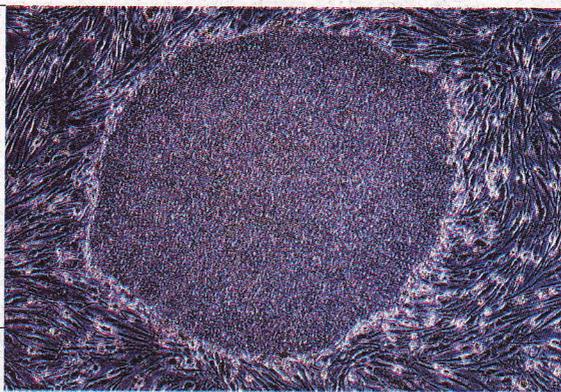


朝日 2008 4/18

体細胞からつくった万能細胞（iPS細胞）をめぐる特許の行方が混沌としてきた。日米の争いとみられていたところに、ドイツ系医薬品メーカーのバイエル薬品（大阪市）もヒトのiPS細胞づくりに成功していたことが判明。海外勢が特許をおさえれば日本の実用化戦略にも影響が出る。特許を取るのはいだれなのか。

（竹石涼子）



ヒトの皮膚からつくったiPS細胞（山中伸弥教授提供）

# iPS細胞 特許 誰の手に

## 海外勢取得なら… 医療費高騰の懸念

いたときは、世界貿易機関（WTO）が途上国での製造にライセンス料免除を認めた。

山中教授は「もし海外勢にiPS細胞の特許を取られたら、日本での医療費が高くなってしまおう」と心配する。研究目的なら一般的にライセンス料はかからないが、製薬会社がiPS細胞をつくったり、それを使って薬になる物質を探したりするには、特許を持つところと契約してライセンス料を払うことになる。

## 巨額な利益左右

特許は発明者に巨大な利益をもたらす。ヒトのES細胞づくりに世界で初めて成功したウィスコンシン大マディソン校の場合、特許管理団体の06年のライセンス収入はES細胞以外の特許も含め4200万ドル（42億円）にのぼる。

特許をおさえられた側はその分の出費を負う。日本では海外企業が、特許を持つカテゴリーを引き揚げ、医師が治療に使えなくなったこともある。海外製薬大手の特許がエイズ治療薬の価格高騰を招

肝心の出願の有無や時期、作製成功の時期を明らかにしていないため、どこが優位か見極めがつかない。

受精卵を壊してつくる別の万能細胞（ES細胞）から既存の特許との競合を指摘する声もある。iPS細胞とES細胞には共通点が多いからだ。京都大の中辻憲夫教授は「応用面の特許は、米国中心のチームがすでに持っているES細胞の特許が影響するかもしれない」と話す。

注目の審査は、米国で先に始まる可能性が高い。

日本から特許を国際出願する場合、ふつうはまず日本の特許庁に国内出願を届け出る。その後、国際出願は1年以内に行うことになっているが、日本の特許取得に必要な審査に進むためには国際出願から3年以内に手続き（審査請求）をすればよいことになっている。

ところが米国の特許を取るには、日本への国内出願から2年半後までに米国での出願に必要な手続きを終える必要がある。審査は日本より早く始まる例が多い。

## 京大「マウスと同じ」

京都大は「ヒトのiPS細胞の作製法は、研究の突破口を開いたマウスと同じ」という。マウスの論文発表前に最初の特許を出願している。

山中チームが最初に出願した時点で、ヒトのiPS細胞はできていなかった。しかし、出願書類の中では、ヒトの皮膚細胞を使い、iPS細胞に近い細胞塊ができることに言及している。ただ、これがヒトでもマウスと同じ手法でiPS細胞がつくれることを示すといえるのかどうかは、最後は審査官の判断だ。

特許の権利範囲を広くとらえる米国では特に、マウスのiPS細胞づくりとヒトのiPS細胞づくりの間に大きな違いがないことを示せば、京都大の技術がiPS細胞づくりの「基本特許」だと認められる可能性がある。

京都大は「今回のバイエルの研究も山中教授の成果にもとづくもの。すでに公開されている最初の出願がきちんと

京都大は欧米、アジア、オセアニアなどの25〜30カ国に特許の審査請求をする予定。特別チームをつくり、特許庁OBや経験を積んだ弁護士を

## 「ヒト応用」どこから 審査開始は米の可能性

「iPS細胞をつくる過程」の時点で『人間でもiPS細胞が作製できる』と言いきれるのか。そこが特許審査のポイントになる。

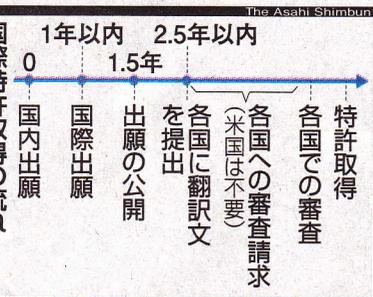
バイエル薬品神戸リサーチセンター（昨年12月閉鎖）で人間の皮膚細胞からiPS細胞

ンター長（現米ベンチャー企業役員）はこう話した。

iPS細胞は、京都大の山中伸弥教授のチームが、世界に先駆けてまずマウスでつくった。一方、ヒトのiPS細胞は昨年11月、山中チームと米ウィスコンシン大チームが

だが、バイエルのチームが両者に先んじて作製していた可能性も出てきた。

国ごとに違う特許制度が事態を複雑にしている。日欧は先に申請した者に特許を認め「先願主義」。一方、米国は先に発明した者に認める



「iPS細胞をつくる過程」の時点で『人間でもiPS細胞が作製できる』と言いきれるのか。そこが特許審査のポイントになる。

バイエル薬品神戸リサーチセンター（昨年12月閉鎖）で人間の皮膚細胞からiPS細胞をつくる過程