

バイオ出願の特殊性

多様性、流動性に富む

生体内の反応は絶えず変化

同種の反応、同種の物質が多い

バイオテクノロジー

生物の持つ様々な能力を利用する技術

オールドバイオテクノロジー

酒、味噌、醤油などの醗酵生産など

ニューバイオテクノロジー

遺伝子操作や細胞融合などの技術による

バイオ発明の特徴

急速な進歩

遺伝子や蛋白に関する発明

配列表が必要

微生物や細胞に関する発明

寄託が必要

ヒトの病気の治療や予防に関する発明

クレームの書き方が問題

出願件数はマイナー、外国に押され気味

バイオ揺籃期～黎明期

- 1865 メンデルの法則発見
- 1952 大腸菌F因子「プラスミド」と命名
- 1953 ワトソン・クリックDNA二重らせん
モデル提唱
- 1958 DNA→RNA→タンパク質
(セントラルドグマ)提唱

バイオ発展期

1970年代 遺伝子組み換え技術が確立

- コーエン・ボイヤー(大学の研究者)の発明
制限酵素と核外遺伝子を用いて、組み換え
DNAを大腸菌に組み込むことに成功

1974年出願 1980年米国で特許成立

TLOによるライセンス活動 2億5千万ドルの
利益

バイオ実用期～革新期

- 1985年 新しい遺伝子増幅法(PCR)開発
- 1988年 世界初の遺伝子導入マウス特許
米国で成立
- 1995年 米国で組み換えトマト発売
- 1997年 英国でクローン牛ドリー誕生
- 2001年 ヒトゲノム塩基配列内容発表

遺伝子配列が蛋白を決定する

遺伝子(DNA)

- A, T, G, Cの4文字(塩基)の並び方(塩基配列)
- 3文字が一組となって1個のアミノ酸を規定
- (例 atgccggag. . は MetProGlu. .)

蛋白

- 20種類のアミノ酸の並び方(アミノ酸配列)

新しいDNA配列を見出した

- それだけでは不可
- 機能・用途を明らかにする必要あり
活性Aを有する蛋白をコードする
病気Xの治療や診断に有用etc.

権利の幅を広げたい

- 「欠失、置換もしくは付加」のタイプ
- 「ハイブリダイズする」のタイプ
- 「配列相同性XX%以上」のタイプ

クレームの例（運用指針より）

以下の(a)または(b)のタンパク質をコードする遺伝子:

(a) アミノ酸配列xxxxxからなるタンパク質

(b) アミノ酸配列(a)において1もしくは数個のアミノ酸が欠失、置換もしくは付加されたアミノ酸配列からなり、かつ(a)のタンパク質と同じ活性を有するタンパク質。

クレームの例（運用指針より）

以下の(a)または(b)のDNAからなる遺伝子：

(a) 塩基配列yyyyからなるDNA

(b) (a)の塩基配列からなるDNAまたはRNAこれらのDNAまたはRNAとストリンジェントな条件でハイブリダイズし、かつ(a)の配列がコードするタンパク質と同じ活性を有するタンパク質をコードするヒト由来のDNA。

化合物Aがヒト疾病Xの治療に有効

- 医薬組成物のクレーム

（例） 疾病Xを治療するための、化合物Aを含む医薬組成物。

- 治療方法のクレーム

（例） 化合物Aを投与することを特徴とする、疾病Xの治療方法。

- Useクレーム

（例） 疾病Xを治療するための医薬を製造するための、
化合物Aの使用。

治療方法？

- ペースメーカーの制御方法
(心筋からの電気信号を常時解析して、その状態に適するパルスの発生間隔を設定する)

cf. ペースメーカーによる(心臓への)電気刺激方法

治療方法？

- 初回に $A \sim B \text{ mg/kg}$ の量で投与し、その後1回あたり $C \sim D \text{ mg/kg}$ の量で隔日投与されることを特徴とする、疾病Xを治療するための化合物Yを含む医薬組成物。

バイオと他分野との融合

- 機械工学との融合
- 電子工学との融合
- ナノテクとの融合 など

セルソーター

診断機器

生体成分分析機器

医療器具などへの応用etc.

Bioinformatics (生物情報学)

生体分子の構造解析や様々なスクリーニング
タンパク質の相互作用の予測

タンパク質の活性部位の推定など

膨大な遺伝子配列データベースの利用

有用遺伝子配列の検索など

計算や予測をしただけでは特許されない
手法としての発明が多い

ありがとうございました

Thank you.