

## インタビュー

NIHのスーパーマーケットで研究成果を  
売り出し中—そして、白馬の騎士の使命

Steven M Ferguson

Office of Technology Transfer, National Institute of Health

(Interviewed by Chieko Kurihara)

インタビュー・構成・訳 栗原千絵子

「国際特許流通セミナー 21世紀における知的財産取引者の発展を目指して」(2002年1月28日(月)～30日(水)東京・ロイヤルパークホテルにて、工業所有権総合情報館主催)において米国NIH(National Institute of Health:国立衛生研究所)より来日・講演をしたFerguson氏にインタビューをした。

米国では1980年制定のバイ・ドール法(Bayh Dole Act: Patent and Trademark Act Amendments of 1980:米国特許商標法修正条項)により大学から産業界への技術移転が促進されたが、日本では1998年8月「大学等における技術に関する民間事業者への移転の促進に関する法律」、2000年8月「産業競争力強化法」施行により大学等におけるTLO(Technology Licensing Organization:技術移転機関)設置が促されてきた。これは、大学等公共研究機関の研究成果の特許化を促しTLOを介して民間に研究成果を移転、ライセンス料などにより大学等が新たな研究資金を得るというメカニズムにより、産学連携のもとに産業競争力を促進するという趣旨のものである。

上記セミナーは、日・米・アジア・オーストラリアのTLOや公共・民間の研究機関、ベンチャー企業などが発表し新たなビジネス・チャンスを展望するものであったが、中でもNIHの活動は一研究機関の利益だけではなく世界的視野に立つもので、昨今の日本におけるTLOをめぐる論議で見落とされがちな視点が含まれるので、ここに紹介したい。

以下は、質疑応答から、Ferguson氏のコメントをまとめたものである。

## 日本との共同研究

NIHには1990年から勤務しています。もともと化学が専門でしたが、今は技術移転(technology transfer)の部署で、科学とビジネスと法律の統合された仕事は大変おもしろいと感じています。NIHの技術移転や共同研究には、5つのタイプがあります(Table 1)。NIHの研究成果を技術移転し日本企業が利用するケースは多くはありませんが、日本の市場規模からするとそれなりの数です。日米間の技術移転や共同研究については、日

本の科学者とNIHのスタッフとの個人的な関係や、NIH内の日本人の客員研究者や日系人スタッフの存在が、第1の推進機能となっています。第2には学会発表や論文、第3にはデータベースです。やはり主要なのは科学者自身によるテクノロジーのスポークスマンとしての活動です。優れた技術を見分けるのも、技術をチャンピオンにするのも、科学者自身だからです。

## 巨大なNIHのスーパーマーケット

セミナーでは、NIHのスーパーマーケットで研

Table 1 NIH Research collaborations

① Material Transfer Agreement (MTA) — non profit
② Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) — for profit
③ Clinical Trial Agreement
④ Specialized Development Services
⑤ Training Programs

研究成果を売り出し中、というお話をしました。NIHの市場は非常に大きく、キャンパスにあるラボラトリや研究活動の規模の大きさに比べるとOA製品や試材を売るマーケットの規模は小さくて、研究者たちはOA製品や冷凍の試材を買い込んでストックしておかなければなりません。研究成果は直接販売するのではなく、ライセンスするのです。企業とライセンス契約を結び、企業が製品開発し、他の商品と同様にその企業の名前で販売するのです。概要(297頁資料1)を参照の上、フォーム(298頁資料2、本誌よりのコピーも利用可能。)に記入して登録すれば、NIHで新しい発明が行われるごとにそのabstractがe-mailで送られてきます<sup>1)</sup>。ライブラリやデータベースを探していくよりもずっと早く、適切な情報を入手するための手段となります。

### NIHの予算倍増

NIHの予算は今後5年間に2倍になります<sup>2)</sup>。1年に15%程度アップすることになります。それでも、国の研究予算の10%で、残りの90%は大学や関連機関が受けるのです。議会は研究に対して非常に寛大で、大統領も支援しています。この増額に対応して、新たな事業に着手しています。National Institutes of Allergy and Infectious Disease<sup>3)</sup>と連携して新しいワクチン・リサーチ・センターを開き、Biomedical Imaging Engineeringという機関も始動しようとしており、他にもいくつかの計画があります。

### Venter氏のEST特許出願

Craig Venter氏が1991年にNIHを退職して後にCelera Genomicsを設立した話は世界的なニュースになりました。彼のNIHでの発見はEST(expressed sequence tags)に関連したもので、米国特許庁に膨大なページ数になる2つの出願をしましたが、論争を経た後に取り下げました。その当時、特許の成立要件の一つである利用可能性が認められなかったからです。どの程度の利用可能性を求めるべきかについての論争に、NIHからも何人か加わり、Jack SpiegelはNIHとしては相当な利用可能性を感じていることを積極的に主張しました。2001年に米国特許庁が利用可能性についてのガイドラインを作り<sup>4,5)</sup>、特許付与には真の利用可能性が必要となり、遺伝子が特定されない限りESTには特許付与されないことになりました。つまり、用途のわからないESTが特許保護されているために別の研究者がシーケンスの治療や診断への利用可能性を発見した場合に、すでにESTが特許保護されているため仕事がブロックされる、という心配がない、ということです。特許は、シーケンスを発見しただけではなくそれが何のために使われるのかを知っている人に付与されるのです。NIHのサイトに、利用可能性のガイドラインに対するNIHの立場を示したものがあります。Dr. Spiegelが作成したもの<sup>6)</sup>です。

### 遺伝子情報の公共性

米国ではシーケンスの生データは、公共機関



## Office of **TECHNOLOGY TRANSFER**

National Institutes of Health

Thank you for your interest in technology transfer at the U.S. Public Health Service (PHS).

- The NIH Office of Technology Transfer (OTT) evaluates, protects, monitors, and manages the NIH invention portfolio. This is largely accomplished through overseeing patent prosecution, negotiating and monitoring licensing agreements, and providing oversight and central policy review of Cooperative Research and Development Agreements. OTT also manages the patent and licensing activities for the Food and Drug Administration (FDA).
- Further, OTT is responsible for the central development and implementation of technology transfer policies for the three major research components of the PHS – the NIH, the FDA, and the Centers for Disease Control and Prevention.

Please feel free to contact us at 301/496-7057 if you have any questions or would like additional information.

Mark L. Rohrbaugh, Ph.D., J.D.

Theodore J. Roumel

Gary Barbarash

Jack Spiegel, Ph.D.

Steven M. Ferguson

James C. Haight, J.D.

Krishna Balakrishnan, Ph.D., M.B.A.

Acting Director

Assistant Director for Management and Operations

Special Assistant to the Director

Director, Division of Technology Development and Transfer

Deputy Director, Division of Technology Development and Transfer

Senior Patent Attorney

Marketing Specialist

In addition, information on technologies currently available for licensing may be obtained by contacting one of our Licensing Specialists. A listing of technology portfolios and licensing contact information follows:

• **Cancer / Biological Response Modifiers / Gene Therapy**

Kai Chen, Ph.D., M.B.A., Supervisor

Jonathan Dixon, J.D.

Catherine Joyce, Ph.D., J.D.

Matthew Kiser, M.S.

Richard Rodriguez, M.B.A.

Susan Rucker, J.D.

Wendy Sanhai, Ph.D.

ext 247

ext 270

ext 258

ext 224

ext 287

ext 245

ext 244

ChenK@od.nih.gov

DixonJ@od.nih.gov

JoyceC@od.nih.gov

KiserM@od.nih.gov

RodriguR@od.nih.gov

RuckerS@od.nih.gov

SanhaiW@od.nih.gov

• **General Medicine**

Charles L. Duffney, Jr., J.D.: Supervisor

Susan Carson, D.Phil.

Pradeep Ghosh, Ph.D., M.B.A.

Norbert Pontzer, J.D., Ph.D.

Fatima Sayyid, M.H.P.M.

Marlene Shinn, J.D.

ext 253

ext 275

ext 211

ext 284

ext 243

ext 285

DuffneyC@od.nih.gov

CarsonS@od.nih.gov

GhoshP@od.nih.gov

PontzerN@od.nih.gov

SayyidF@od.nih.gov

ShinnM@od.nih.gov

• **Infectious Disease and Medical Engineering**

Robert Benson, Ph.D.: Supervisor

Dale Berkley\*, Ph.D., J.D.

Sally Hu, Ph.D., M.B.A.

Uri Reichman, Ph.D., M.B.A.

Carol Salata, Ph.D.

Peter Soukas, J.D.

Cristina Thalhammer-Reyero\*\*, Ph.D., M.B.A.

ext 267

ext 223

ext 265

ext 240

ext 232

ext 268

ext 263

BensonR@od.nih.gov

BerkleyD@od.nih.gov

HuS@od.nih.gov

ReichmaU@od.nih.gov

SalataC@od.nih.gov

SoukasP@od.nih.gov

ThalhamC@od.nih.gov

\*Medical Engineering, including Devices/Computed Imaging

\*\*Software

Office of Technology Transfer, National Institutes of Health, 6011 Executive Boulevard,  
Suite 325, Rockville, Maryland 20852-3804; Phone: 301/496-7057; Fax: 301/402-0220;  
Web site: <http://ott.od.nih.gov>; E-mail: [NIHOTT@od.nih.gov](mailto:NIHOTT@od.nih.gov)

資料 2



**DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES**

Public Health Service  
National Institutes of Health

Office of Technology Transfer  
National Institutes of Health  
6011 Executive Boulevard  
Rockville, MD 20852

In order to enhance the marketing of our technology, the Office of Technology Transfer (OTT) at the National Institutes of Health is initiating an e-mail service to provide brief descriptions of NIH technologies available for licensing.

On a regular basis, OTT plans to send technical briefs to those technology professionals who wish to be notified. These mailings will feature new technologies as well as selected older inventions.

If you or one of your colleagues would like to be added to our list, please contact Dr. George Keller by e-mail at:

**kellerg@od.nih.gov**

or by telephone at:

**301-496-7735, extension 246**

or by regular mail at:

**Dr. George Keller  
Office of Technology Transfer  
National Institutes of Health  
6011 Executive Boulevard, Suite 325  
Rockville, MD 20852-3804**

Please include:

your e-mail address: \_\_\_\_\_

your name: \_\_\_\_\_

your title: \_\_\_\_\_

company name: \_\_\_\_\_

mailing address: \_\_\_\_\_

phone number: \_\_\_\_\_

fax number: \_\_\_\_\_

Please pass a copy of this page along to anyone else who you think may be interested.

Thank you.

による成果であれば非常に多くのものが public domain となっており、そうすべきものです。しかし真の科学的貢献は、どの遺伝子のシーケンスなのか、人間のいかなる状態をコントロールし疾患にどう影響するかを発見することです。特許は、機械を手に入れて操作するだけの人より、シーケンスの理解をすすめた人に与えられるのです。そうした意味の有用な情報が科学的なブレイクスルーとなるのです。シーケンスよりもさらに上位レベルの情報、プロテオミクスやゲノミクスの分野の研究は、公的機関でも民間企業でも行われており、公的機関では public domain としていますが、民間企業は情報を企業秘密として会員やパートナーのみに提供しています。

### 「白馬の騎士」条項と途上国援助

NIHの特許ライセンスの行動基準は、パブリック・ヘルスにあり、「白馬の騎士」条項 (“white knight” provisions<sup>7)</sup>) と称しています。NIHのスーパーマーケットは、パブリック・ヘルスのためにも店をあけているのです。しかし、公的なヘルスケア機関の研究成果に対して戻ってくるものは必ずしもお金ではなく、別の価値のあるものです。米国国民、そして米国以外の地域でも同様に、人々を助けることが自分たちの仕事だと考えるのです。

たとえば天然物から新薬を開発する場合、NIHのラボの研究者は、植物その他の標本を集めてきてAIDSや癌などの治療薬を開発します。現地との契約が結ばれると、NIHの研究者はジャングルや森などに標本を探しに出かけますが、発見されたものが製品化された場合にはホスト・カントリーがそれによる利益を得られるようになります。AIDS治療薬の候補についても同様に契約を結びました。企業がそうした成果を利用する場合は、「白馬の騎士」条項によって、企業が獲得した経済的な結果をその国に分配するように契約をします。経済的な成果だけではなく、科学的知識の相互交流も行います。成果を得られる見込みが良い

とは限らずリスクもあります。開発に至らなくとも、ホスト・カントリーが専門技術や研究手法を開発できれば科学的な相互交流という意味で利益があります。NIHの使命は、世界のどのような地域であっても科学研究の質をあげることにあります。

### 発展途上国への技術移転

私たちが特許出願をするのは、製薬企業がある国だけです。米国以外には、欧州特許庁、オーストラリア、カナダ、日本、その他ごく少数の国で、企業のない国には特許出願をしません。このため、製薬企業のない途上国への技術移転では、ライセンスというのはありません。情報はすでに public domain にあるからです。技術移転には特許ライセンスだけでなく、製造の援助が必要な場合があります。途上国が資金や医療技術の援助や臨床試験の実施を求める場合もあります。それらをブロックするのは特許ではありません。医学知識と経済的資源とを結びつけることの問題です。資源のない国にとっては重大な問題です。

私のオフィスでは、科学的な交流や協力、サンプルやマテリアルの提供を行っています。スタッフの中にはUNAIDSで働いている人もいます。これらは public domain にある古いものを使っています。この場合問題は特許ではなく、資源と知識です。

### NGO とのライセンス契約

6月にトロントで開かれる BIO 2002 International Biotechnology Convention & Exhibition<sup>8)</sup>ではこのテーマについてのセッションでチェアをしますが、NGO とのライセンス契約については現在2つの事例があります。1つは、米国内と発展途上国の双方に焦点をあてAIDS治療薬の開発研究をしている AIDS Research Alliance of America<sup>9)</sup> という NGOへライセンスをしようとしています。もう1つは途上国で使用するマラリアの診断テスト

トを開発している PATH : Program for Appropriate Treatments in Health<sup>10, 11)</sup> という NGO で、すでにライセンスを行いました。いずれも NIH が特許を持っている化合物を彼らが開発するという契約です。市場を開発することに向かうのはとても困難なので私たちが援助しています。こうした民間の企業が関心を持たない alternative なタイプの開発のアイデアに私たちは窓口を開いています。

天然物を AIDS 治療薬へと開発した企業もありますが、「白馬の騎士」は、そうした企業にホスト・カントリーと共同作業をするよう求めます。この場合はマレーシアでした。彼らは現地企業と非常にアクティブな形で共同ベンチャーを行っています。共同作業がとてもよく進み、彼らはこの天然物に関する別の企業を立ち上げました。臨床試験も始めようとしています。パートナーを今後も求めており、私たちは援助してゆくつもりです。

ライセンス料については、企業と NGO とで区別しているということではありません。プロジェクトが進むためには何が必要かということによって区別をしているのです。安い価格が必要なら、企業であっても NGO であっても問題ではありません。問題は、NIH が何をしなければならぬかということです。

### オーファン・ドラッグの開発

小さな企業が NIH のグラントもしくは技術移転を利用すれば、オーファン・ドラッグのような母集団の少ない疾患に対する医薬も開発することができます。日本のローカル企業も、そうしたプロジェクトを NIH と共同で行うことが可能です。成功すれば、大きな企業が関心を持ちます。大きな企業は最も費用のかかるⅢ相の試験に関心を持つでしょう。これは米国の企業にはよくあるメカニズムです。政府や大学による基礎研究やⅠ相やⅡ相など早い段階の研究成果を利用して、大企業が追加的な投資をするのです。

### 小さなビジネス

あまりお金を持っていない小さなバイオテックとのビジネスもたくさんあります。相手が企業でも NGO でも、私たちが求めるのは、開発プラン、研究プランです。研究プランがあるレベルに達していればパートナーを組みます。企業の規模が大きい小さいかではなく、主たる問題は成果物が使われるように仕事をする事です。どんな場合にも、研究計画をたずねます。よい計画を求めているのです。私たちは誰とでも話をします。誰かがよい考えを持っていれば、その人たちと話をしたいと思います。ともに研究すべきプランがあれば、資金や資源も共有します。中にはハイ・リスクなプロジェクトもあります。小さな企業はそうしたリスクな選択を望む場合も時にはあります。米国では、法律が小さなビジネスを支えています。

### 技術評価と利害の衝突

研究プランや技術の評価は、科学者、技術移転の専門家、審査官で構成される審査委員会が科学的なレビューを行っています。私たちのオフィスは、特許の可能性と産業上の利用可能性のためのレビューを行います。

また、米国には、利害衝突 (conflict of interests) についてのガイドラインがあります<sup>12)</sup>。NIH のルールはとくに厳しいもので、科学者と技術移転の専門家との双方に適用されます。例えば、私は医療やバイオテックの企業の株式を保有できません。その場合 conflict はないとしても強い concern があることとなります。臨床試験をする人々も同様に、そのようなルールに注意深くなければいけません。私たちは、決定が純粋に科学に基づくもので、他の要因の影響を受けないことを確実にするために、大変な努力をしています。この問題は非常に真剣に考えています。これが注意深く扱われない限り、科学を無効にしてしまうからです。

臨床試験は、正確で公正でないかぎり有用なものとはなりません。

NIHのための利害衝突の法律は、webでみることができます<sup>13)</sup>。これは非常に重要で、科学者や私たちのように特許を扱う者はそれについての特別なトレーニングを受けます。NIHでは、スポンサーシップについてのガイドラインも出したことがあります。NIHが助成したプロジェクトについては、出版の制限を受けてはならない、企業がコントロールをしてはならないのです。基礎研究については、科学の成果を広め、データやマテリアルを共有するという科学者の自由があるのです。

#### 文 献

- 1) <http://ott.od.nih.gov/NewPages/register.html>
- 2) HHS News: President fulfills commitment to doubling NIH funding. (<http://www.hhs.gov/news/press/2002pres/20020126.html>)  
(2001年9月11日の War on Terrorism を受け、バイオ・テロリズム対策研究費用を急増することが本予

算案の特徴である。)

- 3) <http://www.niaid.nih.gov/default.htm>
- 4) Revised Interim Utility Examination Guidelines: 64 FR 71440, Dec. 21, 1999, corrected 65 FR 3425, Jan. 21, 2000.
- 5) <http://www.micropat.com/og/ogn20010130/patutil.html>
- 6) <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/comments/utilguide/nih2.pdf>  
(NIHのページではなく、USPTOのページにDr. Jack Spiegelのコメントがある。)
- 7) <http://www.epibiostat.ucsf.edu/igh/programs/GlobalForumII.pdf>  
(Global Health Forum 2 : Consensus Statement ; December 2000) 24 ページ参照.
- 8) <http://www.bio2002.org/>
- 9) <http://www.aidsresearch.org/>
- 10) <http://www.path.org/index.htm>
- 11) <http://www.malariavaccine.org/>
- 12) <http://www1.od.nih.gov/ohrm/Issuances/735-1.pdf>
- 13) <http://grants2.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-040.html>

\* \* \*