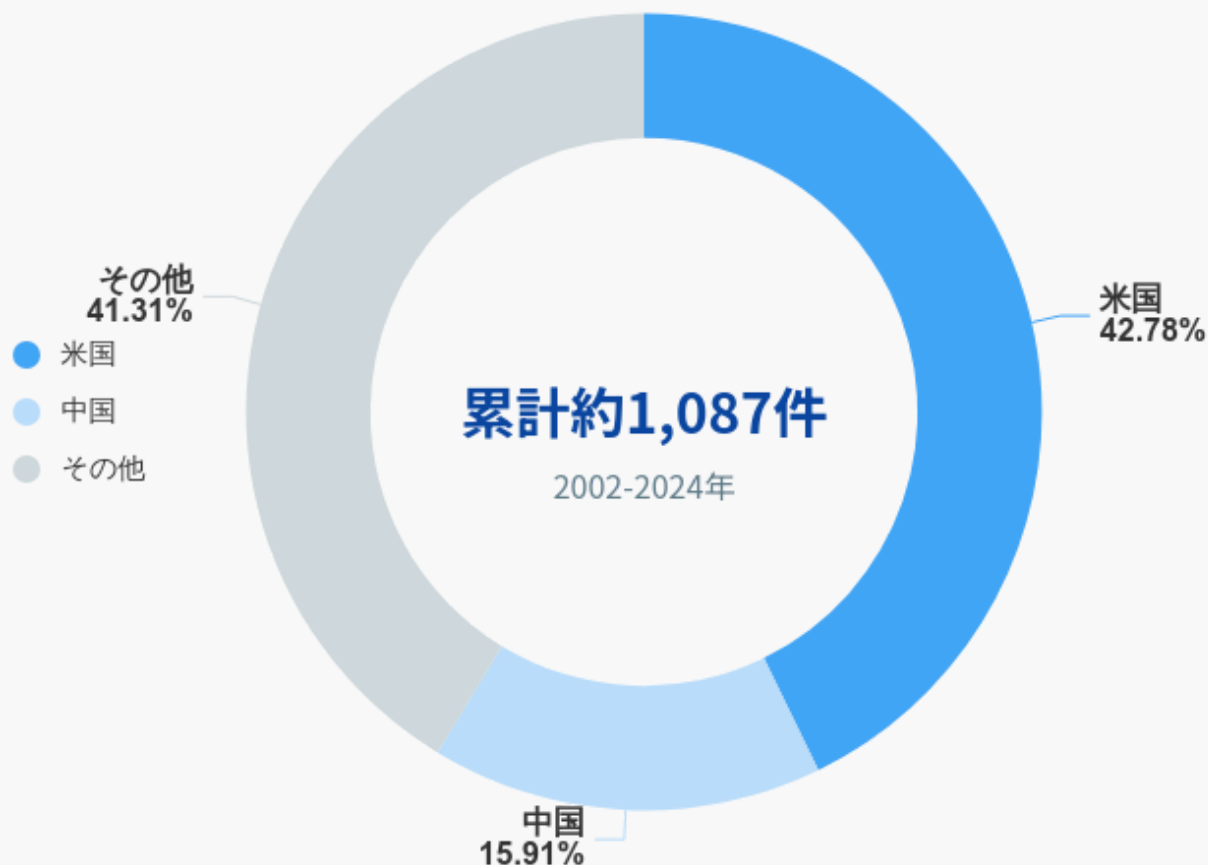


経営に効く AI創薬知財戦略

AI創薬知財戦略：経営層向け意思決定指針

このプレゼンテーションでは、AI創薬における知財戦略をROI、タイムトゥマーケット、提携・M&A価値最大化の視点から解説し、最小コストで最大権利を確保するための意思決定指針を提供します。

出願トレンドと競合ベンチマーク



AI創薬特許出願の現状と世界的なトレンド

- AI創薬関連の特許出願は近年急速に増加しており、特に米国と中国が世界市場を牽引。
- 米中二強体制が顕著で、欧州や日本は緩やかな伸び。
- 出願主体は大学、ベンチャー、大手製薬企業まで多岐にわたり競争が激化。

主要プレイヤーと特許ポートフォリオの焦点

- 主要プレイヤーはカリフォルニア大学, Insilico Medicine, Genentech等。
- 特許は医薬品化合物とAIアルゴリズム/プラットフォームの双方にわたる。
- AIアルゴリズムやプラットフォーム自体の特許が重視される傾向。
- 各社はAI活用技術で知財権を確保し、競争優位性を確立しようとしている。

どこで勝つかのポジショニング

AI創薬知財のコア資産化に向けた選択肢

AI創薬における知財戦略は、どの技術領域を自社のコア資産として保護するかにかかっています。主な選択肢として、AIアルゴリズム自体、AIによって生成された化合物、およびその化合物の用途が挙げられます。



AIアルゴリズム・プラットフォーム

- AIモデルや利用方法の特許化で、基盤技術の独占利用権を確保。
- 独自の学習方法やデータ処理技術、創薬プロセスへの応用方法が保護対象。
- 競合が模倣しにくい独自AI技術を構築している場合に有効。



AI生成化合物

- AIが発見した新規化合物を物質特許として保護。
- 従来型の医薬特許と同様の要件（新規性・進歩性等）を満たせば取得可能。
- 画期的な新薬候補化合物を創出した場合に、その独占権確保に極めて重要。



AIが発見した用途

- 既存化合物等の新たな医薬用途を、用途特許として保護。
- ドラッグリポジショニングにおいて、AIの予測能力が新たな市場機会を創出。

どの領域を重点的に保護するかは、自社の研究開発戦略、市場競争力、投資回収の観点から総合的に判断する必要があります。

国別適格性の赤黄緑評価

AI関連発明の特許適格性は国ごとに判断基準が異なり、これが権利化の難易度を左右します。

経営層は、各国の基準を理解し、プロジェクトごとの通過確率を評価する必要があります。

● 米国

Alice/Mayoテストと技術的改良の要件

- 抽象的なアルゴリズム自体は不適格で、具体的な技術的改良やハードウェア実装が必要。
- AIモデルの訓練・適用方法の詳細、技術的プロセス改善の明示が有効。
- ビジネスモデル的な請求項は拒絶リスクが高く、技術的貢献の明確化が必須。

● 欧州

技術的貢献と技術的特徴の重視

- EPOは「技術的な貢献」を重視。純粋な数学的手法は特許にならない。
- 技術的目的のために利用され、技術的課題の解決に寄与すれば特許適格。
- クレーム中に「コンピュータ実装された方法」等の技術的特徴を含めることが必須。

● 日本・中国

技術的手段の具体化とハードウェア結合

- 日本は「自然法則を利用した技術的思想の創作」が基準。コンピュータ実装で特許可能。
- 中国は「技術的課題を解決する技術的手段」を要求。AIアルゴリズムも条件付きで可能。
- 両国ともハードウェア結合や具体的適用例、定量的効果の開示が有利に働く。

コストと期間のシナリオ

AI創薬特許の権利化には、出願から査定まで相応の時間と費用がかかります。
開発計画と並行して、知財戦略のコストと期間を考慮したシナリオプランニングが不可欠です。



想定期間と費用

- 権利化まで一般的に数年を要する
- 出願、審査請求、年金、弁理士など複数の費用が発生
- 国際出願（PCT）で費用はさらに増大



開発計画との整合性

- 創薬の各フェーズと特許出願タイミングを同期
- 早期に広範な特許を出願し、進展に合わせ絞り込みや追加出願を行う戦略が有効
- 米国では継続出願(Continuation/CIP)の活用が可能



リスクと機会の評価

- 拒絶理由や異議申立てリスクを事前評価し対応策を準備
- 早期の特許取得は競合優位性を確立し、提携やライセンス交渉を有利に進める機会を創出
- 知財投資のROIを最大化する戦略的意志決定が必須



AI生成化合物特許における最小実証データの要件

in vitro試験と作用機序の明確化

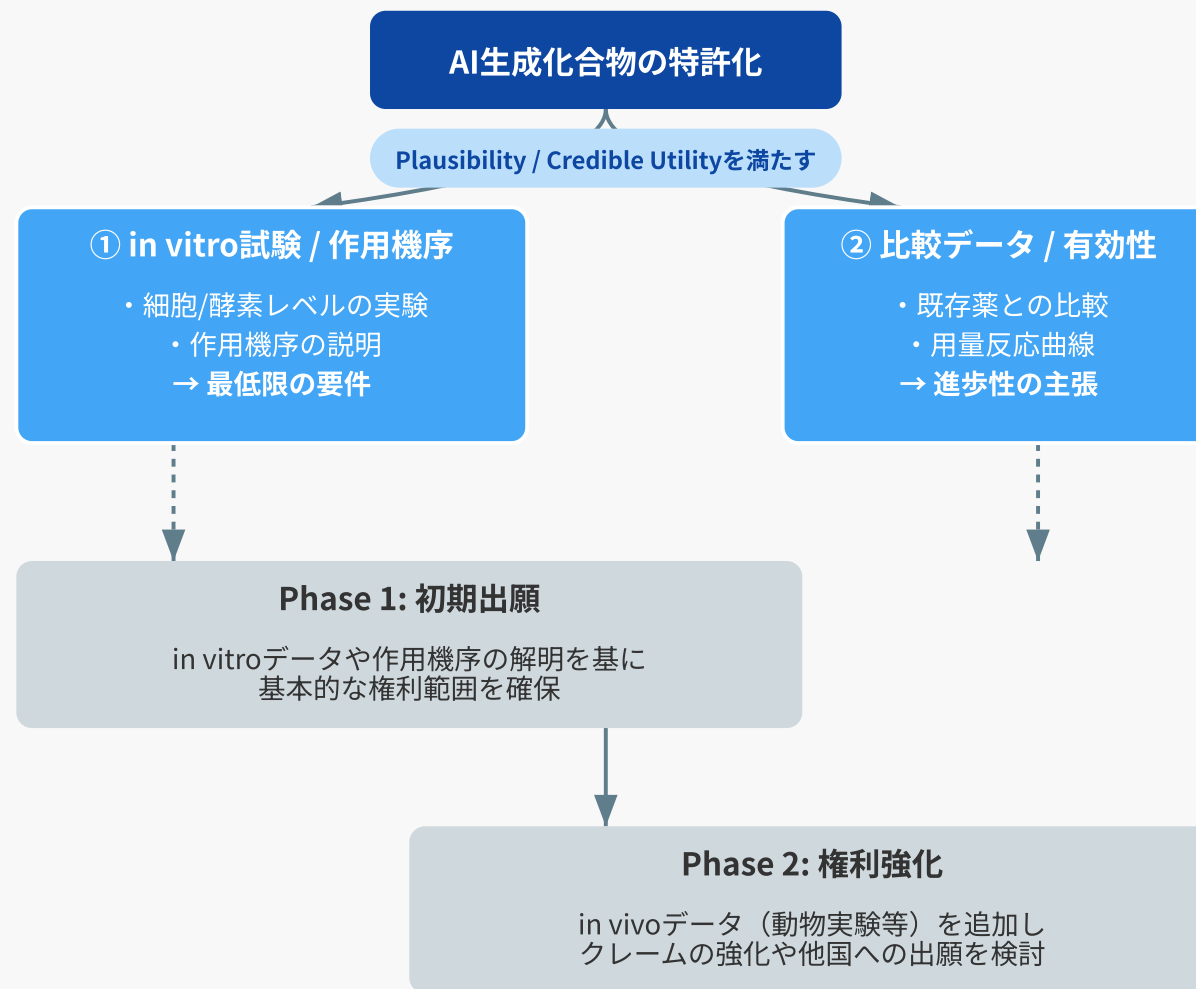
- in vitro試験結果の記載を強く推奨
- 作用機序を詳細に説明し、発明の信頼性を向上
- AI候補が薬理効果を持つことの最低限の要件

比較データと有効性の証明

- 既存薬との比較データで優位性・進歩性を主張
- 用量反応曲線や選択性データが有効性を具体的に示す
- データ不足は拒絶リスクを高める

出願戦略

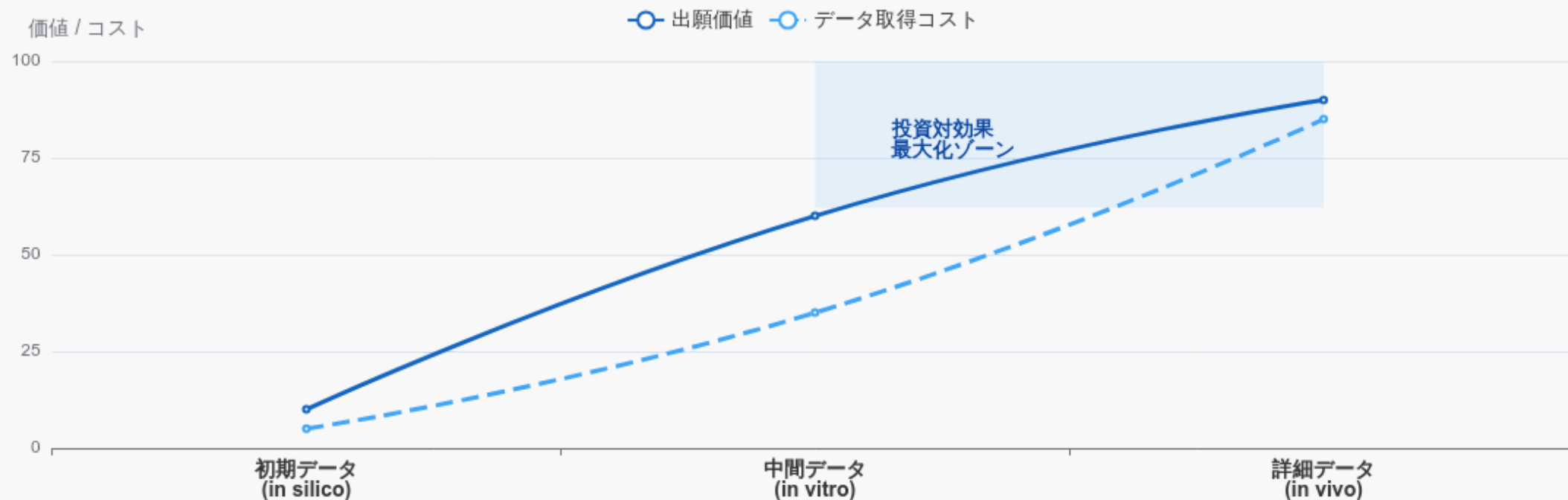
- 初期出願：in vitroデータや作用機序で裏付け
- 追加出願：in vivoデータでクレームを強化
- データが不十分な状態での出願は避けるべき



データ取得コスト × 出願価値曲線

データ取得コストと出願価値のバランス

AI創薬の特許出願では、データ深度に応じた権利強度・企業価値への寄与をモデル化し、効率的な投資判断を行うことが重要です。



初期データ (in silico)

コストは低いが、権利強度は最も低い。特許適格性や進歩性で拒絶されるリスクが高い。

中間データ (in vitro)

中程度のコストで権利強度が向上。欧州の「plausibility」や米国の「credible utility」を満たすための重要な基盤。

詳細データ (in vivo)

高コストだが、権利強度が最も高まる。広範な権利範囲の確保や、訴訟耐性の高い特許取得に繋がる。

AIモデル側の守り方

AIモデル・アルゴリズム特許の最適な保護形態

AIモデルやアルゴリズムの保護には、各国特許制度の特性を理解し、適切なクレーム形態を選択することが重要です。方法、装置、媒体、用途といった多様な形態を案件ごとに最適化し、審査リスクを抑制します。

≡ 方法クレーム：AI活用プロセスの保護

- 特定のAI活用創薬プロセスを段階的に記載します。
- AIの具体的な処理手順を記述します。（例：ニューラルネットワークを用いて化合物の構造を予測する方法）
- **課題:** 侵害立証の困難さが伴う場合があります。

≡ 装置・システムクレーム：ハードウェア結合の明確化

- AIモデルが組み込まれたハードウェア要素と機能の組み合わせを保護します。
- 物理的実体を伴う表現が有効です。（例：学習済みAIモデルを格納し、候補を生成する創薬支援装置）
- **利点:** 欧州や日本では特許適格性が認められやすいです。

⑥ プログラム・記録媒体クレーム：日本独自の保護形態

- 日本独自の形態で、AIプログラム自体やそれを記録した媒体を保護します。
- AIの機能に着目した保護が可能です。（例：ニューラルネットワークを用いた情報処理を実行するプログラム）

◎ 用途クレーム：AIの適用目的の特定

- AIアルゴリズム自体の特定の適用用途を保護します。
- 利用目的を限定することで新規性・進歩性を主張しやすくなります。（例：特定疾病の候補探索のためのAI利用方法）
- **注意:** 技術的手段自体の保護は弱いため、組み合わせが推奨されます。

化合物側の取り方

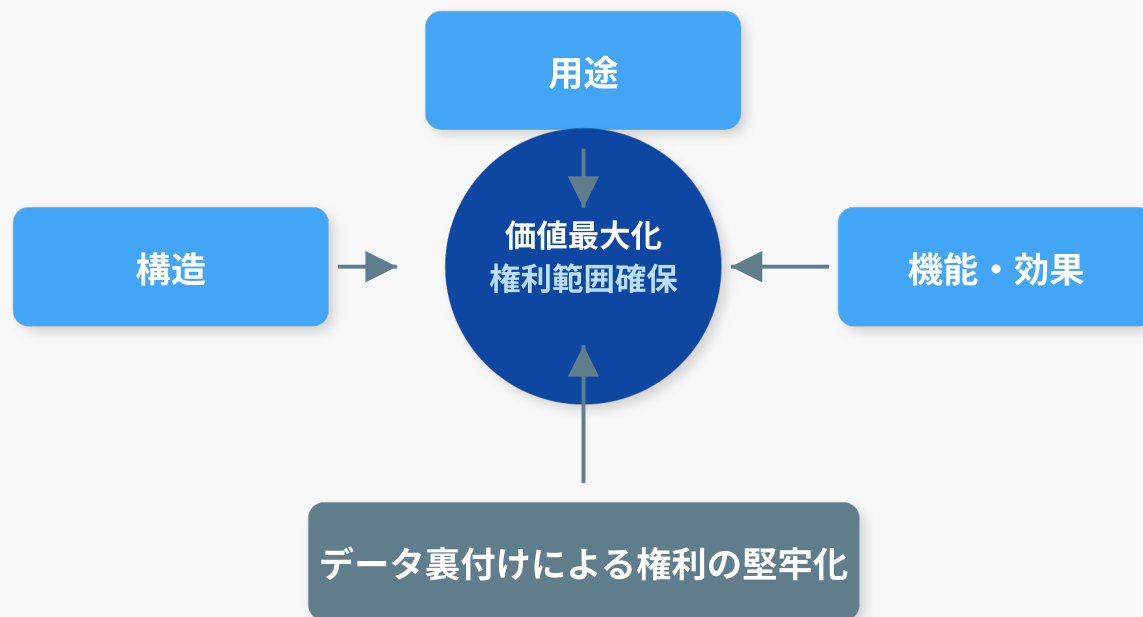
AI生成化合物の権利化戦略：構造・機能・用途の三位一体

🧪 具体的な化合物構造の特定とMarkushクレーム

有望な数種を個別に特定しつつ、Markushクレームで関連化合物を包括的に保護します。進歩性や記載要件を考慮し、AIの予測根拠を参考に合理的範囲を設定することが重要です。

🔗 機能・効果による化合物の特徴付け

「特定の標的に選択的に結合」「IC50値が〇〇以下」など、機能や薬理効果でクレームを構成します。構造未確定段階でも保護を図れますが、全範囲での実証データが求められます。



🏥 医薬用途発明の活用

既存化合物の新規適応（ドラッグリポジショニング）や、新規化合物の特定用途を保護。「化合物XのY疾患治療用途」として出願し、効果を裏付けるデータで進歩性を主張します。

📊 データ裏付けによる権利の堅牢化

AIの学習データ、モデル、評価結果等の十分な記載が不可欠です。特に欧州では効果の「plausibility（もっともらしさ）」を裏付ける初期データが権利化の鍵を握ります。

M&A/ライセンスの評価軸

M&A/ライセンスにおける知財評価の軸

- 提携、M&A、ライセンス交渉において、知財は企業価値を大きく左右する重要な要素です。
- 特許の有効性、存続期間、地理的カバレッジ、訴訟耐性などを評価軸にスコアリングを行うことで、客観的な価値判断が可能になります。



有効性・存続期間・地理的カバレッジ

- **有効性:** 特許が法的に有効であるか、無効審判や異議申し立てのリスクがないかを評価します。審査過程や先行技術調査の質も重要です。
- **存続期間:** 残存する特許期間が長いほど、将来的な収益貢献の可能性が高まります。
- **地理的カバレッジ:** 主要市場（米国、欧州、日本、中国など）で特許が保護されているかを確認し、市場規模に応じたカバレッジを評価します。



訴訟耐性とFTO（Freedom to Operate）

- **訴訟耐性:** クレームの範囲が明確で、無効化されにくい、また他社からの侵害訴訟に耐えうるかなどを評価します。AI関連特許では、データの裏付けや技術的貢献の明確さが重要です。
- **FTO:** 自社の製品やサービスが他社の有効な特許を侵害しないかを確認します。これにより、将来的な事業リスクを評価します。



AI関連知財特有の評価ポイント

- **発明者性:** AIが発明に深く関与している場合、発明者認定の課題がM&A後の権利帰属に影響を与える可能性があります。
- **データとノウハウ:** AIモデルの学習データ、未公開のアルゴリズム、運用ノウハウなども、営業秘密として評価対象となり得ます。
- **ポートフォリオのバランス:** AIモデル、生成化合物、用途発明がバランス良く保護されているか、戦略的なポートフォリオ構築がされているかを評価します。

契約で落とし穴を避ける

契約で回避すべき落とし穴と重要な条項

提携やM&Aにおける契約は、知財に関する将来的な紛争を避ける上で極めて重要です。背景知財・成果知財の帰属、データ利用、競業避止、表明保証などの条項を詳細に定めることで、企業価値の毀損を防ぎます。



背景知財と成果知財の明確な帰属

- **背景知財 (Background IP):** 各当事者が保有する知財の範囲と利用許諾条件を明確化。
- **成果知財 (Foreground IP):** 新たに創出された知財の帰属（共同/単独保有）と利用・処分権を規定。特にAI創薬では発明者やAIの貢献度評価が重要。



データ利用と秘密保持

- AI創薬の根幹であるデータの提供範囲、利用目的、期間、複製・改変、第三者提供、秘密保持義務を厳格に規定。
- AIモデル学習用データや生成データの所有権についても明確な合意が必要。



競業避止と表明保証

- **競業避止条項:** 契約中および終了後の一定期間、特定競合事業を禁じ、自社事業領域を保護。
- **表明保証条項:** 知財の有効性や権利侵害の有無等を表明・保証し、将来リスクの責任分担を明確化。



その他の留意点

- **紛争解決条項:** 準拠法、管轄裁判所等を定め、迅速な解決を目指す。
- **損害賠償条項:** 契約違反時の賠償範囲や上限を規定し、リスクを管理。
- **監査権:** 相手方の契約遵守状況を確認する権利を設定。