

物まね製品に「待った」 製薬業界を襲う新手の特許

製薬業界でも薬の作用の仕組みを“ビジネス特許”にできる。同種の薬を排斥するため、世界の大手が獲得競争へ。攻め込む外資に、武田薬品や三共の日本勢も反撃する。

薬が作用する「仕組み」が新特許に

ビジネスの仕組みが特許になるように、製薬業界でも薬が作用する“仕組み”を特許にできる、いわば薬の“ビジネス特許”が広まりつつある。

従来は主に物質を限定して特許を取得していた。例えば、化学物質の構造を表す六角形の式、“亀の子”を使う。申請する段階では、考えられるだけの変形を列挙するのだが、実際に実験で作っていないものや体の中での働きが分かっていないものは、特許庁による審査で対象から削除されてしまう。

いったん、数多くの亀の子が特許と

して認められると、今度は、競合する製薬会社の腕の見せ所。いかに特許に触れない変形を開発するかで、自社の薬が発売できるかどうかが決まる。ライバルの特許が「AAAAAA」の配列だとしたら、最後だけ変えて「AAAAAB」として申請する。こうして生まれたのが、他社のよく効く薬の一部分だけを変えた新薬、いわゆる“ゾロ新”だ。日本の製薬会社の多くが、頻繁に使った開発手法でもある。

だが、新しい特許は全く違う。例えば、「ある遺伝子のスイッチを入れれば、血圧が下がる」ということを発見したとしよう。このスイッチを入れるのはどんな種類の薬であるかを見つ

ければ、それで特許が成り立つ。少しだけ構造の違う同種の薬は特許を侵害するので、これを押さえればライバルを駆逐することができる。当然、ここでは製薬会社同士の激しい戦いが繰り広げられている。

例えば、大手製薬会社、三共の新薬を巡る攻防戦を見てみよう。1997年に日本で発売した糖尿病治療薬「ノスカル」は、遺伝子内のあるスイッチに作用して体内のインスリンの濃度を抑える。同社にとっては、欧米での発売を考へるほどの期待の商品だった。

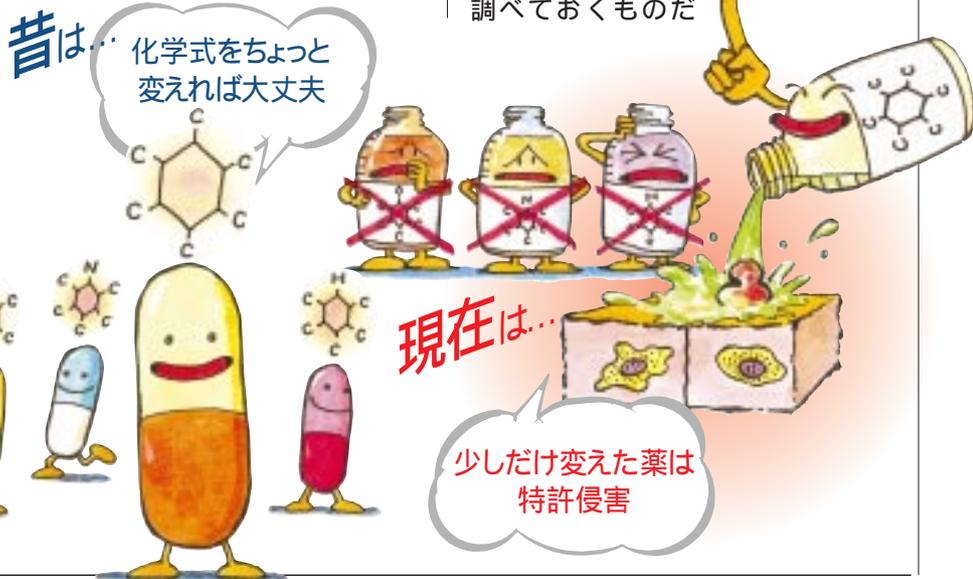
三共の研究陣はノスカルの開発途中で、このスイッチにある作用が加わるとガン治療の効果もあることを見つけた。糖尿病とガンの両方に効く夢のような薬となれば、世界中でヒットすることは間違いない。97年、大急ぎで特許申請用のデータを集めて、特許庁に駆け込んだ。

だが、このとき既にこのスイッチに作用する薬をガン治療に使うことは、米国のある研究者によって特許が申請された後だった。そのため、ノスカルはガン治療薬として開発の道を断たれてしまった。「本来なら類似特許は調べておくものだ

バイオ分野では外国人の活躍が目立つが



出所：特許庁



(イラスト：所 ゆきよし)

甘すぎた米特許庁にクリントンが歯止め

人体の設計図(ヒト・ゲノム)を巡り、日米欧を巻き込む特許論争が沸き起っている。事の起こりは今年1月10日、米バイオベンチャーのセセラ ゲノミクスが「人体の設計図の90%に当たる遺伝情報を解析した」と発表したことだ。

業界関係者は、2つの疑問を持った。まず、1つはセセラ社が本当に90%の遺伝情報を解析したのかということ。セセラは、設計図の部品を集めてきて解析している。発表の真意は、「設計図の部品総量の90%に当たる量の部品を解析した」というものだ。その中には間違った形の部品や、部分的に重複している部品があるかもしれない。これから足りない部分を探し出して埋める作業が始まるわけだが、むしろこちらの作業の方が難しいはずだ。

仮に、セセラ社がヒト・ゲノムの遺伝情報をそっくり解析したとしても、もう1つの疑問が湧くことになる。それは、セセラ社が解析した遺伝情報を特許として

独占できるのかどうかだ。昨年秋の段階で、セセラ社は約6500件の遺伝情報を特許として仮申請する方針を打ち出しているだけに、周囲の不安は高まるばかりだ。

もしセセラ社がヒト・ゲノムに関する特許を独り占めしたら、遺伝的な病気や肥満になりやすい体質を予防したり、治療するための基本的なデータを独占することになる。21世紀には遺伝情報を基に診療や投薬をするようになると言われているため、他社はセセラ社の言いなりにならざるを得なくなる。せいぜい、利用料を支払ってその情報を利用するしかなくなる。

一般の不安をよそに、このままでは特許は認められないという意見が根強い。その根拠を特許庁審査第二部調整科審査基準室の山口昭則室長は「日米欧3極の特許庁による話し合いでは、設計図の構

造(DNAの配列)だけでなく、その設計図にどのような機能があるかを解明しなければ特許は成立しないということで意見が一致している」と言う。

機能とは何か。要はその遺伝子が人間の体の中でどのような働きをしているのかということだ。例えばある遺伝情報が太らせる、やせさせる、血圧を上げる、下げるといった働きとどう関連付けられるかを証明して初めて特許になる。

例えるなら、土の中から石油を見つけただけでは駄目で、石油を燃やしてお湯を沸かししたり、精製してプラスチックを作ることを見つけた者に特許を認めるという考え方である。

業界関係者は日米欧3極の特許庁によるこうした判断を知り、胸をなで下ろした。さらに、米国の別のベンチャー企業がセセラ社の解析方法が自社の特許を侵害しているとして訴訟を起こした。セセラ社に不利な状況が続いており、このまま判決が下れば、セセラ社は賠償金を支



大統領も懸念し始めた

が、その時間も惜しんで飛び込んだんだが」と特許部の清藤宏二課長は言う。

一方で、ノスカールで他社に先んじたこともある。血糖値がある程度は高いが糖尿病になりきってはいない患者の場合に、このスイッチに作用を加えると、糖尿病の予防効果が出ることを見つけた。そして、93年に米国で特許を取得していた。ここにきて米国では糖尿病が深刻な問題となり予防が叫ばれているが、この特許のために同種の薬を持つライバルは予防薬としては発売できない。

こうした特許は病気の症状ごとに申請する

仕組みだ。三共はノスカールに関して、骨粗鬆症や膵臓障害などで現在までに16件の特許を出願している。大野彰夫・特許部長は「この種の特許を取れば競合品に大きな差を付けることができるが、取られれば大きなハンディを背負うことになる。だから当社も必死だ」と言う。

三共では日本の特許庁に申請してお

けば、1年以内に欧米の特許庁に申請したときに日本での申請時期が採用される制度を活用するため、まず日本での特許出願に集中する方針だ。

その日本では、外国人によるバイオ関連の特許申請が増えている。80年にはほとんど出願がなかったが、最近では国内で年間1700件以上が出願される。そのうち、6割強が外国人で日本人は4割弱だ。

以前から、日本を背負うような産業が育つ前に、米国からその分野の特許出願が集中する傾向は続いている。かつては電気製品や半導体であり、今はバイ



知的財産部の機能を変えた武田薬品 (右から2人めが秋元部長)

(写真上: 共同通信、写真下: 山田 哲也)

払うか、侵害している部分のデータの権利を失う。セラ社独占の可能性がますます低くなるかもしれないと、業界関係者はこの裁判の行方にも注目している。

だが、セラ社だけが脅威なのではない。米国には思わぬ伏兵がいた。同じ米国のバイオベンチャー、インサイト・ファーマシューティカルズ社が体の中での働きについての情報を添えずに遺伝子断片の配列についての特許を出願したところ、1998年に米特許庁に認められている。フライングのような承認であり、体の中での働きに関する情報がない特許はこれだけだ。ところがその後、同社は積極的に遺伝子特許の獲得に乗り出した。合計で約5万件を申請し、昨年1年間では約200件の特許を取得している。

インサイト社がこれだけ大量に申請できるのは、情報技術(IT)を活用しているためと言われている。世界各地で体の中での働きが分かった遺伝子のデータベースが公開されており、し



米特許庁のドール氏

かもその情報は日々増えている。そのデータベースを検索し、自社で解析した遺伝子によく似た構造のものを探し出し、体の中での働きを推定しているようだ。日本の特許庁はこうした方法を認めないが、米国では認めたケースもある。

こうしたことから、一般には、バイオ分野では日欧に比べ一時は米特許庁の基準が甘かったと言われている。その背景には、バイオ産業を特許によって育成し、発展させたいという政府の思惑があった。

だが、米国政府の姿勢に風当たりが強まっている。米大手製薬会社が政府に対して、遺伝子特許審査の改善についての意見書を提出したり、英国の大手製薬系

基金がセラ社に対する米国での訴訟の検討を始めていた。その結果、クリントン大統領はここにきて米国の新聞などへのインタビューで「あまり広範囲に及ぶ遺伝子特許はよくない」と歯止めをかける姿勢を打ち出した。

米特許庁のバイオ担当であ

るジョン・ドール審査長はこう言う。「米国が日欧に比べて甘かったという指摘があることは知っている。過去はともかく、現在は米国だけが甘いとは言えない。出願の際に実質的な有用性(体の中の働き)を求めることにし、特許取得へのハードルを引き上げた」。

一連の動きについて、米エネルギー省のヒト・ゲノムプロジェクト担当者は「はっきり言えば、米特許庁は失敗を犯し、現在は軌道修正中というところだ。この分野が急速に発展したため、当初対応にとまどったのだろう」と分析する。遺伝子解析で世界を牽引する米国では、特許について大きな揺り戻しが起こっている。

一方、インサイト社のリー・ベンデキー法律顧問は「カナダ、欧州、日本でも特許出願をしている」と話す。こうした遺伝子特許論争の火種は、既に日本にも入り込んでいる。日本政府は2000年度に3500億円超の予算を組みバイオ産業の育成に乗り出す方針だが、基準を甘くしすぎた米国がどこまで軌道修正できるかによって、日本の将来も変わってくる。

オ産業が標的となっている。

競合品の有無により薬の売れ行きが大きく左右される製薬業界では、特許戦略は経営の要。米大手製薬会社のメルク社は、日本に上場企業の萬有製薬という子会社を持ち、自社製品の営業や発売前のデータ収集などを担当させている。にもかかわらず、自社の特許に関しては、日本語と英語の両方が堪能な弁護士の資格を持った社員を使い、すべて本社で取り仕切っている。

将来に備え米国を攻め始めた武田

半面、米国を攻め始めたのは、国内最大手の武田薬品工業だ。同社は世界展開を目指しており、日本で出願した特許の8割は海外でも出願する。米国

の大手製薬会社との共同作業がヒントになって得られた成果を米国でのみ出願したこともある。

秋元浩・知的財産部長は「日米で特許制度をすり合わせしているが、細かく見ればずれがある。日本では通らないうと分かっているものは、米国で特許を押さえておく。米国市場で将来困るのを避けるためだ」と言う。

武田薬品は世界展開を進める上で、知的財産部の役割も見直した。従来は、特許の専門家集団として各部門に呼ばれれば相談に出かけていたが、今では積極的に各部門と情報交換しながら特許戦略を進めようとしている。

薬を海外で販売するには、実作業としては発売の何年も前にそこで特許を

取得していなければ、他社の特許が邪魔になって売り出せなくなるからだ。かといって何年にもわたり、世界中で特許を維持し続けると莫大なコストがかかる。特許をどの国で取るかや、既に取得した特許のうちどれを維持するかを担当部門と一緒に考えている。

知的財産部では月に4~5回のペースで全社の各部門との会議を設けている。最近、秋元部長らが始めたのは、システム部門との情報交換だ。社内の仕事のやり方を見直し、ビジネスモデル特許として出願できるものを探そうとしている。「企業の経営スタイルが変わり、特許の裾野が広がっているので、特許部門も活動の幅を広げなければならない」と秋元部長は言う。