

AI創薬時代における特許戦略

製薬・化学業界の競争優位性維持・強化に向けた包括的ガイド

1. AI創薬における特許出願の現状と動向（グローバル視点）

概要

- **AI創薬関連の特許出願は近年急増**しており、世界全体で年々出願件数が伸びている。米国と中国が特に多数の出願を占め、**グローバルに米中の二強体制**が形成されつつある。
- **米国が最多の特許件数**を保持し、中国がこれに続きます。欧州や日本も増加傾向にありますが、米中に比べるとスローペースです。例えば2002～2024年のAI創薬関連特許約1,087件のうち、米国が465件、中国が173件を占めています。
- **出願主体も多様化**しており、大学やベンチャー企業から大手製薬企業まで参入しています。カリフォルニア大学、ハーバード大学など学術機関や、Insilico MedicineやPeptilogicsといったAI創薬ベンチャー、Genentechのような製薬企業が主要なプレイヤーとして特許を取得しています。
- **特許の内容は従来型の医薬特許とAI技術特許の双方**にわたります。ある調査によれば、AI創薬企業9社の特許ポートフォリオでは**約3分の2が医薬品化合物等の従来技術特許、約3分の1がAI/機械学習技術特許**という比率でした。これは、創薬企業がAIで得た新規化合物の特許と同時に、AIアルゴリズムやプラットフォーム自体の特許も重視していることを示します。

グローバルな出願件数の推移

AI創薬（AIを活用した新薬開発）の特許出願件数は2010年代後半から顕著に増加しています。例えば特許庁の調査によれば、**AI関連発明全体の出願は2014年以降急増し**、2021年には日本だけで約9,000件に達したと報告されています（医療分野に限らない総数）。AI創薬領域に限定すると規模は小さくなりますが、それでも**2000年代初期にはほとんど皆無だったAI創薬特許が、2010年代後半から増え始め、2020年代に入り急伸**しています。

最近のレポートでは、**AI創薬関連の特許出願は世界で1,000件超に達し、近年特に出願が急増**していると指摘されています。この傾向は、ディープラーニングや生成AIの進展により、医薬品候補の設計・探索にAIを本格活用する企業が増えたことに対応しています。各社が出願を通じて知財権を確保し始めたことで、**AI創薬分野の特許活動は加速度的に活発化**しています。実際、特許出願件数の時系列を見ても2010年代後半から明らかな上昇カーブを描いており、**2020年以降は毎年過去最高件数を更新**している状況です。

米中を中心とした主要国の動向

主要な出願国は米国と中国です。AI創薬関連の特許ファミリー件数では、米国が世界最多で、中国がそれに次ぎます。先述の通り、2002～2024年の累計で米国465件、中国173件との報告があります。**米国はAI創薬の技術イノベーションを牽引**しており、質・量ともに存在感があります。一方、中国も国家戦略としてAI技術に巨額投資しており、**AI分野全般の特許出願で世界の約70%を占めるとのデータもあります**。AI創薬に関しても、中国は近年著しく出願を増やしており、グローバルな競争で台頭しています。

欧州も増加傾向にありますが、**欧州特許庁(EPO)でのAI創薬関連の出願成長率は米中より緩やか**とされています。欧州では特にイギリスやドイツがAI医薬分野の出願をリードしています。日本もAI創薬に取り組む製薬企業やスタートアップが出てきており、AI関連発明全体では**高い特許査定率（約80%）**が報告されています。もっとも、日本からのAI創薬特許出願件数自体は米中欧に比べると少なく、**「AI開発は米中二強で日本は大**

きく水をあけられている」との指摘もあります。このため、日本企業にとっては海外での特許取得戦略が重要です。

主要プレイヤーと技術分野の傾向

AI創薬特許を牽引するプレイヤーとしては、**産学両面から多彩な主体**が名を連ねます。大学ではカリフォルニア大学、マサチューセッツ工科大学（MIT）、ハーバード大学などが関連特許を有し、研究成果を知財化しています。企業では、**Insilico Medicine**や**Peptilogics**（いずれも創薬AIベンチャー）が独自のAIプラットフォーム技術に基づく特許を多数保有しているほか、**Genentech**（大手製薬、AI創薬を積極活用）も出願を重ねています。GenentechはNVIDIA社と提携し、創薬にスーパーコンピューティングとAIを統合する取り組みも進めており、その成果に基づく特許も出ています。

技術分野の傾向として、**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デザイン、創薬プロセス自動化**などが主要なテーマです。具体的には、分子構造の生成・最適化アルゴリズム、ターゲットタンパク質の予測・評価モデル、創薬実験（スクリーニングや合成）のロボティクス+AI制御などが出願クレームで保護されています。こうしたAI創薬関連技術の特許取得競争は、今後さらに熾烈化する見通しです。特許ランドスケープが未だ比較的開拓途上である現在のうちに、各社が重要領域の特許を押さえようとしつつあり、「今が特許網構築の好機」とも言われます。

他方で、**質の面での課題**も指摘されています。AI創薬分野の特許の中には、学術論文等で既知の手法に類似したものもあり、特許性（進歩性）の判断が微妙なケースも散見されます。また、出願競争の加熱により**不十分な実証データのまま先行的に出願された特許**もあるとされ、現に**2024年に特許査定されたAI創薬関連特許の23%が1年以内に無効審判等の異議・紛争に直面した**との報告もあります^①。このことから、出願件数の増加と並行して、**特許の質や有効性を巡る争いも増えている**状況です。特許戦略上は、数を競うだけでなく、後述するように実施例データの充実やクレームの適切な絞り込みによって、**強靱で訴訟に耐える特許**を取得することがますます重要になっています。

2. 特許適格性に関する法的論点（アルゴリズム・生成物に対する各国の基準）

概要

- **AI関連発明の特許適格性（Patent Eligibility）**は国によって判断基準に違いがあります。米国では抽象的なアルゴリズム自体は特許適格ではなく、具体的な技術的応用が必要とされます。欧州は「**技術的な貢献**」の有無を重視し、純粋なデータ解析や数学的手法はそのままでは発明と認めません。中国も「**技術的解決手段**」か否かで判断し、ハードウェアとの結合など具体性が求められます。日本はソフトウェア関連発明一般の基準として、「**自然法則を利用した技術的思想の創作**」かどうかを見るため、アルゴリズム単体では不可ですがプログラムとして具体化されていれば特許の主体になりえます。
- **AIが生み出した成果物（生成物）を特許で保護できるかも**論点です。新規化合物など**AI生成物自体は物質特許の対象**になりえますが、その発明性を支えるデータや発明者の扱いに課題があります。各国とも基本的には通常の物質発明と同様に新規性・進歩性を審査しますが、**AIで大量生成された候補分子に対し十分な効果データがない場合、信頼性（実施可能性）の観点から欧州を中心に特許取得が困難になる**傾向があります。
- **アルゴリズム発明と生成物発明の境界領域**では法的グレーゾーンも存在します。例えばAIモデルそのものの特許性は各国でガイドライン整備が進んでいますが、**発明者を誰とするか（AI自身は認めない）**という問題と相まって、特許適格性の議論と発明者性の議論が交錯します。このため、AI創薬企業は**アルゴリズム部分はノウハウ秘匿や著作権保護に留め、AIが生んだ成果物を特許で保護する**というハイブリッド戦略を取る場合もあります。

アルゴリズム（AIモデル）に関する特許適格性

アルゴリズムやAIモデル自体の発明については、各国とも「単なる数学的・知的手法」は特許の対象外とする原則があります。例えば米国特許法では、**純粋なアルゴリズムや抽象的アイデアは特許適格性を欠く**とされ、**Alice/Mayoテスト**（ステップ1で抽象概念か判断し、ステップ2で実質的付加要素の有無を検討）が適用されます。USPTOの2024年ガイダンスでは、**AI関連のクレームが具体的な技術的改良やハードウェア実装を含み、モデルの訓練方法・適用方法の詳細を記載し、従来より改善された技術プロセスを示す場合には特許適格と認められやすいと説明されています**。逆に言えば、単に「ニューラルネットワークモデル」が結果を算出する、といった抽象的記載では依然として101条の壁（特許適格要件）で拒絶される可能性が高いです。

欧州特許庁（EPO）でも、「**アルゴリズム自体**」は数学的方法として特許法上の発明に該当しない（EPC Article 52(2)の非特許主題）とされています。ただし、**そのアルゴリズムが技術的目的のために利用される場合には特許適格となりえます**。EPO審査基準では、AIや機械学習は「**技術的課題の解決に貢献する限りで**」特許可能と整理されています。例えば医薬品の分子構造予測にAIを用いる場合、単なるデータ分析ではなく物質設計という技術的課題解決に寄与していれば特許の主体となりえます。また欧州では**発明のクレーム中に技術的特徴（例えば「コンピュータに実装された方法」など）が含まれていることが必要**です。2025年改訂のEPO審査ガイドラインでは、AI関連発明について「**実装や応用を通じた技術的貢献**」が示されることを明確に求めています。単なるデータ分析の自動化では不十分で、例えば「**実験手法を改良するAI解析方法**」「**製造プロセスを最適化するAI制御**」といった形で**何らかの技術分野に具体的効果をもたらすことが示されれば特許適格となります**。

日本も基本的に欧州と近い考え方で、「**ソフトウェア関連発明はハードウェア資源を用いた具体的手段の記載があれば特許の主体となりうる**」としています。日本特許庁のガイドラインでは、AIに特有の項目こそ多くありませんが、「プログラム等」の発明として**情報処理による技術的課題解決が明確なものは特許対象**です。留意点として、日本では**クレーム表現上、「ニューラルネットワーク」や「モデル」といった言葉のみで記載すると抽象的とみなされ拒絶されるケース**があり、「**ニューラルネットワークを用いた情報処理方法**」のように目的・用途と結び付けて書くことが推奨されています。実際、日本では「○○装置（または方法）、（その一構成要件として）ニューラルネットワークを用いた～処理部を有することを特徴とする」といった形式で、ハードウェアまたはプロセスへの組み込みを示すクレームが多用されます。このように表現することで**自然法則利用の技術的思想として認められやすくなります**。

中国では、AI関連発明は「**技術的課題を解決するための技術的手段**」を備えるかが問われます。中国専利法は抽象的規則・方法を発明と認めない点で共通していますが、近年の改訂審査基準（2023年改訂の審査指南）で**AIアルゴリズムそのものでも、問題解決や計算機性能向上に資する場合は特許可能と明示**されました。例えば「**計算機の画像認識性能を向上させるディープラーニングアルゴリズム**」は技術的効果があるとして審査では肯定的に扱われる傾向です。もっとも、中国では審査官が**ハードウェア結合の有無や効果の定量性**を重視するとも言われ、AI関連出願では**明細書に具体的な性能向上値や適用デバイスの例を記載**することが推奨されます。総じて、**中国はAI関連特許に寛容**であり、ゆえに**世界のAI特許の過半数（61.1%）が中国で付与されている**とのデータもあります。

以上のように、**アルゴリズム系発明の特許適格性は、「抽象→具体」の軸で各国共通の課題を抱えつつ、要件の表現や立証に若干の差異**があります。特許出願戦略としては、**どの法域でもアルゴリズムを単独で主張するより、その適用先や具体的構成を織り込んでクレームを書くことが重要**となります（詳細は後述のクレームドラフティング指針参照）。

AIが生成した創薬成果物（化合物等）の特許保護

AIが設計・発見した**新規化合物や医薬用途**は、従来型の発明と同様に**物質特許や用途発明特許**として保護可能です。法律上、発明の創出手段がAIであるか人力であるかは問われず、**新規性・進歩性・産業上利用可能性**の要件を満たせば特許取得できます。そのため、AI創薬によって得られた画期的な候補化合物を競合に先んじて特許出願し、独占権を確保することは重要な戦略です。

しかし、AI生成物の特許出願にはいくつか留意すべき法的論点があります。

- ・**十分な開示（実施可能要件）・データの裏付け**：新薬候補物質の特許を取得するには、その物質をどう合成し、どんな作用効果があるかを明細書に記載しなければなりません。AIによる仮想スクリーニングで得られた化合物の場合、**実験データが不足しがち**です。欧州特許庁では発明の効果に「plausibility（もっともらしさ）」が求められるとの考え方が判例上示されており、**効果を裏付ける実験結果が皆無だと進歩性や十分な記載要件で拒絶される可能性**があります。例えば、ある生成AIが創出した新規化合物についてin silico評価しかない場合、EPOでは薬理効果の可信性に疑義が呈されるかもしれません。実際、日本のバイオ業界からも「AIが予測しただけの発明に特許を認めるのは製薬企業にとってデメリットが大きい」との声があり、**裏付けデータのない予測化合物特許には慎重な姿勢が示されています**。したがって、**AIが提示した化合物候補についてはできる限り試験データ（酵素アッセイや細胞実験など）を取得し、明細書に記載することが望ましいです**。米国特許庁(USPTO)も、薬剤用途発明では「**特定で実質的かつ信頼できる用途（credible utility）**」を示すことを要求します。AI創薬の場合でも、少なくとも**in vitro試験や既知の類似化合物から推測される作用機序**などを記載しておくことが、拒絶リスク低減につながります。
- ・**新規性・先行技術との関係**：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してしまうリスク**があります。実際に、あるAI設計のキナーゼ阻害剤について米国出願が審査された際、**1998年の論文に類似構造が開示されていたため新規性欠如で拒絶された例**が報告されています。このようにAI由来であっても先行技術とかぶる可能性は否定できず、**トレーニングデータに公開情報が含まれる場合は注意が必要です**。特許取得戦略上は、**モデル学習に独自データを用いて新しい化学空間を探索する**（例：Recursion社は自社の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している）など、新規性確保の工夫が重要です。
- ・**進歩性（非顕著性）判断**：AIが生んだ発明の進歩性評価も一筋縄ではいきません。「**AIが容易に見つけたなら自明ではないか？**」という疑問が生じうる一方で、AIの予測が人間にとって予想外であれば進歩性を肯定する根拠になりえます。例えば、米国で過去に参考になる判例としてIn re Cyclobenzaprineの案件がありました（抗うつ薬に関するケースとされています）。このケースでは、AIがセロトニン受容体への作用を予測した結果、人間の経験則に反する創薬知見が得られたことから、「**ブラックボックスAIの予測が人知を超えていた**」点が進歩性を裏付ける一要素となりました。一般論としても、**予測困難性は進歩性判断でプラスに働きます**。したがって、AI創薬による発明を特許出願する際は、「**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と良いでしょう。逆に、AIが既存の構造活性相関に基づき当然の帰結として導いたように見える場合は、進歩性を否定されるリスクがあります。審査官や裁判所に対して、**AIの貢献度がどこにあり何が新規性・非自明性をもたらしたのか**を明確に論じることが重要です。
- ・**適用除外となる可能性**：極端な場合ですが、もし**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**されると、その出願は**発明者不記載問題**に直面します（詳細は後述の発明者性セクション参照）。法的には「**自然人による発明**」でないと発明成立を否定されかねません。ただ、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、出願人側も発明者欄にAIを記載することは避けています。そのため、**AI生成物そのものが特許適格性を欠く**と直接問題になるケースは今のところ稀ですが、**将来的に完全自律AIが新薬を創り出すようになれば法改正等の検討課題**となるでしょう。

以上を踏まえると、**AIが生成した創薬成果物を特許で守る際のポイント**は、(1)先行技術調査を綿密に行い真に新規な発明を抽出すること、(2)可能な限り実験データ等で発明の効果を実証し十分開示すること、(3)クレームを必要以上に広くしすぎず発明の核となる構造や用途にフォーカスすること、です。例えば、1000個の候補をAIが提示したとしても、**最も有望な数個に絞って特許出願**し、他は将来データが揃った段階で追加出願する、といった戦略も有効でしょう。また、**AI生成物特有の問題**としては発明者の帰属も絡みますが、この点は次節で詳述します。

3. 特許クレームの構造とドラフティングのベストプラクティス

概要

- **AI創薬関連発明のクレームドラフティング**では、保護すべき対象（AIモデルそのものか、生成された物質か、用途か）に応じて**クレームの種類と構造**を工夫する必要があります。AIアルゴリズムやモデルについては**抽象的表現を避けて具体的適用形態を織り込む**のがベストプラクティスです。一方、新規化合物や医療用途については従来の物質特許・用途特許のセオリーに従いつつ、**AI由来発明の特徴（例えば構造の限定方法や機能性）**をクレームに反映させます。
- **明細書の記載**もクレームと一体で戦略的に準備します。AI関連発明では、アルゴリズムの動作原理や学習データの内容、得られた効果など**十分な背景説明**が重要です。各国特許庁はAI発明に対し、**再現性ある詳細な開示**を求める傾向があり、クレームの射程全体で技術的效果が発揮されるよう裏付けを記載する必要があります。
- **ドラフティングのポイント**として、(1)クレームのカテゴリ選択（物、方法、システム等）を戦略的に決める、(2)各国の審査基準に合わせた表現（米国なら機能的表現の可否、欧州なら技術的特徴の明示、日本なら「プログラム」クレーム活用など）を採用する、(3)将来的な権利行使やライセンスを念頭に広すぎず狭すぎないクレーム範囲を設定する、ことが挙げられます。特に**AIプラットフォームを核とする企業の場合、コアとなるアルゴリズム部分で競合他社に模倣されたくない点を見極めて特許請求項に織り込むことが肝要**です。

AIモデル・アルゴリズム関連のクレーム設計

AI創薬における**AIモデル自体やその利用方法**を特許クレームに盛り込む場合、**適切なクレームカテゴリの選択**が重要です。考えられるクレーム形態としては：

- **方法クレーム：**「特定のアルゴリズムを用いた創薬方法」としてクレームする方法です。例えば「**ニューラルネットワークモデルを使用して候補化合物を設計する方法**」といった形式です。この場合、入力（例：ターゲットタンパク質の構造データ）、モデル処理（例：特定アーキテクチャのNNでスコア計算）および出力（例：スコア上位の化合物構造を提示）のステップを順に記載します。**方法クレームは実施形態を柔軟に網羅できる反面、侵害立証には相手がその方法を実施していることを示す必要があります**があり注意が要ります。
- **装置・システムクレーム：**「**創薬支援装置**」「**創薬用AIシステム**」のように、ハードウェア要素＋ソフトウェア機能を組み合わせたクレームです。例えば「プロセッサとメモリを備え、メモリに格納された学習モデルを用いて薬物候補を生成する創薬支援装置」といった形にします。これにより**コンピュータ実装発明**としてクレームでき、特に欧州や日本で特許適格と認められやすくなります。装置クレームは**有形の構成要素**を含むため、抽象性の批判をかわす効果もあります。
- **プログラム・記録媒体クレーム（日本など）：**日本では「コンピュータを〇〇させるプログラム」や「記録媒体」によるクレームも認められています。AIアルゴリズムをそのままプログラム発明として請求する形ですが、**クレーム中に「ニューラルネットワークプログラム」等とだけ書くと拒絶されやすい**ため、実際には「〇〇処理を行うプログラム」であり「ニューラルネットワークモデルを用いて…する機能を有する」といった書き方が推奨されます。この形式は日本独自ですが、**ソフトウェアそのものを保護**できる利点があります（ただし侵害立証は運用上困難な場合も）。
- **用途クレーム：**アルゴリズムそれ自体ではなく「**アルゴリズムの適用用途**」をクレームすることも考えられます。例えば「特定疾病に対する医薬品候補を探索するための方法」など、**適用目的を限定**したクレームです。この場合、新規性・進歩性はその用途領域に紐づいて評価されます。用途クレームは**技術貢献が明確化される**利点がありますが、技術的手段自体の保護は弱くなるので、他の形態と組み合わせるとよいでしょう。

いずれの形態でも共通して重要なのは、**クレーム中で具体的技術的特徴を述べる**ことです。例えばモデル名だけでなく、「畳み込み層と全結合層からなるディープニューラルネットワーク」や「強化学習アルゴリズムによりモデルパラメータを最適化する工程」など具体性を盛り込みます。こうすることで、**特許適格性および進歩性の主張がしやすくなる**だけでなく、競合が微妙に異なる手法で逃れようとした場合でもクレーム文で捉えやすくなります。

さらにクレームドラフティングでは、**各国の事情に応じてクレームセットを変える**ことも検討します。米国向けには幅広いクレームも含め（権利範囲は広いほど有利ですが101条適格性に注意）、欧州向けには技術的記載をより強調したクレームにする、などローカライズします。この際PCT出願でクレームを一度作成し、その後各国フェーズで補正する戦略も有効です。

AIが生成した化合物・用途のクレーム設計

AI創薬の成果物である**新規化合物**については、従来からの物質クレームのドラフト手法が適用されます。ポイントは**その化合物の構造を如何に特定するか**です。

- 最もストレートなのは、**具体的化合物構造を化学式で特定**することです（例：「化学式Iで表される化合物…」）。AI創薬では一度に多数の候補構造が得られることも多いため、**有望な数種に絞ってそれぞれ個別にクレーム**するか、あるいは**Markushクレーム**（選択発明）でまとめて請求するか判断が必要です。Markushクレームを用いる場合、構造式中の置換基に幅を持たせて**ある程度クラス全体をカバー**することが可能ですが、広くしすぎると進歩性・充分記載で問題になるため、**AIの予測根拠などを参考に合理的範囲に留める**ことが望ましいです。
- **機能・効果による特定**もオプションです。例えば「特定タンパク質に選択的に結合する化合物」であって「IC50が〇μM以下であるもの」など、**薬理パラメータでクレーム**する手法です。これにより、特定の標的や作用を共有する複数化合物を包括できます。ただし、このような機能クレームは欧米ではサポート要件や明確性要件で厳しくチェックされます（全範囲でその機能を有することを実証する必要がある）。AI創薬では**in silico評価値**でクレームを書くことも考えられますが、審査上は実測値がないと説得力に欠けるため、**実験データに基づく機能的クレーム**でなければ許容されにくいでしょう。
- **医薬用途発明のクレーム**も重要です。AIにより新規適応症が見出された既存化合物（ドラッグリポジショニング）などでは、「化合物XのY疾患の治療用途」として用途クレームを取るようになります。新規用途は進歩性のハードルが高いものの、AIによって**従来関連づけられていなかった疾患メカニズムが発見された場合**などは特許になり得ます。用途クレームをドラフトする際も、**その効果を裏付けるデータ（動物モデルでの有効性など）**を示せるかが鍵です。AIが「この薬は新たに疾患Yに効く」と予測しただけでは、EPOでは実験結果がない限りcredibilityが疑われるでしょう。したがって、用途発明として出願する場合には**少なくともin vitro試験や既存知見の論理的な裏付け**を示しておくべきです。

ドラフティング全般に関し、**明細書のサポート**を十分に行うことが不可欠です。AI創薬の場合、取得したデータ（訓練データセットの説明、モデルの構成、ハイパーパラメータ等）、得られた成果物の一覧と評価、従来手法との比較結果など、審査官が発明の再現性と貢献度を理解できるよう網羅的に記載します。欧州ではガイドライン上、**「AI発明では数学的手法および訓練データを発明の効果再現に十分な詳細で開示すること」**が要求されています。米国でも、要件上は通常の実施可能要件(Enablement)と記載要件(Written Description)ですが、AIが絡むと**後になって十分開示で争われるケース**が増えています。例えば2024年に米国で出願されたAI設計mRNAワクチンの特許が、製剤であるリボソームの組成に関する具体的記載が不十分として却下された例があります。このような事態を避けるため、**クレームの範囲全体を支える十分な情報を盛り込む**ことがドラフティングの鉄則です。

最後に、各国でのクレーム補正戦略も念頭に置きます。AI創薬特許は出願時点ではデータが限られることも多く、後からデータ追加してクレームを強化したい場面が出ます。米国では継続出願（コンティニューエーションやCIP）を活用し、新データを追記したクレームを再度審査にかけることが可能です。一方、欧州や日本では原則新規事項追加は不可なので、最初の出願でどこまで記載するかが重要です。場合によっては**段階的に特許を出願する（プロビジョナル→PCT→各国出願など時間差でデータ増強）**戦略も検討されます。具体例としてInsilico社などは、まず暫定出願でAIが設計した多数の化合物を網羅的に押さえ、その後絞り込んだリード化合物について改めて詳細データ付きで本出願を行うといったアプローチを取っています。このような**段階的クレーム形成**により、早期の権利確保と堅牢な権利化を両立させることが可能となります。

4. 各国の制度比較（米国、欧州、日本、中国）とその実務的含意

概要

- **米国:** AI関連発明も基本的には他のソフトウェア・バイオ発明と同様に扱われますが、特許適格性（抽象アイデアの禁止）や十分な開示（特許法112条）のハードルに注意が必要です。**発明者は自然人限定**でありAIは認められません。審査段階では**Alice基準**で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**したドラフトが求められます。
- **欧州:** 欧州特許庁(EPO)は「**技術的寄与**」を重視する制度です。AI発明は数学的方法とみなされる部分については技術的目的との関連付けが必要で、**技術的效果をもたらす範囲で特許可能**となります。発明者は当然人のみ認められ、DABUS事件ではAI名義の出願を拒絶する決定がなされています。**明細書に発明の効果**を全クレーム範囲で再現できる程度に記載するよう求める運用が強まりつつあり、特に医薬用途では「**十分に裏付けられた効果の開示**」が不可欠です。
- **日本:** 日本も**発明者は人のみ**でAIは認められず、職務発明制度など独自の枠組みがあります（詳細は後述）。特許要件では「**自然法則を利用した技術的思想の創作**」か否かがキーポイントで、AI関連でも**ハードウェア資源や具体的適用例を含めれば特許取得は可能**です。審査基準上、米欧に比べると適格性について厳格ではないものの、**クレーム表現に注意（「プログラム」「装置」クレームの活用）**しないと抽象と判断されるケースもあります。日本独自の事情として職務発明や先使用権などがありますが、AI創薬分野特有の制度差は小さく、基本は**米欧中に準じたグローバル特許戦略**が必要です。
- **中国:** 中国は**AI関連特許の量で世界をリード**しており、審査基準も比較的寛容です。発明者は中国でも自然人のみと規定されますが、AIを用いた発明の保護には積極的で、**2023年改訂のガイドライン**では**AIアルゴリズム自体も技術的貢献があれば特許可能**と明示されました。一方、共同発明にAIをどう位置付けるかなど、実務上の解釈はまだ統一的ではありません。**ハードウェア要素や具体的効果の記載**があると審査で有利とされ、出願段階でそれらを盛り込むと良いでしょう。

（以下に、各国の主要相違点を表形式でまとめます。）

論点	米国	欧州	日本	中国
発明者要件 （AIの発明者性）	発明者は自然人のみ AIを発明者として記載不可（Thaler v. Vidal判決）	発明者は自然人のみ DABUS事件でAI発明者否認	発明者は自然人のみ （職務発明は会社帰属可）	発明者は自然人のみ *ガイドラインでAI関与を考慮する動きあり

論点	米国	欧州	日本	中国
特許適格性 (アルゴリズムの取扱い)	抽象的アイデアは不可。 技術的改良や具体的適用 を示す必要。AI発明はAlice/Mayoテスト適用。	技術的キャラクター必須 。数学的方法はそのまま不可。 技術目的への利用で可。 技術的課題を解決する効果を示す必要。	プログラム等の発明 として保護可。抽象的算法不可だが、コンピュータ実装すれば可。 クレームに「 情報処理装置/方法 」等と記載し技術性を明示。	技術的解決手段か否か で判断。AIアルゴリズム自体も技術問題解決や性能向上なら特許可。 ハードウェア結合や定量的効果の開示が望ましい。
進歩性判断 (AI特有の考慮)	予測困難性を重視 する傾向。AIのブラックボックス性も非自明性の主張材料に。 一方、巨大データベースから導いた平凡な組合せは自明と判断され得る。	技術的効果の有無を重視 。AI適用が従来になかった効果を生めば進歩性肯定材料。 効果がPlausibleかも検討（裏付けデータ重視）。	従来技術との差分 を定量・定性的に説明することが重要。 進歩性基準は従来通りだが、AIを用いたこと自体は考慮されない。	予測できなかった技術的効果 を示せば有利。 中国審査指南でも進歩性判断基準は通常と同じだが、AIの場合でも効果の有無で評価。
開示・記載要件 (十分な説明)	米国112条 ：発明の作り方・使い方を記載。 AIモデルの詳細やデータをどこまで書くかはケースバイケース。 近年はAI発明でEnablement違反主張の争い増加。	欧州 ：明細書に 再現可能な具体例必須 。 特にAI発明では 数学的方法や使用データを十分に記載 しないとサポート要件違反に問われ得る。 医薬用途なら効果データ要求。	日本 ：実施可能要件・サポート要件あり。 AI関連でも基本は通常要件だが、 発明の課題・手段・効果をバランスよく記載 することが重要。 (審査で疑義が出れば実験結果の提出要求もあり得る)	中国 ：実施可能要件重視。 審査指南で AI発明は実施例にハード構成やフローチャート等具体的に書く よう求める傾向。 効果証明データが十分なら早期審査も有利。

表1: 米欧日中におけるAI創薬関連発明の制度比較と留意点

実務的含意と国別戦略のポイント

上記の比較から明らかなように、各国で**特許出願時に注意すべきポイント**が異なります。実務上は、「一つの出願書類で全世界をカバーする」ことは難しく、**各国ごとに補正やクレーム調整を行う前提で準備**するのが望ましいです。その際、以下の点に留意します。

- ・**出願戦略の立案**: まずPCT国際出願やパリルートで統一の明細書を作成する段階では、**各国でも通用する最大公約数的な内容**を盛り込みます。例えばアルゴリズムの具体例や効果データはできるだけ記載し、クレームも装置クレーム+方法クレーム+用途クレームなど網羅的に入れておきます。その後、国内移行時に**国ごとの要件に合わせてクレームを取捨選択・補正**します。欧州では用途クレームを減らし技術特徴を強調、米国では広いクレームも維持、日本・中国ではクレーム表現をハードウェア含みの形にする等の対応です。

- ・**審査段階での主張**: 米国では適格性拒絶(Alice)が出たら、**具体的技術的效果や特殊なモデル構成による改良**を主張します。欧州では進歩性や充分開示で指摘があれば、**実験結果や補充データを審査官に説明**（場合により実験成績書の提出）します。日本では比較的クレーム補正の柔軟性が高いので、審査官の示す先行技術との差異を強調する方向にクレームを絞ることも検討します。中国では**審査官との対話が重要**で、特許代理人を通じて技術効果を強調し、場合によっては**早期審査制度**を利用して迅速な権利化を図ることもあります。
- ・**発明者の扱い**: いずれの国でもAIを発明者として記載できない以上、**出願人は誰を発明者にするか慎重に決める必要**があります。詳細は後述しますが、例えば米欧では発明者不記載は特許無効の致命的瑕疵となるため、**共同研究の場合は各人の貢献度を検証して発明者を決定**します（AIプラットフォーム提供者が発明に創造的貢献をしたか否か等）。
- ・**特許取得後の権利行使**: 各国の法制度差は**特許行使にも影響**します。例えば米国では特許クレームが抽象的だと裁判で101条違反を突かれる恐れがあります。また欧州では特許有効性判断において、明細書記載の乏しさ（例えば実施例不足）が致命傷となることがあります。したがって、**グローバルに有効かつ強力な特許ポートフォリオを構築**するには、各国要件を満たした形で権利化を進めることが欠かせません。

このように、米・欧・日・中の制度比較から得られる示唆としては、「**最も厳しい国に基準を合わせつつ、各国個別の補正を辞さない**」姿勢が重要と言えます。特に欧州の十分開示要件と米国の適格性要件という両極のハードルを同時にクリアするには、**明細書を充実させ技術的特徴を前面に出したクレームドラフト**がカギになります。また日本や中国の審査も踏まえ、**クレーム文言上の配慮**（日本向けには「情報処理装置」、中国向けには「デバイス」「システム」を付与等）を行うことでスムーズな権利取得が期待できます。

5. AIによる発明と発明者・帰属の問題（特許法上の発明者性の要件と現状）

概要

- ・**発明者の定義**は各国とも「**自然人（人間）**」に限られており、AIシステムは法的に発明者と認められません。著名なDABUS事件を契機に議論が起りましたが、米国、欧州、英国、日本など主要国は一貫して「AIは発明者になれない」という立場を取っています。
- ・**AIを用いた発明の帰属**では、「誰が発明者か」を決めるのが難しいケースがあります。AIが設計したアイデアを人が発見した場合、**発明の思想的創作に人がどこまで関与したか**が問われます。米国では2024年のUSPTOガイダンスで「**AI支援発明は、人が発明の構想または具現化に重要な貢献をしていれば特許可能**」と明言されました。したがって、企業実務では**人が果たした役割（データ選定、モデル調整、結果解釈など）をきちんと記録し、発明者として主張できるようにすることが重要**です。
- ・**発明者性の現状**として、AI単独発明の特許はどの国でも認められず、**完全にAIのみで創造されたアイデアは法の想定外**となっています。今後、法改正や新しい知財制度の議論が起こる可能性はありますが、当面は**既存の枠組み（人を発明者に立てる）で対応せざるを得ません**。そのため、**発明者の適切な認定と契約上の発明の帰属管理**が、AI創業時代における社内手続や共同研究契約で重要な課題となっています。

各国における発明者要件とAI発明への対応

米国: 米国特許法35 USC 100(f)、115等は発明者を「**個人（individual）**」と定義しており、法人や機械は含まれません。2022年の連邦巡回控訴裁判所判決（Thaler v. Vidal）では、AI（DABUS）を唯一の発明者とする出願が却下され、この解釈が改めて確認されました。USPTOも同判決を受け、「**発明者は人間に限る**」との方針を明確にしています。もっとも、**AIアシストの発明自体は特許取得可能**であり、要は**発明者欄には関与した研究者らを記載すればよい**という立て付けです。2024年のUSPTOガイダンスでは、**人間が発明のコンセ**

プト形成や実施に重要な貢献をしている場合にはその者を発明者として特許出願すべきと説明されています。具体例として、(1) AIモデルの訓練データを工夫して与えた人、(2) AIの出力した多数の候補から有望なものを選別した人、(3) AI結果を実験などで検証した人は、発明に創造的寄与をしたものと考えられます。Insilico Medicine社などでは、AIプラットフォームから提案された分子について**人の科学者チームが評価・改良を行うことで、人間の貢献を確保し発明者要件に適合させています**。逆に言えば、**完全自動でAIが生成し人が何もしなかった場合**、その出願は発明者不記載（適切な発明者不在）として無効リスクが高まります。米国では意図的でなくとも誤った発明者記載は特許無効の理由となり得るため、AI創薬発明については**誰がアイデアを実質的に生み出したか慎重に判断する必要があります**。

欧州： 欧州特許条約(EPC)も発明者は自然人に限られ、AIは含まれないと解されています。EPOでのDABUSを巡る審決(J 8/20)では、**出願人がAIを発明者として届出たため拒絶**となりました。欧州でも各国（英国、ドイツなど）裁判所でDABUS出願が争われましたが、いずれも現行法ではAIを認めることはできないとの判断です。したがって欧州では、**AI創薬における発明者の扱いは基本的に米国と同様で、人間の発明者を特定し記載する必要があります**。発明者の貢献度の評価基準も類似しており、その発明の核心的着想に誰が寄与したか（人間が「発明のポイント」をどれだけ決定づけたか）がポイントです。例えば、AIが提示した化合物リストから有効な薬剤を発見した場合、その**発見者（洞察を得た人）**が発明者と考えられます。一方、AIの出力を人がそのまま受け取っただけでは、人は単なる技術補助の提供者にすぎず発明の構想をしたとは言えないかもしれません。この境界はケースバイケースですが、**欧州特許実務では発明貢献の証拠を残すことも重要**でしょう。なお、欧州では共同発明者問題に関連して、「**発明の着想の瞬間**」に複数人が関与したかどうか**が**論じられます。AIが介在する場合、人の貢献が断片的だと共同発明者と認められない可能性もあるため、**できるだけ早期から人が発明プロセスに深く関与することが推奨**されます。

日本： 日本の特許法でも、発明者は自然人（法人は発明者になれない）とされています。AIについて明文規定はありませんが、特許庁はDABUS出願（国際出願から国内移行したケース）に対し、**発明者が法人または機械というものは認められない**との対応をしています（結果的に出願は取下げられた模様）。したがって日本でも**AIを発明者として記載することは不可**です。日本特許庁は今のところAI発明者問題に関する独自のガイドライン等は出していないですが、一般論として「**発明の思想的内容を完成させたのは誰か**」を基準に判断します。AI創薬の場合、人間が何らかの形で「発明を完成させた」と言える状況にすることが求められます。例えば、AIによって提案された化合物群から「この構造がキーだ」と見出した研究者や、AIモデルの設定を工夫して新規な結果を導いた研究者がいれば、その人が発明者になります。日本企業では、職務発明規程に基づき従業員から発明報告書が提出されるプロセスがありますが、**AIが関与したケースでも誰が発明者が明確に書かせることが大事**です。AIの扱いについては社内ルールで「AIはツールであり発明者たりえない」と周知し、**人のクリエイティブな寄与部分をちゃんと記録**させる運用が求められます。

中国： 中国専利法も発明者は自然人のみを想定しています。2022年に中国でもDABUS名義の発明者問題が議論になりましたが、国家知識産権局(CNIPA)は現行法ではAIは発明者に該当しないとしています。ただ、中国では2024年末に**AI関連発明専利出願に関するガイドライン**が公表され、人の関与やデータ出所の開示などが推奨されています。一部には「**人が管理する範囲でAIを共同発明者として認めうる**」との解釈余地も議論されていますが、法的にはまだ定まっていません。従って実務上、中国でも発明者は人のみを記載します。中国の出願書類（願書）には発明者を列記する欄があり、仮にAI名を書くとう受理されないでしょう。以上を踏まえ、中国企業においても**米欧と同様の原則**を守る必要があります。むしろ中国は職務発明規定が強固（従業員は発明を会社に報告義務あり）なので、**会社内の人の誰がアイデアを得たかをはっきりさせ、適切に権利帰属させることが重要**です。なお中国では出願人名義を法人にできますが発明者は人名を書く必要があり、この点は各国共通です。

発明者の認定とAI時代の対応策

上記の通り、AI創薬においても**発明者として認められるのは人間のみ**です。この制約下で企業・研究者が注意すべき点や対応策をまとめます。

- **誰を発明者とするかの判断基準:** 基本は「発明のコンセプトを誰が生み出したか」です。AIが提示したものを鵜呑みにしただけなら人は発明者ではありませんが、**AIの出力を評価・選択・改良した行為**があればそこに人の発明性が認められます。例えば、AIが100個提案した化合物の中から「この骨格が有望」と見抜いて構造を最適化した化学者は発明者でしょう。また、**AIモデルの構築自体**も発明に貢献します。創薬AIプラットフォーム開発者が「ある独自アルゴリズムで新規化合物を生み出せるようにした」のであれば、そのプラットフォーム開発者も発明のコンセプト提供者として発明者に含めるべきケースがあります。逆に、単にソフトを動かした技術者で、発明のポイントを理解もせず押しボタンの使っただけなら発明者ではないかもしれません。**チームでAI創薬を行う場合、各メンバーの役割と発明への寄与を明確化し、特許出願時には漏れなく発明者に列記することが重要です。**
- **契約・規程による取り決め:** AI創薬プロジェクトでは、**共同研究**（社外との協業）や**職務発明**（社内開発）において、あらかじめ発明の帰属を決めておくことが肝要です。たとえば製薬企業とAI企業の共同研究契約では、「発明者がAI企業の社員を含む場合でも、本発明に係る特許は製薬企業に専属的に実施権を許諾する」等の取り決めを入れます。発明者はあくまで人ですが、**出願人（権利者）は契約次第で融通が利きます**。典型的には**契約で「発明がどちらのプロジェクト領域に属するかで権利帰属を決定」**し、一方が出願・もう一方にライセンスという形を取ります。重要なことは、**契約で発明者を勝手に書き換えることはできない**という点です。発明者は事実認定事項であり、誰が入るかは法律上譲渡も放棄もできません（米欧中いずれも）。したがって契約では**発明者になった従業員に出願協力義務を課す**（署名に協力する等）ことや、**互いに相手側従業員を発明者として適切に扱う**（発明者証明書への署名、名誉の表彰など）取り決めをしておくとい良いでしょう。
- **記録の保持:** AIを使った発明では、誰がどのアイデアを出したか曖昧になりがちです。そこで**研究ノートや電子実験記録**において、AIツールを使った日時、その出力内容、それに対する人間の考察・判断を残すことが推奨されます。こうした記録は、いざ発明者を決める際の証拠になりますし、将来万一発明者争いの訴訟になった際にも役立ちます。特に米国では先発明主義は既に廃止されましたが、それでも**発明完遂日**などの証明で発明者の貢献度を示す資料となります。
- **AI開発者への配慮:** 社内でAIツールを開発したデータサイエンティストがいる場合、その者は**プラットフォーム技術の発明者**にはなりませんが、創薬プロジェクトで生まれた個別の化合物特許の発明者に含めるかどうか判断が必要です。彼らが化合物選択に関与しないなら通常発明者ではありません。しかし、**モデルの独自性がなければ得られなかった構造**などの場合、AI開発者を含める議論もありえます。これはケースバイケースですが、**発明者に漏れがあると特許無効リスク**があるため、安全策として広めに発明者を入れておくことも選択肢です（米国では過剰な発明者記載も好ましくありませんが、後で訂正可能な場合があります）。要は、**プロジェクト関係者で少しでも発明の本質部分に関与した人は発明者として検討する姿勢が無難**です。
- **AIを発明者にできないことの影響:** 現状では、AIそのものが知的財産権者になれないため、AI開発者・所有者は自ら人を介在させて権利化する必要があります。このことは、逆に言えば**AIが生み出したアイデアは公開すれば誰でも実施可能になるリスク**を孕みます。AIが自動生成したアイデアでも、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、他社が追随しても差し止めできません。従って、AI創薬においても**人が関与しているうちに特許出願しておくことが競争優位の観点で重要**です。仮に完全自動AIで次々と新構造を吐き出せる時代になったとしても、その中から**人間が取捨選択し「これが発明だ」と意思決定するプロセス**が必要でしょう。そうしないと特許法上の発明にならず、結果的に公開情報となってしまうからです。

以上より、**AI時代の発明者性対応**としては、「常に人間のクリエイティビティを介在させる」「契約・社内規程で発明者と権利帰属の関係を整理する」「記録を残し紛争防止につとめる」ことが挙げられます。なお、将来的にAIを法的に発明者と認める動きが出るかもしれません。欧州ではその議論は慎重ですが、中国など一部で意欲が見られるとの情報もあります。しかし現時点では実務上全て「**人が発明者**」という前提で最適化する他ありません。企業はAIを使っても最終的な発明の担い手は人であることを社員に周知し、発明報告や特許出願の運用を見直す必要があります。

6. 職務発明・共同研究における契約・帰属・利益分配の注意点

概要

- **職務発明（従業員の発明）**については、各国で法律や判例上の取り扱いが定まっており、AI創薬発明も例外ではありません。日本では2015年改正特許法により、**会社が職務発明の特許を受ける権利を最初から取得できるようになりました**²。その代わり従業員には**相当の利益（報酬）**を与える必要があります²。米欧でも基本的に雇用契約で会社に発明を譲渡するのが一般的ですが、従業員の発明帰属や報奨金制度は各社・各国で異なります。AI創薬のように学際チームで成果が出る場合、**誰の職務範囲が曖昧になりがちなので、契約や社内ルールで権利帰属を明確に定めておくことが重要です**。
- **共同研究（社外との協業）**では、**あらかじめ知財の取り扱いを契約で決めておかないとトラブル**になります。AIプラットフォーム提供企業と製薬企業の連携、大学との共同研究、公的プロジェクトへの参加など、様々な形でオープンイノベーションが進む中、**発明の共有や帰属、特許出願手続の役割分担**を細かく定める必要があります。さらに、**得られた知財から生まれる利益（例えば特許実施による利益、ライセンス収入）の分配**も取り決めが求められます。契約でこれらを明確にしておかないと、後から「どちらに権利があるか」「収益をどう按分するか」で紛争になりかねません。
- **利益分配**に関しては、発明そのものだけでなく、**データやノウハウの持ち寄り**から生じる成果の扱いにも注意が必要です。AI創薬では、あるパートナーが提供したデータセットを使って新薬候補が発見される場合があります。そのとき**データ提供者にどこまでの権利や対価が及ぶか**を契約で決めておかなければなりません。昨今では**データの価値が非常に高い**ため、**データ提供と知財創出の関係を軽視**すると、後で訴訟（「自分のデータで得た発明だ」と主張されるなど）につながる恐れもあります。

職務発明における権利帰属と報酬

職務発明とは、社員（または法人の役員や職員）がその職務に従事している過程で行った発明で、企業等の業務範囲に属するものを指します。AI創薬のような研究職に就く社員が業務中に成し遂げた発明は典型的な職務発明です。この職務発明について、企業と従業員の間で**特許を受ける権利や特許権の帰属と従業員への報酬**をどう扱うかが各国で法整備されています。

- **日本:** 日本では長らく職務発明制度に課題がありました。旧制度では「発明者=従業員」にまず権利が帰属し、会社がそれを承継して特許を受ける、という仕組みでした³。そのため、社員が会社に知らせず他社に権利を譲ってしまうリスクや、報酬額を巡る紛争（※青色LED発明訴訟など有名）が問題化していました。2015年の特許法改正でこれが見直され、**会社が予め定めた契約や規程により職務発明の権利を最初から会社に帰属させることが可能**となりました²。代わりに、従業員には「**相当の利益**」を与える義務が会社側に課されました（改正前は「相当の対価」でしたが、金銭以外のインセンティブも含め柔軟にできるよう改められています）。この改正により、企業は安心して特許出願でき、従業員も事前に方針が分かるようになりました。ただし「**相当の利益**」の**金額水準**については指針があり、例えば発明がもたらした収益や会社の貢献度合いを考慮して決める必要があります。AI創薬の発明でも同様で、**社内規程に則り、特許取得した際には発明者の従業員に対し賞与や報奨金を支払うこと**になります。報酬額は会社毎に定めていますが、画期的な新薬発明なら数百万円～数千万円規模の例もあります。一方、従業員側はこの規程に不満があれば裁判で追加請求する権利があります（ただし改正後は会社に原始帰属するため立場は弱くなりました）。

実務上、日本企業は職務発明規程を整備し、AI関連発明も含めすべて網羅するようにしています。AI開発者やデータサイエンティストも社員である限り、彼らのアルゴリズム発明も職務発明です。発明提案件数が増えるにつれ公平な報奨制度が求められますので、AI創薬で新薬ができた際の見積収益に応じてボーナスを与えるなど、柔軟かつ社員のモチベーションを保つ仕組みが鍵となります。

- ・**米国・欧州**: 米国では「雇用の結果生じた発明は使用者に帰属する」というルールは連邦法ではなく、**州法や契約**で処理されます。一般的には雇用契約に発明の権利は会社に譲渡すると書かれており、報酬も給与に含まれるという考え方です。従って、日本のような追加の法定報酬はありません（社員にインセンティブプランを設ける会社もありますが義務ではない）。欧州各国では、ドイツなど職務発明法を持つ国もあり、一定額の補償金を支払う制度があります。概して、日本ほど高額にならないケースが多いですが、ルール未整備の企業だと訴訟になることもあり得ます。**AI創薬における職務発明**でも基本はこれら既存の枠組みに従います。米欧企業でも**発明はすべて会社帰属**とする契約条項があるため、社員が自分でAIを使って秘密裏に発明して特許を取る、というのは契約違反となります。AI時代になってもこの点は変わらず、むしろ**AIツールを会社が提供して社員に使わせる**のであれば会社設備利用の職務発明性は明白です。注意点としては、**副業やギグワーカー**にAI開発・創薬を委託した場合、その人との契約で発明帰属をどう定めるかです。フリーランスにAIモデル構築を依頼し、その結果生まれた発明を誰が権利化するかトラブルにならないよう、**契約書で発明帰属と報酬を取り決めておく**必要があります。

まとめると、**職務発明に関する契約・規程**では以下が重要です: - **事前規定**: 従業員が行ったAI創薬の発明は原則会社に帰属することを就業規則や契約で明記。 - **発明届出制度**: 従業員がAIで何か発見したら会社に報告する義務（日本では特許法35条2項で努力義務あり）。 - **報奨**: 発明者の努力に報いる制度。日本なら法定義務、他国でも人材流出防止のためインセンティブを検討。 - **退職者対応**: AI研究者が退職しても、在職中の発明は会社に残るよう、**秘密保持・発明譲渡契約**をきちんと結ぶ。

共同研究・オープンイノベーション下の知財契約

AI創薬の領域では、異業種や学界との連携が盛んです。ここでは**共同研究や提携における知財の契約上の留意点**を述べます。

- ・**事前の取り決め**: 共同研究契約を結ぶ際、最も重要なのは**背景知財と成果知財の取り扱い**を明確にすることです。背景知財とは各当事者が持ち寄る技術（例えば製薬会社が持つ化合物ライブラリや標的に関する知見、AI企業が持つアルゴリズムやソフトウェア）。成果知財とは共同研究で新たに得られる発明やデータです。契約では通常、
 - ・背景知財は提供した側の資産であり、本契約目的以外に勝手に使わない
 - ・成果知財（特許出願する発明など）の**権利帰属（どちらがオーナーか、あるいは共有か）**
 - ・特許出願する場合の**手続き担当（どの当事者が出願し費用負担するか）**
 - ・共有の場合の**権利行使や移転の条件**（例えば相手の同意なしに第三者に実施許諾しない等）を定めます。

例えば、製薬A社とAIベンチャーB社が「新薬候補探索」で組む契約では、「発明のうち、新化合物に関するものはA社に帰属、AI手法の改良に関するものはB社に帰属」といった切り分けがありえます。または、「全成果特許は共同出願・共有だが、製薬Aは医薬用途に独占実施権、B社はプラットフォーム改良への利用権」という折衷もあります。**契約交渉ではお互いの狙いを明確にし、どの知財を自社のものにしたいか優先順位をつける**ことが大切です。AI企業はプラットフォーム関連特許を死守したいでしょうし、製薬企業は具体的な創薬成果（化合物特許等）を自社独占にしたいはずです。ここを**上手くトレードオフ**して合意することになります。

- ・**特許出願と費用負担**: 契約には、成果発明が出た場合に**誰が特許出願するか、相手は協力するか、費用はどう分担するか**も定めます。特許は国ごとに維持費もかかります。共有の場合、片方が費用負担を渋るともう一方だけでは全額払っても権利を維持できない場合があります。そこで契約上「共同特許

について一方が出願・管理し、もう一方は協力と費用の半額負担をする。もし一方が出願を望まない場合、他方が単独出願できる（その場合権利はその他方に帰属）」などの取り決めをします。**紛争防止のため、意思決定の手順と片務的になった場合の取り扱い**を細かく定めておくのがコツです。

- **研究成果の公開と秘匿:** オープンイノベーションでは論文発表や学会報告を重視する機関（大学など）もあります。しかし特許を出すなら**学会発表前に出願**が原則です。共同研究契約では、「成果を出版・発表する際は事前に相手に通知し、必要なら出願してから発表する」「一定期間、相手の許諾なしに発表しない」といった**秘密保持条項**も盛り込みます。AI領域はオープンソース文化もありますが、契約内で**何を公開し何を秘匿すべきか**取り決めることが重要です。
- **利益分配とライセンス:** 共同研究の結果生まれた特許から利益（ライセンス収入等）が出た場合、その**分配方法**も事前に決めます。例えば共有特許を第三者にライセンスして得た収入を**持分割合（50:50等）**で分けるとか、あるいは**どちらか一方が独占実施し、その代わりにもう一方へ一定のロイヤルティを支払う**といった形です。具体例として、大学と企業の共同特許では企業が独占実施する代わり大学にロイヤルティ〇%支払う契約が一般的です。AI創業の場合、AI企業と製薬企業の組み合わせでは、製薬企業が新薬開発・販売から得る利益に応じマイルストーンやロイヤルティをAI企業に支払う一方、AI企業はプラットフォーム部分の他用途展開について製薬企業に何らかの優先権を与える、といった複雑な契約になることもあります。肝心なのは**「誰が何で儲けるのか」**を洗い出し、それぞれに**納得感のある配分を決めておく**ことです。
- **データの扱い:** AI創業共同研究では、**データ共有とその二次利用**に関する契約条項も重要です。例えば、製薬企業が自社の化合物データをAI企業に提供しモデルを訓練した場合、そのモデル（学習済みモデル）の権利はどうか？ データ提供者としては、自社データで良いモデルができたなら**そのモデルの成果も自社に何らかの権利が欲しい**ところです。他方、AI企業としては自社が改良したモデルは自社資産と考えるでしょう。この折り合いを付けるため、契約では**「一方のデータで他方がモデルを改善した場合、当該モデルを当該データ提供者にも非独占的实施許諾する」**など取り決めます。また、データそのものについても「本契約目的以外に使わない」「第三者に渡さない」と規定し、万一共同研究終了後にデータが流用されて競合他社に使われるのを防ぎます。**データ提供とモデル開発の関係**は今後さらにクローズアップされる論点で、特に生成AIがデータから学習して**そのデータの特徴を暗黙に含むアウトプット**を出す場合、データ提供者の権利をどう考えるか難しい問題です。現在のところ契約で縛るしかないため、データ項目別に細かく規定するケースもあります。

以上のように、**共同研究・提携契約**では(1)知財帰属、(2)出願・維持・権利行使、(3)秘密保持と公開、(4)収益分配、(5)データ利用といったポイントを網羅しておく必要があります。AI創業では**異分野のコラボ**ゆえ齟齬が起きやすく、例えばAI側はソフトウェア特許に詳しくても製薬側は化合物特許中心で考え方が違うなどがあり得ます。契約交渉段階で双方のIP担当者も交えて十分議論し、**将来予見されるパターンを契約書に落とし込む**ことがリスク管理上有効です。

7. 特許ポートフォリオ戦略（探索初期～臨床、上市フェーズまでの段階的アプローチ）

概要

- **AI創業のプロセス各段階**（ターゲット探索、リード創出、前臨床、臨床開発、上市）に応じて、**適切な特許ポートフォリオ戦略**を立案することが求められます。探索初期には新規ターゲットや化合物シリーズに対する**広範な基礎特許**を確保し、中期には有望候補化合物や製造プロセスの**個別特許**を出願、後期には製剤特許や用途特許等の**補強特許**で独占期間を延長する、といった段階的アプローチが有効です。

- AI創薬では従来以上に**開発タイムラインが圧縮**される傾向があり、特許戦略もそのスピード感に合わせる必要があります。**開発の各マイルストーン（ヒット化合物取得、候補化合物選定、治験入り等）で何を特許で保護すべきかをあらかじめ計画し、出願の優先順位を付けていくことが重要です。**
- **ポートフォリオ全体の最適化**も考慮します。AI創薬企業では、**限られた資源で特許をどこまで広げるか戦略判断**が求められます。特許の量産はコスト高・維持負担増にも繋がるため、**重要な技術領域・パイプラインにリソースを集中し、それ以外は必要最低限に留めるメリハリが大切です。**

探索初期フェーズの戦略（ターゲット発見・リード創出段階）

創薬の初期段階では、AIを使って**新規疾患ターゲット**を発掘したり、**ヒット化合物のシーズ**を大量に得たりします。この段階の特許戦略のポイントは、**将来の開発展開を見越して基盤を押さえる**ことです。

- **ターゲット（作用機序）に関する発明:** もしAIの解析で新しい疾患関連標的（タンパク質、遺伝子経路など）を発見した場合、それ自体は**発見**であって特許になりにくいですが、「**そのターゲットを調節する化合物**」や「**そのターゲットを指標とするスクリーニング方法**」などに展開できます。初期段階で**新規ターゲット+それを用いた薬剤スクリーニング方法**の特許出願しておく、と有望です。ただし、ターゲット特許は本当にその経路が有効か不確実な段階ではリスクもあります。したがって、この種の出願は**ターゲットの科学的意義が高く、かつ広く医薬に应用できそうな場合**に限り、戦略的に実施すると良いでしょう。
- **化合物ライブラリ・シリーズ特許:** AIが見つけたヒット化合物群について、**Markush特許**を取得することが考えられます。探索初期ではまだリード最適化前なので、有効性・安全性は未知数ですが、**構造的特徴を共有する複数化合物をまとめて特許出願し、将来の候補をカバー**する方法です。例えば「一般式(I)で表される数万種類の化合物」（R基に一定範囲の置換基）というクレームです。これにより、後にそのシリーズから開発候補を選んでも**既存特許で網羅**されている状況を作れます。しかし、このアプローチは**範囲が広すぎると進歩性や充分記載要件で拒絶**される恐れもあり、バランスが重要です。AIのスコアリング情報などを使い、シリーズ内でも**特に活性が高そうなコア構造**を見極めて、そこに絞ったMarkushにする戦術が有効でしょう。また、**化合物ではなく、創薬手法自体の特許**もこの段階で検討します。例えば「〇〇疾患の候補物質を同定するためのAIベースのin silicoスクリーニング方法」といったプロセス特許です。これにより、自社の探索プロセスを他社が真似して同じ成果を得るのを牽制できます。ただし手法特許は実施証拠を押さえづらく、将来的な侵害立証が難点です。ゆえに初期は**物（化合物）特許を軸とし、補完的に方法特許**を取る位置づけがよいでしょう。
- **データ・AIモデルの特許/秘匿の判断:** 探索初期ではAIモデル自体の開発も盛んな時期です。自社独自のAIアルゴリズムや特徴量生成技術があるなら、**その時点で特許出願するか、あえて秘匿するか**判断が必要です。特許化すれば将来他社の参入を妨げる武器になりますが、**公開により技術が模倣されるリスク**もあります。初期段階ではモデルも進化途上で頻繁にアップデートされる場合、**特許出願のタイミング**が悩ましいところです。コアアルゴリズムが確立した時点で一度出願し、後はノウハウとして社内保持するなど、**特許とトレードシークレットのハイブリッド管理**が推奨されます。
- **優先権の確保:** 初期の有望発見はとにかく**早期に出願**しておくことも肝心です。特に競争の激しい標的やヒット構造は、同時期に他社も見つけている可能性があります。そこで、**プロビジョナル特許出願**（米国）や、早期の仮出願を積極的に活用し、**発明日をロックイン**しておきます。米国では1年以内に正式出願すればよいので、とりあえず発明の概要だけでも先に申請し、後からデータを補充して本出願する戦術が一般的です。この手法はAI創薬の高速サイクルにおいて重要で、「**思いついたらまず出願**」のマインドが要求されます。

前臨床～臨床開発フェーズの戦略

開発が進み、候補化合物が選定され前臨床試験（動物実験等）に入る段階では、特許戦略も次のフェーズに移行します。ここでは具体的な候補物質およびその周辺技術の特許を固めることが中心となります。

- **候補化合物の物質特許確保:** プロジェクトで開発候補（開発コード付きの化合物）が決まったら、それは**最重要特許**になります。仮に探索初期のMarkush特許でカバーしていても、カバー範囲が広がったり請求項が汎用的だと後発に無効化される恐れもあります。そこで、**候補化合物個別の構造特許**を改めて出願するのが鉄則です。クレームは単一化合物または狭いクラス（例えば「化合物Xおよびその薬学的に許容される塩」）とし、確実に権利行使できる形にします。もちろん、新規性・進歩性は既存特許や文献により判断されますが、通常自社で最初に発見した候補なら問題ないでしょう。重要なのは、**候補化合物特許の出願タイミング**です。安全性試験などで結果が出てくる前に出願すると、追加データが記載できません。しかし、臨床入り前に公開されるリスク（治験届の公開等）は低いとはいえ、**ヒトへの投与開始後まで出願を遅らせるメリットも乏しい**です。多くの場合、**GLP毒性試験完了～治験申請前後**に特許出願するパターンが見られます。AI創薬では開発期間が短縮されるため、この特許出願も従来より早まる可能性があります。各社は**候補選定会議で特許出願計画を同時に承認**するなど、スピーディーな社内手続きを整える必要があります。
- **バックアップ化合物の特許:** AI創薬では一つのプロジェクトで複数の有望候補を並行評価することも容易です。そのため、最終的に第1候補が不調でも第2候補に切り替える場合があります。**バックアップの化合物**についても予め特許出願しておくことが望ましいです。実際に上市されるのは一つでも、いくつかの近縁構造に特許を保持しておけば、競合他社が少し構造を変えた類似薬を出そうとしても特許網でカバーできます。これにより、**ジェネリックやメカニズムコピー品の牽制**になります。もっとも、あまり多数のバックアップ分まで特許を取るとコストが増すので、**有望度・独自性の高いものを選定**して出願します。AIによる化学空間探索は広範囲ゆえ、**必要以上に特許を取って塩漬け**すると業界全体のイノベーション阻害につながるなどの指摘もあり、注意が必要です。
- **製造プロセス特許:** 候補物質の合成経路が確立したら、その**合成法（プロセス）**の特許を検討します。医薬品原体の製造法はノウハウとして秘密管理することも多いですが、AI創薬では合成AI支援により**新しい合成ルート**を開発することもあります。それが汎用性高い画期的手法なら特許に値します。ただ、プロセス特許は原料Aから製品Bを作る方法として権利化しますが、他者が全く別経路でBを製造すれば及ばない可能性があります。そのため、**競合が容易に迂回できない独自プロセス**（例えば特定酵素触媒を使うなど）であれば出願し、そうでなければ秘匿にしておく戦略が有効です。AI創薬では自動化合成プラットフォームとの連動も進むため、**ロボティクスを組み合わせた製造法**など新規性があれば特許化を検討すべきです。
- **用途特許や選択発明:** 前臨床で薬理作用や作用機序が明らかになったら、**追加の用途発明や選択発明**の機会も出ます。例えば当初癌治療薬として開発していた候補が炎症疾患にも有効と分かった場合、「化合物XによるY疾患の治療用途」を別途特許出願することができます。これにより、**一物二役の権利**が取れ、競合が他の疾患で使うのも阻止できます。ただし用途特許は物質特許ほど強力ではなく（自社が物質特許持っていればカバーされていることも多い）、あくまで補完的です。また、「**選択発明特許**」として、Markush特許に含まれる特定の優良化合物に改めて特許を取ることもあります。これは既存広範囲特許に埋もれていた有用種を敢えて単独クレームで守るもので、欧州などでは進歩性がないと却下されますが、**予想外に優れた効果**（クリティカルなデータ差）が示せれば特許になります。AI創薬では、多数の類似構造から一つが飛び抜けて良い特性を示す場合（例えば副作用プロファイルが段違いによい等）、それを選択発明特許として出願し、**コア化合物特許を二重三重にガード**する戦略も考えられます。
- **各国への出願と権利取得:** 前臨床段階ではPCT出願または直接各国出願で、どの国に権利を取るかも決めていきます。医薬品ビジネスでは主要市場（米欧日中など）に加え、将来的にライセンス展開する新興国なども視野に入れます。AI創薬スタートアップなどは資金制約から主要国に絞りがちですが、

開発が順調なら早めに各国移行費用を確保し、特許の地理的カバレッジを最大化すべきです。特に中国市場は無視できず、**中国での特許取得**（かつ**中国AI企業から自社特許を守る**という意味でも）は重要度が増えています。逆に、自社で開発せず大手にライセンスする計画なら、**ライセンシーが欲しがる国**（大抵グローバル全域）に特許があることが契約価値を上げます。従ってポートフォリオ構築時から**ライセンス/売却も意識した出願国選定**をすると良いでしょう。

上市前後フェーズの戦略（承認申請・販売段階）

治験が成功し、新薬承認申請に至る段階では、特許ポートフォリオ戦略のフォーカスも**製品保護とライフサイクル管理**に移ります。

- ・**製剤特許・フォーミュレーション**: 新薬の剤型（錠剤、注射剤等）や組成に特徴がある場合、その**製剤特許**を取得します。例えばAI創薬品は時に物理化学的性質が従来と異なる（高分子薬、難溶性など）場合があり、独自の製剤技術が必要です。そうした**賦形剤組成、製造方法**に特許性があれば権利化します。製剤特許は物質特許ほど汎用的ではないですが、後発メーカーが同じ剤型で参入するのを遅らせる効果があります。特にドラッグデリバリー技術（ナノ粒子や徐放性デバイス等）をAIで開発した場合、そのデリバリーシステムの特許が競争優位になります。
- ・**適応拡大・併用療法の特許**: 上市後に新たな適応症の治験を行うことも多いです。その際、**新適応を特許で押さえる**ことが重要です（用法用量特許とも）。例えば初回は肺癌で承認を取り、その後乳癌にも効くと分かったら、その旨の用途特許出願をしておきます。ただし化合物物質特許の期限は同じなので、適応追加特許で延長はできませんが、**別適応で特許を取得しておけば後発がその適応で売のを防げる**というメリットがあります。また、AI創薬では**併用療法**（コンビネーション）も新たな発見があるかもしれません。例えば「薬Aと薬Bを組み合わせると相乗効果」という知見も特許になり得ます。これも市場拡大戦略としては有効です。
- ・**ポリモルフ・結晶形特許**: 原薬の**結晶形、多形**（polymorph）に関する特許もライフサイクル特許として有名です。AI創薬で得られた分子に対して、結晶構造予測AI等を用いて安定形を探索し、その結晶形を特許出願することも考えられます。ただ、各国で結晶形特許の進歩性判断は厳しくなっており、容易に予測できない特性（吸湿性改善など）が無いと難しいです。とはいえ、**後発が異なる結晶形を使って回避**してくる恐れがあるので、主要な結晶多形は早期に特許で押さえるか、あるいは逆に敢えて**非公開の製造ノウハウ**で管理するか検討すべきです。
- ・**医薬特許期間延長制度の活用**: 日本や欧米では新薬承認に要した期間分、特許期間を延長できる制度があります（最大5年）。対象は有効成分の物質特許等に限られますが、これは忘れずに活用します。**AI創薬品は開発が速くなると期間延長の恩恵は少ない**かもしれませんが、それでもギリギリまで独占期間を伸ばす努力は重要です。延長登録の際にはライフサイクル特許との整合性（延長対象特許に守られる範囲）も考慮します。
- ・**特許ポートフォリオのメンテナンスと防衛**: 上市段階では、取得した特許群を如何に維持し、防衛するかが課題となります。他社が**無効審判や特許挑戦（米国IPR、欧州異議等）**を仕掛けてくる可能性があります。特に物質特許は標的となりやすく、**無効化されれば市場独占が崩れる**ので、周到に備えます。審判に備えて**実験データを追加提出**したり、クレーム範囲を戦略的に縮減してでも確実に維持したりします。また**競合他社の特許出願を監視**し、自社開発品を阻むような特許が出ていれば先手を打って異議申立てや無効化アクションを起こします。AI創薬ではアルゴリズム関連特許も多いため、自社のプラットフォーム運用が他社特許に抵触しないかFTO（freedom-to-operate）調査を継続し、必要なら**ライセンス交渉や設計回避**も行います。
- ・**特許ポートフォリオの最適化**: また、上市時点では数多く出願した特許の中から、重要度の低いものを**維持打ち切り**してコストを抑える判断も必要です。AI創薬では当初広くカバーした領域でも、実際

に製品になった部分以外は捨てても問題ないケースがあります。例えば結局使わなかったターゲットや、効果の低かった構造群の特許などは放棄し、年金費用節約します。ただ、将来の研究資産として使えるもの（プラットフォーム技術特許など）は残すなど、**事業戦略と連動した取捨選択**が求められます。

以上、開発ステージに応じた特許戦略を概観しましたが、重要なのは**各段階の特許出願計画を全体的なポートフォリオ戦略にまとめ、経営陣や投資家にも示しておく**ことです。AI創業企業にとって、特許ポートフォリオは企業価値そのものです。初期から将来を見据えた知財ロードマップを描き、状況変化に応じ柔軟に戦略修正しながら、**技術と事業の成長を支える知財網**を構築することが競争優位の鍵となります。

8. オープンイノベーションやAIプラットフォーム活用時の知財確保策

概要

- **オープンイノベーション**の文脈では、自社以外のリソース（他社のAIプラットフォーム、共同研究コミュニティ、オープンデータなど）を活用してイノベーションを起こす反面、**知財の独占性確保が難しくなる**傾向があります。そこで、オープンな協業環境でも自社の成果をしっかりと権利化・保護するための策が必要です。具体的には、**発表前の出願徹底、機密情報管理、契約での権利取り決め**などが挙げられます。
- **AIプラットフォーム活用**（他社のクラウドAIサービスや商用ソフトの利用）の場合、**知財の境界線**を意識することが重要です。自社がプラットフォームに投入するデータや得られた結果に関して、**契約上の権利を確保**しないと、最悪の場合プラットフォーム提供側に成果を持っていかれる恐れもあります。また、プラットフォーム自体の改良に貢献した場合、その改良技術の権利帰属も曖昧にしないよう策を講じます。
- **知財確保策**としては、**契約による事前の取り決め**が最も強力ですが、それ以外に**技術的な工夫**（例えばコア部分はブラックボックス化して共有しない等）や**特許出願戦略**（公開のタイミングに合わせて出願を前倒しする等）も有効です。オープンにしつつ要所はクローズにする“Open & Close戦略”を賢く使い分けることがポイントです。

オープンイノベーション環境での特許戦略

「開かれた協働」（産学連携コンソーシアム、複数社アライアンス、ハッカソン等）では、得られた知見を参加者間で共有する文化があります。しかし、それだと**特許の新規性喪失**につながりかねません。以下の対策が考えられます。

- **発表前の仮出願**: コンソーシアムなどでは成果をすぐ論文等で公表したがることも多いです。その場合でも、**少なくとも特許の可能性のあるアイデアについては事前に仮出願するルール**を設けます。例えば「発見Xは論文投稿前に参加機関で協議し、各機関が出願意思を表明できる期間を設ける」という合意を交わします。また、**公開スケジュールを管理**し、特許出願→すぐ論文化の順序を徹底します。オープンな場でも「特許出願準備中なので詳細は会議で伏せる」といった対応もやむを得ません。**スピード重視のオープンイノベーションと特許の非公開性は相反**しますが、だからといって特許を捨てていいケースばかりではありません。そこは**合意形成と迅速な知財対応**で乗り切る必要があります。
- **コントリビューションの可視化と発明者管理**: 複数組織が共同でアイデアを出す場合、誰がどの発明に貢献したか曖昧になりがちです。発明毎に**貢献マトリクス**を作り、どの組織から誰が発明者になりそうか整理しておく、後で特許出願時にもめにくいです。これにより、発明者欄や出願人欄に漏れが生じず、権利帰属がはっきりします。加えて、**予め知財契約**（NDAやMoU）で「共同発明が出たらどうするか」を決めておくことも重要です（前述の共同研究契約の項参照）。オープンイノベーションでも、知財の取り決めだけは**クローズドに慎重**に行うべきです。

- ・**公開戦略としての特許:** 一方で、オープンイノベーションでは特許をあえて誰でも使えるように公開（オープン特許宣言やライセンス）する考え方もあります。AI創業の世界でも、基盤技術の特許にせずオープンソースにする動きがあります。ただ、営利企業としては収益化部分は守りたいでしょう。そこで、**自社がコアとしない部分は公開して業界標準化を促進し、自社コア部分は特許で独占**するという戦略も考えられます。オープンで業界全体が発展すれば市場規模が広がり、その中で自社コア技術を独占すれば相対的に利益を得られます。このような観点から、**特許を出すか出さないか、出してフリーにするか**といった選択を戦略的に行います。例えばあるAIフォーマットに関する特許を出願後、標準団体にライセンス無償提供して自社プラットフォームの互換性を高めつつ、実際の創業アルゴリズム特許は非公開or独占、といった高度な戦術もありえます。

AIプラットフォーム利用時の契約と権利策

自社でゼロからAIを構築せず、**外部のAIプラットフォームやツールを使う場合の知財確保策**です。昨今、クラウドAIサービス（例えばAWSの創業AIモジュール等）や、AIスタートアップ提供のSaaSプラットフォームを活用する製薬企業が増えています。このとき注意すべき点:

- ・**利用規約の確認と交渉:** 提供側の利用契約には、「**利用者が提供したデータやフィードバックをサービス改善に使える**」などと書いてあることがあります。下手をすると、**こちらのデータで学習した成果を相手が自由に商用利用**できてしまう条項もありえます。製薬企業にとって自社パイプラインデータは極めて重要な資産なので、**契約の該当箇所を交渉して修正**します。「ユーザー提供データを他目的に使わない」「モデルに学習させても、生成されたモデルを第三者に提供しない」等を明記させます。最近の大手クラウドでは「商用契約では顧客データで勝手にモデルを学習しない」と宣言し始めています。いずれにせよ、**契約書を法務・知財部門が精査**して、データ・成果物の権利がどうなるか確認することが欠かせません。
- ・**成果物（アウトプット）の権利:** AIプラットフォームを使って得られた成果（例えばデザインされた化合物リスト）が出た場合、その**著作権・発明権の扱い**も論点です。普通はアウトプット自体はデータやアイデアなので、誰の権利とも言えません。ただ、プラットフォーム提供側が契約で「アウトプットに対する権利は当社に帰属」としていることが稀にあります（特にプロプライエタリモデルが生成したものに關して）。これも**必ずユーザー側に権利帰属または自由利用**できるように定めます。加えて、**アウトプットを得る過程で創作性があるなら発明者や著作者はユーザー側**であることを主張します。実際、プラットフォームを使って新規構造を発明として完成させるのは利用者の人間ですから、発明者は利用者であるべきです（AIそのものはもちろん発明者になれませんが、提供側が発明への寄与を主張しないよう予防します）。
- ・**プラットフォーム改良への寄与:** 利用中に、「この機能を追加してほしい」「こうしたら精度が上がった」というフィードバックを提供者に行くと、それが**プラットフォーム自体の改良**に繋がることがあります。誰の知財が微妙ですが、一般にその改良実装自体は提供者が行うので提供者の権利になります。しかし、もし利用者側のアイデアで大幅改良されたなら、**その部分について何らかのライセンスや権利分配**を取り決めても良いでしょう。例えば「利用者の提案による改良技術は共同発明とし、提供者はそれを利用者に無償実施許諾する」等です。ただ現実には、SaaS利用規約では「サービス改善提案の権利は当社に帰属」などと書かれがちです。提供者とパートナーシップを結ぶ形であれば、この辺も交渉できます。そうでなければ、**改良ノウハウにかかわる重大事項はむやみに提供側に教えず、むしろ自社内で実装**した方が安全な場合もあります。極論、提供プラットフォームをあくまでブラックボックスとして使い、**そこで得たヒントから自社で独自改良版AIを作り、それを特許化**するという手もあります。契約違反にならない範囲で、**提供サービスに依存しすぎない工夫**も知財確保には大事です。
- ・**秘密保持:** プラットフォーム利用では、入力データや解析内容そのものを秘密にすることも重要です。特にクラウド上で演算する場合、完全に安全とはい切れません。契約上はもちろんNDAを結びますが、それ以外にも**重要データは匿名化・暗号化**して送るなどの措置が考えられます。例えば化合物の

構造を識別子に置き換えて計算し、提供側に解読できないようにする、といったテクニックです。あるいは**社内にプラットフォームをオンプレミス導入**してもらい、社外にデータが出ない形で使う方法もあります（この場合費用は跳ね上がりますが知財・機密保護には有利）。**AIとデータは切り離せない**ため、AIプラットフォームを使う以上データリスクは避けられません。契約&技術&運用の3方面からリスク低減策を講じ、知財流出を防ぐことが必要です。

秘密情報・ノウハウの保護と活用

オープンな協働環境でも**自社だけの強み**を維持するには、**ノウハウの秘匿**が有効です。特許にしないことで逆に模倣困難にする戦術です。

- ・**アルゴリズムの秘匿**: AIアルゴリズムは、公開特許にすると詳細が明らかになり、他社が少し変えて実装する可能性があります。そこで**ブラックボックス化**を徹底する方法があります。具体的には、クラウドサービス提供時にAPIだけ公開し内部構造は秘匿、研究発表でもモデルの重要部分は伏せる等です。製薬企業がAI企業と組む際も、AI企業はモデルのコアは企業秘密として提供せず自社内で回し、製薬企業には結果だけ渡すことがあります。逆に製薬企業側も、自社の実験データの前処理方法など職人的ノウハウは明かさないと、そうした**秘伝のタレ**を蓄積することで優位を保ちます。もちろん特許で守れない部分のみですが、**知財戦略は特許と営業秘密の使い分け**が肝要です。
- ・**知財契約での明確化**: 共同研究やプラットフォーム契約では、相手に開示する情報としない情報を明確に線引きし、「**背景ノウハウ**」として**共有しないリスト**を作ります。例えば、AI企業なら「モデルのパラメータ最適化アルゴリズム」「トレーニングパイプライン構成」など、製薬企業なら「社内独自のスクリーニングアッセイ系」などはお互い開示しない合意をするわけです。こうすることで、**お互いのコアコンピタンスは保護**しつつ協力できます。
- ・**公開情報による逆エンジニアリング対策**: AIモデルは出力結果などから推測される場合もあります。例えば、特定の入力を与えた時の挙動を見ればモデル構造のヒントがわかることも。提供サービス側は**利用規約で「リバースエンジニアリング禁止」**を謳うでしょう。ただそれにも限界があるので、**重要なモデル部分はクラウド上でも分散処理するなど、外部から解析しにくくする**といった技術的工夫が考えられます。これはAI企業側の話ですが、ユーザー企業としても、提供サービスを使いつつ自社ノウハウが漏れないよう**アクセス権限管理やログ管理**に気を配ります。AIプラットフォーム運営者がユーザーの操作履歴からヒントを得ることもあり得ますから、**過度に詳細な実験計画をシステム内に書き込まない**など慎重な扱いが望ましいです。
- ・**Trade Secretの法的保護**: 特許とは別に、各国で営業秘密の保護法制があります。米国DTSAやEU営業秘密指令、日本不正競争防止法などです。AI創業企業は、**何を営業秘密とするか社内方針を定め、機密管理措置を取る**必要があります。例えばソースコードや未公開の実験データ、開発計画などを営業秘密として鍵付きサーバーで管理し、アクセス制限ログを残す等します。不正持ち出しがあれば法的措置で救済を図れます。ただし営業秘密は一度流出すると元に戻せないのが難点です。**極めてセンシティブな情報（例: 承認前の試験成績、提携先との契約条件など）は複数人に分けて管理**するなど、一層の注意が必要でしょう。

以上、オープンイノベーションや外部AI活用時にも、**自社知財を死守する策**を述べました。要は、「**何を出して何を出さないか**」をきっちり決めて臨むことです。オープンにすることで得られるメリット（仲間を集める、標準化による恩恵）と、クローズにすることで守れる価値とを天秤にかけ、最適解を見つけることが知財戦略になります。AI創業分野ではデータ共有やモデル公開の流れも強いですが、企業競争力の源泉はやはり知財です。**開放すべきものと囲い込むべきものを見極め、契約と特許で適切にカバー**することが、長期的な優位性確保に繋がります。

9. ライセンス・提携・M&Aにおける知財価値評価と契約の留意点

概要

- **ライセンス契約や戦略提携、M&A（企業買収・統合）の場面では、知的財産の価値評価と契約条件が交渉の要になります。**AI創業時代には、特許だけでなく**アルゴリズムのノウハウや独自データ**が企業価値の大きな部分を占めるようになっており、それら無形資産をどう評価・移転するかがポイントです。
- **IPデューデリジェンス（知財監査）**はM&A等では必須プロセスであり、特にAI技術絡みでは発明者の妥当性（AIを発明者にしていないか）、特許の有効性、第三者権利との抵触（FTO）などを厳しくチェックします。評価では、**特許ポートフォリオの広さ・強さ**だけでなく、**データ資産や人材の持つノウハウ**も考慮しなければなりません。
- **契約交渉上の留意点**としては、ライセンスでは**許諾範囲やサブライセンス権、競合避止義務**などを詰め、M&Aでは**表明保証（Representations & Warranties）**で知財関係の保証を取り付けます。さらに、契約後の**知財統合（特許譲渡や共同出願の整理）**にも手当てしておく必要があります。

知財価値評価（Due Diligence）のポイント

ライセンスやM&Aの事前評価では、対象となる技術やパイプラインの知財状況を詳細に分析します。その際の主要項目とAI創業特有の論点:

- **特許ポートフォリオの質と量:** 対象企業が持つ特許の数、**クレーム範囲、有効期限**などを洗い出します。特許の**独占範囲が開発品をカバーしているか**、重要国で取得済みか、延長可能かなどを確認します。AI創業の場合、**アルゴリズム関連特許**も含まれますが、それらが事業にとってコアか（他社が真似するときに効いてくるか）見極めます。単に件数が多くても、中身が薄ければ評価は下がります。また、**特許の残存期間**も価値に直結します。主力特許が承認前に切れるようでは問題で、契約時に対策を検討します（例えば延長申請や、新規特許出願の計画）。
- **発明者・権利帰属:** 特許の履歴を調べ、**発明者の記載不備や権利移転契約**を確認します。AI創業企業だと、創業者がAI開発者で発明者欄に多数名を連ねているかもしれません。発明者に抜け漏れがないか（特に学術機関と共同研究していた場合、その教授が発明者から外れていないか等）をチェックします。万一、AIを発明者にして出願していたケースがあれば（ないとは思いますが）即座に大問題です。また、社員や共同研究先から**きちんと特許権の譲渡契約**を得ているかも重要です。以前は米国では発明者個人に帰属したので、ちゃんと会社に譲渡されているかを確認し、漏れがあれば**補充契約**を結ばせます。権利チェーンがクリアでないと、買収しても後から他者に権利主張されるリスクがあります。
- **特許有効性と係争:** 主要特許について、**先行技術サーチ**を改めて行い脆弱性を評価します。無効理由がありそうなら、その分価値をディスカウントし、場合により**保証やエスクロウ**条件に織り込みます。既に係争中の特許があれば、その**訴訟リスク**も検討します。AI創業特許は新しいだけに前例が少なく、判例の不確実性もあります。例えば、**欧州で進歩性が怪しい**とか**米国で101条適格性審査中**などあれば、要注意です。デューデリでは可能なら審査書類（審査官とのやりとり）も読み込み、将来争点になりそうな発言がないか検証します。
- **第三者特許リスク（FTO）:** 相手企業の技術やパイプラインが**他社の特許を侵害していないか**も調べます。AI創業では例えば、他社が似た構造の物質特許を持っていないか、AIアルゴリズム部分で他社特許（例えば特定のNNアーキテクチャ特許）がないか等です。FTO上問題あれば、**買収/提携の価格交渉**に影響しますし、**補強特許の出願やクロスライセンス**など対策を検討する必要があります。後々侵害訴訟で莫大な損害賠償を払う羽目になるなら、先に手を打っておきます。

- ・**データ・著作権**: AI創薬では**学習データやモデル**も重要です。特許以外にも、データセットに第三者の権利（例えば学術DBの著作権や患者データの同意）が絡んでいないか確認します。違法にウェブスクレイピングしたデータを使っていないか、遺伝子データにMaterial Transfer Agreementの制限はないか等です。こうした**見えにくい権利問題**を掘り起こし、契約で買収後に責任を追及できるよう保証条項に盛り込みます。実際、あるAI企業を買収後に「学習に使ったデータの権利クリアしてなかった」というのが発覚すると大変ですので、ここは細心の注意が必要です。
- ・**人材とノウハウ**: AI創薬の価値は人に宿る部分も大きいです。優秀なAI科学者や薬化学者がその会社の強みである場合、**彼らの知識・スキル**が知財そのものです。買収するなら**キー人材のリテンションプラン**を考え、彼らが抜けられないよう雇用契約やインセンティブを準備します。ライセンス契約でも、単に特許をもらうだけでなく**技術移転**（テックトランスファー）でノウハウを教えてもらう項目を入れることが重要です。契約に「**技術指導の提供義務**」などを書き込み、○人月分の研修やサポートを実施してもらう条項を設けます。これら無形資産の移転は、契約条文だけでなく**適切なスケジュールと対人コミュニケーション**が必要なので、知財デューデリ時点から計画しておくのが良いでしょう。

契約条項上の留意点

ライセンス契約やM&A契約において、知財関連で特に注意すべき条項:

- ・**許諾範囲・条件（ライセンスの場合）**: ライセンス契約では、**独占か非独占か**、地域・用途の限定、サブライセンス権の有無、改良発明の帰属などを明確にします。AI創薬のライセンスでは、製薬企業がAI企業からプラットフォームをライセンスするケースや、逆にAI企業が製薬から分子特許をライセンスするケースなど様々です。例えば前者では、「製薬は自社創薬目的に限りAIプラットフォームを使用可。成果の特許は製薬が取得、ただしAI技術改良部分はAI企業に帰属し製薬に実施権許諾」といった複雑な条件もあり得ます。**サブライセンス**（第三者への再許諾）は、製薬側が子会社や提携先に使わせたい可能性があるため、一定範囲認めるか検討します。**競合避止**条項も議論になります。独占ライセンスなら、ライセンサーは競合に同じ技術を与えない義務を負うことも多いです。AI企業が自社技術を複数社に展開する際には注意が必要です。**フィールド（用途）**の定義も詰めます。例えば「小分子医薬に関するAI技術」というフィールドをどう定義するか等、将来の技術変化も見据えて書きます。さらに**ロイヤルティ**やマイルストーンは知財価値と連動させるので、例えば特許有効期間中はロイヤルティ○%、期限切れ後は減額、といった条項を入れます。製薬とのライセンスでは**専用期間**（ある期間他社に許諾しない）や**知財返還条項**（一定期間成果無ければライセンス解消し特許権返還）なども交渉ポイントです。
- ・**表明保証 (Reps & Warranties)**: M&A契約では、売り手に**知財に関する保証**をさせるのが普通です。例えば「本契約添付の特許リストが保有する全てであり、かつ有効である」「第三者から権利侵害の主張を受けていない」「発明者は全員適切に契約を結んでおり、紛争がない」等です。AI創薬企業売却時には、特に**データの合法性**や**ソフトウェアに含まれるOSS（オープンソースソフト）のライセンス遵守**なんかも保証対象にすることが増えています。違反が後で見つかったら補償金を請求できるようにします（インデムニティ条項）。買い手としては保証が厚いほど安心ですが、売り手もリスクを負うので、最終的には**開示（Disclosure）**との兼ね合いで決まります。売り手が「このリスクはある」と開示した事項は保証免責になるケースが多いです。従って買い手はDDで気づいた懸念事項は開示させてリスク認識し、**重要な点は保証対象から外さないよう交渉**します。
- ・**知財移転手続き**: M&Aでは合併や株式譲渡であれば名義は変わりませんが、事業譲渡だと**特許の譲渡手続き**が必要になります。またライセンスでは**特許実施許諾登録**を公式に行う国（日本など）もあります。これらの実務を漏れなく遂行するよう契約に明記します。譲渡の場合、**譲渡対象特許リスト**を添付し、**その出願中案件の引継ぎ**（情報提供権限や中間処理の引継ぎ）もきっちり決めます。間違っ
て漏れた特許が後から判明するとトラブルなので、**包括移転条項**も入れます（例：「○○技術に関する全ての特許を含む」等）。また、**共同特許**の扱いも要検討です。売り手が他社と共有している特許

は権利行使に制限があるので、買い手が単独化できるか、あるいは共有のままでも問題ないか検討し、必要なら**共有者との事前調整**や**JDA（Joint Defense Agreement）**を結ぶ等の対策を取ります。

- ・**従業員と競業禁止**: M&Aではキー人材に**ノンコンペ**や**ノンソリシテーション**条項（競合企業に一定期間転職しない、同僚を引き抜かない）を課すこともあります。知財流出防止のため重要です。一方、ライセンス提携では、ライセンシーが一定期間その技術分野で他社製品を扱わないようにする合意などがあり得ます。競争法との兼ね合いに注意しつつ、**知財の独占的利用**を実効あらしめる条項を盛り込みます。
- ・**紛争解決・管轄**: 国際的提携では、知財争いが起きた際どこの法で裁くか決めます。特許自体は各国法に従いますが、契約違反や保証違反は契約準拠法で処理されます。AI創薬は国際案件が多いので、**中立地の仲裁**（例えばシンガポール国際仲裁）を採用するか、主要国の裁判所にするか交渉します。どちらにせよ、**損害賠償の範囲**なども詰めておきます。知財は価値が高いので、無効になった場合の損失補填などをどうするか、事前に決めておくとい良いです。

価値最大化・リスク最小化のための工夫

最後に、ライセンス・M&Aにおいて**知財の価値を高め交渉力を上げる視点**、及び**リスクに備える視点**に触れておきます。

買い手・ライセンシー側からすれば、**価値以上の対価は払いたくなく**、リスクは徹底して潰したい。一方、売り手・ライセンサーは自社知財を高く評価し、できるだけ保証責任を限定したいです。この攻防を円満にまとめるには、**第三者評価レポート**の活用も有効です。例えば特許鑑定を専門機関に依頼し、有効率やカバレッジの独立評価をもらい、それを双方共有して合意の土台にすることがあります。また、**コンティンジェンシー条項**として、将来特許が無効になったらライセンス料を減額する、といった仕組みも場合によって入れます。これにより最初の一括払い額を抑え、リスクをシェアできます。

近年の動向として、**AI創薬スタートアップの大型M&A**が増えています。例えば2025年にMerckがAtomwiseを21億ドルで買収した事例があり（報道）⁴、その際契約上「**生成化学の出力には常に人の監督を要する**」との条項を盛り込んだと言われます⁴。これは、**特許有効性の担保**（人が関与していることの証明）を契約で規定したものです。ユニークな例ですが、**AI発明者問題に対処するため契約条項で行動規範を定める**好例と言えます。さらに、ジェネリックメーカーがAIを駆使して先発特許の隙間を突くケースも出ています。Humira（アダリムマブ）のバイオシミラーがAIデザインで早期開発され承認された例では、AIにより**特許非侵害の類似品が短期間で創出**され、市場独占期間が短縮しました。このような動きは先発メーカーに脅威ですが、**自社もAIを使って防衛特許を強化**するなど、攻めと守り双方にAIを活用する知財戦略が求められます。

要するに、ライセンス・M&Aでは**知財は最も重要な資産**であり、その真価とリスクを見極め、契約に適切に反映することが成功のカギです。知財デューデリから契約交渉、クローージング、その後の統合作業まで、知財専門家をチームに入れて綿密に進めることが推奨されます。

10. 今後の動向予測と戦略的提言

概要

- ・**今後の動向**: AI創薬分野の特許環境は今後も大きく変化していくでしょう。**特許出願件数は引き続き増加**し、特に中国・米国からの出願が牽引する見通しです。また、各国特許庁・裁判所の運用もアップデートされ、**AI関連の審査基準や判例**が蓄積されていくでしょう。AIが自律生成する発明への法整備議論、AI活用発明の新たな評価手法（例えば非明白性の基準緩和やデータ充分性判断の統一）などが進む可能性があります。競争面では、**AI技術の普及により新薬開発サイクルが短縮**し、それに伴い**特許による独占期間が相対的に短く感じられる**ようになる懸念もあります。

- ・**戦略的提言:** 製薬・化学業界の企業は、AI創薬時代に適合した知財戦略を早急に整備すべきです。具体的には、**特許出願のスピードアップと質の向上、グローバル特許ポートフォリオの体系化、データ・ノウハウの保護と活用、オープンイノベーションと知財の両立**などに注力する必要があります。社内では研究者と知財部門の連携を強化し、**AI・データに強い知財人材の育成**も重要です。外部では、業界団体等を通じ**AI時代の知財制度整備**（例えば発明者要件やデータ保護法制）に働きかけていくことも提言されます。知財戦略を単なる特許出願計画に留めず、**経営戦略・技術戦略と一体化**させてこそ、AI創薬時代の競争優位を確固たるものにできるでしょう。

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:** AI創薬関連の特許出願は引き続き増え、**2030年頃までに指数関数的な伸び**を示すとの予測があります。米中二強に欧州・日本が追随する構図は当面続くでしょう。出願が増えるにつれ、審査官も知見を蓄え、**審査基準が厳格化**する可能性があります。例えば、欧州ではAI創薬特許への**実験データ要求がより明確化**されるかもしれませんし、米国ではAI特有の明確性要件ガイドラインなど出るかもしれません。企業側はこの動きに対応し、**質の高い特許明細書**を用意していく必要があります。
2. **AI発明者問題や法改正の行方:** 全ての主要国が「AIは発明者になれない」で足並みを揃えましたが、この原則が将来も不変とは限りません。WIPOなど国際機関でAIと知財に関する議論が進んでおり、**一部の国でAIを部分的にでも発明者扱いする動き**が出る可能性もゼロではありません。中国はAI戦略の一環で柔軟な姿勢も示唆しており、仮に「**人+AIの共同発明**」を公式に認めるようになれば大きな転換点です。ただ、欧米は保守的ですからすぐには変わらないでしょう。したがって当面企業は**人間発明者前提での運用**を続けざるを得ません。それでも将来的に法律が追いつくまでの暫定策として、例えば**AIが生成した発明は職務発明規程上全て会社帰属とみなす**とか、**AIの貢献度を記録しておき将来出願補正できるようにする**など独自対応もあり得ます。しかしこれは不確実な世界なので、やはり**人が関与する範囲を担保**し続ける方が無難です。企業はAI導入時に、「人が責任を持つ」体制・文化を醸成する必要があります。
3. **データの価値と知財保護:** AI創薬では**データセットが極めて貴重な資産**となっています。化合物ライブラリ、試験結果、患者由来データ等のビッグデータです。これらは特許で保護できませんが、**データベース権や営業秘密**として守る動きが強まるでしょう。EUではデータベース権指令がありますし、他地域でもデータ利活用を促進しつつ権利保護も図る法整備が検討されています。企業としては、**データガバナンス戦略**を立て、自社データを囲い込む部分と、オープンに共有しても良い部分を切り分け、場合によっては**データの取引・共有アライアンス**を通じた新たな価値創造にも参加すべきです。その際でも、自社が投入したデータから得られた知見にアクセスする権利は確保するなど、契約の工夫が必要になります。
4. **訴訟と判例の増加:** AI創薬に関する特許係争も増えるでしょう。**プラットフォーム特許を巡る競合間の訴訟**（例えば主要AI企業同士の特許訴訟）や、**創薬成果物特許への無効挑戦**（ジェネリック側からの異議など）が活発化すると予想されます¹。裁判所でAI関連特許の判断が積み重ねられると、判例法理も発展します。例えば、米国で「AI予測の予見可能性」について新たな進歩性基準が示されるかもしれませんし、欧州で「充分な開示」に関する新テストが設定されるかもしれません。こうした判例は注視が必要で、企業は**不確実性に備え、権利ポートフォリオを多層化する**（本命特許がダメでも周辺特許でカバーできるようにする）戦略を取るべきです。また、**紛争解決費用も増大**するため、そのリスクを見込んだ予算・保険の手当ても考慮する必要があります。
5. **オープンソースAIと特許:** AI領域ではオープンソース運動も盛んで、DeepChemやTorchDrugといった創薬ライブラリがOSSで公開されています。これらOSSを利用していた場合、**OSSライセンス条項**によっては自社ソフトウェアの特許権行使が制限されることがあります（GPLの特許条項等）。したがって、開発部門がOSSを無断使用して特許出願すると、後で権利行使が縛られる懸念があります。

今後ますますAI/OSSが増える中、**OSSコンプライアンスと特許戦略の調整**が不可欠になります。法務はエンジニアと連携し、使用OSSリストを管理し、影響を評価する必要があります。

戦略的提言（競争優位性維持・強化に向けて）

- 1. 知財戦略のアップデート:** 製薬・化学企業は従来から特許重視でしたが、AI創業に対応して**知財戦略をアップデート**すべきです。まず、研究・開発部門と知財部門の連携を強め、**発明の発掘と早期出願**の体制を整えます。AIプロジェクト開始時から知財担当をチームに入れ、発明となりうる成果を常にモニターします。AIのアウトプットはタイミングが予測しにくいいため、**臨機応変な出願判断**が求められます。また、**特許の質**にもこだわります。AI創業分野は未開拓ゆえ「広く取り放題」の部分もある反面、厳しい審査に耐える論理構成・実施例が重要です。**自社技術の何が独自なのか**（コアバリュー）を見極め、それを特許クレームに的確に反映することが肝要です。例えば、モデル開発企業なら**モデルのアーキテクチャ上の肝**をクレームし、汎用部分でなく独特な工夫（可搬性や特定タスク適応性など）を盛り込みます。ラボ自動化企業なら、デバイス構造のみならず**画像処理やセンサー融合アルゴリズム**まで含めて特許網を構築します。このように**技術スタック全体**から価値部分を抽出し、そこに特許を集中させます。
- 2. 特許と営業秘密のバランス:** 戦略的には、**特許と営業秘密の使い分け**が今後ますます重要です。AIのアルゴリズムやコード、データ等は特許で守りにくいものも多々あります。そこで、**何を特許にして何を秘匿にするか**ポリシーを定めます。例えば、**創業モデルの基本原則や新規化合物そのもの**は特許で守り、**モデルの微調整ノウハウや原始データ**は秘匿、といった棲み分けです。自社価値がテクノロジーにある会社は、特許ポートフォリオを厚くして投資家やパートナーに示す意義が大きいです。価値がデータや独自運用にある場合は下手に公開せず囲い込む方が良いでしょう。**企業価値が特許+データ+人材**の複合で成り立っていることを踏まえ、その**ポートフォリオ全体**を強化する戦略が必要です。特許出願費用・維持費との兼ね合いもありますから、経営陣は知財投資をコストでなく**将来への資本投下**と位置づけ、適切なリソースを配分すべきです。
- 3. グローバル知財戦略:** 競争優位はグローバルで考える必要があります。**主要各国で強い特許を持つ**ことが市場独占に直結するため、IPランドスケープ（他社特許状況）分析を踏まえ、**どの国にどのタイミングで出すか**戦略を練ります。中国市場を狙うなら**中国語明細書の質**も重要であり、現地実務に詳しい人材起用が必要です。欧州ではEPOの動向に敏感になり、ユニタリ特許制度の活用も検討します。日本企業であれば、日本での出願だけでなく**米欧中韓インドなど成長市場**への出願も怠りなく行うべきです。逆に、防衛策として**自社が出さない隙を突いて他社に特許を取られないよう**、場合により**パテントプールやクロスライセンス網**を業界内で作ることも考えられます（例えば標的AIモデルのフォーマット標準化に合わせて業界特許を共有するとか）。そうした**協調と競争**のバランスを取りつつ、最終的に**自社がキーとなる特許を制するよう**動きます。
- 4. 社内体制と人材育成:** AI創業時代にふさわしい知財体制を社内に構築することが不可欠です。**情報科学に明るい知財担当者**を育て・採用し、技術部門との円滑な対話を可能にします。逆に、研究者にも特許教育を施し、**発明届出の重要性やデータ公開の影響**について理解させます。AI創業はスピードが命なので、意思決定の迅速化も鍵です。**発明の社内評価・出願判断を迅速に行えるプロセス**（例えば簡易審査委員会を常設しオンラインで決済）を導入します。また、**知財予算の柔軟運用**も必要です。AI創業プロジェクトは不確実性が高く、当初計画外の出願が突然必要になることもあります。そのため、知財部門にある程度の裁量予算を持たせ、現場判断で追加出願できるようにすると良いでしょう。最後に、**役員レベルで知財戦略をモニタリング**する仕組みも提言します。知財は経営資源として重要度が高いので、定期的に知財ポートフォリオの状況と戦略をボードでレビューし、経営戦略との整合をチェックします。
- 5. エコシステムへの関与:** AI創業分野は学術・スタートアップ・大企業・規制当局が入り混じるエコシステムです。そこで自社が主導権を取るには、**業界団体や標準化団体、特許庁のワーキンググループ**などに積極的に参加して意見発信することが有効です。例えば、**特許庁への事例提供**を通じAI審査基準

作りに関与したり、**WIPOのAI討議**に代表を送り自社の考えを示したりすることです。これにより、自社に有利なルール形成を促すことができます。また、**大学や他社との知財プール構想**を提案し、基本的なAIプラットフォーム技術はライセンスフリーにしてその上で競う、といった大胆なオープン化戦略も場合によっては検討に値します。いずれにせよ、**知財戦略を全社内に閉じず、外に向けて戦略を掛け合わせる**視点が、AI時代には重要です。

結論：AI創薬時代における知財戦略は、複雑化・高度化する一方で、適切に構築すれば従来以上の強力な競争武器となります。本レポートで述べたように、各段階・各分野で押さえるべきポイントを踏まえ、企業ごとの状況に応じた知財マスタープランを策定することが求められます。特許という守りの面だけでなく、**知財を活用した攻め（ライセンスアウトや共同開発誘致、資金調達時のアピール）**も行い、知財から価値を生み出す発想が必要です。日本企業にとっては、AI創薬分野でやや欧米中に遅れを取っている現状を巻き返すチャンスでもあります。優れた知財戦略の立案・実行により、自社技術を的確に保護・活用し、「**知財で勝つ**」ことで競争優位性を維持・強化していくことが肝要です。そしてそのためには、人材・組織・制度の面から変革を進め、**知財と事業戦略が二位一体となった経営**を実現することが、AI創薬時代を勝ち抜く鍵となるでしょう。

【参考文献・情報源】

- 特許庁『AI関連発明の出願状況調査（2024年度）結果概要』
- Globenewswire『AI Driven Drug Discovery Patent Landscape Report 2024』プレスリリース（2024年12月）
- DrugPatentWatch『AI Meets Drug Discovery – But Who Gets the Patent?』（2025年7月17日）
- IAM Media『Navigating AI inventorship, patentability and disclosure requirements in China, Europe and the US』（2025年8月）
- ArentFox Schiff『Global Perspective on Patenting AI Technologies』（2024年10月）
- Foley & Lardner『Patenting Power Plays for AI Drug Discovery』（2024年7月）
- Foley & Lardner『AI in Drug Discovery: 2025 Outlook』（2024年12月）
- 薬事日報「AI創薬の特許出願認定に関する特許庁調査」（2024年4月26日）
- その他、各種ニュースリリース・特許動向レポート ^① 等。

^① ^④ AI Meets Drug Discovery – But Who Gets the Patent? - DrugPatentWatch – Transform Data into Market Domination

https://www.drugpatentwatch.com/blog/ai-meets-drug-discovery-but-who-gets-the-patent/?srsltid=AfmBOoo5ooCs9pSywRXnO97h_40HPc8U5GsgcvTyzRs5z-eTHxY4VdDq

^② ^③ 平成27年特許法の改正（職務発明制度の見直しについて） | ひかり総合法律事務所

<https://hikari-law.com/j/column/658>