

補遺：近年のпатентプール研究概要 — ICTとメディカルの比較 — (その3)

梶浦雅己

本稿は、石川理那氏執筆の国際貿易政策に関する論稿を補完するための関連資料である（補遺）。патентプールは近年になりICTにおいて顕著な増加がみられる。今回はメディカル分野、とりわけ創薬のпатентプールとの差異について明らかにする。

I. 必須特許権者の属性

ICT産業構造は、かつてIBMなどの有力企業が牽引した垂直統合型から転じ、現在までに、多様・多数の技術専門ベンダーが介在する水平分離型に変化している¹⁾。こうした事情からICTпатентプールは、必須技術特許がISO、IEC、ITUなど国際標準化機関が所管する国際標準と重複してICTに関わるため、コンソーシアムはオープンな特徴を有する。その特徴は、①相互接続とフォーマット統一が標準目的である、②技術が水平分離しているので多数必須特許が存在する、③利用される実用化製品が多い、ことが挙げられている。例えば、デジタル製品群は映像、オーディオ、接続、記録・記憶、暗号・著作権保護に係る技術標準によって構成されるシステムである。コンソーシアムの最大の活動目的は、技術を製品システムに組み込むための設計ガイドラインである「実装仕様」と機能目標を実現するために技術間アクセスを可能にする「相互接続性」にあり、コンソーシアム活動目的全体の三分の一を上回るという結果を引

き起こしている²⁾。さらに国際標準は標準固有な特性すなわち「標準の効果」を有している。これらは、複雑性回避と普及に機能する「ネットワーク外部性」、「ロックイン効果」、「技術開発の方向性決定」、「インターフェイス効果」などである。多数の類似技術方式が競合するICT企業にとっては、特定技術方式を国際標準化することによって普及させることができる。つまり水平分離型分野においては、部分市場地位を確実に得て一定のシェアを確保しようとする競争戦略が見られる³⁾。

小林ら（2015）は、企業弁理士知財委員会の立場からпатентプール調査を公表している⁴⁾。それによれば、ICT分野では特性上、技術システム構築・維持及び利用に多数のメーカーやユーザーがステークホルダーとして関与するために、技術特許数の増大化、技術の国際標準化が進みさらに両者の錯綜が生じている。この事象にはWTO/TBT協定方針に基づいて、先進国が通商政策的立場から国際標準化を推進する事情が影響している。これまでに先進国多国籍企業は主導して、国際標準に関わる技術特許を世界市場に普及させた。そのためにライセンス収入を効率的に得る目的のпатентプールが増加してきた。さらにこうした複雑かつ錯綜した状況下でпатентプールが形成されるため、ステークホルダー中に含まれる必須特許者の量的かつ質的属性は判然としていな

2) 梶浦雅己（2005）同上書。

3) 梶浦雅己（2005、2013）同上書。

4) 小林和人・澤田孝之・堀淵浩・大和田昭彦・新村和久・永井隆（2015）「企業内弁理士から見た情報通信および創薬に関するпатентプールの調査報告」『патент2015』68巻3号、86-100頁。

1) 梶浦雅己（2005）『IT業界標準』文眞堂、（2013）『ICTコンセンサス標準』文眞堂に詳しい。

表1 必須特許権者の分類

| 標準化活動 | FRAND | パテントプール | 特許権利関係 | モデル | 知財リスク |
|-------|-------|---------|--------------------|-----|--------|
| 参加 | 宣言 | 参加 | ランセンサー | A | 小(対処済) |
| 参加 | 宣言 | 参加 | ライセンサー 兼ライセンスシー | B | 小(対処済) |
| 参加 | 宣言 | 参加 | ライセンスシー | C | ㇿ |
| 参加 | 宣言 | 非参加 | 不明 | D | 大 |
| 参加 | 非宣言 | 非参加 | 不明 | E | 大 |
| 非参加 | * | * | 不明 | F | 小(対処無) |

*この項除外して分類する

出所：小林和人・澤田孝之・堀淵浩・大和田昭彦・新村和久・永井隆（2015）「企業内弁理士から見た情報通信および創薬に関するパテントプールの調査報告」『パテント2015』68巻3号、図11、14、15を筆者が編集修正して転載。

い。

そこで小林ら（2015）は「必須特許者の仮説的分類モデル」策定を試みている。必須特許権者の属性は、①標準化会合に参加したか否か、②FRAND宣言したか否か、③パテントプールへ参加したか、④ライセンサーかライセンスシーかそれとも両者を兼ねるか、ということであり、それらを加味して想定されるモデルは表1の通りである。その後定量と定性分析がなされ、その結果として、パテントプール非参加者（D、E）やFRAND非宣言者（E）は、裁判、係争などの知財リスクに巻き込まれる可能性が高いことが明らかにされている。とりわけEモデルはリスク度が高い。つまりステークホルダーにとってパテントプールは知財リスクを回避させる機能を有することが示されている。

一方、メディカル分野を代表するひとつである創薬パテントプールの場合にはICTとは状況が異なっている⁵⁾。その主因は産業構造特性と製品特性、ひいてはステークホルダーが同じでないためである。一般に創薬の産業構造はICT産業構造と異なり、必ずしも水平分離型ではなく、多数技術の組み合わせによって製品設計がなされるわけではない。創薬は特定構造を持つ化学物質の薬理効果を臨床試験で統計的に証明することによって行われ

る。その特許は、基本的には特定化学構造式を物質特許化したものである。創薬企業は、多額の研究開発費を回収する目的で排他性、独占性を確保するために物質特許化を行う。一般に、1件の創薬に関わる技術特許の多くは単件ないしは数件の必須特許によって構成されており、それら特許は単独権利者に所有されている。なぜなら創薬に関わる特許構成が有効成分は単一化学成分であることが多く、物質特許として権利化できるからである。したがって画期的な効果を持つ新薬の必須特許は、単独製薬企業が独占的に権利保護できるのである。小林ら（2015）によれば、創薬特許は参入障壁として機能するが、①ジェネリック薬メーカーからの権利保護、②代替医薬品をもつ競合メーカーとの差別化、の二通りがある。

また創薬分野は、水平分離型のICT産業構造とは異なり、オープンな「実装仕様」、「相互接続性」のための国際標準化は必要でない。つまり創薬分野は分離独立したクローズドな特性を有するのである。仮に他社保有の特許実施権を要する場合は個別な交渉が行われる。このように産業コミュニティの特徴が、標準化を重視するICT分野というコミュニティとそうでないメディカル分野というコミュニティでは異なる。そして企業の特許戦略については、前者ではオープン化を考慮するが後者ではクローズド化を志向する。このように、創薬分野は、水平分離型のICT産業構造とは

5) 小林ら（2015）同上書、94-99頁。

異なり、オープンな「実装仕様」、「相互接続性」のための国際標準化は必要でない。創薬分野は分離独立したクローズドな特性を有し、仮に他社保有の特許実施権を要する場合は個別な交渉が行われる。

総じて産業コミュニティの特徴が、標準化を重視するICT分野というコミュニティとそうでないメディカル分野というコミュニティでは異なると言えよう。そして企業の特許戦略については、前者ではオープン化を考慮するが後者ではクローズド化を志向する。ただし高橋・小松・鳥海(2015)によれば、創薬の分野においても、これまでのような自前主義すなわち自社による垂直統合型に基づいた競争優位なビジネスモデルの構築と維持が難しくなっている⁶⁾。

II. 新たな動向

ビジネスモデルの変化に伴い、創薬などメディカル分野のпатентプールが少数ではあるが出現している。(医薬品開発インセンティブについては石川論文参照)。

1. 3A

ICTとメディカル分野のпатентプールに関与するステークホルダーの差異は、グローバル市場における経済格差から派生している。本誌で石川理那氏が執筆する『顧みられない熱帯病(Neglected Tropical Diseases: 以下NTDs)』とは、WHO指定する18の熱帯病疾患であり、リンパ系フィラリア症、シャーガス病、デング熱などである。これらは世界全体の感染者数は約10億人にもものほり、とりわけ貧困層の多い途上国では深刻な社会問題となっている(Frost, L. J. and & M. R. Reich: 2008⁷⁾)。途上国では、医療制度の未

整備などの事情からメディカル・インフラが先進国と比べて未整備であることが多く、患者が必要な治療を受けることができないことが問題となっている。こうした事象は医療アクセス問題と呼称される。医療アクセス問題の主因は、大凡経済格差によって発生する事象と捉えることができる。

Frost and Reich (2008)によれば、医療アクセス問題解決には、3Aの確立が必要とされる。3Aとは、①Affordability: 各国の社会、経済、医療環境に応じた費用で治療を受けられ、治療薬を購入できること、②Availability: 医療施設が近隣に設けられ、国家認可されている治療薬入手できる機会があること、③Adoption: 患者が服薬治療方法や副作用などを正しく理解し納得して治療意思を持つこと、である(Frost, L. J. and & M. R. Reich: 2008)。3Aを達成するためには、まずArchitectureすなわち医療アクセス改善のためのメディカル・インフラ構築が先行すべきであり、包括的実現には、世界から地域・国家、企業を含めた官民学が連携したアプローチが必要不可欠である(Frost, L. J. and & M. R. Reich: 2008)。とりわけ治療薬の発明者でありライセンスである創薬企業の積極的な参画がなければ進展しない。

3Aを達成するためには、安価で有効な治療薬を提供するためNTDsに関する特許無償ないしは安価な使用許諾が得られなければ3Aは満たされない。一般に創薬やデバイス開発は、高利益が確保できる可能性の高い先進国市場向けであることが多い。さらに現在の特許制度はライセンスの権利保護を優先している。先進国主導かつ国家別の特許制度は、途上国を包含する全体のグローバル市場においてイノベーション創発を阻害しているとする報告がある(Gold, E. R. et al.: 2009⁸⁾)。主な阻害点としては、①特許権利化に

6) 高橋さやか、小松真一、鳥海互(2015)「オープンイノベーションの創薬支援コンサルタント」『日薬理誌』146巻4号、208-214頁。患者数の多い年商1000億円超の新薬開発技術を連続させ、市場を寡占化するビジネスモデルである。

7) Laura J. Frost, L. J. and M. R. Reich (2008) *Access* :

How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries? Harvard Center for Population and Development Studies Cambridge.

8) Monograph: Gold, E. Richard and Knoppers, Bartha Maria, eds, *Biotechnology IP & Ethics*, (Toronto: Lexis Nexis, 2009), Lead editor and author of one chapter.

過度に依存する多国籍企業のR&D戦略、②創薬開発にかかる巨額R&Dコスト、があり、前述したように多国籍企業のグローバル市場開発戦略は、先進国市場を優先している。

3A確立の困難さは、見方を変えれば自国利益を優先する先進国の法制度や利益追求を最優先目的とする多国籍企業によってもたらされている。したがって3Aを目指す際に、途上国や中進国市場で創薬開発・製造することがされないないしはできない状況が生じている。

2. メディカル分野特許プール

少数ではあるが、オープンソースを志向するようなメディカル分野の連携が開始されている。ゲノムに関する創薬のR&Dに関して、企業や政府機関を始めとする組織団体が、Structural Genomics Consortium（以下SGC）という特許調査データベースコンソーシアムを創設している⁹⁾。一般にヒトのタンパク質の3次元構造を同定・解析する研究は、創薬目標を探索する上で重要であり、SGCは創薬研究に関する大規模な官民連携による研究団体である。またICTの動画技術特許プールとして実績のあるMPEG LAが2012年に設立したLibrassayは、ゲノム解読を必要とする医療診断に関する特許プールを設立しているが、これはR&Dと深く関連する¹⁰⁾。

9) Structural Genomics Consortium (カナダトロント本部) AbbVie, Boehringer Ingelheim, the Canada Foundation for Innovation, 武田薬品など13組織団体が出資している。200名以上の研究者が研究ネットワークを構築して創薬に向けた研究の促進している。(SGC homepage: <http://www.thesgc.org/> 2016/09/01 アクセス)

10) Librassayは約400件の特許を始めとして、世界主要な研究機関の保有する医療診断特許権の一括ライセンスをオープンに開放している。Librassayは、ホールゲノム解読を含む新しい多重診断テストによる病気や健康状態の診断に有効であるが、このような診断法には多数の特許権が関係している。当初の特許提供者は、ジョンズ・ホプキンス大学、ルートヴィヒがん研究所、メモリアル・スローン・ケタリング癌センター、米国立衛生研究所、パートナーズ・ヘルスケア、リワード・スタンフォード・ジュニア大学理事会、ペンシルベニア大学理事会、カリフォルニア大学サンフランシスコ校である(MPEG-LA homepage <http://www.mpeg-la.com/main/programs/Librassay/Pages/Intro.aspx/> 2016/09/01 アクセス)

バイオテクノロジー創薬のためのR&Dにパテントプールの有用性を価値創造と捉える報告がある(Grasser, F. and M. A. Copria: 2003¹¹⁾)。学術研究センター、製薬会社などの団体組織からなる国際研究共同体であるSNP Consortium¹²⁾のゲノム配列特許検索用パテントプールでは、非会員にもSNPマップの利用が認められている。標準化されたSNPマップが普及することにより、①遺伝子関連ビジネスが広がる、②SNPマップは創薬開発に有用である、③ファンドの早期徴収に繋がる、という点からR&Dの価値創造が図られている。

先述したように、創薬開発のためには巨額のR&D資金投資を要するが、一般に多国籍企業は先進国市場に比べて資金回収が難しい途上国市場へのアクセスについては消極的である。一方NTDsが蔓延する途上国にとっては、医療行為を進めていくことは喫緊の課題となっている。こうしたなかWHO加盟会員を中心に、創薬のボランティア・パテントプールが創設されている。

Muzaka (2013)によれば、先進国主導による創薬品特許制度は途上国での治療薬価格の上昇や自由貿易を阻害する状況を生じさせており、これは感染症が蔓延させるような「社会的無能」とされている¹³⁾。さらにNTDsのパテントプール化

11) 梶浦雅己(2016)「補遺：近年の特許プール研究概要」『流通研究』21号、31頁に既出、原著はGrasser, F. and M. A. Copria (2003) "Patent Pooling: Uncorking A Technology Transfer Bottleneck and Creating Value in The Biomedical Research Field." *Journal of Commercial Biotechnology*, 9 (2), pp.111-118.

12) The SNP Consortium: TSC 1999年にWellcome Trust、欧米製薬企業10社程度が出資し、SNP (Single Nucleotide Polymorphism: 一塩基多型) マップを作成する協同研究コンソーシアムが結成された。実務解析はMITやワシントン大学、スタンフォード大学などで行われ、SNPデータベースが一般に公開されている。多くの病気には遺伝子の組み合わせが関係するとみなされており、その遺伝要因を見つけるにはゲノム配列の解読が必要となる。SNPをゲノム上で同定し、位置を確定しゲノム上でSNPの位置を指針としてマップ上マーカーであるSNPのタイプを用いて個人の遺伝子を解析する。Thorisson, G. and L. Stein (2003) "The SNP Consortium Website: Past, Present and Future." *Nucleic Acids Research*, 31 (1), 124-127.

13) Muzaka, V. (2013) "Prizes for Pharmaceuticals? Mitigating the Social Ineffectiveness of the Current Pharmaceutical Patent Arrangement." *Third World*

の正機能として、途上国向けの新薬開発に伴うR&Dリスクが、ステークホルダーの連携によって低減化する効果を述べる報告がある(Pugatch, M. P. : 2011¹⁴⁾)。Pugatchによれば、創薬・デバイスのペテントプールはICTのそれとは異なった取り組みが必要である。そのためには7つのイニシアチブが必要とされる。それらは、①焦点、②方向、③顧客、④提供者、⑤IPポリシー、⑥インプット、⑦アウトプットであり、7事例が調査されており、結論として、ボランティア・ペテントプール化の団体・組織間連携に関して国際機関、とりわけWHOの主導的役割が大きいとされている。

創薬ペテントプールについては、HIV/AIDSにも適用されており、国際機関、先進国、途上国などステークホルダーの機能と役割に関する報告がある。元来HIV/AIDSウイルスは突然変異しやすい性質があり、単一薬では耐性ウイルスを誘発しやすいため投薬治療が難しい。そこで各薬剤の耐性変異が重ならないように組み合わせて処方する治療法が確立されており、これをHAART療法という¹⁵⁾。この療法には多数メーカーの治療薬特許が関係するため、ペテントプール構築に貢献するUNITAID¹⁶⁾などの国際機関やNGOの公衆衛生や公共社会的機能や役割が指摘されてい

る(Purcell, J. : 2010¹⁷⁾, Childs, M. : 2010¹⁸⁾, Doua, J. Y. and J. P. V. Geertruyden : 2014¹⁹⁾, 't Hoen, E. et al. : 2011²⁰⁾, 't Hoen, E. et al. : 2014²¹⁾, Muzaka, V, 2013²²⁾)。

UNITAIDは、NTDsなどの治療普及を支援する国際機関で、3Dにある低薬価での提供増加を実現することにより、MPP (Medicines Patent Pool) によって途上国での医薬品の利用拡大すなわち3Aを促進するためにペテントプール化を推進している。

Ⅲ 小括

ICTおよびメディカル創薬分野のペテントプール動向を踏まえ、これまでの大凡の研究報告の概要をレビューした。両分野については、グローバル市場を前提とした事象を研究対象としている、ステークホルダーが拡大している、というような共通点が見いだされる。しかし両分野における産業構造特性と製品特性、ステークホルダーには違いがあり、技術特許活用法ひいてはペテントプールのありかたが同一ではないことが確認された。(表2)。また創薬におけるオープン化は、今回の調査では途上国への国際開発貢献を目指す医療厚

Quarterly, 34 (1), 151-169.

14) Pugatch, M. P. (2011) "Patent Pools and Collaborative Initiatives : Assessing the Efficacy of Alternatives to IP in the Development of New Pharmaceutical Drugs, Especially for Neglected Diseases-An Empirical Analysis." *European Journal of Risk Regulation*, 4, pp.566-571.

15) HAART療法 : (Highly Active Anti-Retroviral Therapy) と呼称され、抗HIV-1薬複数で組み合わせて投与するAIDS治療法。

16) 2006年9月、フランス、チリ、ブラジル、ノルウェー、イギリスの5カ国によって設立され、その目的は、「エイズ・結核・マラリア感染症に罹った途上国患者に治療薬や診断法を供給することである。航空券連帯税収資金を活用し、製薬メーカーと交渉して薬価を下げている。この結果、①小児エイズ治療薬の80%、②マラリアの最良治療薬の80%、③エイズ第二選択薬の60%、④最新の結核診断検査費用の40%等々の価格引き下げに成功し、現在合計96か国でのプロジェクトで成果を上げている。(UITAID homepage : <http://www.unitaid.eu/en/what/hiv> 2016/09/15 アクセス)

17) Purcell, J. (2010) "Adverse Clinical and Public Health Consequences of Limited Anti-Retroviral Licensing." *Berkeley Technology Law Journal*, 25, 103-134.

18) Childs, M. (2010) "Towards A Patent Pool for HIV Medicines : The Background." *The Open AIDS Journal*, 4, 33-36.

19) Doua, J. Y. and J. P. V. Geertruyden (2014) "Registering Medicines for Low-Income Countries : How Suitable are the Stringent Review Procedures of the World Health Organization, the US Food and Drug Administration and the European Medicine Agency ?" *Tropical Medicine and International Health*, 19 (1), 23-36.

20) 't Hoen, E. et al. (2011) "Driving A Decade of Change : HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All." *Journal of the International AIDS Society*, Published Online 2011 Mar 27, doi : 10.1186/1758-2652-14-15, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3078828/> 2016/07/09 アクセス

21) 't Hoen, E. et al. (2014) "A Quiet Revolution in Global Public Health : The World Health Organization's Prequalification of Medicines Program me." *Journal of Public Health Policy*, 35, 2013-2053.

22) Muzaka, V, (2013) *Ibid*.

生政策を包含するものである。

表2 ICTとメディカル創薬分野の特徴比較

| | ICT | メディカル創薬 |
|-----------|--------------|-------------------|
| 産業構造 | 水平分離 | 垂直統合 |
| 製品特性 | 複合システム | 特定化学物 |
| パテントプール利用 | 実装と接続 | ジェネリック量産化 技術調査 |
| パテントプール目的 | グローバル企業戦略 | グローバル社会厚生 |
| 特許戦略 | オープン化による普及志向 | クローズド化による専有化志向 |
| ステークホルダー | 多数かつ複雑 | ICTより少数かつ単純 |