

バイオビジネスにおける 特許戦略

弁理士 山本秀策

平成17年度近畿アグリハイテク推進会議
於、ホテルニュー京都

5/27/05

バイオビジネスにおける特許戦略

山本秀策

5/27/05

1. はじめに

21世紀が知の世紀であることは、間違いない。大学・研究機関での基礎研究の成果である知的財産は、日本の再生に不可欠なツールとなるはずである。欧米の基礎研究に只乗りし日本の得意な生産技術を駆使して高品質の製品を多量に生産し、低価格競争に持ち込んで欧米を圧倒するというビジネス・モデルの時代は終わった。

知的財産をビジネスにうまく生かす知恵が要望される場所である。特にライフサイエンスをビジネスに開花させるには、想像を絶する期間とコストを要するという意味において、他の技術分野とは大きく異なる。米欧企業とのパートナーシップを視野に入れたビジネス戦略が必要になる所以である。米欧の知的財産権法とその実体をも考慮しつつ、ここに、バイオビジネスの特許戦略の一端を具体例を挙げながら検討する。

2. 知的財産情報は誰のものか。

2.1 機密情報の盗用

- ・ 東芝フラッシュメモリ事件
- ・ 遺伝子スパイ事件
- ・ Material Transfer Agreement

2.2 機密情報・非開示情報は先行技術になるか。

- ・ OddzOn Products v. Just Toys事件
- ・ 米国特許法103条の改正

3. 特許—それはビジネス上のWeapon。

3.1 知的財産立国

3.2 知的財産戦略大綱

—大学・研究機関の知的財産を活用

3.3 特許法の本質

3.4 特許権とは

- ・ 侵害に対する攻撃
- ・ Drug Screening / Research Tool
- ・ 日本臓器薬品 v. 藤本ダイアグノティクス事件
- ・ 侵害からの免責
- ・ 小野薬品 v. 京都薬品事件
- ・ Maday v. Duke University事件
- ・ Merck KGaA v. Integra Lifesciences事件

4. 特許権は誰のものか。

- ・ 発明とは
- ・ 発明者とは
- ・ ラボノート
- ・ 発明の対価
 - 日亜化学事件
 - オリンパス事件
- ・ 職務発明規定

3

5. 日米欧の現状

5.1 発明はどの程度開示するのか。

- ・ Scios事件
- ・ DuPont除草剤事件
- ・ Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer Inc.事件
- ・ Hoffmann-La Roche v. Promega事件
- ・ University of Rochester v. Pfizer事件
- ・ Wallach事件
- ・ Chiron v. Genentech事件

6. 大学の発明

- ・ 日本の現状
- ・ 米国の現状

7. バイオ分野の日米特許庁の人材

8. おわりに

4

知的財産は 21世紀の石油である。
100年前の大金持ちを見よ。彼らは石油を抽出し
移動させて、財産を作った。今日の大金持ちは、
いづれも、知的財産から財産を作っている。

マーク・ゲッティ = 石油王 ポール・ゲッティの孫
エコノミスト、3/4/00

Intellectual property is the oil of the 21st century. Look
at the richest men a hundred years ago: they made all
of their money extracting natural resources or moving
them around. All today's richest men have made their
money out of intellectual property.

Mark Getty - scion of Getty Oil -
The Economist, March 4, 2000

5

故に、「石油」
は
現在の「知的財産」。

5

企業機密の盗用

(トレードシークレット)

Lexar v. Toshiba

米国カリフォルニア州
サンタクララ郡高裁 3/23/05

損害賠償・罰金

4億6540万ドル

Lexar の言い分

東芝 ・ 300万ドルをLexarに投資し、ビジネスパートナーに。
フラッシュメモリ・チップ開発。

・ Lexar と Non-Disclosure agreement 12/1/96

⇨ 秘密情報の保護・第三者への非開示義務

Hideo Ito が Lexar の取締役会に席を置いた。

・ Lexar の企業秘密を discuss

・ Ito は Lexar v. SanDisk との特許訴訟 (9月'98) について知った。

Ito は Lexar 取締役や技術陣と企業秘密を discuss

Ito は 10/5/99 になって 取締役会に出ることが出来ない旨を Lexar に伝えた。

翌10/6/99に、東芝はSanDisk (Lexarの最大のcompetitor) との

パートナーシップを新聞報告。

・ Lexar は、そのとき初めて、東芝と SanDisk の関係を知った。

7

東芝の言い分

Ito の文書による弁明

・ SanDisk との契約は 別の部署が行った。

・ Ito は個人的に その契約に関与していない。

・ SanDisk とのフラッシュメモリ・チップは Lexar との
フラッシュメモリ・カードではない。

東芝は Lexar に対する義務に反していない。

Lexar は秘密情報を特定しなかった。

東芝は Lexar の企業機密を SanDisk に流用していない。

東芝・SanDisk は独自にフラッシュメモリ発明を行ったのであり、
Lexar の企業秘密を盗んでいない。

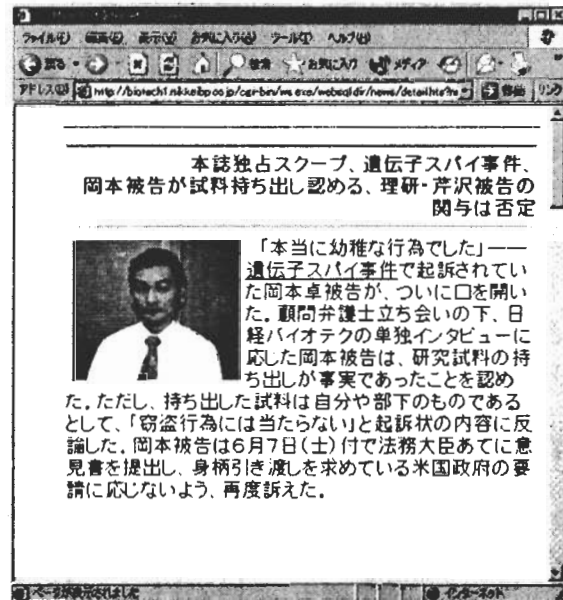
8

評決

東芝は、直接間接に Lexar の機密を SanDisk に流した。

利益相反と信託義務違反を犯した。

教訓： 企業機密は、"Confidential" と記された文書のみならず、
Lexar 取締役と Ito その他東芝取締役との間の会話にも及ぶ。



The screenshot shows a web browser window displaying a news article. The article title is "本誌独占スクープ、遺伝子スパイ事件、岡本被告が試料持ち出し認める、理研・芹沢被告の関与は否定" (Exclusive scoop: Genetic spy case, Okamoto defendant admits to sample removal, involvement of Riken's Seizawa defendant denied). The article features a photo of a man in a suit and tie. The text discusses the defendant's admission of removing research samples and his denial of being involved in the spy case. The article is dated 6/10/02 and is from the Asahi Shimbun.

本誌独占スクープ、遺伝子スパイ事件、
岡本被告が試料持ち出し認める、理研・芹沢被告の
関与は否定

「本当に幼稚な行為でした」——
遺伝子スパイ事件で起訴されてい
た岡本卓被告が、ついに口を開い
た。顧問弁護士立ち会いの下、日
経バイオテックの単独インタビューに
応じた岡本被告は、研究試料の持
ち出しが事実であったことを認め
た。ただし、持ち出した試料は自分や部下のものである
として、「窃盗行為には当たらない」と起訴状の内容に反
論した。岡本被告は6月7日(土)付で法務大臣あてに意
見書を提出し、身柄引き渡しを求めている米国政府の要
請に応じないよう、再度訴えた。

日経
バイオテック
6/10/02



Material Transfer

Material Transfer Agreements (MTA)

- ・ 特許（出願）状況・発明者特定の確認
- ・ MTAの例
 - ・ 提供者・受領者の特定
 - ・ material の特定
 - ・ その material をどのように使用し、どのようには使用してはならないか。
 - 例：研究にのみ使用可。非営利行為のみ。
 - 特許出願を行うことは禁止。
 - ・ material に関する一切の情報は confidential
 - ・ material についての受領者の権利は制限
 - ・ 契約期間
 - ・ 免責と保証
 - ・ material の用途に由来する発明・特許の帰属

OddzOn Products, Inc. v. Just Toys, Inc

43USPQ2d 1641 (CAFC 1997)

判断： 秘密情報も先行技術として使用でき、
特許を無効（102条(e),(f)もしくは102(g) - 発明が他人によりなされたとき）
情報受取り側の出願した発明（その情報に関連した発明）について。

例示： US企業
日本の大学 A

共同研究（秘密保持契約を結ぶ）

↓

発明 X に関し US企業だけが保有する非公開秘密情報 X を、
US企業が大学 A に示す。

↓

共同研究終結

↓

大学 A が発明 X' を出願

↓

OddzOn CAFC判決により、秘密情報 X は102条(e)(f)(g)の
先行技術となり、大学 A の発明 X' を無効に出来る。
何故なら、X は大学 A のものではないから。

13

OddzOn FAFC 事件

大学・企業間の共同研究開発に大きな障害



米国特許法 103条(c) の改正

12/10/04 以後の特許に適用。

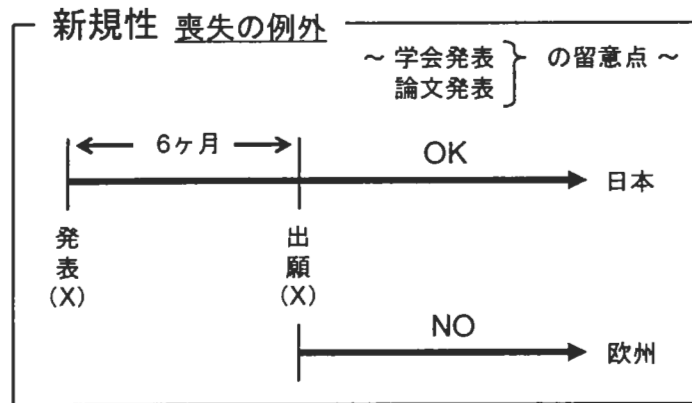
103条(c)(2)
103条(c)(3) が創設

14

confidentiality

日本 新規性 (特30条)

- ・ 6ヶ月 grace period system — 欧州はない。



15

- ・ 他人による文献
 - ・ 他人による特許出願
- } までも阻止する
ものではない。

⇒ したがって、出願前の公表は
禁止すべき。⇒ 今やScientistsの常識！

16

Bristol-Myers Squibb Co. v. Rhone-Poulenc Rorer Inc.
CAFC 4/15/03
66USPQ2d 1481

米国で特許。
出願明細書は、発明者の Academic Journal
での論文の記述と反することを記載。
実施可能要件が疑わしい。

**Fraud or unclean hand.
patent は unenforceable.**

* Taxol の合成法
エステル化反応時の
hydroxy-protecting groups の使用

17

特許出願 完了



雑誌・学会での発表は OK。

- ・ プレスティージ
- ・ マーケティング

ただし、特許専門家によるレビューが必要！

18

知的財産立国

19

特許権

日本：特許権者は、業として特許発明の
守 実施をする権利を専有する。
(日本国特許法68条)

米国：特許は、特許権者に 他人が米国において
攻 発明を使用し、販売し、もしくは米国内
へその発明を輸入するのを排除する権利
を付与するもの (米国特許法154条1項)。

20

侵害に対する攻撃

1. 現在・未来の侵害 ・ 差止請求権 (特100条)
侵害の停止と予防
2. 過去の侵害 ・ 損害賠償請求権 (民709条)
(特102条)
時効3年 (民724条)
- ・ 不当利得返還請求権 (民703条)
時効10年 (民167条)

21

特許権

ビジネス戦略上の「weapon」

22

Drug Screening / Research Tool Patents

日本国特許法

請求の範囲（クレーム）

- ・ 物
- ・ 方法

物を作る方法
単なる方法

通信方法・測定方法・修理方法・制御方法・物の処理方法
物の使用方法・検出（スクリーニング）方法

⇨ research tool

これら方法を使って得られる「物」は、これら方法により保護されない。

最高裁判決 日本臓器薬品 v. 藤本ダイアグノスティクス（1999）

「物を生産する方法でない方法の特許発明の侵害を根拠として、
この特許発明を使用して品質規格を検定した物の製造販売を
差止め請求できない。」

⇨ research tool 特許は無意味！

23

特許侵害からの免責

「試験 または 研究のためにする 特許発明の実施」
には特許権の効力は及ばない（特許法69条1項）

最高裁判決 小野薬品工業 v. 京都薬品工業（1999）

後発医薬品の販売差止め・損害賠償とを求めた事件。

「特許権の存続期間中において、薬事法に基づく製造承認
申請のため、後発医薬品の開発を目的として行なう試験には、
特許権の効力は及ばない。」

⇨ 臨床試験が製造販売認可のためのものなら、特許侵害ではない。

ビジネス目的の研究 ⇨ 特許侵害

24

日本 特許庁 特許発明の円滑な使用に係る諸問題について

(2004年9月29日)

69条1項の意義

業としての試験又は研究のためにする実施について適用される。

- ・ 特許権の効力が「業として」の実施に限定されているから。
- ・ 「業として」の実施とは、個人的又は家庭的な実施以外のものを指す。

⇐⇒ 大学での試験又は研究も「業としての実施」であるとされる可能性大。

⇒ スクリーニング法等のリサーチツール特許の実施には、69条1項の適用はないとされる可能性大。

- ・ 企業（営利機関）と大学（非営利機関）の相違によって特許権の効力が及ぶ範囲が異なるものではない。

日本国特許法は、他者の特許発明の実施に、営利・非営利目的で区別を設けていないから。

25

米国 Maday v. Duke University 事件

64USPQ2d 1737 (Fed. Cir. 2002), cert.denied 56L.Ed.2d 656 (Sup. Ct. 2003)

事実： Duke大学のMaday教授が自身の所有する特許発明（電子銃及び電子レーザー）を用いた装置をその大学に設置。Madayの退職後もDuke大学側がその装置を使用していた。MadayがDuke大学に対し、その装置の使用の差し止めを求めて提訴。

被告の主張： Duke大学は教育活動を行なう非営利機関であり、この装置の使用は experimental use に当たる。

地裁判決： experimental use に当たり、非侵害。

CAFC判決： experimental use に当たらない。侵害。

- ・ experimental use defense は、厳密に限定されたものでなければ
- ・ 大学教育・研究は、正当な事業である。 ならない。
- ・ 特定団体が営利団体か非営利団体かは問わない。
- ・ 試験行為がその団体の正当な事業の遂行のためであって、娯楽のため、単なる好奇心を満たすため、又は厳密に哲学的探求のためとは言えない場合には、experimental use は適用されない。

最高裁： Duke大学の訴えを棄却。

26

Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., et al.,

66 USPQ2d 1865 (CAFC 2003)

Supreme Court accepted review on 1/7/05

Docket No. 03-1237

Integra : ペプチド特許を保有—2006年期限切れ。

Merck : この特許を使って動物実験。

Integra が Merck を実施料の支払いを求めて提訴。

CAFC判断 : Merck には271条(e)(1)の侵害免責がない。

何故なら、Merckの研究は、一般的な
バイオ・メディカルの研究であって、FDAへ
データを提供する臨床試験ではないから。

Supreme Court : これから判断。免責になる試験とはどのような
ものを言うのかが判断されるだろう。

27

特許権は

独禁法上の例外

「排他的独占権」

28

その代償
として
出願人
に
要求されるもの？

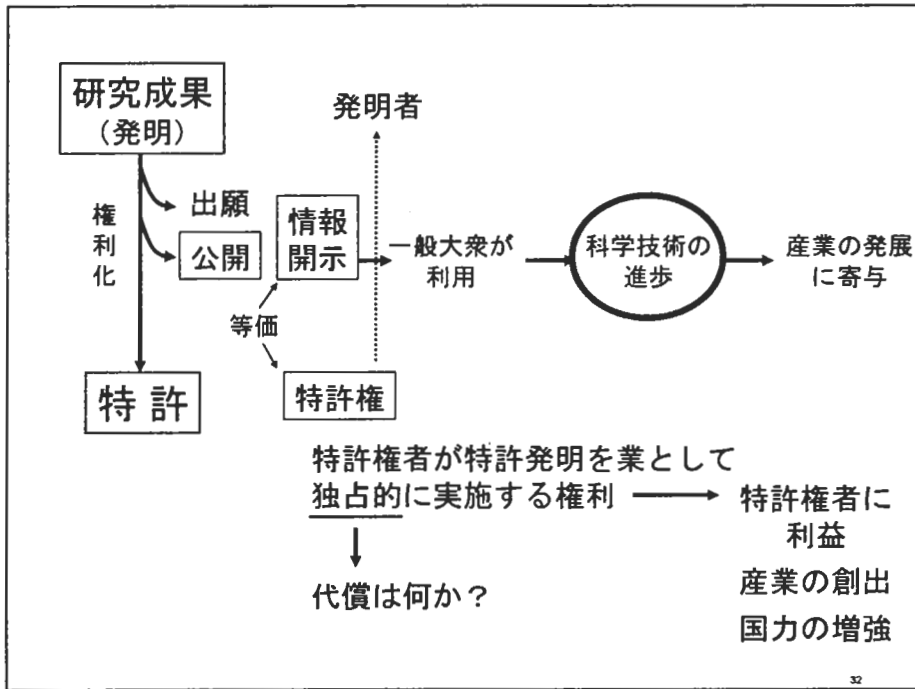
29

情報開示
Disclosure

30

特許法

31



特許権は誰のもの？

33

有効な特許出願とは？

発明者かその発明者から
“特許を受ける権利”を承継した者
が行う出願。

34

発明者の特定 Inventorship (特39条6項)

日本 真の発明者を明記する ⇨ 特許無効

US 真の発明者を明記 ⇨ 特許無効、
権利行使不能

35

事例

{ 発明にかかわった人・・・A,B のとき、
 発明者・・・・・・・・・・A,B,C
 特許出願人・・・・・・・・X

で特許出願を行った。有効か否か？

答 ・ 真の発明者が A,B かつ
 X が A,B から特許を受ける権利を承継。

⇨ OK

・ もし C も真の発明者なら ⇨ NO

36

発明とは

- ・ 自然法則を利用した技術的思想の創作
(2条1項)
- ・ 発見との違い。

37

発明者とは

- ・ 着想 (conception)
- ・ 着想の具体化 (reduction to practice)

38

日本人といえども

研究ノート

をつける。

39

日本 先願主義 ㊦ 先の出願に特許。

米国 先発明主義 ㊦ 先の発明に特許。

40

GATT 締結 1947年設立。貿易無差別の原則。
加盟国は内国民待遇が与えられる。

US 特許法第104条の改正。1996年1月1日発効。

先発明主義 ⇔ 日本国内での発明にも適用。

- ・ 発明日の特定
- ・ 発明者の特定

41

日本人も

ラボノート を

42

Tris + Imidazole in $Li_2H_2O_2$ + PIP reaction Oct. 15, 1993

I Reagents

1. $Li_2H_2O_2$ in Tris buffer (0.1M, pH 8.6)
2. HRP 1mg/ml stock and 1:50,000 dilution in H_2O
3. PIP 20mM in DMSO stock; 1:10 dilution in dist H_2O
4. Imidazole 200mM, pH 8.5

II Procedure

	$Li_2H_2O_2$	PIP	Imidazole	HRP	H_2O	Total	Imidazole mM
1	100ul	—	—	—	40ul	71.6	0
2	100ul	—	—	10ul	10ul	—	0
3	150ul	10ul	—	—	30ul	—	0
4	150ul	10ul	—	10ul	20ul	—	0
5	150ul	10ul	5ul	—	20ul	—	28.6
6	150ul	10ul	5ul	10ul	15ul	—	28.6
7	150ul	10ul	10ul	—	20ul	—	57.1
8	150ul	10ul	10ul	10ul	15ul	—	57.1
9	150ul	10ul	15ul	—	15ul	—	85.7
10	150ul	10ul	15ul	10ul	5ul	—	85.7
11	150ul	10ul	20ul	—	10ul	—	114.3
12	150ul	10ul	20ul	10ul	—	—	114.3

III Results

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	T = D
B	0.00	11.91	1.07	4.01	3.08	2.77							
S	1.66	0.63	0.05	0.26	0.18	0.78							
%	1.7	15.7	1.6	4.8	4.5	8.7							

Robert Stephane
Oct 15, 1993

William R. Red + student
Andrew F. Jones
Oct 15, 1993

発明対価 200億円命令

判決の骨子

- ・中村氏の発明は青色LEDの根本的発明であると認められる
- ・日本特許庁の審査員が中村氏の発明を「発明」として認め、2000年の特許権を中村氏に付与した
- ・請求権は、発明の対価として中村氏に支払われるべきである

青色LED訴訟



中村 隆之

請求の金額 認定は600億円

「中村氏、貢献50%」

東京地裁判決

東京地裁判決 1/31/04 日経

知的財産 の 重要さ

45

相当の対価（特35条3, 4項）

最高裁判決 平成15年4月22日

オリンパス事件 平成13年（受）1256号 ビデオディスク

判旨 「勤務規則等において 対価の額をあらかじめ決めておくことはできるが、これがただちに相当な対価の全部にあたるとは言えない。」

「従業者等は、勤務規則等に使用者等が同条4項の規定に従って定められる対価の額に満たないときは、同条3項の規定に基づき、その不足する額に相当する対価の支払を求めることができると解するのが相当である。」

報奨金 21万円

元社員 2億円の支払いを求めて提訴

⇒ 判決 229万円

46

発明の対価

特許法35条4・5項の改正 4/1/05 有効

- ・ 「不合理」の要件は不明確
⇒ 将来の判例を待つ。
- ・ 企業利益の5%が発明者の寄与率
- ・ 日亜化学事件の高裁判断 6億円（196件の特許）。
5%が適用。

47

情報の開示



とは何か？



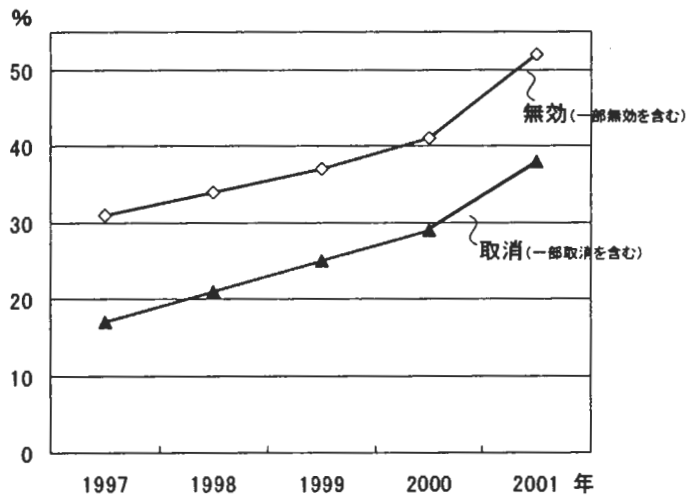
当業者が実施可能に
発明を説明する。

48

特許化率(%) (2001年)

日 本 	55.4
米 国 	71.2
欧 州 @	75.6

産業構造審議会知財政策部会
配布資料4 (平成14年9月18日)



特許無効率 (無効審判) 及び
特許取消率 (異議申立) の推移

(資料) 産業構造審議会知財政策部会
紛争処理小委員会報告書

Scios 事件

平成10年(行ケ)393号 平成13年3月13日判決

判決 原告の請求棄却

- 判旨
- ・ 薬理活性が証明されていない(有用性の要件を欠く)ので、発明未完成(29条1項柱書違反)。
 - ・ 上記全ペプチドにつき現実に活性を有することが証明されていない。
 - ・ 宣誓書は「活性を有する」という予測を支持するにとどまる。

51

対応出願国

日本	特許 ↓ 異議 ↓ 取消	有用性を欠く	≡	発明未完成 29条1項柱
米国		疑義の対象に されていない		特許 (日本と同一)
欧州		同上		特許 (同上)

結局、日本では、本願の請求項2の32-アミノ酸のペプチドをクレームした後願に特許が認められた。

52

DuPont 除草剤事件

平成6年(行ツ)194号
平成9年10月4日判決

高裁判決 原告請求棄却

判旨・化学物質発明の成立性が肯定されるためには、化学物質そのものが確認され製造できるだけでは足りず、有用性が明細書に開示されておらねばならない。

・実際に試験することによりその有用性を証明することが必要である。

最高裁判決 上告棄却

平成13年(行ケ)219号
平成15年1月29日判決

東京高裁 判決 原告請求棄却

判旨・同左

・除草剤としての有用性がその施用量や調製物の種類、処方等と共に、詳細に説明されているので、除草効果を一応予測できるということができるものの、その有用性を裏付ける具体的な試験結果の記載がない。

⇒ 発明未完成

53

対応出願国

日本

・補正却下

日本 特許 有用性を欠く ⇒ 発明未完成

無効

29条1項柱

米国 疑義の対象に
されていない

特許(日本の特許無効
クレームより広い)

欧州 特許 → 異議 → 取消

結局、日本では、本願に記載された特定のピラゾール誘導体をクレームした後願に特許が認められた。

米国

54

日本

機能を明らかにする

実験データが出願時に必要。

55

発明の開示

実施可能要件
(36条4項)

当業者がその発明を実施できる程度に、
明確かつ十分に記載しなければならない。

56

36条4項

実施可能要件を満たすには

・物の発明

How to make.

How to use.

└─▶ 産業上利用可能である
ように使用できること。

⇨ 有用性

29条1項 柱書き

「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」

57

米国

出願時の「実験データは不要」

最高裁 1888

Dolbear v. American Bell Telephone Company, 126 US1

「発明が現実に完成していることを法は要求していない。」

最高裁 1998

Pfaff v. Wells Electronics Inc., 48 USPQ 2nd 1641

「発明が現実に完成していることを法は要求していない。」

高 裁 1995

In re Brana, 34 USPQ 2nd 1437

「実験データ自体を証拠として要求することを否定」

58

欧州

出願時に、発明が現実に完成していることを法は要求していない。

EPO 1991

Hepatitis B virus / Biogen T886/91

—— 出願時に機能が薬理データにより確認されていることを法は要求していない。

EPO 1990

Onco - mouse / HARVARD T19/90

有用性に重大な疑念があるときにのみデータが要求される。

59

In re Wallach

71USPQ2d 1939 (CAFC, 2004)

事実： TNF 結合蛋白 I・II (TBP-1、II) を得た。蛋白を単離。特許取得。

明細書は部分的アミノ酸配列（全長の5%）を開示。

その蛋白をコードする DNA をクレームした。

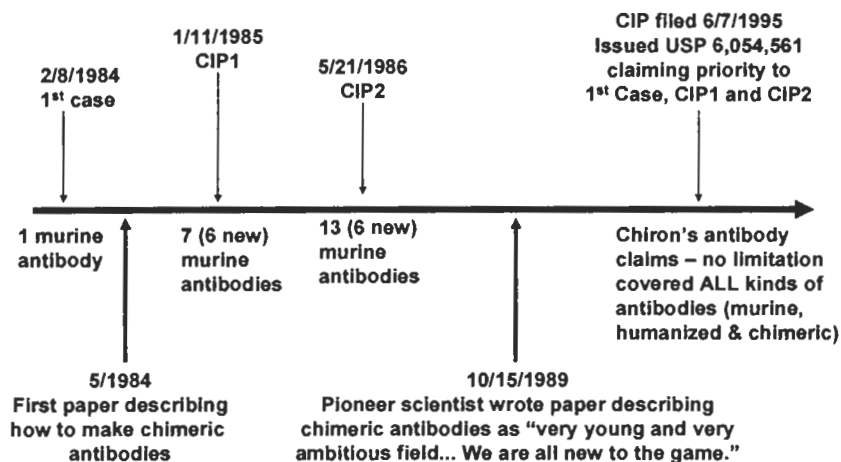
判断： 蛋白の全配列が部分配列から推測できるという証拠が示されていない。

故に、単に蛋白が出来ていると言うだけでは、蛋白の配列を知ることにはならない。

出願人が蛋白の全配列を得ていなければ、DNA を同定したいという願望の域を出ていない。

60

Chiron v. Genentech Timeline



CAFC:

"Written description requirement prevents applicants from using the amendment process to update their disclosures during pendency before the patent office."

61

米国の記載要件 — 厳格

University of Rochester

1. 化合物を特定。
2. 当業者がそれを作れるよう十分詳細にクレーム発明の例を明記。
3. クレーム発明の製造法も記述。

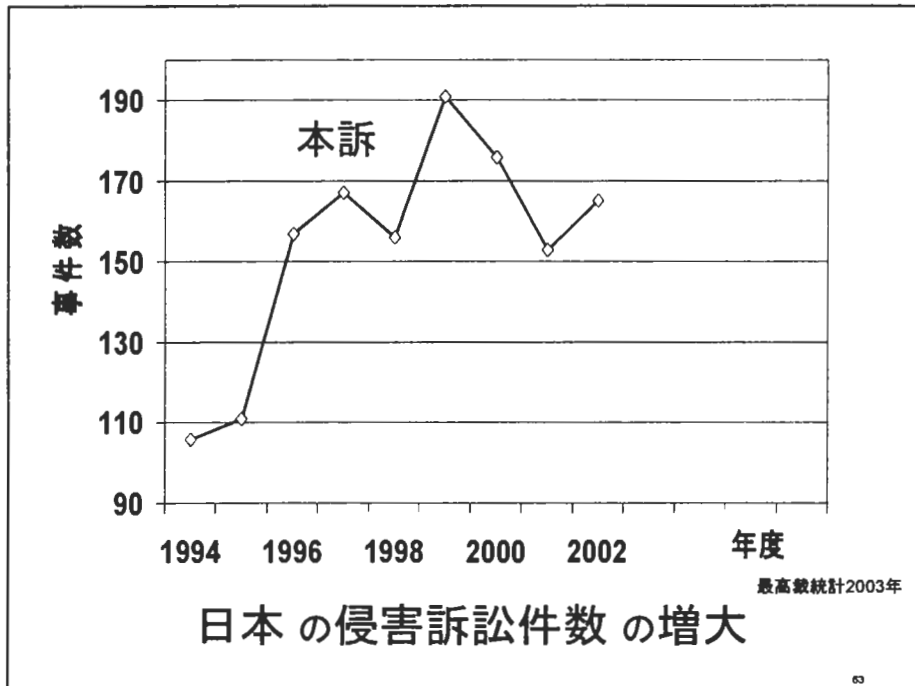
Wallach

1. 蛋白をコードする核配の配列をクレームするには、部分アミノ酸配列、新しい蛋白の単なる単離、その蛋白の大きさ・機能などの物理的性質だけでは不十分。
2. 核酸の情報を含ませる。
3. 遺伝子物質を寄託する。記載要件の例外として。 Enzo II 630USPQ2d 1618 (CAFC 2002)

Chiron

1. 出願日以後でてきた技術を開示することは不可能。
2. 発明自体について先行技術文献で知られておらず、かつその技術分野が予測不可能であれば、明細書には実施可能要件を満たすために、その発明の How to make と How to use を詳細に記載することが要求される。

62



日本の現状

・ 富士通 v. サムスン

プラズマパネル 東京地裁・カリフォルニア地裁 4/6/04

- ・ サムスンが反訴として4/22/04に
差止請求権不存続確認訴訟を 東京地裁
- ・ 富士通が 東京税関に対し、4/22/04
関税定率法による輸入差止めを請求

・ シャープ v. 東元電機

大型液晶パネル 東京地裁 6/7/04
(生産・販売差し止め仮処分)

- ・ シャープが関税定率法・輸入差止

米国の現状

California 大学 v.s. Microsoft

損害賠償 370 億円
(8/11/03)

Hope National
Medical Center 研究所 v.s. Amgen

損害賠償 300 億円
(6/10/02)

65

米国の特許出願数の上位20大学のノーベル賞受賞者数、
技術移転事務所の有無

	大学名	特許出願 件数	技術移転 事務所の有無
1	カリフォルニア大学	325	○
2	マサチューセッツ工科大学	158	○
3	ジョージア・インstitute of Technology	132	○
4	スタンフォード大学	130	○
5	カリフォルニア工科大学	120	○
6	ペンシルバニア州立大学	102	○
7	コロンビア大学	94	○
8	コーネル大学研究財団	92	○
9	ハーバード大学	85	○
9	ワシントン大学研究財団	85	○
11	アイオワ州立大学	79	○
12	ミシガン州立大学	77	○
13	ウェイスコンシン大学 (マジソン)	75	○
14	ミネソタ大学	71	○
15	バーデュー大学研究財団	66	-
16	ミシガン大学	66	○
17	トーマス・ジェファーソン大学	64	○
18	フロリダ大学	61	○
18	ジョージア工科大学	61	○
20	コロラド大学	60	○

注) 1. 特許出願数は1998年度(水産会計年度)の値。
2. ノーベル賞は1997年までの累計の値。受賞した時点での所属院で算出。
3. 技術移転事務所は、1998年3月時点。
資料: AUTM / AUTM Licensing Survey, 科学技術情報

平成10年度
科学技術白書

66

**USPTO Patent Examiners 1600 Group
Biotechnology, Organic Chemistry & Pharmaceuticals FY2003**

- 1610 - Bioeffecting and Body Treating Compositions and Treatment Protocols
- 1620 - Heterocyclic Compounds and uses, Carbohydrates and Nonheterocyclic Chemistry and Uses
- 1630 - Molecular Biology, Multicellular Organisms and Gene Therapy, Bioinformatics,
Transgenic Plants, DNA Hybridization, DNA Amplification
- 1640 - Immunology
- 1650 - Non-Immuno Proteins, Peptides (Enzymes & Toxins)
- 1660 - Plants (PLTs under 35 USC 1.161)

Groups	Art Units	Examiners	PhD	MS	Law/Sch	JD	Primary	PSA
1610	4	56	14	04	3	13	26	6
1620	5	68	32	13	1	1	37	4
1630	8	91	55	23	5	6	38	5
1640	7	91	49	11	3	2	32	5
1650	4	56	25	12	0	2	23	8
1660	1	9	0	2	2	0	3	0
TOTAL	29	371	166	64	14	24	159	28

54% of 273 biotech patent examiners hired b/w 1999-2002 had PhDs

67

JPO Patent Examiners?




E-mail 登録サービス 登録
 定期購読で、役立つ書籍4冊を無料

nature 検索・登録
 コーポレート

Nature Specialist Journals Major reference works

知的財産国家戦略フォーラム、特許制度の改革を緊急提言
Article 113 (24 Jan 2002) News

Japanese forum urges rethink over patents
要旨をよめる

[東京] 特許と生物特許分野における第一人者のグループが、日本の知的財産権制度を根本から改革する提言を発表した。

同フォーラムは、専門知識を持つ人材の不足も日本の特許システムにつきまとい問題点であると述べている。生物学分野における知的財産法を専門とする政策研究大学院大学の藤澤康一氏は、米国特許庁には500人ものPhD取得者があるのに、日本の特許庁にはPhD取得者はいないと話した。

68

25 Years of Practicing Excellence & Celebrating Clients' Triumphs

SHUSAKU YAMAMOTO

Founded September 20, 1979

Osaka HQ Office & Tokyo Branch Office



**200 Staff - Full Service IP Firm - Patents, Trademarks, Opinion,
Prior Art Search, Patent Prosecution, Enforcement/Arbitration & Licensing
Japanese Patent Attorneys & Foreign IP litigation lawyers**

www.shupat.gr.jp 

89

〔生物工学会誌 第82巻 第6号 257-262, 2004〕

講座

バイオベンチャー

(第3回)

バイオビジネスの特許戦略 (前編)

—大学発ベンチャーを成功させるために—

山本 秀策

1. はじめに

厳しい国際競争の中で、天然資源に乏しい日本が21世紀を生き抜くためには、「知」にたよる以外に途はない。小泉純一郎内閣が出した結論が「知的財産戦略大綱」であった。2002年7月3日のことである。「知的財産立国」でゆくと日本の意思表示である。

大学の知的財産を産業化し、得られた利益を大学に還元し、それを次の研究に投入してすぐれた知的財産を生み出そうというのだ。本年4月1日の国立大学法人化に備えて、政府主導の大学知的財産整備事業も進み、旧帝大を含む34大学に知的財産部門が設けられた。おりから、オリンパス事件で最高裁は、「勤務規則等において対価の額などをあらかじめ決めておくことはできるが、これがただちに相当な対価の全部にあたるとは言えない。」そして「その不足する額に相当する対価の支払いを求めることができると解するのが相当である。」との判断を示したことで、日亜化学の青色発光ダイオード、²⁾味の素のアスパルテーム³⁾などの一連の対価請求事件で、下級審は、高額の支払いを使用者に命じる判決を言いわたした。多くの問題点をもった判決ではあるが、知的財産に大きな価値があること、研究者の努力や才能が評価されることが明白になった。大学人の発明意欲を少なからず高める出来事ではある。大学人が自己の研究成果をアカデミア内に封印してしまうのではなく、産業界での実施化という視点から見つめなおす契機になるはずである。

大学人がバイオベンチャーを成功させるうえで不可欠な知的財産を権利化し、ビジネスの武器として行使するうえで必要な戦略を以下に考えてみたい。

2. 留意事項

特許は強くかつ広範に敵のビジネスを捕捉し得るもの

でなければならない。さもなければ、大変な知恵と時間とエネルギーと資金を投入してまで特許を取る意味がない。そのためにも、ベンチャーを志す人達は少なくとも以下のことを知っておく必要があるであろう。

2.1 特許制度

発明者

真の発明者は誰であるのか、特定しなければならない。真の発明者を発明者としなくて特許出願した場合には、発明は特許にならないし、誤って特許になっても無効審判を請求され、結局つぶれてしまう。真の発明者には、「特許を受ける権利」という権利が本来的に発生する。この権利を出願人は譲渡されてはじめて出願人になり得る。その権利を正当に譲り受けていない出願人は、その発明者から発明を盗んで出願したと認定されるのである。⁴⁾ 法人化後の大学発明は、原則的に大学に帰属する。⁵⁾ 大学発明における真の発明者の特定は、なおさら重要となる。真の発明者とは、発明の着想を行い、かつその着想を具体化した人のことであり、⁶⁾ いずれか一方のみに貢献した人でない。単なるテクニシャンは発明者にはなり得ない。

公開

発明は、出願後18ヶ月で刊行物として一般に公開される。⁷⁾ 発明という今まで誰にも知られていない価値ある情報は、本来、秘匿しておきたいもの。公にされてしまうことの代償は何か。出願人に特許権という排他的独占権が与えられるということである。特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。⁸⁾ 「専有する」とは、他人を排して権利者のみが独占的に実施する権利を有するの意である。米国特許法は、「特許権者に、他人がその発明を実施するのを排除する権利を付与する。」(154条a)と規定する。特許はビジネス上の有効な武器になり得るといふ点で、日米に差異はない。

新規性

発明が特許になるためには、新規でなければならない¹⁰⁾。研究者はその成果を世に問うべく、雑誌や学会で発表したいもの、世界の科学技術の進歩に貢献するという意味において、日本国特許法の「産業の発達に寄与することを目的とする。」との精神¹⁰⁾に合致する。ゆえに、日本国特許法は、たとえ発明を発表して新規性を失ってしまったとしても、その日から6ヶ月以内にその発明について特許出願を行ったときに限り、ある条件下で新規性を失ったことにしないという新規性喪失の例外規定¹¹⁾を設けている。あくまでも新規性喪失に対する例外規定であって、「最先の出願に特許を与える」という先願主義の例外ではないので、その発表にヒントを得た他人によって先に特許出願されてしまうこともある。そんな事態を避けるためにも、発表後は一刻も早い出願が望ましい。欧州特許法には、このような例外規定はないので、発表してしまえば、欧州での特許取得の途は閉ざされる。ちなみに、米国は1年間の猶予期間を設けている。¹²⁾ 米国のこの期間は、発明を記載した刊行物が何であるかを一切問わないのに対し、日本の上記猶予期間は、出願人自身の発明に対応する外国出願の公報には適用されない。米国の規定は圧倒的に懐が深い。2006年には、日本もこのような米国法に統一される模様である。¹³⁾

今や世界を相手に知的財産を考える時代。欧州で特許化の途が閉ざされるといような事態は絶対に避けなければならない。発明、つまり研究成果を世界に知らしめることで実施権設定を希望する者を募ることになるという意味でも発表は必要である。しかし、前記の理由から、特許出願後に行うべきである。しかも研究は継続して行われるものであるから、たとえ出願後に発表しても、その発表が原因で、次の発明の出願の新規性・進歩性に支障をきたす場合があってはならない。発表といえども、先の研究を見すえて戦略的に行うことが必要である。

進歩性

発明は進歩性のあることが必要である。¹⁴⁾ 当業者が特許出願時点の技術水準から容易に考え出すことができない発明でなければならない。審査は公知文献などの先行技術の範囲と内容を明確にし、次いで、これと審査すべき特許出願の発明との一致点・相違点を明らかにした上で、当業者の技術レベルからその先行技術に基づいて、この発明が容易に想到できたか否かの判断を行う。発明の構成が一見類似していても、その発明により達成される効果が公知の発明の効果とは異質であったり、同質であっても顕著であれば進歩性があるとされる。それゆえ、

発明の効果を客観的に理解できる形で特許出願時に記述しておくことは、特に重要である。

進歩性は、通常複数の公知文献の組合せから、出願時の技術水準に照らして当業者が容易に想到できたかどうかで判断される。その際、それらの文献を組み合わせる動機付けがあるかないかは、重要な論点となることが多い。動機付けのない組み合わせは、審査官のいわゆる後知恵によるものであり適切でない。最近の東京高裁判決¹⁵⁾はその動機付けの必要性を消極的にとらえている。この判決が特許庁の審査基準にも加筆され、進歩性を欠くとの判断が特許庁から出やすくなった。これは日本に独特であり、日本は進歩性要件を厳しく判断するというのである。出願人は留意すべきである。

発明の開示

特許権は、発明者による発明の開示に対する代償として付与される。すでに述べた通りである。特許権の強さは、したがって、発明の開示の程度に依存するということができる。発明の開示は、特許出願明細書にその発明を詳細に説明することによりなされるが、どのように説明するかの基本が36条4項1号に規定されている。そこには、「明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。」と明記されている。「実施可能要件」といわれる。条文の「その（発明の）実施をすることができる程度に」とは、請求項（クレーム）に記載の発明が物の発明ならば、How to make と How to use を記載することである。How to use の条件を満たすには、化学物質の発明なら、一つ以上の技術的に意味のある特定の用途を現実のデータをもって記載する必要がある。それがなければ、「有用性を欠く」との理由で出願は拒絶される。実施可能要件違反ということである。後述するが、バイオ分野・化学分野において、特に問題となる特許要件である。

ところで、以下の二件の事例は、いずれも米国の連邦高裁（CAFC）での判断である。世界を相手のビジネス展開である限り、米国での特許の扱いも視野に入れなければならないことは言うまでもない。

ロッシュが特許侵害でプロメガを訴えた事件（Hoffmann-La Roche Inc. V. Promega Corp.）がある。¹⁶⁾ 訴えられたプロメガは、ロッシュ特許にはfraud（不正）があり権利行使不能であると反論した。ロッシュ特許は、精製された熱に安定な TaqDNA ポリメラーゼの発明であった。実施例VIのプロトコールは現在形であるべきところを過去形で表現しており、事実と反すること、そし

て、先行技術文献の内容について虚偽の記述を行うことで特許取得を有利にしたこと、などのプロメガの主張が米国連邦高裁 (CAFC) に認められて、権利行使不能 (特許は実質上無効) と判断された。米国出願に際しては、特に公明正大であることに留意しなければならない。

同じく米国特許の fraud が問題になり、同じく CAFC に権利行使不能と判断された事件 (Bristol-Myers Squibb Co. V. Rhone-Poulenc Rorer Inc.) がある。¹⁷⁾ 発明は Taxol の合成法であった。フランスのローン・ブロンが論文投稿原稿を仏国代理人に渡して特許出願を依頼した。代理人はその原稿に基づいて明細書を作成し出願を完了した。米国においても出願し特許を取った。プリストル・メイヤーは、この米国特許を fraud ゆえに権利行使不能と主張し、CAFC はこれを認めた事件。明細書にはエステル化反応時に、ある特定の hydroxy-protecting groups を使用すると Taxol の収率が上昇するので、それら group の使用を推奨する、という記載があった。後日発行された academic journal に記載の論文の脚注に、そのような group の使用は必ずしも Taxol の収率が上がることにはつながらない旨の記載があることを、プリストル・メイヤーは見逃さなかった。発明の実施可能性に大きく関係するがゆえに、CAFC はこの主張を認め、特許を事実上無効と判断したのである。出願の依頼を行うにも、真に優秀で、しかも他国、特に米国での法律と実務を熟知した代理人を選ぶことが大切である。

職務発明

職務に関してなされた従業者たる発明者の発明は、一般に、使用者たる企業に帰属する。¹⁸⁾ 法人化後の大学での発明は、原則として、大学に帰属する。発明者は、先のオリンパス事件の最高裁判決により、取り分が少ないと思えば使用者を訴えて、法律で認められる「相当の対価」を請求することができる。発明者に支払われるべき「相当の対価」には、日本国内の特許に限らず、外国で取得した特許から得られるべき収益も含まれる。多くの大学では、発明者に対して利益の 1/4 ~ 1/2 という高額をその報酬として与えることにしている。発明者から「相当の対価」を求めて訴えられるというような事態に至ることはまずないであろうが、ベンチャー企業は十分な対策を準備しておかねばならないであろう。

大学発のベンチャー企業に帰属する特許の発明者は、同時にその企業の役員になることが多い。この役員が何らかの理由で辞職または解雇された場合に、その報復としてその会社に対し、「相当の対価」を求め訴訟を起こすことが考えられる。このようなことがあっては、当然、

株主の利益を損ないかねず、企業の株価や価値が不安定となることが懸念される。青色発光ダイオード判決の 200 億円は、2003 年度の日亜化学工業の税引き前利益 800 億円の 1/4 にあたる。LED 製品は日亜化学の連結売り上げの約 80% を占める。企業にとって、決して小さな額ではないのである。

発明者の対価請求訴訟を避ける目的で、発明者に高額報酬制度を導入しているところもある。しかし、それが会社、役員会、経営陣、さらには株主や一般人の利益との間に矛盾を生じさせることにもなりかねない。発明者対価論争から生じる諸問題をどう解決してゆくのか、今後の課題である。¹⁹⁾

なお、職場発明を規定する特許法 35 条の改正案が提示されている。²⁰⁾ それは、社内の報酬算定制度による対価の支払いに不合理が認められないならば、裁判所は、合意の報酬を尊重するよう求められる。不合理と認められれば、裁判所は、従来通り、対価の額の支払いの判断を求められる。改正案は、結局、支払いに不合理があるか否かの要件事実を一つ加えたにすぎず、その分だけ判断事項が増え、その結果、事をより複雑かつ出費高にしたのであり、状況はむしろ悪くなったと言える。別の切り口で再検討されるべきであろう。

先願主義

日本は世界の大半がそうであるように、先願主義を採用する。²¹⁾ 先の出願が勝ちという制度である。米国は、唯一、先発明主義をとっている国であり、発明日の早い出願に特許を与える。米国の研究者は、ラボノートをつけることを義務付けられ、発明日と発明者とを特定するための有効な証拠として、それをを用いる。

今や、日本と言えども、研究者はラボノートを付けるべきである。日本出願を基礎として優先権を主張して米国へ出願することはよく行われる。この米国出願の発明日はいつか、日本での出願日であった。日本における現実の発明日ではなかったのである。米国企業が米国出願を行ったときの発明日は米国での現実の発明日であるにもかかわらずである。欧州諸国に対しても日本と同じ扱いであった。共に先願主義を採用しているからである。²²⁾

この不公正を指摘して、日本政府は米国に世界の大半である先願主義への移行を迫ったものの (1990 年代前半の日米貿易摩擦)、米国は先願主義には目もくれず、米国特許法第 104 条を改正 (1996 年 1 月 1 日発効) して、米国民と同じ国内国民待遇を規定した GATT (その後 WTO に移行) を利用することで、この不公正の問題を解決してしまった。日本はその加盟国であるがゆえに、必然的

に、この改正法が日本に対しても有効となる。その結果、米国において、発明日はいずれが先であるかを争うときには、日本と言えども日本における現実の発明日を発明日と主張しなければならない。ゆえに、ラボノートは日本においても必要なものである。

ラボノート

ラボノートは、発明者と発明日を立証するための大切な記録である。発明者が何をどう行い、結果がどうであったか、その意味するところは何かを当業者がラボに入っただけの実験を繰り返せば、ほぼ同様の結果を得ることができるように記録することが必要である。より具体的には、例えば、下記の事項に留意しなければならない。²⁵⁾

- ・誰が発明者であるかが記録から正確に追えるようにしておく。
- ・浮かんだアイデアや開発内容はすぐにノート、実験ごとに目的・プロトコール・方法・材料・結果・考察。
- ・各記録には発明者自身と証人とのサインと日付。
- ・実験結果は結果の良し悪しにかかわらずノート。
- ・実験過程・条件。
- ・特許性に関するコメントや実験結果に対する否定的なコメントはノートしない。
- ・プロジェクト毎に別々のノートを使う。
- ・修正は枠線で。
- ・空白・空き頁には斜線。
- ・日付・証人日を偽らない。
- ・差し替え不可能なノートを使用。

2.2 特許取得

クレーム作成

特許は何のために取るのか、産業の発展に貢献するためであることには、まちがいないが、より現実的には、それを使って創作者利益を得るためであり、侵害者を排除するためである。市場に出まわっている商品が侵害品であるか否かの検出が可能な特許でなければならない。発明には、物の発明の他に、物を作る方法の発明がある。物自体が新しくそれに格別の特徴がある場合には、その物の発明は特許になる。たとえば、その物が「少なくとも8個の連続するアミノ酸配列を含むポリペプチドであって、その連続配列は、アミノ酸配列Xから得られ、かつC型肝炎ウイルスに対する抗体に結合し得る。」ようなポリペプチドであるとする。市場に出まわっているペプチドが侵害品か否かは、アミノ酸配列Xのうちのいずれかの8個の連続するアミノ酸であるか否かを調べれば

よい。同じであれば侵害品と断定できる。まったく異なっておれば、それはまったくの別の物質。一つのアミノ酸が異なる程度であれば、もしそのペプチドがC型肝炎ウイルス抗体に結合するのであれば、侵害品と疑ってよい。これは、裁判所で「均等論」²⁶⁾という特許発明の技術的範囲の解釈の問題として扱われるものである。いずれにしても、物が新しい限り、侵害か否かの判断はきわめて容易である。物そのものに新しさがなくても、その製法に特許性があれば、製法特許を手に入れることができる。製法特許が侵害されているかどうかは製造現場に踏み込まないとわからないというのであれば、製法特許の取得には、さほどの意味がない。得られる製品を調べると、その製法を特定できるというような工夫が必要である。単なる方法の発明も発明として認められる。スクリーニング方法や検査方法がそれである。これら方法特許は、研究手段として大変価値あるものではあるが、物を作りださないため、その侵害行為を立証するのが困難。それゆえ、権利主張がつかない。特許取得の対象となるクレーム発明には工夫が求められるのである。

病気の治療法、診断法は、米国では特許対象であるが、日欧では特許の対象にならない。医者が患者の治療に際し、特許侵害になるのかならないのかという問題にかかわるのは不適切との考えであろうが、このことは、米国におけるように、医者の医療行為には特許権の効力が及ばないとすることで、解決されることである。再生医療が21世紀の医療といわれている今日、日本での医療分野の発展のためにも早い立法が望まれるところである。

有用性

バイオ発明の特許性の要諦は、有用性にあるといっても過言ではない。有用性は産業上の利用性と言いかえることもできる。有用性を開示しない特許出願は、実施可能要件を欠くか、発明未完成として特許を受けることができない。有用性が認められないとの拒絶理由に対し、出願人には、実験データが求められる。特許出願明細書にその発明の有用性を示唆するような記載がある場合にのみ、有用性を確認するという意味で、データの後出しが認められる。

Scios事件²⁷⁾というのがある。ブタBNP(ブタの脳由来のナトリウム亢進活性を有する既知ペプチド)のcDNAを用いてイヌのゲノムライブラリーからイヌBNP遺伝子を取り、これを用いてヒトゲノムライブラリーからヒトDNAを得、このヒトDNAのアミノ酸配列とヒトANP(心房性ナトリウム亢進活性を有する既知ペプチド)のアミノ酸配列およびブタBNPのアミノ酸配列

とを比較し、ヒトBNPの全長アミノ酸配列を決定した発明。いったんは特許になったが、有用性を欠くとの異義申立てを起さされてつぶれた。これに不服で、特許権者が東京高裁へ提訴した。結局、特許権者の主張は認められず、特許の取消しが確定した。判旨は、ペプチドの薬理活性が証明されていないので、有用性が認められず、発明は未完成であるというもの。ペプチドの活性が現実に証明されておらず、専門家による鑑定書も「活性を有する」という予測を支持しているにとどまるというのである。活性を有する蓋然性が高いというのでは不十分だということである。あくまでも現実にペプチドを手に入れ、そしてデータをとれというわけだ。言いかえれば、発明は、理論的にも物理的にも完成していなければならないのである。日本の特許法のどこに、そのような要件が規定されているのか。ちなみに、同時に米・欧・加・豪にも出願されたが、いずれの国においても、有用性について何の疑義を提されることもなく、特許になっている。化学物質の有用性についても同様の判断がなされている。Du Pont 除草剤事件^{26,27)}で東京高裁は、上記 Scios 事件を引用して、「現実に試験をすることにより、その有用性を証明することが必要である。」と判じている。

米国は、実験データを要求しない。連邦高裁が1995年に実験データを証拠として特許庁が要求することを否定する判断を下している (Branan 事件)²⁸⁾。欧州特許庁も、1991年の Biogen HBV 事件²⁹⁾で、出願時にペプチドの機能が薬理データにより確定されていることを法は要求していないとの判断を下している。有用性に重大な疑念があるときのみデータが要求される (Harvard Onco-mouse 事件)³⁰⁾。欧州特許庁の上には裁判所はないので、欧州特許庁の判断が欧州としての最終判断となる。バイオインフォマティクスが急速に進歩している今日、それを駆使しての有用性の推定による蓋然性はきわめて高い。米欧のこの立場は妥当である。

日本は、このように、有用性の判断が米欧に比較して大変厳しい。特許出願時には、この点に十分な配慮がなされねばならない。

クレーム補正

最善のクレーム発明で特許を取得せねばならない。市場は刻々変化している。競合相手の動向をにらみつつ、それを捕捉するための、クレーム補正を常に考え続けることが大切である。補正は、法律上限られた機会に限られた条件下でしかできないのだから³¹⁾。

特許後のクレーム訂正も認められてはいる。東京高裁での富士通事件³²⁾というのがある。「有機溶媒を用いて

半導体チップを冷却するための半導体デバイス」の発明であり、「…冷却溶媒は二種の相溶性溶媒の混合物であり、一方の沸点は他方のそれより10°Cだけ低く、…」とクレームされていた。特許後に、「低く」ではなく「高く」と訂正すべく、特許庁に訂正審判を請求したが認められなかった。特許権者はそれに不服で、東京高裁に出訴したのがこの事件である。高裁の判旨は、要するに、たとえ明細書の記載や実施例が正しくても、そして審査過程での特許庁とのやりとりを示す包袋書類を慎重に見れば、「高く」が正しいことが理解され得るとしても、クレーム文言が明確である限り、クレームの誤記を訂正することは認められないというもの。特許後の誤記訂正といえども認められないということである。特許で敵を攻撃するには、確かで強いことが必要である。特許後の訂正がこれほどに厳しく判断されることから、明細書作成時はもとより、特許前の審査過程での慎重な対応が欠かせないということだ。

2.3 特許の維持

登録料

発明を特許にするという判断 (審査段階においては特許査定、審判段階においては特許審決) が出ると、一定期間内に登録料を支払うことにより、特許登録がなされる。³³⁾ 特許発明を記述した特許公報も発行される。³⁴⁾ 特許証も出願人 (特許権者) に送付される。登録料を支払ってはじめて、特許が手に入るということを忘れてはならない。

年金

特許は出願日から20年間存続し得る。³⁵⁾ そのためには、年金を支払い続けることが必要である。特許権侵害で訴えようとしたところ、特許は年金支払い忘れて、消滅していたという例は多い。侵害を疑われて、特許権者から警告状が届いたときには、まず、特許権が有効に存続しているのかどうかを調べるのはそのためである。侵害者を攻撃するときも同じく、権利者は、まずその自己の特許の存続を確認することが重要である。そうでなければ、逆に相手方に反撃のチャンスを与えてしまうことにもなりかねない。

(以下次号)

文 献

- 1) 平13(受)1256, 最高裁 平15年4月22日判決
- 2) 平13(ワ)17772, 東京地裁 平16年1月30日判決
- 3) 平14(ワ)20521, 東京地裁 平16年2月24日判決
- 4) 日本国特許法39条6項
- 5) 日本国特許法35条

- | | |
|---|--|
| 6) 日・米の考え方に差はない, 18 USPQ 2d 1016, CAFC 3/5/91 判決 | 21) 日本国特許法 39 条 1 項 |
| 7) 日本国特許法 64 条 | 22) 欧州特許法 60 条 2 項 |
| 8) 日本国特許法 68 条 | 23) 山本秀策: 科学者の特許戦略 (近畿大学環境微生物 特論講義資料), (2002). |
| 9) 日本国特許法 29 条 1 項 | 24) 平 6 (オ) 1083, 最高裁 平 10 年 2 月 24 日判決 |
| 10) 日本国特許法 1 条 | 25) 平 10 (行ケ) 393, 東京高裁 平 13 年 3 月 13 日判決 |
| 11) 日本国特許法 30 条 | 26) 平 6 (行ツ) 194, 東京高裁 平 9 年 10 月 1 日判決 |
| 12) 米特許法 102 条 b | 27) 平 13 (行ケ) 219, 東京高裁 平 15 年 1 月 29 日判決 |
| 13) 日本経済新聞朝刊 2004 年 5 月 10 日 | 28) 34 USPQ 2d 1437, CAFC 1995 |
| 14) 日本国特許法 29 条 2 項 | 29) T886/91, 欧州特許庁 1991 |
| 15) 平 10 (行ケ) 131, 東京高裁 平 11 年 2 月 10 日判決 | 30) T19/90, 欧州特許庁 1990 |
| 16) BNA April 11, '03, No. 00-1372 CAFC, 3/31/03 判決 | 31) 日本国特許法 17 条 |
| 17) 66 USPQ 2d 1481, CAFC 4/15/03 判決 | 32) 平 6 (行ケ) 235, 東京高裁 平 8 年 1 月 18 日判決 |
| 18) 日本国特許法 35 条 | 33) 日本国特許法 107 条 |
| 19) 山本秀策ら: <i>Les Japan News</i> , 45, No1, (2004). | 34) 日本国特許法 193 条 |
| 20) 知的財産政策部会特許制度小委員会報告書, 特許庁 平成 16 年 2 月 10 日 | 35) 日本国特許法 67 条 |

[生物工学会誌 第82巻 第7号 305-307, 2004]

講座

バイオベンチャー

(第4回)

バイオビジネスの特許戦略 (後編)

—大学発ベンチャーを成功させるために—

山本 秀策

前稿では、バイオベンチャー起業を志す人達が知的財産を権利化し、それを維持するうえで留意しなければならない点を述べた。本稿では、権利化して得た特許を生かして、ビジネスを円滑に進めるうえで、敵をいかに攻撃するのか、また、仮に侵害者として特許権者から攻撃されたときには、どのような防御手段を講じればよいのかを考える。そして、結局、起業を考える大学人の特許戦略はどうあるべきかを議論する。

2.4 権利行使

特許権者の攻撃

攻撃は、直接的でかつ相手への打撃が大きくなければならない。特許侵害の場合は、それゆえ「仮処分の申請」を裁判所に申し出る。短期のうちに相手のビジネスを止めるためである。通常の「本案訴訟の提起」では勝利判決を得たとしても、確定までに日時を要する。その間の特許権者が受けるであろう不利益を未然に防ぐこと、そして緊急性を重んじるのである。

i. 差止請求・廃棄請求

特許権は財産権でもある。財産権はこれを侵してはならない³⁶⁾のであり、侵害する者あるいは侵害するおそれのある者に対し、故意か過失かを問う必要なく、特許権者はその停止または予防を請求することができる。³⁷⁾同時に侵害品の廃棄を請求することもできる。³⁸⁾仮処分の申請によって、主として行われる。

ii. 損害賠償請求

しかも、侵害者は、特許権者に損害の賠償をしなければならない。³⁹⁾本訴にて主張される。損害賠償の請求には故意または過失が要件となるが、特許法103条に「侵害の行為について過失があったものと推定する。」との推定規定が設けられてあり、過失がなかったとの侵害者の立証がない限り、この暫定真実はくつがえられない。特許公報が出ている以上、この推定が適用される。損害額は、特許権者が侵害者の出現により受けた損害の額を立証

することで決まるが、容易ではないので、侵害者が侵害行為により受けた利益の額を特許権者の損害額と推定する。⁴⁰⁾侵害者の受けた利益は、侵害品の販売数量にその単位数量あたりの利益額を乗じて得た額といえるが、侵害者の利益額を特許権者が立証することは、相手方の領域内にある数値ゆえに、現実には容易ではないことから、この利益額を侵害行為がなければ特許権者が販売することができたはずの物の単位数量あたりの利益額を用いることで算出される額を損害額とすることができる⁴¹⁾とすることで、特許権者の挙証責任を軽減している。いずれの場合も、特許権者が特許発明を実施していることが前提である。実施していない場合には、実施権を設定したとき受けるべき額に相当する額の金銭を損害額として請求することができる。⁴²⁾もっともこの額を超えて請求することは可能である⁴³⁾から、侵害者に故意または重大な過失があったこと、侵害者が大きな利益をあげていることあるいは特許の価値が高いことを特許権者が立証することができたときには、それが考慮されるということである。

iii. 不当利得返還請求

正当な権限なく他人の特許発明を実施して利益を得、このために他人である特許権者に損失を与えた者は、その実施によって得た利益を返還しなければならない。⁴⁴⁾善意による実施も対象になる。

損害賠償請求権などの不法行為にもとづく請求権は3年の時効で消滅する⁴⁵⁾のに対し、この不当利得返還請求権などの一般の債権は10年の時効期間⁴⁶⁾を有するので、損害賠償を請求することができない場合に有効である。攻撃には時間的制約のあることを知っておくべきである。

iv. 補償金請求権

特許出願が公開されてから特許の登録前に業として出願の発明を実施した者に対し、通常の実施料相当額の限度で請求できる権利である。⁴⁷⁾この者が出願の発明であることを知っていたことが要件。

侵害者の防御

ビジネスを続ける以上、ある日突然、他者から特許侵害を疑われる状況は起り得る。特許権者からのこのような攻撃に対し、どのような防御手段があるのか。

i. 特許権の出願時の技術水準

特許権は、出願時の技術水準に対して新規性・進歩性・有用性のある発明に対して与えられる。出願時の明細書は、出願時の技術水準を前提に記載されているはずであるから、そこに開示された発明を把握するには出願時の技術水準が参酌される。言い換えれば、公知技術（公知事実）が参酌される。公知技術の存在により、出願のクレームの記載は、文言どおりの意義よりも狭く解釈されることになる。さもないければ、新規でない公知技術も包含した権利を出願人に付与するという矛盾が生じる。

それゆえ、侵害者は出願時の技術水準を立証することで、クレームを減縮して解釈させ、それにより、自己の実施品が技術的範囲に属さないことを主張することが可能となる。

ii. 明白に特許無効－権利濫用

最高裁が、「特許にもとづく差止や損害賠償の請求は、その特許に無効理由の存在が明らかであるときには、特段の事情のない限り、権利濫用に当たり許されない。」（Texas Instruments v. Fujitsu 事件）¹⁹と判示した。権利濫用の抗弁は有効な防御手段である。

iii. 出願経過

特許出願人は、出願審査の過程で、審査官からの公知文献にもとづく新規性を欠くという拒絶理由あるいは進歩性を欠くという拒絶理由を受けるのが普通である。出願人は、これに回答して、クレームを補正したり釈明したりする。そうすることで、その発明が特許になる。特許権者が、訴訟において、自らのした補正や釈明に反して補正又は釈明前の明細書によって解釈される技術的範囲を主張することは、許されない。包袋禁反言の原則（file wrapper estoppel）であり、侵害者が、侵害訴訟において活用すべき有用な防御手段である。

iv. 有用性

すでに述べたように、現実の試験データの無い有用性の主張は、日本では認められない。有用性を欠く特許出願は誤って特許になっても、その特許は無効である。このような無効の主張に対する特許権者側の弁駁は、通常、当事者には出願前の技術常識に照らせばデータなしでもその有用性は理解できるというものであるが、これは往々にして自己の特許の進歩性を否定することにもなる。ゆえに、有用性に対する攻撃は有効な防御手段となる。

v. 特 104 条

特許権者の特許発明が新規物の生産方法の発明であるときは、この物と同一の物は特許発明の方法により生産されたものと推定される。侵害者と言われる者がこの推定を覆すためには、自らの生産方法を明らかにし、かつその方法が特許発明の技術的範囲に属さないことを主張立証する。

vi. 権利発生・行使の障害事由

たとえ特許発明の実施に該当するものであっても、正当な権原があれば、そのような実施は適法である。差止請求や損害賠償請求に対し、権利発生の障害事由として被告の有力な抗弁となる。

・実施権の存在

専用実施権（77条）・通常実施権（78条）などの許諾による実施権がある場合、職務発明ゆえに使用者が法律上当然に手に入れる通常実施権（35条）・先使用による通常実施権（79条）・無効審判の請求登録前の実施による通常実施権（80条）などがある場合。

他に、特許権者による特許発明の不実施の場合に実施を望む者が経産大臣に裁定を請求して手に入れる通常実施権（83条）などがある場合。

・試験又は研究のための実施（69条）

・特許権の消尽

特許権者や実施権者によって適法に製造販売された物をさらに販売したり使用したりする行為にまで特許法の効力は及ばない。権利者が適法に配布した物については特許権はすでにその目的を達し、権利は消尽したと解されるからである（用尽説）。その行為者は、その物が特許権者の製造販売に係る物であることを主張立証しなければならない。特許権者から購入した特許品を無断で一部または全部を業として修理または改造する行為はどうか。生産に該当するかどうかそして用尽的説効果が修理改造品にどの程度残存しているかが基本的考え方である。

vii. 無過失－損害賠償請求に対して

侵害者の過失は推定される（103条）ゆえに、これを争って損害賠償を免れるためには、侵害行為について過失がなかったことを主張立証する必要がある。

特許発明の内容が特許公報により公示され、ある事業を行う者にはその実施行為が特許発明の侵害になるかどうかをこの特許公報により調査することが可能であり、そのような調査を行うべきものであるとして、その製品又は方法が、他人の特許権又は専用実施権を侵害するものである場合には、調査を怠ったか、調査に基づいて適切な判断をしなかった等の過失があったものと推定するものであるとして、特許法は過失の立証責任を侵害者に

転換することとしている。しかしながら、現行特許法では、特許権は、設定の登録により発生する（66条1項）が、それがその後特許公報に記載される（66条3項）まで3ヶ月程度の期間を要する。それゆえ、この間には過失の推定がきかないから、特許権者に立証責任があると言えることができる。侵害者はこの点を主張すべきである。

裁判所が損害額を定めるに際し、故意または重過失がなかった場合にはこれを参酌することができる（102条3項後段）が、実施料相当額以下に定めることはできないことはいままでの間ではない。

3. 特許戦略

このようにして見ると、すぐれた大学発明をもってベンチャー起業を志す人達が採るべき特許戦略とは、自ずから以下のものになるはずである。

3.1 出願と明細書作成

日本の厳しすぎる特許性判断を考慮すれば、まずは、米国・欧州への出願手続を考えるべきであろう。特に、米国を指定し英文でPCT出願したときには、それが公開されれば、後願を排除し得る有効な先行技術文献としての法的地位をもつ³⁶⁾。さらに、米国では治療法・診断法といえども特許対象であるから、クレーム作成が全方位でなされ得る点、日本国内特許出願作成よりもやり易い、日本の「有用性」「実施可能性」判断は厳格である。すでに述べた通りである。有用性を示す何がしかの実験データを出願前に揃える努力が必要である。それが不可能なら、せめてその有用性・実施可能性を高い蓋然性をもって理解できる程度に明細書に記載できるまでに研究成果を成熟させておくことが必要である。そうしておくことで、特許庁からの要求があり次第、現実の実験データを提出できる余地を残し得る。

3.2 ラポノート

共同研究は大学において不可欠なこと、発明者の特定のためにもラポノートは必須。秘密保持に最善の注意を、さもなければ、せっかく得た特許が、将来無効ということにもなりかねない。

3.3 米国に勝てる分野に研究資源を集中

ビジネスは、言うまでもなく世界が相手である。すぐれた特許で武装しなければならない。そのためには、サイエンスがすぐれていることが必要。法的手腕も問われるが、それはすぐれた代理人に託するとして、サイエンスで米欧に勝てる分野、たとえば糖鎖、細胞、再生医療、バイオインフォマティクスなどに研究資源を特化すべきではなかろうか。

3.4 先手必勝

侵害品が特定できれば、自己の特許に無効理由のないことを再確認した上で、勝訴の見通し、相手方の出方、得るものと失うものを計ったうえで、ビジネス上有利とみれば、積極果敢に本訴を提起する。もしくは仮処分を申請する。両方同時に行うことも勿論可能である。

カイロン（HCV診断薬）、アフィメトリックス（遺伝子チップ）、ジェネンテック（iPA）のような今や巨大企業に成長した米国のバイオ企業の特許戦略は、有効な特許を多くとることである。この特許をもとに、侵害者には毅然たる姿勢で臨むことで、結果的には、訴訟することも、されることも回避できている。エール大学の統計によれば、100件の特許を持つ企業は、訴訟の可能性2%に対し、500件の特許の企業は、0.5%にすぎない⁵⁰⁾。特許を持つ者が強いことを知るべきである。強い特許は、ライセンス収入を生む。強い特許は、また、ベンチャー企業のキャッシュ・フローを向上させ、収益を上げるのである。

4. おわりに

思いつくままにざっと書いてみた。バイオベンチャーを起業することは、容易ではない。すぐれたサイエンスと優れたCEOとすぐれたCFO、そしてすぐれた特許戦略が必要である。すぐれた特許戦略は一朝一夕に完遂され得るものではない。特許戦略の秀いでた米国のバイオ企業といえども、それには日夜苦勞しているのである。ましてや、これから起業を行おうという人達には、結局、専門家の意見を聴き、その分野で地道に努力し、汗をかくて慣れて行っていたくほかに王道はない。本稿がそのためのご参考にでもなれば幸いである。

文 献

- 36) 日本国憲法 29 条 1 項
- 37) 日本国特許法 100 条 1 項
- 38) 同 100 条 2 項
- 39) 日本国民法 709 条、特許法 102 条
- 40) 日本国特許法 102 条 2 項
- 41) 同 102 条 1 項
- 42) 同 102 条 3 項
- 43) 同 102 条 4 項
- 44) 日本国民法 703 条
- 45) 同 724 条
- 46) 同 167 条
- 47) 日本国特許法 65 条 1 項
- 48) 平 10 (オ) 364、最高裁 平 12 年 4 月 11 日判決
- 49) 米国特許法 102 条 c
- 50) Lanjouw, J. O. et al.: *Patents in the Knowledge-Based Economy*, 145 (2003).