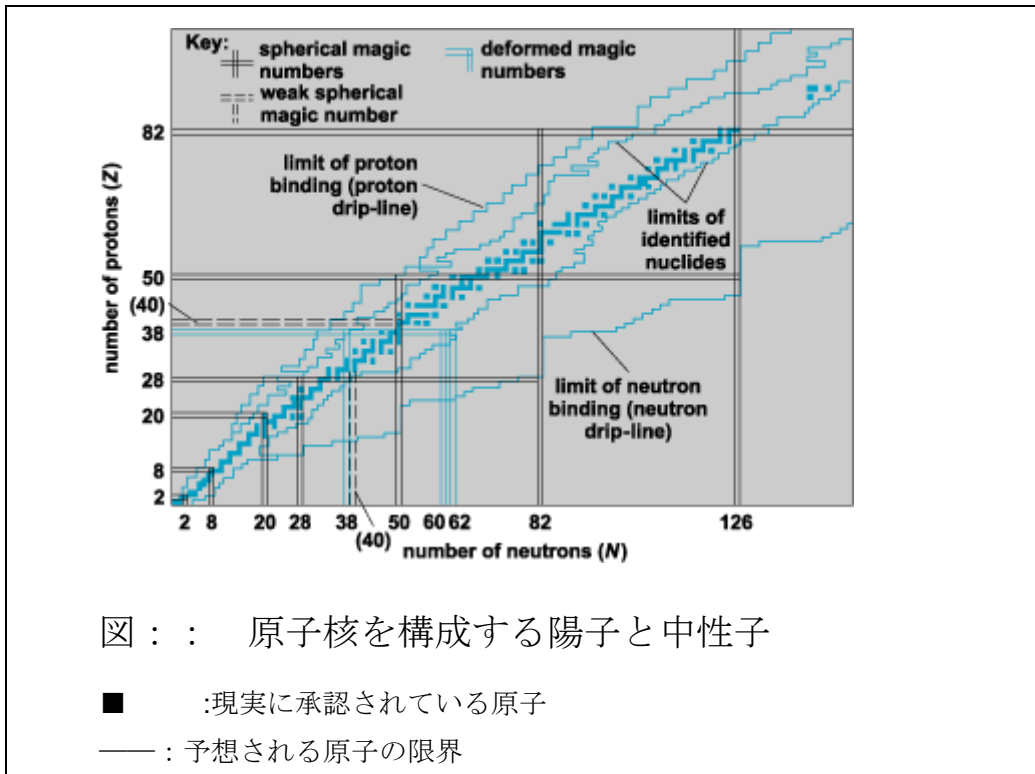




の当時発見されていなかった元素の存在を予想しました。一応の成果を挙げましたが、しかし、化学はもともとミクロの電磁気学でありますから、陽子の数に基づいて整理する方が便利ですし、正統です。このような方法で原子核を整理したものが次の図です。縦軸が陽子の数で、**原子番号**に相当します。天然あるいは宇宙の物質世界で存在する原子核は、つまり安定に存在する原子核は、92 番目までです。陽子と中性子との比率は、小さい原子核の時には 1:1 ですが次第に大きい原子核になると陽子の数に比べて、中性子の数は次第に増加します。現在知られている、大きい原子核では、陽子と中性子の数の比率は 1 対 1.54 ぐらいで、更に大きくなるに連れて、ある値に収斂していくようにも見えます。つまり原子核の大きさには限界があるようです。中性子が如何に多くなっても、陽子をもはや、一つの粒子として繋ぎとめることは出来なくなっていくようです。

大きな原子を作るためには人工的に中性子線を照射して、原子核に融合させるわけですが、あるいは、もっと大きなエネルギーの加速装置を利用できるときには、他の種類の原子核を照射して、大きな原子核をつくるようです。原子核に融合した、中性子は、 $\beta$ 線崩壊をして陽子になり、べつの原子核（つまり次の元素）に移動することになるようです。このようにして原子核は最大原子番号 211 番までの大きさが予想されているようですが、理論的にも限界があるようです。（下図を参照）また、電子のイオン化エネルギーから考えても、中性の原子の存在には限界があるようです。元素番号 174 以降ではイオン状態でしか存在できなくなります。

元素の分類は IUPAC でも、典型元素、遷移元素という名称よりも、現在では最外殻の電子軌道雲に基づいて s-Block 元素, p-Block 元素, d-Block 元素, f-Block 元素 などと分類されるようになってきているようです。



図： 原子核を構成する陽子と中性子

■ : 現実に承認されている原子  
 — : 予想される原子の限界

さて、前述の様に、陽荷電の原子核に陰荷電の電子が纏わりついて出来たものが**原子**です。電子の数と原子核荷電の数が合わないものが**イオン**です。

1-2 巨視的分子、

更に、これらの電子軌道雲が交わって化学結合が出来るということになっていますが、実は、+に荷電した原子または原子核が一荷電の電子の交換によって結びつけられて出来るあがるものが**分子**というように理解した方が判りやすいと思います。この考え方の方が、共有結合、イオン結合、金属結合、錯塩形成結合、分子間結合などの結合を統一的に説明するのに容易だと思われま

(ここでは Orbital という意味で“軌道雲”という言葉を用いました。近頃は、Orbit も Orbital もともに“軌道”と訳することが多いようです。Orbital を特に意識するときにはカタカナでオービタルと書いているようです。)

化学では一般に少数の原子が結合して小さい分子を作り、だんだん

と大きな分子を作るという風に考えていますが、むしろ、逆方向で考えてみては如何でしょうか？ 電子に1個ずつ電子の軌道雲を与えていくわけですが、だんだん大きな原子になると電子の数が増えて軌道雲の数が増えていきます。しかし、立体的あるいは Molecular Geometry 的にその限界があつて、12個の軌道雲でまで最密充填となります(VSEPR, valence-shell electron pair repulsion)。4個以上の結合ができる場合には、原子は立体的に繋がり、巨視的に広がって非常に大きな分子的な物体、例えば、単体金属のようなものを作ることになります。ところで、もし、水素とかハロゲンのように結合子が1個しかないものがやってくると、大きな分子を作るのが妨げられて、所謂、小さな分子(例えばメタンのような有機化学的な小分子)を作ることになります。

- 1-3 さて、上述の周期表ですが、はじめの2周期までは周期的ですが、原子が大きくなるに連れて、ずれが目立ってきます。もともと、非線形の集団のものを線形でまとめようとしたものですから基本的にはうまくいくはずがありません。

化学の基礎の説明の仕方もそろそろ代えてもいいのではありませんか。

## 2) 定例会の報告 (松坂 担当)

- 2-1 7月8月は定例会はありませんでしたが、ジャーナル No.038 を送付しました。 送付先確認メール 390

## 3) 第30回定例会のお知らせ

\*\*\*\*\*

バイオテクノロジー標準化支援協会 第30回 定例会

\*\*\*\*\*

日時 2011年09月30日(金) 午後1時30分—4時0分

参加費：無料

\* (定例会は会員でも会員でなくても自由に出席して、自由に発言も出来ます。)  
友人同士誘い合わせてご出席ください。出席するのが面倒な方はメールでご意見をお寄せください。

場所 八雲クラブ (ニュー渋谷コーポラス 10 階-1001 号) (首都大学東京同窓会)

住所： 渋谷区宇田川町 12-3

電話番号： 03-3770-2214

(地図は SABS NPO) ホーム・ページ にあります。)

## 話題

# Biosimilar — Follow-on Biologic Drug を考える

特許権の無くなった医薬品を別会社が生産すると、開発費が少ない分、安価になります。Generic-Drug, あるいは Follow-on drug と呼ばれます。このような医薬品がタンパク質の様な高度の医薬品にも及んできました。特許が切れるはじめる 2015 年をめざして、2015 年問題ともよばれています。タンパク質の場合には、1 次構造だけでなく、高次構造の問題点があり、生物活性にからんできますので、その同定法など様々な異なった事柄が問題になってきます。1982 年発表されている“PROTEIN BANK”についての報告書が改めて問題となってきます。

バイオシミラー (バイオ後続品) のための簡略承認手続と特許政策:

イノベーションのためのインセンティブと価格競争とのバランス(\*)

招聘研究者 ドン・タオ (\*\*)

近年、バイオシミラーに簡略新薬承認申請 (ANDA) 手続を適用すべきという掛け声が聞かれる。生物製剤は主たる技術手段において通常の医薬品と区別することができ、医薬品に適用されるハッチ・ワックスマン法の規定を後発タンパク質医薬品の承認を単に認める規制制度に組み込むことをできなくしている。知的財産権はバイオ技術会社及び製薬会社の重要な無形財産である。だが、生物製剤と低分子医薬品との区別は、簡略承認手続の条件下で、先発企業の生物製剤に市場独占権を与えるために特許制度がどのように機能するかについての重大な違いにつながる。どの種の特許保護インフラが、こうした「後発生物製剤」を規制するのに適切であるかを決定するために、バイオ技術環境の観点からの徹底した特許政策評価が必要である。この点に留意しつつ、この研究は、異なる視点からの後発生物製剤の簡略承認手続を実施する

場合の、特許についての法律及び政策問題に焦点を当てる。最後に、この研究はこうした特許問題に対する筆者の勧告を幾つか示している。

(\*) これは特許庁委託平成20年度産業財産権研究推進事業(平成20～22年度)報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りについては、すべて(財)知的財産研究所の責任である。和訳文が不明確な場合は、原英文が優先するものとする。

(\*\*) 中国国家知識産権局知識産権発展研究中心第一部部長



4) ホームページに e-library のリストがあります。 会員の方はその中から希望のものをご指摘ください。