

ライフサイエンスに関する特許出願技術動向調査報告

平成 15 年 4 月 24 日
特許庁総務部技術調査課

第 1 章 ライフサイエンス分野の世界の特許出願動向

第 1 節 調査対象範囲

～ 21 世紀はライフサイエンスの時代 生命・健康、食糧、環境に関わる技術～

20 世紀は「エレクトロニクスの時代」であったと評される。それに対し、21 世紀は「生命科学即ちライフサイエンスの時代」となるといわれている。20 世紀エレクトロニクス技術の革命的発展により市民生活は豊かになり、快適な暮らしを手に入れることができるようになった。その一方で医療・高齢化問題、環境問題、食糧問題やエネルギー問題など人類が直面する課題も浮き彫りになってきている。こうした課題解決のキーとなるのがライフサイエンスである。ライフサイエンスは、医薬品、食品、化学品、環境などの幅広い産業分野への応用が期待される技術分野であり、我が国でも「科学技術基本計画」¹における重点 4 分野の一つとしてあげられている。

ライフサイエンスは人間生活の基本である「生命・健康」、「食糧」、「環境」に深く関わる技術分野であり、予想もされない新しい技術が登場し、そこから新しい産業が創出される可能性が高い。経済産業省の予測でも 2001 年には 1.3 兆円であった我が国のライフサイエンス分野の市場規模が 2010 年には 25 兆円に拡大し、その時点での世界市場は約 230 兆円に達することが見込まれている¹。

ライフサイエンス分野の技術開発の重要性は世界各国で共通に認識するところであり、政策的にも各国でライフサイエンス振興策が打ち出されている。特に米国ではクリントン政権下、1994 年に「バイオテクノロジー研究イニシアティブ (Biotechnology for the 21st Century-the U.S. Biotechnology Research Initiative)」を打ち出し、バイオ重視の姿勢をいち早く明らかにし世界をリードするようになった。これに触発されて、欧州では 2002 年に「欧州バイオ戦略(Life sciences and biotechnology -A strategy for Europe-」²が制定、我が国でも 2002 年 12 月に「バイオテクノロジー戦略大綱」³が定められた。最近では中国も著しい躍進を遂げている。

これまでのライフサイエンスの歴史を見てみると、自然界の生物およびその成分を分析して有用なものを利用する生物化学の時代を経て、1970 年代後半からはそれらを遺伝子レベルで改変して有用物質を創出する遺伝子工学の時代を迎えた。1990 年代後半から 2000 年の初めにかけては、生命の仕組みを丸ごと理解して活かすためにヒトを始め動植物・微生物の染色体を構成している DNA の配列を地図にして示そうとするゲノム解析の時代が到来し、現在ではそれらの遺伝子および遺伝子産物である蛋白質の機能を解析しようとするポスト・ゲノム時代に突入している。

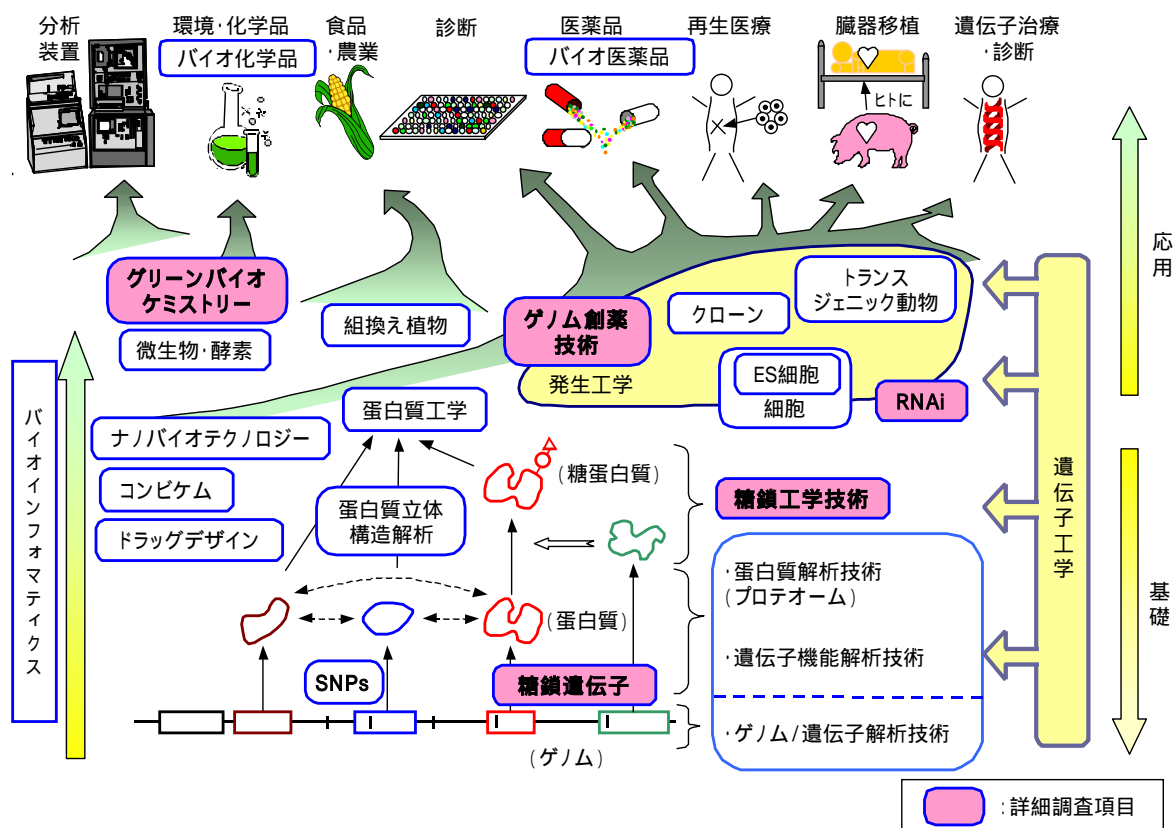
¹ バイオテクノロジー戦略大綱 (内閣府 2002 年)³

本調査ではこれまで特許出願技術動向調査で取り上げた「バイオテクノロジー基幹技術」²、「ポスト・ゲノム関連技術」²を含め対象技術分野を広くライフサイエンス全般に設定した。

～ライフサイエンスの技術俯瞰図 遺伝子工学が中核技術～

本調査においてはライフサイエンスの中核技術である「遺伝子工学技術」や「遺伝子解析技術」、「発生工学技術」、「蛋白工学技術」、「糖鎖工学技術」、「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」、「糖鎖遺伝子技術」、「ゲノム創薬技術」、「遺伝子治療・診断技術」、「ナノバイオテクノロジー」、「バイオインフォマティクス」、「細胞」、「微生物・酵素」、「組換え植物」、「組換え動物」、「バイオ医薬品」、「バイオ化学品」等のライフサイエンスに含まれる技術について特許出願を中心に技術動向調査を実施した。個々の技術の相互の関連性、応用分野についてはその関係を俯瞰図（図-1）に示した。中でも「ゲノム創薬」、「糖鎖」、「グリーンバイオケミストリー」はライフサイエンスに含まれる多くの技術が集積した技術であり、また RNAi 技術は今後医療分野への展開が期待される新規な技術であることから、いずれもライフサイエンス分野における注目技術として取り上げ、詳細な解析を行った。

図-1 ライフサイエンス技術俯瞰図



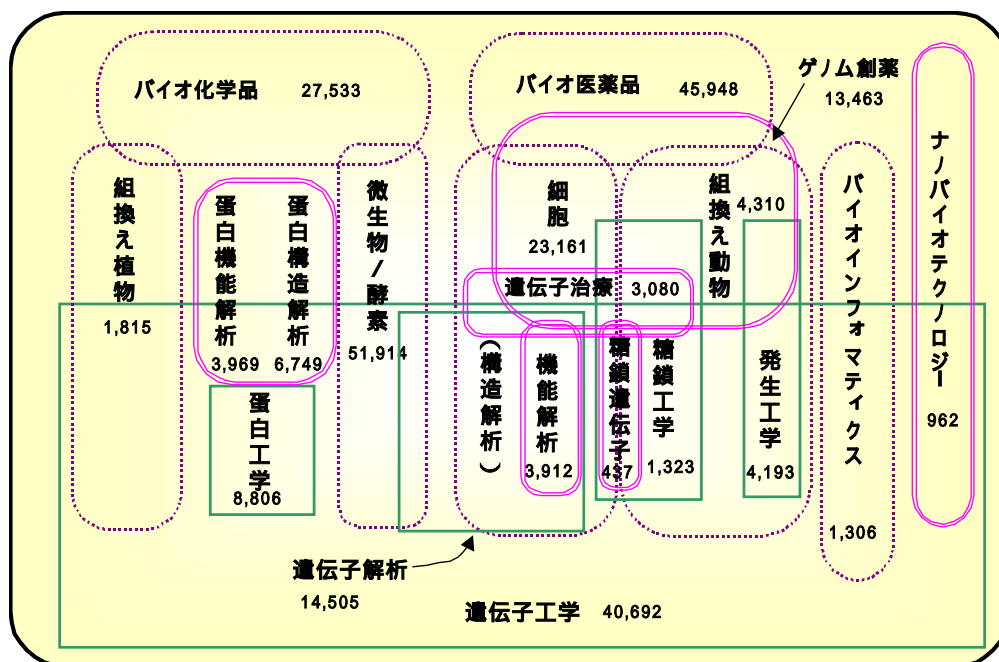
² これまでの特許出願技術動向調査においては、平成12年度は「遺伝子組換え技術」を中心に「遺伝子解析技術」、「発生工学技術」等のバイオテクノロジー中核技術である「バイオテクノロジー基幹技術」について調査が行われた。平成13年度には遺伝子の構造解析（ゲノム解析）以降、技術開発が加速されている「遺伝子機能解析」、「蛋白質解析技術」、「糖鎖工学技術」、「バイオインフォマティクス」やそれらの技術の応用である「ゲノム創薬技術」、「遺伝子治療・遺伝子診断技術」等の技術を含む「ポスト・ゲノム関連技術」について調査が行われた。

～ ライフサイエンスの技術概要および特許出願件数 ～

表-2 ライフサイエンス関連技術の技術概要

	技術名	技術概要
基幹技術 バイオテクノロジー	遺伝子工学技術	遺伝子の試験管内組換え技術、遺伝子工学に関するDNA/RNA、ベクター/プラスミド、宿主等およびその調製、使用(方法)、それにより得られた/そこで使用する新規遺伝子/蛋白質
	遺伝子解析技術	SNPs、多型を含む遺伝子の配列等、DNA構造情報を解析する技術、その過程に用いられるバイオインフォマティクス技術
	発生工学技術	分子レベルで発生/分化を研究する発生学の知見に基づく細胞の操作/分化/増殖、その技術を応用して得られた新規な動物や細胞
	蛋白質工学技術	蛋白質の構造の一部を人為的に改変して蛋白質の機能を改変する技術、その過程に用いられるバイオインフォマティクス技術、それにより得られた改変体(遺伝子、蛋白質)
	糖鎖工学技術	糖鎖およびその構造/機能解析、糖鎖合成関連遺伝子、糖鎖を修飾することにより蛋白質や細胞の機能に変化をもたらす技術、それにより得られた糖鎖等、およびその生産
関連技術 ポスト・ゲノム	遺伝子機能解析技術	遺伝子機能を実験的に解析する機能解析技術
	蛋白質構造解析技術	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(プロテインフォティクス)
	蛋白質機能解析技術	蛋白質の機能を実験的に解析する技術
	糖鎖遺伝子技術	糖鎖の生合成、転移に関与する酵素遺伝子/蛋白質とそれに関連する技術、その利用
	ゲノム創薬技術	疾患関連遺伝子の同定技術、得られた新規遺伝子/蛋白質、ポスト・ゲノム関連技術により医薬のリード化合物を探索、決定、最適化する技術
	遺伝子治療・診断技術	遺伝子導入により疾病を治療したり、遺伝情報により診断を行う技術
	ナノバイオテクノロジー	分子や細胞の観察、測定、機能解析技術、分子や細胞の操作技術、ナノ構造体作成技術
その他の技術	バイオインフォマティクス	wetの系で得られた遺伝子、蛋白質、糖鎖等のデータより構造/機能に関する情報を得る技術、上記情報を集積したデータベース、上記データベースより有用な情報を抽出/表示する技術、上記過程において利用される要素技術
	細胞	ライフサイエンス分野で用いられる動植物、ヒト細胞/組織、外来遺伝子による修飾を受けた上記細胞、その培養装置
	微生物・酵素	微生物、酵素、およびその生物触媒機能を利用して有用物質を製造する技術
	組換え植物	遺伝子組換え技術を応用した植物の育種改変、そのための要素技術
	組換え動物	遺伝子組換え技術を応用した動物の育種改変、そのための要素技術
	バイオ医薬品	バイオ医薬品およびそれを製造するバイオプロセス技術
	バイオ化学品	生物的手法による化学品およびその生産技術

図-3 特許調査対象範囲と特許出願件数



注：
 ・世界各国に出願された特許出願を優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WIPIINDEX(STN)で検索。
 ・特許出願技術動向調査「バイオテクノロジー基幹技術」「ポスト・ゲノム関連技術」(特許庁)を参照。

- ; バイオテクノロジー基幹技術 48,288件
- ; ポスト・ゲノム関連技術 18,303件
- ; ライフサイエンス関連技術 105,708件

第2節 ライフサイエンス分野の出願動向

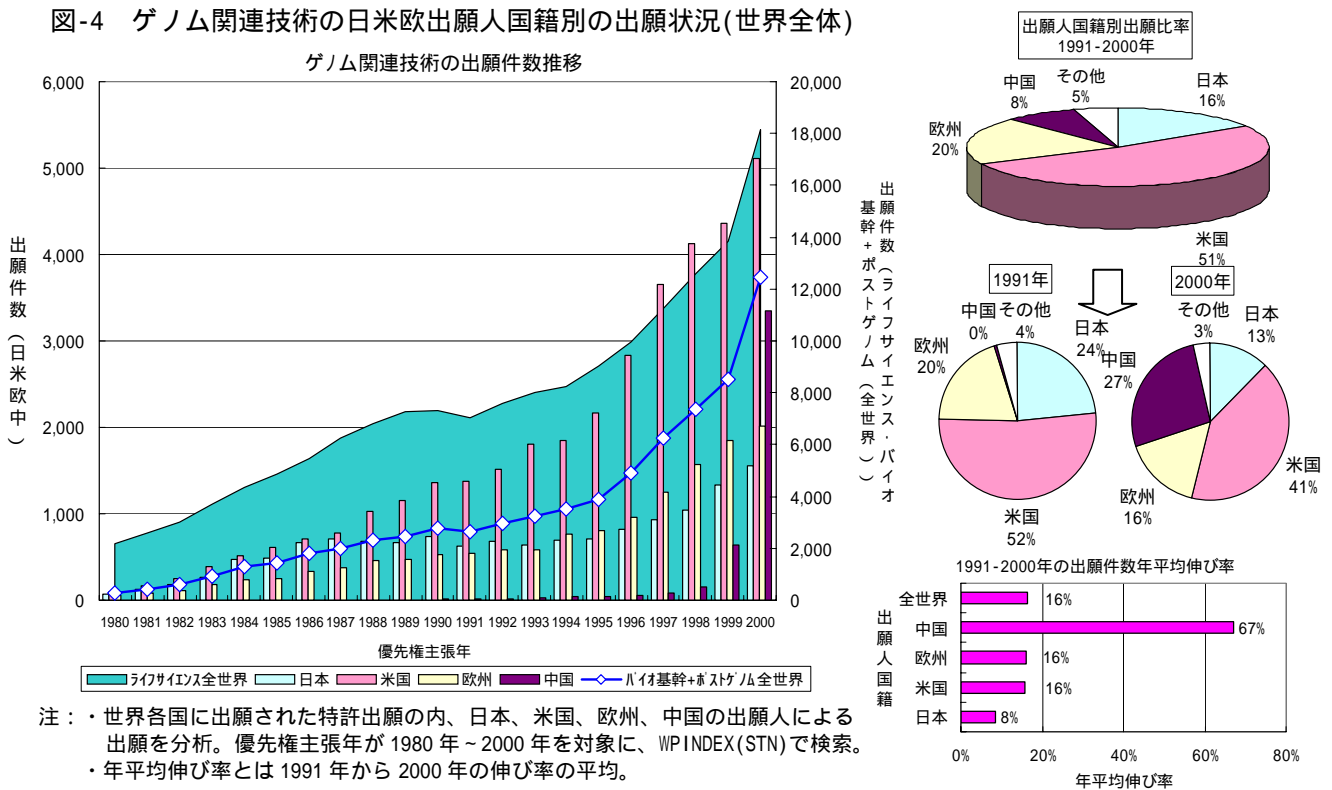
1. 世界の状況

～ゲノム関連技術の動向 伸びる中国、立ち後れる日本～

世界に出願されたライフサイエンス関連技術に関する特許は右肩上がりに増加しており、1995年以降増加が加速されている。これをゲノム関連技術で見ると、1996年以降の出願件数の伸びが著しく、2000年には1991年の4.7倍の約12,000件の特許が出願されている。出願人の国籍別に年平均伸び率を見ると、米国（16%）、欧州（16%）、中国（67%）に対し、日本は8%でその差は大きく開いている。出願人国籍別10年間累積の出願比率でも日本は16%と米国、欧州に次いで第3位、最近2000年では13%と減少、中国に抜かれ第4位と後退している。これに対し1999年以降中国の伸びが際立っている（図-4,5）。

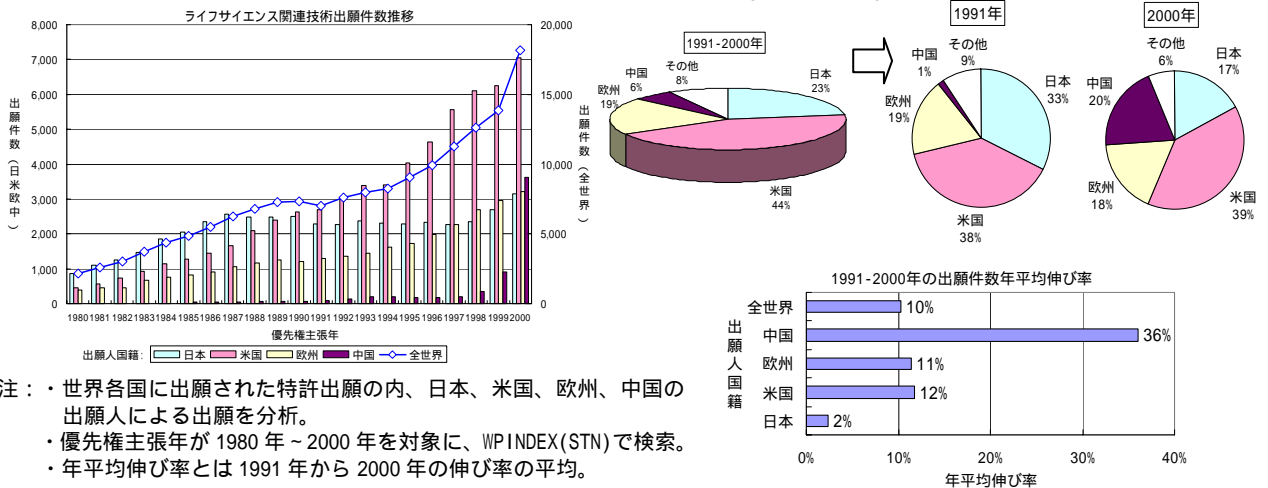
ゲノム関連技術：バイオテクノロジー基幹技術+ポスト・ゲノム関連技術

図-4 ゲノム関連技術の日米欧出願人国籍別の出願状況(世界全体)



注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州、中国の出願人による出願を分析。優先権主張年が1980年～2000年を対象に、WPIINDEX(STN)で検索。
・年平均伸び率とは1991年から2000年の伸び率の平均。

図-5 ライフサイエンスの日米欧中出願人国籍別の出願状況(世界全体)



注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州、中国の出願人による出願を分析。
・優先権主張年が1980年～2000年を対象に、WPIINDEX(STN)で検索。
・年平均伸び率とは1991年から2000年の伸び率の平均。

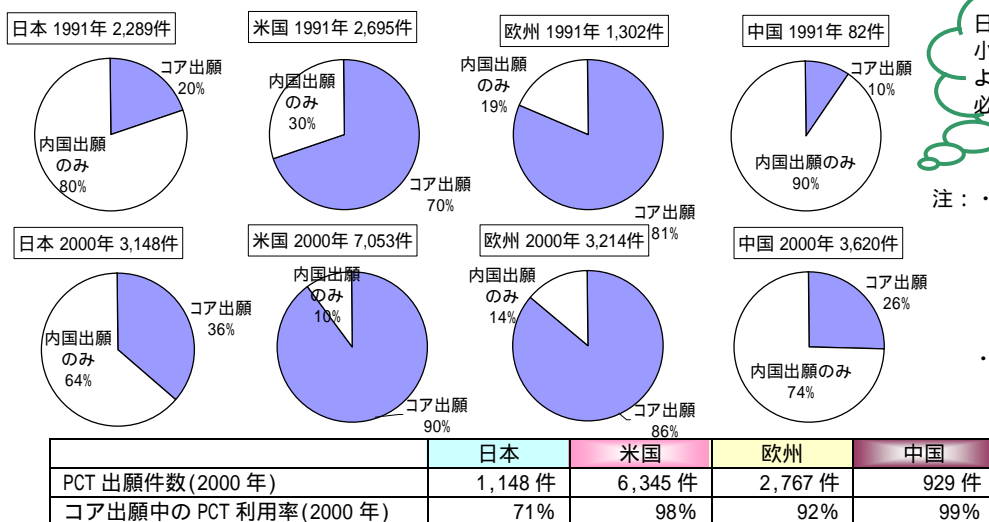
～外国出願している特許出願（コア出願）の少ない日本 低いPCT 出願の利用率～

国際特許出願（PCT 出願）を含む外国出願をコア出願 とし、出願人国籍別に日米欧中での出願動向を比較した。日本のライフサイエンス分野におけるコア出願比率は増加傾向にあり（20%（1991年）から36%（2000年）（図-6））、他の分野と比べても高い（全分野のコア出願比率は8.9%（1994-1998年）（特許庁行政年次報告者2002年版））。しかしながら、米、欧に比べ、依然として内国出願比率が高く、コア出願件数は中国に追いつかれつつある（図-7,8）。

コア出願中のPCT 出願比率も増加しているが、（29%（1991年）から71%（2000年））、米、欧、中と比べると低い値となっている（米98%、欧92%、中99%）。ライフサイエンス分野は特に世界への発信が期待される分野であり（全分野のコア出願中のPCT 出願比率は12%（日本、1994-1998年）（特許庁行政年次報告者2002年版））、PCT 出願を利用した一層の海外展開が必要である。

出願人が自国以外に外国に向けて出願したものをコア出願としている。出願人がその技術を重要と考えグローバルに権利確保を求めているもので、質的に高度な特許出願と考えられる。

図-6 ライフサイエンス分野の出願人国籍別コア出願の比率



日本は外国への出願比率が小さい。PCT 出願を利用したより一層の海外展開が必要。

注：・世界各国に出願されたライフサイエンス分野の特許出願の内、日本、米国、欧州、中国の出願人が国際出願或いは海外出願した特許出願（米国は特許）を分析。
・優先権主張年が1991年、2000年を対象に、WPI INDEX(STN)で検索。

図-7 世界に出願されたライフサイエンス特許におけるコア出願件数推移と年平均伸び率

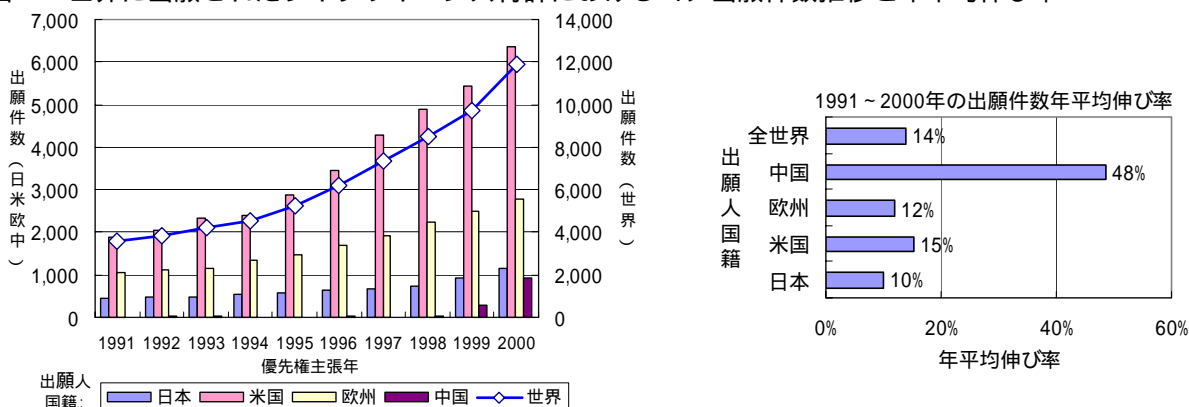
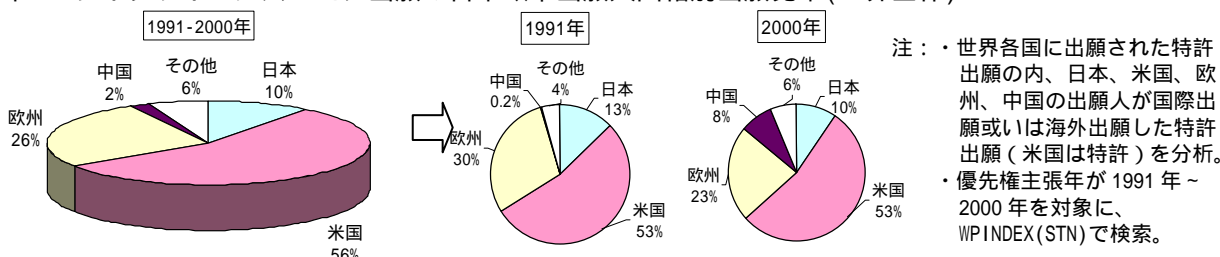


図-8 ライフサイエンス・コア出願の日米欧中出願人国籍別出願比率(世界全体)



注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州、中国の出願人が国際出願或いは海外出願した特許出願（米国は特許）を分析。
・優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPI INDEX(STN)で検索。

～米、欧に席卷される日本特許 米国での特許取得は減少～

1991年から2000年までに、日本、米国、欧州に出願されたライフサイエンス関連特許出願件数（米国は特許登録件数）はそれぞれ、45,828件、40,860件、47,026件である。日本に出願された特許出願においては、内国人による出願が48%（全分野は90%）と外国からの出願が多く、1997年には外国からの出願が63%と外国人優位の傾向が一層加速されている。一方、米国で登録された特許においては内国人による出願が72%（全分野は56%）と高い値で、さらに1997年には76%にまで達し内国人優位が際立っている。米国特許においては内国人のシェアが上昇した分、日本のシェアは下降しており、ライフサイエンスで最大の市場となる米国での特許取得が減少している（図-9）。

図-9 ライフサイエンスの日本、米国、欧州への特許出願における出願人国籍別出願構成

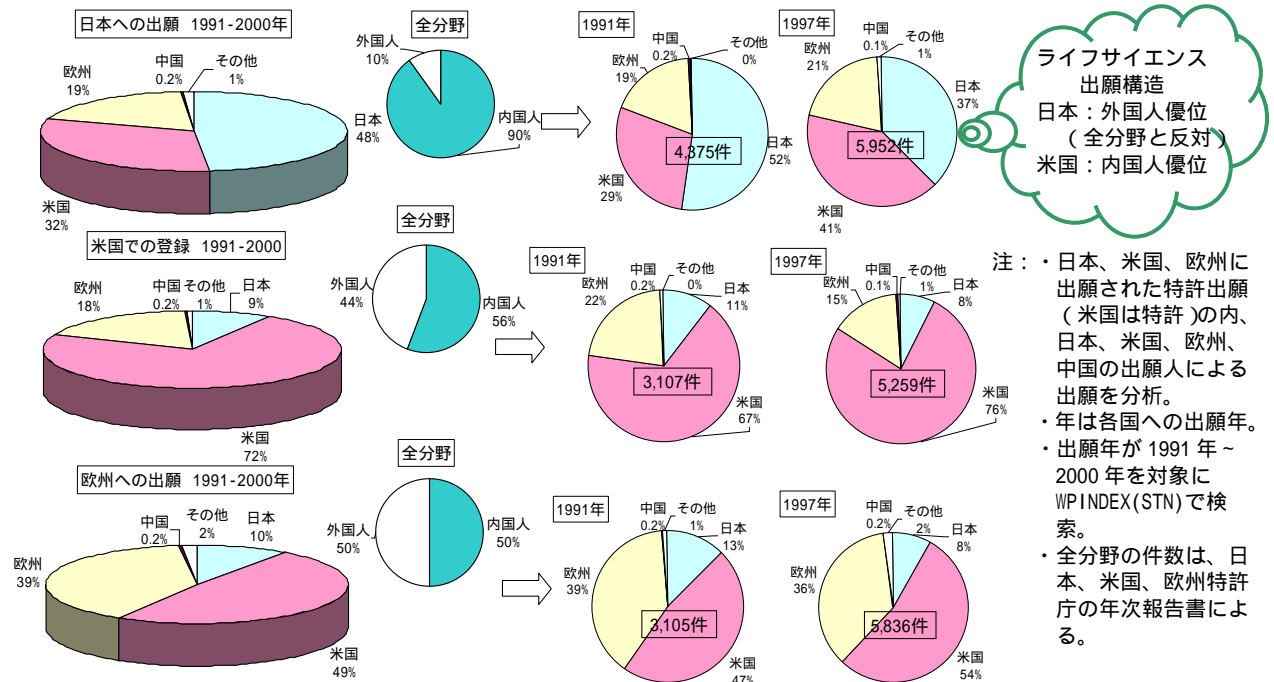
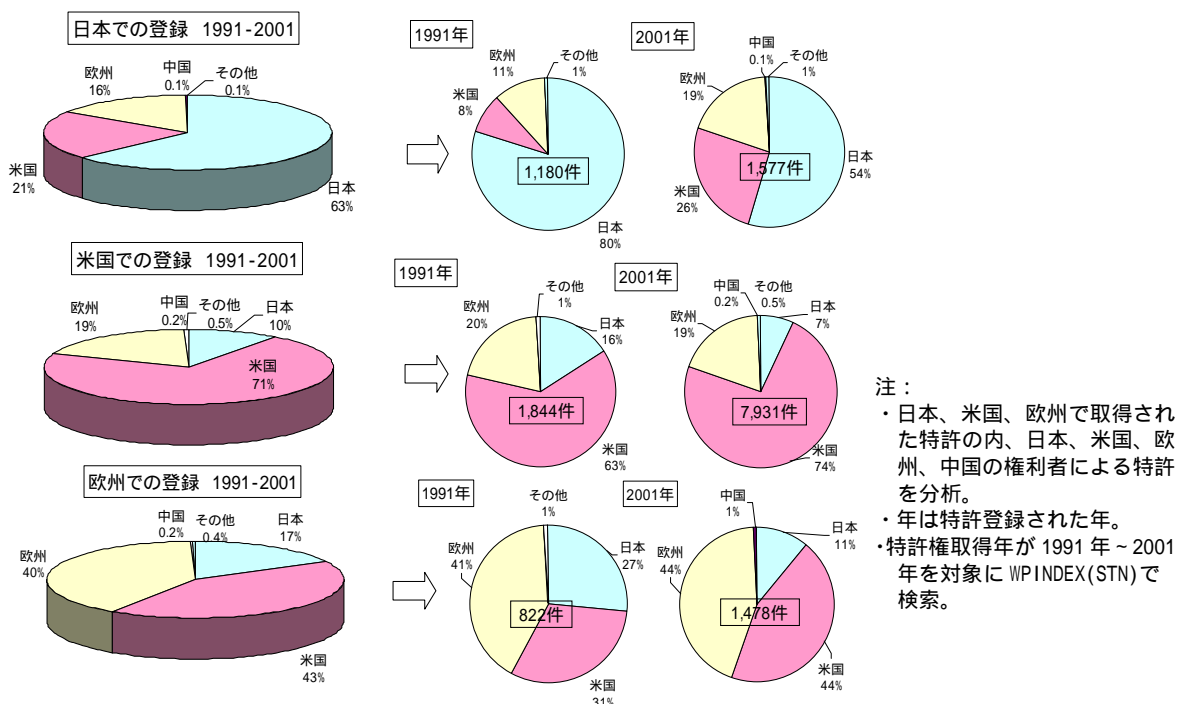


図-10 ライフサイエンスの日本、米国、欧州で登録された特許における権利者国籍別特許権取得構成



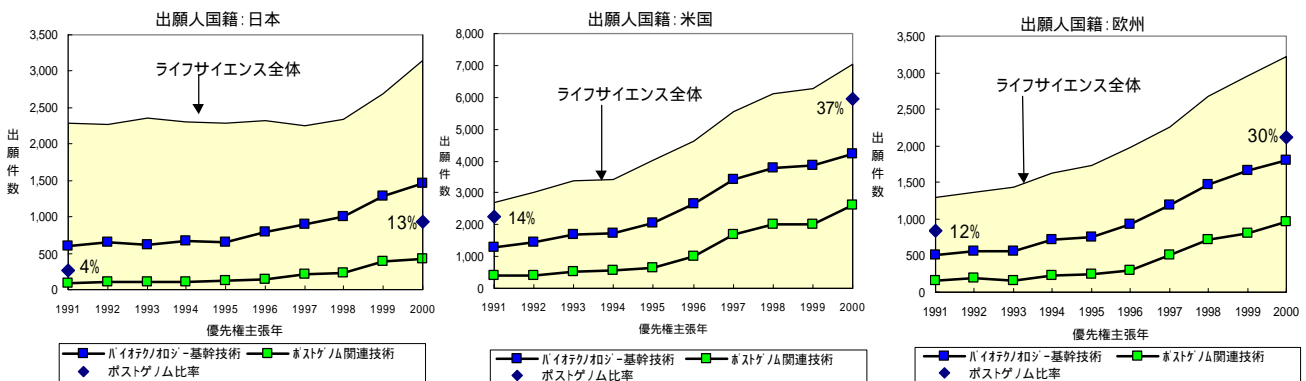
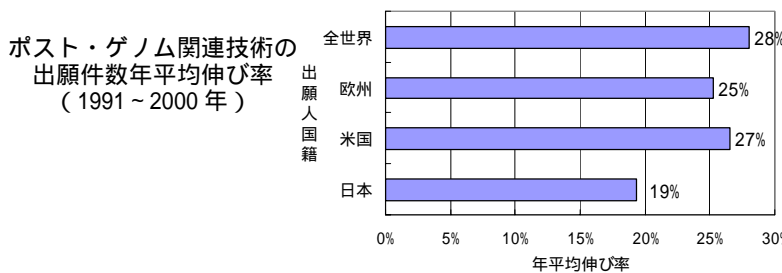
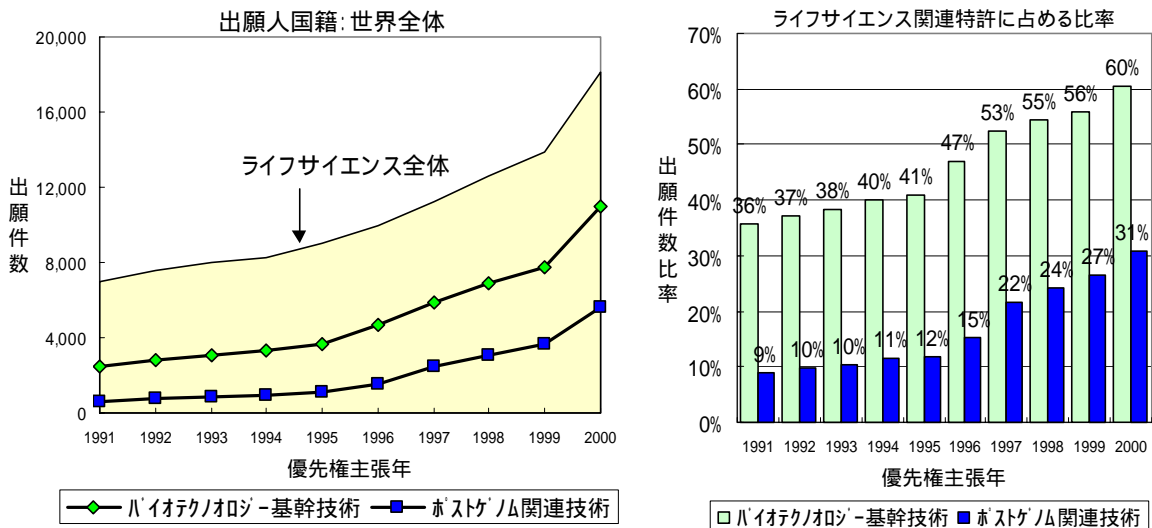
～ポスト・ゲノム化の動き 加速する米国～

世界に出願されたライフサイエンス関連特許の内、バイオテクノロジー基幹技術および、解読したゲノムを応用する技術であるポスト・ゲノム関連技術の年次出願経緯をみると、共に2000年に急激な伸びを示している。また、その比率でも、2000年には60%、31%になり、中でも、ポスト・ゲノム関連技術の比率が大きくなっている。これを、出願人国籍別に日、米、欧を比較すると、米国の伸びが著しく（年平均伸び率27%）、バイオテクノロジー基幹技術をベースにして広がるポスト・ゲノム関連技術の重要性が読みとれる。

一方、日本においては、ポスト・ゲノム関連技術の伸びは年平均伸び率19%、ポスト・ゲノム関連技術の占める比率が2000年で13%と、世界的にポスト・ゲノム化へと技術の広がりが進む中、日本ではそうした広がりが遅れることが懸念される（図-11）。

バイオテクノロジー基幹技術とポスト・ゲノム関連技術は重複の部分がある。ここで示している数値は重複部分をそれぞれ含む。

図-11 日米欧国籍別ライフサイエンス、バイオテクノロジー基幹技術、ポスト・ゲノム関連技術の出願件数推移（世界全体）



注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州の出願人による出願を分析。
・優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPIINDEX(STN)で検索。

2. 日米欧競争力比較（ライフサイエンスおよびゲノム関連技術）

～ライフサイエンス特許で優位に立つ米国～

日本、米国、欧州のライフサイエンス分野における 10 年間の特許出願変化の状況をまとめたのが図-12 である。ゲノム関連技術の成長率では日本からの出願は 9%の伸びを示しているが、米国、欧州ともに 16%とその差は大きい。出願シェアでは外国出願をしている出願（コア出願）も含めて米国が半数以上のシェアを占めており米国優位が際だっている。日本は特許出願シェアでは 16%と欧州と肩を並べているが、コア出願では 10%と低い値で欧州との差も大きく開いている。日米で登録された特許についての 1991 年と 2000 年の比較においては、日本は両地域とも大きくシェアを下げていく。一方、米国は、両地域においてシェアを伸ばしており、米国が全ての地域においてシェアで優位にたっている状況となっている。

医薬品市場においても、米国は世界シェアを伸ばしており、日本は減少している（図-13）。

図-12 ライフサイエンス特許の変化

出願人国籍	ゲノム関連技術成長率（出願）	ゲノム関連技術特許出願シェア（10年間の累積）	コア出願シェア（10年間の累積）	日本で登録された特許のシェア	米国で登録された特許のシェア
日本	9%	16%	10%	-26%	-9%
米国	16%	51%	56%	17%	10%
欧州	16%	20%	26%	8%	-1%

ゲノム関連成長率：1991年から2000年までに世界に出願されたゲノム関連特許の出願人国籍別出願件数の年平均伸び率

ゲノム関連出願シェア：世界に出願された特許出願の国籍別出願比率（優先権主張年1991年～2000年の累積）

コア出願シェア：世界に出願されたコア出願の国籍別出願比率（優先権主張年1991年～2000年の累積）

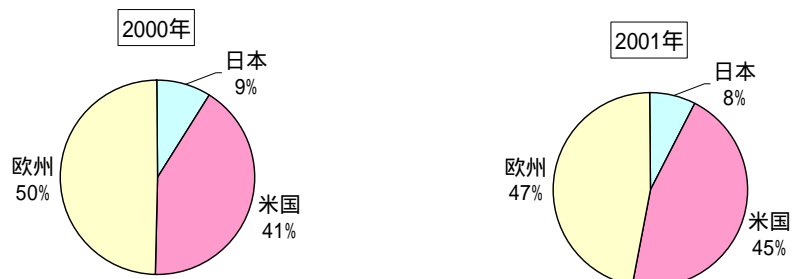
日本登録特許シェア：日本で登録された特許の国籍別登録比率（登録年2001年と1991年を比較）

米国登録特許シェア：米国で登録された特許の国籍別登録比率（登録年2001年と1991年を比較）

・WPIINDEX(STN)で検索

図-13 世界の医薬品売り上げにおける日米欧製薬企業のシェア

本国国籍	2000年		2001年	
	売り上げ（100万\$）	売り上げ比率	売り上げ（100万\$）	売り上げ比率
日本	21,296	9%	21,192	8%
米国	96,068	41%	123,154	45%
欧州	116,424	50%	128,919	47%
合計	233,788	100%	252,073	100%



注：売り上げ比率：医薬品売り上げ米国上位8社、欧州上位10社、日本上位10社の製薬企業の売り上げの合計を100とした。
 出典：米国、欧州：各社アニュアルレポート。 日本：有価証券報告書。

3 . 中国における特許出願動向

～2000年・中国出願人の出願急増、欧米製薬企業も中国市場に注目～

中国出願人が中国国内外に出願したライフサイエンス分野における特許出願件数は、1999年より急激に立ち上がり2000年も前年比3倍以上の伸びを示し3,000件を突破した。同様に、外国出願をしている出願（コア出願）比率も1999年には30%台を突破、この傾向はライフサイエンス分野に顕著に見られ、出願の大幅増加と相俟って海外での権利確保に対する意識が高まっていることが窺われる（図-14,15）。

欧米主要製薬企業が中国へ出願する特許出願は増え続け、個別企業の全出願件数に対する中国への出願比率は2000年には40%を越え、中国市場への関心の高さが窺われる（図-16）。

図-14 日米欧中の内国人出願におけるライフサイエンス分野の比率（1991,2000年）

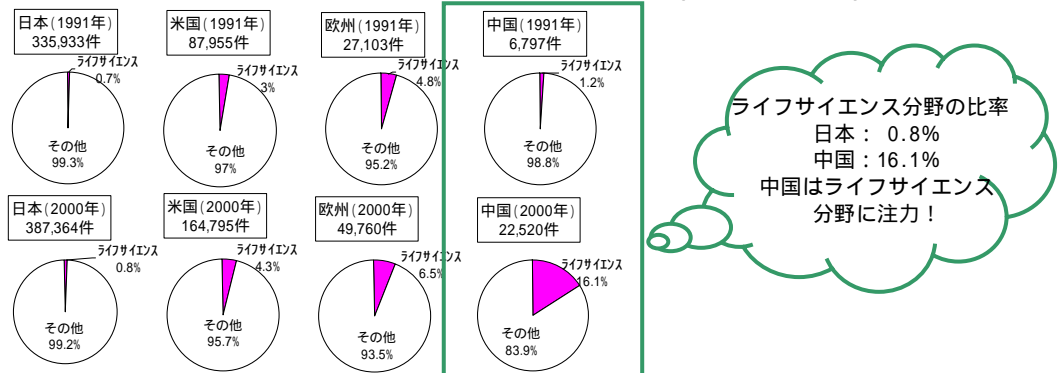
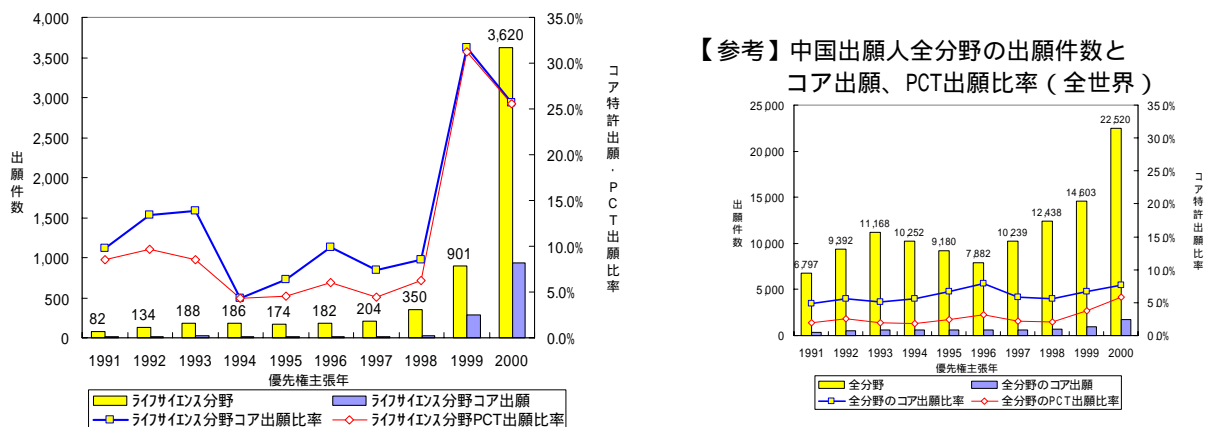
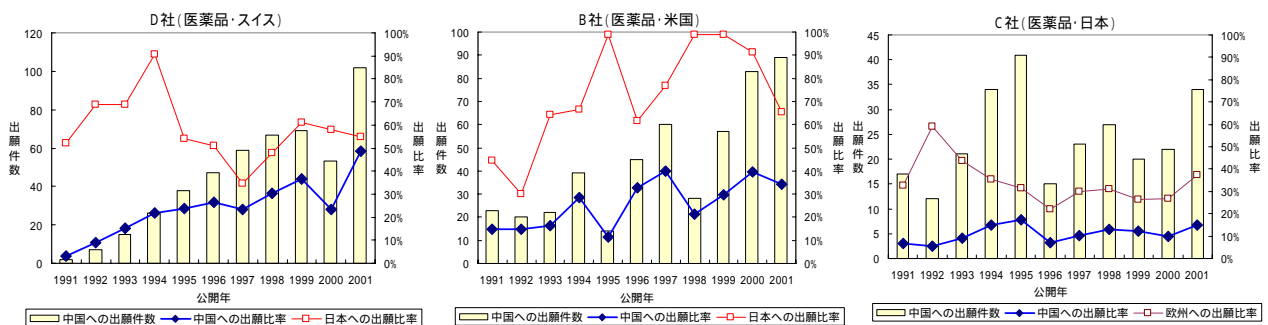


図-15 中国出願人のライフサイエンス分野の出願件数とコア出願、PCT出願（全世界）



注：・世界各国に出願された特許出願の内、中国出願人による出願を分析。
 ・優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPIINDEX(STN)で検索。

図-16 日米欧主要製薬企業の中国への出願件数



注：・日米欧の主要製薬企業が中国に出願した特許出願、および世界に出願した特許出願を分析。
 ・公開年が1991年～2001年を対象に、WPIINDEX(STN)で検索。

4. 日本に期待される分野

～日本のシェアが高いのは糖鎖、微生物・酵素、バイオ化学品～

ライフサイエンス分野の出願を19の個別技術項目ごとに1991年～2000年の10年間の累積件数でみると、微生物・酵素、バイオ医薬品、バイオ化学品、細胞といったバイオテクノロジーの製品関連特許が約60%を占め、残りの40%がバイオテクノロジー基幹、ポスト・ゲノム関連の技術となっている。日本からの出願件数の多いのは微生物・酵素、バイオ化学品、遺伝子工学、バイオ医薬品等の世界的にも出願件数の多い分野である。

一方、国籍別のシェアでは、いずれも米国が30%以上、多くは60%近いシェアを有し、欧州が20%前後、日本が10～15%前後のシェアを占めている。日本のシェアが高いのは糖鎖工学、糖鎖遺伝子、バイオインフォマティクス、微生物・酵素、バイオ化学品などである。

中国の出願はここ数年急速に立ち上がってきており、2000年においては遺伝子機能解析、遺伝子治療・診断、バイオ医薬品分野では米国を抜いて第1位となっている(図-19,20)。

図-19 ライフサイエンス個別技術の出願件数と比率(全世界)

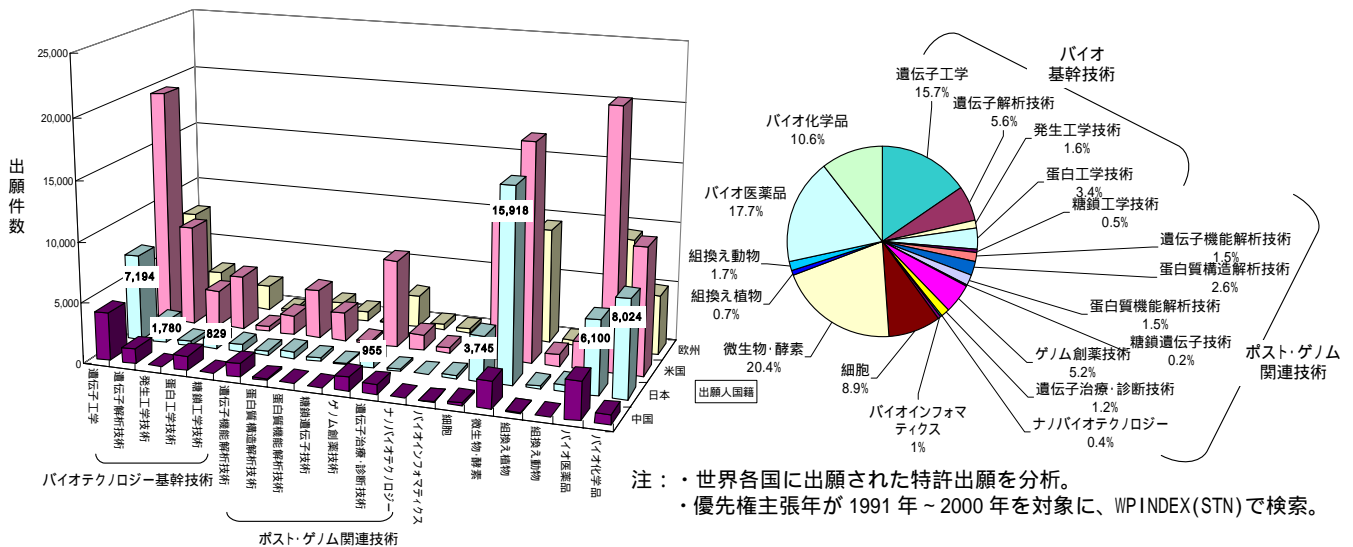
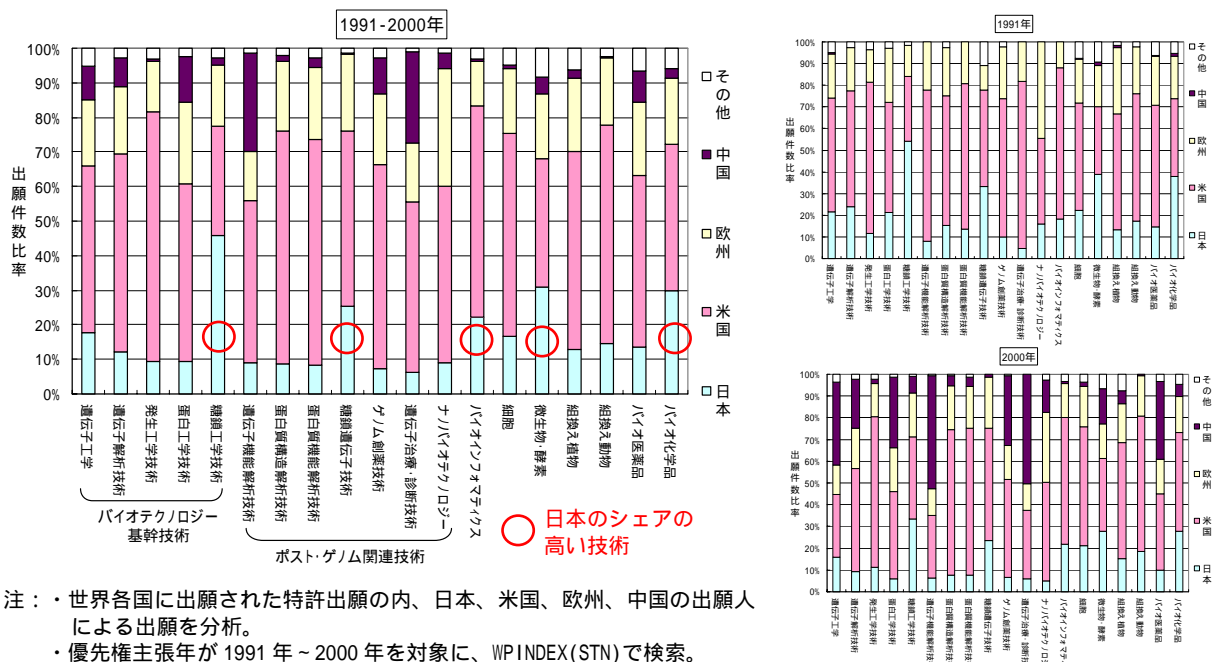


図-20 ライフサイエンス個別技術の日米欧中出願人国籍別シェア(全世界)



～ライフサイエンス分野の重要特許 日本に求められるのは独創性～

ライフサイエンス分野の重要特許とされるものを図-21 にまとめた。1980～1990年代を通じて重要な発明は、基礎的な発明に関しては欧米の大学・公共研究機関、応用的な発明は企業、それもベンチャー企業がなしたものが多い。近年、日本人による発明もいくつか入ってきているが、より多くの独創性のある競争力のある特許出願が求められている。

図-21 ライフサイエンス分野の重要特許の変遷

	-1980	-1990	-2000	
遺伝子工学技術	遺伝子組換え方法 スタンフォード大学(米) US 4237224 ('74) DNA組換えによる蛋白質生産 ハーバード大学(米) 特公昭62-46160 ('78)	遺伝子クローニング手法 エル大学(米) US 4394443 ('80) zygoteの形質転換法 オハイオ大学(米) US 4873191 ('82) PCR法 ホフマン-ロシュ(スイス) 特公平4-67957 ('85) display手法 プロテイン エンジニアリング(米) US 5223409 ('89)	等温PCR 栄研化学(日) 特開平10-337186 ('97)	
発生工学	蛋白質組換え生産法 コロビア大学(米) US 4399216 ('80)	粒子による遺伝子導入 コーネル大学(米) US 4945050 ('84)	リボザイム法 ユニバーシティパテント(米) 特許253096 ('86)	
組織工学		遺伝子導入動物製造 ハーバード大学(米) US 4736866 ('84)	クローン動物製造 エンジパラ大学(イギリス) US6146988 ('93)	
遺伝子機能解析技術		1, 4-galactosyl transferase human 慶應義塾大学 特開平2-27987 ('88)	ST3Gal III human 協和発酵工業(日) 特許 3131322 ('91)	
遺伝子治療・診断	カプセル化手法 デーモン(米) US 4352883 US 4391909 ('78)	核酸検出診断法 オリオン(フィンランド) US 4563419 ('81)	アンチセンス法 モルキュラー・バイオシステムズ(米) 特許2547714 ('82)	C型肝炎診断薬 カイロン(米) 特公平5-81600 ('87)
ナノバイオテクノロジー		遺伝子治療方法 アメリカ合衆国(米) 特許2949440 ('88)	遺伝子治療方法 アメリカ合衆国(米) US5399346 ('94)	
バイオインフォマティクス		DNAチップ アフィトリックス(米) US 5744305 ('89)	ヒト由来のESTs インサイト(米) US 5817479 ('96)	
微生物	スレオニン生産大腸菌 アセリ・ナウチ・ノイスルド研究所 (ロシア) 特公平1-20871 ('79)	シュードモナス属細菌の培養法 山田秀明 日東化学工業(日) 特公昭61-43998 ('83)	超好熱菌DNAポリメラーゼ ホフマン-ロシュ(スイス) 特公平7-108220 ('90)	
組換え植物	Tiプラスミド マックス・ブランク(ドイツ) 特公平2-58917 ('83)	エレクトロポレーション パルティス(スイス) 特許3038479 ('84)	除草剤耐性植物 モンサント(米) 特許2615013 ('85)	
組換え動物		植物アンチセンス調節 カルジーン(米) 特許2702921 ('86)	パーティクルガン デュボン(米) 特許2617813 ('90)	
バイオ医薬品	発ガンマウス ハーバード大学(米) 特公平5-48093 ('84)	乳中での外来蛋白質発現 ジェンザイム(米) 特許2874751 ('87)	遺伝子多重導入法 日本製紙(日) 特許3256952 ('95)	植物による抗体生産 スクリプス研究所(米) US6417429 ('98)
バイオ化学薬品	組換えインターフェロン バイオジェン(オランダ) 特公平3-21150 ('80)	組換え免疫グロブリン ジェンテック(米) US 4816567 ('81)	組換えIL-2変異体 シーケス(米) US 4518584 ('82)	
バイオ化学品	組換えモノクローナル抗体 テキサス学(米) US 4474893 ('81)	組換えヒトTPA ジェンテック(米) 特公昭62-16931 ('82)	組換えEPO キリン・アムジェン(日・米) 特公平2-17156 ('83)	
	組換えG-CSF キリン・アムジェン(日・米) 特公平3-31437 ('83)	C型肝炎ワクチン イン/ジェネティクス(ベルギー) 特公平7-508423 ('93)	インスリン誘導体 ノボ・ノルディスク(デンマーク) 特公平11-502110 ('95)	
	1本鎖抗体 ジェネックス(米) US 4946778 ('86)	アクリルアミド 日東化学工業(日) 特公昭62-31913 ('79)	7-アミノセファロsporin 旭化成(日) 特公平5-27395 ('84)	
			1,3-プロパンジオール デュボン・ジェネンコア(米) 特表2001-503636 ('97)	

注：特許行政年次報告書（1998年版）特許庁、バイオテック基本特許（平成10年3月）（財）バイオインダストリー協会、米国特許の被引用回数の多い特許、有識者へのヒアリングを基にダイヤリサーチマーテック作成。

ライスサイエンス分野の日本人の特許出願状況に関連して出願件数の成長率とシェアを表-22にまとめた。技術分野別にみると、糖鎖工学技術（糖鎖遺伝子を内数で含む）、微生物・酵素、バイオ化学品のシェアが高い。バイオインフォマティクスはシェア、成長率共に比較的高い。出願成長率では、遺伝子機能解析技術、蛋白質機能・構造解析技術の伸びが大きい。これらの技術も米国特許においてはシェア、出願成長率共に低い（表-22, 図-23）。

表-22 日本の出願人におけるライフサイエンス個別技術の特許出願状況（1991-2000年）

個別技術	世界出願		コア出願		米国特許（登録）		日本特許（出願）		日本特許（出願）
	出願シェア	出願成長率	出願シェア	出願成長率	出願シェア	出願成長率	内国人シェア	出願成長率	技術別シェア
遺伝子工学	18%	12.7%	10%	20%	8%	12%	35%	10%	15.4%
遺伝子解析技術	12%	15.6%	6%	25%	6%	11%	35%	10%	3.8%
発生工学技術	9%	26.8%	7%	43%	4%	25%	21%	23%	1.2%
蛋白工学技術	9%	9.4%	5%	24%	5%	6%	29%	4%	2.1%
糖鎖工学技術	46%	-3.4%	24%	1%	23%	-9%	66%	-4%	0.7%
遺伝子機能解析技術	9%	41.4%	6%	60%	5%	44%	33%	34%	0.7%
蛋白質構造解析技術	9%	30.9%	6%	23%	4%	6%	20%	12%	2.1%
蛋白質機能解析技術	8%	27.0%	6%	45%	3%	24%	22%	31%	1.0%
糖鎖遺伝子技術	25%	16.6%	17%	21%	16%	27%	46%	11%	0.2%
ゲノム創薬技術	7%	21.4%	5%	25%	4%	10%	16%	19%	4.6%
遺伝子治療・診断技術	6%	70.1%	4%	61%	4%	47%	14%	64%	1.0%
ナノバイオテクノロジー	9%	5.3%	4%	3%	4%	-9%	22%	3%	0.3%
バイオインフォマティクス	22%	25.1%	13%	29%	10%	6%	48%	21%	0.5%
細胞	17%	8.4%	9%	18%	6%	10%	32%	3%	9.5%
微生物・酵素	31%	0.1%	13%	7%	11%	3%	55%	-3%	24.1%
組換え植物	13%	10.1%	8%	17%	7%	23%	29%	10%	0.6%
組換え動物	14%	19.3%	9%	26%	7%	14%	24%	14%	1.8%
バイオ医薬品	14%	10.3%	8%	13%	7%	7%	29%	12%	16.6%
バイオ化学品	30%	-3.7%	14%	5%	12%	2%	48%	-5%	13.7%

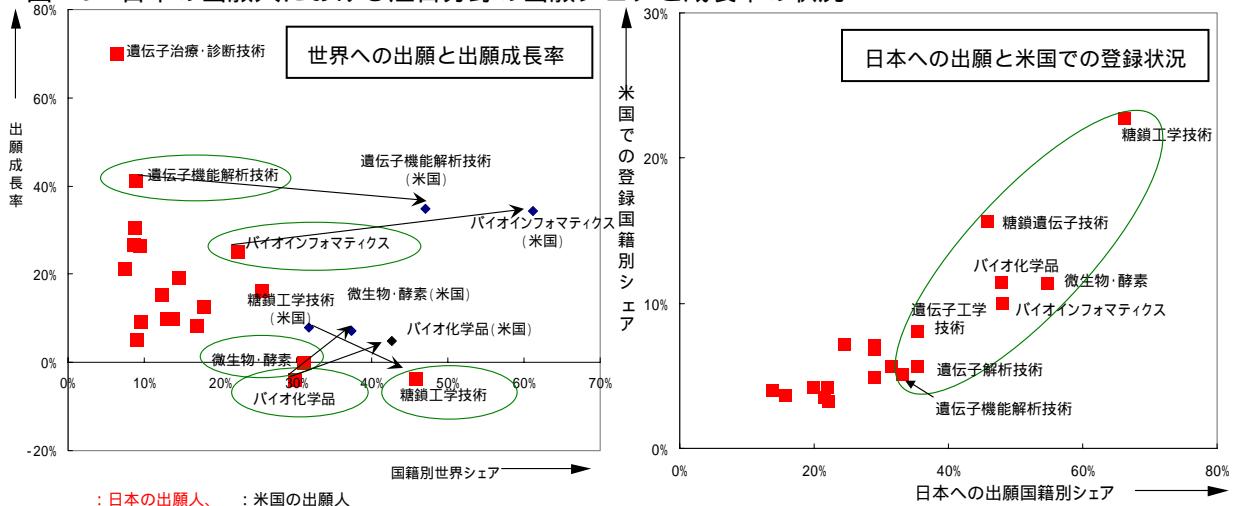
注：
 ・成長率：出願人国籍別出願件数の年平均伸び率（1991-2000年）
 ・シェア：出願人国籍別出願比率（1991-2000年）
 ・コア出願：コア出願の国籍別出願比率（1991-2000年）
 ・技術別シェア：19技術分野のライフサイエンス分野に占める出願比率。
 ・優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPI INDEX (STN) で検索。
 ■ 日本が優位にある技術分野。

糖鎖工学は世界1のシェアを保有。微生物・酵素、バイオ化学品は世界シェアで米国と拮抗

日本が優位にある技術分野における日米欧出願人別比較

技術分野	世界シェア			出願成長率			日本特許出願シェア		
	日本	米国	欧州	日本	米国	欧州	日本	米国	欧州
糖鎖工学	46%	32%	18%				66%	19%	14%
遺伝子機能解析				41%	35%	45%	33%	48%	18%
蛋白質構造解析技術				31%	34%	30%	20%	60%	22%
バイオインフォマティクス	22%	66%	13%	25%	34%	33%	48%	44%	7%
微生物・酵素	31%	37%	19%				55%	28%	16%
バイオ化学品	30%	43%	19%				48%	32%	18%

図-23 日本の出願人における注目分野の出願シェアと成長率の状況



～日本に期待される分野～

これまで見てきたように日本はライフサイエンス分野において米国に遅れをとっている。そうした中で、日本が後れを取り戻すためにどの分野に注力すべきかについて解析する。

ゲノム創薬技術を構成する技術として、バイオインフォマティクス、遺伝子・蛋白質解析技術がある。バイオインフォマティクスは世界シェアでは米国を大きく下回っているが、成長率では米国と拮抗しており、遺伝子機能解析技術では日本から重要特許である完全長 cDNA 技術が出願されている。蛋白質解析技術はゲノム創薬にとって特に重要な技術であり、遺伝子機能解析技術と共に日本の出願人による出願伸び率は高い。また、有識者にヒアリングした結果からは、医療分野に注力する必要があることが指摘されていることから、ゲノム創薬技術を日本に期待される技術分野として挙げた。

糖鎖工学技術は、表-22 に示した出願件数のシェアと伸び率、コア出願比率と伸び率および技術シェアの全ての指標を満足してはいないが、日本が強い技術分野として挙げられる。有識者ヒアリングにおいても日本の技術の優位性、今後のライフサイエンスにおける重要性が指摘されており、日本に期待される分野と考えられる。

バイオ化学品、微生物・酵素技術はグリーンバイオケミストリーを構成する技術であり、従来から日本が強い技術と言える。世界出願において米国に拮抗している点からも、今後その優位性を活かして日本に期待される技術分野である。

ナノバイオテクノロジーは日本が技術的に優位なナノテクノロジーをライフサイエンス分野に活かせる技術である。現在の世界出願シェアは低いですが、今後日本に期待される技術分野の1つである(図-24)。

図-24 ライフサイエンスにおいて日本に期待される分野

分野	特徴	項目	技術水準	
			劣	優
ゲノム創薬 (バイオインフォマティクス、遺伝子・蛋白質解析含む)	遺伝子機能解析・蛋白質解析やバイオインフォマティクス、コンピナトリアルケミストリー等複数の技術を組み合わせることが必要。重要な要素となるcDNA関連では、日本は完全長cDNA取得に関する重要特許を出願しており(完全長cDNA(ヘリックス研究所):特開2002-17375)、技術的な強みがある。	出願シェア	○	●
		出願伸び率	○	○
		重要特許	●	○
		有識者ヒア	○	●
糖鎖工学	糖鎖遺伝子ライブラリーについては重要特許を含め日本からの特許出願が多く、技術的蓄積がある。糖鎖研究に関わる国家プロジェクトが推進される等、日本が国際競争力を強めつつある(ST3 Gal (協和発酵工業):特許3131322(1991)、変形EPO(キリンアムジェン):特許2938572(1994))。	出願シェア	○	○
		出願伸び率	○	○
		重要特許	○	○
		有識者ヒア	○	○
グリーンバイオケミストリー (バイオ化学品、微生物・酵素)	将来的に市場の拡大が期待される分野。従来日本は微生物・酵素利用の分野で世界をリードしてきた実績があり、先端的なライフサイエンス技術を導入して引き続き技術的優位性を維持する必要がある(アクリルアミド生産菌、シュードモナス細菌の培養法(日東化学、山田秀明):特許1375105、特許1375106)。	出願シェア	○	○
		出願伸び率	○	○
		重要特許	○	○
		有識者ヒア	○	○
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強化が進められているIT技術をバイオ分野に応用する技術であり、日本からの特許出願が活発な分野である。	出願シェア	○	○
		出願伸び率	○	○
		重要特許	○	○
		有識者ヒア	○	○
ナノバイオテクノロジー	ナノ技術とバイオ技術の融合分野。現時点ではやや劣勢であるが、まだ出願件数の規模は小さいので、日本が得意とする加工技術を利用して、今後の更なる技術開発の進展を期待したい。	出願シェア	○	○
		出願伸び率	○	○
		重要特許	○	○
		有識者ヒア	○	○

注：・有識者ヒアリングおよび特許出願動向の調査結果に基づいて、「日本に期待される分野」を選定抽出。
・技術水準の ● は、総合的な技術水準を示す。

第3節 ライフサイエンス分野の研究開発リーダー

～出願人ランキング Top10 上位は中国ベンチャー、欧州製薬、米国大学～

表-25 ライフサイエンス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	上海博容基因開発有限公司（中国）	ベンチャー企業	医薬品	2,306
2	GLAXO SMITHKLINE（イギリス）	大手企業	医薬品	1,620
3	UNIV CALIFORNIA（米国）	大学	-	1,224
4	AVENTIS PHARMA SA（ドイツ）	大手企業	医薬品	1,182
5	上海博徳基因開発有限公司（中国）	ベンチャー企業	医薬品	1,120
6	INCYTE GENOMICS INC（米国）	ベンチャー企業	医薬品	931
7	US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES（米国）	公的機関	-	917
8	MERCK（米国）	大手企業	医薬品	906
9	NOVO NORDISK（デンマーク）	大手企業	医薬品	812
10	HUMAN GENOME SCI（米国）	ベンチャー企業	医薬品	765
16	三菱化学(株)（日本）	大手企業	医薬品	559
20	武田薬品工業(株)（日本）	大手企業	化学品	490

上海博容基因開発有限公司（中国）が第1位で1999年以降急激に出願件数が増加。イギリスの Glaxo SmithKline が第2位。日本の出願人はトップ10に含まれていない。

注：世界各国に出願された特許出願を分析。優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPI INDEX(STN)で検索。

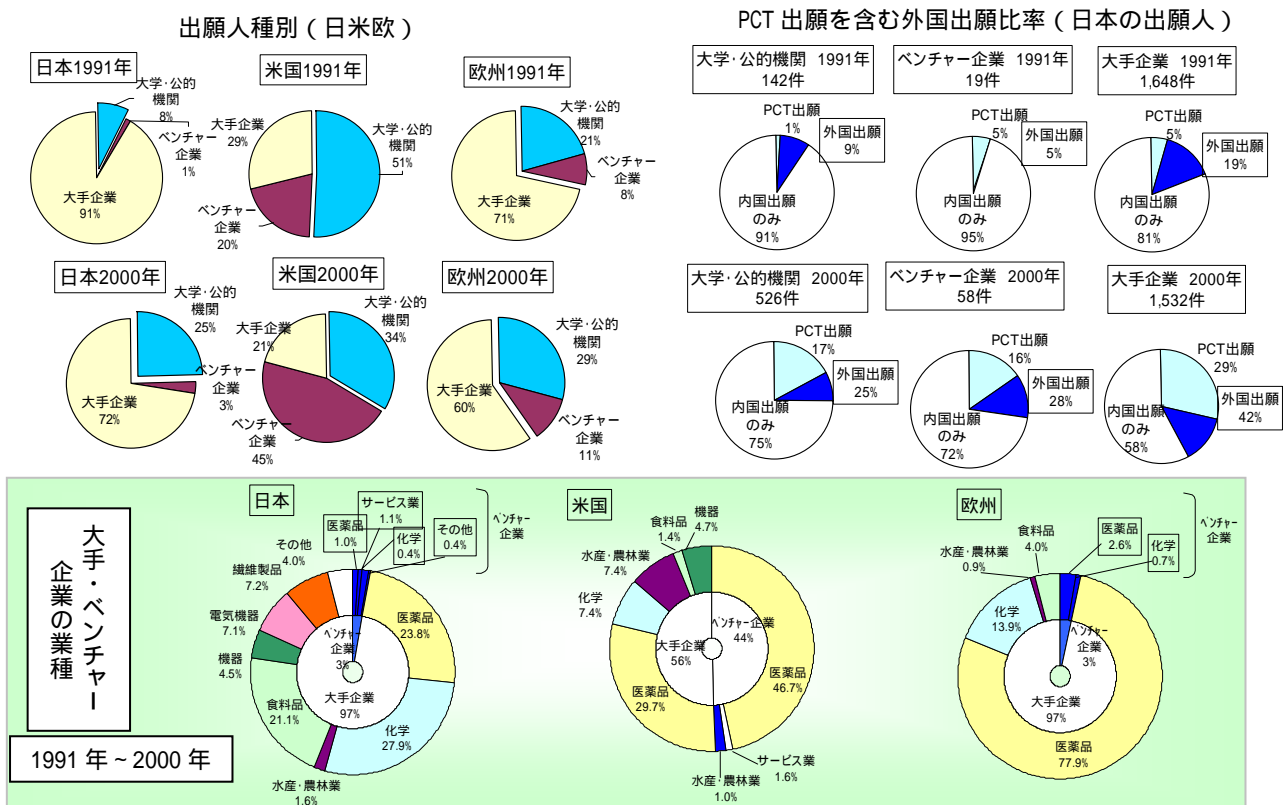
～日本はベンチャーや大学等の出願が増加 開発主体は化学、医薬品、食品の大手企業～

日米上位100、欧州上位50の主要出願人の出願人種別では、日本、欧州は大手企業が多数を占めるのに対し、米国は、大学・公的機関、ベンチャー企業が多い。日本は、大学・公的機関、ベンチャー企業からの出願が増加しているものの、まだ大手企業中心の出願構造である。

外国出願（国際特許出願(PCT出願)含む）は、どの出願人種別においても増加しているが、依然として内国出願比率が高い。PCT出願の利用についても増加傾向にあるが、十分に利用されているとは言い難い（外国出願中のPCT出願比率(2000年)：大学・公的機関69%、ベンチャー企業56%、大手企業69%）(図-26)。

p5の「コア出願」に相当する。

図-26 ライフサイエンスの日米欧国籍別出願人種別の出願比率と企業の業種

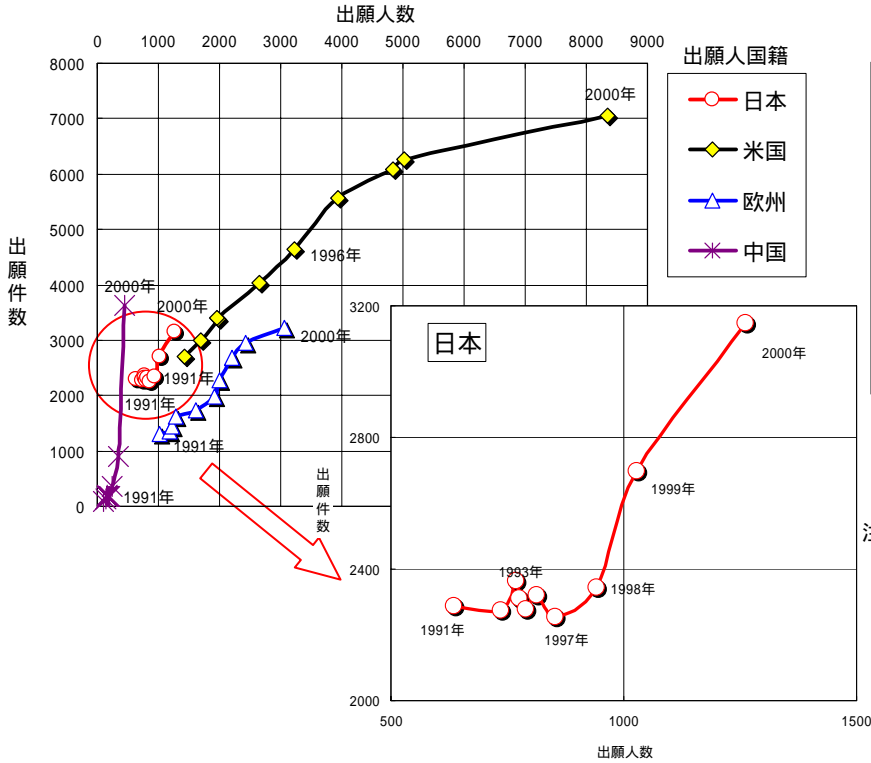


注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国出願人の出願件数上位100企業（機関）、欧州50企業（機関）を分析。
・優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPI INDEX(STN)で検索。

～成長期にあるライフサイエンス・出願人数も急増。牽引役は欧米企業（機関）～

1991年から2000年の1年毎の出願件数と出願人数の関係を日米欧中の出願人毎に示す(図-27)。さらに日米欧の上位5社（機関）について個別技術毎に出願件数のランキングを記号で表した(図-28)。

図-27 ライフサイエンスの出願件数と出願人数の関係 (日米欧中国籍別)



日米欧中4ヶ国とも出願人数、出願件数は増加しており、中でも米国の伸びが著しい。日本は1999年以降出願件数、出願人数共に伸び、2000年には出願件数で欧州に追いついているが、出願人数では未だ大きな開きがある。

注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州、中国の出願人の出願件数、出願人数を分析。
・優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPINDEX(STN)で検索。

図-28 ライフサイエンスの上位出願人と技術相関図 国籍：日米欧（上位5）

出願件数ランキング		世界10以内		11-20位		21-30位		31-40位			
出願人	出願人国籍	日本	米国	欧州	種別	業種	関連技術	ライフサイエンス全体	バイオテクノロジー	ポスト・ゲノム関連技術	その他の技術
三菱化学株式会社	日本	企業大手	化学	遺伝子工学技術	企業大手	化学	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子機能解析技術	細胞	細胞
武田薬品工業株式会社	日本	企業大手	医薬品	遺伝子工学技術	企業大手	医薬品	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	蛋白質構造解析技術	微生物・酵素	微生物・酵素
科学技術振興事業団	日本	公的機関	公的機関	遺伝子工学技術	公的機関	公的機関	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	蛋白質機能解析技術	組換え植物	組換え植物
味の素株式会社	日本	企業大手	食品	遺伝子工学技術	企業大手	食品	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	糖鎖遺伝子技術	組換え動物	組換え動物
経済産業省産業技術総合研究所	日本	公的機関	公的機関	遺伝子工学技術	公的機関	公的機関	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	ゲノム創薬技術	バイオ医薬品	バイオ医薬品
UNIV. CALIFORNIA	米国	大学	大学	遺伝子工学技術	大学	大学	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術	バイオ化学品	バイオ化学品
INCTE GENOMICS INC	米国	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
US DEPT HEALTH & HUMAN SERVICES	米国	公的機関	公的機関	遺伝子工学技術	公的機関	公的機関	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
MECK	米国	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
HUMAN GENOME SCI	米国	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
GLAXO SMITHKLINE	欧州	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
AVENTIS PHARMA SA	欧州	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
NOVO NORDISK	欧州	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
HOFFMANN LA ROCHE	欧州	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		
BAEYER	欧州	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	企業大手	企業大手	遺伝子工学技術	遺伝子工学技術	遺伝子治療・診断技術		

日本では全体的に上位ランキングを占める技術が少ないが、その中で、微生物・酵素、バイオ化学品は健闘している。米国は世界ランキングで上位に位置している。第1位のカリフォルニア大学は、19技術のうち遺伝子治療・診断技術を除く18技術が世界トップ10位以内に入っている。欧州も第1位の Glaxo Smith Kline と第2位の Aventis Pharma は多くの技術分野で世界トップ10位以内に入っている。

注：・世界各国に出願された特許出願の内、日本、米国、欧州の上位5出願人を分析。
・優先権主張年が1991年～2000年を対象に、WPINDEX(STN)で検索。

第2章 産業活動の現状と今後

第1節 日米欧中の産業政策

～産業政策の変遷 世界はライフサイエンス分野を重視～

表-29 米・欧・日・中の産業政策

国	年	産業政策	内容
米国	1971	NASDAQの設立	先端技術関連株式市場
	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ティブ	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
欧州	1985	EUREKA	新規産業創出のための国際共同研究システム
	1984-2002	ECフレームワークプログラム	科学技術協力推進
	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
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
中国	1986	863計画	新興技術領域の研究開発、技術集積地帯の設立
	1988	たいまつ 火炬計画	ハイテク産業の産業化、開発区の成立
	1991	八五計画	研究成果の商業化率向上、ハイテク製品の売り上げ増、輸出比率増
	1995	江沢民主席令「科学教育立国」	科学技術は第一の生産力として、重要方針の位置づけ
	1995	江沢民主席令「教育法」	すべての教育機関法人化
	1999	朱首相「科学技術立国」政策	ハイテクゾーン全国整備
	2000～	米国在住者呼び戻し政策	ベンチャー設立促進、ハイテク技術導入
	2001	第2次特許法改正	知財権保護強化

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」がいちはやく推進され、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)⁶、「2001年度予算教書」⁷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」⁸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TLOが設置される契機となった。

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コミュニケ⁹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)¹⁰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。

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7月にはバイオテクノロジー分野で日本が世界をリードするための戦略（研究開発、産業化、国民理解）をうち立てるために首相直属の「BT戦略会議」が設置され、2002年12月には行動計画を明示した「バイオテクノロジー戦略大綱」³が制定された。知的財産に関連しては、2002年に総合科学技術会議において「知的財産戦略専門調査会」¹¹を設置、さらに首相直属の「知的財産戦略会議」¹²が設置され、知的財産紛争の早期解決や判決の統一に向け実質的な「特許裁判所」を創設する方向を打ち出している。2002年12月には「知的財産基本法」¹³が制定され、この中には知的財産の創造、保護および活用の計画的推進、小泉首相を本部長とする知的財産戦略本部¹⁴の設置が定められた。

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。

4．中国の産業政策

中国においては1986年に「863計画」がスタートし、「新興技術領域」の研究開発、技術集積地帯を築く新興産業の発展、長期発展性のある基礎研究プロジェクトの推進が図られている。1988年にはハイテク研究の産業化を目的とした「火炬計画」^{たいまつ}が開始され、研究開発の成果を迅速に産業化するインキュベーターシステムが生み出された。1991年からの「八五計画」では、10年間で研究成果の商業化率を30%から50%に引き上げる、ハイテク製品の総売上高を4,000億元、輸出比率を4%から8%に引き上げる等具体的な目標が掲げられている。1995年には江沢民主席が「科学教育立国」戦略を打ち出した。これは今後15年間の重要方針として位置づけられている。同じ1995年には「教育法」が発令され、すべての教育機関が法人化された。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。2000年前後からは、ベンチャー設立促進、ハイテク技術導入をめざして米国在住の研究者の呼び戻し政策がとられて、帰国研究者に国内研究機関の主要ポストが当てられている。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。中国科学院の研究予算は年間約1,440億円でそのうちバイオ関係は18%（約260億円）であるが、2008年まで毎年1%ずつ増やして24%に高める方針である¹⁵。

第2節 安全・倫理に関わる指針

～ 欠かせない安全倫理の視点～

(1) 生物多様性条約

1992年6月、生物の多様性を守ることを目的とした「生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity)」¹⁶を作ることが決議された。この内容は、2000年1月、「カルタヘナ議定書 (バイオセーフティ議定書)」として正式に採択され、2002年4月、第6回生物多様性条約締結国会議で、遺伝資源などの利益配分などに関する規定、ボンガイドラインが採択された。

(2) 遺伝子組換え

1976年米国 NIH が制定した「組換え DNA 実験ガイドライン」¹⁷を受けて、日本では1979年に科学技術庁が「組換え DNA 実験指針」¹⁸を、同年文部省が「大学等における組換え DNA 実験指針」¹⁹をそれぞれ定めている。1986年に通産省は「組換え DNA 技術工業化指針」²⁰、厚生省は「組換え DNA 技術応用医薬品の製造のための指針」²¹を、1989年には農林水産省が「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」²²を定めている

(3) クローン人間と ES 細胞と倫理

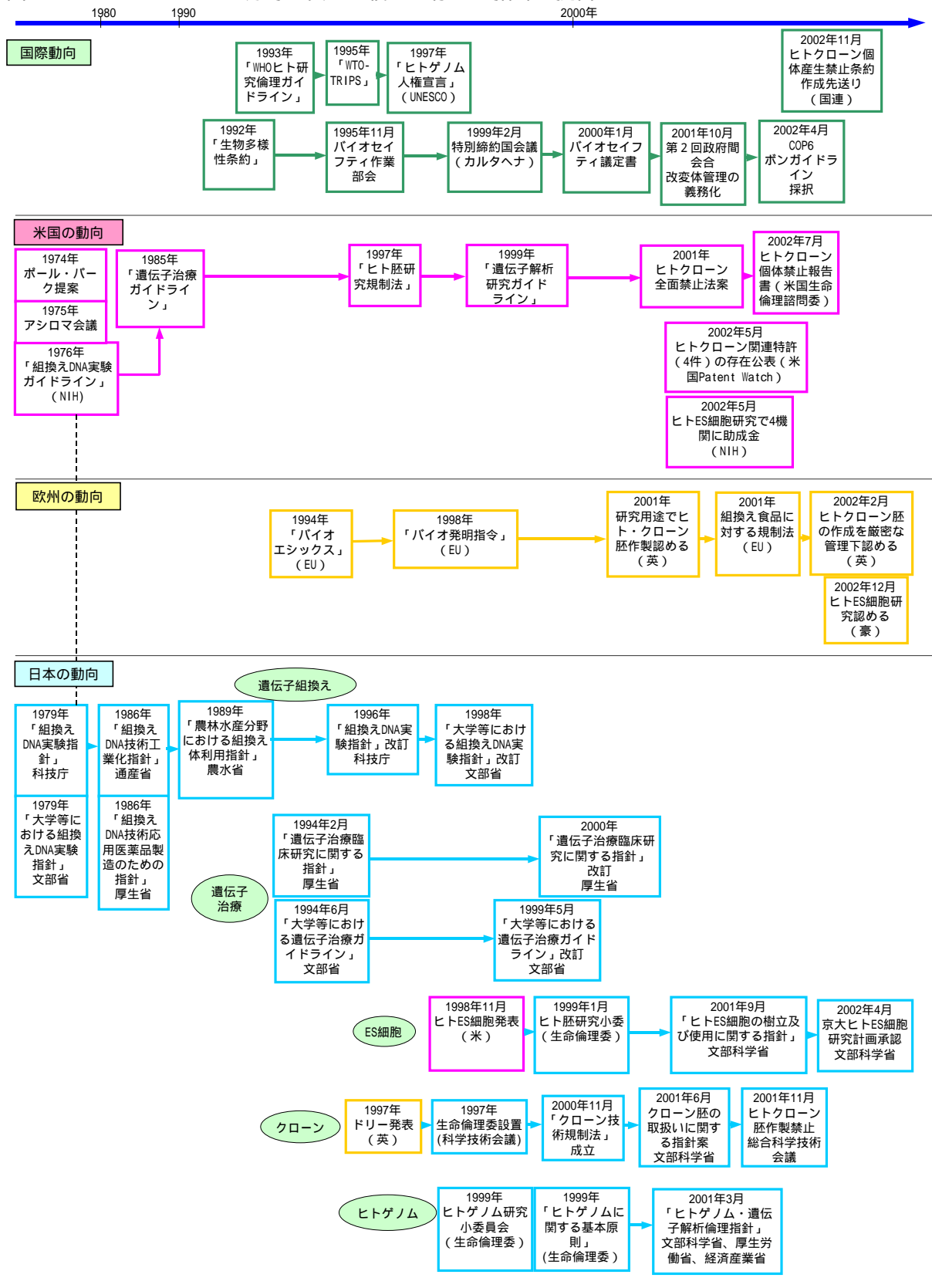
クローン人間と ES 細胞に関する各国の規制に関して表-30 にまとめた。

表-30 クローン人間と ES 細胞に関する各国の規制

国	政策
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ・「生命倫理法」(1994年成立)²³；クローン人間の作成は禁止、観察以外のヒトの胚研究についても禁止 ・ヒトのクローン胚作成を禁止する改正法案が議会で提出、胚からの ES 細胞株を樹立する研究を「認める」内容の改正法案を議会で提出
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトのクローン胚作成、クローン人間作成ともに禁止することが法律に明記 ・ES 細胞については、厳しく制限されているが、ヒト ES 細胞の輸入を認める方向の法律が2002年7月1日施行、許認可を得て承認されれば、ヒト ES 細胞の輸入が可能となった
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> ・クローン人間作成禁止を法律で明示 ・ヒト胚の研究目的での使用、研究目的によるヒトのクローン胚作成は許可制、研究用途でのヒトのクローン胚の作成が2001年認可、条件は激しいが、ヒトのクローン胚から ES 細胞を樹立することも可能
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・クローン人間作成に関する研究には公的助成を認めないという大統領令を発布 ・2001年、クローン人間作成禁止法案が下院で可決され、上院で審議中 ・ヒト ES 細胞については、新たな ES 細胞樹立は認めないが、既に存在するヒト ES 細胞を使用する研究には、公的助成金を認めるという方針
カナダ	<ul style="list-style-type: none"> ・クローン胚の作成を保健相令で禁止 ・クローン人間作成に関する規制法案を、2002年議会で提出 ・ES 細胞については、2002年3月 CIHR (Canadian Institute of Health Research)²⁴がガイドラインを作成し、ヒト ES 細胞の樹立は許可制の方向
日本	<ul style="list-style-type: none"> ・クローン人間の作成は法律により禁止、ヒトのクローン胚などは特定胚として法律に基づく指針による規制、ES 細胞研究は、きびしい条件下で認める指針を策定 ・2000年11月には、クローン技術規制法 (ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案)²⁵が成立

安全・倫理面から考えられた規制に関する、欧州、米国、国際動向、および日本の動向について図-31に示す。

図-31 ライフサイエンス分野の安全・倫理に係わる指針・提言



第3章 大学に期待される知的財産活動

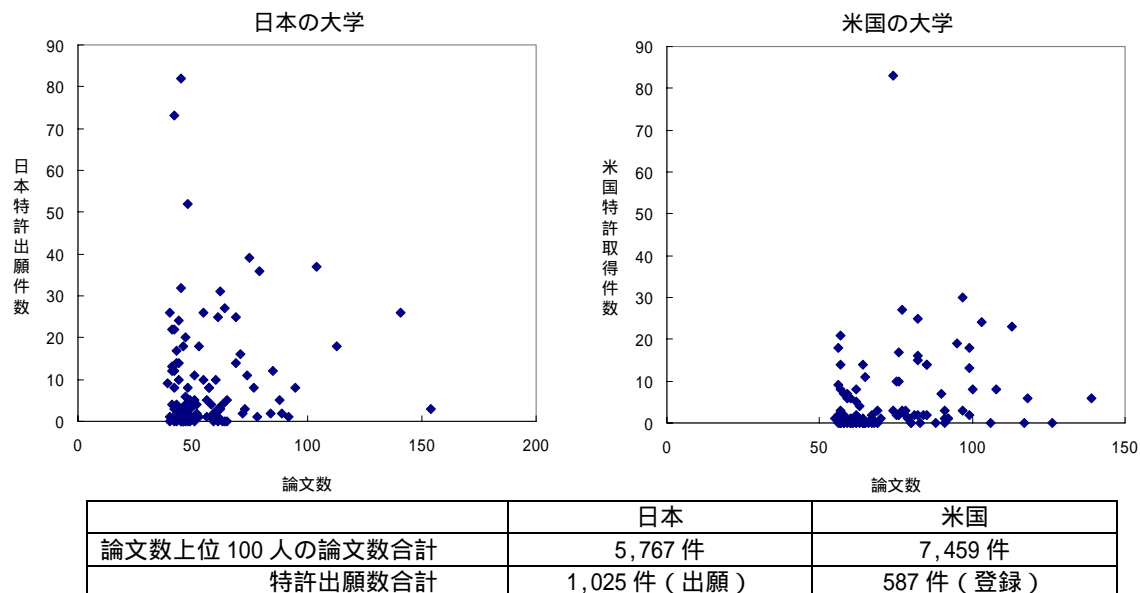
第1節 大学発論文数と特許出願活動

～論文数の多い研究者は特許出願活動も活発 課題は大学での知財管理体制～

1991～2001年に発行されたライフサイエンス主要雑誌に掲載された論文数上位100人の日米研究者について論文数と特許出願活動を分析した。日米を比較すると、論文数では日本は米国の約80%、特許数では米国の約90%で、論文数の多い日本の大学の研究者からの特許出願活動は米国と比較しても遜色無く行われている。これら特許の出願人を調べると米国は大学が権利者になっているケースが多く、日本は国内企業が多い。大学で生まれた特許をさらに発展させるには大学出願人の増加で産学連携が対等に行われること、そのためにはTL0の活動をより活発に推進し戦略的知財管理を行うことが重要である(図-32,33)。

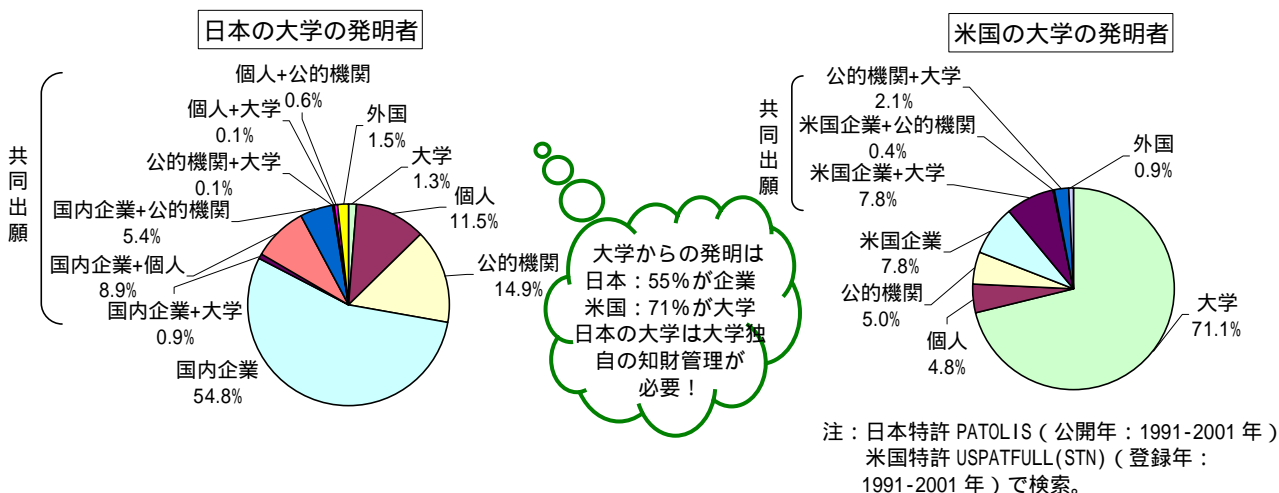
米国特許の特許権付与率が出願件数に対して51.6%(2000年米国内国人特許の登録数/出願数、米国特許庁・年次報告書²⁶より)であることから、これを根拠に算出。

図-32 大学発論文数上位から見た研究者毎の論文数と特許出願件数(論文数上位100人を解析)



- 注：・1つのドットは1人の研究者を表す。
 ・各ドットの位置は、その研究者が1991年～2001年に主要雑誌に発表した論文数と、日本に出願した特許出願の数(日本の大学)および米国で特許権を取得した数(米国の大学)を表す。
 ・論文数はCAPLUS(STN)(雑誌発行年：1991-2001年)、日本特許はPATOLIS(公開年：1991-2001年)、米国特許はUSPATFULL(STN)(登録年：1991-2001年)で検索。

図-33 大学の研究者が発明者となっている日米特許出願の出願人種別



第4章 バイオベンチャー企業の動向

第1節 日米欧の概況

バイオテクノロジーの振興にとってベンチャー企業は、最先端技術開発の担い手や、大企業のカバーしきれない要素技術への投資リスク分散など大きな役割を果たしているが、先進の米国においてはベンチャー企業がその発展の形として転進している状況が見られる。日本と似た状況からスタートした欧州では着実に成果をあげつつあり、2010年までにバイオベンチャー1,000社の設立を目指す日本も参考にすべき点が多い。

欧米では、バイオベンチャーの育成にベンチャーキャピタルとインキュベーターが大きな役割を果たしてきた(表-34)。

日米欧の出願件数上位のバイオベンチャーと出願件数を比較してみると、米国バイオベンチャーの圧倒的な出願件数は別として、日本のバイオベンチャーは欧州企業と比べても低い状況となっている(表-35)。アドバンストスキリサーチ研究所、ディナベック研究所、ヘリックス研究所はそれぞれ医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、基盤技術研究促進センターの出資を受けたいわば「官製ベンチャー企業」であり、純粋な民間企業となると10件未満の出願が大半である。

注：ベンチャーの定義：一般に創業してから10～20年以内の技術開発型の中小企業。創薬リード化合物やDNAチップ等製品や技術を提供するタイプと臨床試験受託等の研究をサポートするタイプがある。

表-34 日米欧のバイオベンチャー育成環境の比較

	日本	米国	欧州
バイオベンチャー数	約300	約2,000	約2,500
ベンチャーキャピタル投資額/GDP(%)	0.02%	0.55%	ベルギー 0.14% イギリス 0.12% スウェーデン 0.1%
ベンチャーキャピタルのバイオテクノロジーへの投資額(総額%) ¹	4,180百万円 3.5%	\$2.8bn 13%	1.0bnユーロ 2.9%
インキュベーター数 ²	113	約1,000	950
TLO数 ³	31	142	約100

¹ 日本：(財)ベンチャーエンタープライズセンター 平成13年度ベンチャー・ワン・ストップ・サービス提供事業 ベンチャーキャピタル投資状況調査報告書概要 (<http://www.vec.or.jp/investment.html>) 新規投資先分野。
米国：<http://www.nvca.org>、<http://www.pwcmoneytree.com>、欧州：EVCA-2001(<http://www.evca.com>)。
² 日本：(財)日本立地センター 地域プラットフォーム実態調査報告書 (http://www.janbo.gr.jp/research/200201_1.html)
2002年2月現在、米国：Best Practices' in Business Incubation: Lessons (yet to be) Learned, Rustam Lalkaka (2001) (<http://www.urban-entreprise2001.be>)、欧州：European Commission Business Incubators Database (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/bi/index.htm>)、2001年末推定値。
³ 日本：認定TLO数(2003年3月10日；(<http://www.jpo.go.jp/kanren/index.htm>))、
米国：AUTM編"licensing Survey 2000" (http://www.autm.net/index_ie.html)。

表-35 【参考】日米欧のバイオベンチャーの特許出願件数(1991-2000年)

	日本		米国		欧州	
	企業名(設立年)	出願件数	企業名(設立年)	出願件数	企業名(設立年)	出願件数
1	フレキシオンシステムサイエンス(1985)	45	INCYTE GENOMICS(1991)	931	GENSET(フランス・1989)	94
2	アドバンストスキリサーチ研究所(1990)	40	HUMAN GENOME SCI(1992)	765	TRANSGENE(フランス)	92
3	ヘリックス研究所(1996)	34	MILLENNIUM PHARM(1993)	559	INNOGENETICS(ベルギー・1985)	87
4	ディナベック研究所(1995)	30	GENENTECH(1976)	531	EPIGENOMICS(ドイツ・1998)	53
5	医薬分子設計研究所(1995)	29	CHIRON(1981)	476	INTROGENE(オランダ・1993)	45

注：米国、欧州：WPINDEX(STN)で検索。日本：PATOLISで検索。

第2節 米国のバイオベンチャー企業

～R&D 資金の調達に企業転進を後押し～

2001年の時点で株式を公開している米国バイオテクノロジー企業は300社を超えているが、収入が\$500 millionを超えるものは10社程度、大半の企業は収入\$50 million以下である²⁷。企業として発展していくためには、private(ベンチャーキャピタル、大手製薬企業への技術供与/提携)あるいはpublic(株式発行)に資金を獲得し、技術開発を行い製品を生み出していかねばならないが、資金を調達するためには、将来性を期待させる魅力のある企業であることを証明しなくてはならないが、創業時のビジネスモデルでは対応できないことが多い。そこで合併・買収、ビジネスモデルの変更により業態の変換を行う例が多くなってきた。米国バイオベンチャー企業がどのように転進を図っているかの例を表-36にまとめる。

表-36 米国バイオベンチャー企業転進のタイプ

タイプ	企業例と概要
合併・買収	<ul style="list-style-type: none"> • Celera Genomics Axys Pharmaceuticals を買収してゲノム解読/データベース企業から製薬会社への転進を図る • Vertex Pharmaceuticals 細胞ベースの探索技術を有する Aurora Biosciences を買収、drug discovery 能力を強化 • Sequenom population genomics の Gemini Genomics を買収して遺伝子解析機能を強化、Axiom Biotechnologies を買収して化合物開発能力を獲得 • Genzyme Pharming を買収して動物利用蛋白質生産技術を拡充 • Millenium Pharmaceuticals Leukosaitte, Camidge Discovery Chemistry, COR Therapeutics との合併で技術のポートフォリオを拡大
業態変換	<ul style="list-style-type: none"> • Hyseq DNA チップ開発からスタートし、Hyseq Pharmaceuticals に社名変更、製薬企業への脱皮を図る、Variagenix と合併して社名を Nuvelo に変更、技術、候補化合物を拡充 • Human Genome Sciences ヒト遺伝子解析、他社への提供から自社開発、医薬企業へ脱皮

ヒトゲノム解読で大きな役割を果たした J.C.Venter が Celera 社の業態変換に伴い退社し、新たな研究所を設立するなど、業態変換が人材の流動化を促し新たなバイオベンチャー誕生の引き金となることも珍しくない。

第3節 欧州のバイオベンチャー企業

～着実に増える欧州バイオベンチャー、ベンチャーキャピタルも寄与～

欧州のバイオベンチャー企業数は2,517社にのぼり、ドイツ、イギリス、フランスに多くの企業が設立されている。ライフサイエンス分野への取り組みが遅れたドイツにおいて、欧州の中でもっとも多くベンチャー企業が設立されていることは注目される(表-37)。特に蛋白質やDNAなどポスト・ゲノム技術に関わる企業が多い。BioRegio 政策¹や2001年に行われた The German Employee's Invention Law²の改正等が有効に働いていると思われる。

欧州のベンチャーキャピタルの投資額は総額で約35 billion ユーロ(2000年)、うちバイオテクノロジー分野への投資は毎年約2倍の伸びを示し1 billion ユーロで3%を占めており、対GDPのベンチャーキャピタル投資額を見ると米国に比べると低いが日本よりは遙かに高い投資額となっている。

- 1 地域間の競争と地域内における強い連結を基本的なコンセプトとして特定の地域に集中的に研究開発や起業を支援する施策。
- 2 従来全ての発見は発明者に帰するとして大学教授の特典を認めていたものを、大学人の発明は大学に帰属することに改定された。

表-37 技術分野別欧州バイオベンチャー企業数

国	細胞・ 組織工学	動植物	DNA	蛋白質	プロバイオ テクノロジー	化学合 成*1)	バイオイ ンフォマ ティクス	機器*2)	分析*3)	合計
EU-15	436	189	349	504	218	177	126	233	97	2,329
ドイツ	93	60	114	170	38	62	44	50	32	663
イギリス	117	30	60	87	53	34	25	88	17	511
フランス	82	41	85	107	61	36	30	24	18	484
スウェーデン	47	7	20	24	14	20	12	19	16	179
スイス	25	5	11	17	11	4	7	27	5	112
イタリア	24	16	13	18	16	8	3	14	1	113
他*4)	16	4	13	19	8	4	5	5	2	76
合計	477	198	373	540	237	185	138	265	104	2,517

注：*1)化学合成（含コンビケム、光学活性化化合物合成） *2)機器（含医療機器、PCR）、 *3)分析（環境、食品分析）

*4)東欧諸国(8)、アイスランド、ノルウェー、ポルトガル。

出典：Biotechnology Information Database 2001,BID,University of Siena (<http://www.unisi.it>)

第4節 日本のバイオベンチャー企業

～量質共に成長途上の日本のバイオベンチャー 知的財産の確立がカギ～

（財）バイオインダストリー協会の調査によると、2002年12月現在において日本のバイオベンチャーは333社に達している。これらのバイオベンチャーについてカテゴリー別に設立年次、大学発ベンチャー数、上場企業数を表-38にまとめた。1996年以降に多くのベンチャー企業が設立されているが、特に創薬関連、バイオインフォマティクスのベンチャーの設立が際だっている。

表-38 日本のバイオベンチャーの事業内容と設立年

カテゴリー	企業数	設立年次					大学発ベン チャー数	上場企業数
		～90	91～95	96～00	01～	不明		
創薬関連	55	5	9	18	10	13	7	2
バイオインフォマティクス	27	3	2	14	8		2	
治療技術関連	21	3	2	5	2	9	2	
医療用具関連	8	1		3		4		
診断機器・試薬	21	7	2	6	1	5	3	
研究機器・試薬	59	19	5	14	2	19	2	
DNAチップ	10	1	1	6	1	1	1	
食品	30	7	6	8		9		
動植物	28	11	8	7	1	1		
環境	48	10	5	15	1	17	3	
サポート	20	3	1	10	2	4		
その他	6					6		
合計	333	70	41	106	28	88	20	2

注：（財）バイオインダストリー協会調査資料(<http://www.jba.or.jp/oshirase/bv333.pdf>)を基にダイヤリサーチマーテック作成。

日本のバイオベンチャーは300社を越えたが、米国のそれは約2,000社であり、未だ数的に劣る。さらに日本の大手企業の提携相手として欧米のベンチャー企業が大きな対象になっているのに対して、日本のベンチャー企業はほとんど対象となっていない。また日米のライフサイエンス分野における出願人種別出願比率をみると、米国のベンチャー企業からの出願が26%を占めているのに対し、日本のベンチャー企業からの出願はわずか2%を占めるに過ぎず（図-26）、米国に比べ日本のベンチャー企業の研究開発の不活発さが示されている。

出典：平成12年度特許出願技術動向調査「バイオテクノロジー基幹技術」,p151,(2001年3月)特許庁。

また日本のバイオベンチャー企業においては、米国の主要なベンチャー企業と比較してみると特許出願件数が少ないことと同時に、出願はしても審査請求の比率が小さい（防衛的出願）、海外出願が少ない（活用不十分）等特許の活用も不活発な状況となっている（表-39）。

表-39 日本のバイオベンチャーの特許出願から事業化までの状況

日本特許		海外特許	
アクション	1社平均件数	アクション	1社平均件数
出願中	6.24	仮出願中	0.72
公開中	4.16	出願中	1.97
審査請求中	1.38	登録済み	0.89
登録済み	1.74	事業化	0.07
事業化	2.37		

出典：経済産業研究所調査報告（独立行政法人経済産業研究所が65社のバイオベンチャーを対象に行ったアンケート調査）。

㊦㊦㊦㊦㊦ コラム(2) - プロテオーム - ㊦㊦㊦㊦㊦

プロテオーム (proteome) は 1994 年に提起された概念であるが、蛋白質の動的・静的な挙動（発現のレベル、発現の場所、翻訳後の修飾、蛋白質同士の相互作用等）を大スケール (massive & parallel) で比較検討することにより、疾病/病態、細胞プロセス/ネットワーク等、生命現象に関する全体的かつ統合的な知識を蛋白質レベルで得ることを目指す学問である。プロテオミクスに用いられる技術は、ある場に存在する蛋白質を全て決定、カタログ化するための分離・同定・定量、動的な変動を再構成するための技術と、蛋白質と蛋白質、その他の分子との相互作用を検出・同定する技術に大別される。遺伝子の数に比べて蛋白質の数ははるかに多いので、生じるデータは膨大であり、バイオインフォマティクスも重要な基盤技術となる。

世界各国で行われているプロテオーム解析の国際交流・調和を図り、プロテオミクスのもたらす知識の正しい理解と社会への普及を目指すための受け皿として 2001 年 Human Proteome Organization (HUPO)²⁸が発足し、活動を開始している。HUPO では、(1) 血漿、肝臓等、モデル組織を選定し、そこに存在する蛋白質 5,000 種を局在性、翻訳後修飾、蛋白質-蛋白質相互作用を含めて同定・定量するという目標を立て、そのために必要な資源と技術を規定する、(2) プロテオームを記述するためにすべての研究者が「同じ認識で話をする」のに必要なデータ形式/表示法/アノテーションの標準化について、データの作成者、プロバイダー、ソフトウェア開発者、学術雑誌の出版社を交えて議論を行う等、優先して取り組むべき 5 つの initiative を選定している。

HUPO は、世界各国のプロテオーム研究者の自主的な活動を尊重する研究者の連帯組織の色彩が強く、「標準化」という動きがどこまで影響力を持ちうるものか現時点では不明であるが、プロテオームを採用した「規格」といったものに発展する可能性がないわけではない。2003 年 2 月には日本プロテオーム機構 (JHUPO)²⁹主催で「第 1 回日本ヒトプロテオーム学会」が開催されるに到ったが、これまで電気泳動、質量分析などプロテオームの要素技術に分散して行われていた研究活動をプロテオームという括りで統合し、韓国、中国が活発に活動している HUPO を始めとする国際的なプロテオーム解析の動きの中で日本として一定のプレゼンスを確立しておくことも重要であろう。

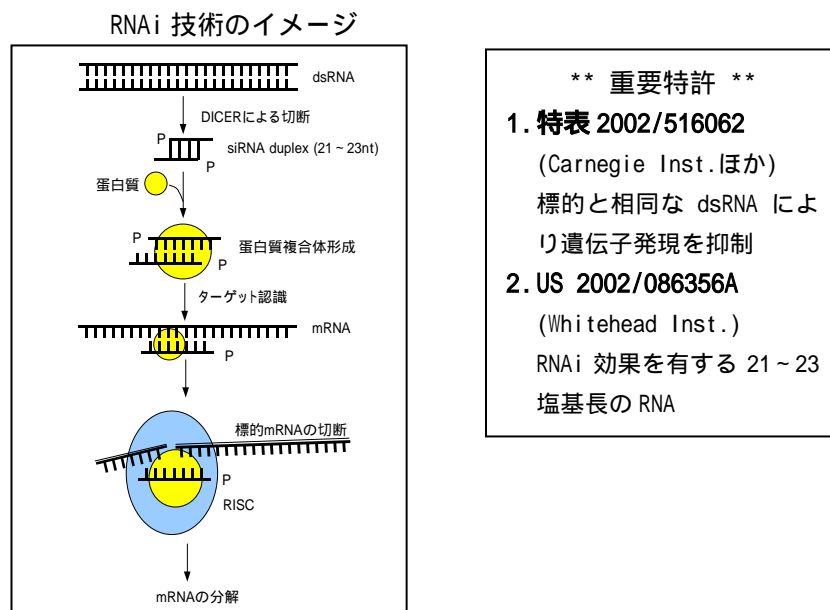
第5章 注目技術分野の技術開発

第1節 RNA 干渉

RNAi (RNA interference) は、標的遺伝子と相同な二本鎖 RNA (double-stranded RNA; dsRNA) を細胞内に導入すると、標的遺伝子の転写産物である mRNA の相同部分が特異的に分解され遺伝子発現が抑制されるという現象であり、米国 Carnegie Institution の Fire らにより 1998 年に線虫 (*Caenorhabditis elegans*) を用いた実験で初めて見出された。2001 年にドイツ Max Planck Institute の Tuschl らにより 21 塩基長の dsRNA (siRNA) により哺乳動物培養細胞において RNAi が機能するのが見出されて以来、低分子 RNA が生体内で果たしている機能の解明が進んできている。実用面では、遺伝子の発現抑制による遺伝子機能の大規模解析が行われるなどポスト・ゲノムの有力な研究ツールとして利用が進んでいるほか、2002 年に入ってから、遺伝子治療 (HIV ウイルスの増殖抑制など) などの論文発表が相次ぎ応用面でも研究が活発化している。

RNAi が注目をもって迎えられたのは、これまで DNA の情報を蛋白質に伝える「中間体」的役割のみと考えられていた RNA、しかも数十塩基長の小さな dsRNA 断片が細胞機能の維持に大きな役割を果たしているということがわかってきたことにある。実用面では、dsRNA を細胞内に注入するだけの RNAi による遺伝子ノックダウンは、従来の相同組換え利用の煩雑な操作を伴う遺伝子ノックアウトに比べて非常に簡便である点が評価されている (図-40)。

図-40 RNAi の概要



RNAi の応用分野

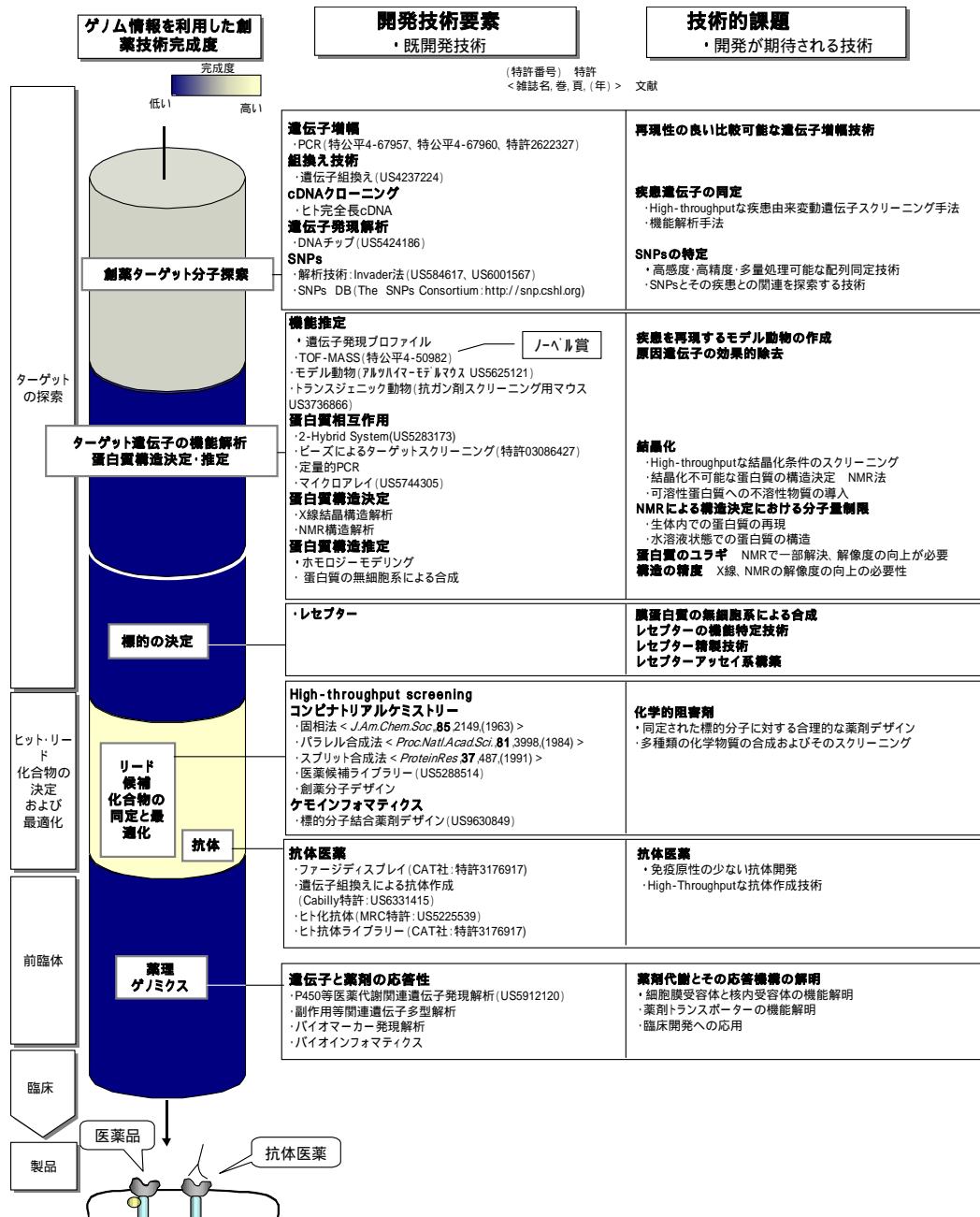
- (1) 発現抑制 (ノックダウン) によるポスト・ゲノムの遺伝子機能解析
 - ・ 特定遺伝子ノックダウン
(Kennerdell & Carthew 1998 他多数)
 - ・ ゲノムワイドな網羅的ノックダウン
(Fraser *et al.* 2000, Gonczy *et al.* 2000 他)
- (2) 遺伝子治療
 - ・ HIV-1 の増殖抑制
(Lee *et al.* 2002, Novina *et al.* 2002, Jacque *et al.* 2002)
 - ・ 事前投与によるポリオウイルスの感染抑制 (Gitlin *et al.* 2002)

第2節 ゲノム情報を利用した創薬技術開発

創薬には創薬ターゲットの探索、リード化合物の創出、臨床開発という大きな3つのステップが存在し、1つの医薬を創出するためには長期にわたる開発が必要となる。そのことはヒトゲノム情報がほぼ解読され、ゲノム情報の利用により、医薬開発の確度が高まり、開発期間を短縮できると言われている現在においても同様である。

ゲノム情報を利用した創薬スキームとそれに関わる技術要素および技術的課題を図-41に例示する。ゲノム情報は創薬のどのステップにも大きな影響を与え、またそこには多くの要素技術開発が関わっているが、このスキーム全てを経由して製品が完成した例はみられず、ゲノム情報を利用して創薬を効率的に行うにはまだまだ大きな課題が残っている。また、創薬企業自体全ての技術を自社保有しているわけではなく、技術開発が不十分でボトルネックとなっている部分も多いので、創薬企業と個別技術をもつベンチャー企業との提携が頻繁に行われれば、さらに生ずるビジネスチャンスも大きいと考えられる。

図-41 ゲノム情報を利用した創薬技術開発

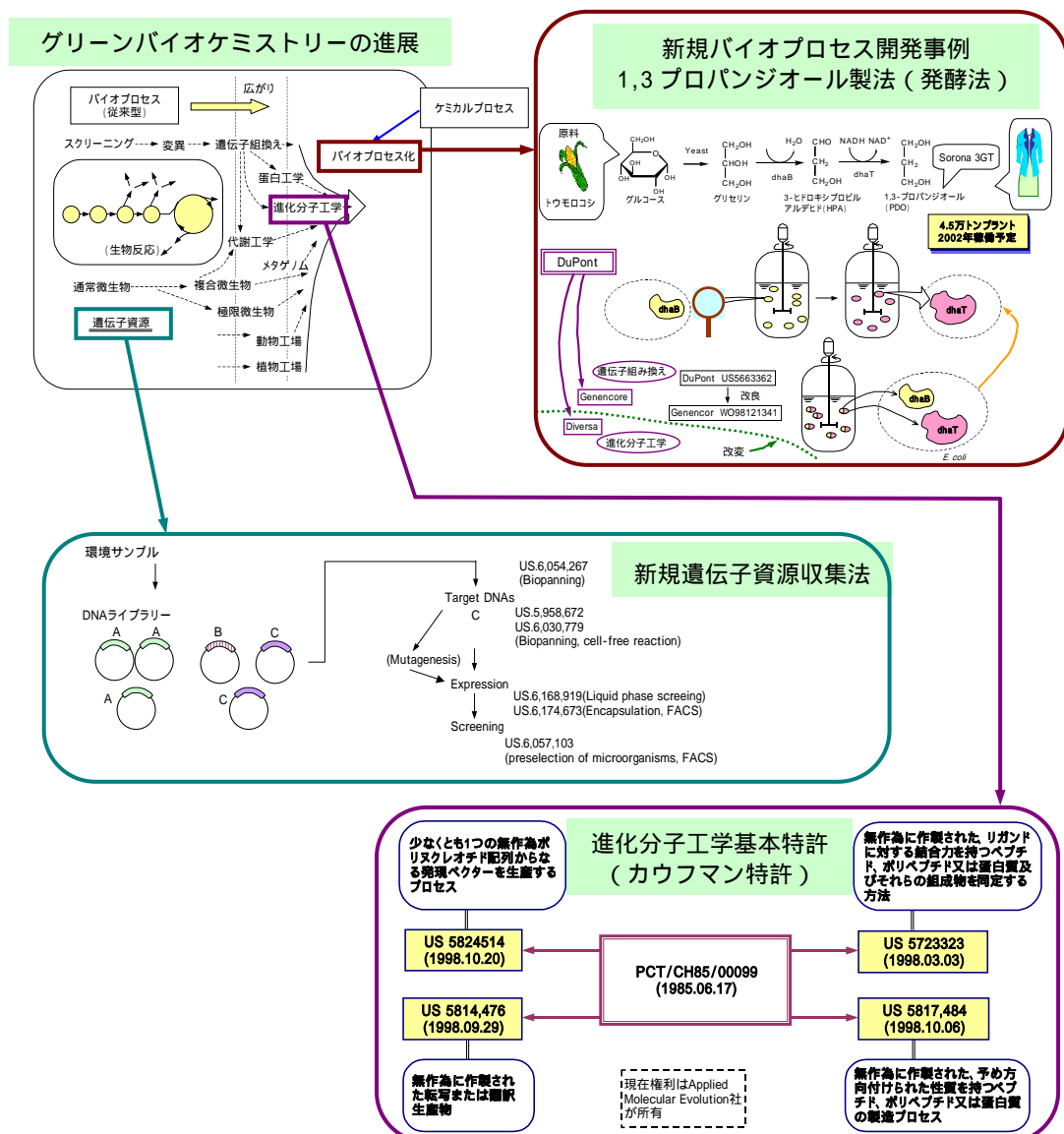


第3節 次世代バイオプロセス - グリーンバイオケミストリー -

グリーンバイオケミストリーは生物触媒を利用した化学品の生産と定義され、石油資源の枯渇、環境汚染への懸念が高まっている現在、注目を集めている。グリーンバイオケミストリー概念に新規な技術開発の状況を加えて図-42に示した。従来は生物機能をそのまま利用することが多かったが、それでは適用範囲が限定される。近年遺伝子組換え技術からスタートした蛋白工学技術、進化分子工学、さらにはゲノム解析の結果や極限微生物の利用、遺伝子資源の探索等新規な技術を応用して、本来生物にとって不得手なケミカルプロセスをバイオプロセスに置き換える試みが活発になってきている。進化分子工学においては基本特許とされるカウフマン特許が出願されており、生物資源以外からの遺伝子資源の収集法も開発されている。また海外の大手企業により繊維の原料である1,3-プロパンジオールのバイオプロセスが開発されている。

このグリーンバイオケミストリーは、本来日本の得意分野である酵素工学技術やバイオリアクター技術などをベースとしてこれに最新のバイオ技術を組み合わせる技術であり、日本の強みが生かせる分野である。

図-42 グリーンバイオケミストリーの概念図



第6章 提言

世界的にライフサイエンスの重要性が認識され、研究開発促進のための取り組みが強化されている状況下、日本においては当該分野における特許出願の世界シェアが下がる等、ライフサイエンス分野の国際競争力の低下が懸念されている。しかし、日本でも近年遺伝子解析分野、植物バイオ分野で世界から注目される重要な特許が出願され始めており、今後の巻き返しの萌芽が見え始めている。こうした傾向を助長するためには、日本が比較的強いと思われる分野に限られた資源を投入すると同時に、大学・公的研究機関、ライフサイエンス関連企業において、より基礎的な分野で排他力があり、波及効果が大きい特許を出願し、ライフサイエンス分野における国際競争力を高めることが必要である。

以下に、今後日本が目指すべき方向性について提言する。

【提言1】日本の強みを活かした国際競争力強化

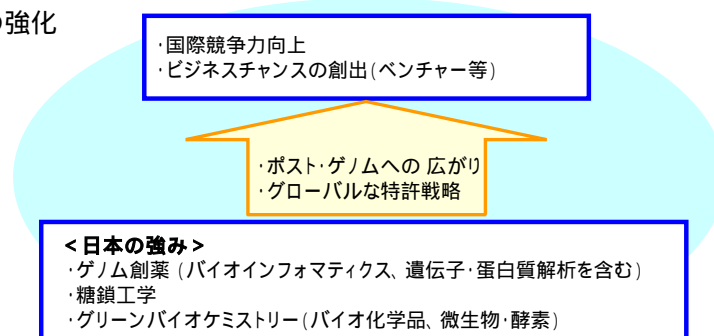
ライフサイエンス分野で日本が取り残されないためには、日本の強みを活かした技術分野を中心にキャッチアップしていくべきである。世界の研究開発の動向は遺伝子解析を中心とする技術を基にポスト・ゲノム型へと広がっていく傾向にあるが、日本は米、欧に比べポスト・ゲノム技術の広がりが遅れが見られ、その遅れをキャッチアップする必要がある。そして、その際には全分野のキャッチアップではなく、まず分野を選択してその中でポスト・ゲノム型へと技術を広げるべきと考える。

中でもバイオインフォマティクス、遺伝子・蛋白質解析技術を含む「ゲノム創薬」、特許出願シェア等の幾つかの指標で優位にある「糖鎖工学」、および従来から技術的優位性があるバイオ化学品、微生物・酵素技術を中心とした「グリーンバイオケミストリー」は日本に期待される技術分野である。

特に「ゲノム創薬」分野については、ビジネスチャンスを見極めて、ビジネスへ参入することが必要である。ライフサイエンス技術の応用がもっとも期待される医療分野に属する「ゲノム創薬」のプロセスでは技術的に未完成な部分も多く、ベンチャー企業等にとってもビジネスチャンスの多い分野である。また、我が国が技術的に優位な完全長 cDNA 技術も活かすことができ、これからの日本に期待される重点分野である。

ライフサイエンス分野ではグローバル化が強く求められるが、とりわけ医療分野においてはグローバルな視点に立って海外への展開が重要である。日本は外国への出願(コア出願)の状況を見ても内国中心の出願構造となっており、米、欧の出願人のようなグローバルな戦略を講じる必要がある。また中国への進出状況を見ても必ずしも十分でない状況にある。

図-43 国際競争力の強化

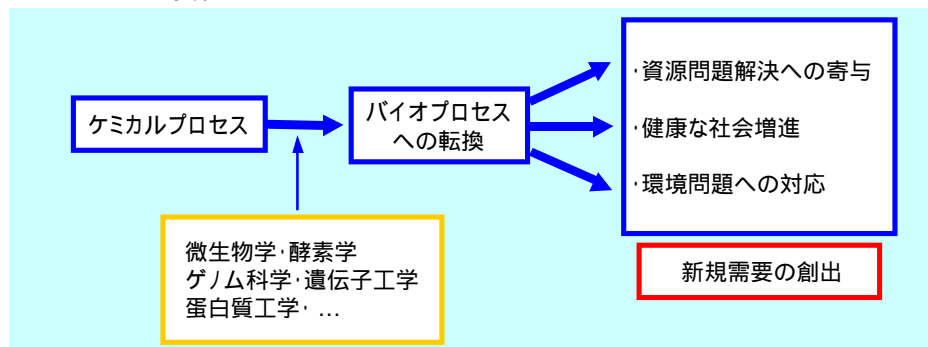


【提言2】新需要創出型の産業技術（グリーンバイオケミストリー、ナノバイオテクノロジー）の強化

今後ライフサイエンス分野で新規に需要が創出される技術としてグリーンバイオケミストリーとナノバイオテクノロジーを強化する必要がある。従来から日本は微生物・酵素利用の分野では世界をリードする技術力を保有してきており、また、日本の主要な研究開発主体は医薬品だけではなく、化学、食品企業である。その優位性を利用して、「健康」「環境」「食糧」といった観点で新需要を創出する産業技術を強化する必要がある。医療用薬品等の開発だけではなく診断用技術、大衆薬、医薬部外品、栄養機能食品、一般食品等を含むトータルな製品技術や、再生可能なバイオマスを資源としてバイオプロセスにより化学品・食品を製造することを目指すグリーンバイオケミストリーは、今後日本が引き続き技術的優位性を維持しなければならない重点分野である。

ナノバイオテクノロジーは、日本が得意とするナノテクノロジーと加工技術をバイオ技術と融合させる技術である。原子間力顕微鏡・光ピンセットをはじめとする微少な領域の測定機器・実験機器、DNAチップやプロテインチップへの応用、DDS等に用いられる微少担体・粒子を中心とした材料等にも広がり、今後大きな需要が創出されることが期待され、日本が重点指向すべき分野である。

図-44 バイオプロセスの重要性



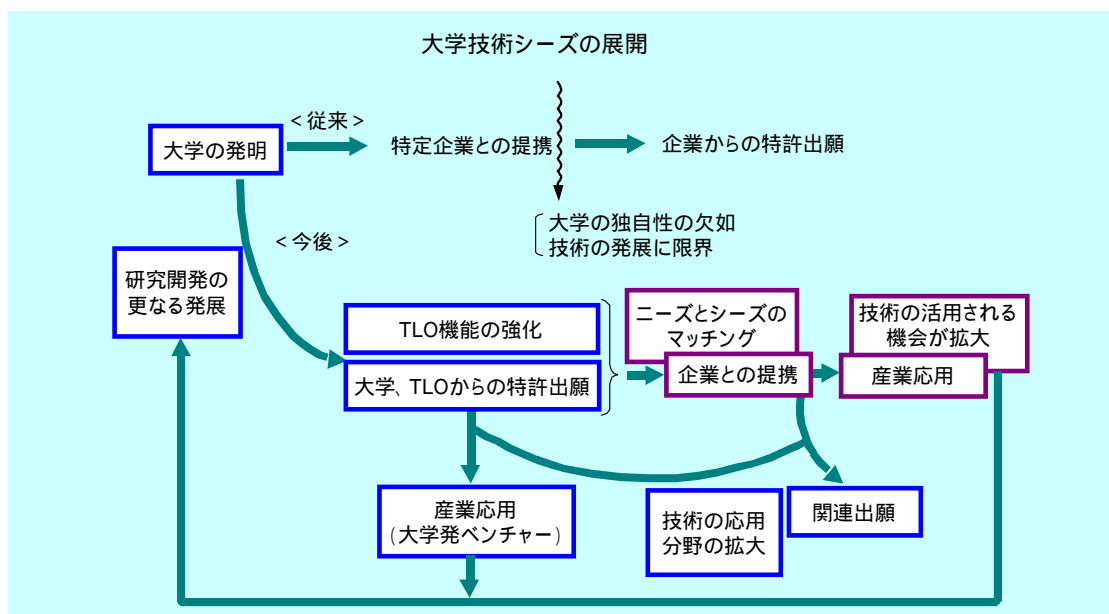
【提言3】大学における研究開発の充実、TL0機能の強化（大学発の研究成果を広く活用）

日本の大学におけるライフサイエンス分野の主要な雑誌に掲載された論文は、近年その数は増加の傾向にあるが、米国に比べ1/4程度である。また、ライフサイエンス分野の重要特許をみるとほとんどが欧米からの出願によるもので、その多くは大学発の特許である。大学における研究開発を更に充実させ、重要特許と見なされる基本的な特許、広い応用が期待される特許を出願することが重要である。

日本の大学の研究成果を、広く活用できるようにTL0の機能を強化する必要がある。優秀な研究者（論文上位100人）の特許出願傾向は、米国の対応する優秀な研究者と比べても遜色がない。しかしながら、日本の研究者による特許出願の大部分は企業に実施権を譲ったうえでの出願であり、大学の研究成果の活用先としては限定されている。こうした特許出願の形態は特許の活用という面では特定の企業に限定される等制限されることが多く（企業の判断で、特許が死蔵する可能性がある）よりオープンに利用して技術を発展させることが望まれる。即ち、従来のような企業に頼る形でなく、特許を大学帰属とする一方で、技術移転のためのTL0活動を活発化させ、大学独自に戦略的な特許出願および特

許の活用を行う必要がある。

図-45 大学技術シーズの展開



【提言4】 バイオベンチャー育成のための環境整備


数の面から進展の見られる日本ベンチャーのおかれた環境を、ベンチャー企業をさらに質的に向上させるために整備する必要がある。日本におけるバイオベンチャーの設立は 300 社を超え、その動きは活発化してきているものの、米国、欧州におけるバイオベンチャーがそれぞれ 2,000 社、2,500 社を数えることと比較すると大きな開きがある。特に欧州においては、日本と同様に米国に遅れてベンチャー企業が創出されてきたのにも関わらず、そのベンチャー企業の進展は、数の面から見ても、その企業群のステップアップについても目覚ましいものがある。

今後、我が国バイオベンチャー企業の更なる発展のためには、米国、欧州の如くベンチャーキャピタル、インキュベーターの整備等、ベンチャーを質的に進化させるような環境を整備する必要がある。その際には、米国ベンチャーのバイオインフォマティクスを利用した研究サポート型から創薬・探索型ベンチャーへの転身といった変化や、中国の躍進を支えている背景となっている、大規模インキュベーターの充実、ベンチャーキャピタルの集中投資、大学法人化を1年間で達成する等、政策実施の速さと徹底、海外技術者の呼び戻し等先端技術のキャッチアップに国をあげて取り組むという状況に学ぶべきものがある。

日本のバイオベンチャーとしては、保有する技術をビジネスにするまでの間の特許戦略を構築する必要がある。日本のバイオベンチャーが持つ特許出願の状況をみると、米国のベンチャーと比較してその数は非常に少なく、また出願はしても審査請求を行わない、海外出願をしない等、その対応が十分ではない。一般にバイオベンチャーは、情報系ベンチャーと比べて、ビジネスの成功までにより長期間かかるが、その間、特許取得、その特許を中心とした応用研究およびその特許取得といった保有技術を確認するものとする必要がある。

図-46 日米欧のバイオベンチャーを取り巻く状況

国	バイオベンチャー数	ベンチャーキャピタル投資	インキュベーター数	特許出願	業態
日本	300 ()				大企業サポート型
米国	2,000 ()				シーズ探索型
欧州	2,500 ()				



課題

ベンチャーをサポートする環境整備
 ベンチャーの役割変化への対応
 特許取得による保有技術の確保

参考文献、URL

- 1 科学技術基本計画 http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/kagaku/kihonkei/kihonkei.htm
- 2 欧州バイオ戦略 http://europa.eu.int/comm/biotechnology/pdf/doc_en.pdf (document)
http://europa.eu.int/comm/biotechnology/pdf/ecworkshopsreports_en.pdf(working reports)
http://europa.eu.int/comm/biotechnology/pdf/com2002-27_en.pdf (policy paper)
- 3 バイオテクノロジー戦略大綱 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/bt/index.html>
- 4 <http://www.genomics.org.cn:8080/bgi/english/main.htm>
- 5 <http://btn.genomics.org.cn/rice/>
- 6 バイオ技術研究イニシアティブ
 White House の HP には Clinton 政権時代のものが載っていないので、関連する記事のみ。
<http://www.ibiblio.org/pub/archives/whitehouse-papers/1993/Apr/Six-Major-RandD-Initiatives-Include-d-in-Presidents-FY94-Bdgt> (SIX MAJOR R&D INITIATIVES INCLUDED IN PRESIDENT'S FY'94 BUDGET)
<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/whbio53.html> (2000年3月の記事)
<http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind93/chap4/doc/4d393.htm>
- 7 2001年度予算教書 <http://www.nih.gov/news/budgetfy2003/2003NIHpresbudget.htm> (NIHの報告)
<http://www.nih.gov/news/budgetfy2003/2003NIHpresbudget.pdf> (NIHの報告、PDF)
<http://w3.access.gpo.gov/usbudget/fy2001/pdf/hhs.pdf> (Department of Health and Human Services, except Social Security)
<http://w3.access.gpo.gov/usbudget/fy2001/maindown.html> (2001年 full)
- 8 2003年度予算大統領案 <http://w3.access.gpo.gov/usbudget/fy2003/maindown.html> (2003年 full)
- 9 EU コミュニケ <http://www.jpo.go.jp/saikin/comm.htm>
<http://www.jpo.go.jp/saikin/comm.htm> <http://www.jpo.go.jp/tousi/nenzi2000/1/1-4-7.pdf>
- 10 EUREKA(European Research Coordination Agency)
<http://www.eureka.be/ifs/files/ifs/jsp-bin/eureka/ifs/jsps/publicHome.jsp>
- 11 知的財産戦略専門調査会 <http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/ip/ima.html>
- 12 知的財産戦略会議 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki/>
- 13 知的財産基本法：<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/hourei/kihon.html>
- 14 知的財産戦略本部 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/>
- 15 (財)国際開発高等教育機構「中国におけるバイオ戦略と開発」2002年3月
- 16 <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/bio.html>
- 17 <http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines/guidejan01.htm>
- 18 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/11/06/990640a.htm
- 19 http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/dna.htm
- 20 <http://www.s.affrc.go.jp/docs/sentan/guide/guide.htm>
- 21 <http://www.biodic.go.jp/cbd/s1/k/s1k01.pdf>
- 22 <http://www.s.affrc.go.jp/docs/sentan/guide/guide.htm>
- 23 棚島次郎 先端医療のルール,38(2001),講談社
- 24 CIHR ガイドライン http://www.cihr-irsc.gc.ca/publications/ethics/stem_cell/stem_cell_recommendations_e.pdf
- 25 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm
- 26 http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/us_stat.pdf
- 27 Nature Biotechnology vol.20 (2002), 551-555
- 28 <http://www.hupo.org>
- 29 <http://www.jhupo.org>

【お問い合わせ先】特許庁 総務部 技術調査課 技術動向班

TEL : 03-3581-1101 (内 2155) FAX : 03-3580-5741

E-mail : PA0930@jpo.go.jp