

## ヘルスケアの未来と知財

奥 村 浩 也\*

**抄 録** 経済のグローバル化や技術革新などを背景に、ビジネスを取り巻く環境はあらゆる面で急激な変化を見せている。この状況はヘルスケアの領域においても例外ではない。まず社会環境の側面では、Society 5.0を背景として、従来の病気の治療という概念に加えて、未病ケア、予防さらには予後といった新たな領域を対象とする必要に迫られている。また、技術的側面では、AIを始めとするデジタルテクノロジーを活用した創薬・治験、あるいは新たな医薬モダリティと呼ばれる一群の革新的技術・治療方法の利用・導入によりR&D戦略そのものが大きく変わりつつある。加えて、ヘルスケアの領域では、知財と公衆衛生の問題は従来から一つの大きなテーマであるが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生を機に、公衆衛生の側面でも新たな議論が生じ始めている。本稿では、このように多様な側面で変化に直面しているヘルスケアと知財の状況について俯瞰し、主要な論点について概説する。

### 目 次

1. はじめに
2. 社会環境の側面における環境変化
  2. 1 デジタルヘルスへの期待
  2. 2 デジタルヘルスの進歩
  2. 3 デジタルヘルスによりもたらされる変化と知財
3. 技術的側面における環境変化
  3. 1 技術的動向の俯瞰  
～医薬品開発の発展と現状
  3. 2 新しい医薬モダリティと知財
  3. 3 オープンイノベーション・エコシステムの発展
4. 公衆衛生の側面における環境変化
  4. 1 医薬品アクセス問題の背景
  4. 2 医薬品アクセス問題と新型コロナウイルスの発生
5. おわりに

### 1. はじめに

今、製薬産業を始めとするヘルスケア産業<sup>1)</sup>が直面している環境変化は、大きくは3つに集

約できる。

その第一は社会環境の変化である。第4次産業革命やSociety 5.0<sup>2)</sup>といった大きな社会的な動きの中で、ヘルスケアも病気の治療という考え方から、未病ケア<sup>3)</sup>、予防あるいは予後という概念へとその重心を移し始めている。予後は勿論のこと、未病ケアや予防という考え方も、実際にはかなり以前から注目されていた概念であるが、近年の健康寿命の延伸という社会的要請の高まりによって広くその重要性が認知されるようになり、加えてデジタルテクノロジーの発達により急速にその注目度を高めている。

近年、情報通信技術（Information and Communication Technology, ICT）を始めとするデジタルテクノロジーの発達には極めて目覚ましいものがあるが、このようなデジタルテクノロジーの発達により、あるいはデジタルテクノロジーが従来型のヘルスケアと組み合わせられるこ

\* 日本知的財産協会 副理事長（武田薬品工業株式会社 グローバル知的財産ヘッド） Hiroya OKUMURA

とにより、デジタルヘルスという新たな産業の領域が生まれつつある。今後このデジタルヘルスの世界がどのように発展していくのか、現時点で正確に予測することは容易ではないが、従来からある産業のビジネスモデルの転換、あるいは産業構造の転換をもたらす可能性を秘めていることだけは疑いのない事実であろう<sup>4)</sup>。

この社会的環境変化にさらに拍車をかけようとしているのが、2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）である。「戦後最大の危機」と形容されるこの未曾有の感染症は、あらゆる産業に影響を与えているが、ヘルスケアはその中でも最も影響を受けた産業分野である。新型コロナウイルスがもたらす影響については章を分けて議論するが、あらゆる産業分野で変革を加速させていることに留意しなければならない<sup>5)</sup>。

ヘルスケア産業が直面している第二の変化は新たな技術・テクノロジー領域への拡がりという環境変化である。ヘルスケア産業の中で中心的な位置を占める製薬産業を例としてこの技術的な拡がりについて概観してみれば、まず低分子医薬から新たな医薬モダリティ<sup>6)</sup>へとという大きな潮流がある。最近になって医薬モダリティという言葉が耳にする機会が多くなったが、この多様な最先端技術を含むテクノロジー面での拡がり、製薬産業の研究開発そのものの考え方を自前主義からオープンイノベーションの方向へと大きく転換させるに留まらず、製薬企業に研究開発戦略は勿論のこと、企業戦略に及ぶ総合的な戦略に至るまでの再構築を迫るだけの影響をもたらしている。

医薬モダリティ以外にも人工知能（Artificial Intelligence, AI）などの技術を活用した革新的創薬・治験の手法の発達も見逃すことができない技術的環境変化である。特に低迷するR&Dの成功確率を上げるためにAIは欠くことが出来ない技術であると見做されており、開発期間

の短縮、開発費用の削減あるいは成功確率の改善に大きな期待が寄せられている<sup>7)</sup>。さらには患者のゲノム情報を利用した医療の個別化も始まっており、今後広い疾患領域に展開されていくことが期待されている。

デジタルテクノロジーの発達を含めた技術的環境変化は、製薬企業がオープンイノベーション・エコシステム<sup>8)</sup>の促進を必要とし、企業にそれらを強力に促す原動力ともなっている重要な環境変化であると言える。この点についても第3章で詳しく述べることにしたい。

上記2つの変化に対して、第三の環境変化はやや趣が異なっている。発明の保護と権利制限の適切なバランスを求められるのはどの産業分野でも同じであるが、ヘルスケアの分野では公衆衛生<sup>9)</sup>という次元の異なる公益とのバランスも考慮しなければならない点で、そもそも他の産業分野とは異質な環境にあるといえる。

ヘルスケア産業、特に製薬産業は公衆衛生とは密接な関係があり、医薬品アクセスと特許をめぐる問題<sup>10)</sup>は、従来から知的財産制度における南北対立を象徴するものとして、専ら国際的な文脈の中で議論されてきている。ここでの議論は先進国と途上国間の経済的対立を背景として、長きにわたって膠着状態にあるが、ここに来て発生した新型コロナウイルスにより新たな論点が生じつつある。新型コロナウイルスに対しては、世界中の誰も特效薬やワクチンを持たず、しかも感染は国境を越えて広がるから、たとえ国内で感染者を抑えられても、世界中のすべての国々で同じように感染者が抑えられないかぎり、地球規模で考えれば根本的な解決には至らない。この新型コロナウイルスがもたらした環境変化は、これまで対立を続けてきた先進国と途上国の距離をこれまでよりも近づけたことは間違いなく、これまでと異なる議論の舞台を生み出しているように思われる<sup>11)</sup>。

本稿では、次章以降でこのようなヘルスケア

を取り巻く、社会環境、技術、公衆衛生の各側面における環境変化の状況を俯瞰しながら、転換期にあるヘルスケアと知財の状況について、主要な論点について概説してみたい。社会環境と技術の両側面における環境変化は密接に関連しており、明確に切り分けることは難しいことから、次章以下では主に何が原動力となった環境変化であるかに基づいた整理を行い、本稿に続く視点1, 2の整理と整合させている。

尚、新型コロナウイルスに関する今後の状況変化は極めて不透明であり、本稿は執筆段階(2020年12月)での状況およびその時点での予測に基づき論説したものであることをあらかじめご理解いただきたい。また、本稿は筆者個人の見解に基づくものであることをお断りしておく。

## 2. 社会環境の側面における環境変化

### 2.1 デジタルヘルスへの期待

数年前から人生100年時代を見据えた生活、人生設計が俄かに注目を集めている<sup>12)</sup>。その一方で、実寿命と健康寿命の間にはかなりの乖離があり、今後より長い人生を見据える中で、健康寿命の延伸、生涯現役を実現できる社会システムの再構築は喫緊の課題となっている<sup>13)</sup>。日本の医療の課題は、基本的に来院した患者だけを診察・治療するという旧来型の医療サービス体系が維持されていることであるといわれているが、上記のような社会的要請のもと、Society 5.0の中でも、これまでの治療という概念から、未病ケア、予防、あるいは予後という概念への転換がうたわれている。このような概念の拡がりや技術的側面から支えるのが飛躍的に進歩し続けているICTに代表されるデジタルテクノロジーであり、デジタルヘルスの領域が大きな期待とともに人々の注目を集めている。以下、このようなデジタルヘルスの進歩が近未来のヘルスケア領域に与える影響について予測も含めて

考察してみたい。

### 2.2 デジタルヘルスの進歩

デジタルテクノロジーの進化にも種々の側面があるが、まずIoT、計測技術の進化は、例えばウェアラブル機器などにより取得可能な生理学的データ(デジタルバイオマーカー)の種類・量を飛躍的に増加させつつある。特定疾患の発症を予防するためには、なによりまず関連する生理学的データを収集することが重要である。近年のIoT、計測技術の進化は、従来、測定、数値化が困難であった生理学的データの取得、収集を既に可能としているが、今後もさらに幅広い有用なデータの取得を可能としていくであろう。

また通信技術、通信環境の面でのデジタルテクノロジーの進化も重要である。特に常時接続により、時々刻々と変化し続ける生理学的データをリアルタイムに、かつ継続的に収集することが可能になってきている。従来は生理学的データといえばある特定の瞬間のデータ(スナップショットデータ)であることが多かったが、通信技術、通信環境の急速な進化は、IoT、計測技術の進化と共に、生命体から発生するありとあらゆる生理学的データを常時、継続的に取得することを可能にしつつある。これらの技術の発達は、一つの生きる個体を個体そのものとして理解しようとするサイエンスに大きく貢献し、患者のアウトカム(医療的結果、成果)最大化に大きく寄与する。

加えてAIの発達により、人体から得られた多次元でかつ膨大なデータを解析し、有用な解決策の提供に繋げるといった側面でも大きな進化が見られている。AIがどこまで進化するのか正確な予測を立てることは困難であるが、既に多くの論説があるように、AIが目覚ましい発達は、ヘルスケアの分野でもこれまでとは全く違う次元での変化、ソリューションを未来社会に提供することが期待されている。

## 2.3 デジタルヘルスによりもたらされる変化と知財

ではデジタルヘルスの進歩により、ヘルスケアの世界は具体的にどのような変化を見るのだろうか。そこには少なくとも3つの異なる側面での変化が予測されている<sup>14)</sup>。

まず集団から個人への変化がある。例えばこれまで提供されてきた疾患の治療は、多数の患者に対して行った臨床試験の結果などに基づき、集団としてみた場合に有効性が確立された医療を提供するものであり、各個人単位で個別化された医療ではない。しかし、常時接続環境の下で、多次元で多様な生理学的データが蓄積されていくことで、個人としての生理学的反応がより良く理解されるようになり、今後は各個人に最適化された個別化医療が提供されるようになるであろう。

2つ目には、本稿の冒頭でも触れた、治療から予防への重心の移動という変化がある。これまでも予防的アプローチというのは色々な場面で検討されてきたし、実用化されている部分も一部にはある。ただそれらは、例えば、家族の既往歴に基づくものであったり、健康診断で得られた瞬間的なデータとグロス（集団）で得られたデータの対比に基づいて、今後発症しやすい疾患について保健指導を行うようなレベルに留まっており、個人差を十分に考慮したソリューションを提供できる水準ではなかった。今後は、きわめて緻密で経時的な個々人のデータの蓄積によって、それぞれに必要とされる、最適で、個別化された予防を提供できる環境が整っていくであろう。

最後に、これまでヘルスケアの中心であった治療では必要とされるモノ、例えば医薬品の提供といった対応が主に行われていたが、今後は関連する生理学的データの解析から、予防として必要な行動変容を促すといったコトの提供へ

と重心が移っていくと考えられる。

このように社会的環境変化、社会的要請によりヘルスケアは未病ケア・予防、個別化医療という領域に重心を移しつつある。これらの変化は、従来以上に異業種連携の機会を増しながら、次章で論じる技術的側面からの環境変化とも相俟って新たなビジネスモデルを確立させつつある。

このようなデジタルヘルスによりもたらされる変化と関連し、知財の面からどのような検討が必要になるか本章の最後に考えてみたい。一つの事例であるが、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）はそれまでの薬の治療イメージである、経口で摂取し、生化学的な作用を引き起こすという概念を覆し、患者をサポートし健康状態を改善させるスマートフォンのアプリを「デジタル薬」として認可するようになっている<sup>15)</sup>。

この事例のように今後のヘルスケアの分野では従来の概念や常識を根底から覆すビジネスモデルが登場してくることは想像に難くない。従って、そのような変化に関連する知財の考え方も、今後次々出現してくるであろう、多様なビジネスモデルに最も相応しい知財の在り方を、試行錯誤で個別に探索していくことになるであろう。さらに、今後拓かれていく新たなヘルスケアの分野は、多くの場合データ駆動型のビジネスモデル、膨大なデータの共有による利活用が価値の源泉になっているビジネスモデルであると考えられるから、データの利活用に関するルール、ガバナンス、さらにはプライバシー保護との両立などは、今後も知財面での大きな論点であり続けるだろう。

## 3. 技術的側面における環境変化

### 3.1 技術的動向の俯瞰～医薬品開発の発展と現状

図1は近年における製薬産業の発展の経緯を

技術的な特徴から俯瞰したものであるが、生命科学の目覚ましい発展は、イノベーションを通じて医薬品開発を大きく進歩させてきたことがわかる。低分子医薬によって本格的な製薬・医薬品産業の基礎が固まったあと、20世紀最後の時期にはバイオ医薬<sup>16)</sup>の台頭を目にし、それが21世紀に入って細胞医薬、組織医薬などが中心となる、いわゆる再生医療産業に発展しつつある。特に近年ではCRISPR-Cas<sup>17)</sup>などに代表されるゲノム編集技術など革新的な関連技術が開発されており、技術的な拡がりに加速度が加わっている事実は特筆すべきであろう。

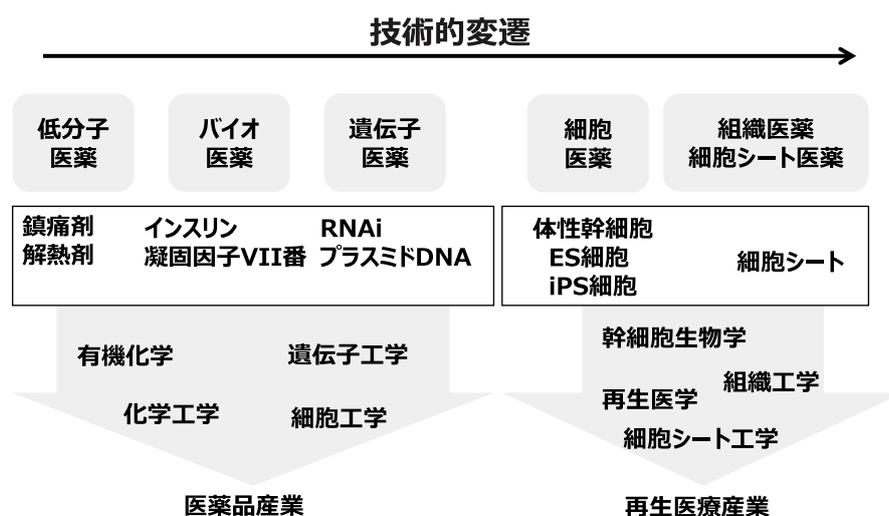
紙幅の都合上、次節以下ではバイオ医薬などに代表される新たな医薬モダリティを主な技術的環境変化の対象として議論を進めるが、AI等を利用する新たなテクノロジーも当然技術的環境変化の一部をなすものであり、これらの進化が相俟って、さらに変化を加速させている点については特に触れるまでもないであろう。

AIやビッグデータを利活用する新たなデジタルテクノロジーは今後の製薬企業のビジネスモデルを決する基幹技術になると予想されており、低迷するR&Dの成功確率を上げるために特にAIは欠くことができない技術となる可能

性がある。さらに、これまでの医療では、医師が診断した病名に基づいて一律に治療が行われていたが、がん医療の世界では分子標的治療が登場し、細胞のがん化を促す遺伝子変異の種類によって薬を使い分けるがんゲノム医療が確立されている。このような医療は今後、がん以外の疾患領域にも拡がりをみせるものと予測されているが、CAR-T<sup>18)</sup>を始めとする細胞治療や、ES/iPS細胞による再生医療などのモダリティの進化との相乗効果により、これらの医療技術の発達は患者の個別化医療を可能とし、アウトカムを最大化することにつながることを期待されている<sup>19)</sup>。

### 3. 2 新しい医薬モダリティと知財

この技術的な発展の歴史を知的財産の側面から見てみると、例えば低分子医薬と抗体医薬でも、それぞれ使用される要素技術、開発アプローチは全く異なっており、知財戦略の観点からも異なる戦略が必要とされる。細胞医薬や組織医薬の場合は、低分子医薬や抗体医薬に比べるとさらに複雑で異なる性質を有しており、知財戦略の観点から見ても従来とは全く異なるアプローチが必要になることは想像に難くないであ



出典：田中正躬著、「幹細胞技術の標準化再生医療への期待」, 日本規格協会, 2012年, p.217を参考に作成

図1 医薬品から再生医療の時代へ

ろう<sup>20)</sup>。

この点について、まず技術的な特徴から概説してみることにする。その構造に由来する技術的複雑性の観点で、低分子医薬に比べればバイオ医薬は遥かに複雑であり、関連する技術要素もそれだけ多様になってくる<sup>21)</sup>。また、そのものがバイオ・生物学的であるが故の技術的不確実性の観点から見れば、生産・製造プロセスがより高度・複雑で、多額の投資が必要になる分野であるという特徴がある。低分子医薬の場合は医薬となる化合物の探索に膨大なエネルギーが必要ではあるが、一旦化合物の構造が決まれば、化学合成により生産・製造することはさほど困難ではない。他方、いわゆる新たな医薬モダリティに分類される技術は遥かに複雑で、生物学的な要素を多く含み、また一般的に商用生産ではコストがかかる大規模な専用設備が必要となるため、生産・製造プロセスの重要性は低分子医薬に比べ格段に高い。

このような技術的な特徴に起因して、当然のこととして知財の観点からのアプローチにも差異が見られる。一般に低分子医薬の場合、関連する保護特許は数件から十数件までに収まることが多く、その中でも物質特許の重要性が極めて高い。他方、バイオ医薬の場合には通常、遥かに多くの関連特許が生み出され、特許での保護も物質特許に偏重した保護というよりは、多数の関連特許で重畳的な製品保護を図る態様になる<sup>22)</sup>。また逆に他社特許との関連で見れば、低分子医薬の場合、ものとしてシンプルであることに起因して、関連する他社特許も限定的であることが多いが、新たな医薬モダリティの場合には、使用される要素技術が格段に多いため、関連する他社特許の数もそれに比例して増えるのが常である。このように、より高度、複雑な要素技術の組み合わせにより開発されてくるバイオ医薬については従来とは大きく異なる、新たな知財戦略の構築が必須となる<sup>23)</sup>。その戦略

の中には特許の藪 (Patent Thicket) に如何に対応していくのかという、これまで医薬品の分野ではあまり必要とされて来なかった戦略の構築も含まれて来るであろう。

### 3.3 オープンイノベーション・エコシステムの発展

ヘルスケア産業、特に製薬産業はもともとオープンイノベーションに向けた産業であると言われている<sup>24)</sup>。これは、この分野では新たな技術に果敢に取り組むベンチャー企業から、革新的な技術や製品が数多く生み出されてきた歴史によるところも大きい。他産業分野に比べるとアカデミアと産業界でサイエンスとしての距離が近いことにもその要因の一つを求めることができる<sup>25)</sup>。このようなそもそもの産業としての特徴のため、特に製薬産業では世界各地でオープンイノベーションの利用、エコシステムの構築が進んでいる<sup>26)</sup>。

しかし、近年ヘルスケア産業の分野でオープンイノベーション・エコシステムを活用した研究開発が盛んになっている理由として、既述した新たな技術的動向の影響も見逃すことはできない。新しい医薬モダリティの領域は従来の低分子医薬の世界と異なり、フルセットの垂直統合型ビジネスを展開するには限界があるためである。既に述べたように、新しい医薬モダリティの分野では、要素技術も多く、また生物学的で複雑な要素技術が中心になることが多いため、自社だけですべての技術に取り組める企業は世界を俯瞰してもそれほど多くはない。従って、多くの企業は、企業の枠を超え、外部研究機関・ベンチャー企業などと互いの強みを生かしたオープンイノベーションを利用する以外に道はないのである<sup>27)</sup>。また各企業とも製品開発のスピードをあげて自社のパイプライン (開発ステージにある製品群 (数)) を豊かにする必要性に迫られているという事情もオープンイノベ

ションが盛んに行われている背景にはある<sup>28)</sup>。加えて新しい医薬モダリティのように難易度の高い技術への挑戦は、ヘルスケアに携わる企業のR&Dコストを飛躍的に増加させる結果となるため、財政的な面からも多くの製薬企業がリスク分散の目的からオープンイノベーションを積極的に推進する原動力となっている<sup>29)</sup>。

オープンイノベーション・エコシステムの活用は、従来とは大きく方向性の異なるR&D戦略であるため、勿論、知財面でも従来とは異なるアプローチが必要になっている。

## 4. 公衆衛生の側面における環境変化

### 4. 1 医薬品アクセス問題の背景

特許と公衆衛生をめぐる問題が国際的にクローズアップされてきた背景には20世紀後半に始まった経済のグローバル化がある。グローバル経済の発展の中で、先進国の産業界は貿易競争力の強化のため、医薬発明の保護、模倣品対策の強化などを柱とする知的財産制度に関する国際ルールの創設を求めようになった。その動きを受けて、1986年にガットウルグアイラウンド交渉が始まり、8年にわたる交渉の末、1994年に合意されたのが「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）」である。

途上国側としては、このTRIPS協定を含むウルグアイラウンド合意が途上国側にもプラスの貿易効果をもたらすことを期待していたが、本合意の実施後も南北間の貿易格差はあまり改善されず、途上国側はこの点に不満を抱くようになっていくことになった。加えて、先進国の非政府組織がエイズ対策などのための医薬品アクセスキャンペーンの中で特許を「障害」と位置づけ、TRIPS協定に対する批判を強めたことを契機として、特許（特に医薬特許の義務化について）と公衆衛生をめぐる諸国間の衝突が先鋭化し、その対立状態は今も国際舞台で終息を見

ることなく継続している。いわゆる医薬品アクセス問題の発端はここにある。

### 4. 2 医薬品アクセス問題と新型コロナウイルスの発生

医薬品アクセスの問題は、突き詰めれば発展途上国における医薬品への不十分なアクセスの問題であると言える。この問題の背景には、世界中に新たな医薬品を開発できる先発型製薬企業は多数あるが、それらの企業は日欧米の地域に集中しているという事実も影響している<sup>30)</sup>。

言い換えればこれらの先発型製薬企業を有する国はすべて先進国、富裕国であり、これらの国の先発型製薬企業が特許を盾に、医薬品を高額に維持し、途上国の医薬品へのアクセスを阻害している、というのが一部のアクティビスト、活動家の主張、論拠となっているのである。

この国際舞台で長く議論されている問題である医薬品アクセスの問題に、新たな論点を加えたのが、今、世界中の国々を悩ませている新型コロナウイルスによるパンデミックである。既に周知されている通り、新型コロナウイルスに対しては、世界中の誰も特効薬やワクチンを持たず、しかも感染は国境を越えて広がるから、たとえ国内で感染者を抑えられたとしても、世界中のすべての国々で同じように感染者が抑えられなければ感染再拡大の不安は完全には払拭できない。言い換えれば、これまでは国境を挟んで持てる者と持たざる者が対立してきたが、今回のパンデミックでは国境の概念が大きな意味を持たず、世界の国々があたかも一つの国になったかのような俯瞰的視野の中で、この問題を議論することが求められているのである。この点でこの世界に広がったパンデミックにどう立ち向かって行くのかを考える中で、グローバルな連携の意義を再認識する契機を我々に与えているともいえるだろう<sup>31)</sup>。

従来、公衆衛生と知財の問題を議論するとき、

知財の権利者とその利用者は別々の存在であり、そこに対立が生じる構図であったと言える。しかし、今、新型コロナウイルスに立ち向かおうとするとき、知財の権利者と利用者の立場は極めて近くなり、これまでになく、その利益が重なる状況が生まれている<sup>32)</sup>。知財の権利者であるか利用者であるかに関わらず、誰も皆がワクチンや治療薬を必要とし、しかもこのパンデミックの本当の収束のためには世界中にワクチンや治療薬が届けられる仕組みが必要になっているからである<sup>33)</sup>。

新型コロナウイルスの脅威は、本来利益が対立する知財の権利者と利用者が同じ立場に立って議論する環境をもたらした。これまでの医薬品アクセス問題の議論では南北の意見の隔たりは極めて大きく、その溝を埋めることは容易ではなかったし、新型コロナウイルスが世界に与えている影響に鑑みてもその対立が容易に解消されるとは思えないが、それでもなお、この世界が試練にさらされている新たな環境の下で、医薬品アクセス問題の議論がさらに深耕することを切に願うところである。

本稿を執筆している現段階までの動きであるが、WHOの主導の下、ワクチンを平等に世界の国に分配するCOVAX<sup>34)</sup>の枠組みに187か国・地域が参加することとなった<sup>35)</sup>。知財権が本来有するイノベーションに対する活性化という面を最大限有効に利用しつつ、国境を越え、世界中の人々が必要とする新型コロナウイルスに対するワクチンや治療薬をどのような枠組みによって届けられるようにするのか、COVAXを含むACT-Accelerator<sup>36)</sup>の動きや、G7などをはじめとする各国政府の今後の議論の進捗を注視していきたい。

## 5. おわりに

新型コロナウイルスは各産業界に影響を与え、変革を促している。ヘルスケアはその中で

も最も影響を受けた産業の一つと言えよう。前章で新型コロナウイルスが公衆衛生の側面にもたらした影響について触れたが、その影響は現実にはさらに広範なものとなるであろう。本稿執筆中も未だ新型コロナウイルスの状況は日々変化しているが、新型コロナウイルスが今後長期にわたって世界にもたらす影響、特にヘルスケアに与える潜在的な影響について、以下に私見を述べ、本稿のまとめとしたい。

新型コロナウイルスはデカップリングという形で、さらに長期、広範囲にわたって世界に影響を及ぼすことになるかと予測される。新型コロナウイルスの発生如何によらず、米中関係は貿易戦争に端を発して急激に悪化しつつあったのだが、新型コロナウイルスは、第一ラウンドの米中関係のデカップリングに拍車をかけ、さらに深刻化させた。新型コロナウイルスの発生前から良好でなかった両国関係は結果として更に悪化したのだが、今後、より注目すべきは、デカップリング2.0ともいえるべき第二波であり、新型コロナウイルス感染症は、その重要な原動力になる可能性がある。米中関係はその規模、他国に与える影響から言っても、その最も重要な要素であるし、両国のデカップリングはグローバル経済を衰退させ、世界貿易を含め多方面に影響を及ぼすことが懸念されている<sup>37)</sup>。

データは、世界的なデカップリング第二波の影響を受ける可能性が高い分野である。データを上手くビジネス化する企業にとっては有利に働くことがあるが、多くの国は、プライバシー上の懸念、米国の大企業に対する恐れ、そして新しい収入源から自分たちが利益を得る機会を喪失する可能性に対して警戒的になる結果、より多くの国をデータのローカライゼーションに向かわせることになるのではないだろうか。既述のように今後ヘルスケア産業の一部はデータ駆動型産業になっていく可能性が高いと思われるが、世界に広がりつつあるデカップリング、

データのローカライゼーションの動きが今後知財にどのように影響するのか慎重に見守る必要があるだろう。

また医療分野も、デカップリングの影響を受ける可能性が高いと想定されている分野の一つである。新型コロナウイルスによるパンデミック発生によって、世界の指導者たちは医療品、医薬品が国防の観点から、あるいは医療外交の観点から重要な戦略物資であることに改めて気づかされた<sup>38)</sup>。よって今後の医療分野は、安全保障、外交の観点から重要性を増し、結果として人工呼吸器、医薬品などは、戦略物資として国家が備蓄することになること、あるいは多くの国が、医薬品に関しては中国やインドへの依存度を減らすよう努めることもありえるだろう<sup>39)</sup>。もしそのような状況に至るなら、本分野の地政学的再編成が進むにつれて、市場と価格は新たな力学、パワーバランスに晒されることになるであろうし、それは公衆衛生の観点からはプラスに働く可能性とマイナスに働く可能性、いずれも考え得るが、いずれにしてもそれは、先進国と途上国間の知財面での対立に新たな要素や圧力を加えることがあり得るだろう。

2019年末に発生した新型コロナによるパンデミックは多くの人々の生活、行動に不可逆的な変容を促し、New Normalという新しい生活様式を常態化させようとしている。しかし、これらの変化は観察しやすい外観的な変化・変容であり、それ以上に我々が重視しなければならないのは人々の価値観の変化ではないのだろうか。その価値観の変化がプラスに働けば、知財権の保護と活用のバランスを、改めて自らのこととして考える絶好の機会になるのかも知れない。もしそのようなプラスの作用が期待できるなら、それは社会実験として、コロナと共存する時代の新たな知財制度設計の契機となるのかも知れない。

## 注 記

- 1) ヘルスケア産業  
ヘルスケア産業とは、医療や介護から高齢者の住まい、病気予防、未病改善、健康増進などをひと続きの分野とし、さまざまなサービスを担うサービス産業と、そのようなサービスで使われる医療機器、医薬品、健康食品などの製造業を含む産業と一般的に考えられているが、本稿ではやや狭義に主に後者の製造業を意味するものとして扱う。
- 2) Society 5.0  
Society 5.0とはサイバー空間(仮想空間)とフィジカル空間(現実空間)を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する、人間中心の社会(Society)であり、狩猟社会(Society 1.0)、農耕社会(Society 2.0)、工業社会(Society 3.0)、情報社会(Society 4.0)に続く、新たな社会を指す。  
[https://www8.cao.go.jp/cstp/society5\\_0/](https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/)
- 3) 未病  
病気ではないが、病気に進行しつつある状態のこと。健康から病気に変化する過程をいう。
- 4) 佐々木隆之「デジタルヘルスの進展から未来の医薬品産業を考えるー「データ駆動型ヘルスケア」の一員として」、政策研ニュース、No.58, pp.7-14, 2019
- 5) アクセンチュア監修『ヘルスケアの未来』、日本経済新聞出版(2020)
- 6) 医薬モダリティとは医薬の有効成分の種類、あるいは治療方法のことをいい、例えば従来の低分子医薬と、核酸医薬、抗体医薬、細胞医薬といった医薬有効成分の種別の違いを強調する目的で使用されることが多い。
- 7) 厚生労働省「第3回保健医療分野におけるAI活用推進懇談会資料 奥野構成員提出資料」(平成29年3月)
- 8) エコシステムについては合意された明確な定義はないものと思われるが、本稿では優秀な研究者、投資ファンド、あるいは企業・大学などの研究施設・設備、コミュニティーといったスタートアップを支援する環境をエコシステム(生態系)と称する。創薬系のエコシステムは世界中に広がっているが、米国ではボストン・サンフランシスコ・サンディエゴ・フィラデルフィアなどに

局在しており、なかでもポストンはその完成度で群を抜いていると言われている。詳細についてはNIKKEI BUSINESS 2019.08.05, pp.26-43を参照されたい。

- 9) 公衆衛生とはPublic Healthの翻訳である。公衆の健康, 国民の健康と訳されることもある。
- 10) 山根裕子『知的財産権のグローバル化－医薬品アクセスとTRIPS協定』, 岩波書店 (2008); 知的財産研究教育財団編『医療と特許』, 創英社/三省堂書店 (2017)
- 11) Opinion, 複眼「コロナ薬と特許のあり方」, 日経新聞, 2020年6月4日付6面
- 12) リンダ グラットン・アンドリュースコット『LIFE SHIFT (ライフシフト)－100年時代の人生戦略』, 東洋経済新報社 (2016)
- 13) 日本経済団体連合会「Society 5.0時代のヘルスケアII」, 2020年7月14日  
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2020/062.html>
- 14) 前掲注4), 5)
- 15) 宮田裕章『共鳴する未来 データ革命で生み出すこれからの世界』, 河出新書 (2020), pp.93-96; 「[デジタル薬], 患者癒す」, 日経新聞, 2020年10月19日付7面; 「[デジタル薬]の配信ストア」, 日経新聞, 2020年10月23日付け14面
- 16) 医薬モダリティと近似するが, 本稿では低分子医薬との対比で抗体医薬, 細胞・組織医薬などを含めてバイオ医薬と包括的に総称する。
- 17) DNA二本鎖を切断してゲノム配列の任意の場所を削除, 置換, 挿入することができる遺伝子改変技術である。
- 18) キメラ抗原受容体 (CAR) を作り出すように改変されたT細胞であり, 患者の血液から採取したT細胞の遺伝子を組み換えて作られる。
- 19) 前掲注5)
- 20) 森田裕「バイオ医薬等の新しい医薬モダリティを保護するための実践的特許戦略の考察」, 日本知財学会誌, 16巻1号, pp.31-40, 2019; 森田裕「バイオ分野のスタートアップのための新しい特許戦略」, パテント, 72巻1号, 2019, pp.17-25; 隅藏康一・竹田英樹『幹細胞の特許戦略』, 発明協会, (2011)
- 21) 国際製薬団体連合会 (IFPMA), 日本製薬工業協会 (JPMA)「バイオ医薬品 医療の新しい時代を切り開く」(2012)

[http://www.jpma.or.jp/medicine/bio/pdf/bio\\_01.pdf](http://www.jpma.or.jp/medicine/bio/pdf/bio_01.pdf)

- 22) 「平成26年度 特許出願技術動向調査報告書 (概要) 抗体医薬」(平成27年3月)  
[https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/26\\_11.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/26_11.pdf)  
特許庁「平成27年度 特許出願技術動向調査報告書 (概要) 核酸医薬」(平成28年3月)  
[https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/27\\_11.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/27_11.pdf)  
特許庁「平成29年度 特許出願技術動向調査報告書(概要) ヒト幹細胞関連技術」(平成30年2月)  
[https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/29\\_07.pdf](https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/29_07.pdf)
- 23) 前掲注20)
- 24) 米倉誠一郎・清水洋『オープン・イノベーションのマネジメント』, 有斐閣 (2015), pp.233-255
- 25) 松任谷優子「医療関連発明の特許保護の在り方について」『医療と特許』, 創英社/三省堂書店 (2017), pp.35-48
- 26) 前掲注8)
- 27) 前掲注24)
- 28) 藤田芳司『医薬品産業の過去・現在・未来』, 医学評論社 (2013)
- 29) 製薬企業は過去に合従連衡を繰り返してきた。過去に繰り返されてきた所謂M&A, 企業買収はどちらかと言えば自社のパイプラインを充実させるため, あるいはパテントクリフと呼ばれる主要製品の特許切れによる収益悪化をカバーするために行われることが多かったが, 結果としてR&D費用の削減にも貢献していた。しかし近時では, 自前技術でカバーできない新技術をもつパートナーとオープンイノベーションを通じて新製品を開発することでR&D費用削減を実現しつつ, 必要な範囲で規模の経済を迫するというMixed approachが主流となっている。前掲注24), 28) など参照されたい。
- 30) 伊藤邦雄『医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略』, 日本経済新聞出版社 (2010); 従来, 中国では大多数の製薬企業が後発型 (ジェネリック) 製薬企業であったが, 近時では先発型企業も生まれつつある。いずれは先発型製薬企業を有する国に加えられることになるであろう。
- 31) 村上陽一郎編『コロナ後の世界を生きる-私たちの提言』, 岩波新書 (2020), pp.247-257

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 32) 前掲注11)
- 33) 前掲注31)
- 34) COVAXファシリティはGavi（ワクチンと予防接種のための世界同盟）がCOVID-19ワクチンの公平な普及のために立ち上げた仕組みである。
- 35) 「ワクチン，費用・輸送課題」，日経新聞，2020年11月23日付3面；厚生労働省，「COVAXファシリティへの参加について」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10501000/000672596.pdf>
- 36) Access to COVID-19 Tools Acceleratorの略で，新型コロナウイルス対策の新たなツール（ワクチン・治療薬・診断薬）の開発と公平なアクセスを加速させる国際協調の枠組みである。
- 37) Voice編集部『変質する世界 ウィズコロナの経済と社会』，PHP新書（2020），pp.139-152
- 38) 従来米国は医薬品の供給の多くを中国に依存しており，例えば米国で使用される抗生物質の90%が中国からの輸入であったと言われている。
- 39) 山田順『コロナショック』，MdN新書（2020），pp.237-258  
(URL最終参照日はいずれも2020年11月30日)
- (原稿受領日 2020年12月7日)

