。専用実施権が設定されている場合は差止請求権は専用実施権者に限定か。	2005.6.17 最高裁は特許権者の差止請求権を認める控訴審判決に対する上告を棄却。
米国	Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., et al., 545 U.S. 193(2005)	US4988621 US4792525 US5695997 US4879237 US4789734	M 社および S 研究所が、I 社が保有するトリペプチドを使って研究を行い、がん治療薬に有効な化合物を発見した。	2005.6 連邦最高裁判所は、271 条(e)(1)は、医薬品一般の開発に関して広く免責を認めると判決。
米国	Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002)	US4641103 US5130994	研究者が発明した測定装置を D 大学が無断で使用。「研究用途」使用の可否。	2002.10 連邦控訴裁判所により、大学における試験研究であっても特許侵害から免れないという判決。
米国	Bayer AG v. Housey Pharms, Inc., 340 F.3d 1367 (Fed.Cir.2003)	US4980281 US5266464 US5688655 US5877007	H 社の権利である化合物スクリーニング技術を外国で実施し、その成果(情報)を米国に持ち込み医薬品開発した。	2003.8 「情報」は「製造プロセスからのモノ」ではないという判断。
米国	Ariad Pharmaceuticals Inc. et al., v. Eli Lilly & Co., U.S.D.C., D. Mass., Civil Action No.02 CV 11280 RWZ	US6410516	NF- B を制御することで疾病治療を行うことに関する特許に関して、特許成立のはるか以前から販売されている製品にまで権利が及ぶか。	2006.5 マサチューセッツ地区連邦裁判所は 65.2 万ドルの支払いを命じた 控訴中。
米国	OGT v. Affymetrix, 99-348 (D. Del)	US5700637	DNA マイクロアレイに関して成立した O 社の特許に対して、A 社は O 社のライセンスを受けている B 社を買収したため、間接的にライセンスを受けたと認めるか。	2001.3 和解 和解金 1900 万ドル

～ 提携における知財の活用 ～

FDA における新規医薬品承認において、大手製薬企業由来の承認数を、ベンチャー由来の承認数が上回る状況になった (Chemical & Engineering News, Mar. 6, 2006, page26)。また大手製薬企業のバイオテクノロジー関連プロジェクトでは 10 社*で平均 78%がライセンスによるものである (Chemical & Engineering News, Dec. 5, 2005, page27) といった状況からも、ベンチャー企業の有効性は確立されてきているといえる。ベンチャー企業でシーズの探索から最終の製品化までを行うのは難しい状況になってきているが、ベンチャー/大手企業は提携によりお互いの技術を補完しあい、効率的な製品化を目指すようになっている。こうした提携では、権利化された固有の技術を有することが重要である。

*: 10 社 Roche 社、sanofi-aventis 社、GlaxoSmithKline 社、Wyeth 社、Johnson & Johnson 社、Novartis 社、Pfizer 社、Merck 社、Bristol-Meyers Squibb 社、AstraZeneca 社

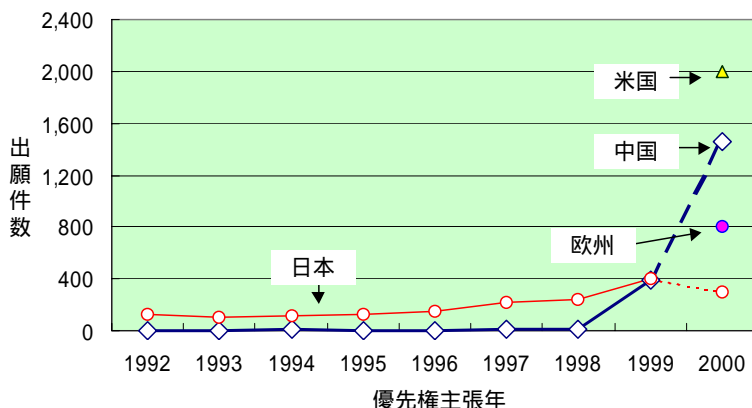
第6節 その他の注目動向

1. 中国におけるポストゲノム関連技術

～ 前回調査で注目された中国の動向とその後の展開、ベンチャー企業の発展 ～

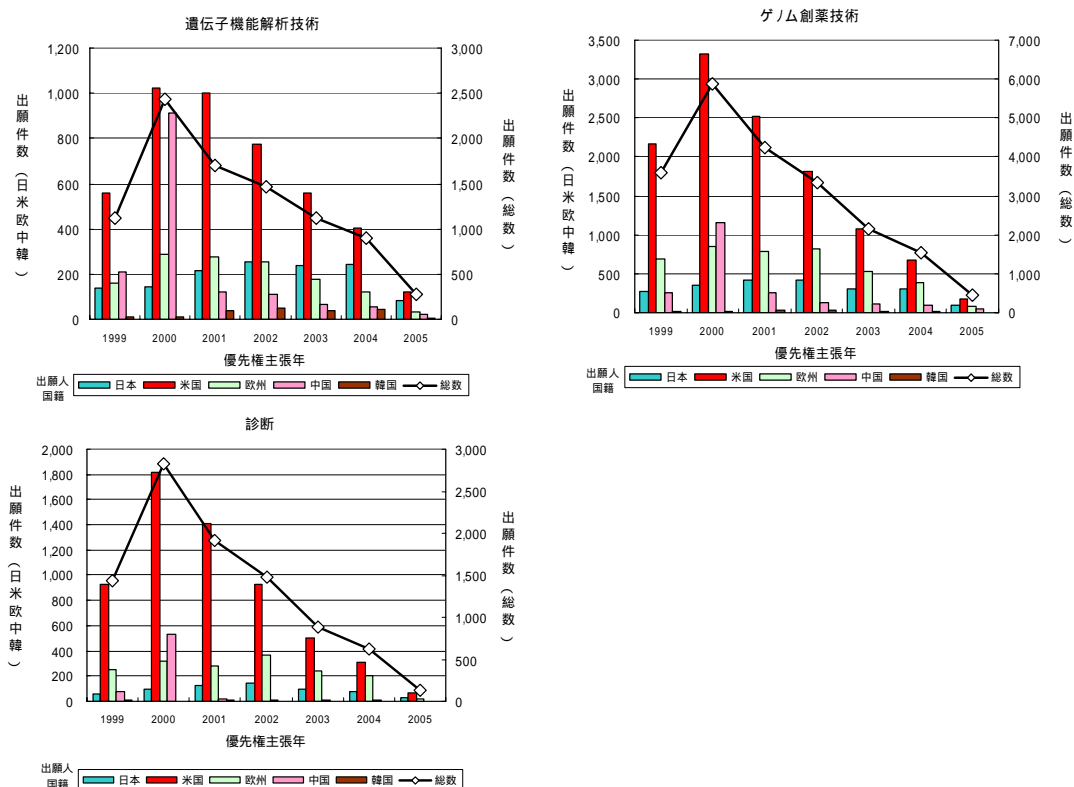
平成13年度の前回調査(1991-1999年)では、中国の特許出願件数の急激な増加の兆しが現れた時期であり、日欧を追い抜く可能性など、今後の動向が非常に注目された(第41図)。

第41図 出願人国籍別特許出願件数の推移(平成13年度調査報告書)



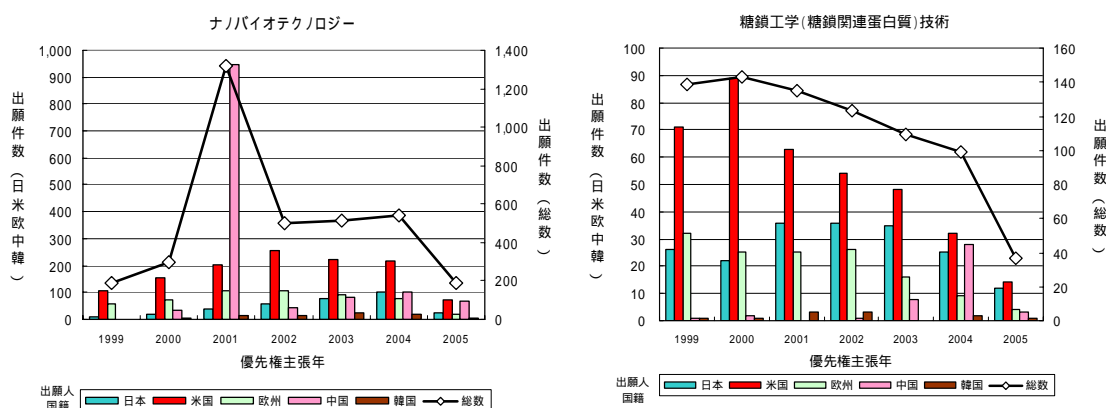
解析の結果、これらの特許出願は少数の特定の発明者によるヒト遺伝子特許であり、調査対象の技術分野では遺伝子機能解析技術、ゲノム創薬、診断にその特許出願が現れることがわかった。出願人は上海の数社のゲノムベンチャーおよび復旦大学であった。その後、2000年をピークにこの出願人による遺伝子関連の特許出願は激減している。(第42図)

第42図 遺伝子機能解析技術、ゲノム創薬、診断における国籍別出願件数の推移(世界への出願)



その他にも、中国の特許出願には、特定の出願人による特定分野への集中的な出願が2001年ナノバイオテクノロジー、2004年糖鎖工学（糖鎖関連蛋白質）技術に出現している。いずれのケースでも、単発的な突出した特許出願件数を示している。（第43図）

第43図 ナノバイオテクノロジー、糖鎖工学（糖鎖関連蛋白質）技術における国籍別出願件数の推移（世界への出願）



中国では研究開発は主に公的研究機関や大学が行い、公的研究機関や大学は自ら企業を設立して「産」への技術移転を直接行ってきた。大学発ベンチャーは中国市場の拡大とともに大きな発展を遂げてきた。中国のポストゲノム関連特許出願上位5大学におけるバイオ・製薬関連のベンチャーの状況を第44表に示す。

第44表 特許出願上位大学のバイオ・製薬関係の大学発ベンチャー

番号	大学	出願件数	バイオ・製薬関係のベンチャー企業
1	復旦大学	172	<p>聯合基因（注） 復旦張江バイオ医薬 中山医療 華山康健 2002年8月13日上海復旦張江バイオ医薬股份有限公司が香港で上場した。</p>
2	浙江大学	48	<p>杭州浙大制薬技術有限公司 杭州浙大制薬工程技術有限公司 杭州浙大力夫バイオテクノロジー有限公司</p>
3	清華大学	31	<p>深セン市源興バイオ医薬科技有限公司 清華源興バイオ医薬科技有限公司は清華ホールディングスと聯合源投資發展有限公司等企業によって、2000年に共同出資で設立された。子会社として、清華源興薬業、清華ジーン、清華源興ナノ医薬などが設立された。 源興バイオ医薬科技有限公司によって、バイオ先端技術：組換えウイルスを用いた遺伝子治療、複合遺伝子ワクチン技術、遺伝子サイレンス技術、新型腫瘍ワクチン技術と化学/天然医薬品開発などのプラットフォームを構築し、それに基づいた自主的知識財産権の獲得と製品の研究開発が行われている。会社の主な製品は、抗腫瘍薬、消化、循環器、抗感染、婦人科の薬である。 博奥生物有限公司 2000年2月、北京博奥バイオチップ有限責任会社とバイオチップ北京国家工学研究センターが設立された。5つのバイオチップ国家研究開発基地のひとつ。清華ホールディングス等4社により共同出資。会社の資本金は3.765億元。その他、国家科技部により、5年間2億元の研究費を投入。センターの研究開発方向：微流体チップ、主動式微陣列チップ、バイオチップ実験室、埋め込み式バイオチップ、バイオインフォマティクス、医薬情報管理ソフト、ナノ材料、バイオ制御及びバイオチップ関連設備。</p>

番号	大学	出願件数	バイオ・製薬関係のベンチャー企業
4	中山大学	19	広州達安ジーン股份有限公司 広州中山医医薬有限公司 中山生物工程有限公司 中山大学薬物開発センター 広州中大医療器械有限公司 広州綠色盈康バイオ工程有限公司 広東中大天翼生物科技發展有限公司 広東回元堂生物科技有限公司 広州美衡医薬科技有限公司 広州市賽凡生物科技有限公司 広州中技大澳生物科技有限公司 広州市誠一生物技術有限公司 広州健欣生物医薬科技有限公司
5	上海交通 大学	18	上海交大昂立股份有限公司 現代バイオと医薬製品の研究開発、生産、マーケティングを一貫化したハイテクノロジー企業である。上海交通大学、上海大衆交通（グループ）股份有限公司、上海茸北工貿実業総公司、上海新路達商業（グループ）有限公司、上海国際株式会社など9社によって1997年に出資された会社であり、資金1.5億元。2001年7月、中国国内初の保健食品業界上場企業として注目され、純資産が9億元まで増えた。

注：第42図の遺伝子関連特許の出願人。上海のベンチャー企業群の親会社である。

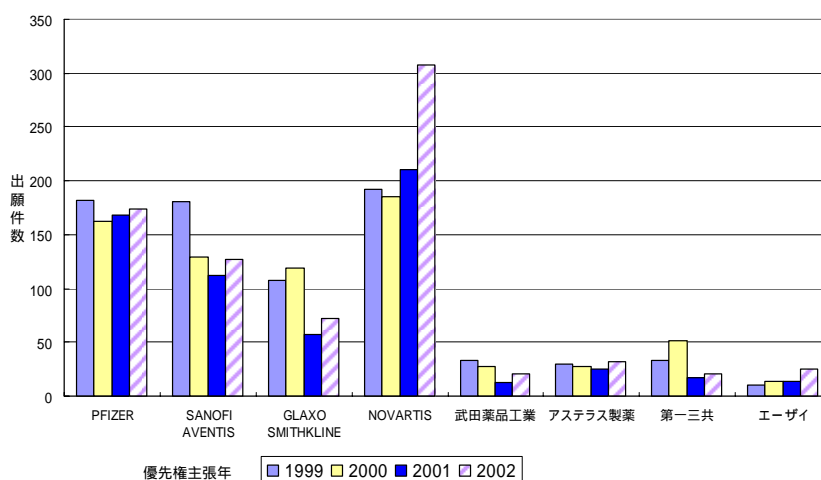
～ 新しい医薬品市場としての期待 ～

医薬品市場における中国の2004年の市場成長率は28%で、市場規模95億ドル、世界9位であった（北京バイオ技術と新医薬産業促進センター：2005 北京バイオ工学と新医薬産業発展報告）。また、国家食品薬品监督管理局所属の南方医薬経済研究所の報道によると、2005年中国医薬品の市場は117億ドルに達し、3年連続で20%以上の増加率になった。この2年間の平均増加率25.6%が継続すると仮定すると2010年には366億ドルの規模になると予測できる。さらに国家食品薬品监督管理局が公表した資料によると、2004年度の医薬工業^注販売額は前年度より17.4%増の3,476億元（約5兆2,000億円）であることが明らかになった（出典：「医薬経済情報」2006.N0.7 第403期）。26年間連続で2ケタの成長を続けており、中国医薬品市場の好調ぶりを示している。

注：医薬工業には、化学医薬品、漢方薬、生物製剤（バイオ医薬）、医療機器、衛生材料が含まれる。

中国の医薬品分野の特許出願の特徴で、出願の約8割が海外の研究機関と企業である。第45図に世界および日本の売上げ上位製薬企業による中国への特許出願件数の推移を示す。世界への出願件数が少ないこともあり、中国への出願件数は日本の製薬企業は非常に少なく、今後の中国市場の発展に対して欧米企業に遅れを取らないような戦略が望まれる。

第45図 日米欧の上位製薬企業による中国への特許出願件数の推移



2. 融合技術

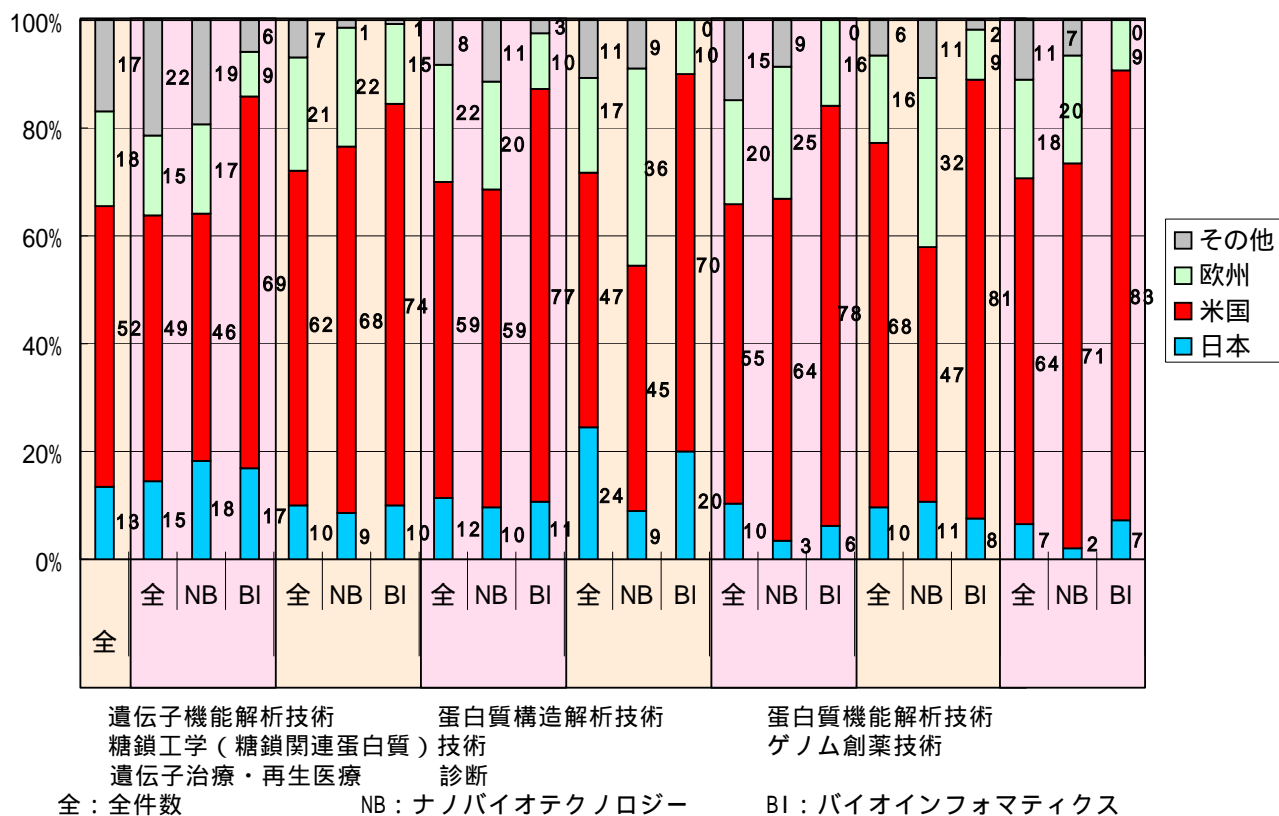
～ 日本に期待されるナノテク、ITとの融合も、今後の課題 ～

ポストゲノム関連技術における日本の位置づけは特許出願という観点でみると多くの技術分野で米欧に劣り、比較的優位な技術分野は遺伝子機能解析技術、糖鎖工学（糖鎖関連蛋白質）技術、バイオインフォマティクスの3分野のみである。

一方、我が国には、ナノテクやITなど先端を行く他の産業分野もあり、これらの産業も含めた、ライフサイエンス分野間、ライフサイエンスや化学・ナノテクノロジー等との融合により世界における優位性を高める可能性は高い。

今回の調査項目において、それぞれの技術分野として抽出された特許出願の中で、ナノバイオテクノロジー分野、バイオインフォマティクス分野にも相当するものをそれぞれナノバイオテクノロジー技術との融合、バイオインフォマティクス技術との融合による特許出願と考えて解析する。第46図に、各技術分野における出願人国籍別出願シェアを、全出願およびそれぞれの融合技術について示す。日本の出願シェアは全件数と比較して、ナノバイオテクノロジー技術との融合における遺伝子機能解析技術（15%→18%）、遺伝子治療・再生医療（10%→11%）の2分野、バイオインフォマティクス技術との融合における遺伝子機能解析技術（15%→17%）の1分野のみが出願シェアを若干増やすものの、他の多くの分野において融合分野ではむしろ出願シェアを減らす結果になった。

第46図 技術分野別 融合技術における出願人国籍別特許出願シェア



第7節 提言

【提言1】

日本のポストゲノム関連分野において、日本に期待される分野での国際競争力をさらに高めることが重要である。取り組みの遅れているバイオマーカー探索、メタボロームや、ケミカルバイオロジーなどの注目される新しい応用技術分野について研究開発力を強化する。

前回調査においては、ポストゲノム関連技術では日本は欧米に比較して劣位を示す技術が多く、調査対象技術分野の中で日本が比較的強いと考えられるものは糖鎖工学とバイオインフォマティクスのみであった（第5図）。今回調査で、特に対象期間の後半では、日本の出願シェアが20%を超えるものとして上記2分野に遺伝子機能解析技術が加わった。さらに全ての技術分野で10%を超え、シェアの拡大が認められる。特許出願件数では得意な分野を伸ばすことと、劣位の分野での挽回が確認された（第5図）。これは、日本の出願件数が増えていることと同時に、米欧の出願件数が2000年頃をピークに減少に転じた（第3図）ことの両者の効果によるものである。日本が得意とするより精緻な解析技術を生かした遺伝子機能解析技術や蛋白質解析技術、およびナノバイオテクノロジーやバイオインフォマティクスのような装置産業と関連する技術分野、さらに再生医療のような応用技術、といった日本に期待される技術分野における研究開発の強化の継続が求められる。糖鎖工学においては、糖鎖関連蛋白質だけでなく、糖鎖工学全体についても、日本優位から米国の逆転、さらに近年の日本の盛り返しが認められる。日本が優位性を保っている完全長cDNAに係る研究開発では、NEDOの「完全長cDNA構造解析プロジェクト(1999-2001年)」および「タンパク質機能解析・活用プロジェクト(2000-2005年)」で多くの特許出願がある。

バイオマーカーは、今回新たに調査対象に加えた技術分野であり、多くのポストゲノム関連産業において、実用化の鍵となる要素である。特許係争の例が示すようにバイオマーカーを巡る知財戦略は今後ますます重要になるであろう（第40表）。今回の調査対象技術分野の多くが2001年頃をピークに世界的には特許出願件数が減少傾向を示す中、米国は近年ほぼ横ばい、日欧は増加傾向を示している（第22図）。特に、医薬・診断分野では直接の産業化ターゲットとなることもあり、いかに有効なバイオマーカーを発見し、権利化するかに多くの努力が費やされている。米国が60%を超える出願シェアを持ち、日本は13%と非常に脆弱な状況である（第22図）が、近年、上位出願人に日本が増えている（第24表）。多くの産業に波及する可能性の高いこの分野への研究投資が期待される。

メタボローム解析技術も同様に今回新たに調査対象とした技術分野である。生命活動に必要な物質やエネルギーは物質代謝により生産される。生命現象の理解の上で、遺伝子、蛋白質の発現だけでなく、蛋白質が関与する細胞内代謝物を網羅的に解析するメタボローム解析が極めて重要な研究領域となってきている。全代謝物を網羅的に分析するには、そこから生じる膨大なデータをバイオインフォマティクスを用いて解析することが重要である。まだ特許出願件数は300件あまり（1999-2005年）と少ないが、出願人数、出願件数ともに増加傾向にあり、2004年に米国が大きく増加していること（第25図）、日本が欧州を超えたこと、など今後が注目される技術分野である。日本は立ち上がりが遅かったこともあり、全体では9%の出願シェアに留まっている（第25図）。

ケミカルバイオロジーは、化学的観点から生命現象を解明するという、化学と生命科学の融合によるポストゲノム時代の新しい研究領域である。DNA、RNA、蛋白質等の生体関連高分子と、低分子化合物の特異的な相互作用により生体関連高分子の機能の解明を目指すものである。有機化合物を基礎として生命科学研究を行うことから、生命科学の基盤となるだけでなく、治療薬や診断薬など有用な化合物開発に直結する産業政策上の重要領域でもある。ケミカルバイオロジーにおいては、生理活性を有する化合物に関する特許出願件数で日本の長期的減少傾向が認められる(第28図)。論文件数も他の技術分野に比較しても日本のシェアは低く(第31表)、所属機関別の解析でも上位には日本は現れていない。特に応用分野で日本の論文シェアは低い。第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略ライフサイエンス分野では、41の重要な研究開発課題の「よりよく生きる」領域に「化学生物学(ケミカルバイオロジー)の研究開発」が採り上げられている。

【提言2】

大学や研究機関といったアカデミアの基礎研究の成果を産業界に効率的に転換し、厚みのある研究開発力を保有した国際的競争力のある企業を育成する。

日本のアカデミアの特許出願件数が増加していること、およびPCT出願の割合は一般企業に比較して多いことから、研究成果を知的財産としての活用することに注目している状況がうかがえる。また日本のアカデミアの特許出願には国際的に通用する基礎研究に基づくものも存在する^{注1}と考えられるので、基礎的研究が十分ではない企業と連携することにより国際競争力のある企業の育成に役立てることが期待できる。

大学の共同研究件数や、それに伴う大学と企業の共同出願件数などを見ると、産官学連携は着実に伸びている(第36図)。産官学の連携には研究成果だけでなく、企業へのアカデミアからのインターンシップや企業が持つ最新設備を用いた人材育成なども重要であろう。

人材交流という面では、企業 アカデミアに比べてアカデミア 企業という流れは少なく(第39図)、今後、人材交流を通じた知識・技術の積極的移転も望まれる。

また、企業の研究開発力の確保にはベンチャーの存在は大きい。しかしながらポストゲノム時代になりベンチャー企業単独で研究開発から製品化までを一貫して行うのは難しいが、シーズ提供機関としてベンチャー企業は有効なものであるため、ベンチャーと大手企業間の提携が非常に重要である。これは、欧米の製薬企業がポストゲノム技術を有するベンチャー企業を積極的に利用しており、米国で2004年に上市された新有効成分31のうち22がベンチャー等からのライセンス品であること^{注2}、海外大手製薬企業のバイオテクノロジー関連プロジェクトのうちのライセンス率^{注3}が高いこと、米国の新規承認医薬品数においてベンチャー由来の医薬品が大手製薬企業由来の数を上回ったこと^{注4}などにより示されている。こうした産業界の動向において、固有のポストゲノム技術を有するベンチャーの存在と、その供給源としてアカデミアの存在はますます重要になるであろう。

第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略ライフサイエンス分野の推進方策には「バイオ

ベンチャーの育成・支援」として「各産業の研究開発力確保にはバイオベンチャーが不可欠な存在であり、我が国においても支援（国有大型施設の優先使用、施設の維持・支援事業への参画等）の充実が必要である。また、ベンチャーと大手企業との間での人材の流動化の促進や、地域におけるクラスター形成活動を一層推進し、産学官・産産・異業種連携のネットワーク活用によるバイオベンチャーの多様なビジネスモデルの展開を促進することが重要である」と述べられている。

【提言3】

質の高い特許を戦略的に出願し、世界における日本の知的財産の価値をさらに伸ばすべきである。特に日米欧三極以外の新市場への出願の充実を図る。

長期的な事業戦略による、市場優位性を継続できるシーズ技術の開発と、それを活用するための特許戦略を行うことが必要である。

ポストゲノム関連技術特許出願件数（2002 - 2004年）は、日本 2,918件、米国 7,781件、欧州 3,186件、であり、出願シェアは日本18%、米国49%、欧州20%である。前回調査時（1991 - 1999年）の日本（1,581件、11%）、米国（8,526件、60%）、欧州（3,156件、22%）に比較すると大きく躍進しているといえる（第5図）。

しかしながら、特許出願は真に世界で通用する質を有する発明をもって行うことが望ましい。日米欧三極全てに出願された特許を質の高いものと仮定すると、日米欧三極全てに出願した特許出願件数（1999 - 2004年）の比較において、日本（1,026件）、米国（4,461件）、欧州（1,976件）の出願シェアはそれぞれ13%、57%、25%であり、日本の米欧に対する劣位が浮かび上がる。海外出願件数の改善された後期（2002 - 2003年）で比較すると、日本（337件、16%）、米国（1,143件、54%）、欧州（551件、26%）であり、日本の状況の改善が読み取れるものの、米国に対してだけでなく、欧州に対しても劣っている技術分野が多いことが明確である（第12図）。

全出願件数に占めるPCT出願件数の率（1999 - 2004年）は、米国76%、欧州85%に比して日本は38%と極めて低い値である（第8図）。

一因として、従来バイオ分野で多かったPCTルートではないパリルートによる出願の増加が考えられる。1999-2005年のパリルート出願件数6件以上の上位出願人による1,001件を解析すると、機器（装置、ソフトウェア）関連企業が511件（51%）を占める。また、日本国籍出願人が462件（46%）でそのうち336件（日本出願件数の73%）が機器関連企業によるものであった。

パリルートによる外国出願に占める日本の出願人の比率は高いという状況ではあるものの、全外国出願でみると依然として日本の出願は少ない。

日米欧中四極特許庁間の特許出願件数でも、日本の出願件数は米欧に対して少ない（第7図）。

重要な発明は外国出願を行うことを積極的に進め、国際競争力をさらに増強することが求められる。そして、日本が強い機器関連産業の参入を活発化し、日本独自のツールを開発す

ることと、それを用いたライフサイエンス基礎研究を充実させることにより、新たな知的基盤や産業を創成することが重要である。

これらの実現には、長期的な視野に立ち、日本のオリジナルの技術をさらに伸ばす一方、取り組みの遅れている分野に対しては単なる技術輸入やキャッチアップをするのではなく、基礎的な研究開発を行うことが必要である。これらの基礎研究は、効果・有効性を明確にすることで新たな特許出願につながるような質の高い基礎研究であることと同時に、アウトカムを意識した戦略を持って行うことが求められる。その際に成果を「量」ではなく「質」で評価するシステムを構築することが今後ますます重要となってくる。

一方、日米欧三極に続く新たな市場の例として中国における医薬市場の著しい成長が注目される。2005年の中国の医薬品市場は約1.4兆円で、3年連続の20%を超える年成長率であり、2010年にも4兆円を超える市場に成長すると考えられる（31頁）。

欧米の製薬企業の売り上げ上位4社と、日本の製薬企業の売り上げ上位4社の全特許出願件数および中国への出願件数推移をみると、全出願件数が少ないこともあり中国への出願件数は日本の製薬企業は非常に少ない（第45図）。全出願中の中国への出願の割合で見ても欧米企業以下であるが、米欧市場に比べて米国の優位は確立されておらず（第7図）、中国への特許出願は、日本は米欧に比べて少ないものの十分挽回できる状況にある。中国市場のような新しい市場に対して欧米企業に遅れを取らないような戦略が望まれる。

【提言4】

融合した学問領域に柔軟に対応した研究環境の創成、ライフサイエンス分野間、ライフサイエンスや化学・ナノテクノロジー等との連携を進め新しい産業分野で世界をリードする。新規研究分野における人材育成だけでなく、国際的な知的財産戦略を遂行できる人材を育成する。

研究分野では、従来の枠組みに囚われることなく、研究室間の壁を取り払って新たな融合した学問領域を創成することが重要である。バイオマーカー探索技術のようにライフサイエンス分野間の多くの技術を活用するだけでなく、ケミカルバイオロジーのような化学と生物学の融合や、ナノテクノロジー、MEMS^{注5}やITなどの他分野との連携も重要である。第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略ライフサイエンス分野の戦略重点科学技術では、「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」として「計測・分析技術、機器開発の基盤となる、ITやナノテクノロジーとの融合領域」が採り上げられている。

融合分野の状況を把握するため、遺伝子機能解析技術、蛋白質構造解析技術、蛋白質機能解析技術、糖鎖工学技術の各基礎研究分野におけるナノバイオテクノロジー技術、バイオインフォマティクス技術の利用を特許出願件数から解析した（第46図）。その結果、各基礎研究分野における特許出願の中でナノバイオテクノロジー分野、バイオインフォマティクス分野にも分類される特許出願を融合分野における特許出願と考えたとき、融合分野における特許出願件数は米国が優位であり、日本はいずれの分野でも20%以下となり劣位である。それぞれの基礎研究分野における特許出願シェアに比べて融合分野において日本の出願シェアが

高まるのは、ナノバイオテクノロジー技術との融合、バイオインフォマティクス技術との融合の両者ともに遺伝子機能解析技術だけである。一方ナノバイオテクノロジー技術との融合で蛋白質構造解析技術、蛋白質機能解析技術、糖鎖工学技術が、バイオインフォマティクス技術との融合で蛋白質機能解析技術、糖鎖工学技術が日本の出願シェアをさらに下げている。

日本が得意とするナノバイオテクノロジー技術やバイオインフォマティクス技術であっても融合分野となると優位なものは少ない。得意な技術分野を活かして、基礎研究分野と応用研究分野の融合により新たに国際的競争力を持つ新産業の創成を行うこと、そしてそのためにはそれを担う研究者の人材育成が重要になる。

また前述の第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略ライフサイエンス分野の推進方策では知的財産権の戦略的確保と活用が採り上げられており、その中で「ライフサイエンスの研究成果の実用化を確実に、かつ円滑に進めるためには、知的財産戦略、技術移転、経営に詳しい人材の養成が必要となる」と謳われている。知的財産という点でも人材の育成が求められている。バイオ分野に実績があるとされる弁理士の数は全弁理士数の2.3%であり、バイオ関連の特許出願件数が全特許出願件数の5.9%であることと比較するとまだまだ少ない。多くの大学で知的財産教育が実施されている（第38図）ため、今後の発展が期待できるが、バイオ関連特許申請に関わる人材、技術シーズの的確な選択・評価を行い、質の高い国際出願を担える人材を育成するだけでなく、技術移転やマーケティング戦略を担える人材の育成が急務である。

注1 トムソンサイエンティフィック社によるホットペーパーの件数で、2004.11-2006.10の論文に対して1位が日本人研究者（免疫学）の7件、2003.11-2005.10の論文に対しても1位が日本人研究者（免疫学）の11件、また2000-2001年にも1位に日本人2名（6件）と2位に1名（5件）が選ばれている。Nature Biotechnology 誌の引用回数ランキングでも2005年の植物バイオで日本人研究者が1位であった。

注2 Chemical & Engineering News, Dec. 5, 2005, page15-32

注3 Chemical & Engineering News, Dec. 5, 2005, page27

注4 Chemical & Engineering News, Mar. 6, 2006, page26

注5 MEMS(Micro Electro Mechanical Systems:微小電気機械システム):半導体製造技術やレーザー加工技術等の微細加工技術を利用して製造される微小な電気・機械部品のこと。

