

## I. 1980年代：プロパテント政策下のバイオ関連特許動向

### 1. バイオ産業の誕生と米国政府による成長の支援

#### (1) コーエン・ボイヤー特許が意味したもの

バイオテクノロジーとは、広くとらえれば「生物の機能を利用して人類に必要な製品・サービスを生み出す技術」を意味する。その語義からすると、酒、ビール、ワイン、味噌、納豆、チーズ等の発酵醸造技術、農作物の育種等の品種改良といった古くから存在してきた技術も、バイオテクノロジーの範疇に入ることになる。しかし、一般的にはバイオテクノロジーの語は、そうした伝統的分野を除外した「ニュー・バイオテクノロジー」、すなわち 1970 年代はじめに遺伝子組換え技術が開発されて以降の遺伝子工学とその応用を指すものとして用いられており、本稿もその慣用的語法に従う形になる。妥当な定義を紹介すれば、中村吉明氏は、90 年代になって遺伝子工学をいっそう高度化させるゲノム解析が進むようになった事情も織り込んで、「近年の遺伝子組換え、ゲノム解析等の分野において、基礎的な生命科学の成果を工業化・商業化する技術」がバイオテクノロジーだとしている<sup>4)</sup>。

周知のように、バクテリアを利用した遺伝子組換え基本技術はバイオテクノロジーの原点となったもので、スタンフォード大学のコーエン (Stanley N. Cohen) とカリフォルニア大学のボイヤー (Herbert W. Boyer) の共同研究によって 73 年に完成され、翌年、初のバイオ関連特許として米国特許商標庁 (USPTO) に特許出願された (コーエン・ボイヤー特許は 80 年に米国特許 4,237,224 号として成立)。ボイヤーがその基礎研究成果の事業展開を目的にして 76 年に設立したジェネンテック (Genentech) 社は、特許の所有者であるスタンフォード大学から実施許諾を得てタンパク医薬開発で華々しい成功を収め、バイオベンチャー輩出の先鞭をつけた。また、技術移転機関 (TLO) を通じる同特許の幅広いライセンス供与——17 年間の特許期間中に計 468 社にライセンスされた——によって、スタンフォード大学に合計 2 億ドル以上のロイヤルティ収入がもたらされることにもなった。

遺伝子組換え技術の登場が新産業分野とその担い手となるベンチャー企業群を生み出した事実 (それは TLO による技術移転の先駆的な成功事例という意味をもつ) とともに、コーエン・ボイヤー特許によって大学の研究者・経営陣や起業家が基礎研究成果の私的財

産としての価値を強く印象づけられた点に、留意する必要がある<sup>5)</sup>。「遺伝子を中心とするバイオテクノロジーの研究は、もともと純粋な自然科学の対象として進められ、その研究成果は人類共有の知的財産であるとして、これを特許化したり、ビジネスの材料にするという発想は従来あまり無かったが…（コーエン・ボイヤー特許を契機に）状況は変わってきた<sup>6)</sup>」ということである。

## (2) サイエンス・ドリブンなバイオ産業とバイ・ドール法等の寄与

遺伝子組換え技術とそれに続いて開発された細胞融合技術の商業化によって誕生したバイオ産業は、カーター技術革新教書に始まるプロパテントの国策の恩恵を受けて、急成長を遂げた。そのバイオ産業は、サイエンス・ドリブン（科学主導）な産業の代表格とみられてきた。自動車のようなエンジニアリング・ドリブン（工学主導）な産業においては、確立された科学的パラダイムに即して形作られた技術体系の下で、細分化された目標を次々に設定し、それを利用可能な技術を動員して達成していく方式での技術革新が、産業発展の動輪になる。これに対し、サイエンス・ドリブンな産業の場合には、研究開発から生まれる発明・発見という形の科学的知識がそのまま製品・事業の源泉になる<sup>7)</sup>。バイオ産業がサイエンス・ドリブンな性格を色濃く帯びていることは、同産業には大学における科学研究の成果が比較的早く商業化されやすい特性があり、それを促す仕組みが設けられれば産業の生育に対して有効に機能する可能性が高いことを示唆してやまない。現実にその効果的な仕組みとして作動したのが、1980年制定のバイ・ドール法（Bayh-Dole Act）に基づいて築かれた制度であった<sup>8)</sup>。

ちなみに、バイ・ドール法は、連邦政府の資金助成を受けた研究の成果として生まれた発明に関する権利を、政府にではなく、研究に携わった大学や中小企業に帰属させること、ならびに大学が企業に独占実施権を設定できることを定めた。政府資金による研究成果の事業化促進、政府助成研究への中小企業の参加奨励、大学と商業組織の協力拡大が、その目的とされた。事実、同法の登場を契機に、中小企業の研究開発意欲と大学の起業マインドは活発化したし、大学保有技術の民間移転を仲介する TLO も相次いで創設される運びとなった。

82年には中小企業技術革新研究法（Small Business Innovation Research Act）が制定された。1億ドル以上の研究開発予算をもつ連邦省庁のすべてに対して、SBIR プログラムを設置し、予算の一定割合をそれに回すように義務づけた法律である。SBIR プログ

ラムは中小企業から研究開発案件を募集し、そのうち中小企業庁（SBA）が採択したプロジェクトを提案企業に委託するもので、主要な目的は中小企業への研究開発資金の安定的な供給によって技術力の向上と研究成果の商業化を促す点にあった。この SBIR 制度もまた、バイオ産業の生育を促す力強い要因となった。84 年 1 月に公表された米国議会技術評価局（OTA）の報告書「コマーシャル・バイオテクノロジー」をひもとけば、アメリカがバイオ産業面で日欧に先んじている有利な状況を保つには、SBIR プログラムを中心にして新興バイオ企業に引き続き資金助成をおこなうことが肝要だ、との主張が流れ出してくる<sup>9)</sup>。

さしあたりバイオ産業の成長がバイ・ドール法や中小企業技術革新研究法に支えられてのものであった点を確認して、プロパテント政策の別な部面に目を向けることにする。

## 2. 生物特許の登場とその範囲の拡大

アメリカにおけるプロパテント政策——実行主体が政府だけではないのでプロパテント潮流と言った方が適切かもしれない——は、実質的に次の 3 要素から成っていた。(1) 民間企業・大学による知的財産権の取得、ならびに大学所有技術の民間移転を促す法制の整備。(2) 新種の知的生産物の登場に対応した知的財産権のカバー領域拡大。(3) 特許侵害成立に対する積極的な司法認定<sup>10)</sup>。(1)は前節で取り扱ったので、ここでは(2)に関連して(司法のスタンスも関わっている) 若干の考察をおこなおう。

バイオ関連特許の保護範囲を拡大させる契機になったのは、いわゆるチャクラバティ事件であった。GE 社のチャクラバティ (Ananda M. Chakrabarty) 研究員が、流出原油の分解用に遺伝子操作した細菌の特許を 72 年に米国特許商標庁 (USPTO) に出願したところ、USPTO はこれを生物体は特許法上の保護対象ではないとして却下、そこでチャクラバティ側は USPTO の決定に対する不服申立ての控訴に踏み切った、という事件である。この事件について、80 年 6 月に連邦最高裁判所は、人工微生物の特許性を認める判決を下した。生物体は自然に存在するもの (人類の共通財産) であって特許の対象にはなりえないという社会通念を退け、「生物か否か」ではなく「自然物か人間の創製物か」を基準に判断すべきだとの観点からなされた、歴史的な判決であった。生物特許に道を拓いたチャクラバティ判決を受けて、USPTO は論理的必然の視座から生物特許の範囲拡大を主導するようになり、85 年のヒバード審決 (Ex parte Hibberd) で遺伝子組換え技術によって創

出される植物新品種にも特許法の保護が及ぶものとした。さらに 88 年には、ハーバード大学が開発した生まれつきガン遺伝子をもつ実験用トランスジェニック・マウスに特許を付与している（米国特許 4,736,866 号）。バイオテクノロジーで改造した動物に与えられた、世界初の動物特許である<sup>11)</sup>。

ハーバード・マウス特許に対しては、動物虐待、生態系への脅威、ヒトの遺伝子操作にまで進みかねない危惧と反倫理性等を理由に、種々の社会団体や宗教団体から抗議が殺到した。さすがに USPTO も前もってヒトは特許の対象外だと表明していたが、米国社会には、丸ごとのヒトはそうであっても、人の個々の部分なら特許対象になりうるとの認識の広がりが見られた。ヒト遺伝子を受精卵に組み込んだ実験用トランスジェニック・マウスに特許が与えられた数年後にヒト遺伝子特許の問題がにぎやかに浮上することになるのは、ある意味で自然な流れだったと言えるのかもしれない<sup>12)</sup>。

ハーバード・マウス特許に向けられた批判の中には、それが将来の技術発展を阻害する要因になる虞を指摘したものもあった。たとえば、知的財産権法学者のマージス（Robert P. Merges）と経済学者のネルソン（Richard R. Nelson）は、90 年発表の共同論文で次のように唱えた。いわく、問題の特許では、マウスでの実施例を根拠に「非ヒト哺乳類」という広範なクレーム（特許請求の範囲）が容認されたが、たとえ後に他のトランスジェニック動物を作り出すブレークスルー（技術突破）が起きるとしても、それらの動物を同特許がカバーすることになるのが果たして適切だと言えるのだろうか。かつての電球フィラメントや飛行機のケースでは、パイオニア発明に広範な特許が与えられた結果、その後の改良技術の発明が著しく遅れる弊害が生じた。新産業の初期段階で広い特許が与えられることの危険性は、モノクローナル抗体分析特許のクレームの広さを思えば納得されるように、まだ若いバイオ産業にとっても軽視できない問題だと考えられる。しかも、バイオ産業の発明はますます科学ベースになるに違いないから、その問題は私的領域と公的領域のバランスにも影響を及ぼさずにはおかない<sup>13)</sup>。——技術進歩を促すシステムであるはずの特許制度の本質にかかわる疑義、そして今日の状況理解にも役立つ示唆に富んだ警告なので、しっかり記憶に刻んでおきたい。

さて、上述のように展開したプロパテント政策の恩恵に浴してバイオ産業が成長を遂げるにつれ、米国政府は、バイオテクノロジーの発展を次第に明確に国家戦略上の重要事項と位置づけることになった。クエール副大統領を長とする大統領競争力評議会が、92 年 2 月に「バイオテクノロジー政策に関する報告書」をとりまとめている。同報告書は、米国

産業競争力強化の観点に立って、かつ遺伝子治療、良質で健康的な食品の提供、環境浄化に寄与する展望をも示しつつ、政府資金助成の拡充や税制優遇措置、規制緩和、特許保護の強化等を通じてバイオテクノロジー研究の振興と研究成果の商業化推進をはかる必要を説いたもので、その発表は時のブッシュ政権が総合的なバイオ戦略の遂行に乗り出したことを内外に印象づけた<sup>14)</sup>。後に続いたクリントン政権は、94年にアメリカの将来を担う重要な技術の一つとみなしてバイオテクノロジー支援に努める旨を明言し、以後とりわけ関連予算の継続的な拡充に力を注ぐようになった。