

～世界から期待され、世界をリードするJIPA～



一般社団法人日本知的財産協会



# 医薬・医療分野の AIに関する技術・知的財産研究

医薬・バイオテクノロジー委員会  
第1小委員会



## 2017年度 第1小委員会メンバー

小委員長	高崎理愛 (富士フイルム)
小委員長補佐	海津新 (日立製作所)
委員	里山雅也 (エーザイ)
委員	中田知久 (帝人ファーマ)
委員	西尾崇 (日東電工)
委員	平田真也 (大塚製薬)

以上6名





## 本日の内容

1. ライフサイエンス分野のAI活用
2. AI活用企業の動向と特許出願傾向
3. AI活用に係る特許法上の論点

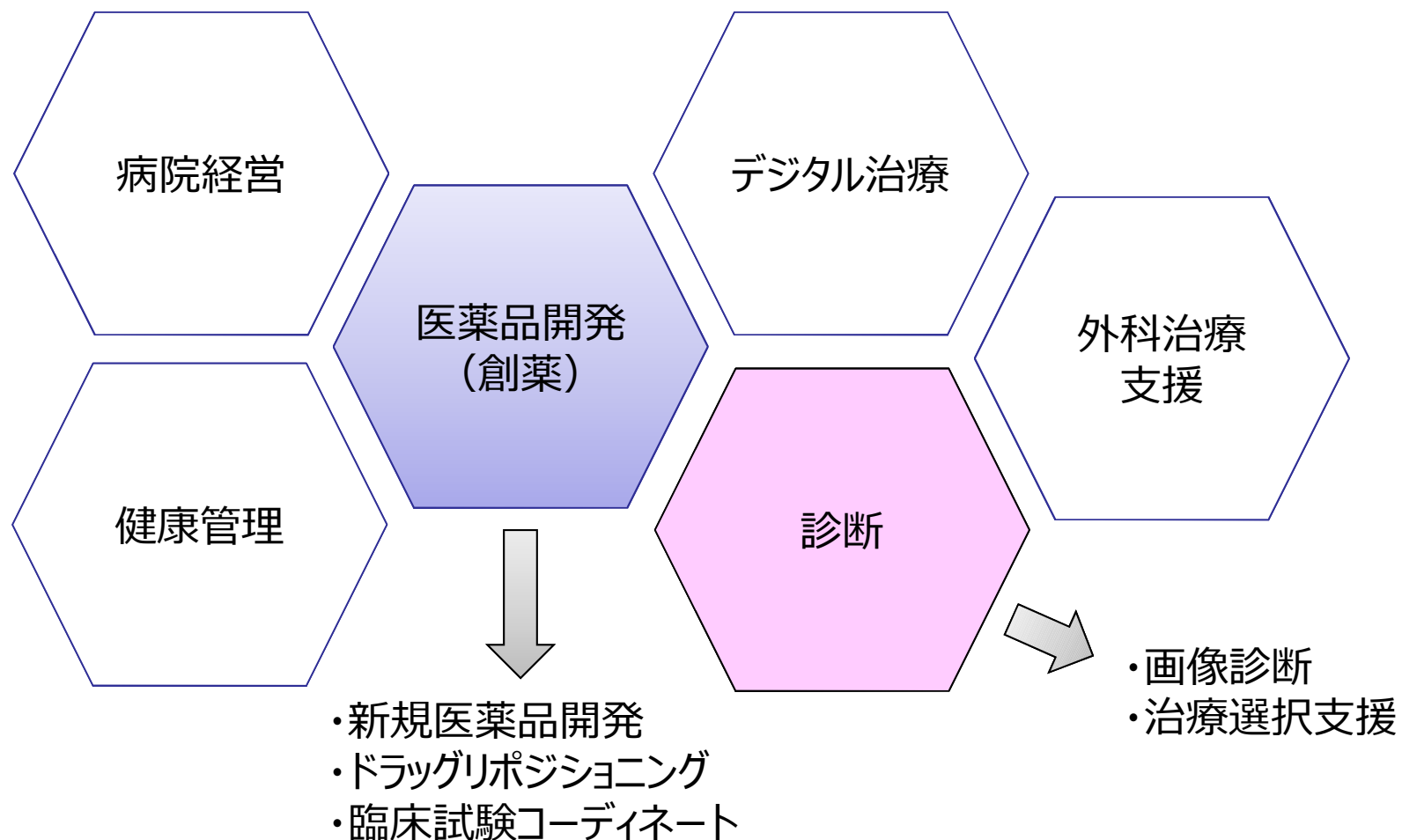


## 本日の内容

1. ライフサイエンス分野のAI活用
2. AI活用企業の動向と特許出願傾向
3. AI活用に係る特許法上の論点



# ライフサイエンス分野におけるAI活用用途



本研究では、特に創薬分野及び診断分野のAI技術に焦点をあてて検討した。





# 日本における創薬AI開発事例-LINC-

京都大学の奥野教授が設立したLINC（Life Intelligence Consortium）において創薬AI基盤技術の開発を進めている。参画機関は現在100社を超える。

## 日本経済新聞

2017年10月25日（水）

Web刊 速報 ビジネスリーダー マーケット テクノロジー アジア スポーツ マネー ライフ 朝刊・夕刊  
トップ 紙面連動 連載 社説・春秋 特集 映像 FT オピニオン 統計 中国共産党大会 衆院選

### 創薬AIで50社連合 武田やNEC、新薬探し短縮

2016/11/16 2:00 | 日本経済新聞 電子版



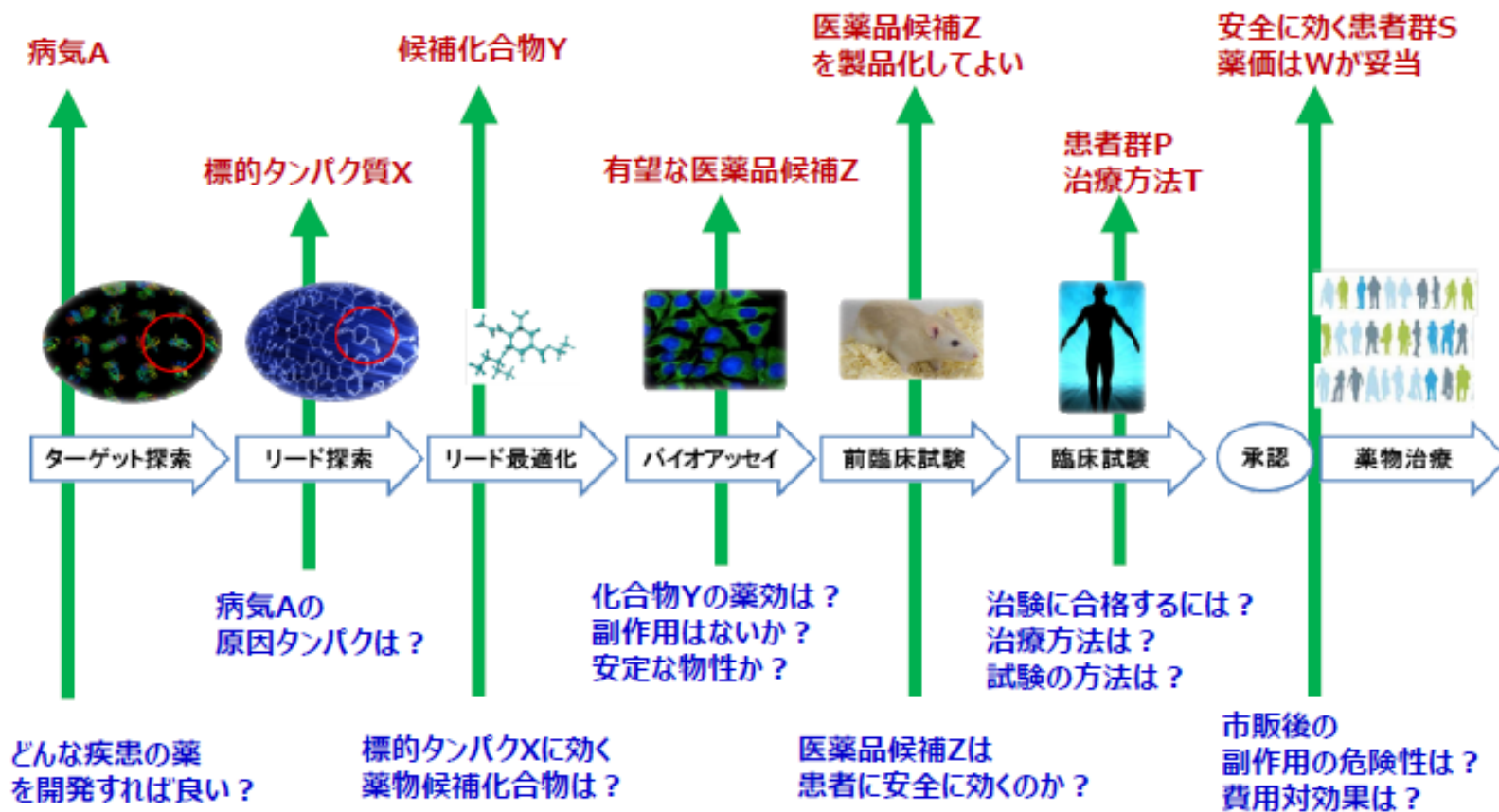
武田薬品工業や富士フイルム、塩野義製薬などは人工知能(AI)を使った新薬開発を進める。富士通とNECなどIT(情報技術)企業も含め約50社が参加し、理化学研究所や京都大学と協力して創薬用AIを開発、新薬の候補となる物質を素早く探す。巨額の開発費が必要で、成功率が2万～3万分の1と低い創薬を効率化し、激しくなる世界的な新薬開発で競争力を高める。





# 日本における創薬AI開発事例-LINC-

## 各創薬段階ごとに複数プロジェクトでAI化





## LINC奥野教授へのヒアリング結果

- 究極のAI創薬として、すべての創薬領域で特異性のあるAIをパラで作る構想を持っている。最終的にはそれらの**各AIをつなげることが重要**である。
- 化合物スクリーニングの部分はかなりの精度で達成できてきていると考えているが、**病気とその原因タンパクの特定などはAI化するのに難しい領域といえる。**
- ライフサイエンス分野のAI課題としては、
  - ① 予測精度が**学習データの質と量**に依存すること（ライフサイエンスでは未知領域が多いので大変）、
  - ② 予測モデルが**ブラックボックス**となるので、妥当性（メカニズム）が不明であること、が挙げられる。

⇒データをシミュレーションによって生成し、これを用いて学習していくシステムやブラックボックス部分を可能な限り視覚化する手段など、対応策の検討が鋭意進められている。





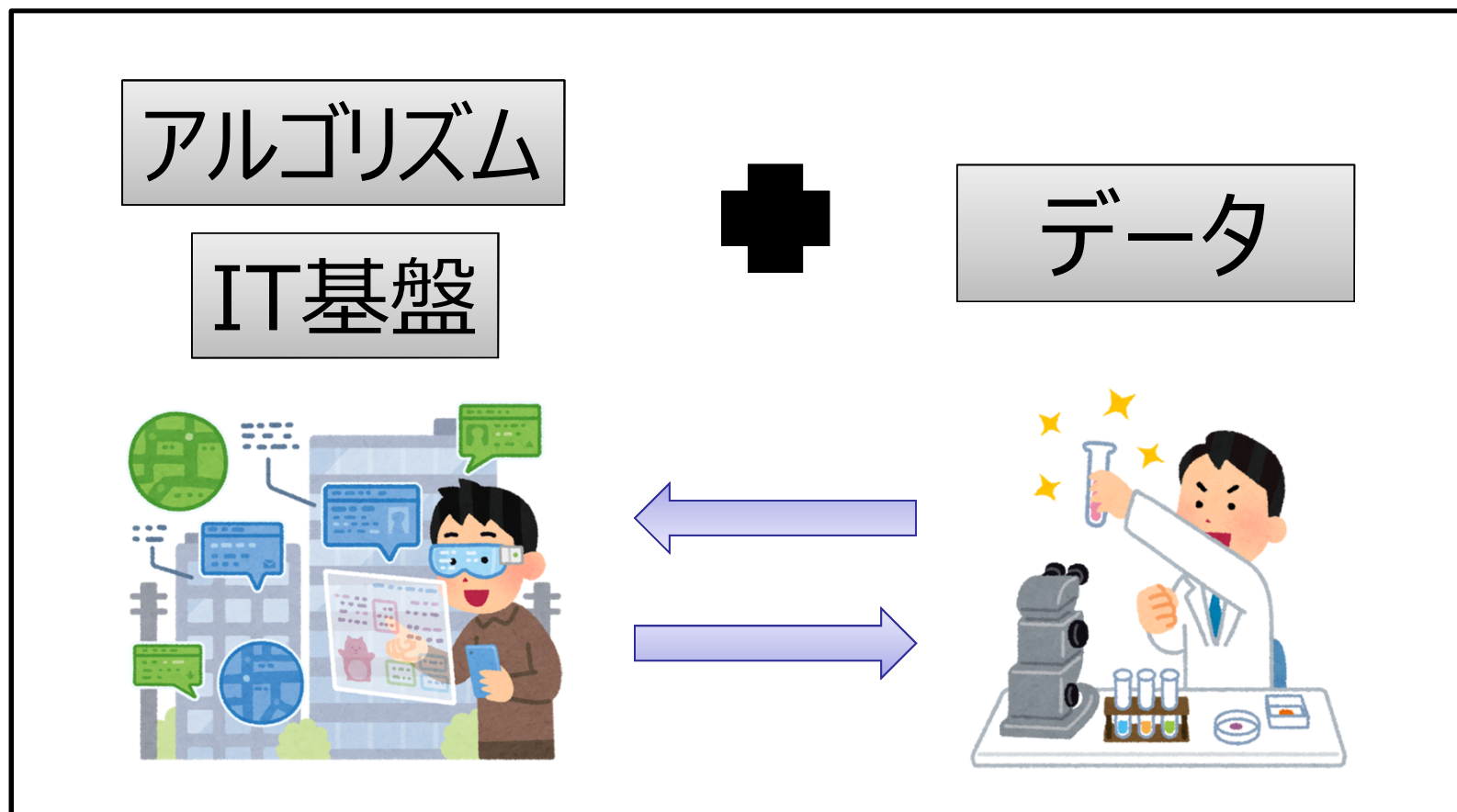
## 本日の内容

1. ライフサイエンス分野のAI活用
2. AI活用企業の動向と特許出願傾向
3. AI活用に係る特許法上の論点



# AI技術の活用

## AIを活用するために重要な要素



これらの要素を自前で持ち合わせるのは難しい部分がある。



## IT企業と製薬企業のパートナーシップ

### ■ IBM×第一三共

創薬プロセスが長期間にわたる原因となっている膨大な論文／データの収集と分析や、適切な研究テーマの選定などにWatsonを適用していく方針。

### ■ アクセンチュア×塩野義製薬

アクセンチュアはシオノギグループの戦略的パートナーとして、IT戦略の立案やデジタル活用のロードマップ策定を支援し、デジタル、クラウドおよびサイバーセキュリティの領域などからなる“New IT”の知見やノウハウを提供する。

### ■ 日立製作所×田辺三菱製薬

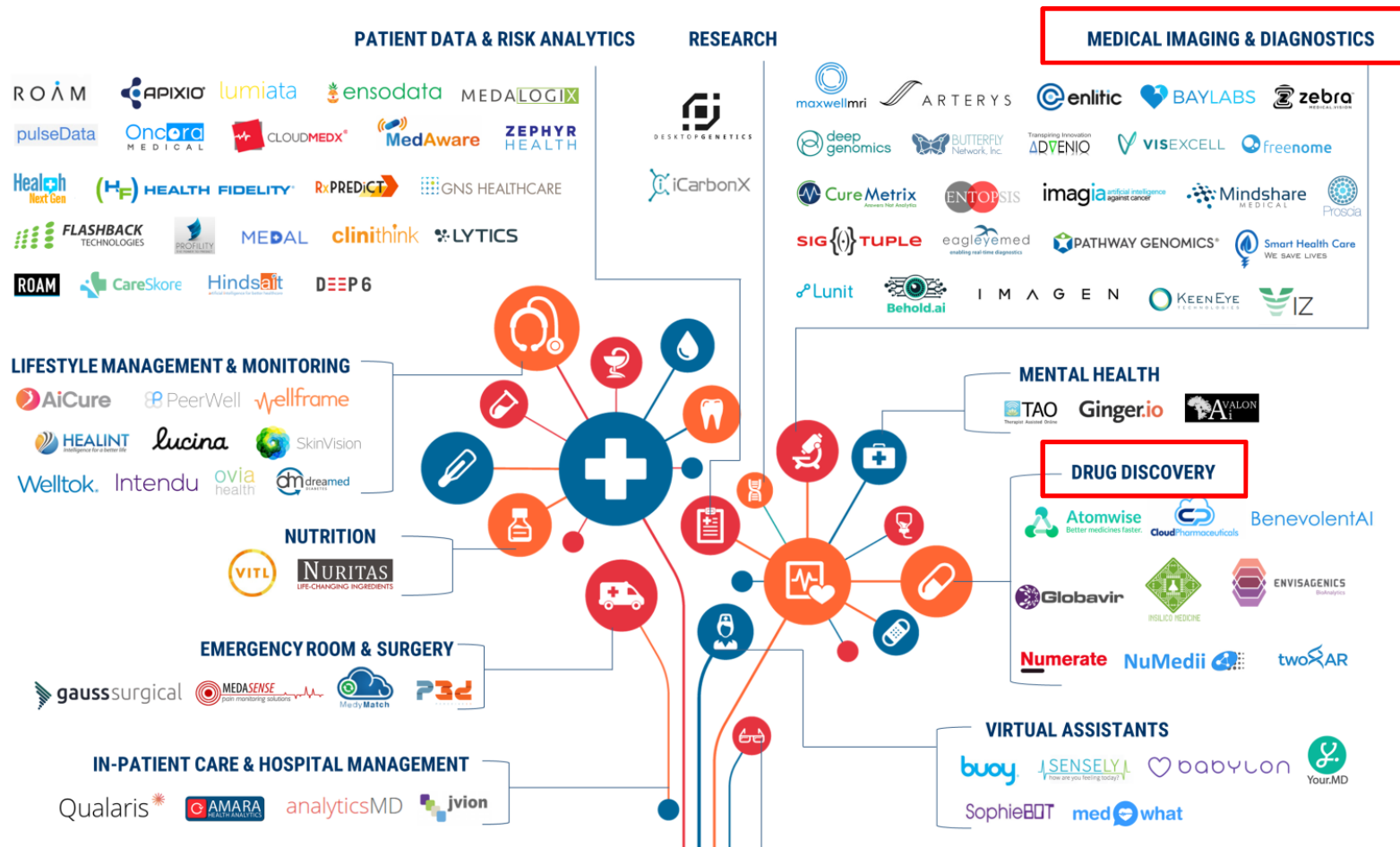
臨床試験全般の幅広い業務において、日立のAIなど先進のデジタル技術を用いて臨床試験を効率化し、新薬開発の期間短縮と開発コスト削減、および成功確率向上をめざす。

IT企業と製薬企業は相互補完関係にあるため連携しやすい。  
今後も企業間連携が加速すると予想される。



# 欧米を中心としたベンチャー企業の台頭

## ヘルスケア領域における代表的なベンチャー企業



出典: <https://www.cbinsights.com/research/artificial-intelligence-startups-healthcare/>



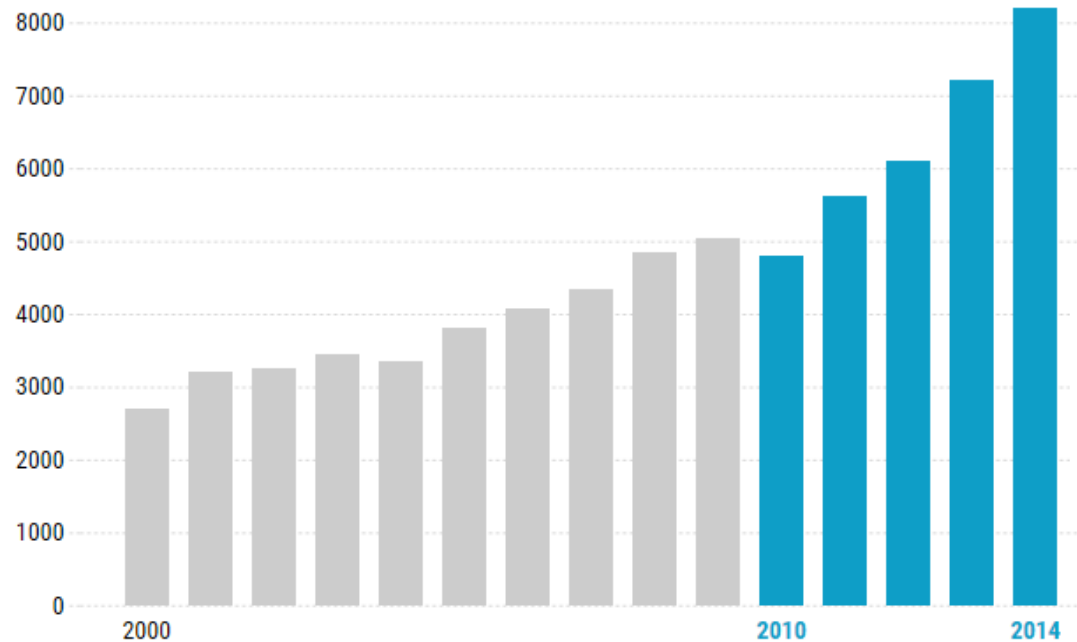
⇒創薬、診断分野のAI開発の他にも様々な領域で多くのプレーヤが存在



# AI特許出願の全体像

AI特許出願数は年々増加傾向にある。

世界のAI特許、2010年と比べ7割増



## 世界のAI関連特許の出願数

10カ国・地域(日本、米国、中国、韓国、インド、シンガポール、オーストラリア、ブラジル、イスラエル、欧州)の特許庁へのAI関連の特許出願総数。特許協力条約(PCT)に基づく国際出願、および各国の特許庁に出願された情報をもとに、英文公報を対象として集計。アスタミューゼ調べ

出典：日本経済新聞  
<https://vdata.nikkei.com/newsgraphics/ai-patent/>

⇒注目されるベンチャー企業の特許出願傾向を調査することにした



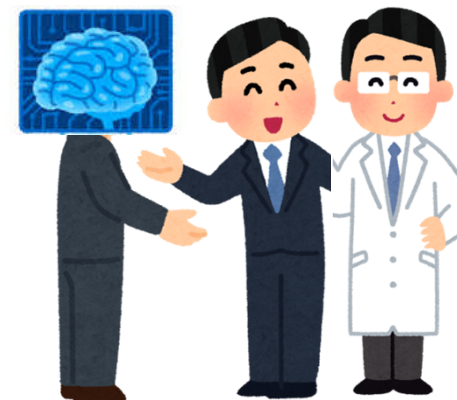


# 創薬AI技術の活用形態

① AI技術の独自利用  
による創薬実施



② AI技術の独自 + 共同利用  
による創薬実施



③ AI技術基盤ツールの提供  
による創薬支援

創薬AI技術とこれを用いたビジネスに関しては、上記3つのモデルが考えられるものとして調査検討した。



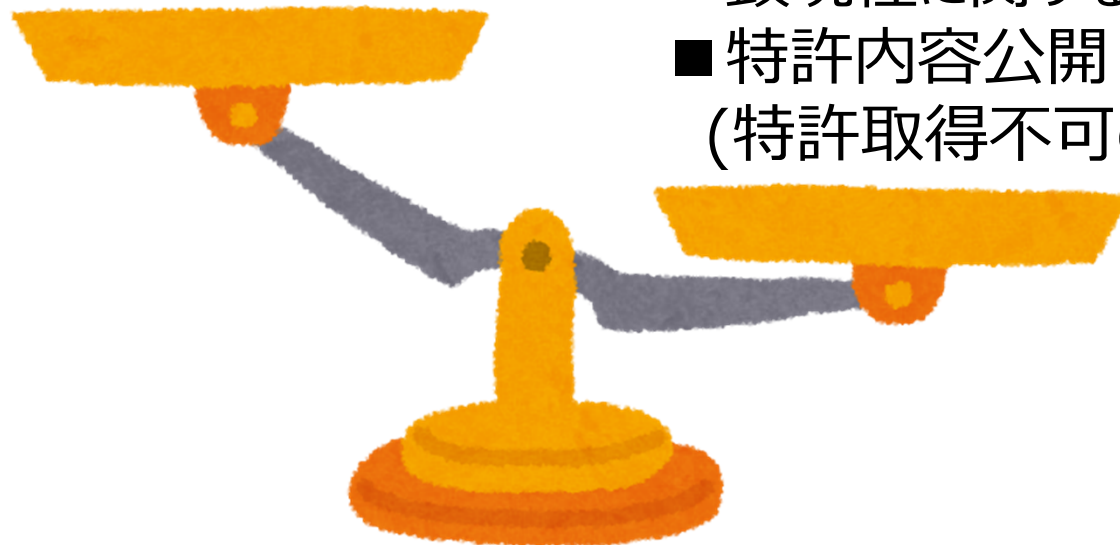
## 知財戦略の選択

### 出願

- 開発したAIの独自性や有用性を広くPR
- 他社に重要な特許取得させない

### 秘匿

- 顕現性に関する課題
- 特許内容公開  
(特許取得不可のリスク)



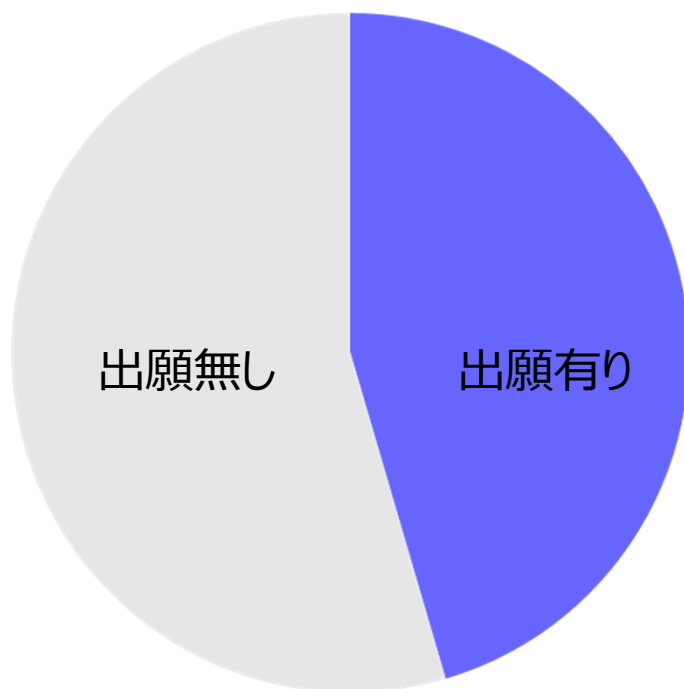
出願と秘匿のバランス（程度）による知財戦略の策定が重要と考えられる。



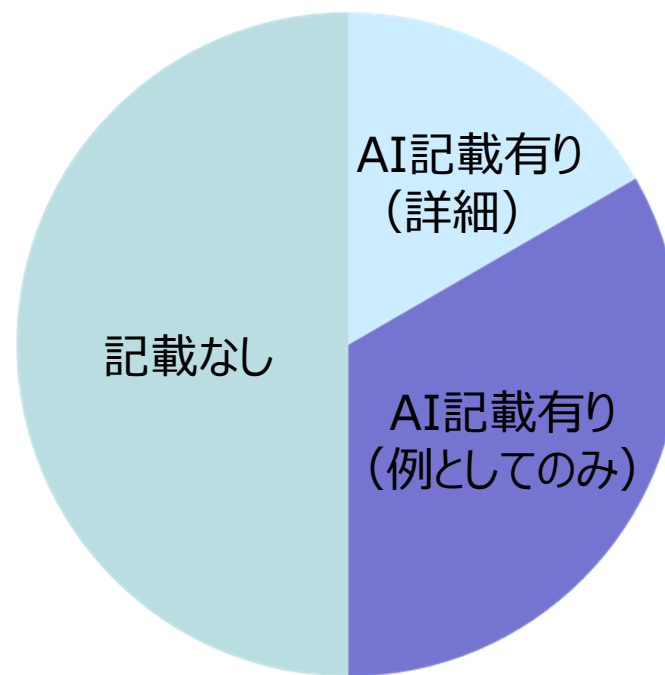
# 創薬AIベンチャー企業の出願傾向

## 創薬AIベンチャー11社の出願傾向

各企業のAI出願の有無



各企業の物質出願中の  
AI記載程度



AI出願をしている企業は対象企業のおよそ半数。一方、対象企業の物質出願におけるAI技術の詳細記載はほとんどなく、AI技術を用いてもよいという一例の記載に留まると傾向であることがわかった。







# 創薬AIベンチャー企業の出願傾向まとめ

企業名	創設	利用形態	AI用途	AI出願	物質特許出願	物質特許出願中のAI記載程度
Atomwise	2012	基盤ツール提供	分子間相互作用分析	○	×	—
BenevolentAI	2013	独自/共同	効果予測・ドラッグリポジショニング	×	○	×
Berg	2006	独自/共同	オミックス・臨床データ解析	○	○	○
Cloud Pharmaceuticals	2009	独自/共同	結合親和性予測	×	×	—
Envisagenics	2014	基盤ツール提供	RNA解析	×	×	—
Globavir Biosciences	2011	独自	化合物探索	×	○	×
Insilico Medicine	2008	独自/共同	トランスクリプトーム/プロテオーム解析	○	×	—
NuMedii	2008	独自/共同	ドラッグリポジショニング	×	○	△
Numerate	2007	独自/共同	リガンドベースの予測モデリング	○	○	×
twoXAR	2014	基盤ツール提供	薬物-疾患モデルを用いた有効性評価	×	×	—
サイトリミック(NEC)	2016	独自	免疫機能予測	○	○	△



AIに関する技術キーワード（機械学習，ニューラルネットワーク等）の存在有無を基に判断。

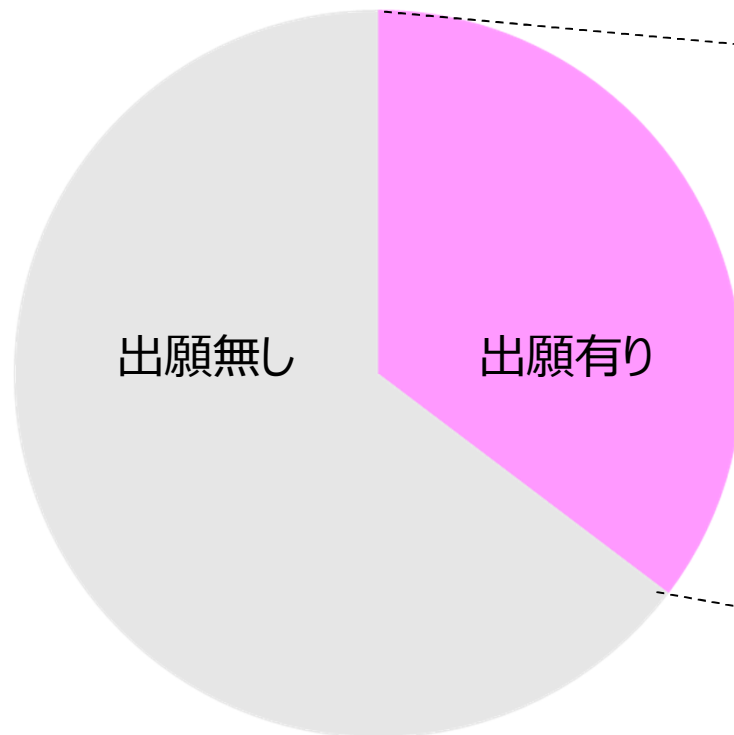
×：キーワード無し △：キーワードは見られるが一行記載程度 ○：具体的な記載が見られるものとした。16



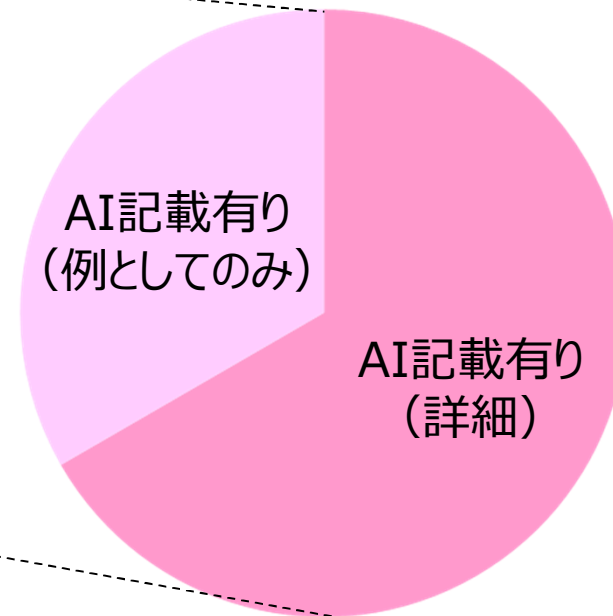
# 診断AIベンチャー企業の出願傾向

## 診断AIベンチャー17社の出願傾向

各企業のAI出願の有無



各企業のAI出願中のAI記載程度



出願をしている企業は対象企業の1/3程度であった。出願をしている企業の多くは実施例中でAI技術の記載を詳細にしていたが、AI技術をクレームにまで落とし込んでいる企業は少なかった。





## 診断AIベンチャー企業の出願傾向まとめ

企業名	創設	AI用途	AI出願	AI記載程度	その他出願
Advenio TecnoSys	2010	眼底(網膜)・病理画像	×	—	
Arterys	2007	CT/MRI画像(血管)	○	○	
Behold.ai	2015	マンモ画像	×	—	
Butterfly Network	2011	超音波診断	○	○	AIを搭載した診断装置
CureMetrix	2014	マンモ画像	×	—	
Deep Genomics	2015	検体情報(遺伝子)	×	—	
Enlitic	2014	CT/MRI画像	×	—	
Entopsis	2011	検体情報(タンパク)	×	—	独自の診断デバイス
Imagia Cybernetics	2014	CT/MRI画像(がん)	×	—	
Lunit	2013	マンモ/X線、病理画像	×	—	
Proscia	2015	病理画像	○	△	
Smart Health Care	2014	総合(がん)	×	—	
VisExcell	2015	マンモ画像	×	—	
Zebra Medical Vision	2014	CT/MRI画像(多数)	○	△	
FRONTEO ヘルスケア	2015	総合(がん)	○	○	
エクサイテリジェンス	2016	CT/MRI画像(血管)	×	—	
エルピクセル(東大)	2014	CT/MRI画像(がん)	○	○	



AIに関する技術キーワード(機械学習, ニューラルネットワーク等)の存在有無を基に判断。

△: キーワードは見られるが一行記載程度 ○: 具体的な記載が見られるものとした。



## 本日の内容

1. ライフサイエンス分野のAI活用
2. AI活用企業の動向と特許
3. AI活用に係る特許法上の論点



## AI活用に係る特許法上の論点

当委員会では以下の観点について議論検討した。  
本発表では、下記赤字のテーマについてのみ報告いたします。

- 発明該当性、発明者適格性の観点（29条1項柱書）
- 産業上の利用可能性（29条1項柱書）
- 進歩性の観点（29条2項）
- サポート要件、実施可能要件の観点（36条4項1号、36条6項1号）



## 29条1項柱書(発明該当性、発明者適格性)

- ・「産業用利用することができる**発明をした者**は・・・特許を受けることができる」(特許法第29条1項柱書)
- ・発明者でない者で、その発明について特許を受ける権利を承継していない者が出願し、特許を受けること(いわゆる**冒認出願**)は許されない(第49条6号)
- ・また、そのような者に誤って特許が付与された場合は、その特許は無効とされる(第123条1項6号)。



- AIが生成する発明は、特許の対象となるか？
- AIが生成に関与する発明における、発明者は誰か？

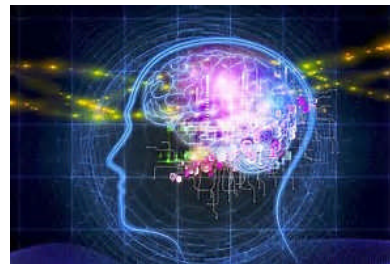


## 29条1項柱書(発明該当性、発明者適格性)

AI：学習、推論、判断という人間の知能の働きを人工的に実現したもの



強いAI



弱いAI



AIが「自律的に」  
創作する



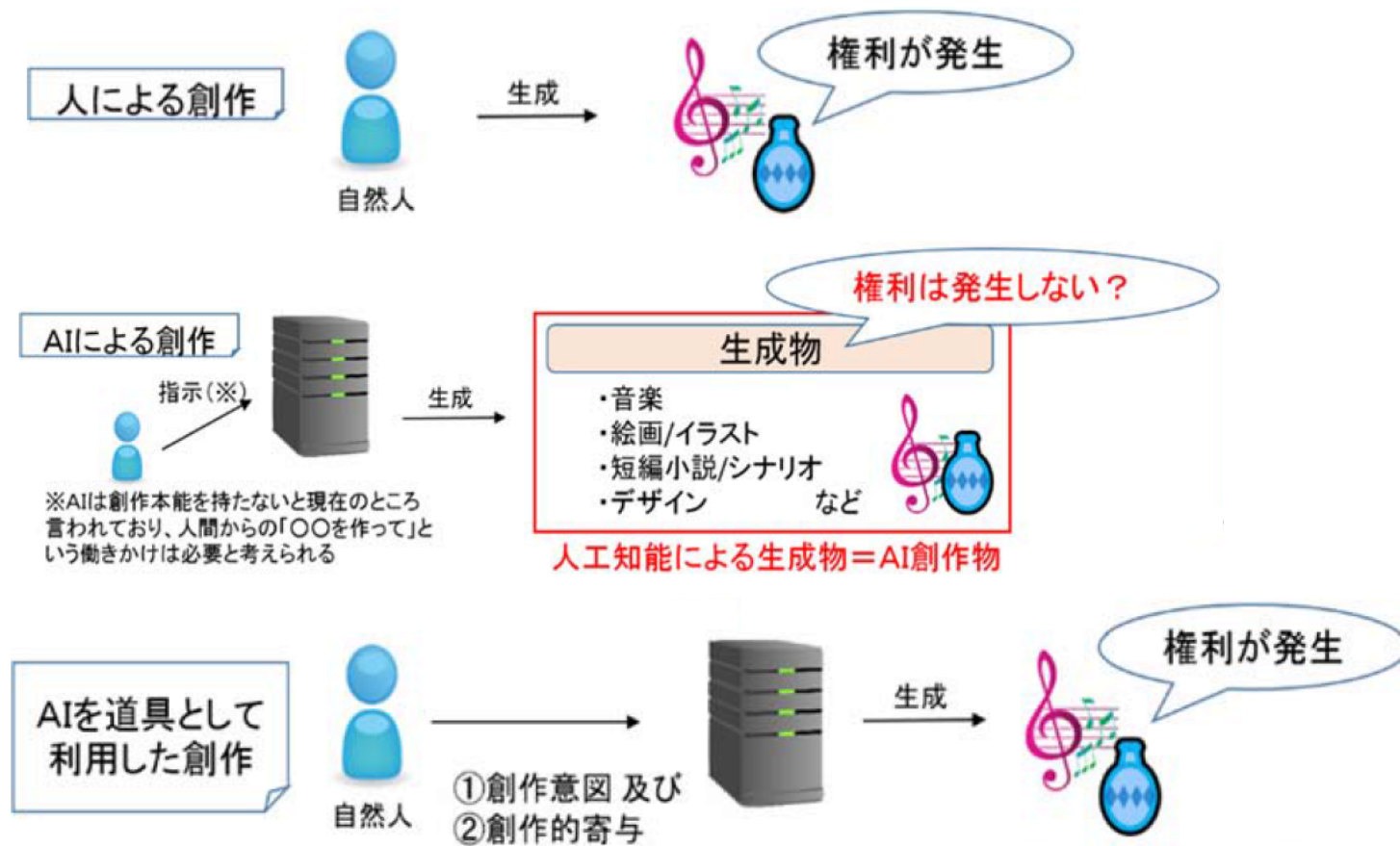
人がAIを道具として  
利用し、創作する



## 29条1項柱書(発明該当性、発明者適格性)

### ・AIを道具として利用した場合

AIに対して創作的意図及び創作的寄与を与えることで権利発生



引用：知的財産戦略本部、「次世代知財システム検討委員会報告書」（平成28年4月）

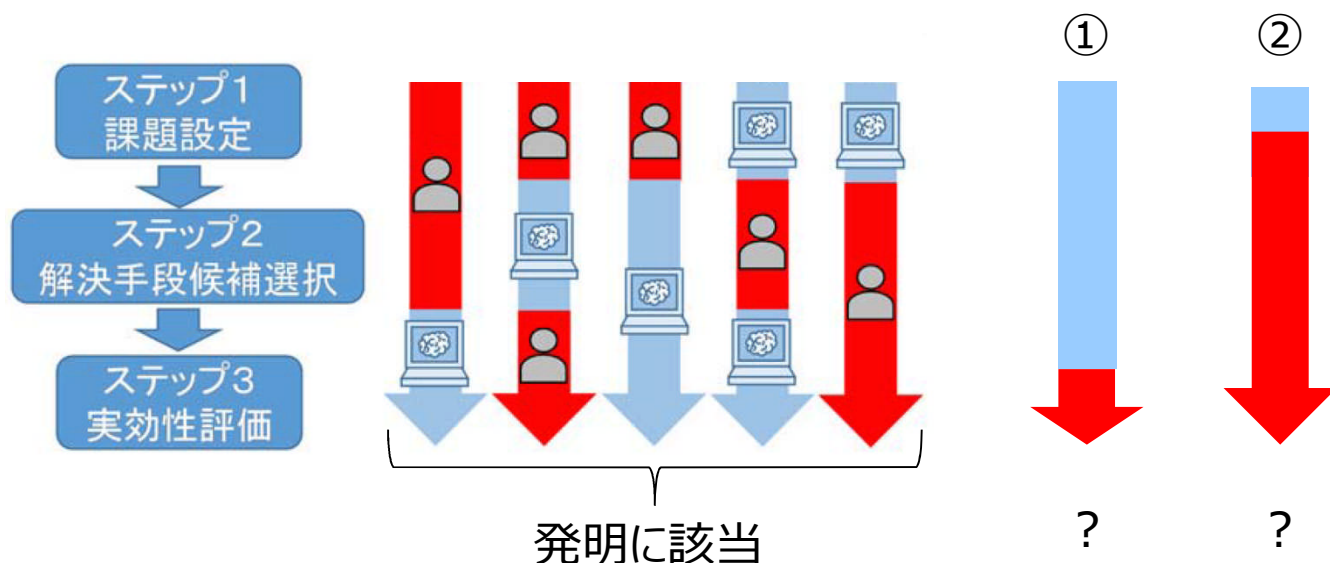




## 発明該当性、発明者適格性の論点

①AIによってなされた新規化合物に基づく医薬発明の場合、「評価者」が発明者として認められるか？

②解決したい課題が一般的であった場合、AIの「利用者」が発明者として認められるか？



⇒寄与度に応じて、関係者のいずれが発明者適格性を有するか、発明に該当するかについては、まだ議論が生じる点が多い。

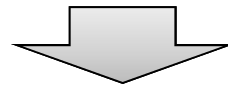


## 36条（サポート要件、実施可能要件）

（現状の審査実務）

医薬発明においては、「医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる」ことが審査ハンドブックに記載されている。

（審査ハンドブック 附属書B 第3章 1. 1. 1）



■ AIが推測した実験データを明細書に記載するのみで、実際の実験データの記載がない場合、サポート要件、実施可能要件は満たされるのか？



## 36条（サポート要件、実施可能要件）

### <委員会内での議論>

- ・薬理試験結果が無い場合、その用途に使用できるか否かを当業者が予測困難であるため、原則、実施可能要件違反となる。
- ・一方、今後AI技術が発展し、AIのシミュレーション信頼性が高まった場合、Wetの試験結果を記載しなくても実施可能要件が満たされると判断される可能性は残されている。
- ・AI技術発展の過渡期において、AIのシミュレーションが信頼できるとの技術常識を、審査の過程で刊行物等を示すことでサポートする手段は有効な手段の一つと考えられる。



## 36条（サポート要件、実施可能要件）

### 【出願情報】

公報番号：特許第6219934号（特願2015-513992）

出願日：平成24年9月7日

出願人：バーグ エルエルシー

### 【発明の名称】

**薬物誘発毒性マーカーを同定するための照合による細胞に基づくアッセイ**

### 【請求項1】

**薬物誘発心臓毒性を引き起こすか、又はこれを引き起こす危険性がある薬物を同定する方法であって、**

(1) 薬物による処置の後で得られる細胞サンプル中の1種以上のバイオマーカーの発現レベルを決定するステップ、及び

(2) 薬物による処置の後で得られる細胞サンプル中に存在する、1種以上のバイオマーカーの発現レベルを、薬物による処置の前に得られる細胞サンプル中に存在する対応する1種以上のバイオマーカーの発現レベルと比較するステップを含み、

**1種以上のバイオマーカーは、コルドコイルドメイン含有47（CCDC47）を含み、**

薬物による処置の前に得られるサンプル中に存在する対応する1種以上のバイオマーカーの発現レベルと比較した、薬物による処置の後で得られるサンプル中の1種以上のバイオマーカーの発現レベルのモジュレーションは、該薬物が、薬物誘発心臓毒性を引き起こすか、又はこれを引き起こす危険性があることの指標である、上記方法。



## 36条（サポート要件、実施可能要件）

### 明細書の記載

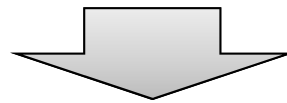
AI技術により、特定のバイオマーカー（コルドコイルドメイン含有47（CCDC47））が薬物誘発心臓毒性の指標となりうることが予測/示唆されているが、**実際のwet試験による検証結果は記載されていない。**



## 36条（サポート要件、実施可能要件）

### （1）拒絶理由

発明に係るポリペプチドが薬物誘発心臓毒性を引き起こすバイオマーカーとして有効であるか否か等が当業者が推認できないとして、**実施可能要件違反、サポート要件違反**の拒絶理由が通知された。



### （2）出願人の対応

意見書において、明細書におけるAIシミュレーション（**細胞モデル、デルタネットワーク、複合マップ等**）の**妥当性**から、バイオマーカーとして有効である**蓋然性が高いため**当業者が実施可能であることを主張することで、拒絶理由を克服した。



## 36条（サポート要件、実施可能要件）

### 考察

本件は「同定方法」という、物質特許などいわゆる化学系の発明と異なるカテゴリーの発明であり、実施可能要件、サポート要件の考え方が相違する点に留意する必要があるものの、**AIのシミュレーション結果が信頼できるとの主張を審査過程で示す**ことは、実施可能要件・サポート要件主張の有効な手段の一つと考えられる。

# ご清聴有難うございました

～世界から期待され、世界をリードするJIPA～



一般社団法人日本知的財産協会

