JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

| | |
|---|---|
| Title | 知的財産から見た合成生物学が活用されている産業分野に関する調査研究 |
| Author(s) | 生越，由美 |
| Citation | 年次学術大会講演要旨集，37: 792-798 |
| Issue Date | 2022-10-29 |
| Type | Conference Paper |
| Text version | publisher |
| URL | http://hdl.handle.net/10119/18558 |
| Rights | 本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management. |
| Description | 一般講演要旨 |

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

２Ｄ１８

# 知的財産から見た合成生物学が活用されている産業分野に関する調査研究

生越　由美（東京理科大学）
ogose@rs.tus.ac.jp

## 1. はじめに

バイオ技術に関する認識の変化

2009 年に発表された経済協力開発機構（OECD）の『2030 年までの生物経済：政策アジェンダの設計[1]（図表１）』という報告書は世界的に大きな話題となった。OECD 加盟国における 2030 年の世界のバイオ産業市場は全 GDP（国内総生産）の 2.7%（約 1.6 兆ドル＝約 200 兆円）になると予測したからである。内訳は、健康が 25%、農業が 36%、工業が 39%。（図表２）その後、日本政府を初めとして多くの国はバイオ戦略の見直しに迫られた。特に、工業が約４割と最も大きくなるという予測は日本人のバイオ技術に関する認識と大きく異なったと思う。この報告書には、キーワードが２つある。「バイオエコノミー（Bioeconomy)」と「合成生物学（Synthetic Biology)」だ。

バイオエコノミー

「バイオエコノミー」とは、生物学的製品とプロセスの発明、開発、生産、利用に関連する一連の経済活動を指す。大きな社会経済的貢献をもたらす可能性があり、健康状態を改善し、農業や工業プロセスの生産性を高め、環境の持続可能性を高めると期待されている。OECD 報告書は、バイオエコノミーの成功は保証されていない。その潜在能力を活用するには、バイオテクノロジー革命の恩恵を受けるための各国政府による協調的な政策行動が必要であると指摘した。この OECD のレポートの発表により、世界でバイオエコノミーに対する機運が一気に高まり、各国でバイオエコノミーに関する国家戦略が策定される契機となり、世界 49 カ国・地域で整備されたと経済産業省は報告している。[2]（図表３）

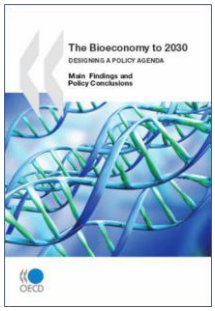
合成生物学

「合成生物学」とは、組織、細胞、遺伝子といった生物の構成要素を「部品」と見なし、それらを組み合わせて生命機能を人工的に設計したり、人工の生物システムを構築したりする学問分野である。詳細は後述する。

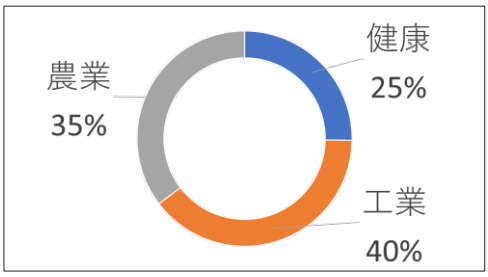
日本の認識

バイオ技術が産業に適用できる範囲を健康分野やエネルギー分野のみと狭く見ていたと思われる。現在、欧米では工学などを含めた理系の大学院の授業に「合成生物学」を取り入れたとも言われる。日本も全ての産業で「合成生物学」に注目すべきではないか。本研究は「合成生物学」に関するイノベーションの産業範囲を調査するため、米国における合成生物学に関する特許出願動向から分析する。

なお、バイオ技術は生命倫理の観点で社会に負の影響を与えることも懸念されている。ELSI（Ethical, Legal and Social Issues：倫理的、法的、社会的課題）や RRI（Responsible Research & Innovation：責任ある研究・イノベーション）に関する議論が必要だが、本研究では技術的な側面のみ議論する。




図表 1:OECD 報告書表紙




図表 2:2030 年の世界ﾊﾞｲｵ市場予測

図表 3:ﾊﾞｲｵｴｺﾉﾐｰ戦略を有する国・地域

## 2. 合成生物学の歴史と変遷[3]

合成生物学の歴史

「合成生物学」の用語を初めて使ったのは、フランス人の医師のステファヌ・ルデュックとされる。1953 年のワトソンとクリックによる「DNA の二重らせん構造の発見」を経て、1978 年に「制限酵素の発見と分子生物学への応用の功績」に対して、ダニエル・ネーサンズ、ハミルトン・スミス、ヴェルナー・アーバーにノーベル生理学・医学賞が与えられた。この受賞に対して、同年、ポーランド人の遺伝学者のヴァツワフ・シバルスキ博士は「この制限酵素の研究は個々の遺伝子を解析するために遺伝子組み換え技術を可能にしたのみならず、既存の遺伝子だけでなく新しくアレンジされた遺伝子さえも作製して評価できる、合成生物学の新たな時代へと我々を誘ってくれた。」と合成生物学の本質を指摘した。

合成生物学の対象

バイオテクノロジー、遺伝子工学、分子生物学、分子工学、システム生物学、生物物理学、化学工学、生物工学、電気工学、制御工学、ならびに進化生物学などの分野を組み合わせたものである。合成生物学は、研究、工学及び医学への応用のための人工生物学的なシステムを構築するために、これらの分野を活用する。科学と工学の融合が進むにつれ、新しい生命機能あるいは生命システムをデザインして組み立てる分野も含むようになっていったため、「構成的生物学」や「構成生物学」とも呼ばれる。

米国における 2 つの流れ

米国では、クレイグ・ベンターらによる人工生物「ミニマル・セル」の流れと、コンピュータ学者や工学者による「生物を工学化する」というコンセプトの２つの流れがある。両者は別々に発展してきた。前者は 2010 年３月に「世界初の人工ゲノムを持つ細胞」として完成し、５月にサイエンスに論文発表した。本研究では、後者のマサチューセッツ工科大学（MIT）を中心とする「生物学を工学化する」に関する調査をターゲットにしたい。

ムーアの法則の限界は生物を使えば乗り越えられるかもしれない

MIT のトム・ナイトの言葉である。彼は、コンピュータ・プログラミング、有機化学、電子工学を MIT で学び、ビットマップ・デイスプレイ、アーパネット、パケットデータなどの転送システムなどを設計した。1990 年頃までに「ムーアの法則にはいつか限界が来るに違いない」と予想し、ナノサイズの半導体部品を作る際、生体分子を利用すれば、ムーアの法則の限界を打ち破る新規の集積回路を作ることができる可能性があると考えた。

（単純な）生命は完璧に理解できる

イェール大学のハロルド・モロウィッツの言葉である。物理学から生物学に転向した彼は、マイコプラズマ（微小な細菌）がわずか 10 億個の原子で構成されていることを示し、単純な生物は理解できると主張していた。当時のインテル社のマイクロプロセッサのトランジスタ数は約 1000 億個だった。この言葉はナイトに大きな影響を与えた。

分子生物学の研究室を設置

1995 年、ナイトは、国防高等研究計画局（DARPA）から出資を受け、生物学を工学化することに取り組むため、MIT に分子生物学の研究室を設置した。DNA 配列と細菌を用い、設計通りの「生物マシン」を作ろうとした。先だって 1990 年から「バイオブリック（規格化した DNA 部品）」を考案していた。技術のベースは、1961 年に発見された「RNA コドン」である。他の遺伝子の働きを調整する指令が組み込まれた断片を規格化し、20001 年にはネットにカタログをアップした。（当初の製品は動作しなかった）

合成生物学の講座を開設

2001 年、トム・ナイト、ドリュー・エンディ（土木工学、環境工学、分子生物学）、ジェラルド・ジェイ・サスマン（人工知能）、ランディ・レットバーグ（元サンマイクロシステムズ CTO）をメンバーとする合成生物学の講座を開設した。初講座（2003 年）の講義の題材は「生物回路によるリング発振器」。2000 年にプリンストン大学の研究成果である。マイケル・エロウィッツらは、互いが作り出すタンパク質の有無によって機能がオンオフされる 3 つの遺伝子を繋げ、3 つ目の遺伝子が作るタンパク質で、蛍光タンパク質を作る遺伝子のスイッチがオンになる。回路を大腸菌に組み込むと蛍のように点滅した。

## 3. 先行研究

特許制度

情報共有、研究開発投資、新しい知識の有用な応用を促進することで、発明の公共的価値に関する主張も具現化している（Machlup, 1958）。特許制度は、私的な関心と公的な関心が交錯する社会的な制度である(Gittelman, 2008; Sunder Rajan, 2012)。

合成生物学

環境保護、再生不能な天然資源の使用量の削減や価値の向上、人間福祉の向上、経済発展など、様々な社会的ニーズに貢献するという期待によって正当化される新しい領域である（Shapira et al.2017; Ribeiro and Shapira, 2019）。

特許調査分析

特許を用いたイノベーションの評価の限界と有用性に関する確立された議論（Pakes and Griliches, 1980; Pavitt, 1985）を踏まえて、発明に育まれている価値の種類に光を当てることによって、イノベーション・エコシステムの質的理解を深めるという初期の要請に理論的・実証的に検討した（Nelson 2012）。政府、企業、学者がイノベーションの状況を調べるために、広範な特許マッピングとカウントの演習にますます依存するようになっている（Trippe, 2015）。一般的な傾向の観点または化学生産などの特定のサブフィールドとの関係で特許の状況を説明した研究は多数ある（Oldham ら、2012；van Doren ら、2013；Carbonell ら、2016；Oldham and Hall、2018；Shabira and Kwon、2018）。

イノベーションの私的価値と公的価値：合成生物学の特許分析（2019）[4]

バーバラ・リベイロとフィリップ・シャピは、合成生物学の発明にどのような価値が育まれているのかという問題に光を当てた。合成生物学の特許を分析した文献はほとんどない。2011～2014 年の間に米国特許商標庁（USPTO）が「合成生物学の分野」で公開した合計 102 件の特許文書を、Lens データベース（https://www.lens.org）から検索した（5 文書は合成生物学の開発に直接関連していないため除外された）。特許文書に複数の価値が動員されていることを実証的に示した。また、合成生物学の領域で使用でき、他の領域にも拡張できる分類を提供した。さらに、特許評価の理論と実践に関する批判的議論を行い、研究におけるプライベートとパブリックの価値提案を概念化し、価値マッピングにおけるさらなる研究を支援するフレームワークを提供した。具体的には、特許の文脈、特許文書の内容、特許の潜在的な経済的・社会的影響を探ることによって、特許研究に分析的な枠組みを導入した。結論として、譲受人は様々な組織や企業から構成されているが、特許の所有権は集中していることを指摘した。限られたサンプルは、手作業による定性コンテンツ分析の時間的な要件を反映しているが、この調査から得られた知見は、より大規模なサンプルを扱い、自動テキストマイニングと定量分析アプローチを展開する更なる研究の価値があることを示唆している。特許文書には、私的価値や公的価値に関する様々な記述が含まれているが、特許文書に特定のタイプの価値提案を含める（または含めない）動機を理解することは、さらなる研究課題であるとした。

## 4. 仮説

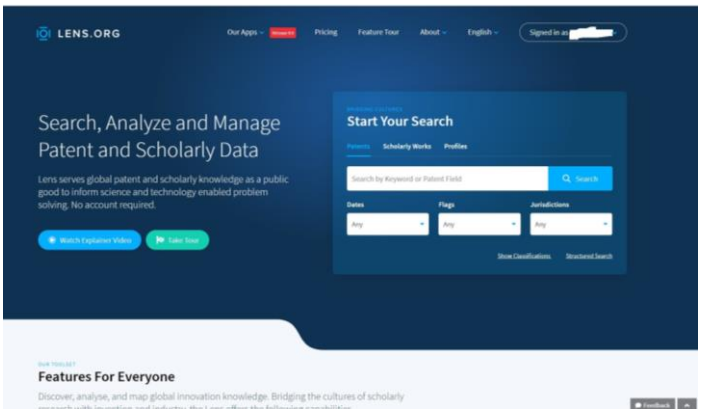
前述した「イノベーションの私的価値と公的価値：合成生物学の特許分析（2019）」では「合成生物学の分野」の特許文書（特許公開公報と特許公報）を対象とした。しかしこのように分野を制限すると、合成生物学を工業品などに利用した発明を把握しにくいと考える。また筆者の経験から、新技術は正しく特許分類が付与されないことが多い。また特許分類が用意されていないことも多い。このため、新技術が誕生してから 10 年程度は検索が漏れるケースが出る。容器包装のリサイクル技術、医療機器などで経験した。また、発明者が「合成生物学」という用語を使用せず特許文書を書くことがある（わざと用語を使用しない場合もある）。後者の場合は、全分野の特許文書を 1 件 1 件読み込まないと判断ができないので現実的に解析は困難である（AI 分析に期待する）。すると演繹的に全ての出願内容を確認することは困難なので、ある条件の下で調査し、出願されている産業分野を確認して「合成生物学の工業分野などへの広がり」や「発明者」「出願人」「権利者」を検証する。

本研究は「生物学を工学化する」技術がどの産業に広がっているのかの調査研究が目的である。そこで、「合成生物学は工業分野などの生物以外の産業分野でも使用されている。」を仮説とする。発明が利用できる産業分野で最終的に検証する。

## 5. 検証

米国は特許公開公報を 2001 年３月から発行を始めた。このため、この時期を検索開始の基準とした。また、ターゲットとする MIT が合成生物学の講座を開講した年でもあるので妥当と考えた。検索ツールは「Lens データベース[5]」と「USPTO データベース（AppFT）[6]」である。

図表４：USPTO の検索サイト（AppFT は右欄）




図表５：Lens の検索サイト

第１段階：国際調査

Lens データベースで「合成生物学（Synthetic Biology）」を検索した（公開公報の発行日：2001 年３月１日～2022 年９月１日）。各国の特許庁が発行する特許公開公報と世界知的所有権機構（WIPO）が発行する国際特許（PCT）出願の特許公開公報から「6630 件」がヒットした。以下、検索概要の概要を報告する。

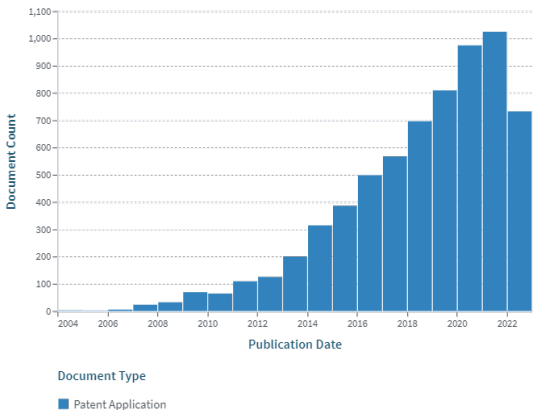
①合成生物学に関する特許公開公報は急増している。2021 年に 1024 件で最多であるが、2022 年は 4 か月分が算入されていないので超えるものと考えられる。（図表６）

②出願日から特許日までの審査期間が短い。6630 件の中から現時点で特許となっているもの（2669 件）を抽出して計算すると平均審査期間は 1232 日（3.4 年）であった。出願日、公開日、特許日のグラフで表す。（図表７）

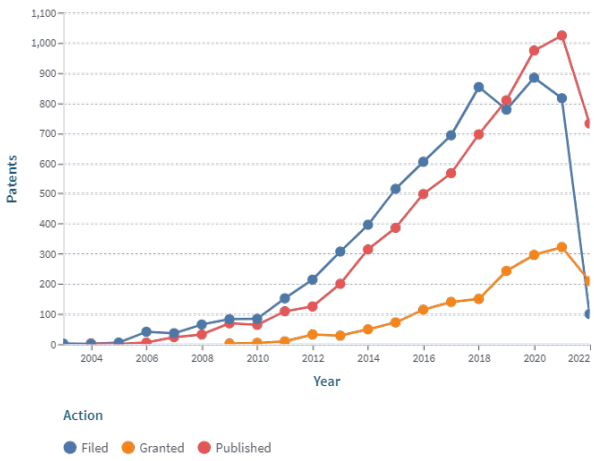
③出願人も権利者も米国の MIT が世界トップである。（図表８、９）

④公開公報の発行国は米国が 3053 件でトップであり、中国が追いかけている。（図表 10）

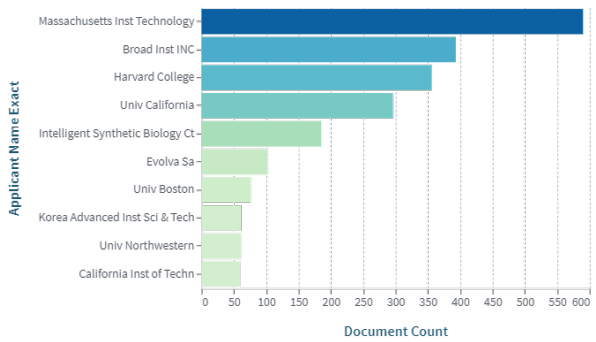
⑤国際特許分類は C12N9/22（・・・リボヌクレアーゼ）が 1016 件でトップである。やはり合成生物学は、Ｃセクション、Ａセクションに分類されることが多いことが確認できた。（図表 11）



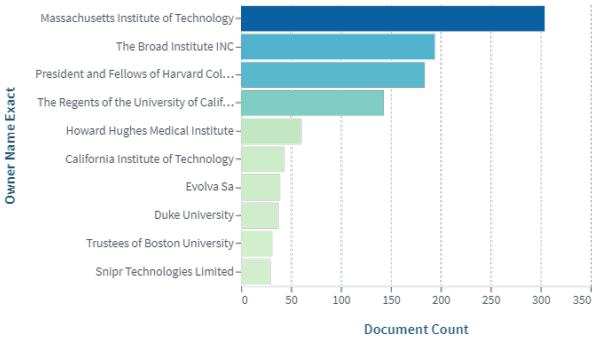

図表６：特許公開公報の発行年



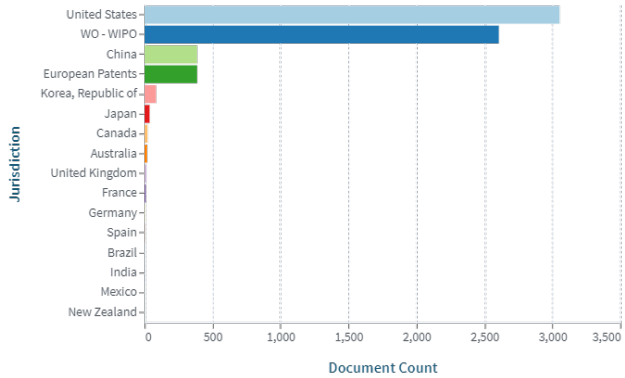

図表７：出願日、公開日、特許公報発行日のグラフ



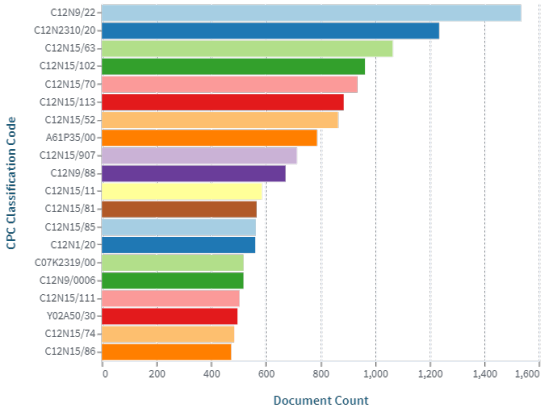

図表８：出願人のトップ 10




図表９：権利者のトップ 10




図表 10：公報の発行国




図表 11:国際特許分類

第２段階：米国調査

同様に、Lens データベースで「合成生物学（Synthetic Biology）」で USPTO から発行された特許公開公報を検索した。「3053 件」がヒットした。以下、検索概要の概要を報告する。

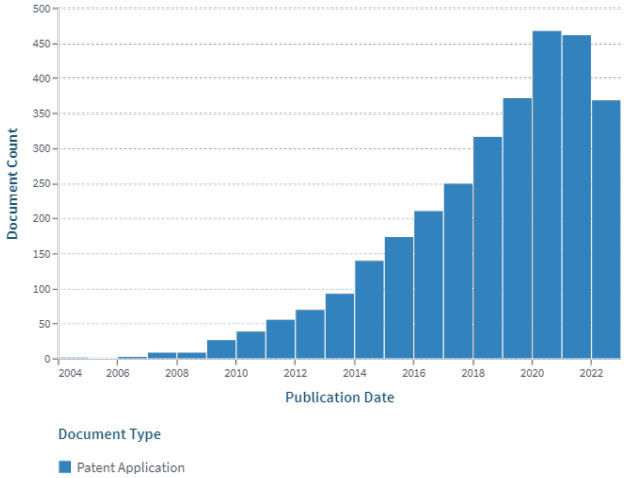
①合成生物に関する特許公開公報は急増している。しかし 2020 年が 467 件で最多であるが、2021 年は 461 件と少し減少した。2022 年の値を注目すべきと考える。（図表 12）

②出願日から特許日までの審査期間が短い。3053 件の中から現時点で特許となっているもの（2210 件）を計算すると平均審査期間は 1109 日（3.0 年）であった。出願日、公開日、特許日は図表 13 の通り。

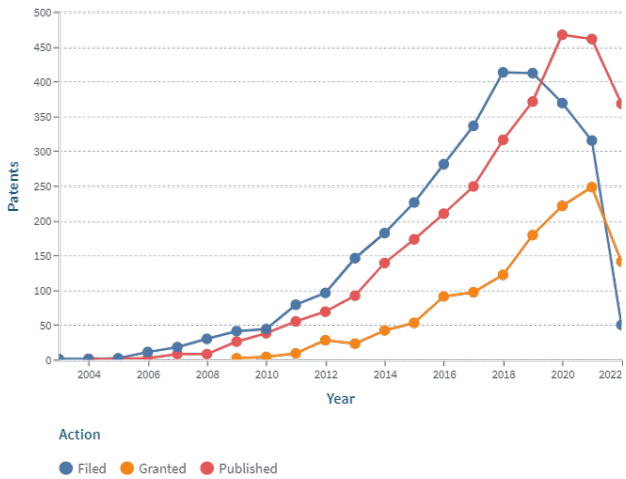
③出願人も権利者も米国の MIT がトップである。（図表 14、15）

④国際特許分類は C12N9/22（・・・リボヌクレアーゼ）が 1016 件でトップである。（図表 16）

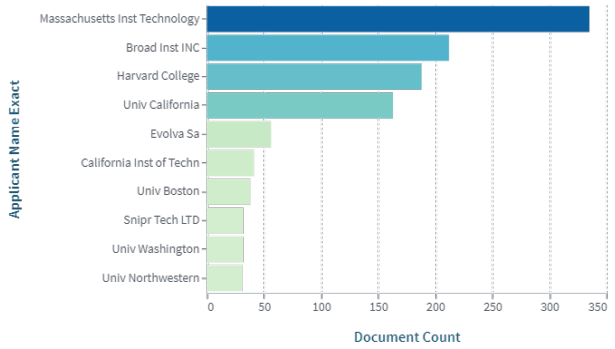
⑤１出願あたり、国際特許分類を上位５位までを積み上げて計算し、ランキングを出した。トップだけ見ていると見落とす D、E、F、Hセクションの分類を見出した。（図表 17）



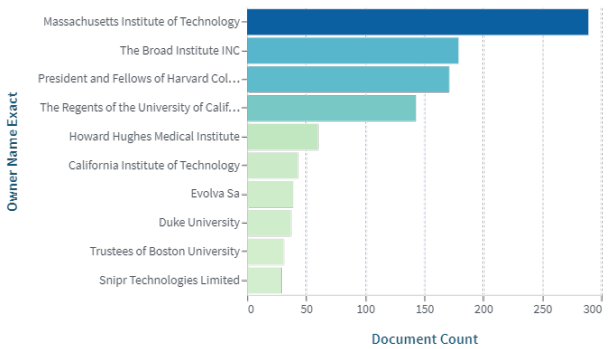

図表 12:特許公開公報の発行年



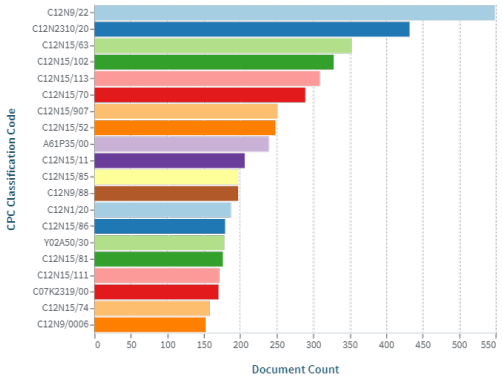

図表 13:出願日・公開日・特許公報発行日




図表 14：出願人のトップ 10




図表 15：権利者のトップ 10




図表 16:国際特許分類

| ｾｸｼｮﾝ | 概要 | 件数 |
|---|---|---|
| A | 生活必需品 | 3490 |
| B | 処理操作;運輸 | 1130 |
| C | 化学;冶金 | 13203 |
| D | 繊維;紙 | 9 |
| E | 固定構造物 | 3 |
| F | 機械工学；照明；加熱；武器；爆破 | 22 |
| G | 物理学 | 1068 |
| H | 電気 | 124 |

図表 17：セクション別の国際特許分類

第３段階：珍しいセクションに分類されている特許公報の確認

合成生物学では珍しいと思われる国際特許分類（具体的には、D、E、F、Hセクション）が付与されている特許公報を個別に確認した。いずれも従来の生化学や分子生物学とは異なる領域での発明がなされていると思われるので３件紹介する。

| 番号 | 特許番号 | 出願日 | 特許公報発行日 | ＩＰＣ | 出願人 | 名称 | 概要 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 10,449,267 | 2014 年 11 月 13 日 | 2019年10月22日 | D01F4/00 | マサチューセッツ工科大学 | 自己組織化水中接着剤 | 医療および海洋用途で使用するための新規融合タンパク質ベースの接着剤を含む組成物、方法、およびキットが提供される。いくつかの局面において、新規融合タンパク質は、接着ドメイン（例えば、海洋生物の接着タンパク質に由来する）およびアミロイドドメイン（例えば、細菌アミロイドタンパク質に由来する）を含む。融合タンパク質のコポリマーおよびファイバーも提供される。 |
| 2 | 10,742,233 | 2018 年 7 月 11 日 | 2020年8月11日 | E21B47/11 | エルリッヒラボ LLC | DNA などのポリマーに保存するためのデータの効率的なエンコード | ポリマーに格納するためのデータの効率的なエンコードとデコードが提供されます。様々な実施形態では、入力ファイルが読み取られる。入力ファイルは複数のセグメントに分割される。ファウンテンコードを適用することにより、複数のセグメントから複数のパケットが生成される。複数のパケットのそれぞれは、一連のモノマーとしてコード化される。モノマーの配列は、少なくとも１つの制約に対してスクリーニングされる。スクリーニングを通過した各配列に対応するオリゴマーが出力される。 |
| 3 | 10,866,229 | 2018 年 1 月 30 日 | 2020年12月15日 | H01L31/107 | マサチューセッツ工科大学 | ゲノムマッピングのシステムと方法 | 分子マッピングのためのシステムは、分子のサンプルを受け取るリザーバーを画定する半導体基板と、リザーバーと流体連通するナノ流体チャネルとを含む。このシステムはまた、ナノ流体チャネル内の分子のサンプルを電気泳動的に捕捉するために、ナノ流体チャネルと電気的に連絡している複数の電極を含む。少なくとも１つのアバランシェフォトダイオードが半導体基板内に作製され、ナノ流体チャネルの光近接場内に配置されて、分子サンプル中の少なくとも１つの分子からの蛍光放出を検出する。 |

図表 18:珍しい国際特許分類が付与されている「合成生物学」に関する米国特許公報の概要

## 6. 考察

①先行研究が条件とした「合成生物学の分野（C セクションなど）」の限定を外して、2001 年以降に公開された特許公報について分析検討した。生物学以外の分野での研究も存在するので、仮説とした「合成生物学は工業分野などの生物以外の産業分野でも使用されている。」は検証されたと考える。
②今回は、「合成生物学」の用語で絞ったので、他の用語で検索すれば、もっと「工業分野などの生物以外の産業分野」の事例がヒットする可能性があると思う。
③事前調査で、USPTO のサイトで「合成生物学」を検索した。タイトルに含まれているもの 15 件、概要に含まれているもの 74 件、出願書類に含まれているもの 3109 件であった。こちらのサイトは特許公開公報や特許公報にジャンプできるので使用した。
④合成生物学の出願については、日本と全く異なる認識とスピードである。今回は、国際的な動きも見落とさないため、Lens の検索サイトのデータを主体として検討した。

## 7. まとめ

「ムーアの法則の限界は生物を使えば乗り越えられるかもしれない」という技術を MIT のトム・ナイトがどの程度完成させているのかに関心をもって調査を行った。日本がこの分野で中国などに大きく後塵を拝していることに改めて気が付いた。今後は、今回発見したスター発明者や出願件数の多い MIT に絞った調査も有益だと思った。

近年、日本政府は新しいバイオ戦略の構築を目指しているが、今までの産業分野だけでなく幅広い範囲で検討、育成すべきと思う。特に、工業分野の研究開発者に合成生物学の存在に気が付いてほしいと思う。

## 参考文献

---

[1] 『The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda』：https://www.oecd.org/futures/long-termtechnologicalsocietalchallenges/thebioeconomyto2030designingapolicyagenda.htm
[2] 経済産業省ホームページ：https://www.meti.go.jp/press/2020/02/20210202001/20210202001-1.pdf（図 1-2-1）を転載
[3] 須田桃子『合成生物学の衝撃』文芸春秋、2018 年
[4] Barbara Ribeiroa,Philip Shapira,"Private and public values of innovation: A patent analysis of synthetic biology"：https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0048733319301945
[5] LENS：https://www.lens.org
[6] USPTO：https://patft.uspto.gov/netahtml/PTO/index.html