

AI創薬時代における 特許戦略（総合版）

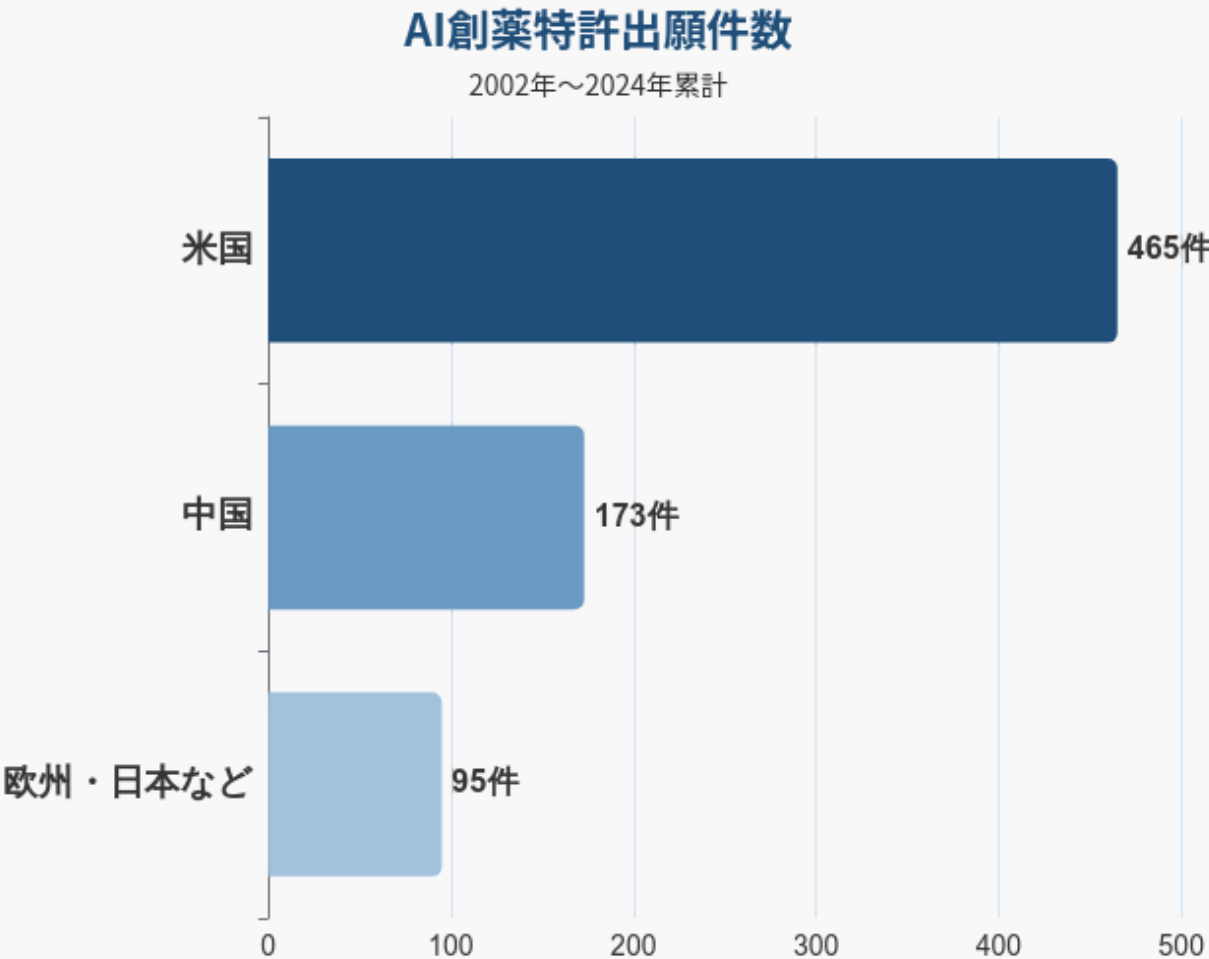
競争優位性維持・強化に向けた包括的ガイド

本資料では、AI創薬分野における特許出願の現状、法的論点、クレーム設計、国別実務、発明者性、出願戦略、共同研究、M&A、将来予測など、多岐にわたる知財戦略について解説します。本資料は、AI創薬分野における知財戦略の立案・実行に関わる担当者や経営層を対象としています。

アジェンダ

- 世界の潮流を読む：出願動向と主要プレイヤー
- 勝てるクレームはこう作る：クレーム設計の工夫
- 組織で整える発明体制：発明者認定と契約管理
- 外部連携で勝つ知財設計：提携・M&Aでの知財評価
- ここが法務の急所だ：特許適格性と発明者性
- 国ごとに攻め方を変える：各国制度比較と戦略
- 強いポートフォリオを育てる：段階的アプローチ
- 次の一手はこれだ：今後のトレンドと戦略的提言

出願件数の急増と米中二強の台頭



特許出願の爆発的増加

AI創薬関連の特許出願は2010年代後半から急増。ディープラーニング等の技術進展を背景に、2020年以降は毎年過去最高を更新しています。

米中による二強体制

米国が圧倒的なトップを走り、中国が急迫する構図が鮮明に。欧州や日本も増加傾向ですが、両国との差は大きく、グローバルな競争で中国の存在感が高まっています。

主要国の出願状況

(2002年～2024年累計)

主要プレイヤーと技術領域のランドスケープ

多様化する出願主体

- **大学・学術機関:** カリフォルニア大学、MIT、ハーバード大学など、研究成果を知財化。
- **AI創薬ベンチャー:** Insilico Medicine、Peptilogicsなど、独自のAIプラットフォーム技術で特許を多数保有。
- **大手製薬企業:** Genentechなど、AI創薬を積極的に活用し、NVIDIA社との提携事例も。

特許内容の傾向

従来型の医薬特許（医薬品化合物等）とAI技術特許（AIアルゴリズム、プラットフォーム自体）の双方にわたります。

AI創薬企業9社の特許ポートフォリオ例

約2/3
従来技術特許

約1/3
AI技術特許

注力技術分野

- バイオインフォマティクスへのICT応用
- 機械学習を用いた新薬候補分子の設計
- 創薬プロセス自動化（分子構造の生成・最適化、ターゲット予測、ロボティクス+AIなど）

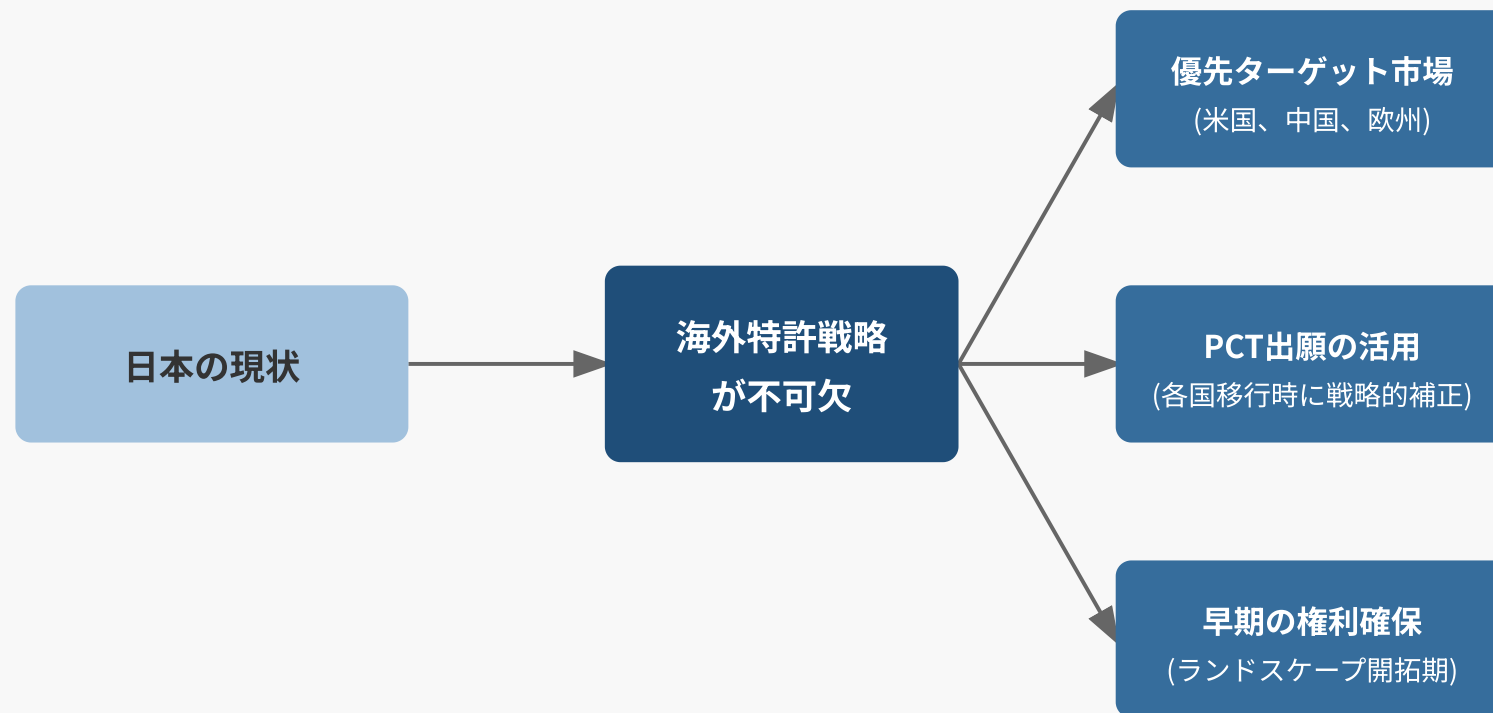
日本発のグローバル出願の要諦

日本のAI創薬特許出願の現状

- 米中欧と比較して出願件数が少ない
- AI開発は米中二強体制
- AI創薬領域の特許規模は小さい

今が好機

特許ランドスケープが未だ開拓途上である現在、各社が重要領域の特許を押さえることは極めて重要であり、「今が特許網構築の好機」と言えます。



アルゴリズム発明の特許適格性（米欧日中比較）

米国

原則: 抽象的アルゴリズム自体は特許適格ではない。

基準: Alice/Mayoテストが適用され、具体的な技術的改良やハードウェア実装、モデルの訓練・適用方法の詳細記載が求められる。

留意点: 単なる抽象的記載では拒絶される可能性が高い。

欧州（EPO）

原則: 数学的方法自体は非特許主題。

基準: 技術的目的のために利用され、技術的課題の解決に貢献する限り特許可能。物質設計などが該当し得る。

留意点: 「コンピュータ実装された方法」など技術的特徴が必要。

日本

原則: プログラム等の発明として保護可能。コンピュータ実装すれば可。

基準: 「自然法則を利用した技術的思想の創作」が判断基準。ハードウェア資源を用いた具体的手段の記載が有効。

留意点: クレーム表現で目的・用途と結びつけることが推奨される。

中国

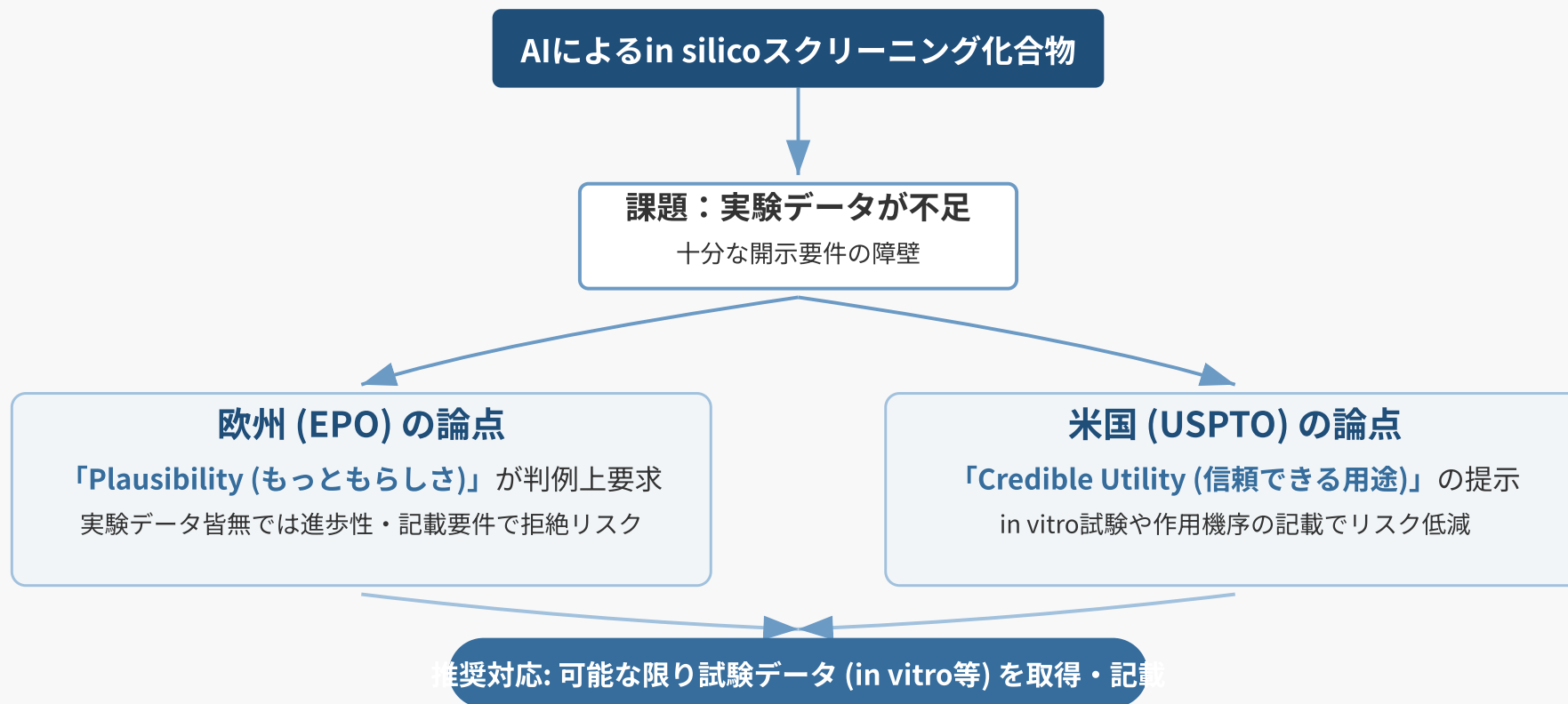
原則: 技術的課題を解決する技術的手段を備えるかが基準。

基準: 2023年改訂の審査指南で、AIアルゴリズム自体も技術的貢献があれば特許可能と明示。

留意点: ハードウェア結合や効果の定量性を重視するため、明細書への具体例記載が推奨される。

AI生成物の保護とデータ要件

AIが設計・発見した新規化合物や医薬用途は、発明の創出手段を問わず、新規性・進歩性・産業上利用可能性の要件を満たせば特許として保護可能です。



明細書での詳細な開示

AIの学習データ、モデル構成、評価方法等を十分に記載し、再現性や貢献度を審査官が理解できるようにすることが不可欠です。

新規性・進歩性の落とし穴と対策

AI創薬における新規性・進歩性判断の課題



新規性

課題

AIは莫大な既存データを学習に使うため、既知の構造を再発見するリスクがあります。実際に、AI設計の化合物が過去の論文で開示されていたため新規性欠如で拒絶された事例もあります。

対策

- AIモデル学習に独自データを用い、新しい化学空間を探索する。
- Recursion社のように、プロプライエタリな生物学データでモデルを訓練し、既知化合物と重ならない新規領域を探索するアプローチが有効です。



進歩性

課題

- 「AIが容易に見つけたような自明な発明ではないか？」という疑問が生じることがあります。
- 一方で、AIが人間には予測困難な創薬知見を得た場合、進歩性を肯定する根拠になり得ます。

対策

- 「従来予想し得なかった有用な結果が得られた」ことを強調し、人間の常識では導けなかった点を説明することが重要です。
- 予測困難性は進歩性判断に有利に働きます。



適用除外

課題

AIが完全に自律的に発明を創出し、人間が全く創作的寄与をしなかったと判断された場合、発明者不記載問題に直面し、発明が成立しない可能性があります。

対策

現在の実務では、AIを使う場合でも何らかの人間の関与があるのが通常であり、人間の創作的寄与を明確に記録することが重要です。

AI時代の発明者性の原則

✈ 各国共通の原則：発明者は自然人のみ

- 米国、欧州、日本、中国のいずれの国においても、特許法上の発明者は「自然人（人間）」に限定。
- AIは法的に発明者として認められません。

各国の事例と判断

米国: Thaler v. Vidal判決でAI発明者を拒否。人間の重要な貢献があれば特許可能。

欧州: DABUS事件判決で同様にAI発明者を拒否。

日本: AI提案の構造からキーを見抜く、モデル設定を工夫する研究者が発明者となる。

中国: 現行法ではAIは発明者に該当しないとの見解。

📁 AI時代における発明者認定の実務対応

- 「発明のコンセプトを誰が生み出したか」が基本。
- AIの出力を評価・選択・改良した行為があれば、人間の発明性が認められます。

対応策



記録の保持

AIの使用日時、出力、人間の考察・判断を研究ノート等に記録する。



創作的寄与の明確化

データ選定、モデル調整、結果解釈等の人間の役割を具体的に記述する。



AI開発者への配慮

個別特許の発明者に含めるかはケースバイケースで判断。

アルゴリズム/モデル系のクレーム設計術

AIモデル・アルゴリズム関連発明のクレーム設計指針

1. 特定の応用方法クレーム

形式:

入力、モデル処理、出力の各ステップを順に記載 (例: 「特定のNNを用いた候補化合物設計方法」)

利点:

実施形態に柔軟性を持たせられる。

留意点:

侵害立証時に相手の実施を示す必要。

2. 創薬支援装置クレーム

形式:

ハードウェア要素と機能の組合せでクレーム (例: 「学習済みモデルを用いた化合物候補生成創薬支援装置」)

利点:

有形で欧州・日本で特許適格とされやすい。

留意点:

抽象性の批判を回避できる。

3. プログラム・記録媒体クレーム

形式:

AIプログラムやそれを記録した媒体をクレーム (例: 「NNをコンピュータに実行させるプログラム」)

利点:

日本独自の形式で、プログラム自体を保護。

留意点:

侵害立証が困難な場合がある。

4. 用途クレーム

形式:

適用目的を限定 (例: 特定疾病に対する医薬品候補探索方法)

利点:

新規性・進歩性を用途領域で主張できる。

留意点:

技術的手段自体の保護が弱いため他と組合せ。

クレーム作成の共通重要事項

具体的な技術的特徴（例：「複数層全結合層のニューラルネットワーク」「強化学習」など）を記述することが不可欠。これにより特許適格性や進歩性の主張が容易になり、競合による僅かな変更での回避を防止します。

AI生成化合物/用途のクレーム最適化

AI創薬の成果物（新規化合物・用途）のクレーム設計

1 具体的な化合物構造の特定

形式: 化学式で特定の化合物を記載します（例：「化学式Aで表される化合物…」）。

AI創薬の特性: AIは多数の候補構造を生成するため、最も有望な数種類を個別にクレームすることが考えられます。

Markushクレーム: 多数の候補を包括的に保護するため検討しますが、置換基に幅を持たせすぎると進歩性や記載要件の問題が生じる可能性があり、合理的な範囲に留めることが望ましいです。

2 機能・効果による特定

形式: 「特定のタンパク質に選択的に結合する化合物」のように機能や薬理効果で特定します。

利点: 複数の化合物を包括的に保護できる可能性があります。

留意点: 欧米では明確性要件が厳しく、全範囲の機能実証が必要です。in silico予測のみでは裏付けデータ不足と判断されるリスクがあります。

3 医薬用途発明

形式: 既存化合物について「化合物XのY疾患の治療用途」としてクレームします（ドラッグ・リポジショニング）。

利点: 新規用途の進歩性が認められれば特許取得可能です。

留意点: 効果を裏付けるデータ（動物実験等）が鍵となります。EPOでは実験結果がないと信頼性に疑義が呈される可能性があり、論理的裏付けが重要です。

国別で効くクレーム表現の勘所

各国事情に応じたクレーム表現の調整

米国向け

- 幅広い権利範囲が有利とされる傾向。
- Alice/Mayoテスト等を考慮し、技術的改良点や具体的な適用を明示したドラフトが求められる。
- 機能的表現も適切に用いれば保護範囲を広げられる。

欧州向け

- 「技術的貢献」「技術的キャラクター」が必須。
- アルゴリズムが技術的目的のために利用され、技術的課題解決に貢献する効果を示す必要がある。
- 具体的な技術分野における効果を強調。

日本向け

- プログラム等の発明として保護可能だが、抽象的算法は不可。
- 「情報処理装置/方法」等の表現でコンピュータ実装を示し、技術性を明示する。
- 目的・用途と結びつけることが有効。

中国向け

- AI関連特許に比較的寛容だが、具体的な技術的解決手段が求められる。
- ハードウェア結合の有無や効果の定量性を重視。
- 明細書に具体的な性能向上や適用デバイスの例を記載することが推奨される。



PCT出願後の国別戦略

PCT出願で共通の明細書を作成後、各国移行時にそれぞれの審査基準や実務に合わせてクレームを補正・調整する戦略が有効です。

明細書で外せない開示要件

AI創薬関連発明における明細書の必須記載事項

1 アルゴリズムの動作原理と学習内容

AIモデルやアルゴリズムの動作原理、学習データの種類と量、学習方法（例：強化学習、教師あり学習）、モデルの構成（例：ニューラルネットワークの層数、活性化関数）などを詳細に記載します。これにより、発明の再現性と技術的貢献を明確にします。

3 従来手法との比較結果

AIを用いた発明が、従来の創薬手法と比較してどのような優位性（例：高速化、高精度化、新規性の発見）を持つのかを具体的に示します。これにより、発明の進歩性を主張する根拠となります。

2 得られた効果と評価

AIによって得られた成果物（例：新規化合物、予測結果）の具体的な効果（例：薬理活性、結合親和性）を記載します。効果を裏付ける実験データ（in vitro試験、in silico評価結果、動物実験データなど）を可能な限り含めます。欧州の「Plausibility（もっともらしさ）」要件を満たすためにも重要です。

4 再現性と実施可能性

AI関連発明は、各国特許法において再現性や詳細な裏付けが強く求められる傾向にあります。明細書全体で、技術的效果を発揮するための十分な情報を盛り込み、第三者がその発明を実施・再現できる程度に具体的に記載することが不可欠です。特に、AIモデルの入力データ、出力結果、それらの評価プロセスを明確にすることで、審査官が発明の貢献度を理解しやすくなります。

米欧日中の制度差と実務影響

AI創薬関連発明における主要国の制度差と実務的影響

米国

特徴

抽象的アイデアは不可。特許適格性（Alice/Mayoテスト）や十分な開示（特許法112条）のハードルに注意。発明者は自然人限定。

実務影響

アルゴリズム関連発明では、ビジネスメソッド的な請求項が拒絶される恐れがあるため、技術的改良点を明示することが重要。AI生成物では、モデルの詳細やデータ記載がケースバイケースで求められる。

欧州 (EPO)

特徴

「技術的寄与」を重視。数学的方法は技術的目的への利用で特許可能。発明者は自然人のみ（DABUS事件）。

実務影響

アルゴリズム関連では、技術的課題の解決に貢献する効果を示す必要がある。AI生成物では、明細書に再現可能な具体例が必須で、医薬用途では「十分に裏付けされた効果の開示」が不可欠。

日本

特徴

発明者は人のみ。ハードウェア資源や具体的適用例を含めれば特許取得可能。米欧に比べ適格性基準は厳格ではない。

実務影響

クレーム表現に注意が必要（「プログラム」「装置」クレームの活用）。AI関連でも課題・手段・効果をパラメーターで記載することが重要。抽象的と判断されないよう具体化が求められる。

中国

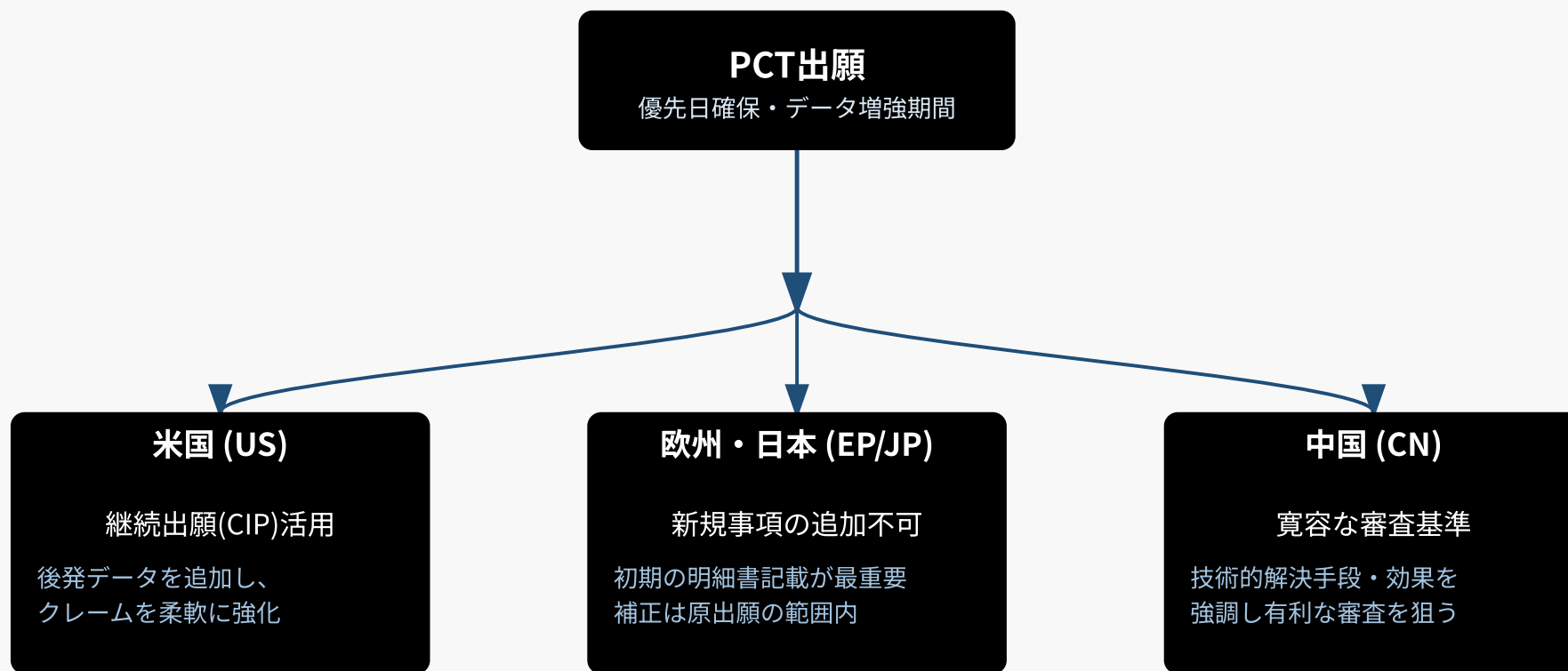
特徴

AI関連特許の量で世界をリード。審査基準も比較的寛容。発明者は自然人のみ。2023年改訂ガイドラインでAIアルゴリズム自体も特許可能と明示。

実務影響

ハードウェア要素や具体的な効果の記載があると審査で有利。共同発明におけるAIの位置づけなど、実務上の解釈はまだ統一的ではない部分もある。

PCT基軸の国別展開戦略



段階的戦略: 暫定出願で幅広く権利化 → 本出願でリード化合物を絞り込み、堅牢な権利を両立

審査段階の定石対応

主要国における審査対応の定石

米国：Alice拒絶への対応

課題: 抽象的アイデアと判断され特許適格性を欠くと拒絶される。

- 請求項が「特定の技術的問題を解決する」または「既存の技術プロセスを改善する」ことを明確化。
- ハードウェア実装や具体的な技術的改良、モデル訓練等の詳細を強調。

欧州：Plausibility要件

課題: AI生成化合物等の効果の「もっともらしさ」が不足していると拒絶される。

- 可能な限りin vitro/in vivoの実験データを提出し、効果を裏付け。
- in silicoデータの場合、類似化合物からの推測や作用機序の論理的説明を詳細に記述。

日本：サポート・実施可能要件

課題: 発明が明細書に十分サポートされていない、または実施困難と判断される。

- AIモデル構造、学習データ、評価方法、従来技術比較など詳細情報を網羅的に記載。
- 請求項が広すぎる場合は、具体例に基づき適切に限定。

中国：技術的效果の強調

課題: アルゴリズム自体の技術性や具体的な効果が不明確だと不利になる。

- AIが解決する技術的課題と、定量的・定性的な技術的效果を明確に主張。
- ハードウェア構成やフローチャートなどの具体例を詳細に記載し、技術性を強調。

発明者認定の実務フレーム

AIを用いた発明における発明者認定のフレームワーク



1. 発明者の定義とAIの扱い

- 各国共通で、発明者は「自然人（人間）」に限定されます。AI自体は発明者として認められません。
- AIが生成したアイデアであっても、人が発明者として特許出願しなければ独占権は得られず、公開情報となる可能性が高いです。



2. 人間の創作的寄与の可視化

発明者判断基準:

「発明のコンセプトを誰が生み出したか」が基本となります。AIの出力に対して、人間がどのような創作的貢献をしたかが重要です。

創作的寄与の例:

- AIへの入力データ選定、前処理、キュレーション
- AIモデルの設計、パラメータ調整、学習プロセスの最適化
- AIの出力結果の評価、選択、解釈
- AIが提示した候補の中から有望なものを見



3. 記録の保持と管理

- **研究ノート/電子実験記録（ELN）**: AIツールの使用日時、入力データ、出力内容、それに対する人間の考察や判断、改良プロセスを詳細に記録します。
- **貢献マトリクス**: 共同研究やチームでの開発においては、各メンバーがAIを用いた発明プロセスにおいて、どのような役割を果たし、どのような創作的貢献をしたかを明確にする貢献マトリクスを作成し、管理します。
- **社内規程**: 発明者認定に関する明確な社内規程を整備し、研究者への周知徹底を図りま

契約で守る権利と利益分配

職務発明における権利帰属と報酬

日本

- 権利帰属:** 2015年特許法改正により、会社が職務発明の特許を受ける権利を最初から取得可能となりました。
- 報酬:** 従業員には「相当の利益」を与える義務があります。AI開発者やデータサイエンティストのアルゴリズム発明も職務発明の対象となります。

米国・欧州

- 権利帰属:** 雇用契約で会社に発明を譲渡するのが一般的です。
- 報酬:** 日本のような追加の法定報酬がない国が多いです。

共同研究：オープンイノベーション下の知財契約

1. 事前の取り決め

- 背景知財と成果知財:** 定義、取り扱い、権利帰属を明確化。
- 特許出願手続き:** 出願者、協力義務、費用分担を明記。
- 利益分配:** 特許から得られた利益の分配方法を決定。

2. データの取り扱い

- データ共有と二次利用:** 共有範囲、二次利用の契約条項を明確化。
- 権利帰属:** 学習済みモデルの権利や知見へのアクセス権を規定。

3. 秘密保持と公開管理

- 秘密保持条項:** 研究成果やノウハウの秘密保持を徹底。
- 公開前の出願:** 論文発表等前の特許出願ルールを設定。

公開管理と秘密情報の使い分け

🔒 公開管理の徹底

1. 論文・学会発表前の特許出願

原則: 共同研究や社内研究の成果は、公表前に必ず特許出願するルールを設ける。

理由: 公開情報は新規性を喪失し、特許取得が困難になるため。

運用: 研究者と知財部門が密に連携し、発表と出願計画を同期させる。

2. コントリビューターの可視化と発明者管理

共同発明の場合、「貢献マトリクス」を作成し、誰が創作的貢献をしたかを明確化し、発明者を適切に管理する。

3. 公開戦略としての特許 (Open & Close戦略)

非コア技術は積極的に公開して業界標準化を促進し、コア技術は特許で独占的に保護する戦略的な使い分けを行う。

🔒 秘密情報（営業秘密）の保護

1. AIアルゴリズムの秘匿

特許出願で公開されるリスクを避け、競争優位性を維持するためにAIアルゴリズムを営業秘密として秘匿する。頻繁に改良されるモデルに特に有効。

2. 知財契約での明確化

共同研究契約等で開示・非開示情報を明確に区別。秘密保持契約（NDA）で秘密情報の範囲、目的、管理方法を定める。

3. リバースエンジニアリング対策

モデル出力からの構造推測に備え対策を講じる。ソースコードや未公開データなどを営業秘密として厳重に管理し、法的保護を活用する。

ライフサイクル別ポートフォリオ設計

AI創薬におけるライフサイクル別特許ポートフォリオ戦略

1 探索初期フェーズ

保護対象

新規疾患関連標的、AIが発見したヒット化合物群、独自のAIアルゴリズムや特徴量生成技術。

出願優先順位

- ターゲットに関する発明
- 化合物ライブラリ・シリーズ特許
- データ・AIモデルの特許/秘匿判断
- プロビジョナル出願等での優先権確保

2 前臨床～臨床開発

保護対象

開発候補化合物、バックアップ化合物、製造プロセス、新たな薬理作用や用途。

出願優先順位

- 候補化合物の物質特許
- バックアップ化合物の特許
- 製造プロセス特許
- 用途特許や選択発明

3 上市前後フェーズ

保護対象

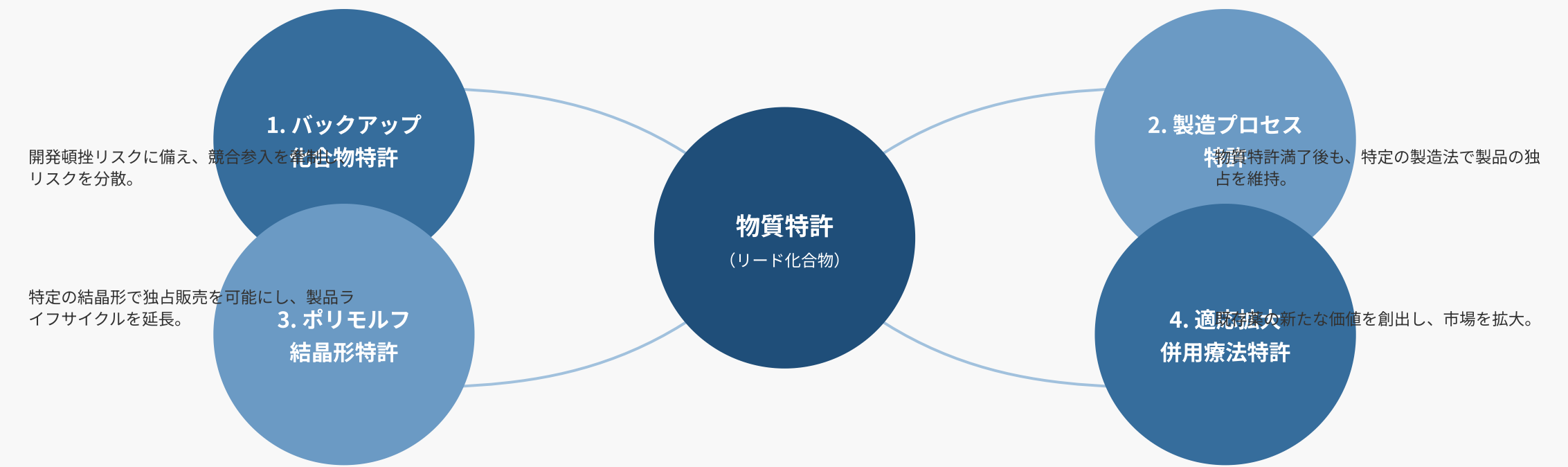
製剤、適応拡大、併用療法、結晶形、特許期間延長。

出願優先順位

- 製剤特許・フォーミュレーション
- 適応拡大・併用療法の特許
- ポリモルフ・結晶形特許
- 医薬特許期間延長制度の活用

厚みを作る二段・三段の出願

特許ポートフォリオの層厚化戦略



5. 段階的な出願とデータ増強

プロビジョナル出願やPCT出願を活用し、早期に広範な権利を確保しつつ、開発の進捗に合わせて詳細な実験データを追加し、クレームをより堅牢なものにしていきます。これにより、特許の質と網羅性を両立させます。

維持戦略とコストコントロール

1. 維持・放棄の意思決定

📅 定期的なレビュー:

特許ポートフォリオ全体を定期的にレビューし、各特許の事業上の重要性、市場環境の変化、競合状況、残存期間などを評価します。

📋 判断基準:

事業貢献度: 製品開発への寄与、将来の収益性、競合排除効果。

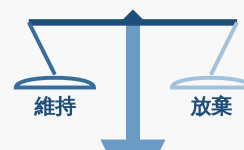
技術的有効性: クレームの範囲、無効リスクの有無。

地理的カバレッジ: 保護が必要な市場での有効性。

維持費用: 各国での年金費用や管理コスト。

🔑 意思決定:

重要度の低い特許や、事業戦略から外れた特許については、維持費用の削減のため、放棄や出願の取り下げを検討します。



2. コスト最適化

🏠 年金費用管理:

各国での特許年金支払いを効率的に管理し、不要な特許の維持費用を削減します。

🌐 出願国の絞り込み:

IPランドスケープ分析に基づき、真に重要な市場に絞って出願することで、初期出願費用や維持費用を最適化します。

📦 段階的権利化:

プロビジョナル出願やPCT出願を戦略的に活用し、データが揃い、事業化の蓋然性が高まってから本出願を行うことで、無駄な出願費用を抑制します。

🤝 ライセンス戦略:

自社で活用しない特許については、他社へのライセンス供与を検討し、収益化を図ることで、ポートフォリオ全体のコスト効率を高めます。

特許ポートフォリオの守りの運用：FTOと無効耐性



1. FTO調査の継続運用

目的: 自社技術や製品が他社特許を侵害していないか継続的に確認する。

実施タイミング:

- 研究開発の初期段階
- 開発フェーズの各マイルストーン
- 製品の上市前

対応: 侵害リスク判明時、設計変更、ライセンス交渉、無効審判請求等を検討。

AIの活用: AIによる効率的・広範囲な調査も可能。



2. 無効対策と防衛戦略

堅牢な特許の取得: 十分なデータと適切なクレーム範囲で、挑戦に耐える特許を取得。

先行技術調査の徹底: AIも活用し、出願前の新規性・進歩性リスクを低減。

異議・無効審判への対応: 迅速かつ的確に対応する体制を構築。

ポートフォリオのメンテナンス: 定期的な有効性評価と、重要度の低い特許の整理。

提携/M&Aにおける知財デューデリの要点

提携・M&Aにおける知財デューデリジェンス（DD）のポイント



1. 特許ポートフォリオの質と量

- **特許の数とカバレッジ:** 取得特許の数、クレーム範囲、有効期限、地理的カバレッジ等を評価。
- **事業にとってのコア性:** 中核技術やパイプラインを保護しているか、事業戦略との整合性を確認。
- **特許有効性と係争:** 無効リスクや脆弱性を評価し、係争中の特許の影響を検討。
- **第三者特許リスク（FTO）:** 他社特許の侵害リスクを確認。



2. データ・ノウハウ・著作権

- **学習データセット:** AIモデル学習データの質、量、独自性、権利関係を確認。
- **AIアルゴリズム・ノウハウ:** 独自のアルゴリズムや営業秘密の保護状況と価値を評価。
- **著作権:** ソフトウェア、データベース等の著作権帰属と管理状況を確認。



3. 発明者・権利帰属の適正性

- **発明者の記載:** 発明者が自然人として適切に記載されているかチェック。
- **権利移転契約:** 発明者から企業への権利譲渡が適法・適切に行われているか確認。
- **共同開発契約:** 共同開発における知財の帰属や費用分担等の契約内容を精査。



4. 人材と組織

- **キー人材:** 優秀なAI科学者等の知識・スキルを無形資産として評価し、リテンションプランを検討。
- **知財管理体制:** 企業内の知財管理体制、規程、運用状況を確認。

契約条項の虎の巻

提携・M&Aにおける契約条項の留意点

1. 許諾範囲・条件

- **独占/非独占:** ライセンスが独占的か非独占的かを明確にします。
- **地域・用途の限定:** 対象となる地域、製品、用途を具体的に定めます。
- **サブライセンス権の有無:** 第三者へ再許諾できるか否かを明確にします。
- **改良発明の帰属:** 改良発明の権利がどちらに帰属するかを定めます。
- **ロイヤリティ:** 算定方法、支払い条件、監査権などを詳細に規定します。

3. 知財移転手続き

- **M&Aにおける特許譲渡:** 特許権の譲渡手続きやライセンス登録を契約に明記します。
- **共同特許の扱い:** 共同開発特許の管理、行使、費用分担を取り決めます。

2. 表明保証

- **知財の有効性:** 知財が有効で第三者の権利を侵害していないことを表明保証させます。
- **データ利用の合法性:** 学習データ利用が法令に準拠していることを保証させます。
- **OSSライセンス遵守:** OSSのライセンス条項を遵守していることを保証させます。
- **紛争の不存在:** 知財に関する係争や紛争が存在しないことを保証させます。

4. その他の重要条項

- **従業員と競業避止:** キー人材の引き抜き防止や競業避止条項を検討します。
- **紛争解決・準拠法:** 準拠法や紛争解決方法（裁判管轄、仲裁）を定めます。
- **秘密保持:** 交渉段階から開示情報の秘密保持義務を厳格に課します。

外部連携における知財価値最大化

価値を最大化する契約設計

1 共同特許の戦略的活用

リスクとコストを分担し、強固な権利を構築。

- 持分割合、費用負担、意思決定プロセスの明確化
- ライセンス供与・譲渡条件、利益分配方法の規定

2 サブライセンス権の柔軟な設定

技術普及と収益機会を拡大。

- サブライセンスの可否、範囲、条件を明確化
- 収益分配率、サブライセンス先の管理監督責任

3 改良発明の帰属と利用

改良発明の権利帰属と利用条件を事前に定義。

- 帰属先（単独/共同）、非帰属側へのクロスライセンス
- 改良発明の定義と範囲の明確化

4 データ利用権の最適化

AI創薬のデータ資産を最大限に活用。

- 利用目的・範囲・期間、学習済みモデルの利用権
- 生成成果物の権利帰属と利用条件



5. 早期の知財評価と戦略的交渉

初期段階からの知財DDと価値評価に基づき、有利な契約条件を交渉し価値最大化を図る。

これからのトレンド予測

AI創薬分野における今後の主要トレンド予測



1. 特許出願競争の激化と審査の高度化

投資拡大に伴い出願は増加。各国特許庁の審査基準は厳格化し、AI特有の新規性・進歩性・開示要件の判断が高度化すると予測される。



2. AI発明者問題や法改正の行方

「AIは発明者にならない」方針は維持されるが、AIの自律性向上で議論は継続。共同発明でのAI貢献度や人間の寄与範囲の解釈が明確化される。



3. データの価値と知財保護の強化

学習データは極めて貴重な資産となり、特許・データベース権・営業秘密を組合せた保護が強まる。データ利用契約はより複雑かつ重要になる。



4. 訴訟と判例の増加

AI創薬の特許係争が増加し、特許適格性や発明者性に関する判例法理が発展。実務指針が明確化する一方、企業は訴訟リスクへの備えが必要。



5. オープンソースAIと特許戦略

OSSのAIモデル利用が増える中、ライセンス遵守と特許戦略の調整が不可欠に。OSS利用が自社特許権の行使を制限する可能性に備える必要がある。

戦略的提言とアクションプラン

AI創薬時代における戦略的提言

1. 知財戦略のアダプテーション

- 研究開発部門と知財部門の連携強化
- 特許と営業秘密の戦略的使い分け

2. グローバル知財戦略の構築

- IPランドスケープ分析による出願戦略
- 各国要件への適合とクレームの最適化

3. 社内体制と人材育成

- 専門人材の育成・採用
- 研究者への特許教育の徹底
- 迅速な意思決定プロセスの確立

即実行アクションプラン（例）

短期 (3ヶ月以内)

- 知財担当者アサイン
- 発明発掘プロセスの見直し
- 審査基準勉強会実施

中期 (6ヶ月以内)

- 明細書チェックリスト作成
- 共同研究・職務発明契約見直し
- 知財保護ガイドライン策定

長期 (1年以内)

- 重点出願国・技術領域の特定
- 年間レビュー体制構築とKPI設定
- 知財分析ツールの導入検討