平成２９年度
バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する調査研究報告書

平成３０年３月

一般財団法人　知的財産研究教育財団
知的財産研究所

調　査　の　概　要

◆目的
バイオ医薬品（いわゆる「バイオシミラー」を含む）の研究開発を行っている国内外の機関・企業に対して知財権をめぐる課題を調査し、有識者委員会での議論も含めて、我が国におけるバイオ医薬品の産学連携／研究開発を促進するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）における知財戦略支援等の基礎資料を作成する。

↓

◆公開情報調査
【調査対象】日本、米国、欧州（EU、英国、ドイツ、フランス、スイス、スウェーデン)、アジア（韓国、中国、シンガポール、インド)、オーストラリア
【調査方法】文献、インターネット

↓

◆国内アンケート調査
【調査対象】
大学・公的研究機関９８者
製薬企業７６者

↓

◆国内外ヒアリング調査
【対象国】
日本、米国、欧州、韓国、中国
【調査対象】
国内計１１者、海外計２３者（米国、欧州、韓国、中国）

↓

◆有識者委員会（委員会）
【委員】学識経験者、産業界有識者、弁理士・弁護士有識者　計７名
【回数】３回（第１回：８月、第２回：１１月、第３回：２月）

はじめに

近年、バイオ技術の進展により、医薬品等の研究開発は多様化し、個々製品における関連特許権の権利関係はより複雑化する傾向にある。一企業が基礎研究から製品化まで一貫して行う研究開発モデルではなく、大学、公的研究機関、ベンチャー企業等による研究成果を企業へ導出して製品化する、いわゆるオープンイノベーションの促進が重要となっている。一方、バイオ医薬品においては、本来発明した範囲に比して広い権利範囲が認められているのではないかとの指摘や、抗体の機能で特定されたクレームなど、他者の権利に対する FTO（Freedom to Operate）の調査が困難である等、知財戦略に関して、従来の低分子医薬品等には見られなかった新たな課題が生じている。

このような背景を踏まえ、本調査研究では、我が国におけるバイオ医薬品の産学連携による研究開発を促進するため、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という）における知財戦略支援等のための基礎資料を作成することを目的として、

（１）バイオ医薬品分野における研究開発及び販売普及時の知的財産に関連する特別な取扱いの有無について、国内外の施策、法令、裁判例の調査及び整理を行い、

（２）バイオ医薬品（いわゆる「バイオシミラー」を含む。以下同じ）の研究開発を行っている国内外の機関・企業に対して、当該技術分野における知的財産権をめぐる現状と課題を調査し、有識者委員会（以下、「委員会」という）での議論も含めて、その網羅的な整理、

を行った。

本調査研究で得られた情報及び検討結果が、今後、AMED の研究開発事業で活用していくための基礎資料になるとともに、企業、大学、研究機関等においてバイオ医薬品の研究開発に携われる方々への参考資料となれば幸いである。

最後に、本調査研究の遂行に当たり、委員会にて貴重なご意見を頂いた委員及びオブザーバー各位、ヒアリング調査及び質問票調査にご協力いただいた国内外の企業、大学、公的研究機関（以下、公的機関ということもある）、技術移転機関、法律事務所、特許事務所、特許庁等の関係各位に対して、この場を借りて深く感謝申し上げる次第である。

平成 30 年 3 月

一般財団法人知的財産研究教育財団

知的財産研究所

「平成２９年度　バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する調査研究」　委員会名簿

委員長

玉井　克哉	東京大学　先端科学技術研究センター教授

委員

石埜　正穂	札幌医科大学　医学部先端医療知財学教授
加藤　益弘	東京大学　トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ 特任教授
新保　雅士	武田薬品工業株式会社　知的財産　主席部員
東崎　賢治	長島・大野・常松法律事務所　弁護士
桝田　祥子	東京大学　先端科学技術研究センター准教授
矢野　恵美子	窪田法律事務所　オブ・カウンセル　弁理士

（敬称略、五十音順）

オブザーバー

岩谷　一臣	国立研究開発法人　日本医療研究開発機構 知的財産部長
牧野　晃久	国立研究開発法人　日本医療研究開発機構 知的財産部　企画調整グループ長代理
大谷　孝公	国立研究開発法人　日本医療研究開発機構 知的財産部　企画調整グループ　知的財産コンサルタント

事務局

三平　圭祐	一般財団法人　知的財産研究教育財団　常務理事
橿本　英吾	一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所 研究第二部長
小野田　靖夫	一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所 主任研究員
松下　剛志	一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所 主任研究員
三井　覚	一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所 主任研究員
菰田　奈菜子	一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所 調査員
徳備　隆太	一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所 調査員

目　次

調査の概要
はじめに
委員会名簿

Ⅰ．　序 ..... － 1 －

１．　本調査研究の背景と目的 ..... － 1 －

（１）　背景 ..... － 1 －
（２）　目的 ..... － 1 －

２．　調査研究内容及び実施方法 ..... － 1 －

（１）　公開情報調査 ..... － 1 －
（２）　国内質問票調査 ..... － 2 －
（３）　国内ヒアリング調査 ..... － 5 －
（４）　海外ヒアリング調査 ..... － 6 －
（５）　有識者委員会（委員会） ..... － 7 －

Ⅱ．　結果及び解析 ..... － 9 －

１．　公開情報調査 ..... － 9 －

（１）　知財関連法令やガイドライン等 ..... － 9 －
（ｉ）　差止請求権の制限 ..... － 9 －
①　条約上の規定 ..... － 9 －
②　日本 ..... － 9 －
③　米国 ..... － 16 －
④　欧州 ..... － 22 －
⑤　英国 ..... － 27 －
⑥　ドイツ ..... － 32 －
⑦　フランス ..... － 37 －
⑧　韓国 ..... － 40 －
⑨　中国 ..... － 44 －

⑩ インド..... - 51 -
⑪ シンガポール..... - 52 -
⑫ スイス..... - 55 -
⑬ スウェーデン..... - 56 -
⑭ オーストラリア..... - 58 -
⑮ 国際的な議論..... - 59 -
⑯ 一覧表..... - 60 -
（ⅱ） 強制実施権..... - 63 -
① 条約上の規定..... - 63 -
② 日本..... - 63 -
③ 米国..... - 67 -
④ 欧州..... - 68 -
⑤ 英国..... - 69 -
⑥ ドイツ..... - 73 -
⑦ フランス..... - 77 -
⑧ 韓国..... - 83 -
⑨ 中国..... - 85 -
⑩ インド..... - 88 -
⑪ シンガポール..... - 97 -
⑫ スイス..... - 99 -
⑬ スウェーデン..... - 102 -
⑭ オーストラリア..... - 103 -
⑮ 一覧表..... - 108 -
（ⅲ） 「試験又は研究」の例外、Bolar 条項 ..... - 115 -
① 条約上の規定..... - 115 -
② 日本..... - 115 -
③ 米国..... - 119 -
④ 欧州..... - 127 -
⑤ 英国..... - 127 -
⑥ ドイツ..... - 131 -
⑦ フランス..... - 138 -
⑧ 韓国..... - 142 -
⑨ 中国..... - 143 -
⑩ インド..... - 145 -
⑪ シンガポール..... - 145 -

⑫ スイス ..... - 146 -
⑬ スウェーデン ..... - 147 -
⑭ オーストラリア ..... - 148 -
⑮ 一覧表 ..... - 149 -
（iv） バイオ医薬品関連の指針、ガイドライン等 ..... - 151 -
① 国際的なガイドライン ..... - 151 -
② 日本 ..... - 162 -
③ 米国 ..... - 177 -
④ 欧州 ..... - 180 -
⑤ 韓国 ..... - 183 -
⑥ 中国 ..... - 189 -
（v） バイオ医薬品関連のその他制度、政策、規制等 ..... - 192 -
① 米国 ..... - 192 -
② 欧州 ..... - 199 -
③ 英国 ..... - 202 -
④ ドイツ ..... - 205 -
⑤ フランス ..... - 207 -
⑥ 韓国 ..... - 210 -
⑦ 中国 ..... - 215 -
⑧ インド ..... - 216 -
⑨ シンガポール ..... - 223 -
⑩ オーストラリア ..... - 223 -
（vi） バイオ分野の審査基準、特許要件 ..... - 224 -
① 日本 ..... - 224 -
② 米国 ..... - 226 -
③ 欧州 ..... - 228 -
④ 日米欧三極比較 ..... - 234 -
⑤ 英国 ..... - 237 -
⑥ ドイツ ..... - 246 -
⑦ フランス ..... - 251 -
⑧ 韓国 ..... - 254 -
⑨ 中国 ..... - 257 -
⑩ インド ..... - 267 -
⑪ シンガポール ..... - 285 -
⑫ スイス ..... - 286 -

⑬ スウェーデン..... - 295 -
⑭ オーストラリア..... - 299 -
(vii) バイオ医薬品関連のその他判例..... - 308 -
① 日本..... - 308 -
② 米国..... - 308 -
③ 欧州..... - 310 -
④ フランス..... - 311 -
⑤ 韓国..... - 312 -
⑥ 中国..... - 313 -

（２） 知的財産に関する産学官連携の枠組み、公的支援、技術移転（ライセンスを含む）ポリシー等..... - 317 -
(ⅰ) 日本..... - 317 -
(ⅱ) 米国..... - 322 -
(ⅲ) 欧州..... - 325 -
(ⅳ) 英国..... - 325 -
(ⅴ) ドイツ..... - 326 -
(vi) フランス..... - 326 -
(vii) スイス..... - 327 -
(viii) その他..... - 328 -

（３） 特許期間延長制度及び薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）..... - 329 -
(ⅰ) 概要..... - 329 -
① 特許期間延長制度..... - 329 -
② パテントリンケージ制度..... - 329 -
③ 薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）..... - 329 -
(ⅱ) 各国制度..... - 330 -
① 日本..... - 330 -
② 米国..... - 340 -
③ 欧州..... - 350 -
④ スイス..... - 358 -
⑤ 韓国..... - 359 -
⑥ 中国..... - 366 -
⑦ シンガポール..... - 375 -

⑧　インド..... - 376 -
⑨　オーストラリア..... - 379 -
⑩　一覧表..... - 379 -

２．　国内質問票調査..... - 381 -
（１）　各質問の集計・分析..... - 382 -
（ⅰ）　大学、公的機関..... - 382 -
（ⅱ）　製薬企業..... - 437 -
（ⅲ）　大学、公的機関と製薬企業との比較..... - 523 -
（ⅳ）　特許出願のある大学・公的機関と特許出願のない大学・公的機関との比較
..... - 552 -
（ⅴ）　企業との共同出願のある大学・公的機関と共同出願のない大学・公的機関との比較..... - 575 -
（ⅵ）　研究成果の導出の経験がある大学等と経験がない大学等との比較.... - 598 -
（ⅶ）　バイオ医薬品特有の課題の大学等の研究成果の導出時と共同研究時との比較
..... - 641 -
（ⅷ）　製薬企業の規模による比較..... - 644 -
（ⅸ）　企業属性（先発メーカー・バイオシミラー企業）による比較..... - 683 -
（ⅹ）　特許出願のある企業と特許出願のない企業との比較..... - 724 -
（ⅺ）　ライセンスを受けた経験がある製薬企業と経験がない製薬企業との比較
..... - 759 -
（ⅻ）　共同研究を行った経験がある製薬企業と経験がない製薬企業との比較 - 800 -
（ⅹⅲ）　バイオ医薬品特有の課題の企業におけるライセンス導入時と共同研究時との比較..... - 842 -
（ⅹⅳ）　バイオシミラーに関する質問への回答の企業における属性分析..... - 845 -

（２）　国内質問票調査結果　一覧表..... - 864 -

３．　国内ヒアリング調査..... - 901 -
（１）　先発品研究開発企業..... - 901 -
（２）　バイオシミラー研究開発企業..... - 927 -
（３）　大学..... - 933 -

４．　海外ヒアリング調査..... - 953 -
（１）　欧州..... - 953 -

（ｉ）　先発品研究開発企業..... － 953 －
（ⅱ）　バイオベンチャー..... － 968 －
（ⅲ）　バイオシミラー研究開発企業..... － 970 －
（ⅳ）　技術移転機関..... － 973 －

（２）　米国..... － 977 －
（ｉ）　先発品研究開発企業..... － 977 －
（ⅱ）　大学..... － 985 －
（ⅲ）　公的研究機関..... － 986 －

（３）　韓国..... － 990 －
（ｉ）　企業..... － 990 －
（ⅱ）　大学..... － 996 －
（ⅲ）　韓国特許庁..... － 1000 －
（ⅳ）　法律事務所..... － 1003 －

（４）　中国..... － 1006 －
（ｉ）　企業..... － 1006 －
（ⅱ）　大学..... － 1008 －
（ⅲ）　特許事務所..... － 1009 －

Ⅲ．　まとめ（国内質問票調査　国内ヒアリング調査　海外ヒアリング調査）.. － 1013 －

１．　国内質問票調査結果のまとめ..... － 1013 －
（１）　大学等における状況の総括..... － 1013 －
（２）　企業における状況の総括..... － 1015 －
（３）　大学等と企業との連携に当たっての課題..... － 1017 －

２．国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査..... － 1020 －
（１）　バイオ医薬品に関する特許について..... － 1022 －
（ｉ）　広い特許が認められる場合に対する考え..... － 1022 －
（ａ）　国内ヒアリング調査..... － 1022 －
（ｂ）　海外ヒアリング調査..... － 1022 －
（ⅱ）　出願・権利化戦略..... － 1024 －
（ａ）　国内ヒアリング調査..... － 1024 －

（ｂ）　海外ヒアリング調査 ..... － 1025 －
（ⅲ）　バイオ医薬品の出願に関する特有の課題..... － 1027 －
（ａ）　国内ヒアリング調査 ..... － 1027 －
（ｂ）　海外ヒアリング調査 ..... － 1027 －
（ⅳ）　他者の広い特許への対応..... － 1029 －
（ａ）　国内ヒアリング調査 ..... － 1029 －
（ｂ）　海外ヒアリング調査 ..... － 1029 －

（２）　権利侵害訴訟における差止めに対する考え ..... － 1030 －
（ａ）　国内ヒアリング調査..... － 1030 －
（ｂ）　海外ヒアリング調査..... － 1030 －

（３）　強制実施権の設定の可否 ..... － 1032 －
（ａ）　国内ヒアリング調査..... － 1032 －
（ｂ）　海外ヒアリング調査..... － 1032 －

（４）　産学連携（協業）についての意見 ..... － 1034 －
（ⅰ）　国内企業の意見..... － 1034 －
（ⅱ）　海外企業の意見..... － 1034 －
（ⅲ）　国内大学等の意見..... － 1035 －
（ⅳ）　海外大学等の意見..... － 1035 －

Ⅰ． 序

１． 本調査研究の背景と目的

（１） 背景

近年、バイオ技術の進展により、医薬品等の研究開発は多様化し、個々製品における関連特許権の権利関係はより複雑化する傾向にある。一企業が基礎研究から製品化まで一貫して行う研究開発モデルではなく、大学、公的研究機関、ベンチャー企業等による研究成果を企業へ導出して製品化する、いわゆるオープンイノベーションの促進が重要となっている。一方、バイオ医薬品においては、本来発明した範囲に比して広い権利範囲が認められているのではないかとの指摘や、抗体の機能で特定されたクレームなど、他者の権利に対する FTO（Freedom to Operate）の調査が困難である等、知財戦略に関して、従来の低分子医薬品等には見られなかった新たな課題が生じている。

（２） 目的

本調査研究では、

１）バイオ医薬品分野における研究開発及び販売普及時の知的財産に関連する特別な取扱いの有無について、国内外の施策、法令、裁判例の調査及び整理を行い、

２）バイオ医薬品（いわゆる「バイオシミラー」を含む。以下同じ）の研究開発を行っている国内外の機関・企業に対して、当該技術分野における知的財産権をめぐる現状と課題を調査し、有識者委員会（以下、「委員会」という）での議論も含めて、その網羅的な整理を行い、

AMED における知財戦略支援等のための基礎資料を作成することを目的とする。

２． 調査研究内容及び実施方法

（１） 公開情報調査

バイオ医薬品分野における研究開発及び販売普及時の知的財産に関連する特別な取扱いの有無について、国内外の施策、法令、裁判例を調査して整理を行う。特に、バイオ医薬品分野に特有な知財関連法令やガイドライン、知的財産に関する産学官連携の枠組み、公的支援、技術移転（ライセンスを含む）ポリシー等（他にも、例えば、特許期間延長制度、薬事(data exclusivity、オーファン指定、小児適応等)が挙げられる）について調査する。

（ⅰ）　調査対象

調査対象の国・地域は以下の通りである。

日本、米国、欧州（EU、英国、ドイツ、フランス、スイス、スウェーデン)、アジア（韓国、中国、シンガポール、インド)、オーストラリア

（ⅱ）　調査方法

書籍、論文、判例、調査研究報告書、審議会報告書、データベース情報、インターネット情報、等の公開情報を利用する。

（ⅲ）　調査項目（概括）

調査項目は、以下のパートに分かれている。

（１）　知財関連法令やガイドライン等
- （ⅰ）　差止請求権の制限
- （ⅱ）　強制実施権
- （ⅲ）　「試験又は研究」の例外、Bolar 条項
- （ⅳ）　バイオ医薬品関連の指針、ガイドライン等
- （ⅴ）　バイオ医薬品関連のその他制度、政策、規制等
- （ⅵ）　バイオ分野の審査基準、特許要件
- （ⅶ）　バイオ医薬品関連のその他判例

（２）　知的財産に関する産学官連携の枠組み、公的支援、技術移転（ライセンスを含む）ポリシー等

（３）　特許期間延長制度及び薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

（２）　国内質問票調査

バイオ医薬品の研究開発、販売普及の障壁となりうる知的財産関連制度上の現状と課題

について調査するために、バイオ医薬品に関する特許出願の現状、権利化の戦略・方針、ライセンスの状況・戦略、共同研究、他者の特許権との抵触、バイオシミラー等の観点からバイオ医薬品をめぐる知的財産戦略や課題意識などについて幅広く尋ねる。

（ⅰ） 調査対象

調査対象者は、国内の医療研究開発を実施している大学・公的研究機関（以下、大学等ということがある。）及び製薬企業である。

○ 大学、公的機関向けの国内質問票の送付先
大学 83 者、公的機関 15 者

○ 製薬企業向けの国内質問票の送付先
製薬企業 76 者

（ⅱ） 調査期間

2017 年 9 月 25 日～11 月上旬

（ⅲ） 調査項目（概括）

調査項目は、以下のパートに分かれている。

【大学、公的機関向けの国内質問票の調査項目（概括）】

パート	番号	内容
質問Ａ	A1	バイオ医薬品に係る技術に関する特許出願の状況
質問Ｂ	B1 B2	バイオ医薬品に係る技術の特許出願・権利化戦略
質問Ｃ	C1 C2 C3 C4 C5	バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出

質問Ｄ	D1	バイオ医薬品に係る技術に関する共同研究等の状況
質問Ｅ	E1	研究資金による特許出願・導出活動の相違
質問Ｆ	F1 F2 F3	他者の特許権との抵触
質問Ｇ	G1	行政・製薬企業等に対する期待や要望

【製薬企業向けの国内質問票の調査項目（概括)】

パート	番号	内容
質問Ａ	A1 A2 A3	基本情報
質問Ｂ	B1	バイオ医薬品に係る技術に関する特許出願の状況
質問Ｃ	C1 C2	バイオ医薬品に係る技術の特許出願・権利化戦略
質問Ｄ	D1 D2	バイオ医薬品に係る技術に関するライセンス（導入）状況
質問Ｅ	E1 E2 E3	ライセンス（導入）戦略
質問Ｆ	F1 F2 F3	共同研究
質問Ｇ	G1 G2 G3	他者の特許権との抵触
質問Ｈ	H1 H2 H3 H4	バイオシミラー
質問Ｉ	I1	大学等への期待、産学連携の在り方等

質問項目の詳細は、「Ⅱ．－２．－（１）－（ｉ）　大学、公的機関」、「Ⅱ．－２．－（１）－（ⅱ）　製薬企業」の項を参照されたい。

（ⅳ）　回答者数及び回収率

大学・公的機関：回答者数 61 者（回収率 62.2%）
製薬企業：回答者数 48 者（回収率 63.2%）
全体：回答者数 109 者（回収率 62.6%）

（３）　国内ヒアリング調査

バイオ医薬品の研究開発、販売普及の障壁となりうる知的財産関連制度上の現状と課題について調査するために、国内質問票調査を踏まえて更なる深掘りすることを目的に、国内ヒアリング調査を実施する。また、先行する海外ヒアリング調査で得られた知見、コメントに対する意見も併せて尋ねる。

（ｉ）　ヒアリング対象

国内質問票調査への回答があった大学及び公的研究機関並びに製薬企業の中から、国内質問票調査への回答内容、バイオ医薬品に関する研究の規模及び内容等を考慮して、大学 5 者、企業 6 者についてヒアリングを実施する。

（ⅱ）　調査期間

2017 年 11 月～12 月

（ⅲ）　ヒアリング内容

（ⅲ-1）　大学
・他者の特許に対する考え方
・特許の現状、特許戦略等
・企業との協業
・その他

（ⅲ－2）　製薬企業

・他者の特許に対する考え方
・特許の現状、特許戦略等
・権利行使（差止め等）、強制実施権
・バイオ医薬品の訴訟事例（PD-1、PCSK9 等）
・大学等との協業
・他社との協業
・その他

（４）　海外ヒアリング調査

バイオ医薬品の研究開発、販売普及の障壁となりうる知的財産関連制度上の現状と課題について調査するために、海外ヒアリング調査（実施地域：欧州、米国、韓国、中国）を実施する。

（ⅰ）　ヒアリング対象

欧州：企業 7 者、技術移転機関 1 者
米国：企業 3 者、大学 1 者、公的研究機関 1 者
韓国：企業 3 者、大学 2 者、特許庁、法律事務所 1 者
中国：企業 1 者、大学 1 者、特許事務所 1 者

（ⅱ）　調査期間

2017 年 9 月～12 月

（ⅲ）　ヒアリング内容

（ⅲ-1）　大学、技術移転機関、公的研究機関（欧州、米国、韓国、中国）
・バイオ医薬品の広範なクレームについて
・差止請求について
・技術の導出、事業化
・発明者（大学等に所属する研究者）との協業
・パテントリンケージ
・延長された特許の効力
・薬価制度

・医薬産業振興政策
・その他

（iii-2）　企業（欧州、米国、韓国、中国）
・バイオ医薬品に係る（広範な）特許クレームについて
・自社の特許に関する考え方、戦略
・差止請求について
・強制実施権について
・バイオシミラーについて
・外部パートナーとの協業の基本方針
・大学との協業について
・企業との協業について
・パテントリンケージ
・その他

（iii-3）　韓国特許庁
・バイオ分野の審査の現状

（iii-4）　法律事務所（韓国、中国）
・バイオ医薬品の審査基準
・バイオ医薬品の広範なクレームについて
・延長登録制度
・パテントリンケージ
・審判の現状
・その他

なお、全ての実施地域で上記の項目全てをヒアリングしたわけではない。

（５）　有識者委員会（委員会）

今回の調査にあたっては、それぞれの調査内容及び調査の進め方等について、専門的な視点からの検討、分析、助言を得るために、該当するテーマについて専門的な知見を有する学識経験者、産業界有識者等で構成される有識者委員会（委員会）を設置する。

委員会は、学識経験者３名、産業界有識者２名、弁理士・弁護士有識者２名の７名で構成し、そのうち学識経験者１名を委員長とする。

委員会は計 3 回開催し、各委員会において、学識経験者、産業界有識者、弁理士・弁護士の立場から、調査研究を進める上での意見、助言を得る。

委員会の開催日及び内容は以下のとおりである。

○　第 1 回委員会（8 月 4 日）
・調査趣旨及び進め方の説明
・公開情報調査の結果報告及び質疑
・国内質問票調査の質問票及び調査先について説明・質疑
・国内ヒアリング項目及び調査先の説明・質疑
・海外ヒアリング項目及び調査先の説明・質疑

○　第 2 回委員会（11 月 6 日）
・プレゼンテーション（企業とアカデミアの連携の問題点や課題、その解決）
・国内質問票調査の結果報告
・欧州ヒアリング調査の結果報告
・米国ヒアリング調査の結果報告
・韓国、中国、国内でのヒアリング項目の説明・質疑
・報告書骨子案の説明
・上記を踏まえた討議

○　第 3 回有識者委員会（2 月 14 日）
・韓国、中国、国内でのヒアリング調査の結果報告
・報告書案

Ⅱ．　結果及び解析

１．　公開情報調査

（１）　知財関連法令やガイドライン等

（ｉ）　差止請求権の制限

①　条約上の規定

○　知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights；以下、「TRIPS 協定」という）（1994 年 4 月合意、1995 年 1 月発効）[1]

特許権の効力の例外については、TRIPS 協定第 30 条において、以下のように規定されている。

第 30 条（与えられる権利の例外） 加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

②　日本

（ａ）　現行制度の概要[2, 3]

特許権は、特許発明の業としての実施を独占し得る権利であり（特許法第 68 条）、権原のない第三者が当該特許発明を実施した場合は特許権の侵害となる。

特許権者又は専用実施権者は、自己の特許権又は専用実施権を侵害する者又は侵害するおそれがある者に対し、その侵害の停止又は予防を請求することができる（特許法第 100 条第 1 項）。また、現行法には侵害の行為を組成した物の廃棄、侵害行為に供した設備の

[1] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/trips/ta/mokuji.htm
[2] 産業構造審議会知的財産政策部会第 27 回特許制度小委員会　資料１
[3] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

除去その他の侵害行為の予防に必要な行為を請求できる旨、規定されている（特許法第 100 条第 2 項）。

（差止請求権）
第百条 特許権者又は専用実施権者は、自己の特許権又は専用実施権を侵害する者又は侵害するおそれがある者に対し、その侵害の停止又は予防を請求することができる。
２ 特許権者又は専用実施権者は、前項の規定による請求をするに際し、侵害の行為を組成した物（物を生産する方法の特許発明にあつては、侵害の行為により生じた物を含む。第百二条第一項において同じ。）の廃棄、侵害の行為に供した設備の除却その他の侵害の予防に必要な行為を請求することができる。

この差止請求権の行使には、損害賠償請求権の行使とは異なり、故意・過失といった主観的要件を必要とせず、客観的に権利侵害行為があれば、原則として請求可能である。

差止請求権を制限する規定は、我が国特許法には設けられていない。

差止請求権の制限として、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（以下「独占禁止法」という）による制限、権利濫用の抗弁、権利無効の抗弁、裁定実施権の設定があり、以下にその概略を説明する。

独占禁止法には、「この法律の規定は、著作権法、特許法、実用新案法、意匠法又は商標法による権利の行使と認められる行為にはこれを適用しない。」（独占禁止法第 21 条）という規定があるが、行為の目的、態様、競争に与える影響の大きさなどを勘案し、知的財産制度の趣旨を逸脱し、又は同制度の目的に反すると認められる場合には、独占禁止法第 21 条にいう『権利の行使と認められる行為』とは評価できず、独占禁止法が適用されることとなっている。

権利濫用に当たるため差止請求権の制限が認められた判決としては、後述する知財高判平成 25 年（ラ）第 10007 号、平成 25 年（ラ）第 10008 号（特許権仮処分命令申立却下決定に対する抗告申立事件）が挙げられる。

特許法第 104 条の 3 において、「特許権又は専用実施権の侵害に係る訴訟において、当該特許が特許無効審判により・・・無効にされるべきと認められるときは、・・・相手方に対しその権利を行使することができない」と規定されており、侵害訴訟中において、被疑侵害者は、特許の無効を主張することができ、「特許無効審判により当該特許が無効にされるべきと認められるもの」は権利行使が制限される。

(a)三年以上不実施の場合（特許法第 83 条）、(b)利用関係にある特許発明を実施する場合（特許法第 92 条）、（c）公共の利益のために特に必要な場合（特許法第 93 条）、の 3 つの場合に、特許庁長官又は経済産業大臣の裁定によって、他人の特許発明について通常

実施権を設定することができる。そして、裁定により通常実施権が設定された場合、権利者は差止請求権を行使することができない。

裁判所以外に特許権に基づく差止めを行う機関として、税関が挙げられる。この税関において、知的財産侵害物品に該当すると思料される侵害被疑物品について、侵害物品に該当するか否かを認定する認定手続があり、この認定手続で侵害被疑物品が侵害品に該当すると認定された場合、当該侵害品の没収を行い、処分することとなる。

（ｂ）　判例

● 小野薬品、BMS v. Merck[4]

高額薬価問題で緊急値下げを余儀なくされた癌治療薬「オプジーボ®」であるが、小野薬品工業株式会社（以下、小野薬品）及びBristol Myers Squibb Company（以下、BMS）は、抗PD-1抗体の用途特許及び抗PD-1抗体の物質特許に基づき、Merck及びその関連会社（以下、Merck）による抗PD-1抗体製品である「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ、MK-3475）の販売等の特許侵害に対し、2016年に特許権侵害訴訟を提起した。小野薬品及びBMSは、訴訟提起時から、当該治療が患者の生命救済に関わるという特徴を考慮して、ロイヤリティーなどを含む適切な対価を支払う旨の訴訟当事者の合意がなされれば、又は裁判所による命令が下されれば、訴訟において「キイトルーダ®」の販売差止判決を求めない旨を表明していた。2017年1月、小野薬品及びBMSは、Merckと和解し、ライセンス契約が締結された。本契約により、小野薬品及びBMSが保有する用途特許及び物質特許が有効であることを確認した上で、Merckの「キイトルーダ®」の販売を許諾すること、また、Merckは小野薬品及びBMSに対して6億2500万ドルの頭金を支払い、2017年1月1日から2023年12月31日までは「キイトルーダ®」の全世界売上の6.5%、2024年1月1日から2026年12月31日までは2.5%をロイヤリティーとして支払うことで合意に至った。なお、頭金及びロイヤリティーは小野薬品に25%、BMSに75%の割合で分配される。本和解により、Merckの「キイトルーダ®」販売に関する各国の訴訟は終結した。

・特許第4409430号
【請求項１】
ＰＤ－１抗体を有効成分として含み、インビボにおいてメラノーマの増殖または転移を抑制する作用を有するメラノーマ治療剤。

[4] https://www.ono.co.jp/jpnw/PDF/n16_1024.pdf
https://www.ono.co.jp/jpnw/PDF/n17_0121.pdf

・特許第 5159730 号
【請求項１】
　ＰＤ－１抗体を有効成分として含み、インビボにおいて癌細胞の増殖を抑制する作用を有する癌治療剤（但し、メラノーマ治療剤を除く。）。

（ｃ）　差止請求権に関する議論[5]

知的財産権侵害行為に対して常に差止対象となると、実施者たる企業などに過度の影響を与え、そのことが逆に特許法の目的（特許法第 1 条）たる「産業の発達」を阻害することがあるとして、権利行使の目的や態様、権利主体の事業形態などによっては、差止請求権を制限すべき場合があるとの指摘がある。具体的には、以下のような場合に差止請求権の行使を制限すべきという指摘がある。

・いわゆる「パテントトロール」により権利行使がなされる場合
・製品に対する寄与度の低い特許に基づき権利行使がなされる場合
・技術標準におけるホールドアップを引き起こす権利行使がなされる場合

これらの点につき、国内での差止請求権に関する議論、調査研究報告書の中で述べられている主な意見は次のとおりである。

➢　パテントトロールによる差止請求について

＜制限に賛成の意見＞
・不実施者に差止請求権は不要
・産業の発達を阻害する
・eBay 判決は妥当
・企業の負担が増加する
・裁判所で認められる損害賠償が米国より低額なので、差止めがパテントトロールにとって重要なツールとなっている

＜制限に反対の意見＞

[5] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

・日米の制度の違いから、eBay 判決の基準導入は難しく、この基準の導入により米国で問題が解決しているとはいえない
・法改正では対応不可
・日本では侵害を抑止する手段が少ない
・特許権が弱体化する
・パテントトロールの定義が困難
・日本で差止めを制限すると、新興国で弱い特許権の制定を許す根拠となってしまう。

➢ 標準必須特許（Standard Essential Patents：SEP）による差止請求について

＜制限に賛成の意見＞
・技術標準化への参加者のみならず、社会も損失を被る
・アウトサイダーによるホールドアップは影響が大きい

＜制限に反対の意見＞
・外国で差止めが行われるので、日本だけの取組みでは機能しない
・実施者がライセンス交渉に応じなくなる

➢ 寄与度の低い特許による差止請求について

＜制限に賛成の意見＞
・寄与度の低い特許による製品全体の差止めは影響が大きい

＜制限に反対の意見＞
・真に寄与度が低い特許による差止請求であれば、権利濫用法理の適用が可能
・寄与度が低い特許であれば、回避が容易であるはず
・日本では問題になっていない

その他、差止請求権の制限に関する議論について、過去の調査研究、研究会、委員会などの内容が『権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』[6]、『主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究』[7]にまとめ

[6] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[7] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

られている。

● 独占禁止法のエンフォースメント[8]

事業者が、不公正な取引方法を用いたときは、「公正取引委員会は、…事業者に対し、当該行為の差止め、契約条項の削除その他当該行為を排除するために必要な措置を命ずることができる。」（独占禁止法 20 条）。「不公正な取引方法」は、独占禁止法 2 条 9 項及び一般指定記載の行為があるが、標準規格必須特許に基づく差止請求権の行使については、主として「優越的地位の濫用」（独占禁止法 2 条 9 項 5 号及び一般指定 13 項）が問題となる。

ここでの「優越的地位」とは、「自己の取引上の地位が相手方に優越していること」（独占禁止法 2 条 9 項 5 号）であり、「濫用」とは、「正常な商慣習に照らして不当に」（独占禁止法 2 条 9 項 5 号）「…取引の相手方に不利益となるように取引の条件を設定し、若しくは変更し、又は取引を実施すること。」（独占禁止法 2 条 9 項 5 号ハ）である。そのため、濫用ではない優越的地位の単なる行使は、独占禁止法の規制の対象外となる。

これを特許権の行使について考えると、まず、「特許法等による権利の行使と認められる行為には独占禁止法の規定を適用しない」（独占禁止法 21 条）と規定していることとの関係が問題となる。これについては、「技術の利用に係る制限行為のうち、そもそも権利の行使とはみられない行為には独占禁止法が適用される」。また、「技術に権利を有する者が、他の者にその技術を利用させないようにする行為…は、外形上、権利の行使とみられるが…行為の目的、態様、競争に与える影響の大きさも勘案した上で…知的財産制度の趣旨を逸脱し、又は同制度の目的に反すると認められる場合は…『権利の行使と認められる行為』とは評価できず、独占禁止法が適用される」。

なお、標準規格必須特許の権利行使との関係では、「技術市場又は製品市場で事実上の標準としての地位を有するに至った技術については、有力な技術と認められ」、「競争に及ぼす影響が大きい場合」とされる。具体的には、①「自己の競争者がある技術のライセンスを受けて事業活動を行っていること及び他の技術では代替困難であることを知って、当該技術に係る権利を権利者から取得した上で、当該技術のライセンスを拒絶し当該技術を使わせないようにする行為」、②規格策定時のライセンス条件を偽る虚偽表示により、ロック・インが生じた後に他の事業者に当該技術を使わせないようにする行為及び、③市場における事業活動の基盤を提供する技術に関する権利を有する者が「事業者の一部に対して、合理的な理由なく、差別的にライセンスを拒絶する行為」は、公正競争阻害性を有する場合には、不公正な取引方法に該当する（一般指定第 2 項、第 14 項）。しかし、不実

[8] 標準規格必須特許の権利行使に関する調査研究（Ⅱ）報告書　平成 25 年 3 月　一般財団法人 知的財産研究所

施者（実施者は競争者ではなくなる）が、他の実施者に対しても平等に高額ライセンス要求をし、それを受け入れない者へライセンスを与えないことは、上記の①②③の場合にあたるといえるかが問題となる。高額ライセンスが「ロック・インが生じた後に他の事業者に当該技術を使わせないようにする行為」によって可能となっている場合には、事実上②と同じ事案であり、そのような差止めの可能性を制限することで高額要求は不可能となろう。

もちろん、「ある技術に権利を有する者が、他の事業者に対して当該技術の利用についてライセンスを行わないことや、ライセンスを受けずに当該技術を利用する事業者に対して差止請求訴訟を提起することは、通常は当該権利の行使とみられる行為である」。また、特許権は投機的研究開発投資を補償するために作られたものであり、生産費用を上回る価格設定も投資への競争的な報酬である。そのため、単純な高額なライセンス料の請求やそれのための差止請求を不公正取引とすることは困難である。

なお、特許権者による権利行使が、仮に優越的地位の濫用と判断されるような場合であっても、原則的には、公正取引委員会の排除措置命令を待ってはじめてそのような行為が制限されるのであって、独占禁止法違反の行為があることをもって直接に侵害訴訟において権利行使が制限されるわけではない。判決はないが、学説上は、そのような行為が権利濫用となる（又は権利濫用の一要素となる）とする見解、侵害訴訟において独占禁止法違反の抗弁を認めるという見解のように権利行使は認められないとする見解もあるが、特許権の行使が独占禁止法違反になるとしても、その行使は妨げられないとする見解もある。後者の見解のように排除措置命令を受けなければ独占禁止法違反となる権利行使が制限できないというのでは、公正取引委員会による排除措置命令を受ける事例がごくわずかであるため独占禁止法の射程が狭められすぎるとの意見もあるが、この問題は結論を見ていない。

- 差止めを制限する場合の金銭的補填[9]（各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査　『国際知財制度研究会』報告書（平成 23 年度）p.85 より引用）

米国では、特許に基づく差止めを認めない場合、その分損害賠償金や将来の金銭的補填が増額されたケースがある。不可欠特許に基づく、差止めを認めない場合でも金銭的補償レベルについて、立法での対応が必要と思われる。米国連邦取引委員会は“The Evolving IP Marketplace - Aligning patent notice and remedies with competition”報告書において、一歩踏み込んで製品化後の特許権の行使に対して慎重な見解を示しているに加え、RAND（Reasonable And Non-Discriminatory）不可欠特許に基づく損害賠償について標準策

[9] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査　『国際知財制度研究会』報告書（平成 23 年度）　三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社

定時の代替技術に対する超過価値に留め、将来分の補償についても Willing Licensor/Willing Licensee ルールに従って、裁判所が決定することを促している。我が国の不可欠特許の差止制限の議論においては、民法の「権利濫用」の適用を以てこの解決を図るべきとの意見がある。しかしながら、標準化技術に関して、研究開発を行った成果としての特許権について、差止請求権のみならず対価請求権まで制限することは、特許権者に対して二重の負荷を与えることになる可能性がある。裁定制度の活用も視野に入れて、差止めを制限する場合の権利者への金銭的補填が如何にあるべきかの議論が重要である。

③　米国

（ａ）　差止請求権の状況[10]

米国特許法第 283 条において、

> 35 U.S.C. 283 Injunction
> The several courts having jurisdiction of cases under this title may grant injunctions in accordance with the principles of equity to prevent the violation of any right secured by patent, on such terms as the court deems reasonable.
> ＜日本語訳[11]＞
> 第 283 条 差止命令
> 本法に基づく事件についての管轄権を有する裁判所は，特許によって保障された権利の侵害を防止するため，衡平の原則に従って，裁判所が合理的であると認める条件に基づいて差止命令を出すことができる。

と規定されており、これに基づいて差止請求が認められる可能性がある。特許侵害訴訟における救済（法（law）上の救済）の基本は損害賠償であり、裁判所には裁量権を認めないように規定されているが、差止請求は、「may grant injunctions in accordance with the principles of equity」という規定ぶりから、衡平法上の救済であり、裁判官は裁量で認めてもよいという任意規定となっている。

米国連邦最高裁の eBay 判決が出る以前は、差止命令を発し得るか否かを判断する際、下記 a）～d）の 4 要素を考慮していたが、格別の事情がない限り、侵害及び有効性が認められれば、終局的差止めが認められていた。

---

[10] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

[11] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/us/tokkyo.pdf

これに対し、eBay 判決において、米国連邦最高裁は、以下の 4 要素を考慮して差止命令を発し得るか否かを判断すべき旨を判示した。

a）原告が回復不能な損害を被っていること

b） 金銭賠償のような、法的に利用可能な救済措置がその損害を補償するには不適切であること

c）当事者間の不利益のバランスを考慮して、衡平法上の救済措置が正当化されること

d）終局的差止めが公益に反しないこと

これに伴い、現在、裁判所には eBay 判決の 4 要素の全て、とりわけ a）及び c）の要素を考慮することが求められており、特許権侵害が認められるものの終局的差止めは認められないとの判決が増加している。

上述したように、「may grant injunctions in accordance with the principles of equity」（下線付記）という規定ぶりから、差止請求は、衡平法上の救済であり、裁判官は裁量でこれを認めてもよいという任意規定となっている。ただし、裁判所は差止命令を出すことに関してeBay判決の4要素を適用しなければならず、また各要素を裏付ける事実認定を行わなければならない。裁判所は、差止めの認否の判断について裁量権を有する一方、差止めの認否の判断を恣意的に行うことはできない。

このように、米国ではeBay判決以降、特許権者による差止請求が認められることは非常に困難となっている。かかる状況下においては、被告に対しロイヤリティーを支払わせることで侵害の継続を許容することとなるため、実質的に強制実施権の設定と同義となるとも考えることができる[12]。

なお、ITC（International Trade Commission：国際貿易委員会）での手続による差止めに関しては、裁判所と異なり、衡平法上の 4 要素を考慮しなくてよいという連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）判決が出ていた。しかし、2013 年 6 月に米国政府がパテントトロール対策として、「White House Task Force on High-Tech Patent Issues」を出しており、この中で ITC における差止請求を認める基準を変更し、eBay 判決の 4 要素に沿うようにした方がよいとされた。また、ITC による旧型の iPhone 及び iPad の輸入禁止の決定に対し、2013 年 8 月、USTR（United States Trade Representative：米国通商代表部）がこの決定を拒否した事例があった。

また、RAND 宣言された特許につき、次の a）～c)の理由から、従前から用いられていた Georgia-Pacific Factors を修正して適用し、特許権者が請求していた額を大きく下回るロイヤリティー料率を認定し、その支払いを命じた Microsoft v. Motorola（W.D.Wash, Case No.C10-1823-JLR）判決が出ている。

a）標準必須特許の保有者は、RAND 条件の下でライセンスをする義務がある。

[12] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

b) 標準を使用する者は多くの標準必須特許保有者にライセンス料を支払う必要があることから、これらのライセンス料の総計が、本来あるべきライセンス料を超える可能性がある。そのため、当事者間だけをベースにした計算をしてはいけない。

c) 特許技術が標準に組み込まれたことによって得られた価値とは切り離して、当該特許の実施料を計算するべきである。

さらに、2013年6月4日、米国政府はいわゆるパテントトロール対策及び「スマートフォン特許戦争（″Smartphone Patent Wars”）」への対策として、7つの立法提言と、5つの行政府における対応を打ち出している。また、パテントトロールの問題に対処することを目的とした、Innovation Actと称する法律が、2013年10月23日に米国の下院に提出され、2013年12月5日に可決され、下院本会議を通過した。加えて、標準規格設定過程における特許の役割に関して、全米アカデミー（The National Academies）が米国特許商標庁（USPTO）から依頼を受けて調査をし、その結果を“Patent Challenges for Standard-Setting in the Global Economy”としてまとめたものが公開されている。

（ｂ） 差止請求権の制限[13]

● 競争法による制限

特許侵害訴訟の被疑侵害者は、競争法違反の反訴を提起することができる。また、特許侵害訴訟における競争法違反の反訴は、被疑侵害者が以前の特許訴訟において抗弁していなくても、後の独立した訴訟で競争法違反の反訴が禁じられることはない。

● その他の差止請求権の制限

（ア） 権利無効の抗弁

特許侵害訴訟において、特許は有効であると推定されるが、特許の無効を抗弁として主張することができる（米国特許法第282条（b）（2）（3）など）。

（イ） 強制実施権

侵害訴訟の係争中に、他の法律に基づく強制実施許諾に関する申立てをすることが可能である。具体的には、原子力エネルギー法（42 U.S.C. §2183）、大気汚染防止法（7

[13] 平成25年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

U.S.C.§2404）、半導体集積回路保護法（17 U.S.C. §907）、テネシー峡谷開発公社法（16 U.S.C.§831r）に基づく強制実施権を申し立てることができる。例えば、原子力エネルギー法は、特許権の付与された革新的技術が「特殊核材料又は原子力エネルギーの製造又は利用にとって有用である」場合、そのような実施権を認めている。また、大気汚染防止法も、排出要件に従うために特許権の付与された革新的技術が必要であり、妥当な代替案が利用可能ではない場合、及び特許革新を使用しないと「競争の軽減又は独占を作り出す傾向」をもたらす場合の強制特許実施権を規定している。

（ウ）　その他の抗弁

衡平法上の抗弁（例えば、Laches（懈怠）、Patent misuse（特許の不正使用）、不公正な行為、及び衡平法上の禁反言）は、特許権が行使不能であると主張したり、又は、特許権者の行為が不適切であったり、悪意などを伴っていたりするために、特許権者が裁判所の衡平法上の権限を利用するべきではないと主張するために用いられている。

（ｃ）　裁判所による差止請求の制限[14, 15]

裁判所には、特許権侵害に際して「衡平法の原則に則り、裁判所が合理的とみなす条件で差止命令を下す」権限が与えられているが、これに基づき、特許侵害訴訟の判決において、たとえ特許権者勝訴の場合であっても、公衆衛生上の利益を損なう場合や国民の安全や環境にかかわる場合において、特許権者の差止請求を棄却する、一定時間の経過後に有効なものとして差止命令を下す又は仮差止請求を棄却する場合が見られる。

・City of Milwaukee v. Activated Sludge, 69 F.2d 577, 593 (7th Cir. 1934)

［判示事項］
差止めを命じれば、下水処理施設は閉鎖され、大量の未処理の下水がミシガン湖に流入することにより、水質汚染や隣接する地域住民の健康や生命を危険にさらすことになるため、差止請求については棄却する。

［事件概要］

[14] 平成16年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所
[15] 平成28年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

本事件は、下水処理技術に関する特許を有する Activated Sludge 社が Milwaukee 市の下水処理施設の特許侵害に対し、損害賠償と特許発明の使用差止めを求めた事案である。裁判所は、原告に対する損害賠償を認めたが、原告はこれにより金銭的損害賠償を得られる一方、差止めを認めれば、近隣 50 万人以上の健康と生命を危険にさらし、関連技術の進歩も相当遅れるとして、原告の差止請求は退けた。

・Vitamin Technologists, Inc. v. Wisconsin Alumni Research Foundation, 146 F.2d 941, 64 USPQ 285 (9th Cir. 1944).

［判示事項］

- 当該特許は無効又は実施不可能なものである。
- 差止請求は、差止めにより公衆衛生上の利益が損なわれる場合には、却下されるべきである。

［事件概要］

本事件は、ビタミン D の含有量増加を目的として、食物へ放射線を照射する方法に係る特許に関する事案である。この放射線照射処理は、ビタミン D 欠乏症に起因する佝僂（くる）病患者の減少に役立つものであり、特に、バターよりもマーガリンの方が安価で入手しやすいこともあり、ビタミン D 強化マーガリンは、貧困者にとって重要なものであった。しかし、特許権者は酪農産業と関係を有していたため、同特許のマーガリン生産者へのライセンスを拒絶した。

・Schneider(Europe)AG v. SciMed Life Systems, Inc. 852 F. Supp.813(D. Minn.1994)

［判示事項］

- SciMed 社製品により特許が侵害されていると認める。
- しかし、同社製品を使用している医師の混乱を小限にするため、判決から 1 年間の移行期間を経過した後に有効になる差止めを命じる。

［事件概要］

本事件は、冠状動脈疾患（CAD）の治療に用いられるバルーン拡張カテーテルに係る特許発明についての独占実施権を有する Shneider 社が、SciMed 社の製品に当該特許発明が使用されているとして損害賠償と SciMed 社の製品の差止めを求めた事案である。裁判においては、SciMed 社の特許侵害品が、市場で発売されている他のカテーテルより安全面又は客観的に優れている証拠はないとしながら、一部の医師が当該特許侵害品を愛用している事

実を認定し、医師がその他の製品に移行するに必要と考えられる期間を経て有効になる差止命令を下す一方、移行期間中 SciMed 社は Shneider 社に対し売上の 15%のロイヤリティーを支払うよう命じた。

・Amgen Inc. v. Sanofi, 2017 U.S. Dist. LEXIS 1351, *9 (D.Del. Jan. 5, 2017)[16]

Amgen が、Sanofi と Regeneron が製造販売する PCSK9 阻害剤 Praluent®が Amgen の抗体特許を侵害すると主張して侵害訴訟を提起した事案である。デラウェア地区裁判所は、(被告による)特許発明の実施を差し止める判決を下した。その後、Sanofi の控訴を受けた CAFC が差止命令の執行を延期(suspend)した。なお、Eli Lilly と Pfizer は、Sanofi と Regeneron を支持し、地裁の決定を取り消されるべきであることを述べた意見書を CAFC に提出した。その一方で AbbVie は地裁の決定を支持するコメントを出した[17, 18]。

2017 年 10 月、CAFC は、差止命令を取り消した。

- Amgen 特許

①US8829165B2 Claim 1 An isolated monoclonal antibody, wherein, when bound to PCSK9, the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153, I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO:3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.

②US8859741B2 Claim 1 An isolated monoclonal antibody that binds to PCSK9, wherein the isolated monoclonal antibody binds an epitope on PCSK9 comprising at least one of residues 237 or 238 of SEQ ID NO:3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.

[16] 玉井克哉「バイオ新薬と特許法－技術革新が法制度に与える影響」、知的財産戦略ネットワーク株式会社ニュースレター2017 年冬（第 28 号）
[17] http://www.fiercepharma.com/pharma/lilly-pfizer-et-al-back-sanofi-and-regeneron-pcsk9-appeal-abbvie-doesn-t
[18] https://www.law360.com/articles/895265

④　欧州

（ａ）　欧州エンフォースメント指令（2004/48/EC）[19]

EU 内には、英国のようなコモンローの国と、フランス、ドイツのような大陸法の国、ポーランドのような旧共産圏の東欧諸国が加盟しており、それぞれ知的財産権の救済やその手続が異なっていたため、各国の知的財産権のエンフォースメント手段のハーモナイゼーションを目指し、欧州エンフォースメント指令（2004/48/EC）が起草され、2004 年 4 月 29 日、欧州議会及び欧州連合理事会により採択された。欧州エンフォースメント指令は、知的財産権のエンフォースメントを保証するために必要な措置、手続、救済を規定する一般義務を加盟国に課している（欧州エンフォースメント指令第 3 条第 1 項）。以下に、この欧州エンフォースメント指令の概要について説明する。

（ア）　一般的な義務（欧州エンフォースメント指令第 3 条）

加盟国は、知的財産権のエンフォースメントを確実なものとするために必要な措置、手続及び救済を定めなければならない。当該措置、手続及び救済は、公正で且つ公平なものでなければならず、不必要に複雑で、費用のかかるものであってはならず、また、不当な時間的制限や正当な理由のない遅延を伴ってはならない。さらに、当該措置、手続及び救済は、実効性があり、均衡がとれたものであって、また、抑止的な効果を有するものでなければならず、正当な貿易取引に対する障壁とならず、また、その濫用に対してセーフガードが働くような方法で適用されなければならない（欧州エンフォースメント指令第 3 条第 1 項、第 2 項）。

（イ）　暫定的及び予防的措置（欧州エンフォースメント指令第 9 条）

知的財産権が侵害されたか、侵害が切迫している場合、次のような措置が実施される。

・侵害又は差し迫った侵害を防止、若しくは抑制するために仮差止命令の発効が認められ得る。なお、仮差止命令は仲介者のサービスが、知的財産権を侵害している第三者によって利用されている場合、当該仲介者に対しても送達することができる。
・被疑侵害者に被疑侵害行為の継続を認める代わりに、裁判所が担保の提供を命じる権限を有するべきとしている。

[19] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

・裁判所は被疑侵害物品の流通チャネルへの流入、若しくはその中での移動を防止するために当該物品の差押え、又は引渡しを命令できる。

（ウ）　差止命令（欧州エンフォースメント指令第 11 条）

違法行為の再犯防止のために、侵害者への差止命令の発行を裁判所に認めなければならない。また、差止命令は、侵害者が利用したサービスを提供した仲介者に対しても有効でなければならない。

（エ）　訴訟費用（欧州エンフォースメント指令第 14 条）

敗訴当事者は合理的かつ相応の訴訟費用を、そうすることが衡平である限りにおいて負担すべき旨が規定されている。

（ｂ）　欧州議会及び理事会規則（EU）No608/2013 [20]

2013 年 6 月 12 日、欧州連合は、税関の知的財産権侵害被疑物品の水際取締りに関する規則(欧州理事会規則 1383/2003)に代わる新たな規則として欧州議会及び理事会規則(EU) No608/2013（以下「EU 規則 608/2013」という）を採択した。

以下に、欧州理事会規則 1383/2003 の概要を説明した後、新しい EU 規則 608/2013 について概要を説明する。

（ア）　欧州理事会規則 1383/2003 [21]

● 保護対象の権利

税関での処置の対象となる権利は、商標権、著作権、著作隣接権、意匠権、特許権、補完保護証、欧州共同体商標、欧州共同体意匠、登録植物品種、欧州共同体登録植物品種、地理的表示・原産地表示、欧州共同体法に基づく地理的表示・原産地表示である（欧州理事会規則 1383/2003 第 2 条）。

[20] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

[21] “COUNCIL REGULATION (EC) No 1383/2003of 22 July 2003”
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:196:0007:0014:EN:PDF

● 税関による職権手続

税関は、権利者による申請書の提出、又はその申請の承認前に、物品が権利者の権利を侵害しているという十分な理由があれば、職権により被疑物品を差押えることが可能である（欧州理事会規則 1383/2003 第 4 条）。

● 税関に対する申請手続

権利者は、各加盟国における税関に対して、税関措置を求める申請を行う。申請者が欧州共同体商標、欧州共同体意匠、欧州共同体登録植物品種、欧州共同体法に基づく地理的表示・原産地表示の権利者であるときは、申請書を提出する加盟国の税関に加えて、他の加盟国の税関に対する申請も同時に行うことができる(欧州理事会規則 1383/2003 第 5 条)。

（イ） EU 規則 608/2013 [22]

１） 保護対象の権利

税関当局は知的財産権侵害被疑物品を取り締まるとされ、その対象として次のものを挙げている。

● 加盟国において知的財産権を侵害する行為を構成する物品

ここでの知的財産権として、具体的には次のものが挙げられている（EU 規則 608/2013 第 2 条）。

- 商標（加盟国で登録された商標、共同体商標等）
- 意匠（加盟国で登録された意匠、共同体意匠等）
- 著作権及び著作隣接権
- 地理的表示
- 特許
- 植物品種権
- 半導体製品の回路配置権
- 実用新案
- トレードネーム

[22] “REGULATION (EU) No 608/2013 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCILof 12 June 2013” http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0015:0034:en:PDF

- 著作権者又は著作隣接権者が著作物に関して許諾しない行為を防止又は制限するために設けた技術や装置などを迂回するために設計、製造又は改造された装置や製品などで、加盟国においてこれらの権利を侵害する行為に関わるもの
- 知的財産権を侵害する物品を製造するために特別に設計又は改造された金型や鋳型で、加盟国において知的財産権を侵害する行為に関わるもの

２）　税関に対する申請手続

侵害被疑物品の解放の停止又はその差止めを税関当局に要請するために申請される申立てには、「加盟国申立て」と「欧州連合申立て」の 2 種類がある（EU 規則 608/2013 第 2 条（10）、（11））。

加盟国申立ては、1 加盟国の税関当局に対して、その加盟国において侵害被疑物品の差止め等の措置をとるよう要請する申立てである。欧州連合申立ては、1 加盟国において提出された申立てであるが、その加盟国の税関当局に留まらず、それ以外の加盟国の税関当局に対しても措置をとるよう要請する申立てである。

権限のある税関部門は、申立てを受けた日から 30 日以内に、その申立てを承認するか否かを決定し、申立人に通知しなければならない。

３）　税関当局の措置

税関当局は、申立ての承認決定後、その申立てに記載されている知的財産権を侵害する疑いのある物品を特定した場合には、その物品の解放を停止するか、又はその物品を差し止めなければならない（EU 規則 608/2013 第 17 条）。また、税関当局は、申立ての承認決定に含まれていない知的財産権を侵害している疑いのある物品を見つけた場合、職権によりその物品の解放を停止するか、又は差し止めることができる（EU 規則 608/2013 第 18 条）。

● オランダ税関事件[23]

多田 達也「欧州の知的財産」（特技懇　2011.5.27. no.261　p.83-84）には、オランダ税関事件について以下のことが述べられている。

・インドで製造され、ブラジルなどを目的地として輸出されたジェネリック医薬品が、トランジット先の EU 加盟国で成立していた特許に基づき、税関で特許権侵害により差し

[23] 多田 達也「欧州の知的財産」特技懇　2011.5.27. no.261　p.83-84

止め、あるいは送り返された事例である。
・インドやブラジルなどでは、その医薬品に関する特許は成立していなかった。
・EU 税関規則には、侵害しているかどうかをその加盟国で製造された場合の基準を参照して判断すると記載されている。
・オランダの裁判所は上記記載に基づいて、オランダの特許法により差止めを行った。
・インドとブラジルは、EU とオランダを相手に、このような権利行使は関税及び貿易に関する一般協定（General Agreement on Tariffs and Trade：GATT）や TRIPS の条項に違反すると主張し、世界貿易機関（World Trade Organization：WTO）の紛争解決手続を行った。
・インドとの交渉の結果、EU はこのような差止めを行わないことを決めた。

（ｃ） EU 機能条約第 102 条[24]

欧州連合の役割、政策、活動について詳細に規定されている EU 機能条約（Treaty on the Function of the European Union：TFEU）では、第 102 条において、次のことを規定している。

2014 年 4 月 29 日、欧州委員会は、特許権による差止めは合法だが、標準規格必須特許権者が FRAND（Fair, Reasonable And Non-Discriminatory）条件に自らの意思でコミットし、かつ、ライセンシーとなる者がライセンスを進んで受けようとしている（willing to）場合は、標準必須特許を根拠とした潜在的ライセンシーの商品の差止めを認めると市場からの排除となり、潜在的ライセンシーは反競争的なライセンス条件でも受けざるを得なくなることから、市場支配的地位の濫用（EU 機能条約第 102 条）にあたると判断した。

この場合、いかに「willing licensee」かどうかを判別するのか、判別できるのかが論点となる[25]。

EU 機能条約第 102 条

域内市場又はその実質的部分における支配的地位を濫用する一以上の事業者の行為は，それによって加盟国間の取引が悪影響を受けるおそれがある場合には禁止される。

この不当な行為は，特に次の場合に成立するおそれがある。

a 直接又は間接に，不公正な購入価格若しくは販売価格又はその他不公正な取引条件を課すこと

[24] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[25] 平成 26 年度産業財産権制度問題調査研究　知的財産制度と競争政策の関係の在り方に関する調査研究報告書　株式会社 三菱総合研究所

b 需要者に不利となる生産，販売又は技術開発の制限
c 取引の相手方に対し，同等の取引について異なる条件を付し，当該相手方を競争上不利な立場に置くこと
d 契約の性質上又は商慣習上，契約の対象とは関連のない追加的な義務を相手方が受諾することを契約締結の条件とすること

⑤ 英国

（a） 特許法（2014 年 9 月 8 日特許法に関する法律により改正 2014 年 10 月 1 日施行）[26]

第 61 条(1)(a)に以下の通り規定されており、この規定に基づいて差止請求が認められる可能性がある。

第 61 条特許侵害訴訟手続
(1) 本法のこの部の次の諸規定に従うことを条件として，特許権者は，特許を侵害するものと主張される何らかの行為について，裁判所に民事訴訟を提起することができ，また，(裁判所の他の管轄権を害することなく)前記の訴訟において，次を請求することができる。
(a) 侵害と認められる行為を被告人に禁止する差止命令又は禁止令

（b） 差止請求権の状況[27]

米国同様、英国においても、差止めは衡平法上の救済であり、裁判所は差止めを検討すべきか否かにつき常に裁量権を有する。また、有効な特許を侵害していることが立証された場合、例外的に被告に対して差止めを認めない決定をすべきか否かを裁判所が判断する上で、Shelfer v. City of London Electric Lighting Co (No.1)事件で示された指針を適用すべきことは、現在では広く認められている。この事件において、四つの条件が充足される場合には、差止めに代えて損害賠償を命じることができるという「良好な準則（good working rule）」を設定している。

a) 原告の法的権利に対する侵害が小さなものであること
b) 損害の金銭評価が可能であること

[26] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo.pdf
[27] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

c）少額の支払で十分に補償されるものであること
d）差止めを認めると、被告に対して酷な事案であること

ただし、Shelfer 指針は極めて重要ではあるが、単なる指針であって、全ての事件に必ず適用されなければいけないものではない。

英国においては、PAE（Patent Assertion Entity）[28]は、次のような理由から一般的ではないとする論文がある。

・欧州特許は国内裁判所で行使されなければならず、それゆえ欧州全域で行使する費用と複雑さは膨大になる。
・英国での（裁判所外で和解されない）特許事件の大多数は、問題の特許を無効にする命令で終結する。
・英国における費用制度は、その事件に敗訴した PAE に、それ自身の費用のみならず、被告の費用についてもまた負担することを要求することができる。
・ソフトウェアやビジネスモデルをヨーロッパで特許とすることは困難である。

（ｃ）　差止請求権の制限[29, 30]

（ア）　特許法による制限

特許権に基づく差止めは、イングランド及びウェールズの裁判所（以下、英国裁判所という。）の裁量によって付与され得、すなわち、差止めの自動的な権利はない（1981 上級裁判所法第 50 条）。それが一旦授与されれば、控訴された差止付与を破棄することができる控訴された英国裁判所を除き、いかなる主体によっても覆されることはない。したがって、裁判所の裁量権が特許法に定められる差止請求権の制限となる。ただし、Virgin Atlantic Airways Ltd v. Premium Aircraft Interiors Ltd 事件（2009 年）において、控訴裁判所は、欧州エンフォースメント指令 2004/48/EC 第 3 条に基づき、差止命令は、現在、純粋に裁量のある救済策手段ではなく、侵害に対し、衡平な応答でなければならないと述べた。

[28] 『平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書（一般財団法人 知的財産研究所）』において、PAE とは、『自己の研究開発による成果として得られたものではない特許を、金銭的収入を目的として権利行使し、且つ、当該特許に係る技術を用いた「実質的」なビジネスを行っておらず、主たる収入を当該特許の権利行使により得ているエンティティである。』とされている。
[29] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[30] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

（イ）　競争法による制限

競争法を管理するための責任機関（すなわち、公正取引庁（Office of Fair Trading）と競争委員会（Competition Commission））は、競争法上の問題に基づいて、有効な特許の侵害を防止する差止命令の許可を覆すための管轄権を有していない。しかしながら、被疑侵害者は、特許侵害訴訟において、いわゆる「ユーロ防衛（Euro defences）」（例えば、特許権の行使が特許権者による支配的な地位の濫用であるなど）を提出することが可能である。

（ウ）　その他の差止請求権の制限

● 権利濫用の法理

英国法においては「権利の濫用」の概念はない。ただし、最高裁判所は、EU 法（EU law）を考慮する場合にそのような概念を適用することができることを指摘している。

● 権利無効の抗弁

特許侵害訴訟手続において、特許の有効性を争点とすることができる（英国特許法第 74 条（1）（a））。

● 強制実施権

国家保障上の利益又は声明を救う医薬品を利用可能にする場合など、基本的な公共の福祉として特許権侵害が必要な場合には、特許法の特別規程に従い、政府機関（Crown）はライセンス無く特許を実施したり、国がこうした実施を授権することもできる（英国特許法第 55 条）。これは「国による強制実施権（Crown use）」と呼ばれる。政府機関又は関連する特許の実施を行う権限を部分的に政府機関から受けた第三者は、特許権者に対して、適切なロイヤリティーを支払うこととなる（英国特許法第 57A 条）。

また、状況によっては、英国特許法第 48 条に基づく強制実施権を申請することで、差止めを回避することができる。

（ｄ）　差止請求権が制限され得る制度[31]

（ア）　ライセンス・オブ・ライト[32]

特許付与後はいつでも、その所有者は、当該特許に基づくライセンスを権利として取得可能である旨の記入を登録簿にするよう特許意匠商標長官（以下、英国特許法において「長官」という）に申請することができる（英国特許法第 46 条（1））。また、その記入があった後は、いつでも合意によって定められる条件又はその合意がないときは特許権者若しくはそのライセンスを求める者の申請により長官の定める条件をもって、権利として当該特許に基づくライセンスを取得することができる（英国特許法第 46 条（3）（a））。

なお、特許侵害訴訟の手続において、被疑侵害者がライセンスを取得することを約束するときは、その被疑侵害者に対し、いかなる差止命令も出すことができないとされている（英国特許法第 46 条（3）（c））。

（ｅ）　将来の侵害に対し差止めに代わる対抗手段[33]

裁判所は、1981 年英国高等裁判所法（Senior Courts Act 1981）第 50 条に従い、差止めを認める代わりに将来分の損害賠償を認めることができる。しかし、裁判所が差止めを認める代わりに将来分の損害賠償を命じた判例は見受けられない[34]。

（ｆ）　裁判例[35, 36, 37]

差止請求権の制限に関連する判例として、例えば以下のような判例がある。

・Shelfer v. City of London Electrical Lighting Co.（1895）

---

[31] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

[32] 『産業財産権に係る料金施策の在り方に関する調査研究（財団法人 知的財産研究所、平成 21 年 3 月）』において、ライセンス・オブ・ライト制度とは、『特許権者又は特許出願人が、第三者に実施許諾を許可する用意があることを宣言することによって、特許料（特許料に相当する手数料）を減額する制度』とされている。

[33] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

[34] 『権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』54 頁（財団法人 知的財産研究所、平成 23 年 2 月）

[35] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

[36] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[37] 平成 26 年度産業財産権制度問題調査研究　知的財産制度と競争政策の関係の在り方に関する調査研究報告書　株式会社 三菱総合研究所

法益の侵害の程度が低いとき、法益侵害を金額に換算することができるとき、法益侵害が少額の賠償によって回復できるとき、また、差止めが被告に対して過大な負担を与えるもの（Oppressive）である場合には賠償によって差止請求に代えることができる。

・Chiron Corp v. Organon Teknika Ltd (No.10)事件（[1995] F.S.R. 325）

C型肝炎の試験キットに関連する事件であり、Shelfer指針に基づき、差止めが被告にとって酷であることを示す証拠がなく、差止めが認められない場合に原告が被る損害が小さくなかったことから、被告はShelfer指針を満たすことができなかった。

・Adaptive Spectrum and Signal Alignment Inc v. British Telecommunications Plc (2014)

British Telecommunications（BT）は、Adaptive Spectrum and Signal Alignment（Adaptive）によって所有されている特許を侵害することを禁じる差止めについて約2週間の停止を申請した。BTは、欧州特許庁（EPO）が、後に、特許を取り消し、又は実質的に補正する決定を行うかもしれない可能性をカバーするために、損害賠償による保証を希望した。

控訴裁判所は、BTがその製品を侵害しないようにする機会を与えるために、差止めの停止を認めた。この停止は、BTが停止中の毎週の侵害品からの収入の10パーセントと見積もられた額を支払うという条件で認められた。控訴裁判所は、これが極めて高い実施料率であると述べている。

・HTC Corporation v. Nokia Corporation (2013)

第一審で、非必須の電気通信特許の差止めは、HTCの侵害製品の一つに対する控訴中は停止されたが、異なる侵害品に関しては認められた。非侵害の代替品の入手可能性を含め、差止めを停止するかどうかを評価する際には、幾つかの要素が考慮された。侵害品の一つに対して差止め（停止なしで）を認めた主な理由は、HTCが侵害クレームに関する十分な知識を持って、その製品を、設計し、販売したことである。英国控訴裁判所は、その後、控訴中の停止は全製品について設定されるべきであると維持しつつ、停止をせずに差止めを認める決定の控訴を許可した。

・Virgin Atlantic Airways Ltd v. Premium Aircraft Interiors Ltd (2009)

この事件は、裁判所の裁量で恒久的差止めが保留される可能性のある事情を考慮したものである。判決においては、差止めが保留されるには、非常に特殊な事案でなければならないとした上で、原告である Virgin Atlantic 航空が差止めの保留条件として要求していた損害賠償の支払いを条件に、被告による侵害に係る製品の製造が認められた。当該判決で差止めが保留される条件として考慮された要素は、(a)被告である Premium Aircraft による侵害に係る製品の製造数が少ないこと、(b)製造される製品が原告製品と競合しないこと、(c)差止めが認められた場合、被告は多額の違約金を支払うことになり、雇用に影響を与える可能性があったこと、である。

控訴裁判所は、欧州エンフォースメント指令 2004/48/EC 第 3 条に基づき、差止めは、現在、純粋に裁量のある救済策手段ではなく、侵害に対し、衡平な応答でなければならないと述べた。

⑥　ドイツ

（ａ）　ドイツ特許法（2013 年 10 月 19 日改正）[38]

ドイツ特許法第 139 条（1）に、以下の通り規定されており、この規定に基づいて差止請求が認められる可能性がある。

第 139 条 （1）第 9 条から第 13 条までに違反して特許発明を実施する者に対して，反復の危険があるときは，被侵害者は，差止めによる救済を請求することができる。この請求権は，初めての違反行為の危険があるときにも適用される。

また、ドイツ特許法第 16a 条と結びついて、EU 法に基づき、医薬品や植物保護剤の補充的保護証明書を受け、その補充的保護を受けている間の侵害についても、差止請求を認めている（ドイツ特許法第 16a 条（2））。実用新案の侵害（ドイツ実用新案法第 24 条）、回路配置の侵害（ドイツ半導体保護法第 9 条）及び登録植物品種の侵害（ドイツ品種保護法第 37 条第 1 項）の場合でも、ドイツ特許法第 139 条第 1 項で規定されているものに相当、若しくは類似する差止請求権がある[39]。

[38] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/germany/tokkyo.pdf
[39] 『権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』58-59 頁（財団法人 知的財産研究所、平成 23 年 2 月）

（ｂ）　差止請求権の状況[40]

ドイツ特許法第 139 条第 1 項により差止めが認められるためには、次のような要件を満たすことが必要となる。

・当該特許の侵害行為があることが必要となるが、直接侵害（ドイツ特許法第 9 条）であっても、間接侵害（ドイツ特許法第 10 条）であってもよい。
・特許侵害は、違法行為でなければならない。
・反復の危険があることが必要であるが、違法な侵害行為があることで、同様の侵害形態の反復が、事実上推定される。また、反復の危険の代わりに、特許侵害行為が初めて行われるおそれがある場合も差止請求ができるとされている（ドイツ特許法第 139 条 (1) 第 2 文)。

ドイツ特許法では、差止めを認めるか否かにつき、本案訴訟においては、裁判所の裁量は認められていないが、仮差止命令を出すにあたっては、裁判所の裁量の余地は残っている。

また、ドイツにおいて、FRAND 宣言は、「pactum de non petendo」（訴訟不提起の同意）であり、特許権者が FRAND 宣言をした場合には、差止請求権を行使しないことに同意していることを意味するとされた裁判例がある（LG Mannheim, InstGE 13, 65）。ただし、これは地方裁判所の判決であり、FRAND 宣言の法律的地位は、ドイツ法下では大いに議論の余地がある。

（ｃ）　差止請求権の制限[41, 42]

ドイツ特許法には、差止請求権を制限する規定は、強制実施権及び政府による使用以外にはない。したがって、侵害行為の反復のおそれ又は初めての侵害行為のおそれが立証されれば、特許権者に差止請求権を与えている。ただし、仮差止命令を出すにあたっては、裁判所の裁量の余地は残っている。

（ア）　競争法による制限

[40] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[41] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[42] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

特許権者が、ライセンスを許諾することを一般的に拒絶する場合には、ドイツ競争制限禁止法第 19 条（1）を適用することにより、当該特許権者の特許権の行使を制限することは、一般的にはできない。ただし、以下の場合には、欧州競争法、特に EU 機能条約（Treaty on the Function of the European Union：TFEU）第 102 条により、特許権に基づく差止めは、制限され得る。

・特許権者が、市場において支配的地位を有し、かつ、
・例外的な状況が存在する。

例外的な状況は以下の場合があり得る。

- 拒絶が、近隣市場における特定の活動の行使に不可欠な製品又は役務に関するか、あるいは
- 拒絶が、その近隣市場におけるいかなる効果的な競争をも排除するような種類のものであるか、あるいは
- 拒絶が、潜在的な消費者需要のある新しい製品の出現を妨げる

また、ドイツ競争制限禁止法第 20 条及び EU 機能条約第 102 条によると、ライセンスの許諾を拒絶することが客観的に判断して正当化されないような場合、特許権に基づく差止めは制限され得る。そのため、特許権者が第三者にライセンスを許諾するが、特定の侵害者のみにライセンスの許諾を拒否する場合、その特許による差止めは制限され得る。

（イ）　その他の差止請求権の制限

１）　権利濫用の法理

差止請求に対し、権利濫用及び信義誠実の原則違反の抗弁をすることができる。

２）　権利無効の抗弁

ドイツでは、特許侵害に関する本案訴訟において、被疑侵害者は特許の無効の抗弁を主張することは一切認められず、裁判所において、特許無効訴訟等の手続をとることが常に必要である。ただし、被疑侵害者は特許無効訴訟を別途行い、特許侵害に関する本案訴訟の停止の申請を行うことはできる。しかしながら特許侵害訴訟の停止は、明らかな無効理

由がある場合にしか認められない。

なお、仮差止命令の請求に対しては、被疑侵害者は、特許の無効を主張することができる。裁判所が、当該特許の有効性が保障されないという意見の場合、裁判所は、仮差止命令を発令しないことがある。ただし、仮差止命令を決定した裁判所の決定は、本案訴訟（侵害訴訟）における判決にも特許無効訴訟における判決にも、いかなる影響も与えない。

３）　強制実施権

特許侵害訴訟において、以下の要件を満たす場合に、ドイツ特許法第 24 条による強制実施権が要求され得る。

・被告が、適切な条件下でライセンス契約を交渉するように提案したこと、かつ
・強制実施権が、公益を考慮すると必要であること、かつ
・強制実施権が相応であること

（ウ）　差止請求権が制限され得る制度

１）　ライセンス・オブ・ライト

特許権者は、特許庁に対して書面をもって、何人に対しても適正な補償と引替えに発明の実施を許可する用意がある旨を宣言することができる（ドイツ特許法第 23 条（1））。そして、その宣言の受領日後の当該特許の年次手数料が半額に減額される。当該特許の実施を希望する者は、実施方法についての陳述を記載した通知を送付すれば、当該実施方法で発明を実施することができるが、各四半期終了後にそれについての補償を特許権者に支払う義務を負う（ドイツ特許法第 23 条（3））。

（エ）　権利主体の違いによる取扱いの相違の有無

特許管理会社は差止請求権の行使を仮処分手続ではなく、本案訴訟でしか行使できないと判断された判決がある。単なる大学や研究所などは、自ら開発した発明を事業として実施することは余りないので、上で採り上げた判例の法理も適用されるかもしれないが、このような判例はまだ見受けられない。

また、特許権者が携帯電話の関連市場で活動的ではないことを考慮して、特許侵害決定の仮執行を延期した判例がある。

（ｄ）　将来の侵害に対し差止めに代わる対抗手段

特許権に対する侵害が継続しているか又は継続するおそれがある場合に、特許権者が将来の損害賠償を請求することはできない。

ドイツ特許法は、第 139 条（2）において特許権者に損害賠償請求権を与えている。これは、過去の侵害行為から生ずる損害について賠償を受けるための権利である。ドイツ法は、将来の侵害行為に対する損害賠償請求権を規定していない。

被疑侵害者が、無条件かつ自らを拘束することになる実施許諾契約の締結を申し出ている場合には、競争法違反の抗弁を主張することで差止請求が棄却される可能性はある。この点で、特許権者は差止命令を得る代わりに将来の「侵害」行為に対してもロイヤリティーを請求する権利を有する。ただし、この抗弁を主張しうるのは、特許権者が当該実施許諾に関する市場で支配的地位を有している場合のみである。

（ｅ）　裁判所以外に差止めを決定する機関

特許権侵害に対して講じられる手段の一つは、税関による水際差止めで、これには、欧州連合（EU）レベルで行われるものと国内法に基づいて各国レベルで行われるものの二種類がある。欧州連合レベルでの水際差止めは、欧州理事会規則 1383/2003 に則って、欧州連合以外の第三国との商取引に関して行われるもので、欧州連合への侵害製品の流入を防ぐことを目的としている。これに対し、ドイツ特許法第 142a 条に基づいて行われる国内レベルでの水際差止めは、侵害製品が他の域内加盟国から国内へ流入するのを防ぐことを目的としており、つまりは、域内での侵害製品の商取引を差止めの対象としている。欧州理事会規則によると、保護権の侵害の疑いさえ存在すれば、差止請求を行うことができるので、比較的簡単に請求が認められる。税関は、特許権が正式に付与されているかの確認を形式的に行うが、当該特許権の有効性を実際に審査することはない。実務上では、特許侵害製品の発見のために水際差止めがより一層利用されるようになってきている。

（ｆ）　裁判例

（ア）　競争法での制限に関する裁判例

差止請求権の制限に関連する判例として、例えば以下のような判例がある。

- 標準規格ねじ蓋付シリンダー（Standard-Spundfass）事件（ドイツ連邦通常裁判所（Bundesgerichtshof：BGH），GRUR 2004, 966）

標準規格に関する特許技術については、通常とは異なり市場でその技術の優位性を示す必要がなく、ライセンスの許諾をしないことにより他の企業の市場参入を制限し得るため、産業標準規格又は同様の標準規格により、市場活動を行うために特許発明の実施が必要になる場合に、特許権者が被告に対してライセンスの許諾をしないことは、ドイツ競争制限禁止法に違反すると判示した。

- オレンジブック標準規格（Orange-Book-Standard）事件（BGH, GRUR 2009, 694: IIC 2010, 369）

連邦通常裁判所は、欧州委員会若しくはドイツの連邦カルテル庁（Bundeskartellamt）での請求を待たず、被告が、差止請求に対する抗弁として、原則としてドイツ競争制限禁止法に基づき設定されるライセンス許諾請求権を主張できるとした。しかし、被告が抗弁としてこれを主張するためには、裁判所が定めた以下の二つの要件を満たさねばならない。

被告は、ライセンス契約の申込みを「無条件で」しなければならず、かつ、これは特許権者が拒否することが許されないような内容のものでなければならない（要件 1）。被告は、特許権者が前述の申込みを承諾する前に特許発明を既に実施していた場合、ライセンス契約が締結される「以前」に、当該ライセンス契約による義務（決済報告や妥当な実施料の支払）を履行しなければならない（要件 2）。

⑦ フランス

（ａ） 知的所有権法（2014 年 3 月 11 日の法律第 2014-315 号及び 2014 年 10 月 13 日の法律第 2014-1170 号により改正）[43, 44]

フランス知的財産法第第 L611 条 1、第 L613 条 3、第 L613 条 4 には、以下の通り規定されており、この規定に基づいて差止請求が認められる可能性がある。

第 L611 条 1 工業所有権庁長官は，発明に工業所有権を付与し，権利の所有者又はその権原承継人に当該発明を実施する排他権を付与することができる。・・・ 第 L613 条 3 次の行為は，特許所有者の同意がない限り、禁止される。

[43] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/france/chiteki_zaisan.pdf
[44] Code de la propriété intellectuelle - Dernière modification le 17 mars 2017 - Document généré le 24 mars 2017

(a) 特許の対象である製品の製造、提供，発売，使用，輸入，輸出，積み替え又はそれらの目的での製品の留置をすること
(b)・・・
第 L613 条 4
(1) 発明をその本質的要素に関してフランス領域内で実施する手段について，それが発明の実施に適しており，かつ，意図されていることを第三者が知っており，又はそのことが状況から明白である場合は，特許所有者の同意なしに，特許発明を実施する権原を有する者以外の者に，当該手段をフランス領域内で供給すること又は供給の申出をすることも禁止される。
(2) 実施の手段が一般的市販品である場合は，第三者が，他から供給を受けた者に第 L613 条 3 によって禁止されている行為を実行するよう仕向けるときを除き，(1)は適用されない。
(3) 第 L613 条 5(a)，(b)及び(c)にいう行為を実行する者は，(1)の意味において発明を実施する権原を有する者とはみなされない。

（ｂ） 差止請求権の状況[45]

フランス特許法第 L611 条 1、第 L613 条 3、第 L613 条 4 に基づく差止請求については、特許権の侵害があるとの客観的事実が立証されれば、差止請求は可能であって、特許権侵害の成立以外に要件は課されていない。裁判官は差止めを命じる、いかなる法的義務も有していないが、本案訴訟の範囲内において、特許案件専属管轄を有する、パリ第一審裁判所の通常の実務では、特許が有効であり、侵害があると裁判所によって認定された場合には、ほとんど機械的に差止めが命じられる。

（ｃ） 差止請求権の制限[46, 47]

特許法には、差止請求権を制限する規定は、強制実施権及び政府による使用以外にはない。

一方、裁判官は差止めを命じる、いかなる法的義務も有していない。しかし、訴訟の範囲内において、特許案件専属管轄を有する、パリ第一審裁判所の通常の実務では、特許が

[45] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所
[46] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所
[47] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業 主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

有効であり、侵害があると裁判所によって認定された場合には、ほとんど機械的に差止めが命じられる。

仮差止請求手続においては、侵害の可能性と被告の可能な抗弁（例えば、主張された特許の表面的な有効性）のみが評価され、裁判官は、被告に対する仮差止めにより想定される結果、又は被疑侵害者が被疑侵害行為を停止した場合の利害のバランスなど、他の判定基準を考慮する。

（ア）　競争法による制限

差止請求に対する抗弁となるような規定は、フランス商法典にはない。特許侵害訴訟と並行して、被疑侵害者は支配的地位の濫用を理由として、フランス又は欧州共同体の競争当局に対して法的措置をとることはできるが、それのみでは、差止請求に対する抗弁とはならない。

（イ）　その他の差止請求権の制限

１）　権利濫用の法理

請求が部分的であっても理由があると判断された場合は、その請求は権利の濫用とみなすことはできない。特許侵害訴訟において、特許が有効であり、そして侵害していると判断された場合、権利濫用の理由に基づく反論は却下される。

２）　権利無効の抗弁

本案訴訟においては、被疑侵害者は、差止請求に対して権利無効の抗弁をすることができる[48]。また、仮差止めの手続において、裁判官は、主張された特許の有効性に関する抗弁を含む、被告の十分に重大な抗弁を見出した場合には、仮差止請求を許可することを拒否することができる。

３）　強制実施権

フランス知的財産権法第 L613 条 11 で規定された条件が満たされた場合、裁判所は、その判決の日から、強制実施権を許可することができる。その強制実施権は、強制実施権が

[48] 『権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』341 頁（財団法人 知的財産研究所、平成 23 年 2 月）

許可された日（判決日）から、いかなる差止請求も不要なものとされ得るため、差止請求に対する抗弁とみなされる。

（ウ）　差止請求権が制限され得る制度

1）　ライセンス・オブ・ライト

フランスにおいては、ライセンス・オブ・ライト制度が実施されていたが、2005 年 7 月 28 日に廃止された[49]。廃止の理由は、この制度は極めてまれにしか用いられなかったためであるとの指摘がある。

（d）　将来の侵害に対し差止めに代わる対抗手段

フランス法上、賠償を求めることができる損害は、確実で（certain）生じた(né)、現在の（actuel）損害である必要があり、将来の損害賠償としては請求できない。

（e）　裁判例[50]

● Paul Dahl v. Robert Bosch（パリ控訴院、1983 年 2 月 2 日）

被告 Dahl 社は、Robert Bosch 社の提起した特許権侵害訴訟の反訴請求として、請求の根拠となっている特許の無効と強制実施権許諾を請求した。裁判所は、特許権は有効として被告による特許権侵害を認めた上で、被告は強制実施権を付与される条件を満たしているとし強制実施権を付与する判決を下した。

⑧　韓国

（a）　特許法（法律第 14691 号）[51]

第 126 条に以下の通り規定されており、これに基づき差止請求が認められる可能性がある。

[49] 『産業財産権に係る料金施策の在り方に関する調査研究』60 頁（財団法人 知的財産研究所、平成 21 年 3 月）
[50] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[51] http://www.choipat.com/pds/siryou/choipat_14_20170321.pdf

第 126 条（権利侵害に対する禁止請求権等）
①特許権者又は専用実施権者は、自己の権利を侵害した者又は侵害するおそれがある者に対してその侵害の禁止又は予防を請求することができる。
②特許権者又は専用実施権者が第 1 項による請求をするときには、侵害行為を造成した物（物を生産する方法の発明である場合には、侵害行為により生じた物を含む。）の廃棄、侵害行為に提供された設備の除去、その他侵害の予防に必要な行為を請求することができる。

（ｂ）　差止請求権の状況[52]

韓国特許法第 126 条に基づいて、差止めが認められるためには、「差止請求を行うことができる者」であることと、「侵害事実の立証」が必要である。

FRAND 宣言がされた標準必須特許に基づき、差止めが請求された事件において、「相手に対する特許権の行使が特許制度の目的や機能を逸脱して、公正な競争秩序と取引秩序を乱し、需要者又は相手に対する関係で信義誠実の原則に違背するなど、法的に保護を受けるに値しないと認められる場合には、その特許権の行使は、例え権利行使の外形を取り揃えたとしても登録特許に関する権利を濫用するものとして許容されることができない。」と一般論を述べたあと、「FRAND 宣言をした場合には、その標準特許に対しては特許法の目的と理念等に照らして特許権者の権利を制限する必要性も認められる」とした判決がある（三星電子対アップルコリア特許権侵害禁止等事件、2012.8.24.言渡、ソウル中央地方法院）。

（ｃ）　差止請求権の制限[53, 54]

特許法には、差止請求権を制限する規定は、強制実施権及び政府による使用以外にはない。

韓国特許法は、「差止命令が下され得る」という趣旨の規定は備えておらず、単に「侵害の停止又は予防を請求できる」とのみ規定しているので、特許権者又は専用実施権者が相手方の実施が特許発明の全ての構成要素を含んでいることを証明すれば、法院は当然に差止命令を下すべきであると解釈するのが妥当であるとみている。

[52] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[53] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[54] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

（ア）　競争法による制限

事案によって特許侵害差止請求権の行使は、韓国の独占規制及び公正取引に関する法律（以下「韓国公正取引法」という）によって制限され得る。

韓国公正取引委員会（以下、「韓国公取委」という）で2010年3月に改正した知識財産権の不当な行使に対する審査指針によると、不当に特許侵害訴訟などの法的・行政的手続を濫用して関連市場の公正な取引を阻害する憂慮がある行為は、特許権の正当な権利範囲を逸脱したものと判断し得る。また、特許侵害差止請求が韓国公正取引法違反に該当するか否かに関する規定では、i)公正取引法第3条の2（市場支配的地位の濫用禁止）とii)第23条（不公正取引行為の禁止）があり得る。審査指針でも、特許訴訟の濫用と関連して「ただし、一定の行為がこの法律第3条の2、第23条等に違反するかは、各条項に規定された別途の違法性の成立要件を総合的に考慮して決定する」と規定されている。

審査指針には、特許侵害が成立しないという事実(該当特許が無効であるという事実等)を特許権者が認知した場合、特許侵害が成立しないという事実が社会通念上、客観的に明白であるにもかかわらず、特許侵害訴訟を提起した場合には、濫用行為と判断する可能性が高いとしながらも、訴訟に対する特許権者の期待が合理的かつ正当なものと認められる場合、事後的に特許権者が敗訴したという事実だけで特許侵害訴訟の濫用行為と推定されるわけではないと記載されている。結局、特許侵害差止請求権の行使が韓国公正取引法違反に該当するか否かは、個別の事案及び事実関係に応じて合理性の原則に基づいて総合的に判断され得る。

韓国内で特許権者の特許侵害差止請求権の行使について公正取引法違反を問題としたケースはまだ多くないが、手続的には特許侵害訴訟と別途に韓国公取委に申告をしたり、特許侵害訴訟の手続内で韓国公正取引法違反の抗弁をすることができると見られる。

（イ）　その他の差止請求権の制限

1）　権利濫用の法理

特許権も私権の一種である以上、その権利の行使は信義誠実の原則に従わなければならず（韓国民法第2条第1項）、権利の濫用は許容されてはならないという趣旨の規定がある（韓国民法第2条第2項）。

韓国民法第2条（信義誠実） ①権利の行使と義務の履行は、信義に沿って誠実にしなければならない。

ただし、民法の信義誠実の原則に従った法理が適用され、権利濫用の抗弁が受け入れられる場合はほとんどない実情であり、特許侵害訴訟においては、特許無効事由が存在することが明白な場合に、これに基づいた権利濫用の抗弁を認めているのが実情である。

２）　権利無効の抗弁

無効事由が明白な特許権に基づいた差止請求は権利濫用であるとした韓国大法院の判決（大法院 2004. 10. 28. 言渡 2000 ダ 69194 判決）がある。そのため、特許侵害訴訟で権利無効の抗弁をすることができるといえる。

３）　強制実施権

韓国特許法第 107 条は「裁定による通常実施権」について規定しており、特許発明が正当な理由なしに不実施又は不十分に実施されたり、公共の利益のために特に必要な場合、不公正取引行為の是正の場合、輸入国に医薬品を輸出できるように特許発明を実施する必要がある場合（第 107 条 1 項 2 号各号の要件）に限って、特許庁長に通常実施権設定に関する裁定を請求することができる。

しかし、差止請求に対し、このような強制実施権の成立を抗弁とすることができるかについて確認できる裁判例は見受けられず、学会で議論されている程度である。

（ウ）　権利主体の違いによる取扱いの相違の有無

差止めの可否を判断する際、権利主体の違いを考慮することはない。しかし、仮の差止命令を下すか否かの判断の際、非実施主体（Non-Practicing Entity：NPE）であれば、現状を保存する緊急な必要性がないということで仮差止命令が出されないということがあるが、これは確立した考え方ではない。

（ｄ）　将来の侵害に対し差止めに代わる対抗手段

法院が差止命令を下さないことの代わりに、将来に向けた金銭的賠償命令を下し得るかについて、韓国の法制度ではそのような制度をおいておらず、そのような趣旨の判例も見受けられない。

韓国民法第 750 条は故意又は過失による違法行為により他人に損害を加えた者は、その損害を賠償する責任があると規定しているので、まだ発生していない損害（将来発生する

損害）に対する損害賠償請求は不可能である[55]。

（ｅ）　裁判所以外に差止めを決定する機関

不公正貿易行為の調査及び産業被害救済に関する法律第 4 条第 1 項は、i)海外から知識財産権侵害物品などを国内に供給する行為又は知識財産権侵害物品などを輸入するか、又は輸入された知識財産権侵害物品などを国内で販売する行為、ii)知識財産権侵害物品などを輸出するか、又は輸出を目的として国内で製造する行為は不公正貿易行為として差し止められると規定している。そして、韓国貿易委員会（Korea Trade Commission：KTC）は、この規定に基づき差止めを行うことができる。

⑨　中国

（ａ）　差止請求権の根拠[56]

中国法上、日本特許法第 100 条のように特許権侵害に基づく、差止請求権を明確に規定した条文はなく、また裁判所も複数の条文に基づき、差止請求を認めている。具体的には、中国専利法第 11 条、第 60 条、中国民法通則第 118 条又は第 134 条を、差止請求を求める法律根拠とするのが一般的である。また、これらに加えて、中国権利侵害責任法第 15 条、「最高人民法院による専利紛争事件の審理における法律適用問題に関する若干の規定」(法釈[2001]21 号）第 23 条も侵害行為の差止めの根拠となり得る条文と解されている。

専利法 60 条において、以下の通り規定されており、行政機関に対して侵害停止を求める場合に、この条文が根拠とされている。

● 特許法（2009 年 10 月 1 日施行）[57]

第六十条

特許権者の許諾を受けずにその特許を実施する、即ちその特許権を侵害し、紛争を引き起こした場合、当事者が協議により解決する。協議を望まない場合又は合意することができなかった場合、特許権者又は利害関係者は人民法院に訴訟を提起することができ、また特許事務管理部門に処理を求めることもできる。特許事務管理部門が処理する状況におい

[55] 『権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』121 頁（財団法人 知的財産研究所、平成 23 年 2 月）

[56] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

[57] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf

ては、権利侵害行為が成立すると認められた場合、権利侵害者に権利侵害行為を即時に停止するよう命ずることができる。・・・・

（ｂ）　差止請求が認められる要件[58]

裁判所において、特許が有効で、かつ侵害が認められる場合に、さらに差止めが認められるための必要な要件などはない。ただし、侵害行為が認められても、最高人民法院の指導意見により、次のような観点から、侵害停止が命じられない場合や侵害停止の代わりに実施料の支払が命じられる場合が存在する。

a)「公共の利益又は、公共の利益と特許権者の利益の均衡」
b)「特許権濫用の防止」
c)「侵害停止が事実上実行不可能」
d)「権利侵害を放任し、実施者に対して権利行使をしないと信じさせる理由がある（懈怠）」

（ｃ）　差止請求権の制限[59, 60]

特許法には、差止請求権を制限する規定は、強制実施権及び政府による使用以外にはない。

そして、通常、裁判所は、特許権が有効で、特許侵害行為を認めた場合、特許権者の差止請求を認める。ただし、以下に説明する権利の濫用を理由に制限をかけることがある。

（ア）　競争法による制限

中国独占禁止法第 55 条、価格独占禁止法 26 条において、知的財産権濫用行為を規制しているが、具体的にどのような行為がこれに該当するかという点に対しては明らかになっていない[61]。

[58] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[59] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[60] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
[61] 『権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』36 頁（財団法人 知的財産研究所、平成 23 年 2 月）

中国独占禁止法
第 55 条
事業者が知的財産権に係る法律、行政法規の規定に基づき知的財産権を行使する行為は、本法を準用しない。ただし、事業者が知的財産権を濫用し、競争を排除、制限する行為には本法を準用する。

中国価格独占禁止法
第 26 条
事業者が知的財産権を濫用し、競争を排除、制限する行為については、本規定を適用する。

（イ） その他の差止請求権の制限

１） 権利濫用の法理

被疑侵害者が差止めを免れるために、被疑侵害者が、特許権者による差止請求が権利の濫用であることを主張することは可能である。これについて、明確な法的根拠はないが、次のような最高人民法院裁判所の指導意見や政府方針においては「権利濫用」を防止する旨を記載している。

・最高裁判所の国家知的財産戦略の徹底実施における若干問題に関する意見（法発[2009]16 号）第 8 条
・「知的財産権裁判機能を十分に発揮し社会主義文化大発展大繁栄と経済自主協調発展の推進に関する若干問題の意見」（法発[2011]18 号）第 16 条
・国家知的財産権戦略綱要第 14 条

また、実際の判例においても、権利者の権利行使が権利濫用に該当することにより、その差止請求が認められなかった判例（邱則有が湖北大成空間建築科技有限公司を訴えた発明特許権紛争事件、一審：湖北省高等裁判所（2010）鄂民三終字第 69 号、二審：湖北省武漢市中等裁判所（2008）武知初字第 266 号）がある。

２） 権利無効の抗弁

中国では、特許が有効であるかについて、裁判所が判断する権限を有せず、専利再審委

員会（中国専利法第 41 条に基づき中国知識産権局により設置される委員会）のみが判断をするので、被疑侵害者は、特許侵害訴訟事件において、特許の無効の抗弁を主張することができない。

なお、特許権侵害訴訟で、被疑侵害者は、特許権者の権利行使に対応するために、無効審判を提起することが一般で、また、その無効審判請求を答弁期間以内に提起した場合、それを理由として、裁判所に訴訟中止を請求することが可能である。

３）　強制実施権

中国専利法では直接的に差止請求権を制限する規定はないが、以下の各場合に強制実施許諾が認められる。

・不実施又は実施が不十分な場合、及び専利権の行使行為が過度の独占となる場合（中国専利法第 48 条）
・公益上、特に必要な場合（中国専利法第 49 条、第 50 条）
・先行専利の実施に依存する場合（中国専利法第 51 条）

強制実施権は国家知識産権局に申立てを行って、法的手続を経てその許諾を受けることになり、裁判所には強制実施権について判断する権限がないので、強制実施権の申立てを行い、それを侵害訴訟において差止請求に対する抗弁とすることができない。ただ、被疑侵害者は、中国民事訴訟法第 150 条における「(5)本件は必ず他の審理結果を根拠とし、かつ、他の件が未だ審理が終わっていない場合、(6)その他訴訟中止すべき状況」に基づき、強制実施権の申立てを理由として、訴訟中止を請求することはできる。しかしながら、強制実施権の認可手続には相当な時間がかかり、かつ、中国では今まで強制実施権の事例がないので、裁判所は、そのような訴訟中止請求を認める可能性は低いと考えられる。

（ウ）　差止請求権が制限され得る制度

●　ライセンス・オブ・ライト

中国にはライセンス・オブ・ライトの制度はないが、「特許に関わる国家標準管理規定（暫時施行）」（2012 年 12 月 19 日意見募集稿）には、特許技術が国家標準に関わる技術の場合、特許権者は上記と類似する宣言を行う必要があり、これにより、被疑侵害者は差止めを免れることができる旨の規定がある。ただし、この規定は現時点（2013 年 10 月時点）では、まだ正式に施行されていない。

（エ）　その他の制限規定

国家のプロジェクトに付随して権利化された専利権については、中華人民共和国科学技術進歩法第 20 条に基づいて、権利行使の制限を受けるものとされている。

またこれまでに挙げた法律以外にも、次のような中央、地方政府の法規範による規制が存在する。特に地方政府における各法規範は、中央政府の政策・法律を受けたものであるが、法執行の実務において、地方の実情に応じて異なった運用がされる可能性があることに留意する必要がある。

・「ハイテク産業発展『十一・五』規格の発行に関する通知」（発改高技術〔2007〕911 号）
・「国家中長期科学と技術発展要項〔2006～2020〕」の若干関連政策の実施に関する通知（国発〔2006〕6 号）
・「シンセン市知的財産権戦略綱要〔2006～2010 年〕」（シン府〔2005〕214 号）
・「最高人民法院の創造革新型の国づくりのため全面的に知的財産権審判業務の強化に関する意見」（法発〔2007〕1 号）
・「江蘇省高級人民法院の当面のマクロ経済情勢下での知的財産権審判業務を一層強化、自主的創造革新を促進に関する指導意見」（蘇高発審委〔2009〕6 号）
・「江蘇省高級人民法院の『国家知的財産権戦略綱要』実施に関する意見」
・「上海市高級人民法院の『国家知的財産権戦略綱要』実施に関する意見」の公布通知（滬高法〔2008〕324 号）
・「浙江省高級人民法院の『国家知的財産権戦略綱要』着実に遂行し、知的財産権保護の主導作用を十分に発揮に関する措置」（浙高法〔2008〕305 号）

（ｄ）　将来の侵害に対し差止めに代わる対抗手段[62]

通常、特許侵害訴訟において、特許権に対する侵害が継続しているか又は継続するおそれがある場合でも、特許権者が将来の損害賠償を請求することはできない。しかし、特許侵害が認められたが、特許侵害差止の実行が不可能な場合、将来の賠償要素或いは将来の経済的補償の要素を考えて、十分な賠償金を判定するか、或いは特許使用費用を判定する場合がある（「現在の経済情勢下における知的財産裁判の対局指示に関わる若干の問題に関する意見」（法発〔2009〕23 号）第 15 条）。

[62] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

（ｅ）　裁判所以外に差止めを決定する機関

中国において、特許権者は、特許侵害行為について裁判所へ差止請求訴訟を提起することができ、特許業務管理部門（知識産権局）に行政取締を申し立てることもできる（中国専利法第 60 条)。特許業務管理部門が被疑侵害者の侵害行為が成立すると認定したときは、侵害者に直ちに侵害行為を停止するよう命じることができる。当事者は、不服があるときは、処理通知を受領した日から 15 日以内に、裁判所に提訴することができるが、侵害者が期間を経過しても提訴せず、かつ侵害行為を停止しない場合には、専利行政管理部門は裁判所に強制執行を申請することができる。つまり、特許業務管理行政部門による行政取締は、訴訟と同じに、権利行使の一種であるが、当該機関による決定は、判決と同じく強制執行力がある。また、税関においても、専利権侵害被疑物品の輸出入行為に対する差止めが認められている（中国税関保護条例）[63]。

（ｆ）　裁判例[64]

（ア）　特許権侵害が認められつつも差止めが認められなかった裁判例

侵害を認定しながら、差止めを否定した判決として、例えば下記のようなものがある。

● 「公共の利益又は、公共の利益と特許権者の利益の均衡」

公共の利益により差止めを否定した判決には、「排ガス脱硫方法」特許侵害事件判決（(2008)民三终字第 8 号）がある。この事件は、排煙脱硫方法及び装置についての特許権を有する原告が、火力発電所用に排煙脱硫装置を建設し、操業などを行っている被告らに対して、特許権侵害行為の停止と、損害賠償を請求したものである。最高人民法院は、排煙脱硫装置が設置された火力発電設備が既に稼働しており、その操業が停止されると、社会公共の利益に重大な影響を与えることから、権利者の利益と社会公共の利益とを考慮して、原告による差止請求を支持しなかった原審の判断を適切とした。

● 「侵害停止が事実上実行不可能」

[63] 『権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』27-28 頁（財団法人 知的財産研究所、平成 23 年 2 月）
[64] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

「侵害停止が事実上実行不可能」であるとして、差止めを否定した判決としては、「カーテンウォール移動連結装置」実用新案事件判決がある((2004)深中法民三初字第 587 号)。同事件では、原告が、「カーテンウォール移動連結装置」の実用新案に係る専利権を有しており、空港の建築に関して、無断で侵害製品を使い、原告の専利権を侵害したという理由で被告（空港運営会社）等に対して、専利権に基づき「カーテンウォール移動連結装置」の使用の差止め及び損害賠償等を求めたものである。これに対して、裁判所は、被告は侵害製品の使用を停止すべきであるが、空港としての特殊性を考えて、侵害製品の使用の差止めを命じることは、実情に合致しないとして差止めを認めなかった。

（イ）　その他の裁判例[65]

（2004）深中法民三初字第 587 号カーテンウォール移動連結装置実用新案事件、（2006）滬二中民五（知）初字第 12 号ビル壁事件、及び逆転された（2012）民提字第 125 号 CL 工法特許侵害事件において、共通点として、既に完成された工程、施設等について、侵害差止めを要求すれば、現有の施設を破壊する必要があるので、より高いコストを支出してしまうことになる。したがって、このような状況下、裁判所は公衆の利益等をいろいろ考慮した上、軽率に差止めという請求を支持するわけではない。

2016 年 4 月 1 日施行された法釈〔2016〕1 号最高人民法院による特許権侵害をめぐる紛争案件の審理における法律適用の若干問題に関する解釈（二）第 26 条により、被告が特許権を侵害し、権利者が当該被告による侵害行為の差止めを命じる判決を下すよう求めた場合、人民法院はこれを支持しなければならない。ただし、国の利益、公共の利益の見地から、人民法院は、被告に対し、被疑侵害行為の差止めを命じる判決を下さず、相応の合理的な範囲における費用を支払うよう命じる判決を下すことができる。

（ｇ）　差止請求権に関する議論[66]

差止請求権に関し、英米法系の制度を参考にするべきといった論文（張玲、法学博士「特許権侵害訴訟における権利差止民事責任及びその完備」）や、間接侵害等においては、差止めを慎重に判断すべきといった論文（方暁霞「中国特許分野における侵害停止責任の適用及び規制」）が出ている。

[65] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
[66] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

（h）　差止制限の可能性（その要件）[67]

最高人民法院 2014 年 7 月 8 日回答書簡によれば、「特許権者が標準の策定に参画し、あるいは特許権者の同意を得て、特許を国、業界、又は地方の標準に組み入れたときは、特許権者は他人に、標準を実施するのと同時に当該特許を実施することを許諾したとみなし、他人の実施行為は特許法第 11 条に規定する特許権侵害行為には該当しない。」としており、差止請求権は認められない。

⑩　インド

（a）　特許法（2005 年 4 月 4 日法律第 15 号改正）[68]

第 48 条に以下の通り規定されており、これに基づき差止請求が認められる可能性がある。

第 48 条　特許権者の権利 本法の他の規定及び第 47 条に規定された条件に従うことを条件として，本法に基づいて付与された特許は，特許権者に，次に掲げる権利を与える。 (a) 特許の主題が製品である場合は，その者の承認を有していない第三者がインドにおいて当該製品を製造し，使用し，販売の申出をし，販売し又はこれらの目的で輸入する行為を防止する排他権 (b) 特許の主題が方法である場合は，その者の承認を有していない第三者が同方法を使用する行為，及びインドにおいて同方法により直接得られた製品を使用し，販売の申出をし，販売し又はこれらの目的で輸入する行為を防止する排他権

（b）　差止請求権の制限[69]

特許法第 156 条は、政府を第三者団体と同様に拘束し、特許権者の権利が、民間団体と同様に、政府に対して同等に強制可能であることを保証することを規定している。しかし、強制実施権及び政府の仕様の他、第 47 条に規定される制限条件により、第 156 条の特許権者の権限は制限されている。

---

[67] 平成 26 年度産業財産権制度問題調査研究　知的財産制度と競争政策の関係の在り方に関する調査研究報告書　株式会社 三菱総合研究所

[68] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf

[69] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

第 47 条には、特許法に基づく特許付与は、政府又はその代理人による使用について、次に掲げる条件に従うものと規定している。

> (a)特許付与の対象である機械、器具若しくはその他の物品、又は特許付与の対象である方法の使用によって製造された物品は、政府により若しくはその代理として専ら自己使用の目的で輸入又は製造することができる。
> (b)特許付与の対象である方法は、政府又はその代理として専ら自己使用の目的で使用することができる。
> (c)医薬品に係る特許の場合は、当該医薬品については、政府が専ら自己使用の目的で、又は政府によって若しくはその代理として維持されている薬局、病院若しくはその他の医療機関に、又は他の薬局、病院若しくは医療機関であって中央政府がそれらの提供する公共サービスを顧慮して本件につき官報告示で指定することができるものに対して頒布する目的で、政府によって輸入することができる。

（ｃ）　裁判例及び事例

● Chemtura Corporation v. Union of India - CS (OS) 930 of 2009、デリー高裁 (2009)

鉄道省の仕様に従って被告が納品した装置が原告の特許権を侵害していることにつき、原告が差止請求をした事件である。それに対して、被告は、政府に納品する装置であることから、自身は政府の代理人であり特許法第 47 条から、差止請求は却下されるべきと主張した。

高等裁判所は、鉄道省の仕様に従って製品を納品する被告は政府の代理人であり、原告の特許を使わずに鉄道省の仕様を満たすことはできないことから、特許法第 47 条が適用され、政府の代理人に権利を行使できないと判示した。

⑪　シンガポール

（ａ）　特許法（2005 年改正　2014 年制定法（その他改正）までを含む改正　2014 年 3 月 10 日施行）[70]

第 67 条に以下の通り規定されており、これに基づき差止請求が認められる可能性がある。

[70] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/singapore/tokkyo.pdf

第 67 条　特許の侵害手続
(1) この部に従うことを条件として、特許の所有者は、当該特許の侵害であるとする如何なる行為に関しても民事訴訟を裁判所に提起することができ、かつ、（裁判所の他の如何なる管轄権も害することなく）当該手続において、次の事項について請求することができる。
(a) 侵害の虞がある被告の行為を制限する差止命令
(b) 当該特許が侵害されている特許製品又はその製品が構成上切り離すことができない物品又は主たる用途が侵害製品の創出であった素材若しくは器具を引き渡すか又は破毀するべき旨の被告への命令
(c) 当該侵害に関する損害賠償
・・・

（ｂ）　差止請求権の制限[71]

第 66 条、第 69 条に以下の通り規定されており、これに基づき差止請求権が制限される可能性がある。

第 66 条 侵害の意味
・・・
(2) 本項を留保して，発明の特許の侵害に当たる行為でも，次の何れかの場合はこの限りでない。
・・・
(i) (5A)に従うことを条件として，シンガポールにおいて，特定の患者による若しくは特定の患者に対する使用のために特許医薬品を輸入し，処分し若しくは処分の申出をする場合，又は次のときに当該医薬品が当該患者により若しくは当該患者に対して使用される場合
(i) 当該医薬品が当該患者による若しくは当該患者に対する使用のために必要とされるとき
(ii) 関係当局が，当該患者による又は当該患者に対する使用のために当該医薬品の輸入を特に承認したとき，及び
(iii) 当該医薬品が当該特許の所有者又は当該所有者からライセンスを受けた者により又

[71] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

はその同意を（条件付き若しくは無条件で）得て製造されたとき（この目的で，「特許」は，同一又は実質的に同一の製品に関してシンガポール以外の何れかの国おいて付与された特許を含み，かつ，「ライセンスを受けた」は，相応に解釈する）
(3) 次の場合は，(2)(g)は，何人か（本項及び(4)において「輸入者」という）による特許医薬品の輸入には適用されない。
(a) 当該医薬品が，以前，当該特許の所有者により又は当該特許の所有者からシンガポールにおいて当該医薬品を販売若しくは頒布するライセンスを受けている者により又はその同意を（条件付き若しくは無条件で）得た者によりシンガポールにおいて販売又は頒布されたことがない場合
(b) 当該医薬品の輸入者による輸入の結果として，当該医薬品が次の両者間の契約に違反して頒布されることとなる場合
(i) 当該特許の所有者，及び
(ii) 当該特許の所有者からシンガポール国外で当該医薬品を頒布するライセンスを受けている者
(c) 輸入者が(b)にいうことを実際に又は推定で知っている場合
(4) (3)の適用上，輸入者は，所定の事項を記載した通知書を受領した場合は，(3)(b)にいう事項を推定で知っているとみなす。
(5) 疑念を払拭するために，(3)における「特許」には同一の又は実質的に同一の製品に関してシンガポール以外の国で付与された特許は含まれず，「ライセンスを受けた」は，相応に解釈する。
(5A) (2)(g)及び(i)は，シンガポール以外の国であって輸入適格を有する世界貿易機関加盟国への輸出目的で製造された関係保健製品の輸入若しくは販売又はその販売の申出には適用されない。
(6) 本条において，
世界貿易機関に関して「輸入適格を有する加盟国」とは，次の条件を満たす世界貿易機関加盟国である。
(a)後発開発途上国であること，又は
(b) 次項にいう通知を TRIPS 理事会に提出していること
(i) ドーハ宣言実施決定の第 1 項(b)
(ii) TRIPS 協定付属書の第 1 項(b)
・・・

第 69 条　侵害に関する救済の制限
・・・

(3) 特許侵害に係る手続において、裁判所又は登録官は、次の事項の何れに関しても、適切と考える場合は、損害賠償を裁定すること、利益の返還を命令すること又は他の何れかの救済（裁判所での手続の場合は、差止命令を含む）を認めることを拒絶することができる。
(a) 第 36 条(3)に基づいて指定された追加期間中であって更新手数料又は第 36 条(3)適用上の指定された追加手数料の納付前にされた侵害
(b) 当該特許が、第 29 条(5)にいう審査報告、第 29 条(6)にいう調査及び審査報告又は第 30 条(2)(b)(vi)にいう特許性に関する国際予備報告を根拠として付与されていた場合は、何れかの時点で犯されたと申し立てられている侵害。ただし、侵害したと申し立てられているクレーム（当該特許明細書中のもの）が、当該報告が交付された時点において、当該特許出願中の明細書中のクレームであって、
(i) 審査され、かつ
(ii) 当該報告で引用されているもの、
の何れにも関係していない場合に限る。
(c) 当該特許が、第 29 条(2)(c)(ii)にいう対応する出願に関する所定の情報又は第 29 条(2)(d)(ii)にいう対応する国際出願に関する所定の情報を根拠として付与されていた場合は、何れかの時点で犯されたと申し立てられている侵害。ただし、侵害されたと申し立てられているクレーム（当該特許明細書中のもの）が、
(i) 当該対応する出願又は場合により対応する国際出願に関する所定の情報に記載されているクレームであって、
(ii) 新規性、進歩性（非自明性）及び産業上の利用性（有用性）の規準を満たすと認められるか否かを決定するために審査されたもの、
の何れにも関係していない場合に限る。
・・・

⑫ スイス

（a） 特許法（2009 年 3 月 20 日改正 2012 年 1 月 1 日施行）[72]

第 72 条に以下の通り規定されており、これに基づき差止請求が認められる可能性がある。

第 72 条

[72] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/switzerland/tokkyo.pdf

(1) 第 66 条に掲げる行為により脅かされているか又は自己の権利を侵害されている者は，差止命令又は当該不法な状態の是正を求めることができる。

第 66 条には、民事法及び刑事法に基づいて責任を問われる可能性がある者として、以下の(a)～(d)が挙げられている。

(a) 特許発明を不法に使用する者。模倣も，使用になるとみなされる。
(b) 自己の占有する不法に製造されたか又は市場に持ち込まれた製品の出所及び数量を関係当局に通知すること並びに受領者の名称を示し，商業上及び工業上の顧客への頒布の範囲を明かすことを拒否した者
(c) 特許の所有者又はライセンシーの許可を得ずに製品又はその包装から特許標章を除去する者
(d) 前記の違法行為の何れかを教唆するか，それに参加するか，又はこれらの行為の何れかの実行を援助し若しくは容易にする者

⑬ スウェーデン

（a） 特許法（2014 年 7 月 1 日施行版（2014 年法律 No. 434）の 1967 年法律 No. 837）[73]

第 57b 条に以下の通り規定されており、これに基づき差止請求が認められる可能性がある。

第 57b 条
特許所有者又はライセンスに基づいて発明を実施する権利を有する者からの請求があった場合は，裁判所は，特許侵害を犯したか又は寄与した者による当該行為の継続に対して，罰金を科することを条件とする禁止命令を出すことができる。
原告が侵害を構成する行為又は侵害に寄与する行為が行なわれていることの確実な理由を示し，かつ，被告が当該侵害行為又は寄与する行為を継続することによって当該特許の排他的権利の価値が減じる虞が合理的に予想される場合は，裁判所は，当該事件について終局判決が下されるか又はその他の決定が下されるまでの期間，違反すれば罰金を科することを条件として禁止命令を出すことができる。被告に応答する機会が与えられる以前に，禁止命令を出してはならないが，遅延によって損害が発生する虞があるときは，この限りでない。

[73] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/sweden/tokkyo.pdf

第 1 段落及び第 2 段落の規定は，侵害に関する企画又は準備を構成する行為にも適用される。
第 2 段落にいう禁止命令は，原告が被告に生じる虞がある損害に対する担保を裁判所に供託した場合にのみ，これを発令することができる。ただし，原告が前記担保を供託することができないときは，裁判所は，原告にこれを免除することができる。担保の種類については，判決執行法第 2 章第 25 条を適用する。被告が担保を承諾しないときは，裁判所は，担保について審理を行う。
・・・

生物学的材料に関する排他的権利について、第 3 条、第 3a 条に以下の通り規定されている。

第 3 条
特許により与えられる排他的権利は，後に掲げる例外を除き，何人も特許所有者の同意なしには，次の行為により発明を実施することができないことを意味する。
・・・
次の行為は，排他的権利から除外する。
・・・
(2) 特許により保護された製品であって特許所有者により又はその同意を得て欧州経済領域内で市場に出されたものの使用。生物学的材料に関しては，製品の増殖又は繁殖という形での使用については，当該増殖又は繁殖が，当該生物学的材料が市場に出された目的たる使用にとって不可欠の要素である場合は，これを適用する。ただし，得られた製品がその後更なる増殖又は繁殖のために使用されないことを条件とする。
・・・

第 3a 条
発明の結果として特定の特性を有する生物学的材料に対して特許により付与される排他的権利は，増殖又は繁殖を通じて当該生物学的材料から得られる，同一又は異なる形の何れかの生物学的材料であって同一の特性を有するものにも及ぶ。
発明の結果として特定の特性を有する生物学的材料を生産することを可能にする方法に対して特許により付与される保護は，この方法を通じて直接得られる特定の特性を有する生物学的材料のほか，最初に生産された生物学的材料から増殖又は繁殖を通じて得られる同一又は異なる形の他の生物学的材料であって，同一の特性を有するものにも及ぶ。
遺伝子情報を含む又はこれから構成される製品に対して特許により付与される排他的権利

は，第 1b 条第 1 段落に規定する特許可能な発明になり得ないものを除き，その製品が組み入れられ，かつ，その遺伝子情報が含まれて機能を果たしているすべての材料に及ぶ。

（ｂ） 裁判例

- Pfizer AB v. STADApharm AB, the Supreme Court of Sweden, Case No T 4705-07, 23 December 2008[74, 75]

Pfizer 製品の補充的保護証明書（Supplementary protection certificate：SPC）（2005 年 10 月 28 日まで有効）の範囲内にある STADApharm のジェネリック医薬品について、STADApharm が 2004 年 12 月 22 日に販売承認を取得し、2005 年 4 月 20 日に償還及び価格設定の申請を PBB（the national pharmaceutical benefits/pricing boards）に行った。これに対し、PBB への申請は特許法における侵害行為である製品の提供に該当し、また、PBB との価格交渉は特許侵害を構成するとし、Pfizer が訴訟を提起した。地方裁判所では、PBB への申請は、禁じられた販売の申出とみなされる行為を表していると判断した。しかしながら、控訴裁判所では、PBB への申請に内在する販売目的のみでは十分でなく、販売の申出が潜在的な顧客に示されているか、具体的なビジネス取引につながっていなければならないと判断した。すなわち、STADApharm はその申請により販売の申出に着手したわけではなく、その申請は将来起こり得る販売の申出のための準備的行動と解されると判断された。最高裁判所では、控訴裁判所の見解が支持されている。

控訴裁判所では、PBB への申請は準備的行動とみなされたが、これが差止規定に準じた特許侵害の準備として禁じられるかどうかについては、見解は示されていない。

⑭ オーストラリア

（ａ） 特許法(2012 年法律 No.35 まで改正された 2013 年 4 月 15 日編集の 1990 年 No.83)[76]

第 122 条に以下の通り規定されており、これに基づき差止請求が認められる可能性がある。

第 122 条 特許侵害に対する救済

[74] https://www.roschier.com/sites/default/files/seeking_preliminary_injunction.pdf
[75] https://www.roschier.com/sites/default/files/imminent_threat_of_infringement.pdf
[76] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/australia/tokkyo.pdf

(1) 特許侵害に対して裁判所が認めることができる救済には，差止命令(裁判所が適切と考える条件がある場合は，その条件に従うものとする)，及び原告の選択に従い，損害賠償又は利益返還が含まれる。
・・・

⑮ 国際的な議論

● ITU-T における議論[77]

ITU（International Telecommunication Union）において、標準必須特許の侵害に対する差止請求の是非や RAND の条件明確化、標準必須特許の移転、譲渡後の RAND 宣言の効力について議論がなされており、特許ポリシーなどに反映することが検討されている。

● 欧州における議論

欧州委員会は、三星及びモトローラ・モビリティに対し、それぞれが携帯電話の標準必須特許に基づく差止めを裁判所で求めていた件について、当該行為が EU 機能条約（Treaty on the Function of the European Union：TFEU）第 102 条で禁じられている市場の支配的地位の濫用に該当するとの予備的見解を出した（三星に対しては 2012 年 12 月 21 日、モトローラに対しては、2013 年 5 月 6 日）。

● 各国における eBay 判決の評価

米国においては、eBay 判決後、2012 年 11 月までの地裁の判決において差止めが命じられたものは、222 件中 165 件であり、約 4 分の 1 の侵害訴訟において、差止めが否定されている。

また、勝訴率及び損害賠償額について、2001～2006 年と 2007～2012 年の間で比較したとき、実施主体の勝訴率は 2007～2012 年の方が高くなっているのに対し、NPE の勝訴率は 2007～2012 年の方が低くなっているという論文がある。

標準必須特許に関する訴訟の動向として、「eBay 判決以降、SEP による侵害訴訟において、被疑侵害者は、FRAND 宣言された SEP による差止めは認められるべきではないと主張している。SEP 保有者は、その特許の技術が標準に用いられる代わりに、自主的に FRAND 条

[77] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

件で SEP のライセンスをすることを約束しているのである。さらに、＜SEP が侵害されることにより被る＞いかなる損害に対しても金銭的な損害賠償が適切であり、回復不能な損害という eBay 要素を満たすことはないと、被疑侵害者は主張している」という傾向を挙げる論文がある。

⑯　一覧表

国・地域名	差止請求権の制限	備考
日本	なし	特許権者又は専用実施権者は、自己の特許権又は専用実施権を侵害する者又は侵害するおそれがある者に対し、その侵害の停止又は予防を請求することができる（特許法第100条第1項）
米国	あり	eBay判決の4要素を満たす場合に差止請求が認められる。 a) 原告が回復不能な損害を被っていること b) 金銭賠償のような、法的に利用可能な救済措置がその損害を補償するには不適切であること c) 当事者間の不利益のバランスを考慮して、衡平法上の救済措置が正当化されること d) 終局的差止めが公益に反しないこと
EU	あり	標準規格必須特許権者がFRAND 条件に自らの意思でコミットし、かつ、ライセンシーとなる者がライセンスを進んで受けようとしている(willing to)場合は、特許権による差止は市場支配的地位の濫用（EU 機能条約第102 条）にあたる。
英国	あり	裁判所の裁量権が特許法に定められる差止請求権の制限となる。ただし、差止命令は、現在、純粋に裁量のある救済策手段ではなく、侵害に対し、衡平な応答でなければならない。
ドイツ	あり	以下の場合は、EU機能条約第102条により制限され得る。 ・特許所有者が、市場において支配的地位を有し、かつ例外的な状況が存在する。 また、ドイツ競争制限禁止法第20条及びEU機能条約第102条により、ライセンスの許諾を拒絶することが客観的に判断して正当化されないような場合、制限され得る。
フランス	なし	フランス特許法第L611条1、第L613条3、第L613条4に基づく差止請求については、特許権の侵害があるとの客観的事実が立証されれば、差止請求は可能であって、特許権侵害の成立以外に要件は課されていない。 パリ第一審裁判所の通常の実務では、特許が有効であり、侵害があると裁判所によって認定された場合には、ほとんど機械的に差止めが命じられる。
スイス	特許法に規定なし	特許法第72条の規定により、差止請求が認められる可能性がある。
スウェーデン	特許法に規定なし	特許法第57b条の規定により、差止請求が認められる可能性がある。
韓国	なし	韓国特許法は、「差止命令が下され得る」という趣旨の規定は備えておらず、単に「侵害の停止又は予防を請求できる」とのみ規定しているので、特許権者又は専用実施権者が相手方の実施が特許発明の全ての構成要素を含んでいることを証明すれば、法院は当然に差止命令を下すべきであると解釈するのが妥当であるとみている。 ただし、事案によって特許侵害差止請求権の行使は、韓国の独占規制及び公正取引に関する法律によって制限され得る。
中国	なし	通常、裁判所は、特許権が有効で、特許侵害行為を認めた場合、特許権者の差止請求を認める。ただし、権利の濫用を理由に制限をかけることがある。

インド	あり	第47条に規定される制限条件により、特許権者の権限は制限されている。 第47条(c)医薬品に係る特許の場合は、当該医薬品については、政府が専ら自己使用の目的で、又は政府によって若しくはその代理として維持されている薬局、病院若しくはその他の医療機関に、又は他の薬局、病院若しくは医療機関であって中央政府がそれらの提供する公共サービスを顧慮して本件につき官報告示で指定することができるものに対して頒布する目的で、政府によって輸入することができる。
シンガポール	あり	特許法第66条、第69条の規定により、差止請求権が制限される可能性がある。
オーストラリア	特許法に規定なし	特許法第122条の規定により、差止請求が認められる可能性がある。

（ⅱ） 強制実施権[78, 79]

① 条約上の規定

（a） パリ条約

パリ条約第5条A（2）では、排他的権利の行使から生ずる弊害について、立法措置をとることを認めている。

第5条A（2） 各同盟国は、特許に基づく排他的権利の行使から生ずることがある弊害、例えば、実施がされないことを防止するため、実施権の強制的設定について規定する立法措置をとることができる。

（b） TRIPS協定（1994年4月合意、1995年1月発効）

TRIPS協定第31条では、強制実施権の設定、移転及び取消の条件に関し、以下のような事項が規定されている。

・強制実施権の設定は、使用に先立ち、使用者となろうとする者が合理的な商業上の条件の下で特許権者から許諾を得る努力を行って、合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限定される。
・半導体技術に対する強制実施権の設定は、公的非商業的使用又は反競争的行為の是正に限る。
・強制実施権の設定は、主として国内市場への供給を目的とする場合に限定される。
・利用発明が、特許発明との関係に於いて、相当の経済的重要性を有する重要な技術の進歩がある場合に限り、強制実施権が許諾される。

② 日本

特許法[80]、実用新案法及び意匠法において、以下の3つの場合の裁定を規定している。

a)不実施の場合（特許法第83条、実用新案法第21条）

[78] 平成16年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書 財団法人 知的財産研究所
[79] 特許発明の円滑な使用に係る諸問題について 産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ（2004年11月）
[80] 昭和34年特許法

b)利用関係の場合（特許法第 92 条、実用新案法第 22 条、意匠法第 33 条）
c)公共の利益を目的とする場合（特許法第 93 条、実用新案法第 23 条）

a）不実施の場合（特許法第 83 条）

第八十三条 特許発明の実施が継続して三年以上日本国内において適当にされていないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。ただし、その特許発明に係る特許出願の日から四年を経過していないときは、この限りでない。 ２　　前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。

- 運用要領では、不実施の場合の裁定実施権につき、第 83 条第 1 項において「実施が適当にされていない」とは、原則として、需要に対し極めて小規模で名目的な実施に過ぎないと認められる場合、単に輸入をしているだけで国内では生産をしていない場合などであるとする。
- また、第 85 条第 2 項における「特許発明の実施が適当にされていないことについて正当な理由があるとき」は、諸般の事情を総合的に勘案して判断するとし、主要な事例として、当該特許発明の実施に必要な設備等が災害その他被請求人等の責に帰すことができない事情によって整備することができない場合、当該特許発明の実施に必要な許認可手続が被請求人の責に帰すことができない事情によって遅延している場合などが考えられると述べている。
- 不実施の場合の裁定制度は、裁定により通常実施権を設定することによって特許発明の実施の促進を図る制度であるから、既に通常実施権者等が適当に特許発明を実施あるいは、実施許諾している場合には、裁定により、実施権を設定する理由はないものと解される。また、特許権者が複数の者を相手としてライセンス交渉をしているような場合に、そのうちの一部の者から裁定の請求が出されたとしても、他の者に対して、実施許諾をすれば、裁定実施権を設定する理由が失われる可能性もある[81]。

b）利用関係の場合（特許法第 92 条）

[81] 平成 20 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　産業の発達を阻害する可能性のある権利行使への対応策に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所

第九十二条

特許権者又は専用実施権者は、その特許発明が第七十二条に規定する場合に該当するときは、同条の他人に対しその特許発明の実施をするための通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

２　前項の協議を求められた第七十二条の他人は、その協議を求めた特許権者又は専用実施権者に対し、これらの者がその協議により通常実施権又は実用新案権若しくは意匠権についての通常実施権の許諾を受けて実施をしようとする特許発明の範囲内において、通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

３　第一項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、特許権者又は専用実施権者は、特許庁長官の裁定を請求することができる。

４　第二項の協議が成立せず、又は協議をすることができない場合において、前項の裁定の請求があつたときは、第七十二条の他人は、第七項において準用する第八十四条の規定によりその者が答弁書を提出すべき期間として特許庁長官が指定した期間内に限り、特許庁長官の裁定を請求することができる。

５　特許庁長官は、第三項又は前項の場合において、当該通常実施権を設定することが第七十二条の他人又は特許権者若しくは専用実施権者の利益を不当に害することとなるときは、当該通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。

６　特許庁長官は、前項に規定する場合のほか、第四項の場合において、第三項の裁定の請求について通常実施権を設定すべき旨の裁定をしないときは、当該通常実施権を設定すべき旨の裁定をすることができない。

７　第八十四条、第八十四条の二、第八十五条第一項及び第八十六条から前条までの規定は、第三項又は第四項の裁定に準用する。

- 運用要領によれば、特許法第 92 条第 1 項において「第 72 条の規定に該当するとき」とは、他人の特許発明等の実施をしなければ自己の特許発明の実施をすることができない場合と解され、例えば先願の物質特許と後願の製法特許若しくは用途特許、又は選択発明の特許がこの要件に該当すると解される。
- また、特許法第 92 条第 5 項において「第 72 条の他人又は特許権者若しくは専用実施権者の利益を不当に害することとなるとき」とは、先願の特許発明等及び後願の特許発明等の内容、当事者の資力、経営状態などを総合的に勘案して判断するものとしており、通常実施権の設定により事業の継続が困難になるなど被請求人の利益が著しく害される場合などが、これに該当すると解されている。
- なお、利用関係の裁定制度に関しては、1994 年 8 月の日米包括合意において、1995 年 7 月以降、（ア）司法又は行政手続を経て、反競争的とされた慣行の是正の場合、（イ）

公的な非商業的目的における利用の場合のいずれかに該当する場合を除いては、日本国特許庁及び米国特許商標庁は、利用発明関係の強制実施権設定の裁定を行わないことを合意した。本合意につき、我が国は、「裁定制度の運用要領」の改正で対応している。

c）公共の利益の場合（特許法第 93 条）

第九十三条 特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは、その特許発明の実施をしようとする者は、特許権者又は専用実施権者に対し通常実施権の許諾について協議を求めることができる。 ２　　前項の協議が成立せず、又は協議をすることができないときは、その特許発明の実施をしようとする者は、経済産業大臣の裁定を請求することができる。 ３　　第八十四条、第八十四条の二、第八十五条第一項及び第八十六条から第九十一条の二までの規定は、前項の裁定に準用する。

- 運用要領によれば、特許法第 93 条第 1 項における「公共の利益のため特に必要であるとき」の主要な事例としては、（ア）国民の生命、財産の保全、公共施設の建設など国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合、（イ）当該特許発明の通常実施権の許諾をしないことにより当該産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合などが想定されている。なお、1968 年 3 月 15 日の外資審議会専門委員会 10 報告の中でも、資本取引及び技術導入自由化に関連して、特許法第 93 条による強制実施の裁定基準に係る考え方が示されたことがある。

・我が国では裁定実施権の規定が特許法に存在する一方、現時点では我が国で実際に裁定がなされた事例はない。
・特許権侵害訴訟においては、侵害被疑者は、イ号が特許発明の技術的範囲に属していないことを主張することが多いが、裁定請求では相手の特許発明の実施の必要性を述べることになるので、侵害被疑者が裁定請求をした場合には、侵害行為を認めたかのように理解される虞がある[82]。

その他、「裁定通常実施権の設定」について、過去の調査研究の内容が『権利行使態様

[82] 平成 20 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　産業の発達を阻害する可能性のある権利行使への対応策に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所

の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書』[83]にまとめられている。

③　米国

（ａ）　強制実施権に関する一般条項・・・なし

（ｂ）　政府使用（28 U.S.C. §1498）

・連邦政府に対し、特許権者の許諾を得ることなく、特許発明を実施する権利が与えられる。
・この場合、特許権者には、連邦政府の実施に対する合理的、かつ、十分な補償を請求するための訴訟を提起する権利が認められているが、特許発明の使用差止請求権は認められていない（なお、連邦政府に対する全ての特許訴訟は、連邦請求裁判所（U.S. Court of Federal Claims）にて行われる。）。

（ｃ）　介入権（March in right）（35 U.S.C. §203）

・国費を原資として得られた特許権に関しては、連邦政府は以下の場合に、特許権者に対して第三者又は連邦政府自身にライセンスを許諾するよう求めることができる。

a）特許権者が相当期間にわたり、当該特許発明を実用化するための効果的な措置を取らなかった場合。
b）介入権の行使が公衆衛生又は公共の安全上の理由から必要な場合。
c）公共の使用に関する規則により求められる場合。

（ｄ）　個別法

1）原子力エネルギー法（42 U.S.C. §2183）

特許対象となっている発明や発見が、特殊な核物質や原子力の生産や利用において極めて重要である場合。

[83] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

2）大気汚染防止法（42 U.S.C. §7608）

大気汚染を減少させるための装置に係る特許発明について、その特許発明に対する合理的な代替方法がなく、その特許発明を実施できないことにより競争が相当阻害される場合。

3）植物新品種保護法（7 U.S.C. §2404）

植物品種保護証（農務省により付与される特許証と同様の権利）により保護された種苗について、合衆国内における十分な食糧の供給を確保することを目的とし、権利者が合理的な価格で公衆の需要に応じることができない場合。

4）半導体集積回路保護法（17 U.S.C. §907）

善意の買主が半導体集積回路製品に化体したマスク・ワークに関する保護に対する警告書を送付される前に侵害行為がなされていた場合。

5）テネシー峡谷開発公社法（16 U.S.C. §831r）

テネシー峡谷開発公社が、固定窒素や肥料の必須成分の生産に関する最も有効かつ経済的な方法を採用したり、水力発電の生産性を向上させるなどに必要な場合。

④ 欧州

（ａ） 1975 年の欧州特許条約（EPC）

付与後の欧州特許は各国法の下で扱われることから、強制実施権等に関する規定を有していない。

（ｂ） 1989 年欧州共同体特許条約（CPC）[84] （未発効）

1）強制実施権（CPC 第 45 条）

・共同体特許について付与された強制実施権の範囲及び効果は、関連する領域に限定され

[84] www.wipo.int/edocs/trtdocs/en/eu007/trt_eu007.pdf

る。
・各 CPC 締約国は、少なくとも強制実施権に対する補償について、司法裁判所への上告に関する規定を設けなければならない。
・実務当局は、共同体特許に強制実施権が設定された時には欧州特許庁に対してその事実を知らせなければならない。
・共同体特許条約の目的にかんがみ、「強制実施権」という言葉には、公的なライセンスや公共の利益のための特許発明の使用に関する権利も含まれるものと解釈される。

2）不実施の場合（CPC 第 46 条）

・ある CPC 締約国で製造された特許製品が、他の CPC 締約国の市場での需要を満たす十分な量が供給されていれば、当該共同体特許に対し強制実施権は設定されない。

3）利用関係の場合（CPC 第 47 条）

・利用関係については、当該特許権が共同体特許と国内特許との関係や共同体特許同士の関係に当たる場合についても適用される。

（ｃ）　共同体特許規則案（Draft for a Council regulation on the Community Patent）

本規則案の下での強制実施権の設定は、EU 各国法の強制実施権に関する規定と異なり、公共の利益に係る強制実施権という一般的な形では規定されておらず、強制実施権が設定される事例を限定的に列挙している。

⑤　英国

（ａ）　特許法(2014 年 9 月 8 日特許法に関する法律により改正　2014 年 10 月 1 日施行)[85]

・英国特許法では、第 48 条から第 54 条に強制実施権に係る規定がおかれている。
・英国特許法は、特許権者が WTO 加盟国の者である場合（以下、WTO 特許権者という。）（第 48A 条）と特許権者が非 WTO 加盟国の者である場合（第 48B 条）に分けて規定している。

[85] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo.pdf

1）WTO 特許権者の特許の場合

・強制実施権を請求するためには、以下のいずれかに該当しなければならない。

i）国内の需要が満たされていない場合
特許発明が製品の場合に、英国内での当該製品に対する需要が合理的な条件の下に満たされていないこと。

ii）特許権者が実施許諾を拒絶した場合
特許権者が合理的条件で実施許諾することを拒絶したことにより、以下のいずれかの状況が生じていること。

・当該特許に係る発明との関係において相当の経済的重要性を有する重大な技術進歩を含むその他の特許発明の英国内における実施が妨げられ又は支障を受けている場合（利用関係の場合）。

・英国内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展が不当に害されている場合。

iii）特許権者の課した条件が不当な場合
特許に基づく実施権の付与や特許製品の処分又は使用等に関して特許権者により課せられた条件により、以下が不当に害されている場合。

（ア）特許の保護を受けていない材料の生産、使用又は処分。

（イ）英国内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展。

・請求者が合理的な商業上の条件で特許権者から許諾を得る努力を行い、かつ合理的な期間内にその努力が成功しなかった場合に限り、強制実施権が付与される。
・特許発明が半導体技術分野に係るものである場合は、実施許諾しない。
・利用関係に係る強制実施権は、利用発明の特許権者が WTO 特許権者及びその実施権者に対して、当該利用発明に係る特許について合理的条件で実施許諾を行うことが可能であり、かつその意思があると長官が認めなければ、付与されない。

2）強制実施権の付与

➢ 特許付与の日から 3 年経過した後は、誰でも長官に対して強制実施権の請求ができる。

➢ 長官による実施許諾命令の決定における考慮要素。

・発明の内容
・特許付与の告示の公報への公告以降経過した時間
・当該発明の十分な実施をするために当該特許権者又はそのライセンシーが既にとった措置
・公益上当該発明を実施させるため当該命令に基づいてライセンスが付与される筈である者の能力（請求者の能力）。
・（請求が認容される場合）資本の投下及び当該発明の実施における請求者の負担するべきリスク

3）強制実施権の条件

WTO 特許権者の特許に関して付与される強制実施権には、以下の条件が付される。

・非排他的な実施権とする。
・企業のうちの特許発明を使用する部分又は営業権のうちの当該部分に属する部分も譲渡される者に対する場合を除き、譲渡することができない。
・主として英国内の市場への供給を目的とする。
・当該ライセンスの経済価値を考慮して当該事情の下で適切な報酬を受ける権原を関係特許の所有者に与える条件を伴わなければならない。
・その範囲及び存続期間が当該ライセンス付与の目的に限定されたものでなければならない。

● 国の業務のためにする特許発明の実施（第 55 条～第 59 条）

・すべての英国の政府機関及び政府機関から書面によって授権された者は、国の業務のために、英国内において、特許権者の同意を得ないで、特許発明に関する次の行為を行うことができる（第 55 条）。

a）その発明が製品であるときは、
(i) その製品の製造、使用、輸入若しくは所持、又はその製品の製造、使用、輸入若しくは所持に付随し若しくは補助するものであるときは、販売若しくはその販売の申出。
(ii) 外国の防衛目的のため又は特定の医薬品の生産若しくは供給のための販売若しくはその販売の申出、又は何れかの目的のための（販売すること以外により）処分若しくはその処分の申出

b） その発明が方法であるときは、その方法の使用又はこの方法によって直接に生産される製品に関連して(a)にいう何れかの事柄。

c） 前記を害することなく、その発明又はその発明によって直接に生産される何らかの製品が特定の医薬品であるときは、この医薬品の販売又はその販売の申出。

d） その発明の不可欠の要素に関する何らかの手段であってその発明を実施するためのものについて、何人かへの供給又はその供給の申出。

e）本条によって付与される権限の行使により製造、使用、輸入又は所持された何らかの物でそれが製造、使用、輸入又は場合により所持された目的ではもはや必要でなくなったものについて処分又はその処分の申出。

・「国の業務」は、
a）外国の防衛目的でする何らかの物の供給、
b）特定の医薬品の生産又は供給、及び
c） 原子力の生産若しくは利用又はこれに関連する事項の研究に係わる目的であって国務大臣が必要又は便宜であると思料するもの、
を含むものとされている（第 56 条）。

・国の業務のために発明の実施がされる場合は、関係政府部局は、
a）特許権者に対して、又は
b） 当該特許に関して有効な排他的ライセンスがある場合は、その排他的ライセンシーに対して、特許製品を供給する契約又は場合により特許方法を実施する契約若しくは当該特許方法を用いた製造物を供給する契約を受注できなかったことから発生する損失を補償する（第 57A 条）。

・国による強制実施権が行使された例としては、Dory v. Sheffield Health Authority 事件（[1991] F.S.R. 221）が挙げられる。当該事件において、特許権者は腎臓結石を治療する砕石器として知られる機械に関連した特許権の侵害に対して、保健局に対する訴訟を提起したところ、裁判所は、保健局と健康局は、国民保健サービス法及び関連規則により委譲された国務大臣の機能を行使したと判示した。そのため、保健局による特許発明の実施は 1977 年特許法（Patents Act 1977）第 55 条に定める国による強制実施であ

り、特許権の侵害とはなりえないとした[86]。

（ｂ）　裁判例及び事例[87]

英国政府によれば、強制実施許諾は、1977 年特許法の下で 2 件付与されたことがあるが、1996 年 1 月 1 日時点で全て失効しており、また、1993 年 12 月 20 日以降は付与された事例はない。

また、1998 年改正前の旧法下で特許庁長官が強制実施許諾の申請を拒絶し、最高裁判所も拒絶を支持した事例がある。

なお、特許訴訟と強制実施許諾の関係については、以下のような事案がある。

a）強制実施許諾の申請人が、申請と並行して特許の有効性を争っているときは、申請人は、その実施許諾の申請によって、特許の有効性を認めることを強いられない。強制実施許諾の申請は侵害訴訟の最終判断まで停止され得る。

b）侵害訴訟は、一般的に、強制実施許諾の申請の結果まで停止されることはない。

⑥　ドイツ

（ａ）　ドイツ特許法（2013 年 10 月 19 日改正）[88]

● 強制実施権に係る規定

第 24 条に強制実施権に係る規定がおかれている。

➢ 一般的要件

連邦特許裁判所は、個別事件に関し、以下の規定（強制ライセンス）に従って、発明を商業的に実施する非排他的権限を付与するものとするが、ただし、次の事項が満たされることを条件とする。

1. ライセンスを求める者が特許所有者を相手として、取引において通常の適正な条件

[86] 平成 22 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所

[87] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[88] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/germany/tokkyo.pdf

に基づいて発明を実施する承諾を得るために、合理的な期間に亘り努力したが成功しなかったこと、及び
2. 公益が強制ライセンスの付与を命じていること

「公共の利益」という文言は特許法上定義されていない。ただし、特許権者が適法に享受する排他的権利に基づいて形成される市場の独占に対して、「公共の利益」を根拠として強制実施権を申請することはできない[89]。

➢ 利用関係の場合

次の事項が満たされることを条件とする。

1. 一般的要件 1.に規定された条件が満たされていること、及び
2. 当該人の発明が、先の日付の特許に基づく発明と比較して、著しい商業的重要性を有する重要な技術的進歩を含んでいること

特許所有者は、後の日付の特許発明の実施に関し、ライセンスを求める者による、合理的条件に基づくクロス・ライセンスの付与を要求することができる。

➢ 不実施の場合

特許所有者が特許発明を実施していない、又はドイツにおいて広く実施していないときは、特許製品のドイツ市場への十分な供給を確保するために、強制ライセンスを付与することができる。輸入は、その限りにおいて、特許発明のドイツにおける実施を構成するものとみなす。

➢ 条件等

・特許についての強制ライセンスの付与は、その特許が付与された後にのみ、許容される。
・ライセンスは、制限及び条件を付して付与することができる。ライセンスの範囲及び存続期間は、その付与目的に限定される。
・特許所有者は、強制ライセンシーから、事情に応じた、かつ、強制ライセンスの商業的価値を考慮した補償を受ける権利を有する。将来において生ずる反復的補償に関しては、

[89] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

この補償の額を決定する基準となった事情に著しい変化が生じた場合は、各当事者は、それに応じた調整を要求することができる。

・強制ライセンスを付与する前提となった事由が既に適用されず、かつ、再発の見込みがない場合は、特許所有者は、強制ライセンスの撤回を請求することができる。

➢ 強制実施許諾の付与[90]

強制実施許諾の発動は、極めてまれであり、かつ事案の状況に大いに依存する。1961年に特許裁判所が設立されて以降に、2件につき強制実施権が付与されたが、このうち1件は後に最高裁判所で取り消されている。その他の事例の多くは、「公共の利益」が存在することを立証できなかったことにより申請を却下されている。

➢ 裁判例及び事例[91]

1961年に特許裁判所が設立されて以降、強制実施権が付与されたのは2件のみである。このうち1件は後に最高裁判所で取り消された（Polyferon事件）。もう1件は、2016年に、連邦特許裁判所において抗HIV薬に関する強制実施許諾の仮処分が認められたものである。この2つの事例は以下のとおりである。

・X ZR 26/92, published in GRUR 1996, 190-195 (1995)

Polyferon事件と呼ばれるものである。

本件は、インターフェロンγに係る特許権の侵害訴訟における被告（本件の原告）が強制実施権を請求したものである。

原告は、被告のライセンス拒絶に対して、1998年改正前の特許法第24条第1項に基づき、Polyferonの製造、販売は公共の福祉にあたるとして強制実施権の設定を求めた。

1991年6月7日、ドイツ連邦特許裁判所は、Polyferonがインターフェロンγを含む唯一の医薬品であることを重視し、公共の利益がかかっているとして、ドイツ国内に限定した強制実施権を設定し、原告に売上高の8%のライセンス料の支払を命じた。原告、被告ともにこの決定に対し連邦最高裁判所へ控訴した。被告は、決定されたラ

[90] 平成28年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[91] 平成28年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

イセンス料はあまりに低く、売上高の 40%が適切なライセンス料であると主張した。1995 年 12 月 5 日、連邦最高裁判所は上記のように判断して第一審判決を破棄し、強制実施権を取り消した。

・BPatG 3 LiQ 1/16 (EP) (2016)

塩野義製薬は、HIV 感染症の治療に使用するインテグラーゼ阻害剤に関する欧州特許第 1422218 号の所有者である。一方、Merck はインテグラーゼ阻害剤であるラルテグラビルを、商品名「アイセントレス」として販売していた。

2015 年、塩野義製薬は、アイセントレスの販売について、ドイツにおける Merck 子会社 MSD に対して特許侵害に基づく差止請求訴訟をデュッセルドルフ地方裁判所に提起した。

これに対応して、2016 年、MSD は連邦特許裁判所に、特許法第 24 条に基づく強制実施権の設定を求める訴訟を提起するとともに（主請求）、第 85 条の公益上の緊急性に基づく仮処分を求める申請（付随請求）を行った。

2016 年 8 月、連邦特許裁判所第三判示部は、公共の利益に基づいた強制実施権の仮処分を認める判決を行った。同裁判所は仮処分を認めた理由として、専門家の見解聴取の結果、アイセントレスは HIV 感染及び/又は AIDS 患者の特定のグループ（妊娠中の女性、乳幼児、小児、HIV の治療を長期間受けている患者等）にとって医学的に必要であり、相当な健康上のリスクを冒さずに他の薬剤に切り替えることができないと判断したこと、この判断には、当該薬剤によって第三者への感染リスクを低減できることも考慮されており、この点に強制ライセンス付与にあたっての公共上の重要性を認めたことが判示されている。

また、同裁判所は、請求人はまた、特許法第 24 条第 1 項に基づいて強制ライセンスを付与するためのさらなる前提条件、さらに、第 85 条に基づく仮処分の必要性についても立証しているとした。なお、主請求（3 Li 1/16）は保留状態である。

当該仮処分を認める決定に対して塩野義製薬が不服申立を行ったところ、ドイツ連邦通常裁判所（BGH。通常裁判権の最高裁判所に相当）は、2017 年 7 月 11 日、欧州特許第 1422218 号について、強制実施権付与の仮処分申請を認める決定を下した旨、BGH のウェブサイトで公表した[92, 93, 94]。

[92] https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2017/20170712.pdf
[93] https://www.jurion.de/urteile/bgh/2017-07-11/x-zb-2_17/
[94] http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&sid=66b200e6da6716d9454627aa8ca3016e&nr=78868&linked=pm&Blank=1

第 85 条
(1) 強制ライセンスの付与に関する手続においては，原告は，自らの申請により，その発明を実施するための仮処分による許可を受けることができるが，ただし，同人が，第 24 条(1)から(6)までに規定する条件が満たされていること，及び許可の即時付与が公益上，緊急に必要とされていることを，納得することができるように証明することを条件とする。

● 政府による使用（第 13 条）[95]

・特許は、連邦政府がその発明を公共の福祉のために実施すべき旨の命令を出した場合は、効力を有さない。
・また、特許の効力は、最上級の所轄連邦当局又はその指示を受けた下級機関によって、連邦共和国の安全のために命令される発明の実施には及ばない。
・「公共の福祉」には、例えば、伝染病のような緊急事態への対処、労働者の作業現場における危険からの保護を含むとされ、「国の安全」とは、例えば空襲のような外部からの攻撃に対する非戦闘員の保護のような内的安全、及び軍事的防衛を含む外的安全の双方にわたるとされる。
・なお、これらの命令の発布は、当該特許の効力が全体として失われること、すなわち特許権の収用を意味するものではない。
・上記命令が発せられた場合に、特許権者には発明が実施される前に通知され、相応の補償を請求する権利及び命令につき連邦行政裁判所、さらにその上訴を扱う司法機関に訴えを起こす権利が認められている（同条第 3 項）。

⑦ フランス

（a） 知的所有権法（2014 年 3 月 11 日の法律第 2014-315 号及び 2014 年 10 月 13 日の法律第 2014-1170 号により改正）[96, 97]

➢ 不実施の場合（第 L613 条 11）

・特許の付与から 3 年又は出願日から 4 年の期間が満了したとき、かつ、次条以下に定

[95] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
[96] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/france/chiteki_zaisan.pdf
[97] Code de la propriété intellectuelle - Dernière modification le 17 mars 2017 - Document généré le 24 mars 2017

める条件に従うことを前提として、如何なる公的又は私的法人も、特許に基づく強制ライセンスを取得することができる。

・ただし、当該ライセンス申請時に特許所有者又はその権原承継人が正当な理由なく、次の事項に該当していることを条件とする。

(a) 欧州共同体加盟国又は他の欧州経済地域協定締約国の領域において、当該特許の対象である発明の実施を開始しておらず、又はその実施のための実質的かつ有効な準備を開始していないこと

(b) 特許の対象である製品について、フランス市場の需要を賄うに足りる量の販売を行っていないこと

・前記の規定は、フランスでの(a)にいう実施又は(b)にいう販売が 3 年を超えて停止されている場合にも適用される。

・世界貿易機関を設立する協定の締約国において製造された特許製品の輸入は、当該特許の実施とみなされる。

・裁判例において、特許権者は、強制実施許諾の申請に対して自らの不実施を正当化する抗弁をする必要があるが、例えば、現在の市況が実施にとって好ましくないという抗弁、又は、市場販売において、学位の取得や当局の許可取得など、行政上の条件克服が困難であるという抗弁を行うことは認められていない。他方、特許権者が、強制実施許諾の申請者との間で自発的な実施許諾交渉を進めていた事実は、抗弁として認められている。また、実施の主体が、特許権者本人によらず、特許権の相続人であった場合も、強制実施許諾の申請以前に特許権者とその相続人の間で実施に関する合意が締結されていた事実をもって、実施とみなされている[98]。

➢ 利用関係の場合（第 L613 条 15）

大審裁判所（高等裁判所）は、当該特許所有者に対し、自らの特許を実施するのに必要な範囲で、また、当該発明が先の特許との対比において重要な技術的進歩となり、かつ、多大の経済的利益をもたらすものである場合に限り、先の特許のライセンスを付与することができる。

先の特許の所有者は、裁判所に申請することにより、後の特許のクロスライセンスを付与される。

➢ 公衆衛生上必要な場合（第 L613 条 16）

[98] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

・特許所有者との間に裁判外の和解が存在しないときは、工業所有権担当大臣は、公衆衛生担当大臣の要請に基づき、命令によって、次のものを職権によるライセンス許諾制度の対象とすることができる。
　(a) 医療品、医療装置、体外診断用の医療装置、付加治療製品
　(b) 増殖のための方法、増殖に必要な製品又は当該製品を製造するための方法
　(c) 生体外診断方法
・ただし、これらの製品、これらの方法から得られる製品若しくはこれらの方法が不十分な量若しくは質で、若しくは異常に高い価格で公衆の利用に供されている場合、又は当該特許が公衆衛生上の利益に反する条件に基づいて実施されているか若しくは最終的な行政上の決定又は裁判所の判決によって反競争的慣行と判断された場合に限る。
・ライセンスの目的が反競争的慣行を是正することにある場合又は緊急の場合においては、特許権担当大臣は、裁判外の和解を求めることを義務付けられない。

➢ 経済上必要な場合（第 L613 条 18）

・工業所有権担当大臣は、第 L613 条 16 にいう以外の特許の所有者に対して、国家経済の要求を満たすために、当該特許を実施するよう正式に通知することができる。
・当該通知に従う行為が 1 年の期間内になされない場合、及び特許が実施されず又は行われた実施の量若しくは質が不十分であって経済の発展及び公共の利益を顕著に阻害する場合は、当該通知に関連する特許は、国務院布告で職権によるライセンスの対象とすることができる。
・工業所有権担当大臣は、特許所有者が国民経済の要求と両立し得る正当な理由を提示することができるときは、前記 1 年の期間を延長することができる。
・特許を職権によるライセンスの対象とする旨の命令が公告された日から、資格を有する者は何人も、特許を実施するライセンスの付与を求めて、工業所有権担当大臣に申請することができる。
・当該ライセンスは非排他的ライセンスに限るものとし、工業所有権担当大臣の命令によって、対価として支払われるべきロイヤリティーの額を除き、その存続期間及び適用範囲について定められた条件に基づいて付与される。当該ライセンスは、関係当事者に対する命令の通知の日から効力を生じる。
・ロイヤリティーの額は、円満な合意が成立しないときは、第 1 審裁判所によって決定される。

➢ 防衛上必要な場合（第 L613 条 19）

・国は、防衛上必要なときはいつでも、特許出願又は特許の対象である発明を実施することについて、その実施を国自体が行うか又は国に代わってさせるかに拘らず、職権によりライセンスを得ることができる。
・当該職権によるライセンスは、国防担当大臣の要請に基づいて工業所有権担当大臣の命令によって付与されるものとする。この命令は、対価として支払われるべきロイヤリティーの額を除き、ライセンスの条件を決定する。
・当該ライセンスは、職権によるライセンスの要請の日から効力を生じる。
・ロイヤリティーの額は、円満な合意が成立しないときは、第 1 審裁判所によって決定される。審理は、裁判の何れの審級においても、非公開で行われるものとする。

➢ 条件等（第 L613 条 12、第 L613 条 13、第 L613 条 14）

・強制ライセンスの申請は、第 1 審裁判所に提出するものとする。申請人は、当該特許の所有者からライセンスを取得することができていないこと、及び効果的かつ真摯に当該発明を実施することができる立場にあることの証明を添付しなければならない。
・強制ライセンスは、特にその存続期間、その適用の範囲及びその対価として支払われるべきロイヤリティーの額に関して定められた条件に基づいて付与される。
・これらの条件は、特許所有者又は実施権者からの請求があったときは、裁判所の判決によって変更することができる。
・強制ライセンス及び職権によるライセンスは非排他的とする。
・強制ライセンスの所有者がライセンス付与についての条件を遵守していないときは、特許所有権者、及び他の実施権者がある場合はその実施権者は、裁判所から当該ライセンスの撤回を取得することができる。

➢ 裁判例及び事例[99]

判明した範囲では、(ア) 不実施の場合における強制実施権が申請されたのは 12 件で、そのうち付与が認められた事例は 6 件である。不実施の場合における強制実施許諾が申請されたうち、付与が認められた事例及び認められなかった事例について、下記に例示する。

＜申請が認められた事例＞

[99] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

・SA Nijal v. SARL EMSENS and Antoine EMSEMS（in PIBD 1998, No. 650, III, 167）

事件概要：

Nijal 社は、特許権で保護されている装置の製造を行っていた EMSENS 社にライセンスを要請したが、拒絶されたため、強制実施権の設定を申請した。争点は、EMSENS 社が特許権の不実施につき正当な理由を有しているかであった。なお、特許権者が製造している装置で用いられている技術は、特許権により保護されている技術よりも優れていると考えられた。リヨン控訴裁判所は 1997 年 9 月 11 日に、上記のように特許発明の範囲を解釈する判断を下した。なお、本件の手続開始前に、EMSENS 社は、Nijal 社に対して特許侵害訴訟を提起していた。本件判決を受けて Nijal 社は、強制実施権が付与される前に行われた侵害行為は、強制実施権の設定をもって免責されると主張したが、パリ第一審裁判所は強制実施権には遡及効はないとして、Nijal 社の侵害を認めている。

判示事項：

特許権者は、特許発明と比べて優れた技術を用いた装置を製造しているが、これをもって当該発明の不実施につき正当な理由を有しているとはいえないため、申請者に強制実施許諾を付与する。

・Paul Dahl v. Robert Bosch（パリ控訴院、1983 年 2 月 2 日）[100]

被告 Dahl 社は、Robert Bosch 社の提起した特許権侵害訴訟の反訴請求として、請求の根拠となっている特許の無効と強制実施権許諾を請求した。裁判所は、特許権は有効として被告による特許権侵害を認めた上で、被告は強制実施権を付与される条件を満たしているとし強制実施権を付与する判決を下した。

・パリ大審裁判所 1973 年 6 月 6 日,Farbwerke Hoechst v. Midy[101]

被告 Midy 社は、Farbwerke Hoechst 社の提起した特許権侵害訴訟の反訴請求として、請求の根拠となっている特許の無効と強制実施権許諾を請求した。裁判所は被告による

[100] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[101] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

特許権侵害を認めた上で、被告は強制実施権を付与される条件を満たしているとし強制実施権を付与する判決を下した。

・レンヌ控訴院、1972 年 7 月 12 日,Emery v. Plastimo[102]

被告である Emery 社の強制実施権許諾請求は、原告である Plastimo 社が特許の対象となっている発明を有効に実施せず、製造も非常に少なかったことから認められるとした。同時に被告の特許権侵害を認め第一審の判決を確定させた。

＜申請が認められなかった事例＞

・Société Réunionaise d’irrigation goutte à goutte（以下、「SRIG」） v. Eckstein and Naan Mechanical Works (in PIBD 1990 No. 484, III, 519)

事件概要：

SRIG は、Gershon Eckstein の特許について強制実施権を申請した。当該特許の専用実施権者であった Naan は、申請者はライセンスを得るために努力したと十分に立証していないこと、当該特許はフランス国内で実施されていること、申請者には当該特許を実施する能力がないことを主張した。

裁判所は、申請者がライセンスを得るために何か月にもわたって権利者と交渉を行ったこと、また、当該特許は外国で製造されておりフランス国内では製造されてないことを認定し、Naan の主張を退けたものの、下記のように述べて強制実施権を設定しなかった。

判示事項：

申請者は、自分が当該発明の技術分野における当業者であると立証しておらず、当該特許製品を迅速に製造する技術的手段も示していない。このため、強制実施許諾の付与の要件である「真剣かつ効果的に当該発明を実施する立場にあることの立証」を十分に行っていない。

次に、利用関係の場合は、申請があったが実施許諾は付与されなかった例について以下に示す。申請数が非常に少ない理由について、強制実施許諾の存在自体が自発的な実施許諾付与のインセンティブになっているため、技術的な進歩性という条件が充足困難

[102] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

又は不確かであるためという説がある。ただし、先述のように、付与の根拠などの要件が近時緩和されており、今後の動向が注目される。

＜申請が認められなかった事例＞

・SARL Normandie Manutention v. Storck Nijhuis B.V. (in PIBD 1996, No. 608, III, 175)

事件概要：

Stork Nijhuis は、Normandie を自らの特許侵害で提訴した。これに対し、Normandie は利用関係に基づく強制実施権の設定を請求した。1994 年 2 月 22 日、パリ控訴裁判所は強制実施権の設定を認めない判決を下し、本件は最高裁判所に上告された。1996 年 1 月 16 日に、最高裁判所は、「先行する特許と比較して相当な技術的進歩と経済的利点を有しているか否か」という要件を厳格に検討した上で、上記のようにパリ控訴裁判所の判断を支持し、強制実施権の設定を認めなかった。

判示事項：

以下の 2 点示された。

- ✓ 改良に関する特許の特許権者が、利用関係に係る強制実施権の設定の請求より前に当該改良発明を実施した場合は、特許権侵害に当たる。
- ✓ 先行する特許と比較して相当な技術的進歩と経済的利点を有していることが十分に立証されていない。

⑧ 韓国

（ａ） 特許法（法律第 14691 号）[103]

➢ 一般条項（第 107 条（通常実施権設定の裁定））

・特許発明の実施をしようとする者は、特許発明が次の各号のいずれかに該当し、その特許発明の特許権者又は専用実施権者と合理的な条件で通常実施権許諾に関する協議（以下、「協議」という。）をしたが、合議が成り立たない場合又は協議ができな

[103] http://www.choipat.com/pds/siryou/choipat_14_20170321.pdf

い場合には、特許庁長に通常実施権設定に関する裁定（以下、「裁定」という。）を請求することができる。ただし、公共の利益のために非商業的に実施する場合と第4号に該当する場合には協議なしでも裁定を請求することができる。

1. 特許発明が天災地変若しくはその他の不可抗力又は大統領令で定める正当な理由なしに継続して3年以上韓国内で実施されていない場合

2. 特許発明が正当な理由なしに継続して 3 年以上韓国内で相当した営業的規模で実施されていなかったり適当な程度と条件で国内需要を満たすことができなかった場合

3. 特許発明の実施が公共の利益のために特に必要な場合

4. 司法的手続又は行政的手続によって不公正取引行為と判定された事項を是正するために特許発明を実施する必要がある場合

5. 自国民多数の保健を脅威する疾病を治療するために医薬品（医薬品生産に必要な有効成分、医薬品使用に必要な診断キットを含む。）を輸入しようとする国家にその医薬品を輸出することができるように特許発明を実施する必要がある場合

・特許出願日から4年を経過していない特許発明に関しては、第1号及び第2号を適用しない。

➢ 政府使用（第106条（特許権の収用）、第106条の2（政府等による特許発明の実施））

・政府は、特許発明が戦時、事変又はこれに準する非常時に国防上必要な場合には、特許権を収用することができる。
・特許権を収用する場合には、政府は、特許権者、専用実施権者又は通常実施権者に対して、正当な補償金を支給しなければならない。
・政府は、特許発明が国家非常事態、極度の緊急状況又は公共の利益のために非商業的に実施する必要があると認める場合には、その特許発明を実施したり政府以外の者に実施させることができる。
・政府又は政府以外の者は、特許発明を実施する場合には、特許権者、専用実施権者又は通常実施権者に正当な補償金を支給しなければならない。

➢ 利用関係特許に関する通常実施権許与の審判（第138条（通常実施権許諾の審判））

・特許権者、専用実施権者又は通常実施権者は、該当特許発明が第98条に該当して実施の許諾を受けようとする場合にその他人が正当な理由なく許諾しなかったり、その他人の許諾を受けることができないときには、自己の特許発明の実施に必要な範囲で通常実施権許諾の審判を請求することができる。

・その特許発明がその特許発明の出願日前に出願された他人の特許発明又は登録実用新案に比べて相当な経済的価値がある重要な技術的進歩をもたらすものでなければ、通常実施権を許諾してはいけない。
・通常実施権の許諾を受けた者は、特許権者、実用新案権者、デザイン権者又はその専用実施権者に対価を支給しなければならない。

➢ 裁判例及び事例[104]

韓国で上述した特許権の収用や、政府等による特許発明の実施権許与（強制実施権）が実際に行われた事例は確認されていない。

➢ 学説等[105]

2009 年に韓国で新型インフルエンザが発生して問題となった際、その治療剤であるタミフル（抗ウィルス剤）について本法律規定を根拠として強制実施権を許与しなければならないという主張が提起されたが、当時「強制実施権が施行された国に対して当該製薬会社が医薬品供給中断を宣言したり医薬品産業に対する貿易報復措置、さらに政治争点としても発展し得る」という反対意見も提起され、結果的に強制実施権が許与されなかった。

⑨ 中国

（ａ） 特許法（2009 年 10 月 1 日施行）[106]

以下の場合に国務院専利行政部門は発明特許又は実用新案特許の実施を強制許諾することができる。

➢ 不実施又は独占行為の場合（第 48 条）

・特許権者が特許権を付与された日より満三年が経過し、かつ特許出願日より満四年が経過しても、その特許を正当な理由なく実施しない、あるいは十分に実施しない場合。

[104] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
[105] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
[106] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf

・特許権者による特許権の行使行為が法に基づき独占行為であると認定され、当該行為によってもたらされる競争上の不利な影響を解消するか、又は減少させる場合。

➢ 国に緊急事態又は非常事態が発生するか、あるいは公共の利益を目的とする場合（第49条）

➢ 公共の健康を目的とする場合（第50条）

公共の健康を目的として特許権を取得した薬品について、国務院専利行政部門はこれを製造し、中華人民共和国が締結した関連の国際条約の規定に合致する国又は地域に輸出することを強制許諾することができる。

➢ 利用関係の場合（第51条）

・特許権を取得した発明又は実用新案が、以前に特許権を取得済みの発明、あるいは実用新案と比べて経済的意義が顕著な重大な技術進歩を有し、その実施が前の発明又は実用新案の実施に依存している場合。
・実施を強制許諾する状況においては、国務院専利行政部門は前の特許権者の申請に基づき、後の発明又は実用新案の実施にも強制許諾を与えることができる。

国有企業事業者の発明特許が国の利益又は公共の利益に対して重大な意味を持つ場合は、国務院関係主管部門及び省・自治区・直轄市人民政府は国務院の認可を受け、認可された範囲内で普及･応用させることを決定し､指定された部門に実施を許諾することができる。実施部門は国の規定に基づいて特許権者に使用料を支払う。（第14条）

● 条件等

・強制許諾の実施は主に国内市場への供給を目的とする。
・強制許諾を申請する部門又は個人は、特許権者に対して合理的な条件によってその特許の実施を請求し、かつ合理的な期間内に許諾を得ることができなかったことを証明するため、証拠を提出しなければならない。
・強制実施許諾の決定は、強制許諾の理由に基づき、実施する範囲及び期間を定める。強制許諾の理由が消滅し、かつ再び発生していない場合、国務院専利行政部門は、特許権者の請求に基づき、審査を経た後で強制実施許諾を中止することを決定する。
・強制実施許諾を取得した部門又は個人は、独占的な実施権を持たず、かつ他者に実施

を許諾する権利を有しない。

・強制実施許諾を取得した部門又は個人は、特許権者に合理的な使用料を支払うか、あるいは中華人民共和国が締結した関連の国際条約の規定に基づいて、使用料に関わる問題を処理する。

・強制実施権は国家知識産権局に申立てを行って、法的手続を経てその許諾を受けることになり、裁判所は強制実施権について判断する権限がないので、通常、侵害訴訟において差止請求に対する抗弁とすることができない。ただ、被疑侵害者は、民事訴訟法第 150 条における「(5)本件は必ず他の審理結果を根拠とし、かつ、他の件がいまだ審理が終わっていない場合、(6)その他訴訟中止すべき状況」に基づき、強制実施権の申立てを理由として、訴訟中止を請求することができる。しかし、強制実施権の認可手続には相当な時間がかかり、かつ、中国では、今まで強制実施権の事例がなかったので、裁判所は、そのような訴訟中止請求を認める可能性は低いと考えられている[107]。

・実務において、強制実施権の設定は差止請求権の制限というより、むしろ有効に専利技術を活用するための手段である。しかし、当局に強制実施権の申立手続を提出しても審査期間がかかり、また、必ず強制実施権が設定されるとは限らないので、直接、専利権者と相談するほうがより効率的であるとされている[108]。

● 政府による使用[109]

政府は、国家の利益又は公共の利益に重大な意義を有するある専利技術を普及応用させるため、指定する機関又は組織に実施を許諾することを決定できる。中国では、国有企業の事業機関又は組織と政府との関連が密接している。そのため、専利技術の所有者が国有企業の事業機関又は組織のみの場合、同技術を普及応用させることが可能である。しかし、政府を実施主体とする行為は侵害しない事由ではないため、専利権者による差止請求権は制限されない。

ただし、実務において、政府はこのような法的リスクを回避するため、専利権者と協議して許諾を合意しているため、実際の被疑侵害事例は見当たらない。

---

[107] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[108] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[109] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

⑩　インド

（ａ）　特許法（2005 年 4 月 4 日法律第 15 号改正）[110]

● 一般条項（第 84 条）

➢ 特許付与日から 3 年の期間の満了後はいつでも、如何なる利害関係人も、次の何れかの理由により、強制ライセンスの許諾を求める申請を特許意匠商標長官（以下、インド特許法において「長官」という）に対してすることができる。

a）特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと
b）特許発明が適正に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと
c）特許発明がインド領域内で実施されていないこと

➢ 長官は、特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと、又は特許発明がインド領域内で実施されていないこと、又は特許発明が適正に手頃な価格で公衆にとって利用可能でないことを納得するときは、自己が適切とみなす条件でライセンスを許諾することができる。

➢ 申請書を審査するに当たり、長官は、次の事項を参酌しなければならない。

i）当該発明の内容、特許証捺印の日から経過した期間、及び当該特許権者又は何れかの実施権者が当該発明の完全利用のために既にとった措置
ii）当該発明を公共の利益のために実施する申請人の能力
iii）当該申請が認容された場合に当該申請人の資本提供及び当該発明実施に伴う危険を負担する能力
iv）出願人が適切な条件で特許権者からライセンスを取得する努力をしたか否か、及び当該努力が長官が適切とみなす期間内に成功しなかったか否かに関する事項

ただし、本号は、国家的緊急事態若しくは他の超緊急状況の場合、又は公共の非商業的使用の場合若しくは特許権者により採用された反競争的慣行の理由の確証時には適用されない。

ただし、長官は、当該申請の後に生じる事項については、参酌する必要がない。

説明－－iv)の適用上、「適切な期間」とは、通常は 6 月を超えない期間と解釈す

[110] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf

る。

- 「公衆の適切な需要」は、次に掲げる場合に該当するときは、充足されなかったものとみなす。

  a) 適切な条件でライセンスを許諾することを特許権者が拒絶したとの理由により、次に該当する場合

  i) インドにおいて現存の商業若しくは工業、その発展、何らかの新たな商業若しくは工業の確立、又はインドにおける商業若しくは工業に従事する何人か若しくは何れかの階層の者の商業若しくは工業が阻害される場合

  ii) 特許物品の需要が、十分な程度まで又は適切な条件で充足されていない場合

  iii) インドにおいて製造された特許物品の輸出市場が、現に供給を受けておらず又は開発されていない場合

  iv) インドにおける商業活動の確立又は発展が阻害される場合

  b) 当該特許に基づくライセンス許諾に対し又は特許物品若しくは特許方法の購入、賃借、若しくは使用に対して特許権者が課した条件を理由として、インドにおいて特許によって保護されていない物の製造、使用、若しくは販売、又は何らかの商業若しくは工業の確立若しくは発展が阻害される場合

  c) 特許権者が排他的グラントバック、特許の有効性に対する異議申立の抑止又は強制的包括ライセンス許諾を規定するため特許に基づくライセンス許諾に対して条件を課した場合

  d) 特許発明がインド領域において商業規模で十分な程度まで現に実施されていないか、又は適切に実行可能な極限まで現に実施されていない場合

  e) インド領域における商業規模での特許発明の実施が、次に掲げる者による外国からの特許物品の輸入によって現に抑止又は阻害されている場合

  i) 特許権者又はその者に基づいて権利主張する者

  ii) 特許権者から直接的若しくは間接的に購入している者

  iii) その他の者で、特許権者から侵害訴訟を現に提起されておらず又は提起されたことがない者

- 利用関係の場合（第 91 条）

- 何人も、最初に言及した特許（証）に基づくライセンスをその者が有していないため当該他の発明を効率的若しくは可能な限り有利に実施することを阻害若しくは妨害されていることを理由として、当該ライセンスの許諾を長官に対して申請することができる。

- ライセンスの許諾の命令は、次に掲げることに長官が納得しない限り、一切発してはならない。

  i）申請人が、特許権者及びその実施権者が希望する場合は彼らに対して、適切な条件で当該他の発明に係るライセンスを許諾若しくは許諾の斡旋をすることができ、かつ、その意思があること、及び
  ii） 当該他の特許発明が、インド領域における商業的若しくは工業的活動の確立又は発展に多大の貢献をしていること

- 申請人によって証明されたことに長官が納得したときは、長官は、自己が適切と認める条件で最初に言及した特許に基づくライセンスを許諾すべき旨の命令、及び最初に言及した特許の所有者若しくはその者の実施権者による請求があるときは、当該他の特許に基づくライセンスを許諾すべき旨の同様の命令を発することができる。

● 政府使用（第 47 条(1)，(2)，(4)、第 99 条～第 103 条）[111]

- 特許付与の対象である機械、器具若しくはその他の物品、又は特許付与の対象である方法の使用によって製造された物品は、政府により若しくはその代理として専ら自己使用の目的で輸入又は製造することができる。

- 特許付与の対象である方法は、政府又はその代理として専ら自己使用の目的で使用することができる。

- 医薬品に係る特許の場合は、当該医薬品については、政府が専ら自己使用の目的で、又は政府によって若しくはその代理として維持されている薬局、病院若しくはその他の医療機関に、又は他の薬局、病院若しくは医療機関であって中央政府がそれらの提供する公共サービスを顧慮して本件につき官報告示で指定することができるも

[111] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

のに対して頒布する目的で、政府によって輸入することができる。

- 第 99 条第 1 項は、中央及び州政府又は政府事業の目的において、それら政府が特許発明を使用等するという趣旨の一般規定である。

- さらに、特許出願又は特許権の対象になっている発明につき、公的な目的において中央政府が保有することが必要であると見なす場合に、中央政府は官報に告示を行い、これを持って当該発明及び特許発明に係る一切の権利は中央政府に委譲、付与される（すなわち収用される：第 102 条)。

- 中央政府以外の者、例えば州政府やその他の政府関連組織は、政府による使用に係る規定を援用する場合に、中央政府の許諾を受ける必要があるとされる。

- 政府による使用は、特許出願以降のどの段階の発明に対しても可能で、政府は自ら又は何人への許諾を通じてでも、発明を使用できる（第 100 条)。政府がいずれかの者に発明の使用を許諾した場合に、当該の者が当該特許発明について特許権者を含め政府以外の者と交わしている契約は、全て無効とされる（第 101 条)。

- また、特許発明の収用の場合に、中央政府は特許権者らに対して、両者の間で合意し得るだろうと考えられる補償金を支払う義務がある（第 102 条)。

- 中央政府による使用又は収用に係る全ての紛争につき、特許権者及び政府又はその許諾を得た第三者のいずれも、高等裁判所に付託することができる。当該訴訟において、政府は、特許権の取消しの抗弁、あるいは、特許権の有効性を争うことができる（第 103 条)。

● 中央政府の告示による強制ライセンス（第 92 条、第 92A 条）

- 国家的緊急状況若しくは超緊急状況又は公共の非商業的使用の場合において、発明を実施するため強制ライセンスをその特許証捺印後にいつでも許諾することが必要であることを中央政府が納得するときは、中央政府は、その旨を官報に告示する。

- 告示のあったときは、次に掲げる規定が発効する。

i）長官は、何れかの利害関係人によって前記告示後にいつでも申請がされたときは、

自己が適切と認める条件で、当該申請人に対して当該特許に基づくライセンスを許諾する。

ii） 本条に基づいて許諾されるライセンスの条件設定に当たっては、長官は、当該特許に基づいて製造された物品について、保有する特許権から特許権者が適切な利益を得ることと矛盾しない最低価格で、これが公衆にとり入手可能になることを確保するように努めなければならない。

- 公衆衛生問題に対応するため関係製品の医薬品業界において製造能力が不十分であるか又は製造能力を一切有していない国向けの特許医薬品の製造及び輸出に対する強制ライセンスは利用可能である。

説明－－本条の適用上、「医薬品」とは、公衆衛生問題に対応するため必要な医薬品業界の何らかの特許製品又は特許方法により製造された製品をいい、それらの製造に必要な成分及びそれらの使用に必要な臨床キットを含む。

- 強制ライセンス許諾の一般目的（第 89 条）

a）特許発明がインド領域において商業規模で、不当な遅延なしに、かつ、適切に実行可能な極限まで実施されること

b） 特許の保護の下に現にインド領域において特許発明を実施又は開発している何人の利害も不当に阻害しないこと

- 強制ライセンスの条件（第 90 条）

- 長官は、次に掲げることを確保するように努めなければならない。

i） ロイヤリティー及び他の対価（ある場合）が、発明の内容に鑑みて、かつ、発明の創作若しくは開発、特許の取得及びその有効維持に支出した費用、並びにその他の関連要因に鑑みて、適切であること

ii） 特許発明が、そのライセンスを許諾された当人によって極限まで、かつ、その者に適切な利益を伴って実施されること

iii） 特許物品が適切に手頃な価格で公衆にとり入手可能にされること

iv） 許諾されるライセンスが非排他的ライセンスであること

v） 実施権者の権利が譲渡不能であること

vi） ライセンスの期間が、より短い期間が公共の利益に合致する場合を除き、特許

の残存期間に対応していること

vii) ライセンスがインド市場における供給を主要な目的として許諾されていること及び実施権者は第 84 条(7)(a)(iii)の規定に従い必要なときは特許製品を輸出することもできること

viii) 半導体技術の場合は、許諾されるライセンスが公共の非商業的使用のため発明を実施するものであること

ix) 許諾されるライセンスが司法又は行政手続の後に反競争的と決定された慣行を矯正するものであるときは、実施権者は、必要なときは特許製品を輸出することが許可されること

- 長官の許諾した如何なるライセンスも、特許物品又は特許方法によって製造された物品若しくは物質を外国から輸入することが、当該認可がないときは特許権者の権利に対する侵害行為を構成することになる場合は、その輸入を実施権者に認可するものではない。

- 中央政府は、公共の利益のため必要と認めるときはいつでも、長官に対して、特許に係る実施権者に特許物品又は特許方法によって製造された物品若しくは物質の外国からの輸入を認可すべき旨を指示し、かつ、長官はそれに基づいて当該指示を実施しなければならない。

（b） 裁判例及び事例[112]

以下、同一当事者による関連特許をめぐる事案が多数含まれているが、1911 年特許法の下では、55 件の申請中、強制実施権が設定された事例は 16 件で、棄却が 3 件、申請の放棄 7 件、取下 25 件、その他申請対象の特許権が消尽したなどの場合が 4 件あったとされる。

1970 年特許法の下では、申請が 5 件あり、うち、実施権が付与されたのは 4 件、特許権が消尽したものが 1 件である。

しかし、1999 年の改正以降 2002 年改正以前に、申請が認められたのは 1 件である。

＜2002 年改正以前に強制実施権の設定が認められた事例＞

・Sugan Engineering (P) Ltd. v. James Mackie Holdings Ltd., Application under Section 84 of the Patents Act, 1970, Order dated 10 October 1975.

[112] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

James Mackie Holdingsは、ジュート産業で使用される紡績機のフライヤーに関する特許を取得していた。Sugan は、当該特許はインドのジュート産業にとって必要不可欠であるが、特許権者は単に当該フライヤーの輸入を行っているだけであるために、価格が非常に高額になっているが、自らははるかに廉価で製造販売ができること及び特許権者は、当該フライヤーは特許権者から紡績フレームを購入した者のみが購入できるという条件を付けており、これは抱き合わせ販売にあたるなどの主張に基づき、1970 年特許法第 84 条を根拠に強制実施権の設定を申請した。

James Mackie Holdingsは、輸入により公衆の合理的な需要は満たされていること、インド市場に供給されているフライヤーは、海外の製造工場における高度な品質試験のために高額になっているのであり、その品質の高さに鑑みれば、むしろ価格は低く、合理的な水準に抑えられていること、さらに、インド国内には特許権者が課す品質水準を満たし得る企業はなく、安全性の観点から強制実施権の設定は公益に反することなどを挙げて反論した。

本件に係る上記の特許庁長官の決定後に、問題のフライヤーの製造にはさらに James Mackie Holdings が保有する別の二つの特許発明の使用が必須であると判明した。このためSusanは、二つの特許権につき、1970 年特許法（制定時）の第 93 条第 4 項（2002 年改正後の第 88 条第 3 項）に基づく強制実施権の設定を改めて申請して、三つの特許権は利用関係にあり、まとめて単一発明とみなされるべきであると主張した。特許庁長官はこの申請を本件と同じ実施条件の下に認めている。

＜2002 年改正後に強制実施権の設定が認められた事例＞

・Bayer Corporation v. Union of India & ORS、最高裁（2014）

Bayer のソラフェニブ物質特許（肝細胞癌・腎細胞癌に対する苦痛緩和薬の特許）に対して、インドのジェネリックメーカーである NATCO に許諾された強制実施権について、最高裁まで争われたが、強制実施権は取り消されなかった。経緯は、以下のとおりである。

2008 年 3 月に成立した Bayer のソラフェニブ物質特許について、2010 年 12 月に NATCO がライセンスを Bayer に求めたが、Bayer が拒否した。2011 年 4 月に NATCO がソラフェニブ後発品の製造販売を開始したのに対し、2011 年 5 月に Bayer は、NATCO に対して特許侵害訴訟を提起した。2011 年 7 月に NATCO は強制実施権の設定を特許庁に申請し、2012 年 3 月に特許庁は特許法第 84 条の 3 つの条件を全て満たすとして強制実施権設定の決定を下した。2012 年 5 月に Bayer が知的財産上訴委員会（IPAB）に上訴したが、2012 年 9 月に Bayer の強制実施権暫定停止請求に対し IPAB は却下の命令を下した。2013 年 5 月に Bayer

がムンバイ高裁に提訴したが、2014 年 7 月にムンバイ高裁が Bayer の請求を棄却した。2014 年 12 月にインド最高裁が特許庁と IPAB の判断を支持し Bayer の特別許可申請を却下した。

なお、最高裁は、法律問題については検討していないとしており、見解を示していない。

＜強制実施権の設定が拒絶された事例＞

・BDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd. 対 Bristol Myers Squibb Company[113]

2013 年 10 月 29 日、特許庁は、インドのジェネリック医薬品メーカーBDR Pharmaceuticals International Pvt. Ltd.（以下、BDR）が、米国の BMS の慢性骨髄性白血病治療薬 Dasatinib（商品名 SRYCEL）に与えられている特許（出願番号：IN/PCT/2001/01138/MUM、特許番号：203937）に対して強制実施権許諾の申請をしていた件に関し、これを棄却する決定を下した。なお、本 Dasatinib の件では、商工省の設置した専門家委員会が、保健家族省の申請を認容する勧告を商工省に対して出した旨も、以前報道されていたが、その勧告が覆ったことになる[114]。

［主な論点と長官の判断］

- 特許法第 84 条に基づく強制実施権の許諾の際に参酌される、強制実施権申請前にライセンスを受けるための努力をしたか

→交渉期間は「通常 6 月」とされており、6 月未満もありうるという BDR の主張は、仮にその主張が正しいと信じているのであれば、BMS の質問状に 6 月以内に回答すべきであったのに何ら返答していない。（パラ 17,18,20,21）

→「努力」については、絶対的で例外のない不動のものとして求められるものであり、BDR が、ライセンスを求める書簡を送り、その返答に対して何ら対応しなかったことは、「努力をした」とは言えない。（パラ 18）

→ライセンス交渉において特許権者が不必要な質問により協議を長引かせることがありうることは、立法者は承知の上であり、特許権者には、ライセンスを検討する上で、その条件とともに申請者の資質や能力を見極める権利があり、そのために厳密には合理的でない追加的情報を求めることもありうる。（パラ 19）

[113] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/dasatinib_order_201310_jetro.pdf
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/order_30_201310_jetro.pdf
[114] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/news_20140303.pdf

→BMS の質問状はおおむね合理的であり、「ライセンス申請を拒絶する明確な示唆」ではない。仮にこれを特許権者による遅延工作と受け取ったとしても、BDR がその質問状に何ら返答しなかったことは正当化できない。（パラ 22）

- 特許法第 84 条(6)(iv)で求められる強制実施権申請前にライセンスを受けるための努力についての但し書き「長官は、当該申請の後に生じる事項については、参酌する必要がない」との規定は、申請者にも適用されるか。

→本件においては、特許権者のみならず申請者にも適用される。（パラ 25）

- 特許権者である BMS から BDR に対してなされた複数の侵害訴訟は、特許法第 84 条(6)(iv)で求められる強制実施権申請前にライセンスを受けるための努力についての但し書き「本号は、…特許権者による反競争的慣行の根拠が立証された時には適用されない」に該当するか。

→知的財産権に対し侵害訴訟を提起するのは競争法上認められており、反競争的慣行に該当しない。（パラ 28）

- 本件は、特許法第 84 条(1)の要件[115]を満足しており、手続・期限上の不備は、撤回、黙認又は不適用とするべきであるか。

→本件が特許法第 84 条(1)の要件に該当するかについては、当審では何ら判断していない。ライセンスを受けるための特許権者との交渉をせず、法の定めた手続を取らずに強制実施権許諾の申請をしたことは、撤回、黙認又は不適用となる手続・期限上の不備ではない。（パラ 30）

・Lee Pharma Ltd. v. AstraZeneca AB[116]

Lee Pharma が、AstraZeneca AB の特許第 206543 号により保護されている SAXAGLIPTIN という化合物を製造及び販売するための強制実施権許諾の申請をしていた件に関し、Lee Pharma は、申請の際も、聴聞中や補足意見陳述の際にも証拠を提示せず、法第 84 条(1)で

[115] 特許付与日から 3 年経過以降、以下のいずれかの要件に該当する場合、特許局に強制実施権の設定許諾を申請できる旨規定。(a)公衆の満足いく程度の需要が充足されていない、(b)合理的に無理のない価格で公衆に利用可能でない、(c)インド領域内で実施されていない。

[116] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/Lee-prima-facie-notice_jp20160119_201603.pdf

規定される根拠のいずれに関しても長官を納得させることができなかったため、法第 84 条に基づく発令に関して一応の証明がされていないとされ、2016 年 1 月 19 日、特許庁は、これを拒絶する決定を下した。

⑪　シンガポール

（ａ）　特許法（2005 年改正　2014 年制定法（その他改正）までを含む改正　2014 年 3 月 10 日施行）[117]

- 一般条項（第 55 条）

  - 利害関係人は、反競争的慣行を是正するために特許に基づくライセンスの付与が必要であるとの理由をもって、そのライセンスの付与を裁判所に申請することができる。

  - 裁判所は、次の場合に、反競争的慣行を是正するためにライセンスの付与が必要であるとの決定をすることができる。

    a）シンガポールに当該特許発明品の市場が存在し、
    b）当該市場が、
        i）供給を受けていないか、又は
        ii）適切な条件で供給を受けておらず、かつ
    c）裁判所が、当該特許の所有者は、直接的であるか若しくはライセンシーを通じてであるかを問わず、適切な条件で当該特許発明品を当該市場に供給しないことについて正当な理由を有していないと考える場合

  - 理由が立証されたと認める場合は、裁判所は、適切であると考える条件で、当該申請に従いライセンスを許諾するべき旨の命令を発することができる。

- 強制ライセンスの条件（第 55 条）

  - 排他的なものでないこと

[117] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/singapore/tokkyo.pdf

- 当該特許発明を実施する事業の営業権と共になされる場合以外は、移転することができないこと

- 特許権者に対し、その者と特許権者との間で合意した対価若しくは合意した方法により決定した対価又は合意のないときはその者若しくは特許権者の申請に基づいて裁判所が決定した対価を支払わなければならない。

- 裁判所の権限は、発明者又は特許により利益を得る権原を有する他の者が、当該ライセンス許諾による経済的価値に見合う適正な対価を受けることを確保する目的で行使される。

● 政府の使用（第 56 条～第 62 条）

- 政府及び政府から書面により授権された者は、
  （a）公共の非営利目的で、又は
  （b） 国家の非常事態若しくは他の緊急事態に際し、特許発明に関して如何なることも行うことができ、かつ、行われた如何なることも、当該特許の侵害にはならない。

- 政府は、特許発明の経済的価値を考慮して政府と特許権者との間で合意された若しくは合意された方法により決定された対価又は合意のないときは裁判所で決定された対価を特許権者に支払う。

● 特定の患者による若しくは特定の患者に対する使用（第 66 条）

- シンガポールにおいて、特定の患者による若しくは特定の患者に対する使用のために特許医薬品を輸入し、処分し若しくは処分の申出をする場合、又は次のときに当該医薬品が当該患者により若しくは当該患者に対して使用される場合、特許侵害を形成しない。

  i） 当該医薬品が当該患者による若しくは当該患者に対する使用のために必要とされるとき
  ii） 関係当局が、当該患者による又は当該患者に対する使用のために当該医薬品の輸入を特に承認したとき、及び
  iii） 当該医薬品が当該特許の所有者又は当該所有者からライセンスを受けた者に

より又はその同意を(条件付き若しくは無条件で)得て製造されたとき(この目的で、「特許」は、同一又は実質的に同一の製品に関してシンガポール以外の何れかの国において付与された特許を含み、かつ、「ライセンスを受けた」は、相応に解釈する)

- 2003 年 5 月に署名された米・シンガポール FTA (Free Trade Agreement：自由貿易協定) [118]

本 FTA において、両国は互いに発明を保護する国内法制を強化することを約束し、特に強制実施権については、反競争的行為、公的非商業的使用、国家緊急事態及びその他の重大な非常事態に対するセーフガードとしてのみ使用することを合意した。

この合意に従い、2004 年の国会で国内法の改正が行われ、改正法は 2004 年 7 月 1 日に発効した。

⑫ スイス

(a) 特許法 (2009 年 3 月 20 日改正 2012 年 1 月 1 日施行) [119]

- 特許の収用 (第 32 条)
  - 公益上必要なときは、連邦参事会は、特許の全部又は一部を収用することができる。
  - 収用された特許の前所有者は、十分な補償を受けることができるものとし、その額に争いがあるときは、連邦最高裁判所がこれを定める。1930 年 6 月 20 日の強制買収法の第 II 章の規定を準用する。
- 利用の場合 (第 36 条)
  - 特許発明が他の先の特許を侵害することなしには実施することができないときは、後の特許の所有者は、自己の発明を実施するのに必要な範囲で非排他的ライセンスを受ける権利を有する。

[118] 産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会特許戦略計画関連問題ワーキンググループ 第 9 回(平成 16 年 7 月 21 日) 配布資料
http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/pdf/strategy_wg09/file4_6.pdf
[119] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/switzerland/tokkyo.pdf

- ただし、その発明が、先の特許の主題たる発明との対比で多大の経済的意義を有する重要な技術的進歩性を具えることを条件とする。

- 先の特許の主題たる発明を実施するライセンスは、後の特許と一括してのみ移転することができる。

- 先の特許の所有者は、後の特許の所有者が自己の発明を実施するライセンスを先の特許の所有者に見返りとして許諾することを条件として、後の特許の所有者にライセンスを許諾することができる。

- 不実施の場合（第 37 条）

  - 特許付与の日から 3 年後又は特許出願から早くとも 4 年後、正当な法律上の利害を有する者は、当該発明を実施するための非排他的ライセンスの許諾を求めて裁判所に申請することができる。

  - 特許の所有者が訴訟の時までにスイスにおいてその発明を十分に実施しておらず、かつ、かかる不実施を正当化することができないことを条件とする。

  - 輸入も国内実施とみなされる。

- 公益上必要な場合（第 40 条）

  公益上必要があるときは、十分な理由なしに特許の所有者からライセンスの許諾を拒否された者は、当該発明を実施するライセンスの許諾を求めて裁判所に申請することができる。

- 研究手段（第 40b 条）

  特許された生物工学的発明を研究のための手段として使用しようとする者は、非排他的ライセンスを受けることができる。

- 診断手段に係る強制ライセンス（第 40c 条）

人間のための診断用製品又は方法に係る発明については、裁判所又は行政手続において反競争的であると判断された慣行を是正するために非排他的ライセンスが許諾される。

- 薬剤の輸出に係る強制ライセンス（第 40d 条）

何人も、特許で保護されている薬剤の製造のための、及び薬剤の分野における自前の生産能力が不十分であるか又は欠如している国であって公衆衛生上の問題－特にHIV/AIDS、結核、マラリアその他の疫病に関連する問題－と闘うために当該薬剤を必要とするもの（受益国）への当該薬剤の輸出のための非排他的ライセンスの許諾を受けるために裁判所で訴訟を起こすことができる。

- 第 36 条から第 40d 条までに共通する規定

  - 第 36 条から第 40d 条までに規定するライセンスは、契約上のライセンスを適正な市場条件で合理的な期間内に取得するための申請人の努力が実らなかった場合に限り許諾される。

  - 第 40d 条に基づくライセンスの場合は、30 就業日を合理的な期間とみなす。

  - 前記の努力は、国家非常事態の状況若しくはその他極度の緊急の状況において又は公共の非商業的実施の場合においては必要とされない。

  - ライセンスの範囲及び存続期間は、その許諾目的に応じて限定される。

  - ライセンスは、それを実施する事業の該当部分と一括してのみ移転することができる。サブライセンスについても同様とする。

  - ライセンスは、主として国内市場への供給のために許諾される。第 40d 条はそのままとする。

  - 特許の所有者は、適正な報酬を受ける権利を有する。報酬を決定するに当たり、個々の場合の状況及びライセンスの経済的価値を考慮に入れる。

  - 第 40d 条に基づくライセンスの場合は、報酬は、輸入国におけるライセンスの経済

的価値、輸入国の発展水準並びに公衆衛生及び人道的見地からの緊急度を考慮に入れて決定する。

- 裁判所は、ライセンスの許諾及び取消、ライセンスの範囲及び存続期間並びに支払われる報酬について決定を下す。

⑬　スウェーデン

（ａ）　特許法（2014 年 7 月 1 日施行版（2014 年法律 No. 434）の 1967 年法律 No. 837）[120]

● 不実施の場合（第 45 条）

強制ライセンスは、次の場合に付与することができる。

1）特許が付与されてから 3 年が経過し、かつ、特許出願から 4 年が経過した
2）当該発明がスウェーデンで合理的な程度には実施されていない
3）当該発明の不使用について許容できる理由がない

第 1 段落 2)の適用上、欧州経済領域内の国又は世界貿易機関（WTO）を設立する協定に加盟している国若しくは地域からスウェーデンへ発明を輸入することは、発明の実施に相当する。

● 利用の場合（第 46 条）

- 発明であってその実施が他人所有の特許によって左右されるものに係る特許の所有者には、当該他人所有の特許によって保護される発明を実施するための強制ライセンスを付与することができる。

- かかるライセンスは、出願人が、自身の発明が他方の発明と比べて、重要な技術的進歩によって大きな経済的利益をもたらすものであることを証明した場合に限り付与することができる。

- 強制ライセンス付与の対象となる特許の所有者は、合理的な条件に基づいて、相手

[120] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/sweden/tokkyo.pdf

方の発明を実施するための強制ライセンス（クロスライセンス）を取得することができる。

- 公益上必要な場合（第 47 条）

  - 極めて重要な公益上の必要性があるときは、他人が所有する特許発明を商業的に実施しようとする者は、その趣旨での強制ライセンスを取得することができる。

- 条件等（第 49 条、第 50 条）

  - 強制ライセンスは、許容できる態様で、かつ、当該ライセンスに基づいて当該発明を実施すると推定される者に限り付与することができる。

  - 出願人は、合理的な条件に基づく契約上のライセンスの取得を特許所有者に対して求めたが、取得できなかったことも証明しなければならない。

  - 強制ライセンスは、特許所有者が当該発明を自ら実施し又は他人にライセンスを付与することを妨げるものではない。

  - 強制ライセンスは、裁判所により付与される。裁判所は、また、当該発明を実施できる範囲を定め、かつ、対価その他の当該ライセンスに関する条件を定める。事情の著しい変更により必要な場合、裁判所は、請求に基づき当該ライセンスを取り消し又は当該ライセンスに関する新たな条件を定めることができる。

⑭　オーストラリア

（ａ）　特許法(2012 年法律 No. 35 まで改正された 2013 年 4 月 15 日編集の 1990 年 No. 83)[121]

- 不実施の場合、公益上必要な場合（第 133 条）

  - 何人も、所定の期間の終了後、連邦裁判所に対し、特許権者が当該申請人にその特許発明を実施するためのライセンスを付与すべき旨の命令を求める申請をするこ

[121] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/australia/tokkyo.pdf

とができる。

- 裁判所は、申請を審理した後、次の事情を認めたときは、命令を出すことができる。
  - a）次の全ての条件、すなわち、
    - i）申請人が合理的な期間、特許権者から、合理的な条件に基づいてその発明を実施するための許可を得るよう試みたが、成功しなかったこと、
    - ii）その特許発明に関する公衆の合理的要求が満たされていないこと、
    - iii）その特許権者が、発明を実施しないことについて、満足できる理由を示していないこと、

    が存在すること、又は
  - b）ライセンシーが、当該特許に関連して、2010 年競争及び消費者法第 IV 部又は出願法（同法第 150A 条に定義する）に違反したか又は違反していること

- 利用の場合（第 133 条）

- 申請人が、別の特許を侵害することなしには、その特許発明を実施することができない場合は、
  - a）裁判所は、その特許発明が他の特許に係わる発明（「他の発明」）に対し、顕著な経済的意義を有する重要な技術的進歩を含んでいることを更に認めたときに限り、命令を出すものとし、また
  - b）裁判所は更に、他の発明の特許権者が
    - i） 申請人に対し、その特許発明を実施するのに必要な範囲において他の発明を実施するライセンスを付与しなければならない旨、及び
    - ii）特許権者が要求するときは、合理的条件に基づき特許発明を実施するクロスライセンスを受けることができる旨、

  の命令を出さなければならず、また
  - c） 裁判所は、他の発明の特許権者によって付与されたライセンスについては、申請人が次の条件で譲渡することができる旨を指示しなければならない。
    - i） 申請人が特許発明について付与されたライセンスを譲渡する場合に限ること、及び
    - ii）当該ライセンスの譲受人に限ること

- 条件等（第 133 条）

- 命令においては、ライセンスは、ライセンシー、又はライセンシーによって許可を与えられた者に対し、特許発明を実施するための排他権を与えるものではないことを指示しなければならず、また、ライセンスが命令に定められた他の条件に基づいて付与されるよう指示することができる。

- ライセンスは、そのライセンスの使用に係わる企業又は営業権と共にする場合に限り、譲渡可能なものとすることを命令は指示しなければならず、また、ライセンスが命令に定められた他の条件に基づいて付与されるよう指示することができる。

- 特許権者は、命令に基づいて申請人に付与したライセンスについて、次の金額を受け取るものとする。

  a) 特許権者と申請人との間で合意された金額、又は
  b) a)に該当しない場合－連邦裁判所がライセンスの経済的価値、及び当該特許に関連して 2010 年競争及び消費者法第 IV 部又は出願法(同法第 150A 条に定義する)の違反を阻止することへの希望を考慮して、公正かつ合理的なものであるとして定めた金額

- 特許権者又は連邦裁判所は、次の場合は、ライセンスを取り消すことができる。

  a) 特許権者及びライセンシーが、ライセンスの付与を正当化した状況が消滅しており、再発する虞がないと合意したか、又は当事者の一方がした申請に基づいて、裁判所がこれを認めた場合
  b) 取消によって、ライセンシーの正当な権利が不利な影響を受ける虞がない場合

● 公衆の合理的要求（第 135 条）

- 次の場合は、特許発明に関する公衆の合理的要求は満たされていないものとみなす。

  a) オーストラリアにおける既存の商業若しくは工業又はオーストラリアにおける新規の商業若しくは工業の設立が不当に不利益を被っているか、又は特許製品若しくは特許方法から生じる製品に対するオーストラリアにおける需要が合理的な程度に満たされておらず、その理由が、特

許権者が次の事項を行わないことにある場合

i）特許製品を十分な量で製造し、合理的な条件で供給すること

ii） 特許製品を有効に実施するために必要な特許製品の一部を十分な量で製造し、合理的な条件で供給すること

iii）合理的な程度に特許方法を実行すること

iv）合理的な条件でライセンスを付与すること

b）オーストラリアにおける商業若しくは工業が、特許製品の購入、賃貸又は使用、特許方法の使用又は実施に関し、(本法施行日の前後を問わず) 特許権者が課す付帯条件によって不当な不利益を被っている場合

c）特許発明がオーストラリアにおいて商業規模では実施されていないが、オーストラリアにおいて実施することが可能である場合

c)に該当する場合において、裁判所は、特許証の捺印後の経過期間が、発明の内容その他の理由から、その発明をオーストラリアにおいて商業規模で実施するのに十分でないと認めたときは、裁判所がその目的にとって十分と考える期間、申請の審理を延期することができる。

- 政府の使用（第 163 条～第 170 条）

  - 特許出願がなされた後の何れかの時点で、当該発明が、連邦又は州の役務のために、連邦若しくは州（又は連邦若しくは州から書面をもって授権された者）によって実施された場合は、その実施は、次の事項についての侵害とならない。

    a）出願が係属している場合－その発明における名義人の権利、又は

    b）発明に対して特許が付与されている場合－その特許

  - 次の場合は、何人も授権を受けることができる。

    a）授権の対象である行為を実行する前又は後、及び

    b）発明について特許が付与される前又は後、及び

    c）その者が、直接又は間接に、名義人又は特許権者によってその発明を実施する権限を付与されている場合

  - 発明の実施がオーストラリア国内における役務の適切な提供にとって必要な場合は、当該発明の実施は、連邦又は州の役務のためにされたものとみなす。

- 発明の実施に関する権利は、その権利を行使して製造される製品を販売することの権利を含む。

- 製品の販売が、
  a）特許、又は
  b）その製品についての名義人の権利
  の侵害にならない場合は、購入者、及びその購入者を通じて権利主張する何人も、関連当局が特許権者又は名義人であるものとして、その製品を取引する権原を有する。

- 発明の実施条件（名義人又は特許権者に支払われる報酬の条件を含む）は、関連当局と名義人又は特許権者の間で合意された条件、若しくはそれらの間で合意された方法によって定められた条件、又は合意が成立しない場合は、何れかの当事者からの申請に基づいて所定の裁判所が定めた条件とする。

- 条件又は方法は、実施前、実施中又は実施後に、合意することができる。

- 裁判所は、条件を設定するとき、発明又は特許の利害関係人が、その発明に関して直接又は間接に、関連当局から既に受領している報酬を考慮に入れることができる。

- 連邦がある外国との間に、その国の防衛上必要な製品をその国に供給する協定を締結している場合は、
  a）連邦、又は連邦から書面によって授権された者が前記製品を供給するためにある製品又は方法を使用することは、この章の適用上、連邦の役務のための連邦による製品又は方法の使用であるとみなし、かつ
  b）連邦又は当該授権された者は、前記の協定に基づいて、前記の国にこれらの製品を販売することができ、かつ
  c）連邦又は当該授権された者は、何人に対しても、前記製品のうち、その製造目的上必要とされてはいないものを販売することができる。

● 政府による取得及び政府への譲渡（第 171 条～第 172 条）

- 総督は、特許又は特許出願の対象である発明が連邦によって取得されるよう指示することができる。

- 指示が出されたときは、その特許又は発明に関する全ての権利は、本項の効力により連邦に移転し、かつ帰属する。

- 連邦は、補償を受けるべき者に対し、連邦とその者との間で合意された補償金、又は合意が成立しなかったときは、当事者の何れかからの申請に基づいて所定の裁判所が決定する補償金を支払わなければならない。

- 発明者又は発明者の権原承継人は、当該発明、及び当該発明に対して付与された又は付与されるべき特許を連邦に譲渡することができる。

⑮ 一覧表

国・地域名	不実施の場合の強制実施権		利用発明のための強制実施権		公共の利益のための強制実施権		共通要件
	条項	個別要件	条項	個別要件	条項	個別要件	
日本	あり （特許法第83条）	・特許発明の実施が継続して三年以上国内において適当にされていない（需要に対し極めて小規模で名目的な実施に過ぎないと認められる場合、単に輸入をしているだけで国内では生産をしていない場合等） ・特許出願の日から四年経過	あり （特許法第92条）	他人の特許発明等の実施をしなければ自己の特許発明の実施をすることができない	あり （特許法第93条）	公共の利益（国民生活に直接関係する分野で特に必要である場合、産業全般の健全な発展を阻害し、その結果国民生活に実質的弊害が認められる場合等）のため特に必要であるとき	－
米国	なし	－	なし	－	・政府使用 （28 U.S.C. §1498） ・介入権 （March in right） （35 U.S.C. §203）	・介入権 ①特許権者が相当期間にわたり、当該特許発明を実用化するための効果的な措置を取らなかった場合、 ②介入権の行使が公衆衛生又は公共の安全上の理由から必要な場合、又は ③公共の使用に関する規則により求められる場合。	－
EU	なし 但し、未発効のCPC あり（第46条）	－	なし 但し、未発効のCPC あり（第47条）	－	なし 但し、未発効のCPC あり（第45条）	－	－

英国	あり （特許法第48条、第48A条）	－	あり （特許法第48条、第48A条）	－	あり ①特許法第48条、第48A条 ②国の業務のための実施（特許法第55条）	－	特許法第48条、第48A条 ・特許付与の日から3年経過後 ・①～③のいずれかが該当すること ①国内の需要が満たされていない。 ②特許権者が実施許諾を拒絶したことにより、以下のいずれかの状況が生じていること。 (i)重要な技術的進歩を伴う発明の国内での実施が妨害若しくは阻止される。 (ii)国内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展が不当に害されている。 ③特許権者の課した不当な条件により、以下が不当に害されていること。 (i)特許の保護を受けていない材料の生産、使用又は処分 (ii)国内における商業上又は産業上の活動の確立又は発展 ・請求者が合理的な商業上の条件で特許権者から許諾を得る努力を行い、かつ合理的な期間内にその努力が成功しなかったこと
ドイツ	あり （特許法第24条(5)）	・特許所有者が特許発明を実施していない、又はドイツにおいて広く実施していない ・輸入は、特許発明のドイツにおける実施を構成するものとみなす。	あり （特許法第24条(2)）	先の特許発明と比較して、著しい商業的重要性を有する重要な技術的進歩を含んでいること	あり ①特許法第24条(1) ②政府による使用（特許法第13条）	－	特許法第24条 ・ライセンスを求める者が発明を実施する承諾を特許権者から得るために、合理的な期間に亘り努力したが成功しなかったこと ・公益が強制ライセンスの付与を命じていること

フランス	あり （知的財産権法 第L613条11）	・特許の付与から 3 年又は出願日から 4 年の期間が満了 ・ライセンス申請時に次の事項に該当していること。 (a) 欧州共同体加盟国又は他の欧州経済地域協定締約国において、発明の実施を開始しておらず、又はその実施のための準備を開始していないこと (b) フランス市場の需要を賄うに足りる量の製品の販売を行っていないこと ・フランスでの(a)にいう実施又は(b)にいう販売が 3 年を超えて停止されている場合にも適用される。 ・世界貿易機関を設立する協定の締約国において製造された特許製品の輸入は、当該特許の実施とみなされる。	あり （知的財産権法 第L613条15）	・自らの特許を実施するのに必要な範囲で許諾される。 ・当該発明が先の特許との対比において重要な技術的進歩となり、かつ、多大の経済的利益をもたらす。	あり （知的財産権法 第L613条16～19）	○公衆衛生上必要な場合 ・製品，方法から得られる製品若しくは方法が不十分な量若しくは質で、若しくは異常に高い価格で公衆の利用に供されている場合 ・当該特許が公衆衛生上の利益に反する条件で実施されているか、行政上の決定又は裁判所の判決によって反競争的慣行と判断された場合 ○経済上必要な場合 ・国家経済の要求を満たすために、実施するよう正式に通知された特許が、以下の①及び②に該当する場合 ①当該通知に従う行為が1年の期間内になされない ②特許が実施されず又は行われた実施の量若しくは質が不十分であって経済の発展及び公共の利益を顕著に阻害する	―
スイス	あり （特許法第37条）	・特許付与の日から 3 年後又は特許出願から早くとも 4 年後 ・特許の所有者が訴訟の時までにスイスにおいてその発明を十分に実施しておらず、かつ、かかる不実施を正当化することができないこと。輸入も国内実施とみなされる。	あり ①特許法第36条 ②研究手段 （特許法第40b条）	①特許法第36条 ・特許発明が他の先の特許を侵害することなしには実施することができないとき ・その発明が、先の特許の主題たる発明との対比で多大の経済的意義を有する重要な技術的進歩性を具えること ②特許法第40b条 ・特許された生物工学的発明を研究のための手段として使用するとき	あり ①公衆の利益 （特許法第40条） ②薬剤の輸出 （特許法第40d条）	①公衆の利益 十分な理由なしに特許の所有者からライセンスの許諾を拒否されたこと ②薬剤の輸出 薬剤の分野における自前の生産能力が不十分であるか又は欠如している国であって公衆衛生上の問題と闘うために当該薬剤を必要とするもの（受益国）への当該薬剤の製造及び輸出のとき	契約上のライセンスを適正な市場条件で合理的な期間内に取得するための申請人の努力が実らなかったとき （国家非常事態の状況若しくはその他極度の緊急の状況において又は公共の非商業的実施の場合においては必要とされない）

スウェーデン	あり （特許法第45条）	・特許が付与されてから3年が経過し、かつ、特許出願から4年が経過 ・当該発明がスウェーデンで合理的な程度には実施されていない（欧州経済領域内の国又は世界貿易機関(WTO)を設立する協定に加盟している国若しくは地域からスウェーデンへ発明を輸入することは、発明の実施に相当する。） ・当該発明の不使用について許容できる理由がないこと	あり （特許法第46条）	・特許発明の実施が他人所有の特許によって左右される ・自身の発明が他方の発明と比べて、重要な技術的進歩によって大きな経済的利益をもたらすものであることを証明する	あり （特許法第47条）	他人が所有する特許発明を商業的に実施しようとする際に、極めて重要な公益上の必要性があるとき	合理的な条件に基づく契約上のライセンスの取得を特許所有者に対して求めたが、取得できなかったことを証明する
韓国	あり （特許法第107条 (1)1., (1)2.）	・特許出願日から 4 年が経過。 ・以下の①又は②の場合。 ①特許発明が天災地変若しくはその他の不可抗力又は大統領令で定める正当な理由なしに継続して 3 年以上韓国内で実施されていない場合 ②特許発明が正当な理由なしに継続して3年以上韓国内で相当した営業的規模で実施されていなかったり適当な程度と条件で国内需要を満たすことができなかった場合	あり （特許法第138条）	・その特許発明がその特許発明の出願日前に出願された他人の特許発明又は登録実用新案に比べて相当な経済的価値がある重要な技術的進歩をもたらすこと。 ・他人が正当な理由なく許諾しなかったり、その他人の許諾を受けることができないとき。	あり ①特許法第107条 (1)3., (1)4., (1)5. ②政府使用（特許法第 106 条、第106条の2)）	①特許法第107条(1)3., (1)4., (1)5. ・公共の利益のために特に必要な場合 ・不公正取引行為と判定された事項を是正するために必要な場合 ・自国民多数の疾病を治療するために医薬品を輸入しようとする国家にその医薬品を輸出するために必要な場合 ②政府使用 国家非常事態、極度の緊急状況または公共の利益のために実施する必要があると政府が認める場合	―
中国	あり （特許法第48条）	・特許権付与日より満三年が経過し、かつ特許出願日より満四年が経過しても、その特許を正当な理由なく実施しない、あるいは十分に実施していないこと ・特許権の行使行為が法に基づき独占行為であると認定され、当該行為によってもたらされる競争上の不利な影響を解消するか、又は減少させること	あり （特許法第51条）	以前に特許権を取得済みの発明、あるいは実用新案と比べて経済的意義が顕著な重大な技術進歩を有し、その実施が前の発明又は実用新案の実施に依存していること	あり （特許法第49条、第50条）	・国に緊急事態又は非常事態が発生するか、あるいは公共の利益を目的とすること ・公共の健康を目的とすること	―

インド	あり （特許法第84条）	・特許付与日から 3 年の期間の満了後 ・特許発明がインド領域内で実施されていないこと	あり （特許法第91条）	・申請人が、特許権者及びその実施権者が希望する場合は彼らに対して、適切な条件で当該他の発明に係るライセンスを許諾若しくは許諾の斡旋をすることができ、かつ、その意思があること ・当該他の特許発明が、インド領域における商業的若しくは工業的活動の確立又は発展に多大の貢献をしていること	あり ①公衆の利益 （特許法第84条） ②政府使用 （第92条） ③医薬品輸出 （第 92A 条）	①公衆の利益 ・特許付与日から 3 年の期間の満了後 ・以下の(a)又は(b)に該当すること (a) 特許発明に関する公衆の適切な需要が充足されていないこと (b) 特許発明が適正に手頃な価格で公衆に利用可能でないこと ②政府使用 ・国家的緊急状況若しくは超緊急状況又は公共の非商業的使用の場合において、強制ライセンスを許諾することが必要であることを中央政府が納得するとき ③医薬品輸出 ・公衆衛生問題に対応するため関係製品の医薬品業界において製造能力が不十分であるか又は製造能力を一切有していない国向けに特許医薬品を製造及び輸出するとき	―
シンガポール	あり （特許法第55条）	―	あり （特許法第55条）	―	あり 〇政府使用 （特許法第56条～第62条）	(a) 公共の非営利目的で、又は (b) 国家の非常事態若しくは他の緊急事態に際し、 政府及び政府から書面により授権されること	・反競争的慣行を是正するために特許に基づくライセンスの付与が必要であること ・シンガポールに当該特許発明品の市場が存在し，当該市場が， (i) 供給を受けていないか，又は (ii) 適切な条件で供給を受けておらず，かつ裁判所が，当該特許の所有者は，適切な条件で当該特許発明品を当該市場に供給しないことについて正当な理由を有していないと考える場合

オーストラリア	あり （特許法第133条）	・申請人が合理的な期間，特許権者から、合理的な条件に基づいてその発明を実施するための許可を得るよう試みたが、成功しなかったこと ・その特許発明に関する公衆の合理的要求が満たされていないこと ・その特許権者が、発明を実施しないことについて、満足できる理由を示していないこと	あり （特許法第133条）	・その特許発明が他の発明に対し、顕著な経済的意義を有する重要な技術的進歩を含んでいることを裁判所が認めたとき ・その特許発明を実施するのに必要な範囲において他の発明を実施するライセンスを付与 ・特許権者が要求するときは、合理的条件に基づき特許発明を実施するクロスライセンスを受けることが可能	あり ①公衆の利益 （特許法第133条） ②政府使用 （特許法第163条～第170条）	①公衆の利益 ・申請人が合理的な期間，特許権者から、合理的な条件に基づいてその発明を実施するための許可を得るよう試みたが、成功しなかったこと ・その特許発明に関する公衆の合理的要求が満たされていないこと ・その特許権者が、発明を実施しないことについて、満足できる理由を示していないこと ②政府使用 発明が、連邦又は州の役務のために、連邦若しくは州によって実施されたこと	―

（iii）　「試験又は研究」の例外、Bolar 条項[122, 123]

①　条約上の規定

（a）　パリ条約

言及なし。

（b）　TRIPS 協定（1994 年 4 月合意、1995 年 1 月発効）

特許権の効力の例外については、TRIPS 協定第 30 条において、以下のように規定されている。

第 30 条（与えられる権利の例外） 加盟国は、第三者の正当な利益を考慮し、特許により与えられる排他的権利について限定的な例外を定めることができる。ただし、特許の通常の実施を不当に妨げず、かつ、特許権者の正当な利益を不当に害さないことを条件とする。

②　日本

（a）　特許法[124]

● 一般条項

第六十九条　　特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。 ２　　特許権の効力は、次に掲げる物には、及ばない。 一　　単に日本国内を通過するに過ぎない船舶若しくは航空機又はこれらに使用する機械、器具、装置その他の物 二　　特許出願の時から日本国内にある物 ３　　二以上の医薬（人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以

[122] 平成 16 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所
[123] 特許発明の円滑な使用に係る諸問題について　産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ（2004 年 11 月）
[124] 昭和 34 年特許法

下この項において同じ。）を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。

ジェネリック医薬品の臨床試験に係る例外条項…該当条項なし

（b） 判例及び学説

● 「業として」に関する解釈

「業として」の実施が指す具体的内容は、法文上明らかではなく、判例の蓄積もないため、専ら学説に委ねられている。多数説では、「業として」の実施とは、産業とは関係のない、個人的あるいは家庭的な実施以外のものを指すと解されている。ここでいう産業とは、営利を目的とするものや事業の目的の範囲内という限定を受けることなく、事業に関連あるものすべてが含まれる。つまり、経済活動の一環として権利が実施される以上、営利を直接の目的としていなくても「業として」の実施といえ、営利事業ではない公共事業、医療業や弁護士業等において為される実施も「業として」の実施にあたるとされている。こうした解釈に従えば、例えば大学等における試験又は研究も、「業として」の実施であるとされる可能性が高い。

● 「試験又は研究」に関する解釈

第 69 条第 1 項には「試験又は研究」のためにする実施には特許権の効力が及ばないことが規定されているが、すべての試験又は研究について特許権の効力が及ばないわけではない。そこで、同規定にいう「試験又は研究」の具体的内容が問題になる。

特許法第 69 条第 1 項の「試験又は研究」の一般的な解釈については、十分な判例の蓄積がないことから、本規定の解釈は学説に依るところが大きくなる。学説においては、「試験又は研究」の範囲をその対象及び目的により区分し、「技術の進歩」を目的とする行為に限定すべきとする説が通説とされている。同説は、「試験又は研究」の範囲をその対象と目的から検討し、対象については特許発明それ自体に限定するとともに、目的についても、以下に示すように「技術の進歩」を目的とするものに（特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験）限定している。

・染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（I）」AIPPI, Vol. 33, No. 3 （1988 年）5 頁。
＜特許性調査＞ 特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験で、その結果によっては無効審判の請求又は異議申立を可能とする。
＜機能調査＞ 極めて一般的に行われる試験で、その特許発明が実施可能であるか、明細書記載どおりの効果を有するか、場合によっては副作用等の副次的影響を生ずるものか否かなどを調査するもの。この試験は、更にその特許発明のもたらす経済的利益・不利益、その実施に要するコストなどの確定をも含む。その結果によっては、実施許諾を受ける可能性が明らかとなる場合もある。
＜改良・発展を目的とする試験＞ 特許発明の対象について、さらに改良を遂げ、より優れた発明を完成すること。改良発明は、特許発明と利用関係を作り出すから、その実施については特許権者の承諾が必要で、実施権が設定されれば、特許権者の利益にも結びつく。迂回発明については、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるためには、新規性、進歩性の要件を満たす必要があることから、結果的に、迂回発明を目的とする試験は技術の進歩に貢献する。

したがって、同説の解釈によれば、技術の進歩に何ら関わりのない市場テストの目的で特許発明の実施品を市場に提供することは認められないとされる。また、学説では、スクリーニング方法等のリサーチツール特許[125]の実施についても、通説の解釈に従い、特許発明それ自体を研究対象とする場合を除き、第 69 条第 1 項の適用は否定される可能性が高いと解されている。

さらに、我が国の特許法が営利又は非営利目的により他者の特許発明の実施に区別を設けていないことにかんがみると、企業（営利機関）や大学等（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。

よって、上記のような特許権の効力が及ぶ場合において、他者の特許発明を実施したい場合には、権利者から実施許諾を受ける必要がある。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

・最高裁判決（最高裁小二法廷平成 11 年 4 月 16 日判決（平成 10（受）153）（民集 53 巻 4 号 627 頁）） ＜グアニジノ安息香酸誘導体事件＞

[125] 『ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針』（平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議 内閣府）において、『「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいう。これには、実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれる。』と定義されている。

➢ 判示事項

a） 仮に特許権存続期間に後発医薬品の製造承認に必要な臨床試験が行えないとすると、実質的に特許権の存続期間満了後も第三者が当該発明を自由に利用できなくなること

b）特許権者は特許発明の独占的実施による経済的利益は確保されること

を理由として、医薬品の製造承認申請のために必要な臨床試験のための特許発明の実施は、第69条第1項の「試験又は研究」に該当する。

● 大学等における試験・研究

・ガン転移モデルマウス事件（東京地判平成13年12月20日（東京地裁平成11年（ワ）第15238号）判例時報1787号145頁）

［事件概要］

原告の米国バイオベンチャーAntiCancer社（以下、「AC社」という。）は、ヒトの脳を除く器官の腫瘍組織塊を移植されたモデル動物に関する特許（日本国特許第266,4261号）を1997年に取得していた。本件は、浜松医科大学が実験で使用した実験動物（以下、「被告マウス」という。）が原告の有する特許発明の技術的範囲に属するものとして、浜松医科大学での特許発明の実施の差止め及び製薬企業による被告マウスを使用して行われる実験に対して試料を供給することの差止めを求め、浜松医科大学（日本国）及び製薬企業3社を相手取って提訴した事例である。

本件では、被告マウスがAC社の特許権を侵害しているかどうか、浜松医科大学における被告マウスを用いたガン転移機構解明のための実験が特許法第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かが争点となったが、判決では、被告マウスはAC社の技術的範囲に属さないと判示されたため、当該発明の実施が特許法第69条第1項に規定される特許権の効力が及ばない「試験又は研究」に当たるか否かの判断は行われなかった。

● バイオ新薬の臨床試験等

・コンセンサス・インターフェロン事件（東京地裁判決　平成8(ワ)8627号　平成10年2月9日判決）

特許権を共有する参加人（エフ　ホフマンーラ　ロッシュ　アーゲー）が、コンセンサ

ス・インターフェロンを使用して薬事法に基づく製造承認又は輸入承認を取得するための臨床試験を行っている被告（アムジェン株式会社）に対し、被告は臨床試験を行うことにより特許権を侵害しており、将来コンセンサス・インターフェロンを製造販売することにより特許権を侵害するおそれがあるとして、臨床試験の中止及びコンセンサス・インターフェロンの製造販売の差止めを請求した事案である。

本件では、被告がコンセンサス・インターフェロンを使用して行っている臨床試験は、医薬品の有効性及び安全性の確保という極めて公益性の強い目的を有するものであり、従来の医薬品になかった新たな薬効があることを確認することにより医薬品分野の技術の進歩にも寄与するものであるということができ、第69条第1項の「試験又は研究」に該当すると判示された。また、「侵害のおそれ」については、仮にコンセンサス・インターフェロンが本件発明の技術的範囲に属するとしても、被告が製造承認を取得後、現実にコンセンサス・インターフェロンの製造販売を開始する時期に参加人の本件特許権が存続期間満了により消滅している蓋然性もある本件において、未だ製造承認申請すらしていない現段階においては、侵害が発生するであろうことの具体的事実が存在すると認めるに足りず、したがって、未だ侵害予防請求権の発生の基礎をなす事実上及び法律上の関係が存在するとはいえず、現段階において「侵害のおそれ」があると認めるに足りないものといわざるを得ないと判示された。

③　米国

（ａ）　特許法

●　「試験又は研究」の例外

・一般条項…成文条項なし、判例法による

●　ジェネリック医薬品の臨床試験等

➢　35 U.S.C. §271(e)(1)：「Bolar条項」

1984年に薬価競争及び特許期間回復法（通称、「Waxman-Hatch法」、Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984)）が制定され、ジェネリック医薬品の承認申請に必要な臨床試験は、権利侵害には当たらないとする明文の規定が特許法へ追加された。

（ｂ）　判例

● 「試験又は研究」の例外

・Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F. 2d 858 (Fed. Cir. 1984)

［判示事項］

- 原告の行為は専ら営利目的であり、「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真理探求のため（for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical inquiry）ではないため、特許侵害に該当する。
- 研究が明確、認識可能で、実質的な商業目的（definite, cognizable, and not insubstantial commercial purposes）で行われる場合に、科学的研究の名の下に特許法違反を容認するために「試験的使用の例外」の法理を広く解釈することはできない。

［事件概要］

被告である Bolar は、Roche の有する特許期間満了後にジェネリック薬を販売することを目的として、特許満了前の６か月間に食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）の承認申請に必要なデータを得るための試験を行ったため、Roche が特許侵害を訴え連邦地裁に提訴した。しかし、連邦地裁は被告による特許侵害はないと判断したため、原告が控訴したのが本事案である。CAFC はジェネリック医薬品の認可申請のための試験は、自らの特許発明の実施から他者を排除するという原告の権利を侵害すると判断し、かかる行為について「些事(de minimis)」の法理を主張することは誤っていると述べるとともに、例え実際の使用量が少量であるとしても、原告に与える経済的影響が僅かとは言えず、また Story 判事が想定していた「物好きな行為」（dilettante affair）でもないと述べ、ジェネリック医薬品の承認申請に必要な臨床試験は特許侵害に当たると判示した。

・Embrex, Inc. v. Service Eng'g Corp., 216 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2000)

［判示事項］

- 従来の判例においては、「試験的利用の例外」の法理を「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真理探求のため」に限って、極めて限定的に解釈し、適用してきたことを確認。
- 商業目的（commercial purposes）で行われた被告の行為については、「試験的利用の例外」の法理は適用されない。

［事件概要］

原告である Embrex は、鳥の卵へのワクチン接種方法に関する特許発明を有しており、被告 Service Engineering Corp.が原告特許を迂回するための研究を行っていたが、研究の過程で権利範囲に含まれる方法を実施したため、原告が被告を特許権侵害で提訴した。原審では陪審評決により損害賠償が容認されたため、これを不服として被告が控訴した。CAFC は、上記のように判断し、損害賠償の認定根拠を除き、原判決を維持した。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

・Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990)

［判示事項］

- 特許法第 271 条 (e) (1) の規定は、FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定される。
- 特許法第 271 条(e)(1)は、「Waxman-Hatch 法」の下で特許期間の延長を得られるすべての製品について適用される。

［事件概要］

原告である Eli Lilly は、同社が特許を有する心臓の細動除去装置と類似した細動除去装置を使用する行為により同特許を侵害したとして Medtronic を訴えた。Medtronic は、自社の細動除去装置の使用は、FDA の販売承認を得る上で必要なデータの取得に合理的に関連する行為であるとして、特許法第 271 条(e)(1)の適用を受けると主張し、これに対し Eli Lilly は、同項は医薬品のみに適用され、細動除去装置のような医療機器には適用されないと主張した。

高裁は、Medtronic の主張を認めて、第 271 条(e)(1)は、「Waxman-Hatch 法」の下で特許期間の延長を得られるすべての製品について適用される、ここから、被告の医療装置についても特許侵害から免責される、と判示した。

→ Bolar 条項の射程は医薬品だけではなく医療機器にも適用されると判示したところから、医薬品及び医療機器をはじめ食品添加物、着色添加物及びヒト向けの生物製品に関する FDA による承認を目的としたデータの取得に合理的に関係する特許発明の実施は、特許侵害とはならないことが明確化された。

・Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 最高裁判決 545 U.S. 193, 125 S. Ct.

2372 (2005)[126]

［判示事項］（中山一郎「研究における特許発明の使用の円滑化：ガイドラインという試み」特許研究　No.43 2007/3 p.17-18 より引用）

後発医薬品の臨床試験のみならず、新薬開発のための前臨床試験において特許発明たる化合物を使用する場合であっても、試験の対象となる化合物が医薬品の承認審査の対象となり得るものであって、当該試験から承認申請に関連する情報が得られるであろうと信じることについて合理的な根拠が存在する場合にはボーラー条項が適用される。

なお、最高裁は、本件特許はリサーチツールとして用いられたものではなく、したがって最高裁としてはリサーチツールとボーラー条項の関係を判断するものではないと述べている。

［事件概要］[127, 128]

Merck は、血管形成を阻害する潜在的な化合物候補の探索を行っていたが、その研究においては、Integra が特許権を有する PDG ペプチドの作用評価などが行われていたため、Integra が Merck を特許侵害でカリフォルニア地裁に提訴した。Merck は特許法第 271 条(e)(1)の規定に基づく免責を主張したが、地裁はこれを否定、特許侵害を認定し、合理的なロイヤリティーとして 1,500 万ドルの損害賠償を容認した。控訴審では、

- 特許法第 271 条(e)(1)の規定は FDA に対する開発及び情報の提供と合理的に関連した使用のみを目的とする研究に限定される。
- 新薬の開発・選別を目的とした前臨床段階における特許発明の実施は、特許法第 271 条(e)(1)に規定された「試験的使用の例外」には該当しない。

と判示されていた。

● 大学等における「試験又は研究」行為

・Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed.Cir.2002)

［判示事項］

- 学生への教育・普及啓蒙や研究は、大学の「正当な業務」である。
- 研究プロジェクトは、大学としての名声を高め、研究費や学生等に対する魅力の向上に

[126] 中山一郎「研究における特許発明の使用の円滑化：ガイドラインという試み」特許研究　No.43 2007/3 11-31 頁
[127] 平成 16 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所
[128] 特許発明の円滑な使用に係る諸問題について　産業構造審議会 知的財産政策部会特許制度小委員会 特許戦略計画関連問題ワーキンググループ（2004 年 11 月）

寄与するものである。

- 問題とされる行為に商業的目的があるかどうかは関係なく、当該行為が組織の「正当な業務」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な探求のため」とは言えない場合には、「試験的使用の例外」は適用されない。行為者が営利団体か否かの区分は、決定的な意味を持たない。

［事件概要］

Duke 大学の教授兼レーザー研究所長であった Madey は、自らの所有する特許発明（電磁波電子銃及び高性能パルス分解を行う自由電子レーザーに関する特許発明）を用いた装置を Duke 大学のレーザー研究室に設置していた。Madey が Duke 大学を退職した後も Duke 大学が当該装置を使用していたため、Madey が Duke 大学による当該装置の使用の差止めを求めて提訴した。Duke 大学は、自らは教育活動を行う非営利機関であり、当該装置の使用は「試験的使用の例外」にあたると主張した。

地裁判決では、当該装置の使用が「試験的使用の例外」にあたるという被告 Duke 大学の主張が認められたが、控訴審である CAFC では、上記の論旨に基づき、Duke 大学の行為は「試験的使用の例外」にあたらないと判示された。Duke 大学は連邦高裁に上告したが、2003 年 6 月、高裁は Duke 大学の請求を棄却した。

（ｃ）　学説及び慣行～ブロッキング特許及びリサーチツール特許問題への示唆を含めて～（平成 16 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許権の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書 p.22-26 より引用）

米国判例法における「試験的利用」の例外の範囲は極めて狭いとされている一方で、米国における実際の慣行においては、逆に「事実上」の「試験又は研究」の例外が存在する、という以下のような指摘がある。

＜Walsh レポート＞

2003 年に全米科学アカデミー研究評議会（National Research Council of the National Academies: NRC）が取りまとめた調査研究は、リサーチツール特許が研究の停滞をもたらす事態が現実に生じているか否かを、多くのインタビューを通じて検討した報告を含んでいる（以下、「Walsh レポート」という。）。

検討の結果、そのような事態が生じる懸念は存在するが、現実にリサーチツール特許の存在が要因となり重大な研究プロジェクトの進展に支障を来した事例は見られず、むしろ、研究の場においては、ライセンスの取得、リサーチツール特許を回避した発明、権利を侵害しての特許発明の利用、代替的な公共のリサーチツールの開発や使用、海外への研究拠

点の移転、特許の有効性に対する訴訟の提起といった実用的な解決策（working solutions）により、研究の推進を可能にしていることが明らかになった。ここで、時に特許権者から権利侵害の警告状を受けながらも、特許発明を利用して試験研究を進めることは、大学で多く見られる対応であり、その根拠として「試験又は研究」の例外が意識されている、また、企業は一般に大学における研究の推進を歓迎しており、大学が営利と無関係な研究をしている限り、権利侵害につき問題にすることはない、と言う。

さらに、米国特許商標庁の新しいガイドライン策定や、米国国立衛生研究所（National Institutes of Health：NIH）による積極的な介入、リサーチツール特許に対する裁判所の見方の変化のような制度、環境の変化も、リサーチツールの円滑な利用に寄与しているという。

＜Levin & Myers 提言＞

この調査研究を基に、2004 年に全米科学アカデミー研究評議会が発表した提言（以下、「Levin & Myers 提言」という。）は、特許制度の在り方を今検討する六つの理由の一つとして、研究上のツール及び発見（research tools and discoveries）に対しても特許が付与されるようになったことを挙げ、Walsh レポートの見解を敷衍して検討している。すなわち、発明を特許権で保護することの有意性と特許発明へのアクセス制限により関連分野の研究開発に支障を来すおそれとが同時に明確に指摘されている分野は、バイオテクノロジー、特にリサーチツール特許に関してであるが、リサーチツール特許はその保護の対象が正に試験又は研究の現場で使用されることにより意味をなすため、ロイヤリティーの多寡はともかく、ライセンス自体が拒まれる場合は少ないこと、競合しないリサーチツールの保持者間、あるいは、非商業的な目的におけるリサーチツール利用を希望する大学の研究者に対しては、より廉価なロイヤリティーが課される傾向があることが指摘できる。ただし、競合するリサーチツール間においては、特許権者にとって、それら発明の利用及び排他的実施権の付与は、どちらも利益となる。ここで、当該リサーチツールが商業的な治療の発見及び開発にとって重要な意味を有する場合に、当該リサーチツールを利用する下流の一組織のみの努力では、当該リサーチツールの潜在的な可能性を全面的に引き出せないのではないか、また、リサーチツールへの充分なアクセスが保障されず、後発の発明発見を阻害するのではないか、という懸念が現実化する可能性を、幾つかの例示と共に提起している。しかし、より廉価で広範なライセンスによるリサーチツールへのアクセスが社会の利益に資するかという点もまた不明確であるとも述べている。

また、大学等公的研究機関の研究者による臨床研究における治療上の試験が、特許権侵害のおそれや高額なロイヤリティーにより断念される事例が報告されている。しかし、これらの機関も、試験の実施に伴い報酬を得ている点では商業的行為を行っているとみなされ、かつ、Madey 事件判決（上述）により、大学における研究試験行為も「試験又は研究」

の例外により一義的に免責されると言えない状況にある、と述べる。Levin & Myers 提言によれば、こうした状況に対して、先の Walsh レポートでも言及されているように、他方でその懸念を一定払拭する「実用的な解決策」も見られるという、研究試験行為の適法性について予見可能性に欠ける現状である。

Levin & Myers 提言は、このような現状の不安定性を解決する目的で、1975 年の EPC 第 27 条(c)項及び外国の成文法規定や、米国における成文法導入の試み、さらに、以下に示すような法学者の提案を取り上げている。

まず、Rebecca S. Eisenberg は、1989 年の論文において、試験又は研究の例外の適切な範囲に関して、三点を勧告した。すなわち、(a)特許クレームの有効性を確認する目的での特許発明の実施は、何ら許諾を要しない、(b)研究自体が主たる又は重要な市場である特許発明を研究において実施する行為は、研究の実施者が特許発明に関する通常の意味における消費者である場合には、特許権侵害の例外としないことを提案する。さらに、(c)ある特許発明の分野における後続の研究で当該特許発明を実施する行為は、特許発明の改良や同一目的を達成する代替手段の開発を導く可能性があるから、特許権者がこのような実施につき差し止めることは認めない、ただし、特許権者が当該特許発明に係る先行投資について適切な報酬を受けられるように、事後的に合理的なロイヤリティーで報酬を与えることを適切と認める場合もある、という枠組みを提案する。

次に、Maureen O'Rourke は、著作権法のフェアユースの法理を特許法において類推適用する可能性を検討している。すなわち、著作権法の原則から区別される特許法上の原則を考慮した上で、裁判所が問題の侵害がフェアーとみなせるかを判断する際に考慮するべき五つの要素として、(a)侵害行為を通じて達せられる進歩の性格、(b)侵害行為の目的、(c)ライセンスの締結を妨げる市場の失敗の性格及び程度、(d)特許権者のインセンティヴ及び総体的な社会的厚生に特許発明の実施が与える影響、(e)特許発明の性格、を挙げる。そして、まず裁判所は以上の要素をもとに、特許発明が特許権者の同意なくして実施されても良いかを判断し、実施を認める場合は、次に、同じ要素を用いつつ、市場の失敗に関する(c)の要素に比重を置いて、ロイヤリティーを決定する、という手法を提案する。

また、Levin & Myers 提言の検討パネルの一員である Rochelle Dreyfuss は、自らが行う研究が非商業的な性格のものであると申告する「基礎」研究の従事者(basic researcher)につき、特許侵害から免責する立法を提案している。その際、申告は研究者の所属機関が行い、研究者は、当該研究を通じた発見について、特許申請を行わず、速やかに公表することを求められる、とする。ただし、提案では、研究には偶然がつきものであり、商業的に重要であり、特許権により保護することで開発のための投資を呼び込むような、予期せぬ発見が生じる可能性が常に存在することにもかんがみて、こうした機会の喪失を避けるために所属機関が直接特許権者にライセンスを交渉する余地も認めている。

さらに、Katherine Strandburg は、試験研究が商業的目的に基づくか否かにかかわらず、

改良目的で特許発明を「試験する」幾つかの行為類型に応じた法上の例外条項を設けるよう主張する。特に、リサーチツール特許を用いる“Experimenting With”の型の試験研究に関しては、特許権に基づく排他的権利を特許権者に一定期間（約 5 年間）認めて発明に対する投資の回収を可能にし、以後は、第三者は自由に当該特許を用いた試験研究を実施でき、特許権者は報酬を得るという「強制実施権制度」（compulsory licensing）の導入を示唆している。著者は、この制度が、特許権に基づく排他的権利が認められる期間内に、早期の商業化及び自主的ライセンスの交渉を進めるインセンティヴとして機能すると述べている。

以上の提案を検討した上で、Levin & Myers 提言は、結論である「7 つの提言」の一つにおいて、最善の解決策は見いだせておらず、議会が「試験又は研究」の例外を成文化する法案を認める可能性は現在のところ低いと考えている。一方で、学術研究団体が、これまで大学で行われる非商業的目的の科学研究に関しては特許侵害から免責されるという認識の下に研究活動を行ってきたことにかんがみて、特許発明の利用について、一定程度、特許侵害を政府に転嫁すべきである、と述べている。

＜その他の提案＞

この他にも、連邦政府の資金から生じた発明に関して試験研究において自由に実施可能とする提案、入手困難なリサーチツールの実施には特許権者の許諾を不要とする一方、権利者にはリサーチツールにより開発された製品が特許発明のクレームに含まれない場合でも当該製品の商業価値にリンクしたリーチ・スルー・ロイヤリティー[129]の請求を事後的に認める「開発上の実施」（development use）の提案、一般的に「試験又は研究」の例外の適用範囲を拡大する提案[130]がなされている。

日本の研究者では、米国と日本の状況とを比較して、米国では、技術開発に必要な試験又は研究を特許権侵害から免責して、これを保護するという要請は、判例法と異なり、学説においては有力に主張されているが、他方、どの学説も、現行特許法の枠組みの中ではそうした免責は困難であるとみなして、新たな立法や、特許法の枠を越えた研究の現場の慣行、ルールの導入を主張している、と分析する者もある[131]。

---

[129] 『総合科学技術会議　知的財産戦略専門調査会　研究における特許使用円滑化検討 WG（http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokkyowg/haihu02/haihu-si02.html）「「政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産の研究目的のライセンスに関するガイドライン」（案）」』において、リーチ・スルー・ロイヤリティーとは、『研究ツールの特許権者が、実施権者に対し、特許権の効力を及ぼすことのできない研究開発の成果物に対し、その売上に応じたライセンス料の支払い義務を課すこと。』とされている。

[130] 中山一郎「日米比較から見た特許権と『実験の自由』の関係について―『試験・研究の例外』の変遷と課題―」AIPPI48 巻 6 号 18-19 頁（2003 年）

[131] 井関涼子「試験・研究としての特許発明の実施－合衆国の場合－」同志社法学 44(5), 43-130（1993 年）

④　欧州

（ａ）　条約、規則等

●　「試験又は研究」の例外

・1989 年欧州共同体特許条約（CPC）[132]　（未発効）

欧州レベルでの統一的な司法制度を構築することを目的とした 1989 年共同体特許条約（Community Patent Convention：CPC）（未発効）の第 27 条（b）において、特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為については、権利が及ばないことが規定されている。

第 27 条［共同体特許の効力の制限］　共同体特許によって付与される権利は、次の各号には及ばない。 a）私的にかつ非商業的目的でなされる行為 b）特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為

●　ジェネリック医薬品の臨床試験等

欧州における医薬品の認可の要件は、医薬品共同体規約（Community Code）に関する EU 指令（2001/83）で規定されている。2004 年 4 月 30 日に同指令を改正する医薬品に関する包括法案が発効し（2004/27/EC）[133]、改正後の規約第 10 条第 6 項には、規制当局に対するジェネリック医薬品の製造承認申請を行うための臨床試験（studies and trials）は、特許権の侵害に当たらないことが規定された。

⑤　英国

（ａ）　特許法（2014 年 9 月 8 日特許法に関する法律により改正　2014 年 10 月 1 日施行）[134]

●　「試験又は研究」の例外

[132] www.wipo.int/edocs/trtdocs/en/eu007/trt_eu007.pdf
[133] DIRECTIVE 2004/27/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use
[134] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo.pdf

第 60 条第 5 項において、(a) 私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b) その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しないことが規定されている。

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』[135]には、以下の見解が述べられている。

・発明について未知の事項を見つけ出すために実施される研究にのみ免責が適用される。
・特定の条件で発明がどのように機能するのか、他の要因との組み合わせで発明がどのように機能するかなどをみるための実験も含まれる。
・研究の目的がリサーチツールそのものについて何か新たなことを学ぶという目的でない限り、特許されたリサーチツールの使用は免責されない。
・しかし、「医薬品の評価 (medicinal product assessment) 」の目的で使用されるリサーチツールは、例外であり得る。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

2014 年 10 月 1 日より前には、英国は、ジェネリック品の簡略申請に適用される製造承認を得る目的のために実施される研究のみに適用があるという狭い Bolar 条項を導入していた[136]。2014 年 10 月 1 日、改正特許法が施行され[137]、第 60 条(6D)において、認証機関の承認等を得るため、医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為(第 60 条(6E))は、実験目的の実施(第 60 条(5)(b))に該当し、特許権の侵害を構成しない旨の規定が設けられた。第 60 条(6E)において、「医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為」は、以下の(a)から(c)のいずれかの目的でデータを提供するために行われる試験、一連の試験、又はその他の活動を意味すると規定されている[138]。

a) (連合王国の内外を問わず) 医薬品を販売若しくは供給し、又は販売若しくは供給の申出をする許可を取得し若しくは変更すること
b) 当該許可に関し、(連合王国の内外を問わず) 課せられた規制要件を遵守すること

[135] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715
[136] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715
[137] https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo_kaisei.pdf
[138] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo.pdf

c) （連合王国の内外を問わず）政府若しくは公共機関又は人（連合王国の内外を問わず）であって、(i) 政府又は公共機関に代わって健康管理を提供し、又は(ii) 政府又は公共機関に代わって又はそれらのために、健康管理の提供についての助言を行う機能、を有するものが、医薬品の人に対する使用への適合性評価を行い、健康管理の提供において医薬品を使用し又は推奨するべきか否かを決定できるようにすること

リサーチツールの使用については、英国知的財産庁は、「一旦、（医薬）製品が上市されれば、リサーチツールを使用するためにライセンス契約が必要」とするガイドラインを発行している[139]。

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』[140]には、以下の見解が述べられている。

・フェーズ1、フェーズ2及びフェーズ3の試験は改正後のBolar条項が適用される。
・フェーズ4の試験（市販後臨床試験）は規制機関から義務付けられる範囲で改正後のBolar条項が適用される。
・英国以外の製造承認を得る目的で行われる臨床試験をカバーする。欧州と欧州外の国で差異はない。

（b） 判例

第60条の挿入後、第5項（b）に関する解釈が初めて判示されたリーディング・ケースが1985年のMonsanto v. Stauffer事件控訴審判決であり、以降の判例もその判示を踏襲している。また、1994年のMcDonald v. Graham事件控訴審判決（McDonald v. Graham [1994] RPC 407 (CA)）は、将来において商業的に利用できるように特許製品を保有する行為は、試験行為にあたらないと述べている。

・Monsanto Co. v. Stauffer Chemical Co. [1985] RPC515 (CA)

[判示事項]

[139] Changes to patents legislation made by the Legislative Reform (Patents) Order 2014 from 1 October 2014 http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/355288/legislative-reform-changes.pdf
[140] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715

- 未知の何ものかを発見若しくは仮説を検証する目的で行われる試験（trial）、特定の条件で作用することが知られている物が異なる条件下で作用するかどうかを見いだす目的で行われる試験（trial）は、試験（experiments）に該当する。
- （規制当局等の）第三者に対して、製造者が主張するように製品が機能するかどうかを実証するために行われる試験は、試験を目的とする行為に該当しない。

［事件概要］

Stauffer は、英国内で、Monsanto が特許を有し、製品をドイツ国内において長年販売している除草剤 ROUNDUP の有効成分 glyphosate（Monsanto の特許中、クレーム他で言及はされていない）を含み、Monsanto 製品と同様の機能を有する液剤を用いて、実地試験を行い、除草剤 Touchdown として、収穫後及び非農耕用の土地に対する使用を認める限定的な安全認可を取得し、販売した。これに対して Monsanto は特許侵害訴訟を提起し、裁判所は Stauffer に同除草剤の使用、販売等につき差止めの仮処分命令を下した。Stauffer は命令に対して控訴したが、裁判所は、同社による原告特許クレームの侵害が疑われること、及び、Monsanto 特許は近日中に英国特許法における licences of right の対象となるため、仮処分なしに当事者間の利益均衡は適わないとして、棄却した。

次いで Stauffer は、上記仮処分命令に対して、同除草剤に関する試験は、特許法第 60 条第 5 項(b)における試験に該当するから、これら行為を Stauffer に禁じない旨のただし書を上記命令に追加するように、請求した。同社がさらに実施を希望した試験とは、① Stauffer が所有する農場において同社自身により、②他の農場において Stauffer 自身により、あるいは③Stauffer が、英国農業省の農業開発助言サービスなどの第三者に委託して、行うものであり、Stauffer は、これら試験を通じて、Touchdown を端境期に用いる用途も含めてより広い範囲で安全認可を取得することを目指していた。Monsanto は、Stauffer が容認を求めている行為は、試験ではなく、認可の取得及び製品の有効性、安全性の確認という、明白な商業的目的を有する行為であると主張した。

第一審は、Stauffer の試験は Touchdown の潜在的な市場を拡大する上で必要な認可等の取得を直接的な目的とした商業目的の下になされた行為であり、他方、第 60 条第 5 項(b)が想定している試験とは、商業的な効果の実証を目的とした試験ではなく、発明に関する何らかの新たな発見を目的として為される試験であることから、Stauffer の行為は同項に認める免責にあたらないと判示した。

控訴審は、第 60 条第 5 項(b)について、同条の第 2 項や第 6 項、さらに第 5 項(b)が由来するところの CPC 条文と関連付けて検討して、Monsanto が主張した「合理的な試験」に関する第 60 条導入以前の判例は、同条が CPC 規定を受けて初めて導入されたことから、参照できないと述べた。また、「試験」（experiment）とは、従来英国特許法で知られていないが、通常の意味合いを有する用語とみなした。

さらに、同項で認める免責範囲について、一審判決に比べより広い解釈を示した。すなわち、一審同様、Stauffer が意図した試験行為は商業目的を有すると認めながら、商業的／非商業的という区分は、第 60 条第 5 項(a)における免責の判断基準になる一方、同項(b)にいう試験行為における基準とは認められず、それら試験行為は、商業的目的を有していても、同項(b)に該当し得るとした。

次に、本件における真の論点は、問題の試験行為が単なる既知情報の確認にとどまるのか、既知情報を土台に新たな知識を得る性質なのかの区別にあると述べて、何らかの新たな発見や、仮説の検証、特定の条件下で見られる一定の周知の作用が異なる条件下でも見られるかの確認、さらに、特許の明細書に従って試験の実施者が商業的に生産を行うことが可能かについて確認することを目的とする行為も、第 5 項(b)の下で特許権侵害から免責される試験の範疇に入り得るが一方、規制当局等の第三者に対して当該製品が申請内容どおりに作用するかを示す目的で行う試験は、試験的な目的ではないと判示した。

以上から、裁判所は命令に、Stauffer が容認を求めた試験行為のうち、②他の農場において同社自身により、及び、③第三者に委託して実施を企図する試験、を除き、①同社が所有する農場において同社自身により実施を企図する試験、について Stauffer に容認するただし書を追加した。

・Auchincloss v. Agricultural and Veterinary Supplies [1999] RPC 397 (CA)

［判示事項］

- 単に規制当局からの承認を得ることを目的として他者の特許発明を製造（又は試験）することは、第 60 条第 5 項(b)に規定された試験的使用の例外に該当せず、特許侵害となる。

［事件概要］

被告は、承認を得ることを目的として、規制当局に対し、原告が特許を有する殺生物剤化合物のサンプルを提出した。原告が被告の行為を特許侵害で提訴したが、被告は自らの行為は特許法第 60 条第 5 項（b）に規定された試験的使用の例外に該当すると主張した。裁判所は Monsanto v. Stauffer 判決に依拠し、上記のように判断して、医薬品の製造承認申請のための特許発明の実施については特許侵害にあたると判示した。

⑥　ドイツ

（ａ）　特許法（2013 年 10 月 19 日改正）[141]

● 「試験又は研究」の例外

第 11 条において、(1) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(2) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定されている。

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』[142]には、以下の見解が述べられている。

・「試験目的でなされる行為」は、特許発明の主題に関して不確かなことを解明するため、又は、それについて新たな発見と知見を生むための全ての行動を指す。
・適用においては、その発見の最終的な目的は関係しない。したがって、純粋な科学的な動機付けは必要なく、商業的関心は障害とならない。
・生物学的同等性試験は、特許法第 11 条第 2 項の意味での試験目的が欠如しているため、免責から除外される。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

第 11 条において、(2b) 医薬品を欧州連合の市場に投入する販売許可又は欧州連合の加盟国若しくは第 3 国における医薬品についての販売承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定されている。

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』[143]には、以下の見解が述べられている。

・リサーチツールの分野では、発明を“用いる”実験（experiments with the invention）を免責（特許非侵害）とすることに拡張することが除外されるべきか否かに関して議論がされている。
・フェーズ 1、フェーズ 2、フェーズ 3 の試験は、試験的使用による免責（experimental use exemption）又は規制承認のための免責（regulatory approval exemption）によ

[141] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/germany/tokkyo.pdf
[142] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715
[143] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715

ってカバーされる。

・試験が医薬品許可機構（licensing authority）から要請されたものであれば、フェーズ 4 の試験であっても免責される条件の範囲に含まれる。

（b） 判例、学説等

● 「試験又は研究」の例外

Clinical Tests II 事件において、連邦最高裁判所は、科学的研究と商業的研究を区別する、すなわちその目的を区別することは困難であるから、目的を判断基準にすることは不適切である、と判断している（後述）。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

1981 年に特許法が改正され、第 11 条第 2 項に「試験目的のための行為」には権利の効力が及ばないことが規定されたことを受けて、薬事法に基づく製造承認を得るための臨床試験が、この「実験目的のための行為」に該当するか否かをめぐり、紛争が発生した（Clinical Tests I 事件及び Clinical Tests II 事件）。いずれの事件においても、ドイツ最高裁は、ジェネリック医薬品の製造承認に必要な臨床試験は、特許権の効力が及ばない「試験目的のための行為」に該当する旨判示されている。すなわち、これらの判決は、試験は、販売承認の取得のみならず、当該特許発明の実施を通じた新たな医薬品の開発等を目的としている場合（Clinical Tests I 事件）、あるいは逆に、特許医薬品につき新たな適用範囲を見いだすなどの目的を有さず、先発医薬品の特許消尽後にジェネリック医薬品を上市する目的で実施するヒトへの投薬による臨床試験において先発医薬品の有効成分を用いる場合（Clinical Tests II 事件）であっても、特許法第 11 条第 2 項の下で特許権侵害から免責されると述べている。

・Clinical Tests (Klinische Versuche), Federal Supreme Court (BGH), Decision of July 11, 1995, Docket No. X ZR 99/92, GRUR 1996, 109 ff.

［判示事項］

- ある特許発明の対象に関する情報の取得及び科学的な探求を促進する試験行為は、特許法第 11 条第 2 項に規定された「試験的使用の例外」にあたる。
- 公益の観点から、技術の進歩を阻害するような場合については、特許権の保護は制限される。

［事件概要］

欧州特許の侵害から被告の行為が免責されるかについて、1981 年特許法が適用された事例である。

原告は、インターフェロンγと呼ばれるヒト免疫インターフェロンに関して、1981 年の優先権請求に基づいて 1982 年に出願し、1989 年 6 月に欧州特許、11 月にドイツ特許の付与が公告されたのに対して、1991 年に両特許に関する専用実施権を得ていた。他方、被告 6 名のうちある被告が、薬剤 Polyferon につきリュウマチ性関節炎の治療用途で連邦保健省から承認を受けるために､Polyferonの作用物質であるインターフェロンγを輸入して、申請に必要な臨床試験等を行い、Polyferon について 1989 年 1 月に販売承認を取得した。Polyferon は、当時、ドイツ国内で作用物質インターフェロンγを含む薬品として承認を受けていた唯一の薬品であった。製造された Polyferon は、他の被告が購入、頒布した。原告は 1990 年始めに、被告が(a)Polyferon に関して行った製造、販売、貯蔵、宣伝行為、及び、(b)販売承認前後にインターフェロン γ 及び Polyferon につき行った実験につき、差止め、補償又は損害賠償、発明の実施規模に関する計算結果の提示、を請求する特許侵害訴訟を提起した。

なお、本件第一審の中から、被告は、連邦特許裁判所に対して、当時進めていた当該特許に係るリュウマチ性関節炎も含む 20 の適用分野に関して強制実施権を申請していた。1991 年 6 月 7 日に連邦特許裁判所は、公共の利益の存在を認めて、連邦保健省の承認に沿う Polyferon のリュウマチ性関節炎に対する適用に限り、また、作用及び副作用の面で Polyferon と同等に優れていると認められる別のインターフェロンγを含む薬品が現れる時点までという限定を付して、強制実施権を付与した。

［判決論旨］

本件で、高裁は、論点(a)につき、原告特許に対し被告に付与された強制実施権に関連する限りで本案は終了しており､原告がなおインターフェロン γ を用いた薬品の製造及び販売の観点から差止請求を行うためには、被告の実施行為が強制実施権により認められる範囲を超えて特許侵害にあたること又は Polyferon に関して将来侵害行為が行われるおそれがあることを推定しうる理由を述べるべきところ、原告はこれらについて述べていないと判断し、被告に実施又は反復のおそれはないとして、二審による差止判決を破棄した。

論点(b)について、被告は、インターフェロン γ に関して、Polyferon 以外の更なる適応症を明らかにするために臨床試験を続けており、当該試験行為は 1981 年特許法第 11 条第 2 項により正当化されると主張した。

裁判所は、この論点について、高裁は 1981 年法の下で判断を下したことがなく、学説では、旧法に沿って、特許発明の機能試験を行う科学的目的の試験以外の試験行為は、違法

な使用行為となるとする説と、新法の第 11 条第 2 項は、情報を獲得する目的でのあらゆる実験について、得られた情報を研究目的又はそれ以外の目的において用いるかにかかわらず、特許権侵害から免責すると理解する説とに、分かれているとみなしている。しかし、学説上は、特許消尽前に、例えば、実験結果が官庁の承認手続において市場性の証明として用いられ、結果として特許対象を営利上で利用するような場合は、試験行為は研究の範囲を外れるため、免責されないとされている、とも説明している。

この下で高裁は、まず、ドイツ 1981 年特許法の文言に関して、第 11 条は同法第 9 条及び第 10 条に規定する特許権の効力に対する例外を規定してこれら 2 条を補足するものであるが、第 9 条、第 10 条が「特許の対象」に関する一定の行為類型を特許権侵害と規定するのに対して、第 11 条第 2 項は、一定の行為類型でなく専ら問題の行為によって追及される目的（「特許の対象である発明に関して試験目的で行われる行為」）を考慮して、これを、情報の獲得のためのあらゆる行動を意味する「試験」と定めており、「試験」により獲得された情報が最終的に何の目的に用いられるかに拘泥していないが、「試験」は特許発明の対象にかかわるものでなければならないという条件を付していると解した。ここで、特許発明の対象は、技術上の取引に必要な、発明された成分の使用を含む理論（Lehre）であり、有用性、産業上利用可能性を有するものであるから、発明に関する情報の取得、つまり、科学的研究を目的としている限りは、当該発明の対象の使用も含めて、量、質の限定なく、あらゆる試験行為に特許権の効力が及ばないと解するのが相当とする。よって、被告がインターフェロンγの新たな適応範囲に関する販売承認を受ける目的において特許発明を使用する試験行為、及び、その試験行為を通じて特許発明に依存する新たな特許を被告が出願する行為さえも、許容されると判断した。

次に、特許法第 11 条第 2 項の立法背景から、以上の解釈を裏付けた。まず、Ethofumesat 事件判決や本件第二審に言及して、これらは 1968 年特許法第 6 条に係る法的状態を用いて判断しているが、新法第 11 条第 2 項は旧法に相当する規定がなく、1989 年 CPC の第 27 条(b)をほぼ引き継いだものであるから、本件において旧法下の解釈基準に従うのは誤りであると述べた。他方で、1989 年 CPC の第 27 条(b)に関する英国、オランダ他の構成国の裁判所判例も、本件において参照し得ないとも述べた。

その上で、1981 年特許法の立法時に引用された CPC に関する覚え書きを見ると、CPC 第 27 条(b)は、例えば、共同体特許により保護される発明を、当該発明の適用、開発の可能性を検討する目的のような試験目的で、使用することを認めているが、ただし、当該発明を試験行為の手段とする試験は、特許発明の試験目的における利用にならないとして、免責していないと指摘している、と述べた。

高裁はさらに特許保護の根拠を顧みた。すなわち、特許付与の理由は、技術的な特殊な成果（Leistung）を認定すること及び一般社会の発明者が技術進歩及び技術的知識を豊かにしたことに対する代償を与えることにある。しかし、研究の自由及び財産権は公益に拘

束されること（Sozialbindung）を考慮して、特許権の保護は、技術のさらなる発展が阻害される場合には正当化されない。特許権者の利益は、以上の解釈と対立せず、むしろ、先発の物質特許に関する第三者の後発発明は、後発発明が先発発明に対して従属的であるから、むしろ先発特許の経済的価値を維持、向上させることさえもたらすものであると判示している。

・Clinical Tests II (Klinische Versuche II), Federal Supreme Court (BGH), Decision of April 17, 1997, Docket No. X ZR 68/94, NJW 1997, 3092 ff.

［判示事項］

- 試験が、特許発明の対象について、効果及び適合性に関する不確かさの明確化や除去、又は、新たな知識の獲得を目的としてなされるのであれば、これらの試験は「試験又は研究」の例外にあたり、試験の結果の利用目的は問われない。
- ただし、試験が技術法則に関連しない場合、試験がその目的上正当とみなされない程度に大規模に行われる場合、又は、発明者の商品の売れ行きを自社の製品によって阻害若しくは妨害する意図に基づき試験が行われる場合は、特許法第 11 条第 2 項の意味における合法な試験行為ではない。

［事件概要及び判決論旨］

上記 Clinical Tests Ⅰ事件と異なり、新たな適用を見いだすためでなく、周知の適用の範疇において、特許発明に則して製造された有効成分の特性について、医薬品法に基づく販売承認を得る目的で知見を得ようという試験に関する事件である。

原告は、腎臓で作られ、赤血球の増加や持続的な形成を促すエリスロポエチンの一次構造の一部又は全部を示すポリペプチドの製造を可能にする遺伝材料の操作、特に組み換え方法に関する欧州特許につき、専用実施権を得ていた。被告は、ベビーハムスターの腎細胞から得られたヒトのエリスロポエチンの組み換え体を有効成分として含む調合液について、動物実験で得られた結果の確認及び製造承認申請に必要なデータを集めるために、臨床試験を行い、既に上市されている別のエリスロポエチン製品との比較も行おうとした。原告は、被告のエリスロポエチン製品のアミノ酸配列は、原告特許のクレームと一致しており、特許権の侵害であるとして、差止め及び情報提供、損害賠償義務の存在確認を請求して提訴した。被告は、当該臨床試験はドイツ特許法第 11 条第 2 項に規定する「試験又は研究」の例外にあたり、特許権侵害を構成しないと主張した。

［判決論旨］

高裁は、本件における試験行為の特許権侵害からの免責性は、Clinical Tests Ⅰ事件高

裁判決で結論を下しておらず、学説上も見解が賛否に分かれていると述べた。

その上で、高裁は、特許法第 11 条第 2 項の文言からは、実験が科学的に又は商業的に利用できる結果をもたらすかどうか、又は、特許で保護される有効成分に係る試験が医薬品法に基づき医薬品としての承認を受けるためのデータを獲得するという目的、したがって当該特許の保護期間満了後の市場参入に向けて準備するという目的において行われるかどうかは、重要ではない、と断言した。むしろ、唯一の条件は、試験により、発明の対象について存在する不確実性を取り除くだろう知見及びその利用が獲得されるかどうかであり、これは本件においてもあてはまると解した。

続いて、Clinical Tests I 事件高裁判決と同様に、立法者の意思を敷衍して、第 11 条第 1 項は非商業的目的のために行われる私的な行為を明示的に特許権侵害の免責に定めているところ、第 11 条第 2 項は、第 1 項に対する例外事例ではなく、商業的／非商業的試験を区別しておらず、これは同項の基礎をなす CPC も同様である、と述べた。

高裁はまた、特許権の保護の目的にも言及した。すなわち、人体への臨床試験は、種ごとの特殊性が高く動物実験では薬理効果が十分には判明しないために行われるのであり、たとえ当該試験が商業目的において実施され、有効成分の効果又は特性が周知であって新たに追求される目的がなくても、その有無にかかわらず、第 11 条第 2 項における試験行為として免責されることは公的な利益になる。ただし、試験が、技術進歩に貢献するのでなく試験の実施者の特許権者に対する競争目的の達成手段になる内容であれば、免責事由には該当しない。このように、高裁は、最早、試験行為に結びついた経済的商業的目的の有無は、「試験又は研究」の例外に基づく免責の判断基準たりえない、という見解を示した。

以上の Clinical Tests I 及び II 事件の判決において、ドイツ高裁は、従来の多くの学説や Ethofumesat 事件判決を含む国内判例、さらに CPC の起草時の文書や CPC に関する他の EU 構成国の判例を参照しながら、1981 年特許法第 11 条第 2 項に適用すべき「試験又は研究」の例外の判断基準を考察した。その結果、実験行為の主体の性格でなく、試験結果の利用目的でもなく、試験行為の主要な直接的な目的に専ら焦点を当てている。そして、その目的が結果として特許発明について更なる知見を得る目的さえ備えていれば、特許法第 11 条第 2 項の下で特許侵害の免責と認めている点で、新機軸を打ち出したとされる。両判決は、ドイツはもとより他の欧米諸国に比しても一歩踏み込んだ判例を形成していると評価されている。

なお、Clinical Tests I 事件高裁判決は、2000 年のドイツ憲法裁判所判決においても、ドイツ憲法及び 1981 年特許法第 11 条第 2 項に完全に整合していると確認された。憲法裁判所判決は、Clinical Tests II 事件高裁判決にも言及して、第三者による試験行為により特許権者が被る経済的損失は、当該試験行為が第 11 条第 2 項の趣旨から外れて濫用的に行われる場合にのみ、不当に第三者を利する不均衡な損失になると確認した。また同裁判

所は、特許権消尽後には競争者が同一製品を上市することから特許権者を保護すべき理由はなく、このような保護に関する単なる期待は、連邦憲法第 14 条で認める財産権により保障されるものではない、とも述べている。

＜リサーチツール特許問題への示唆＞

上記の高裁の 2 判例で確立された研究上の特権に関するより幅広い解釈から、下流の研究を阻害しうる広範なクレームを有する遺伝子特許に対しても、「試験又は研究」の例外を適用してブロッキングを防ぎ得ると示唆する学説が見られる。ここで、先発発明に関する特許権者は、後発発明が先発発明と従属関係になることから、ライセンスの機会を得る意味で、むしろ有利な立場になり得る。

これに対し、リサーチツール特許問題について、先に見たように、特許法第 11 条第 2 項は、特許権の保護の対象に関する試験行為を特許侵害から免責するものであるから、特許権を用いて他の対象につき試験研究を行う形になるリサーチツール特許の使用は、特許権を侵害するとされる。ただし、例えばスクリーニング方法の改良のように、試験研究がリサーチツール（特許）自体に対するものである場合は、許容される。このように、リサーチツール特許問題に対する有効な解答は、見いだせていない。

⑦　フランス

（ａ）　知的所有権法（2014 年 3 月 11 日の法律第 2014-315 号及び 2014 年 10 月 13 日の法律第 2014-1170 号により改正）[144,145]

●　「試験又は研究」の例外

第 L613 条 5 に、特許によって付与される権利は、(a) 私的にかつ非商業目的でなされる行為、(b) 特許発明の対象に関し実験の目的でなされる行為、には及ばないことが規定されている。

フランス知的財産法第 L613 条 5(b)によれば、もし発明が特許発明の主題についての実験のために使用される場合、侵害とはならない。この免責を適用するためには 2 つの要素がある：（推定上、知識を得るための）実験でなければならないことと、その実験は発明の主題について実施されるものでなければならないことである。したがって、（例えば、

[144] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/france/chiteki_zaisan.pdf
[145] Code de la propriété intellectuelle - Dernière modification le 17 mars 2017 - Document généré le 24 mars 2017

何かの他の知識を得るため）発明に関係しない実験のためにその発明を使用することは、免責されない。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

第 L613 条 5 に、特許によって付与される権利は、(d) 医薬品の販売承認を取得するために必要とされる研究、試験並びにかかる研究、試験を実行するため及び承認を得るために必要な行為、には及ばないことが規定されている。

● 大学等における試験・研究

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』[146]には、以下の見解が述べられている。

・私的にかつ非商業目的でなされる行為は家庭内での実施に当てはまり、学術機関による行為が免責されるのは非常にまれである。学術研究は、本質的には特許侵害から免責されるべきではない。

（b） 判例、学説等

● 「試験又は研究」の例外

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』[147]には、以下の見解が述べられている。

・判例法では、侵害製品の宣伝は、被告から実験的使用の抗弁の機会を奪うと判示されている。商業的提供が潜在的顧客にされた場合も同様である。
・投薬の新たな方法を見つけることを目的とする実験は、侵害を構成しない。

・Babolat v. Boschian & Redeye, in PIBD 1992, n° 525, III. 363

［判示事項］
試験が、発明の技術的特性の確認や発明の範囲の評価、技術的進歩を目的とするのでは

[146] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715
[147] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715

なく、製品に対する消費者の関心を把握することによる商業的影響を決定するものであれば、当該試験は「試験的使用の例外」には当たらない。

［事件概要］

Boschian は、テニスボールを打った際の振動を除去する機器に関する特許を取得した。スポーツ見本市が開催された際に、Boschian は Redeye 社が製造した商品を配布していた Babolat の出店の差し押さえを行った。Babolat は、その目的は製品の商業的影響を評価するものであり、知的財産法第 613-5 条（b）の「試験的使用の例外」に当たると主張した。控訴裁判所は、Babolat による行為は、明らかに非商業目的でなされた行為ではないから、「試験的使用の例外」の範囲には当たらず、特許権侵害に当たると結論づけた。

＜リサーチツール特許問題への示唆＞

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』[148]には、以下の見解が述べられている。

・リサーチツールの論点は、裁判所によって明確に判示されていない。
・裁判例においては、いかなる商業的行動も、原則として、免責への依存を阻害する。その結果、研究の実施を目的として特許されたリサーチツールを使用することは、侵害につながる。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等[149]

『NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715』には、以下の見解が述べられている。

・L613-5 条はジェネリック品の製造承認のための臨床試験とあらゆる製造承認のための臨床試験とを区別していない。
・判例は圧倒的に、製造承認を得る目的で実施されるすべての実験を、一般的な試験使用の免責に該当すると解釈している。
・承認がいったん得られると、さらなる製造行為は研究に該当するとされることもなく侵害となりそうである。
・欧州外で規制当局の承認を得るためにフランス内での試験及び臨床試験を実施するこ

[148] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715
[149] NATURE BIOTECHNOLOGY, Vol.33, No.7, JULY 2015, 710-715

とは、特許侵害から免責される可能性がある。この点は、パリ高等法院で確認されている（下記 Sanofi-Aventis Deutschland v. Lilly France）。

・Sanofi-Aventis Deutschland v. Lilly France, High Court of Paris, 15 December 2014 and 7 October 2014[150]

Sanofi は、Sanofi の製品である Lantus（一般名：インスリングラルギン）を保護する SPC に基づき、Lantus のバイオシミラーを開発し、種々の国における販売承認を得るための試験を実施した Lilly France に対して仮差止請求を行った。パリ高等法院は、以下の通り判示した。

- バイオシミラーに関する販売承認を得るための試験の実施については、特許侵害の免責が適用される。
- 特許侵害の免責は、欧州外で販売承認を得るための試験の実施についても適用される。

・Wellcome Foundation Ltd v. Parexel International, Flamel Technologies & Créapharm, in PIBD 2001, n° 729, III. 530

［判示事項］
- 商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されない。
- 既に上市されている医薬品の代替品を発明することを目的とした試験は、「試験的使用の例外」に当たる。

［事件概要］
Flamel 社が製造承認申請を得るために必要な第 III 期臨床試験を始めたところ、当該試験が Wellcome 社の知的財産権を侵害した医薬品の製造準備を目的としている生物学的同等性試験であることを理由に、Flamel 社に対して臨床試験を止めるよう提訴した。裁判では、特定の分子に関する臨床試験が、特許権を侵害し、商業化を目的とした予備試験に当たるのか、特許化された分子の使用が「試験的使用の例外」に当たるのかが争われた。

パリ第一審裁判所は、商業目的の行為には「試験的使用の例外」は適用されないことを確認するとともに、Flamel 社が行った試験は、Wellcome 社が上市した医薬品に対する代替品を発明することが目的であったことから、実際は試験的であると判示した。Flamel 社の

[150] http://www.eplawpatentblog.com/eplaw/2015/01/fr-sanofi-aventis-deutschland-v-lilly-france.html

試験は、単に二つの製品の生物学的同等性を確認するだけではないため、侵害には当たらないとした。

・Science Union & Servier v. Expanpharm, in RDPI 2002, p. 3829

［判示事項］

製造承認申請に必要な臨床試験における特許製品の使用は、「試験的使用の例外」に当たる。

［事件概要］

Science Union 社はある分子に関する特許を取得し、Servier 社にライセンスを行っていた。一方、Expanpharm 社は当該特許を用いた医薬品（ジェネリック医薬品）の製造承認を得ていた。Science Union 社及び Servier 社は、Expanpharm 社を特許権侵害で告訴した。Expanpharm 社は、この医薬品は製造承認を得るために製造・使用されただけであり、侵害していないと主張した。製造承認を得るために義務づけられている試験を行うための特許製品の使用が第 613-5 条（b）の「試験的使用の例外」に当たるか否かが争点となったが、裁判所は、製造承認申請と特許製品の使用は不可分であり、製造承認申請を行う過程で為された臨床試験に対する特許製品の使用は第 613-5 条（b）の「試験的使用の例外」に当たり、侵害とはならないと判示した。

⑧　韓国

（ａ）　特許法（法律第 14691 号）[151]

●　「試験又は研究」の例外、ジェネリック医薬品の臨床試験等

第 96 条に、以下の規定がある。

第 96 条 (1)特許権の効力は、次の各号に定めるいずれかに該当する事項には及ばない。 1.研究又は試験（「薬事法」による医薬品の品目許可・品目申告及び「農薬管理法」による農薬の登録のための研究又は試験を含む）をするための特許発明の実施 (2)複数の医薬[人の病気の診断・軽減・治療・処置又は予防のために使用される物をいう。

[151] http://www.choipat.com/pds/siryou/choipat_14_20170321.pdf

以下同じ。]が混合されて製造される医薬の発明又は複数の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に関する特許権の効力は、「薬事法」による調剤行為とその調剤による医薬には及ばない。

（ｂ）　学説等

＜リサーチツール特許問題への言及＞

韓国においても、リサーチツール特許がもたらす問題が言及されている。例えば李ハンヨン他がまとめた韓国知識財産研究センターのある報告書は、スクリーニング方法特許のように、当該特許発明が予定する本来的な性質により特許発明の課題を解決するための実施と、技術進歩のための試験研究における実施とを明確に区分しがたい場合に、「試験又は研究」の例外としてどこまでを認めるかという問題が生じると指摘する。解決策として、リサーチツール特許が新たな発明に与える抑制と促進の双方の効果を均衡させるよう、技術の動向を見ながら解釈論又は立法論を検討していくべきであると言う。こうした問題意識が現れている一方、具体的な解決策は提示されていない。

⑨　中国

（ａ）　特許法（2009 年 10 月 1 日施行）[152]

●　「試験又は研究」の例外、ジェネリック医薬品の臨床試験等

第 69 条に、以下の規定がある。

第六十九条 以下の状況のいずれかがある場合は特許権侵害とは見なさない。
（四）専ら科学研究と実験のために特に関連特許を使用する場合。
（五）行政認可に必要な情報を提供するため、特許医薬品又は特許医療機械を製造、使用、輸入する場合、及び専らそのために特に特許医薬品又は特許医療機械を製造、輸入する場合。

（ｂ）　判例、学説等

[152] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf

中国国家知識産権局立法担当部が 2001 年 8 月に公表した改正特許法の解説によれば、当該利用を行う者及び当該利用の性質が商業的であるかどうかは、試験的利用の例外の適用に際して無関係であり、重要なのは個々の場合における現実の利用状況であるとされている。

さらに、同項における試験的利用は、一般的な意味における研究開発活動を意味せず、特許技術につき、当該技術により達成されるとされている技術的な側面又は結果を評価するために、研究及び試験を行うことでなければならない。また、試験研究は特許対象自体に関するものでなければならず、他の対象に関する試験研究を実施するために特許技術を適用することまでを含むものではない、とされている(政府当局によるこのような解釈は、以下の判例においても採用されている。)。

・Mr. Lu Zhengming v. Shanghai Engineering Co. and Wu Xi Environment Program Experimental Factory, (91) Hu Zhong Jung Zi No. 8 Civil Decision (上海高等人民裁判所判決)

[判示事項]

試験的利用の例外は、研究所内における特許技術を基礎とした新たな発見又は発明の開発研究を目的とした使用、特許の展示目的による使用、又は、特許技術の経済的効果の査察又は検証を目的とした使用を意味する。

[事件概要]

原告 X は 1989 年にゴミ処理技術に関する実用新案特許を取得した。同年 4 月、ゴミ処理技術に関する中国政府の研究プログラムを遂行していた非営利国有研究組織である被告 Y2 は、被告 Y1 との間でゴミ処理装置の開発製造契約を締結し、被告 Y1 に開発製造を行わせた。1990 年 6 月に関連の政府委員会は、同プログラムが成功裏に終了したと認め、併せて廃棄装置の改善を提案した。第一審の上海中間人民裁判所は、被告 Y1 が製造した装置は原告 X の特許の範囲内に該当すると判断した上で、両被告の行為は政府の研究プログラム遂行における開発製造行為であるとして、試験的利用の例外に関する被告の抗弁を認めたが、何が試験的利用に該当するかについての基準は示さなかった。

第二審は、被告 Y1 が、装置の製造及び販売を目的とした製品提供のために特許技術を使用している点、及び被告 Y2 が、研究プロジェクトの終了後に、既に関連技術の研究開発の義務を負っていないにもかかわらず、被告 Y1 が製造した製品を利用し続けた点、並びに商業的販売契約も締結している点に着目し、両被告のこれらの利用行為は試験的利用の例外に該当せず、原告の特許侵害に当たる、と判示した。

⑩　インド

（ａ）　特許法（2005 年 4 月 4 日法律第 15 号改正）[153]

●　「試験又は研究」の例外

第 47 条第 3 項において、特許権付与の対象である機械、器具若しくはその他の物品又は特許権付与の対象である方法の使用によって製造された物品については、専ら研修生の教育活動を含む試験又研究の目的で製造又は使用することができることが規定されている。

●　ジェネリック医薬品の臨床試験等

ジェネリック医薬品の販売承認取得を目的とした特許発明の利用が特許侵害とはならないことが第 107A 条に規定されている。

第 107A 条　侵害とみなされない一定の行為 本法の適用上、 (a) 何らかの製品の製造、組立、使用、販売又は輸入を規制する法律であってインド又はインド以外の国において現に有効なものに基づいて必要とされる開発及び情報の提出に適切に関係する使用のためのみに特許発明を製造、組立、使用、販売又は輸入する行為、及び (b) 当該製品を製造及び販売又は頒布することを法律に基づいて適法に許可された者からの何人かによる特許製品の輸入 については、特許権の侵害とはみなされない。

⑪　シンガポール

（ａ）　特許法（2005 年改正　2014 年制定法（その他改正）までを含む改正　2014 年 3 月 10 日施行）[154]

●　「試験又は研究」の例外

[153] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf
[154] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/singapore/tokkyo.pdf

第 66 条第 2 項において、(a) 私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合には、特許の侵害を構成しないことが規定されている。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

医薬品の販売認可申請のためにする行為は、特許侵害を形成しないことが第 66 条第 2 項に規定されている。

第 66 条 (2) 本項の規定がない場合にはある発明の特許の侵害を構成するはずであるところの行為は、以下の場合には侵害を構成しない。 (h) 医薬品の販売認可申請のために特許の主題事項に関して第 1 項に提示されるいずれかの事項をなす場合 但し、当該申請のために製造されたいかなる物についても、当該医薬品の販売認可の要件を満たすことに関連した目的のためにする場合を除き、次のことを行ってはならない (i) シンガポールにおいて製造し、使用し又は販売すること (ii) シンガポール外へ輸出すること

● 大学等における試験・研究

大学発ベンチャーの設置や産学連携に係るガイドラインの策定（例えば、シンガポール国立大学（NUS）における NUS Enterprise の設置及び 2002 年の産学連携に関するガイドブック（Enterprise at NUS: A Handbook）の発刊等）等、大学等研究機関における研究成果を産業上活用していく動きが見られる。

⑫ スイス

（a） 特許法（2009 年 3 月 20 日改正　2012 年 1 月 1 日施行）[155]

● 「試験又は研究」の例外

第 9 条において、(a) 非営利目的で私的範囲内で行われる行為、(b) 研究又は実験目

[155] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/switzerland/tokkyo.pdf

的で、使用を含む発明の内容についての知識を得るために行われる行為、特許権の効力が及ばないことが規定されている。

また、第 40b 条において、特許された生物工学的発明を研究のための手段として使用しようとする者は、非排他的ライセンスを受けることができることが規定されている。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

第 9 条において、外国も含め、医薬品の販売承認のためにする行為は、特許権の効力が及ばないことが規定されている。

第 9 条 (1) 特許の効果は，次に掲げるものには及ばない。 (a) 非営利目的で私的範囲内で行われる行為 (b) 研究又は実験目的で，使用を含む発明の内容についての知識を得るために行われる行為。特に，発明の内容に関する科学研究は認められる。 (c) スイス又は同等の医薬品管理体制を有する国において医薬品にかかる販売許可を取得するために必要な行為

⑬ スウェーデン

（ａ） 特許法（2014 年 7 月 1 日施行版（2014 年法律 No. 434）の 1967 年法律 No. 837）[156]

● 「試験又は研究」の例外

第 3 条において、
・商業目的ではない使用
・発明自体に係る実験のための当該発明の使用
については、排他的権利から除外することが規定されている。

● ジェネリック医薬品の臨床試験等

第 3 条において、先発医薬品に関する研究、検査、試験及び実際的な措置であって、医薬品に関する法律に基づく医薬品の販売認可を得るのに必要な範囲で行われるものについ

[156] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/sweden/tokkyo.pdf

ては、排他的権利から除外することが規定されている。

⑭　オーストラリア

（ａ）　特許法(2012 年法律 No. 35 まで改正された 2013 年 4 月 15 日編集の 1990 年 No. 83)[157]

●　「試験又は研究」の例外

第 119C 条において、実験目的での行為については特許権の侵害とならないことが規定されている。

第 119C 条　特許権の侵害とならない場合：実験目的での行為 (1) 何人も，本項を除けば特許の侵害となるような行為を，当該行為が発明の内容に関する実験目的で実施される場合は，当該発明特許を侵害することなく行うことができる。 (2) 本条の適用上，発明の内容に関する「実験目的」とは次の項目を含むが，これに限定されない。 (a) 発明の特性の決定 (b) 発明に関するクレームの範囲の決定 (c) 発明の改良又は変更 (d) 発明に関する特許又はクレームの有効性の決定 (e) ある行為を実施することにより，当該発明特許を侵害することになるか否か又は侵害しているか否かの決定

●　ジェネリック医薬品の臨床試験等

第 119A 条において、医薬品の規制上の承認を得るための行為は、特許権の侵害とならないことが規定されている。

第 119A 条　特許権の侵害とならない場合：医薬品の規制上の承認を得るための行為 (1) 医薬特許の特許権者の権利は，ある者が当該特許においてクレームされた発明を実施しており，当該実施が， (a) 以下の商品，すなわち，

[157] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/australia/tokkyo.pdf

(i) 治療用途を意図しており，かつ
(ii) 1989 年治療用品法に規定する医療機器又は治療機器でない商品，
をオーストラリア治療用品登録簿へ登録させることに関連する目的，又は
(b) 外国の又は外国の一部の法律に基づいて，類似の規制上の承認を取得することに関連する目的，
のみを目的とする場合は，その者により侵害されない。
(2) (1)は，(1)(b)に定める目的のための商品のオーストラリアからの輸出には適用しないが，ただし，当該特許存続期間が第 6 章第 3 部に基づいて延長され，かつ，その商品が次のもので構成され，又はこれを含む場合を除く。
(a) 特許の完全明細書において実質的に開示され，実質的に当該明細書のクレームの範囲内にある医薬物質自体，又は
(b) 組換え DNA 技術の使用を伴う工程によって製造されたときの医薬物質であって，特許の完全明細書において実質的に開示され，実質的に当該明細書のクレームの範囲内にあるもの［注：第 6 章第 3 部は，医薬物質をクレームする標準特許の存続期間の延長を規定する。］
(3) 本条において，「医薬特許」とは，
(a) 医薬物質，又は
(b) 医薬物質に関連する方法，用途又は製品で，次の何れか，すなわち，
(i) 当該物質を製造するために必要な原料を製造する方法，
(ii) 当該物質を製造するために必要な原料である製品，
(iii) 当該物質のプロドラッグ，代謝産物又は派生物である製品，
をクレームする特許を意味する。

⑮ 一覧表

国・地域名	条項		判例等
	「試験又は研究」の例外	後発医薬品の臨床試験等（Bolar条項）	
日本	あり（特許法第69条）	なし	医薬品の製造承認申請のために必要な臨床試験のための特許発明の実施は、第 69 条第 1 項の「試験又は研究」に該当するとした最高裁の判例あり。（「グアニジノ安息香酸誘導体事件」）
米国	なし	あり（特許法(35 U.S.C) 第 271 条(e)(1)）	判例（において、以下の点が確認されている。 ・「試験的利用の例外」の法理の適用は「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真理探求のため」に限られる。 ・ 商業目的（commercial purposes）で行われた被告の行為については、「試験的利用の例外」の法理は適用されない。
EU	なし 但し、未発効のCPC あり（第27条）	ヒト向けの医薬品に関する共同体規約に関する EC 指令（Directive 2004/27/EC）第10条に規定あり	－
英国	あり（特許法第60条(5)(a), (b)）	あり（特許法第60条(6D)）	Bolar条項は、医薬品の評価の目的で行われるあらゆる臨床試験をカバーする。
ドイツ	あり（特許法第11条）	あり（特許法第11条）	判例による限定あり（技術的な教示がないために試験が競合的な目的を実施する手段を構成する、またはこれらの臨床試験が、特許権者の製品売り上げを深刻に妨害するために実施されている場合は、免責されない）。
フランス	あり（知的財産権法第L613条5(a), (b)）	あり（知的財産権法第L613条5(d)）	判例は圧倒的に、製造承認を得る目的で実施されるすべての実験を、一般的な試験使用の免責に該当すると解釈している。しかしながら、承認がいったん得られると、如何なる更なる製造行為も研究に該当するとされることもなく侵害となりそうである。
スイス	あり（特許法第9条(1)(a), (b)）	あり（特許法第9条(1)(c)）	特許法第40条bに、特許されたバイオテクノロジー発明を研究における道具又は手段として使用する者は非排他的ライセンスを受けることができることが規定されている。
スウェーデン	あり（特許法第3条(1), (3)）	あり（特許法第3条(4)）	－
韓国	あり（特許法第96条(1)）	あり（特許法第96条(1)）	韓国知識財産研究センターのある報告書は、「試験又は研究」の例外としてどこまでを認めるかといった、リサーチツール特許がもたらす問題について指摘している。こうした問題意識が現れている一方、具体的な解決策は提示されていない。
中国	あり（特許法第69条(4)）	あり（特許法第69条(5)）	「試験又は研究」とは、特許技術により達成されるとされる技術的な側面又は結果を評価するためのものである必要がある。また、試験研究は、特許対象それ自体に関するものでなければならない。
インド	あり（特許法第47条(3)）	あり（特許法第107A条）	－
シンガポール	あり（特許法第66条(2)(a), (b)）	あり（特許法第66条(2)(h)）	－
オーストラリア	あり（特許法第119C条）	あり（特許法第119A条）	－

（ⅳ）　バイオ医薬品関連の指針、ガイドライン等

①　国際的なガイドライン

（ａ）　遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECD（Organisation for Economic Co-operation and Development：経済協力開発機構）ガイドライン（2006.2 OECD）[158, 159]

本ガイドラインは、その対象が遺伝子関連発明に限定されているが、研究目的での使用だけでなく、商業目的でのライセンスをも射程に入れている点に特徴がある。その理由は、本ガイドラインは、人類のヘルスケアニーズを満たす新商品、サービスが提供されることを期待しているからである。その様な商品の生産、流通、普及を通じて、患者に対して恩恵を与えるだけでなく、国家経済全体に好影響を与えることを狙っている。

同ガイドラインでは、研究目的の発明へのアクセスは増大させるべきであり、研究活動に発明が積極的に利用されるべきとの原則が示されている。また、製品開発が確実になされるよう、基礎的遺伝子関連発明は広く、非独占でライセンスされるべきこと、が望ましいとされている。もっとも、開発へのインセンティブが必要な場合などには独占を否定するものではない。

また、ライフサイエンス分野においては、製品開発段階で多くの特許を扱う必要があり、ロイヤリティーが積み重なって利益の確保が困難となり、事業化を断念する場合があることを考慮し、一つの特許の対価が高額になることを抑制する必要があるとしている。例えば、リーチ・スルー・ロイヤリティーや、高額の前払い一時金は好ましくないとされている。

● 前文

・本ガイドラインは、ヘルスケアに使用される遺伝子関連発明のライセンス供与に関する原則とベストプラクティスを提供するものである。本ガイドラインは、健康関連分野におけるイノベーションやサービス提供に係わる関係者すべて、とりわけ遺伝子関連発明のライセンス供与に携わる者を対象としている。ガイドラインは、OECD加盟国及び非加盟国政府が遺伝子関連発明のライセンス供与及び移転における適切な行動を推奨する国家政策を整備する一助となることを狙っている。ガイドラインは全体として、OECD加盟

[158] 平成17年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許発明の円滑な利用のための方策に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所
[159] 平成21年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　イノベーションの創出に資する知的財産権制度の在り方に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所

国及び非加盟国の両方におけるヘルスケアニーズにより効果的・効率的に対応するために、治療や診断など、遺伝子関連発明にもとづく製品やサービスの開発及び市場導入を促進することを意図している。

・本ガイドラインは、ヘルスケア目的で使用される遺伝子関連発明に関する、知的財産権（本ガイドラインにおいて、知的財産権には、特許、非公開情報(企業秘密、機密情報とも呼ばれる)、商標、著作権などが含まれる。）のライセンス供与に適用する。本ガイドラインにおいて、「遺伝子関連発明」には、核酸、ヌクレオチド配列及びそれらの発現産物、形質転換細胞株、ベクター、またそれら核酸、ヌクレオチド配列、形質転換細胞株又はベクターの作成や使用、あるいは分析のための方法、技術及び材料が含まれる。

・遺伝学分野のイノベーションは他の分野の場合と同様、一般的に特許を含めた様々な形の知的財産権によって保護されている。それ以外にも、イノベーションはまた、非公開情報の不正譲渡を禁じる法律や、マテリアル移転契約などの契約条項によっても保護されている。

・遺伝子関連イノベーションをライセンスしたり、譲渡したりするための単一モデルは存在しない。とはいえ、権利者による活動方法の選択は、特に基礎的あるいは新しい技術が関係した将来の研究・開発や、最新の医療イノベーションへのアクセスに既に影響を及ぼしており、ますます大きな影響を及ぼすこととなろう。本ガイドラインの意図は、ライセンス供与、マテリアル移転契約、共同開発行為が経済上合理的な慣行にもとづいて行われ、これによって競争法に遵守しつつ取引コスト削減に役立ち、また社会、株主、その他利害関係者の利益に資するよう確保するための基準を提供することである。

● ライセンス供与一般

・原則

1.A ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、人のヘルスケアに係わる新しい遺伝子関連発明を開発する上でのイノベーションを促進し、かつそのような発明を駆使した治療や診断、またその他製品及びサービスが合理的に利用できるように保証すべきである。

1.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、遺伝子関連発明に関する情報の迅速な普及を奨励すべきである。

1.C ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、ライセンサー及びライセンシー双方が、遺伝子関連発明に関連する投資から収益を得る機会を提供すべきである。

1.D ライセンシー及びライセンサーは、遺伝子関連発明に関する自らの権利とその制限事項について、合理的な確実性を持たせるべきである。

・ベストプラクティス

1.1 ライセンス契約は、ライセンスされた遺伝子関連発明を開発し、さらに改良することをライセンシーに許可すべきである。
1.2 ライセンス契約は、ライセンスされた技術にもとづいて開発された遺伝子関連発明の改良・新規発明に関するものを含め、どちらの当事者が、知的財産権を獲得し、保有し、授与され、また維持するか、その権利を付与するかとともに、これを行使するかについて明確に定めるべきである。
1.3 ライセンス契約は、必要な場合は、どちらの当事者が第三者と協力して研究を行う権利を有するか、またそのような共同研究に由来する知的財産権を保有するかについて明確に定めるべきである。
1.4 特許出願の必要性を考慮に入れた上での遺伝子関連発明に係わる情報の普及を認め、非公開情報を保護し、市場に出ている発明に出資するために、慎重に機密保持条項を策定すべきである。
1.5 ライセンス契約は、ライセンスされた遺伝子関連発明の利用を通じて個人から得た遺伝情報（その集合体も含む）を、ライセンサーが独占的に管理することを認めるべきではない。
1.6 権利者に対して、遺伝子関連発明が最大限活用されるようなライセンス供与の期間と条件に同意するよう奨励すべきである。
1.7 ライセンス契約は、当事者の任務、義務及び責任について明記するとともに、早期終了を含めた一切の契約終了後に、ライセンスされた遺伝子関連発明の改良を利用する権利を当事者が保有しているかについても言及すべきである。
1.8 ライセンス契約は、必要な場合、ライセンスされた遺伝子関連発明の使用から生じる製品やサービスを商品化する際に、当事者が果たす役割及び責任を定義すべきである。

● ヘルスケア及び遺伝子関連発明

・原則

2.A ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、新製品やサービスの提供、ヘルスケアニーズ、ならびに経済的収益還元の間で、バランスが取れるようにすべきである。
2.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、患者にとって、当該国又は遺伝子発明を利用するサービス提供者の所属する国の法律に従って実現することができる、最も高水準のプライバシー、安全性、ならびに研究方法を享受できるようにすべきである。

2.C ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、患者やそのヘルスケア・サービス提供者が他の製品やサービスを選ぶことを制限するために利用されるべきではない。
2.D ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、OECD 加盟国と非加盟国の双方で、未対応で緊急のヘルスニーズに対処するために、遺伝子関連発明への適切なアクセス及びその利用を促進すべきである。

・ベストプラクティス

2.1 権利者は、研究及び調査の目的のために遺伝子関連発明を広範にライセンス供与すべきである。
2.2 権利者は、診断テストを含む健康関連分野への応用のために、遺伝子関連発明をライセンス供与する際には、遺伝子関連発明にもとづいて最大限多様な製品やサービスが生まれ、一般の人がそれらに最大限広くアクセスできるよう、またそれらの多様性が実現できるような条件で、ライセンス供与すべきである。
2.3 ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、たとえ権利者が他の国に存在する場合でも、国内のあるいは地域の提供者がヘルスケア・サービスを提供するために遺伝子関連発明を使用することを認めるべきである。
2.4 個人の健康情報に関連する製品やサービスに関するライセンス契約は、ライセンサー及びライセンシー双方が、適用可能な最高水準のプライバシー保護法及びその他関連法規を遵守するように促すべきである。
2.5 ライセンシーの研究者が、新たな治療、製品又はサービスを開発することを試みる際、ライセンス契約で、ライセンスされた遺伝子関連発明から生じたデータベースへアクセスすることを制限すべきではない。
2.6 ライセンス契約によって、例えばヘルスケア・サービスの提供者などのライセンシーは、ヘルスケア製品及びサービスのタイプや性質の選別について、患者に柔軟性と選択の自由を提供することを認められるべきである。

● 研究の自由

・原則

3.A ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、研究目的の遺伝子関連発明へのアクセスを減少させるのではなく、むしろ増大させるべきである。
3.B 公共の研究活動において商業化を考慮する場合、研究者の学術的な自由を不当に妨げるべきではない。

3.C 公共の研究活動において商業化を考慮する場合、特にこれらの活動から生まれてくる発明について特許保護を求める機会を損なわないようにする必要がある場合でも、研究の成果をタイムリーに発表する裁量を不当に制限すべきではない。
3.D 公共の研究活動において商業化を考慮する場合、学生の教育研修を不当に制限すべきではない。

・ベストプラクティス

3.1 ライセンス契約では、研究者及び学生が投稿論文や学位論文などを刊行・発表すると機密保持条項違反となってしまう研究分野、情報及びタイムフレームを正確に記述すべきである。ライセンサー及びライセンシーは、学生を含むすべての関係個人に、機密保持条項の範囲をタイムリーに通知すべきである。
3.2 ライセンサー及びライセンシーは、当該機関に所属する研究者に対し、知的財産法、特に発明の特許性に対する公表の効果、機密保持義務、ならびに契約に共通して含まれる制限について教育すべきである。
3.3 機密保持条項は、ライセンス契約に従って行われる学問的研究が、ライセンシーに開示した、もしくはこうした研究から派生した秘密情報を保護することを条件に、また遅れを最小限にとどめて、自由に発表できるように規定すべきである。
3.4 例えば特許出願のように、学術的研究成果の公開を遅らせる必要がある場合にも、その遅れが無制限であってはならず、当該状況に照らして、正当な理由がなくてはならない。
3.5 ライセンス契約の機密保持条項は、当事者の目的及び適用法に照らして、可能な限り限定されたものとして策定されるべきであり、例外的な公衆衛生上の状況を理由とした合理的な開示を行う可能性を妨げるべきではない。

● 商業的開発

・原則

4.A 基礎的遺伝子関連発明は、広汎にアクセスできるようにライセンスされるべきである。
4.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、遺伝子関連発明から生じる新しい製品やサービスの開発を通じて、ライセンサー及びライセンシー双方が価値を創造できる効果的手段として使用されるべきである。
4.C ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、多数の遺伝子関連発明にアクセスする必要がある場合、そこから生じる調整の問題を克服するよう努めるべきである。

・ベストプラクティス

4.1 複数のライセンスが必要とされる場合、ライセンス契約には、リサーチツールを含む遺伝子関連発明による製品やサービスに対する正当な全体としてのロイヤリティー負担を示せるメカニズムが含まれるべきである。
4.2 ライセンス契約は、遺伝子関連発明へのアクセスに対して低いバリアを維持するような条件を含むべきである。例えば、過大な前払い手数料をライセンス契約に盛り込まないことがあげられる。
4.3 ライセンス契約は、後続するイノベーションを思い止まらせたり、抑制したりすることなく、遺伝子関連発明の広汎かつ妨げられない利用を助長するよう、リーチ・スルー権[160]を除くべきである。
4.4 公共及び民間部門の当事者は、技術を使用する権利を取得する際の取引コストを削減するメカニズムを整備すべきである。
4.5 ライセンス契約を結ぼうとする機関は、適切な場合、極力制限的でないライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）の実行が、社会、株主及び利害関係者が遺伝子関連発明からの利益を最大限にする手段であることを、意思決定者に教育すべきである。

● 競争

・原則

5.A 遺伝子関連発明に係わるライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、適用される競争法を遵守しつつ、イノベーションと実質的競争を通じて、経済成長を助長すべきである。
5.B ライセンス実務（ライセンシング・プラクティス）は、関連する知的財産権の範囲を超えて、独占的権利の広さを拡大するために用いるべきではない。

・ベストプラクティス

5.1 ライセンス契約において、不当に制限的な抱き合わせ販売は契約に盛り込むべきでない。
5.2 ライセンス契約において、ライセンスされた遺伝子関連発明の範囲を超えた分野における非競争的条項は契約に盛り込むべきでない。

[160] 本ガイドラインにおいて、リーチ・スルー権とは、『ライセンサーが、ライセンシーの研究成果やライセンス供与された技術を使用したイノベーションに関する広範な権利を契約により取得しようとする場合。』とされている。

5.3 基礎的遺伝子関連発明に係わるライセンス契約は、研究者や患者の幅広いアクセスや遺伝子関連発明の幅広い使用が促進されるよう、一般的に非独占的契約とすべきである。

（ｂ） 「Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products（類似バイオ治療薬の評価のためのガイドライン）」（2009 年、世界保健機関（World Health Organization：WHO））[161]

バイオシミラーの承認、並びに表示における科学的な検討及び基本方針について言及している。これは、品質、非臨床評価、ファーマコビジランス及び各国の規制機関の責任と役割に関連する問題を網羅している。WHO は各国にこのガイドラインを採用又はこれを見本に各国のバイオシミラーに対する規制の枠組みを定めるよう推奨している。

（ｃ） 国連「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」の報告書[162]（各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 28 年度）一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所 より引用）

● 「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」とは

「医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル」とは、2015 年秋、医薬品アクセス問題に対して提言を行い、低廉な非感染性疾患や感染症の医薬品アクセス改善を目的とした報告書を作成するために、潘基文国連事務総長が任命したパネルである。本パネルは、国際的な人権、公衆衛生、貿易、知的財産権の間に「政策的一貫性がない」ことに焦点を当てることをマンデートとしたものであり、2016 年 9 月に報告書が公表されている[163]。

本パネルの報告書に我が国は拘束されず、また受入れざるを得ないということもないが、日本政府からは国連事務総長に対し、報告書に対する申立て文書が提出されている。潘基文国連事務総長は、報告書に対するコメントを公表し、全てのステークホルダーに対し、勧告をレビューし、前向きに対応することを奨励しているところである。他方、今後ありうる展開として、ハイレベル・パネル報告書に係る国連決議案が採択される場合には、（法的には拘束されずとも）政治的には合意したこととなる。

なお、例年、国連総会では「国際保健と外交」（Global health and foreign policy）

[161] バイオ医薬品への入門 2014 年 Medscape Education
http://img.medscapestatic.com/images/835/987/835987_jap.pdf
[162] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 28 年度）一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
[163] 医薬品アクセスに関するハイレベル・パネル最終報告書
http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/

を決議しており、第 71 回国連総会における同決議（2016 年 12 月 15 日採択）では、ハイレベル・パネル報告書に係る言及がなされたが、報告書については「留意する（take note）」との評価に留まり、今後は、医薬品等へのアクセス促進について、より広範に、ハイレベル・パネル報告書のみならず、関連する他の報告書を踏まえて、加盟国及びその他のステークホルダーでの議論を促進するとの点で合意されている。

● 報告書の構成及び概要

第 1 章 保健技術のイノベーションとアクセス
（Health Technology Innovation and Access）

・医薬品アクセス問題の要因の一つとして、市場で十分な経済的な利益が得られない病気に対しては十分な研究開発リソースが割かれないことが挙げられるところ、公的機関による研究開発投資、及び官民のコラボレーションが肝要
・必要な医療を享受できない原因として、不十分な健康保険制度、十分な資格・技能を有する医療従事者不足、国家・地域間格差及び独占販売権の存在等がある
・保健衛生技術にかかる特許を尊重することを強制することは、WTO 加盟国が公衆衛生目標を追求する際の障害となる場合があるところ、TRIPS 柔軟性の活用によって自国の知的財産制度や競争法制度を改正し、人権や公衆衛生目標を達成することが可能となる
・TRIPS プラスを含む自由貿易協定の拡大は、医薬品アクセスの妨げとなるおそれ

第 2 章 知的財産法と保健技術へのアクセス
（Intellectual Property Laws and Access to Health Technologies）

・知的財産制度はうまく機能しているとの議論がある一方で、知的財産の権利者と社会の利益のバランスを図るべきとの議論もあるが、公衆衛生に配慮した知的財産法制度は、利益の追求に主眼を置いたイノベーションモデル及び公衆衛生に関する優先ニーズとの不整合解消に資する
・TRIPS 協定では、柔軟性として、例えば特許性の判断基準を定め、「新規性」「進歩性」及び「産業上の利用可能性」といった概念を定義することも認められており、また、強制実施権の許諾要件を定める権限も認められている。公衆衛生に配慮した判断基準、強制実施権の発動を容易にする国内法の整備、及び競争法の活用が重要
・TRIPS 柔軟性の利用を防ぐべく各国の政府に政治的・経済的に圧力を与える行為は、TRIPS 協定及びドーハ宣言で再確認された法的権利及び義務の履行に反する
・公的な資金援助機関は、公衆衛生に資する特許取得、ライセンス付与に関する取組、例えば非独占的ライセンスの活用、知的財産権の寄付、公的な特許プールへの参加その他医薬品アクセスを促進するイノベーションの最大化を強く推奨すべき

第3章 保健技術の研究開発に対する新たなインセンティブ
(New Incentives for Research and Development of Health Technologies)

・現在の一般的なイノベーションモデルは、知的財産とデータ保護と市場の優先権のもとで高い製品価格を設定し、研究開発とマーケティングのコストを回収していくもの
・研究開発コストと医療技術の最終製品価格をリンクさせない新しいメカニズムへの投資によって現状の市場志向型システムを補完すべく、一層の努力が必要
・官民はより大規模で持続可能な資金提供を行う必要があり、それを最大かつ最適に活用するためには両者の協力が必須

第4章 ガバナンス、説明責任及び透明性
(Governance、Accountability and Transparency)

・人権、貿易、知的財産及び公衆衛生の間に政策的一貫性がないことの大きな要因として、差異はあるものの相互に重複したこれらの領域における説明責任のメカニズム及び透明性の基準が一致していないことがある

● 報告書による提言・勧告

【TRIPSの柔軟性】

・医療技術へのアクセス増大のためにTRIPS柔軟性の最大限の活用
・特許の「恒久化」(evergreening)抑止のための法改正等
・国連貿易開発会議(United Nations Conference on Trade and Development：UNCTAD)、国連開発計画(United Nations Development Programme：UNDP)、WHO、世界知的所有権機関(World Intellectual Property Organization：WIPO)、WTOの協力による公衆衛生に配慮した特許性基準策定及び国・地域レベルの特許審査官の能力強化
・公衆衛生ニーズに基づく強制実施の各国法整備促進
・迅速な輸出に資するドーハ宣言のパラ6改正
・TRIPS柔軟性を妨げる政治・経済的圧力のWTO・Trade Policy Review(TPR)における報告メカニズムの構築
・条約等交渉における、健康の権利を害する義務の禁止

【公的資金援助を受けた研究】

・公的資金援助を受けた研究成果に対する自由なアクセスの確保
・知財の公共化、非独占的ライセンス、知財権の寄付、公共パテントプールなどの活用

【医療技術の開発に対するインセンティブ】
・未対処の疾患治療に対する政府の投資増加
・公衆衛生分野の研究開発に対する資金や報酬提供モデル（税制優遇等）の試行
・WHO における議論の活性化、保健技術に関する研究開発や資金等のグローバルな条約交渉の開始、生物医療分野の研究開発に関する原則の交渉のためのワーキンググループの作成

【ガバナンス、説明責任及び透明性】
・各国政府による公衆衛生へのアクセス状況の定期レビュー及び国内制度見直し
・国連による医療技術のイノベーションとアクセスの進捗を評価する検討機関の立ち上げ
・国連による国連機関の一貫性及び勧告の実施状況を監視する機関横断的なタスクフォースの立上げ
・国連による上記フレームワークに合意するための国連総会特別セッションの招集
・生物医薬品会社によるアクセス改善の進捗報告及び関連施策の策定
・各国政府による医薬品規則及び調達情報の開示
・WHO による特許医薬品、ジェネリック医薬品価格の国際的なデータベース作成
・各国政府による所有者不明のデータや研究データなどの公開
・各国政府による医薬品やワクチンなどの特許残存情報に関するデータベースの作成

● パネル構成員による主なコメント概要

本パネルの構成員により個別にコメントもされているところ、その概要は以下のとおりである。

【Andrew Witty（英）：グラクソ・スミスクライン CEO、Nottingham 大学総長】
・現在の保健技術にかかるイノベーションに関して、知的財産に支えられたインセンティブに基づく研究開発が多大なる貢献をしている点にも留意すべき
・強制実施権は保健衛生政策の一般的解決策として用いられるべきではなく、ケースバイケースで TRIPS 協定及びドーハ宣言に基づいて許諾されるべき
・必須医薬品のうち特許権の対象となっているものはわずか数%（2015 年リストにおいては 8%）であるところ、強制実施権を含む知的財産アプローチでの解決は効果的ではない
・本パネルは公衆衛生の観点から特許性の基準を定義する自由が認められているとするが、それがどのように判断されるべきかについては触れられておらず、複雑かつ予見可能性の乏しいものとなるとイノベーションを阻害するおそれがある

【Maria C. Freire（米）：Foundation for the National Institutes of Health 代表】
・本パネルで確認された関税、税金、規則及び保護主義といった要素について検討することは、必須医薬品リスト掲載の医薬品がオフパテントであるか否かにかかわらず、医薬品アクセスの問題を考える上で重要である
・イノベーション以外に公衆衛生のニーズに応える解決策はないのであるから、イノベーションを阻害する活動・政策は得策ではなく、現実的かつファクトベースの解決策を探るべく今後継続的な議論が必要

【Jorge Bermudez（ブラジル）：元 UNITAID 事務局長、Winnie Byanymia（ウガンダ）：NGO 事務局長、Shiba Phurailatpam（英）：市民団体代表】
・国際人権法及び公衆衛生の要請に整合的な知的財産制度の構築が必要
・TRIPS 柔軟性を利用した国への報復に対する罰則を適用すべき
・WHO 必須医薬品リストに掲載された医薬品は知財保護を外すべき
・TRIPS における LDC（Least Developed Country：後発開発途上国）のウェーバーは再延長すべき

【Ruth Okediji（ナイジェリア）：Minnesota 大学ロースクール教授】
・公衆衛生上の危機や医薬品開発イニシアティブに関する情報共有を充実させるべき
・各国における消尽制度の調整による医薬品の価格差別化を許容すべき
・医薬品アクセスへの取組を指標とする製薬会社に対するピグー税、あるいは社会責任の指標を創設すべき
・特許権以外の知財権と医薬品アクセスの関係も検討すべき
・途上国も受動的な態度を改め、医薬品登録制度の充実、関税手続の改善、国内流通制度の整備、税制上の医薬品の現地生産に向けた税制上のインセンティブなど、できる対策を取るべき

● 今後

前述のとおり、ハイレベル・パネル報告書に我が国は拘束されないが、今後ありうる展開として、前述の「外交と国際保健」決議のように本報告書に係る国連決議案が採択される場合には、（法的には拘束されずとも）政治的には合意したこととなることも踏まえ、今後も議論の推移には留意する必要がある。

他方で、今後、医薬品アクセスの問題のみならず、他の様々な分野においても知的財産が関連づけられて議論の俎上に載せられることも想定され得る。この点、医薬品アクセスの問題と同様、多種多様な問題が複雑に絡み合うこれら問題について知的財産のみをもっ

て問題解決を図る方向性は適切とはいえない。また、イノベーション促進を通じて産業の発展に寄与する知的財産制度の重要性も十分に勘案されるべきことは明らかであるところ、こういった議論の有無及び動向についても引き続き注視する必要がある。

（ｄ）　WHO ガイドライン[164]

バイオ医薬品の医療における利便性及び必要性は先進国に限られたものではなく、発展途上国でも同様である。一方バイオ医薬品は高額であるため、発展途上国の患者にとっては入手が困難でもある。先進国で有効性及び安全性が確認された先行品のデータを用いてバイオシミラーを開発することで、発展途上国においてバイオ医薬品を比較的安価に入手できるようになる可能性がある。

そこで WHO は、平成 19（2007）年からバイオシミラーの評価ガイドラインの作成を開始し、平成 21（2009）年に公表した[165]。このガイドラインは、バイオシミラーの薬事規制について、国際的に許容可能な原則を提示することを目的としている。

WHO のガイドラインは、先行品との同等性／同質性データを基にバイオシミラーを評価するという原則においては、日米欧韓と同様である。WHO のガイドラインの特徴は、バイオシミラーの評価の際に参照する先行品として、自国で承認されたバイオ医薬品が存在しない場合を想定し、そのような場合に他国で承認されたバイオ医薬品を参照することを認めている点にある。日米欧韓では、原則として自国で承認されている先行品を参照してバイオシミラーの評価が行われる。WHO のガイドラインが自国で未承認のバイオ医薬品の参照を認めているのは、先行品が自国で承認されているとは限らない発展途上国の事情に配慮したものである。

②　日本

（ａ）　バイオテクノロジー戦略大綱[166]

平成 14 年 7 月、内閣総理大臣のもとに設置されたバイオテクノロジー（BT）戦略会議は、産業界、学会、関係閣僚参加のもと、計 5 回の審議を経て 12 月に「バイオテクノロジ

[164] ライフサイエンスをめぐる諸課題―科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書―「バイオシミラーの概要及び各国の現状―薬事規制の観点から―」2016-03-17, 167-182

[165] World Health Organization, “Guidelines on evaluation of similar Biotherapeutic Products (SBPs),” WHO Expert Committee on Biological Standardization: Sixtieth report (WHO Technical Report Series; 977), 2013, pp.51-89.
http://www.who.int/biologicals/expert_committee/TRS_977_60th_report.pdf

[166] バイオテクノロジー戦略大綱－三つの戦略が切り開く「生きる」、「食べる」、「暮らす」の向上－平成 14 年 12 月 6 日 BT 戦略会議
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/bt/kettei/021206/taikou.html

ー戦略大綱」を取りまとめた。
　バイオテクノロジー戦略大綱の構成は以下の通りである。

バイオテクノロジー戦略大綱
　－三つの戦略が切り開く「生きる」、「食べる」、「暮らす」の向上－

第一部　総論

＜序＞
・なぜバイオテクノロジー戦略が必要か
・BT を巡る国際的状況はどうなっているか
・大きな跳躍を目指した三つの戦略
　戦略 1　研究開発の圧倒的充実
　戦略 2　産業化プロセスの抜本的強化
　戦略 3　国民理解の徹底的浸透
・三つの戦略の実施により実現される社会
＜エピローグ＞

第二部　行動計画と未来像

第一章　行動計画
「バイオ行動計画 2002」
―50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画による BT 戦略の強力な推進―

第二章　未来像
「バイオ経済社会ビジョン 2002」
―BT の成果を最大限享受する経済社会像―
健康・医療分野（よりよく生きる）食料分野（よりよく食べる）、環境・エネルギー分野（よりよく暮らす）

● 戦略 1 に関する医療・健康分野の行動計画

・個人の体質を遺伝子レベルで突き止め、疾病の予防、治療に活かします。－テイラーメイド医療の実現

＜基本行動計画＞

遺伝情報を基にした個人個人にあった予防・治療を可能とする医療（テイラーメイド医療）の実現を目指し、研究開発を進める。このため、大規模な患者サンプルの収集を行い、SNPs[167]とがん、生活習慣病、痴呆の発症との関係及びSNPsと薬剤反応性との関係の解明を進め、そのデータベース化を図るなどの対応を進める。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

・失われた機能の再生を図るとともに、病気を遺伝子・細胞レベルで治療し、根本から治癒します。－再生医療・遺伝子治療・細胞治療の推進

＜基本行動計画＞

再生医療の実現に向けて、発生・再生の仕組みの解明を進め、臓器再生などの研究を進める。また、その基盤となる幹細胞バンクを整備し、その利用技術を開発するとともに、品質管理手法・評価手法の開発などを進める。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

遺伝子治療・細胞治療の実現に向けて、増殖培養技術の開発を進めるとともに、免疫拒絶反応メカニズムの解明と、拒絶反応をなくす手法の開発を進める（文部科学省、厚生労働省）。また、知的財産の扱いについての検討を進める（総合科学技術会議、厚生労働省、経済産業省）。

・BTを活用した画期的な新薬の開発のため、タンパク質の解析や医薬品の標的タンパク質の効率的な抽出を行います。

＜基本行動計画＞

タンパク質構造・機能解析、遺伝子発現解析等のポストゲノム研究を進め、その研究成果を基に創薬基盤を確立する。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

・脳機能の解明を進め、精神・神経疾患の克服やこころの健康の実現に貢献します。また、脳機能を活用した画期的なコンピュータを開発します。

＜基本行動計画＞

先端的な脳科学研究を推進するとともに、他分野との融合研究に取り組み、こころの健

[167] 『バイオテクノロジー戦略大綱－三つの戦略が切り開く「生きる」、「食べる」、「暮らす」の向上－平成14年12月6日　BT戦略会議』において、SNPsは、『一塩基多型。遺伝子の塩基配列が一カ所だけ異なる状態及びその部位を指す。同じ種であっても個体ごとでゲノムの塩基配列が異なり、ヒトでは700塩基に1個の頻度で見つかる。』と解説されている。

康や発達等の問題に対応した研究開発を進める。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

・画期的な医療機器の開発により、病気の早期診断・短期回復を実現します。

＜基本行動計画＞

人工臓器、人工感覚器の開発を行うとともに、低侵襲医療機器、身体内部機能を代替する医療機器、早期診断等のための医療機器、在宅で健康管理を行うことができる機器等の開発を行う。（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

・健康食品を科学的根拠をもって分析し、有効性を解明し、食を健康につなげます。

＜基本行動計画＞

いわゆる健康食品の有効性について科学的な評価を推進する。（厚生労働省）

BT を活用した機能性食品の評価・製造技術の開発を支援し、また、食品等の機能性物質の探索や作用についての研究開発を行う。（農林水産省）

● 戦略 2 に関する医療・健康分野の行動計画

・BT を活用した画期的な医薬品・医療機器開発へのインセンティブを高めます。

＜基本行動計画＞

本年 4 月に改正された薬価、医療機器に関する算定制度において、画期的・革新的な新薬に係る加算率が大幅に引き上げられるなどされており、適切な運用を図るとともに、BT による開発のインセンティブが十分に行きわたり、技術革新に見合うように更に検討する。（厚生労働省）

「医薬品産業ビジョン」（平成 14 年 8 月）中のアクションプランに基づき、医薬品産業の国際競争力強化を図る。（厚生労働省）

医療機器産業の国際競争力強化のため、「医療機器産業ビジョン」（仮称）を策定する。（厚生労働省）

医療機器産業の国際競争力強化のため、体内埋め込み型の医療機器等の開発・製品化を促進するための措置について検討を行う。（経済産業省）

・BT を活用した先端医療研究の成果が、実際の医療現場で早く、広く活用されるよう、研究開発と臨床との橋渡し体制を整備します。

＜基本行動計画＞

全国治験活性化 3 カ年計画を策定し、それに基づき、主に以下の施策を実施する。（文部科学省、厚生労働省）

･治験に関する大規模ネットワークを構築する。
･治験コーディネーターの養成を図る。
･治験の意義や内容についての普及啓発活動を進める。
･医師主導で実施する治験システムを導入する。

治験に関するインセンティブを高めるため、治験に関わる業績の評価や研究費の効果的な配分等を図る。（厚生労働省）

高度先進医療の実施について、特定療養費制度の対象となる要件の緩和を行う。（厚生労働省）

● 戦略 3 に関する医療・健康分野の行動計画

・医薬品・医療機器に関する安全確保対策に万全を期します。

＜基本行動計画＞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設置し、医薬品・医療機器等の総合的な審査と治験前段階から承認までの一貫した指導・審査を行う。その際、質の向上、効率化を図り、審査期間の短縮化、審査プロセスの透明化、優先審査体制の拡充等を行う。（厚生労働省）

BT 応用医薬品・医療機器等を含む「生物由来製品」について、安全確保対策を行う。（厚生労働省）

医薬品等のリスク管理、リスク評価手法、安全情報収集、分析体制に関する調査研究を進める。（厚生労働省）

・生命倫理に関し、徹底的な議論を尽くします。

＜基本行動計画＞

総合科学技術会議及び各省の審議会等において、生命倫理に関する検討を進めるとともに、その検討結果等を踏まえて、BT に関する倫理について各種ルールを策定する。また、BT に関する倫理的、法的、社会的課題についての検討を進める（関係府省）

・個人遺伝情報の管理・利用のルール整備を進めます。

＜基本行動計画＞

個人遺伝情報の保護のためのルール作りについての検討を進める。（関係府省）

● 健康・医療分野の未来像

BT の応用で、例えばこんなことが実現します。

・自分の遺伝子の特徴を調べれば、がんや高血圧になりやすいかどうかなどの個人個人の体質がわかるため、病気に罹らないように体質に合った食生活や運動をしたりといった注意ができ、また、体質に合わせて機能性食品を利用できます。また、万が一病気になったときにも、あなたの体質に合った、効果が高く副作用の少ない治療が受けられます。

・再生医療が実用化され、インスリン分泌細胞を糖尿病の人の体内に移植できれば、一日数回のインスリン注射が必要なくなります。また、交通事故で重い脊髄損傷を負って車椅子を利用している人が、神経幹細胞移植を受けることで、再び歩くことができるようになります。

・がん、高血圧等の生活習慣病、関節リウマチや免疫アレルギー疾患、アルツハイマー病を含む痴呆性疾患といった種々の病気、さらには O-157 など新たな病原体による感染症について、原因やメカニズムが明らかになるとともに、画期的な新薬やワクチン等の予防法、医療技術が開発され、死亡率が減少します。

・低侵襲性の機器など新たな医療機器が開発されて、身体に負担が少ない治療が受けられるとともに、より早期の診断、より早期の治療が可能になり、治療技術も高度化し、より効果的な治療が受けられます。

（b） ドリーム BT ジャパン[168]

バイオテクノロジーの推進によって活力ある日本を築き上げるため、BT 戦略推進官民会議として、関係の既存の取り組みとの連携に留意しつつ、バイオテクノロジー分野における最重要課題を抽出し、11 項目の強化方策からなる「ドリーム BT ジャパン(Drastic Reform with Effective and Agile Movement s for BT innovation in Japan ：バイオテクノロジーによるイノベーション促進に向けた抜本的強化方策)」を 2005 年 12 月に取りまとめた。

● 「ドリーム BT ジャパン」が示すイノベーション強化 11 項目

1）創造的研究開発によるフロンティア開拓の加速化

[168] ドリーム BT ジャパン（バイオテクノロジーによるイノベーション促進に向けた抜本的方策）―「ドリーム BT ジャパン」の 11 項目が切り開く明日の日本―（BT 戦略官民会議、2008 年 12 月 11 日）

①イノベーションを継続的に創造する研究基盤の抜本的強化
②重要なバイオテクノロジー関連の革新的な技術について、「革新的技術戦略」等を活用し、オールジャパン体制で研究開発を促進
③バイオテクノロジー研究で得られた情報のデータベース化・生物遺伝資源の保存により、国民共有の財産として研究や医療、農業等に活用していくための研究基盤整備

２）新技術の開発の加速と社会への迅速な普及

④バイオテクノロジーを活用した革新的な医薬品や医療機器の開発を加速させる基盤の整備及び関連の技術開発
⑤健康の保持増進に関する国民の期待に応える食品の研究開発と実用化の推進
⑥食料問題解決のためのバイオテクノロジー研究と実用化の推進
⑦環境に優しい低炭素社会実現と環境修復のための技術開発と実用化支援
⑧研究開発の実用化に向けた社会基盤の整備とシステム改革の実施

３）国民理解の促進

⑨バイオテクノロジーに関する教育の推進
⑩リスクコミュニケーションの更なる推進
⑪国のリーダーシップによるバイオテクノロジーに関する国民理解の推進

（ｃ）　公正取引委員会の知的財産ガイドライン改正案[169, 170]

公正取引委員会は、知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針を 2007 年に公表している。韓国及び中国における非必須特許、すなわち差別化する特許に関する競争法を巡る動きという観点から、この指針の用語が新たな様相を呈してきている。指針の第 2 の 4 (2)においては以下のように規定されている。

有力と認められる技術は、それ以外の技術に比べて、技術の利用に係る制限行為が競争に及ぼす影響は相対的に大きい。一般に、ある技術が有力な技術かどうかは技術の優劣ではなく、製品市場における当該技術の利用状況、迂回技術の開発又は代替技術への切替えの困難さ、当該技術に権利を有する者が技術市場又は製品市場において占める地位などを、

[169] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所
[170] 標準必須特許の権利行使を巡る法的問題　鈴木 將文 名古屋大学　RIETI Discussion Paper Series 15-J-061

総合的に勘案して判断される。

例えば、技術市場又は製品市場で事実上の標準としての地位を有するに至った技術については、有力な技術と認められる場合が多い。特許と独占禁止法の交錯において展開している法律や運用において、日本の公正取引委員会が、単に評価が高い又は強い要望のある潜在的に幅広い範囲の財産的技術を含まないことを確実にするため、この指針を明確にすることが望まれる。公式な標準規格に自発的に関与しない技術は、公正取引委員会の指針の下で区別して扱われるべきであり、これらの技術への「事実上の規格（“de facto standards”）」又は「有力な技術（“influential technologies”）」という性格付けにより、標準規格と混同されるべきではない。前述の通り、標準規格必須特許が特許ホールドアップを通じて標準規格の利用を防止又は抑制するように利用されることとなった場合には、独占禁止法に関する懸念を生じるおそれがある。これが、標準化機関での標準化活動によってもたらされる事後的な市場支配力を制限する目的で、FRAND 条件の義務を規格の策定に参加する者に、一般的に、要求する理由である。そのような意味で FRAND 宣言は、関連の競争促進的な側面を残しつつ、共同標準化の持つ反競争的な効果を相殺する。

日本の公正取引委員会の指針は、有力な技術及び事実上の標準に関連しているため、特許及びその他の知的財産権に関して国際的に適用されてきた不可欠施設理論の狭い枠を超えると解釈されるおそれがある。日本の公正取引委員会の指針は、世界の他の諸国において要求される「例外的な状況」を要求しているものではない。この点、差別化する非必須特許（公式な工業規格への宣言のない特許）に対する強制実施権又は FRAND 条件実施料の賦課が、支配的地位の明らかな濫用が証明され、例えば欧州裁判所の IMS Health 判決において要求されるような例外的な状況下での不可欠施設の適用を裏付けるような、極めてまれな場合に厳格に限定されることを確実にするよう明確化されるべきであると思料される。このような制限は、これらの基準が満たされておらず、価値のある望ましい技術革新を保護するような非必須特許を特許権者が有している場合には適用されるべきではない。IMS Health 判決と整合的に、欧州連合は、さらに近時において、市場支配的地位の濫用に関する EC 条約第 102 条の執行に関するガイダンスを公表した。このガイダンスは、不可欠施設理論の適用は「川下の市場における競合先が、拒否の結果生じる、少なくとも長期的に、否定的な結果に対して対抗するために依拠できる実際の又は潜在的な代替品がない」場合に限って適切であり得ると述べている。日本の公正取引委員会の指針を標準規格必須特許及び例外的な場面での濫用に限定することは、市場支配力を持つ非必須特許を有する特許権者がいつしか日本の独占禁止法に予期せぬ方法で違反するような濫用を行った場合における将来における執行を決して制限するものではない。同時に、正当で競争促進的な行為に対する行き過ぎた執行というより重大なリスクを回避するものでもある。

2015 年 7 月 8 日付けで、「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」の一部改正案

を公表し、8 月初旬にかけて意見募集が行われた。改正案は、標準必須特許の権利者による差止請求等（「FRAND 宣言をした必須特許を有する者が、FRAND 条件でライセンスを受ける意思を有する者に対し、ライセンスを拒絶し、又は差止請求訴訟を提起することや、当該必須特許の対象となる技術を含む規格が策定された後に、FRAND 宣言を撤回し、FRAND 条件でライセンスを受ける意思を有する者に対し、ライセンスを拒絶し、又は差止請求訴訟を提起すること」）が、排除型私的独占又は不公正な取引方法に当たり得る旨を述べるものである。

（ｄ）　大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針（2006）[171]

● 目的

本指針は、政府資金を原資として得られた研究開発の成果に基づく大学等の知的財産権について、他の大学等が非営利目的の研究においてそれを使用する場合の基本的な考え方を示すことにより、大学等の研究における知的財産権の使用の円滑化を図るものである。

● 研究ライセンスの基本的な考え方

（ア）　研究ライセンスの供与

大学等の知的財産権者は、他の大学等から、非営利目的の研究のための知的財産権の非排他的な実施許諾（以下、「研究ライセンス」という。）を求められた場合、当該研究を差し止めることなく、その求めに応じて研究ライセンスを供与するものとする。なお、研究ライセンスの供与等に関しては、別紙に示す留意点に配慮するものとする。

（イ）　研究ライセンスの対価

研究ライセンスに対する対価については、原則としてロイヤリティー・フリー（実費を除き無償）又は合理的なロイヤリティーとする。ここでいう「合理的」の判断にあたっては、非営利目的の研究が対象であることを考慮に入れるものとする。

（ウ）　研究ライセンスの遵守と管理

[171] 大学等における政府資金を原資とする研究開発から生じた知的財産権についての研究ライセンスに関する指針　平成 18 年 5 月 23 日　総合科学技術会議　内閣府

研究ライセンスの供与を受けた大学等は、研究ライセンスの対象が非営利目的の研究であることを認識し、知的財産権を尊重する観点から、研究ライセンスにより研究を行う者が、研究ライセンスの範囲や条件等を遵守するようその管理に努めるものとする。

（エ）　簡便で迅速な手続

大学等は、研究ライセンスが、簡便で迅速な手続きにより行われるよう努めるものとする。この場合、研究ライセンスのための簡便な書式を活用することや、大学等の間での相互の包括的な研究ライセンスの方式を活用することが望ましい。

（オ）　研究者との認識共有

大学等の研究の場において研究ライセンスが円滑に活用されるためには、発明者である研究者の理解と協力が不可欠である。このため、大学等は、研究ライセンスに関するポリシー策定にあたっての周知や研究者の意思の確認などにより、研究者との認識共有を進めることが望ましい。

（カ）　有体物の提供

大学等の間における有体物の提供については、「研究開発成果としての有体物の取扱いに関するガイドライン」（平成 14 年 7 月 31 日）の基本的な考え方を参考とし、研究の自由度の確保のため、引き続きその円滑な使用に努めるものとする。

● 研究ライセンスの普及等

(i) 本指針の周知等
(ii) ライセンスポリシー等の整備
(iii) フォローアップ
(iv) 特許情報等の活用
(v) 特許情報等の検索環境の整備
(vi) 紛争への対応

（ｅ）　ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針

(2007)[172]

● 目的

ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許について、大学等や民間企業が研究において使用する場合の基本的な考え方を示すことにより、その使用の円滑化を図る。

● 基本的な考え方

（ア） ライセンスの供与

リサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階において特許を使用するための許諾を求められた場合、事業戦略上の支障がある場合を除き、その求めに応じて非排他的なライセンスを供与するなど、円滑な使用に配慮するものとする。

（イ） ライセンスの対価及び条件

リサーチツール特許に対する非排他的なライセンスの対価は、当該特許を使用する研究の性格、当該特許が政府資金を原資とする研究開発によるものか否か等を考慮に入れた合理的な対価とし、その円滑な使用を阻害することのないよう十分配慮するものとする。
特に、大学等の間でのライセンス供与の場合は、大学等の学術振興の観点から、無償（有体物提供等に伴う実費を除く）とすることが望ましい。なお、ライセンスの供与にあたり、対価以外の妥当なライセンス条件が付されることを妨げるものではない。

（ウ） 簡便で迅速な手続

リサーチツール特許に関するライセンスの当事者は、ライセンスが簡便で迅速な手続きにより行われるよう努めるものとする。この場合のライセンスは、ひな形となる簡便な書式を活用することが望ましい。

（エ） 有体物の提供

研究の場においてリサーチツール特許が円滑に使用されるためには、特許のライセンス

[172] ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針　平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議　内閣府

供与に加えて、その特許に係る有体物の円滑な提供が不可欠である。これら有体物の所有者は、合理的な条件と簡便で迅速な手続による有体物の提供に努めるものとする。

● 統合データベースによる情報の公開

リサーチツール特許の使用を促進するためには、大学等や民間企業が所有するリサーチツール特許（本章においては、特許出願中の発明を含む。）及びそのライセンス条件等に関する情報が広く公開され、活用される必要がある。

● 本指針の普及等

(i) 本指針の周知等
(ii) ライセンスポリシー等の整備
(iii) 研究開発の公募における対応
(iv) 対価に関する実務の支援
(v) 大学等における体制等の整備
(vi) フォローアップ

（ｆ） 大学における対応例

・東京大学リサーチツール特許取扱ガイドライン　産学連携本部長裁定（制定 平成 20 年 2 月 8 日）[173]
・東京大学研究ライセンス取扱ガイドライン　産学連携本部長裁定（制定 平成 20 年 8 月 5 日）[174]
・東京大学ライセンス・ポリシー　産学連携本部長裁定（制定平成 21 年 9 月 30 日）[175]
・東京大学国際産学連携推進ポリシー（平成 19 年 9 月 6 日）[176]
・東京大学知的財産ポリシー（平成 16 年 2 月 17 日、平成 16 年 9 月 30 日改）[177]
・国立大学法人筑波大学研究リサーチツール特許取扱規程（平成 20 年 7 月 17 日、平成 26 年改）[178]
・国立大学法人筑波大学研究ライセンス取扱規定（平成 20 年 7 月 17 日、平成 26 年改）[179]

[173] https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400060140.pdf
[174] https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400060141.pdf
[175] https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400060130.pdf
[176] https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400060131.pdf
[177] https://www.ducr.u-tokyo.ac.jp/content/400060132.pdf
[178] https://www.tsukuba.ac.jp/public/ho_kisoku/s-05/2008hkt46.pdf
[179] https://www.tsukuba.ac.jp/public/ho_kisoku/s-05/2008hkt45.pdf

・筑波大学知的財産ポリシー（平成 16 年 1 月 23 日、平成 28 年 2 月 18 日改）[180]
・宮崎大学研究ライセンス及びリサーチツール特許ライセンスに関するガイドライン（平成 21 年 6 月 18 日）[181]
・名古屋大学　学術研究・産学官連携推進本部　リサーチツール特許のライセンスについて[182]

（g）　製薬協ガイドライン[183, 184]

日本製薬工業協会知的財産委員会は、2006 年 1 月 16 日に「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン（提言）」を発表した。

このガイドラインは、冒頭部分で「リサーチツール特許は、医薬の研究開発の発展を阻害することがないよう、権利者と利用者のバランスを考慮した合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきである。」と提言している。

ガイドラインの適用範囲については、「リサーチツール特許が、医薬の研究開発過程において最終製品（医薬）を選択する目的のために、ツールとして使用される場合に適用される」としている。

また、最終製品（医薬）を選択する目的のためにリサーチツール特許をツールとして使用する行為が、「試験・研究」に該当しないと判断される場合においても、医薬の研究開発の発展を阻害することがないよう、リサーチツール特許が、合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきであるとされている。

ガイドライン

リサーチツール特許は、医薬の研究開発の発展を阻害することのなきよう、権利者と利用者のバランスを考慮した合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきである。

- 医薬の研究開発過程において、最終製品（医薬）を選択する目的のためにリサーチツール特許をツールとして使用する行為が、特許法第 69 条第 1 項の「試験・研究」に該当するか否かについての判例は未だ確立されていない。
- 当該行為が特許法第 69 条第 1 項の「試験・研究」に該当しないと解釈される場合においても、医薬の研究開発の発展を阻害することのなきよう、リサーチツール特許は、合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきである。

[180] https://www.sanrenhonbu.tsukuba.ac.jp/wp/wp-content/uploads/pdf/chizai_policy_160624.pdf
[181] http://www.miyazaki-u.ac.jp/crcweb/hpdata2010/chizai/pdf/gaidorain.pdf
[182] http://www.aip.nagoya-u.ac.jp/graduate/intellectual/handling/research_tool_patent_licensing/index.html
[183] http://www.jpma.or.jp/about/basis/guide/pdf/guideline_j.pdf
[184] 平成 21 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　イノベーションの創出に資する知的財産権制度の在り方に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所

- 上記の場合、有効なリサーチツール特許は、尊重されるべきであり、これを使用しようとする者は、権利者に対しすみやかに通知し必要なライセンスを取得すべきである。

（h） EFPIA（European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations：欧州製薬団体連合会） Japan におけるバイオ後続品に対する Statement（2016 年 5 月 30 日）[185]

バイオ医薬品は低分子医薬品とは異なった品質特性を有することが多く、先行品と同様な機能を有していても同一ではないため、この点を加味した開発や承認審査、上市後の留意点を考える必要があり、これらを網羅的に精査したものが Statement にまとめられている。

● 産業政策

日本におけるバイオ医薬品の開発が他の先進諸国に後れを取っている現状を踏まえ、バイオ後続品の開発及び使用の促進を強化するよりも、バイオ医薬品そのものの開発を振興させるべきである。

- バイオ後続品を含むバイオ医薬品そのものの医療関係者、保険者、患者を含む国民の正しい理解を得るという認知向上とその適正使用の推進が必要である。
- バイオ後続品の開発に際しては、より付加価値の高い製品となることも視野にいれて検討すべきである。

（i） 名古屋議定書[186, 187]

名古屋議定書（正式名称：生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書）は、ABS（遺伝資源の取得の機会（Access）とその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Benefit-Sharing））の着実な実施を確保するための手続きを定める国際文書として、平成 22 年 10 月に愛知県名古屋市で開催された生物多様性条約第 10 回締約国会合（COP10）において採択された。

本議定書は、平成 23 年 2 月から平成 24 年 2 月まで署名のために開放され、91 か国及び EU が署名した。その後、50 か国の締結を受けて、平成 26 年 10 月 12 日に発効し、COP12 と

[185] http://efpia.jp/link/20160527_release_EFPIA_J_Biosimilar_Statement(J).pdf
[186] http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/nagoya-protocol.html
[187] http://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ge/page22_002805.html

併せて名古屋議定書第 1 回締約国会合（COP-MOP1）が開催された。

我が国は、平成 23 年 5 月に名古屋議定書に署名して以降、我が国の遺伝資源の利用実態及び他国の措置内容を踏まえて国内措置について検討し、この結果、平成 29 年 1 月に政府において「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（以下、「ABS 指針」という。）」の案を取りまとめた。その後、平成 29 年 5 月 10 日に第 193 通常国会において名古屋議定書の締結について承認されたことを受け、ABS 指針を公布（5 月 18 日）するとともに、5 月 22 日に受諾書の寄託を行って議定書を締結した。

名古屋議定書は、受諾書の寄託から 90 日後（8 月 20 日）に我が国について効力が生じることとなる。2017 年 5 月 22 日現在、我が国を含め 98 か国及び EU が締結した。

● 議定書の概要

環境省ウェブサイト「名古屋議定書について」[188]より引用

● 議定書が各国に求めていること

・提供国としての措置：「提供国の同意」・「利益配分契約」を遺伝資源取得の前提とする確実・明確・透明なルール策定（※別段の決定を行う場合を除く）
・利用国としての措置：自国で利用される遺伝資源が提供国法令を遵守して取得されることとなるためのルール策定
・その他：ABS-CH（国際的な情報交換センター）への提供国法令・許可証情報掲載等

[188] http://www.env.go.jp/nature/biodic-abs/nagoya-protocol.html

● 議定書締結の意義

・国際的に、遺伝資源の提供先を議定書に基づく利用国措置を講じる国に限定する動きが出てきており、締結を通じて、提供国等からの信頼を獲得し遺伝資源を円滑に取得できるようにすることで、国内の遺伝資源を利用した研究開発の推進に貢献。
・締約国として国内措置を講ずることにより、提供国法令を遵守して取得された遺伝資源の利用が促進され、訴訟を提起されるリスクの低減にも資する。
・議定書の締約国会合等、国際的なルール作りの議論への参加により、日本の遺伝資源の利用の実態を踏まえた適切なルール策定を国際的に求めていくことが可能となる。
・遺伝資源の利益配分は、生物多様性の保全等のためのインセンティブや原資ともなる。

● 名古屋議定書の特徴と利用者からみた問題点[189]

名古屋議定書の締結に至るまでに、一般財団法人バイオインダストリー協会など 5 団体（その後 6 団体）は、環境大臣等に対し、「生物多様性条約・名古屋議定書に関する要請書」を 2014 年 10 月 7 日に提出し、懸念が払拭されるまで名古屋議定書を批准しないことを要請した経緯があり、国内産業界には名古屋議定書の国内実施がバイオ分野の研究開発に悪影響を与えるのではないかとの懸念があった。

名古屋議定書は、遺伝資源の利用者が資源提供国の法令に従って遺伝資源にアクセスし、その利用に由来する利益を公正かつ衡平に配分しているかどうかを利用者の本国（利用国）が監視し、違反を発見したら、利用国の国内措置で対処する（例えば、罰則を課す）というしくみを採用している。これにより、利用者は資源提供国と利用国の双方から監視を受けることになる。仮に、資源提供国の法令の内容（義務の程度、範囲等）が何であれ、それを遵守することが自国（利用国）の国内法上の義務となり、その違反に対して自国の国内法によって罰則が科せられるとすれば、利用者のリスクと負担は著しく大きくなる。

このことが利用者にとっての名古屋議定書の最大の問題点であるが、ほかにも、遺伝資源の派生物（植物エキス等）をどう扱うか、名古屋議定書発効前に取得した遺伝資源も適用対象となるか、遺伝資源に関連する伝統的知識をどう定義するかといった問題点がある。

③ 米国

[189] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 26 年度）一般財団法人 知的財産研究所

（ａ）　NIH リサーチツール・ガイドライン（1999 年）[190, 191, 192]

NIH は、1999 年 12 月 23 日にリサーチツールガイドラインを発行した。NIH がリサーチツールガイドラインを発行した理由は、リサーチツールへのアクセスを確保するには、多額の研究資金を拠出している NIH の影響力を行使する方が、法的ルールの見直しより得策であると判断したからである。したがって、リサーチツールガイドラインは、NIH 資金の受領者に対して助言を与えるグラントポリシーという位置付けになっている。

● ガイドラインの構成と 4 つの原則

リサーチツールガイドラインは、4 つの原則と、2 つのガイドライン（NIH 資金から生じた研究資源の普及のためのガイドライン及び NIH 資金による研究において使用する研究資源獲得のためのガイドライン）から構成されている。

4 つの原則とは、学問の自由と論文公表の確保、バイドール法の適切な運用、学術研究に対する事務的負担の軽減、NIH 資金により開発した研究資源の普及、の 4 点である。

NIH は、バイドール法の下での研究成果の特許化と特許化されたリサーチツールへのアクセスの両立を図ることを目指す姿勢を明らかにしている。

● ライセンスの基本方針

2 つのガイドラインのうち、NIH 資金から生じた研究資源普及のためのガイドラインは、リサーチツールのライセンスに関する基本的考え方を示すものである。

まず、一定の要件に該当するリサーチツールについては、その利用可能性を高めることが求められる。一定の要件とは、（ア）FDA の認可対象製品ではなく、発見のためのツールであること、（イ）特定の製品向けではなく、多くの研究者に有用な汎用の研究支援発明であること、（ウ）実用化や普及のために民間企業の関与が必要あるいは最速の手段であるといった場合ではなく、すぐに使用可能であること、のいずれかに該当する場合を指す。

また、リサーチツールを研究コミュニティが利用できるようにするため、NIH 資金の受領者は、非営利機関に対しては Simple Letter Agreement（簡潔な雛型が用意されている。）のような簡便な手続により使用を認め、リーチ・スルー・ロイヤリティー条項などの付加

[190] Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources: Final Notice, Federal Register / Vol. 64, No. 246 / 72090 / Thursday, December 23, 1999

[191] 特許研究 PATENT STUDIES No.43, p.19, 2007/3

[192] 平成 21 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　イノベーションの創出に資する知的財産権制度の在り方に関する調査研究報告書　財団法人 知的財産研究所

的な条件を付すことは不適切とされている。営利機関に対しても、内部での使用（internal use）については最小限の制約の下に認められるべきであるとする。なお、利用者が非営利機関、営利機関いずれの場合であっても、無償で使用を認めることまでは求めていない。

また、発明の実用化のために必要とされる場合を除き、排他的ライセンスは回避されるべきであり、排他的ライセンスが必要とされる場合であっても、用途を限定するなど、研究ライセンスを許諾する権利は留保すべきとしている。

（b） 米国 FDA バイオシミラーのガイドライン[193, 194]

FDA はバイオシミラーのガイドライン及びドラフトを発行している。これらは対照薬品との生物学的近似性の実証における科学的な検討、生物学的同等性の確立のための統計学的検討、品質検討、対照医薬品の独占権及び臨床薬理学データを網羅している。

- Formal Meetings Between the FDA and Biosimilar Biological Product Sponsors or Applicants （2015 年 11 月 17 日）
- Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product （2015 年 4 月 28 日）
- Quality Considerations in Demonstrating Biosimilarity of a Therapeutic Protein Product to a Reference Product （2015 年 4 月 28 日）
- Biosimilars: Questions and Answers Regarding Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 Guidance for Industry （2015 年 4 月 28 日）
- Clinical Pharmacology Data to Support a Demonstration of Biosimilarity to a Reference Product （2016 年 12 月 28 日）
- Reference Product Exclusivity for Biological Products Filed Under (Draft) （2014 年 8 月 4 日）
- Biosimilars: Additional Questions and Answers Regarding Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009 (Draft) （2015 年 5 月 12 日）
- Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry (Draft) （2017 年 1 月 17 日）

[193] バイオ医薬品への入門 2014 年 Medscape Education
http://img.medscapestatic.com/images/835/987/835987_jap.pdf
[194] https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm290967.htm

④　欧州

（ａ）　バイオテクノロジー発明の法的保護に関する指令（98/44/EC）[195]

1998 年 7 月に EU は「バイオテクノロジー発明の法的保護に関する EU 指令（バイオ指令）」を制定した。それは、EU 加盟国の、遺伝子情報を含む「生物学的素材」に関する特許保護の調和及び明確化を目的とするものである。また、特定の動植物品種に限定されないのであれば、微生物、品種に限定されない特許による保護を加盟国に義務化した。2000 年 7 月までに、EU 加盟国は、この指令に沿うように法改正をしなければならなかった。

前文
(22) 遺伝子の配列又は部分的配列の特許性については賛否両論がある。本指令に従えば、遺伝子の配列又は部分的配列に関する発明の特許の付与は、他のあらゆる技術分野と同じ特許性の基準、すなわち新規性、進歩性、産業上の利用性を適用すべきである。遺伝子の配列又は部分的配列の産業上の利用は、特許を出願する際に開示しなければならない。
(23) 機能の特定を伴わない単なる DNA 配列は、技術情報を含まないので特許性のある発明ではない。
(24) 産業上の利用可能性という基準に適合するためには、遺伝子の配列又は部分的配列が蛋白質や蛋白質の一部を作るのに使われる場合は、どの蛋白質やどの蛋白質の部分を作るのか、又はそれが果たす機能がどのようなものかを特定する必要がある。
(25) 特許により与えられる権利の解釈において、発明に本質的でない部分のみで配列が重なる場合は、特許法の条件から各配列は、独立した配列とみなされる。
(36) TRIPS 協定は、発明について、世界貿易機構の加盟国が人間や動物又は植物の生命や健康を保護したり、環境への重大な損害を避けることを含めて、公序良俗を保護する上で発明の商業上の実施を妨げる必要がある場合は、各領域内でその発明を特許の対象から外す可能性を規定している。ただし、自国の法律で実施が禁じられているという理由だけで除外しないことが条件となっている。

第 5 条
(1)その形成及び発生の種々の段階における人体及び遺伝子の配列若しくは部分的配列を含むその要素の 1 つの単純な発見は、特許性のある発明を構成し得ない。
(2)人体から単離された要素又は遺伝子の配列若しくは部分的配列を含むその他技術方法

[195] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査　『国際知財制度研究会』報告書（平成 23 年度）　三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング株式会社

により作られた要素は、その要素の構造が天然の要素の構造と同一であっても特許性のある発明を構成し得る。
(3)遺伝子の配列若しくは部分的配列の産業上の利用性は、当該特許出願に開示されていなければならない。
第 9 条
遺伝子情報を含む若しくは遺伝子情報からなる物質（各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書筆者注：典型的には DNA 配列）が特許により受ける保護の範囲は、第 5 条(1)で規定する場合を除き、その物質が組込まれる及びその遺伝子情報が含まれる、且つその機能を果たす材料（各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書筆者注：文言は「材料」となっているが、実際のケースを考える場合には、「材料」を含む製品に対応していると考えると分かりやすい）の全てに及ぶものとする。

欧州裁判所は、第 9 条について、権利化された DNA 配列をその製品が含んでいたとしても、DNA 配列による機能を発揮しない状態の製品に対しては権利行使をすることができない、と判断したが、Monsanto 事件を通じて種々の問題点が指摘された。

（b） 欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）ガイドライン[196, 197]

2005 年に EMA は最初のガイドラインを発行した。それ以降、さらなるガイドライン及び改訂版が発行されている。ガイドラインは品質問題、非臨床及び臨床問題、免疫原性評価を網羅し、バイオシミラーの承認を目指している会社のためのガイドとして役立つものである。

EMA は遺伝子組換え卵胞刺激ホルモン、インターフェロンアルファ、インターフェロンベータ、モノクローナル抗体、遺伝子組換えエリスロポエチン、低分子量ヘパリン、遺伝子組換え顆粒球コロニー刺激因子、ソマトロピン、遺伝子組換えヒトインスリン、及びインスリンアナログを含む薬品の製品特有のガイドラインを多数発行した。2017 年には、バイオシミラーの定義、特徴、承認プロセス、安全性などについて記載したガイドラインが発行されている[198]。

[196] バイオ医薬品への入門　2014 年　Medscape Education
http://img.medscapestatic.com/images/835/987/835987_jap.pdf
[197] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp#
Overarching biosimilar guidelines
[198] Biosimilars in the EU Information guide for healthcare professionals
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

- Overarching biosimilar guidelines

  - Similar biological medicinal products
  - Similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues
  - Similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues

- Product-specific biosimilar guidelines

  - Biosimilar medicinal products containing recombinant granulocyte-colony stimulating factor (Annex to guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues)
  - Non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight heparins
  - Non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant human insulin and insulin analogues
  - Similar biological medicinal products containing interferon beta
  - Similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies: non-clinical and clinical issues
  - Similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins
  - Similar biological medicinal products containing recombinant follicle-stimulating hormone
  - Similar medicinal products containing somatropin (Annex to guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues)
  - Non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant interferon alpha or pegylated recombinant interferon alpha (Reflection papers)

- Other guidelines relevant for biosimilars
  - Comparability of biotechnology-derived medicinal products after a change in the manufacturing process - non-clinical and clinical issues
  - ICH Q5E Biotechnological/biological products subject to changes in their

manufacturing process: comparability of biotechnological/biological products

・Immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins

・Immunogenicity assessment of monoclonal antibodies intended for in vivo clinical use

（ｃ） ライセンスガイドライン(医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－（平成 27 年 10 月 7 日、公正取引委員会 競争政策研究センター）より引用）[199]

リバースペイメント[200]に係る欧州委員会の考え方を示唆するものとして、2014 年の「技術移転契約の評価のためのガイドライン」がある[201]。同ガイドラインは、まず特許権侵害訴訟における、和解の有用性を認める。その上で、参入阻止と引き換えに金銭の支払を行う和解について､技術の移転を伴わない場合には 101 条 1 項に違反すると述べる(para. 238)。また、ライセンスを伴う和解について、ライセンシーによる新製品の発売を遅らせる場合には 101 条 1 項に違反すると述べると同時に、一括適用除外規則における黒条項とする（para. 239）。

その上で、欧州委員会は、①当事者が顕在的競争者、潜在的競争者であり、②ライセンサーからライセンシーに「多額の金銭の支払（significant value transfer）」がある場合には、市場分割の危険性に注意すべきであると述べる。この点、ドラフト段階では金銭に限るものではないとの明示があった。それに対しては、金銭以外に何を含むかとの意見が存在したのである。ガイドラインは、このような批判に応えて、事業者の予測可能性を確保するため内容を明確化したものと考えられる。

⑤ 韓国

（ａ） 2014 年改正「知的財産権の不当な行使に対する審査指針」（韓国公正取引委員会）

[199] 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－ 平成 27 年 10 月 7 日 公正取引委員会 競争政策研究センター
http://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/h27/oct/151007.html

[200] 『医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－（平成 27 年 10 月 7 日 公正取引委員会 競争政策研究センター)』において、『OECD によると、リバースペイメントとは、「ジェネリック医薬品メーカーによる市場への参入を遅らせることと引き換えに、先発医薬品メーカーが、ジェネリック医薬品メーカーに多額の金銭を支払うこと」であるとされている。』と記載されている。

[201] Guidelines on the application of Article 101 Treaty Functioning European Union to technology transfer agreements, 2014/C89/03.
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52014XC0328(01)

202

（ア）　概要

指針は、一定の知的財産権の行使が韓国公正取引法（3条の2（市場支配的地位の濫用禁止）、7条（企業結合の制限）、19条（不当な共同行為の禁止）、23条（不公正取引行為の禁止）、26条（事業者団体の禁止行為）、29条（再販売価格維持行為の制限））などに違反するか否かを判断するように規定している。

指針は、具体的な審査基準を提示などすることで、法執行機関の一貫性と予測可能性を高め、公正な取引慣行を促進することを目的としている（指針I.1.）（なお指針改正案では、「公正な取引慣行」を「自由で公正な取引慣行」に修正する提案がなされている。）。そして、同指針は、知的財産権行使を適用対象とし（指針I.2.A.）、外国事業者が国内外で行った契約・決議又はその他の行為を介して国内市場に影響を与える場合にも適用する、としている（指針I.2.B.）（指針は、外国事業者が国内に営業拠点を置いているかどうか、又はその取引相手が国内事業者あるいは消費者であるかに関係なく本指針を適用することができる、とする（指針I.2.B.）。）。また、この指針は、市場支配的事業者による濫用行為及び共同行為に適用するとされており（指針II.2.B）、知的財産権の行使が法第23条の不公正取引行為に該当するか否かに関する判断は、「不公正取引行為の審査指針」によるとしている（同前）。そのため、指針は、支配的地位の濫用の問題を取り扱っていると理解される。

以下では、指針IIIの「具体的判断基準」について、類型ごとに解説を行う。

（イ）　特許権の取得

・主な営業部分に対応する特許権の譲受

指針は、主な営業部分に対応する特許権の譲渡譲受契約を締結し、排他的実施許諾契約等を通じて、実質的に譲渡譲受契約と同様の効果を発生させる場合には、韓国公正取引法第7条【企業結合の制限】の規定を適用することができる、とする。

・グラントバック（Grantback）

指針は、グラントバックが、実施許諾された技術に基づいて、追加の革新を可能にする

[202] 各国知的財産関連法令TRIPS協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成27年度）一般財団法人 知的財産研究所

ことができるが、実施権者が研究開発を行う誘因を減少させ、関連市場での競争を制限することもあるとする。そして、グラントバックが競争を制限するものとして特許権の正当な権利の範囲外かどうかを判断するにあたっては、次の(1)～(7)の要素を考慮することができる、とする。

それが(1) 排他的であるか、(2) 排他的な場合、実施権者が改良技術の使用権を有するか、(3) その範囲が実施許諾の特許技術とは関係のない部分も含むか、(4) その存続期間、(5) 実施料の有無、(6) 両当事者の市場支配力、競争事業者であるか、(7) その研究開発インセンティブに及ぼす効果。

（ウ） 訴訟を通じた特許権の行使

指針は、特許侵害訴訟などの法的・行政的手続きを濫用する行為は、特許権の正当な権利の範囲を超えたと判断することができる、とする。

指針は、特に、(a) 欺瞞的に取得されたと知りながらの、その特許に基づく訴訟提起、(b) 侵害不成立事実（無効等）を知りながらの訴訟提起、(c) 侵害不成立が社会通念上、客観的に明らかな場合の訴訟提起は、濫用と判断される可能性が高い、とする。しかし、特許権者が敗訴したという事実だけで、訴訟提起が濫用と推定されているわけではない、とする。

指針は、[参考]として、客観的根拠がない、他の事業者の事業活動を妨害する悪質な意図での訴訟提起は、不当な行為と判断する可能性が高い、とする。

（エ） 実施許諾

指針は、実施許諾に関する以下の a)～d)の行為について、（ ）内記載のような不当な行為は、特許権の正当な権利の範囲を超えたと判断することができる、とする。

a）実施許諾の対価

（(1) 不当に他の事業者と共同で実施料を決定などする行為、(2) 不当に取引相手などに応じて実施料を差別的に課す行為、(3) 不使用部分の実施料の不当な請求（指針は、[参考]で、同行為が実施数量の測定上の限界などにより、実施料算定のための避けられない方法であると認められる場合には、除外されうる、とする。）、(4) 消滅後の期間を含めての実施料の不当な請求、(5) 実施料算定方式を契約書上明示せず特許権者が一方的に決定できるようする行為）

b）実施許諾の拒絶

（(1) 他の事業者と共同での拒絶、(2) 特定の事業者に対しての拒絶（ガイドライン[参考]において、特に、実施許諾が拒絶された技術が事業活動に不可欠な要素である場合、当該技術の代替取引先を確保することが困難な場合、標準的な技術のように関連市場では技術の影響力が相当である場合などには、不当なものと判断される可能性が高い、とされる。なお、この点について、指針改正案では、それらの場合などを「不当性の判断時に考慮し得る。」とし、またその表現ぶりも多少変更する提案がなされている。）、(3) 不当な行為の実効性を確保するための拒絶）

c）実施範囲の制限

（(1) 実施数量、地域、期間等を制限しつつ、取引条件に不当に合意する行為、(2) 取引相手方等によって実施数量、地域、期間等を差別的に制限する行為）

d）実施許諾時の条件賦課

（(1) 契約商品（再）販売価格の制限、(2) 原材料等の購入相手の制限、(3) 契約商品の販売相手の制限、(4) 競争商品や競合技術の取引制限、(5) 抱き合わせ販売、(6) 不争義務の賦課、(7) 技術の改良と研究活動の制限、(8) 権利消滅後の利用制限、(9) 契約の解除又は紛争時の規定（この規定の「紛争時の規定」の部分は、指針改正案において削除が提案されている。））

（オ）　特許紛争過程の合意

指針は、特許紛争の過程の不当な合意は無効な特許の独占力を持続させ、競争事業者の新規参入を妨害することにより、消費者の厚生を阻害する結果をもたらすことになるとする。したがって、特許紛争の過程で不当に市場参入を遅延することに合意するなどの行為は、特許権の正当な権利の範囲を外れたものと判断することができる、とする。

特に、合意当事者が競争関係にある場合、合意の目的が関連市場の競争制限と関連している場合、特許権消滅後の期間まで関連事業者の市場参入を遅らせる場合、特許と直接関連していない市場で関連事業者の参入を遅らせる場合、対象特許の無効を合意当事者が認知した場合、又は無効が客観的に明らかな場合などには、当該特許紛争の過程の合意を不当と判断する可能性が高いとする。

指針では、<例 4>として、ジェネリック医薬品の発売に関して、後発企業が先発企業の医薬品に係る特許を無効と判断して提起した特許無効審判を、後発企業側の市場参入の遅れ（特許満了後１年）と先発企業から後発企業への（ジェネリック販売益よりも多い）対価払いのために合意をし、取下げるという例を挙げる。

この事例について、指針では、特許権消滅後の期間にまで及ぶ点（特許権者の権利の合

理的範囲外）、特許紛争過程での推定費用以上の高額の対価を後発企業に支給した点（訴訟費用回避でなく、関連市場の競争制限目的の可能性大）を問題視している。

（カ）　その他[203]

・必須特許権者が FRAND 宣言をしている場合、標準を利用する第三者との間で自動的にライセンスが成立するわけではなく、willing licensees との間で誠実に交渉する義務を特許権者が負うことを意味する。
・FRAND 制限付き必須特許権者が willing licensees に対して差止めを求める行為は、競争制限行為となり得る。
・ただし、willing licensees が裁判所や仲裁の判断に従わない場合や、破産寸前であるなどにより損害賠償を期待できず差止めが唯一の救済手段である場合には、差止請求が不公正な行為と判断される可能性は相対的に低い。

（ｂ）　差別化する特許を脅かす知的財産ガイドライン[204]

2014 年 12 月、韓国公正取引委員会は、韓国の競争法の下での知的財産権の「濫用」を明確化する目的で、改正「知的財産権の不適切行使の調査に関するガイドライン（“Guidelines for Examination of Improper Exercise of Intellectual Property Rights”）」（「韓国公正取引委員会ガイドライン」）を公表した。韓国公正取引委員会によれば、かかるガイドラインは、「グローバル企業による特許の独占の濫用を効果的に規制する基礎」を提供することで国内企業の保護を目的としている。残念ながら、韓国公正取引委員会ガイドラインは、真の標準規格必須特許の濫用を規制し防止するための適切な規則を定める一方で、伝統的な知的財産及び競争に関する規範からかい離し、他の特許に関する技術革新への意欲をそぐおそれがある。韓国公正取引委員会ガイドラインは、潜在的に、幅広い特許に関し、特許権に対する広範囲にわたる制限を課すものである。韓国公正取引委員会ガイドラインは、「不当な」特許の実施許諾の拒絶の禁止（競合先に対しても）及び「不合理な」実施料の賦課の禁止を含む、「標準技術（standard technologies）」の特許権の行使に対する重要な制限を加えている（セクションⅠ(3)(A)(5)）。このような制限は、共同して標準化を策定した参加者の保有する標準規格必須特許に関しては受け入れられるかもしれないが、韓国公正取引委員会ガイドラインは、「関連技術分野」において規格として「広く使用されている」いかなる技術をもカバーするよう広汎に「標準技術（standard

[203] 標準必須特許の権利行使を巡る法的問題　鈴木 將文 名古屋大学　RIETI Discussion Paper Series 15-J-061
[204] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所

technologies）」を定義しており、これは標準化機関によって「規格」として正式に採用され、実施許諾の宣言の対象となる技術を超越し、幅広い専有技術を含むものである。これらの規定は、潜在的に何十億ドルの価値を有する何千もの特許を及ぶものと考えられる。韓国公正取引委員会ガイドラインの広汎な適用範囲は、FRAND 条件での実施許諾義務に従う標準規格必須特許に関連する場面をはるか超越する。標準規格必須特許権者が、不当に高額な実施料を課したり合理的な契約条件の下での実施許諾を拒否したりすることにより、この義務を厳格に遵守しなくなり、標準化活動によって獲得された市場支配力を濫用する場合、競争上の問題が起きる可能性がある。これらの懸念は、韓国公正取引委員会ガイドラインで定義される「標準技術（standard technologies）」という用語が包含する非必須特許について惹起されるものではない。韓国公正取引委員会ガイドラインはまた、国際貿易に関する懸念も惹起する。知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）の第 31 条(k)において WTO 加盟国に対し、「司法上又は行政上の手続の結果反競争的と決定された行為を是正にするために」特許権者の意思に反して特許を強制実施する権限を認めているが、韓国公正取引委員会ガイドラインは、特許権者の行為が反競争的であったといういかなる司法上又は行政上の決定なしに、FRAND 条件に基づく実施許諾を要求し、また、かかる行為への救済として必要となりうる範囲をはるかに超えて、彼らに強制許諾する権限を有している。韓国公正取引委員会ガイドラインはまた、第 31 条の下でのライセンスについて「その個々の当否に基づいて検討する」ことを要求する第 31 条(a)とも不適合であり、また「かかる使用の範囲及び期間は、許諾された目的に対応して限定される」と規定する第 31 条(c)とも不適合である。韓国公正取引委員会ガイドラインはさらに、知的財産権に関して国際的に適用されてきた不可欠施設理論の狭い枠をはるかに超えている。韓国公正取引委員会ガイドラインは、他では必要とされる例外的な状況である証明を要求していない。例えば、伝統的な標準化策定の範囲外の特許が「標準技術」に関する標準規格必須特許として指定される前の段階において、支配的な特許権者の反競争的な行為を要求していない。消費者の需要のある新製品に関する要件は無く、二次市場における競争排除に関しての要件もない。実際、韓国公正取引委員会ガイドラインの「標準技術（standard technologies）」の定義は、単にその技術が「規格」として政府に指定されていること、又は「事実上の規格」として関連技術分野で広く使用されていることを要件としている。韓国公正取引委員会ガイドラインの「標準技術」の定義は過度に広汎であるため、非必須特許に関する合法的な権利行使を大幅に制限するものである。例えば、韓国公正取引委員会ガイドラインのセクション I.3.III(A(5)は、非標準規格必須特許の権利者が（特許権者が韓国の特許法の下で基本的排他権を有しているにもかかわらず）自身の特許の実施許諾を「不当に」拒否することを禁止している。また、同ガイドラインは（特許権者が、市場が非必須特許に関して負担するあらゆるものに対する請求権を有している場合において）実施権者に対し差別的条件や「不当な」実施料を課すことも禁止している。同様にセクション III.(3.B)は、

「実施許諾を拒否された技術が、事業活動において本質的な要素である場合」又は、「特許技術に関する代替的な供給経路の確保が困難な場合」に非必須特許の実施許諾の拒否を禁止している。前述の通り、同ガイドラインは、FRAND 条件が課された真の標準規格必須特許のライセンスを律する有用な規則を規定している。同ガイドラインは、例えば Wi-Fi の互換性のように、多様でしばしば競合関係にある構成員が共通の目的のために共通の規格について合意することにつき活動するという標準化機関の文脈における争点について、その他の国々の共通の理解と整合している。競争者によるこのような共同作業を通じて規格が策定されたとき、標準規格必須特許は重要な市場支配力を獲得する。この支配力の行使を緩和するため、参加者は標準化機関から標準規格必須特許を FRAND 条件に基づいて実施許諾するよう要請され、また合意した場合に実施許諾する義務がある。しかしながら、アメリカ及びヨーロッパの競争当局は、このような標準規格必須特許の取扱いに関する根本的な論理的根拠は、差別化するための非必須特許に関しては一般に存在しないことを認識している。米国司法省は、標準比較必須特許権者の「ホールドアップ」力は競争者間での共同決定に起因するものであり、これは非必須特許にはあてはまらないことを明確にしている。米国司法省によれば、非必須特許の力の源泉は「当該非必須特許権者によって展開された技術革新のみから生じるのである」とし、「FRAND 条件を課された必須特許とは異なることは司法省を含む競争当局にとっての留意事項である。」と述べている。

⑥　中国

（ａ）　工商行政管理機関の知的財産権濫用による競争排除・制限行為の禁止に関する規定[205]

2015 年 4 月、国家工商行政管理総局が「知的財産権を濫用し、競争を排除又は制限することを禁止する規定」を公表した。同規定は同年 8 月 1 日から施行されている。

同規定は、比較的緩やかに、市場支配的地位にある知的財産権者によるライセンス拒絶を“essential facility”doctrine により独占禁止法違反と捉える立場を示している。さらに、標準関係の特許について、13 条において、市場支配的地位を有する事業者は、正当な理由がないのに、標準の制定及び実施過程において以下の行為を行ってはならない旨を規定している。

1）標準の制定に参加する者が、特許権の存在を故意に開示せず、又は、その権利を明示的に放棄したにもかかわらず、当該権利が必須特許となった後に権利を行使すること。

[205] 標準必須特許の権利行使を巡る法的問題　鈴木 將文 名古屋大学　RIETI Discussion Paper Series 15-J-061

2) 特許発明が標準に必須となった後、FRAND 条件でライセンスすることを拒絶したり、抱き合わせ行為をしたり、その他競争制限的な不合理な条件を課すこと。

上記の第二項については、FRAND 宣言をしたか否か、あるいは標準化活動に参加しているか否かにかかわらず、必須特許の権利者を対象としているように読める点で、特許権者の地位を過度に弱める可能性がある。

（ｂ） 国家発展改革委員会（National Development and Reform Commission：NDRC）が新たな知的財産ガイドラインを検討[206]

2015 年夏、中国の NDRC は、国務院の独占禁止委員会に対して、知的財産権の濫用に関して独占禁止法に関するガイドラインを起草する予定であることを表明した。NDRC は、知的財産及び競争法の交錯する様々な側面について、利害関係者に詳細な質問表を公表した。NDRC は 2015 年末又は 2016 年の早い時期にガイドラインをまとめるよう希望している模様である。マイクロソフトは NDRC の質問表に対して、標準規格必須特許及び非必須特許の取扱いに関する明確な区別の維持について、以下の趣旨の回答を行った：

裁判所及び競争当局は、商品価値を競い合う市場における競争者との競争で成功した健全な競争の産物である市場支配力又は独占力と、非合法的に取得され又は維持される独占力とは注意深く区別されなくてはならない。単にこのような力を保有すること、そしてそれに付随する超過価格の請求は正当なものであり、これはあらゆる効率的な経済にとって重要な要素である。超過価格を請求する機会は、少なくとも短期的に、当初の段階において事業家を惹きつけるものであり、革新的技術の創造への投資にインセンティブを与えるものである。それはまた、技術革新及び経済成長を生み出す危険の引き受けを生じさせるものである。

公式な標準規格の文脈以外において、広く採用されている規格に帰結した共同の合意がない場合には、推定される特許市場支配力はない。大部分の特許技術は代替品として開発された代替技術との競争に直面しているため、消費者及び競争は保護されている。ソフトウェアの場合には、しばしば特許技術を回避する方法が存在する。そして、非必須特許が権利者に市場支配力を与える稀な場合でも、その力は競合による共同決定ではなく、特許技術の技術的利点に由来し、「（その市場支配力は、）権利者によって行われる単独の技術革新から生み出されるものであり、（そして）この違いこそが FRAND 条件の課された標準規格必須特許に関する留意を競争当局に与える。」

[206] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所

FRAND 条件遵守義務がない場合の実施料のように、非必須特許の実施許諾に対する規制は、予期せぬ結果を招き技術革新を委縮させる可能性が高い。現在の司法省司法次官補は近時、この点を以下のように述べている。「悪い行為がない場合に、高い実施料に関して製造者が異議を申し立てることには、懐疑的である。実施料の規制のために独占禁止法は執行しない。価格規制の概念は、自由市場競争を妨害し、技術革新への意欲を阻害する。このような理由により、米国の競争法は「高価格設定（“excessive pricing”）」それ自体を妨げない。」

不明確で主観的に執行されるガイドラインはまた、企業が実際には競争に何らの阻害ももたらさず、合法と推定されるべき一定の実務を抑制する虞がある。これらの企業の技術革新の意欲は、結実した技術革新からの利益を享受できなければ、減退する。実際のところ、米国司法省は、ほとんどの非必須特許に関連する実施許諾の実務は競争促進的であると認識している。同様に、共同標準化の場合以外は、特許権者が、発明を自社製品のために保有しておくか、実施料のために特許を実施許諾するかは、自由である。

消費者もまた、非必須特許権が保護及び維持される方がより利益を享受できる。例えば、ソフトウェア産業では、無数の回避可能性に鑑みると、実際に市場支配力のある非必須特許は滅多にない。それでもなお、そのような特許を発明し保有する可能性は、新たな製品開発や消費者選択を推進する技術革新及び危険の引受の触媒である。強制実施権は一定の状況下（例えば、非合法的な合併後に競争を復活させるため、又は反競争的な契約によって失われた競争を復活させるためなど）では適切な競争法上の救済となり得るが、市場支配力の保有しつつ非必須特許の実施許諾を一方的に拒否すること又は自身の使用のために特許技術を保持する代わりにその非必須特許の実施許諾に対して高い実施料を要求することは、反トラスト法に違反するものではない。

（ｖ）　バイオ医薬品関連のその他制度、政策、規制等

①　米国

（ａ）　REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy：リスク評価・リスク軽減戦略、レムズ) [207]

「FDA 再生法」に基づいて REMS が、新たに導入された。FDA は必要と認めれば、企業に対して市販後であれ市販前であれ、医薬品のリスクを見極めそのリスクを最小限にするための管理プログラムを提出させることができる。このように、医薬品の安全性は重視される傾向にある。

（ｂ）　競争法[208](各国知的財産関連法令TRIPS協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成26年度）『医薬品分野の競争法と知財』　日本製薬工業協会　藤井 光夫　より引用)

● Reverse Paymentに係る議論

米国の米連邦取引委員会（Federal Trade Commission：FTC）は、Reverse Paymentは市場分割合意でありカルテルの一例として当然違法であるとする立場を取ってきた。Reverse Paymentは、後発側がある時点まで参入を遅らせるという和解契約に盛り込まれることが多く、参入遅延に対する対価そのものであるとしている。

一方で、ScheringのPotassium Chloride（K-Dur）事件（Schering-Plough Corp. v. FTC, No. 04-10688, 11th Cir. Mar. 8, 2005.）及びAstraZenecaのTamoxifen事件（In re: Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation, 466 F.3d 187, 2nd Cir. August 10, 2006.）において、連邦地裁及び高裁は、Reverse Paymentを当然違法とはされないとし、当該事例は合法とした。但し、特許有効性や提訴の正当性に疑義がある場合は違法と判示している。更に当該高裁判決の最高裁への上告はそれぞれ棄却され、判決が確定した。

FTCは、BayerのCiprofloxacin事件（In re: Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litigation, No. 08-1097, 2008 WL 4570669, Fed. Cir. Oct. 15, 2008.）、CephalonのModafinil事件（v. CEPHALON INC., NO. 08-0244, D.C. Cir. April 28, 2008.）等でも、意見書の提出並びに提訴を行うが、見解は認められなかった。司法省も、BayerのReverse

[207] バイオ･イノベーション研究会報告書　平成 22 年 6 月　経済産業省 製造産業局
[208] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 26 年度）一般財団法人 知的財産研究所

Paymentを含む和解契約は、違法と推定すべきとする意見書を連邦高裁に提出した。

一方で、前述のSchering事件にも関係する集団訴訟（In re: K-Dur Antitrust Litig., No. 10-2079, 3d Cir. July 16, 2012.）において、第3巡回区控訴裁判所は、製薬業界における、特許権者及びその競合会社である後発企業の間のReverse Paymentを含む和解は、競争の不合理な制限を明白に示す証拠である、と判断した。

控訴裁判所での判断が分かれたこともあり、最高裁は、Reverse Paymentに係るActavis事件（FTC v. Actavis, Inc., No. 12-416, SUPREME COURT. June 17, 2013.）を審理し、その結果Reverse Paymentによる和解は違法性が推定されるとするFTCの見解は認めなかった。

裁判所がFTCの見解は認めていないこともあり、米国においては以下の様に多数のReverse Payment和解が存在している。

Reverse Payment和解の件数

年	件数	年	件数
2004	0	2009	19
2005	3	2010	31
2006	14	2011	28
2007	14	2012	40
2008	16		

FTC 報告 FY2004－2012[209]

米国でこのように多数のReverse Paymentを含む和解がなされている原因として以下の理由が考えられる。

・後発品の参入による極端な価格競争による切り替えがあり、後発品の参入から半年後には先発品の売上が7割減となる。
・簡略新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application：ANDA）訴訟による法的不安定性とそれによる、先発企業の事業計画の予測困難性。

即ちReverse Paymentは、法的不安定性に伴う大きなリスクを解消し、法的安定性を確保するために支払う費用と考えることができる。一方で、日本ではこのような事例が発生していない。理由として、以下のものが挙げられる。

[209] http://www.ftc.gov/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement

・日本型パテントリンケージ制度は予測性の高い安定したものである。有効成分の物質特許と効能効果に係る用途特許の存続期間中は原則として後発品は製造販売承認されない。
・日本では先発企業と後発企業の訴訟は、通常、後発品上市後に起きるため、上市を遅らせるような和解は日本の制度上考えにくい。
・薬価制度の下で極端な価格競争にならない。
・欧米ほどには後発品上市により市場シェアを失うことはない等。

● Reverse Paymentに係る事件

・Schering：Potassium Chloride事件

Potassium Chloride（製品名：K-Dur）はScheringの低カリウム血症治療薬である。SchearingのK-Dur特許に関する契約は、Scheringが、ESI Lederle及びUpsher-Smith Laboratoriesと、それぞれ1996年及び1997年に締結している。

SchearingはUpsherに6000万ドルを支払うことで、Upsherは2001年までPotassium Chloride後発品の参入を遅らせた。FTCは、Reverse Paymentを含む和解は、後発品の参入を遅延させるものであり、Scheringの特許による独占を不適切に保護するものであると判断した。

2005年3月、第11巡回区控訴裁判所は、特許権者はその特許の範囲内で合法的な独占を付与されており、和解の内容がかかる範囲を超えない限り、反トラスト法違反の問題は生じ得ないとし、FTCの判断を覆した。

なお、本契約に対する医薬品卸売業者らによる集団訴訟で第3巡回区控訴裁判所は、製薬業界における、特許権者及び後発企業の間のReverse Paymentを含む和解は、競争の不合理な制限を明白に示す証拠である、と判断している。

・FTC v. Actavis事件

Testosterone Gel（製品名：AndroGel）はSolvayの男性ホルモン剤である。2003年、後発企業Actavis及びPaddockがFDAに対し、Testosterone Gelの後発品の許可申請をした。Solvayは特許権侵害を理由に二社を提訴し、被告二社は反訴を提起して、Solvayの特許は無効であると主張した。

2006年、和解に合意し、その条件はSolvayが、後発企業に対し、数億ドルを支払うとともに、Solvayの特許が満了する65か月前に後発品を発売することを認めた。その見返りと

して、後発企業が、65か月前の日が到来するまで市場には参入せず、SolvayがTestosterone Gelを販売するのを支援することとなった。

2009年、FTCは、FTC法第5条に基づき、この和解行為に異議を申立てた。FTCは、Reverse Paymentによる和解は、大手企業が、特許に基づいて独占している利益を後発企業と共有することにより、無効とされる可能性のある特許を延命させることを可能にしていると考えた。FTCは、Solvayが、特許の無効を争う可能性が最も高い者と和解することにより、当該特許が無効とされる可能性があるにもかかわらず、その独占状態を維持していると主張して、連邦地裁に提訴した。

連邦地裁及び第11巡回区控訴裁は、Schering事件に従って、特許の範囲内であることを理由にFTCの主張を退けた。また、特許訴訟の継続より和解を好ましいとする公共政策的利益も認めた。

FTCは、Actavis事件において、特許権者が取得する契約上の権利が特許権の範囲や有効期間を超えるものでない限り、反トラスト法がかかる合意に及ばないとした第11巡回区控訴裁判所の判断について、最高裁に判断を求めた。

一方で、第3巡回区連邦控訴裁が、Schering事件に関係する集団訴訟でReverse Paymentによる和解は反トラスト法の下で違法性が推定されるものとして扱うべきとの判断を下し、控訴審の意見が割れてしまったために、最高裁は、本上告の審理をすることを判断した。

2013年6月、FTCのReverse Paymentによる特許訴訟の和解は、反トラスト法違反が推定されるとした見解に対し、米連邦最高裁判所は、初めての判断を示した。

最高裁は、5対3で、Reverse Paymentによる和解は違法性が推定されるとするFTCの見解は認めなかったが、原審の棄却判決を覆し、簡略化された合理の原則ではなく合理の原則の下で当該合意を検討するよう指示して、事件を差し戻した。

（ｃ） プロダクトホッピング[210]（医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－（平成 27 年 10 月 7 日、公正取引委員会 競争政策研究センター）より引用）

ハッチ・ワックスマン法は、独占販売期間を設けることによって、後発医薬品メーカーに対して ANDA 申請への強いインセンティブを与える。同時に、ハッチ・ワックスマン法は、その立法意図にもかかわらず、先発医薬品メーカーに対して競争者排除の機会を与える。

ANDA 申請の承認手続にはしばしば 180 日以上を要し、ANDA 申請に対して特許侵害訴訟を提起すれば、特許権の有効、無効にかかわらず、FDA の承認手続を 30 か月停止させること

[210] 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－ 平成 27 年 10 月 7 日 公正取引委員会 競争政策研究センター
http://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/h27/oct/151007.html

が可能となる。同停止措置は、ANDA 申請の可能性が先発医薬品メーカーによる新薬開発へのインセンティブを損ねることがないよう、ハッチ・ワックスマン法が設けたものである。180 日間の独占販売期間がリバースペイメントのインセンティブを与えるように、30 か月間の承認手続停止期間は「見せかけの特許訴訟（sham patent litigation）」のインセンティブを与え、またエバーグリーン戦略、プロダクトホッピングといった競争者排除行為へのインセンティブを与える。

同 30 か月間の承認手続停止制度は、かつては新たな特許権ごとに機能した。したがって、特許侵害訴訟中に新たな特許権を取得し、オレンジブックに掲載していくことで、30 か月の手続停止制度を繰り返し利用して、ジェネリック医薬品の参入を阻止することが可能であった。これは「エバーグリーン戦略（evergreening）」と呼ばれる。エバーグリーン戦略に対応するために、2003 年の法改正により、特許権ではなく製品ごとに一度のみ、30 か月の承認手続停止が認められるにすぎないことになった。このような法改正に対応して先発品メーカーは「プロダクトホッピング」（効能追加、剤形変更、配合変更等により、先発医薬品メーカーが商品の独占販売期間を延長しようとする行為）と呼ばれる行為により、後発医薬品メーカーの市場参入を阻止しようとした。

- Tricor 事件連邦地裁判決（Abbott Laboratories v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 432 F.Supp.2d 408 (2006).）

・事実関係

プロダクトホッピングに対する反トラスト法の規制について基本判例と考えられているのが、Tricor 事件連邦地裁判決である。1998 年、Abbott が脂質降下薬（フィノフィブラートを有効成分とする）について FDA から販売承認を得た上で、「Tricor」ブランドによりカプセル薬の販売を開始した。1999 年、Teva がパラグラフ IV 証明に基づく ANDA 申請を行い、また 2000 年、Impax が同様に ANDA 申請を行なった。これらに対して Abbott が特許権侵害訴訟を提起した。これにより FDA の審査は 30 か月中断することになった。

Teva らに有利なサマリージャッジメントが下される中で、Abbott は剤形を変更したタブレット薬について新薬承認申請（New Drug Application：NDA）申請を行い、FDA による承認を得た。承認取得後、Abbott は、①カプセル薬の販売をやめると共に、②市場に流通するカプセル薬を買い戻し、さらに③薬剤師が利用するジェネリック医薬品の民間データベースである NDDF においてカプセル薬のコードを変更し、無効とした。これにより薬剤師が Tricor のジェネリック医薬品を処方することが不可能となった。FDA の承認を得た後、Teva は、独自のブランドでカプセル薬を販売したが、売上げは思わしいものではなかった。

さらに、Teva らがタブレットのジェネリック医薬品を開発し、パラグラフ IV 証明に基

づく ANDA 申請を行なったところ、2002 年及び 2003 年に、Abbott は特許侵害訴訟を提起した。これにより FDA による審査は、前回の特許侵害訴訟時と同様、30 か月停止することになった。その間、Abbott は、新たなタブレットを開発すると共に NDA 申請を行うとともに、旧タブレットの販売をやめ、NDDF におけるコードを無効とした。同特許侵害訴訟において、Teva らが反トラスト法違反の主張を行い、プロダクトホッピングに対する裁判所の考え方が初めて示されることになった。

・裁判所の判断

反トラスト法によるプロダクトホッピングの規制について、裁判所は次のように述べる。シャーマン法 2 条違反を認めるためには、競争者に対する損害では不十分であり、競争に対する悪影響が必要である。新製品又は製品の改良は競争がもたらす価値であり、それによって競争者が損害を負うことになっても、反トラスト法が問題にするところではない。

反競争的行為とイノベーション競争の結果との識別が問題となるが、過剰規制の弊害に十分注意が必要である。そこで Kodak 事件が述べるように、消費者が自由に商品を選択できるならば、市場における新商品の成功は消費者の選択を反映するものとして、反トラスト法の介入を認めるべきでない。他方、新商品の導入が消費者の選択を妨げる場合には、より厳格な規制が必要となる。マイクロソフト事件では、独占的事業者によるプロダクトデザインの変更が、競争を制限する可能性は小さいとした。しかしマイクロソフト事件も、独占的事業者のプロダクトデザインの決定が「当然合法」という訳でないというのである。

本件において、消費者には、商品選択の機会が与えられなかった。旧製品の販売が中止されることにより、選択の機会が奪われたのである。このような状況においては、マイクロソフト事件と同様に「合理の原則」による検討が必要である。ここでは商品の変更に伴う便益と競争制限効果との比較衡量が必要となる。競争制限効果の認定においては、実質的な数の競争者について、販売の全ての手段を奪うことなく、「効率的な販売の手段」を奪うことで足る。本件で、Teva らは自己のブランドで参入することも可能ではあるが、Tricor のジェネリック薬としての参入はより効率的であり、それが「正当化されない人為的な医薬品の変更（manipulative and unjustifiable formulation changes）」により制約される以上、競争制限効果を認定するのに十分である。

その上で、市場に流通している旧製品（カプセル薬）の買い戻し、NDDF コードの抹消について、これらを違法とすることは、Teva らに先発医薬品の「Tricor ブランドへのただ乗り」を認めることになって適当でないという、Abbott の主張については、ここでは競争者への影響ではなく、参入の阻止という競争への影響を問題としており、それ自体で反トラスト法違反を構成するとする。

・第一世代薬の販売継続

被告 Abbott は、反トラスト法上、商品の改良は当然合法であり、また競争者を助ける義務は存在しないと主張した。この点、裁判所は、Kodak 事件における新製品（ポケットインスタントカメラとフィルムカートリッジ）は、消費者の「自由な選択」の結果、「市場において受け入れられた」とする論理を、本件における評価基軸とする。Kodak 事件においては、「他のフィルムの販売が中止されることはなかった」。Kodak 事件において、「旧型のフィルムの生産をやめ、それにより新しいカメラの購入を強制(compelling)していれば」、違法になっていた可能性があるとする。

裁判所は、「自由な選択」と「強制」とを区別する。本件では、第一世代薬（旧製品）の販売を中止しており、購入の強制をもたらしかねないものとして、潜在的に競争制限的とする。他方、本件は、イノベーション問題に対する司法消極主義の立場から、旧製品の販売を継続する限り、プロダクトホッピングを違法にしないとするセーフハーバーを設ける。

その上で、裁判所は、市場における消費者の選択が奪われている場合には、マイクロソフト事件判決に依拠した上で、新製品の提供による便益と反競争効果を比較衡量する「合理の原則」を採用することが適当とする（at 422）。裁判所は、剤形が変更された医薬品間の内容が同じであることを原告が示す必要はないとする（at 422）。反競争効果を示すことで十分である。そして本件においては、剤形の変更、第一世代薬を市場から取り除く（remove）ことにより、競争者から効率的な競争手段を奪い、需要者の選択を妨げていると結論付ける（at 422）。

（ｄ）　政策[211]

トランプ大統領は当選直後の 2017 年 1 月、製薬・バイオテクノロジー産業に対し、政府の購買に際して入札を導入する考えを明らかにし、製薬業界によるロビー活動を批判する発言を記者会見で行った。この発言後、NASDAQ バイオインデックスは 3%、S&P 500 Pharmaceuticals, Biotechnology & Life Sciences Index は 1.7%下落した。トランプ大統領の政策は製薬・バイオテクノロジー産業にとって有利なものとなると見られていただけに、民主党の政策にも通じるこの発言には衝撃が走った。実際、大統領選挙期間中には、エイズ･癌治療薬 Daraprim の価格を買収後 50 倍以上に引き上げた Turing Pharmaceutical 社に対する批判をヒラリー・クリントン候補がツイッターに投稿し、FDA に調査を求めるという出来事もあった。米国では、他の諸外国と異なり、薬価の直接的な規制が行われていない。しかし、政府は、メディケア等を通じて、最大の医薬品購入者であり、その影響

[211] 2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向　日本貿易振興機構（ジェトロ）　サービス産業部

力は大きい。トランプ大統領もこれまでも選挙期間中から製薬業界について、ロビー活動が盛んで薬価が余りに高すぎるとして批判を行ってきた。

こうした背景の下、2017 年 1 月 31 日、トランプ大統領は製薬業界リーダー7 名をホワイトハウスに迎え、製薬業界の米国での製造、FDA の規制、税金、薬価について議論した。会談の議題は、製造、R&D と規制、薬価、貿易、税制といった点に及んだ。各社が薬の製造を米国内にシフトする方針を打ち出す一方で、トランプ大統領は FDA の規制が製薬研究開発の費用増加をもたらしているとして、規制緩和と FDA の整理再編を打ち出した。そのなかで、コンパッションユース（人道的な未承認薬の使用）についても言及した。また、他国の薬価制度により米国民は高額な薬価を負担することになっているとし、不均衡の解消を目指すべきだという意見を主張した。

従来の主張と比べ会談のメッセージは、矛先を製薬業界から FDA と国際貿易に向けるものとなった。現状でも、未承認薬については FDA の「拡大アクセス（expanded access）」プログラムがあるが、米国腫瘍学会（American Cancer Society）は、物流面での入手困難を指摘している。いずれにしても、トランプ大統領は、医薬品の市場化までの長い時間を劇的に短縮する考えを持っているようだ。医薬品の承認に関して規制緩和が実現すると、バイオテクノロジー産業関連企業にとって、研究開発コストが削減でき、企業の経営面及び資金調達面でも有利な環境となることが想定される。

② 欧州

（ａ） リバースペイメントの規制[212]（医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－（平成 27 年 10 月 7 日、公正取引委員会 競争政策研究センター）より引用）

欧州における販売承認制度には、加盟国承認と共同体承認の 2 種類が存在する。後者は、委員会による集権的な承認方法を定める。後発医薬品メーカーは、データ保護期間満了後、先発医薬品の臨床試験データに依拠した承認を得ることが可能である。2004 年の指令によって、いわゆるボーラー条項が設けられ、特許期間満了前にジェネリック医薬品開発のための特許の試験利用が認められたことから、後発医薬品メーカーはデータ保護期間満了後、特許期間満了前に販売承認を取得し、特許期間満了後すぐに後発医薬品を販売できる状況になっている。

欧州には、米国と異なり、第一申請者に対する 180 日間の独占販売期間の定めはない。

[212] 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－ 平成 27 年 10 月 7 日 公正取引委員会 競争政策研究センター
http://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/h27/oct/151007.html

これはリバースペイメントのインセンティブを抑制する効果を持つものである。またリバースペイメントが生じる場合であっても、独占販売期間の不存在は、米国では和解の交渉内容となるオーソライズドジェネリックを発売しないという条件が、欧州ではその内容にならないといった違いを生む可能性がある。

欧州委員会は、18 か月間の調査期間を経て、2009 年にセクター調査の報告書を公表した。そこでは先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカーを排除する行為として、「特許和解」と「特許戦略」（特許クラスター、分割出願）を指摘する。前者に関しては、2010 年 1 月より、和解内容を委員会へ届け出ることを求めており、そのレポートがこれまで 3 度公表されている。このような関心にもかかわらず、これまでのところ、リバースペイメントに対する欧州委員会の規制事例は、必ずしも多くはない状況にある。公表された決定として、Lundbeck 事件と Fentanyl 事件がある。

・Lundbeck 事件欧州委員会決定

オランダの先発医薬品メーカーLundbeck のブロックバスターである抗鬱薬「Citalopram」について、域内の後発医薬品メーカー4 社との間で、リバースペイメントを伴う和解がなされた。同医薬品について、物質特許は満了期間を過ぎており、製法特許が存在するのみであった。

Lundbeck は、①後発医薬品メーカーに対して多額の金銭を支払うと共に、②後発医薬品メーカーの在庫を買取った上で破棄し、③後発医薬品メーカーと流通契約を締結することで、後発医薬品メーカーに対して利益を供与したという。委員会によれば、このような利益の供与による参入の阻止は、患者に対して、そして加盟国の医療保険制度に対して、直接的な不利益を与えるとする。また、委員会は、当事者の内部文書に「クラブ（club）」の形成、「もうけ」といった反競争的な表現があることを指摘する。

委員会は、後発医薬品メーカーは Lundbeck が有する関連特許を迂回して市場に参入することが可能であったとして（実際にも販売を開始していた後発薬メーカーも存在した）、「目的による（by object）」101 条違反を認定した。その上で、Lundbeck に対して 9380 万ユーロの制裁金を、後発医薬品メーカー4 社に対して 5220 万ユーロの制裁金を、それぞれ賦課した。Lundbeck らは決定の取消を求めて一般裁判所に提訴している。

・Fentanyl 事件欧州委員会決定

Johnson & Johnson のパッチ型鎮痛剤である「Fentanyl」について、2005 年、オランダにおける特許期間満了をもって（したがって本件は厳密にはリバースペイメントの事例ではない）、Novartis がその子会社 Sandoz を通じてジェネリック医薬品を発売しようとし

た。このような状況において、Sandoz が後発医薬品の発売をやめるかわりに、Johnson & Johnson のオランダ子会社である Janssen Cilag と共同販売促進の契約を締結した。

委員会は、①共同販売促進について他のパートナーが考慮されなかったこと、②Sandoz が実際に販売促進活動を行うことがなかったこと、③Sandoz が Johnson & Johnson から受け取った支払いが、ジェネリック医薬品を販売した際に得られる利益を上回るものであったことなどを考慮する。また、委員会は、当事者の内部文書に「ケーキ（cake）」の分け前、「高価格への関心（the current price high）」といった言葉があることを指摘する。

委員会は、協定は商品の共同販売を目的としたものではなく、オランダにおける Fentanyl の価格を維持することにあったとして、「目的による（by object）」101 条違反を認定した。その上で、Johnson & Johnson と Novartis に対して合計 1630 万ユーロの制裁金を課した。

（b） プロダクトホッピング[213]（医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－（平成 27 年 10 月 7 日、公正取引委員会 競争政策研究センター）より引用）

リバースペイメントに関する事例と同様に、欧州委員会による関心にもかかわらず、これまでのところプロダクトホッピングに係る具体的な規制事例はほとんど存在しないようである。ただし、AstraZeneca 事件は、欧州委員会と欧州司法裁判所との間において、規制を通じた競争者の排除の問題、イノベーションと競争制限との比較衡量の問題について、態度の差異を示すようである。

● AstraZeneca 事件

・事実の概要

AstraZeneca が、「Losec」ブランドにより、オメプラゾールという胃散抑制薬を販売していた。AstraZeneca は、１）そもそも資格がない、又はより短期間においてのみ認められる SPC 制度について、加盟国当局に虚偽の情報（misleading information）を提供することで、特許期間の延長をはかると共に、２）①複数加盟国における製造販売承認登録の抹消、②商品（Losec カプセル）の回収、③Losec カプセルに代わる Losec MUPS（タブレット）の販売を行った。

[213] 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ －ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－ 平成 27 年 10 月 7 日 公正取引委員会 競争政策研究センター
http://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/h27/oct/151007.html

２）について、①の行為は、後発医薬品メーカーに対して、先発医薬品メーカーの臨床試験データに依拠した簡易審査申請を不可能とするものであった。また、②及び③の行為について、AstraZeneca は、特許期間の満了を控えた Losec カプセルについて、新たな特許を取得した新薬である「Nexium」の投入までのつなぎとして、タブレットを販売したのであった。これらから、２）の行為は全体として、プロダクトホッピングと評価されるものであった。

・欧州司法裁判所判決

欧州司法裁判所は、本件における 102 条の濫用行為について、次のように述べる。第一に、SPC の不正な取得について、当局に対してミスリーディングな情報を提供して排他的な権利を取得することは「能率競争（competition on the merit）」に反する行為であり、また支配的事業者が有する責任に反する行為である（para.75, 93, 98）。第二に、製造販売承認登録の抹消について、支配的事業者は競争を制限しない「特別の責任（special responsibility）」を負い（para.134）、規制を利用した競争者の排除はそのような責任に反する。

司法裁判所は、製造販売承認登録の抹消について、①支配的事業者であっても自らの売り上げを維持しようとすることは当然認められるが、その手段が能率競争に合致する場合に限られること、②他の法律において合法とされる行為であっても濫用行為と評価される場合があること（para.132, 133）、③濫用行為によりもたらされる競争者の排除とは、完全に参入を阻止することまで必要なく（簡易審査手続ではなく正式審査手続という参入方法があるとしても）、競争者の費用を引上げることで十分であることを（para.154）、それぞれ明らかにする。

③　英国

（ａ）　ライセンス・オブ・ライト[214]

（ア）　根拠

実施許諾を宣言し、ライセンスを特許権者の権利として利用可能とする制度は、1919 年に Patents and Designs Act 1919 において導入され、この実施許諾の宣言は、特許権者が自発的に登録する方式以外にも、知的財産庁長官により強制的に登録される方式も存在し

[214] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

ていた。これが「ライセンス・オブ・ライト制度」の原型である。

その後 1977 年に、現行法である特許法（The Patents Act 1977）において、実施許諾の宣言のみならず、特許料の減額措置を講じた「ライセンス・オブ・ライト制度」が規定された。現行特許法では、ライセンス・オブ・ライト及び強制ライセンス（Licences of right and compulsory licences）について第 46 条～54 条に規定されており、ライセンス・オブ・ライトについては、第 46 条に規定され、その取消しについて、第 47 条に規定されている。

特許付与後はいつでも、その所有者は、当該特許に基づく実施許諾を権利として取得可能である旨の記入を登録簿にするよう長官に申請することができる（同法第 46 条(1)）。また、その記入があった後は、いつでも合意によって定められる条件又はその合意がないときは特許権者若しくはその実施許諾を求める者の申請により長官の定める条件をもって、権利として当該特許に基づく実施許諾を取得することができる（同法第 46 条(3)(a)）。

同法第 46 条(3)(c)は、この申請があるとき、「（欧州経済共同体の加盟国でない国からの物品の輸入以外の方法による）特許の侵害についての訴訟手続において、被告がそのような条件の下に実施許諾を取得することを約束するときは、被告に対するいかなる差止めをも認めることができず、損害賠償によって被告から回復することのできる金額（もしあれば）は、最先の侵害行為の前にそれらの条件の下にそのような実施許諾が付与されていたならば被実施許諾者としての被告によって支払われるべきであった金額の二倍を超えることはできない。」と規定されている。

登録簿に記入された権利としての実施許諾は、記入された後であっても、特許権者は、記入がなかったならば納付しているべき全ての更新手数料の残額が納付され、かつ、当該特許に基づく被実施許諾者がいない又は被実施許諾者全員が同意した場合、いつでも申請によりその記入を抹消することができる（同法第 47 条(1)、(2)）。

なお、上記強制実施許諾の項でも述べたように、同法第 48 条(1)(b)、(2)(b)において、特許権者以外に、ライセンス・オブ・ライトの登録を求めることができると規定されている。

ライセンス・オブ・ライト制度は、理論的には、特許トロールによって、ホールド・アップ・リスクがある場合に使用され得るが、それが使用された、又はそのような主張が行われた事件は見当たらない。また、過去 10 年以上に遡って、英国における特許侵害請求事件において、ライセンス・オブ・ライトが指定されていた特許は 1 件しか見当たらない。

（イ）　事例

長官による第 46 条(3)(a)による決定を求める手続は、特許権者が自発的にライセンス・オブ・ライトの宣言登録をした特許においては、1 件しか提出されたことがない。プラスチック・シースの発明に関するその事例では、その分野における契約での相場であるとして、

実施料は販売価格の 5 パーセントと決定され、そのライセンスは特許期間中続くものと決定された。

一方、強制的にライセンス・オブ・ライトの登録をされた特許については、実施条件の決定の事例が多く存在する。例えば、機械（Mechanical）の分野では、販売価格の 5～7 パーセントの実施料とされることが多い。知的財産庁における通常の決定方法として 5 パーセントを起点とし、それよりも実施料を高く設定するべき状況、例えば、そのライセンスが発明の使用に付加的な利益を与える場合には、さらに高く実施料が決定される。また、外科器具及び医薬の分野は、特殊な分野と考えられており、高額な実施料が決定されている。例えば、心臓弁の特許に関し販売価格の 15 パーセントで決定された例がある他に、薬剤の特許について 20 パーセント、43 パーセント、あるいは 27.6 パーセントとされた例がある。

（ｂ）　薬価制度[215]

・医薬品価格規制制度（PPRS）

保健省（DoH）と英国製薬産業協会（ABPI）により締結された制度である。製薬企業は PPRS に基づいて自由に薬価を設定可能となっている。ただし、高額医薬品については国立臨床評価研究所（NICE）の医療技術評価（HTA）が必要となっている。

（ｃ）　ジェネリック医薬品及びバイオ後続品の産業政策[216]

● 特許政策

先発医薬品の特許期間中であっても、ジェネリック医薬品の開発を開始することが可能である（「Bolar 条項」）。ただし、販売前に医師向けに教育を行うといった営業活動を行うことは禁止されている。

過去には、特許有効期間におけるジェネリック医薬品の研究開発に関して大きな裁判が生じたことから（結局はジェネリック医薬品企業側が勝訴）、同様の事態をおそれて、イギリス国内のジェネリック医薬品企業が、チェコスロバキア、ハンガリー、ポーランドなどの特許が有効でない国に製造工場を移転しまったことがあった。

---

[215] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[216] 厚生労働省医政局経済課 委託事業　平成 25 年度　後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業　報告書　みずほ情報総研株式会社

● 価格政策

大部分のジェネリック医薬品の償還価格は、スキーム M 及び W という仕組みによって決定される。この制度は、2005 年 4 月 1 日より政府と BGMA の間の協定によって導入された制度で、スキーム M がジェネリック医薬品企業、スキーム W が卸売業者に適用される（両者を総称してスキーム M ということもある。）。この仕組みの導入により、償還医薬品リスト（ドラッグ・タリフ）にカテゴリーM が新設され、ここに償還価格が規定される。

価格決定の手順は以下のとおりである。ジェネリック医薬品企業と卸売業者は、3 か月ごとに、製品ごとの販売金額（卸売業者においてはジェネリック医薬品企業に支払った金額）及び割引又はリベートの金額、製品ごとの販売数量、特定の製品に起因したものではないが、当該期において生じた割引又はリベートの率を保健省に提出する。保健省は、提出されたデータを基に工場出荷価格の加重平均値を算出し、カテゴリーM に収載された医薬品から地域薬局が得られる利益の総額が 5 億ポンドになるように設定した公式に数値を算入し、償還価格を決定する。

このスキームでは、ジェネリック医薬品企業は自由に価格を設定することができ、薬局は償還価格と比べてより安い価格でジェネリック医薬品企業から製品を購入しようとするため、ジェネリック医薬品企業間での価格競争が促進される仕組みとなっている。

また、薬局にとっては、先発医薬品では製薬企業から卸売業者に提供する価格の割引率に上限が設けられているのに対し、ジェネリック医薬品ではそうした上限がないため、割引率が高い。そのため、ジェネリック医薬品を調剤した方がより高い利益が見込まれることから、ジェネリック医薬品を調剤するインセンティブが働いている。

一般名処方の場合、患者の要望により先発医薬品を調剤した場合でも、ジェネリック医薬品の価格しか償還されず、薬局が差額を負担することになるので、ジェネリック医薬品を推奨、調剤するインセンティブが働く。

バイオ後続品についてはカテゴリーM には含まれず、ブランド医薬品と同様に医薬品価格規制制度（PPRS）の中で取り扱われている。

④ ドイツ

（a） ライセンス・オブ・ライト[217]

ドイツにおけるライセンス・オブ・ライト（Lizenzbereitschaft：実施許諾用意）は、ド

[217] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

イツ特許法第23条に規定されている。

a) 特許出願人又は特許権者（特許が共有に係る場合は、共有者全員）が申請し（同法第23条第1項）、排他的実施権の付与の登録又はその登録の請求がなされていないことが条件であり（同法第23条第2項）、ライセンス・オブ・ライトの登録後は、排他的実施許諾の登録簿への登録は認められない（同法第30条第4項）。
b) ライセンス・オブ・ライトの登録後に、当該発明を実施しようとする者は、特許権者に実施をする旨の通知することにより、希望者には通常実施権が自動的に発生する。したがって、特許権者の同意を必要とせず、特許権者がライセンス・オブ・ライトを宣言したにもかかわらず実施許諾を拒否するという状態は生じない。
c) 被実施許諾者は、通知した条件で実施する権利を有し、4半期ごとに実施について報告し、補償を支払う義務を負う（同法第30条第3項）。
d) 実施料については、当事者の合意が形成されないときは、関係人の申請によりドイツ特許商標庁が決定する（同法第23条第4項）。
e) 被実施許諾者が補償の支払を怠る場合には、相当の期間を定め、その期間内に支払がなされない場合は実施を差し止めることができる（同法第23条第3項）。
f) 第三者による発明を実施する意思の通知を受けていない場合に限り、ライセンス・オブ・ライトの登録取消しが可能である。ただし、免除されていた維持料を1月以内に納付しなければならない（同法第23条第7項）。

なお、ドイツには、第23条で規定されているライセンス・オブ・ライト制度の他に、法的拘束力を伴わずに、特許出願人が実施許諾に興味があるという宣言を登録できる制度（Erklärungen an Lizenzvergabe interessiert (unverbindlich)）が存在するが、この制度は出願人又は特許権者に実施許諾を義務付けるものではない。

（ｂ）　薬価制度[218]

・医薬品市場再編法（AMNOG）

薬価は、基本的には製薬企業の判断に基づき設定される自由価格が原則となっているが、新薬については、発売から一定期間経過後は、企業と公的医療保険中央連合会（GKVSpitzenverband）との合意により薬価が決定される。既存薬と類似した医薬品につい

[218] 平成28年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第2条第2号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

ては、参照価格制度が適用されている。

⑤　フランス

○　ジェネリック医薬品及びバイオ後続品の産業政策[219]

●　特許政策

・先発製剤の外観・性状の類似化を可能に

2011 年新法（Article L. 5121-10-3）により、形、色、サイズなどの外観、性状を先発医薬品に類似化させることが可能となった。外観等が、知的財産権によって保護されている場合でも、ジェネリック医薬品に関しては知的財産権適用除外とされた。相互扶助組合（Mutualité Française）へのヒアリングによれば、外観、性状等の類似は、高齢者など外観を気にする層への不安の払拭やミスの軽減を狙いとしたものであった。この知的財産権保護の適用除外の法制化は、他国に先駆けて行われたものであり、今後、ヨーロッパ委員会やロビーにより提訴や、改正を余儀なくされる可能性もあるとしている。

・物質特許が切れても他の特許によりジェネリック医薬品の上市が進まず

相互扶助組合（Mutualité Française）へのヒアリングによれば、特許が切れた後、直ちに販売できるようにすることが、薬剤経済学的にとても好ましい状態であると考える。しかしながらフランスでは、他国では既にジェネリック医薬品が発売されている製剤のジェネリック医薬品がなかなか上市されないことを問題視している。たとえば気管支拡張剤のバントリンが該当するが、物質特許は切れているものの、スプレーの部分が別の特許で保護されているため、ジェネリック医薬品が上市されない。このように、成分以外の器具等の特許問題に十分対応できていないことが上市が遅れる一因としている。バイオ後続品に関しては、速やかに上市し効果を最大限に引き出したいと考えられている。

なお、フランスでは厳密な定義でジェネリック医薬品と認められ、代替可能な医薬品は医薬品・保健製品安全庁（ANSM）が管理するリスト（「ジェネリック医薬品集」）に収載されるが、先発医薬品のパテントが切れていなくてもリストには載せることができるとしており、特許問題への対応がスムーズに図られれば、速やかに上市できる環境は整っている。

一方、特許切れに関する情報が不明確であることが今後の促進における課題として捉え

[219] 厚生労働省医政局経済課 委託事業　平成 25 年度　後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業　報告書　みずほ情報総研株式会社

られている。

医薬品費の節約額への期待から、バイオ後続品の使用促進を検討している。欧州でいち早く、薬剤師による代替調剤を法制化するなどジェネリック医薬品と同様の促進策を採用する方向ではあるが、治療の継続性を重視して、代替調剤を初回導入時に限定している。

ジェネリック医薬品集への収載時、薬事当局が特許の有無については考慮せずに決定を行うことができるなど、特許問題への対応がスムーズに進めば、速やかに上市できる環境整備が進められており、これを活かして、バイオ後続品による医薬品費削減効果を最大限引き出したいと考えられている。

ジェネリック医薬品の使用促進策については、薬局、医師への目標管理を導入している。患者に対しては、先発医薬品を選択した場合、窓口で全額支払い、後日、償還手続きをしなければならないというディスインセンティブが、一連の取組みの中で、最も効果的であったと評価されている。

フランスでは、ジェネリック医薬品のシェアが他の先進国に比較して、極めて低いことから、その促進のためには現実的に経済的インセンティブの導入が必要不可欠であるとの立場を取ってきている。具体的インセンティブとして下記の政策が 2000 年頃から順次とられている。

・薬局に対するインセンティブ

フランスでは薬剤師がジェネリック医薬品を調剤しても損失が発生しない、あるいは先発医薬品よりも利益が確保できる仕掛けが保険薬価・価格制度に組み込まれている。すなわち、①先発医薬品からジェネリック医薬品に代替しても先発医薬品調剤時に得られる利益額が補償されていること、②製薬企業から卸売業者、薬局への値引き率が公的に許容、設定されており、その値引き率はジェネリック医薬品に高く設定されていることである。

・患者に対するディスインセンティブ

患者に対しては、先発医薬品を選択した場合、窓口で全額支払い、後日、煩雑な償還手続きをしなければならないというディスインセンティブがある。これが、最近のジェネリック医薬品促進策の中で最も効果的であったと評価されている。

・医師に対するインセンティブ

医師に対しても、診療報酬係数にジェネリック医薬品の処方割合の因子が組み込まれ、

ジェネリック医薬品を一定の割合以上処方した場合にインセンティブが働く工夫が導入されている。

・薬局への目標管理

2012 年 6 月、「ジェネリック医薬品集」に収載されているジェネリック医薬品の代替率（置換え率）が 85%に到達するように、全国被用者疾病保険金庫（Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés：CNAMTS）から薬局に目標が課された。特に、出費の多い 30 品目をターゲットとして目標が設定され、月別の実績把握に基づいた指導が地区毎に行われている。目標への到達率が極めて悪い薬局（置換え率 60%未満）に対しては、翌年のマージンの引き下げと非保険薬局化という罰則が協定に盛り込まれている。

・政府によるジェネリック医薬品使用促進政策

フランスでは従来から政府自らがジェネリック医薬品の有効性、安全性の啓発活動を行っており、2014 年には大統領、首相、保健大臣がジェネリック医薬品の使用促進を宣言している。また、ジェネリック医薬品への代替時の患者の不安を取り除くため、ジェネリック医薬品が先発医薬品の色、性状等を類似させても先発医薬品の知的財産権が及ばないという法律を 2011 年 12 月に成立させるまでに至っている。

フランスにおけるジェネリック医薬品の使用促進の施策[220]について、上記に挙げた点以外にも以下の施策も行われている。

・医師による INN（International Nonproprietary Name：国際一般名称）を使った医薬品処方

上記の「医師に対するインセンティブ」の前提として、医師による INN を使った医薬品処方が導入されている。その内容は以下のとおりである。

2002 年 6 月、診療報酬引上げ（診察料金を 18.5 ユーロから 20 ユーロに引き上げ）を見返りとして、医師における INN での医薬品処方を推進していくことが、保険者と一般医組合との間で約束された。しかし、6 年後（2008 年時点）の INN による処方比率実績は目標値（25%）からほど遠い数値であった。

2009 年、後発医薬品が存在する医薬品について INN による医薬品処方が義務化された。

[220] 医療保障総合政策調査･研究基金事業 後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究報告書（平成 25 年 6 月）健康保険組合連合会

・TFR 制度

TFR 制度とは、後発医薬品が存在する医薬品グループについて、最も安い後発医薬品価格を「TFR」と定め、保険償還の基準価格とする制度をいう（2003 年導入）。

患者が、後発医薬品による代替調剤を拒否して先発医薬品を希望する場合には先発医薬品と TFR との差額を自己負担しなくてはならない。

TFR 制度は、後発医薬品普及率が 45%未満にとどまっている医薬品グループを対象に導入されている。患者が後発医薬品による代替調剤を拒否した場合、以下の二通りの場合が発生する。

①TFR 対象外の後発医薬品の場合には、第三者支払制度[221]の適用を受けられない。

②TFR 対象の後発医薬品の場合には、自分が希望する医薬品の価格と TFR との差額を自己負担する。

後発医薬品による代替調剤を拒否する患者に対する厳しいペナルティとなる。

⑥　韓国

（ａ）　政府系知的財産ファンド[222]

韓国においては、韓国政府が官民合同の資本により「創意資本」の構築を進め、パテントトロール対策として、大学の特許など重要な特許が海外のパテントトロールに買われ韓国企業が被害を受けないための方針を採用した。その結果、特許訴訟防御型ファンドが設立されている。

IP キューブパートナーズ（以下、「IPCP」という。）は、政府のマザーファンドが出資した「KDB 特許事業化ファンド 1 号」が全額 245 億ウォンを投資している。IPCP は、アイデア・特許等を購入し、アウトソーシングによる追加開発、特許化、知財ポートフォリオを構築している。また、IPCP は、海外企業からの特許訴訟を防ぐ「防衛用特許購入」を実施し、買取った特許等について、ライセンス、売却等を実施している（2011.8 実績：買取 213 件、売却 207 件）。

Intellectual Discovery（以下、「ID」という。）は、2010 年に韓国企業の共同出資によって設立された特許訴訟防御型ファンドである。韓国政府の政策に基づいて、韓国企業を守る目的で、主要な韓国企業（サムソン、LG、ポスコ、ハイニックスや KT など）の出資

[221] 患者が医療機関等で医療費を直接支払うことなしに、保険者が医療機関等に直接支払う仕組み。

[222] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所

により設立された。

IDは、様々な産業群の技術開発に必要な特許を企業と共有してライセンスを提供するプログラムを運営している。また、IDは、個人発明家、大学、研究所、企業が保有している特許の価値の正当な補償を得るための様々なライセンスの機会を提供する。IDは、5000件の特許をすでに確保しており（2015年12月現在）、移動通信、半導体、ネットワーク、エネルギー、インテリジェント自動車、ソフトウェアなどの主要産業技術分野の特許を重点的に保有している。

IPCPやIDにも、他の政府系ファンドと同様、トロールとしての懸念や参入障壁となる懸念が示されている。実際にこれら政府系ファンドは、攻撃型の特許戦略を取ることも検討しているとのことである。

なお、IDが譲渡した特許権が、譲受人（韓国企業：Game and Technology社）によって米国で特許訴訟に行われているようである。

（ｂ）　薬価制度[223]

政府が決定する。ジェネリック販売開始により先発品の薬価は30%減額される。ジェネリックはその85%の薬価が設定される。

薬価の事後管理として、薬価と購入額との差額の70%を医療機関に還付することによって、低価での購入を奨励する市場型実勢価格償還制度や、不公正な取引が行われていないか調査を行い、不公正と判断された場合に薬価が引き下げられる制度がある。このほかに、患者の診療に不可欠な薬剤で薬価引き下げにより原価割れするような薬剤についての保護制度（退場防止医薬品制度）や、給付基準拡大（適応症拡大等）により使用量が増大することが見込まれる薬剤については、最大5%薬価が引き下げられる制度（使用量/薬価連動制度）がある。

（ｃ）　ジェネリック医薬品及びバイオ後続品の産業政策[224]

● 価格政策

韓国では、医薬品の価格管理は保健福祉部の管轄である。公定価格については、抑えて安い医薬品を使うことにより医療財政に寄与するという考え方と、高めに設定し自国の産

[223] 平成28年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第2条第2号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[224] 厚生労働省医政局経済課 委託事業　平成25年度　後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業　報告書　みずほ情報総研株式会社

業を保護するという考え方があるが、韓国は後者を選択している。

政府は、過去にジェネリック医薬品に対して公定価格を下げる措置を行ったことがあるが、バイオ後続品については、ジェネリック医薬品に分類されるものではあるが、2011 年の価格改定では企業側に有利になるように価格が設定された。

しかしながら、2012 年の改定で、オリジナル薬とジェネリック医薬品の公定価格がともに特許満了前のオリジナル薬価格の 53.5%に下げられたことからジェネリック医薬品のオリジナル薬に対する価格差が消失し、ジェネリック医薬品の利用拡大という政策が有効性を失ってしまった。公定価格の引き下げにより年間 2 兆ウォンの削減効果があったとされるが、その分、韓国の製薬企業は困難な状況におかれ、特に中小の製薬企業において厳しい状況にある。このような背景も、韓国の体力のある製薬企業がバイオ医薬品に関心を持つにいたった要因と考えられている。

バイオ後続品の価格設定については、抗体医薬のバイオ後続品については、ブランド品と同額の価格が設定されるが、それ以外のバイオ後続品は、通常のジェネリック医薬品と同様の価格設定となっており、抗体医薬の開発を進める産業政策となっている。

● 企業育成策

・ロードマップ

韓国では国内マーケットだけでは企業が存続するだけの利益を上げることができないため、グローバルな市場で活動できる企業の育成が課題となっており、政府は 2013 年 7 月に”Pharma Korea 2020 Road Map”（以下、「ロードマップ」という。）を発表した。

＜Pharma Korea 2020 Road Map＞

ロードマップでは、売上高で世界トップ 50 に入る製薬会社の数を、現在の 0 社から 2020 年までに 3 社に増やし、世界第 7 位の創薬国を目指すことを打ち出している。

製薬企業の育成施策としては、ワクチンや新薬治験の第 1・2 相などを法人税額の控除範囲に追加したり、新薬・バイオ後続品の海外治験第 3 相に要する資金や、海外企業の買収資金について政府系銀行による融資などが受けられる枠組みが用意されているとされる。

・承認制度

薬品の安全規制に関しては食品医薬品産業省が管轄しており、安全規制の国際調和に関する支援等を行っている。WHO がバイオ後続品に関する国際標準のガイドラインを作成しているが、韓国の規制の内容を国際基準に近づけるような取組みを行っている。WHO のみ

ならずICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）のガイドラインも遵守している。また、PIC／S（医薬品製造査察共同機構）に加入する手続きを進めている。

こうした取組みの成果として、医薬品の審査基準に関して、韓国の基準は国際レベルにかなり近づいていると判断している。具体例として、抗体バイオ後続品を欧州で申請する際に、韓国で行った許可基準をそのまま提出して承認されている。

申請から承認までの期間の短縮にも力を入れており、具体的には審査員の人材育成を行い審査人材を確保することで申請から承認までの期間短縮に努めている。

また、プロジェクトマネージャー制度を導入している。これは一つの製品における、開発から臨床、承認に至るまでの全プロセスを管理できる制度である。担当者（プロジェクトマネージャー）が、その製剤の全ての履歴を把握しており、検討可能なシステムである。企業が望むコンサルティングも行うことができ、承認した後のフォローアップも行っている。

これらの取組みは、企業側からも評価されており、過去に比べて医薬品の承認に要する期間が短縮されており、手続きも簡素化されていると認識されている。

事前相談制度も行っている。これは申請に必要な資料の揃っていない段階で承認が得られるかどうかの相談を受け、申請を受ける段階で手持ちの資料が活用できるかどうかを検討するものである。

事前相談制度も、企業からは、書類が完全に揃っていない部分的な相談であっても可能であり、担当者の意見を聞くことができるので、その後の製品開発に対して予測を立てやすくなり実効性がある制度と受け止められている。

・特区制度、企業育成策

テグ（先端医療機器）やオソン（バイオ医薬品）に先端複合医療団地（特区）を作り、医薬品研究開発への支援を行っている。支援の仕組みは先端複合医療団地法により定められており、特区で開発された医薬品の臨床試験について、検討や承認の時間を短縮するといった内容である。

また、革新的製薬企業を選定し、研究開発に係る支援を行っている。具体的には、臨床試験の費用について税制上のメリットを与えている。ただし、販売やマーケティング、研究施設インフラに関する支援はない。臨床試験を行うための拠点病院の指定は行っている。

革新的製薬企業

- 年間売上高比10%を研究開発に費やしている
- 米国GMPに適合した生産施設を有する
- グローバル進出する力を有する

・国民保健的に成果を期待できる
・企業の社会的責任と倫理性を持っている など

保健産業振興院では、臨床専門の産業組織 CRO（医薬品開発業務受託機関）に関する海外調査を行い、情報提供など間接的な支援を行っている。

● バイオ後続品開発支援

・バイオ後続品開発

韓国では、バイオ後続品に関する産業政策として、バイオシミラーグローバル輸出産業化戦略を発表するなど、バイオ後続品を輸出産業として育成することを目指している。一方、医薬品としての品質管理については、バイオ後続品に特化した政策というものは行っておらず、医薬品全般を対象にした政策をバイオ後続品に対しても適用しているだけであるとされている。

＜バイオシミラーグローバル輸出産業化戦略＞

政府の後押しを受け、韓国企業ではセルトリオンを筆頭にバイオ後続品の開発が進められており、2011 年 2 月にはサムスン電子が米国企業と共同で仁川経済自由区域にバイオ後続品研究開発センターと製造工場を建設するために最大で 3 兆ウォン（約 2,400 億円）規模の投資を決めるなどの動きがある。

韓国では 1990 年代にバイオ製品の開発を開始した。EPO（エリスロポエチン：赤血球の生産を促進するホルモン）、HGH（ヒト成長ホルモン）などの第一世代のバイオ医薬品を対象としており、政府から製造販売許可を取った企業は LG 生命科学、CJ、東亜製薬である。当時、許可の規制が厳しくないアジアや南米の国で生産を行い、数千万ドルの輸出黒字を出したとされる。現在、関心がもたれている抗体バイオ後続品は、第一世代に比べ複雑な分子構造をもっており、高い技術が要求される。それゆえ、大きなマーケットが期待されている。LG 生命科学、サムスン電子、セルトリオンが大きな投資を行っている。

2009 年に、政府として、新成長牽引産業としてバイオ医薬品産業を指定した。また、食品医薬品安全処（MFDS）がバイオ後続品に関する改訂ガイドラインを作成した。このガイドラインは韓国企業にとっては厳しいものであったが、企業努力により、そのガイドラインに沿うような製品開発を行った結果、欧州などの基準と比較できるくらい韓国製品の品質規格が大幅に改善された。

2012 年 7 月に、抗体医薬品のバイオ後続品が国内で初めて承認された。これは、セルトリオンが開発した「レミケード」のバイオ後続品である。2013 年 6 月に EMA から承認を得て、米国では「Inflectra」として、2016 年 4 月に FDA に承認され 2017 年 1 月に販売が開始されている。日米欧でバイオ後続品の開発販売が行われているが、これは第一世代に分類されるもので、今回開発されたものは第二世代に分類される。時間もコストもかかるため、韓国で新薬を開発することは非常に難しく、特許の期間が終了した薬に対するバイオ後続品を開発することに力を入れている。

2013 年秋、オソンにバイオ医薬品を研究開発するための先端複合医療団地（特区）が完成した。バイオ医薬品の開発を行うことを条件として、他と比べて安価に土地を購入できる。

韓国政府は、2017 年までにバイオ後続品 4 品目を開発したいとしている。韓国の医薬品産業は、化学的な領域では後発であり、発展は困難との判断が官民ともにあったと思われる。そこで、複数の製薬企業が、参入当初からバイオ医薬品に注力したとされている。

・業界団体における取組み

韓国製薬協会（KPMA）、韓国バイオ医薬品工業協会（KoBIA）等の業界団体では、会員企業が医薬品の承認を受ける手続き上のサポート、グローバル進出を行う上でのサポートを行っている。主に、業界の意見や問題点、課題を MFDS に伝える役割を担っている。例えば、ガイドライン改訂に際しても、業界としての意見を政府から聞かれるなどしている。

情報提供について、例えば規制に関する情報など、大企業は海外拠点を通じて自前で入手可能であるが、小規模なベンチャー企業などは海外情報が少ないので、業界団体が情報収集して提供することを行っている。

⑦　中国

（ａ）　政府系知的財産ファンドの動向[225]

中国においては、2014 年 4 月 25 日に中国叡創専利運営ファンド（中国睿创专利运营基金: Ruichuan IPR）が設立された。同基金の 30～40%を政府が保有しているが、60～70%は、現地の企業が保有している。同基金は、開発や国内外での中国企業を保護するために必要な知的資産の取得に焦点を当てたものであり、防御的であるとされている。しかし、同基金は、強力な特許ポートフォリオを構築しようとしており、トロールのような活動も

[225] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所

可能であるといわれ、懸念も示されている。また、同基金の資金は、IP サービス会社によって運営されている。同基金の存在が、国内市場に対する海外開発企業の市場参入に障壁となる可能性が懸念されている。

また、2015 年 11 月 9 日、中国で初めて国家資金により設立された知的財産権ファンドである国知智慧知的財産権ファンド（国知智慧知识产权股权基金）が正式に発表された。同基金は主に、上場予定の企業の知的財産権の発掘と開発の方向を定め、中国の中小企業が核心的技術の特許を効果的に取得するために使用されるとのことである。

（b）　ライセンス・オブ・ライト[226]

現在、ライセンス・オブ・ライト制度はないが、専利法第四次改正草案第 82 条～第 84 条において言及されており、検討されている。

（c）　知的財産権の濫用による競争排除又は制限行為の禁止に関する規定[227]（『シンポジウム「独占禁止法と知的財産法の交錯ー日中比較の観点からー」中国独占禁止法による知的財産権濫用規制の新たな展開　王先林　上海交通大学法学院　2016 年 2 月 1 日神戸大学』より引用）

2015 年 4 月 7 日に国家工商行政管理総局は『知的財産権の濫用による競争排除又は制限行為の禁止に関する規定』を公布し、2015 年 8 月 1 日に施行された。

『シンポジウム「独占禁止法と知的財産法の交錯ー日中比較の観点からー」中国独占禁止法による知的財産権濫用規制の新たな展開　王先林　上海交通大学法学院　2016 年 2 月 1 日神戸大学』に、「セーフ・ハーバー・ルールについて」、「ライセンス拒絶に関する規則」、「パテントプールに関する規則」、「特許の標準制定と実施に関連する規則について」などがまとめられている。

⑧　インド

（a）　ライセンス・オブ・ライト[228]

---

[226] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[227] シンポジウム「独占禁止法と知的財産法の交錯ー日中比較の観点からー」中国独占禁止法による知的財産権濫用規制の新たな展開　王先林　上海交通大学法学院　2016 年 2 月 1 日神戸大学
http://www.jftc.go.jp/cprc/koukai/seminar/h27/40_notice.files/160201opseminar_2.pdf

[228] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

ライセンス・オブ・ライトは改正前の特許法（1970）に存在していた。このシステムは特許発明を以下の代表に分類した。

a)　食品、医薬品又は薬物として使用される、又は使用され得る物質
b)　食品、医薬品又は医薬品として使用される物質の製造方法
c)　化学物質の製造のための方法又はプロセス

この制度は、特許付与日から 3 年が経過した後、上記 3 つのカテゴリーに属する特許発明は、「ライセンス・オブ・ライト」という表現で承認されることを義務づけられた。その後、利害関係者は、特許庁長官に申し入れて、その特許発明に関するライセンスを求めることができ、特許庁長官は、改正前の特許法第 88 条に基づいて適切なロイヤリティーレートを決定する。

修正前の特許法（1970）第 112 条では、侵害している被告が、特許庁が定めるライセンス条件の下、「ライセンス・オブ・ライト」として承認された特許発明のライセンスを得ようとしていた場合、そのような被告に対して差止命令を与えることはできないことを、さらに規定していた。さらに、被告が支払う損害賠償額は、侵害行為の前にライセンスを取得した場合に支払った額の 2 倍に相当する額を超えることはできないとしていた。

しかし、この「ライセンス・オブ・ライト」制度は、特許法（改正）法（2002）によって特許法に改正が導入された後に完全に廃止された。

（ｂ）　国家知的財産権政策[229]

● 国家知的財産権政策の目標

本政策では 7 つの目標が設定され、その中で担当省庁が取るべき手段が示されている。

目標 1：知的財産権に対する意識向上：アウトリーチとプロモーション － 社会のすべての部門における知的財産権の経済的、社会的及び文化的利益に関する国民の認識を高める

本目標の実現を目指し「創造的なインド、革新的なインド（Creative India; Innovative India）」という包括的なスローガンが示される。

目標 2：知的財産権の創出 － 知的財産権の創出を奨励する

[229] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 28 年度）一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

本目標には、特に伝統的知識デジタル・ライブラリー（TKDL）に関していくつかの詳細な記載がある。

TKDL に関しては、さらなる研究開発に向けた利用の可能性が検討される一方で、その対象範囲も拡大されるべきである。TKDL の対象範囲を広げ、アーユルヴェーダ、ヨガ、ユナニ、シッダ以外の分野も盛り込むべきである（2.19）。民間部門がさらなる研究開発に向け TKDL を利用する可能性を検討する一方で、公的研究開発機関が同様の目的で TKDL を利用することを認めるべきである。ただし、悪用を防ぐ対策が講じられる必要がある(2.20)。

目標 3：法的枠組み － 権利者の利益と公衆の利益との釣合いがとれた、強力かつ効果的な知的財産権法を持つ

本目標でも以下のように伝統的知識（伝統的医療）に言及する。また、クリーン技術及びノウハウのインドへの移転や競争法及び政策と知財との相互作用、標準必須特許（SEP）に関するライセンス供与の問題についての言及があり、知的財産権の保護への影響が懸念される。

インドは伝統的医療に関する知識も豊富で、多様な形態で存在している。その中でも、アーユルヴェーダ、ヨガ及びナチュロパシー、ユナニ、シッダ、ソバ・リグパ(Sowa Rigpa)並びにホメオパシーなどの医学は成熟しており、経済的価値が非常に高い。これらの知識を悪用から保護することも重要である。

具体的には、伝統的知識（TK）、遺伝資源（GR）及び伝統的文化表現（TCE）を保護するための法的拘束力を持った国際文書の整備に向けた、様々な国際フォーラムでの協議への積極的かつ前向きな参加を続ける（3.3）。

詳細な調査を実施して、伝統的知識（TK）、遺伝資源（GR）、伝統的文化表現（TCE)保護に現行法を適用する妥当性及び範囲を定め、変更が必要であればそれを提案する（3.6）。

温室効果ガスの人為的な排出の削減という目標を果たし、気候変動への適応活動を支援するため、国連気候変動枠組条約（UNFCCC）第 4 条に則り、クリーン技術及びノウハウを先進国からインドへ移転することを目指す（3.4）。

今後の政策展開に向け、競争法及び政策と知財との相互作用（3.8.2）、それぞれの管轄地が、特許や生物多様性などの知的財産権の管理又は権利行使に多大な影響を及ぼす当局のためのガイドライン（3.8.3）のような重要研究調査分野を特定する（3.8）。営業秘密の保護（3.8.4）、技術移転ノウハウ、及び公正かつ合理的な条件での標準必須特許（SEP）に関するライセンス供与の問題を検討し、必要に応じてこれらの問題に対処する法的枠組みを適宜策定する（3.9）。

目標 4：行政及び管理- サービス指向の知的財産権行政を近代化し、強化する

目標 5：知的財産権の商業化 - 商業化を通して知的財産権の価値を得る

本目標では、知的財産権の制限についての言及があり、公平、合理的かつ非差別的(FRAND)条件での標準必須特許（SEP）の利用可能性について検討する（5.5）としている。また、新しいライセンス供与モデルを広めるなどの手段で手頃な価格の薬及びその他の治療法が容易に利用できるようにする（5.8）、ともしている。

目標 6：権利行使及び司法判断 - 知的財産権侵害を阻止するための権利行使並びに司法判断の仕組みを強化する

同目標においては、他国における伝統的知識（TK）、遺伝資源（GR）、伝統的文化表現（TCE）の悪用事案を厳しく追及し（6.7）、また、競争に悪影響を与えるライセンス供与の慣習や条件については、市場における反競争的行為に関するインド競争委員会規則を含め、適切な措置で対処する（6.9）といった具体的な対応が示されている。

目標 7：人材開発 - 知的財産権分野での教育、研修、研究、スキル開発のための人材、制度及び能力を強化・拡大する

● 国家知的財産権政策の実施

以上のインドにおける知的財産権の実施及び今後の開発に関わる調整、指導並びに監督はDIPP（Department of Industry Policy and Promotion：商工省産業政策促進局）が担当することとなるが、行動計画を実際に実施する際の責任は、割り当てられた業務範囲に関係する省庁に残るとして、その実施責任を明確にする。

また、州政府を含む公的部門及び民間部門の機関並びに利害関係者の団体も、実施プロセスに関与することになる、として、全国家的な計画の実施を企図している。

（ｃ） 医薬品価格[230]

インドでは、原則として製薬企業が自由に価格を設定できる。ただし、医薬品価格管理令（DPCO）の下で、特定の品目については上限価格が設定されている。1979 年の法令制定

[230] 厚生労働省医政局経済課 委託事業　平成 25 年度　後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業　報告書　みずほ情報総研株式会社

当初は、医薬品の約 90%が規制下にあったが、現在は約 30%の必須医薬品が適用範囲となっている。

従来、DPCO においては、製薬企業の製造費に基づいて原薬の上限価格が設定され、その原薬を用いた最終製剤の上限価格が全ての銘柄について一律で定められていた。

近年、DPCO の適用範囲は徐々に縮小されてきた。その理由は、多数の品目について製造費を算定し、実勢価格を監視することは政府の行政能力を超えていたからとされる。また、企業間競争によって医薬品の価格水準が抑えられているという認識もあった。

しかし、2013 年 5 月に発表された新政策の下で、DPCO の適用範囲は 348 品目（有効成分、剤形、含有量で定義）からなる全ての必須医薬品へと拡大された。同時に、上限価格の算定方法も変更された。各品目について、マーケットシェア 1%以上の銘柄の平均販売価格を上限価格とし、それを超える銘柄については価格を引き下げるというものである。例えばある有力企業の銘柄が 1 錠当たり 10 ルピーで、市場の平均価格が 5 ルピーであれば、その銘柄の価格は 5 ルピーまで引き下げられるというものである。

（d） ジェネリック医薬品及びバイオ後続品の産業政策[231]

- 特許政策

インドでは、1970 年特許法（1972 年施行）により、それ以前の物質特許と製法特許の双方を認める制度から、製法特許のみ認める制度に改定され、保護期間も最短 16 年から最長 7 年へと短縮された。この改正法では、特許権者へのロイヤリティー支払いを条件に政府又は非特許権者が特許権を使用できる「強制実施権」も認められた（特許庁が強制実施権の付与とロイヤリティーを決定する）。

このように、1970 年改正法のもとでは、新薬の模倣がいち早く可能だったため、製薬産業の成長と技術水準の向上が達成できたとされている。

その後、WTO 体制下で求められる TRIPS 協定（知的財産権の貿易的側面に関する協定）との整合性を図るため、国内外の激しい論争を経て特許法が改正され、2005 年 1 月より物質特許が導入された。

しかしながら、法改正以後であっても、新薬企業が問題なく特許権を行使できるわけではなく、インドの地場企業等の異議申し立てなどのハードルに直面している。また、特許が付与されても、特許薬の模倣生産や無断販売がいまだに許容されている状況にある。さらに、2012 年にはドイツの新薬企業が持つ抗癌剤の特許に対して強制実施権が設定され、地場企業が同製品を合法的に模倣生産できるようになった。特許保護を実質的に緩和する

[231] 厚生労働省医政局経済課 委託事業　平成 25 年度　後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業　報告書　みずほ情報総研株式会社

ようなこれらの政策に対し、外資系の研究開発型製薬企業は警戒を強めている。

● 価格政策

政府は、一人当たりの GDP が 1,489 米ドル（2012 年）という低水準であることに留意し、食料、住宅、保健分野を優先した予算を組んでいる。保健分野では、国民が手頃な値段で医薬品を購入できるように、DPCO（医薬品価格管理令）を実施しており、必須医薬品の販売価格に上限を設定している。また、インド政府管轄の病院では、貧困層の入院費用は原則として政府が全額負担し、必要な医薬品は無料で提供されることになっている。しかしながら実際には、必要な医薬品が常備されておらず、患者は院外薬局で自己負担により薬を購入することも多い。

規制品目以外については、政府が価格を直接管理することはない。インドでは保険制度が未だ脆弱であるため、医薬品の大部分は患者が自己負担で購入している。価格規制対象外の医薬品は、市場経済の下に各企業の判断により価格が決まる仕組みとなっており、同じ効能を持つ製品が様々な価格で販売されている。

● 企業育成策

・政府の支援

政府は、研究開発の質を向上するために教育に力を入れており、1,500 か所の薬学に関する教育機関を設置し、年間約 10 万人の卒業生を輩出している。医薬品は、2020 年には 500 億米ドルの市場規模になると予想されており、200 万人の薬学履修生が必要とされている。政府は 400 万米ドルの投資を行い、10 か所以上の研究開発拠点の建設を計画している。

また、政府と企業が協力してインド医薬品輸出促進協議会（Pharmexcil）を設立し、2011 年から「インドが世界の薬局である」とのスローガンを掲げてインドブランドキャンペーンを進めている。政府として具体的な政策を行っているわけではないが、新しい市場の方向感を打ち出している。

政府として、医薬品産業に対する支援政策はあまり行われていなかった。農業や貧困層に対して支援することはあっても、産業のために直接の支援を行うことは少なかった。背景として、政府の財政力が弱いうえに人材も少なく、他の優先的に取組むべき分野がある中で産業政策まで手が回らないということがあげられている。

・業界団体における取組み

国内にはいくつかの業界団体がある。例えば、インド製薬工業協会（IDMA）は製薬業者の業界団体であり、会員企業の取引あっせん、紹介、政府系関係機関や国内外の業界団体との情報交流などに取組んでいる。会員企業が製品を輸出したいときには、直接政府に申請を行うのではなく IDMA を介して政府に伝えることとなっている。国内には多くの製薬企業があるため、直接政府に行かずにまず IDMA に行き、必要な資格や書類について事前準備を進める。また、政府が政策を検討する際には、IDMA と協議する。IDMA は国内企業を代表する立場にあり、価格引き下げの圧力などに関する折衝を代行したりする。このような業界団体は他に 2 つあり、地場大手企業を会員とするインド製薬連盟（IPA）、そして外資系の研究開発型企業からなるインド製薬企業機構（OPPI）がある。

また、国内の API（Active Pharmaceutical Ingredient：医薬品原料、原薬）製造業者を代表し、インド企業の実績をグローバル市場に広報する役割を担う団体としてインド・バルク医薬品製造者協会（BDMA）があげられる。これまでに、ラテンアメリカ、オーストラリア、アフリカ、中央アジアの国々に企業の担当者を派遣し、インド製医薬品を宣伝する機会を設けてきた。

● バイオ後続品産業政策

・バイオ後続品開発

バイオ後続品は比較的新しい技術であり、まだインドではその技術を学習している最中である。Biocon、Shanta Biotech、Dr. Reddy’s 等がバイオ後続品の研究開発に取り組んでいる。Dr. Reddy’s が、2007 年に発売した「Reditux」（リツキシマブのバイオ後続品）などの実績はあるものの、インド国内及び他の途上国市場においてのみ販売されており、インド独自のガイドラインにしたがったものである。

一般に研究開発にかかるコストが高くなると言われているバイオ医薬品であるが、インドは医薬品産業が集積し、技術人材の厚みがあり労務費も安いため、先進国に比べるとかなり安価な生産コストで開発が可能である。インドのバイオ医薬品の大半は、南インドの中核都市であるバンガロールとハイデラバードに拠点を置く企業によって製造されている。

・バイオ後続品開発への取組み

インド国内の有力企業をいくつか訪問したところ、バイオ後続品に関する研究開発は進めているものの、非常に新しい市場と捉えており、急いで市場に参入するよりも各国のガイドラインについて検討し、それに見合った製品の生産の目処がついた段階で参入する方が良いと考えている企業が多いようである。

● ジェネリック医薬品の使用促進策

政府としては、インド企業の提供する医薬品を海外にアピールすることを行っている。インドでトップ 10 に入る会社は、既に自社で欧米市場に現地法人を持ち、販売を展開している。インドの強みは、第一に低コスト生産、第二に技術人材の豊富さであり、政策的な支援よりも、企業の自助努力で現在の医薬品産業の位置が築かれたと考えられている。

⑨ シンガポール

（ａ） ライセンス・オブ・ライト[232]

シンガポール特許法第 53 条において、特許付与後はいつでも、その所有者は、当該特許に基づくライセンスが当然の権利として取得可能である旨の記入を登録簿に行うよう登録官に申請することができることが規定されている。また、同法第 54 条において、当該特許の所有者は、登録官に当該記入の取消を申請することができることも規定されている。

ライセンス・オブ・ライト制度は、英国の 1977 年特許法を取り入れており、英国特許法の第 46 条、第 47 条とほぼ同じ規定ぶりとなっている。

⑩ オーストラリア

● Market-size damage[233]

法案ではなく、既に存在している法制度を Market-size damage に適用できないかどうかが裁判所で争われており、一部の地裁では政府にこの Damage の請求権があることを認定している。

また、政府主導の特許制度に関するレポートに、特許期間延長制度の延長期間短縮など、反医薬品産業の動きが政府レベルでも散見されている。

---

[232] 平成 28 年度特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　主要国における標準必須特許の権利行使の在り方に関する調査研究　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[233] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所

当該報告書において、Market-size damage とは、『ANDA 訴訟によれば、新薬会社が後発医薬品会社の上市を一定期間（9 か月以内）差し止める。米国制度では 30 onth-Stay と称される期間である。この間に新薬会社と後発医薬品会社は特許権侵害を争う。この係争において新薬会社が係争に敗れた場合、差し止められていた期間も価格の高い新薬が市場で販売されているので、それに応じて政府も医療保険を支払っていたことになり、その損失を政府が新薬会社に請求できるという制度』とされている。

（vi）　バイオ分野の審査基準、特許要件

①　日本

（a）　ライフサイエンス分野における審査基準[234]

● 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

・特許法第 29 条第 1 項柱書
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。
・審査基準（第 III 部第 1 章 3. 産業上の利用可能性の要件についての判断）
「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型
人間を手術、治療又は診断する方法

→　人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明は、特許保護の対象外である。

● 特許・実用新案審査ハンドブック「特許・実用新案審査基準」事例集　［附属書 A］[235]

・発明該当性及び産業上利用可能性に関する事例集〔事例 29-2〕
【請求項 1】
人体から取り出された W 細胞に、X タンパク質をコードする DNA と Y タンパク質をコードする DNA を含む Z ベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞製剤の製造方法。
発明の詳細な説明の概要
この製造方法により得られた癌治療用組換え細胞製剤により、癌組織特有の血管新生が抑制され、同時に免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。
細胞は、血縁に当たる提供者に由来するものも用いうるが、患者本人の細胞を使用することが適合性の観点から最も望ましい。
［結論］
「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。
［説明］

[234] ライフサイエンス分野の審査基準等について　平成 29 年 1 月　特許庁調整課審査基準室
https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/pdf/lifescience_kijun/kijun.pdf
[235] https://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_a.pdf

人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤等の、医薬品を製造するための方法は、発明の詳細な説明に記載されるように患者本人から採取したものを使用することを含んでいても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

→　特許保護の対象となる。

・発明該当性及び産業上利用可能性に関する事例集〔事例 29-1〕

【請求項 1】

X タンパク質をコードする DNA と Y タンパク質をコードする DNA を含む Z ベクターをヒトに投与することにより、癌を縮小させる方法。

発明の詳細な説明の概要

この遺伝子組換えベクターをヒトに投与することにより、癌組織特有の血管新生が抑制され、免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

［結論］

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

［説明］

遺伝子組換えベクターを人体に投与して癌を縮小させる方法は人間を治療する方法に該当する。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

→　特許保護の対象外である。

● 特許・実用新案審査ハンドブック　附属書 B　第 3 章　医薬発明[236]

・医薬発明

医薬発明は、ある物（注 1）の未知の属性の発見に基づき、当該物の新たな医薬用途（注 2）を提供しようとする「物の発明」である。

（注 1）　ここでいう「物」とは、有効成分として用いられるものを意味し、化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質(群)、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる。以下、当該物を「化合物等」という。

（注 2）　ここでいう「医薬用途」とは、以下の i)又は ii)を意味する。

i）特定の疾病への適用

ii）投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量（以下「用法又は用

[236] https://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b3.pdf

量」という。）が特定された、特定の疾病への適用

・医薬発明に関する新規性の判断

(3-2) 特定の属性に基づく医薬用途に関して

(3-2-1) 特定の疾病への適用

請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき特定の疾病に適用するという医薬用途において相違点がある場合は、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定される。

(3-2-2) 用法又は用量が特定された特定の疾病への適用

請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は肯定される。

→

- 既に知られている物質を医薬用途で特定することで、「物の発明」として保護される（新規性が認められる）。
- 「方法の発明」としては特許対象外で保護されない。

例. 有効成分Ａを含有する抗ガン剤　→　特許可能

有効成分Ａの医薬を投与するガンの治療方法　→　特許対象外

● 特許・実用新案審査ハンドブック　附属書Ｂ　第２章 生物関連発明[237]

生物関連発明に係る出願における、審査基準の適用について説明されている。

生物関連発明とは、生物学的材料からなる若しくはそれを含む物、又は生物学的材料を生産、処理若しくは使用する方法に関する発明である。

② 米国

（ａ） 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明[238]

[237] https://www.jpo.go.jp/shiryou/kijun/kijun2/pdf/handbook_shinsa_h27/app_b2.pdf

[238] ライフサイエンス分野の審査基準等について　平成29年１月　特許庁調整課審査基準室 https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/pdf/lifescience_kijun/kijun.pdf

● 米国特許法第 101 条

第 101 条 特許を受けることができる発明 新規かつ有用な方法，機械，製造物若しくは組成物又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は，本法の定める条件及び要件に従って，それについての特許を取得することができる。

● 米国特許法第 287 条第(c)(1)

第 287 条 損害賠償及びその他の救済に関する制限；特許表示及び通知 (c)(1) 第 271 条(a)又は(b)に基づく侵害を構成する医療行為の医師による実行に関しては，第 281 条，第 283 条，第 284 条及び第 285 条の規定は，当該医師又は当該医療行為についての関連健康管理事業体には適用されない。

→ 医師の医療行為に対しては免責（特許権に基づく差止めや損害賠償の請求が行えない）

● 米国特許法第 287 条第(c)(2)(A)

(2) 本項の適用上，用語の意味を次のとおりとする。 (A) 「医療行為」とは，身体に対する医療的又は外科的処置の実行をいうが，次の行為は含まない。(i) 特許された機械，製造物又は組成物の，その特許に違反する使用，(ii) 組成物に関して特許された使用の，その特許に違反する実行又は(iii) 生物工学特許に違反する方法の実行

→ (iii)の規定により、バイオテクノロジーの特許の実施は、免責されない。

（ｂ） 医薬用途発明[239]

➢ 既に知られている物質を医薬用途で特定しても、物質としては同一であると判断され、新規性が認められず、「物の発明」としては保護されない。

[239] ライフサイエンス分野の審査基準等について 平成 29 年 1 月 特許庁調整課審査基準室
https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/pdf/lifescience_kijun/kijun.pdf

➢ その代わり「方法の発明」として保護される。

例. 有効成分Ａを含有する抗ガン剤　→　新規性なしと判断
　　有効成分Ａの医薬を投与するガンの治療方法　→　特許可能

（ｃ）　特許適格性に関する判例

● Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories., Inc., 566 U.S. _, 132 S. Ct. 1289 (2012)[240]

チオプリン製剤に関する 2 件の特許を Mayo が侵害しているとして Prometheus が提訴した事件である。最高裁において、本件特許発明はクレームが全体として自然法則を超える重要なことをなしていないので無効であると判示された。
詳細については、『小合宗一他「Prometheus 事件米国最高裁判決とその影響」パテント 2013　Vol. 66　No. 7　p.29-46』を参照。

● Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. _, 133 S. Ct. 2107 (2013)[241]

Myriad が保有する BRCA1/BRCA2 ヒト遺伝子に関する特許に対して、Association for Molecular Pathology らが無効確認訴訟を提起した事件である。米国連邦最高裁判所は、自然界に存在する DNA 断片は天然物であって、単離したというだけでは保護適格性をもたないが、cDNA は自然界に存在するものではないので保護適格性を有する、と判断した。
詳細については、『佐貫伸一他「米国連邦最高裁 Myriad 事件判決およびその影響」パテント 2014　Vol. 67　No. 13　p.25-35』を参照。

③　欧州

（ａ）　人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明[242]

● 欧州特許条約（EPC）第 53 条

---

[240] 小合宗一他「Prometheus 事件米国最高裁判決とその影響」パテント 2013　Vol. 66　No. 7　p.29-46
[241] 佐貫伸一他「米国連邦最高裁 Myriad 事件判決およびその影響」パテント 2014　Vol. 67　No. 13　p.25-35
[242] ライフサイエンス分野の審査基準等について　平成 29 年 1 月　特許庁調整課審査基準室
https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/pdf/lifescience_kijun/kijun.pdf

第 53 条 特許性の例外
欧州特許は，次のものについては，付与されない。
(c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法
この規定は，これらの方法の何れかで使用するための生産物，特に物質又は組成物には適用しない。

→ 人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明は、特許保護の対象外である。

（b） 医薬用途発明[243]

- 既に知られている物質を医薬用途で特定することで、「物の発明」として保護される（新規性が認められる）。
- 「方法の発明」としては特許対象外で保護されない。

例．有効成分Ａを含有する抗ガン剤 → 特許可能
有効成分Ａの医薬を投与するガンの治療方法 → 特許対象外

- 欧州特許条約（EPC）第 54 条(4)，(5)[244]

第 54 条 新規性
(1) 発明は，それが技術水準の一部を構成しない場合は，新規であると認められる。
(2) 欧州特許出願の出願日前に，書面若しくは口頭，使用又はその他のあらゆる方法によって公衆に利用可能になったすべてのものは技術水準を構成する。
(3) また，その出願の出願日が(2)にいう日の前であり，かつ，その日以後に公開された欧州特許出願の出願時の内容も技術水準を構成するものとみなされる。
(4) (2)及び(3)は，第 53 条(c)にいう方法において使用される物質又は組成物であって技術水準に含まれるものの特許性を排除するものではない。ただし，その方法におけるその使用が技術水準に含まれない場合に限る。
(5) (2)及び(3)はまた，第 53 条(c)にいう方法において特に使用するための(4)にいう物質又は組成物の特許性も排除するものではない。ただし，その使用が技術水準に含まれない

[243] ライフサイエンス分野の審査基準等について 平成 29 年 1 月 特許庁調整課審査基準室
https://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/pdf/lifescience_kijun/kijun.pdf
[244] 平成 24 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 特許性判断におけるクレーム解釈に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

場合に限る。

旧条約では、既知の物質又は組成物が医薬用途に用いられることを初めて発見した場合（＝第一医薬用途）には、「医薬としての使用のための物質Ｘ」（“Substance X for use as a medicament”）とのクレーム形式で新規性が認められている。他方、その物質又は組成物の別の医薬用途を発見した場合（＝第二医薬用途）には、「疾病Ｙに対する薬の製造のための物質Ｘの使用」(“Use of substance X for the manufacture of a pharmaceutical composition for treatment of disease Y”）とのクレーム形式で新規性が認められている。

後者のクレーム形式は「スイスタイプクレーム」と呼ばれており、第一医薬用途での権利が取得できなかった場合でも、第二医薬用途としての権利取得を認め、かつ、治療方法には特許付与できないとする EPC の例外条項もクリアしたクレーム形式であり、過去の拡大審判部の審決にて認められたものである。

EPC 各締約国の裁判所の多くは、欧州内での統一した判断が望ましいとして、この拡大審判部の審決に基づくクレーム形式を容認してきた。しかし、オランダ等一部締約国の裁判所においては、このスイスタイプクレーム形式の有効性について疑問が呈されていた。

EPC2000 では、このような法的不安定性を排除するため、スイスタイプクレーム形式によらないクレーム形式により第二医薬用途発明を保護できることを明確化した。

・改正内容

「疾病Ｙの治療方法に使用のための物質Ｘ」（“Substance X for use in a method for treatment of disease Y”）とのクレーム記載を許容し、既知の物質又は組成物の第二医薬用途についてその用途で規定した物質クレームでの保護が可能であることを明確化した。「クレームの発明主題が、医薬の新たな治療的使用によってのみ新規性を具備する場合、そのようなクレームは、もはやいわゆるスイス型クレームの形態を有するものであってはならない（審決 G 5/83 参照）。」G 0002/08

（ｃ） 遺伝資源の出所開示要件に関する法制度[245]（平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』（一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN）より引用）

（ア） 制度の概要及び導入の経緯

[245] 特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業 知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN

1998 年の「生物工学発明の法的保護に関する 1998 年 7 月 6 日の欧州議会及び理事会指令 98/44/EC47」（1998 年 7 月 30 日発効）（以下、「EU バイオ指令」という。）の中に、出所開示に係る規定が置かれている。

EU 指令は、「欧州連合の機能に関する条約（Treaty on the Functioning of European Union）」第 288 条に基づき制定される。「指令（Directive）」について、EU 加盟国は指令の内容を期限内に完全に国内で実施する義務を負うが、いかなる手法により実施するかについては各国に委ねられている。後述するように EU 加盟国の多くが、出所開示に関し、EU バイオ指令の規定ぶりを踏襲した形で、国内法を整備している。

出所開示に関し、EU バイオ指令の前文 Recital 27 には、発明が動植物由来の生物材料に基づいている場合、又は発明に当該材料が使用されている場合において、当該材料の原産地(geographical origin)に係る情報を知っているときは、必要に応じ、特許出願にその情報を含めるべきである（should）と規定されている。EU によると、この規定は生物の多様性に関する条約（生物多様性条約）（Convention on Biological Diversity：CBD）第 16 条第 5 項に則った規定で、特許出願における生物材料の原産地の開示を奨励する規定であり、こうした原産地の開示は、遺伝資源から生ずる利益の衡平な配分に資するとしている。

起草過程では、開示制度の導入について、バイオ業界等がバイオ関連企業等の国際競争力を弱める危険性があるとして反対した。起草段階では、原産地の開示とともに、使用された生物材料が原産地のアクセス及び輸出に関する法律を遵守していることを証明しなければならないという規定が第 8 条(a)におかれていたが、この規定は TRIPS 協定第 27 条違反として本文中から削除された。こうした経緯を経て、最終的に指令の前文に上記規定が挿入された。

この他、EU バイオ指令の前文では、EU 加盟国が当該指令を遵守するために必要な国内法規及び行政規定等を施行するに際し、CBD 第 3 条、第 8 条第 j 項、第 16 条第 2 項第 2 文、第 16 条第 5 項に特に留意するよう規定されている（前文 Recital 55）。

（イ）　出所開示の範囲

EU バイオ指令で出所開示が求められるのは「遺伝資源」ではなく「生物材料」であるが、この「生物材料」は同指令において、「遺伝情報を含み、かつ、自己繁殖が可能である、又は生体系の中で繁殖させることが可能な材料（any material containing genetic information and capable of reproducing itself or being reproduced in a biological system）」と定義されている（EU バイオ指令第 2 条第 1 項(a)）。また、「動植物由来の生物材料」が開示対象となっているため、ヒトの生物材料は出所開示の対象外である。ただし、前文 Recital 26 にはヒト由来の発明について、情報に基づく同意表明の機会確保が規

定されている。

EU バイオ指令の出所開示に係る規定では、生物材料の原産国でも提供国でもなく「原産地（geographical origin）」に係る情報が求められている。ただし、原産地について「知っている場合（if known）」、「必要に応じて（where appropriate）」といった文言が挿入されており、また強制力に関しても「should」が使われていることから、厳密な意味での義務づけがされているとはいえない。

なお、EU バイオ指令には、伝統的知識に係る規定は存在しない。

【出所開示に係る条文】

（原文）

Bio-Directive Recital 27

Whereas if an invention is based on biological material of plant or animal origin or if it uses such material, the patent application should, where appropriate, include information on the geographical origin of such material, if known; whereas this is without prejudice to the processing of patent applications or the validity of rights arising from granted patents;

（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）

EU バイオ指令前文 説明部分 27

発明が植物又は動物由来の生物材料に基づいている場合、又は発明に当該材料が使用されている場合において、当該材料の原産地に係る情報を知っているときは、必要に応じ、特許出願にその情報を含めるべきである。出願審査又は特許の付与から生ずる権利の有効性は、これによって影響を受けない。

【その他関連条文】

（原文）

Bio-Directive Recital 26

Whereas if an invention is based on biological material of human origin or if it uses such material, where a patent application is filed, the person from whose body the material is taken must have had an opportunity of expressing free and informed consent thereto, in accordance with national law;

（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）

EU バイオ指令前文 説明部分 26

発明がヒト由来の生物材料に基づいている場合、又はその種の素材を使用している場合において、特許を出願する場合は、自身の身体から当該材料を提供する人に対し、国内法に従って、自由かつ情報に基づく同意を表明する機会を与えられなければならない。

（原文）
Bio-Directive Article 1
1. Member States shall protect biotechnological inventions under national patent law. They shall, if necessary, adjust their national patent law to take account of the provisions of this Directive.
2. This Directive shall be without prejudice to the obligations of the Member States pursuant to international agreements, and in particular the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity.
（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）
EU バイオ指令第 1 条
1. 加盟国は自国の特許法に基づき、生物工学発明を保護しなければならない。加盟国は、必要があるときは、本指令の規定を考慮して、自国の特許法を調整しなければならない。
2. 本指令は、国際条約、特に TRIPS 協定及び生物の多様性に関する条約に従った加盟国の義務を害してはならない。

（ウ） 開示義務違反に対する措置・罰則

前文 Recital 27 では、出所開示の有無等が出願審査及び付与された特許権の有効性に影響を与えないことが明記されている。

○ 遺伝資源の保護及び出所開示に関するその他の EU の動き[246]

2004 年、欧州委員会は、特許出願における遺伝資源等の出所開示の義務化を提案する文書を WIPO に提出した。

2012 年 10 月 4 日、欧州委員会は、名古屋議定書の利用国措置に係る規則案として、「EU における遺伝資源へのアクセス及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な異聞に関する欧州議会及び理事会規則」（案）を公表した。

2013 年 1 月 15 日、欧州議会本会議は「遺伝資源に係る知的財産権の開発の側面に関する決議」を採択した（法的拘束力なし）。この決議は、開発途上国における貧困の削減の観点からとりまとめられたもので、生物多様性、開発、農業、健康、伝統的知識に係る先住民等の権利等への配慮を示しつつ、バイオパイラシー等の防止にも言及している。その上でこれらの問題の解決策として、遺伝資源及び伝統的知識に係る出所開示義務の導入の

[246] 特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業 知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN

必要性を強調するとともに、WTO の TRIPS 協定に関し、名古屋議定書との整合性を確保するために、遺伝資源に関する出所開示義務の導入のための改正が必要であるとしている。

④　日米欧三極比較

（ａ）　抗体特許出願の審査に関する日米欧の三極比較[247]

日本知的財産協会　医薬・バイオテクノロジー委員会　第 2 小委員会「抗体特許出願の審査に関する日米欧の三極比較研究」(知財管理 Vol.58 No.7 873-898 (2008)) には、以下の場合に分けて、抗体審査事例の全体的な傾向、具体的な事例紹介がなされている。

（ア）　抗原が新規の場合
（イ）　抗原が公知の場合
（ウ）　類似抗原公知の場合
（エ）　ヒト化のもとにした抗体が公知の場合

（ｂ）　DNA 断片の特許性に関する三極特許庁比較[248]

特許庁ウェブサイトに、「DNA 断片の特許性に関する三極特許庁比較研究」報告書の抜粋が掲載されている。

・機能や特定の断言された有用性の示唆のない DNA 断片は、特許が受けられる発明でない。
・例えば特別の病気の診断薬としての使用等、特別の有用性が開示された DNA 断片は、他に拒絶理由が存在しない限り特許可能な発明である。
・慣用方法で得られ、機能が知られたタンパク質をコードする DNA と相同性が高いことに基づいて、ある構造遺伝子の一部であると推測された DNA 断片には、特許が付与されない。（EPO・JPO）上述の DNA 断片は、断言された有用性に関する記載がない場合には、特許が付与されない。（USPTO）
・DNA 断片が同じ起源に由来しているというのみでは、発明の単一性の要件を満たしていない。

[247] 日本知的財産協会　医薬・バイオテクノロジー委員会　第 2 小委員会「抗体特許出願の審査に関する日米欧の三極比較研究」　知財管理 Vol.58 No.7 873-898 (2008)
[248] https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/tizai3.htm

（ｃ）　バイオテクノロジー特許に関する比較研究報告[249]

特許庁「日米欧三極協力（特許三極／商標三極）　バイオテクノロジー特許に関する比較研究報告」において、日米欧におけるバイオテクノロジー特許における有用性等、実施可能要件・明確性等に関する審査基準の比較について報告されている。

（ｄ）　「リーチ・スルー」クレームについての比較研究[250]

三極特許庁における「リーチ・スルー」クレーム（reach-through claims；現在開示された発明に基づいた、将来なされるであろう発明に対するクレーム）に対する特許性の基準や審査の運用について事例を用いて比較されている。

三庁は以下の見解を共有する：

（ア）　受容体蛋白質について、特定の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されていない場合：

1）当該受容体
2）当該受容体を用いたスクリーニング方法
3）上記スクリーニング方法により発見されたアゴニスト（活性化化合物）全般
4）上記アゴニスト（活性化化合物）全般を用いた医薬組成物等
5）特定のアゴニスト（活性化化合物）を用いた医薬組成物等
6）上記受容体を認識するモノクローナル抗体

のクレームはいずれも、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件のうち、一以上の要件を満たさない。

（イ）　受容体蛋白質について、特定の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されている場合：

1）当該受容体

のクレームは有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。
このような場合：

2）当該受容体を用いたスクリーニング方法

のクレームは、

a）スクリーニング方法についての実施例があるか、

[249] https://www.jpo.go.jp/shiryou_e/toushin_e/kenkyukai_e/contents.htm
[250] 三極特許庁比較研究報告「リーチ・スルークレームについての比較研究」
https://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/pdf/1312-027_b3b_reach.pdf

b）合理的な成功の蓋然性を有する標準的なスクリーニング方法を用いること

について、一般的な言及があり、さらに当該特定の受容体について、生化学的及び結合的活性を測定する方法の開示がある場合、又は

c）当業者が技術常識を考慮して当該スクリーニング方法をどのようにして用いるのかが理解できる場合、

有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。

（ウ）　受容体の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されていると否とにかかわらず、下記のクレーム：

3）上記スクリーニング方法により発見されたアゴニスト（活性化化合物）全般

4）上記アゴニスト（活性化化合物）全般を用いた医薬組成物等

は、クレーム全般について、実施可能（enablement)要件及び support 要件を満たさない。これらの化合物は機能によってのみ定義された一群の化合物を包含しているが、この一群に含まれる化合物の構造的特徴と上記機能の相関が明示されていない。このような関係が出願時の明細書に記載されておらず、又は当業者が容易に入手し得る情報に基づいても認識されない場合には、当業者は構造的な定義がなされていない化合物をどのように製造し使用するか理解できない。クレームされたアッセイ方法を用いることにより、目的の化合物を同定し得たことは、この欠陥を治癒しない。なぜなら、（出願に具体的に記載されたもの以外の）特定の化合物がクレームされた範囲に含まれるかどうか、事前に知り得ないからである。クレームされた活性を有するかどうかについて、特定されていない化合物を無作為にスクリーニングすることは、過度の実験（過度の負担）を要する。

（エ）　受容体蛋白質について特定の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されており、かつ特定のアゴニスト（活性化化合物）が同定（発見）された場合：

5）特定のアゴニスト（活性化化合物）を用いた医薬組成物等

のクレームは、そのような用途がどのように用いられるかについて十分な指示がある場合に限り、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。さらに、当該受容体を用いたスクリーニング方法によって同定（発見）された特定のアゴニストに限定されたクレームも、当業者が明細書の説明及び技術常識に基づいて当該アゴニストを製造し得るならば、有用性等、実施可能要件・明確性等の各要件をすべて満たす。

（オ）　受容体蛋白質について、特定の機能（例えば特定疾患と関連していること）が開示されている場合：

6）上記受容体を認識するモノクローナル抗体

のクレームは、当該受容体が明確に記載されていれば、有用性等、実施可能要件・明確性

等の各要件をすべて満たす。

⑤　英国

（ａ）　人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

● 特許法（2014 年 9 月 8 日特許法に関する法律により改正　2014 年 10 月 1 日施行）[251]

第 4A 条 処置又は診断の方法 (1) 次のものの発明に特許を付与してはならない。 (a) 手術若しくは治療による人若しくは動物の体の処置方法，又は (b) 人若しくは動物の体に施される診断方法 (2) (1)は，このような方法における使用のための物質又は組成物から成る発明には適用されない。 (3) このような方法における使用のための物質又は組成物から成る発明の場合は，当該物質又は組成物が技術水準の一部を構成していても，当該物質又は組成物のこのような方法における使用が技術水準の一部を構成しないときは，当該発明を新規のものと認めることを妨げない。 (4) このような方法における物質又は組成物の具体的な使用から成る発明の場合は，当該物質又は組成物が技術水準の一部を構成していても，この具体的な使用が技術水準の一部を構成していないときは，当該発明を新規のものと認めることを妨げない。

（ｂ）　生物工学発明

● 特許法（2014 年 9 月 8 日特許法に関する法律により改正　2014 年 10 月 1 日施行）[252]

第 76A 条 生物工学発明 (1) 本法の規定又は本法に基づいて設けられた如何なる規定も，附則 A2 の規定に従うことを条件として，生物工学発明の特許又は特許出願に関して効力を有する。 (2) 本条又は附則 A2 の如何なる規定も，他の種類の特許又は特許出願に関する規定の適用に影響を及ぼすものと解してはならない。

[251] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo.pdf
[252] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/england/tokkyo.pdf

第 125A 条 明細書による発明の開示：生物学的材料の試料の利用可能性
(1) 生物学的材料の使用を必要とする又は生物学的材料に関する発明についての特許出願又は特許の明細書が，その発明が当該技術の熟練者によって実行されるのに十分かつ完全に明確であるような形で発明を開示しているとみなされる状況を定める規定を規則により設けることができる。
(2) その規則には，特に，出願人又は特許権者に対して，次のことを求めることができる。
(a) 生物学的材料の試料を公衆の利用に供するために定められた措置をとること，及び
(b) 所定の場合を除き，その試料が使用に供される場合にその使用について制限を課さず又は制限を維持しないこと
(3) その規則には，試料は，所定の場合において，所定の者又は所定の部類の者に限り利用可能なものにする旨を定めることができる。また，その規則には，長官がある事項に関して証明書を発給したか否かに基づいて所定の部類の者を指定することができる。
(4) 規則の要件の何れかが遵守されない場合は，第 72 条(1)(c)に基づいて特許取消を申請することができる。

第 130 条 解釈
「生物学的材料」とは，遺伝情報を含む材料であって，自己繁殖又は生体系中での繁殖が可能なものをいう。
「生物工学的発明」とは，生物学的材料から構成される若しくは生物学的材料を含む製品又は生物学的材料を生産し，処理し若しくは使用する方法に関する発明をいう。

附則 A2 生物工学発明（第 76A 条）
第 1 項
発明が次のものに係わるとの理由のみによってこれに特許性がないとみなしてはならない。
(a) 生物学的材料から構成される若しくはこれを含む製品，又は
(b) 生物学的材料を生産し，処理し若しくは使用する方法
第 2 項
自然環境から分離された又は技術的方法により生産された生物学的材料は，それが以前自然界において生じたことがあるとしても，発明の主題になり得る。
第 3 項
次のものは，特許性がある発明とはみなさない。
(a) 様々な形成及び発育段階にある人間の体及びその要素（遺伝子の配列又は部分配列を含む）の 1 の単純な発見
(b) 人間に係るクローン作成の方法

(c) 人間の生殖細胞系の遺伝的同一性を変更する方法
(d) 工業又は商業目的でのヒト胚の利用
(e) 動物の遺伝的同一性を変更する方法であって，人又は動物に実質的な医療上の利益をもたらすことなしに動物に苦痛を与える可能性が高いもの並びに当該方法から得られた動物(f) 何れかの品種の動物若しくは植物又は動物若しくは植物の生産のための基本的に生物的な方法であって微生物的その他の技術的方法又は当該方法の生産物でないもの
第 4 項
植物又は動物に係わる発明は，その技術的実現可能性が特定の植物又は動物の品種に限定されていないことを条件として，特許性を有し得る。
第 5 項
人の体から分離された又は技術的方法により生産された要素（遺伝子の配列又は部分配列を含む）は，その構造が自然の要素の構造と同一であるとしても，特許可能な発明になり得る。
第 6 項
遺伝子の配列又は部分配列の産業上の利用は，出願されたとおりの特許出願中で開示されなければならない。
第 7 項
発明の結果として特定の特性を有する生物学的材料に対して特許により付与される保護は，同一又は異なる形での増殖又は繁殖を通じて当該生物学的材料から得られる何れかの生物学的材料であって同一の特性を有するものにも及ぶ。
第 8 項
発明の結果として特定の特性を有する生物学的材料を生産することを可能にする方法に対して特許により付与される保護は，その方法を通じて直接得られた生物学的材料及び同一又は異なる形での増殖又は繁殖を通じて当該直接得られた生物学的材料から得られた他の生物学的材料であって同一の特性を有するものにも及ぶ。
第 9 項
遺伝子情報を含む又はこれから構成される製品に対して特許により付与される保護は，(3)(a)に規定するところを除き，その製品が組み入れられ，かつ，その遺伝子情報が含まれて機能を果たしているすべての材料に及ぶ。
第 10 項
第 7 項，第 8 項及び第 9 項にいう保護は，当該特許権者により又はその同意を得て市場に出された生物学的材料の増殖又は繁殖から得られた生物学的材料には及ばない。ただし，このことは，得られた生物学的材料がその後他の増殖又は繁殖に利用されないことを条件として，当該繁殖又は増殖が，当該生物学的材料が市場に出された目的での利用から必然的に生じる場合に限る。

第 11 項
本附則において，
「基本的に生物的な方法」とは，動物及び植物の生産方法であってそのすべてが異種交配及び淘汰等の自然現象から成るものをいう。
「微生物学的方法」とは，微生物学的材料に係わる若しくはこれについて行われる方法又は微生物学的材料を生じる方法をいう。
「植物の品種」とは，既知の最低の段階の単一の植物学的分類群内の植物グループをいい，そのグループは，次のようなものであり得る。
(a) 一定の遺伝子型又は遺伝子型の組み合わせに基づく特性の表現により定義されるもの
(b) 前記の特性の少なくとも 1 の表現により他の植物グループから区別されるもの
(c) 相違を生じることなしに増殖させることが可能なことにかんがみて 1 の単位と認められるもの

（ｃ） 審査基準関連資料[253]

（ア） 特許実務マニュアル（Manual of Patent Practice）[254]

本マニュアルは 1977 年特許法の各章及び 1988 年「著作権、意匠及び特許法」の特許に関する章について説明している。各条文は余白に関連法制度に関するコメントを含む。本マニュアルでは更に特許及び意匠公報からの公式注釈及び備考を示す部分もある。さらに医薬品及び植物保護製品についての補充的保護に関する章も含まれている[255]。

本マニュアルは、特許法の条文毎に整理されており、該当箇所の初めには該当条文が記載されているのが特徴である。

なお、本マニュアルにおいては、必要に応じて解釈の基本となるイギリスの判決及び EPO の審決が引用されており、冒頭に判例及び審決の一覧表が設けられている。

（イ） 知的財産庁における生物工学発明に関する特許出願のための審査ガイドライン（Examination Guidelines for Patent Applications relating to Biotechnological Inventions in the Intellectual Property Office）[256]

本ガイドラインは 1977 年特許法に基づき生物工学発明についてどのように特許出願を

[253] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業 各国における特許の審査基準・審査マニュアルに関する調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI･JAPAN
[254] http://www.ipo.gov.uk/downloads/practice-manual.pdf
[255] http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-manual/p-manual-practice.htm
[256] http://www.ipo.gov.uk/biotech.pdf

審査するのか説明している。この法律は生物工学発明の法的保護に関する欧州指令98/44/EC を施行するための改正を含む。

本審査基準の内容は、下記の通り。

知的財産庁における生物工学発明に関する特許出願のための審査ガイドライン
はじめに
背景
基本原則
新規性
　実施可能な程度の開示
　プロダクト・バイ・プロセス・クレーム
　配列出願
　黙示的な開示
発明の進歩性
　進歩性の検証：当業者／共通の一般的知識
　進歩性の検証：既知の目標
　進歩性の検証：ニーズに応えている
　進歩性の検証：自明な試み
　進歩性の検証：明らかな代替
　進歩性の検証：技術に寄与していない
　複数の構成からなる発明（Multi-component inventions）
産業上の利用可能性
　産業上の利用可能性の評価
　同一性に基づいた産業上の利用可能性
　「ラウンドリー・リスト（laundry list）」
治療方法等
充分性／サポート
　実施可能な程度の開示
　クレームの範囲
　リーチ・スルー出願
発明の複数性（Plurality of invention）
配列表の作成方法
植物特許
動物特許
本質的に生物学的な方法

特許法第1条(2)に基づく除外
　発見
　タンパク質及びコンピュータモデルにおける3D構造
倫理観
　人間の胎児の幹細胞
生物学的材料の寄託
微生物に関するクレーム
クレーム解釈
付属書類A クレーム解釈及び一般原則
付属書類B 関連するイギリス判例法
付属書類C EPCに基づく関連審決
付属書類D 三極プロジェクト報告
付属書類E 米国特許商標庁：改訂版実用ガイドライン・トレーニング教材
付属書類F イギリス知的財産庁：幹細胞に関する実務通知
付属書類G イギリス知的財産庁：G02/06に対する法廷助言書

（ウ）　知的財産庁における医薬発明に関する特許出願のための審査ガイドライン（Examination Guidelines for Patent Applications relating to Medical Inventions in the Intellectual Property Office）[257]

本ガイドラインは医薬発明についての特許出願に関する知的財産庁の実務を説明している。

本審査基準の内容は、下記の通り。

知的財産庁における医薬発明に関する特許出願のための審査ガイドライン
はじめに
基本原則
治療又は診断の方法
療法
　「療法」の定義
　療法による方法―クレームの様式
　ある方法が「療法による治療」であるか否かを決定する基準
　療法による方法及び療法に依拠しない方法に対するクレーム

[257] http://www.ipo.gov.uk/medicalguidelines.pdf

療法による方法及び療法に依拠しない方法―特定の例

i）美容治療

ii）寄生虫の除去

iii）口腔ケア

iv）痛み、疲労及び中毒

v）肥満、減量及びフィットネス

vi）避妊、中絶及び不妊治療

vii）インプラント機器を利用する方法

viii）体外で実施される治療

ix）家畜の治療

外科手術

外科手術の方法―手順の性質

外科手術の方法―目的

外科手術の方法―方法を実施する者

診断

診断の定義

「診断方法」の意味

「体に実施された」の意味

方法を実施する者とは

診断方法及び特許法第1条(2)

体内薬物検査等

外科手術、療法又は診断の段階という複数の段階を要する方法

外科手術、療法又は診断に関する装置

第1医薬用途

特許法第4条A(3)

第1医薬用途―クレームの様式

第1医薬用途のクレームに関する新規性及び進歩性の調査及び評価

複数性

第1医薬用途のクレーム及び非医薬的クレームを付した出願

組み合わされた療法

第1医薬用途及び装置

第1医薬用途のクレームに関する裏付け

第2医薬用途

第4条A(4)

第2医薬用途―クレーム形式及び「スイス・タイプ」クレーム

第 2 医薬用途及び特許法第 4 条 A(1)
第 2 医薬用途のクレームに関する新規性及び発明性の決定
第 2 医薬用途―新規用途
i）新規の疾病又は容態の治療
ii）医薬品投与に関する新規の方法、時期、頻度又は服用量
iii）新規の患者群
iv）新規の方法上又は技術的効果
v）公知の用途に対する新規の利点
vi）新規医薬用途の機能上の定義
vii）他の医薬品に関連する用途
viii）体外で実施される治療における用途
第 2 医薬用途―物質又は構造
i）新規性及び進歩性の評価
ii）物質が化学的構造又は集合により定義される場合の裏付けの評価
iii）物質が機能上の作用により定義される場合のクレームの調査及び審査
複数性
第 2 医薬用途、装置及び機器
第 2 医薬用途のクレームにおける医薬用途に関する裏付け
薬学的構造に対するクレーム
特定の用途に適合する構造
構造クレームの明瞭性
新規の非医薬的目的又は特性を伴う構造
単位服用量の様式に対するクレーム
医薬品に関する組み合わされた調合薬及び包装
付属書類 A―裁判所事案及び知的財産庁の決定に関する索引
付属書類 B―欧州特許庁の決定に関する索引

（エ）　知的財産庁における化学発明に関する特許出願のための審査ガイドライン（Examination Guidelines for Patent Applications Relating to Chemical Inventions in the Intellectual Property Office）[258]

本ガイドラインは化学分野発明についての特許出願に関する知的財産庁の実務を説明している。

[258] http://www.ipo.gov.uk/chemicalguide.pdf

本審査基準の内容は、下記の通り。

知的財産庁における化学発明に関する特許出願のための審査ガイドライン
はじめに
基本原則
新規性
　実施可能な程度の開示
　実施可能な程度の開示：結晶形/多形相
　実施可能な程度の開示：鏡像異性体
　実施可能な程度の開示：化学的純度
　事前開示：個々の詳述－少数の選択肢
　事前開示：個々の詳述とマーカッシュ構造
　事前開示：代謝物
　プロダクト・バイ・プロセス
　選択発明
　使用適合性
　使用クレーム及びMobil Oil審決
　黙示的開示
　パラメーターの観点で定義されるクレーム
進歩性
　熟練した受取人／共通の一般的知識
　自明な試み
　選択発明
　配置・配列と相乗効果
　組成物の場合
　包括的な重複（マーカッシュ・クレームと先行技術のマーカッシュ構造）
産業上の利用
複数性（Plurality）
充足性
　特許法第14条(3) 明確かつ十分な開示
特許法第14条(5)：サポート
　特許法第14条(3)との関連
　医学的用途のクレーム
　選択発明
　リーチ・スルー・クレーム

特許法第 1 条(2)に基づく除外
　発見
明確性／クレーム解釈
補正
　ディスクレーマ
　中間的一般化
付属書類 A－裁判と知的財産庁の決定のインデックス
付属書類 B－EPO 拡大審判部の決定のインデックス

⑥　ドイツ

（ａ）　人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明、生物工学発明

● ドイツ特許法（2013 年 10 月 19 日改正）[259]

第 1 条
(1) 特許は，如何なる技術分野の発明に対しても，それが新規であり，進歩性を有し，また，産業上利用可能である場合は，付与されるものとする。
(2) 特許は，発明の内容が，生物学的材料から成り若しくはそれを含む製品又は生物学的材料を生産し，処理し若しくは使用するための方法に係る場合であっても，(1)の意味の発明に対して付与される。技術的方法により，自然環境から分離され又は生産された生物学的材料は，それが以前に自然界で生じていた場合であっても，発明の内容とすることができる。

第 1a 条
(1) 生殖細胞を含め，形成及び発達の種々の段階にある人体及び遺伝子の配列又は部分配列を含め，人体構成要素の 1 の単なる発見は，特許可能な発明を構成することができない。
(2) 遺伝子の配列又は部分配列を含め，人体から分離され，又はそれ以外に技術的手段によって生産された構成要素は，その構成要素の構造が自然の構成要素の構造と同一であるとしても，特許可能な発明を構成することができる。
(3) 遺伝子の配列又は部分配列の産業上の利用は，その配列又は部分配列によって達成される機能を表示することによって，出願において明示的に開示されなければならない。
(4) 発明の内容が，遺伝子の配列又は部分配列であり，その構造がヒトの遺伝子の自然配

[259] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/germany/tokkyo.pdf

列又は部分配列の構造と同一である場合は，産業上の利用について(3)において明示的に開示されるその効用は，特許クレームの中に含まれなければならない。

第 2 条
(1) その商業的利用が公の秩序又は善良な風俗に違反する発明については，特許は付与されない。ただし，当該違反は，その利用が単に法律又は行政規則によって禁止されているという事実のみを理由として導き出すことはできない。
(2) 特許は，特に，次のものに対しては付与されない。
1. ヒトをクローン化する方法
2. ヒトの生殖細胞系列の遺伝子的同一性を変更する方法
3. ヒトの胚の，工業又は商業目的での使用
4. 動物の遺伝子的同一性を変更する方法であって，ヒト又は当該動物に対する実質的な医療上の利益なしに，当該動物を苦しめる虞があるもの。更に，当該方法から生じる動物に対しても，特許は付与されない。
1. から 3. までを適用するときは，胚保護法の対応する規定に準拠する。

第 2a 条
(1) 特許は，次のものには付与されない。
1. 植物及び動物の品種並びに植物及び動物を生産するための本質的に生物学的な方法及び当該方法のみによって得られた植物及び動物。
2. 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法。この規定は，製品，特に前記の方法の 1 において使用する物質又は組成物には適用しない。
(2) 特許は，次の発明に対して付与することができる。
1. 発明の技術的実現が植物又は動物の特定の品種に限定されないことを条件として，その内容が植物又は動物であるもの。
2. 植物又は動物の品種に係わるものでないことを条件として，微生物学的若しくはそれ以外の技術的方法又は当該方法によって取得される製品を内容とするもの。
第 1a 条(3)が準用される。
(3) 本法においては，
1. 「生物学的材料」とは，遺伝情報を含んでおり，かつ，自己繁殖又は生体系中での繁殖が可能な材料をいう。
2. 「微生物学的方法」とは，方法であって，微生物学的材料を使用し若しくは微生物学的材料に介入するもの又は微生物学的材料を生じさせるものをいう。
3. 「基本的に生物学的方法」とは，全面的に交配又は淘汰等を基礎として植物又は動物を育成する方法をいう。

第 9 条
特許は，特許所有者のみが，適用される法律の範囲内において特許発明を実施する権限を有するという効力がある。特許所有者の同意を得ていない第三者は，次の行為をすることを禁止される。
1. 特許の対象である製品を生産し，提供し，市販し若しくは使用し，又は当該目的のためにこれらの製品を輸入し若しくは所持すること
2. 特許の対象である方法を使用すること，又は特許所有者の同意を得ないでその方法を使用することが禁止されていることを当該第三者が知っているか若しくはそれが状況からみて明らかである場合に，本法の施行領域内での使用のために，その方法を提供すること
3. 特許の対象である方法によって直接に得られた製品を提供し，市販し若しくは使用し，又は当該目的のために輸入し若しくは所持すること

第 9a 条
(1) 特許が，発明の結果として特定の特性を有する生物学的材料に関するものである場合は，第 9 条の効力は，当該生物学的材料から生殖又は繁殖の方法により同一の又は異なる形態で派生し，それと同一の特性を有する生物学的材料に及ぶものとする。
(2) 特許が，発明の結果として特定の特性を有する生物学的材料を生産可能にする方法に関するものである場合は，第 9 条の効力は，同一の特性を有し，当該方法によって直接に取得される生物学的材料に及ぶものとし，また，直接に取得された生物学的材料から生殖又は繁殖の方法により，同一の又は異なる形態で派生した他の全ての生物学的材料に及ぶものとする。
(3) 特許が，発明の結果として遺伝子情報から成り，又はそれを含有している製品に関するものである場合は，第 9 条の効力は，その製品が組み込まれており，遺伝子情報が包含されており，また，その機能を果たす全ての材料に及ぶものとする。第 1a 条(1)は，この規定によっては影響を受けない。

第 9b 条
特許所有者又は特許所有者の同意を得た第三者が発明に起因する特定の特性を有する生物学的材料を欧州連合の加盟国又は欧州経済地域協定の締約国の領域内にある市場に投入する場合で，かつ，この生物学的材料から生殖又は繁殖の方法で更なる生物学的材料が生産される場合において，これが市場に投入された理由がその生物学的材料の増殖であるときは，第 9 条の効力は生じないものとする。この規定は，この方法によって生産された材料がその後，更なる生殖又は繁殖のために使用される場合は，適用されない。

（ｂ）　審査基準関連資料[260]

（ア）　審査手続に関するガイドライン（Richtlinien für die Prüfung von Patentanmeldungen／Guidelines for the Examination Procedure）[261]

ドイツ特許商標庁（German Patent and Trademark Office）に対する特許出願の審査において、審査の画一性及び予測性を確保するために利用されるものであり、特に実体審査に関するガイドラインを提示するものである。また、本ガイドラインでは、関連する判例についても紹介されている。

生物工学関連発明に関しては、「4. 出願の特別手続及び主題」の 4.2 において説明がなされている。

4. 出願の特別手続及び主題
4.2 生物工学的発明に関する出願
4.2.1 一般原則
4.2.2 寄託要件の詳細
4.2.2.1 寄託日
4.2.2.2 寄託受け入れ機関及び寄託された生物学的試料に関する情報
4.2.2.3 保管期間
4.2.2.4 試料の分譲
4.2.2.5 寄託証明の提供

（ｃ）　遺伝資源の出所開示要件に関する法制度[262]（平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』（一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN）より引用）

（ア）　制度の概要及び導入の経緯

ドイツにおける出所開示制度は、上記 EU バイオ指令の規定を受けてその履行の過程で導入された。ドイツでは、2004 年 12 月 3 日に EU バイオ指令の履行法案が可決され、2005 年

[260] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　各国における特許の審査基準・審査マニュアルに関する調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI･JAPAN
[261] http://www.dpma.de/docs/service/formulare/patent/p2796.pdf
[262] 特許庁委託　平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業　知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN

2 月 28 日に施行された。

ドイツ特許法第 34a 条では、①動植物の生物材料（biological material）を基礎としている場合、又は②発明に当該生物材料が使用されている場合について、生物材料の原産地に係る情報を知っている場合には、特許出願にその情報を含めるよう求めている。

出所開示制度導入の背景について、改正案の理由書では、EU バイオ指令の前文 Recital 27 を受け、またボン・ガイドライン策定等の国際的な動向を勘案し、生物材料の利用の分野に透明性を創出するために第 34a 条の新設を検討したと説明されており、ドイツ特許法第 34a 条の規定は、上記 EU バイオ指令の前文 Recital 27 に沿った内容になっている。

（イ）　出所開示の範囲

ドイツ特許法において出所開示が求められるのは、EU バイオ指令同様「生物材料」の「原産地（geographischen Herkunftsort）」であり、生物材料についてのその定義も EU バイオ指令に準拠している（ドイツ特許法第 2a 条）。

出所開示の対象は、ドイツ国内の生物材料に限定されていないため、ドイツ国外で取得した生物資源も対象となる。バイオ指令同様、「動植物由来の生物材料」が対象となっているため、ヒトの生物材料は出所開示の対象外である。さらに、生物材料の取得時期に関する規定もないことから、CBD の発効時期等も関係なく、EU バイオ指令の履行法の効力が発生した 2005 年 2 月 28 日以降の出願について適用されると考えられる。

義務づけの程度については、EU バイオ指令と同じ「すべき（soll）」という規定になっており、また、原産地に係る情報について「知っている場合」に限定される（ただし、「必要に応じて」という文言はない）。

なお、伝統的知識に係る規定はドイツ特許法には存在しない。

【条文】

（原文）

Patentgesetz § 34a

Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so soll die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, soweit dieser bekannt ist. Die Prüfung der Anmeldungen und die Gültigkeit der Rechte auf Grund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.

（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）

ドイツ特許法第 34a 条

発明が植物又は動物由来の生物材料に基づいている場合、又は発明に当該材料が使用さ

れている場合において、当該材料の原産地に係る情報を知っているときは、特許出願にその情報を含めるべきである。出願の審査又は付与された特許権の有効性は、これによって影響を受けない。

（ウ）　開示義務違反に対する措置・罰則

出所開示を定める特許法第 34a 条において、出所開示の義務違反が出願審査及び付与された特許権の有効性に影響を与えないことが明記されている。

⑦　フランス

（ａ）　人間を手術、治療又は診断する方法に関する発明

- 知的所有権法（2014 年 3 月 11 日の法律第 2014-315 号及び 2014 年 10 月 13 日の法律第 2014-1170 号により改正）[263, 264]

第 III 節 特許を受けることができる発明 第 L611 条 16 人間又は動物の体の外科診療又は治療による処置の方法，及び人間又は動物の体について実施される診断の方法は，第 L611 条 10 の意味における産業上の利用可能性がある発明とはみなされない。本規定は，これらの方法の何れかにおいて使用される製品，特に物質又は組成物には適用されない。

（ｂ）　生物工学発明

- 知的所有権法（2014 年 3 月 11 日の法律第 2014-315 号及び 2014 年 10 月 13 日の法律第 2014-1170 号により改正）[265, 266]

第 III 節 特許を受けることができる発明 第 L611 条 10

[263] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/france/chiteki_zaisan.pdf
[264] Code de la propriété intellectuelle - Dernière modification le 17 mars 2017 - Document généré le 24 mars 2017
[265] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/france/chiteki_zaisan.pdf
[266] Code de la propriété intellectuelle - Dernière modification le 17 mars 2017 - Document généré le 24 mars 2017

(1) 産業上の利用可能性があり，新規性を有し，進歩性を含んでいる発明は，特許を受けることができる。
・・・
(4) 発明は，全面的又は部分的に生物学的材料から成る製品，又は生物学的材料を生成し，処理し又は使用するための方法に係るものであることを条件として，第 L611 条 17，第 L611 条 18 及び第 L611 条 19 に規定する場合を除き，(1)に規定する条件に基づいて特許を受けることができる。
遺伝情報を含み，かつ，それ自体で繁殖すること又は生体系において繁殖させることができる材料は，生物学的材料とみなす。

第 L611 条 18
様々な形成及び発達段階での人体，及び遺伝子の配列又は部分配列を含む人体の要素の 1 の単なる発見は，特許を受けることができる発明とはならない。
人体の要素の機能の技術的利用を構成する発明に限り，特許によって保護することができる。
この保護は，当該特定の用途の実現及び利用に必要な範囲に限り，当該人体の要素を対象とする。この用途は，特許出願において具体的かつ明確な態様で開示されなければならない。
特に次のものは特許を受けることができないとみなされる。
(a) 人間をクローン化する方法
(b) 人間の生殖細胞系列の遺伝子的同一性を変更する方法
(c) 人間の胚細胞の工業又は商業目的での利用
(d) 遺伝子自体の全体的又は部分的配列

第 L611 条 19
(I) 次のものは，特許を受けることができない。
(1) 動物の品種
(2) 植物の品種であって，共同体植物品種権に係る知的所有権に適用される新しい規則を導入する規則（EC）第 873/2004 号第 5 条において定義されているもの
(3) 植物及び動物の生産のための本質的に生物学的な方法。交雑又は淘汰等全面的に自然現象から成る方法は，生物学的方法とみなされる。
(4) 動物の遺伝子的同一性を変更するための方法であって，人間又は動物に適切な医療上の利益をもたらすことなしに当該動物に苦痛を与える可能性が高いもの，及びそのような方法から生じた動物
(II) (I)の規定に拘らず，植物又は動物に係る発明であって，その技術的実施可能性が特

定の植物又は動物の品種に限定されないものは，特許を受けることができる。
(III) (I)(3)の規定は，技術的方法，特に微生物学的方法，又はそのような方法によって得られる製品に係る発明の特許性を害するものではない。微生物学的材料に係る若しくは微生物学的材料を生じさせる又は微生物学的材料に対して行われる方法は，微生物学的方法とみなされる。

第 L613 条 2-1
遺伝子配列に関するクレームの範囲は，明細書において具体的に開示された特定の機能に直接関連する配列の部分に限定される。
遺伝子配列を含む特許の交付によって創出された権利は，同一の配列に関する後のクレームが第 L611 条 18 の要件を満たし，かつ，当該配列の他の特定の機能を開示している場合は，当該後のクレームに対抗することができない。

第 L613 条 2-2
第 L613 条 2-1 及び第 L611 条 18 において規定されるところを除き，遺伝情報を含むか又は遺伝情報から成る製品に関する特許によって付与される保護は，当該製品が組み込まれている材料であって，遺伝情報が含まれ，その表示された機能を果たしているものに及ぶ。

第 L613 条 2-3
発明の結果として特別の特徴を有する生物学的材料に関する特許によって付与される保護は，繁殖又は増殖によって生物学的材料から得られた生物学的材料であって，同一の特徴を有するものに及ぶ。
発明の結果として特別の特徴を有する生物学的材料を生産することができる方法に関する特許によって付与される保護は，当該方法によって直接得られた生物学的材料，及び繁殖又は増殖によって当該生物学的材料から得られた他の生物学的材料であって，同一の特徴を有するものに及ぶ。

第 L613 条 2-4
第 L613 条 2-2 及び第 L613 条 2-3 にいう保護は，欧州共同体加盟国又は欧州経済地域協定締約国の領域において特許所有者によって又はその同意を得て市販された生物学的材料の繁殖又は増殖から得られた生物学的材料には及ばない。ただし，生物学的材料が市販された目的である利用の結果として当該繁殖又は増殖が必然的に生じる場合に限るものとし，かつ，得られた材料が後に他の繁殖又は増殖のために使用されないことを条件とする。

⑧　韓国

（ａ）　医薬発明における特許権の効力が及ばない範囲

●　特許法（法律第 14691 号）[267]

第 96 条（特許権の効力が及ばない範囲） ②複数の医薬[人の病気の診断・軽減・治療・処置又は予防のために使用される物をいう。以下同じ。]が混合されて製造される医薬の発明又は複数の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に関する特許権の効力は、「薬事法」による調剤行為とその調剤による医薬には及ばない。

（ｂ）　用途クレームの解釈における運用[268]

●　概要

韓国においては、請求項に用途を特定する記載が含まれている場合には、当該用途で使用するのに特に適した物のみを意味していると解釈する。

また、医薬発明については、物自体が公知であっても、用途が異なる場合は新規性を有する。

●　審査指針

請求項に用途を限定する記載が含まれた場合、詳細な説明及び図面の記載と該当技術分野の出願時の技術常識を参酌し、その用途に用いられるのに特別に適した物のみを意味すると解釈する。請求項に記載された全ての技術的な特徴を含む物であっても、当該用途に用いられるのに不適当であるか、又はその用途に用いられるために変更が必要であると認められる場合には、その物に該当しないと取り扱う。例えば「～の形状を有するクレーン用フック」は、クレーンに用いるのに特に適した大きさや強さなどを保有する構造のフックを意味していると解釈し、同一の形状の「釣り用フック」とは構造面で相違する物を意味すると解釈することが適切である。

もし、明細書及び図面の記載と出願時の技術常識を参酌すると、用途を限定して特定し

[267] http://www.choipat.com/pds/siryou/choipat_14_20170321.pdf
[268] 平成 24 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許性判断におけるクレーム解釈に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

ようとする物がその用途にのみ特別に適したものではないと認められる場合には、用途限定事項が発明を特定するのにいかなる意味も有さないと解釈し、新規性などの判断に影響を及ぼさないと取り扱う。

第二章 新規性 4.1.2. 特殊な表現を含む場合における発明の特定の原則 （２）用途を限定して物を特定する場合 請求項に用途を限定する記載が含まれている場合には、詳細な説明及び図面の記載並びに当該技術分野の出願時の技術常識を参酌して、その用途で使用するのに特に適した物のみを意味していると解釈する。請求項に記載された全ての技術的特徴を含む物であっても、当該用途で使用するのに不適当であったり、又はその用途で使用するために変更が必要であると認められる場合には、その物に該当しないものと取り扱う。例えば、「～の形状を有するクレーン用フック」とは、クレーンに用いるのに特に適した大きさや強さ等を持つ構造のフックを意味すると解釈し、同様の形状の「釣り用フック」とは構造の点で相異なる物を意味すると解釈するのが適切である。 明細書及び図面の記載と出願時の技術常識とを参酌したときに、用途を限定して特定しようとする物がその用途にのみ特に適したものではないと認められる場合には、用途限定事項が発明の特定にいかなる意味も有していないものと解釈し、新規性等の判断に影響は及ぼさないものとして取り扱う。

・医薬化粧品分野審査実務ガイド

医薬化粧品分野審査実務ガイドには、以下のとおり記載されており、原則、医薬の投与方法は進歩性が認められない。

医薬用途発明の場合、投与周期又は投与周期に応じた単位投与量で限定された組成物に関する発明は、原則的に組成物そのもので解釈し、出願発明の組成物が引用発明の構成と大きい差異がなく、技術的課題の解決とも関連付けがなく、通常の技術者が出願当時の技術水準で引用発明の構成から出願発明に容易に想到できる程度に過ぎない場合には進歩性が認められない。（第 25 頁の例 9）

「目的とする用途が医薬である用途発明は原則的に物の形式で記載しなければならない。

例 1.化合物 A を有効成分とする B 疾病治療用薬学組成物

【説明】「B 疾病治療のための化合物 A」は医薬用途を請求するのではなく、「化合物 A」を請求すると判断する。」（第 7 頁の 2.1 医薬発明の表現形式）

・医薬化粧品分野審査実務ガイド（第 16 頁の 3.1 同一物質に対する医薬発明の新規性）

「同一物質の医薬発明の新規性」に対して下記のように記載されている：

同一物質の医薬用途発明は、用途が異なる場合、同じだと見ることができない。ただし、引用発明と出願発明が下記のいずれかに該当する場合には、その出願の発明は、引用発明と同一のものなので、新規性がないものとみなす。

1）表現上の用途が異なるとしても、薬理効果が同じ又は密接な薬理作用に基づいておいたと判断した場合

2）医薬の適用対象、適用手段と適用時期を実質的に区別できない場合

● 審判決例

ｉ）韓国大法院 2009 年 5 月 28 日判決、2007 フ 2933

医薬用途発明の場合、投与周期又は投与周期に伴う単位投与量に限定された組成物に関する発明は原則的に組成物自体に解釈し、出願発明の組成物が引用発明の構成と大きな差がなく、技術的課題の解決との関連がないため、通常の技術者が出願当時の技術水準で、引用発明の構成から出願発明に容易に到達することができる程度にすぎない場合は進歩性が認められない。

＜出願発明＞

薬剤学的有効量のビスホスホナート（アレンドロネート）を含有し、上記ビスホスホナート（アレンドロネート）は 3 日ごとに 1 回ないし 16 日ごとに 1 回の周期性を有する連続日程に従いアレンドロン酸活性を基準に約 8.75～約 140mg の単位投与量で経口投与されるものである、哺乳動物で骨吸収抑制に有用な製薬組成物。

＜引用発明＞

ビスホスホナート（アレンドロネート）が破骨細胞の骨吸収を抑制することにより、骨粗鬆症と骨折の治癒に効能があり、アレンドロネートを週 1 回ごとに 1 回当たり 40 ㎎又は 80 ㎎を投与する内容が記載されている。

本事件出願発明は、公知の物質であるビスホスホナートの投与周期と単位投与量を特徴とする組成物発明であるが、このような出願発明の特徴的構成は、組成物である医薬物質を構成する部分ではなく、医薬物質を人間などに投与する方法であるので、特許を受けることができない医薬品を使用した医療行為であるか、組成物発明で引用発明と対比対象となるその特許請求の範囲の記載により得られた最終的な物自体に関するものではないので、

出願発明の進歩性を判断するとき、これを考慮することができない。 ...（中略）...本事件出願発明は、引用発明に記載されている構成と大きな差異がなく、本事件の技術分野で求めている技術的課題の解決とも関連がないため、通常の技術者が本事件出願発明の出願当時の技術水準で、比較対象発明に記載されている構成から容易に到達することができる程度に過ぎないといえる。

本件は、医薬の投与方法が進歩性を否定された判例であるが、日本の審査基準の投与方法の事例とは数値など同一とすることができない。

⑨　中国

（ａ）　診断及び治療方法に関する発明

● 特許法（2009 年 10 月 1 日施行）[269]

第二十五条 以下に掲げる各号には特許権を付与しない。 ・・・ （三）疾病の診断及び治療方法 ・・・

（ｂ）　用途クレームの解釈における運用[270]

● 概要

中国においては、用途限定を含む製品クレームは、当該用途限定が製品そのものに与える影響がいかなるものであるのかによって判断される。したがって、用途限定が、製品自体の構造や固有の特性に影響を与える場合には、その用途が新規性等の判断材料となる。

一方、用途限定が、製品そのものに影響を与えることなく、単に製品の用途や使い方を記述しているだけの場合には、当該用途は、新規性等の判断には役目を果たさない。

医薬発明についても、当該用途により従来技術と薬品の構造上に違いがある場合には新規性を有するが、構造上違いがない場合には新規性は認められない。ただし、第二医薬用途発明は、スイス型クレームとすることで認められる。

---

[269] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf

[270] 平成 24 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許性判断におけるクレーム解釈に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

● 審査指南

中国においてクレームは物と方法のクレームがある（審査指南第二部第二章 3.1.1 請求項の種類）。

公知物の用途限定は、その当該用途には製品（物）の構造及び/又は組成上の変化を示すこととなるものは、その特徴を考慮し別の物として新規性がある（審査指南第二部第三章 3.2.5 用途限定）。

新しい用途は、公知となった製品の新規に発見された性質を利用し、かつ予測できない技術的効果を得ている場合、この用途発明は突出した実質的特徴と顕著な進歩を有し創造性を具備する（審査指南第二部第四章進歩性 4.5）。

化学分野の審査指南では（審査指南第二部第十章）、物質の医薬用途は、疾病の診断や治療に利用される場合には不特許事由ではあるが、例えば「化合物 X を Y 疾病の治療薬の製造としての応用」（スイス型クレーム）薬品の製造に特許が付与される（審査指南第二部第十章 4.5.2）。

なお､医薬の投与方法は新規性を有さないと規定されている(審査指南第二部第十章5.4)。

・審査指南 第二部分第二章 説明書と権利要求書

3.1 請求項

3.1.1 請求項の種類

性質によって区分すると、請求項は 2 種類の基本的なタイプがある。つまり、物の請求項及び活動の請求項、若しくは簡単に、製品請求項及び方法請求項と呼ばれる。1 種類目の基本的なタイプの請求項には人的技術により生産された物（製品、設備）を含む。

2 種類目の基本的なタイプの請求項には、時間経過要素を有する活動を含む。

主題の名称に用途限定を含む製品請求項について、その用途限定は当該製品請求項の保護範囲を確定する時には配慮しなければならないが、実際の限定役目は、保護を求めている製品そのものに与える影響が如何なるものかによって決まる。例えば、主題名称が「鋼湯鋳造用金型」である請求項において、その「鋼湯鋳造用」という用途は主題の「金型」に対して限定役目がある。「氷塊成型用プラスチックボックス型」については、その融解点が「鋼湯鋳造用金型」の融解点よりは遥かに低いもので、鋼湯鋳造に用いられないため、前述の請求項の保護範囲に入らない。但し、「…用」との限定は、保護を求めている製品又は設備そのものに影響を与えることなく、単に製品又は設備の用途や使い方を記述しているだけであるならば、製品又は設備の、例えば新規性、創造性を備えるかどうかの判断

には役目を果たさないことになる。例えば、「…用の化合物 X」において、もしその中の「…用」は化合物 X そのものに何の影響も与えないものなら、当該化合物 X が新規性と創造性を備えるかどうかを判断する時に、その中の用途限定は役目を果たさないことになる。

第二部分第三章 新規性

3.2.5 性能、パラメーター、用途又は製造方法などの特徴を含む製品の請求項

性能、パラメーター、用途又は製造方法などの特徴を含む製品の請求項の新規性の審査は以下の原則にしたがって行わなければならない。

---

(2) 用途特徴を含む製品の請求項

この類の請求項について、請求項における用途特徴は保護を請求する製品にある特定の構造及び/又は組成を備えていることが暗に含まれているかを考慮しなければならない。もし、当該用途は製品そのものの固有の特性によって決まるものであり、用途特徴にも製品の構造及び/又は組成上の変化が暗に含まれていないならば、当該用途特徴に限定された製品請求項は対比文献の製品に比べては新規性を具備しない。例えば、抗ウイルス用の化合物 X の発明は、触媒用化合物 X の対比文献に比べると、化合物 X の用途が変化しているものの、その本質的な特性を決定する化学構造式には何らかの変化もないため、抗ウイルス用化合物 X の発明は新規性を具備しない。但し、もし当該用途には製品が特定の構造及び/又は組成が暗に含まれているならば、つまり、当該用途に製品の構造及び/又は組成上の変化を示すこととなり、当該用途における製品の構造及び/又は組成を限定する特徴を考慮しなければならない。例えば、「クレーン用フック」はクレーンの寸法と強度などの構造だけに対応するフックを指すものであり、同じ形状を持つ一般つり人向けの「魚釣り用フック」に比べて構造が異なり、両者は違う製品である。

第二部分第四章 創造性（進歩性）

4.5 公知となった製品の新しい用途発明

公知となった製品の新しい用途発明とは、公知となった製品を新しい目的に用いた発明をいう。

公知となった製品の新しい用途発明の創造性を判断する時に、通常は、新しい用途と従来用途の技術分野が離れているか近いか、新しい用途でもたらす技術的効果などを考慮する必要がある。

(1) 新しい用途は、公知となった材料の公知となった性質を利用したならば、その用途発明には創造性を具備しない。

【例】潤滑油として公知となった組成物を同一の技術分野に切削剤として用いるような用途発明には創造性を具備しない。

(2) 新しい用途は、公知となった製品の新規に発見された性質を利用し、かつ予測できない技術的効果を得ている場合、この用途発明は突出した実質的特徴と顕著な進歩を有し、創造性を具備する。

【例】 木材殺菌剤に用いられたペンタクロロフェノール製剤を除草剤として用いて、予測できない効果を得ている用途発明は創造性を具備する。

第二部分第十章 化学分野の発明特許出願審査に関するいくつかの規定

4.5 用途の請求項

4.5.1 用途の請求項のカテゴリー

化学製品の用途発明は、製品の新規性能の発見に基づき、この性能を利用して行われた発明である。新規製品か既知製品かを問わず、その性能は製品自身に固有なものである。用途発明の本質は製品そのものでなく、製品の性能の応用にある。そのため、用途発明は1種の方法発明であり、その請求項は方法カテゴリーに属する。製品Aを利用して製品Bを発明した場合には、当然ながら、製品Bそのものを以って専利を出願しなければならない。その請求項は製品カテゴリーに属するものであり、用途請求項とはしない。

審査官は請求項の記載文言から、用途請求項と製品請求項を区別するように注意を払うべきである。例えば、「化合物Xを殺虫剤とする」、或いは「化合物Xを殺虫剤とした応用」は、用途請求項であって、方法カテゴリーに属するのに対して、「化合物Xで作られる殺虫剤」、或いは「化合物Xを含む殺虫剤」は、用途請求項でなく、製品請求項になる。また、明確にしなければならないのは、「化合物Xを殺虫剤とした応用」を「殺虫剤として使用される化合物 X」と等しいものとして理解すべきではない。後者は用途を限定する製品請求項であって、用途請求項ではない。

4.5.2 物質の医薬用途の請求項

物質の医薬用途はもし、「疾病の治療に用いる」、「疾病の診断に用いる」、「薬物としての応用」などのような請求項を以って専利を出願するなら、専利法25条1項(3)号の「疾病の診断と治療の方法」に該当するため、専利権が付与されてはならない。ただし、薬品及びその製法のいずれも、法により専利権を付与することができるため、物質の医薬用途発明は、薬品の請求項、又は例えば「製薬上の応用」、「ある疾病の治療薬の製造における応用」など製薬方法カテゴリーに属するような用途請求項を以って専利を出願する場合には、専利法25条1項(3)号に規定した状況に該当しない。

前記製薬方法カテゴリーに属する用途請求項は、例えば「化合物XをY疾病の治療薬の製造としての応用」、又はこれに類似した形式により作成されてもよい。

5.4 化学製品における用途発明の新規性

一種の新製品の用途発明は、当該製品が新規であることから、当然に新規性を有する。一種の既知の製品については、新規な応用をしたからといって新製品であると認定するこ

とはできない。例えば、洗浄剤としての製品Xが既知であれば、可塑剤として用いられる製品Xは新規性を具備しない。但し、既知の製品の新規な用途自体が発明であれば、既知の製品によって当該新規用途の新規性が潰されることはない。このような用途発明は使用方法発明に該当する。なぜなら、発明の実質は製品自体にあるのではなく、どのようにそれを使用するかにあるからである。例えば、上述の従来洗浄剤とされていた製品Xについて、その後研究を経て、それにある添加剤を配合することで可塑剤として用いることができることが発見されたとすると、いかに調製するか、どの添加剤を選択するか、配合比はどれほどか等はすなわち使用方法の技術的特徴である。このような場合、審査官は、当該使用方法自体が新規性を具備するか否かを評価しなければならず、製品Xが既知であることを理由に当該使用方法が新規性を具備しないと認定してはならない。化学製品に係わる医薬用途発明の新規性審査では以下の点を考慮しなければならない。

(1) 新規な用途と既知の用途とが実質的に異なるか。表現形式が異なるのみで実質的に同一の用途に該当する発明は新規性を具備しない。

(2) 新規な用途が既知の用途の作用メカニズム、薬理作用によって直接示唆されているか。もとの作用メカニズム又は薬理作用と直接的に同等な用途は新規性を具備しない。

(3) 新規の用途が既知の用途の上位概念に該当するか。既知の下位の用途は上位の用途の新規性を潰すことができる。

(4) 投与対象、投与方式、経路、用量及び時間間隔等の使用に関連する特徴が製薬過程に対して限定作用を有するか。投薬の過程にのみ現れる区別の特徴によっては当該用途が新規性を有させることができない。

6.2 化学製品における用途発明の創造性

(1) 新規製品における用途発明の創造性

新規な化学製品について、もし当該用途が構造又は組成が類似している既知製品から予見できるものでなければ、この新規製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。

(2) 既知製品における用途発明の創造性

既知製品における用途発明の創造性について、当該新規用途がもし、製品自体の構造や組成、分子量、既知の物理化学的性質及び当該製品の従来の用途から自明的に得られないか、若しくは予見できず、新規に発見された製品の性質を利用し、予想外の技術的効果を生じるものであれば、この既知製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。

● 審判決例

・北京市高級人民法院、（2008）高行終字第 378 号 行政判決

係争特許クレーム 1 は、ある薬物の脱毛治療薬の製薬における応用であり、引用文献との違いは、薬物の使用量及び薬の投与方式の点である。

本件特許は、投与量を改良してなされた医薬用途発明の特許である。特許権者が剤形や投与量などについて改良をした場合、これらのいわゆる「投与要件」を考慮しないと、医薬産業の発展及び公衆の健康を図る上で不利になり、特許法の趣旨にも合わないとして、薬物の使用量及び投与方式が投薬の特徴であり、製薬方法の構成に限定する作用がないと認定した特許復審委員会及び一審法院の判決を覆し、「剤型及び投与方式が化合物の使用方法の技術的特徴であるので、クレームの特許性判断に用いることができる。」と認定している。

・无效宣告請求審査決定（第 19128 号）

化学分野において、特許を請求するスイスクレームは公知技術に比較して、相違点が、医薬品の投与量及び／又は投与計画が異なる点のみにある場合、投与量及び／又は投与計画は医者が選択する治療計画に密接に関連するものであり、薬物及びその製剤自体とは必然的な関係がないため、上述の医薬投与経過のみの相違点は、当該用途に新規性をもたらすことができない。

（ｃ）　実施例について（専利審査指南 2010（2010 年 2 月 1 日改正））[271]

第十章 化学分野の発明専利出願の審査に関する若干の規定
3. 化学発明の充分な開示
3.4 実施例について
化学分野は実験性を持つ学科に該当するため、実験により証明する必要のある発明が多数ある。そのため、通常説明書の中には、製品の製造と応用の実施例などのような実施例を含むべきである。
(1) 説明書における実施例の数は、請求項の技術的特徴の概括の程度により決定される。例えば、並列選択要素の概括の程度及びデータの値の取得範囲など。化学発明において、発明の性質や具体的な技術分野により、実施例数に対する要求は完全に同一であるわけでもない。一般原則として、発明が如何に実施されるかを理解するのに十分で、かつ請求項により限定される範囲内で実施できること、そして該効果が達成できることを判断するのに十分であるべきである。
(2) 説明書で充分に公開されているか否かを判断する場合は、元説明書及び権利要求書に

[271] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/section/20100201.pdf

記載された内容を基準とする。出願日以降に補足提出された実施例や実験データは考慮しないものとする。

- 問題点[272]

中国における特許審査プラクティスでは医薬発明に関する記載要件が厳しい。取り分け、物質の医薬品としての有効性を示す具体的データが個別に出願当初明細書に記載されていないと、発明が適切に記述されていないとして拒絶される。しかも、審査段階において、当該物質の有効性を示すデータを提出し、この点を補おうとしても審査にこれが考慮されないというプラクティスが採用されていた。新規医薬品物質の発明においては、実際に製造した実施例化合物全てに対して有効性を担保する実験データを記述することは、通常は行われない。化学的に類推が及ぶ合理的な範囲の発明は有効性などの実験データが確認できた段階で、特許出願に及ぶことが多い。これは先願主義であること、また発明が思想・概念であることからも先進諸国では通常に採用されている実務プロセスである。そして、特許クレームされている物質の有効性に疑義がある場合には、審査過程で実験データを提出し、有効性を示すことで、その発明は特許権が付与される。所謂、後出しデータの審査での参酌の可否の問題である。中国では、少なくない特許発明がこれを理由に特許化されずに拒絶されてきた。

日欧米の医薬品産業界はこのプラクティスによって、中国における事業機会が損なわれていることを丁寧にそれぞれの政府を通して中国政府へ改善要求を出していた。特に米国政府は米中のハイレベル経済交渉のテーブルにも本問題を挙げ、中国政府に改善を求めた。これにより、中華人民共和国国家知識産権局（State Intellectual Property Office of the People's Republic of China：SIPO）は2013年の年末に後出しデータも一定条件下に審査に参酌するとの内部通達を出し、プラクティスの改善を図った。しかしながら、依然として審査ガイドラインが修正されないままになっているため、審査官によってはこの内部通達ではなく、ガイドラインに従って以前と同じ審査を行う者がいる。また後出しデータを参酌し、一旦審査は振り出しに戻っても、次に進歩性を理由に拒絶し、出願当初明細書に比較データが記述されていないことをもって、後出しデータに基づく進歩性立証は依然として認めないというプラクティスを取っている審査官も存在している。こういったプラクティスが残っているので、中国における事業の将来予見性を確保することが難しい状態が残っている。

[272] 各国知的財産関連法令TRIPS協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成27年度）一般財団法人 知的財産研究所

（ｄ）　遺伝資源の出所開示要件に関する法制度[273]

中国では、第三次改正専利法第 5 条第 2 項並びに第 26 条第 5 項により、遺伝資源について、出所開示を義務付けている。

専利法第 5 条違反、違法に入手した遺伝資源に依存して完成された特許発明に対しては、拒絶の理由となり、加えて、特許権付与後の無効理由となる。専利法第 26 条違反、すなわち遺伝資源の直接的由来（提供地）と原始的由来（原産地）の開示をしなかった場合には、拒絶の理由となるが、特許権付与後の無効理由にはならない。

（ア）　遺伝資源の専利法における出所開示

中国の第三次改正専利法（2009 年 10 月 1 日施行）では、第 5 条第 2 項において、「法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、又は利用し、当該遺伝資源に依存して完成した発明創造に対しては、特許権を付与しない。」旨を規定している。また第 26(5)条において、「遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願者は特許出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明しなくてはならない。原始的由来を説明できない場合、出願者はその理由を陳述しなくてはならない。」旨を規定している。また、専利法施行規則においては、第 26 条で「発明創造の完成が遺伝資源に依存している場合、出願人は願書中でその旨を説明し、政府の特許行政部局によって提供されている書類の様式に記入しなくてはならない。」と規定しており、同・第 109 条では、国際出願から中国国内出願に移行したものについて同様に定めている。

（イ）　専利法における遺伝資源に係る条文

中国の専利法は、1984 年 3 月 12 日に採択され、何度かの改訂を経て、最近では 2008 年 12 月 27 日に専利法改正法案が可決・公布され、2009 年 10 月 1 日に施行された（第三次改正専利法）。その中の第 5 条では、「特許権を付与しない発明創造」の一類型として、公序良俗違反の発明等と並んで、以下のように、遺伝資源への言及がなされている。

特許法（2009 年 10 月 1 日施行）[274]
第五条
法律と公序良俗に違反したり、公共利益を妨害したりする発明創造に対しては、特許権

[273] 特許庁委託　平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業　知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN
[274] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/regulation/20091001rev.pdf

を付与しない。
　法律と行政法規の規定に違反して遺伝資源を獲得し、又は利用し、当該遺伝資源に依存して完成したりした発明創造に対しては、特許権を付与しない。

第二十六条
　遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願者は特許出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明する。原始的由来を説明できない場合、出願者はその理由を陳述する。

　中国の専利法施行規則は、2001 年 6 月 15 日に公布された。その後、これを改正するための第一回目の政府決定が 2002 年 12 月 28 日に出され、第二回目の政府決定が 2010 年 1 月 9 日に出された。その中で、以下の部分で遺伝資源への直接の言及がなされている。

専利法実施細則（2010 年 2 月 1 日改正）[275]
第二十六条
　専利法で言う遺伝資源とは、人体、動物、植物、又は微生物に由来し、遺伝の功能的な単位を有し、かつ現実又は潜在的な価値を備える素材を指す。専利法で言う遺伝資源に依存して完成した発明創造とは、遺伝資源の遺伝功能を利用して完成された発明創造を言う。
　遺伝資源に依存して完成した発明創造について特許を出願する場合、出願人は願書においてその旨を説明し、かつ国務院特許行政部門が制定した書式に記入しなければならない。
第百九条
　国際出願が係わる発明創造が遺伝資源に依存して完成された場合、出願人は国際出願の中国国内移行書面声明の中にそれを説明し、かつ国務院特許行政部門が制定した書式に記入しなければならない。

（ウ）　開示義務違反に対する措置・罰則

　専利法（以下、本章において、第三次改正専利法と同じ。）第 26 条によると、「遺伝資源に依存して完成した発明創造について、出願者は特許出願書類において当該遺伝資源の直接的由来と原始的由来を説明しなくてはならない。」とあるとおり、特許出願の際には、遺伝資源の直接的由来（提供地）と原始的由来（原産地）の両者が開示される必要がある。
　専利法施行規則（2010 年 1 月 9 日）の第 44 条には、特許の予備審査（方式審査）において拒絶の理由となる専利法の条文として、第 5 条並びに第 26 条第 5 項が挙げられている。

[275] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/ip/law/pdf/admin/20100201.pdf

同施行規則第 45 条には、特許出願に関わるその他の書類の不備があった場合は、審査意見を出願人に通知しなければならないと規定している。出願人は、専利法施行規則第 37 条に基づいて、指定の期間内に意見を陳述することができる。正当な理由なく期限を過ぎても回答しない場合、当該出願は撤回されたものと見なされる。なお、同第 44 条には、実用新案の予備審査において拒絶の理由となる専利法の条文として、第 5 条が挙げられているが、第 26 条に関しては第 3、第 4 項が挙げられているだけであり、出所開示義務に関係する同条・第 5 項は対象となっていない。

また専利法施行規則（2010 年 1 月 9 日）の第 53 条には、特許の実体審査において拒絶の理由となる専利法の条文として、第 5 条並びに第 26 条第 5 項が挙げられている。

加えて、専利法施行規則（2010 年 1 月 9 日）の第 65 条には、特許権の無効理由となるものとして、専利法第 5 条違反が挙げられているが、第 26 条に関しては第 3、第 4 項が挙げられているだけであり、出所開示義務に関係する同上・第 5 項は対象となっていない。

したがって、専利法第 5 条違反、すなわち違法に入手した遺伝資源に依存して完成された特許発明に対しては、特許の予備審査と実体審査、並びに実用新案の予備審査において、拒絶の理由となる。加えて、特許権付与後の無効理由となる。

一方、専利法第 26 条違反、すなわち遺伝資源の直接的由来（提供地）と原始的由来（原産地）の開示をしなかった場合には、特許の予備審査と実体審査において、拒絶の理由となるが、特許権付与後の無効理由にはならない。

（ｅ）　遺伝資源の保護に関する組織と機能[276]

すでに述べたように、違法に入手した遺伝資源に依存して特許発明が完成された場合、拒絶理由並びに無効理由となる。中国において適法に遺伝資源を入手するためには様々な法規制を遵守する必要がある。

ジェトロ北京センター知的財産権部『中国遺伝資源と遺伝子組換えに関する調査報告書』（2009 年 3 月；平成 20 年度特許庁委託事業）によると、以下のような規定がある。

『中華人民共和国禽畜遺伝資源の出入国と対外協力研究利用に対する審査許可方法』
第八条 国内で禽畜遺伝資源保護名鑑に掲載された禽畜資源を外国の機関や個人と協力して研究利用するときは，以下の条件を具備しなければならない。
（一）研究目的，範囲と協力期限が明確である；
（二）禽畜遺伝資源の保護と利用企画に合致する；
（三）知的財産権の帰属は明確であり，研究成果共有方案は合理的である；

[276] 特許庁委託　平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業　知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN

（四）国内禽畜遺伝資源と生態環境の安全を脅かさない；
（五）国家互恵共享方案が合理的である。
国内で外国機関や個人と協力して禽畜遺伝資源を研究利用する機関は，法律に基づいて法人資格を取得した中国教育科学研究機関や中国独資の企業でなければならない。

第九条 国内で禽畜遺伝資源保護名鑑に掲載された禽畜資源を外国の機関や個人と協力して研究利用しようとする機関は，その所在地の省，自治区，直轄市人民政府の牧畜獣医行政主管部門に申請し，以下の資料を提出しなければならない。
（一）プロジェクトの執行可能性に関わる研究報告；
（二）協力研究契約；
（三）外国側の協力者と締結した国家互恵共享方案。

第十条 中国が特有し，又は新たに発見された，鑑定されない禽畜遺伝資源及び国務院牧畜獣医行政主管部門が輸出を禁止する他の禽畜遺伝資源は，外国に輸出することや国内で外国機構や個人と協力して研究利用することを禁止する。
第二十条 中国の禽畜遺伝資源情報は，重要な禽畜遺伝家系と特定地域の遺伝資源及びそのデータ，資料，サンプルなどを含み，国務院牧畜獣医行政主管部門の許可を得ずに，いかなる機関や個人も外国機構や個人に譲渡してはならない。

『人類遺伝資源管理の暫定弁法』
第十四条 重要な人類遺伝資源の輸出，海外持出，対外提供を厳しく制御する。
審査を経て許可された国際協力プロジェクトのうち，人類遺伝資源資料の輸出や海外持出の計画が列記されたものに対して，申請書を書き込み，直接的に中国人類遺伝資源管理弁公室に輸出や海外持出の証明書を申請し取り扱わなければならない。
他の特殊な事情によって人類遺伝資源資料を一時的に外国に提供する必要がある場合，申請書を中国遺伝資源と遺伝子組換えに関する調査報告書を書き込み，地方主管部門又は国務院関連部門による審査を経て許可を取得した後に，中国人類遺伝資源管理弁公室に報告しなければならず，中国人類遺伝資源管理弁公室に許可された上で，輸出や海外持出の証明書が発行される。

⑩ インド

（ａ） 治療方法に関する発明

● 特許法（2005 年 4 月 4 日法律第 15 号改正）[277]

第 3 条　発明でないもの 次に掲げるものは，本法の趣旨に該当する発明とはしない。 ・・・ (i) 人の内科的，外科的，治療的，予防的，診断的，療法的若しくはその他の処置方法，又は動物の類似の処置方法であって，それら動物を疾病から自由にし又はそれらの経済的価値若しくはそれらの製品の経済的価値を増進させるもの

（b）　生物学的方法に関する発明

● 特許法（2005 年 4 月 4 日法律第 15 号改正）[278]

第 3 条　発明でないもの 次に掲げるものは，本法の趣旨に該当する発明とはしない。 ・・・ (j) 微生物以外の植物及び動物の全部又はそれらの一部。これには，種子，変種及び種，並びに植物及び動物の生産及び繁殖のための本質的に生物学的方法を含む。

（c）　審査基準関連資料[279]

（ア）　特許庁実務及び手続マニュアル（MANUAL OF PATENT OFFICE PRACTICE AND PROCEDURE）[280]

本マニュアルは、インド特許庁における実務及び手続を体系化することを意図して編集され、実務家及びその他のインド特許制度の利用者に対する手続の指針として利用されることを意図したものである。

（イ）　バイオテクノロジー関連特許出願　審査ガイドライン（GUIDELINES FOR

[277] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf
[278] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf
[279] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業　各国における特許の審査基準・審査マニュアルに関する調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI･JAPAN
[280] http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOGuidelinesManuals/1_28_1_manual-of-patent-office-practice_and-procedure.pdf

EXAMINATION OF BIOTECHNOLOGY APPLICATIONS FOR PATENT）[281]

生物工学発明の特許出願審査においては、当該発明の特許性に関する問題や当該分野特有の問題（道徳及び倫理面の問題など）があるため、当該分野の出願の審査は、出願人及びインド特許庁にとって挑戦的なものであり、上記理由から、当該分野の特許出願審査の画一性及び一貫性を確保するために、審査官及び長官に役に立つよう、本ガイドラインが作成された。

本審査ガイドラインの内容は、下記の通り。

生物工学特許出願の審査のためのガイドライン

1. はじめに
2. インドにおける生物工学特許の略歴
3. 生物学的多様性に関する問題
4. 対象となる規定
5. 生物工学発明のクレーム
6. 先行技術調査
7. 新規性
   7.1 プロダクト・バイ・プロセス・クレーム
   7.2 配列クレーム
   7.3 コンビネーション／化合物クレーム
8. 進歩性
9. 産業上の利用性
   9.1 フラグメント／発現配列タグ
10. 第3条(B)：倫理に反する、又は人、動物、植物の生命若しくは健康、又は環境に深刻な害悪を引き起こす発明
11. 第3条(C)：科学的原理、又は抽象的理論、又は現存する生物若しくは非生物物質の発見
12. 第3条(D)：既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの
13. 第3条(E)：諸性質の集合という結果となるに過ぎない単なる混合物、又は当該単なる混合物を製造する方法
14. 第3条(H)：農業及び園芸についての方法
15. 第3条(I)：処置方法

[281] バイオテクノロジー関連特許出願審査ガイドライン(日本語仮訳)　特許意匠商標総局　2013年3月公表　2015年2月　独立行政法人 日本貿易振興機構　ニューデリー事務所　知的財産権部

16. 第 3 条(J)：特許可能な主題とならない植物及び動物の全部又はそれらの一部、種子、変種及び種であって微生物学的方法を除くもの、並びに本質的に生物学的方法
17. 第 3 条(K)：数学的若しくは営業の方法、又はコンピュータ・プログラムそれ自体若しくはアルゴリズム
18. 第 3 条(P)：伝統的知識に関する発明
19. 十分な開示、クレームの明瞭性及びサポート、並びに発明の単一性
    19.1 発明の単一性
20. 生物材料の寄託
21. 多様性に関する問題

・新規性

バイオテクノロジー発明において、新規性の評価は、他の発明と同じ方法で行われることとする。審査において新規性を確認するため、先行技術は、特許法第 13 条の規定に従って（第 29 条から第 34 条と併せて）解釈される。

・プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

製造方法（プロセス）により得られた又は生産された物（プロダクト）に対するクレームは、その製造方法を問わず、その特定の物自体の先行開示によって新規性がないものとされる。

「プロダクト・バイ・プロセス」クレームの事例を以下に挙げる。

a）クレーム X に基づく方法により得られた製品であるポリペプチド／化合物

b）...を特徴とする方法…により得られた遺伝形質転換微生物

c）...の方法により得られたプラスミド

こうしたクレームは、物そのものが先行技術と比較して特許性要件を満たす場合に限り許容される。請求対象となる物は、それが生産される際に用いられた方法が新規性を有するという理由のみで、新規とみなされることはありえない。方法を修正した結果、先行技術において既知の物と比較して異なる特性を持つ別の物がもたらされることが技術的な証拠によって明らかになった場合にのみ、新規性を確立できる。このような技術的な証拠は、ケースバイケースで変化することがある。

・配列クレーム

利用可能なポリヌクレオチド配列のクレーム、例えば、優先日前にライブラリーの一部であったものなどは、当該ポリヌクレオチド配列の作用又は機能がそれまでに決定されて

いなかった場合であっても、新規性を有しない。ポリヌクレオチドの特定のフラグメントに対するクレームは新規と見なされる可能性はあるが、これは、特許法第 3 条の関連条項に基づき進歩性及び非特許性の要件を満たしている場合に限られる。

・組合せ／組成物クレーム

バイオテクノロジー製品の組合せクレームは、新規性の問題をすり抜け、特許法第 3 条の進歩性又は関連条項に基づき取り扱われることが多い。しかし、組合せがすでに公知となっているため新規性の問題として取り扱われる、ということが起きることもある。

・進歩性

発明が特許による保護を受けるためには、進歩性を有さなければならない。特許法によれば、発明が(a)既存の知識と比較して技術的進歩、(b)経済的重要性、又は(c)その両方を含んでおり、かつ当業者にとって自明でない場合、発明は進歩性を有する。

（ウ）　伝統的知識及び生物材料に関する特許出願の処理に関するガイドライン（GUIDELINES FOR PROCESSING OF PATENT APPLICATIONS RELATING TO TRADITIONAL KNOWLEDGE AND BIOLOGICAL MATERIAL）[282]

本ガイドラインは、インドが重要視しているインドの伝統的知識及び生物材料を元にした発明の特許出願に関する処理及び付与後の手続において審査官が払わなければならない注意及び義務についてまとめたものである。審査官及び長官は、本ガイドラインを厳格に順守する。

本審査ガイドラインの内容は、下記の通り。

伝統的知識及び生物材料に関する特許出願の処理に関するガイドライン
スクリーニング
業務の分担
審査
新規性及び進歩性の評価
NBA（国家生物多様性総局）の許可
伝統的知識関連の特許出願リストの公開

[282] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/tradknowledge_draft_jp.pdf

（エ）　医薬品分野における特許出願審査ガイドライン[283]

本ガイドラインは、「特許局実務・手続マニュアル」、「バイオテクノロジー出願審査ガイドライン」、及び「伝統的知識および生物素材に関する特許出願処理ガイドライン」に定められた特許局の各種実務及び手順を補足するものである。本ガイドラインは、特許局の審査官及び管理官が特許審査及び付与において一貫して均一な水準を実現する際の助力となることを目的として作成されている。

（ｄ）　医薬品産業にかかる知財問題[284]

第二用途や改良製剤にかかわる発明は所謂3(d)条項によって特許性がないと判断されるケースが多く、本来保護されるべき製品が特許で保護されないことが発生している。

- インド特許法第3条(d)[285]（各国知的財産関連法令TRIPS協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書(平成25年度)「インド特許法第3条(d)及びカナダ有用性要件」日本製薬工業協会　藤井 光夫　より引用）

現在のインド改正特許法は2005年4月に公布され、2005年1月1日に遡及して施行された。改正の一番の特徴は、TRIPS協定に基づき物質特許制度及びその20年の特許期間が導入されたことである。一方で、先進国の特許法には見られない以下のような不特許事由が、第3条に記載されている。

これらは、天然物又は医薬品の改良発明を特許として認めないか、少なくとも特許性に対する高いハードルを設けているものである。

特許法（2005年4月4日法律第15号改正）[286]

第3条 発明でないもの (c) 科学的原理の単なる発見、又は抽象的理論の形成、又は現存する生物若しくは非生物物質の発見

283 https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/guidelines_for_Examination_of_Patent_applications_Pharmaceutical_29Oct2014_jp.pdf

284 各国知的財産関連法令TRIPS協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成27年度）一般財団法人 知的財産研究所

285 各国知的財産関連法令TRIPS協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成25年度）一般財団法人 知的財産研究所

286 http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf

(d) 既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、若しくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか、又は少なくとも 1 の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。
説明－－本号の適用上，既知物質の塩，エステル，エーテル，多形体，代謝物質，純形態，粒径，異性体，異性体混合物，錯体，配合物，及び他の誘導体は，それらが効能に関する特性上実質的に異ならない限り，同一物質とみなす。
(e) 物質の成分の諸性質についての集合という結果となるに過ぎない混合によって得られる物質、又は当該物質を製造する方法

（ア） エバーグリーニング条項

上述した第 3 条(d)は、既存の特許商品に軽微かつ重要でない変更を施すことで特許の独占権を延長することを意味するエバーグリーニングを防ぐための条項と言われている。その説明には、「本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物、及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異ならない限り、同一物質とみなす。」と記載されている。

既に知られている医薬品を改良したとしても、特許出願時に人の効能に関するデータまで取得することは困難なことが多く、特許取得は非常に困難になると考えられる。また、第 3 条(d)には「既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見」も発明にはならないとされている。特に医薬品の発明で重要である用途特許を取得する事も困難であると考えられる。

第 3 条(d)は、既知の物質の新規の形態のものに特許性があることを立証する責任を、出願人に課している。出願人がこの新規の形態のものが大幅な効能の向上を示すことを立証できる場合にのみ、当該請求対象は特許を受けることができる。上記第 3 条(d)以外に、同法第 3 条(e)が製剤に関連しており（医薬品が関係する限りにおいて）、軽微な変更によってエバーグリーニングに相当する可能性のある対象を排除するために規定されている[287]。

政府のプレースリリースによれば、議会による 2005 年特許法改正案における議論で、商工大臣は、特許法改正案は手ごろな価格で薬が入手できる事を担保している制度であり、強制的実施権、公共の利益による特許無効、特許製品の平行輸入、特許付与前後の異議等を規定していると述べている。さらに、医薬品分野におけるエバーグリーニングを排除す

[287] 特許庁委託事業　インド医薬品特許に関する報告書　2013 年 7 月　独立行政法人 日本貿易振興機構　ニューデリー事務所　知的財産権部

るために定めた、特許発明にならないもののリストは、特許発明の範囲について不明確性を排除するように適切に改正されたと述べている。

一方で、2006 年に公表され、その後修正され 2009 年に公表された特許に関する技術専門家グループによるレポート（Mashelkar レポート）[288]ではエバーグリーニングについて、前述のように、既存の特許商品に軽微かつ重要でない変更を施すことで特許の独占権を延長することを意味すると記載されている。さらに、エバーグリーニングを阻止するために、あらゆる努力が行われなければならないことも記載されている。

上述のレポートでは、医薬品関連発明について特許発明の対象を新規化合物に限定することが TRIPS 協定に準拠しているか分析している。

TRIPS 協定第 27 条(1)では「-----特許は、新規性、進歩性及び産業上の利用可能性のあるすべての技術分野の発明について与えられる。-----発明地及び技術分野並びに物が輸入されたものであるか国内で生産されたものであるかについて差別することなく、特許が与えられ、及び特許権が享受される。」とされている。

本レポートは、特許付与を新規化合物だけに制限し、他のカテゴリーの医薬品発明を除外することは、すべての発明に対する特許保護を義務付ける TRIPS 協定第 27 条に違反すると結論付けている。

従って、本レポートはインド特許庁が、エバーグリーニングを阻止するためには、進歩性のない軽微な変更にあたるものは何かを決定することが必要であると指摘する。本レポートは、第 3 条(d)について直接的には意見を述べていないが、特定の発明を除外するのではなく、進歩性のハードルを上げてエバーグリーニングを阻止するべきと考えているようであり、第 3 条に記載されている「単なる発見」という文言の解釈が、重要と考えているようである。

しかしながら、上記政府見解また特許法第 3 条(d)は章見出しに、特許されない発明と記載の通り、第 3 条(d)は特許の対象に関するものであり、新規性及び進歩性の判断基準を明確化した確認規定ではなく TRIPS 協定に整合していない可能性がある。

（イ）　第 3 条(d)関連訴訟

● ノバルティス（グリベック）事件

本件は、慢性骨髄性白血病治療薬であるグリベック結晶特許出願（インド特許出願 1602/MAS/1998、1998 年 7 月 17 日出願）に関するもので、エバーグリーニング条項で最も問題のある第 3 条(d)が争点の一つとなった事件である。

[288] Report of the Technical Expert Group on Patent Law Issues, December 2006; Report of the Technical Expert Group on Patent Law Issues, Revised, March 2009.

一般名メシル酸イマチニブであるグリベックは、ノバルティスにより販売され、慢性骨髄性白血病以外では消化管癌及び白血病の治療にも効果がある。

ノバルティスは塩及び結晶を特定しないイマチニブに関して 1993 年 4 月の米国特許出願（米国特許第 5521184 号）も含め複数の国で物質特許出願を行い、特許を取得した。当時 TRIPS 協定発効前であり、またインドでは医薬品を保護する特許制度がないため、物質特許についてはインドに出願されていない。

その後メシル酸イマチニブのβ型結晶が医薬品として優れた物性を有することを見出し、1997 年 7 月にスイスに特許出願、1998 年 7 月にスイス出願を基礎とした国際特許出願（国際公開番号 WO99/03854）を行い、その後インドも含め複数の国に各国移行を行った。現在、メシル酸イマチニブ β 型結晶の特許は約 40 か国で権利が取得されている。

TRIPS 協定発効後で特許制度の制度化前であるノバルティスの結晶特許出願はメールボックス出願として、2005 年以降に審査が始まる対象となった。特許出願の審査が始まるにともないインドにおいてグリベック結晶特許出願に対し多数の付与前異議の申立があり、2006 年 1 月に特許庁は拒絶査定とした。

ノバルティスは 2006 年 8 月にチェンナイ高裁に、拒絶査定の取り消し及び特許法第 3 条(d)は TRIPS 協定違反及び憲法違反であるとの判決を求めて提訴した。

2007 年 4 月に拒絶査定の取り消しは、インド知的財産上訴委員会（IPAB）に移送されたが、TRIPS 協定違反及び憲法違反については 2008 年 8 月に判決があった。チェンナイ高裁は、「TRIPS 協定違反については、インド特許法 3 条(d)が TRIPS 協定 27 条違反かいなかの判断は、インド国内裁判所では行えない。その判断は、WTO のパネル（紛争処理機関）に委ねられるべきである。」と判断した。憲法違反については、「憲法 14 条違反とするための「専断的」とは、最高裁判決で既に示されている程度の明白な「専断性」でなければならず、「特許庁長官の権限の濫用の可能性」という程度のみでは、国民の民意により制定された法律の有効性を問う根拠にはならない。」と判断した。

2009 年 6 月には、拒絶査定に関する IPAB 審決があり、グリベック結晶特許出願の拒絶は維持された。第 3 条(d)に基づき、結晶は、効能に関する特性上、既知の物質と実質的に異ならないことが、拒絶が維持された理由である。しかしながら、本件発明が新規性、進歩性を有する発明であることは認めた。

・最高裁判決

2013 年 4 月 1 日にインド最高裁は、グリベックの結晶特許出願について、特許すべきではないと判断した。

ノバルティスは、IPAB による第 3 条(d)の解釈及び結晶特許出願に第 3 条(d)を適用した決定を不服として、最高裁判所に上告した。これに続いて、癌患者支援協会とナトコも、新規性と進歩性を含む他の争点に関する IPAB の決定に異議を述べる申立書を提出した。

2011年8月9日にインド最高裁は、これらの事案の審理を開始し、最終尋問を2012年9月11日から行った。

ノバルティスは最高裁において、以下のような主張を行った。

TRIPS 協定の目的は、協定によるグローバルな特許体制の中で、発明者に発明に対する特許保護を与えることにより、全ての加盟国が長期的に、治療方法のない疾患のための研究開発が行えるようにすることである。これは、発展途上国及び後発開発途上国における感染症等の医薬品アクセスを推進することを目的としたドーハ宣言と調和させて解釈されるべきである。

さらに、第3条(d)は、既存の製品を改変した製品に対する特許を付与しないことを目的としたものであるが、第3条(d)が医薬品アクセスを確保することを意図したものであるという考えは誤りである。第3条(d)は、特許権者の権利そのものを縮小するものではない。

特許権者の権利は、公共の利益のために強制実施権により制限され、インドの医薬品アクセスは、強制実施権を利用して達成され得るのである。

さらに、メシル酸イマチニブのβ型結晶は発明であり発見ではない。従って、第3条(d)を、結晶特許出願を拒絶するために、適用することは誤りである。第3条(d)は物質が既に存在し、それが発見された場合にのみ適用され、グリベックの新規結晶のような新規な物質の発明には適用できない。第3条(d)は、発明に係る新規性及び進歩性を定義する第2条(1)(j)及び(ja)を補足するべきものであり、特許発明の対象を制限するべきものではない。

また、メシル酸イマチニブの治療効果は知られていない。現時点でも、治療効果が知られているのはメシル酸イマチニブβ型結晶のみである。β型結晶の有する生物学的利用能及び熱力学的な安定性があって、初めてメシル酸イマチニブは医薬品として使用することができるようになったのである。

第3条(d)から、既知の物質の既知の効能と既知の物質の新規な形態の当該効能について比較をすることが必要とされているが、第3条(d)は、既知の物質についてその効能が既に知られている場合のみに適用される。メシル酸イマチニブの効能は知られていないため、メシル酸イマチニブ β 型結晶についてメシル酸イマチニブを超える効果を実証することは不合理であり、第3条(d)は結晶特許出願を拒絶するための根拠とはならない。

これに対して最高裁は、2013年4月1日の判決において、ノバルティスの結晶特許出願は、第2条(1)(j)及び(ja)に規定する新規性及び進歩性を満たさず、第3条に規定する不特許事由に該当すると判断した。以下その理由の概要を紹介する。

第3条(d)の適用について、第3条はTRIPS協定で認められた例外を定めたものであり、特許法第3条(d)は章見出しに特許されない発明と記載の通り、特許発明の対象に関するものであり、新規性及び進歩性の判断基準を明確化したものではない。

第3条(d)の解釈については、本願発明をメシル酸イマチニブ β 型結晶とし、先行技術である物質特許及びNature Medicineにはメシル酸イマチニブが効能を含めて開示されて

いると認定し、以下の様に判断する。

効能は、病気を治療する医薬品の場合には、治療効果のみを意味する。治療効果は、厳格に狭く判断されなければならない。医薬品が有用な物性を有していたとしても、直接的に治療効果に関連するものでなければならない。

塩であれば溶解性、結晶多形であれば吸湿性など、本規定の説明に記載のそれぞれの形態が本来的に有する物性に変化しただけでは、効能の増大に該当しない。

結晶の物理化学上の特性である有利な流動性、熱力学的安定性、低吸湿性は有益であろうが、第3条(d)では考慮されない。

生物学的利用能については、それによって治療効果が増大したことが事案ごとに研究データによって主張、立証されなければならないが、本件ではそれがなされていない。

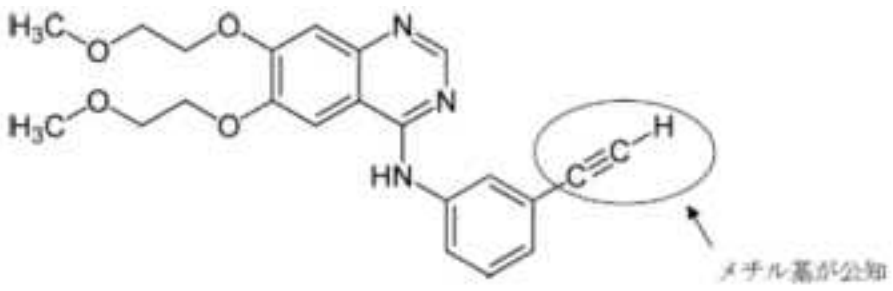
特許出願人が、特許出願の発明と構造上最も近いものに比べて効能の増大が証明された場合だけ、第3条(d)の不特許事由に該当しないことになる。従って、メシル酸イマチニブβ型結晶の癌に対する治療効果が増大したことの証明は､イマチニブのフリー体ではなく、メシル酸イマチニブとの比較で示されるべきである。

以上により最高裁は、ノバルティスの結晶特許出願のβ型結晶は、物質特許及びNature Medicineに開示されたメシル酸イマチニブと同一物質とみなされ第2条(1)(j)及び(ja)に規定する新規性及び進歩性を満たさず、さらに第3条(d)に規定する不特許事由にも該当するとし、特許すべきではないと判断した。

● ロシュ（タルセバ）事件

本件は､一般名が塩酸エルロチニブであるタルセバの物質特許(インド特許第196774号、1996年3月13日出願）に関する事件である。タルセバの物質特許の特許権者は米国のOSIで、ロシュはインドにおける実施権者である。

本願にはナトコにより付与前異議が申し立てられた。ナトコは、以下の図のようにタルセバのエチニル基がメチル基に置換された誘導体が公知（欧州特許第0566226号の実施例51、1993年10月20日公開）であることから、本願発明は自明な発明であると主張した。



これに対し、ロシュは、タルセバはメチル体より優れた活性であることを立証し、その結果、2007年7月にチェンナイ特許庁は新規性、進歩性を認め特許を認めた。

この特許庁判断にも拘らず、別のインドの後発医薬品企業であるシプラは 2007 年 12 月にタルセバの後発品の販売を始めた。2008 年 1 月にロシュは、シプラは物質特許を侵害しているとし、デリー高等裁判所に仮差止を求めた。しかしながら、2008 年 3 月にデリー高裁は、既知メチル体の置換基変換体であるタルセバが第 3 条(d)の誘導体に該当しないか、非自明な発明といえるか、差止しなければ回復できないダメージがあるか、公衆衛生への影響を考慮する必要は無いか等について直ちに判断できないとし、ロシュの求めていた仮差止請求を認めなかった。

ロシュは、本件について引き続き大法廷での判断を求めたが、2009 年 4 月デリー高裁大法廷は高裁決定を維持した。大法廷は、ロシュのタルセバの価格はシプラの後発品の 3 倍であること、16 万 9000 人の患者の存在すること、特許の有効性、権利行使可能性に疑いがあることなどを理由に、公共の利益を考慮して、仮差止はできないと判断した。その後、ロシュは最高裁に上告したが、2009 年 8 月に最高裁は上告を棄却した。

一方、本訴については 2012 年 9 月にデリー高裁は、特許の有効性は認めながらシプラのタルセバ後発品はタルセバ物質特許を侵害しないと判決した。その理由は以下のようである。

シプラは、「シプラが製造・販売しているタルセバ後発品は、B 型結晶の塩酸エルロチニブを使用している。従って当該製品は、A 型結晶と B 型結晶の混合物の塩酸エルロチニブのみを開示しているタルセバ物質特許を侵害していない。」と主張した。

デリー高裁は、「ロシュ及びシプラの製品の厳密な特質は何であるかを、ロシュは証拠により示しておらず、さらにロシュ及びシプラの製品が本件特許のクレームに対応するか否かも立証していない。」とする見解を述べた。さらに、デリー高裁は、「ロシュは、シプラの製品が A 型結晶と B 型結晶の混合物であり、タルセバ物質特許の権利範囲に属することを立証できなかった。」と認定した。

デリー高裁は、シプラのタルセバ後発品で用いられているエルロチニブ塩酸塩は B 型結晶と認め、当該物質特許は、化合物クレームであろうとも、A 型結晶と B 型結晶の混合物しか開示していないため、特定の B 型結晶に特許権の効力が及ばないとし、シプラのタルセバ後発品は、タルセバ物質特許を侵害していないと認定した。

また、特許権者である OSI は、タルセバ B 型結晶の特許出願も行い、米国等で別途権利化（米国特許第 6900221 号、2000 年 11 月 9 日出願）されていることも、タルセバ物質特許の権利範囲を限定する理由として考慮されている。ただし、対応するインド特許について、タルセバ B 型結晶は第 3 条(d)により拒絶され、当該結晶の製法のみが権利化されている。

なお、特許庁と同様に特許性は認めた。さらにデリー高裁は、インド特許法に基づく進歩性を評価する際の指針も示した。進歩性とは、当業者にとって自明ではない技術的進歩である。また、進歩性の判断には、特許請求された発明の経済的意義も考慮されるとした。

デリー高裁は、タルセバ物質特許がいずれの要件も満たしていると判示した。

（ウ）　第3条(d)にかかる問題点

上述のように、ノバルティス（グリベック）事件において最高裁は、第3条(d)はTRIPS協定で認められた例外を規定したものであり、新規性及び進歩性の判断基準を明確化したものではないと判断した。

一方で、TRIPS協定第27条(1)によれば、発明に特許性があるかどうかは、2段階のプロセスで決定されることになる。

1段階目は、発明が特許発明の対象であるかどうかであり、それはTRIPS協定第27条(2)及び(3)で明確に除外されない限り、どんな物又は方法でも特許発明の対象となる。

2段階目は、物又は方法が特許発明の対象であると認定されたら、発明が新規性、進歩性及び産業上の利用可能性の3つの特許要件を満たすならば、当該発明には特許権を付与しなければならない。

TRIPS協定第27条(2)は、「加盟国は、公の秩序又は善良の風俗を守ること（人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。）を目的として、商業的な実施を自国の領域内において防止する必要がある発明を特許の対象から除外することができる。」ことを認めている。

最高裁は、第3条(d)はTRIPSが認めている除外対象を定めたものと判断しているが、第3条(d)は、「既知の物質について何らかの新規な形態の単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの、又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械、若しくは装置の単なる用途の単なる発見」と規定されているように、全ての化学物質に適用されるものであり、「公の秩序又は善良の風俗を守ること(人、動物若しくは植物の生命若しくは健康を保護し又は環境に対する重大な損害を回避することを含む。)を目的として」としているTRIPS協定第27条(2)の範囲を明らかに超えている。従って、第3条(d)は、仮にTRIPS協定第27条(2)を考慮したとしても、TRIPS協定との整合性に問題がある。また、前述の様にMashelkarレポートは、新規化合物以外のカテゴリーの医薬品発明を除外する事は、TRIPS協定に違反していると報告している。

なお、第3条(d)が医薬品に限定されることが明確化されたり、又はMashelkarレポートの提言のように除外対象ではなく進歩性の判断基準として整理されてしまえば、TRIPS協定違反を問うことは難しくなると考えられる。

また効能に関して、最高裁の判断では、文字通り効能に関する証拠しか認めていないが、効能以外の改善にも、重要な技術の進歩、例えば医薬品の保存期間の延長及び製造工程の改良等につながる物性面での改善がある。日米欧であれば進歩性を満たすのに十分な効能以外のデータについて、第3条(d)は特許性の根拠とは認めていない。

さらに、最高裁の判断では、第3条(d)が要求しているテストが、不合理なテストも含むことになってしまう。本件の場合であれば、メシル酸イマチニブ及びその結晶が具体的に知られていない時点で、メシル酸イマチニブとその β 型結晶との比較を求めている。第3条(d)により同一物質とみなされる先行技術の範囲が日米欧より広く解釈され、特許性の立証のために日米欧では要求されないようなデータが要求される可能性があることになる。

一方、ロシュ（タルセバ）事件では、医薬品に関する特許発明で最も重要な物質特許について、その権利行使が大きく制限されることが判断されたものである。物質特許を取得する意味が半減し、研究開発型医薬品企業にとって非常に問題のある裁判所判断である。

特許出願人は、特許発明を第三者が実施できるように特許明細書に記載することが義務づけられている。一方で、特許の請求項は、特許出願明細書の中で具体的に記載したものより広い範囲で保護されることが一般的である。発明が将来どのように実施されるか特許出願段階で全ての可能性を記載することは不可能である。従って、ある程度一般化した広い範囲とすることが認められているが、タルセバの高裁判決は、きわめて権利を狭く解釈し、特許保護の大きな部分を特許権者から取り上げてしまった。

特許は有効であることを認め、特定の化合物群を特許の権利範囲としながら、化合物群に入るけれども特許において特に明らかにされない具体的な化合物は権利範囲外としたのである。

上述のグリベック事件並びにタルセバ結晶特許に関する特許庁判断と対比すると、特許性に関する判断では、結晶は物質と同一であるとみなし、結晶特許の特許性を否定しているが、物質特許の権利範囲の判断においては、逆に結晶は物質と同一とはみなさず、物質特許の権利範囲外としているのである。

以上のように、第3条(d)により、日米欧で有効な特許が拒絶又は無効になっている。加えて、第3条(d)により拒絶又は無効にならなくとも、進歩性により拒絶又は無効になったアボットのカレトラ製剤特許事件[289]、ファイザーのスーテント物質特許事件[290]、ロシュのペガシス物質特許事件[291]がある。

さらに、タルセバ物質特許のように特許が有効と認められたとしても非侵害と判断される。また、物質特許により仮差し止めが認められなかったメルクのジャヌビア事件[292]がある。ジャヌビア事件では、後発医薬品で実施されている塩が物質特許に具体的に記載されていないことが大きな理由であり、タルセバ事件と同様な判断をしている。

---

[289] Abbott Laboratories Ltd v. I-MAK et al., Patent Office, Mumbai, In the matter of the application for Patent 339/MUMNP/2006 And In the matter of representation by way of opposition u/s 25(1) to the grant of patent thereon by I-MAK, Cipla Ltd., Okasa Pvt. Ltd. and Matrix Lab Ltd.

[290] Sugen inc. et al. v. Cipla Ltd. et al., Patent Office, New Delhi, No.IN/PCT/2002/785/DEL/209251/1078.

[291] Mr.Anand Grover et al. v. F.HOFFMANN-LA ROCHE AG et al., INTELLECTUAL PROPERTY APPELLATE BOARD, OA/8/2009/PT/CH and M.P. NOs.85 & 111 of 2012 In OA/8/2009/PT/CH.

[292] MERCK SHARP AND DOHME CORPORATION et al. v. APRICA PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, THE HIGH COURT OF DELHI, CS(OS) 1236/2013.

さらに、特許が有効であり後発医薬品企業の実施が権利範囲と判断され得るような場合には、ネクサバールのように強制実施権が発動される[293]。この様にいまだ、インドにおいて有効に権利行使された特許は存在していない。

（エ）　インドの知財状況に対する各社対応

いまだ、インドにおいて有効に権利行使された特許は存在していない状況に対応するために、2012 年 3 月に、ノバルティスが二つの新薬（いずれも抗癌剤）についてインドの後発品企業とライセンス契約を結び、インド国内市場で安く販売させると発表した。また、グラクソ・スミスクラインは、途上国で新薬を比較的安く提供する方針を表明しており、インドでは先進国価格の 25～40 パーセントの水準で新薬を販売している。さらに、メルクも、糖尿病治療薬ジャニュビアをはじめとする新薬を、先進国よりも低い価格でインド市場に供給している。ジャニュビアについては、メルクは現地パートナーであるサンと組んで一日 1 ドル以下の米国の 5 分の 1 の価格で販売している。

一方で最近、ロシュは、抗癌剤ハーセプチンのインド物質特許（インド特許第 205534 号、1999 年 5 月 3 日出願）を維持しないと決めた。インドの知財環境を考慮し、特許に頼らないビジネスを展開しようとの試みであると考えられる。ハーセプチンの物質特許は 2019 年まで有効であったが、インドの後発医薬品企業は、特許を気にすることなくハーセプチンの後発品を製造することが可能とはなった。しかしながら、ハーセプチンのようなヒト化モノクローナル抗体の新薬は、製品の品質、有効性及び安全性を確保できるような生物学的同等性を有する医薬品を製造するのは技術的に困難である。ハーセプチンを製造できるインドの医薬品企業は無く、ハーセプチンの後発医薬品は 1 件も承認されていない。現時点で、特許が無くとも、ロシュは当該医薬品を製造できる唯一の会社である。

ロシュは、癌治療薬、とりわけヒト化モノクローナル抗体のような比較的複雑なバイオ医薬品についてのビジネス戦略を、インド医薬品企業との提携により価格を引き下げて、インド市場に提供するように変更した。その結果、技術的な困難性と価格面から、インドの医薬品企業が単独でビジネスを行うのは困難であり、特許を維持する意味が無いとの結論になったと考えられる。

この様に、インドにおいて研究開発型医薬品企業は、特許に頼らないビジネスを考えざるを得ないのが、現在のインドの特許制度の状況である。

➢ 第 3 条(d)関連のその他の訴訟

[293] Natco Pharma v. Bayer Corporation, Patent Office, Mumbai, Compulsory License Application No. 1 of 2011; Natco Pharma et al. v. Bayer Corporation et al., INTELLECTUAL PROPERTY APPELLATE BOARD, CHENNAI, M.P.Nos.74 to 76 of 2012 & 108 of 2012 in OA/35/2012/PT/MUM.

- Fresenius Kabi Oncology Limited 対 Glaxo Group Limited ORA/17/2012/PT/KOL、命令 2013 年第 162 号[294]

抗癌活性を有するキナゾリン誘導体に関する特許に関し、IPAB が第 3 条(d)について判断した事例である。内容は「医薬品分野における特許出願審査ガイドライン（日本語仮訳）特許意匠商標総局(2014 年 10 月公表)2014 年 12 月　独立行政法人 日本貿易振興機構　ニューデリー事務所　知的財産権部」を参照。

（ｅ）　遺伝資源の保護に関する法制度[295]

インドの特許法は、CBD に基づく遺伝資源の出所開示を義務づけている。特許法と別に生物多様性法第 6 条で、遺伝資源をもとにした発明の特許出願は、事前に国家生物多様性局（以下、NBA という。）に対して、許可申請をしなければならないと定めている。

他方、インドの特許法は、微生物寄託制度を定めたブダペスト条約に基づく特許取得のための実施可能要件として、「明細書において生物学的素材の出所及び原産地を開示していること」特許法（改正）法（2005 年 No.15）（以下、単に「特許法」という。）第 10 条(4)(d)(ii)(D)を規定している。これは、CBD に基づくものではない。

（ア）　CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

特許法において、CBD に基づく遺伝資源の出所開示に関する直接的な規定は置かれていないものの、特許法第 15 条には「提出された他の書類が本法又は本法に基づいて制定された規則の要件を遵守していないときは、出願を拒絶することができる」と規定している。この規定に従って制定された規則における要件とは、特許出願において、本章末尾に添付したインド特許規則様式１の「Declaration」欄に記載された「特許明細書で開示されている発明はインドで入手した生物学的素材を使用しており、特許付与の前までに権限ある当局（NBA）からの許可を得る」ことを宣言することである。出願人が遺伝資源の使用と NBA からの許諾を得る旨を宣言すべきことは、インドにおいて出所開示をすることが特許を取得するための要件となっているものとして捉えられる。

したがって、インドで入手した生物学的素材を使用している特許出願は、願書とともに、

---

294 https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/in/ip/pdf/guidelines_for_Examination_of_Patent_applications_Pharmaceutical_29Oct2014_jp.pdf

295 特許庁委託　平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業　知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN

上記の宣言をした様式１を添付する必要がある。添付がない、又は書式不備などに対して、補正の機会を与えても対応しない場合は、長官の権限で当該出願を拒絶することができる（同第 15 条）。

特許付与の前までに NBA からの許可を得ることを要件とする以外には、インドの特許庁は、特許法に定めた一般的な審査基準に基づき、審査を行う。このことから、NBA が出所開示を要する特許の付与を認めるか否かの権限を有していると考えられる。なお、不当な手段又は偽りにより、NBA から許可を取得して、特許付与された場合は、特許法第 64 条(c)の規定に従い、その特許は取り消されることになる。

（イ）　生物多様性法での特許出願

生物多様性法（2003 年 NO.18）第 6 条の規定に従い、知的財産権取得のために出願を行う場合、その出願以前に NBA の承認を得なければならない。ただし、特許の出願を行うときは、NBA からの出願許可は、管轄の特許庁による特許出願受領後、かつ、出願登録前に（before the seating）取得することが許される。すなわち、インドの遺伝資源アクセス時に NBA に対してアクセス許可の申請をし、その後研究開発を行い、特許を取得する場合、再び NBA に対してその遺伝資源を基にした発明を特許出願することについて許可を得る必要がある。

（ウ）　特許法における遺伝資源に係る条文

特許法（2005 年 4 月 4 日法律第 15 号改正）[296]
第 10 条　明細書の内容
(4) 各完全明細書については，
(a) 発明そのもの，その作用又は用途及びその実施の方法を十分かつ詳細に記載し，
(b) 出願人に知られ，かつ，その出願人がその保護を請求する権利を有する発明を実施する最善の方法を開示し，また
(c) 保護を請求する発明の範囲を明確にする 1 又は 2 以上のクレームをもって完結し，また
(d) 発明に関する技術情報を提供する要約を添付しなければならない。
ただし，
(i) 長官は，より良い情報を第三者に提供するため要約を補正することができ，かつ
(ii) 出願人が(a)及び(b)を満足する方法で記述できない生物学的素材を明細書に記載し

[296] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/india/tokkyo.pdf

ており，かつ，当該素材が公衆にとり入手不能の場合は，当該出願は，ブダペスト条約に基づく国際寄託当局に当該素材を寄託することにより，かつ，次の条件を満たすことにより，完備されたものとする。すなわち，
(A) 当該素材の寄託をインドにおける特許出願日以前に行い，かつ，それについての言及を所定の期間内に明細書において行うこと
(B) 当該素材を正確に特定し又は表示するのに必要とされる全ての利用可能な特性が明細書に含まれ，それには寄託機関の名称及び住所，並びに当該機関への当該素材寄託の日付及び番号を含むこと
(C) 当該素材の分譲を受けることが，インドにおける特許の出願日後又は優先権主張の場合は優先日後に限り，寄託機関において可能であること
(D) 発明に使用されているときは，明細書において生物学的素材の出所及び地理的原産地を開示していること

第 25 条　特許に対する異議申立
(1) 特許出願が公開されたが特許が付与されていない場合は，如何なる利害関係人も，次に掲げる何れかの理由によって特許付与に対する異議を長官に書面で申し立てることができる。
　すなわち，
(中略)
(j) 完全明細書が当該発明に使用された生物学的素材の出所又は地理的原産地について開示せず又は誤って記載していること

第 64 条　特許の取消
(1) 本法の規定に従うことを条件として，特許については，その付与が本法施行の前か後かを問わず，利害関係人若しくは中央政府の申立に基づいて審判部が，又は特許侵害訴訟における反訴に基づいて高等裁判所が，次に掲げる理由の何れかによって，これを取り消すことができる。すなわち，
(中略)
(p) 完全明細書が発明に使用される生物学的素材の出所又は地理的原産地を開示していないか又は誤って記載していること

（エ）　生物多様性法における遺伝資源に係る条文（平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』（一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN）より引用）

＜2002 年生物多様性法（2003 年 N0.18）＞（2003 年 2 月 5 日）[297]（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）
第 2 条 定義
(b)「生物多様性」は，すべての生存生物の源とその生存生物で構成される生態複合体，並びに種の間又は種と生体の間の多様性を含むことを意味する。
(c)「生物素材」は，植物，動物，微生物あるいはその生物材料の一部又は現実の又は潜在的な価値を有するもの（付加価値のあるものを除く）である。ただし，人の遺伝材料を含まない。
第 6 条
知的財産権の出願は国家生物多様性局の承認なくして行われてはならない。
(1) 何人も，インド共和国で入手した生物資源に関する任意の研究又は情報に基づく発明について，インド共和国内及び国外において，どのような名称のものであれ，知的財産権取得のために出願を行う場合，その出願以前に国家生物多様性局の承認を得なければならず，承認がない場合には出願を行ってはならない。ただし，特許出願を行うとき，国家生物多様性局からの出願許可は，管轄の特許局による特許出願受領後，かつ，出願登録前に(before the seating)取得することが許される。また，国家生物多様性局は承認申請を受理してから 90 日以内に，その取り扱いを決定しなければならない。
第 18 条 国家生物多様性局の任務と法的権限
(4) インド共和国以外のいかなる国においても，インド共和国で入手された生物資源に係わる，又はインド共和国を出所とする当該生物資源に関連した知識に係わる知的財産権が付与されようとするとき，国家生物多様性局は，中央政府に代わって，そのような知的財産権を阻止するためにいかなる措置も講じることができる。
第 19 条 特定の行為に必要な国家生物多様性局の承認
(2) 何人も，第 6 条第(1)項の定めに従って，インド共和国の内外を問わず，特許出願，又は，他の形態の知的財産権保護のための出願を意図する者は，規定された書式，及び手続きに従って申請書を国家生物多様性局に提出しなければならない。

⑪ シンガポール

（ａ） 用途発明

● 特許法（2005 年改正 2014 年制定法（その他改正）までを含む改正 2014 年 3 月 10

[297] http://nbaindia.org/content/25/19//act.html

日施行）[298]

第 14 条 新規性 ・・・ (7) 人若しくは動物の体の外科術若しくは治療術による処置方法又は人若しくは動物の体について行われる診断方法において用いる物質又は組成物から成る発明の場合に，当該物質又は組成物が技術水準の一部を構成するという事実は，当該物質又は組成物の当該方法における使用が技術水準の一部を構成しないときは，発明を新規なものと認めることを妨げるものではない。

（b） 処置方法又は診断方法の発明

- 特許法（2005 年改正 2014 年制定法（その他改正）までを含む改正 2014 年 3 月 10 日施行）[299]

第 16 条 産業上の利用 (1) (2)に従うことを条件として，発明は，農業を含む何れかの種類の産業分野において製造又は使用することができる場合は，産業上利用可能であると認められる。 (2) 人若しくは動物の体の外科術若しくは治療術による処置方法又は人若しくは動物の体について行う診断方法の発明は，産業上利用可能であるとは認められない。 (3) (2)は，物質又は組成物から成る製品が当該方法において用いるために発明されたという理由のみの理由で，当該製品を産業上利用可能として取り扱うことを妨げるものではない。

⑫ スイス

（a） 特許法（2009 年 3 月 20 日改正 2012 年 1 月 1 日施行）[300]

バイオ医薬品に関連する以下の条項がある。

II. 人体及びその要素 第 1a 条

[298] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/singapore/tokkyo.pdf
[299] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/singapore/tokkyo.pdf
[300] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/switzerland/tokkyo.pdf

(1) 人体自体は，胚を含むそのすべての形成及び発達段階において，特許されない。
(2) 自然環境内の人体の要素は，特許されない。ただし，人体の要素は，それが技術的方法により作り出され，有益な技術効果が示され，かつ，第 1 条の要件が満たされるときは，発明として特許可能である。第 2 条はそのままとする。

III. 遺伝子配列
第 1b 条
(1) 自然に生じる遺伝子の配列又は部分配列それ自体では特許されない。
(2) ただし，自然に生じる遺伝子の配列又は部分配列から導き出される配列は，それが技術的方法により作り出され，その機能が具体的に示され，かつ，第 1 条のその他の要件が満たされるときは，発明として特許することができる。第 2 条は，そのままとする。

B. 特許性からの除外
第 2 条
(1) その実施が人の尊厳に反する発明若しくは生命体の一体性を無視する発明又はその他の態様で公序良俗に反する発明は特許されない。特に，次に掲げるものに特許を付与してはならない。
(a) 人間をクローン増殖する方法及びそれにより得られたクローン
(b) 人間の胚細胞，人間の全能性細胞又は人間の胚性幹細胞及びそれにより得られた存在物を用いることによりハイブリッド有機体を形成する方法
(c) 人間の胚物質を用いることによる単為生殖の方法及びそれにより得られた単為生殖体
(d) 人間の生殖細胞系列遺伝的同一性を変更する方法及びそれにより得られた生殖細胞系列細胞
(e) 変更されていない人間の胚幹細胞及び幹細胞株
(f) 人間の胚の非医療目的での利用
(g) 動物の遺伝的同一性を変更する方法であって保護に値する決定的な利益の故に正当化されることなしに当該動物に苦痛を与える虞があるもの及びそのような方法から得られる動物
(2) 次に掲げるものも除外される。
(a) 人間又は動物の体に施される外科又は治療による処置の方法及び診断の方法
(b) 植物の品種及び動物の品種又は植物若しくは動物の生産のための本質的に生物学的方法。ただし，(1)に従うことを条件として，微生物学的又はその他の技術的方法及びそれにより得られた製品並びに植物又は動物に関する発明は，その利用が技術的に単一の植物又は動物の品種に限定されていない限り，特許可能である。

IV. 公知の物質の新しい使用法

a. 最初の医療上の使用

第 7c 条

第 2 条(2)(a)にいう外科，治療又は診断の方法における使用と関係してではなくそれ自体で技術水準の一部を構成する物質又は合成物は，それが専らそのような使用に意図されることを条件として，新規なものとみなされる。

b. その他の医療上の使用

第 7d 条

第 2 条(2)(a)にいう外科，治療又は診断の方法における使用であって第 7c 条にいう最初の医療上の使用とは別個のものと関係してではなく，それ自体で技術水準の一部を構成する物質又は合成物は，それが外科，治療又は診断を目的とする手段の製造での使用に意図されることを条件として，新規なものとみなされる。

III. 遺伝情報

第 8b 条

発明が，遺伝情報から成るか又は遺伝情報を含む製品に関係するときは，特許の効果は，その中に当該製品が組み込まれている物質であって当該遺伝情報が含まれその機能を遂行するものに及ぶ。第 1a 条(1)及び第 9a 条(3)はそのままとする。

IV. ヌクレオチド配列

第 8c 条

自然に生じる遺伝子の配列又は部分配列から得られたヌクレオチド配列に対するクレームにより与えられる保護は，特許において具体的に説明された機能を遂行する配列セグメントに限定される。

第 49 条

(1) 発明について特許を取得することを希望する者は，特許出願を庁に提出しなければならない。

(2) 特許出願は次に掲げるものを含まなければならない。

・・・

(b) 発明の説明及び遺伝子の配列又は部分配列から得られた配列についてクレームがなされているときはそれが果たす機能の具体的な説明

・・・

第 8a 条
(1) 発明が製造方法に関係するときは，特許の効果はその方法により直接得られた製品にも及ぶ。
(2) 当該方法により直接得られた製品が生物学的材料に関係するときは，特許の効果は，その生物学的材料を増殖させることにより得られた製品であって，同一の特徴を示すものにも及ぶ。第 9a 条(3)はそのままとする。

II. 生物学的材料
第 50a 条
(1)生物学的材料の製造又は使用に関係する発明を十分に説明することができないときは，その説明は，当該生物学的材料の試料を寄託することにより，また，説明中に当該生物学的材料の本質的特徴の詳細及び当該寄託の事実を記載することにより，完成しなければならない。
(2) 生産物としての生物学的材料に関係する発明の場合において，生産方法を十分に説明することができないときは，その説明は，当該生物学的材料の試料を寄託することにより，また，説明中でその寄託に言及することにより，完成するか又は代替されなければならない。
(3) 発明は，生物学的材料の試料が遅くとも出願日に公認の寄託機関に寄託され，かつ，最初に提出された特許出願に当該生物学的材料の詳細及び当該寄託の事実が記載されているときに限り，第 50 条に従って開示されたものとみなされる。
(4) 連邦参事会は，試料の寄託，生物学的試料の詳細並びに当該寄託（寄託された資料の利用方法を含む）への言及に係る要件を詳細に定める。

（ｂ） 遺伝資源の保護に関する法制度[301]（平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』（一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN）より引用）

遺伝資源の開示義務条項は、今までスイスが WIPO や WTO で提案してきた内容を国内法レベルで取り込んだ形で、2008 年 7 月 1 日施行の「発明の特許に関する連邦法」（以下「特許法」と称する）において導入されている。

開示義務条項は、CBD 第 16 条及び第 17 条並びに植物遺伝資源条約第 15 条に対応し、将

[301] 特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業 知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN

来の「アクセスと利益配分」を円滑化することを趣旨としている。

（ア）　CBD に基づく遺伝資源の特許法における出所開示

関連条項は、特許法第 49a 条、第 81a 条、第 138 条及び特許法令（Patent Ordinance）第 45a 条である。

第 49a 条の規定によると、その発明が特定の遺伝資源に「直接基づいている（is directly based on）」場合に出所開示が求められるとしている。

スイス連邦知的財産庁の見解（下記(3)参照）によれば、これは WIPO への EC 提案（2004 年 12 月 16 日）における「直接の使用（make immediate use of）」と同様の意味と解釈できる。

第 49a 条の規定は、スイスの国内特許出願に適用されるだけでなく、特許法第 138 条の規定に従ってスイスの国内段階に直接移行される PCT 出願にも適用される。

遺伝資源の派生物を基にした発明については、その派生物が単に抽出されたものや単離されたものであれば対象になる。しかし、化学的に変換されたものであった場合には一概には言えず、場合によっては対象とはならない可能性もある。なお、あるスイス法律事務所は、「遺伝情報を含まない派生物の場合は対象にならない」と解釈していたが、スイス連邦知的財産庁はこれを否定している。

また、一般に市販されている遺伝資源を基にした発明については、その遺伝資源へのアクセスの容易さとは関係なく対象となる。この場合も、基本的にはその原産地の開示が求められるが、それが不明である場合はその入手元を開示する。

なお、開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前であれば、開示義務は課せられない。また、伝統的知識に関しては、発明が遺伝資源又は伝統的知識に「directly based」とある。伝統的知識が遺伝資源に関し、かつ発明がかかる伝統的知識に直接基づく場合に該当する。

（イ）　特許法における遺伝資源に係る条文

第 49a 条で規定されている出所（source）は広い範囲で解釈され、「原産国」「遺伝資源提供国」のみならず、「遺伝子データベース」「動・植物園」なども含むとされている。

＜スイス特許法＞（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）
第 49a 条
遺伝資源又は伝統的知識に関わる発明については，特許出願書類には以下の出所に関する宣言が含まれていなければならない。

a. 発明が遺伝資源に直接基づいている場合，発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には，その旨宣言しなければならない。
b. 発明が伝統的知識に直接基づいている場合，発明者又は出願者がアクセスした遺伝資源に関わる先住民又は地域社会の伝統的知識の出所。発明者又は出願人が出所を知らない場合には，その旨を宣言しなければならない。

＜スイス特許法令＞（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）
第 6 章 103 遺伝資源及び伝統的知識の出所の表示
第 45a 条
1 発明の詳細な説明は，法第 49 条にいう意味での遺伝資源及び伝統的知識に言及する。
2 出所のために，以下のものが含まれる。
a. 生物多様性条約（1992 年 6 月 5 日付）の第 2 条及び第 15 条にいう意味での遺伝資源の提供国。
b. 食糧農業植物遺伝資源条約（2001 年 11 月 3 日付）の第 10 条第 2 項で意味するところの多国間制度。
c. 生物多様性条約（1992 年 6 月 5 日付）の第 8 条 j で意味するところの先住共同体及び地域共同体。
d. 生物多様性条約（1992 年 6 月 5 日付）の第 2 条で意味するところの遺伝資源の原産国；
e. 植物園や遺伝子バンクなど生息域外の出所。
f. 学術文献。

（ウ） 開示義務違反に対する措置・罰則

a）特許出願時に、上記で規定された情報の開示がない場合の当該出願は拒絶される。
b） 特許出願中における上記で規定された情報が偽の場合、スイス連邦知的財産庁としては出願人の善意に基づく行動に期待しており、遺伝資源の出所開示は、出願人が自発的に行うものであるという認識である。従って、スイス連邦知的財産庁はその情報が正しいか否かの審査はしない。もし情報の誤りが発見された場合は、補正の機会を出願人に与えることになる。
c）特許付与後に、虚偽情報を開示されていたことが発覚した場合、当該出願の扱いについては、改正法案には規定がないが、スイスの法律事務所の見解では、出願人に刑事罰が科され、出所開示の記述内容は修正されるだろうとしている。しかし、特許性には影響を及ぼさないし、権利の執行も可能である。

d) 故意に誤った情報を提示した者については、虚偽情報の違法な提供の場合、100,000スイスフラン以下の罰金があるが、特許は無効にはならない。出願人が出所を知らないことを書面で確認した事実は、虚偽情報の違法な提供としてみなされる可能性がある範囲で、刑事責任を引き起こす可能性がある。さらに、裁判所は決定の公表を命ずることができる。企業にとっては、判決公開のほうが、罰金よりもはるかに大きな開示義務順守の動機付けとなるかもしれない。

e) 猶予の有無は、開示の優先日/出願後 30 か月以内に実施されなければならない（PCTの国内段階への移行時に合わせたものと推定される）。なお、現行のスイス特許法第59 条(2)では、もし特許出願が定められた要件を満たさないときは、それを補正するための猶予期間を与えるとしている。

＜スイス特許法＞（『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳）
第 59 条(2) もし特許出願が本法又はその規則の定める他の要件を満たさないときは，連邦庁は，その欠缺を補正するための期間をこれに与える。
第 59a 条(3) 連邦庁は，次の場合はその出願を拒絶する。
[略]
(b) 第 59 条(2)にいう欠缺が補正されないとき
第 81a 条 1. 第 49a 条に言及されている宣言に関連して，故意に誤った情報を提示する者は，10 万スイスフラン以下の罰金に科せられる。
2. 裁判官は判決の公告を命じることができる。
第 138 条 出願人は連邦知的財産庁に対し，出願日又は優先日から 30 か月の期限内に，以下を行わなければならない。
［略］
b. 出所の宣言（第 49a 条）
［略］

（ｃ） 遺伝資源の保護に関する組織と機能[302]

スイス国内の遺伝資源供給については対応がなされておらず、アクセス承認機関は存在しない。（2002 年にスタディグループが結成され、アクセス承認機関を設立することの是非について議論された結果、新たな組織を作る必要はないと判断された。）

「事前の情報に基づく同意（Prior Informed Consent：PIC）」及び/又は「公平かつ衡

[302] 特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業 知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN

平な利益配分（fair and equitable benefit-sharing）」に関する契約の開示も、不要である。

（ｄ）　出所開示要件の実施・運用状況[303]

特許法第 49a 条は、2008 年 7 月 1 日に施行されたばかりであり、スイス連邦知的財産庁は、現時点では、第 49a 条の規定に従った宣誓書を含むスイス出願の件数に関して統計データを提供していない。スイス連邦知的財産庁からの非公式な情報では、特許法改正以来そのような出願はまだ 1 件もないとのことである。

スイスにおける有効な特許の 90%以上は有効化された欧州特許であるが、欧州特許がスイス国内で有効化された場合、スイス特許法第 49a 条の規定は適用されないことがその要因と考えられる。

なお、スイス連邦知的財産庁は、改正前の平成 17 年度「特許出願時の遺伝資源出所開示及び遺伝資源アクセス時の事前承認機関に関する調査研究」において以下の見解を示している。

（ア）　遺伝資源出所開示に関する基本的な考え方

遺伝資源出所開示に関する基本的な考えは、基本的に、「公平でバランスのとれたアプローチをとることが必要」であると考えている。つまり、知的財産権、特に「特許」により、バイオテクノロジー発明の効果的な保護を支援する一方、「遺伝資源と伝統的知識のアクセスや利用によって生じる公正かつ衡平な利益配分」のために、効果的で効率的、実務的でタイムリーな「公正でバランスのとれたアプローチ」の解決策が必要である。このような理由からスイスは CBD や FAO、IGC（WIPO 知的財産と遺伝資源、伝統的知識及びフォークロアに関する政府間委員会）や TRIPS 理事会など様々な国際会議における解決策の模索を積極的に支持している。

これらの国際会議で重要なのは、「遺伝資源と伝統的知識の使用者に対する義務」に関して、遺伝資源と伝統的知識アクセスや、利用によって生じる利益配分についての透明性を高めるための規則作りが如何に必要か議論をすること、及びそれを実現することである。こうした規則は国際的な合意を相互に補完することになろうが、関連する全ての国際会議が緊密に調整し、一貫性のある結論を求めて努力しない限り、規則は実現できない。スイスは「透明性を高める規則」が、「衡平でバランスのとれたアプローチ」への重要な要素になるとの見方をしている。それゆえ、スイスはこの規則が機能するような様々な選択肢

[303] 特許庁委託　平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業　知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN

や、適用可能な形態と内容を詳細に検討している。

これらの検討に基づいて、スイスは特許出願書類における遺伝資源と伝統的知識の出所開示の宣言に関する提案を作成し、2003 年に WIPO に提出した。

（イ）　WIPO におけるスイス提案に関して

a）スイス提案は政策目標のために、以下の事項を達成すること目指している。
透明性：開示要件により、遺伝資源と伝統的知識アクセスと利益配分の透明性を増すこと。

b）追跡可能性：開示要件により、特許可能な発明につながる研究・開発で使用された遺伝資源や伝統的知識の経過追跡が、遺伝資源や伝統的知識の提供者によってできること。

c）技術的先行技術：開示要件が、遺伝資源と伝統的知識に関する発明にかかわる先行技術の確認に関して、特許審査官とその判断をアシストすること。

d）相互信頼：開示要件は、アクセスと利益配分にかかわる様々な関係者――先進国、途上国先住民、地域社会、私企業、研究機関の相互信頼を高めること。出所開示は南北の関係の中で、より良い相互信頼を築くことも出来る。さらに出所開示は、アクセスと利益配分制度と特許制度との間の相互補完を強化するだろう。

（ウ）　スイス特許法改正案について

a）「directly based on」の意味は、(1)遺伝資源を直接使用した（immediate use）、つまり、その遺伝資源の特性に依存した発明でなければならない。(2)発明者はその遺伝資源に物理的にアクセスした、つまりその発明に密接に関係した遺伝資源の特性を十分確認できるほどの所持や接触の結果、発明がなされたということである。

b）改正案が施行されれば、遺伝資源を提供している国又は伝統的知識の起源である先住民又は地域社会を、出所情報として開示しなければければならない。しかし、発明者又は特許出願者がこれらの出所を知らない場合、若しくはこれらの出所が非常に大きな努力をもってしか決定できない場合には、考慮の必要がある。例えば、長年にわたり様々な受け手に対して提供されていた遺伝資源などがこれに相当する。第 49a 条は出願人に受け手の連鎖を完全に遡るという、実行するのが極めて困難若しくは不可能な作業を求めるものではない。そうではなく、第 49a 条は出願人が入手できる情報の開示を求めているのであり、例えば植物園や遺伝子バンクなど他の出所の開示も認めている。

c）出所開示制度の導入により、懸念される問題

このスイス提案と改正特許法案の条文は、特許法に開示要件を盛り込む難しさを乗り越えて作ったものである。

d) 国際会議における今後の議論のあり方

現状のECとスイスの提案は、前者が全ての国に開示を義務づけているのに対して、後者は国内法での義務づけを容認するものであるという違いはあるものの、両者の内容は比較的近いので歩み寄りはできると思う。しかし、メガダイバシティーグループが求めているものとの間には大きな隔たりがあり、簡単にいかないだろう。いずれにしても、ABS[304]やPICの証拠提示の議論は特許制度の枠外で行うべきだ。

⑬ スウェーデン

（a） 生物学的な方法、生物学的材料に関する発明

● 特許法（2014年7月1日施行版（2014年法律No.434）の1967年法律No.837）[305]

第1a条 特許は，植物又は動物の品種には付与されない。ただし，植物又は動物に係る発明は，発明の技術的実現可能性が特定の植物又は動物の品種に限定されていないことを条件として，特許を付与することができる。植物品種の概念は，植物品種権の保護に関する法律の第1章第3条において定義する。 特許は，植物又は動物を生産するための本質的に生物学的な方法については付与されない。植物及び動物を生産するための本質的に生物学的な方法とは，異種交配や淘汰のような自然現象のみからなる方法をいう。ただし，特許は，微生物学的方法若しくはその他の技術的方法又は当該方法によって得られた製品に関する発明には付与することができる。微生物学的方法とは，微生物学的材料について行われる方法又は微生物学的材料を使用若しくは生産する方法をいう。 発明が，生物学的材料からなる製品若しくはこれを含む製品又は生物学的材料を生産，加工若しくは使用する方法に関するものである場合も，特許性を有し得る。自然環境から分離された又は技術的方法により生産された生物学的材料は，それが以前自然界において生じたことがあるとしても，発明の主題になり得る。生物学的材料には，遺伝情報を含む材料であって，自己繁殖又は生体系中での繁殖が可能なものが含まれる。

[304] 『平成24年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業　知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書（一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN)』において、ABSは、『アクセス及び利益配分（Access and Benefit Sharing)』と定義されている。

[305] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/sweden/tokkyo.pdf

第 8b 条
発明が生物学的材料に関するものであり，公衆に利用可能とされておらず，当該技術の熟練者が出願書類を指針として当該発明を実施することができるように当該書類に記載されていない，又は当該発明にかかる材料の使用が含まれる場合は，当該生物学的材料を出願日以前に寄託しなければならない。その後，当該生物学的材料は，本法に基づいて材料の試料を受領する権利を有する者が当該試料をスウェーデンで受領することができるように継続的に寄託されていなければならない。政府は，何れの機関に寄託することができるかを定める。
寄託された生物学的材料が使用可能でなくなった場合又はその他の理由で生物学的材料の試料を供給することができない場合は，当該生物学的材料は，政府が定める期間と条件に従い同一の生物学的材料を新たに寄託することで取り替えることができる。取替えを行った場合は，当該新たな寄託は，先の寄託が行われた日に行われたものとみなす。

第 22 条
・・・
生物学的材料が，第 8b 条により寄託されている場合は，何人も，本段落及び以降の段落に規定する制限に従うことを条件として，当該書類が第 1 段落，第 2 段落及び第 3 段落に基づいて公衆に利用可能なものとされた後に，当該材料の試料を入手する権利を有する。この規定は，特許が満了したか又は無効とされたか否かに関係なく適用する。試料は，法令の規定に基づいて寄託材料を取り扱うことができない者に分譲することはできない。また，試料は，その取扱が当該材料の有害な性質からみて明らかな危険を伴うと推定される者にも分譲することができない。
・・・

（b） 遺伝子に関する発明

● 特許法（2014 年 7 月 1 日施行版（2014 年法律 No. 434）の 1967 年法律 No. 837）[306]

第 1b 条
様々な形成及び発育の段階にある人体及びその要素（遺伝子の配列又は部分配列を含む）の単純な発見は，特許可能な発明にはなり得ない。
人の体から分離された又は技術的方法により生産された要素（遺伝子の配列又は部分配列

[306] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/sweden/tokkyo.pdf

を含む）は，その構造が自然の要素の構造と同一であるとしても，特許可能な発明になり得る。
第 1c 条
特許は，その商業的利用が公序良俗に反する発明には付与されない。
利用が法令で禁じられているという理由のみで，公序良俗に反するとみなすものではない。
第 1 段落の適用上，とりわけ次のものが公序良俗に反するとみなされる。
(1) 人間に係るクローン作成の方法
(2) 人間の生殖細胞系の遺伝的同一性を変更する方法
(3) 工業又は商業目的でのヒト胚の利用，及び
(4) 動物の遺伝的同一性を変更する方法であって，人又は動物に実質的な医療上の利益をもたらすことなしに動物に苦痛を与える可能性が高いもの
動物の遺伝的同一性を変更する方法に関する(4)の規定は，当該方法によって生産された動物にも準用する。

（ｃ） 治療又は診断の方法に関する発明

● 特許法（2014 年 7 月 1 日施行版（2014 年法律 No. 434）の 1967 年法律 No. 837）[307]

第 1d 条
特許は，人若しくは動物の体に施される手術若しくは治療又は診断の方法には付与されない。ただし，製品であって，特にこれらの方法に使用される物質又は物質の組成物には特許を付与することができる。

（ｄ） 遺伝資源の出所開示制度[308]（平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』（一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN）より引用）

スウェーデンは、特許法施行令第 5 条 a で遺伝資源の出所開示を義務付けている。

（ア） 特許法における出所開示

特許法施行令第 5 条 a には、生物材料（biological material）の出所の表示について規

[307] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/sweden/tokkyo.pdf
[308] 特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業 知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN

定している。伝統的知識は含まれておらず、ヒトの遺伝資源も含まれていない。事前の同意（PIC）の開示も必要ない。

開示すべき遺伝資源の取得が CBD 発効以前の場合、遡及効はない。生物材料の地理的出所を開示し、不知の場合にもその旨を示さなければならない。

EPC経由でスウェーデンを指定する出願の場合､実体審査は欧州特許庁で行われるため、特許法施行令第 5 条 a に基づく出所開示についての審査は行われない。

（イ）　特許法における遺伝資源の出所開示に関する条文

＜特許法施行令＞（Swedish Patents Decree,　1967:838,　2004 年 1 月 1 日施行） （『知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書』筆者仮訳） 第 5a 条 発明が植物又は動物を由来とする生物材料に関する場合，又はかかる生物材料が発明に使用される場合，特許出願は，それが知られる場合には，当該生物材料の地理的出所についての情報を含まなければならない。出所が不知の場合，その旨を示さなければならない。地理的出所についての情報又は出所に関する出願人の知得状態についての情報がない場合でも，特許出願の手続や許可された特許から生じた権利の有効性に影響を与えない。

（ウ）　開示義務違反に対する措置・罰則

特許法施行令第 5ａ条に、「地理的出所についての情報又は出所に関する出願人の知得状態についての情報がない場合でも、特許出願の手続や許可された特許から生じた権利の有効性に影響を与えない。」との規定があるため、制裁措置や罰則はない。

特許付与後に開示情報が虚偽であったことが判明した場合でも、当該特許の有効性には影響を与えない。これは EU バイオ指令 98/44/EC（Directive 98/44/EC）の 27 条に沿った規定である。

（ｅ）　遺伝資源へのアクセス承認機関の状況[309]

スウェーデンでは未だアクセス承認機関は設立されていない。

スウェーデンは、北欧閣僚理事会の推奨により、2003 年の遺伝資源へのアクセスを促進する政府の決定により、北欧遺伝子バンク（Nordic Gene Bank）におけるスウェーデン期

[309] 特許庁委託　平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業　知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書　一般社団法人 日本国際知的財産保護協会　AIPPI・JAPAN

限のすべての植物遺伝子材料へのアクセスは自由とし、この管理は北欧諸国で分担されるものとし、かかる材料は ABS の多国間システムにも含まれるが、野生の遺伝資源へのアクセスに対する制限はない。

よって、遺伝資源へのアクセスを制限することに対するイニシアティブはとられておらず、アクセス承認審査のためのアクセス承認機関は設立されていない。

（ｆ） 出所開示要件の実施・運用状況[310]

スウェーデン特許庁には具体的な運用や出願件数、違反とされた件数などの情報は開示されておらず、正確な件数の情報を得るのは困難である。

補正については、特許出願が出願時に地理的出所に関する情報を含んでいなかった場合に、かかる情報を後で提出することは、このような補正は発明の主題を変更するものではないため、出願についての決定が下されるまで可能であると考えられる。

情報開示義務を争った裁判例は報告されていない。これは現行法では情報開示義務違反に制裁措置や罰則がないこととも関連していると思われる。

⑭ オーストラリア

（ａ） 寄託要件

● 特許法（2012 年法律 No. 35 まで改正された 2013 年 4 月 15 日編集の 1990 年 No. 83）[311]

第 6 条 寄託要件
本法の適用上，次に該当する場合，かつ，その場合に限り，明細書に係わる微生物に関して，寄託要件が満たされているものとみなす。
(a) 当該微生物が，明細書提出日以前に，微生物に関する規則に従って所定の寄託機関に寄託されていること，及び
(b) 明細書には，その提出日において，出願人が知っている当該微生物の特徴についての関連情報が記載されていること，及び
(c) 所定の期間の終了以後の如何なる時においても，明細書には，次の事項が記載されていること
(i) 当該微生物に関する規則の定めるところに従って，当該微生物の試料の分譲を受ける

[310] 特許庁委託 平成 24 年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業 知的財産と遺伝資源の保護に関する各国調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN
[311] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/australia/tokkyo.pdf

ことができる所定の寄託機関の名称，及び
(iii) 寄託機関によって与えられた寄託に関する寄託番号，受託番号又は登録番号，及び
(d) 明細書提出日以後の如何なる時においても，前記規則の定めるところにより，所定の寄託機関から当該微生物の試料の分譲を受けることができるようにされていること
［注：第 41 条及び第 42 条参照］

第 41 条 明細書：微生物
(1) 発明が微生物である場合において，完全明細書は，当該微生物についての説明を必要とする限り，当該微生物に関する寄託要件が満たされているときは，第 40 条(2)(a)の要件を満たしているものとみなす。
(2) 次の場合，すなわち，
(a) 発明が，(1)に記載した微生物以外の微生物の使用，変異又は培養を伴っており，かつ
(b) 特許地域において関連技術に熟練した者が，その発明の実施を開始する前にその微生物試料を入手することなしには，当該発明を実施することを合理的に期待することができないと推定され，かつ
(c) 当該微生物が，特許地域において関連技術に熟練した者にとって合理的に利用可能でない場合において，
明細書は，当該微生物についての説明を必要とする限り，当該微生物に関する寄託要件が満たされているとき，かつ，そのときに限り，第 40 条(2)(a)の要件を満たしているものとみなす。
(3) 本条の適用上，たとえ微生物が特許地域において合理的に利用可能でない場合であっても，微生物は何人にとっても合理的に利用可能であるとみなすことができる。
(4) 次の場合，すなわち，
(a) 微生物に関して，第 6 条(c)又は(d)に規定された要件が満たされなくなっており，かつ
(b) 後日，所定の期間内に，規則の該当する規定がある場合は，それに従う措置がとられ，かつ
(c) それらの措置がとられた結果，要件が満たされていない期間が無視され，要件が前号に記載されている「後日」において，満たされたことになる場合は，
寄託要件は，(c)に記載した期間中，満たされていたものとみなし，また，前記期間中に当該発明を利用した者，又は契約その他の方法によって利用するための一定の措置をとった者に対しては，保護又は補償についての所定の規定が効力を有する。
［注：寄託要件の充足に関しては，第 6 条も参照］

第 42 条 微生物が合理的に利用可能でなくなった場合

(1) 次の場合，すなわち，
(a) 第 41 条(2)(a)に記載されている種類の発明に関して，特許を求める完全出願がされているか，又は特許が付与されており，かつ
(b) 関連する微生物が，完全明細書の提出日において，特許地域の関連技術に熟練した者にとって（第 41 条の意味において）合理的に利用可能であったが，
(c) 当該微生物がそのように利用することができなくなっている場合は，
所定の裁判所又は局長は，規則に従ってされた申請に基づき，又は局長は，自己の発意により，微生物に関する寄託の要件が満たされない限り，その明細書が第 40 条の要件を満たしていない旨を宣言することができる。
(2) (1)に基づき宣言がされた場合は，
(a) 本法はそれに従って，明細書に対する効力を有し，かつ
(b) 本項の適用上，第 6 条における明細書の提出日についての言及は宣言書に指定されている日についての言及であるものとして，第 6 条を適用する。
(3) (2)は，第 223 条の作用を制限しない。
(4) 次の場合，すなわち，
(a) (1)に基づいて申請が行われるか，又は
(b) 局長が自己の発意により，同項に基づき宣言することを提案する場合は，
特許出願人又は場合により特許権者に対して，規則に従って前記の申請又は提案に関する通知が行われなければならず，かつ，それらの者は出頭して聴聞を受ける権原を有する。
(5) 局長による宣言は，規則に従ってされなければならない。
(6) 所定の裁判所による宣言の公認謄本は，裁判所の書記官又はその他の適切な事務官によって局長に送達されなければならない。
(7) (1)に基づく局長の決定に対しては，連邦裁判所に上訴することができる。
［注：寄託要件の充足に関しては，第 6 条も参照］

（b） 審査基準関連資料[312]（平成 25 年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業『各国における特許の審査基準・審査マニュアルに関する調査研究報告書』（一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI・JAPAN）より引用）

（ア） オーストラリア特許庁実務及び手続マニュアル
(Australian Patent Office Manual of Practice and Procedure：以下、「MPP」) [313]

[312] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度各国比較調査研究等事業 各国における特許の審査基準・審査マニュアルに関する調査研究報告書 一般社団法人 日本国際知的財産保護協会 AIPPI･JAPAN
[313] http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/patentsmanual/WebHelp/Patent_Examiners_Manual.htm

MPP は、IP Australia における特許に関する特定の問題を処理するための確定された方法及び手続、並びに IP Australia の特許品質基準（Patent Quality Standards）を順守するために公開されている許容品質レベル（Acceptable Quality Levels）を満たす高い品質の成果物となる顧客サービス提供するための方法及び手続を特定及び記載している。MPP には、次のような様々な内容を含む、全 6 巻から構成されている。なお、第 1 巻から第 3 巻までは、IP Australia のウェブサイトで公開されているが、第 4 巻から第 6 巻は非公開の資料となっている。

第 1 巻 国際
第 2 巻 国内
第 3 巻 異議申立、紛争及び延長
第 4 巻 分類、サーチ及び情報技術（非公開）
第 5 巻 PAMS5 審査官用参考資料（非公開）
第 6 巻 PAMS マニュアル（非公開）

上記の各巻には、次の内容が含まれている。

i）（MPP 第 1 巻、第 2 巻、第 3 巻の一部）
IP Australia の決定、法律上の助言、審査、付与前異議申立及び特許手続に関して、特定の問題について特許法及び規則に準拠して判断された決定、並びに関連する判例法に基づく、オーストラリア特許法についての特許庁長官の解釈及び見解をまとめている。

ii）（MPP 第 2 巻の一部）
国内審査実務に関する基準、規則及び指針である。また、これらは公式な法的地位を有していないが、上記（i）と一貫性があり、IP Australia で実施されている特許品質システムに付随する一貫性のある要件を反映している。

iii）（MPP 第 1 巻の一部）
PCT に基づく、条文、規則及び指針の説明である。
オーストラリアが PCT に加盟している限り、審査官が PCT を順守することは義務であるが、司法的効力はない。

iv）（MPP 第 1 巻の一部）
オーストラリアの手続に関して、上記（iii）に言及した項目を解釈し、PCT のサーチ及び審査実務に着手するための指針である。これらもまた、公式な法的地位を有していないが、上記（i）と一貫性があり、IP Australia で実施されている特許品質システムに付随する一貫性のある要件を反映している。

v) (MPP 第 4 巻、第 5 巻及び第 6 巻)
オーストラリア特許システムを管理するソフトウエアの操作に関する指示／指針である。

vi) (MPP 第 1 巻、第 2 巻及び第 3 巻の一部)
特許審査及び実務に関する現行の行政実務及び手続である。本実務及び手続は、IP Australia 内の現行のオペレーティングシステムを反映したものであり、上記(i)から(iv)の内容と一貫性がある。

また、MPP には、必要に応じて解釈の基本となるオーストラリアの関連判決が引用又はその判決の内容が記載されている。

・化学関連発明

化学関連発明に関しては、MPP の下記の項目において説明がなされている。

新規性：
2.4 新規性
2.4.12 新規性―いくつかの特定の事例
2.4.12.1 化合物
進歩性：
2.5 進歩性
2.5.4 進歩性―いくつかの特定の事例
2.5.4.1 化学に関する状況
2.5.4.1.1 化合物自体のクレームにおける問題
クレーム：
2.11 特許法第 40 条－明細書
2.11.7 クレームが公正な根拠に基づく場合
2.11.7.7 リーチ・スルー・クレーム
リーチ・スルーの化合物自体に対するクレーム
リーチ・スルーの化合物の利用に対するクレー
2.11.7A クレームの裏付け
2.11.7.7A リーチ・スルー・クレーム
リーチ・スルーの化合物自体に対するクレーム
「特定された」化合物自体に関する有効化
化合物それ自体及び技術に対する貢献

リーチ・スルーの化合物の利用に対するクレーム 2.11.7.8 合金に対するクレーム 2.11.7.9A 広範囲又は推論上のクレーム マーカッシュ・クレーム

また、上記以外にも「2.11 特許法第 40 条－明細書」には、様々な引用及び例示が含まれている。例えば、「2.11.2.3.10 スイス・タイプ・クレーム」や「2.11.2.3.11 プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」といった項目がある。

さらに、「2.4 進歩性」の「2.4.6.6 一般的な開示、選択」「2.4.6.6.1 選択基準」にも関連する説明が含まれている。

・医薬品関連発明

医薬品関連発明に関しては、MPP の下記の項目において説明がなされている。

適格性： 2.9 特許可能な主題 2.9.7 単なる混合物としての食品又は医薬品 クレーム： 2.11 特許法第 40 条－明細書 2.11.7A クレームの裏付け 2.11.7.10A 医学的発明及び治療法に要する裏付け

また、上記以外にも「2.11 特許法第 40 条－明細書」には、様々な引用及び例示が含まれている。

さらに、適格性に関する内容としては、「2.9 特許可能な主題」の「2.9.2.17 新規利用」にも関連する説明が含まれている。

・生物工学関連発明

生物工学関連発明に関しては、MPP の「2.9 特許可能な主題」の 2.9.5 において、適格性に関する説明がなされている。

2.9 特許可能な主題

2.9.5 人体及び人体を創成する生物学的方法
判例法
特許法第 18 条(2)に基づく除外
生殖法に関する人間クローニングの禁止に対する違反
特許性のある発明
2.9.5.1 幹細胞
幹細胞
人間の胚幹細胞
人間の成人の幹細胞
人間の全能性幹細胞
人間／人間以外の交配された全能性細胞及び幹細胞
特許法第 50 条(1)(a)の関連性

また、上記以外にも「2.11 特許法第 40 条－明細書」には、様々な引用及び例示が含まれている。

さらに、微生物及びその他の生物形態に関しては、MPP の「2.7 微生物及びその他の生物形態」においても説明がなされている。

2.7 微生物及びその他の生物形態
2.7.1 一般的な検討及び定義
定義
特許法第 18 条(2)及び 18 条(3)に基づく除外
特許可能な主題
2.7.2 生物形態に関する完全明細書
2.7.2.1 記載に関する一般要件
語句の記載
ブダペスト条約に基づく寄託
発明の性質
その他の検討
2.7.2.1A 記載に関する一般要件
語句の記載
ブダペスト条約に基づく寄託
第 18 条の検討
その他の検討

2.7.2.2 植物の種類の記載に関する複数の特定の要件
2.7.2.3 生物形態を要する発明の実施に関するベストメソッド
2.7.2.4 再現性の問題
2.7.3 ブダペスト条約
2.7.3.1 はじめに
2.7.3.1A はじめに
2.7.3.2 寄託要件を満たすことによる微生物に関する完全明細書
2.7.3.2A 寄託要件を満たすことによる微生物に関する開示の有効化
2.7.3.3 微生物の使用、修正、又は培養を要する発明
2.7.3.4 修正された審査における寄託要件
2.7.3.5 分割出願の優先日に影響する寄託要件
2.7.4 寄託要件
2.7.4.1 ブダペスト条約に基づく寄託の種類
元の寄託
新規寄託
移転寄託
2.7.4.2 特許法第6条に基づく寄託要件
原則
所定の期間
国内段階出願
審査の実務
2.7.4.3 特許法第29条(1)を目的とする所定の文献
2.7.4.4 元の寄託に関する受理の内容
2.7.4.5 新規寄託に関する受理の内容
2.7.4.6 移転寄託に関する受理の内容
2.7.5 特許法第6条(c)の事項を挿入する補正及びそのための期間延長
2.7.5.1 特許法第104条及び第223条
審査の実務
2.7.5.1A 特許法第104条及び第223条
審査の実務
2.7.5.2 特許法第6条(c)における「含まれている」の意味
2.7.5.3 特許規則3.25(1)に基づく「分譲に関する証明書」の請求が係属中の場合の補正　手続
2.7.5.4 特許規則3.29(1)に基づく通知が請求中の場合の補正手続
2.7.5.5 特許法第6条(c)の事項に関する第34条補正

2.7.6 試料の分譲
2.7.6.1 手続
概観
特許庁長官からの証明書
アクセス制限規定
国内段階出願のための規則 3.25(3)に関する通知の処理
2.7.6.2 特許規則 3.25 の請求
2.7.6.3 事業の要旨
2.7.6.4 特許庁長官が分譲に関する証明書を付与する根拠
請求の出願人又は特許権者への通知
証明書の発行
分譲に関する証明書の付与に関する条件
2.7.6.5 寄託要件を満たさなくなったことに関する通知
2.7.7 寄託要件を満たさなくなる場合
2.7.7.1 要件を満たさなくなる場合、特許法第 41 条(4)
2.7.7.2 新規寄託
2.7.7.3 新規の特許法第 6 条(c)に関する詳細の挿入
2.7.7.4 所定の期間（特許規則 3.30）
2.7.7.5 特許規則 3.30(d)(i)及び 3.30(d)(ii)

（イ）　特許庁長官の決定[314]

付与前異議申立及び聴聞に対する特許庁長官の決定である。本決定は、特定の事案及び状況における特許法の問題の詳細な解釈を提供し、類似の事案及び状況における法律の適用についての指針を提供している。

なお、IP Australia のウェブサイトでは上記決定のデータベースが公開されているが、手続上の問題に関する付与前異議申立及び聴聞に対する特許庁の決定のうち選ばれたものが含まれている。

[314] http://www.austlii.edu.au/au/cases/cth/APO/

（vii）　バイオ医薬品関連のその他判例

①　日本

● 中外製薬 v. バクスアルタ[315, 316]

中外製薬が臨床開発中の血友病 A に対する新薬候補物質「emicizumab」（開発コード：ACE910）が、バクスアルタ社保有の特許第 4313531 号に触れるとし、上記 emicizumab の製造、使用、譲渡、輸出、譲渡の申出の差止め、ならびに廃棄を求める訴えが 2016 年 5 月に提起された。なお、米国においても、上記 emicizumab が米国特許第 7,033,590 号に触れるとし、米国における上記 emicizumab の製造、使用、譲渡の申出、譲渡、輸入の差止めなどを求める訴えが中外製薬及び米国ジェネンテック社に対して 2017 年 5 月に提起されている。

・特許第 4313531 号
【請求項１】
第ＩＸ因子または第ＩＸａ因子に対する抗体または抗体誘導体であって、凝血促進活性を増大させる、抗体または抗体誘導体。

②　米国

● Amgen Inc. v. Sandoz Inc.（Fed. Cir. 2015）[317, 318, 319]

Sandoz が Amgen の Neupogen®のバイオシミラーの販売を求めて販売承認の許可申請を行ったが、生物製剤価格競争・イノベーション法（Biologics Price Competition and Innovation Act:BPCIA）が特許訴訟の効率化を意図して定めた情報交換（パテントダンス）の手続きに従わないことを選択し、また、FDA 承認前に Amgen に商業的マーケティングの

315 https://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/downloads/160511jIPR.pdf?blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=content-disposition&blobheadervalue1=inline%3Bfilename%3D160511jIPR.pdf&blobwhere=1396858992248&ssbinary=true
316 https://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/downloads/170511jUS_IP.pdf?blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=content-disposition&blobheadervalue1=inline%3Bfilename%3D170511jUS_IP.pdf&blobwhere=1396859194889&ssbinary=true
317 IP ジャーナル 1 号（2017 年 6 月）p.68　一般財団法人 知的財産研究教育財団
318 http://dialogues.nypharmaforum.org/blog/%E3%83%90%E3%82%A4%E3%82%AA%E3%82%B7%E3%83%9F%E3%83%A9%E3%83%BC%E5%88%9D%E3%81%AE%E7%B1%B3%E5%9B%BD%E9%80%A3%E9%82%A6%E6%9C%80%E9%AB%98%E8%A3%81%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E5%8F%B8%E6%B3%95%E5%AF%A9%E6%9F%BB
319 https://www.supremecourt.gov/opinions/16pdf/15-1039_1b8e.pdf

通知をしたことにより、BPCIA に違反したとして Amgen が Sandoz を提訴した。①パテントダンスに対してバイオシミラー企業は当該バイオシミラーの承認申請を任意で開示できるか否か、②BPCIA が定める販売開始 180 日前販売通知をバイオシミラー企業が行えるのは当該バイオシミラーが承認された後のみか否か、が争点となったが、CAFC は、①「特許ダンス」はオプションである、②申請者は 180 日前の通知を FDA の承認後のみ効果的にできると判断した。2017 年に最高裁への上告が認められている。

- Amgen Inc. v. Apotex Inc. (Fed. Cir. July 5, 2016) [320,, 321]

Apotex は、Amgen の Neupogen®のバイオシミラーの販売を求めて販売承認の許可申請を行い、パテントダンスの手続きを実施した上で、商業マーケティングの通知を FDA 承認前に提供した。Amgen Inc. v. Sandoz Inc.に基づき、地方裁判所は、FDA の承認後 180 日までの上市を禁止する仮差止命令を与えた。Apotex は控訴審において、パテントダンスの遵守に基づき、Amgen Inc. v. Sandoz Inc.は適用されないと主張したが、CAFC は、それには同意せず、バイオシミラー申請者がパテントダンス手続きを実施したか否かに関わらず、承認後の 180 日の期間は強制的でありかつ差止命令で執行可能な期間であると説明した。

- Janssen Biotech v. Celltrion[322]

抗リウマチ薬「Remicade」(一般名:Infliximab)を製造する Janssen Biotech が、「Remicade」のバイオシミラーとなる「Inflectra」の簡略生物学的製剤承認申請（aBLA）申請を行っていた Celltrion Healthcare を、(1)BPCIA における先発医薬品企業に対する情報開示に対する違反、及び(2)aBLA 申請行為による特許権侵害、を理由として、2015 年 3 月にマサチューセッツ州の連邦地方裁判所に訴えを提起した。特許権侵害の根拠となったのは、infliximab 抗体に関する特許（米国特許第 6,284,471 号、以下、471 号特許）と抗体産生細胞の培養に用いる培地に関する特許（米国特許第 7,598,083 号、以下、083 号特許）であった。

2016 年 8 月に、このうち 471 号特許について地裁は自明性型二重特許を理由として無効と判断し、これに対して Janssen Biotech は連邦巡回区控訴裁判所に控訴した。また当該特許については、USPTO において査定系再審査に対する審判請求がされていたが、無効判

320 http://dialogues.nypharmaforum.org/blog/%E3%83%90%E3%82%A4%E3%82%AA%E3%82%B7%E3%83%9F%E3%83%A9%E3%83%BC%E5%88%9D%E3%81%AE%E7%B1%B3%E5%9B%BD%E9%80%A3%E9%82%A6%E6%9C%80%E9%AB%98%E8%A3%81%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E5%8F%B8%E6%B3%95%E5%AF%A9%E6%9F%BB

321 http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/16-1308.Opinion.6-30-2016.1.PDF

322 2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向　日本貿易振興機構（ジェトロ）　サービス産業部

断が維持されたため、CAFC に控訴されたが、CAFC は 2018 年 1 月、自明性型二重特許による無効を維持する判決を下した[323]。

一方、083 号特許については、Celltrion からの特許非侵害確認の略式判決の請求は棄却され、当該特許に基づく特許権侵害についての審理が開始された。その後 2017 年 1 月、当該特許についての Janssen の請求人適格性に関する新たな争点について審理が始まったが、2017 年 10 月に Janssen の請求人適格を認め、審理が続いている。またこの中で、特許法第 271 条(e)(6)の適用における解釈についても争点となっている。

また、これとは別に、Janssen Biotech は、培地特許の侵害を理由として、2016 年 6 月に抗体を製造する Celltrion のみならず、培地を提供していた Hyclone を合わせて提訴した。

なお、「Inflectra」は 2016 年 4 月に FDA に承認され、2017 年 1 月に販売が開始されている。

・BPCIA 訴訟一覧[324]

「2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向（日本貿易振興機構（ジェトロ）　サービス産業部）p.99」に、バイオシミラーに関する米国の訴訟一覧がまとめられている。

③　欧州

- Monsanto 事件[325]（各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査　『国際知財制度研究会』報告書（平成 23 年度）より引用）

各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査　『国際知財制度研究会』報告書（平成 23 年度）―各国の知的財産保護制度及び運用の問題点等に関する調査分析―（2012 年 3 月、三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング株式会社）p.33-42 に、Monsanto の有する除草剤に耐性をもつ DNA 配列に関する欧州特許の侵害について争われた本事件について、経緯、ハーグ裁判所の判断及び諮問、欧州裁判所の判断、欧州裁判所のバイオ指令に基づく判断の解釈、（製薬産業の立場も含む）バイオテクノロジー発明の適切な保護、（製薬産業の立場も含む）欧州裁判所の判断・バイオ指令の問題点がまとめられている。

[323] http://www.itohpat.co.jp/ip/1265/
[324] 2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向　日本貿易振興機構（ジェトロ）　サービス産業部
[325] 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 23 年度）三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング株式会社

④　フランス

- ストラスブール大審裁判所 2009 年 3 月 10 日　LABORATOIRES NEGMA SAS v. BIOGRAN SAS, RG n° 2009/00118[326]

LABORATOIRES NEGMA 社は関節症に効く有効成分を含んだ ART50 という医薬品を販売し、同有効成分をカバーする欧州特許（有効期限 2012 年 6 月）の独占実施権者である。一方、BIOGRAN 社は ART50 のジェネリック医薬品を製造し、それについての認可をフランス薬品安全監査局（AFSSAPS）から取得した。LABORATOIRES NEGMA 社は 2008 年国務院（Conseil d'Etat）に BIOGRAN 社のジェネリック医薬品の認可取消を申請し、国務院は LABORATOIRES NEGMA 社の排他的権利を認めたが、一方で BIOGRAN 社がジェネリック医薬品の販売を始めるのは 2012 年 6 月以降で取消訴訟の要件である緊急性の条件を満たさないとして、取消の申請自体は退けた。しかし、BIOGRAN 社は 2009 年 1 月にジェネリック医薬品を保険の適用される医薬品として登録させ、フランスで販売を開始したため、LABORATOIRES NEGMA 社は BIOGRAN 社のジェネリック医薬品の差止めを求め、急速審理を提起した。

BIOGRAN 社は係争の対象となっている欧州特許の無効を主張したが、判事は、まず被告が無効と主張する特許の請求項は明らかに無効であるとはいえず、またさらに国務院における取消訴訟時に自ら当該特許の有効性を認めていたため、無効の抗弁は理をなさないとし、BIOGRAN 社に対しジェネリック医薬品の販売、製造、流通の禁止を命じた。

本判決は 2010 年 6 月 22 日 Colmar 控訴院判決（09/01430）で一部取消、当該特許の請求項が権利濫用の理由で取り消されるがジェネリック医薬品は既に市場から回収されていた。また問題となった請求項は 2010 年 3 月 31 日のパリ大審裁判所判決で取り消され、この取り消しはパリ控訴院 2010 年 6 月 30 日判決で確定した。

- パリ大審裁判所 1997 年 5 月 23 日、Air Liquide, Chemoxal et Seppic v. La Roseraie Clinique Hôpital, Cair LGL, Sagal et Axcell Biotechnologies[327]

血液透析の衛生のための器具に関する特許を有する Air Liquide 社は、同特許の実施権を器具の製造者である Chemoxal 社に許諾し、また Chemoxal 社はその実施権を販売者である Seppic 社に許諾した。1996 年 6 月、この 3 社は Cair LGL, Sagal, Axcell Biotechnologies 社を相手にリヨンの大審裁判所で特許権侵害訴訟を提起し、その後新たに侵害品押収手続

[326] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[327] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

を行った後、9 月にパリ大審裁判所で特許権侵害訴訟を提起した。さらに 1997 年 4 月、L615-3 条に基づき仮差止請求を行った。

裁判所は、1996 年 6 月リヨン大審裁判所で提起された本訴が、原告が侵害行為を知ってから 6 か月後であったことに鑑み、L615-3 条の特許権者が侵害行為を知った日から短期間内に本訴訟を提起する条件は満たされていると判断した。また訴訟の根拠となっている原告の特許の請求項の有効性はゆるぎないものであることを確認し、特許侵害が本訴訟で認められる可能性が大きいという条件も満たされていると判示し、仮差止請求を命じた。

● リヨン大審裁判所 2008 年 7 月 21 日 MUNDIPHARMA v. MEDOCHEMIE, RG n° 10/51453[328]

MUNDIPHARMA 社は、同社の所有する、tramadol という薬品の有効成分に関する欧州特許が、MEDOCHIMI 社がフランスで販売しようとしている薬品により侵害されていると訴え、仮差止めを求める急速審理を提起した。

（無効の抗弁）

被告はまず当該欧州特許が無効であるとの抗弁を提起したが、裁判所は MUNDIPHARMA 社が当該欧州特許の権利者であると欧州特許庁に登録されている以上、特許の有効性を判断する必要はないと判断し、被告の無効の抗弁を退け原告の訴えを受理した。

（侵害又は差し迫った侵害の有無）

L613-5 条の適用に関しては、被告が製造し、原告の欧州特許を侵害するとみなされる薬品 TRAMADOL MERCK は数年前からヨーロッパの多くの国で販売されており、また 2008 年 1 月、被告がフランスの医薬関係者に同薬品が MERCK GENERIQUE 社によりフランスで同年 2 月から販売される旨のカタログを提示していた（欧州特許の有効期限は 2014 年）こと、及びフランスの薬品経済委員会（Comité Economique des Produits de Santé）に同薬品の販売の意図を報告していたことに鑑みると、侵害は差し迫っているものであると判断されうるとし、フランスにおける同薬品の輸入、製造、保持を禁止する判決を下した。（履行遅滞の罰金：一日 30000 ユーロ）

⑤ 韓国

● ジェネリック製品の市場参入に関する最近の判例[329]

[328] 平成 25 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 権利行使態様の多様化を踏まえた特許権の効力の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

[329] 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用

・Pfizer 製品リリカに関わる特許侵害差止仮処分事件（ソウル中央地方法院 2014 年 2 月 5 日言渡 2013 カ合 1717）

ジェネリックの製品説明書上の用途は特許を受けた用途と異なるが実際許可を受けた用途は特許の用途と同一であるという理由で侵害が認められた。

⑥　中国

（ａ）　ジェネリックメーカーの市場参入に関する重要な判例[330]

● サノフィ・サンテラボ公司と江蘇恒瑞医薬股份有限公司との間の発明特許権侵害及び不正競争紛争事件

当事者：
再審申請人（一審原告、二審被上訴人）：サノフィ・アベンティス公司（以下「サノフィ社」
という）
被申請人（一審被告、二審上訴人）：江蘇恒瑞医薬股份有限公司（以下「恒瑞社」という）
一審被告：上海国大東信薬房有限公司
裁判所名称：最高裁判所
事件番号：(2009)民申字第 861 号
最終審決日：2009 年 12 月 27 日
判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：
フランスの製薬メーカーであるサノフィ社は、中国の恒瑞社が 2002 年から製造・販売していた「艾素」という医薬品が自社の新薬「ドセタキセル（タキソテール）」に係る 2 件の発明特許権（出願日はそれぞれ 1993 年 9 月 28 日と 1995 年 7 月 7 日）を侵害し、かつ、関連宣伝行為が不正競争行為に該当したという理由によって、訴訟を提起した。
一審裁判所は審理を経て、恒瑞社に対して、不正競争及び特許権侵害行為を直ちに差し止め、サノフィ社の経済的な損失等を賠償することを命じる判決を言い渡した。

の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[330] 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

恒瑞社は一審判決を不服として、上訴を提起した。二審裁判所は、恒瑞社の不正競争行為に関する一審裁判所の判決を維持した。しかし、特許権侵害問題について、二審裁判所は、サノフィ社が一審段階で自ら鑑定を委託したことに対し、当該鑑定報告書等は、一審裁判所の委託により得られた鑑定報告書の結論を覆すことができないと認定し、かつ、サノフィ社の補充鑑定請求も許可せず、特許権侵害行為については構成しないと認定した。

これに対し、サノフィ社は再審を申し立てたが、最高裁判所は二審裁判所の意見を認め、サノフィ社の再審請求を却下した。

- 杭州賽諾菲安萬特民生製薬有限公司が深セン海王薬業有限責任公司と上海科院薬房有限公司を訴えた発明特許権侵害紛争事件

当事者：
原告 杭州賽諾菲安萬特民生製薬有限公司（以下「賽諾菲社」という）
被告 1 深セン海王薬業有限責任公司（以下「海王社」という）
被告 2 上海科院薬房有限公司（以下「科院薬房」という）
裁判所名称：上海市第一中等裁判所
事件番号：（2006）滬一中民五（知）初字第 379 号
最終審決日：2010 年 06 月 24 日
判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：
徳彪薬品股份有限公司は 951944436 号発明特許権（以下、「係争特許権」という）の権利者であり、原告の賽諾菲社に中国での独占実施権を許諾した。賽諾菲社は、海王社が製造した「艾克博康」という注射液が係争特許権の権利範囲に入っているという理由で、海王社と当該注射液の販売者である科院薬房に対して、訴訟を提起した。海王社は、係争特許権に対して、無効審判を提起し、かつ、本件訴訟において、「艾克博康」注射液に使用されている技術は公知技術であるので、係争特許権を侵害することにならないと抗弁した。

一審裁判所は審理を経て、海王社によって使用された技術的ソリューションは、公知技術に比べて進歩性がなく、かつ無効審判を通じて無効になった発明の構成及び技術常識との簡単な組合せに該当すると認定し、賽諾菲社の訴訟上の請求を棄却した。判決後、当事者の何れも上訴を提起しなかったので、一審判決は既に効力を生じた。

- （アメリカ）イーライリリー公司と江蘇豪森薬業股份有限公司との間の発明特許権侵害紛争事件

当事者：
上訴人（一審原告）イーライリリー公司（以下「イーライリリー社」という）
被上訴人（一審被告）江蘇豪森薬業股份有限公司（以下「豪森社」という）
裁判所名称：最高裁判所
事件番号：（2009）民三終字第 6 号
最終審判決日：2010 年 12 月 03 日
判例の出所：北大法宝司法判例データベース

事件の概要：
　イーライリリー社は、中国で「ゲムシタビン及びゲムシタビン塩酸塩」という抗癌剤に係る 3 件の発明特許権（以下、「係争特許権」という）を取得した。イーライリリー社は、豪森社が係争特許権の製法を利用して、「ゲムシタビン及びゲムシタビン塩酸塩」を製造・販売し、自社の係争特許権を侵害したという理由で訴訟を提起した。
　本件において、イーライリリー社は、最初の一審訴訟で敗訴し、最高裁判所に上訴を提起したが、最高裁判所は、手続違反という理由で、本件を原審裁判所に差し戻し、再審理するという裁定を下した。
　二回目の一審訴訟で、一審裁判所は、鑑定機関に技術鑑定を依頼し、また、鑑定意見に基づいて、豪森社が提出した薬品に関する研究・製造方法と係争特許権の請求項に記載された方法が同一ではないので、豪森社の関連行為が係争特許権侵害行為に該当しないと認定し、イーライリリー社の訴訟上の請求を棄却するという判決を言い渡した。
　イーライリリー社は当該一審判決を不服として、再度、最高裁判所に上訴を提起した。
　しかし、二審裁判所は審理を経て、二回目の一審段階で行われた技術鑑定による鑑定意見を採用し、一審裁判所の判決を維持し、イーライリリー社の上訴を棄却した。

（２） 知的財産に関する産学官連携の枠組み、公的支援、技術移転(ライセンスを含む)ポリシー等

（ｉ） 日本

産学連携等について以下①～⑦の報告がある。

① medU-net ライセンス・ワーキンググループ調査報告「医学系研究成果の海外へのライセンス活動の実態について」[331]

医学系産学連携ネットワーク（medU-net）におけるライセンス・ワーキンググループ（第4WG）が、医学系研究成果の海外へのライセンス活動の実態について行った調査（2010 年 9 月～2011 年 3 月）の結果がまとめられている。

調査報告では、

・国内の大学等の国際産学連携ポリシーにおける各大学で共通的な 12 項目(調査報告 2 頁)及び各大学で特徴的な項目（調査報告 2～3 頁）、

・国際産学連携ポリシーの運用、各大学等での特徴的な取り組み、成功事例、海外へのライセンス活動での課題について、大学4者と技術移転機関（TLO）2者に対して行ったヒアリングの結果（同4～8頁）、

・海外へのライセンス活動における 3 つの課題「一層の戦略的な取り組みの必要性、人材の育成、新たな支援機関等の活用」（同 8 頁）、

が報告されている。

② 「アカデミア視点からの産学連携の現状と課題」[332]

日本製薬工業協会と医学系産学連携ネットワーク（medU-net）が協力し、製薬企業（72 社、98 名）に対して「医学系アカデミアに期待する連携内容・連携形態について」のアンケート調査を行い、国内アカデミア機関（254 機関）に対して「医療系産学連携の問題点を明確にするため組織体制・活動内容・案件の取扱方法等」のアンケート調査を行い、本格的な医薬系産学連携を実現するための仕組みの検討を行った結果、企業と大学のギャップ

[331] medU-net ライセンス・ワーキンググループ調査報告「医学系研究成果の海外へのライセンス活動の実態について」 http://www.medu-net.jp/uploads/pdf/wg/medu_net_4g_report201106.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[332] 産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会（第 5 回、平成 28 年 5 月 11 日）配布資料 6「アカデミア視点からの産学連携の現状と課題」 森田育男 http://www.meti.go.jp/committee/sankoushin/shojo/bio/pdf/005_06_00.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

を埋める仕組みづくりとして、「製薬企業がアーリー段階の創薬シーズ、最先端の研究などに簡便・効率的にアプローチ・発掘できる仕組み」、「人材づくり」、「産学官が交流できる場づくり」、「医療イノベーションに精通した専属技術プロデューサーの配置」の４点の仕組みが提案されている（7～10 頁）。

③　「日本及び米国の大学における産学連携活動における分析　カリフォルニア大学型、スタンフォード大学型、MIT 型」[333]

日本の大学の産学連携活動（2011 年度）を 4 つのタイプ（分類 I、II、III、IV）に分類し、各タイプの特徴をまとめている（vii～viii頁）。
分類 I：高額の共同研究や受託研究が多い。特許権実施等収入／件は低め。
分類 II：高額の共同研究が多い。特許権実施等収入は多い。
分類 III：提携規模が小さい。特許権実施等収入／件は低め。
分類 IV：産学提携規模は小さい。但し、年により変動あり。

④　「地方大学において中長期的に自律的な産学官連携活動を行うために必要な知財マネジメント等の在り方に関する調査研究報告書」[334]

「地方大学が継続的・自律的な産学連携活動を行うために必要な知財マネジメントのあり方を示すこと、課題の改善・解決のための施策を検討する」目的で調査が行われた。
明らかになった課題 5 点（報告書 67～72 頁）と改善に向けた取組の提案 8 点（同 73～80 頁）が記載されている。

⑤　「日米欧における医薬品開発への大学等の寄与に関する動向」[335]

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、日本、米国、欧州主要5ヶ国（イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン）における、アカデミアが売り手の創薬技術や創

---

[333] 「日本及び米国の大学における産学連携活動における分析　カリフォルニア大学型、スタンフォード大学型、MIT 型」（株式会社旭リサーチセンター　ARC リポート（RS-955）、2013 年 5 月）
https://www.asahi-kasei.co.jp/arc/service/pdf/955.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[334] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「地方大学において中長期的に自律的な産学官連携活動を行うために必要な知財マネジメント等の在り方に関する調査研究報告書」（株式会社 三菱総合研究所、平成 29 年 3 月）
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2016_12.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[335] 文部科学省「ライフサイエンスの広場」ライフサイエンス委員会創薬研究戦略作業部会（第 6 回、平成 28 年 7 月 5 日）
「日米欧における医薬品開発への大学等の寄与に関する動向」国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部
www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1736_02.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

薬シーズに関わる取引状況（特許使用許諾、資産買収、ジョイントベンチャー、特許の譲渡）の動向について、2010年～2015年に契約を締結したものを対象に調査を行い、その結果を「疾患領域別、製品カテゴリー別、契約締結時期、リスク回避策」などの観点からまとめている（17頁）。

⑥　「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略」[336]

理化学研究所（理研）の創薬・医療技術基盤プログラムが紹介されている（報告書24頁～）。

同プログラムでは、理研内外のライフサイエンス分野の基礎研究課題から創薬・医療技術を生み出すスタンダードモデルを構築することを目標している。

臨床試験を行わない理研の立場から、プログラムの進捗時期に応じて以下の3種類の導出時期を設定している（報告書27～28頁）

「創薬・医療技術標的特定段階」（基礎研究段階で個別標的・疾患で企業とMTAや共同研究を立ち上げる）

「開発品を包含出来る特許提出段階」（強い特許の出願段階で企業とのアライアンス）

「臨床開発候補品または臨床開発品段階」（臨床開発品（候補）段階で企業とのアライアンス）

⑦　産官学少人数懇談会　概要「バイオ医薬品への期待と課題」[337]

「バイオ医薬品への期待と課題」中で引用された資料 2－16「日本発のバイオ医薬品の創生を促進するために」（製薬協バイオ医薬品委員会提言（2012 年 4 月））において、「国内発バイオ医薬品のシーズの実用化の促進（バイオ医薬品開発拠点イニシアティブ）」として、政府主導のバイオに特化した知的財産の機能を持つ開発拠点の創出を行うことで、アカデミア、ベンチャー支援を促進する点が紹介されている（11 頁）。

産学官連携のガイドラインについて⑧に報告がある。

---

[336] 研究資源委員会調査報告書「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略－」（HS レポート No.84 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団　平成 26 年 3 月）http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no84.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[337] 田中裕 産官学少人数懇談会概要「バイオ医薬品への期待と課題」医療と社会 Vol. 24 No. 2 p.159-170(2014) https://www.jstage.jst.go.jp/article/iken/24/2/24_159/_pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

⑧　「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」[338]

産学官の共同研究の推進に向け、短期的に実施する（１）、中期的に実施する（２）の２つの観点からガイドラインがまとめられている。
（１）短期で実施するべき「『組織』対『組織』で連携するうえで、全ての大学・国立研究開発法人に期待される機能」4 点：大学等の本部機能の強化（7 頁～）、資金の循環（15 頁～）、知の循環（22 頁～）、人材の循環（44 頁～）
（２）中期的に実施するべき「研究成果が一層社会で活用されるうえで不可欠な視点」3 点：資金の循環（48 頁～）、知の循環（51 頁～）、人材の循環（58 頁～）
更に、「ガイドラインの実行による本格的な産学官連携の拡大に向けて」と題して、「ガイドラインを踏まえた共同研究の将来像」（61 頁～）、「ガイドラインの実効性確保に向けて」をまとめている（62 頁～）。

ライセンス契約について⑨～⑪に報告がある。

⑨　「さくらツール」（日本版ランバート・ツールキット）[339]

中小規模・地方大学、中小企業を念頭に、大学と企業の２当事者間で締結される共同研究契約について、成果の帰属などで分類した 11 類型のモデルとモデル選択にあたっての考慮要素からなる「さくらツール」が提案されている（1 頁）。

⑩　「ライセンス契約の考え方 ライセンス契約における各条項の考え方」[340]

アカデミア発成果を企業にライセンスアウトする際のライセンス契約作成時の方針 4 点（1～2 頁）及びライセンス契約の代表的な契約条項の規定例（5～24 頁）が記されている。

⑪　「戦略的知財マネジメントの観点から産学･学内の契約（規程）を策定していますか？」[341]

---

[338] イノベーション促進産学官対話会議事務局（平成 28 年 11 月 30 日）「産学官連携による共同研究強化のためのガイドライン」http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/28/12/1380114.htm　［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］
[339] 文部科学省平成 28 年度産学官連携支援事業委託事業　「大学等における知的財産マネジメント事例に学ぶ共同研究等成果の取扱の在り方に関する調査研究」～さくらツールの提供～
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/__icsFiles/afieldfile/2017/08/07/1383777_004.pdf　［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］
[340] 「ライセンス契約の考え方 ライセンス契約における各条項の考え方」（平成 24 年 9 月 medU-net ライセンス管理ワーキンググループ）http://www.medu-net.jp/uploads/fckeditor/uid000009_20121102153743345b1404a.pdf
［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］
[341] 「戦略的知財マネジメントの観点から産学・学内の契約（規程）を策定していますか？」（林 いづみ、2016 年 6 月 27

大学の知財マネジメントの高度化の観点から、「我が国の産学連携における知財の保有・実施の取決めの実態と課題」を紹介している（3 頁）。

更に、「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取り扱いに関する調査研究報告書」[342]中の「海外調査・ヒアリングの結果」について、「海外では、不実施補償、大学が共有特許を第三者へ実施許諾するために企業の同意（特許法 73 条 3 項）を得る問題は生じにくい」とまとめている（同 4 頁）。

大学と企業との間の共同研究契約の指針・契約モデルである「英国知的財産庁のランバートツールキット」が紹介されている（同 5 頁）。

大学での研究成果の権利化、大学と企業の共同出願における貢献度に関して、⑫～⑭において提言、報告がされている。

⑫　「大学におけるライフサイエンス研究と特許出願」[343]

大学発の先端的医療技術の有効な知的財産化を支援すべき体制も英知が国内では不足しており、国内の先端医療産業の振興のためには、現状の把握・分析、打開するための施策を打ち立てることが急務、と述べている（3 頁）。

なお、国内企業の PCT 出願が、日米欧での審査実務の相違により、権利化された範囲に広狭が生じている実例が紹介されている（3 頁）。

⑬　medU-netレポート　―2013年度medU-net知財管理ワーキンググループ活動報告―[344]

レポートでは、「大学-企業の共同発明における特許出願管理・貢献度配分の考え方」として 3 つのパターンを提示し（2～6 頁）、「研究機関間を研究者が異動する場合の取扱い」について、異動元の機関と異動先の機関での注意事項を説明している（9 頁～）。

日、イノベーション創出を促進する大学の知的財産マネージメント～大学の成長とイノベーション創出の実現に向けて～　パネルディスカッション　大学の知財マネジメントの高度化にどう取り組むべきか)

[342] 平成27年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取扱に関する調査研究報告書」（株式会社価値総合研究所、平成28年2月）
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2015_04.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[343] 石埜正穂「大学におけるライフサイエンス研究と特許出願」産学官連携ジャーナル Vol.5 No.3 p.39-41（2009）
http://web.sapmed.ac.jp/ipm/papers/0903-09.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[344] medU-net レポート ―2013 年度 medU-net 知財管理ワーキンググループ活動報告―
http://www.medu-net.jp/uploads/pdf/wg/h25_chizaiwg_report.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

⑭　『特許「仮出願制度」導入是非の論点』[345]

企業及び大学知財管理機関と研究者間での特許などの出願か研究成果公開かという利害の対立、ストレスを避けるために、論文を提出して出願予約ができる「仮出願制度」が望ましい、と述べている（9 頁）。

共同研究契約における不実施補償について⑮において報告がされている。

⑮　「不実施補償」[346]

共同研究を行う企業の選択により、共同研究企業が独占実施をする場合にのみ「不実施補償」を支払い、独占実施しない場合は支払わないのがほぼ標準的になっており、企業の視点からは、独占実施を選択しないほうが望ましい場合が多いと分析している（1 頁）。

（ⅱ）　米国

①　「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取り扱いに関する調査研究報告書」[347]

産学官連携の状況に関してヒアリングを行った結果として、「共同研究等の研究形態と共有特許の発生状況」（報告書 48 頁）、「共同研究等の研究成果の取扱」（同 49～50 頁）、「大学等と企業との協議事項」（同 52 頁）が報告されている。

②　「米国の大学における外国企業との産学官連携の実施状況等調査報告書」[348]

米国の主要大学（下記（A）～（I）の 9 大学）における外国企業との共同研究等の協力

---

[345] 渡部俊也「特許「仮出願制度」導入是非の論点」（PARI-WP No. 5, 2010）
http://pari.u-tokyo.ac.jp/publications/working_paper/Watanabe_provisional_application_system.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[346] 高橋雄一郎「不実施補償」知財管理 Vol.67 No.5 777-782（2017）

[347] 平成27年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取扱に関する調査研究報告書」（株式会社価値総合研究所、平成28年2月）
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2015_04.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[348] 平成 22 年度文部科学省委託調査「米国の大学における外国企業との産学官連携の実施状況等調査報告書」（財団法人未来工学研究所、平成 23 年 2 月）

の実態などに関して、各大学の技術移転担当者にヒアリングを行い、大学毎に下記の情報を入手している。

(A) ニューヨーク州立大学アルバニー校（報告書 17 頁～）

バイドール法、知的財産権の取り扱い

(B) ジョンズ・ホプキンス大学（同 23 頁～）

バイドール法

(C) マサチューセッツ工科大学（同 28 頁～）

知的財産権の帰属についての考え方、知的財産権の企業へのライセンシング、バイドール法、輸出管理

(D) パデュー大学（同 33 頁～）

海外企業の扱い、外国企業との共同研究に関するガイドラインの有無、海外企業との協力における課題

(E) ミシガン大学（同 37 頁～）

バイドール法

(F) アリゾナ州立大学（同 42 頁～）

バイドール法

(G) カルフォルニア大学ロサンゼルス校（同 47 頁～）

米国の法律の適用、コストシェアリング

(H) カルフォルニア大学バークレー校（同 50 頁～）

知的財産の取り扱い、知的財産についての事前約束、知的財産や輸出管理

(I) スタンフォード大学（同 56 頁～）

知的財産、秘密保護（confidentiality）、結果の公表（publication）、バイドール法

以下の（A）～（D）の４つの州の政府の産学連携部門の担当者にヒアリングを行い、下記の情報を入手している。

(A) New York State Foundation for Science, Technology & Innovation （NYSTAR、ニューヨーク州）（報告書 62 頁～）

外国企業との協力の促進策、バイドール法、大学の技術移転、外国企業との協力の問題

(B) Indiana Economic Development Corporation （IEDC、インディアナ州）（同 66 頁～）

産学連携の促進策、大学と企業との関係

(C) Arizona Commerce Authority（アリゾナ州）（同 71 頁～）

研究開発協力を促進するための政策

(D) カルフォルニア州政府（State of California）の Office of Economic Development（経済開発担当室、GoED）（同 74 頁～）

知的財産

米国連邦政府における外国企業との研究協力の現状と政策について、国立衛生研究所（National Institute of Health, NIH）の技術移転担当者等に「外国企業への特許のライセンシング」、「海外企業の共同研究への参加」、「外国企業関与に関する規制」についてヒアリングしている（報告書 85 頁～）。

更に、想定される課題の検討・分析として、「米国の大学における外国企業との共同研究開発の実態等に関する調査」の結果をもとに、今後、国内において外国企業との産学官連携の推進を支援していく際に想定される課題について、検討・分析を行っている（報告書 95 頁～）。

③　「日本及び米国の大学における産学連携活動における分析　カリフォルニア大学型、スタンフォード大学型、MIT 型」[349]

米国の大学の産学連携活動を以下の 3 つのタイプに大別している（iii～iv 頁）。
・カリフォルニア大学型：ライセンス収入が多い
・スタンフォード大学型（規模の小さいミニ型も存在）：特許出願が活発＆比較的ライセンス収入が多い
・MIT 型（ミニ型、更に規模の小さいミクロ型も存在）：特許出願が活発＆ベンチャー起業数も多い

④　「日米欧における医薬品開発への大学等の寄与に関する動向」[350]

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、日本、米国、欧州主要5ヶ国（イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン）における、アカデミアが売り手の創薬技術や創薬シーズに関わる取引状況（特許使用許諾、資産買収、ジョイントベンチャー、特許の譲渡）の動向について、2010年～2015年に契約を締結したものを対象に調査を行い、その結果を、「疾患領域別、製品カテゴリー別、契約締結時期、リスク回避策」などの観点からまとめている（17頁）。

---

[349] 「日本及び米国の大学における産学連携活動における分析　カリフォルニア大学型、スタンフォード大学型、MIT 型」（株式会社旭リサーチセンター　ARC リポート（RS-955）、2013 年 5 月）
https://www.asahi-kasei.co.jp/arc/service/pdf/955.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[350] 文部科学省「ライフサイエンスの広場」ライフサイエンス委員会創薬研究戦略作業部会（第 6 回、平成 28 年 7 月 5 日）「日米欧における医薬品開発への大学等の寄与に関する動向」国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部
www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1736_02.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

（ⅲ）　欧州

①　「日米欧における医薬品開発への大学等の寄与に関する動向」[351]

国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、日本、米国、欧州主要5ヶ国（イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペイン）における、アカデミアが売り手の創薬技術や創薬シーズに関わる取引状況（特許使用許諾、資産買収、ジョイントベンチャー、特許の譲渡）の動向について、2010年～2015年に契約を締結したものを対象に調査を行い、その結果を、「疾患領域別、製品カテゴリー別、契約締結時期、リスク回避策」などの観点からまとめている（17頁）。

②　「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略」[352]

欧州の IMI（Innocvative Medicunes Initiative、革新的医薬品イニシアティブ）と EFPIA（欧州製薬団体連合会）に関して紹介されている（報告書 78 頁～）。

IMI の知的財産の管理として、コンソーシアムメンバーより各プロジェクトの共同研究に提供される知的財産や、各プロジェクトの成果として取得された知的財産を、

「バックグラウンド知財」：プロジェクト開始以前からプロジェクト参加者が所有し、プロジェクトに提供される知財（所有権は参加者）。

「フォアグラウンド知財」：プロジェクト成果として生み出された「サイドグラウンド知財」を除く知財（所有権は生み出したコンソーシアム参加者）。

「サイドグラウンド知財」」プロジェクトから産み出された成果だが、プロジェクト目的外の知財（所有権は産み出したコンソーシアム参加者）。

の 3 種に分け、知財の使用条件も規定するなど、巧妙な仕組みが紹介されている（同 82～83 頁）。

（ⅳ）　英国

[351] 文部科学省「ライフサイエンスの広場」ライフサイエンス委員会創薬研究戦略作業部会（第 6 回、平成 28 年 7 月 5 日）「日米欧における医薬品開発への大学等の寄与に関する動向」国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戦略推進部 www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1736_02.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[352] 研究資源委員会調査報告書「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略－」（HS レポート No.84 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団　平成 26 年 3 月）
http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no84.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

①　「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取り扱いに関する調査研究報告書」[353]

産学官連携の状況に関してヒアリングを行った結果として、「共同研究等の研究形態と共有特許の発生状況」（報告書 48 頁）、「共同研究等の研究成果の取扱」（同 50 頁）、「共同研究等の契約雛形・ガイドラインの存在と利用実態」（同 51 頁）、「大学等と企業との協議事項」（同 52 頁）が報告されている。

②　「英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査　調査報告書」[354]

英国における活発な産学連携、製薬企業とバイオ企業の集積が紹介され、バイオ製薬企業をサポートする特許事務所の現状が記載されている（報告書 29 頁～）。

（ｖ）　ドイツ

①　「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取り扱いに関する調査研究報告書」[355]

産学官連携の状況に関してヒアリングを行った結果として、「共同研究等の研究形態と共有特許の発生状況」（報告書 48 頁）、「共同研究等の研究成果の取扱」（同 50 頁）、「共同研究等の契約雛形・ガイドラインの存在と利用実態」（同 51 頁）、「大学等と企業との協議事項」（同 52 頁）が報告されている。

（vi）　フランス

①　「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取り扱いに関する調査研

---

[353] 平成27年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取扱に関する調査研究報告書」（株式会社価値総合研究所、平成28年2月）
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2015_04.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[354] 「英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査　調査報告書」　2009 年 3 月　ジェトロ・ロンドン・センター
https://www.jetro.go.jp/world/reports/2009/07000139.html ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[355] 平成27年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取扱に関する調査研究報告書」（平成28年2月　株式会社価値総合研究所）
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2015_04.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

究報告書」[356]

産学官連携の状況に関してヒアリングを行った結果として、「共同研究等の研究形態と共有特許の発生状況」（報告書 48～49 頁）、「共同研究等の研究成果の取扱」（同 50 頁）、「共同研究等の契約雛形・ガイドラインの存在と利用実態」（同 51 頁）、「大学等と企業との協議事項」（同 52 頁）が報告されている。

② 「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略」[357]

フランスのバイオクラスター政策と産官学連携事業の中で、「特定の地方内に立地する産学官が結集して相乗的に事業成果を生み出す連合体」としての競争力拠点に関して言及がある（報告書 63 頁～）。

競争力拠点策の主要なガイドライン6項目の一つとして、「人材確保と育成、知的財産獲得、企業からの資金調達、輸出戦略支援の充実」が挙げられている（同65頁）。

政策第一期（2006～2008年）の問題点と対策の一つとして「イノベーションを産業化する原動力である知的財産を、関係者で所有権や持分を迅速に合意できる方法が必要」との指摘がなされている（同67頁）。

（vii） スイス

① 「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取り扱いに関する調査研究報告書」[358]

産学官連携の状況に関してヒアリングを行った結果として、「共同研究等の研究成果の取扱」（報告書 50 頁）、「共同研究等の契約雛形・ガイドラインの存在と利用実態」（同 51 頁）が報告されている。

---

[356] 平成27年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取扱に関する調査研究報告書」（平成28年2月 株式会社価値総合研究所）
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2015_04.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[357] 研究資源委員会調査報告書 「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略－」（HS レポート No.84 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、平成 26 年 3 月）
http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no84.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

[358] 平成27年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「産学官連携から生じる研究成果活用促進のための特許権の取扱に関する調査研究報告書」（株式会社価値総合研究所、平成28年2月）
https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2015_04.pdf ［最終アクセス 2018 年 3 月 6 日］

（viii）　その他

①　「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略」[359]

日本、フランス、欧州での調査を行い、産学官連携の推進の面で「産学官連携の推進のために中核人材の育成による前競争的連携、ベンチャーの育成を望む」（提言６）、「情報発信の充実を望む」（提言７）という２つの観点で提言している（報告書 97 頁）。

[359] 研究資源委員会調査報告書「産学官連携による創薬－アカデミア発シーズへの創薬支援戦略－」（HS レポート No.84 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団、平成 26 年３月）
http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_no84.pdf ［最終アクセス 2018 年３月６日］

（３）　特許期間延長制度及び薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

（ｉ）　概要

①　特許期間延長制度[360, 361]

日本、米国、韓国、シンガポール、オーストラリアでは、特許権存続期間延長制度が設けられている。また、欧州及びスイスにおいて、同様の制度として補充的保護証明書（Supplementary protection certificate：SPC）制度が設けられている。延長期間はいずれの国も最大５年とされている。中国、インドでは制度が存在しない。

②　パテントリンケージ制度

米国、韓国、中国、シンガポール、オーストラリアでは、パテントリンケージ制度が設けられている。日本では法律上明文の規定はないものの、類似する手続きが運用上設けられている。欧州、スイス、インドでは制度が存在しない。

このうち米国では、低分子医薬品について簡略新薬承認申請（Abbreviated New Drug Application：ANDA）、バイオ医薬品について簡略生物学的製剤承認申請（abbreviated Biologics License Application：aBLA）という特徴的な制度が存在する。

③　薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

インドを除く各国において、データ保護期間制度（再審査制度を含む）が設けられている。新有効成分医薬品についてのデータ保護期間は下記の通りであり、米国では、バイオ医薬品に関する特例期間が規定されている。

・12 年（米国：バイオ医薬品）
・10 年（欧州、スイス）
・8 年（日本）
・6 年（韓国、中国）

[360] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
[361] 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

・5 年（米国：低分子医薬品、オーストラリア、シンガポール）
・制度なし（インド）

なお、環太平洋パートナーシップ協定（TPP）交渉では、バイオ医薬品のデータ保護期間について、米国が 12 年、オーストラリア及びチリ等が 5 年以下の保護期間を主張して交渉が行われ、最終的に 8 年以上のデータ保護期間、又はその他の手段などによる同等の保護を行うこととすることで決着していた（第 18.51 条）[362]。

（ⅱ） 各国制度

① 日本

（ａ） 特許期間延長制度

特許法第 67 条第 2 項において、「特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。」と規定されている。

● 延長登録制度に関する裁判例・審決例[363, 364]

・最高裁平成 23 年 4 月 28 日判決（最一小判 平成 23 年 4 月 28 日 民集 65 巻 3 号 1654 頁 平成 21 年（行ヒ）第 326 号 「パシーフカプセル 30 ㎎事件」）

最高裁判決においては、特許庁の上告を棄却し、「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった医薬品の製造販売承認（後行処分）に先行して、同じ「有効成分」及び「効能・効果」を有する医薬品（先行医薬品）について、既に同製造販売承認（先行処分）がされている場合であっても、該先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に

362 葛和清司ら、知財管理 Vol.66(3)、2016
363 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
364 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がなされていることを根拠に、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受ける必要性があったとは認められないということはできない」と判示された。

なお、この最高裁判決においては、先行処分に係る医薬品が特許発明の技術的範囲に属する場合については判断されなかった。

・平成 27 年 11 月 17 日最高裁判決（平成 26 年（行ヒ）356 号　「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト事件」）

最高裁判決において、「出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である。」と判示された。

（b）　パテントリンケージ[365, 366]

法律上の明文規定は存在しないが、ジェネリック医薬品の安定供給の観点から一定の運用がなされている。

ジェネリック医薬品の審査・承認手続きにおいては、「先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができない場合には、ジェネリック医薬品を承認しない」ことが原則とされている[367]。ただし、先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等という。」）に特許が存在し、その他の効能・効果等を標榜する医薬品の製造が可能である場合については、ジェネリック医薬品を承認できる（この場合、特許が存在する効能・効果等については承認しない方針）こととされている[368]。先発医薬品メーカーに対しては、「医薬品特許情報報告票」による先発品に関する特許の報告を任意で依頼されている[369]。

---

[365] 桝田祥子、AIPPI Vol.59(11) 818-834、2014

[366] 医薬品市場における競争と研究開発インセンティブ　－ジェネリック医薬品の参入が市場に与えた影響検証を通じて－　公正取引委員会 競争政策研究センター
http://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/h27/oct/151007.html

[367] 平成 21 年 6 月 5 日付医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号「医療用後発薬品の事法上承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」

[368] 平成 21 年 6 月 5 日付医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号「医療用後発薬品の事法上承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」

[369] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団

そのため、規制当局は、ジェネリック申請者に対し、先発医薬品企業（特許権者）との事前調整、製造販売に問題がないこと示す資料の提出、先発医薬品企業（特許権者）の同意書等の提出を求める場合がある。ジェネリック申請に対するインセンティブの規定はない。

（ｃ）　薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

再審査制度として承認後一定の調査期間（再審査期間）が規定されており（医薬品医療機器等法第 14 条の 4）、当該期間中はジェネリック品に係る承認申請を行うことができない[370]。

ジェネリック品の審査期間は約 1 年程度かかり、さらに薬価収載のための期間（約 4 か月）が存在するため、再審査期間経過後も先発品は実質上市場を独占できる期間がある[371]。再審査期間は下記の通りである。

・新有効成分医薬品：原則 8 年[372]
・希少疾病用医薬品：6 年以上 10 年未満[373]
・小児適応：最長 10 年[374]
・新医療用配合剤、新投与経路：6 年[375]
・効能追加、新用量医薬品：4～6 年[376]

（ｄ）　販売承認制度

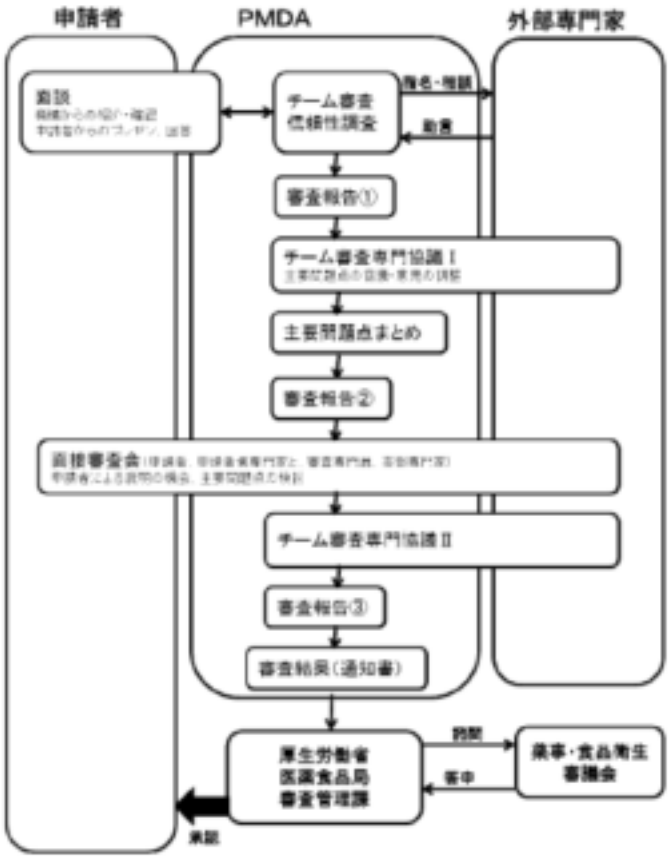
（ア）　医薬品の販売承認[377]

医薬品の製造販売をするものは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 1 項の規定により、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けること

知的財産研究所
370 薬食発 1121 第 2 号第 2 第 7 項、平成 26 年 11 月 21 日
371 葛和清司ら、知財管理 Vol.66(3)、2016
372 薬食発第 0401001 号、平成 19 年 4 月 1 日
373 医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項 1 号イ
374 医薬発第 1324 号、平成 12 年 12 月 27 日
375 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
376 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
377 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

が義務付けられている。

【医薬品の審査業務のフローチャート】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）



製造販売承認審査は申請者が承認申請書と必要とされる資料などを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出することによって行う。審査関連業務では、申請が行われると、医薬品の品目ごとに品質、有効性、安全性の審査を PMDA の同一審査チームが必要に応じて申請者と外部専門家が協議をしながら行う。医薬品の審査とは、申請された医薬品について、十分な科学的データが得られているかどうか、厳密な薬効評価が行われ、適切な使用対象（効能・効果）と使用方法（用法・用量等）が決められているかどうか、疾病の治療や診断への貢献が確認されているかどうかを、申請資料を基に再検証する作業を指す。そして、その審査結果が厚生労働省に通知され、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、承認・不承認が決定される。新医薬品・通常品目に係る審査では平均で１～2 年（平成 23 年度 11.5 月）の期間が掛かっている。

（イ）　バイオ後続品の承認申請について（薬食発第 0304004 号、平成 21 年 3 月 4 日、薬

食発第 0304007 号、平成 21 年 3 月 4 日）[378, 379, 380, 381]

平成 21 年 3 月 4 日「バイオ後続品の承認申請について」が通知され、医薬品申請における新たな区分としてバイオ後続品が追加された。これにより、バイオ後続品は、新有効成分含有医薬品やジェネリック医薬品とは区分して取り扱われることとなった。

「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（平成 21 年 3 月 4 日薬食審査発第 0304007 号）により、バイオシミラー開発における品質、安全性及び有効性に関する考え方などが詳細に示された。また、「バイオ後続品の承認申請について」（平成 21 年 3 月 4 日薬食発第 0304004 号）、「バイオ後続品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 21 年 3 月 4 日薬食審査発第 0304015 号）及び「バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて」（平成 25 年 2 月 14 日薬食審査発 0214 第 1 号）により、必要とされる添付資料や名称の取扱などの承認申請に係る手続の詳細が整備された。「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」で示されたバイオシミラーに関する考え方については、「バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針（案）に関する意見公募に対して寄せられた御意見について」（平成 21 年 3 月 4 日）、「バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 21 年 7 月 21 日）、「バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 22 年 3 月 31 日）及び「バイオ後続品の品質・有効性・安全性確保のための指針に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成 27 年 12 月 15 日）において、補足説明が加えられている。

● 適用範囲（対象）

本指針では、微生物や培養細胞を用いて生産され、高度に精製され、一連の適切な分析方法により特性解析ができる遺伝子組換えタンパク質（単純タンパク質及び糖タンパク質を含む）、ポリペプチド及びそれらの誘導体並びにそれらを構成成分とする医薬品（例えば、抱合体）を対象とする。

本指針で示す基本的な考え方は、細胞培養技術を用いて生産される非組換えタンパク質医薬品、あるいは組織及び体液から分離されるタンパク質やポリペプチドのような上記の範疇以外の医薬品であっても、高度に精製され、品質特性解析可能な医薬品には適用できる場合がある。なお、適用できるかどうかについては、個々の製品ごとに規制当局に相談

[378] https://www.pmda.go.jp/files/000206248.pdf
[379] http://www.nihs.go.jp/dbcb/TEXT/yakusyokuhatu-0304004.pdf
[380] http://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html
[381] ライフサイエンスをめぐる諸課題―科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書―「バイオシミラーの概要及び各国の現状―薬事規制の観点から―」2016-03-17, 167-182

することが望まれる。

本文書は、抗生物質、合成ペプチド及び合成ポリペプチド、多糖類、ビタミン、細胞の代謝産物、核酸を有効成分とする医薬品、アレルゲン抽出物、病原微生物を弱毒化・不活化したものや抽出物などを抗原とした従来型のワクチン、細胞又は全血若しくは細胞性血液成分（血球成分）には適用されない。

● バイオ後続品開発における一般原則

バイオ後続品の開発においては、独自に製法を確立するとともに、新規遺伝子組換えタンパク質医薬品と同様に、その品質特性を詳細に明らかにすることが必要である。これに加えて、実証データ等を用いて品質特性について先行バイオ医薬品と類似性が高いことを示す必要がある。さらに、原則として非臨床試験及び臨床試験のデータも含め、同等／同質であることを示す必要がある。また、先行バイオ医薬品は、国内で承認されている医薬品であり、バイオ後続品の開発期間（品質、非臨床、臨床の全開発期間）を通じて同一の製品である必要がある。

バイオ後続品の同等性／同質性評価においては ICH Q5E ガイドライン:「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の製造工程の変更にともなう同等性／同質性評価」に記載されているコンセプトに基づいた適切な試験の実施が必要と考えられる。すなわち適宜先行バイオ医薬品を比較対照とし、物理的化学的試験、生物活性試験、さらに非臨床･臨床試験データを組み合わせることにより、同等性／同質性を評価する。バイオ後続品に関する同等性／同質性評価の目標は、先行バイオ医薬品と品質特性において類似性が高く、かつ、品質特性に何らかの差異があったとしても、最終製品の安全性及び有効性に有害な影響を及ぼさないことを示すことである。

● バイオ後続品の製法・品質特性解析

バイオ後続品の開発にあたっては、恒常性･頑健性の高い製造方法を独自に確立することが必要である。さらに、得られた製品について、新規組換えタンパク質性医薬品と同様に十分な特性解析を実施し、データを提出することが求められる。開発しようとするバイオ後続品の有効成分の特徴や適宜先行バイオ医薬品との品質特性に係る同等性／同質性評価結果に基づき、製法を最適化するとともに、適切な規格及び試験方法のほか、工程管理法を設定する必要がある。

また、バイオ後続品であっても開発途上で製法変更があった場合には必要に応じて ICH Q5E ガイドラインにしたがって同等性／同質性を評価する。

● 品質特性に関する同等性／同質性の評価試験

恒常性・頑健性のある製造方法により製造されたバイオ後続品の品質特性を十分に解析するとともに、先行バイオ医薬品とバイオ後続品との品質特性に関して必要かつ可能な項目について同等性／同質性評価を実施する。異なる製法により製造されるバイオ後続品と先行バイオ医薬品との間には、糖タンパク質における糖鎖の違いのような有効成分そのものはもとより、目的物質関連物質や不純物プロファイルを含めてその品質特性に違いが存在する可能性が高い。したがって、可能であれば複数ロットを用いた品質特性に関する同等性／同質性の評価によって認められた差異が有効性や安全性に対してどのような影響があるか考察し、その結果に基づいて非臨床・臨床で実施すべき試験を選択することが求められる。

● 規格及び試験方法

バイオ後続品の開発においても、製品の恒常性を担保するために、特性解析結果やロット分析結果などに基づいて、独自に規格及び試験方法を設定する必要がある。バイオ医薬品においては、原薬及び製剤の規格試験に加えて、製造工程管理試験によって品質管理を行うことが合理的な場合も多く、製造工程管理試験を含めた規格設定の科学的妥当性を説明することが求められる。また、必要に応じて先行バイオ医薬品との同等性／同質性評価の結果も適切に反映させる。規格及び試験方法の設定に当たっては、ICH Q6B ガイドライン「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定」に従う。

● 非臨床試験

バイオ後続品の開発においても、臨床試験を開始する前までに、少なくともヒトに投与するための安全性が確認されている必要がある。すなわち、安全性に関するデータの取得を含め、臨床試験を実施するために必要とされる非臨床試験が終了している必要がある。これら非臨床試験には、先行バイオ医薬品と不純物プロファイルが異なるバイオ後続品の安全性確認のための試験のように、バイオ後続品のみを対象として試験を実施する方が合理的な場合と、薬理作用の同等性確認試験のように先行バイオ医薬品と比較するための試験が適切な場合が含まれる。

● 臨床試験

バイオ後続品では、一般に、品質特性及び非臨床試験結果のみによって、先行バイオ医薬品との同等性／同質性を検証することは困難であり、基本的には、臨床試験により同等性／同質性を評価する必要がある。

● 製造販売後調査

臨床試験の情報は一般に限られており、バイオ後続品にあっては、特に、免疫原性の問題等、後発品と異なる要素があることから、製造販売後に安全性プロファイルなどについて引き続き調査する必要がある。その際、開発段階の同等性／同質性評価では十分に評価できなかったリスクを予め想定し、それを踏まえ適切にデザインされた製造販売後調査計画を立案する必要がある。製造販売後調査とリスク管理計画の具体的な方法や計画については、規制当局と相談し、承認申請に際して提出することが求められる。なお、製造販売後調査の結果については、バイオ後続品の承認後の適切な時期までに規制当局に報告する必要がある。

● バイオシミラー製品の販売承認申請時に提出する資料[382]

先発メーカーのバイオ医薬品の後発品の場合は、一般の低分子医薬品の後発品と違い、先発医薬品と同様の製品を製造することが難しく、また、審査項目も非常に多くなっている。結果として、開発期間として 5 年程度、開発費用として 50～100 億円が掛かるといわれている[383]。以下にバイオシミラー製品の販売承認申請時に提出する資料を示す。

【バイオ後続品の申請時の提出資料】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

[382] 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[383] 役に立つ薬の情報～専門薬学「バイオシミラーとジェネリック医薬品との違い」
http://kusuri-jouhou.com/nyuumon/generic26.html

審査項目[ア]	提出資料
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等	1 起原又は発見の経緯に関する資料 2 外国における使用状況に関する資料 3 特性及び他の医薬品との比較検討等
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等	1 構造決定及び物理的化学的性質等に関する資料 2 製造方法に関する資料 3 規格及び試験方法に関する資料
ハ 安定性	1 長期保存試験に関する資料 （2 苛酷試験に関する資料） （3 加速試験に関する資料）
ニ 薬理作用	1 効力を裏付ける試験に関する資料
ホ 吸収、分布、代謝、排泄	（1 吸収に関する資料） （2 分布に関する資料） （3 代謝に関する資料） （4 排泄に関する資料） （6 その他の薬物動態に関する資料）
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性 毒性、催奇形性その他の毒性	（1 単回投与毒性に関する資料） 2 反復投与毒性に関する資料 （6 局所刺激性に関する資料） （7 その他の毒性に関する資料）
ト 臨床試験の成績	臨床試験成績に関する資料
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項	添付文書等記載事項に関する資料

- 新薬、バイオシミラー、ジェネリック製品の販売承認申請時に提出する資料の比較表[384]（「薬食発第 0304004 号」（平成 21 年 3 月 4 日）より作成）

[384] ライフサイエンスをめぐる諸課題―科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書―「バイオシミラーの概要及び各国の現状―薬事規制の観点から―」2016-03-17, 167-182

承認申請資料		新薬	バイオシミラー	ジェネリック
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 2 外国における使用状況 3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○ ○ ○	○ ○ ○	× × ×
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的化学的性質等 2 製造方法 3 規格及び試験方法	○ ○ ○	○ ○ ○	× △ ○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 2 苛酷試験 3 加速試験	○ ○ ○	○ △ △	× × ○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 2 副次的薬理・安全性薬理 3 その他の薬理	○ ○ △	○ × ×	× × ×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 2 分布 3 代謝 4 排泄 5 生物学的同等性 6 その他の薬物動態	○ ○ ○ ○ × △	△ △ △ △ × △	× × × × ○ ×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 がん原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性	○ ○ ○ △ ○ △ △	△ ○ × × × △ △	× × × × × × ×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	○	×

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断

バイオシミラーの開発においては、製造方法・品質管理手法を独自に確立する必要がある。このため、製造方法及び品質管理に関する資料（表の「起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等」及び「製造方法並びに規格及び試験方法等」）は新薬と同程度に必要となる。一方、医薬品としての有効性及び安全性については、独自の証明ではなく、先行バイオ医薬品と同等／同質であることを根拠データを踏まえて示すことが求められている。このため、非臨床試験及び臨床試験に関する資料（表の「非臨床試験」及び「臨床試験」）は、新薬と比較して、必要とされる資料区分及びデータ量が少なくなる。

一般的に、医薬品の承認時までに臨床試験によって得られる情報には限界がある。また、バイオシミラーは先行バイオ医薬品と完全に同一な物質ではないために、免疫原性などにおいて異なるリスクが潜在している可能性もある。これらの予測困難な潜在的リスクに備えるため、バイオシミラーは新薬同様、承認後に厚生労働省医薬食品局安全対策課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長「医薬品リスク管理計画指針について」（平成 24 年 4 月 11 日薬食安発 0411 第 1 号・薬食審査発 0411 第 2 号）[385]に基づく「医薬品リスク管理計画」（Risk Management Plan：RMP）の策定及び製造販売後調査の対象とされる。RMP の策定は、

[385] https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf

バイオシミラーの承認条件にもなっている。

② 米国

（ａ） 特許期間延長制度

最長５年。ただし承認日から 14 年を超えない（米国特許法第 156 条）。

● 延長登録制度に関する裁判例・審決例[386, 387]

・Pfizer Inc. v. Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004).

特許の延長期間は、承認されている活性部分及び第 156 条(f)に規定された通り、塩又はエステルが特許による保護を請求されている範囲で、塩又はエステルも対象としていると判示した。特許の請求範囲にそのような限定がされていない場合は、延長は、承認された薬品の特定の塩に限定されない。

・Boehringer Ingelheim Intl. GmbH v. Barr Laboratories Inc., 592 F.3d 1340 (Fed. Cir. 2010).

延長期間中に存在する特許権が同一ではなく範囲の狭いものであることを理由として、遡及的に期間放棄をしようとする試みはやはり、不適切な特許権の延長となると判示された。

・Genetics Institute LLC v. Novartis Vaccines and Diagnostics Inc., 655 F.3d1291 (Fed. Cir. 2011).

延長期間中は、延長された特許の請求項は特許の抵触審査の根拠となり得ると判示した。また裁判所は、延長が特許の存続期間に適用されること、つまり個々の請求項に限定されず、特許の全ての請求項に適用されると判示された。

386 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 特許法施行令第２条第２号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

387 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

・Edwards Lifesciences AG v. CoreValve, Inc., 2014 BL 104621 (D. Del. Apr.15, 2014).

延長された特許から生じる権利は、承認された使用を実行し、請求項の侵害をなすすべての医療機器を対象とすると判示された。

・Hoechst-Roussel Pharms. Inc. v. Lehman, (Fed. Cir. 1997)

販売承認申請の行動が特許の存続期間の回復の出願に帰するものであると判示した。

・Merck & Co, Inc. v. Hi-Tech Pharmacal Co., Inc., (Fed. Cir. 2007)

米国特許法第 156 条は、明示的に特許法第 253 条に基づくターミナル・ディスクレーマーに言及していないが、特許法第 156 条に基づく特許存続期間の延長が、ターミナル・ディスクレーマーによっては排除されないと判断された。

・Arnold Partnership v. Dudas, (Fed. Cir. 2004)

重酒石酸ヒドロコドンとイブプロフェンという二つの活性成分からなる複合薬が、最初の販売の要件を満たさないので、特許期間延長は認められないと判断された。

・Merck & Co. Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., (Fed. Cir. 2003)

Merck は、アレンドロン酸のナトリウム塩を骨粗鬆などに対する医薬品として販売していたが、特許期間が延長された特許は用途発明（方法クレーム）であり、化合物の塩をクレームに記載していなかった。Teva らは、Merck の製品と同一の塩で ANDA 申請をし、Merck の特許を侵害しないか無効であることを主張したが、特許侵害であると判示された。

・PhotoCure ASA v. Kappos, (Fed. Cir. 2010)

アミノレブリン酸メチル塩酸塩（MAL 塩酸塩）の特許権の存続期間の延長の可否についての裁判例に関する。米国特許商標庁（USPTO）は、既にアミノレブリン酸塩酸塩（ALA 塩酸塩）の特許権について延長が認められており、「活性成分（“active ingredient”）」とは、「活性部分（“active moiety”）」のことであり、MAL 塩酸塩は ALA 塩酸塩のエステルであるから、活性部分は同じだとして MAL 塩酸塩の特許権の延長を認めなかった。

延長登録出願人は、地裁に出訴したところ、地裁は、存続期間延長の要件を満たすとした。そして、CAFC は、USPTO の判断を否定し、活性成分は MAL 塩酸塩であり、ALA 塩酸塩は MAL 塩酸塩の塩でもエステルでもないとして、特許権の存続期間の延長を認めた地裁判決を支持した。そして、CAFC は、USPTO の判断を否定し、活性成分は MAL 塩酸塩であり、ALA 塩酸塩は MAL 塩酸塩の塩でもエステルでもないとして、特許権の存続期間の延長を認めた。なお、特許権者は、MAL 塩酸塩は ALA 塩酸塩に比較して優れていることを示して特許を取得しており、また、食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）の審査においても MAL 塩酸塩は新規医薬として承認されている。USPTO は、（上記した）Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories Ltd.で示された解釈に沿うべきである旨主張したが、CAFC は、Pfizer Inc.は延長された特許権の侵害を「塩」を変更することにより回避できるかが問題であって、登録要件に関するものではないとした。

・Ortho-McNeil and Daiichi Sankyo v. Lupin, (Fed. Cir. 2010)

ラセミ混合物に対する先行処分は、そのラセミ混合物の単一のアイソマーに対する特許権の存続期間延長の妨げにならないと判断した。

● 延長登録された特許権の効力範囲[388]

米国特許法第 156 条(b)において以下の通り規定されている。薬事審査事項により限定される旨の特別規定はないと思われる。

・製品をクレームしている特許
その製品に関して承認された使用に限定されるものとする。ただし、その後の新たな承認に関わる用途も含まれる。

・製品の使用方法をクレームしている特許
特許によってクレームされ、かつ、その製品に関して承認された使用に限定されるものとする。

・製品の製造方法をクレームしている特許
承認を受けた製品を作るために使用される製造方法に限定されるものとする。

[388] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

（ｂ）　パテントリンケージ

（ア）　簡略新薬承認申請手続（ANDA）[389]

ジェネリック品企業が、既承認医薬品と同等の医薬品について申請を行う場合、安全性、薬効等に関するデータを省略した簡略申請を行うことができる。この中で、一定の要件を満たす申請者には 180 日間の独占販売期間が与えられる。申請方法の概略は以下の通りである。

ANDA 申請者は、Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations（オレンジブック）に記載されている先発医薬品（対象薬）に関する各特許権について、以下のうち 1 つを提出する。

1）パラグラフⅠ証明書：特許権なし
2）パラグラフⅡ証明書：特許権は満了・失効している
3）パラグラフⅢ証明書：特許権は将来的に満了する
4）パラグラフⅣ証明書：特許無効又は非侵害

このうち、パラグラフⅣ証明書を伴う申請をした申請者は、申請から 20 日以内に先発医薬品企業及び特許権者に通知しなければならない。当該通知から 45 日以内に先発医薬品企業が訴訟を提起した場合、FDA は 30 か月間、当該 ANDA を承認することができない。30 か月の間に訴訟が結審しなかった場合、又は特許無効又は非侵害である旨の決定がされた場合、FDA は当該 ANDA を承認することができる。

また、当該通知から 45 日以内に先発医薬品企業が訴訟を提起しなかった場合、FDA は他の承認要件を満たす申請であれば、これを承認することができる。

パラグラフⅣを最初に申請する ANDA 申請者には、180 日間の販売独占期間が認められる。すなわち、その後の ANDA 申請者は、先の申請者による商業的販売の開始日から 180 日間市場に参入できない。

（イ）　生物製剤価格競争・イノベーション法（BPCIA）[390]

米国での後続生物製剤の承認手続の枠組みを定めた法律である。BPCIA では、オリジナ

[389] 平成 26 年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所　平成 27 年 2 月
[390] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

ルのバイオ医薬品と類似した後続品（バイオシミラー）に対する略式承認プロセスの設置を FDA に義務付けている[391]。この承認プロセスには、ハッチ・ワックスマン法の小分子薬承認プロセスと似通った概念が多く含まれているものの、大きく異なっているところも多い。バイオシミラーの申請がなされると、申請者は、基準製品の所有者に対し、申請書の写しを提出しなければならず、所有者は、それを受けて自身が侵害されていると合理的に信じる全ての特許のリストを送付することができる。

● 簡略生物学的製剤承認申請（aBLA）

バイオ後続品の最初の申請者（ただし代替可能医薬品に限る）に 1 年間の優先期間が与えられる[392]。代替可能医薬品（Interchangeable product）とは、バイオ後続品のうち、参照品（Reference product）と代替可能な程度に同一又は極めて類似する医薬品をいい、追加の要件を充たす必要がある[393]。

aBLA 申請に際して、申請者と先発医薬品企業の間で行われる一連の手続きは、下記 4 段階からなる（パテントダンスと称される）[394]。

1) 情報段階（Information Phase）
aBLA 申請者が先発医薬品企業（参照品提供者（Reference product sponsor: RPS））に申請書の写し等を提供する。
2) 包括リスト段階（Comprehensive List Phase）
侵害が問題となる特許のリストを双方の提示及び反論を経て作成する。
3) ラウンド 1 訴訟段階（Round 1 Litigation Phase）
迅速な訴訟で解決すべき特許を協議により定める。
4) ラウンド 2 訴訟段階（Round 2 Litigation Phase）
aBLA 申請者が承認された製品を上市しようとする場合は、上市の 6 月以上前に先発医薬品企業に通知する。これにより aBLA 申請者は、包括リスト特許のうち、ラウンド 1 訴訟に含まれない特許についての訴訟提起が可能となる。

（ｃ） 薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

[391] 2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向　日本貿易振興機構（ジェトロ）　サービス産業部
[392] （米国）42 U.S.C §262(k)(6)
[393] Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product Guidance for Industry
https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm290967.htm
[394] 中道徹、知財管理 Vol67(5)689-701,2017

低分子医薬品の承認申請は、「連邦食品・医薬品・化粧品法」[395]に、バイオ医薬品の承認申請は、「公衆衛生法」[396]及び「生物製剤価格競争法」[397]において規制されている。データ保護期間は下記の通りである。

・新有効成分医薬品：5 年[398]
・バイオ医薬品：12 年[399]
・希少疾病用医薬品：7 年[400]
・小児適応：0.5 年加算[401]

FDA により承認されたことがない化合物を含む製品のための新薬販売承認申請に対しては、5 年間の保護期間が付与されている。特許無効又は侵害をしていないことの証明書がある場合、ANDA は 4 年後に申請することができる。以前に承認された活性成分を含む医薬品の場合、申請書類に申請者による新しい臨床試験報告が含まれるときには、3 年間の保護期間が与えられる。例えば、承認された医薬品の活性成分、濃度、用量、投薬方法又は使用条件に影響する変更に関し、当該医薬品の承認のために臨床試験が不可欠である場合は、保護期間が与えられる[402]。

バイオ後続品企業が aBLA 申請をしようとしても、先発バイオ医薬品企業（「参照品提供者」（RPS）の BLA が最初に承認されてから 4 年間は aBLA 申請ができず、12 年間は aBLA 申請が承認されることがない[403]。

（ｄ） 販売承認制度

（ア） 医薬品の販売承認

１）販売承認の流れ[404]

米国の医薬品承認は、米国保健福祉省・FDA の医薬品評価研究センター（Center for Drug

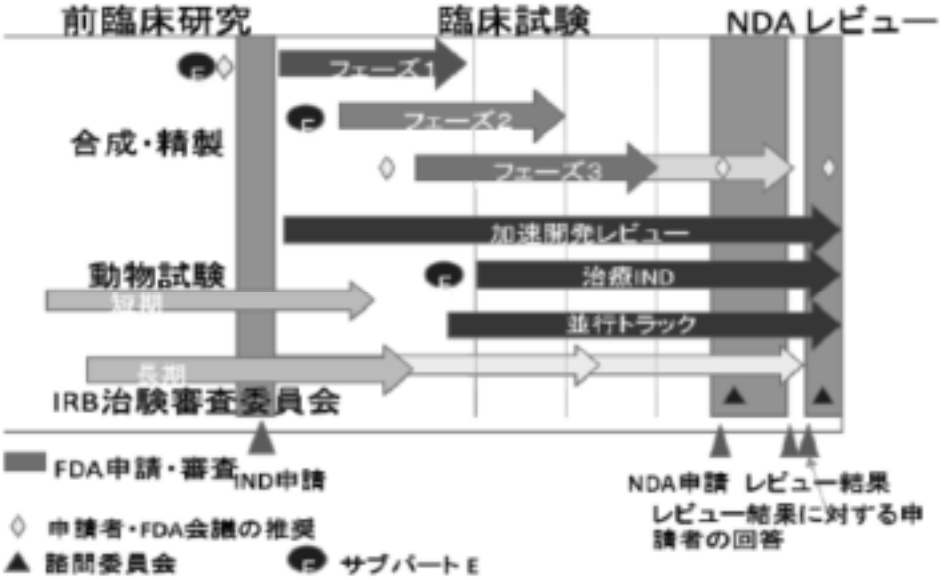
395 （米国）Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDCA
396 （米国）Public Health Service Act: PHS Act
397 （米国）Biologics Price Competition and Innovation Act :BPCIA
398 （米国）21 U.S.C.§355 (c)(3)(E)(ii) and (j)(5)(F)(ii))
399 （米国）42 U.S.C.§262(k)(7))、351(k) (7) of the PHS Act)
400 （米国）21 U.S.C.§360cc (a)
401 （米国）21 U.S.C.§355a (b)(1)(A)(i)(I), 42 U.S.C.§262(m)
402 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所
403 中道徹、知財管理 Vol.67 (5) 689-701, 2017
404 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

Evaluation and Research：CDER）と生物製剤評価研究センター（Center for Biologics Evaluation and Research：CBER）が所管している。新薬承認には、CDERに対して新薬の承認申請（New Drug Application：NDA）を申請する必要がある。バイオ医薬品承認はCBERが所管し、申請者はBiological License Application（BLA）を申請する。モノクローナル抗体やサイトカイン等の一部バイオ医薬品は管轄が変更されて、CDERで承認審査が行われるようになった。

1984年9月24日のThe Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984（通称Hatch-Waxman法：ハッチ・ワックスマン法）の施行により、ジェネリック医薬品は、ANDAによる承認申請をすることができるようになった。ANDA申請においては、NDA申請で要件となっている前臨床試験及び臨床試験データの提出は課されていないが、新薬との生物学的同等性（bioequivalence）を科学的に証明する必要がある。

ANDAにより、ジェネリック医薬品製造者が従前の制度に比べて簡略的に承認取得することが可能になり、ジェネリック医薬品の流通を促進すると同時に、ハッチ・ワックスマン法上特許期間の延長制度が導入され、新薬製造者は承認申請による特許期間の実質的喪失を補うために、特許期間の延長を最長5年まで申請することができるようになった。

【販売承認の流れ】（『平成26年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）



新薬承認までのステップ

①Pre-clinical Research: 新薬の開発研究と動物実験を含む前臨床試験の期間

②Investigational New Drug（IND）申請：前臨床試験から臨床試験に移行するため

には、FDA へ IND 申請し、臨床試験を実施する承諾を得る。
③NDA 申請：臨床試験完了後に、新薬の承認を取得するための申請。

２）　NDA 申請者による特許情報（patent information）の提出[405]

➢　特許情報を提出すべき者[406]

申請承認の条件として、NDA 申請者又はその補正・補足を提出する者は、該当する特許情報（patent information）を（オレンジブック掲載のために）FDA に提出しなければならない。

➢　特許情報の提出対象となる特許[407]

・特許が、NDA 又はその補正・補足の主題である医薬又はその使用方法をクレームしており、NDA 対象医薬品（drug product）の製造、使用又は販売について特許権者からライセンスを受けていない第三者に対して、特許侵害を合理的に主張できる場合。

➢　ユースコード（use code）の記載

特許クレームが NDA 対象の医薬品の使用方法をカバーする場合、NDA 申請者は特許情報を FDA に提出する際に、承認された使用方法でありかつ特許でクレームされた使用方法の記述（ユースコード）を提出文書に含めなければならない。

詳細については、『ヨーク　M.　フォークナー他「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」AIPPI（2017）Vol.62 No.4, 366-373』を参照。

３）　35 U.S.C. § 271(e)の規定[408, 409]

➢　35 U.S.C. §271(e)(1)、35 U.S.C. § 271(e)(3)

ANDA による申請及びそれに基づく開発に合理的に関連する使用のみを目的として、特許

[405] ヨーク　M.　フォークナー他「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」AIPPI（2017）Vol.62 No.4, 366-373
[406] 21 C.F.R. §314.53(a)
[407] 21 U.S.C. §355(b)(1), 21 C.F.R. §314.53(b)(1)
[408] ヨーク　M.　フォークナー他「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」AIPPI（2017）Vol.62 No.4, 366-373
[409] http://www.jpo.go.jp/shiryou/s_sonota/fips/pdf/us/tokkyo.pdf

発明を実施することは、特許侵害とはならない（いわゆるSafe Harbor）。

➢ 35 U.S.C. § 271(e)(2)

特許が満了する前に、特許においてクレームされている医薬品の商業的製造、使用又は販売を行うための承認を得ることを目的としてANDAによる申請書類を提出することは、侵害行為となる。

その他、35 U.S.C. § 271(e)の規定に関して、『ヨーク M. フォークナー他「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」AIPPI（2017）Vol.62 No.4, 366-373』に開設されている。

４） CDER承認の一般医薬品、バイオ医薬品の概況[410]

● CDERによる承認数合計の概況

CDERは、一般医薬品を中心に審査・承認している機関である。「2016年米国バイオテクノロジー産業の動向（日本貿易振興機構（ジェトロ）サービス産業部）p.63」に、2007～2016年の新薬承認数がまとめられている。

● オーファンドラッグ承認数の割合

「2016年米国バイオテクノロジー産業の動向（日本貿易振興機構（ジェトロ）サービス産業部）p.63」に、2014年以降は、一般医薬品・バイオ医薬品のなかでも、オーファンドラッグ（希少疾病医薬品）を中心に、これまでになかった治療薬の研究開発をFDAが促進していることが記載されている。具体的には、2014年は全体41品目のうち17品目のオーファンドラッグが承認され、2015年は全体45品目のうち21品目がオーファンドラッグであり、2016年は新しく承認された医薬品22品目のうち9品目がオーファンドラッグに承認された。

● バイオ医薬品承認数の割合

「2016年米国バイオテクノロジー産業の動向（日本貿易振興機構（ジェトロ）サービス産業部）p.64」に、CDERの2014～2016年におけるバイオ医薬品の承認数が記載されてい

[410] 2016年米国バイオテクノロジー産業の動向　日本貿易振興機構（ジェトロ）　サービス産業部

る。具体的には、2014 年、CDER が承認したバイオ医薬品は、新薬全体の 41 品目中計 11 品目であり、2015 年は 45 品目中、計 12 品目であり、2016 年は新薬承認全体 22 品目のうち計 7 品目がバイオ医薬品であった。

● CBER 承認のバイオ医薬品概況

CBER はバイオ製品全般を審査・承認対象とする機関である。CBER は、BLA 申請のバイオ医薬品を中心に審査・承認しており、その他、「医薬品」ではないサプリメントや医療機器、「新薬」ではないジェネリック医薬品などバイオ製品全般を対象としている。CBER が承認したバイオ医薬品は、2014 年、2015 年、2016 年とそれぞれ、20 品目、13 品目、15 品目となった。

5） オーソライズドジェネリック[411]

オーソライズドジェネリックとは、先発医薬品そのものを、ラベルを変えてジェネリック医薬品として上市する方法である。FDA は、オーソライズドジェネリックを先発医薬品であると考えていることから、通常のジェネリック医薬品のように、ANDA 申請・承認が要求されていない。このことから、あるジェネリック医薬品企業がパテントチャレンジにより 180 日間の独占販売権を獲得し、そのジェネリック医薬品を販売した際に、先発医薬品企業は自社のジェネリック医薬品部門や他社との提携を通じて、オーソライズドジェネリックを販売するという攻防が行われている。

6） 「carve-out」申請[412, 413]

上記のパラグラフⅠ～Ⅳの申請以外に、状況によっては「carve-out」申請を行うことも可能である。この申請は、21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(viii)のステートメント（通称「セクション viii ステートメント」）を提出して行う ANDA 申請であり、「特許された用途」とは異なる用途に限って使用される製品としてジェネリック医薬品の FDA 承認を申請するものである。

ジェネリック医薬品メーカーが「carve-out」申請を行った際、FDA がその承認可否判断

---

411 アメリカにおける後発医薬品業界分析　谷島智徳　保健医療経営大学紀要　No. 7　61～65（2015）
http://www.healthcare-m.ac.jp/hcm/wp-content/uploads/2015/03/07yajima.pdf

412 リチャード　D.　ケリー他「Patent Use Code の記述に基づく医薬品ライフサイクルマネジメント」知財管理　Vol. 61　No. 1　2011　p.17-22

413 ヨーク　M.　フォークナー他「ハッチ・ワックスマン関連の最終ルールの概要」AIPPI（2017）Vol.62 No.4, 366-373

に使用するのが、Patent Use Code の記述（narrative）部分である。この部分には「特許された用途」が記載されており、それに Patent Use Code と呼ばれる FDA が使用する特定の番号が加えられる。

- Novo Nordisk A/S v. Caraco Pharmaceutical Laboratories, Ltd.[414]

Novo が NDA を保持するリパグリニド（repaglinide）を含む医薬品のオレンジブックに記載された特許に対し、パラグラフⅢ及びパラグラⅣに基づく ANDA 申請をジェネリック品メーカーである Caraco が行い、これを受けて Novo が Caraco に対して特許侵害訴訟を提起した事件である。訴訟が進行する中で、Caraco は ANDA を「carve-out」申請に切り替えたが、その後 Novo は Patent Use Code の記述の変更を行ったため、FDA は侵害を認めざるを得なくなった。Caraco は反訴したが、CAFC では Patent Use Code の記述変更を求める反訴自体を認めないという判決となった。

③　欧州

（ａ）　特許期間延長制度

欧州では、延長登録の際に SPC が発行される。SPC に関する欧州議会及び理事会規則として、Regulation（EC）No. 469/2009（医薬品の補充的保護証明書に関する 2009 年 5 月 6 日の欧州議会及び理事会規則。以降、「SPC 規則」とする。）が定められ、欧州における延長登録制度として機能している。

証明書の存続期間は、効力発生日から 5 年を超えることができない。特許出願日から最初の医薬品流通認可発行日までの期間から 5 年を差し引いた期間（承認日から満了日までの期間は最大 15 年）有効である。したがって、特許登録日は延長される期間に影響を及ぼさない[415]。

2006 年 12 月 12 日の規則 EEC No. 1901/2006 において、SPC の所有者又は SPC を受ける資格のある特許の所有者は、小児用医薬品に関する一定の必要条件が満たされれば、SPC の存続期間をさらに 6 か月延長することができる[416]。

---

414 リチャード D. ケリー他「Patent Use Code の記述に基づく医薬品ライフサイクルマネジメント」知財管理 Vol. 61 No. 1 2011 p.17-22

415 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

416 AIPPI (2009) Vol.54 No.8 p.469

ジェネリック及びバイオシミラーのメーカーが SPC 期間内に非 EU 諸国に輸出するために薬を製造することを可能にするため、欧州委員会は SPC 期間内における製法特許の権利放棄に関する規定を導入することを提案した[417]。欧州委員会は、2017 年 10 月 12 日、SPC と医薬分野（及び販売許可が必要な他の分野）における特許研究の例外に関する市民への意見照会を開始し（期限：2018 年 1 月 4 日）、その中に、SPC 期間内の製法特許の権利放棄の導入等の提案が含まれている[418]。

● 延長登録制度に関する裁判例・審決例[419, 420, 421]

・C-431/04 Massachusetts Institute of Technology case

先行処分のない既知の活性成分と不活性な添加剤の組み合わせからなる剤型は SPC で保護されない。低分子医薬品の場合は製剤特許が該当する。

・C-392/07 Farmitalia case

承認された医薬品の単なる派生物（異なる塩、エステル等）であれば、そのものがクレームに含まれる限り、SPC の効力が及ぶ。

・C-322/10 Medeva case

Medeva は、パータクチンと繊維状ヘマグルチニンの混合物を有効成分とするワクチンの調合方法について基本特許を取得した。Medeva は、英国知的財産庁（UKIPO）に対して 5 件の SPC を申請し、パータクチンと繊維状ヘマグルチニンの他に合計 8～11 の他の有効成分を含有する医薬品に関してフランス、ドイツ、英国によって付与された販売認可を提出した。しかしながら UKIPO は、SPC の申請を拒絶する決定を下した。

その理由は、4 件については、基本特許のクレームに特定されていなかったより有効な

---

417 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

418 「EU の補充的保護証明書（SPC）及び研究の例外に関する市民への意見照会において単一特許・UPC 制度を考慮」 https://www.bristowsupc.com/japanese-news/eu-consultation-on-spcs-japanese/

419 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

420 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

421 https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/ip/pdf/20111126.pdf https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/europe/ip/pdf/20140114.pdf

成分がSPC申請に特定されているため、SPC規則第3条(a)の意味における基本特許によって保護されていないという理由であり、もう1件については、特許において特定された有効成分がSPC申請において特定された有効成分と同一であるものの、販売認可は9の有効成分を含む医薬品であって、つまり、SPC 申請及び特許クレームにおいて特定される有効成分のみを含まないワクチンであるため、当該申請のための販売認可がSPC規則第3条(b)に規定される条件を満たさないという理由であった。

Medeva社は英国高等法院に提訴したものの棄却され、さらに英国控訴院へ上訴した。英国控訴院は、SPC 規則第 3 条(a)及び(b)の解釈に関して欧州連合司法裁判所（Court of Justice of the European Union：CJEU）へ付託した。

CJEUの判示事項の概要は以下のとおりである。

1. SPC規則第3条(a)は、権限を有する加盟国の産業財産庁が、SPC申請のために依拠する基本特許のクレームの文言に特定されていない有効成分に関する SPC を付与することを妨げるものとして解釈されなくてはならない。
2. SPC規則第3条(b)は、同条に規定される他の要件が満たされる限り、SPC申請のために提出された販売認可の対象である医薬品が 2 の有効成分の混合物のみならず他の有効成分を含む場合に、権限を有する加盟国の産業財産庁が、依拠する基本特許のクレームの文言に特定されている混合物に対応する 2 の有効成分の混合物に対して SPC を付与することを同条が妨げるものではないと解釈されなくてはならない。

また、CJEUは、判決文の41段落において、SPC規則第3条(c)に従い、基本特許に対して1つのSPCのみが付与されることを判示した。

・C-493/12 Human Genome Sciences v. Eli Lilly

本事件においてCJEUは、SPCによって保護されるべき製品がベースとなる特許において「特定」されている必要があるという要件を規定した。

SPCが指示する製品は、EU規則469/2009第3条a)に従い、有効な特許によって保護されている必要がある。この規定の文言によっても、当該製品が特許請求の範囲に記載されている必要があるか否かは不明のままである。Medeva（ドケット番号：C-322/10）でCJEUは既に、製品が「特定」されている必要があるとの判決を下した。

これらの考察に基づき、Eli LillyはHuman Genome Sciencesのベースとなる特許の文言は、この製品にSPCが付与されるに足るほど、十分に製品を特定していないと異議を申し立てた。ベースとなる特許の関連する文言は以下のとおりである：

「全長ニュートロカイン-α ポリペプチド又はニュートロカイン-α ポリペプチドの細胞外ドメインと特異的に結合する単離された抗体又はその部分」

Eli Lilly は、この文言は、問題の抗体、特に、特異的な一次抗体配列に関しては何の説明も与えておらず、いずれのニュートロカイン-α エピトープに抗体が結合しているとクレームされているのかについても、どの中和活性が発揮されるとクレームされているのかについても、なんら機能的な情報を開示していないので、Medeva で CJEU によって規定された要件を満たしていないと主張した。

Human Genome Sciences は、これに反対し、選択された機能的な定義は一般的な文言であると述べ、これは欧州特許庁によって受け入れられた。

CJEU は、特許クレームに含まれる構造式も、ベースとなる特許において製品を定義するのに十分であるが、それだけでなく、特許クレーム内の機能的な記載も「それらのクレームに基づいて、とりわけ、発明の説明に照らして解釈し、必要に応じて EPC 第 69 条及びこの規定の解釈に関するプロトコルによって、クレームが、暗黙裡にであれ必然的かつ具体的には問題の有効成分に関するものであるとの結論に到達可能であることを条件に」十分であると最終的に判示した。

ただし、本件のような場合には、SPC の付与を拒絶することも可能である旨指摘した。

この判決によって CJEU は、構造式は、Medeva によって要求される特許クレーム中で製品を「特定」するのに十分であることを明らかにした。さらに、CJEU は、機能が製品を「特定」するのに十分となるための条件を示した。しかし、実際には、CJEU の抽象的な要件を適用するのは大変である。それらは解釈の余地を残しているからである。

・Olainfarm - C-104/13

Olainfarm において欧州司法裁判所（European Court of Justice：ECJ）は、二つの別々の問題に決定を下した。まず、EU 指令 2001/83 第 10 条 2a)項で使用される「リファレンス医薬製品」という用語を更に定義する必要があった。さらに、ECJ は、リファレンス医薬製品についての販売承認（Marketing Approval：MA）の保有者は、リファレンス医薬製品のジェネリックの MA に反対する個別の権利を有しているかどうかを決定しなければならなかった。

EU 指令 2001/83 第 10 条によると、ジェネリック製造業者は、ジェネリック製品についての MA を得るために、ある一定の条件の下で、オリジナル製品の MA のために実施された試験や研究を参照できる。このオリジナル製品は「リファレンス医薬製品」と呼ばれている。このようなリファレンス医薬製品も、EU 指令 2001/83 第 10 条 a に基づいて MA が付与されている医薬製品といえるかどうかは明らかでない。医薬製品の活性成分が EU において十分に確立されている場合、後者の規定は、MA の要件を容易にする。EU 指令 2001/83 第 10 条 2a)項は、EU 指令 2001/83 第 6 条及び第 8 条により承認された医薬製品のみを指す。

ECJ は、EU 指令 2001/83 第 10a による「十分に確立された用途」も EU 指令 2001/83 第 10

条 2a)項でカバーされているとの判決を下した。したがって、リファレンス医薬製品も EU 指令 2001/83 第 10 条 a の促進要件によって承認された医薬製品となり得る。

第二の問題はリファレンス医薬製品のジェネリックの MA に反対する個別の権利に関するもので、これについては、ECJ は、リファレンス医薬製品についての MA の所有者は、リファレンス医薬製品のジェネリックの MA に異議申立てをする権利を有するとの判決を下した。ECJ は、リファレンス医薬製品の MA の所有者は「他の医薬製品の製造業者が、当該他の医薬製品についての MA を得るために、前臨床試験及び臨床試験といった試験や治験を自ら行うのではなく、前者の製品についての MA の申請に関する書類に含まれる前臨床試験及び臨床試験の結果を参照する権利があることを受け入れることが求められている」ことを考慮し、この考慮に基づいてこの判決を行った。ECJ の見解では、これは、参照のための条件が遵守されていることを要求するリファレンス医薬製品についての MA の所有者の権利につながる。

ECJ の判決は、リファレンス医薬製品という用語の解釈を更に明確にし、既にそれぞれのドイツの法律の下で認識されていた異議を申し立てる権利を確認するものである。

● 延長登録された特許権の効力範囲[422]

基本特許によって付与されている保護の範囲内において、該当する医薬品の製造販売承認の対象製品及び証明書の期間満了前における承認済医薬品としての製品の使用のみに及ぶ（SPC 規則第 4 条）。ここで、効力範囲となる医薬品の用途は、延長期間において第三者が承認を受けたものも含む。

しかし、SPC の範囲に関する判例はごくわずかしかなく、特に細胞・組織由来製品に関する SPC の範囲については判例がない。

（b） パテントリンケージ

制度が存在しない。

欧州規則及び欧州指令において、医薬品の審査は、品質、安全性、有効性に関わる科学的基準に基づいて行い、それ以外の基準を考慮してはならないとされている。これ以外の理由で医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消しすることはできない旨が規定されている[423]。

[422] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

[423] （欧州）欧州規則 No 726/2004 第 81 条、欧州指令 2001/83EC 第 126 条

（ｃ）　薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

データ保護期間は下記の通りである。

・新有効成分医薬品：10 年[424]

　8 年 ジェネリック品申請禁止

　2 年 ジェネリック医薬品販売禁止

＋1 年 画期的効能追加

・希少疾病：10 年[425]

　かつ小児適応：12 年[426]

・小児適応：6 か月加算[427]

（ｄ）　販売承認制度

（ア）　医薬品の販売承認[428]

欧州域内の医薬品の承認審査は大きく分けて 1）中央承認審査方式と 2）各国レベルでの承認があり、各国レベルでの相互認証審査方式（Mutual Recognition Procedure）は加盟国で得られた承認を他の加盟国が承認する方式で、分散承認審査方式(Decentrakused Procedure)は承認を得たい他の加盟国と共通認証により承認する。

欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）は、中央承認審査方式（centralised procedure）で人用又は動物用医薬品の欧州連合（EU）内での販売承認申請に対し科学的評価を担当している。

中央審査方式下において、製薬会社は EMA にのみ販売承認申請を提出する。欧州委員会により販売承認が付与された場合、全 EU 加盟国に加え欧州経済領域（European Economic Area：EEA）諸国であるアイスランド、リヒテンシュタインとノルウェーにも同時に販売承認が与えられる。

法律により、販売承認を受理した場合のみ、製薬会社は医薬品の市販を開始できる。臨床試験に関しては、現在、その認可は加盟国レベルで規制されている。臨床試験における EMA の主な役割は、データの評価、GCP（good clinical practice：医薬品の臨床試験の実施基準）及びデータベースの管理である。

---

424 （欧州）欧州指令 2004/27/EC, Article 10(1)

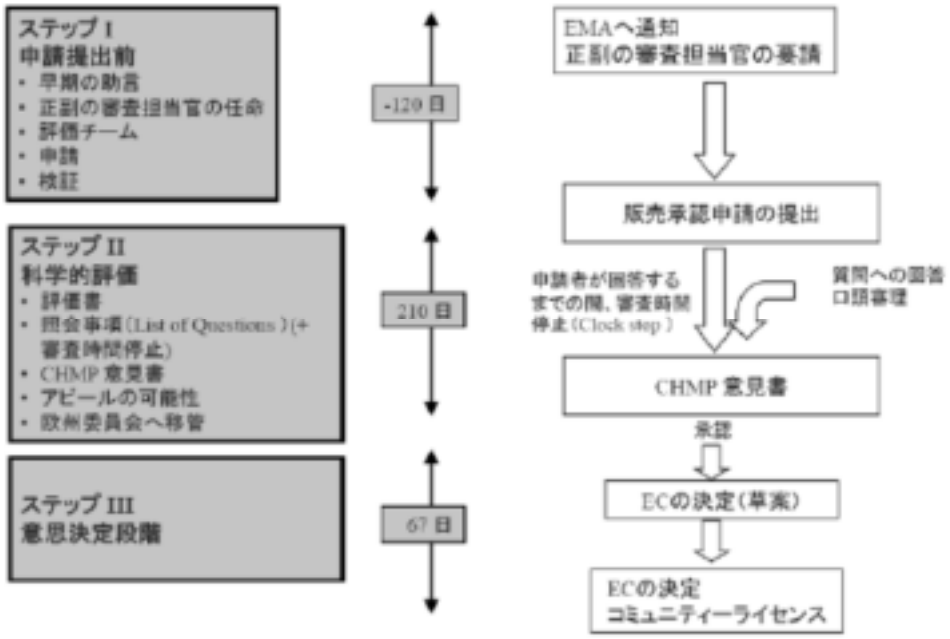
425 （欧州）欧州規則（EC)No 141/2000 Article 8(1)

426 （欧州）欧州規則（EEC）No.1901/2006 Article 37(1)

427 （欧州）欧州規則（EEC）No.1901/2006 Article 36(1)

428 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所

【中央承認審査方式による販売承認の流れ】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）



EMA における承認申請の概要は以下のとおりである：

①適格性の要請の送付（Submission of eligibility request）

②申請書出願意思の届出（Notification of intention to submit an application）

審査担当官（ラポーター）の任命（Appointment of rapporteurs）

③事前相談（Pre-submission meeting）

④申請書の提出（Submission of the application）

⑤科学的評価（Scientific evaluation）

⑥ヒト用医薬品委員会（Committee for Human Medicinal Products: CHMP）の評価意見書（CHMP scientific opinion）

⑦販売承認に関する欧州委員会の判断（European Commission decision on the marketing authorisation）

・ジェネリック医薬品に関して

EMA は EU におけるジェネリック医薬品の販売承認審査を行う責任があり、次の場合、EMA で審査が行われる：1）先発医薬品が EMA により中央承認審査で承認された、2）ジェネリック医薬品が重要な技術革新や患者に利点をもたらす。

先発医薬品から活性成分の安全性及び効能に関する情報が入手可能なため、通常、ジェネリック医薬品会社は、1）医薬品の品質に関する情報、2）ジェネリック医薬品が生体内における活性成分濃度が先発医薬品と同じレベルになることを証明が必要になる。ジェネリック医薬品の承認後、全ての医薬品について、EMA はその安全性を監視する。また、EMA はジェネリック医薬品の申請時における特許問題に関与しない。

欧州規則 No726/2004 第 81 条及び欧州指令 2001/83/EC 第 126 条には、医薬品販売承認機関（規制当局）は、欧州規則と欧州指令に記載された理由以外で、医薬品の承認販売を拒絶、保留、取消しすることはできない旨、規定されている。そして、欧州規則と欧州指令では、医薬品の審査は、品質、安全性、有効性に関わる科学的基準（criteria）に基づいて行われなければならず、これらの基準は公衆衛生に配慮されたもので、それ以外の基準を考慮してはならないとされる。（EU パテントリンケージ PHARMA SECTOR INQUIRY final report, p.130, EUROPEAN COMMISSION, 8 July 2009 より）

（イ）　バイオ医薬品の販売承認[429]

バイオ医薬品のすべての販売承認には中央承認審査方式を使用する必要があり、EMA に承認審査の直接権限が与えられている。オーファン医薬品についても中央審査が義務付けられている[430]。EU では、世界に先駆けてバイオシミラーに対する薬事規制が整備された。平成 15（2003）年にヒト成長ホルモン製剤「ジェノトロピン」（一般名ソマトロピン）の後続品として、Sandoz の「オムニトロープ」が承認申請された。このオムニトロープの承認審査の過程においてバイオシミラーの薬事規制の在り方に関する議論が行われた結果、新たな承認カテゴリーを追加する薬事指令の改正が、平成 15（2003）年 6 月に行われた。この改正により、バイオシミラーの承認申請において必要とされる品質データ、非臨床データ及び臨床データ等が定義され、その際参照すべき基本的なガイドラインとして、総論的なガイドライン[431]、品質に関するガイドライン[432]及び非臨床・臨床試験に関するガイドライン[433]の 3 つのガイドラインが、平成 17（2005）年から平成 18（2006）年にかけて整備された。また、基本的なガイドラインに加え、組換えインスリン、組換え成長ホルモンとい

[429] ライフサイエンスをめぐる諸課題―科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書―「バイオシミラーの概要及び各国の現状―薬事規制の観点から―」2016-03-17, 167-182
[430] 英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査　調査報告書　2009 年 3 月　ジェトロ・ロンドン・センター
[431] European Medicines Agency, “Guideline on similar biological medicinal products,” 2005.10.30. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003517.pdf
[432] European Medicines Agency, “Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues,” 2006.2.22. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003953.pdf
[433] European Medicines Agency, “Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues,” 2006.2.22. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003920.pdf

った製品種別ごとの個別のガイドラインも作成され、順次公表されている[434]。

EU では 2015 年 7 月 31 日現在で 19 種のバイオシミラーが承認されており、日本の 7 種、米国の 1 種を大きく引き離している。

（ウ）　EU 臨床試験指令[435]

EU は医薬品の臨床試験について 2001 年 5 月に「EU 臨床試験指令」を公布し、加盟各国に対し 2004 年 5 月までに施行することを求めた。

（エ）　EU 臨床試験規則[436]

EU（the European Union：欧州連合）において、2001 年 4 月採択、2004 年 5 月 1 日を施行期限（加盟国での国内法令化の期限）として施行されていた「EU 臨床試験指令」（2001/20/EC）を撤回し、これに換わる「EU 臨床試験規則」（No 536/2014）[437]が 2014 年 4 月 16 日採択された[438]。本規則の施行（2016 年 5 月 28 日以降）とともに「EU 臨床試験指令」は撤回された。「EU ポータル」を通して、EU 域内での多国籍臨床試験の実施申請を一本化するための EU としての制度を構築した点が特徴である。

（オ）　英国における申請手続き簡素化システム（IRAS）[439]

英国で臨床研究や臨床試験を実施する際に、1 回の申請手続きで済むシステムが導入され、2008 年 1 月から稼働した。新システムは IRAS（Integrated Research Application System）と呼ばれる。

④　スイス

（ａ）　特許期間延長制度

特許法第 140a 条～第 140m 条に、医薬品に係る補充的保護証明書について規定されている。第 140e 条に、保護期間の規定がある。

---

[434] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp
[435] 英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査　調査報告書　2009 年 3 月　ジェトロ・ロンドン・センター
[436] 「EU（欧州連合）における臨床試験制度の改革」栗原千絵子　臨床評価　42 巻 2 号　2014　p.485-500
[437] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf
[438] https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en
[439] 英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査　調査報告書　2009 年 3 月　ジェトロ・ロンドン・センター

第 140e 条

(1) 証明書は、特許の最長期間が満了した時から効力を生じ、以後、第 56 条に基づく出願日からスイスにおいて製品を医薬品として市場に持ち込むための最初の許可が下りた日までの期間から 5 年を差し引いた期間について有効とする。

(2) 証明書の有効期間は 5 年を超えない。

(3) 連邦参事会は、欧州経済領域（EEA）において与えられた許可は、それがスイスにおける最初の許可より先に与えられている場合は(1)にいう最初の許可に該当すると定めることができる。

（b） パテントリンケージ

制度が存在しない。

（c） 薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

データ保護期間は下記の通りである。

・新有効成分医薬品：10 年[440]
・希少疾病用医薬品：特例なし
・小児適応：特例なし

⑤ 韓国

（a） 特許期間延長制度[441]

最長 5 年。

特許法第 89 条第 1 項において、「特許発明を実施するために他の法令によって許可を受けたり登録等をしなければならず、その許可又は登録等（以下、「許可等」という。）のために必要な有効性・安全性等の試験によって長期間が所要される大統領令で定める発明である場合には、第 88 条第 1 項にかかわらずその実施することができなかった期間に対して 5 年の期間までその特許権の存続期間を 1 度だけ延長することができる。」と規定されて

[440] （スイス）Federal Law on Therapeutic Products, Article 12

[441] 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

いる。

韓国国内の治験期間と MFDS の承認審査期間を合算した期間を延長期間として認めている。外国で行った臨床期間は延長期間として全く認めていない。さらに、臨床期間も最初の患者選定登録日から最終患者観察終了日（臨床試験終了報告書に記載された開始日と終了日）までのみ認めており、MFDS の書類検討期間中に補完命令により検討が進められなかった期間は延長期間から除外している。

外国の延長期間に比べて短い期間しか認められないとの特許権者側の主張がある一方、ジェネリック企業側より、医薬品許可のための MFDS の書類検討期間中に特許権者の帰責事由による補完期間をさらに除かなければならないと主張している。

● 延長登録された特許権の効力範囲[442]

韓国特許法第 95 条において、「延長登録の理由となった許可等の対象となった物（その許可において、物に対し特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物）についての延長登録された特許発明の実施行為にのみ及ぶ。」と規定されている。

延長された特許権の効力範囲に関連し、現在特許庁と審判院は許可された対象物の主成分として局限させようとする見解を示している。

（b） パテントリンケージ[443, 444, 445]

グリーンリストと呼ばれる掲載特許リストへの申請は先発医薬品承認を受けた者が特許権者又は専用実施権者の同意の基に行うことができる。

掲載対象特許は、物質、剤形、組成物及び医薬用途に関するもので、先発医薬品承認事項と直接関連がある特許になる。また、先発医薬品承認日以前に出願された特許が対象であり、先発医薬品承認後に出願した特許を追加することはできない。

【掲載特許米韓比較】（『各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

---

442 平成 28 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　特許法施行令第 2 条第 2 号に規定する再生医療等製品、体外診断用医薬品等に係る特許権の保護の現状及び課題等に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所

443 桝田祥子、AIPPI Vol.59(11) 818-834、2014

444 医薬品許可特許連携制度の解説書　2015.7.　食品医薬品安全処
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/kr/ip/notice/2017/9cd81aeb2f914a2d/11732910161.pdf

445 各国知的財産関連法令 TRIPS 協定整合性分析調査『国際知財制度研究会』報告書（平成 27 年度）一般財団法人 知的財産研究所

	米国[446]	韓国
掲載医薬品	合成医薬品のみ該当 （バイオ医薬品はBPCIA[447]により別途規定）	合成医薬品+バイオ医薬品
特許（請求項） 関連性検討	× 形式的要件のみ検討	○ 特許と医薬品承認の直接関連性を実質的に検討、要件に満たす特許及び請求項を掲載
承認当局（FDA&食薬処）の役割	単純な行政的役割	関連性の実質的検討
掲載内容	特許番号	特許番号、特許請求項 +直接関連性情報

米国の FDA が形式的に手続きを行うのに対して、韓国食薬処は、特許内容と先発医薬品申請の内容について審査を行い、直接的に関連する、例えば承認された有効成分の化合物名等が掲載される。

品目許可（変更許可）に関する特許権の特許目録登載を申請するためには、品目許可又は変更許可を受けた日から 30 日以内に申請書を提出し、又は許可当時に登載申請する特許はなかったが、その後特許権が登録された場合、その特許登録日から 30 日以内に申請書を提出しなければならない。（韓国薬事法第 50 条の 2 第 2 項）。

登載医薬品の安全性・有効に関する資料を根拠に、第 31 条第 2 項又は第 3 項に基づいて医薬品の品目許可を申請し、又は同条第 9 項に基づいて効能・効果に関する変更許可を申請した者は、許可を申請した事実、許可申請日など総理令で定める事項を特許権登載者と登載特許権者などに通知しなければならない。(後略)　（韓国薬事法第 50 条の 4 第 1 項）

登載特許権者などは、第 50 条の 4 による通知を受けた日から 45 日以内に食品医薬安全処長に次の各号の事項が記載された陳述書を添付して通知医薬品の販売禁止を申請することができる。

1）販売禁止申請は正当に登載された特許権に基づいて行われていること
2）第2項に基づく審判又は訴訟を善意により請求又は提起し、勝訴の見込みがあり、審判又は訴訟の手続きを不合理に遅延しないこと

（韓国薬事法第 50 条の 5 第 1 項）

[446] https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/355
[447] https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/262

第 50 条の 5 第 1 項に基づいて販売禁止申請を受けた食品医薬安全処長は、販売禁止が申請された医薬品に対する品目許可又は変更許可をする際、次の各号いずれかに該当する場合を除いては、第 50 条の 4 によって登載特許権者などが通知を受けた日から 9 か月間販売を禁止しなければならない。（後略）　（韓国薬事法第 50 条の 6 第 1 項）

● ジェネリック医薬品の優先販売品目承認

ジェネリック医薬品の承認申請時に優先販売品目承認も併せて申請し、ジェネリック医薬品の承認とともに優先販売品目承認が決定される。

優先販売品目承認の申請人は以下の要件を満たしていなければならない。

i）先発医薬品企業にジェネリック医薬品承認申請の通知とした者のうち最初に承認申請をしていること。同日付の申請は同順位となる。

ii）ジェネリック医薬品承認申請前に特許無効審判/特許権存続期間延長登録無効審判/権利範囲確認審判を請求し、先発医薬品承認取得者が通知を受けた日から9か月経過前に勝訴したこと。

iii）ii)の勝訴審判は、次のいずれか1つの要件を満たすこと。

イ．最初に審判請求されたこと。

ロ．最初の審判請求日から14日以内に審判請求されたこと。

ハ．上記のイ又はロより先に勝訴審決又は判決を受けたこと。

上記要件を満たしていることを証明するために以下の書類の提出が必要である。

・請求の趣旨及び理由を記載した審判請求書又は同趣旨の訴状。
・勝訴審決/判決を受けた場合、この立証書類。
・生物学的同等性試験又は臨床試験結果。

ジェネリック医薬品優先販売品目承認存在時は、次の要件を備えたジェネリック医薬品の販売が差し止められ、優先販売品目承認を受けたジェネリック医薬品のみが販売できる。

・優先販売品目承認を受けたジェネリック医薬品と主成分及び含量/剤形/用法・用量/効能・効果が同一のジェネリック医薬品であること。
・掲載先発医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠として後発承認申請したジェネ

リック医薬品のうち掲載先発医薬品と有効成分が同一の医薬品であること。

優先販売品目承認を受けたジェネリック医薬品以外のジェネリック医薬品に対する販売禁止は以下の条件で消滅する。

- 自動消滅

・優先販売品目承認を受けた医薬品の承認の消滅。
・掲載特許権の存続期間満了、無効の審決・判決の確定。ただし、優先販売品目承認権者が請求又は提起した審判・訴訟によるものは除く。

- 優先販売品目承認権者の意見聴取後、消滅処分

・勝訴審決・判決以後、反対趣旨の判決があった場合。
・販売可能日から2か月以内に正当な事由なしに販売しなかった場合。
・公正取引法の違反による公取委の議決又は法院の判決があった場合。
・偽りやその他の不正な方法で優先販売品目承認を受けた場合。

ジェネリック医薬品優先販売期間について、韓国では、ジェネリック医薬品企業に対して、承認申請前の提訴を要件としている。その一方で、優先販売期間が9か月と米国より長く、ジェネリック医薬品企業のパテントチャレンジをするためのインセンティブが大きい。

（ｃ） 薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

薬事法において、再審査制度が設けられている。再審査期間は下記の通りである。

・新医薬品等：6 年[448]
・希少疾病：特例なし
・小児適応：特例なし

（ｄ） 販売承認制度

（ア） 医薬品の販売承認[449]

[448] （韓国）薬事法第 32 条、パテント Vol.66(10) 78-88、2013
[449] 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書 医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所

【関連法令及び告示】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書 一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

<MFDS 回答>

● 医薬品許可（届出）関連法令条項及び食薬処告示

・「薬事法」（法律第 12450、2014.3.18）第 31 条（製造業許可等）、第 42 条（医薬品等輸入許可）

・「医薬品等の安全に関する規則」（総理令第 1098 号、2014.10.10）第 4 条（製造販売・輸入品目の許可申請）、第 5 条（製造販売・輸入品目申告）、第 9 条（安全性・有効性に関する資料）、第 10 条（基準及び試験方法に関する資料）

・「医薬品の品目許可・申告・審査規定」（食薬処告示第 2014-178 号、2014.10.31）

【医薬品製造販売・輸入品目許可（届出）の対象】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

「医薬品品目許可及び届出解説書（2014.7）」参照

品目許可対象	品目届出の対象
医薬品製造販売（輸入）品目許可	医薬品製造販売（輸入）品目届出
□届出対象医薬品に該当しない医薬品 1.新薬 2.許可取得したことのない新規医薬品 3.安全性・有効性審査対象の医薬品 -新しい資料提出医薬品:新しい染(異性体)、新しい効能群、新しい組成、新しい投与経路、新しい用法用量、新しい剤型など -国内に使用例のない新しい添加剤を配合する場合 -89 年 1 月 1 日以降製造(輸入)品目許可された専門医薬品で、新薬と同一医薬品（剤型が異なる同一投与経路の品目を含む）	□届出対象医薬品 1.大韓民国薬典又は食品医薬品安全処長が認める公定書及び医薬品集に載っている品目。ただし、国内で許可されてない品目は除外 2.大韓民国薬典外韓薬（生薬）規格集に載っている品目 3.食品医薬品安全処長が成分の種類・規格・含量及び処方などを標準化して告示した医薬品等標準製造基準に合う品目 4.食品医薬品安全処長が基準及び試験方法を告示した品目 5.安全性・有効性審査対象の医薬品でなく、品目許可・申告された品目と有効成分の種類、規格及び分量（液状剤

-「医薬品同等性確保の必要対象医薬品指定」（食薬処告示）に収載された医薬品-許可・届出済みの品目と用法・用量は同一だが、剤型の特殊性が認められた製剤 4. 登載医薬品の安全性・有効性に関する資料を根拠に申請した医薬品 5. 放射性医薬品 6. 誤乱用の懸念のある医薬品 7. 生物学的製剤、遺伝子組み換え医薬品、細胞培養医薬品、遺伝子治療剤、細胞治療剤、人胎盤由来医薬品 8. 国際共通技術文書で作成され、許可を受けた医薬品 9. 麻薬 ※「麻薬類管理に関する法律」第 21 条 ※「医薬品等の安全に関する規則」第 4 条 ※「医薬品の品目許可届出・審査規定」第 3 条及び第 25 条	型の場合は濃度)、剤型、効能・効果、用法・用量が同一である品目 ※「医薬品等の安全に関する規則」第 5 条 ※「医薬品の品目許可届出・審査規定」第 3 条及び第 25 条

【医薬品製造販売・輸入品目許可の詳細手順】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

（イ）　バイオシミラーに対する薬事規制[450]

韓国におけるバイオシミラーに対する薬事規制は、EU 及び日本に次ぎ、平成 21（2009）年 7 月に整備された。平成 27（2015）年 7 月 10 日現在までに、6 種のバイオシミラーが承認されている。

韓国におけるバイオシミラーに対する薬事規制は、先行品との同等性／同質性データを基にバイオシミラーを評価するものであり、この点においては日米欧及び WHO と同様である。

⑥　中国

（ａ）　特許期間延長制度

制度が存在しない。

（ｂ）　パテントリンケージ[451]

2007 年に、国際条約等の履行という形式ではなく、米国 FTA 等による世界動向とは独立して、医薬登録規則第 18 条（2007 施行）においてパテントリンケージ制度が導入された。

医薬品申請をする者は（新薬・ジェネリック医薬品を問わず）、自己の有する特許権について、中国における特許状況を説明する書類を提出しなければならない。規制当局（国家食品薬品監督管理局、China Food and Drug Administration：CFDA）は、ウェブサイト上にこれらの特許状況を掲載する。

医薬品申請者は、第三者が中国における当該医薬品に関する特許権を有する場合、その特許権を侵害していないことを明言しなければならない。

医薬品申請・承認手続きにおいて、特許紛争が起きた場合には、特許関連法、規則に従って解決されなければならない。

（ｃ）　薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

データ保護期間は下記の通りである。

---

[450] ライフサイエンスをめぐる諸課題―科学技術に関する調査プロジェクト調査報告書―「バイオシミラーの概要及び各国の現状―薬事規制の観点から―」2016-03-17, 167-182

[451] 桝田祥子、AIPPI Vol.59(11) 818-834、2014

・新規物質：6 年[452]
・希少疾病：特例なし
・小児適応：特例なし

（ｄ）　販売承認制度

（ア）　医薬品の販売承認[453]

臨床試験から販売前までの薬品登録は「薬品登録管理弁法」[454]第 11 条に規定されており、販売は含まない。販売は「薬品流通監督管理弁法」で規定されている。

・臨床試験から販売前までの医薬品登録申請

薬品登録申請は 1）新薬申請、2）ジェネリック医薬品申請、3）輸入薬品申請及び補充申請、4）再登録申請の 5 つの申請手続がある。

1）新薬申請

新薬申請には臨床試験に係る許可と生産許可申請の 2 つの手続がある。

a）臨床試験に係る許可

ⅰ）審査期間の短縮
「薬品登録管理弁法」第 45 条に規定された申請が適用できる場合、特殊審査の申請を提出できる。申請できるか、否かの判断は薬品審査センターが行う。特殊審査は下表に示す審査期間を短縮できる。
ⅱ）申請資料の提出
申告資料の提出は 1 回限りであり、当局受理後、新しい技術資料の補充は不可能である。このため、新しい技術資料の追加が必要な場合、申請を取り下げることが必要となる。ただし、特殊審査への変更や薬品安全性の新情報の補充はこの限りではない。

---

[452] （中国）Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People’s Republic of China (Decree of the State Council No.360), Article 35
http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0767/61640.html
[453] 平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所
[454] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf

iii）有効期間

「薬物臨床試験許可文書」の有効期間は 3 年であり、3 年内に臨床試験を行わなければならない。3 年以内に臨床試験が完了しない場合、再申請が必要となる。臨床試験の結果は国家食品薬品監督管理局薬品審評センター（CFDA CDE）に申請・公告が必要となる。

【臨床試験に係る許可の流れ-新品種】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

順番	事　項	主管当局	提出資料	備考
1	臨床前の研究を完成後，申告資料を提出	省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
2	形式審査，受理	省級食薬監局		
3	受理後5日間内に：①現場検査；②申告資料の初回審査	省級食薬監局		
4	CFDが薬品審査センター及び申請者にの連絡	省級食薬監局	審査意見，検査報告，申告資料	
5	技術審査，必要な場合，申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		審査期間： 新規申告資料90日 補充資料30日
6	CFDAへ審査を審告	CFDA	技術審査意見	
7	「薬物臨床試験許可文書」を送達	CFDA	「薬物臨床試験許可文書」	有効期間3年

b）生産許可申請

CFDA は新品種の生産許可に対して監視期間を設ける権限を有している。「薬品登録管理弁法」には設定範囲（新品種の定義、監視期間等）が明示されている。CFDA は監視期間にある新品種に関してはその他の企業の生産許可や内容の変更、輸入許可を受け付けない。監視期間満了後、ジェネリック医薬品申請あるいは薬品輸入申請が可能となる。生産許可取得後、2 年以内に生産を開始しない場合、CFDA は他の企業に生産許可申請を開始すること、かつ監視期間も設定する権利を有する。

【生産許可申請に係る流れ-新品種】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査

研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

順番	事　項	主管当局	提出資料	備考
1	薬物の臨床試験を完成後、 ① 申告資料を提出	①省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
	② 調製標準品の原材料と資料をNIFDCへ申告	②中国食品薬品検定研究院（NIFDC）		
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日間内に：①現場調査；②申告資料に最初審査を行い	省級食薬監局		
	③ 3ロットサンプルを抽出、薬品検査所へ標準再審の通知を出す	省級食薬監局		
4	① CFDA薬品審査センターに報告、且つ申請者に通知	省級食薬監局	審査意見、検査報告、申告資料	
	② 薬品標準に再審を行い、且つCFDA薬品審査センター、省級食薬監局、申請者に送る	薬品検査所	薬品標準再審意見	
5	技術審査、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		審査周期： 新規申告資料150日 補充資料50日
6	申請者に生産現場検査を申請と通知、且つCFDA食品薬品審査検査センターに知らせる	CFDA薬品審査センター		

7	申請者が6か月以内に現場検査申請を提出	CFDA食品薬品審査検査センター		
8	①30日以内に、現場検査を行う；②1ロットサンプルを抽出して、上記薬品検査所に送る。	CFDA食品薬品審査検査センター		
9	①10日以内にCFDA薬品審査センターへ送る	CFDA食品薬品審査検査センター	現場検査報告	
	②検査後、報告をCFDA薬品審査センターに送る。省級食薬監局と申請者にCCする。	薬品検査所	薬品登録検査報告	
10	総合意見を形成後、CFDAへ審査を審告	CFDA薬品審査センター	技術審査意見、現場検査報告、薬品登録検査報告、全て資料	
11	①「新薬証書」を送達 ②申請者が「薬品生産許可証」と生産条件を備えている場合、同時に「薬品承認文書番号」を送達	CFDA	①「新薬証書」 ②「薬品承認文書番号」	承認文書番号有効期間5年

2）ジェネリック医薬品の申請

留意点として、申請者は医薬品製造企業の営業許可を取得しており、かつ「薬品生産許可証」に明記する生産範囲と申請内容と整合性が確保されていることが要求されている。また、生物学的製剤については、新薬の申請の手順に則って申請報告を行うものとすることが、「薬品登録管理弁法」[455]第 12 条に規定されている。

【臨床試験及び生産許可申請の流れ-ジェネリック医薬品】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

[455] https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/asia/cn/law/pdf/invest_053.pdf

順番	事　項	主管当局	提出資料	備考
1	申告資料を提出；	省級食薬監局	「薬品登録管理弁法」の付属書類を参照	
2	形式審査、受理	省級食薬監局		
3	受理後5日間内に：①現場調査；②生産現場検査；③申告資料を審査	省級食薬監局		
	③ 現場で、連続生産の3ロットサンプルを抽出、薬品検査所へ送って検査	省級食薬監局		
4	① CFDA薬品審査センターに報告、且つ申請者に通知	省級食薬監局	審査意見、検査報告、生産現場検査報告、申告資料	
	② サンプル検査、結果をCFDA薬品審査センター、省級食薬監局、申請者に送る	薬品検査所	薬品登録検査報告	
5	技術審査、必要な場合、申請者に資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		審査周期： 新規申告資料160日 補充資料53日
6	総合意見を形成後、CFDAへ審査を審告	CFDA薬品審査センター	技術審査意見、現場検査報告、薬品登録検査報告、全て資料	
7	「薬品承認文書番号」或は「薬物臨床試験許可文書」を発行、送る	CFDA	「薬物臨床試験許可文書」或は「薬品承認文書番号」	臨床試験が必要であれば、流れ8～10を行う
8	臨床試験且つ登録公告、完成後、技術評価を申告	CFDA薬品審査センター	臨床試験資料	
9	CFDAへ審査を審告	CFDA	技術意見	
10	「薬品承認文書番号」を送達	CFDA	「薬品承認文書番号」	有効期間5年

3）輸入薬品の申請

国外の製造業者の所在国の輸出許可を取得した場合、輸入許可申請に入れる。輸出許可を取得していない場合、CFDA の対象医薬品の安全性、有効性等の確認を経て、輸入許可を取得することできる。

a）期間短縮

CFDA 承諾：輸入試験申告は 110 営業日、輸入登録は 170 営業日以内に許可を決定する。医薬品登録検査が必要な場合、薬品登録検査と同時に包括的技術審査を行うことが可能である。

b）提出書類

製剤の場合、医薬品に直接接触する包装材料・容器の法的適合性に係る証明書類を提出する必要がある。また、原料薬と補助材料が未許可の場合、生産プロセス、品質指標、検査方法等の研究資料などを提出する必要がある。

c）分包医薬品

省級食薬監局に申請し、CFDA が審査及び「薬品補充申請許可文書」を発行する。

【臨床試験及び生産許可申請の流れ-輸入医薬品】（『平成 26 年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書　医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書　一般財団法人 知的財産研究所』より引用）

順番	事　項	主管当局	提出資料	備考
1	申告資料を提出；	CFDA行政受理サービスセンター	全シリーズ申告資料	
2	形式審査、受理（5日）	CFDA行政受理サービスセンター		CFDAが現場検査、サンプル抽出でき

				る
3	NIFDCに登録検査、審査確定或は審査評価等を行うことを通知（30日）	中国食品薬品検定研究院（NIFDC）		
4	①サンプル検査、標準再審 ②専門家を集まって技術審査を行う	①薬品検査所 ② NIFDC	薬品登録検査報告、再審後の輸入薬品標準	周期：85日，3と同時に行う
	技術評価を送る（90日），資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		補充資料：6か月内 補充資料審査：30日
5	CFDAへ審査を審告（20日）	CFDA		10日を延長できる
6	「薬物臨床試験許可文書」を送達（10日）	CFDA行政受理サービスセンター	「薬物臨床試験許可文書」	有効期間3年
7	①臨床試験；②且つCFDA薬品審査センターに登録公告	①GCP実験室 ②CFDA薬品審査センター		
8	申請者が資料を申告	CFDA行政受理サービスセンター	臨床試験資料、その他変更補充資料	
9	形式審査、受理（5日）	CFDA行政受理サービスセンター		
10	包括的技術審査（150日）、資料を補充する要求ができる	CFDA薬品審査センター		補充資料：6か月内 補充資料審査：50日
11	総合意見をCFDAへ審査を審告（20日）	CFDA		10日ほど延長可能
12	「輸入薬品登録証」を送達（10日）	CFDA行政受理サービスセンター	「輸入薬品登録証」	有効期間5年

・医薬品の販売

「薬品流通監督管理弁法」第 8～第 10、第 17 条に基づき、許可場所以外で医薬品を貯蔵あるいは販売してはならない。したがって、生産企業、経営企業の販売においては、「薬品生産許可証」あるいは「薬品経営許可証」の取得が要求されている。なお、医薬品は営業許可の範囲以内で販売されなければならない。具体的には医薬品の生産企業は「薬品生産監督管理弁法」に基づき、「薬品生産許可証」を取得すること、さらに「薬品生産質量管理規範認証管理弁法」と「薬品生産質量管理規範（2010 年修訂）」に基づき、GMP 認証を得ることが要求されている。

他方、医薬品の経営企業は「薬品経営許可証管理弁法」に基づき、「薬品経営許可証」

を取得すること、さらに「薬品経営質量管理規範認証管理弁法」と「薬品経営質量管理規範」に基づき、医薬品経営品質管理規範（Good Supply Practice：GSP）認証を得ることが要求されている。

4）再登録申請

医薬品の承認証明書の有効期限が満期に達した後も、申請者が引き続き当該医薬品の製造又は輸入を行おうとする場合に行う登録申請をいう。

（ｅ）　薬事行政改革[456]

中国では2015年以降、薬事行政改革が積極的に進められている。

2015年8月18日に国務院より公示された「医薬品・医療機器の審査承認制度改革に関する意見」（国発[2015]44号）にて新薬の新規区分のあり方や、抜本的な審査承認制度の改革方針等が示されており、また、同年7月31日にはCFDAより「医薬品登録申請ラグ解消を加速させる政策意見公告」（2015年第140号）が発出され、ジェネリック薬に対する規制の厳格化や、臨床試験実施（Investigational New Drug：IND）申請の届出制への移行などが示された。これらに従い、各種薬事規制の整備・改訂が行われている。（『平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書』（平成29年3月、株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所）p.6-7参照）。

（ｆ）　審査制度[457]

医薬品の臨床研究申請、製造又は輸入の申請、及び関連する医薬品審査、登録薬検、監督管理については、「薬品登録管理弁法」（局令第28号）に則って規制が行われている。中国での新品承認申請手続（NDA）の区分は以下の通りとなっている。いずれも臨床試験の実施が前提条件になっている。

第1類：国内外で上市販売されていない医薬品
第2類：投与経路を変更し、かつ国内外で未上市の製剤
第3類：既に国外に上市しているが、国内では未上市の医薬品

[456] 平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書　平成29年3月　株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所
[457] 平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書　平成29年3月　株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

第 4 類：既に上市している塩類薬物の酸基、塩基（又は金属元素）を変更するが、その薬理作用は変更しない原薬及びその製剤
第 5 類：国内で既に上市している医薬品の剤型を変更するものの、投与経路は変更しない製剤
第 6 類：既に国家医薬品品質基準のある原薬又は製剤

（ｇ） 優先審査制度[458]

優先審査制度について、CFDA は 2016 年 2 月 24 日、「医薬品登録申請滞留を解決するための優先審査制度実施に対する当局意見」（食薬監督薬化管[2016]19 号）を公開した。具体的には、下記を満たす医薬品が優先審査の対象については『平成 28 年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書』（平成 29 年 3 月、株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所）p.9 を参照。

（ｈ） 市販後安全対策[459]

GSP としては、「薬品経営品質管理規範」（局令第 28 号）に則って規制が行われている。安全性監視については、「中華人民共和国薬品管理法」（主席令第 45 号）、「薬品回収弁法」（局例第 29 号）、「薬品副作用報告及び監視管理弁法」（衛生部令第 81 号）に則って規制が行われ、「薬品副作用モニタリングデータの利用実施に関する通知」（国食薬監安[2012]97 号）による医薬品副作用（adverse drug reaction：ADR）モニタリング制度の導入と、「定期安全性最新報告作成規範」（国食薬監安[2012]264 号）による ICH E2C（R1）を参考とした定期安全性更新報告（Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs：PSUR）の導入がなされている。
主な有害事象の報告状況は、「国家薬品有害事象モニタリング年度報告」として年度ごとに CFDA のホームページ上に公開されている。

⑦ シンガポール

（ａ） 特許期間延長制度

[458] 平成 28 年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書　平成 29 年 3 月　株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所
[459] 平成 28 年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書　平成 29 年 3 月　株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所

最長5年（シンガポール特許法第36A条）。

（b） パテントリンケージ[460]

新薬特許リストの公開制度は存在しない。医薬品申請を行う者が、宣誓書を提出する際に関連特許権を特定して申請を行う。

医薬品申請者（新薬・ジェネリックともに）は、規制当局（Health Sciences Authority：HSA）に対し、関連する特許権について、宣誓書を提出しなければならない。宣誓書には、申請に係る医薬品の関連特許権及び、関連特許権が存在する場合には申請者が正当な権限を有する者か否かについて記載する。申請者が正当な権限を有する者でない場合、特許権者等の情報のほか、（A）すでに特許権者が許諾をしている、若しくは（B）特許権は無効又は非侵害についても記載する（シンガポール医療法12A(2)）。

新薬特許権者への告知に関しては、規制当局が、宣誓した医薬品申請者に対し、その内容を他の特許権者に通知することを求めることができる。通知を受けた新薬特許権者の対応については、特に規定されていない（シンガポール医療法12A(3)）。

規制当局は、特許権侵害のあるジェネリック医薬品や上述宣誓書における虚偽等を理由にジェネリック医薬品の承認を取り消すことができる。具体的には、（a）裁判所又は特許庁が、その承認は特許法において侵害行為であると認めた場合、（b）12A条(2)の宣誓を行った申請者が、20条に掲げる不法行為を行ったと裁判所に認定された場合、（c）裁判所が、宣誓において（i）虚偽等、（ii）必要事項開示を省略したと認めた場合に取り消すことができる（シンガポール医療法12A(3)）。

（c） 薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

データ保護期間は下記の通りである。

・新医薬品：5年[461]
・希少疾病：特例なし
・小児適応：特例なし

⑧ インド

（a） 特許期間延長制度

[460] 桝田祥子、AIPPI Vol.59(11) 818-834、2014
[461] （シンガポール）Medicines Act, Chapter 176

制度が存在しない。

（b） パテントリンケージ

制度が存在しない。

Bayer Corporation and Ors. v. Cipla, Union of India (UOI) and Ors.事件における、既存の法律の規定に特許リンケージの存在を読み取ることはできないというデリー高裁による判断を最高裁判所も支持した。すなわち、インドでは、医薬品の承認を求める申請が既存の特許を侵害するかについては、医薬品局長がこれを検討することはできず、したがって特許に対する保護は確保されないということになる[462]。

（c） 薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

データ保護制度は設けられていない。

（d） 販売承認制度

（ア） 医薬品の販売承認[463]

● 概要

インドにおいて、医薬品は保健家族福祉省（Ministry of Health and Family Welfare：MoHFW）が規制管轄省となる。医薬品の薬事規制の根幹をなすのが、1940 年に制定された「Drugs and Cosmetics Act, 1940」（DCA：薬事法）、及び 1985 年に制定された「Drugs and Cosmetics Rules, 1945」（DCR：薬事法施行規則）である。それぞれ改定が繰り返され、現在は 2005 年 6 月 30 日に改定されたものが最新となっている。

● 審査制度

インドでは、医薬品の承認に関しては、保健家族福祉省（Ministry of Health and Family

[462] 医薬品の知的財産制度等に係る諸外国における実態調査　平成 29 年 3 月　株式会社 エァクレーレン
[463] 平成 28 年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書　平成 29 年 3 月　株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所

Welfare：MoHFW）傘下の中央医薬品標準統制機構（Central Drugs Standard Control Organization：CDSCO）が申請の審査を行い、Drug Controller General of India（DCGI：医薬品管理局長官）によって承認がなされる。組織としては、中央政府下の CDSCO の下に州レベルの標準統制を行う､州医薬品管理局(State Drug Controller Organization:SDCO)がある。

国外からの医薬品の輸入の流れ、審査プロセスの e-Governance 化、医薬品の分類、各分類による管轄、承認制度について『平成 28 年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書』（平成 29 年 3 月、株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所）p.14-16 に記載されている。

・新薬承認制度

新規医薬品の承認（approval）の審査担当：CDSCO
新規医薬品の許認可（registration certificate）担当：DCGI

● ジェネリック医薬品の承認制度

ジェネリック医薬品の審査、承認担当：SDCO

MoHFW による 2016 年度の年次報告によると、新医薬品の「製造許可（manufacturing permission）」は 19 件、新医薬品の「輸入許可（perimission to import）」は 5 件であったことが、『平成 28 年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書』（平成 29 年 3 月、株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所）p.16 に記載されている。

・インドの審査制度における日本との主な違い
日本に存在する優先審査制度、希少疾病用医薬品制度の規定は存在しない。
ただし、

- 公益に照らして他国から入手可能なデータに基づき許可を与えられると判断するようなものである場合・・・CDSCO の裁量で原産国での臨床試験の結果の提出を免除することが可能。
- 既に数年前に諸外国にて承認され、販売されている新医薬品・・・CDSCO の裁量で動物毒物性に関する試験及び関連の研究を提出する義務を変更又は緩和することが可能。

（イ）　市販後安全対策[464]

医薬品の安全対策、医薬品安全性の確保のための幅広い副作用の報告について、『平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書』（平成29年3月、株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所）p.17-18に記載されている。

⑨　オーストラリア

（ａ）　特許期間延長制度

最長5年（オーストラリア特許法第70条、第77条）

（ｂ）　パテントリンケージ[465]

義務規定（shall規定）として、規制当局によるジェネリック申請に関する新薬関連特許権者への告知と、新薬特許期間中のジェネリック販売開始阻止手段（侵害予防手続き）の設置が規定されている。

（ｃ）　薬事制度（data exclusivity、オーファン指定、小児適応等）

データ保護期間は下記の通りである。

・新医薬品：5年[466]
・希少疾病：特例なし
・小児適応：特例なし

⑩　一覧表

[464] 平成28年度 アジア諸国薬事関係規制情報・ニーズ調査事業　調査研究報告書　平成29年3月　株式会社エヌ･ティ･ティ･データ経営研究所
[465] 桝田祥子、パテント Vol.66(10) 78-88、2013
[466] （オーストラリア）Therapeutic Goods Act 1989 No. 21, 1990, Article 25A

	特許制度 （特許権存続期間延長制度・ 補充的保護証明書（SPC））	連携制度 （パテントリンケージ）	薬事制度 （データ保護制度・ 再審査制度）
日本	【特許権存続期間延長】 最長5年（特許法67条第2項）	（法律上明文化はされていない） ・先発品企業による「医薬品特許情報報告票」の提出（任意） ・薬価収載前の事前調整手続き ・後発品申請者による特許情報の提供 ・後発品申請者による「特許権者（先発医薬品製造業者等）の同意書等」の提出	【再審査制度】 新有効成分医薬品：8年 希少疾病用医薬品：6年以上10年未満 小児適応：最長10年
米国	【特許権存続期間延長】 最長5年。但し承認日から14年を超えない。 （米国特許法第156条）	【簡略新薬申請手続：ANDA】（「連邦食品・医薬品・化粧品法」（FDCA）） 一定の要件を満たす最初の申請者（パラグラフⅣ申請）に180日間の独占期間が与えられる。 【簡略生物学的製剤承認申請」（aBLA）】 （「生物製剤価格競争・イノベーション法」（BPCIA）） バイオ後続品の最初の申請者に1年間の優先期間が与えられる。（但し代替可能医薬品に限る）	新有効成分医薬品：5年 希少疾病用医薬品：7年 **バイオ医薬品：12年（42 U.S.C. §262(k)(7)）** 小児適応：6ヶ月加算
EU 英国 ドイツ フランス スウェーデン	【補充的保護証明書（SPC）制度】 最長5年 小児適応は6ヶ月加算 （所定の小児臨床試験計画を満たす場合）	ー	新有効成分医薬品：10年 8年 後発品申請禁止 2年 後発医薬品販売禁止 ＋1年 画期的効能追加 希少疾病：10年 かつ小児適応：12年 小児適応：6ヶ月加算
スイス	【補充的保護証明書（SPC）制度】 最長5年（スイス特許法 第140a条）	ー	新有効成分医薬品：10年 希少疾病：ー 小児適応：ー
韓国	【特許権存続期間延長】 最長5年（韓国特許法 第89条）	あり	【再審査制度】 新医薬品等：6年 希少疾病：ー 小児適応：ー
中国	ー	あり	新規物質：6年 希少疾病：ー 小児適応：ー
シンガポール	【特許権存続期間延長】 最長5年（シンガポール特許法 第36A条）	あり	新医薬品：5年 希少疾病：ー 小児適応：ー
インド	ー	ー	ー
オーストラリア	【特許権存続期間延長】 最長5年（オーストラリア特許法 第70条、第77条）	あり	新医薬品：5年 希少疾病：ー 小児適応：ー

ー：制度なし

２．　国内質問票調査

以下に国内アンケート調査の集計・分析結果をまとめた。

集計・分析において、全体の集計に加えて、大学、公的機関向けの質問と製薬企業向けの質問とにおいて共通する質問について比較を行い、属性に特有の状況・課題があるかを分析した。

大学、公的機関からの回答については、特許出願経験のある／ない大学・公的機関、共同出願経験のある／ない大学・公的機関、技術導出経験のある／ない大学・公的機関に分けて集計し、それぞれの属性に特有の状況・課題があるかを分析した。また、バイオ医薬品に特有の課題について、ライセンス時と共同研究時との比較を行い、場面により特徴がみられるかを分析した。

製薬企業からの回答については、企業規模別、企業属性（先発メーカー／バイオシミラー企業）別、特許出願経験のある／ない企業、技術導入経験のある／ない企業、共同研究経験のある／ない企業に分けて集計し、それぞれの属性に特有の状況・課題があるかを分析した。また、バイオ医薬品に特有の課題について、ライセンス時と共同研究時との比較を行い、場面により特徴がみられるかを分析した。

（１）　各質問の集計・分析

（ｉ）　大学、公的機関

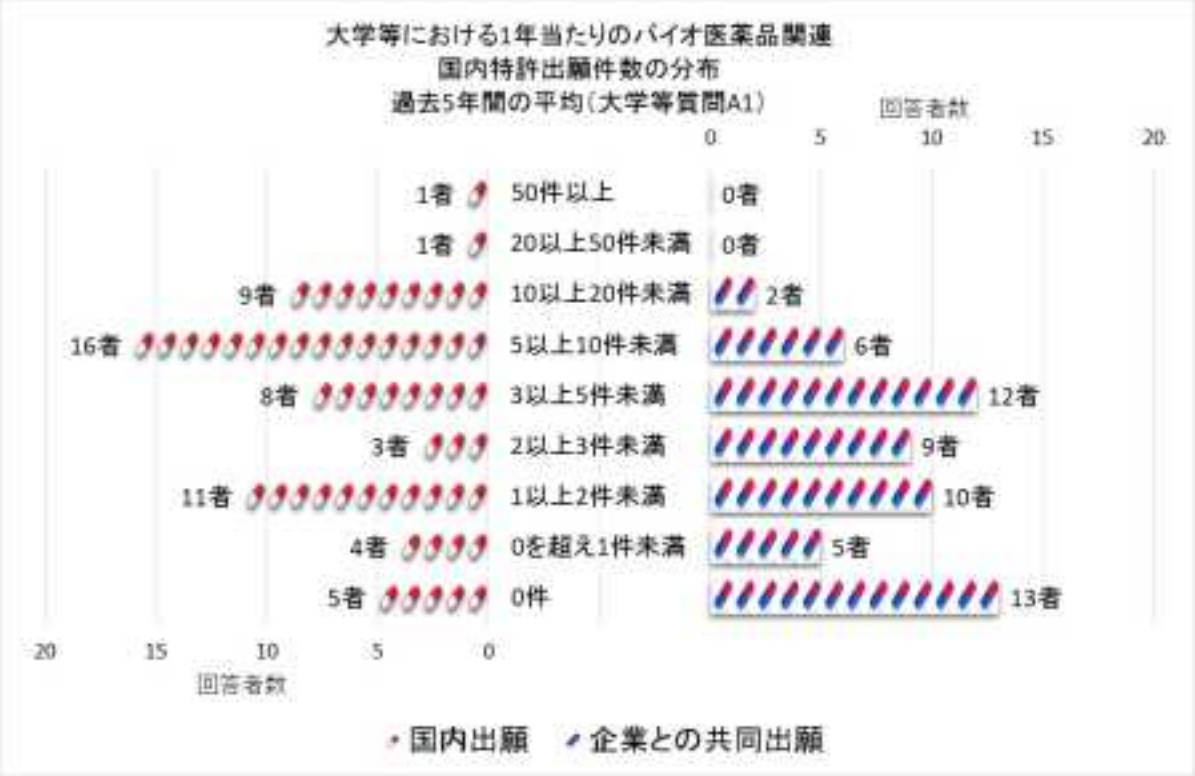
質問 A1

バイオ医薬品に係る技術に関する特許出願に関して、過去 5 年間（平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月）における 1 年間の平均的な件数（概数、5 件刻み程度）を教えてください。そのうち、企業との共願の件数を教えてください。 なお、外国出願（PCT 出願含む）については１ファミリーを１件としてください。

①　国内出願

有効回答者数：58 者

【図表 2-(1)-(i)-1】

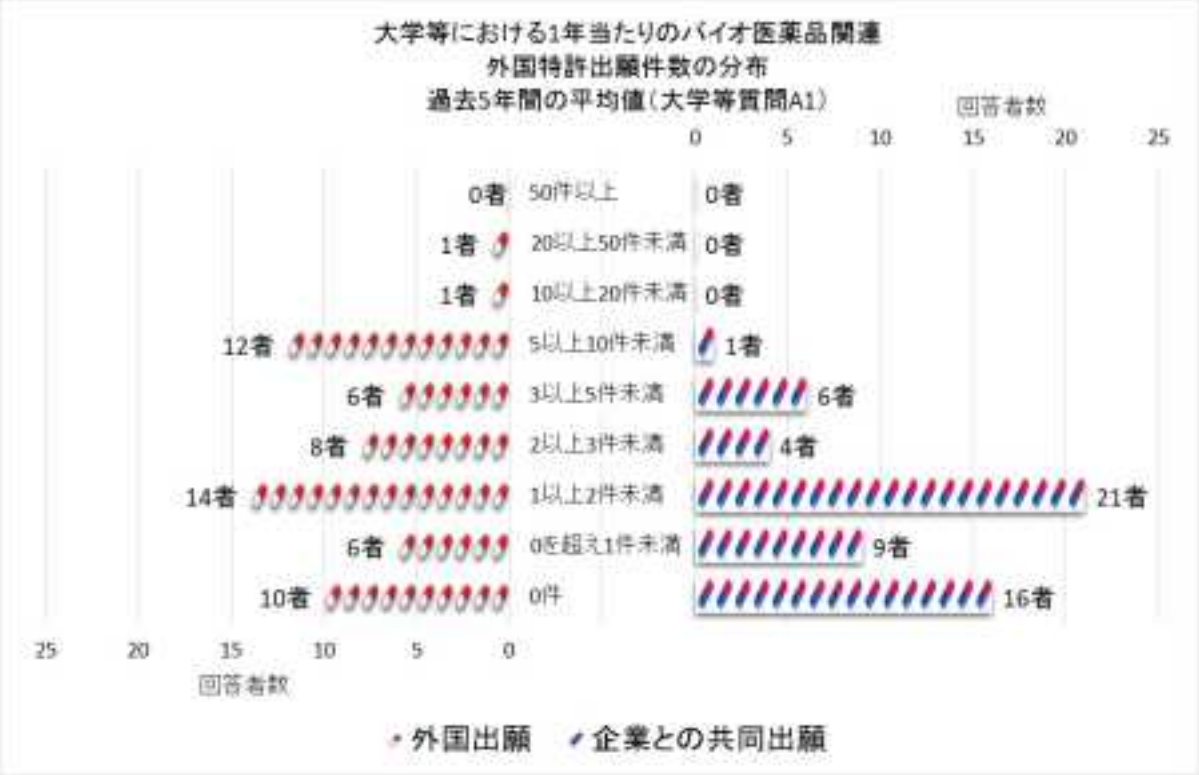


共同出願件数については未回答：1 者

②　外国出願

有効回答者数：58 者

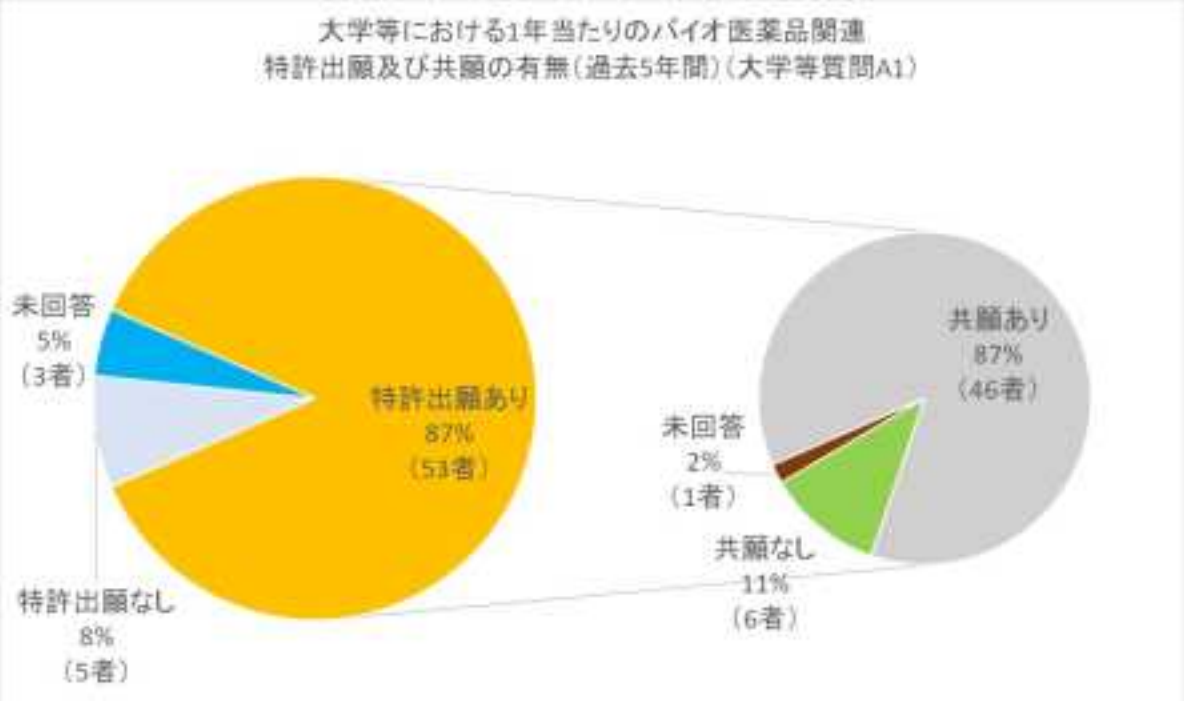
【図表 2-(1)-(i)-2】



共同出願件数については未回答：1 者

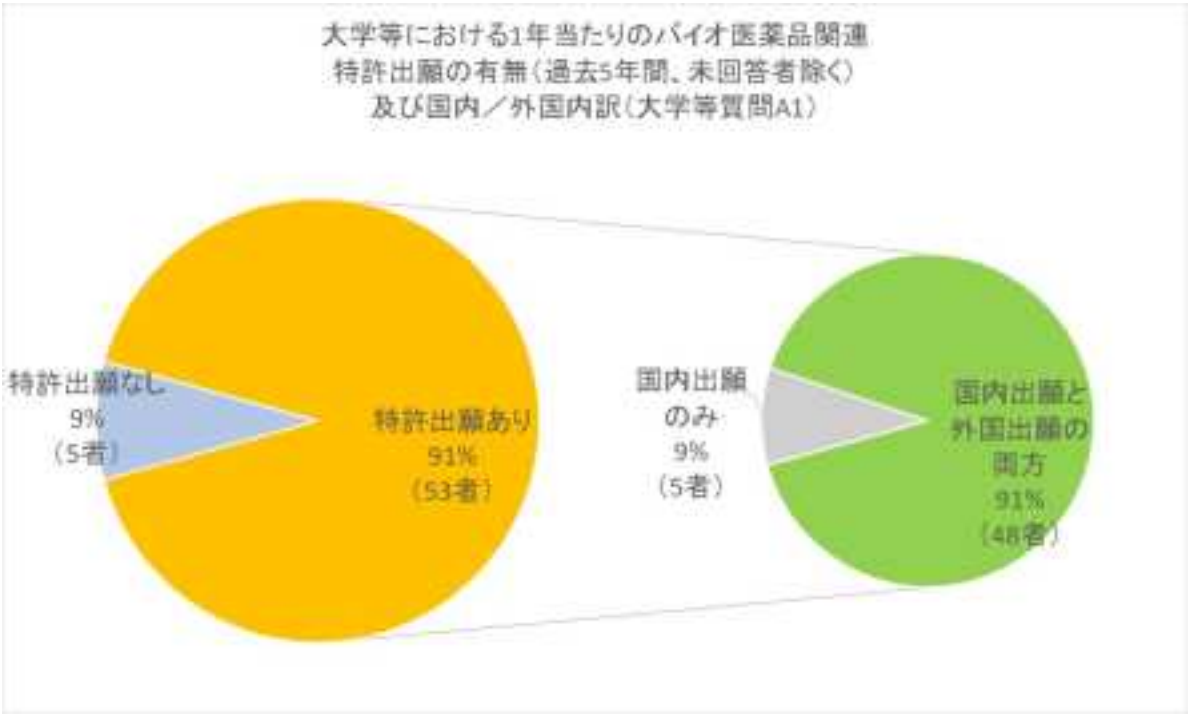
③　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願及び共同出願の内訳

【図表 2-(1)-(i)-3】



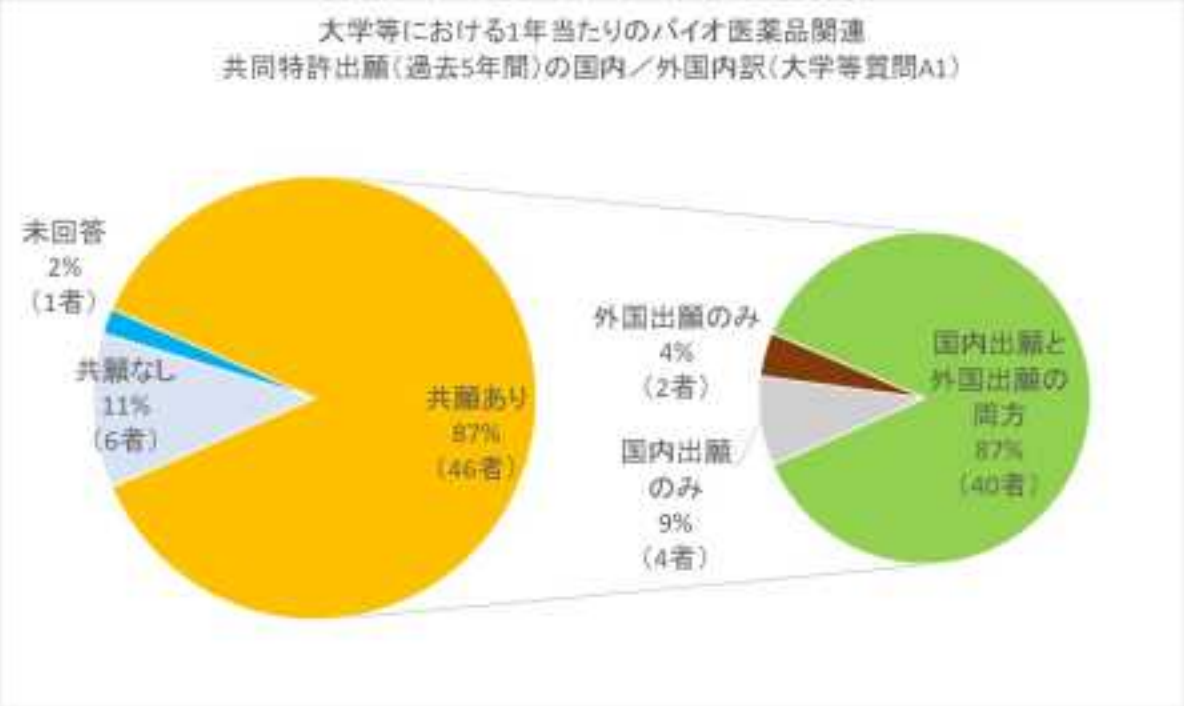
④　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願経験有無（未回答者を除く）の内訳並びに特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(i)-4】



⑤　共同特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(i)-5】



質問 B1

バイオ医薬品に係る技術に関する特許の出願・権利化戦略について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題を感じる（た）ことはありますか。ある場合、選択肢ア～コからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

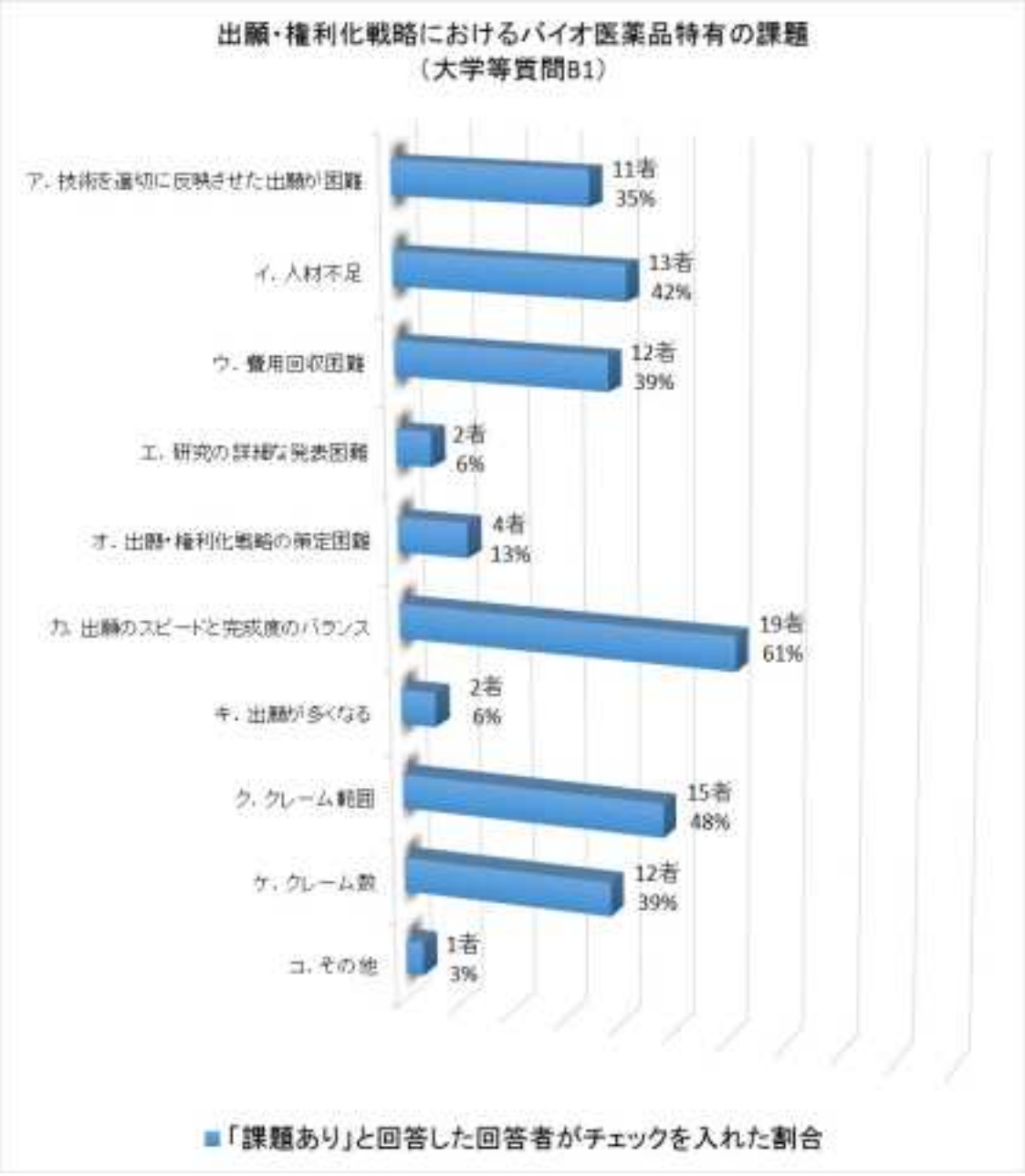
① 課題の有無

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-6】

② 「課題あり」と回答した回答者（31 者）が該当すると感じる特許の出願・権利化戦略上の課題

【図表 2-(1)-(i)-7】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。
ウ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。

エ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
オ．他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
キ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
コ.その他

● 「その他」の内容（選択者：1 者）
・カ．に関して、実用化に近いところまで発明を完成させて、出願をする必要があり、大学単独での研究は難しく、企業と共同開発を進める必要がある。

質問 B2-1.

バイオ医薬品に係る各種技術（ア．～ケ.）について、その特許出願・権利化を行う際に、特に低分子医薬品と異なる、特有の対応又は特有の課題がありますか。
ア．～ケ.に該当しない技術を扱っている場合には、「その他」にその内容（技術内容、想定されるクレーム）を追加してご記載ください。

① 特有の対応又は特有の課題の有無

有効回答者数：58 者（ア．～ケ．について１つ以上回答があった回答者の数）

【図表 2-(1)-(i)-8】

② 各技術における特有の課題の内容

【図表 2-(1)-(i)-9】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
標的分子の抗体結合ドメインの特定と、どこまで結合範囲を広げるか。
発明として該当するかの検討が必要。
遺伝子、ポリペプチドの場合、数塩基(アミノ酸)の欠失付加置換をどこまで権利範囲として広げられるかが課題。
統計的に選択された多くの配列の臨床的実施可否判断。
配列による特定でどの範囲までクレーム可能か。
標的となる生体分子の請求範囲の書き方に工夫がいる。
アカデミアにおいて体内動態を詳細に確認するのは時間/費用の観点から非常に困難。
権利に含めるべき改変体範囲など。
塩基配列数やアミノ酸残基数を規定すると、他者の特許逃れに繋がる懸念がある。
外国(特にUS)を意識した権利化対応(明細書の準備)が難しい。

【図表 2-(1)-(i)-10】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
リサーチツール特許としてのライセンス可能性・保護の必要性を精査することが重要。
特殊ガン細胞選択後のその細胞の更なる評価。
他者侵害の事実を特定しがたい。

【図表 2-(1)-(i)-11】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
具体的な細胞株等を請求項に盛り込むことが必要。
例1(「ヒト〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体を生産するハイブリドーマ」)のような特定の仕方で明確性、実施可能要件、サポート要件を満たすことはハードルが高いと推察する。
単なるハイブリドーマの権利では、実用性がほぼない。可変領域の特定まで行う必要がある。
人に投与可能な安全性のあるタンパク質を作るための工夫が必要になる。
外国でのクレーム構成を意識する必要がある。
産生細胞・産生手段を規定すると、産生手段が異なる製造法で特許回避される懸念がある。
請求項で「ヒト〇〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体を生産するハイブリドーマ」のような記載上の工夫が必要となる。
具体的に作成したハイブリドーマや、抗体そのものの権利範囲を拡大することが容易ではない。

【図表 2-(1)-(i)-12】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
複数の試薬を加えて培養する方法の場合、網羅的な条件検討がされていない場合には試薬の濃度範囲や培養時間等をどの程度の範囲とするかは難しい場合がある。
無血清培養系を構築する必要がある。
インターロイキンの免疫制御の性質に鑑みて培養方法を決定する必要がある。
侵害立証が難しいのではないか。

【図表 2-(1)-(i)-13】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
スクリーニング方法を特許で保護する必要性。
他者侵害の事実を特定しづらい。共同開発等の連携構築には有効。
請求項で、「ヒト〇〇〇〇分子の阻害剤のスクリーニング方法」と記載し、対象の阻害剤を拡張する工夫が必要。
共同研究にはつながるが、ライセンスの種になるには難しい。スクリーニングして得たヒット化合物について方針を整理しておく必要がある。

【図表 2-(1)-(i)-14】

カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
低分子のように分子の端から端まで定義することは求められないが、例3（「〇〇因子または△△因子に対する抗体または抗体誘導体であって、××活性を増大させる、抗体または抗体誘導体」）のように機能的な構成要件のみで特許を得るのは難しいと思われる。
どこまで機能を特定し、広げるか。
権利範囲の検討。
可変領域の特定とヒト化まで行う必要がある。
機能で特定すると権利化しにくい。
外国での権利化が困難であるように思われる。
機能で特定できるケースが多い傾向がある。
請求項で「ヒト〇〇〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体であって、血管新生を促進させる抗体」のような記載上の工夫が必要となる。
外国（特にUS）で機能的表現が認められにくい。

【図表 2-(1)-(i)-15】

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
低分子のように分子の端から端まで定義することは求められない点は、多くの実施例を得るのが難しい場合には有利と思われる。
ヒト、キメラ、マウスなどどこまで含めるか。（実施例との関係）
権利範囲の検討。
ヒト化まで行う必要がある。
すでに遺伝情報から明らかなものと、発明物との新規物の差別化が難しい。
構造で特定できるケースが多い傾向がある。
請求項で「ヒト〇〇〇〇分子のアミノ酸配列のX～Y番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体であって、血管新生を促進させる抗体」のような記載上の工夫が必要となる。
外国（特にUS）でnatural productとして否定されないよう考慮しておく必要がある。

【図表 2-(1)-(i)-16】

ク. バイオ医薬品の用途
用途、適用をどこまで広げられるか。
ヒト化まで行う必要がある。
特定ガン種配列より区分される更なる特異性に対する臨床的対応。
生体内由来であれば、多様な用途が期待できる。
請求項で、「アミノ酸配列XXXを含む抗ヒト〇〇分子抗体を有効成分として含み、血管新生を促進して心筋梗塞などの虚血性疾患の症状を改善する剤」のような、対象疾患を拡張する工夫が必要だった。
USでは用途特許が認められないので、治療方法として準備しておく必要がある。自然現象として否定されない工夫が必要である。

【図表 2-(1)-(i)-17】

ケ. バイオ医薬品の製造方法
培養方法により含有する糖鎖などが異なる場合があるため、条件の範囲が重要と思われる。
研究範囲が広くなり人・物・金の対応が困難となる。
人に投与可能な安全性のあるタンパク質を作るための工夫が必要になる。
権利範囲が不明確になりがちと思われる。
多様な製造法の道がある。
一般化して権利化できる技術であれば、実施例を豊富にしておく必要がある。特定の医薬品の製造方法であれば活用の見込み（共同研究、ライセンス）がたたない。

【図表 2-(1)-(i)-18】

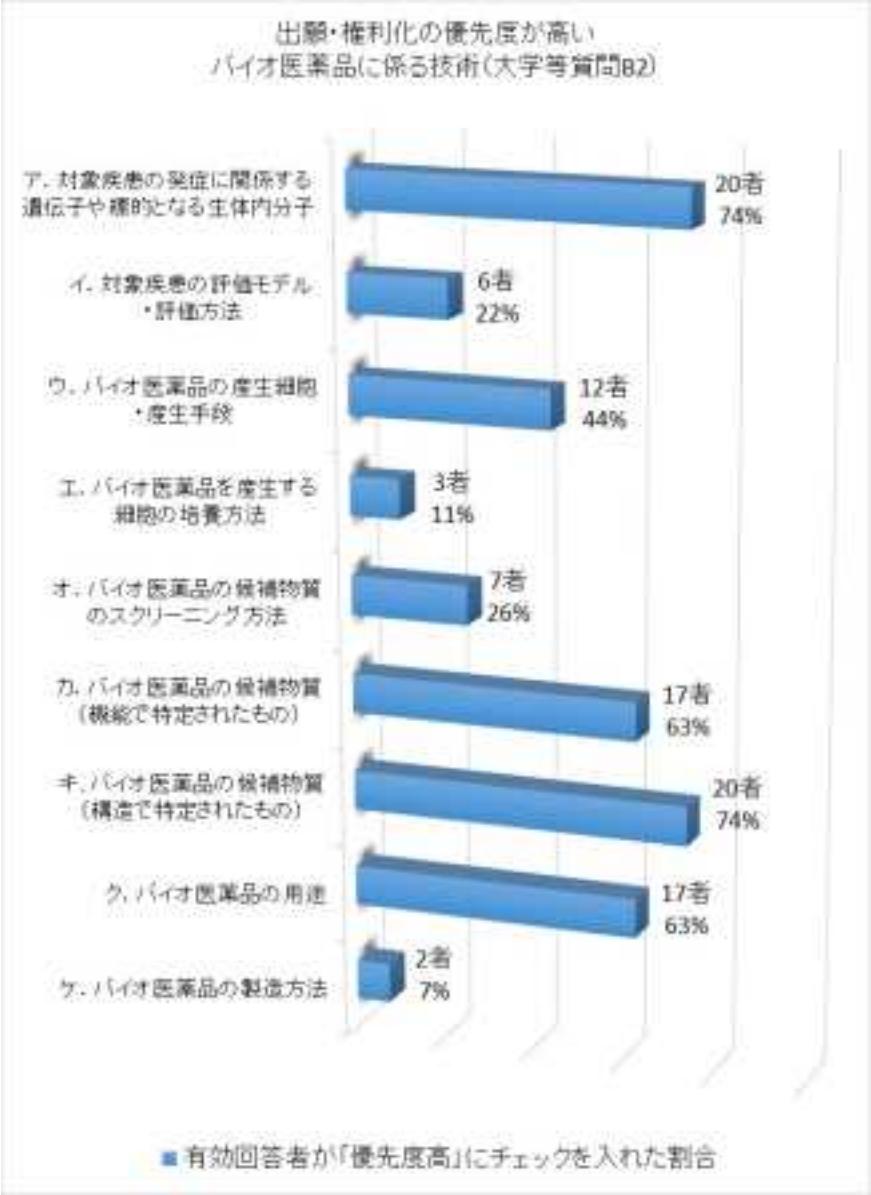
コ. その他
製品の安全性を確保すること。

質問 B2-2.

バイオ医薬品に係る各種技術（ア. ～ケ.）の中で、大学等での研究を進める観点から、特許出願、権利化を行うべき優先度が高いとお考えの技術がある場合、✔をつけてください（最大５個）。

有効回答者数：22 者（優先度について回答があった回答者）

【図表 2-(1)-(i)-19】



質問 C1

過去 5 年間に行ったバイオ医薬品に係る技術に関する研究成果について、導出[1]した経験がある導出先を下記の（a）～（f）から選択してください（複数回答可）。(a) ～ (f) に含まれない導出先の場合には、(g) に記載ください。

① 導出経験の有無

[1] 国内質問票において、「導出」は「研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと」と定義した。

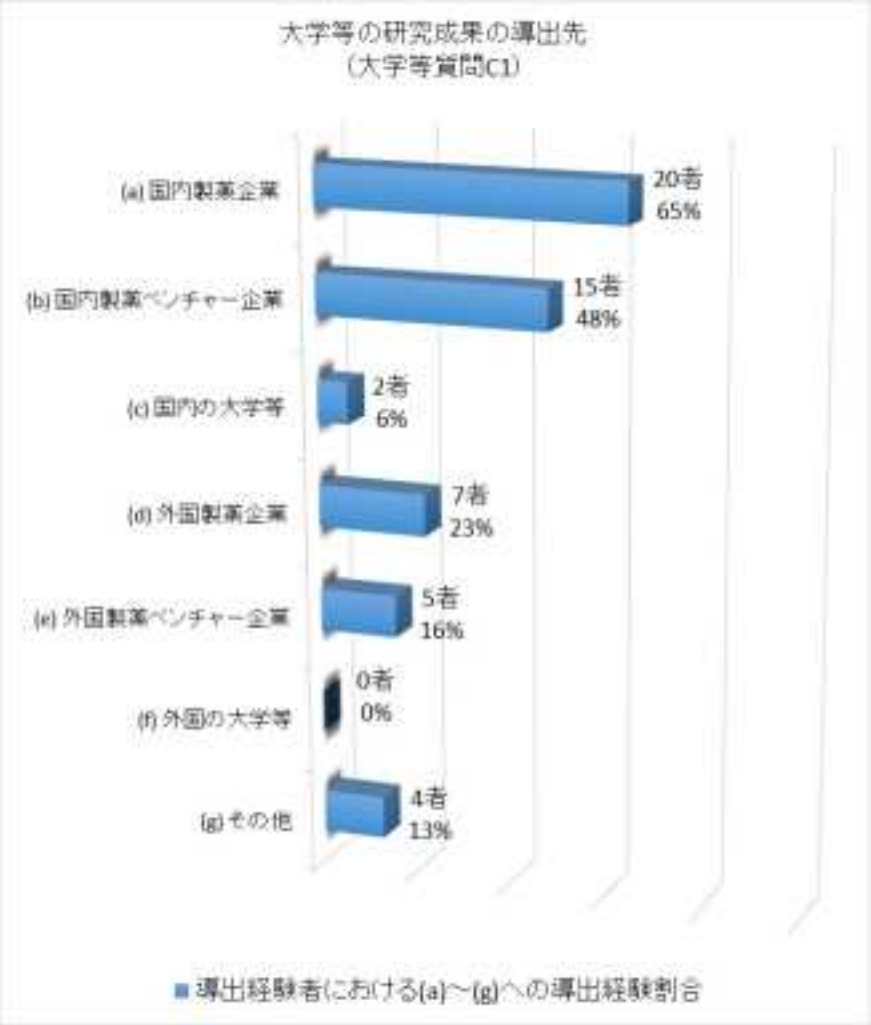
有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-20】

② 導出先

導出経験者（31 者）の該当する導出先

【図表 2-(1)-(i)-21】



● 「(g)その他」の内容

(g) その他
不実施補償が含まれている条件で経験あり（AMEDへライセンスし、国内製薬企業へ再実施許諾）
バイオサイエンス関連機器の販売等に関する企業
国内食品企業
国内の化学材料系企業、国内の分析事業企業、など

大学等において、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出経験があると回答したのは 51%と約半数であり、導出先としては国内製薬企業、国内製薬ベンチャー企業の割合が高い結果となり、バイオ医薬品に係る技術の研究についての連携先として国内企業を選定する大学等が多いことがうかがえる。

質問 C2

導出先（相手先）の属性によって、導出方針に相違はありますか。

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-22】

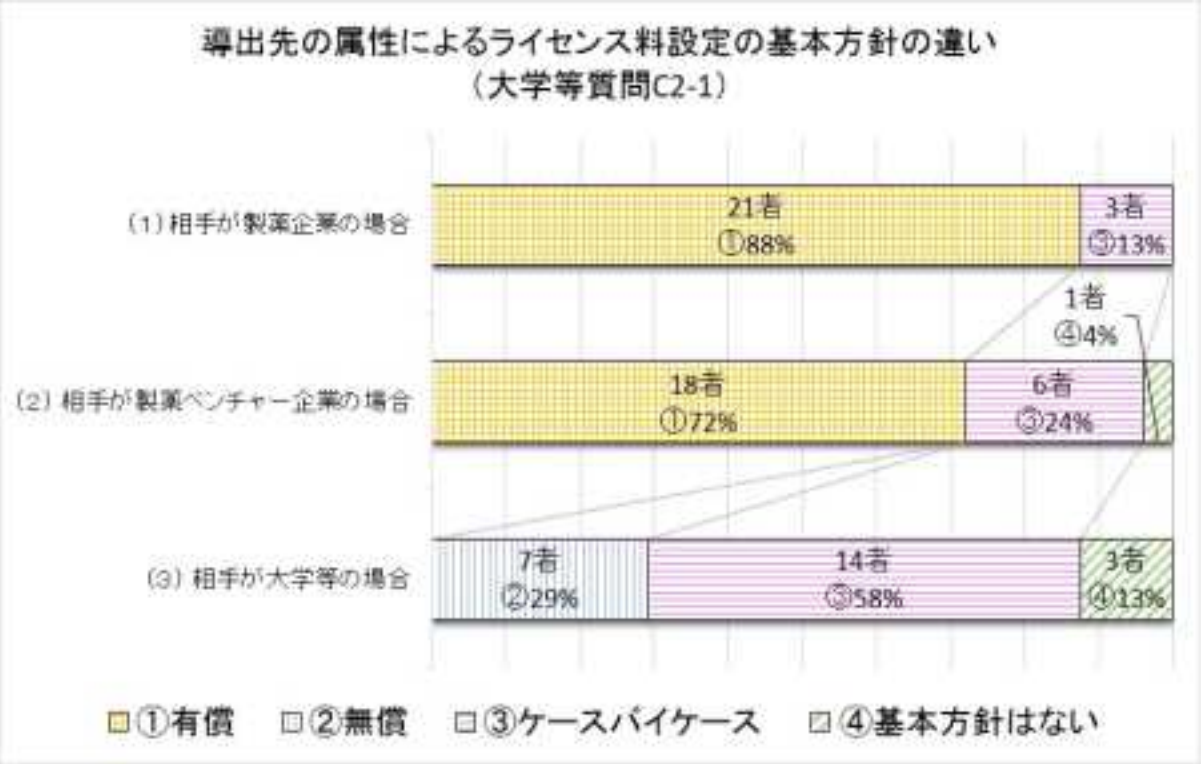
大学等においては、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際、導出先（相手先）の属性によって導出方針に相違があるのは 4 割程度であった。

質問 C2-1.

ライセンス料設定における基本方針について

有効回答者数：(1)24 者、(2)25 者、(3)24 者

【図表 2-(1)-(i)-23】



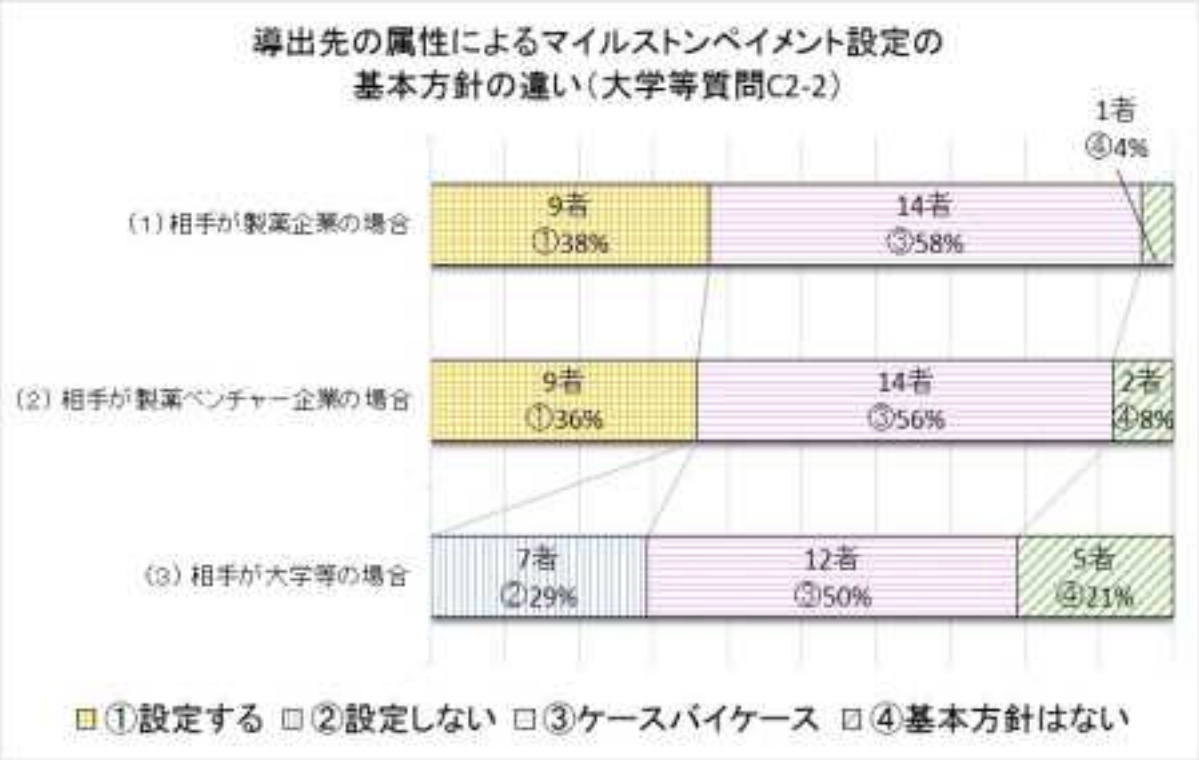
導出先が製薬企業又は製薬ベンチャー企業である場合、ライセンス料設定の基本方針としては有償とする大学等が大半であり、導出先が大学等である場合は、無償又はケースバイケースを基本方針とする大学等が大半であった。

質問 C2-2.

研究成果を利用した研究・開発におけるマイルストンペイメント設定における基本方針について

有効回答者数：(1)24 者、(2)25 者、(3)24 者

【図表 2-(1)-(i)-24】



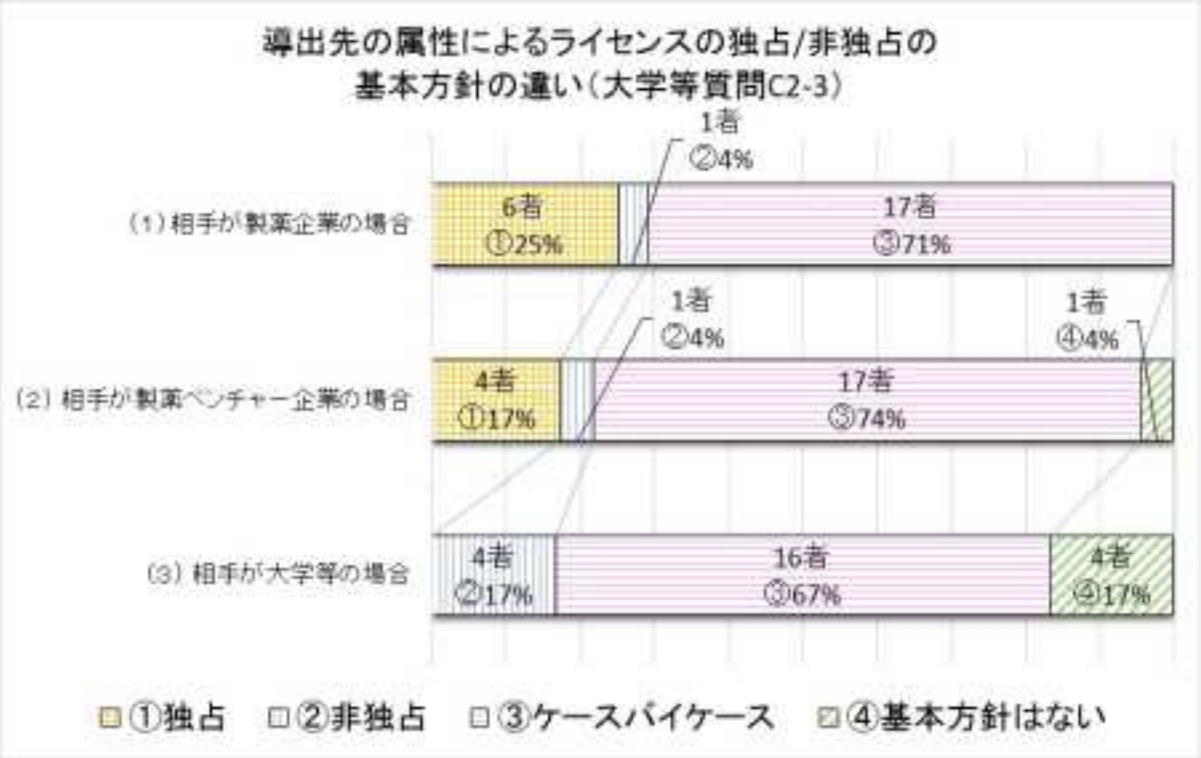
研究成果を利用した研究・開発におけるマイルストンペイメント設定においては、導出先が製薬企業又は製薬ベンチャー企業である場合、設定する又はケースバイケースとする大学等が大半を占め、導出先が大学等である場合は、設定しない又はケースバイケースを基本方針とする大学等が大半を占めた。

質問 C2-3.

ライセンスにおける独占/非独占の基本方針について

有効回答者数：(1)24 者、(2)23 者、(3)24 者

【図表 2-(1)-(i)-25】



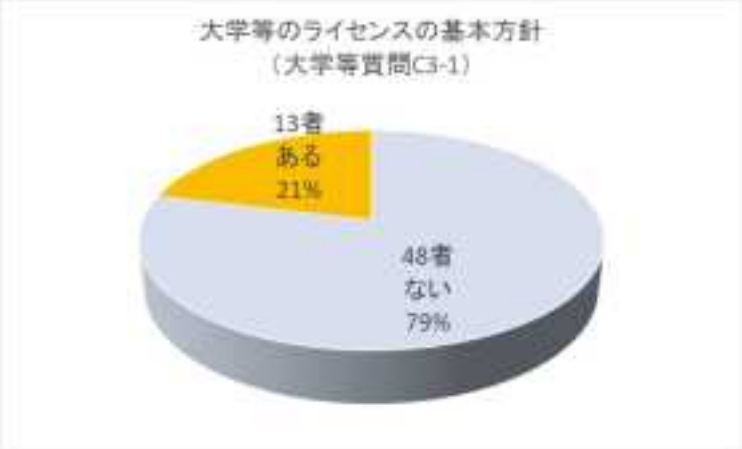
ライセンスにおける独占/非独占の基本方針については、導出先が製薬企業又は製薬ベンチャー企業である場合、ケースバイケースで判断する大学等が 7 割程度、独占を条件とする大学等が 2 割程度を占めた。導出先が大学等である場合は、独占を条件とする大学等はなく、ケースバイケースで判断する大学等が 7 割程度であった。大学等においては、導出する技術内容、対価、企業との関係等の状況により、基本的にケースバイケースで対応する方針である大学等が多いと考えられる。

質問 C3-1.

バイオ医薬品に係る技術を導出する場合に、独占的ライセンスを希望するか、非独占的ライセンスを希望するか、ケースバイケースかの基本方針（機関としての原則・希望）をお持ちでしょうか。

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-26】



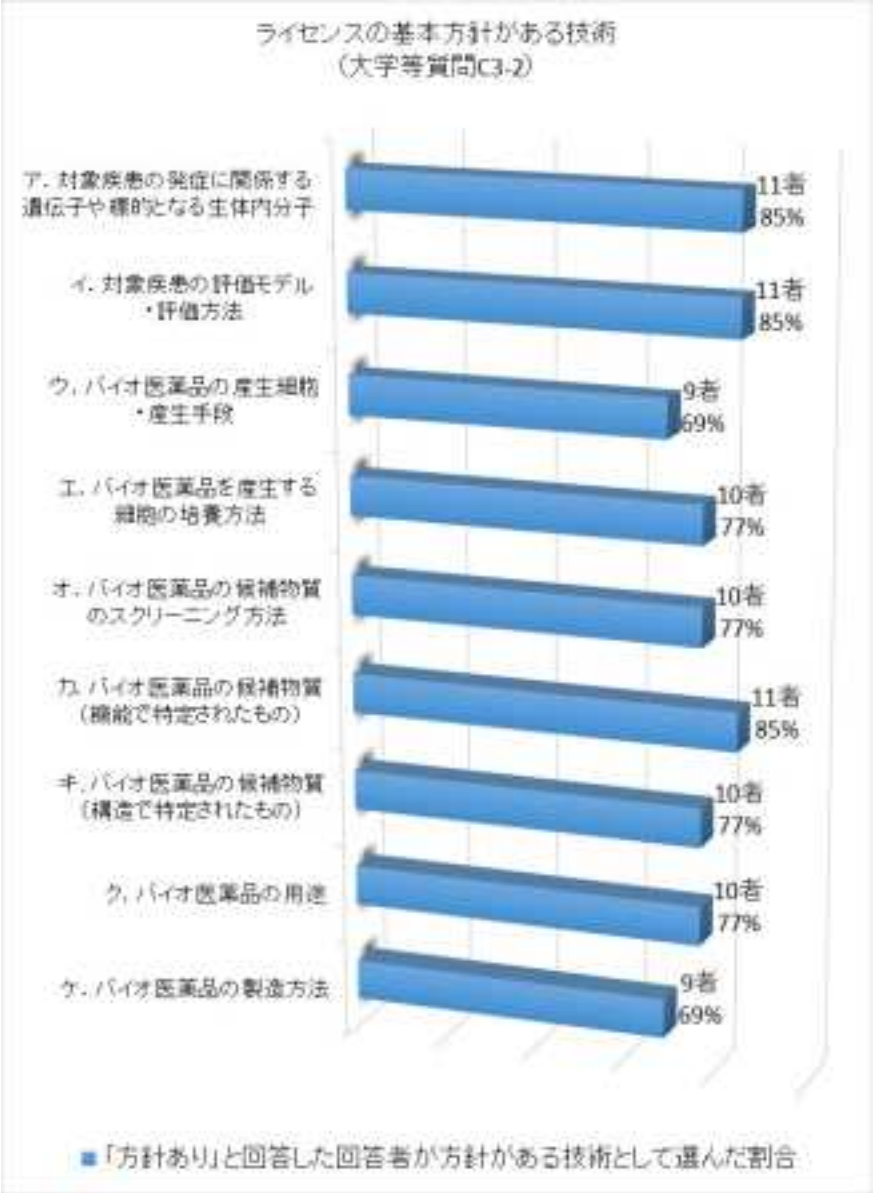
バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際に、基本方針（独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケース）を持っていない大学等が約 8 割と高い割合を占めた。大学等においては、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出において、独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケースの方針を予め定めている大学等は少ないことが分かった。ケースバイケースで対応するという方針を定めてはいないが、実際には技術導出の際にはケースバイケースで対応しているものと推察される。

質問 C3-2-(1)

ライセンス方針がある技術に✔をご記入ください。

有効回答者数：13 者

【図表 2-(1)-(i)-27】



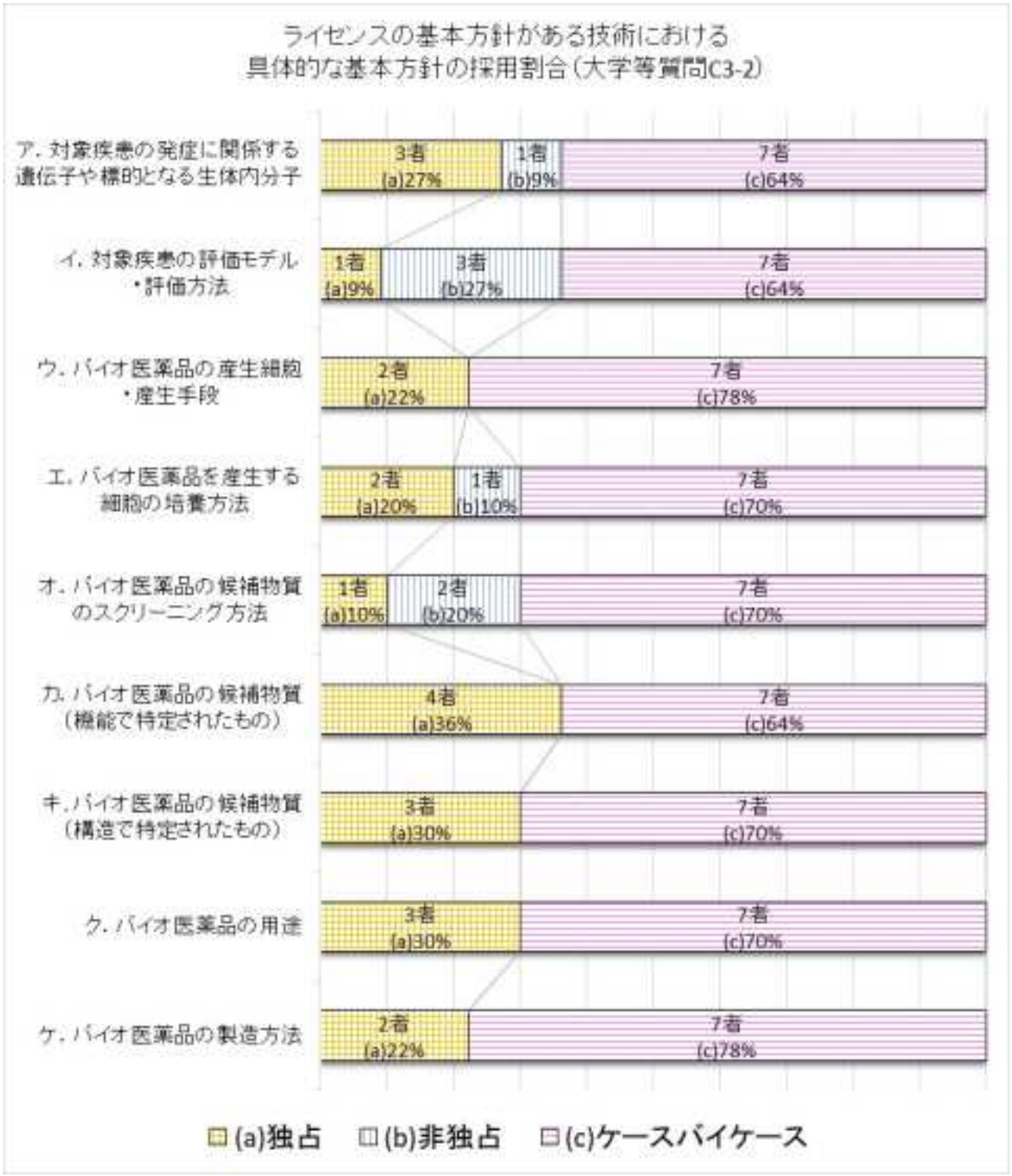
ライセンスの基本方針がある大学等において、バイオ医薬品に係る各技術に関しては、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」、「ケ．バイオ医薬品の製造方法」が若干低い割合を示したものの、どの技術においても、基本方針を持っていると回答した大学等が大半を占めた。

質問 C3-2-(2)

ライセンス方針がある技術について、ライセンスの種類（独占、非独占、ケースバイケース）をご記入ください。

有効回答者数：ア．11 者、イ．11 者、ウ．9 者、エ．10 者、オ．10 者、カ．11 者、キ．10 者、ク．10 者、ケ．9 者

【図表 2-(1)-(i)-28】



バイオ医薬品に係るどの技術においても、ライセンスの基本方針はケースバイケースとなっている大学等が大半を占めた。「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「エ．バイオ医薬品を産生する細

胞の培養方法」、「オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」については、非独占を方針とする大学等が存在した。汎用技術又は製品に直結しない技術については非独占を条件とする方針を定めている大学等が存在すると推察される。

質問 C3-2-(3)

ライセンス方針がある技術において、その方針を採用する理由をご記入ください。

a：独占、b：非独占、c：ケースバイケース

【図表 2-(1)-(i)-29】

ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

採用方針	採用理由
b	汎用性があるため、独占させない。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-30】

イ．対象疾患の評価モデル・評価方法

採用方針	採用理由
b	汎用性があるため、独占させない。
b	広く利用可能にする必要があると考えるため。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-31】

ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

採用方針	採用理由
a	産生細胞は製造に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-32】

エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

採用方針	採用理由
a	培養方法は製造法に直結するため事業化の観点から独占させる。
b	細胞自体が製品でないため、独占状態を維持することが難しいため。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-33】

オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

採用方針	採用理由
b	広く利用可能にする必要があると考えるため。
b	汎用性があるため、独占させない。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-34】

カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）

採用方針	採用理由
a	先方の製品開発へのコミットメント、特許費用負担。
a	製品に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-35】

キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）

採用方針	採用理由
a	先方の製品開発へのコミットメント、特許費用負担。
a	製品に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-36】

ク. バイオ医薬品の用途

採用方針	採用理由
a	先方の製品開発へのコミットメント、特許費用負担。
a	製品に直結するため事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

【図表 2-(1)-(i)-37】

ケ. バイオ医薬品の製造方法

採用方針	採用理由
a	製造法は事業化の観点から独占させる。
c	ライセンス先企業の希望を勘案する。
c	相手先の要望やそれぞれの案件でライセンス時の状況が異なるため。

質問 C4

バイオ医薬品に係る技術の導出において、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題を感じたことがありますか。

① 課題の有無

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-38】

② 「課題あり」と回答した回答者（23 者）が該当すると感じるバイオ医薬品に係る技術の導出上の課題

【図表 2-(1)-(i)-39】

ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツールを利用し得られた成果物（バイオ医薬候補品またはバイオ医薬品）の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない
タ．その他

質問 C5

大学等において、特許出願を行っていない又は特許を取得していないバイオ医薬品に係る技術（ノウハウ等）を外部に提供する場合においては、特許出願を行った又は特許権を取得したバイオ医薬品に係る技術を外部に提供する場合に比べて、異なる方針、課題等はありますか。ある場合、ご記載ください。

有効回答者数：13 者

- 方針について

権利化されない研究者のノウハウやTIPSは属人的なものであり、機関として外部に提供するというよりは研究者との共同研究としたり、研究者と企業で一緒に政府系のグラントを獲得するといった形での活用が主となる。
大学であるので研究者の論文／学会発表は必須であり、全てを秘匿することはできないが、ノウハウに係る部分は最小限の開示にとどめ、他者が発表からだけでは再現できないような工夫をすることも必要となる。
医師主導治験データの取り扱いに関する規則を制定し対価をもらう方針を明確にしたため、今後提供する可能性のある企業には対価を支払ってもらうことをよく説明しておく必要があると考えている。
特許出願を行っていない抗体等に対しても、本学しか保有しない場合は、有償MTA等で対応している。
特許出願を行った又は特許権を取得した場合は、有償になることが考えられる。
ノウハウ等については、大学知的財産としても登録制度を設けている。
事例がないのでコメントできないが、大学特許を企業にライセンスする場合、特許ライセンスだけでは、不十分なケースがあり、不足分をノウハウ許諾で補うことがある。

- 課題について

ノウハウの提供において、継続使用に対する対価設定（一時金＋ロイヤリティー）が困難である（理由は、製品貢献度の算定が困難なためであるが、契約先が望めば対応する）。この理由から、ノウハウ提供は年度契約又は一時金契約になりがちである。
バイオ医薬品に関する技術等は、提供後、導出先で複製・増殖が可能なものも多く、特許を取得していない技術等を導出する際に、対価の設定をどのように設定するか難しい。
ノウハウ等を外部に提供する場合、提供先の研究員等を大学の研究室に受入れることが必須になると思うが、受入れ体制が整っていない。
現状方針はないが、今後は必要と思っている。
測定方法に特有のコツを要し、ノウハウとして導出を行ったが、独占的排他権でないことから評価が低く、ライセンス料の設定に時間を要した。
特許出願を行っていない又は特許を取得していないバイオ医薬品に係る技術（ノウハウ等）を外部に提供する場合において、大学の権利をどのように担保するかが難しい。また、大学等における研究成果においては、出願に比較して論文等による実績が高く評価されるため、不十分であっても公表前に早めに出願しておかないとその後の権利化ができなくなる。但し、提供時の課題等において低分子医薬品との違いはない。
バイオ医薬品についての交渉経験はないが、バイオ医薬品に限らず、特許出願を行っていない技術の場合、企業との交渉の際の実施許諾料の交渉が不利になる可能性は高いと思われる。

質問 D1

バイオ医薬品に係る技術に関する共同研究について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題がありますか。

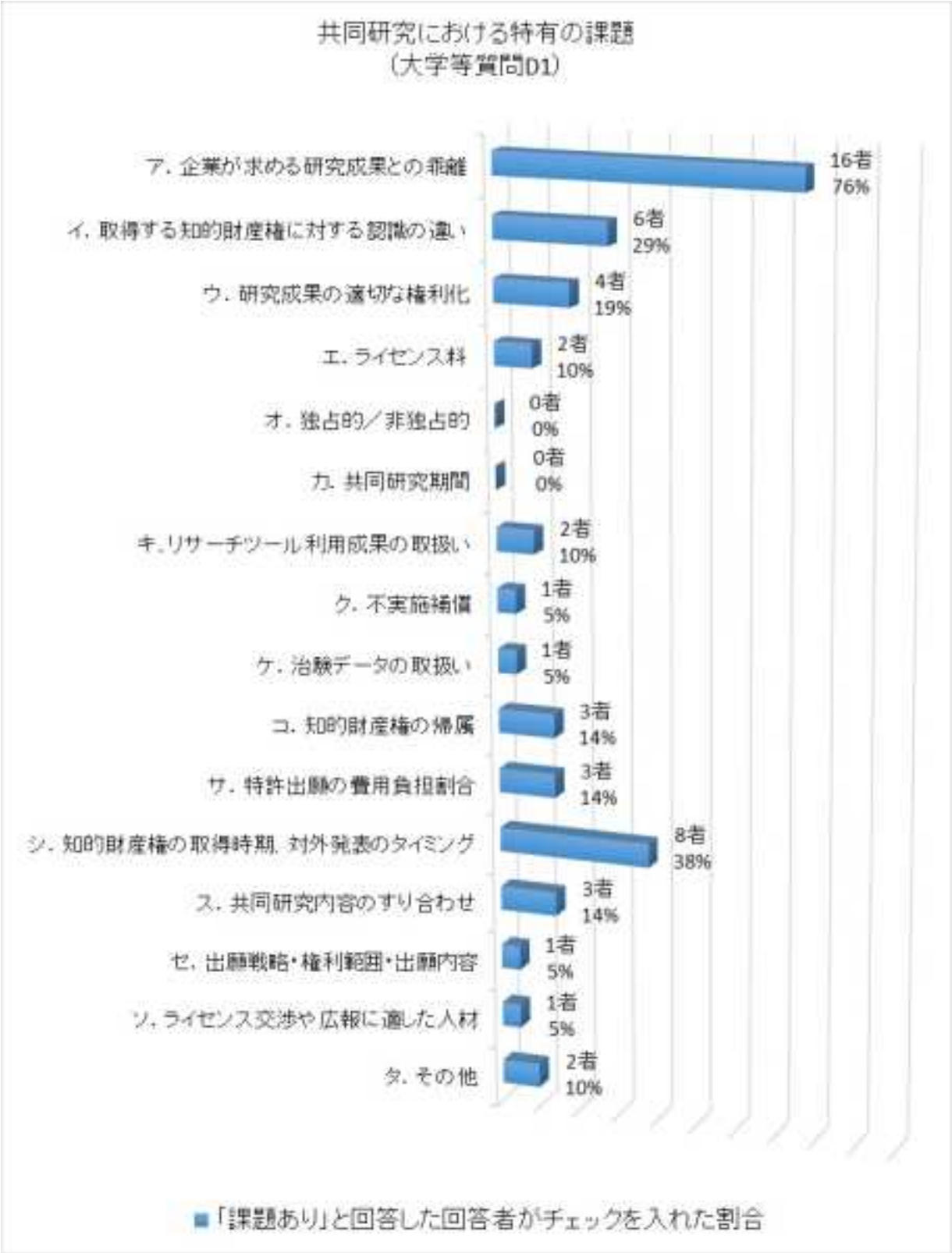
① 課題の有無

有効回答者数：61 者

【図表 2-(1)-(i)-40】

② 「課題あり」と回答した回答者（21 者）が該当すると感じる共同研究上の課題

【図表 2-(1)-(i)-41】



ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間等の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業と大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンスや広報に精通した人材がいない。
タ．その他

● 「その他」の内容

・企業で評価する際に、抗体の安定性が悪く、再現性がとれないことがあった。また、評価が進まないこともあった。
・企業外との共同研究の歩調の不一致の調整。

質問 E1

研究の財源の違い（1.公的助成金、2.公的助成金以外の助成金（民間からの受託研究費、民間からの奨学寄付金等））によって、前記各資金に基づき発生した発明の出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略（条件等）に相違がありますか。

① 出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略の相違有無

有効回答者数：60 者

【図表 2-(1)-(i)-42】

② 相違の内容

● 出願・権利化の優先度についての相違点

有効回答者数：13 者

【図表 2-(1)-(i)-43】

企業系資金の場合、成果の帰属に関しては事前の取り決めがわかり易いが、政府系資金で、返済義務を伴うものの場合、契約内容等への関与が高く、処理の全てを公的機関に一任せざるを得ないケースがある。
公的な助成金等(特に大型競争的資金)により得られた研究成果は、大学としても重要な課題であることが多いため、特許出願・権利化の優先度が高いものが多い。また、民間の研究費により得られた研究成果は、出資企業等の意向が優先される傾向にある。
AMED等の受託研究の成果の場合は出願の優先度が高い。また、AMEDの知財コンサルタント制度で先行技術調査をしてもらう等、支援制度を活用している。
企業が費用負担する場合は当該企業への導出の優先度が高くなる。
企業が関連する場合、その意向を優先する。
民間からの受託研究の場合は、相手企業が有利に成果利用できるように出願前の協議や出願国の決定について、条件を配慮する。
民間からの受託研究費等の場合には、出願・権利化の優先度が高くなる。
外部資産を獲得してる案件は、優先的に出願・権利化を進めている。
民間からの受託研究費での成果の場合は、当該企業に対して権利化の興味の有無を打診する。
公的助成金で、特許出願を推奨している場合は、その方針に合わせて積極的に特許出願する。
民間資金での研究成果の場合、原則資金拠出企業に出願費用を全負担してもらえるように交渉(共同出願交渉になる場合が多い)するので、当該企業が同意してくれれば出願・権利化の優先度は高く、出願と同時に当該企業への実施許諾となるケースが多い。
JST支援可能機関と支援不可機関との共同研究の評価水準の調整が困難。

- 研究成果のライセンス戦略（条件等）についての相違点

有効回答者数：14 者

【図表 2-(1)-(i)-44】

国内企業を優先する。
ライセンス先について制約の相違。
公的助成金以外の助成金について、ライセンス戦略において民間の意向が入る場合がある。
公的な助成金により得られた研究成果については、国内企業を優先的に考えている。また、地域連携プロジェクトで得られた成果については、地域企業へのライセンスを優先することがある。
産業技術力強化法が適用される委託研究については委託研究契約を遵守するよう留意している。
民間の場合技術移転は研究費を拠出した民間にライセンスしやすいか。公的助成金はライセンスしてくれる企業から探さなければならず時間とコストが余計にかかる。
企業に対しての優先交渉権の設定など。
企業が関連する場合、その企業へのライセンスを優先する。
民間からの助成金の場合は、その企業を優先的に考慮する。
公的助成金の場合は、助成目的に沿った導出が必要なため、海外企業よりも国内企業を優先する等の配慮を要することがある。
民間からの受託研究費等の場合には、大学の意向のみではライセンス戦略を決定できない。
各々の契約における条件による。
民間からの受託研究費での成果の場合は、当該企業に対してライセンスの興味の有無を最初(First Look)に打診する。
他大学及び企業とのコンソーシアムで公的助成金を取得した場合、コンソーシアム・メンバー間で知財合意書を締結することがある。当該合意書で、メンバーに優先的にライセンスする規定を設けることが多い。

質問 F1

貴機関のバイオ医薬品の研究時において実施する行為を技術的範囲に含み得る他者のア．～ケ．のバイオ医薬品に係る技術（図表 2-(1)-(i)-45、46 参照）に関する特許出願・特許権が存在した場合に、どのような対策をとりますか。他者が特許出願である場合と特許権の場合の各々について、取る対策を下記の選択肢(A)～(K)の中から選択してください。(複数回答可)

(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 他者が特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) 他社からライセンスを受ける。
(E) 他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む)。

(F) 他者の特許の無効化を検討する。
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H) 研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I) 侵害の警告が来るまでは特に対応しない。
(J) 試験研究の例外規定（特許法第 69 条 1 項）による抗弁が可能と考える。
(K) その他

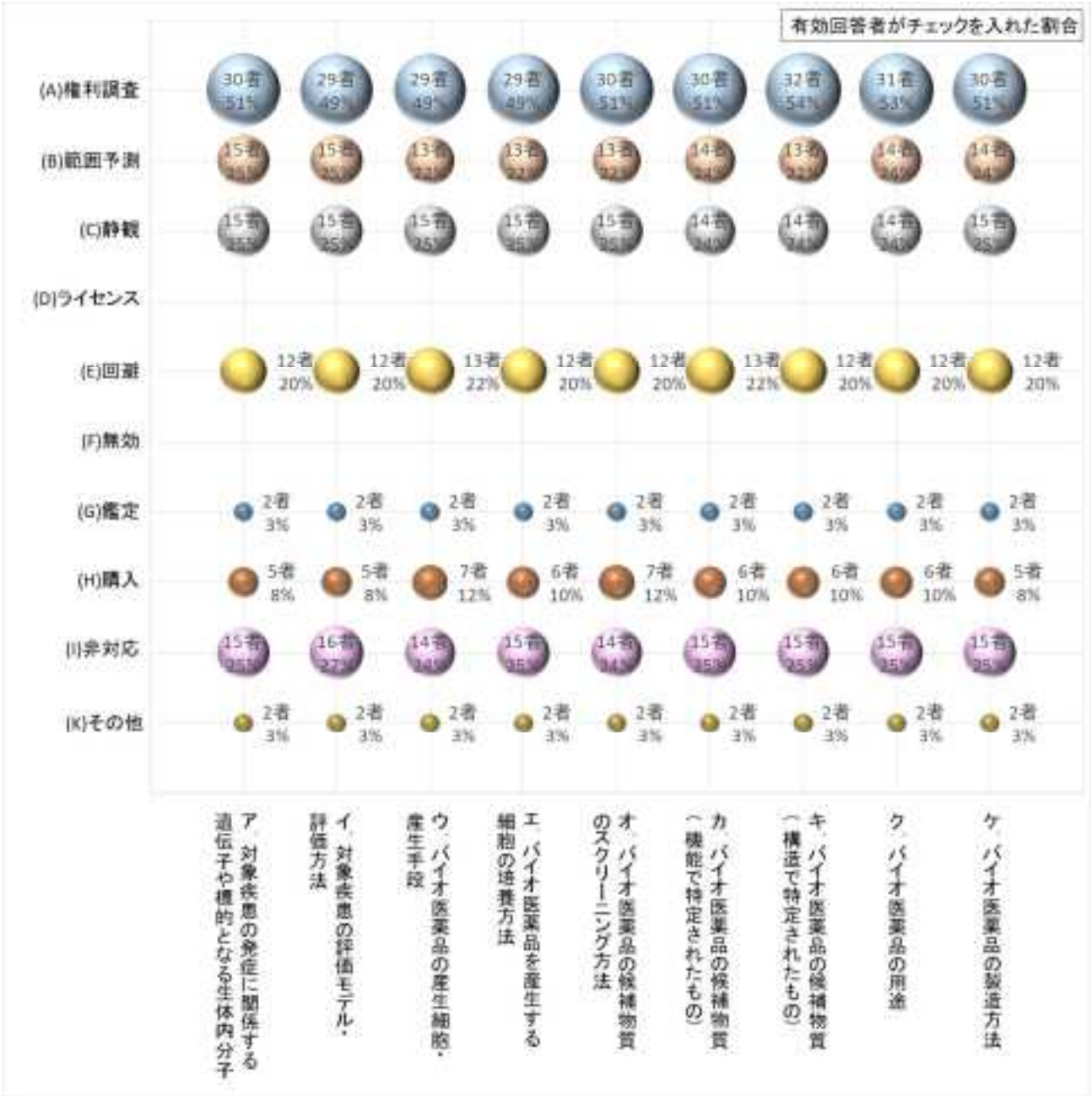
① 各技術に関して他者の特許出願が存在した場合の対応（出願されただけで権利化されていない状態）

有効回答者数：59 者

【図表 2-(1)-(i)-45】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許出願が存在した場合の対応

（大学等質問 F1）



● 「(K)その他」の内容

・ア．～ケ．の全てについてケースバイケース（2 者）

バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合にほとんど差はみられなかった。

バイオ医薬品に係る各技術への対応として、「(A) 権利調査を実施」と回答した回答者が約 50%であり、以下、「(B) 成立範囲の予測」、「(C) 静観」、「(I) 非対応」が約 25%で続いている。「(C) 静観」、「(I) 非対応」が約 25%を占める一方、特許出願の段階で「(A) 権利調査を実施」する大学等が約半数存在することが分かった。

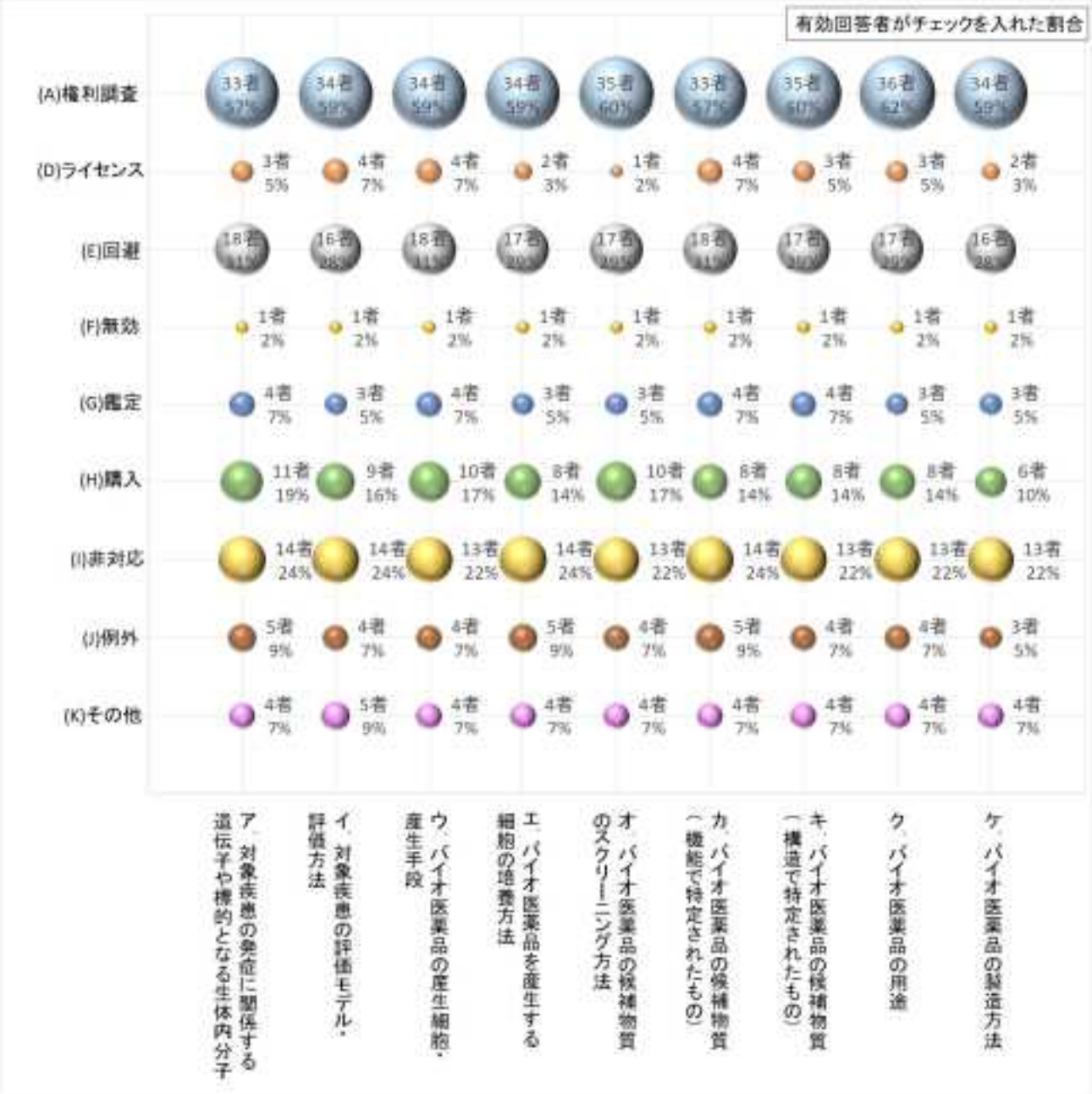
② 各技術に関して他者の特許権が存在した場合の対応（権利化された状態）

有効回答者数：58 者

【図表 2-(1)-(i)-46】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許権が存在した場合の対応

（大学等質問 F1）



● 「(J)例外」の内容

・技術のどの範囲が該当するかは個別具体的に考える必要があるため一般論としては回答できない（ア．～ケ.）。

● 「(K)その他」の内容

【図表 2-(1)-(i)-47】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
ケースバイケース。
発明として該当するかの検討が必要。
アでいう対象に関する特許についてバイオ医薬品が抵触するケースが想定できない。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-48】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ケースバイケース。
スクリーニング方法で見出しうる物質にスクリーニング特許は及ばないと考える。
場合による。大学なので事業をしない。
モデル動物であれば購入か有償MTA。

【図表 2-(1)-(i)-49】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ケースバイケース。
研究が染野3類型（染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(II)AIPPI33巻4号209頁記載の類型。以下同じ」）に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-50】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-51】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケースバイケース。
スクリーニング方法で見出しうる物質にスクリーニング特許は及ばないと考える。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-52】

カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-53】

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-54】

ク. バイオ医薬品の用途
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

【図表 2-(1)-(i)-55】

ケ. バイオ医薬品の製造方法
ケースバイケース。
研究が染野3類型に該当すると考えられる限りは特に対応不要と考える。それを超えると考えられる場合は多くの場合実施企業とが存在すると考えられるため、実施企業と要相談。
場合による。大学なので事業をしない。

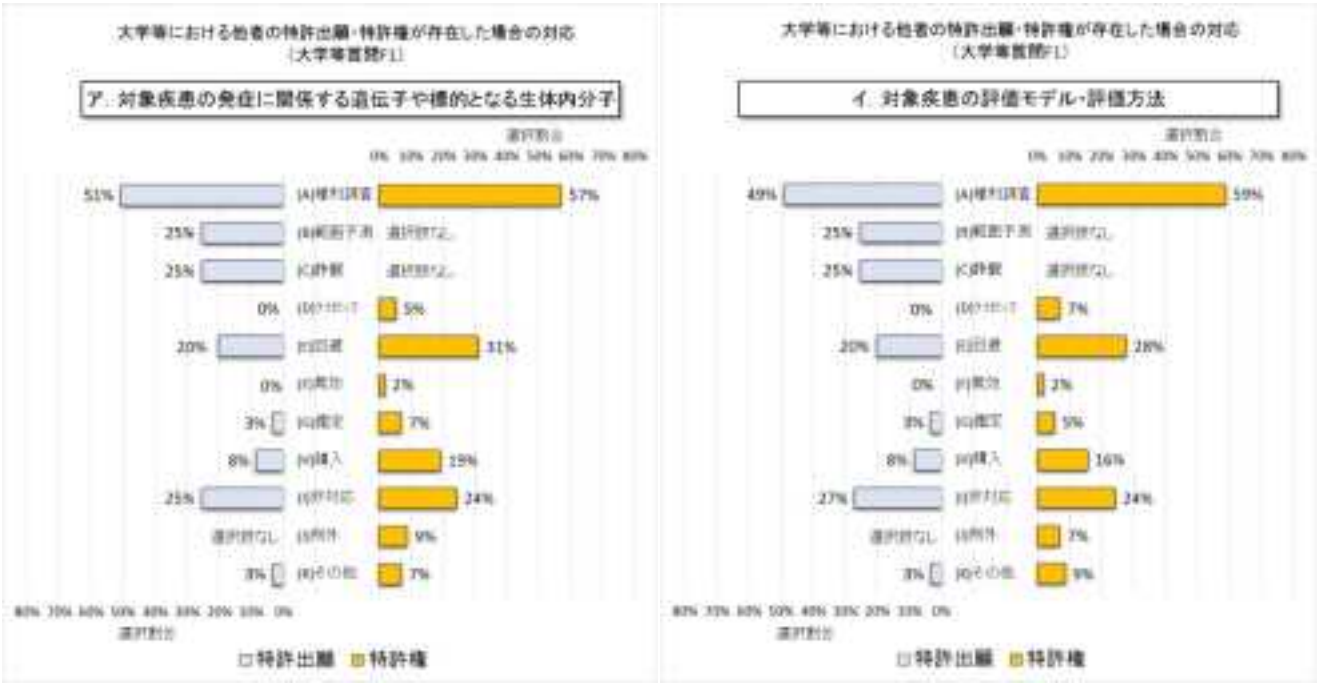
バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合に殆ど差はみられなかった。

バイオ医薬品に係る各技術への対応として、「(A) 権利調査を実施」と回答した回答者が約 60%であり、以下、「(E) 回避」が約 30%、「(I) 非対応」が 22～24%で続いている。特許権に対しては「(A) 権利調査を実施」する大学等が半数以上存在し、「(E) 回避」を検討する大学等も 3 割程度存在することが分かった。

「(J)試験研究の例外規定（特許法第 69 条 1 項）による抗弁が可能と考える」大学等は、各技術において 5～9%（3～5 者）であり、特許権に対して大学等の全ての研究が第 69 条 1 項による抗弁が可能と考える大学等は少ないことが分かった。

③　他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

【図表 2-(1)-(i)-56】



大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
49%
59%
22%
25%
0%
7%
22%
51%
0%
2%
3%
7%
12%
17%
24%
22%
7%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
49%
59%
22%
25%
0%
3%
20%
29%
0%
2%
3%
5%
10%
14%
25%
24%
5%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
51%
60%
22%
25%
0%
2%
20%
29%
0%
2%
3%
5%
12%
17%
24%
22%
7%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

大学等における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
51%
57%
24%
24%
0%
7%
22%
51%
0%
2%
3%
7%
10%
14%
25%
24%
5%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

特許出願への対応と特許権への対応との間で大きく変化はないが、各技術において主に「(A) 権利調査を実施」、「(D) ライセンス」、「(E) 回避」、「(H) 購入」の採用割合が増大した。

大学等においては、研究を進める上で、権利調査を実施する大学等は多く、ライセンス、回避、無効、鑑定、購入といった対策を講じる割合は少ないものの、他者特許に一定の配慮を払い、対応を行っている大学等が多いことがうかがえる。

質問 F2

研究・開発を進めるバイオ医薬品を技術的範囲に含む（又は含み得る）他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願が存在する場合には、大学等での研究および開発はそれぞれどのようにされますか。下記ア．～オ．から選択してください。

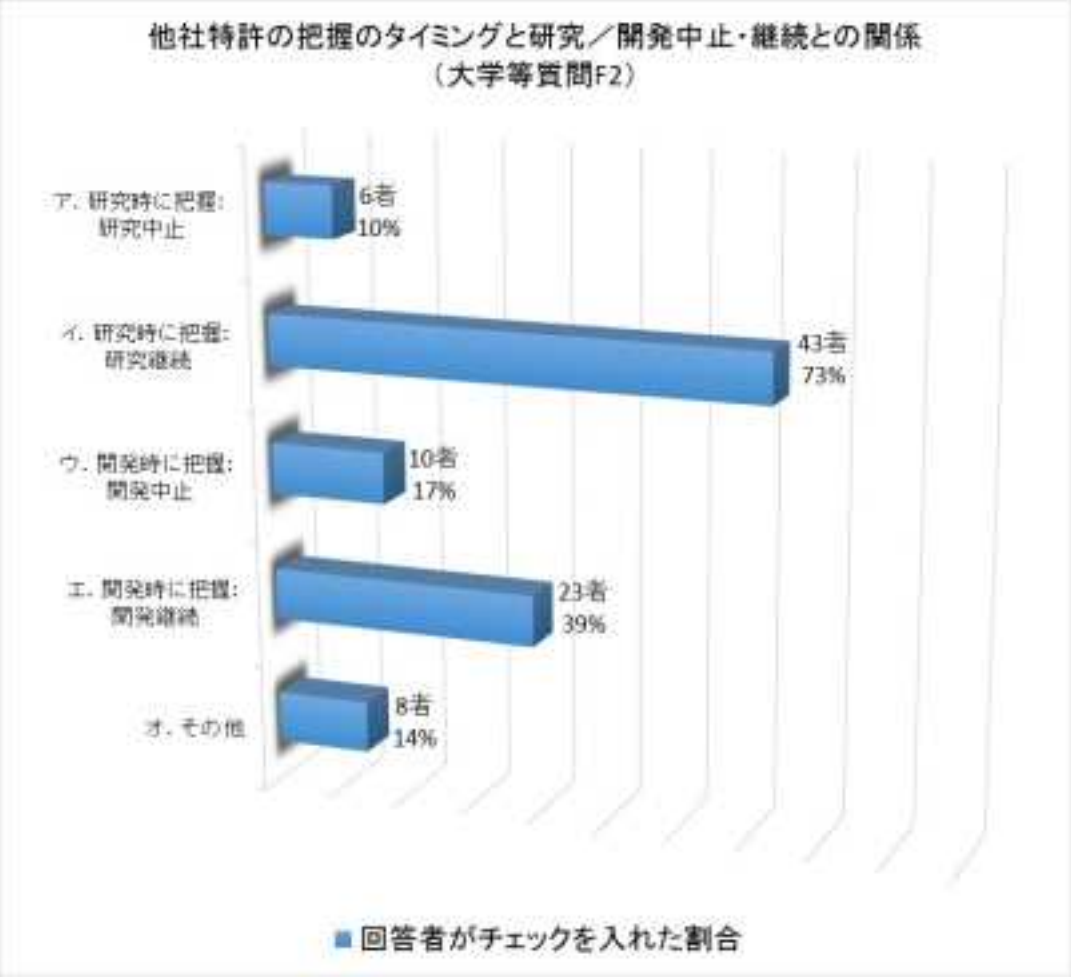
「イ.」、「エ.」を選択された場合は、当該特許又は特許出願への対策についてあてはまるものを選択してください（複数選択可）。

① 研究および開発をどうするか

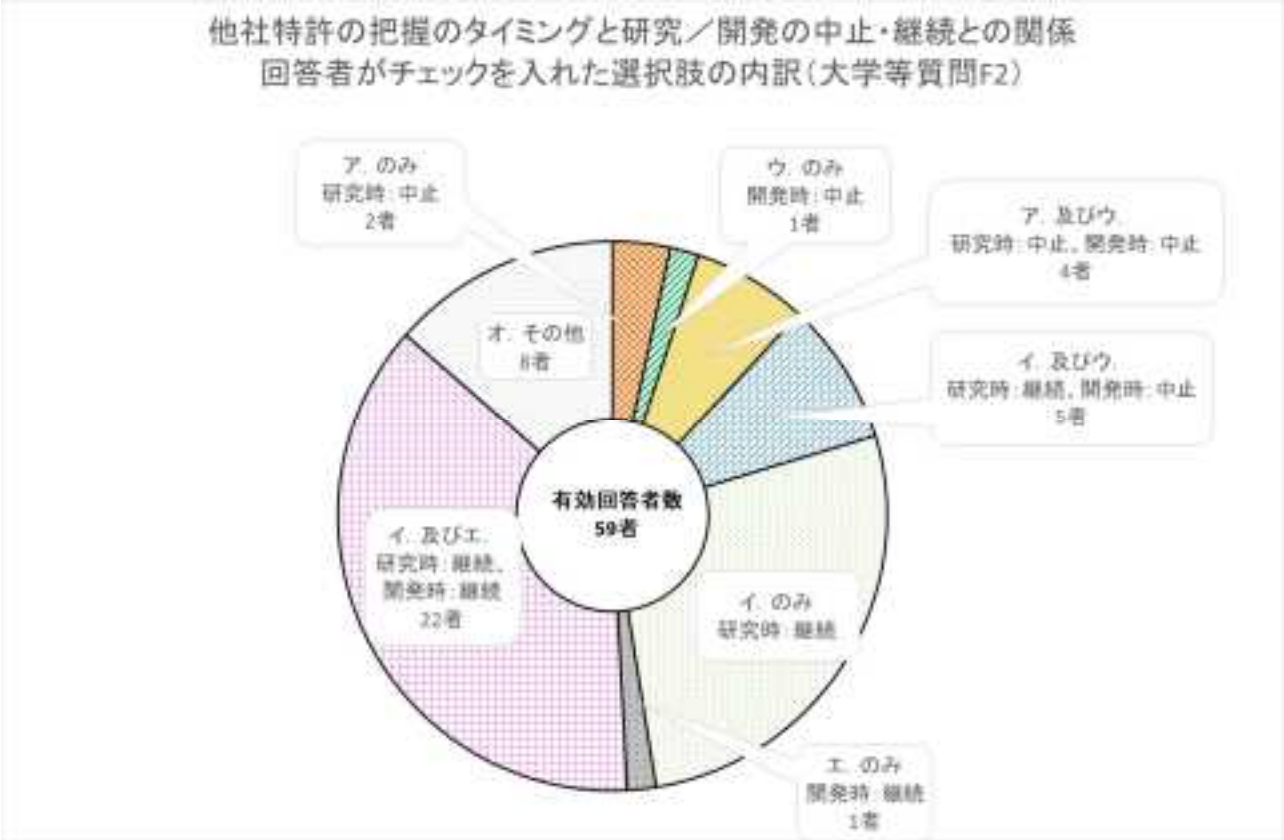
有効回答者数：59 者

ア．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合、研究を中断（中止）する
イ．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合でも、研究は続ける
ウ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合、開発を中断（中止）する
エ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合でも、開発は続ける
オ．その他

【図表 2-(1)-(i)-57】



【図表 2-(1)-(i)-58】



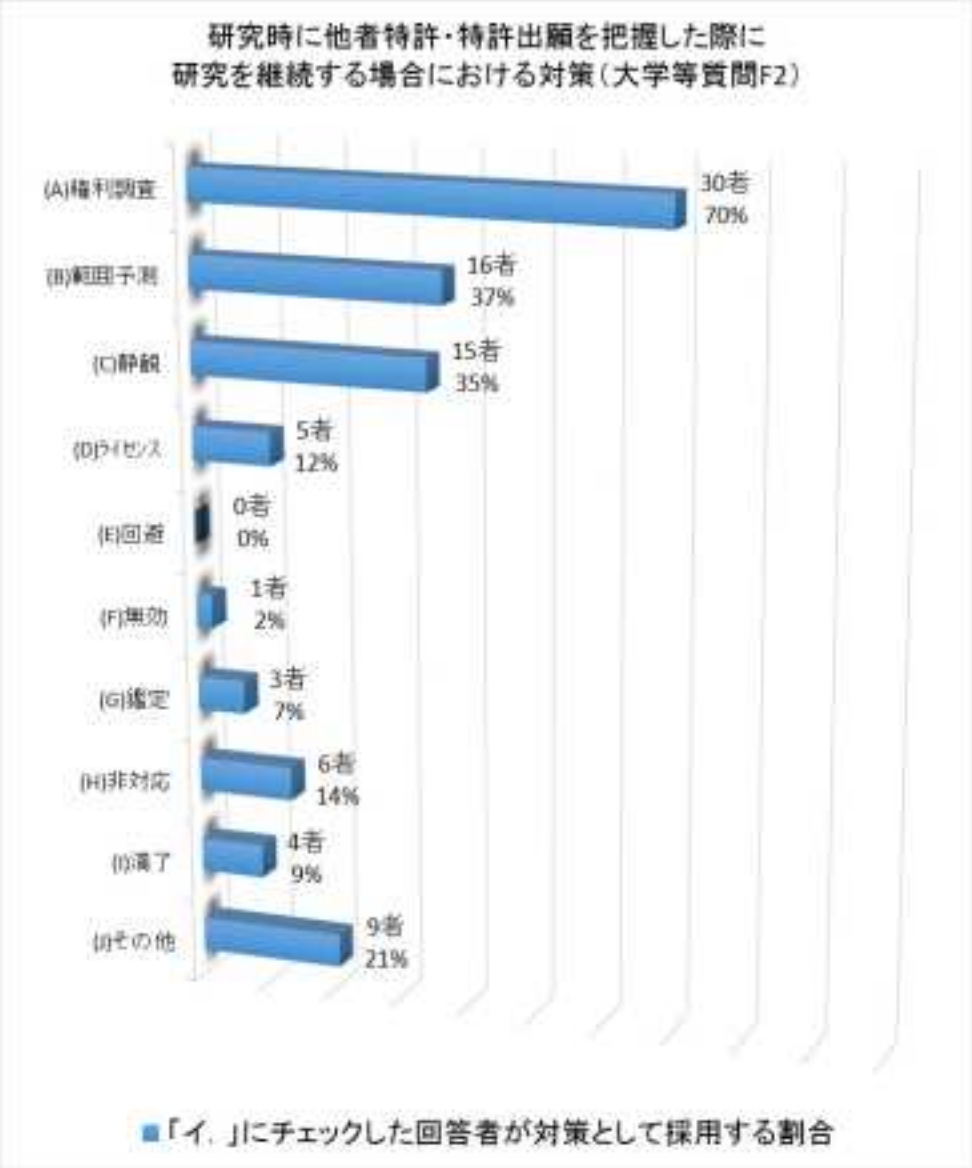
● 「オ．その他」の内容

ケースバイケース。
研究又は開発を中断するか続けるかという2者択一で方針は分けられない。 対象特許と行おうとする研究・開発の関係により対応は違う。 大学で行う研究の場合染野3類型に該当する場合も多いと思われる。 開発段階であれば企業と協力しているケースがかなりの割合を占めると思われ、その場合対応は企業と相談して行うこととなる。
研究時であれば特許法第69条1項の抗弁可能と考えられる。大学の成果を特許化し、関連特許又は特許出願を行なっている企業との共同研究を検討する。
特に対応していない。
把握していない。
状況ごとに対策を検討する。
大型研究助成金の申請前に、特許調査を行ったことがある。 研究時に、他者特許発明の存在が判明して特許出願を中断したことがある。
抵触するような他社出願があったとしても研究については研究者の業績（論文化）になるのであれば原則継続し、研究成果として知財化の検討の際に抵触しそうな先行出願があれば原則として特許出願を行わない。 また、アカデミアのみで開発を行うオプションはほとんど存在せず、先願への抵触については共同出願先企業、ライセンス先企業に対応を依頼する。（ライセンス契約上、他者出願に抵触しないという保証は行わない）

② 対策

● 「イ.」の場合の対策（イ．の選択者：43 者）

【図表 2-(1)-(i)-59】



(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) ライセンスを受ける。
(E) 他者の特許のない国での研究を検討する。
(F) 他者の特許の無効化を検討する。

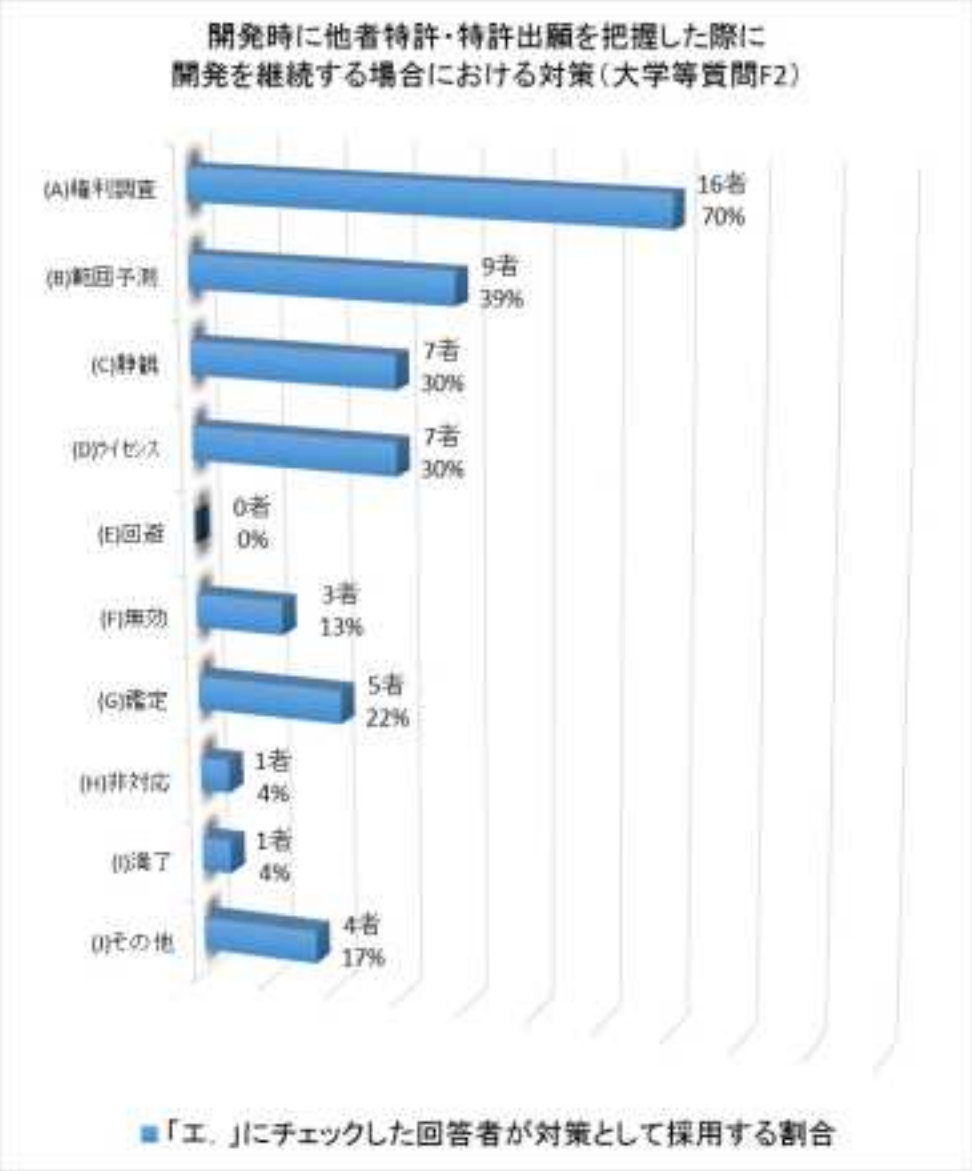
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。 (H) 侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。 (I) 開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。 (J) その他

・「(J)その他」の内容

試験研究の例外規定(特許法第69条1項)による抗弁が可能と考えている。
非営利目的の研究に位置付ける。
研究対象とする技術の権利化が極めて困難である事が判明しても研究過程で新たな成果(独自の成果)が得られる事もあるので、最終ターゲットを見極めつつ進めることになる。
共同研究先の企業と相談する。
他者の特許出願が審査未請求の場合は、権利範囲を早期に確定するために審査請求を検討する。
基礎的な部分に限定して研究を続ける。
同様の研究内容が出願されている場合、開発そのものを中止するかは、知財部門の決めることではなく、研究者自身の判断に任せるものと考える。
回避に向けて、研究方針を再検討する。

- 「エ.」の場合の対策（エ. の選択者：23 者）

【図表 2-(1)-(i)-60】



(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) ライセンスを受ける。
(E) 他者の特許のない国での開発を検討する。
(F) 他者の特許の無効化を検討する。
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H) 侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(I) 上市時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。

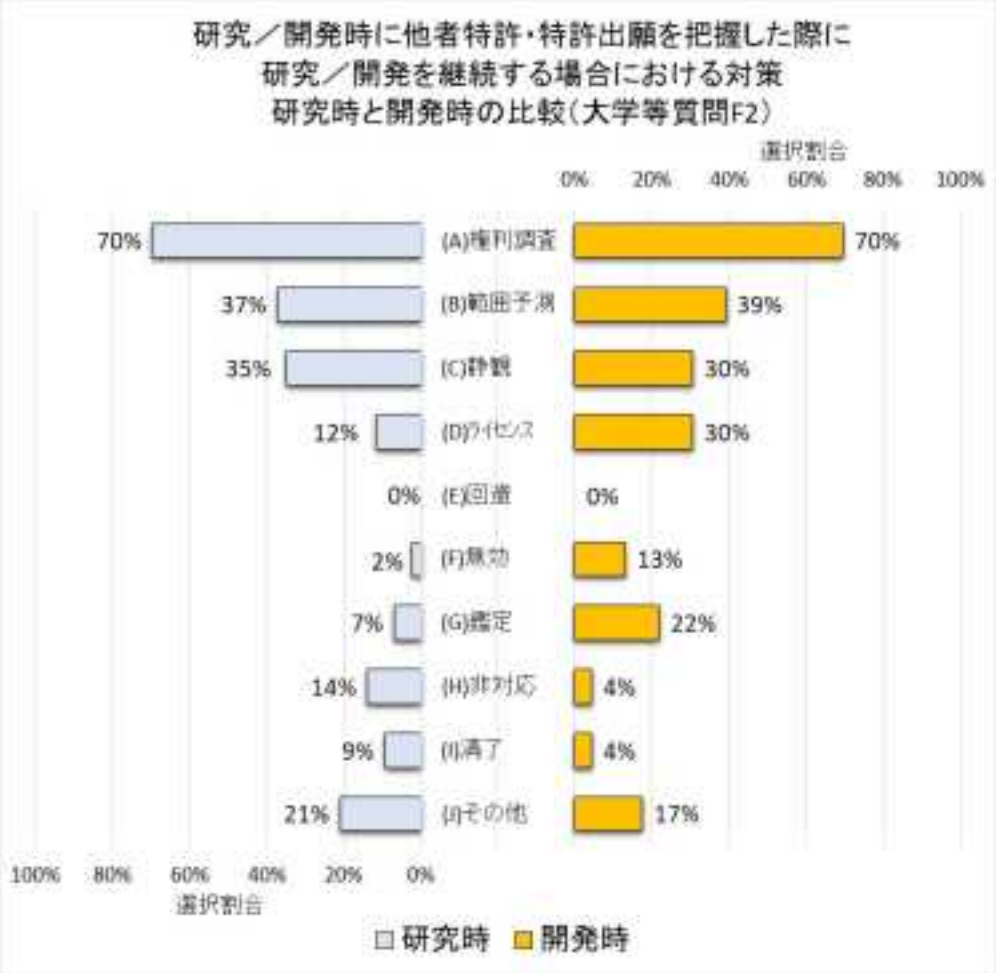
(J) その他

・「(J)その他」の内容

事業化的研究はしない。
開発を行っているライセンス先の企業と相談する。
設問で想定される状況は、すでに企業と連携した製品の開発だと思われるので、連携した企業の開発続行の有無を重視する。
連携先の意向に従う。

- 「イ.」の場合の対策と「エ.」の場合の対策との比較

【図表 2-(1)-(i)-61】



研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の 73%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。

開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の 17%が開発を中止すると回答し、回答者の 39%が開発を継続すると回答した。大学等においては開発時に他者特許を把握した場合には開発を中止することにより特許問題を回避することを選択する大学等が存在することが分かった。

他者の特許又は特許出願を把握した場合、研究／開発を継続すると回答した回答者が採用する対策としては、研究時においても開発時においても「(A) 権利調査を実施する」の採用割合が 70%と最も高い値であった。

研究時の対策と開発時の対策を比較すると、開発時において「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」の採用割合が増加した。開発ステージにおいては、開発を継続するために、他社特許出願／特許権に対して「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」といった対策を講じる大学等が少なからず存在することが分かった。

質問 F3

貴機関の研究・開発において他者の特許発明を実施することが、特許法 69 条 1 項（試験研究の例外）に該当し、特許侵害にならない場合があると考えますか。 特許侵害にならないと考える場合があれば、例えば、どういった内容の特許発明（例：リサーチツール特許発明）を自社のどういった研究開発段階（例：標的探索段階）で行う場合に特許侵害にならないと考える等、その具体例を下記に記載してください。

有効回答者数：31 者

① 非侵害と考えるケースについての意見

- 目的によって非侵害とする意見

【図表 2-(1)-(i)-62】

メカニズムの検証、改良発明、特許回避のための研究。
特許侵害にはならないケースとしては、機能分析、メカニズム解析のみを目的とした研究を行う場合。
特許の妥当性を判断するために、又、改良発明を行うために実施したときは、侵害にならないケースがあると考える。具体的な事例は、経験がないが、例えばライセンスを受ける前の検討として、本当にリサーチツールとして機能するか、などをみることがあるかもしれない。
大学において研究目的で他社の発明を実施する(分析方法や遺伝子操作方法などを利用する)ことは特許侵害にならないと考える。
学術研究の範囲であれば、特許侵害にならないと考える。
リサーチツール特許発明の改良発明等が該当すると思われるが、弊学ではその様な研究について把握していない。
特許技術の追試。 共同研究により、権利者と協働する。
他者のスクリーニング方法の発明を実施して得られた候補物質の「最適化を行う研究」は、侵害にあたらないと考えるが、当該成果物を商業利用を目的に導出する際は、導出先で侵害行為となる可能性がある。
非営利、教育及び研究目的に限って侵害にならない。

- 段階によって非侵害とする意見

【図表 2-(1)-(i)-63】

基礎研究の段階であれば、業としての実施と捉えられる可能性は低いと思料するが、企業との共同研究である場合は、69条1項に該当しないと考えるのが適正である。
特許侵害にならないと考える。特に標的探索段階においては全く問題ないと考える。
基礎研究段階で大学単独の場合。
・企業との共同研究等を実施していない基礎研究段階の研究 ・探索的な臨床研究
基礎段階の初期実験までであり、薬効等のエビデンスが明かされるまで。
大学における試験段階としての実験は、侵害にはならないと考える。
○物質(遺伝子やタンパク質)などのリサーチツール特許を用いた探索研究に使用する場合。
公益性の高い基礎研究(標的探索段階含む)において、他社特許(リサーチツール特許を含む一般的なすべての発明)を実施し知見を確認することで、新たな知見に繋がる研究に発展する可能性があること、また、営利的に特許を実施することはあり得ないため、特許法第69条第1項に該当すると判断し、特許侵害には当たらないと考える。

- 大学であれば非侵害とする意見

【図表 2-(1)-(i)-64】

大学での実施においては、基本的に特許法69条1項(試験研究の例外)に該当し、特許侵害にならないと考えている。 例)ある有効成分を含む医薬品等に関する他者の特許発明が存在する場合、大学での研究・開発は、その医薬品等そのものの改良に終始している。
大学における研究は、特許法69条1項に該当する場合が多いと考えているが、具体的には回答できない。
大学での研究は「業としての実施でない」と抗弁し、侵害にならない場合があると考える。 特に、臨床研究の必要性がまったくないリサーチツール等である。
研究主体がアカデミアのみの研究であれば特許侵害にならないと考えている。標的探索段階のリサーチツール出願はもちろん、他者のバイオ薬品やバイオ薬品候補物を使用した場合でも特許侵害には当たらないと思う(すでに製品化されていれば市販の抗体等を使う、もしくは製造元企業からMTAを受ける段階でしばりが発生する場合が多いとは思う。

● その他

【図表 2-(1)-(i)-65】

染野3類型の場合。

② 対応、経験、意見等

【図表 2-(1)-(i)-66】

大学であるため、69条1項の該当可能性はあるが、リサーチツールの場合、判例の蓄積もなく、慎重な判断が必要である。他社のリサーチツールを研究過程で使用する場合は、特許性の有無にかかわらず、原則として購入・MTAにより対応する。 自己開発の過程で他社の特許の実施が必要であれば、69条1項の可能性等を含め、対応を検討する。
大学では研究成果を自らの事業等に活用することはないので、研究のみの行為に対して、特許権保有者からの研究差し止め請求は未経験である。(今後、医師主導治験などで経験する可能性はある。) 大学での研究自由度は各研究者に許容されていると考えている。
通説(染野説)によれば、「試験又は研究」の対象は特許発明それ自体であって、その目的は「技術の進歩」を目的とするもの(特許性調査、機能調査、改良・発展を目的とする試験)に限定されると解釈されている。米国では、2002年、特許訴訟における事実上の終審裁判所である連邦巡回控訴裁判所が、大学の研究プロジェクトもその機関の「正当なる事業」であるため「試験研究」として免責されないと判決されている。従って、大学研究者が学術研究において他者特許を使用するときは、特許侵害に当たるかどうか、国内で確定させておく必要があるが、仮に、特許侵害に当たると確定しても、特許権をアカデミアに対して一律に無償許諾することで、アカデミアの基礎研究が発展し、引いては産業界のメリットとなるのではないかと考える。
本学では、研究成果を特許出願することが多い。このため、特許法第69条第1項に該当しないよう、研究を進めている。
公的資金のみを使用した医師主導治験ではどのように考えるべきか等、議論の余地が多分にあると思われ、国や他大学の考え方を参考にしたい。
製品化に向けた研究を行う企業とは異なり、大学は研究・教育機関のため、多くの研究者は学術的に価値の高い研究に重点を置いていると考えている。このため、特許が出願済みであっても学術的に価値のある研究だと研究者自身が判断した場合は研究を進めるが、その場合は特許侵害にならないと考えている。その研究が進み知的財産としての成果が出た場合に、先行特許の特許侵害となるかを吟味したいと考えている。

③　侵害その他についての意見

・リサーチツール特許を、ツールとして用いて研究開発を行うことは侵害に当たると認識している。(1 者)
・特許侵害になると考える。(2 者)
・よく分からない。(1 者)

質問 G1

バイオ医薬品に係る技術の研究開発、権利の利活用等について、行政・製薬企業等に対する期待や要望があれば、ご自由に記載してください。

有効回答者数：18 者

①　資金援助関連

【図表 2-(1)-(i)-67】

大学には標的分子の探索やメカニズム解明に関する研究が多く、次の展開として、抗体による検証や確認が必要となる。その段階からの資金面での支援を期待する。（費用がかかるため）
国には萌芽的研究グラントの、製薬企業には非臨床研究のサポート資金の充実を期待する。
バイオ医薬品の開発技術は分析装置や細胞評価技術によって急速に進んでいる。それら装置は高価なものが多く、経済的負担を伴う。
対重要疾患対応研究開発は時間と人材が必要である。疾患を指定し、研究先も集中指定して、大型の予算で研究支援ももっとしてもらいたいと考える。 患者様対応から課題が明確化する研究分野では、予算区分を分けた方が円滑に進むと考える。
行政には各種疾患モデル動物創出のための公的資金提供や、プロジェクト立上げ等の研究開発支援に力を入れてほしい。
バイオ医薬品の候補を見出し、特許出願を行った。今後、この候補が、臨床研究、治験へと進み、期待どおりの医薬品になるかどうかは断言できないが、世界の多くの国で、特許を取得しておきたいと考えている。 数社の製薬企業に本発明を紹介して、ライセンス先あるいは共同研究先を探索中であり、1社と共同研究を検討する段階に至った。 行政及び製薬企業にお願いしたいことは、このような有望なシーズに対して特許費用、研究資金及び研究者を投入して頂き、有望シーズの研究開発が推進できるよう支援してほしい、ということである。
国立研究機関や大学だけでなく、医療系の研究機関にも出願関連費用のアカデミックディスカウントの適用を要求したい。
実用化までに長い期間を有するので、将来的に有望ではあるが支援できないと言われる場合がある。長期的な視野に立って、重要と思える研究には支援をしてもらいたい。

② 産学官連携の施策

【図表 2-(1)-(i)-68】

大学が所有している知財や技術と行政・製薬会社とのマッチングの機会を増やしたい。
大学単独での研究は難しいので、これまで以上に行政・製薬企業等と共同研究を進めていける施策を実施してほしい。
バイオ医薬品は低分子医薬品に比してさらに基礎研究の重要性が高いと考えられる。品質管理、安全性試験の担保の面からは、これまでの化合物医薬品と同じレベルの評価手法で対応することは困難と考えている。 製薬企業等の開発においては、上記を考慮した上でアカデミアの技術を評価して、より実質的な連携を一緒に考えてくれたらと願う。
新規なバイオ医薬品を創出していくためには、研究者にイノベーション・起業等のマインドを醸成していく行政面での施策が一層望まれる。
アカデミアでのバイオ医薬品に関する研究開発はターゲットバリデーション段階、市販の抗体等での効果の検証段階で出願を行うことが多く、その段階での製薬企業へのライセンスは難しいと思う。このギャップを埋める戦略のひとつとして、製薬企業が求めるライセンス導入基準まで研究を進捗させるようなバリューアップベンチャーの活用があると思うが、ベンチャー自身の資金も潤沢ではないので、当該ベンチャーを行政や製薬企業に支援してもらう、もしくは製薬企業の関連会社としてバリューアップ機能を持つ企業を作るというような施策が充実してくるとよいと思う。

③　出願権利化戦略

【図表 2-(1)-(i)-69】

権利化について、より効果的な特許の作り方(抗体)の情報提供が欲しい。
国策として取り上げられ、期待されているのが再生医療の分野だが、再生医療も審査基準の策定が極めて難しく、権利の取り方が悩ましい。機能クレームでは権利化できないうえ、再生医療技術により再生した臓器等はどのように権利化すれば良いのか。最終成果物では権利化もできないし。血液透析はダメでiPSはOKという点で審査基準が破綻している。

④　人材・設備の充実化

【図表 2-(1)-(i)-70】

現状では特殊設備の使用技術者の能力が研究成果を左右する事も多くあり、研究技術そのものを普及・理解させる人材の配置等の工夫も必要ではないか。
最新の実験装置を利用させてもらいたい。

⑤　その他

・公募採択件数の増加

【図表 2-(1)-(i)-71】

AMED公募研究においても、基礎研究段階での公募採択件数を増やしてほしい。(1件当たりの費用は少額でも構わない。) 製薬企業のオープンイノベーション公募においても、場合によっては基礎技術開発の段階から採択してもらえる例が増えている。

・大学等の成果・貢献度

【図表 2-(1)-(i)-72】

大学で見いだされたリサーチツール(標的分子、スクリーニング技術)やリード化合物等に基づいた創薬に関する成果(医薬品等)については、その成果物に関する特許発明の技術的範囲にリサーチツールやリード化合物が含まれない場合であっても、大学での研究に基づいて得られた成果であるので、契約等における経済的条件においても大学の貢献を合理的な範囲で認めてほしい。

・契約

【図表 2-(1)-(i)-73】

製薬企業は大学との契約に関する協議を柔軟に対応してほしい。

・法整備

【図表 2-(1)-(i)-74】

ライフサイエンス分野の審査基準が古く改定されていないため、実際の技術水準と乖離があり、権利化が難しい現状がある。技術動向に法体系やガイドラインの整備がついてこられていない現状を改善して欲しい。

（ⅱ） 製薬企業

質問 A1

貴社（単体）の従業員数（概算）を教えてください。

有効回答者数：31 者（バイオ先発品及びバイオシミラーのいずれも研究・開発を行っていない企業（17 者）を除いた回答者数）

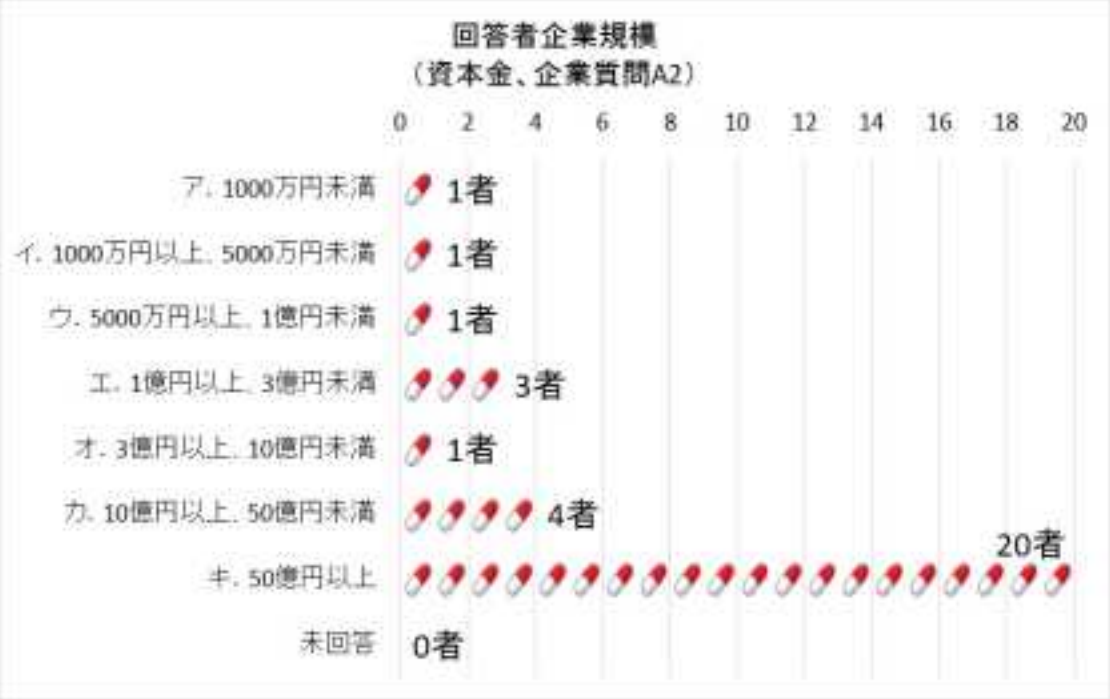
【図表 2-(1)-(ⅱ)-1】

質問 A2

貴社（単体）の資本金を教えてください。

有効回答者数：31 者（バイオ先発品及びバイオシミラーのいずれも研究・開発を行っていない企業（17 者）を除いた回答者数）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-2】



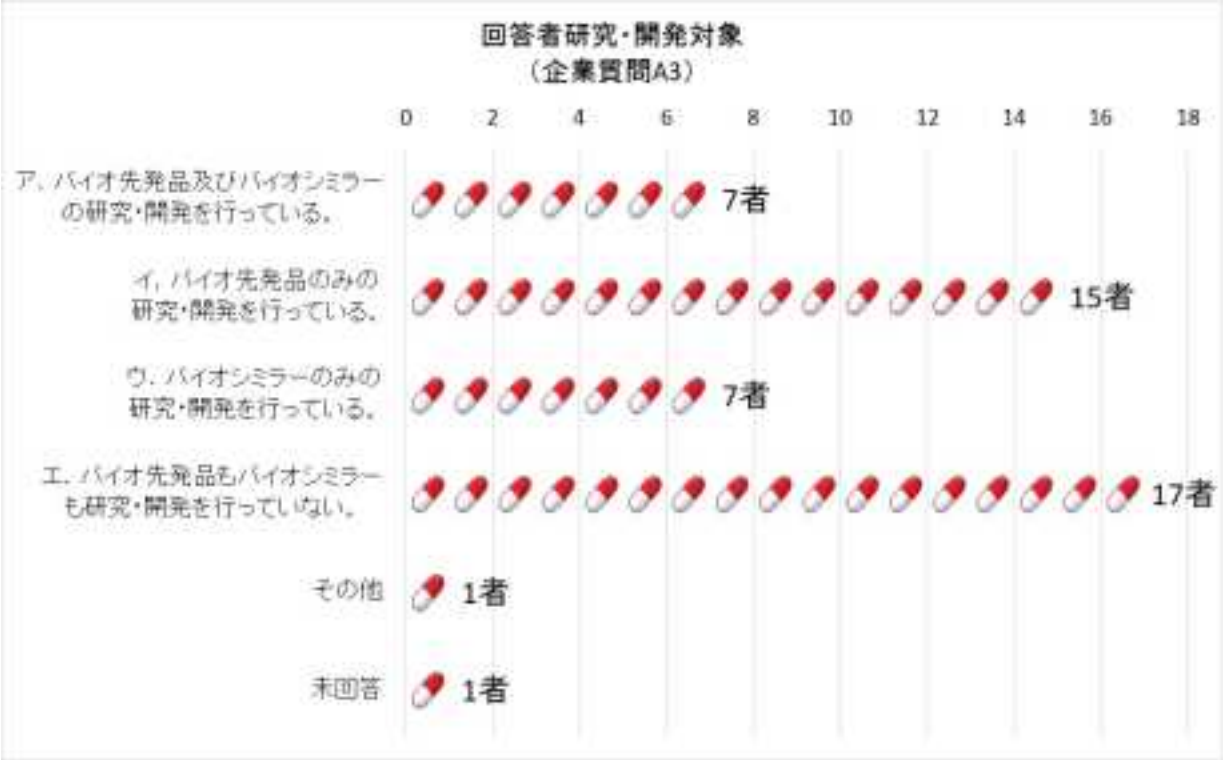
【図表 2-(1)-(ⅱ)-3】

質問 A3

バイオ医薬品に関しての貴社の業態内容を教えてください。

有効回答者数：48 者

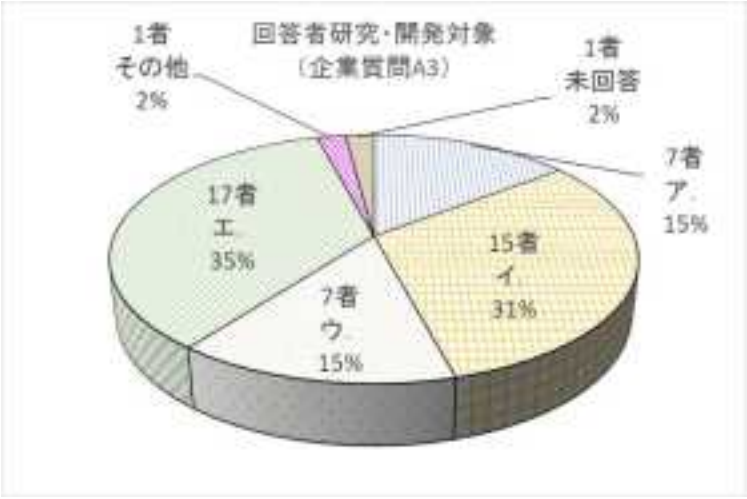
【図表 2-(1)-(ⅱ)-4】



その他：コンサルタント業

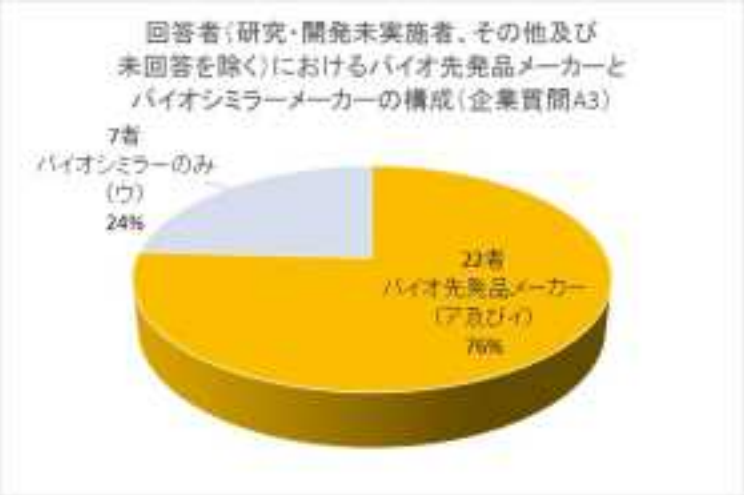
- 研究・開発対象毎の回答者割合

【図表 2-(1)-(ⅱ)-5】



- 回答者におけるバイオ先発品メーカー（上記ア又はイを選択した企業）とバイオシミラーメーカー（上記ウを選択した企業）との構成割合（上記エ、その他又は未回答の回答者は除く）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-6】



● 質問 B 以降の回答条件

・「ア」又は「ウ」を選択した企業：質問 B 以下の全てに回答 ・「イ」を選択した企業：質問 B～質問 G 及び質問 I を回答（バイオシミラーに関する質問 H を除く質問に回答） ・「エ」を選択した企業：回答不要

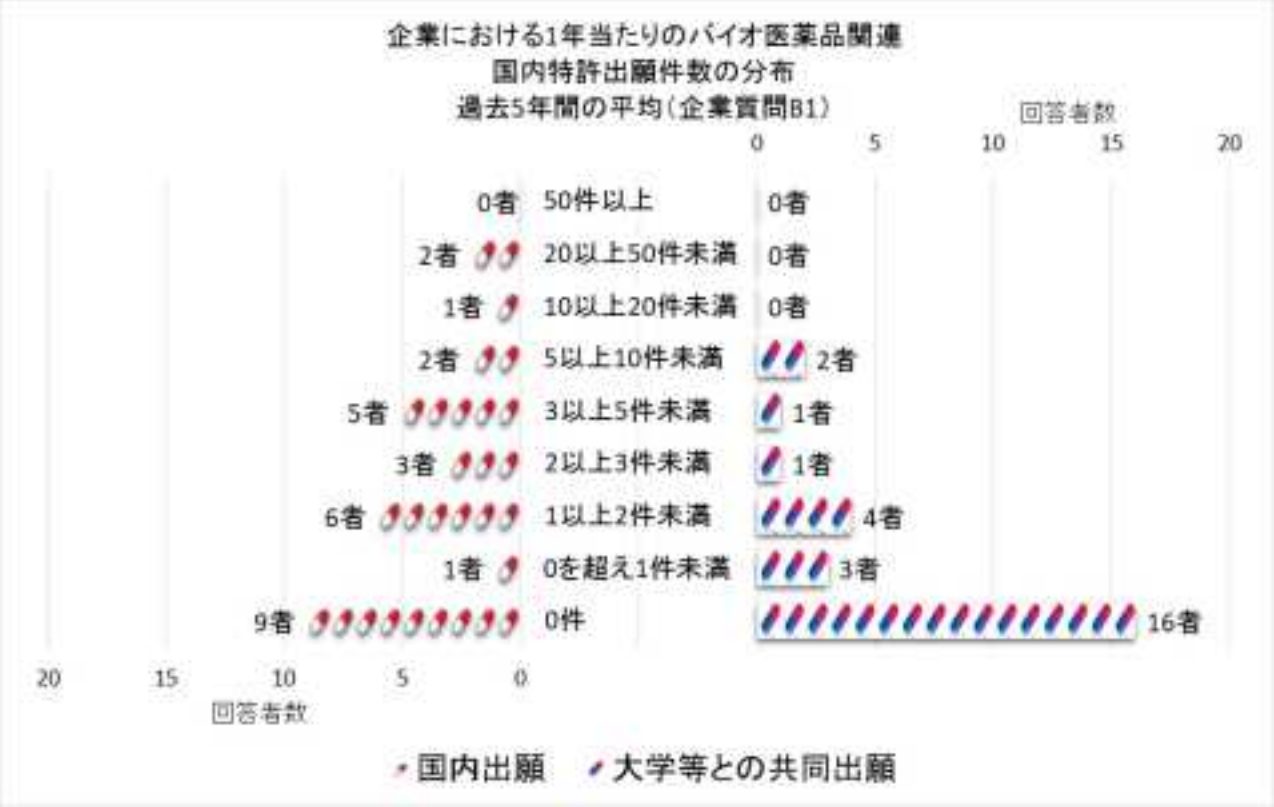
質問 B1

バイオ医薬品に係る技術に関する特許出願に関して、過去 5 年間（平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月）における 1 年間の平均的な件数（概数、5 件刻み程度）を教えてください。そのうち、大学等との共願の件数を教えてください。

① 国内出願

有効回答者数：29 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-7】

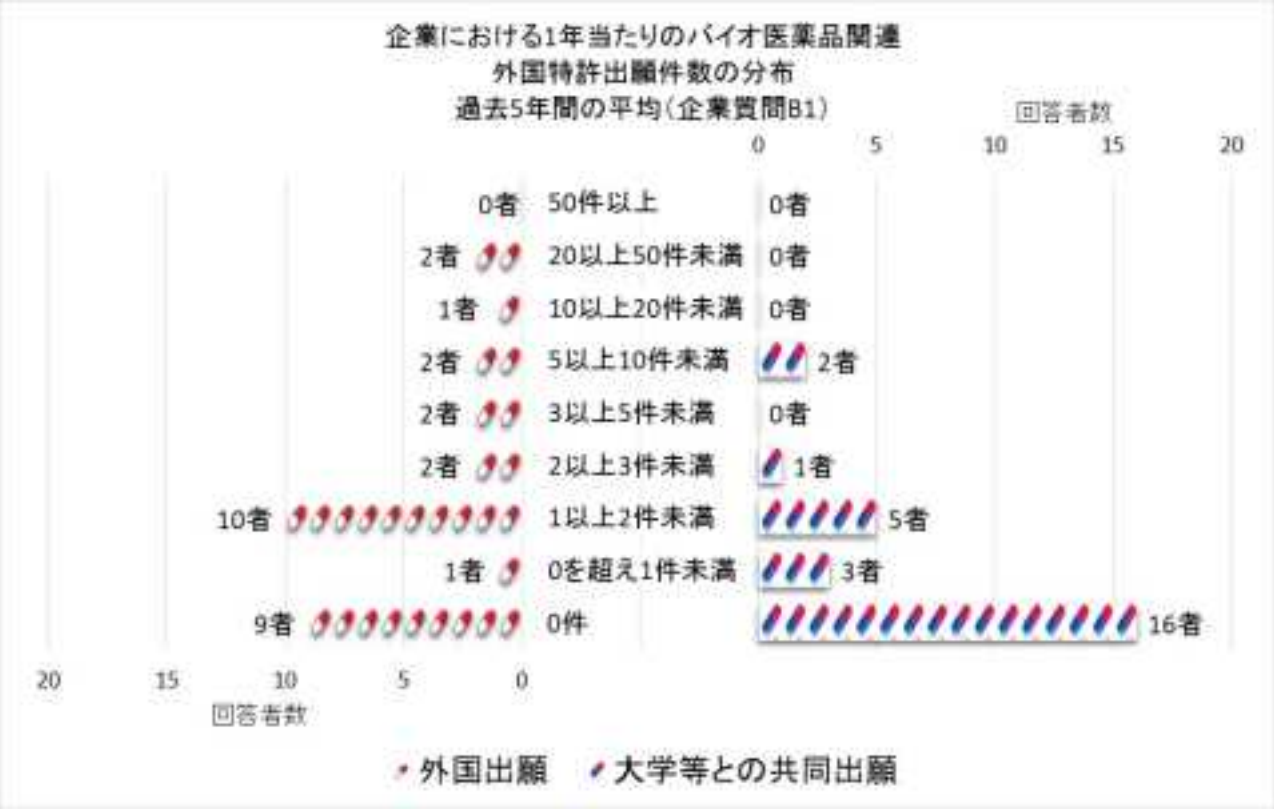


共同出願件数については未回答：2 者

② 外国出願

有効回答者数：29 者

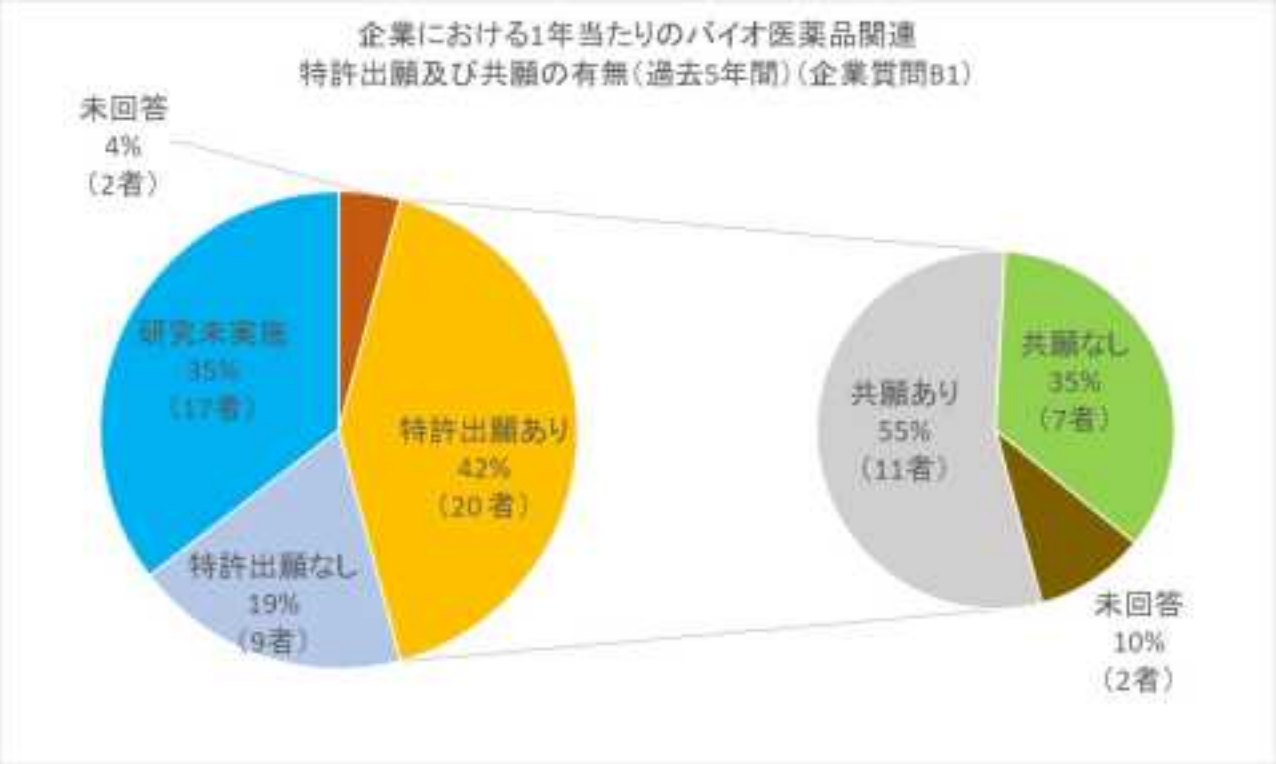
【図表 2-(1)-(ⅱ)-8】



共同出願件数については未回答：2 者

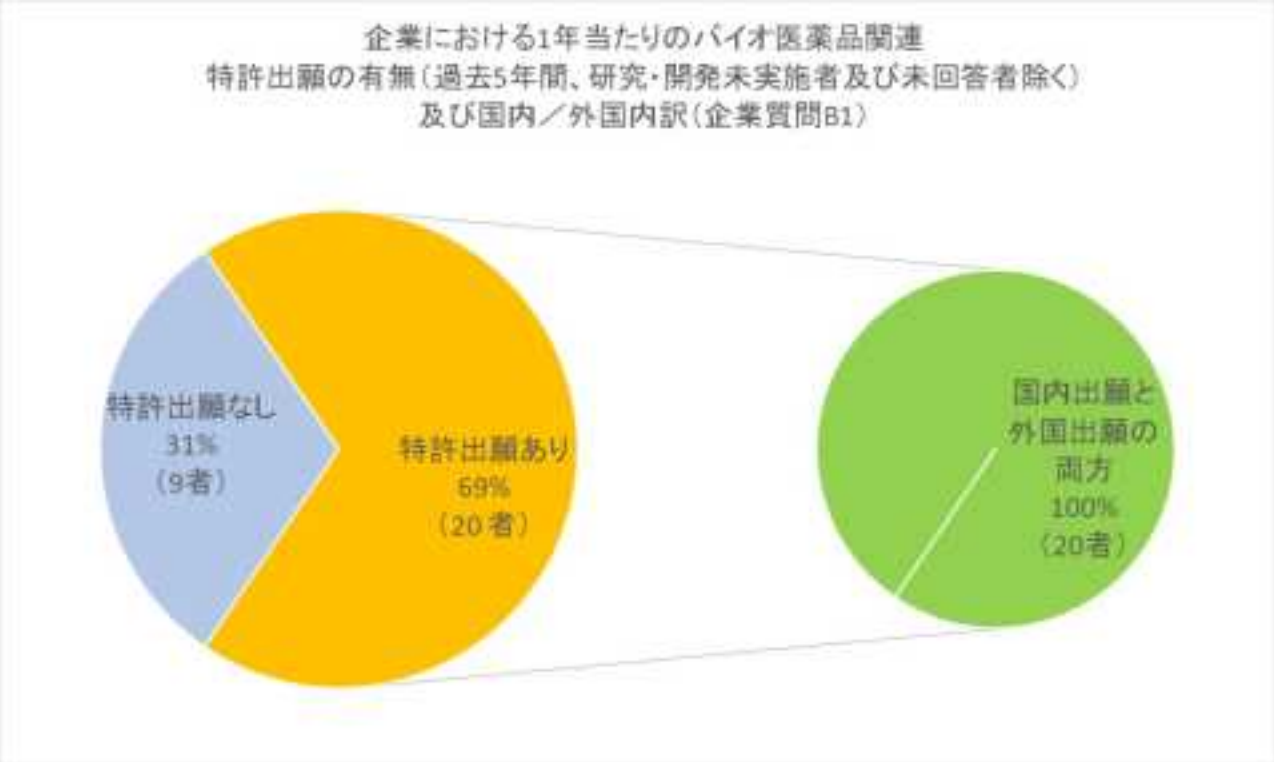
③　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願経験有無の内訳及び共同出願の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-9】



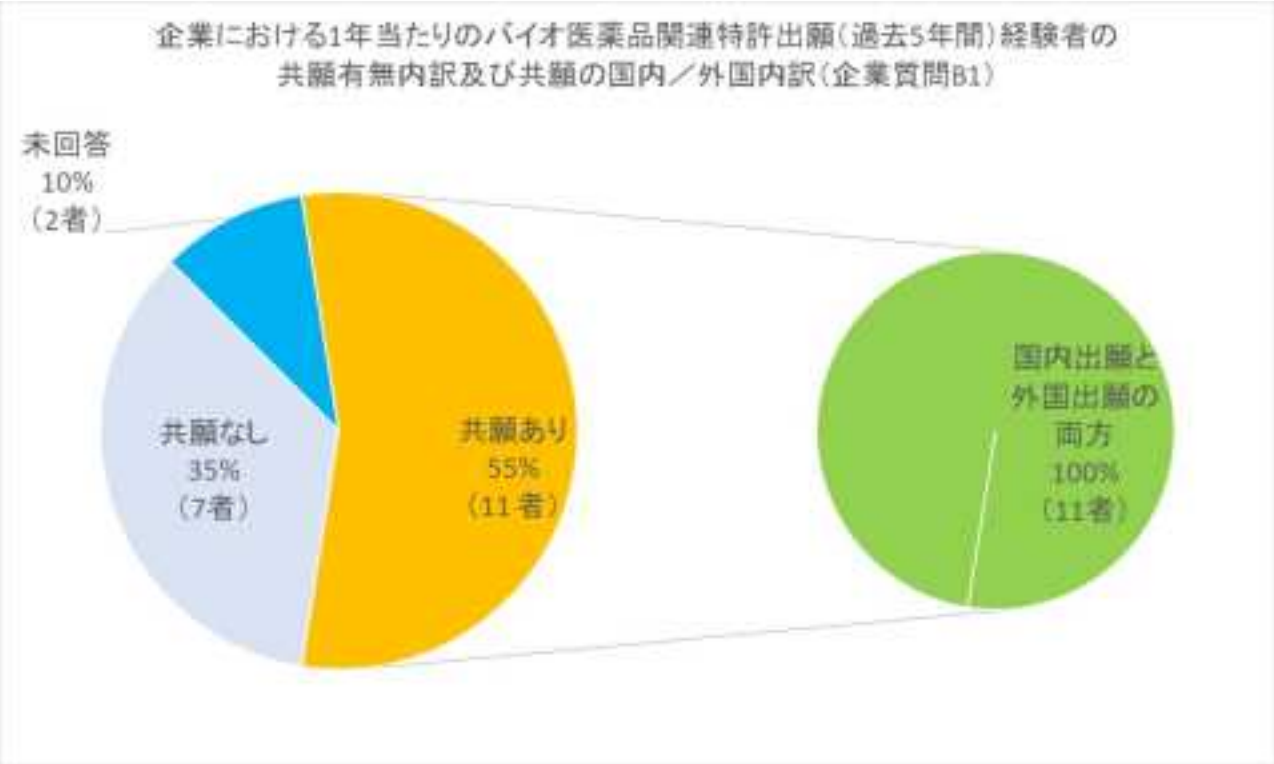
④　国内出願及び外国出願を合わせた特許出願経験有無（研究・開発未実施者及び未回答者を除く）の内訳並びに特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-10】



⑤　共同特許出願における国内出願及び外国出願の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-11】



質問 C1

バイオ医薬品に係る技術に関する特許の出願・権利化戦略について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題を感じる（た）ことはありますか。ある場合、選択肢ア～ケからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

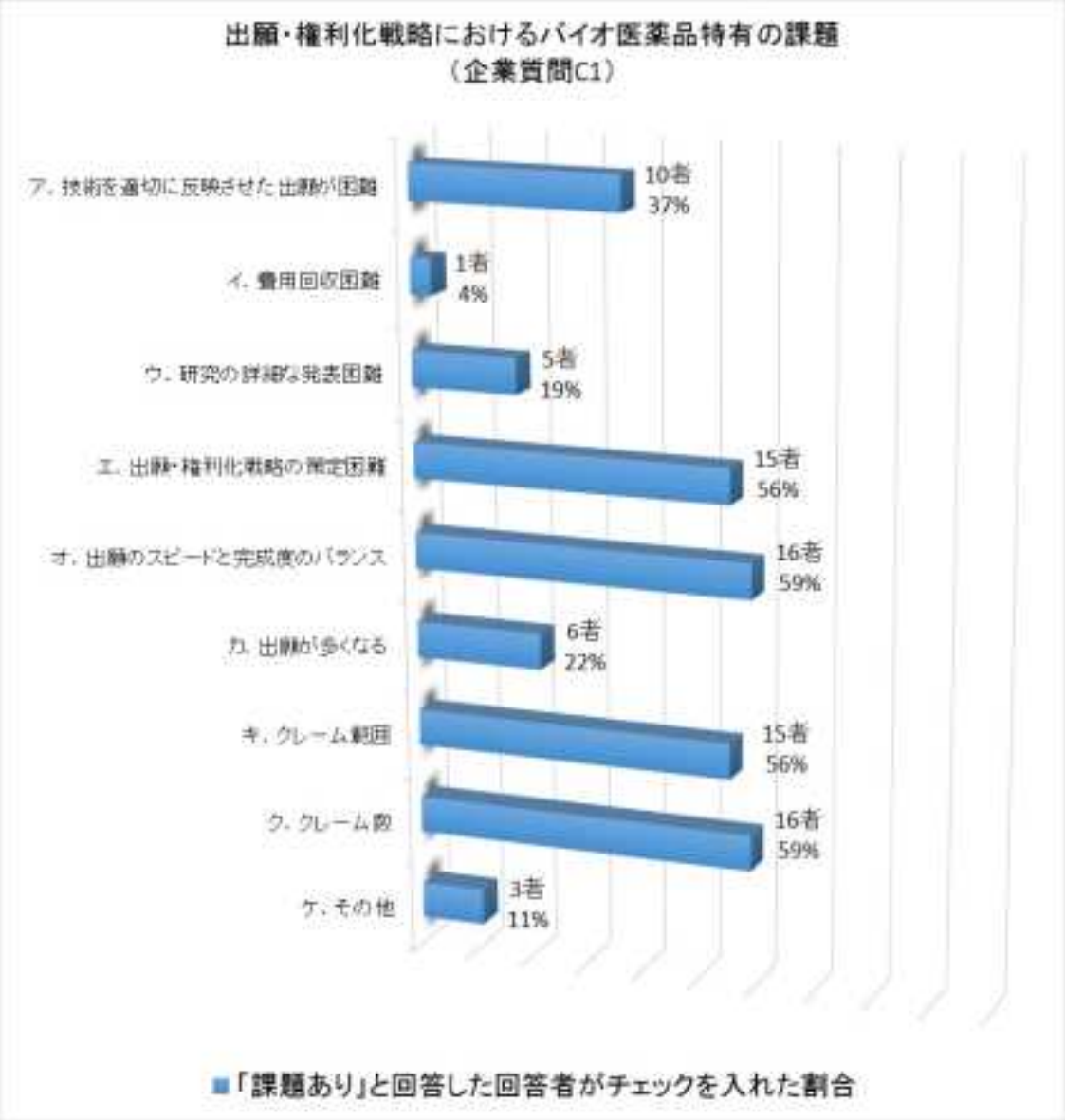
① 課題の有無

有効回答者数：30 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-12】

② 「課題あり」と回答した回答者（27 者）が該当すると感じる特許の出願・権利化戦略上の課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-13】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
ウ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。

カ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
ケ．その他

● 「ケ．その他」の内容

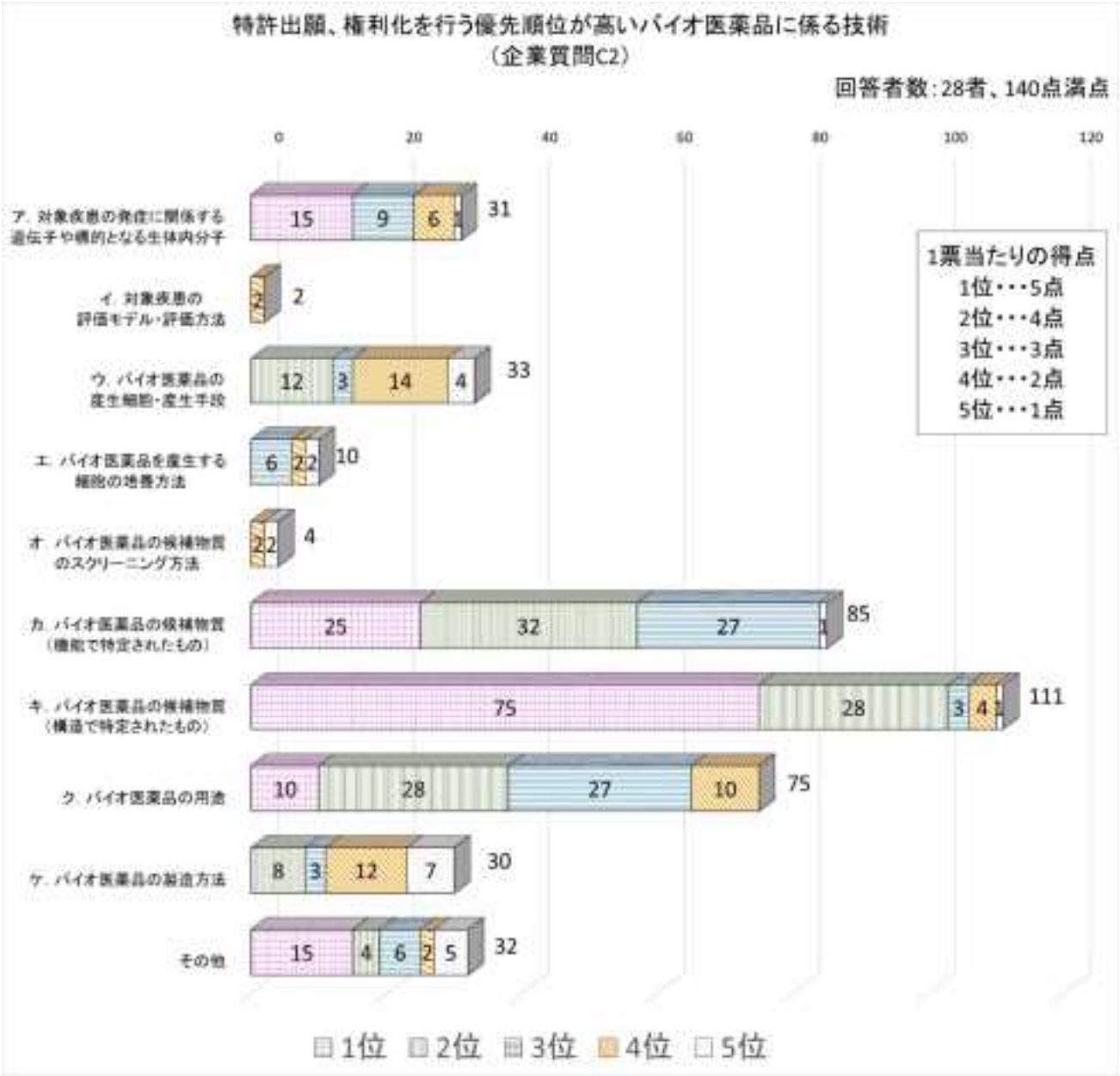
クレームの幅だしを行う上で、構造の表現や機能的限定などの組合せ等で多面的にクレーム構成を考える必要がある。
審査部による進歩性判断基準が異なると感じる。

質問 C2

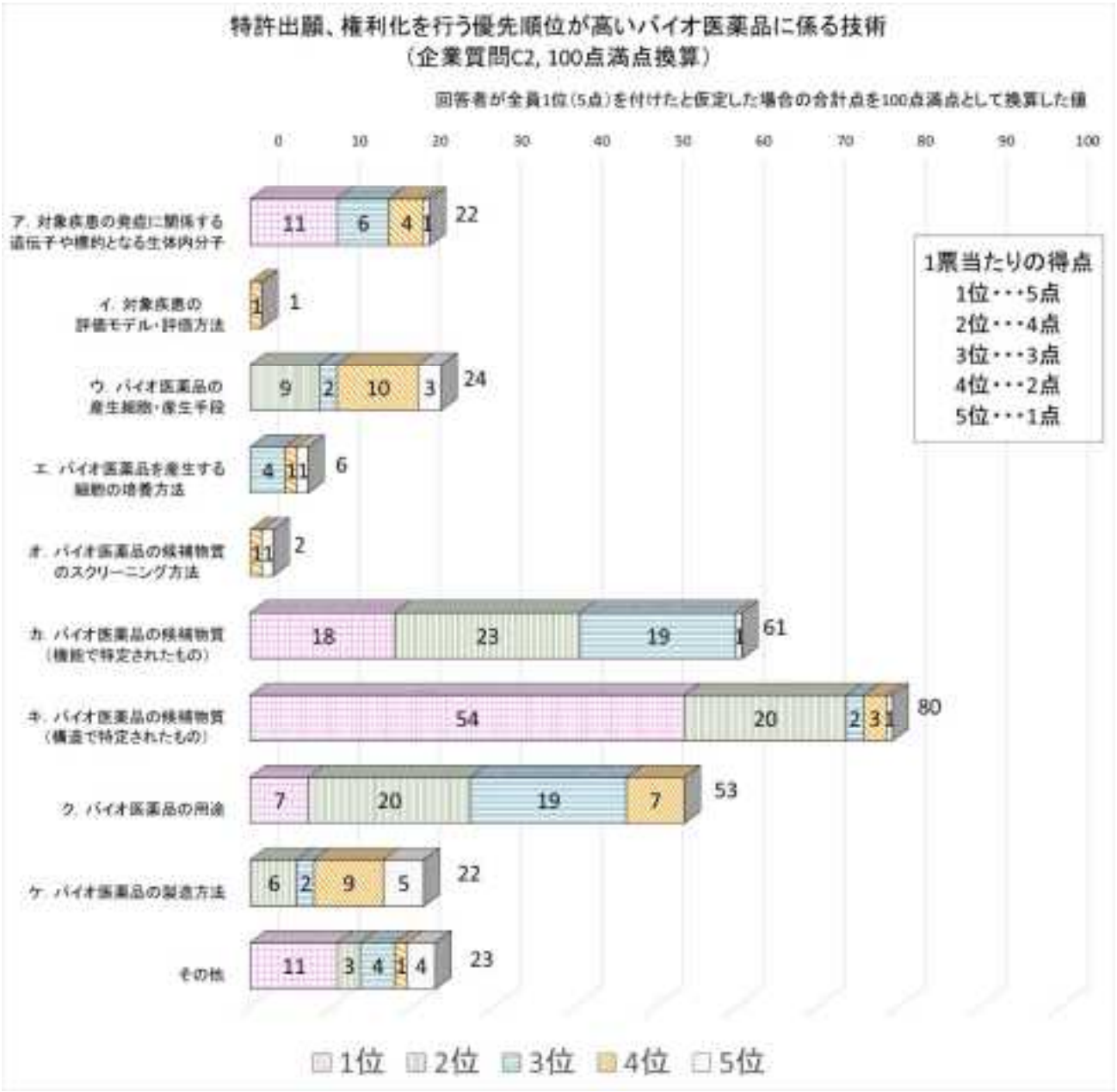
下記のバイオ医薬品に係る技術ア．～ケ．について、特許出願、権利化を行う優先順位が高い技術 5 項目を選択し、その理由を記載してください。
なお、扱われているバイオ医薬品に係る技術が技術ア．～ケ．に該当しない場合には、「その他」にその技術の内容及び想定されるクレーム例を追加記載したうえで、「ア．～ケ．の技術及び追加記載頂いた技術」全体の中から、特許出願、権利化を行う優先順位が高い技術 5 項目を選択し、その理由を記載してください。

有効回答者数：28 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-14】


特許出願、権利化を行う優先順位が高いバイオ医薬品に係る技術
（企業質問C2）
回答者数：28者、140点満点
0
20
40
60
80
100
120
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
15
9
6
1
31
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
2
2
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
12
3
14
4
33
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
6
2
2
10
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
2
2
4
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
25
32
27
1
85
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
75
28
3
4
1
111
ク. バイオ医薬品の用途
10
28
27
10
75
ケ. バイオ医薬品の製造方法
8
3
12
7
30
その他
15
4
6
2
5
32
1票当たりの得点
1位・・・5点
2位・・・4点
3位・・・3点
4位・・・2点
5位・・・1点
1位
2位
3位
4位
5位

【図表 2-(1)-(ⅱ)-15】



● 優先順位が高い理由

キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-16】

優先順位	優先順位が高い理由
1	候補物質だから。
1	製品そのものを直接カバーするため。
1	バイオ医薬品の候補物質を保護する物質特許。
1	実施予定の実質的な本体を保護する基本特許になる。
1	実際の製品を直接保護する特許であるため。
1	低分子でいう特定化合物の物質クレームに相当するから。
1	構造に新規性があれば権利化が比較的容易であり、また無効化されにくいため。
1	製品保護および競合他者排除の観点から。
1	製品そのものを規定するクレームである。
1	構造特定物の特許は、いわゆるバイオ医薬品の基本特許として重要。絶対的排他権を持つため、参入障壁として重要。また、変異型、立体構造、糖鎖構造まで特定した出願もあり、改良発明・上市品保護特許として重要。
1	抗体医薬品の活性を示すアミノ酸配列を特定する物質特許であるため。
1	構造で特定した方が請求項成立の可能性が高いため。
1	物質そのものを構造面で特定されてしまうため。
1	製品を直接カバーする物質特許である。
1	医薬品候補物質を確実に権利化するために重要。
2	製品そのものになる可能性がある。
2	市場において同等製品を排除することができる。
2	製品そのものを保護する可能性大であり、自社製品保護・第三者排除に有用。
2	製品に密接に関わる特許と考えられるため。
2	権利範囲が明確。権利行使し易い。
2	抗体そのものを保護しているため、他社参入を抑制できる。
2	配列限定が必須部位だけであり、権利範囲に幅があるため。
3	低分子における物質特許に相当するため。
4	特定の為。
4	バイオ医薬品そのものを直接的に保護するものであり、権利範囲はせまいものの、特許権としての堅牢性は高いため。
5	バイオシミラーについて記載する。現状のところ同じエピトープに対する抗体が公知の場合、新規性の主張は難しいとは思うが、可変領域の差などによって同じエピトープに対する抗体の権利が取得できる等の状況が存在するのであれば優先度は高いと考える。

カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-17】

1	製品そのものになる可能性がある。
1	市場において同等製品を排除することができる。
1	製品に密接に関わる特許と考えられるため。
1	抗体の構造にとらわれないため、技術的範囲が広い。
1	配列限定がされておらず、権利範囲が広いため。
2	候補物質だから。
2	基本的な開発コンセプトを保護する特許出願である。
2	権利化は比較的困難であるが、広い権利範囲で権利化が可能であるため。
2	製品保護および競合他者排除の観点から。
2	製品そのものを規定するクレームである。それより広い範囲をカバーできる。
2	物質そのものを機能で特定されてしまうため。
2	機能で表現されており、同一標的分子の他社バイオ医薬品を権利範囲に含む可能性があるため。
2	医薬品候補物質の排他性を広げる上で重要だか、チャレンジ要素を含む。
3	製品そのものを直接カバーするわけではないが、他の構造の同一機能分子も含めカバーすることが可能であるため。
3	バイオ医薬品の候補物質と同一機能を有する物質を包括的に保護する物質特許。
3	製品そのものを保護する可能性大であり、自社製品保護・第三者排除に有用。
3	広い範囲の特許を取得できる可能性があるため。
3	権利範囲が広い。牽制効果が期待できる。
3	同じMOAを持つ抗体を広くカバーするから。
3	他者の競合を防ぐため、機能を請求項に入れ権利範囲を拡大したいから。
3	特定の為。
3	物質特許取得、他者排除の為。
5	広く抗体を機能でカバーできる特許である。

ク．バイオ医薬品の用途

【図表 2-(1)-(ⅱ)-18】

1	製品そのものを保護するものであり、自社製品保護・第三者排除に有用。
1	候補物質の上位概念で承認用途を独占できる。第2医薬用途であれば、製品のライフサイクルマネージメント（LCM）への貢献が期待できる。
2	バイオ医薬品の候補物質を保護する用途特許。
2	キと同様に実際の製品を直接保護する特許であるし、広い範囲の特許を取得できる可能性もあるため。
2	特定抗体の用途をクレームするから。
2	用途特許として、医薬品の効能・効果・用量・用法を権利化することは、直接排他権行使に繋がり、重要。最近では、併用薬・投与方法に特徴を持たせた特許も目立っており、BS等の参入に一定の役割を担っている。
2	抗体医薬品として使用する疾患対象を特定する用途特許であるため。
2	医薬品開発を行う場合、なるべく広く用途範囲を確保したいから。
2	用途をカバーする特許である。

3	候補物質が公知でも用途が新規の場合があるから（適応拡大）。
3	他社排除力の強い基本特許の一つである。
3	製品に密接に関わる特許と考えられるため。
3	医薬用途について権利化することにより、市場における自社利益保護や地位維持に寄与すると考えるため。
3	製品保護および競合他者排除の観点から。
3	適応症ごとに用途を保護できるため、他社参入を抑制できる。
3	製品の中心的用途を規定するクレームである。
3	用途で特定されており、同一標的分子の他社バイオ医薬品を権利範囲に含む可能性があるため。
3	物質特許がない場合でも医薬の用途特許で排他性を確保できる場合あり。
4	製品を間接的にカバーする特許であり重要。適応疾患を変更した際には効力が得られにくい。
4	製品の用途になる可能性がある。
4	適応疾患の用途が包含されていれば、市場での同等製品の同適応において排除することができる。
4	用途に縛られるケースが多々あるため。
4	価値は高いが、用途限定の点で順位を下げる。

ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

【図表 2-(1)-(ⅱ)-19】

2	製品を産生するために必須な材料であるため。
2	生産細胞がキーとなる為。
2	低分子における物質特許に相当するため。
3	製造に用いる材料の特許は、BS参入を意識した場合、先行品と同質性を担保しなければいけないので重要。バイオ医薬品は、製造に用いる材料・製造条件で多様性・高次構造・糖鎖構造、非活性などが変化するため。なお、生産は工場内で行われるため、侵害行為を直接発見できないのが難点。
4	バイオ医薬品の候補物質等の産生に用いる技術を保護する特許。
4	特徴的な製造方法である場合は、保護しておきたいと考えるため。
4	低分子でいう製造中間体に相当するから。
4	製品保護および競合他者排除の観点から。
4	製品そのものを製造する細胞などのクレームである。
4	製造方法や製造に用いる物に特徴がある場合には排他性が期待できる。
4	安定かつ高産生の産生細胞と産生手段を権利取得し他社の参入を阻止する為。

5	製品の製法になる可能性があるが、回避法はあり得る。
5	最終製品からは産生細胞・産生手段の把握はほぼ不可能であるため、他社参入の抑止力が弱い。
5	組み換えタンパク質以外の医薬品形態での開発を目指すとき必須な情報となるから。
5	権利行使の際には、慎重に検討が必要となる可能性があるため。

ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

【図表 2-(1)-(ⅱ)-20】

1	分子特定の為。
1	低分子における物質特許に相当するため。
1	その遺伝子を標的としたバイオ医薬品を開発する際に侵害回避が難しいため。
3	用途の根拠となる特許であるため。
3	配列限定あるものの物質特許であり、利用しやすいため。
4	テーマ開発上の必須ツールである。
4	バイオ医薬品が標的生体内分子の組換えタンパク質の場合には物質特許となるため。
4	他社に対するライセンス等の可能性、競合品開発に対する抑制効果が期待できる。
5	バイオ医薬品の候補物質の研究に用いるリサーチツール特許。

ケ．バイオ医薬品の製造方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-21】

2	バイオシミラーについて記載する。バイオ医薬品の製造方法については特別なノウハウにより生産効率が大きく左右されるため、事業として継続していくには、少なくとも自社実施は確保できるよう優先して権利化する事項であると考える。
2	自社実施確保、かつ、権利化の為。
3	物質まで権利範囲が及ぶため、市場において同等製品を排除することができる。
4	第三者が迂回できない場合が想定されるから。
4	製品そのものを保護するものであり、自社製品保護・第三者排除に有用であるが、物を生産する方法の発明故に優先順位は低くなる。
4	回避が困難な製法であれば排他性あり。
4	製造方法特許は、BS参入を意識した場合、先行品と同質性を担保しなければいけないので重要。バイオ医薬品は、製造に用いる材料・製造条件で多様性・高次構造・糖鎖構造、非活性などが変化するため。なお、生産は工場内で行われるため、侵害行為を直接発見できないのが難点。
4	特に製造コスト低減に可能な精製方法であれば、競合との差別化に有利。
4	一般的な手法(例えば培養)であるため。
5	広く他の作用メカニズムを有する製品にも効力が及ぶ可能性があるため。
5	特徴的な製造方法である場合は、保護しておきたいと考えるため。
5	精製収率の改善等でバイオ医薬品の生産性を高め、製造原価を低減する製法の保護に寄与するため。
5	製品保護および競合他者排除の観点から。
5	バイオ品は製造方法の回避が難しいことがあり、第三者の実施の抑制となる。
5	製造ポジション保護の為。
5	製造方法に関しては特許回避できる可能性もあるため。

エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-22】

3	特に製造コスト低減に可能な培養方法であれば、競合との差別化に有利。
3	バイオシミラーについて記載する。細胞の培養方法について特殊な事情があり避けられない手法が存在するのであれば、事業として継続していくには、少なくとも自社実施は確保できるよう優先して権利化する事項であると考える。
4	抗体を産生する際の特殊な培養条件を特定する製法特許であるため。
5	第三者が迂回できない場合が想定されるから。
5	バイオ医薬品を製造する基本技術となりうる特許は重要。特に、大量培養が安価に高効率で出来る技術は重要。製品価格を引き下げる(競争力を増す)ことに繋がるため。

オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-23】

4	スクリーニング法を請求項に入れ、他社の競合を防ぎたいから。
5	代替方法が存在しない場合は、重要な開発ツールになる。
5	クレーム表現によっては、同一標的分子の他社バイオ医薬品の開発を牽制できるため。

イ．対象疾患の評価モデル・評価方法

【図表 2-(1)-(ⅱ)-24】

4	バイオシミラーについて記載する。特殊な評価方法が必要であり、限られた評価手段しか選択の余地がない場合、自社実施等の目的から優先して権利化する事項であると考える。

- 「その他」の内容、クレーム例、優先順位が高い理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-25】

優先順位	「その他」の技術内容	クレーム例	優先順位が高い理由
1	製剤処方	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
1	製剤特許	「〇〇（有効成分）と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	自社実施確保、かつ、権利化の為。
1	―	「〇〇、××、および△△を含む、保存中に〇〇が安定な医薬組成物」	バイオシミラーについて記載する。保存中の安定性や投与方法の特殊な課題があり、特定の添加物添加や製剤構成が必要となる場合は、自社実施等の目的から優先して権利化する事項であると考える。
2	デバイス	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
3	バイオ医薬品の用法・用量	「抗体XXを含み、〇mg/kgの初期投与量と△mg/kgの複数回の投与量で前記抗体を◎週間の間隔を置いて投与することによりZZの発現によって特徴付けられる大腸癌を治療する医薬組成物」	抗体組成物を使用する投与量・投与間隔を特定する用法特許であるため。
3	―	「配列XXXを有するポリペプチドに対する抗体」	広く抗体をカバーする特許である。
4	―	「再溶解した際の浸透圧がx～xであり、粘度がy～yである、抗体組成物」 「安定化剤を含む抗体の溶液製剤」	バイオ医薬品は安定化のための技術にも特徴があるため、他社参入を抑制できる。
5	抗体の製剤処方	「安定化剤としてXXX及びYYYを含む抗体含有製剤であって、抗ZZZモノクローナル抗体製剤」	抗体組成物の安定性を維持する製剤処方の特許であるため。
5	延命のための特許群	「〇〇抗体を有効成分として含み、△を添加物とすることを特徴とする溶液」 「〇〇抗体の安定剤として△を添加することを特徴とする◇治療薬」 「〇〇抗体を△～□g/Lの溶液とすることを特徴とする◇治療薬」	延命特許であり、長期間にわたり残存する可能性が高いため。
5	バイオ医薬品の製剤	「配列番号Xに記載のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域および配列番号Yに記載のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む抗体、Z緩衝液、非イオン性界面活性剤および安定化剤を含む製剤であって、当該抗体が〇1から〇2の濃度であり、Z緩衝液が当該製剤が△1から△2の濃度であり、非イオン性界面活性剤が□1から□2の濃度である■1か■2のいずれから選択され、安定化剤が◇1から◇2の濃度である◆1か◆2のいずれから選択され、当該製剤のpHが▽1から▽2の範囲である、製剤。」	物質や用途より後願の場合が多く、製品保護長期化に有用な場合がある。
―	―	「z機構を備えるシリンジに充填された抗体組成物」	―

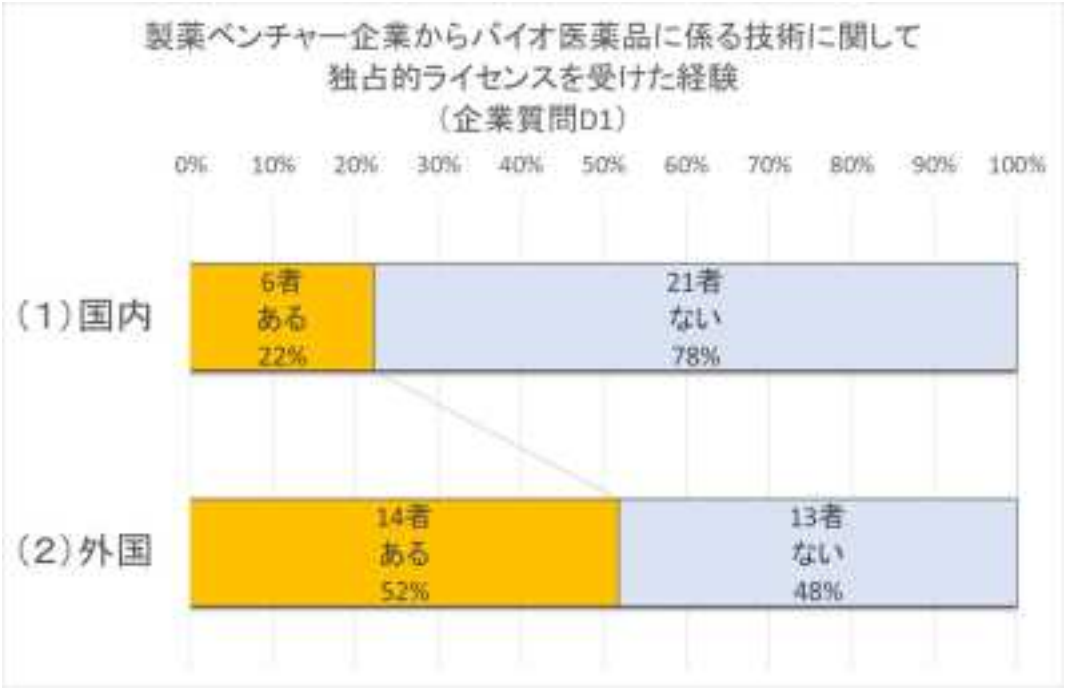
質問 D1

平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月の間にバイオ医薬品に係る技術に関してライセンスを受けた経験の有無を教えてください。

① 製薬ベンチャー企業から独占的ライセンス

有効回答者数：（１）国内 27 者、（２）外国 27 者

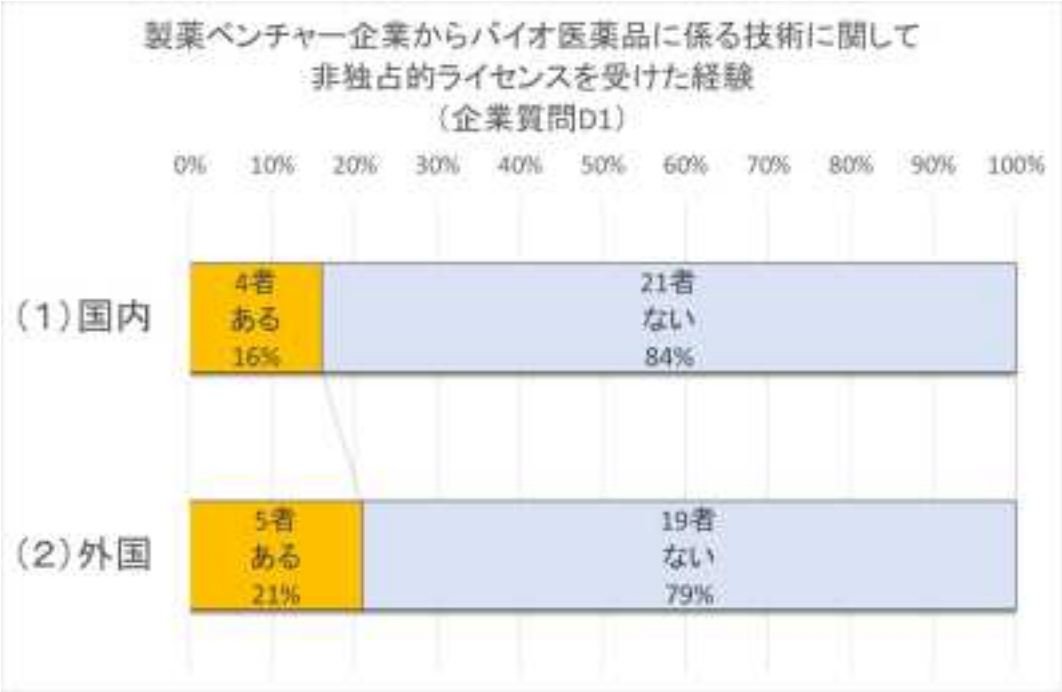
【図表 2-(1)-(ⅱ)-26】



② 製薬ベンチャー企業から非独占的ライセンス

有効回答者数：（１）国内 25 者、（２）外国 24 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-27】



③　大学等から独占的ライセンス

有効回答者数：（１）国内 26 者、（２）外国 25 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-28】

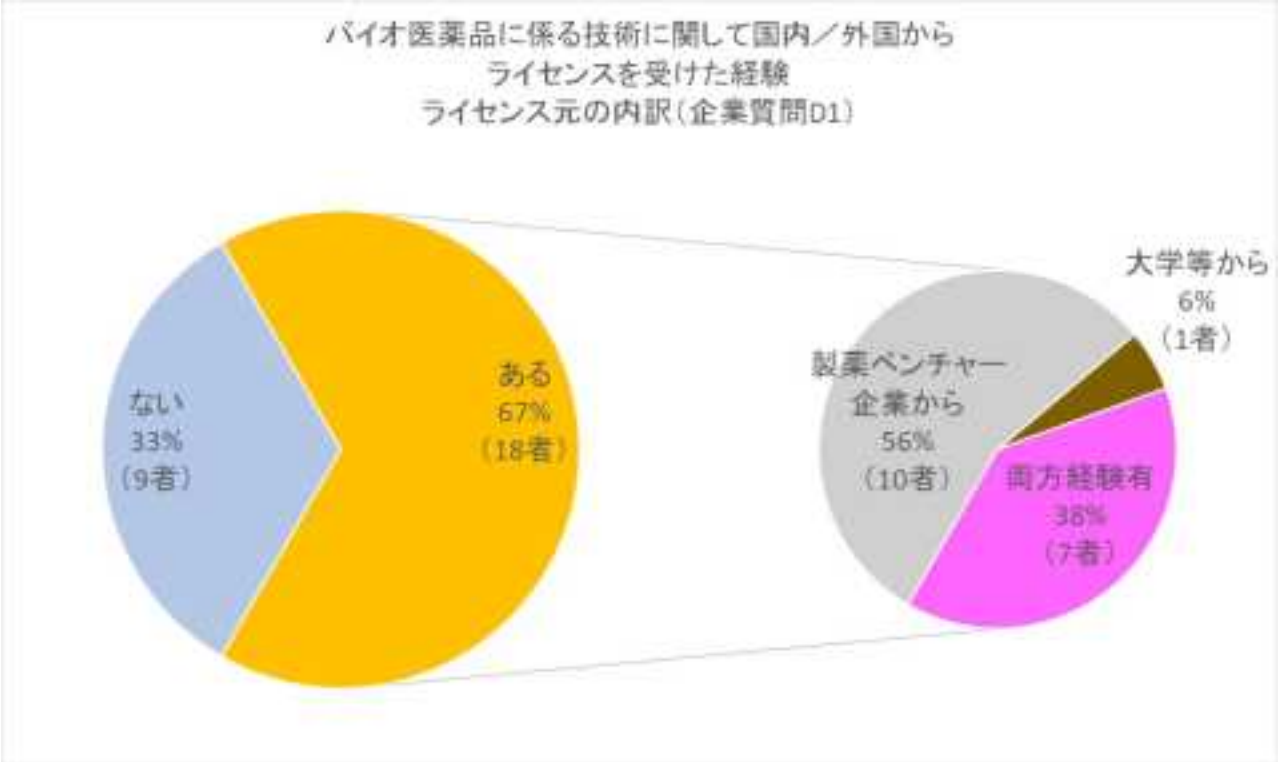
④　大学等から非独占的ライセンス（有効回答者数：20 者）

有効回答者数：（１）国内 25 者、（２）外国 24 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-29】

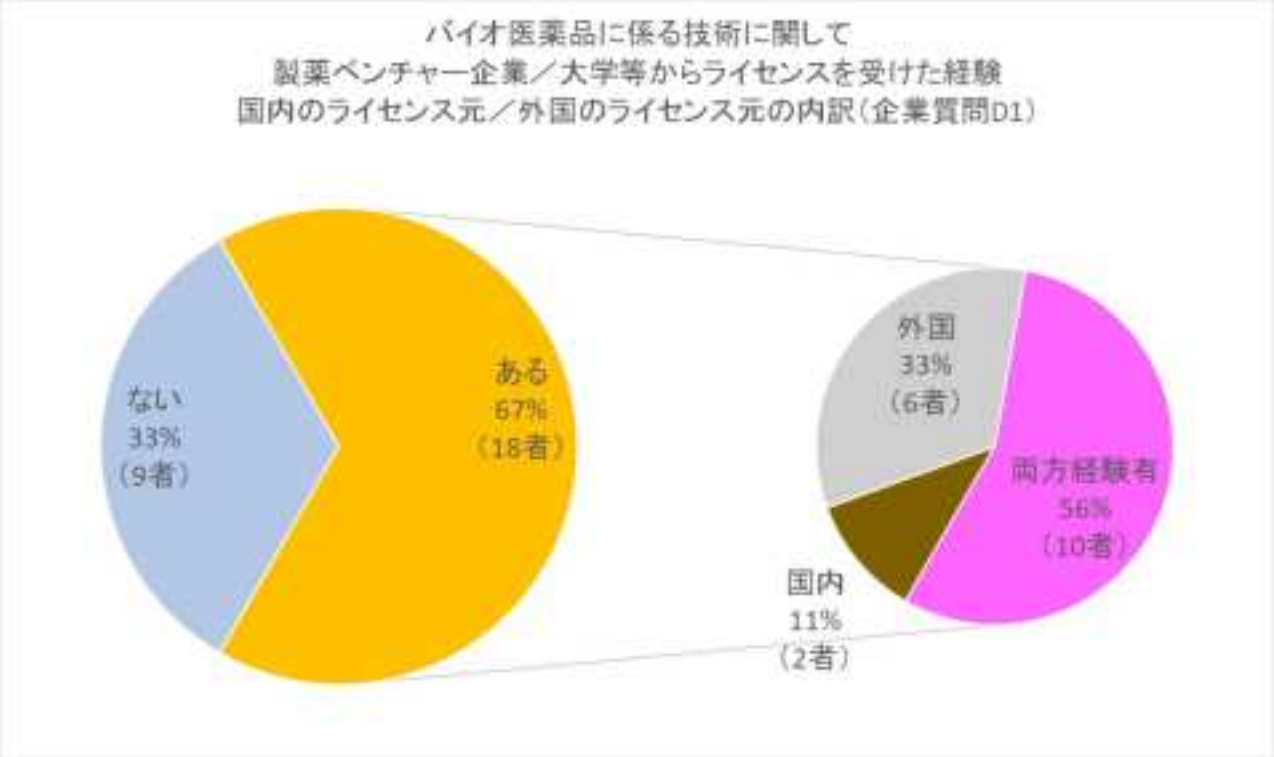
⑤　ライセンス経験者におけるライセンス元の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-30】



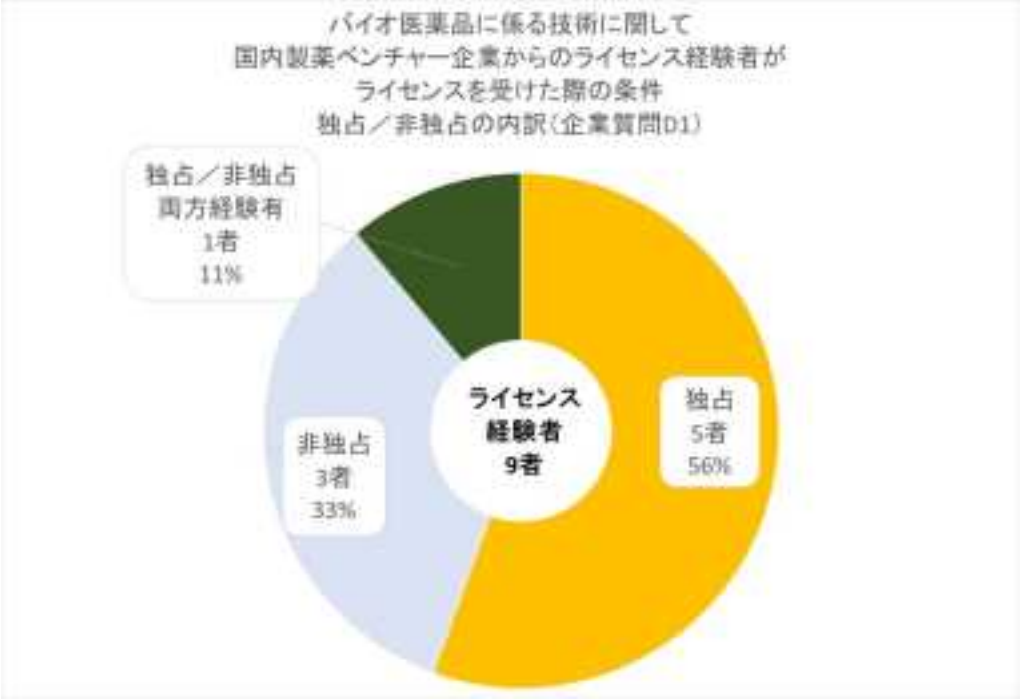
⑥　ライセンス経験者における国内のライセンス元／外国のライセンス元の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-31】



⑦　国内製薬ベンチャー企業からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-32】

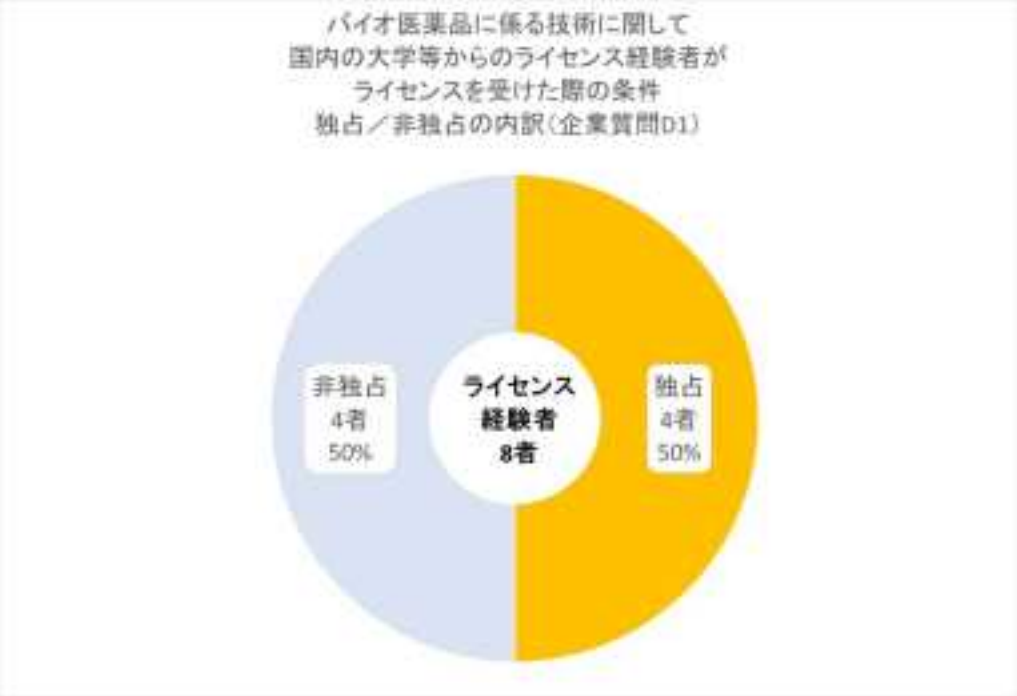


⑧　外国製薬ベンチャー企業からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-33】

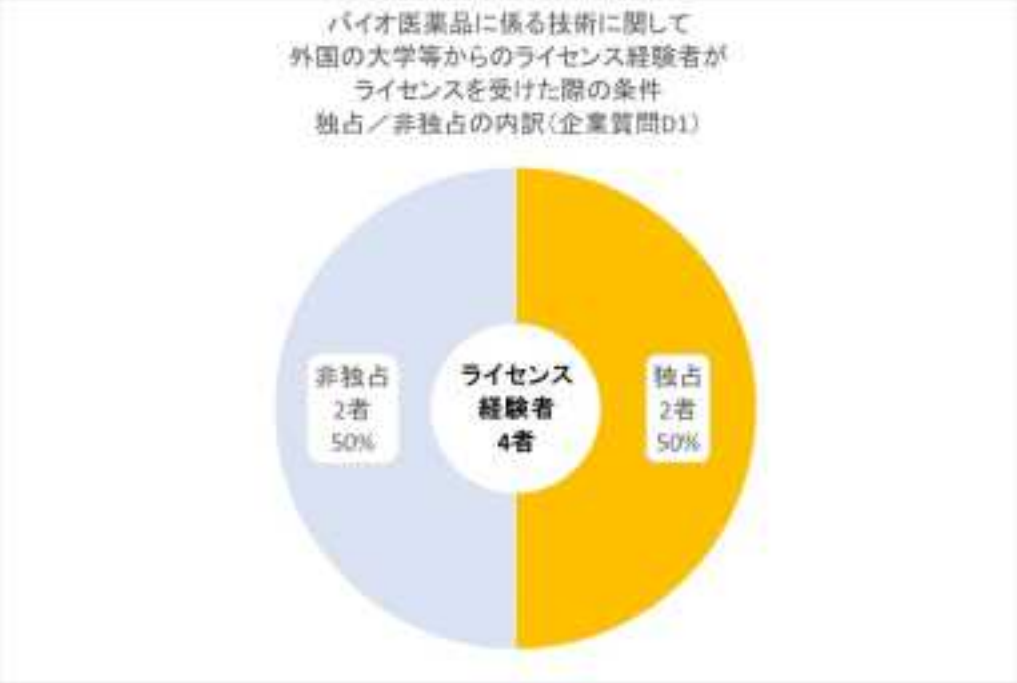
⑨　国内の大学等からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-34】



⑩　外国の大学等からのライセンス経験者がライセンスを受けた際の条件

【図表 2-(1)-(ⅱ)-35】



ライセンスを受けた経験があると回答したのは67%であり、企業の2/3がバイオ医薬品に係る技術に関してライセンスを受けた経験があることが分かった。

製薬ベンチャー企業からのライセンスについては独占が条件となっている割合が高く、大学等からのライセンスにおいては独占、非独占が半々となっている。

質問D2

質問D1において、「ある」に☑を入れた条件について、可能であればライセンス受け（導入）の件数を教えてください。

有効回答者数：11者

【図表2-(1)-(ⅱ)-36】

ライセンスを受けた件数	(1)国内				(2)外国			
	製薬ベンチャー企業		大学等		製薬ベンチャー企業		大学等	
	独占的	非独占的	独占的	非独占的	独占的	非独占的	独占的	非独占的
1件と回答した企業数	4者	1者	2者	－	4者	－	－	－
2件と回答した企業数	－	－	－	2者	2者	1者	－	－
3件と回答した企業数	－	－	－	－	1者	－	－	－
少数と回答した企業数	1者	－	－	－	1者	－	－	－

質問E1

バイオ医薬品に係る技術ア．～ケ．にかかる特許／特許出願のそれぞれについて、より良い技術を獲得するために、大学等からライセンスを受ける際に、独占的なライセンスを希望するか、非独占的なライセンスを希望するか、または場合によるかについて☑を入れてください。なお、ライセンスを受けるバイオ医薬品に係る技術が下記の技術ア．～ケ．に該当しない場合には、「その他」にその技術の内容、想定されるクレーム例及びライセンスの方針を記載してください。 そのうえで、ライセンスの方針（独占的なライセンスを希望、非独占的なライセンスを希望、場合による）を採用する理由についても可能な限り記載ください。

有効回答者数：27者

① ライセンスの方針

【図表 2-(1)-(ⅱ)-37】

大学等からライセンスを受ける際の方針
(企業質問E1)
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
6者 ①22%
5者 ②19%
13者 ③48%
3者 ④11%
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
14者 ②52%
10者 ③37%
3者 ④11%
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
13者 ①48%
1者 ②4%
11者 ③41%
2者 ④7%
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
6者 ①22%
4者 ②15%
15者 ③56%
2者 ④7%
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
13者 ②48%
11者 ③41%
3者 ④11%
カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)
15者 ①56%
9者 ③33%
3者 ④11%
キ. バイオ医薬品の候補物質(構造で特定されたもの)
21者 ①78%
4者 ③15%
2者 ④7%
ク. バイオ医薬品の用途
14者 ①52%
10者 ③37%
3者 ④11%
ケ. バイオ医薬品の製造方法
7者 ①26%
3者 ②11%
15者 ③56%
2者 ④7%
□①独占 □②非独占 □③場合による □④未回答

ライセンスを受ける際の条件として独占を希望すると回答した企業の割合が高かった技術の上位は、キ（78%）であり、以下、カ（56%）、ク（52%）と続いた。

② ライセンスの方針を採用する理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-38】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

方針	方針の採用理由
独占	大学のポリシーに関係するが、テーマ推進上で絶対的に利用する開発ツールであり、特許ポートフォリオとして重要性が高い。
	その遺伝子を標的としたバイオ医薬品全般について他社参入を排除できる可能性があるため独占が望ましい。
	価値のあるターゲットであれば独占的にライセンスを受けて他者参入をけん制する。
	例えば抗体であれば、ターゲットに対する抗体が該当する。
非独占	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	いわゆるリサーチツールであり、一社で独占すべきではない。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、（それは一定の汎用的な技術であることを意味する。）非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	製品そのものとなる場合は独占、リサーチツールとしての使用であれば侵害回避のためであるため、非独占。
	リサーチツールとして使用する場合には非独占的なライセンスで構わないが、クレームされたもの（例えばポリペプチドそのもの）がバイオ医薬品となる場合には独占的なライセンスを希望する。
	抗体開発する場合において、同じ抗原に対する抗体(競合品)を押さえるためには独占希望。.
	開発の成功確率が考慮される（会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い）。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-39】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

方針	方針の採用理由
非独占	製品をカバーする特許ではなく、侵害回避のためであるため、非独占。
	大学の意向に拠るが、契約交渉において検討時間を要するのであれば、最低限度の非独占的な許諾を優先する。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得または評価するため。
	いわゆるリサーチツールであり、一社で独占すべきではない。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	疾患モデル動物であれば、自社実施が担保できればよいので非独占でよい。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。 スクリーニング方法なので、上記ア以上に必要性は低い。
場合による	対象の評価モデルや評価方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については、基本的に大学研究を妨げない形で非独占なライセンスが好ましいと考えるが、一方で事業上独占するメリットが非常に大きいケースもあるため、対応については事案ごとの検討が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-40】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

方針	方針の採用理由
独占	製品をカバーする特許であり、通常は製品そのものをカバーするキと同一特許内でクレームされている可能性が高いため独占。
	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	製品に直結するものであるから。
	最終的に上市品に使用する生産材料等の場合、他社に利用されないように独占を希望する。 生産材により、最終製品の品質（BSの場合の同質性）が一定程度決まるから。
場合による	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	開発の成功確率が考慮される（会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い）。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	生産細胞や産生手段が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については、基本的に大学研究を妨げない形で非独占なライセンスが好ましいと考えるが、一方で事業上独占するメリットが非常に大きいケースや有体物の提供を伴う場合の対応については事案ごとの検討が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-41】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	社内で適法に細胞を培養するため。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	汎用的な技術であれば、非独占で良い。一方、特定製品の製造に特化した（保護する）培養方法であれば、独占を希望する。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	培養方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	特定の培養方法の使用を避けられない場合において、独占的なライセンスは有効な戦略であると考える。ただし、バイオシミラーにおいて、上市済みの先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを認めることができる状況は現実的ではないため、ケースごとに対応を検討したい。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-42】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

方針	方針の採用理由
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	大学の意向に拠るが、契約交渉において検討時間を要するのであれば、最低限度の非独占的な許諾を優先する。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得するため。
	リサーチツールであるので、独占すべきではない。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を遅延できる可能性があれば、独占が望ましい。
	スクリーニング方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については、基本的に大学研究を妨げない形で非独占なライセンスが好ましいと考えるが、一方で事業上独占するメリットが非常に大きいケースや有体物の提供を伴う場合の対応については事案ごとの検討が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-43】

カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)

方針	方針の採用理由
独占	バイオシミラーに加えて、競合品の参入抑止のため。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品(上市製品)を、概念としてではあるが、直接的に保護する特許となるため、独占は重要。 ただし、機能特定物の特許の成立性は極めて低く、実際には構造と合わせて特定することにより、権利化が可能な場合が一般的。 仮に、機能特定だけで権利化ができた場合、其の下位概念の構造特定特許が多数取得可能であるから、その一つが権利化できれば良いとも考える。 原則、独占を狙いたいが、大学の場合、複数企業にライセンスしたいケースと考えられる。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。
場合による	製品をカバーする場合は独占、侵害回避のための場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-44】

キ. バイオ医薬品の候補物質(構造で特定されたもの)

方針	方針の採用理由
独占	製品そのものをカバーする特許であるため独占。
	早期のバイオシミラー参入に繋がるため。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	自社バイオ医薬品そのものを規定している特許であるため独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品(上市製品)を直接的に構造を特定して保護する特許となるため、独占は極めて重要。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。
場合による	アミノ酸配列を特定した物質特許が成立していないと導入の検討は難しいと考える。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-45】

ク. バイオ医薬品の用途

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品の製品延命のため。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	医薬品の場合は用途発明も排他性に重要な場合が多いので基本的に独占的ライセンスがほしい。
	最終製品(上市製品)を直接的に保護する特許となるため、独占は極めて重要。 ただし、抗体等対象分子の特定が概念的特定である場合、大学側が独占に難色を示すと考えられる。その場合、非独占でも可能。
場合による	用途だけが製品を保護する特許である場合は独占、侵害回避のためである場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	開発の成功確率が考慮される(会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い)。
	バイオシミラーにおいて、すでに上市された先発製剤に関する特許を大学単独で保有し、ライセンスを自由に認めることができる状況は現実的ではないが、仮にライセンスを受けられる状況が存在し、価格面で折り合いがつくのであれば、オーソライズドジェネリックとしてライセンスを受けることには興味がある。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-46】

ケ. バイオ医薬品の製造方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	最終医薬品を保護する製造方法特許となる場合、独占を希望する。同質性のあるバイオ医薬品を製造するためには、実質同一条件で生産する必要が高く、BS参入に一定の抑止力となる場合があるからである。
	バイオシミラーにおいて、先発企業が保有する回避困難な当該分野の特許があった場合、大学がその限られた回避方法の特許を保有しているのであれば、自社実施確保と同業他社の抑制のため独占的にライセンスを受けたいと考える。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	個別具体的な製造技術により、独占的なライセンスを希望する場合も、非独占的なライセンスを希望する場合もある。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	製造方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。

- 「コ. その他」の内容、方針、採用理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-47】

技術内容	方針	採用理由
抗体の製剤処方	独占	先行バイオ医薬品については、製剤特許の存続期間が長いものがあり、先行特許をクリアできる本特許のライセンスを受けることにより、他社よりも先に上市できることが想定されるため。この場合は独占特許としてライセンスを受け、市場で優位に販売したい。
「〇〇、××、および△△を含む、保存中に〇〇が安定な医薬組成物」	独占	バイオシミラーにおいて、先発企業が保有する回避困難な当該分野の特許があった場合、大学がその限られた回避方法の特許を保有しているのであれば、自社実施確保と同業他社の抑制のため独占的にライセンスを受けたいと考える。
製剤 (例)「〇〇(有効成分)と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	独占	―
「配列XXXを有するポリペプチドに対する抗体」	場合による	―

質問 E2

バイオ医薬品に係る技術ア．～ケ．にかかる特許／特許出願のそれぞれについて、より良い技術を獲得するために、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際に、独占的なライセンスを希望するか、非独占的なライセンスを希望するか、または場合によるかについて☑を入れてください。なお、ライセンスを受けるバイオ医薬品に係る技術が下記の技術ア．～ケ．に該当しない場合には、「その他」にその技術の内容、想定されるクレーム例及びライセンスの方針を記載してください。

そのうえで、ライセンスの方針（独占的なライセンスを希望、非独占的なライセンスを希望、場合による）を採用する理由についても可能な限り記載ください。

有効回答者数：27 者

① ライセンスの方針

【図表 2-(1)-(ⅱ)-48】

製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針
（企業質問E2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
6者 ①22%
3者 ②11%
15者 ③56%
3者 ④11%
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
1者 ①4%
11者 ②41%
12者 ③44%
3者 ④11%
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
13者 ①48%
1者 ②4%
11者 ③41%
2者 ④7%
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
7者 ①26%
3者 ②11%
15者 ③56%
2者 ④7%
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
2者 ①7%
10者 ②37%
12者 ③44%
3者 ④11%
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
14者 ①52%
10者 ③37%
3者 ④11%
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
20者 ①74%
5者 ③19%
2者 ④7%
ク. バイオ医薬品の用途
14者 ①52%
10者 ③37%
3者 ④11%
ケ. バイオ医薬品の製造方法
7者 ①26%
2者 ②7%
16者 ③59%
2者 ④7%
□①独占 □②非独占 □③場合による □④未回答

ライセンスを受ける際の条件として独占を希望すると回答した企業の割合が高かった技術の上位は、キ（74%）であり、以下、カ（52%）、ク（52%）と続いた。

② ライセンスの方針を採用する理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-49】

ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子

方針	方針の採用理由
独占	テーマ推進上で絶対的に利用する開発ツールであり、特許ポートフォリオとして重要性が高い。
	その遺伝子を標的としたバイオ医薬品全般について他社参入を排除できる可能性があるため独占が望ましい。
	価値のあるターゲットであれば独占的にライセンスを受けて他者参入をけん制する。
	例えば抗体であれば、ターゲットに対する抗体が該当する。
非独占	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、（それは一定の汎用的な技術であることを意味する。）非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	製品そのものとなる場合は独占、リサーチツールとしての使用であれば侵害回避のためであるため、非独占。
	リサーチツールとして使用する場合には非独占的なライセンスで構わないが、クレームされたもの（例えばポリペプチドそのもの）がバイオ医薬品となる場合には独占的なライセンスを希望する。
	リサーチツールであるので本来ならば独占すべきではないが、相手方の会社のポリシーなどによる。
	開発の成功確率が考慮される（会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い）。 ※ベンチャーの場合は、全般に会社情報や、ライセンス費用面も大きな要因となる。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-50】

イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

方針	方針の採用理由
独占	大学の場合とは立場上異なるため、基本的に他社への技術供与は利益相反に繋がることにもなり、極力回避する。
非独占	製品をカバーする特許ではなく、侵害回避のためであるため、非独占。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得または評価するため。
	疾患モデル動物であれば、自社実施が担保できればよいので非独占でよい。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。 スクリーニング方法なので、上記ア以上に必要性は低い。
場合による	リサーチツールであるので本来ならば独占すべきではないが、相手方の会社のポリシーなどによる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	対象の評価モデルや評価方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-51】

ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段

方針	方針の採用理由
独占	製品をカバーする特許であり、通常は製品そのものをカバーするキと同一特許内でクレームされている可能性が高いため独占。
	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	製品に直接関連するものであるため。
	最終的に上市品に使用する生産材料等の場合、他社に利用されないように独占を希望する。 生産材により、最終製品の品質(BSの場合の同質性)が一定程度決まるから。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	開発の成功確率が考慮される(会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い)。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	生産細胞や産生手段が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-52】

エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	社内で適法に細胞を培養するため。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	汎用的な技術であれば、非独占で良い。一方、特定製品の製造に特化した(保護する)培養方法であれば、独占を希望する。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	培養方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	特定の培養方法の使用を避けられない場合において、独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-53】

オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

方針	方針の採用理由
独占	大学の場合とは立場上異なるため、基本的に他社への技術供与は利益相反に繋がることにもなり、極力回避する。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
	どうしても使用する場合にはライセンスが必要となる可能性があるが、リサーチツールなので非独占でも十分。
	社内で適法に化合物を取得するため。
	原則、医薬品の製造・販売等と直接関係ない特許なので不要と考えるが、医薬の評価・検定に必要な場合、(それは一定の汎用的な技術であることを意味する。)非独占的ライセンスを受ける。 なお、BSが参入する時期にこの種の特許が残存していることは、希と思われる。
場合による	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を遅延できる可能性があれば、独占が望ましい。
	スクリーニング方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-54】

カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)

方針	方針の採用理由
独占	バイオシミラーに加えて、競合品の参入抑止のため。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品(上市製品)を、概念としてではあるが、直接的に保護する特許となるため、独占は重要。 ただし、機能特定物の特許の成立性は極めて低く、実際には構造と合わせて特定することにより、権利化が可能な場合が一般的。 仮に、機能特定だけで権利化ができた場合、其の下位概念の構造特定特許が多数取得可能であるから、その一つが権利化できれば良いとも考える。 原則、独占を狙いたいが、大学の場合、複数企業にライセンスしたいケースと考えられる。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	製品をカバーする場合は独占、侵害回避のための場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-55】

キ. バイオ医薬品の候補物質(構造で特定されたもの)

方針	方針の採用理由
独占	製品そのものをカバーする特許であるため独占。
	早期のバイオシミラー参入に繋がるため。
	製品をカバーするのであれば独占を希望。
	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	自社バイオ医薬品そのものを規定している特許であるため独占が望ましい。
	物質発明に関しては基本的に独占的にライセンスを受けたい。
	最終製品(上市製品)を直接的に構造を特定して保護する特許となるため、独占は極めて重要。 独占できなければ、すなわち、商品の独占に繋がらない場合、技術導入しない可能性が高い。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	アミノ酸配列を特定した物質特許が成立していないと導入の検討は難しいと考える。
	開発の成功確率が考慮されるが、改良も含めた汎用性に高いため。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-56】

ク. バイオ医薬品の用途

方針	方針の採用理由
独占	当該バイオ医薬品を独占的に実施するため。
	バイオ医薬品の製品延命のため。
	同一標的分子の他社バイオ医薬品の参入を排除できる可能性があるので独占が望ましい。
	医薬品の場合は用途発明も排他性に重要な場合が多いので基本的に独占的ライセンスがほしい。
	最終製品(上市製品)を直接的に保護する特許となるため、独占は極めて重要。 ただし、抗体等対象分子の特定が概念的特定である場合、大学側が独占に難色を示すと考えられる。その場合、非独占でも可能。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
場合による	用途だけが製品を保護する特許である場合は独占、侵害回避のためである場合は非独占。
	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	開発の成功確率が考慮される(会社の研究開発の方向性や、市場性によっては独占希望の可能性は比較的高い)。
	すでに上市された先発製剤が存在するバイオシミラーを想定した場合、このような特許の権利は既に先発企業に譲渡されていることが想定されているため、ライセンスを受けること自体が現実的に難しいと考える。

【図表 2-(1)-(ⅱ)-57】

ケ. バイオ医薬品の製造方法

方針	方針の採用理由
独占	バイオ医薬品を特徴付ける重要な特許出願であり、導入するバイオ医薬品を製造販売する上で必要な特許である。
	最終医薬品を保護する製造方法特許となる場合、独占を希望する。同質性のあるバイオ医薬品を製造するためには、実質同一条件で生産する必要が高く、BS参入に一定の抑止力となる場合があるからである。 大学の場合より、企業(ベンチャー)の場合、一般的により強く独占を求めることになる。
非独占	製品保護というより侵害回避のためのライセンスであるため、非独占。
場合による	製品をカバーするのであれば独占を希望することもあるが、場合による。
	個別具体的な製造技術により、独占的なライセンスを希望する場合も、非独占的なライセンスを希望する場合もある。
	独占的に取り扱うことでの競争力強化と、価格等条件とのバランスによる。
	代わりとなる方法が存在する可能性があるため。
	そのバイオ医薬品の産生において回避できるか否か、また他社侵害行為を立証できるか否かにより、独占か非独占か異なる。
	製造方法が他に代替できないものであれば独占的にライセンスを受けたいが、そうでなければ非独占でよい。
	リサーチツール特許に対する対応については独占なライセンスをまずは模索したいと考えるが、一方で大学発のアカデミックなベンチャーの場合、大学とのつながりが強いため、大学での研究の妨げにならないよう非独占でライセンスをうけるなどの対応が必要であると考える。

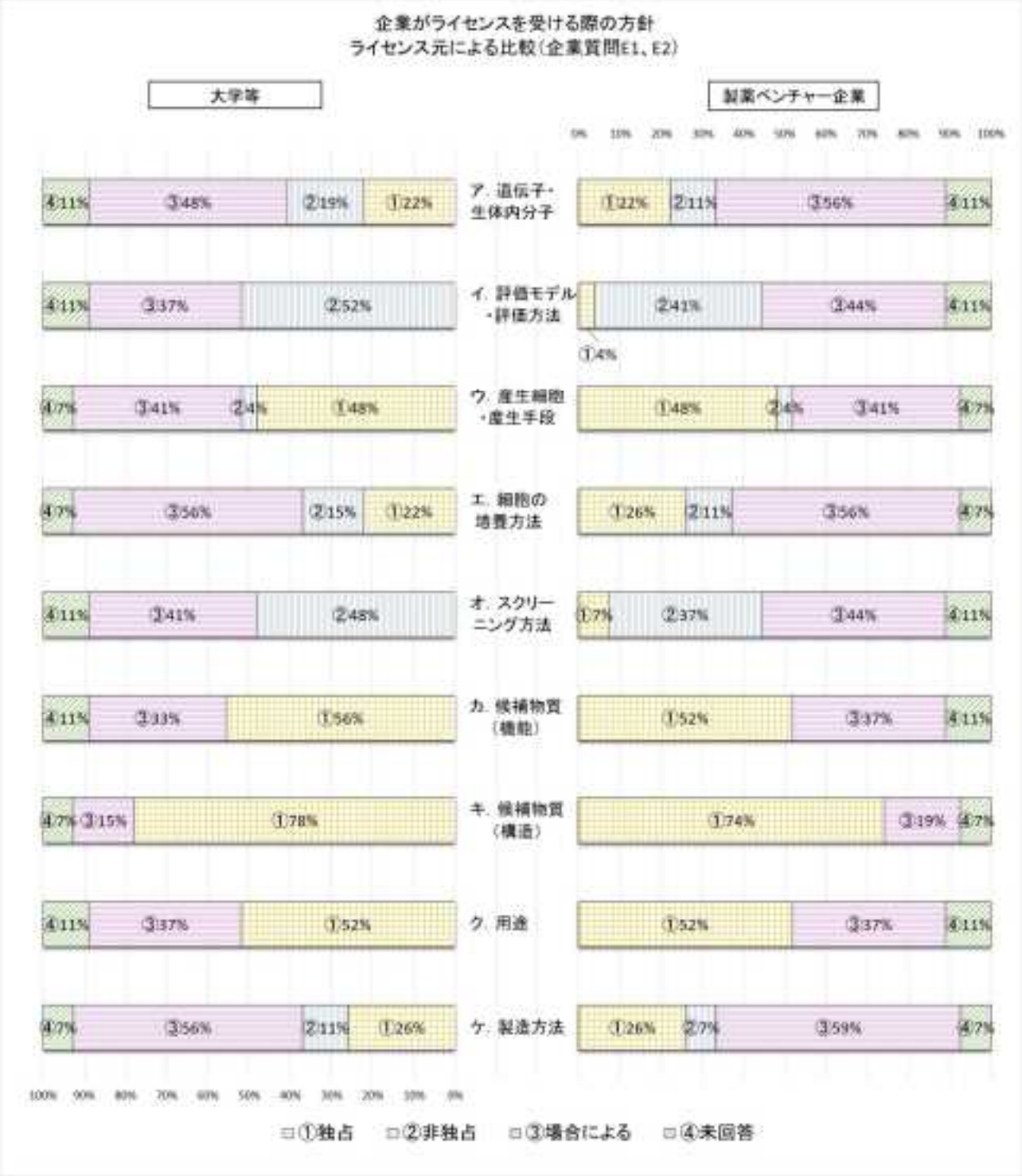
● 「コ. その他」の内容、方針、採用理由

【図表 2-(1)-(ⅱ)-58】

技術内容	方針	採用理由
抗体の製剤処方	独占	先行バイオ医薬品については、製剤特許の存続期間が長いものがあり、先行特許をクリアできる本特許のライセンスを受けることにより、他社よりも先に上市できることが想定されるため。この場合は独占特許としてライセンスを受け、市場で優位に販売したい。
製剤 (例)「〇〇(有効成分)と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	独占	―
「配列XXXを有するポリペプチドに対する抗体」	場合による	―

③　大学等からライセンスを受ける際の方針と製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針との比較

【図表 2-(1)-(ⅱ)-59】



ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。

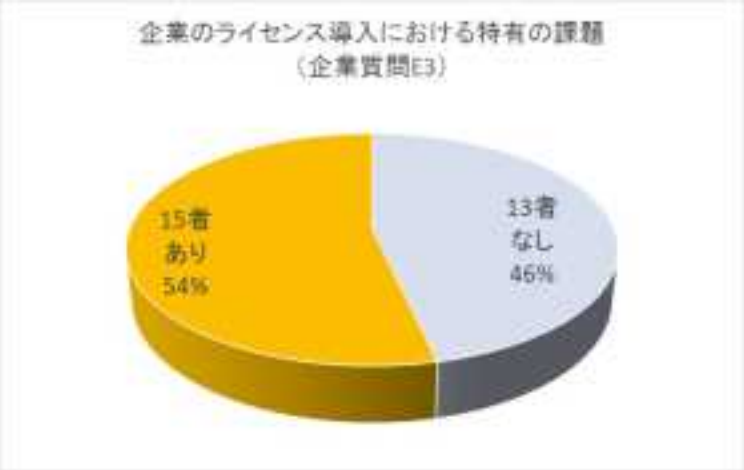
質問 E3

大学等や製薬ベンチャー企業からバイオ医薬品に係る技術をライセンス導入する際において、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題はありますか。ある場合、選択肢ア～タからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

① 課題の有無

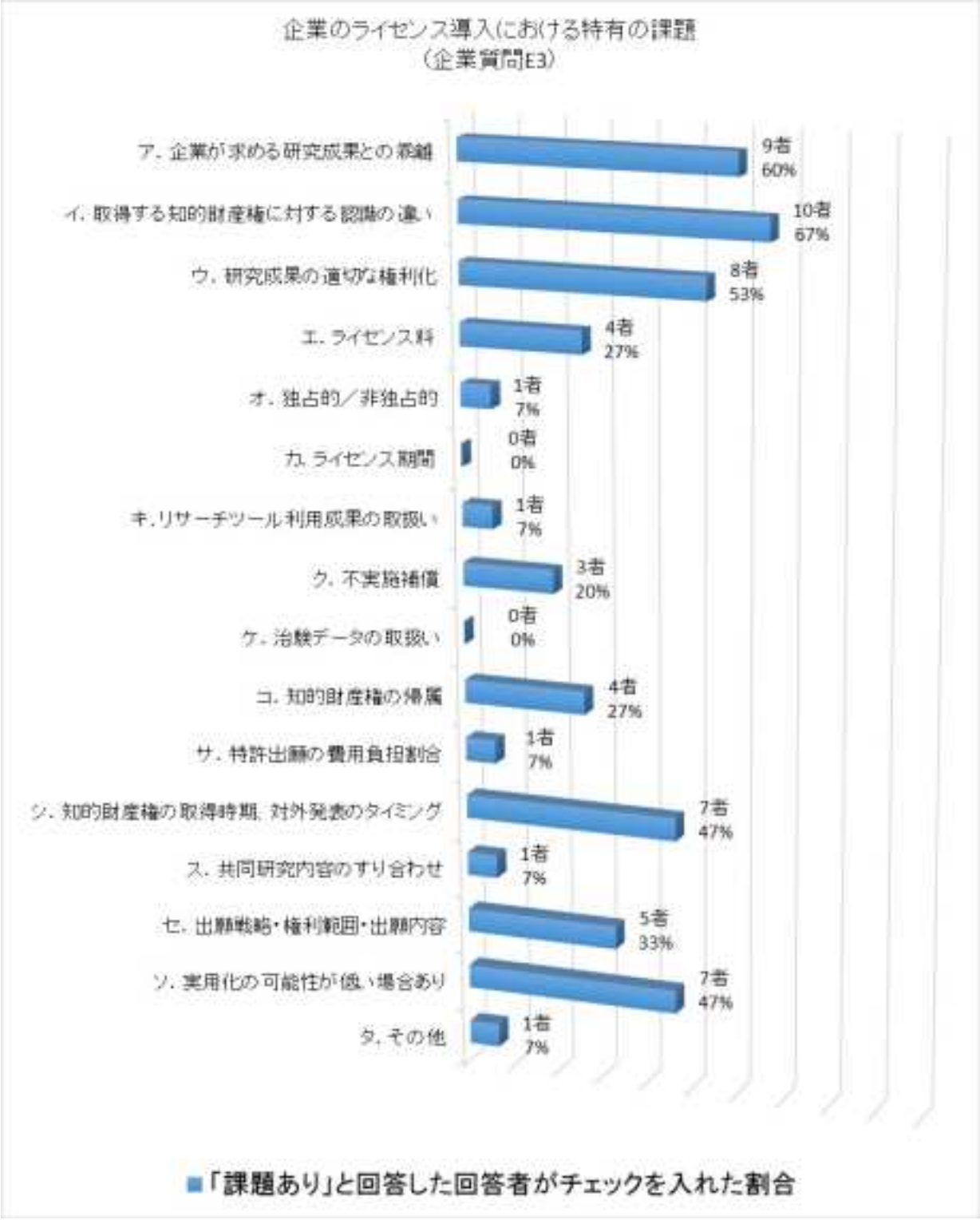
有効回答者数：28 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-60】



② 「課題あり」と回答した回答者（15 者）が該当すると感じるライセンス導入上の課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-61】



ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

● 「タ．その他」の内容
・バイオ医薬品という観点では、一般に技術が商用実施できるレベルに到達していないことが多い。

質問 F1

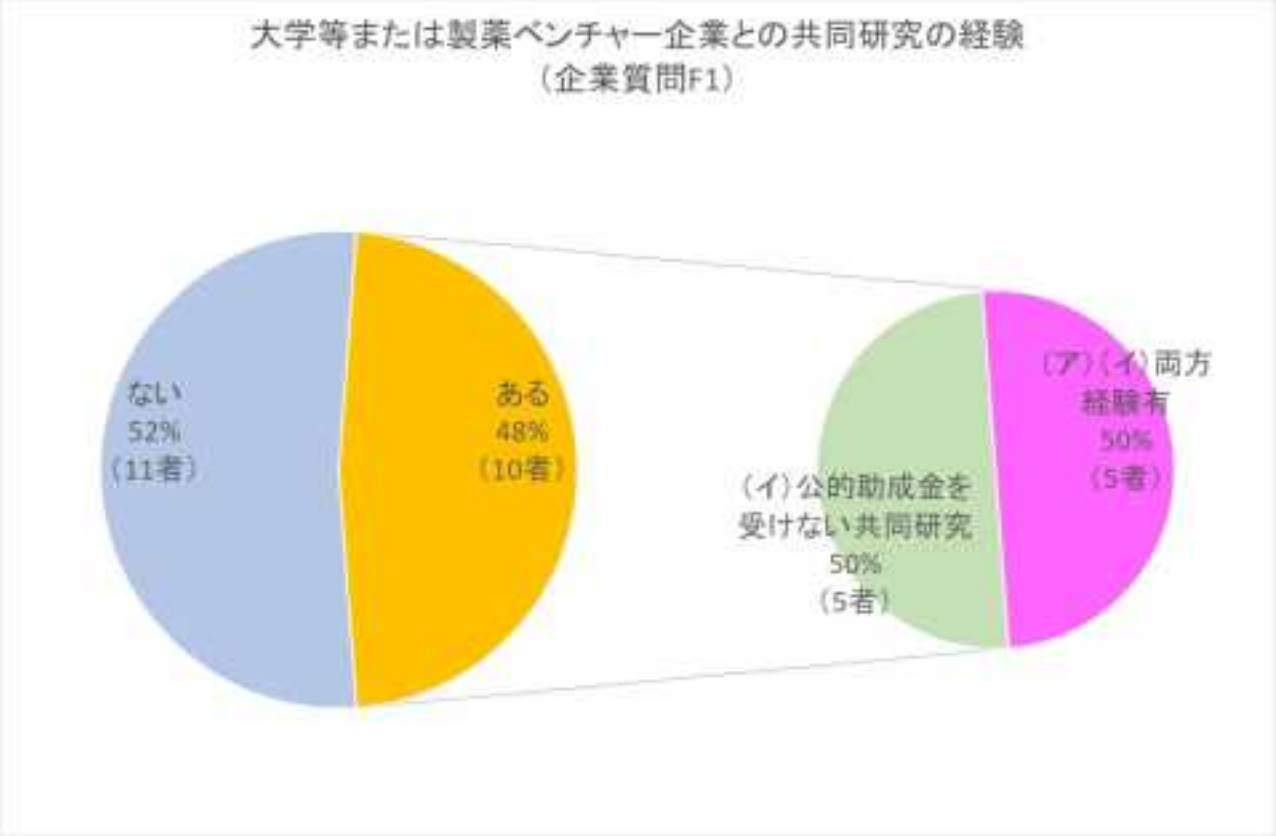
平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月の間に、バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究を行ったことがあるかを教えてください。共同研究を行ったことがある場合は、貴社の共同研究を「(ア) 公的助成金を受けた共同研究」、「(イ) 公的助成金を受けない共同研究」に分けて、その各々について、「助成金以外の費用」の負担の発生の有無及び発生した費用の内容を可能な範囲で記載してください。なお、共同研究が複数件数ある場合には、最も規模（投入された資金）が大きい共同研究について記載してください。

更に、可能であれば、「(ア) 公的助成金を受けた共同研究」、「(イ) 公的助成金を受けない共同研究」の件数を記載してください。

① 共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳

有効回答者数：21 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-62】



（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究

② 費用の内容

（ア）公的助成金を受けた共同研究

・外国政府系研究機関との共同研究（政府系ファンドからの助成）

・公的助成金が事業経費に対して 2/3 補助だったため、1/3 相当が助成金以外の費用として発生した。

（イ）公的助成金を受けない共同研究

・国立大学との包括連携契約

③ 件数

【図表 2-(1)-(ⅱ)-63】

(ア)(イ)共同研究件数	(ア)公的助成金を受けた共同研究	(イ)公的助成金を受けない共同研究
1件と回答した企業数	2者	3者
2件と回答した企業数	-	1者
3件と回答した企業数	1者	1者
4件と回答した企業数	-	1者
少数と回答した企業数	-	1者

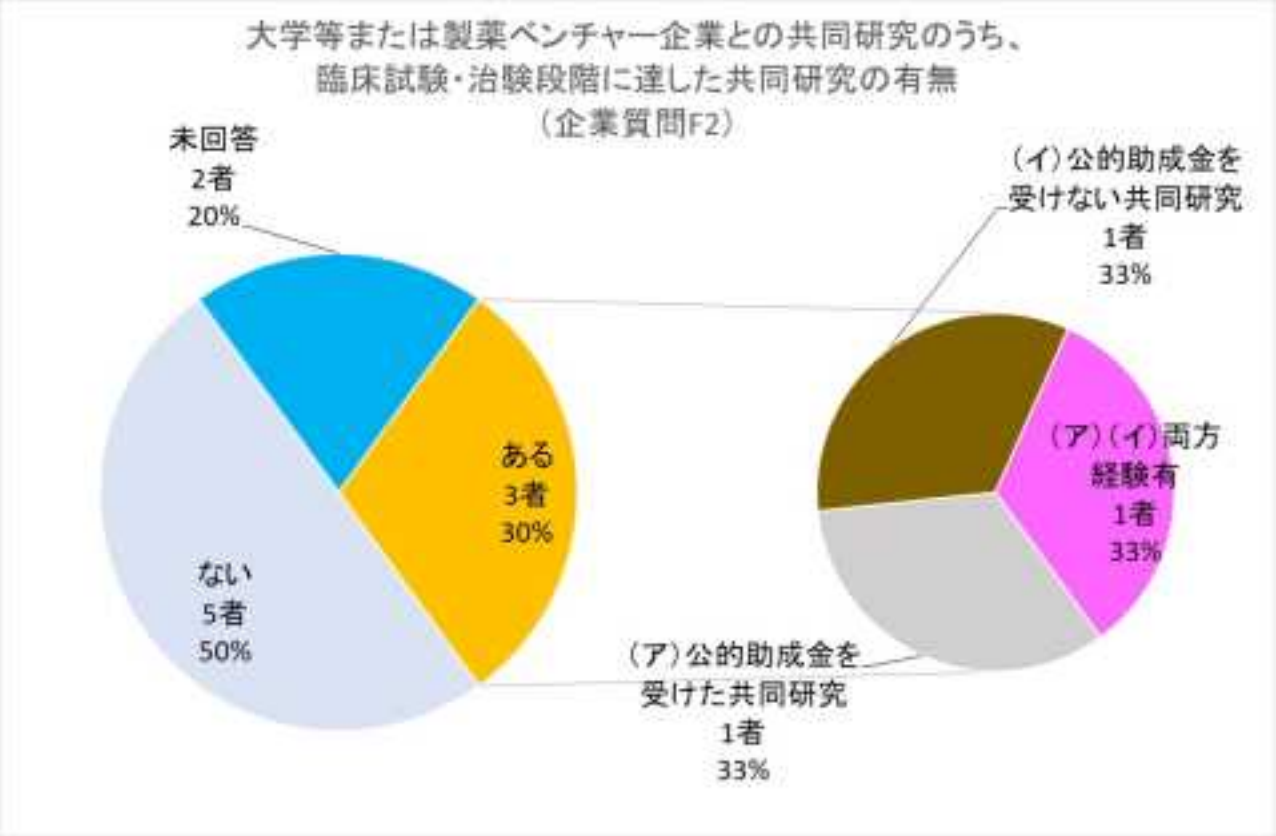
質問 F2

平成 24 年 4 月～平成 29 年 3 月の間に行ったバイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の中で、臨床試験・治験に関する共同研究（すでにヒトに投与している段階のもの）があれば、「(ア) 公的助成金を受けた共同研究」、「(イ) 公的助成金を受けない共同研究」に分けて、その各々について、「助成金以外の費用」の負担の発生の有無及び発生した費用の内容を可能な範囲で記載してください。なお、共同研究が複数件数ある場合には、最も規模（投入された資金）が大きい共同研究について記載してください。

更に、可能であれば、「(ア) 公的助成金を受けた共同研究」、「(イ) 公的助成金を受けない共同研究」の件数を下記の記載してください。

① 共同研究経験者（10 者）の臨床試験・治験に関する共同研究経験有無及び内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-64】



② 件数

【図表 2-(1)-(ⅱ)-65】

（ア）（イ）共同研究件数	（ア）公的助成金を受けた共同研究	（イ）公的助成金を受けない共同研究
1件と回答した企業数	1者	2者
不明と回答した企業数	1者	ー

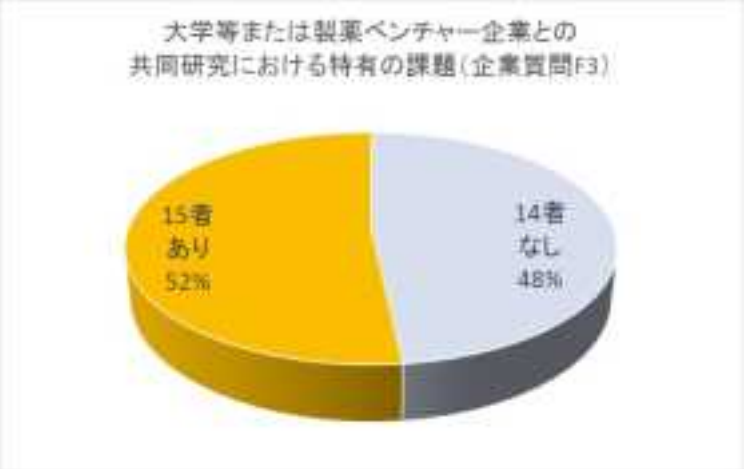
質問 F3

バイオ医薬品に係る技術に関する大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究について、従来の低分子医薬品とは異なるバイオ医薬品に特有の課題はありますか。ある場合、選択肢ア～ナからあてはまるものを選択してください。（複数回答可）

① 課題の有無

有効回答者数：29 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-66】



② 「課題あり」と回答した回答者（15 者）が該当すると感じる共同研究上の課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-67】

共同研究における特有の課題
（企業質問F3）
ア．企業が求める研究成果との乖離
10者，67%
イ．取得する知的財産権に対する認識の違い
8者，53%
ウ．研究成果の適切な権利化
4者，27%
エ．ライセンス料
1者，7%
オ．独占的／非独占的
1者，7%
カ．共同研究期間
1者，7%
キ．リサーチツール利用成果の取扱い
3者，20%
ク．不実施補償
3者，20%
ケ．治験データの取扱い
0者，0%
コ．知的財産権の帰属
3者，20%
サ．特許出願の費用負担割合
2者，13%
シ．知的財産権の取得時期，対外発表のタイミング
2者，13%
ス．共同研究内容のすり合わせ
2者，13%
セ．出願戦略・権利範囲・出願内容
2者，13%
ソ．共同研究開始時期の判断
1者，7%
タ．企業の費用負担大
4者，27%
チ．実用化の可能性が低い場合あり
5者，33%
ツ．上市までの投資やリスクを考慮した条件
6者，40%
テ．発表による情報流失や発表時期の制御
9者，60%
ト．卒業生による情報流失
2者，13%
ナ．その他
0者，0%
■「課題あり」と回答した回答者がチェックを入れた割合

ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く)、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等)。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

質問 G1

自社のバイオ医薬品の研究時において実施する行為を技術的範囲に含み得る他者のア．～ケ．のバイオ医薬品に係る技術（図表 2-(1)-(ⅱ)-68、69 参照）に関する特許出願・特許権が存在した場合に、どのような対策をとりますか。他者が特許出願である場合と特許権の場合の各々について、取る対策を下記の選択肢(A)～(K)の中から選択してください。（複数回答可）

(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う。
(B) 他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C) 他者が特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D) 他社からライセンスを受ける。
(E) 他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む)。
(F) 他者の特許の無効化を検討する。
(G) 調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H) 研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I) 侵害の警告が来るまでは特に対応しない。
(J) 自社が開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K) その他

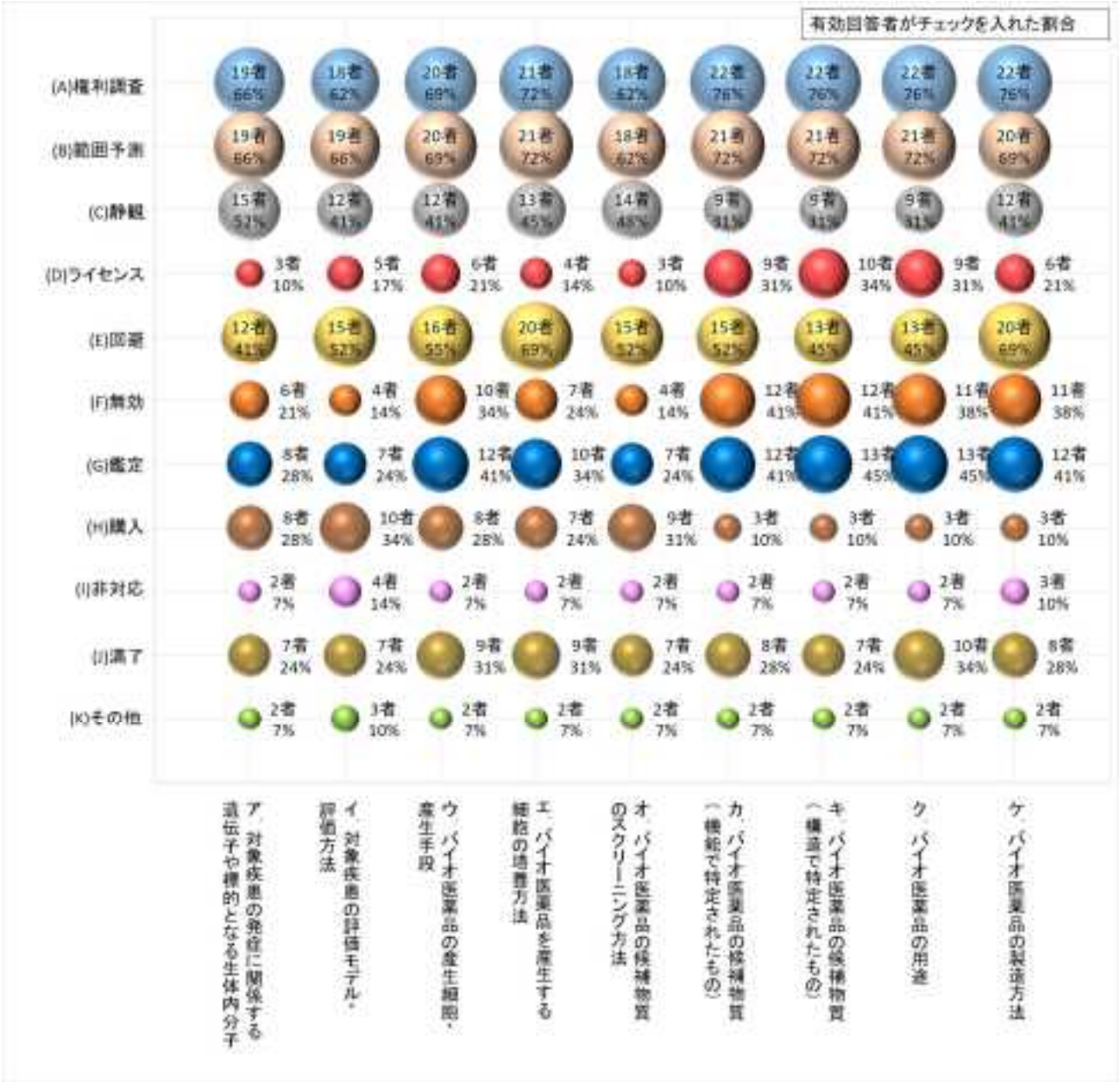
① 各技術に関して他者の特許出願が存在した場合の対応（出願されただけで権利化されていない状態）

有効回答者数：29 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-68】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許出願が存在した場合の対応

（企業質問 G1）



● 「(K)その他」の内容

・ア．～ケ．の全てについてケースバイケース（2 者）

バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合に差がみられた。

(A)権利調査、(B)範囲予測が 62%以上、(E)回避が 41%以上と採用割合が高く、これらが特許出願に対する基本対応であることが読み取れる。

最終製品に直接関係する、候補物質及び用途に係る技術カ、キ、クについては、他の技術と比べて(D)ライセンスの採用割合が高く（それぞれ 31%、34%、31%)、1/3 程度の企業が特許出願の段階からライセンスにより紛争を避ける傾向がみられた。

ウ、エ、ケについては(E)回避の採用割合が高く、55%又は 69%であり、企業において比較的変更が可能である技術と認識されていると考えられる。

上市後も使用する技術であるウ、カ、キ、ク、ケについては、(F)無効の採用割合が 34～41%と高く、特に、製品に効力が及ぶ技術であるカ、キ、ク、ケについては 38～41%と高い採用割合を示した。

上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、(G)鑑定の採用割合が 34～45%と高く、特に、製品に効力が及ぶ技術であるカ、キ、ク、ケについては 41～45%と高い採用割合を示した。

(H) 購入を検討する企業が技術ア、イ、ウ、オについては約 3 割、技術エについては 24%となっており、他の技術における (H) 購入の採用割合よりも高い値であった。これらの技術についてリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して紛争を避ける傾向がみられた。

(J)満了を見越して研究開発を実施する企業は各技術に対して 24～34%存在した。

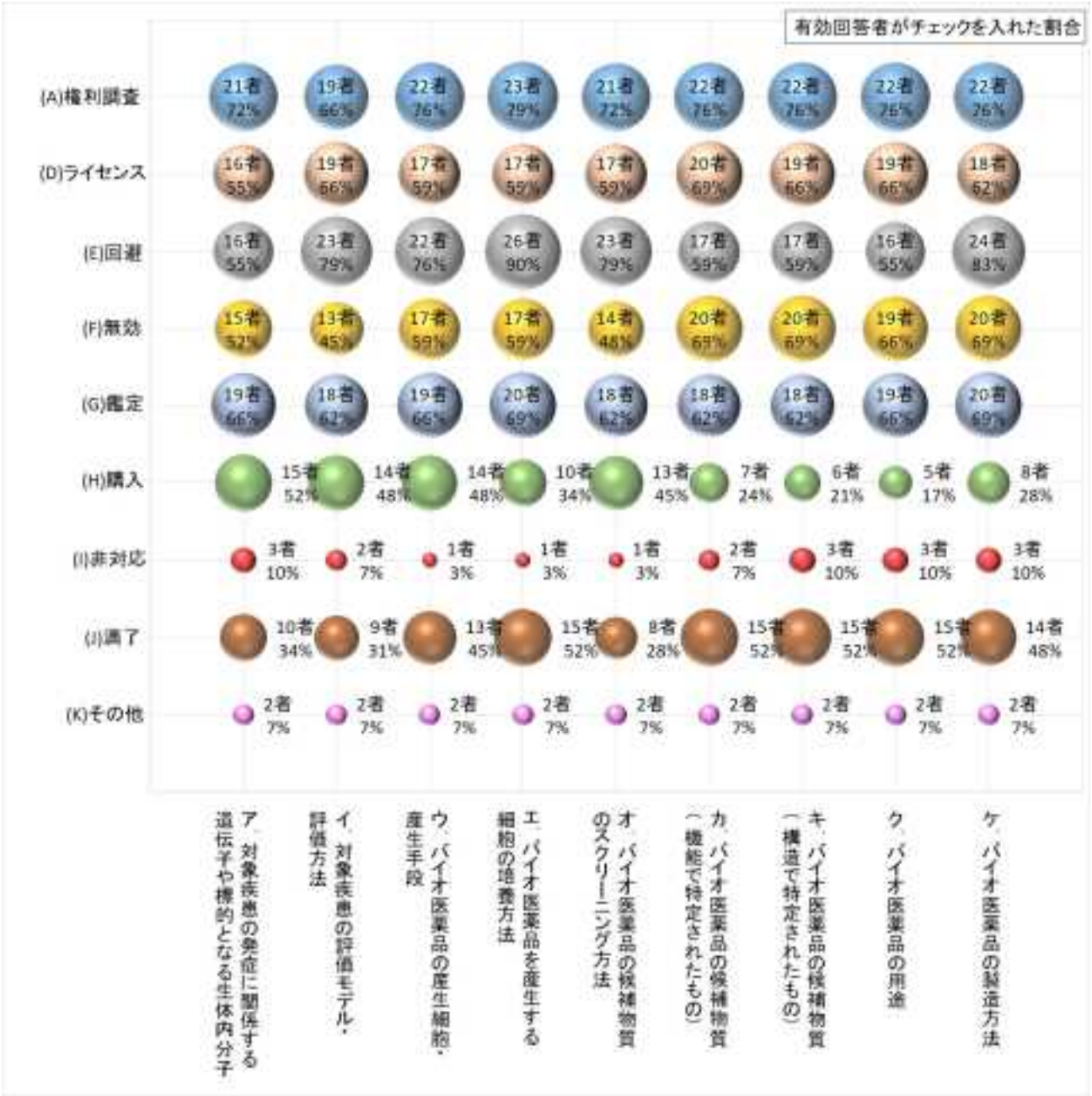
② 各技術に関して他者の特許権が存在した場合の対応（権利化された状態）

有効回答者数：29 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-69】

バイオ医薬品に係る技術に関する他者特許権が存在した場合の対応

（企業質問 G1）



- 「(K)その他」の内容

・ア．～ケ．の全てについてケースバイケース（2 者）

- ア．～ケ．以外の「コ．その他」の技術についての回答（1 者）

【図表 2-(1)-(ⅱ)-70】

技術内容	対策	特許出願の場合	特許権の場合
製剤 (例) 「○○(有効成分)と、△△とを含有し、かつ、pHが□～□である水性液体製剤である医薬組成物。」	(A)権利調査	○	○
	(B)範囲予測	○	選択肢なし
	(C)静観	－	選択肢なし
	(D)ﾗｲｾﾝｽ	－	－
	(E)回避	○	○
	(F)無効	○	○
	(G)鑑定	○	○
	(H)購入	－	－
	(I)非対応	－	－
	(J)満了	○	○
	(K)その他	－	－

バイオ医薬品に係る各技術（ア～ケ）の間で、対応の採用割合に差がみられた。

各技術の間で差はみられるが、全体として(A)権利調査、(D)ライセンス、(E)回避、(F)無効、(G)鑑定の採用割合が高く、特許権に対しては、研究を継続するために種々の対応を検討することが読み取れる。

物質や用途といった最終製品に直接関係する技術であるカ、キ、クについては、(D)ライセンスの採用割合が 66%以上と高く、2/3 程度の企業がライセンスにより紛争を避ける傾向が確認できた。

技術イ、ウ、エ、オ、ケについては、(E)回避の採用割合が 76%以上で高い値となっており、有効成分に係る技術ではないため、比較的変更、回避が容易な技術と考えられていることが読み取れる。

製品に効力が及ぶ技術であるカ、キ、ク、ケについては、(F)無効の採用割合が 66%以上と高い値を示した。

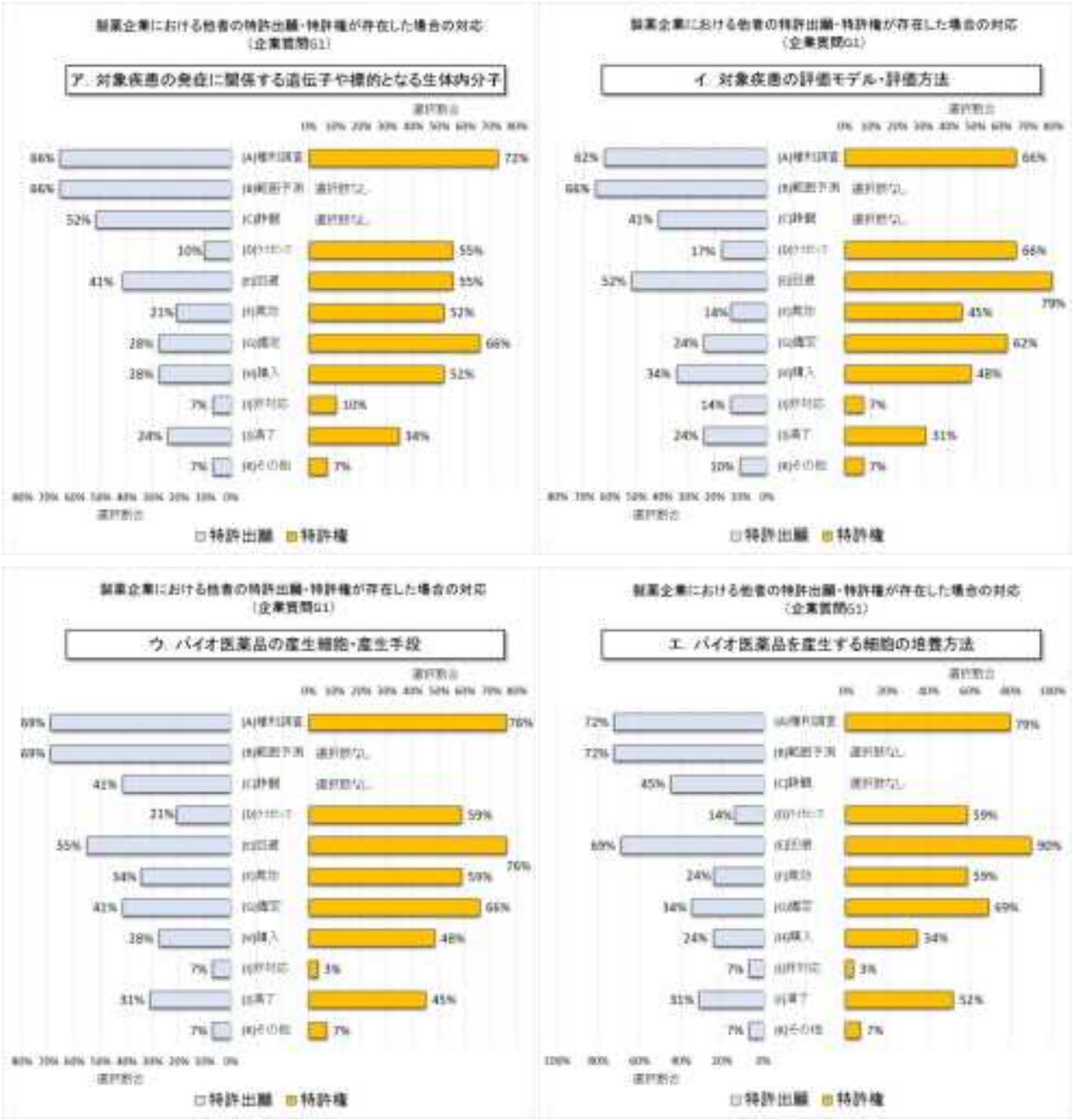
(G)鑑定については、各技術に対する採用割合にあまり差はみられず 62～69%の範囲であり、特許権に対しては(G)鑑定を多くの企業が技術に関係なく採用する傾向を示した。

(H) 購入を検討する企業が技術ア、イ、ウ、オについては約 5 割、技術エについては 34%となっており、他の技術における (H) 購入の採用割合よりも高い値であった。これらの技術は比較的購入が容易と考えられていることが推察される。

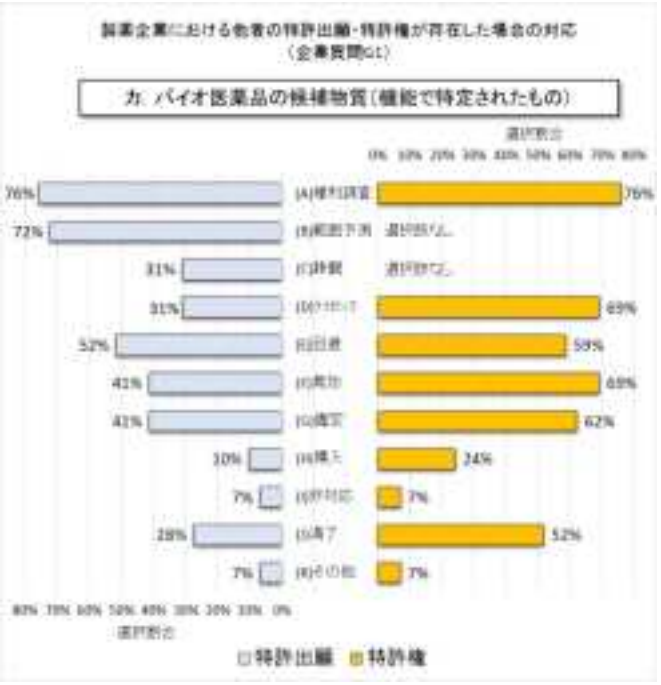
上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、(J)満了の採用割合が 45%以上と高く、特に、物質や用途といった最終製品に直接関係する技術であるカ、キ、クについては 52%と高い採用割合を示した。

③　他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

【図表 2-(1)-(ⅱ)-71】


製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問61）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
□特許出願 ■特許権


製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
□特許出願 ■特許権

製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
□特許出願 ■特許権

製薬企業における他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応
（企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
□特許出願 ■特許権

企業においては、全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して、(D) ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定の採用割合が増大し、高い値を示した。(H) 購入については、各技術において採用割合に差はみられるが、全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。特許権になってからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆された。

技術エ、カ、キ、ケについては、(J)満了の採用割合の増大の度合いが大きく、特許権になった場合に満了を検討する企業が多いことが示唆された。

特許出願の段階では、対応として(A)権利調査、(B)範囲予測、(E)回避が中心であるが、特許権になった場合は、(D) ライセンス、(F) 無効、(G) 鑑定を採用し、さらに、比較的変更、回避が容易な技術と考えられる技術イ、ウ、エ、オ、ケについては、(E)回避も採用する企業が多く、また、最終製品に直接関係し、回避が比較的難しい技術であるカ、キ、クについては、(J)満了を採用する企業が多い結果となり、企業においては、研究を継続するにあたって、特許権が障害とならないよう種々の対策を検討することが読み取れる。

質問 G2

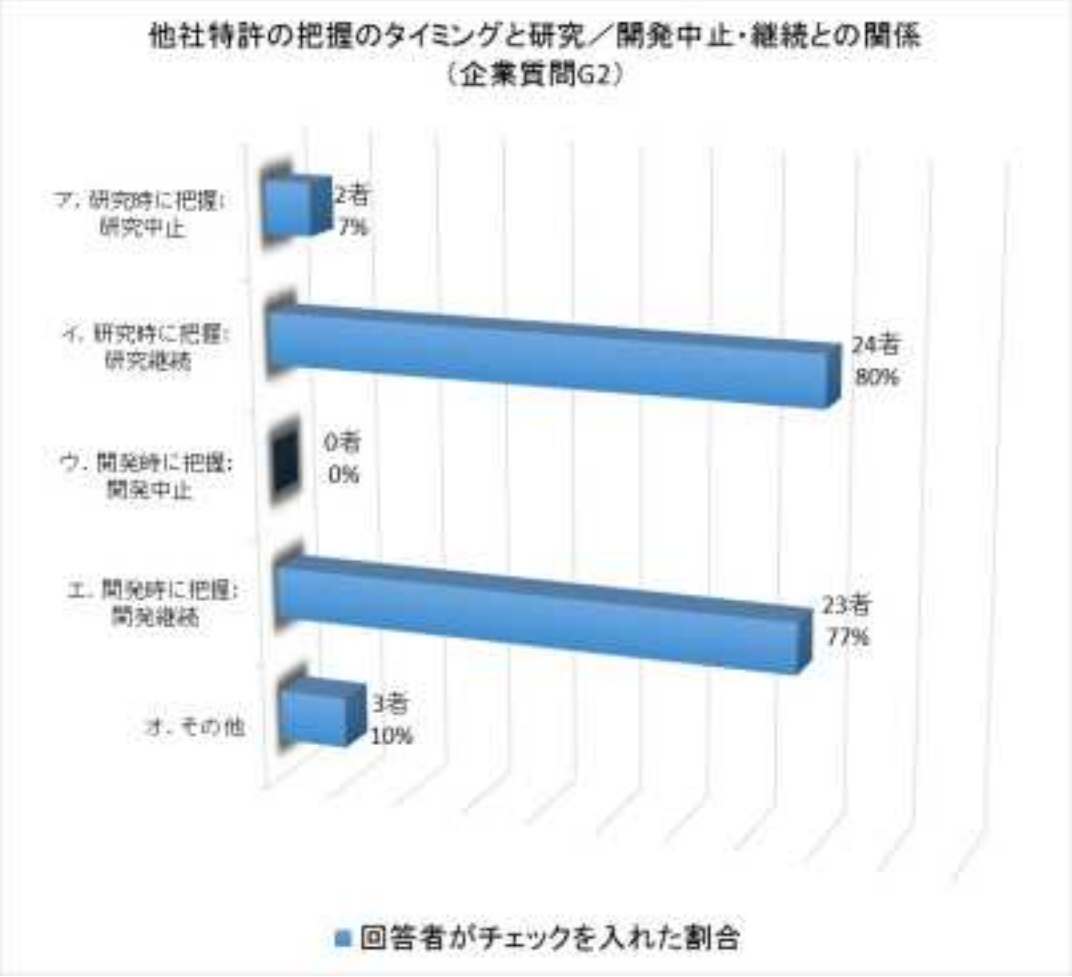
研究・開発を進めるバイオ医薬品を技術的範囲に含む（又は含み得る）他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願が存在する場合には、研究・開発はどのようにされますか。下記ア．～オ．から選択してください。 「イ.」、「エ.」を選択された場合は、当該特許又は特許出願への対策についてあてはまるものを選択してください（複数選択可）。

① 研究／開発の中止／継続について

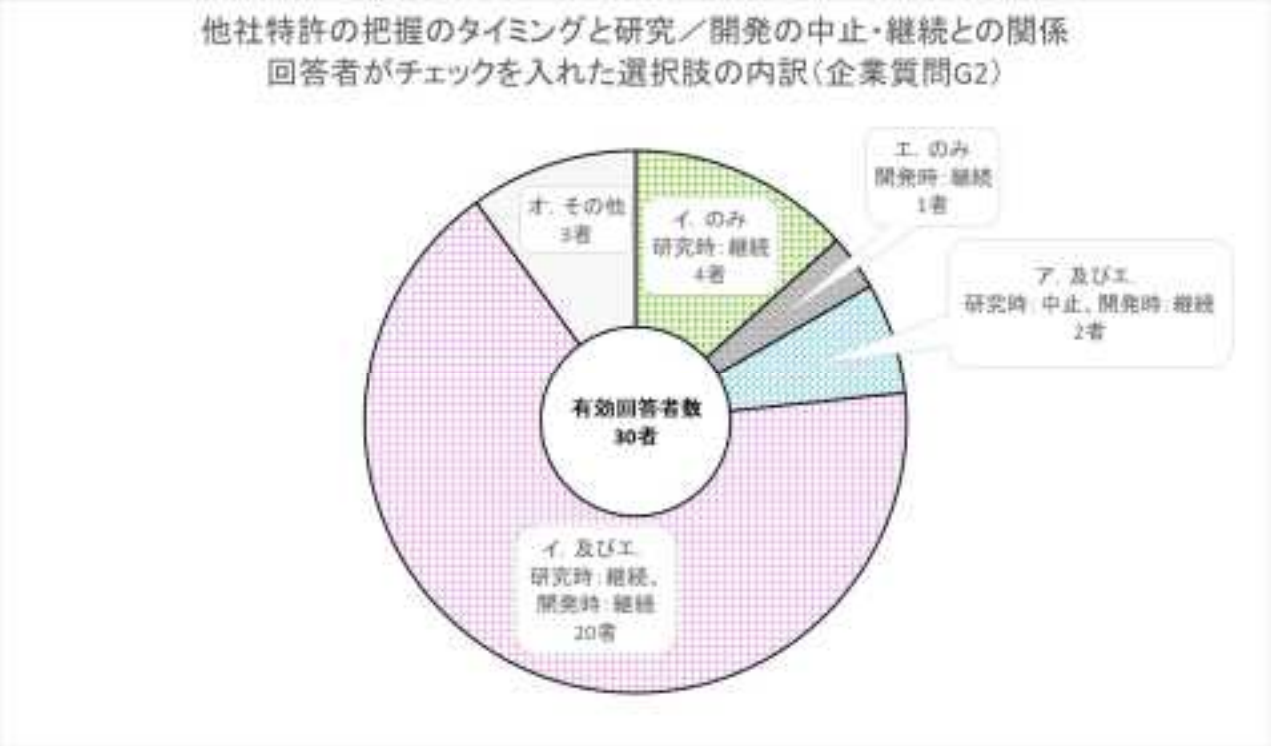
有効回答者数：30 者

ア．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合、研究を中断（中止）する
イ．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合でも、研究は続ける
ウ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合、開発を中断（中止）する
エ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合でも、開発は続ける
オ．その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-72】



【図表 2-(1)-(ⅱ)-73】



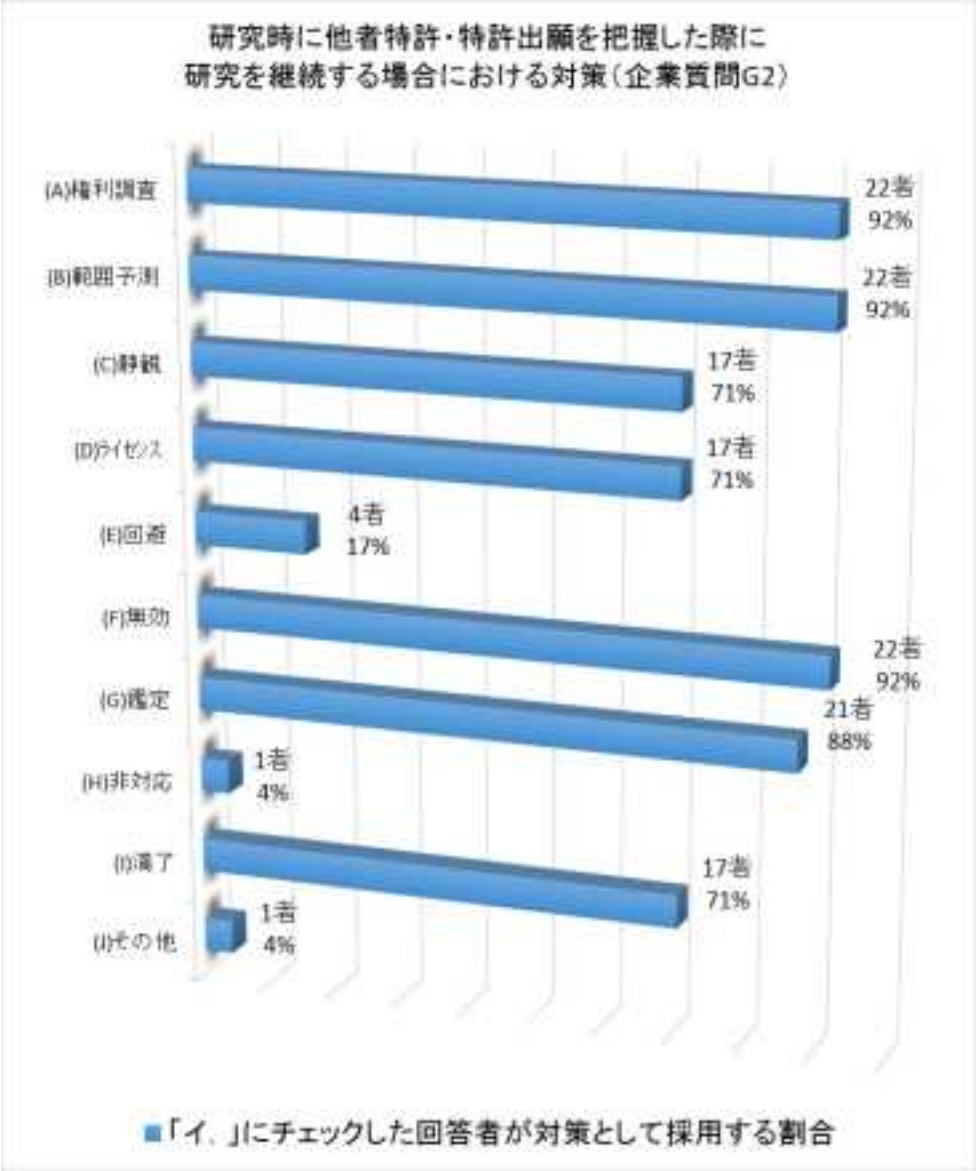
● 「オ．その他」の内容

・一概に対応を決めることができるものではないため、状況に応じ、ア～エの選択肢をとる。

・ケースバイケース（2 者）

② 「イ．研究時に当該特許又は特許出願を把握した場合でも、研究は続ける」と回答した回答者（24 者）の対策

【図表 2-(1)-(ⅱ)-74】

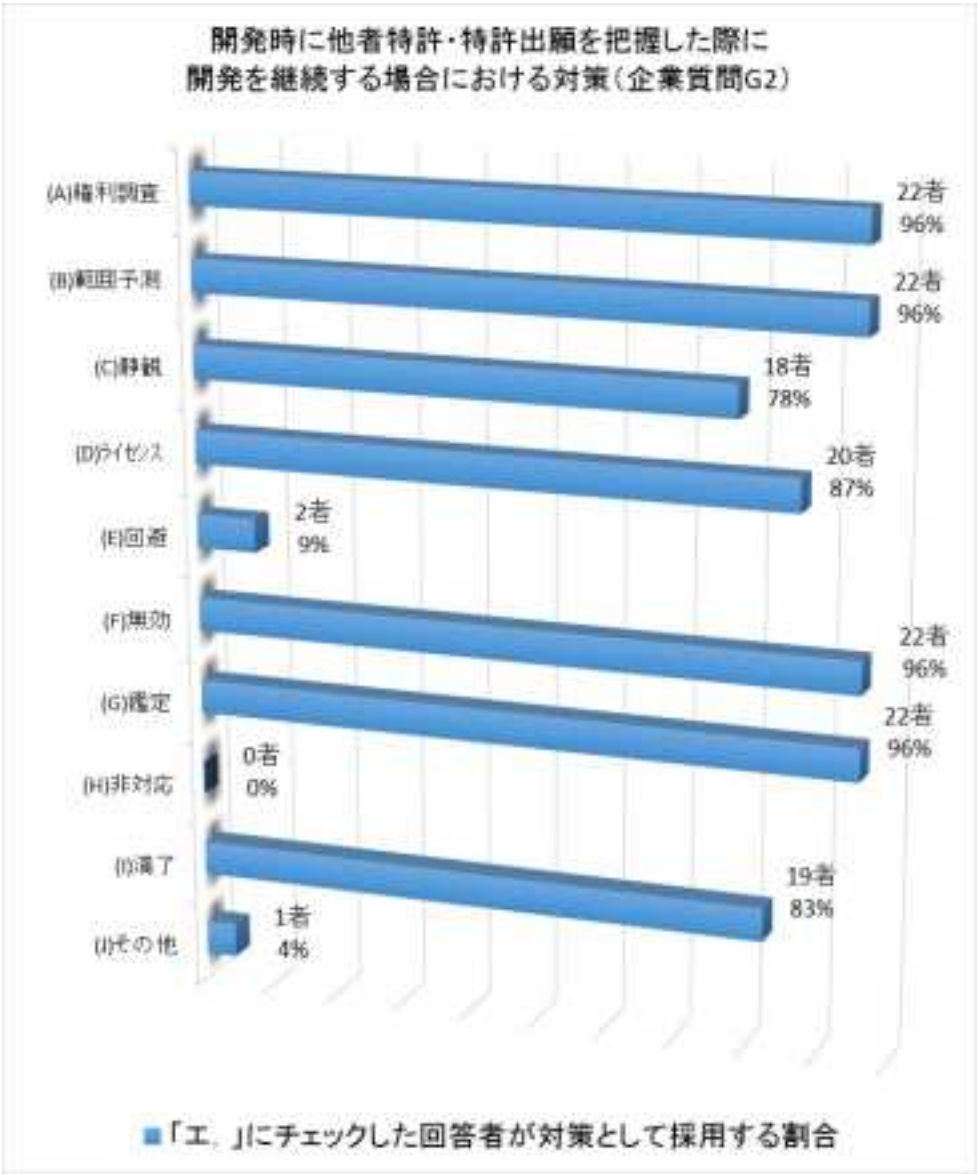


(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許のない国での研究を検討する。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(I)　自社バイオ医薬品が開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。

(J)　その他

③「エ．開発時に初めて当該特許又は特許出願を把握した場合でも、開発は続ける」と回答した回答者（23 者）の対策

【図表 2-(1)-(ⅱ)-75】

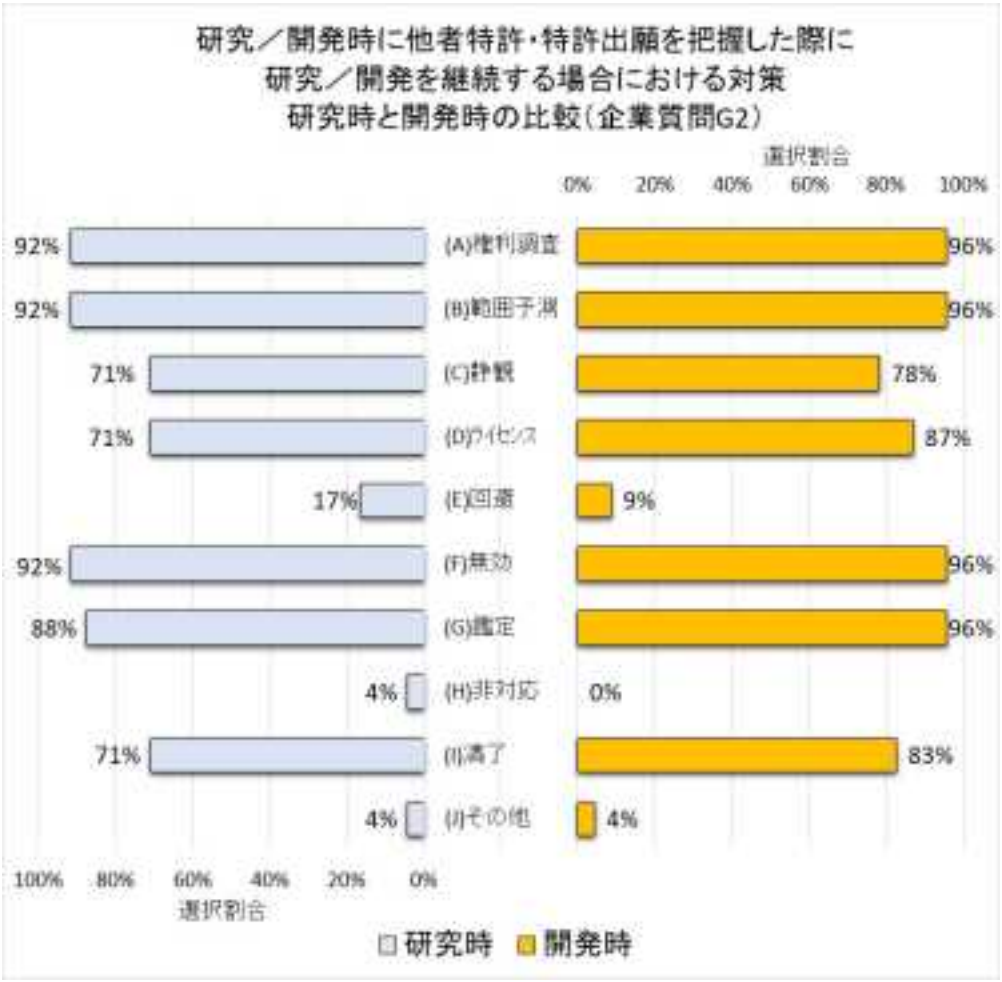


(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。 (B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。 (C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。 (D)　ライセンスを受ける。 (E)　 他者の特許のない国での開発を検討する。

(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない
(I)　自社バイオ医薬品が上市時点では、他者の特許権は満了しているので問題ないと考える
(J)　その他

- 「イ.」の場合の対策と「エ.」の場合の対策との比較

【図表 2-(1)-(ⅱ)-76】



研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の 80%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。

開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、回答者の 77%が開発を継続すると回答し、開発を中止すると回答した回答者は 0 であった。

研究時に他者の特許又は特許出願を把握した場合、研究を継続すると回答した回答者が採用する対策としては、約 9 割の回答者が「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」を採用すると回答した。以下「(C) 静観」、「(D) ライセンス」、「(I) 満了」の採用割合も約 7 割と高い値を示した。

開発時に他者の特許又は特許出願を把握した場合、開発を継続すると回答した回答者が採用する対策としては、殆どの回答者 (96%) が「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」を採用すると回答した。

研究時の対策と開発時の対策を比較すると、開発時において「(D)ライセンス」(71%→87%)、「(I) 満了」(71%→83%) の採用割合が増加した。

企業においては開発段階までにかかった費用等を考慮し、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」等の何らかの手段を講じ特許問題を回避し開発を継続すると推察される。

質問 G3

自社の研究・開発において他者の特許発明を実施することが、特許法 69 条 1 項（試験研究の例外）に該当し、特許侵害にならない場合があると考えますか。

有効回答者数：22 者

① 非侵害と考えるケースについての意見

● 研究開発時の実施についての意見

【図表 2-(1)-(ⅱ)-77】

自社品の研究開発を進める上で比較対象として使用する場合は、侵害にならないと考える。
特許発明と自社研究対象との機能等の比較のための実験は特許法69条1項に該当すると考える。
リサーチツール特許発明が自社の研究・開発において、有用であるかどうか確認する場合。
製造方法特許発明を、製造方法確定のために開発段階で実施する場合。
製剤特許発明を、剤型確定のために開発段階で実施する場合。
用法用量特許発明を臨床試験時に実施する場合。
例えば製造方法に関わる特許があったとしても、他者の特許発明を利用して製造したものを開発段階で使用する場合(すなわち分析、評価に利用するが販売はしない場合など)には特許侵害にならないと考える。
バイオシミラーの開発において、当該開発品の研究開発段階では、特許の侵害にあたらないと考えている。
研究段階における標的化合物の比較対象化合物として使用する。
初期探索研究段階において、リサーチツールが特許発明どおりに機能することを確認する場合や、スクリーニング方法を改良するために特許発明を実施する場合等が典型であるが、例えば、特許発明の物を製造してポジコンとして使用する場合についても、当該特許発明の物に比して優れた物を生み出すための実施と考えれば、「特許発明を改良する目的」と解することができる。

他社特許化合物(物質特許)を対照として、自社開発候補品をスクリーニングし、評価する場合。
ジェネリック医薬品開発における物質に関する特許については特許侵害とならないと考える。
バイオ医薬品そのものやその用途に関する発明においては、自社バイオ医薬品の研究・開発行為はそれら発明の改良を目的としていると解釈できる余地があり、その研究・開発行為が特許法69条1項に該当する可能性はあると考える。
物質・用途・製剤及び開発品の製造方法に係る特許発明:上市する前の自社での研究・開発については試験・研究に該当。
特許権侵害にならない場合があると考える。 リサーチツール発明については下記の場合など。 ・細胞株について、安定化、生産性向上について研究する場合。 ・単クローン抗体について、いわゆるベター化について研究する場合。 ・スクリーニング方法について、精度・効率向上を目指し研究する場合。 いわゆる物質発明、用途発明について、バイオシミラー開発のための臨床試験。

- 承認に必要な試験についての意見

【図表 2-(1)-(ⅱ)-78】

基本的には、特許満了後に実施することを目的とした、特許満了前に薬事法上要求される承認取得のために必要な関連する行為が該当すると考える。 また、特許内容自体の機能性評価や特許性評価を行う行為も該当すると考える。
薬事承認申請をするために必要な試験(臨床試験含む)については、「試験又は研究」に含まれると解するため、(研究ではなく)薬事承認に必要な試験を行うにあたっては、試験又は研究に該当するために、特許権の効力の及ばない範囲に該当する場合が存在すると考える。
医薬製品の製造・販売において実施が必要な特許発明について、後発品開発における同等性試験が最高裁判決により特許侵害にならないと判示されている現状に鑑み、先発品開発企業による前臨床試験～臨床試験段階での特許発明の実施についても、特許侵害に該当しないと解釈することは、学説等でサポートされていないものの、一考に値すると考える。尚、この点については米国、ﾄﾞｲﾂ、ｲｷﾞﾘｽ等では免責される。
後発品・バイオシミラーの臨床試験など、当局に提出する承認申請のための試験(最高裁判決の通り)。
開発品に係る特許が存在しても、上市に必要な試験(探索研究も臨床研究も)、そのために必量な量の生産は、試験研究のための実施に該当し問題ないと考える。

● その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-79】

特許発明の実施行為が、学説(染野説)の判断基準に相当する行為である場合には、特許侵害にならないと一般的に言われている。
特許法第69条1項に該当するか否かについては、染野説に基づいて判断している。
特許侵害にならない場合があると考えている。(2者)

② 対応、経験、意見等

【図表 2-(1)-(ⅱ)-80】

外部特許事務所と協議した上で特許侵害にならない範囲を確認している。 具体的な考え方については、非開示。
第三者の権利は原則尊重して対応している。
基本的には、自社における研究・開発において他者の特許発明を実施することは避ける。販売する製品を製造するのは当該特許が満了した後とする。弊社ではリサーチツール特許発明を利用することはない、と考える。
評価系(の一部)などにリサーチツール特許が存在する場合は、特許発明対象を道具として使用している場合に当たるときは、試験研究の例外にあたらないと考えるため、迂回、特許製品の購入、ライセンス等を考慮する。
研究初期におけるリサーチツール特許発明については特許侵害とならない可能性があると考えるが、現状においてはまずはライセンスをうけてリスクを軽減することが優先されると考える。
遺伝子そのものやスクリーニング方法などのリサーチツール発明においては、自社バイオ医薬品の研究・開発行為はリサーチツール発明自体の改良を目的としているとは言いがたいため、その研究・開発行為が特許法69条1項に該当することはないと考える。
リサーチツール特許発明:研究開発の段階によらず、基本的には試験・研究に該当する場合が多いが、実施の目的と反復性等も考慮して判断する。
ケースバイケースで判断している。

質問 H1

バイオ先発品との比較で、貴社のバイオシミラーに関して特徴的な特許戦略（例：開発するバイオシミラーを保護するために自社で特許出願、権利化を行う等）があれば、教えてください。

有効回答者数：12 者

- 製剤、製法に関する出願の検討

【図表 2-(1)-(ⅱ)-81】

製剤に関する発明、剤型に関する発明があれば、出願する可能性はある。
本国で検討を行っているので、明確なことはわからないが、製造方法が重要であり、その点を保護できるような多数の特許出願を行っている、と聞いている。
可能性としては、先行バイオ医薬品の製剤処方に関わる特許を回避するために、新処方を考案し、自社で特許出願、権利化を行うことが考えられる。
有用な製剤処方、デバイス等の発明が得られた場合には特許出願、権利化を行う。
バイオシミラーとは先行医薬品と有効成分が同等・同質であるとされる。すなわち、有効成分の同等性／同質性が認められるのであれば、例え製造方法(細胞構築、培養法、精製法、不純物)が異なっていた場合であっても構わない。効率の良い製造法が開発され、先行医薬品と同等・同質なものが得られればバイオシミラー開発は可能である。製剤にあっては、より安定性に優れた添加物を開発できる場合もある。従って、バイオシミラー開発において、新規性或いは進歩性のある製造方法や添加物に関して、特許出願し権利化を図ることは可能であると考える。
製剤全体の構成(製剤設計、添加物、包装など)について特に重点的に特許化する必要があると考えている。
独自の処方や製法を構築した場合は、製剤特許、製造方法特許等を原則出願し、自社実施確保と共に、出来る限り権利化を試み製品の保護を図る。

● 企業との連携

【図表 2-(1)-(ⅱ)-82】

開発するバイオシミラーを保護するために、自社または共同開発企業で特許出願を行う。
CDMOである為、委託企業との協議を重要視する。

● その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-83】

もし可能であれば、バイオシミラーに関して、自社で特許出願、権利化を行う。
BSの場合、自社製品を保護する特許よりも、第三者特許との抵触関係に気をつけている。
バイオシミラーの開発技術は、その品目によりそれぞれ異なりケースバイケースなため、特徴的な特許戦略は特にない。

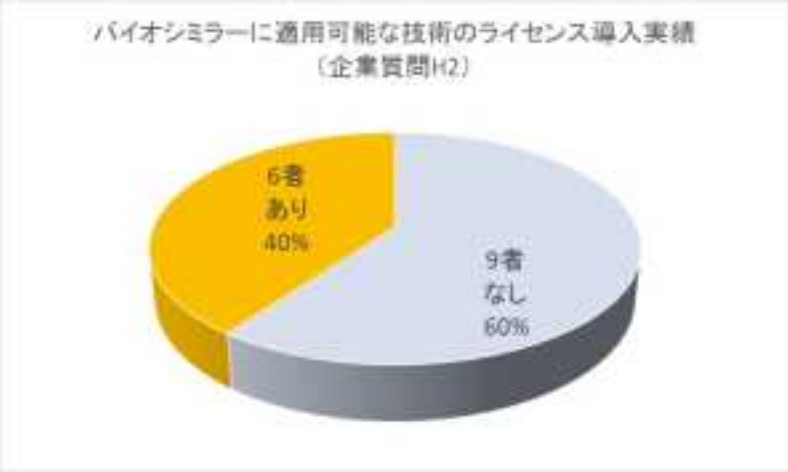
質問 H2

大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績はありますか。ある場合、ライセンスの導入を行った技術分野であてはまるもの全てに☑を入れてください。

① ライセンス導入実績の有無

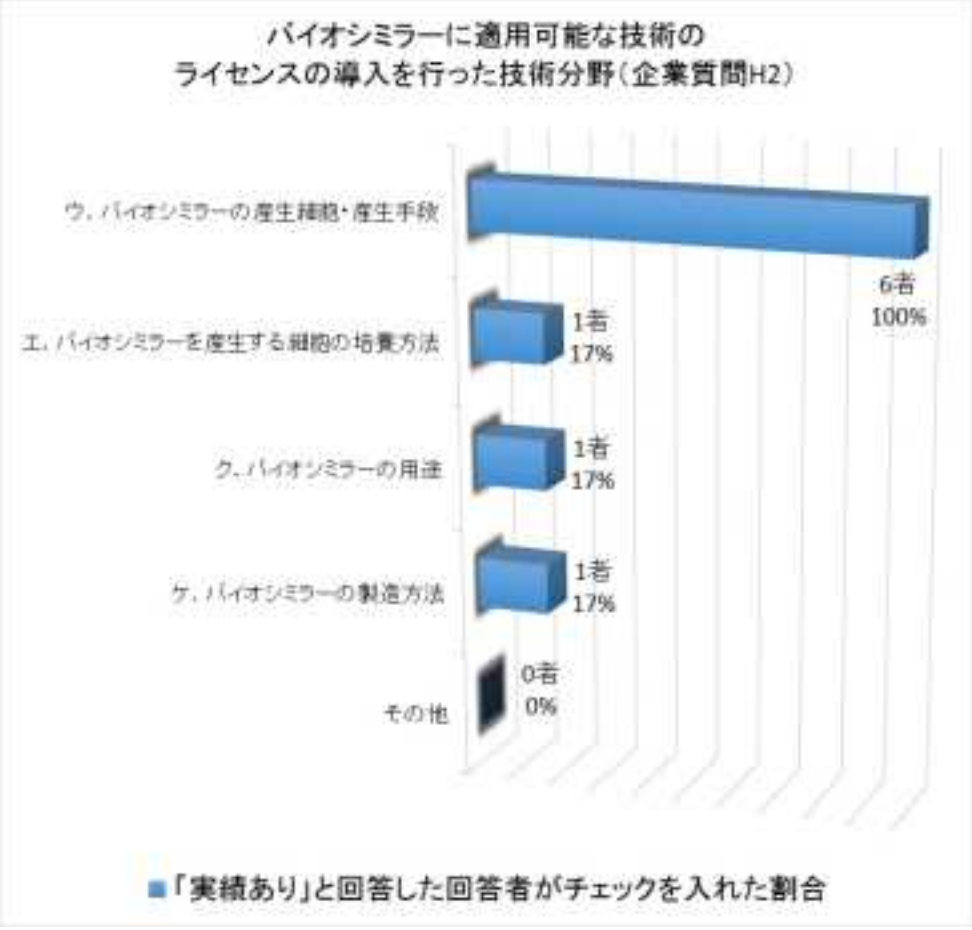
有効回答者数：15 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-84】



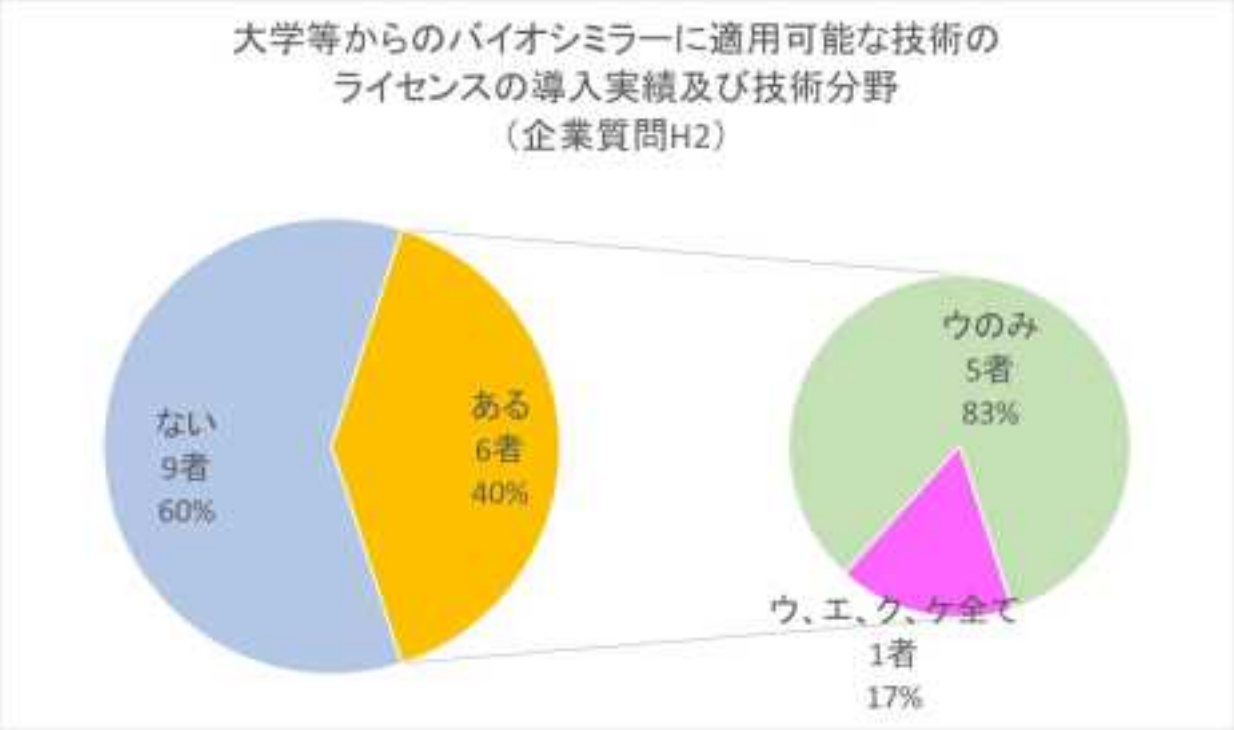
② 「実績あり」と回答した回答者（6 者）がライセンスの導入を行った技術分野

【図表 2-(1)-(ⅱ)-85】



③　「実績あり」と回答した回答者（6 者）がライセンスの導入を行った技術分野の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-86】



● 「実績なし」と回答した回答者の内の 1 者からのコメント

・現状では、概ね海外企業からのライセンス導入が多く、原薬若しくは製剤導入がほとんどで、大学発のバイオシミラー導入ケースはほとんど聞いたことはなく、事実、製品化されたものもない。

バイオシミラーの研究・開発を行っている企業において、大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した企業は 40%であった。

導入を行った技術分野としては、全ての企業において「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」が該当した。かかる技術は、バイオシミラーの研究開発において回避が容易でなく、代用が利きづらい技術であることがうかがえる。

質問 H3

バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応について教えてください。（複数回答可）

有効回答者数：16 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-87】

(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。

(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● 「(K)その他」の内容（内容の正否については不問とし、原文を記載。）

・この夏の裁判例（平成 29 年 7 月 29 日東京地裁判決、H27(ワ)第 22491 号）により、特許侵害した後発品の上市（薬価収載）により、先発品の薬価が引き下げられた場合、薬価引下げ分の損害を賠償しなければいけないケースが認められたため、上市前に特許のクリアランス行うことの重要性が増し、特許の藪となっているバイオ医薬品については、より一層判断が難しくなる可能性がある。
・高品質で reasonable な価格のバイオシミラーに多くの患者様がアクセスできる状況を作り出し、バイオシミラーの市場導入・浸透を促進することによって医療経済の改善に寄与することが重要である。そのためには特許による参入障壁を越える努力のみならず、医薬に関わる規制の見直し等にも積極的に働きかけ、切り込んでいく所存である。
・ケースバイケースでいずれかの対応を行う。
・原則回避する。回避困難な場合は中止の判断をする場合もある。

バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、「(E) 回避」の採用割合が 88%と最も高く、「(J) 満了」が 81%で続く結果となり、これらの対応が基本方針であることがうかがえる。

「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」が 75%と高い割合で続いており、「(D)ライセンス」、「(G)鑑定」、「(H)購入」も 6 割台の採用割合であった。

バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権に対しては、「(E) 回避」、「(J) 満了」を基本とし、ケースバイケースで種々の対応を検討することが推察される。

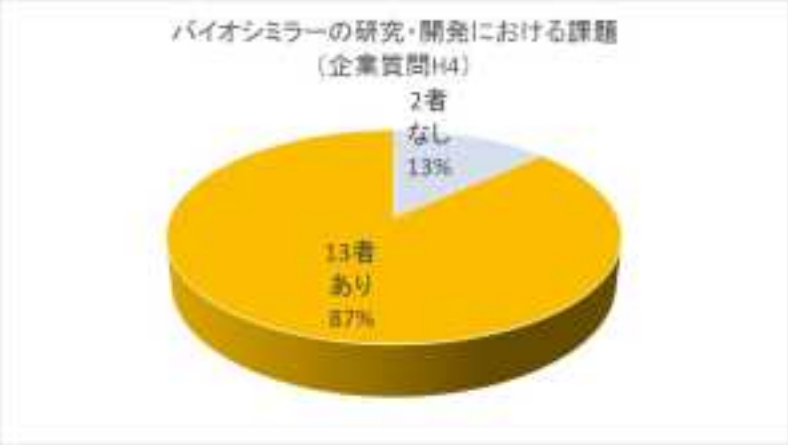
質問 H4

バイオシミラーの研究・開発において、低分子医薬品やバイオ先発品の場合に比して、課題はありますか。課題がある場合、課題の内容について☑を入れてください。(複数回答可)

①　課題の有無

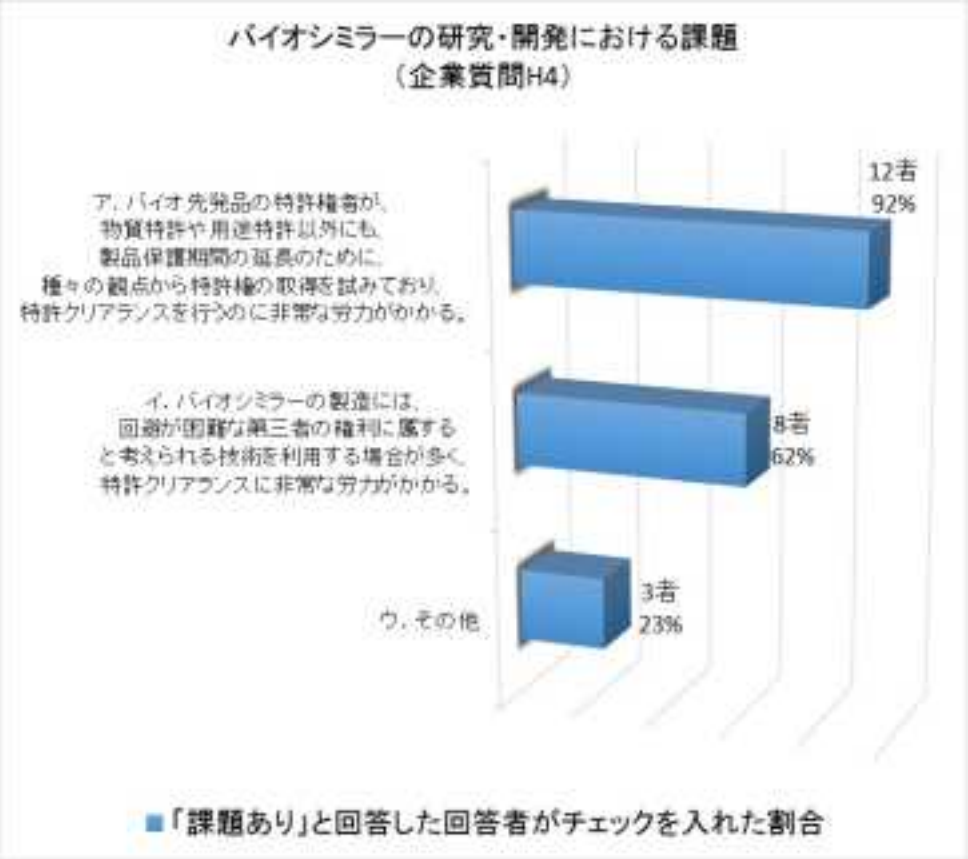
有効回答者数：15 者

【図表 2-(1)-(ⅱ)-88】



② 「課題あり」と回答した回答者（13 者）が該当すると感じる課題

【図表 2-(1)-(ⅱ)-89】



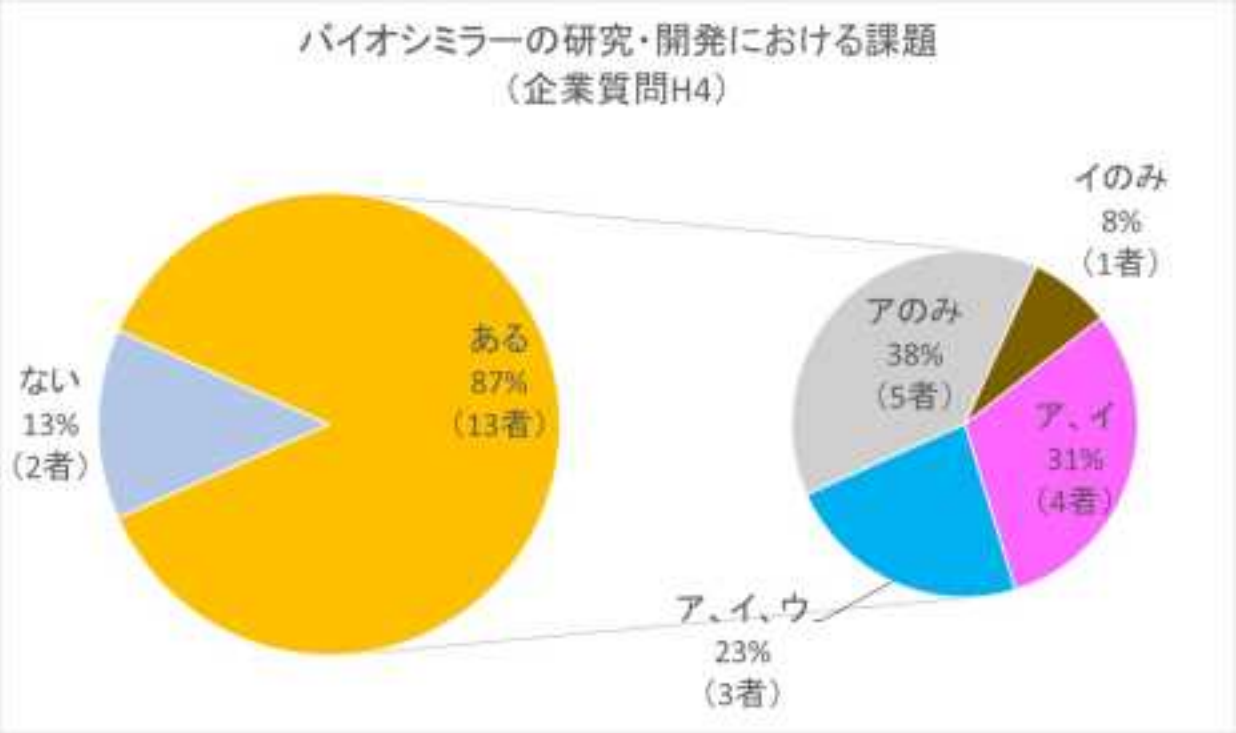
● 「ウ．その他」の内容

【図表 2-(1)-(ⅱ)-90】

・伝導度などのパラメーターで規定した特許や、精製方法、保存方法等様々なタイプの特許が多く、原薬非限定の特許も散見されクリアランスに非常に労力がかかる。また侵害、非侵害の判断も難しい。 ・米国では分割特許も多く、無効化や特許回避も非常に難しい。労力、時間、コストも他国以上にかかる。 ・先行技術の特許文献が多く、原薬非限定の方法特許、製剤特許、パラメータ特許が存在し、出願時に特許性を見出すことが困難である。また、競合他社も多い為、低分子よりも早期に出願し自社実施の確保が必要である。
特定の物性(例えば、特定の糖鎖パターン等)に特に技術的意味がない、少なくとも何の効果も示されていないにもかかわらず、特定の抗体に限定することで、当該物性で特定された物の権利として特許を取得している事例が国内外で散見される。また、発明の本質は、特定の製造プロセス等にあるにもかかわらず、当該プロセスで得られた物を特異なパラメーターで規定することによって、広範な物の権利として取得している事例も国内外で散見される。 開発プロダクトの特定の物性、パラメーターについて、論文発表や学会発表が(少なくとも早期段階で)行われることはほとんどないことから、特許庁としては、審査において拒絶するに足る先行文献等を見出すことが難しく、特許を付与せざるを得ないことも一因と考えられる。このような特許制度、審査プラクティスを巧みに利用して、特定のプロダクトについて特許網を築くことを可能としてしまう状況が国内外で認められるのである。 そもそもバイオシミラーは医薬品として十分な薬効、品質、安全性を有していることに加えて、先発品と物性を高度に揃えることが求められる。従って、例えば、薬効、品質、安全性への影響がほとんど認められないような物性であっても揃えざるを得ない(あるいは揃ってしまう)が故に回避する術がなく、上記のように成立した特許が、明らかに技術的価値を有する物質、用途特許と同等の排他力を有することになる。これは場合によっては特許制度の趣旨に反すると同時に、バイオシミラーの市場導入・浸透を大きく妨げる結果となる。
バイオ医薬品自体も国内創製品は極めて少なく、海外発を国内で販売のみ行うか、ライセンスを受け、原薬製造から行っている。後者も極めて少ない。 バイオシミラー開発において必須である先行医薬品との同等性・同質性を行うべき先行医薬品の取得は、常に海外導入元の許諾がなければ駄目であり、概ね拒否されているのが現状である。 海外企業より細胞供与が受けられた場合でも国内のCMOが少なく、製造も海外頼りになっているのが実状である。 バイオシミラー開発においては①先行医薬品の取得、②国内の原薬製造施設がないことが課題となっている。

③　「課題あり」と回答した回答者（13 者）が該当すると感じる課題の内訳

【図表 2-(1)-(ⅱ)-91】



バイオシミラーの研究・開発における課題としては、9 割以上が「ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じていることが分かった。

「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている回答者も約 6 割と高い割合で存在する結果となった。

バイオシミラーの研究・開発は低分子医薬品のジェネリックの研究・開発よりも技術的難易度が高いと言われているが、加えて特許権の調整も難易度が高いことがうかがわれる。

質問 I1

バイオ医薬品の研究・開発を促進するためには、企業の立場に立つと、大学等からどのような研究成果が出てくることが必要だと思いますか。 バイオ医薬品の研究・開発を促進するために知的財産権の取得・活用を図るにあたり、必要な公的助成金の在り方、公的助成金を用いた研究成果の利用の在り方、産学連携の在り方等について、ご意見があれば、記載ください。

有効回答者数：19 者

● 期待する研究成果

【図表 2-(1)-(ⅱ)-92】

創薬標的に関連する研究成果
バイオ医薬品の候補物質に係る研究成果
バイオ医薬品の機能性(活性増強、安定性向上等)、生産性(培養技術・精製方法等)、服薬コンプライアンス(製剤改良等)等の課題を患者目線で解決できる画期的な基礎研究、商業利用可能な応用技術の研究成果
今までにない斬新なモダリティ(例えば、中分子抗体、CART等)の研究成果
種差の問題を解消した評価モデルの開発
これまでに知られていないバイオ医薬につながるような画期的な研究成果
基礎的な研究成果(新たな創薬のシーズ)
新しいサイエンス(メカニズム)に基づく創薬シーズ、既存の治療薬よりも高い治療効果が期待できる画期的新薬の創出につながる創薬シーズ、研究・評価手法、研究基盤技術等に関する研究成果
PD-1(オブジーボの標的分子)のような新たな標的分子
新たな治療標的分子
安定性の高いバイオ医薬品(shelf life延長)
製造工程の改良技術(例えば遺伝子改変したニワトリの卵からのバイオ医薬品回収)
実用性の高い汎用技術、特に生産技術の開発
測定技術など、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発
既に特許出願を済ませた創薬シーズよりも出願が期待できる創薬シーズ
バイオシミラーにおける実用性の高い、安定かつ高産生の産生細胞の提供およびその培養方法
バイオベターにおいて、より活性を高くする、より構成分子を小さくする、などの基盤技術
近年、薬価改定や後発品使用促進などの影響もあり、企業においては研究費削減など厳しい環境下にあり、企業内での基盤技術の研究は容易でない。バイオシミラーの開発においてもBE(生物学的同等性(Bioequivalence))取得のハードルは高く容易に後発メーカーの参入は出来ないのが実態である。医療費削減、後発医薬品80%使用促進を考慮すると、バイオシミラーやバイオベターの開発に貢献し得る基盤技術や産生細胞の提供を是非お願いしたい。

● 公的助成金、産学連携について

【図表 2-(1)-(ⅱ)-93】

基礎研究に公的助成金を充ててもらうのが好ましいと考える。 基礎研究は、製品開発に主眼をおく企業が進めるのは、経費・時間・リソース等の面で難しい場合がある。また、大学等で蓄積されてきた幅広い知見に基づき、研究してもらうことで、新たな創薬のシーズを見出してもらえればと考える。
企業がコミットするには、その事業戦略や創薬ニーズ等と合致又は相互に補完し合えるような技術である必要があるので、複数の大学・アカデミアの中から適時にマッチングできるシステムが望ましいと考えられる。
産学連携の在り方等については、バイオ医薬品に限らないが、企業技術の評価、大学の「サイエンス」とのマッチング、知財・契約の調整等を行うことができるような人材（コーディネーター）の育成や、TLOや産学官連携本部の活動の一層の充実・拡大が望まれる。
公的助成金の目的が、①大学の「サイエンス」なのか、②産業化への橋渡し段階（大学では担うのが難しい応用化に向けたデータの蓄積等）なのか、③企業による事業化の初期段階（すなわち一企業の資金ではリスクが高い段階）なのかを明確にし、それぞれに対してバランスを考慮すべきであると考える。特に②については、学術論文にすることが困難な研究内容になる可能性が高いため、現在は企業がリスクを負って後追いでデータを蓄積する、あるいは、時期を逸してデータ不十分な中で事業化の判断を迫られる（結果として事業化に結び付かない）場合もあるのではないだろうか。
低分子医薬品と比較してバイオ医薬品は開発にかかる費用が巨額であり、規模の大きな製薬会社でなければ上市できないのが現状である。公的な助成金等を利用した医師主導の治験等を促進することにより、大学等の保有するシーズを顕在化することにより、バイオ医薬品のさらなる活性化が期待できるものと思われる。
測定技術など、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発について、公的助成・開発促進が望まれる。

Worldwideでの医薬品開発を視野に入れると外国出願を行うことは必須である。しかしながら、米国および欧州、さらに、今後バイオ医薬品市場の拡大が見込まれる中国など複数の国と地域への外国出願費用は高額で、ベンチャー企業の財務体質を考えると大きな負担となっている。公的助成金などで幅広い外国出願に対して、補助してもらえるような制度があれば、応募したい。
知財状況調査の公的補助（資金を含む）。
国内産業育成の観点からは、 研究、 開発、製造 、用途等に関する革新的基盤技術の創出と、そのライセンスを国内企業には安価に提供する枠組みを構築すること。
公的助成金を取得して研究された成果である場合には、起業化の際にその権利関係に曖昧さが見られる。
今後バイオ医薬品の研究・開発を促進するために知的財産権の取得・活用を図るのであれば製品化についてノウハウのない大学に企業側の研究者を派遣するなど、より積極的な人事交流を進めることが必要であり、企業と大学側の意識の溝を埋める有効な手段であると考える。
最近は、AMEDやJSTなど協力的な助成金の存在もあるが、よりフレキシブルな対応をして貰えると有り難い。
助成金を受けるにあたり、出願時期の期限を設けることや、学会発表、論文発表を必要とすることをしない、企業側の戦略を考慮した対応を求めたい。
研究費用は国の施策として公的助成金にて行い、そこで得られた知的財産は企業が買取り、権利の取得を実施させてほしい。その際、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮して、不実施保証などの条件も協議させてほしい。上市後、その売り上げと当該技術の貢献度に応じアカデミアへ研究開発費としてフィードバックする事が好ましいと思われる。

● 知財戦略

【図表 2-(1)-(ⅱ)-94】

バイオ医薬品に汎用できるような成果の場合、特許を取った上で、安価で実施許諾してもらえることを希望。実施許諾契約締結後においてもAmendment等のフレキシビリティな対応。
大学等のバイオ医薬品の候補物質に係る研究成果が、バイオ医薬品の最終ゴールの目的に合致する戦略で、確実にグローバルに知的財産権で保護されることが必要と考える。
知財部が整備された大学が増えてきているが、大学が独自に知的財産権を取得した場合、企業の医薬品開発において必要な権利範囲が確保されていないことが多い。従って、既に特許出願を済ませた創薬シーズよりも出願が期待できる創薬シーズを企業に売り込んでもらった方が、企業にとっては特許出願戦略や開発戦略が立てやすいと考えている。
大学等で知的財産部門を有し、企業経験のある弁護士、弁理士がいる場合には問題ないが、研究者の思い込みがあり、学問としてのこだわりが強く、医薬品開発という先を考えないことがある為、特許化の際に支障が出る場合がある。
コンセプトの設定や、リード・候補成分のあたりがついた段階での企業側への相談。
特許出願をする前の段階での企業側への相談。
一般的にバイオ医薬品の分野では、低分子と比べて製品を保護できる特許の数や種類が多くなるが、大学等単独での対応は難しいと思われるため、なるべく早期での企業と大学等での協業体制を構築していくべきと考える。

競合との関係もあるが、できるだけ医薬品としてのコンセプトを証明するようなデータ(たとえば基礎的な薬理データ等)が得られるまで研究を進めて、確実に権利化できる特許出願を行った上で、発表するなどの対応を検討してほしい。医薬品は候補物質から上市できる成功確率が低く、開発に多くの時間と費用がかかるため、最初の特許出願での内容から開発価値の有無が判断できることが望まれる。
大学等の研究者と知財担当者の間で相談を行い、より強く広い特許を取得するための方策や自己衝突が起こらないようにするための特許戦略などを検討しながら研究を進めるようにしてほしい。画期的な発明であっても、特許で類似技術を排除できない内容である場合や、自己衝突によってより実用的な発明の部分の特許出願が権利化できない場合には、開発を進めることは困難と考えられる。

● その他

【図表 2-(1)-(ⅱ)-95】

大学等では、独立行政法人化に伴い、研究者(発明者)としての利益追求面が強調される場合も多く見うけられる。

（iii）　大学、公的機関と製薬企業との比較

大学、公的機関向けの質問と製薬企業向けの質問とにおいて共通する質問について比較を行い、属性に特有の状況・課題があるかを分析した。

①　特許出願の状況［大学等質問 A1、企業質問 B1］

● 特許出願件数

＜国内特許出願＞　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

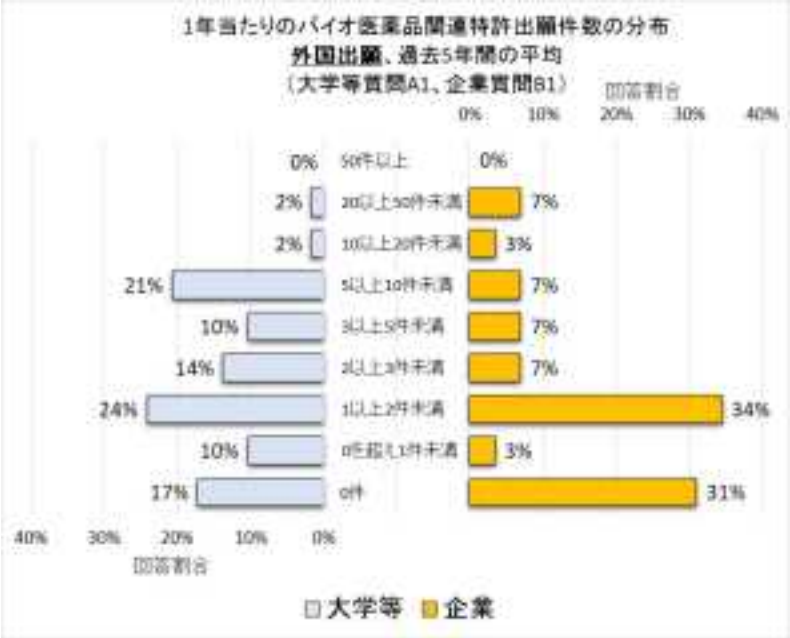
・大学等は 5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（28%）が最も高く、企業においては、0 件と回答した割合（31%）が最も高かった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・大学等、企業共に、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合が最も高かった。平均値は大学等と企業とでほとんど差はみられなかったが（後述）、その分布に差がみられ、企業においては 0 件、1 件以上 2 件未満、20 件以上 50 件未満の割合が大学等と比較して高い値であった。

【図表 2-(1)-(iii)-1】

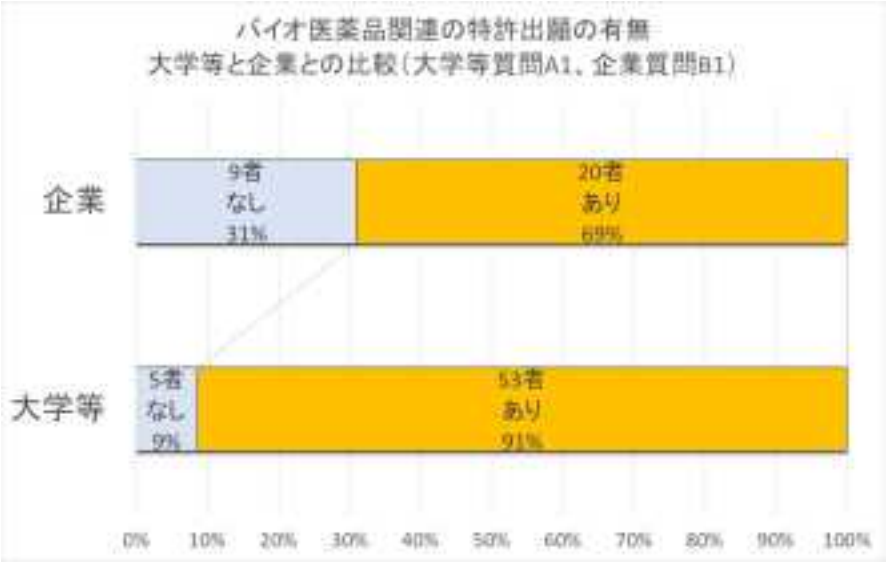
【図表 2-(1)-(iii)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、大学等において 91%であり、企業において 69%であった。

【図表 2-(1)-(iii)-3】



- 共同出願件数

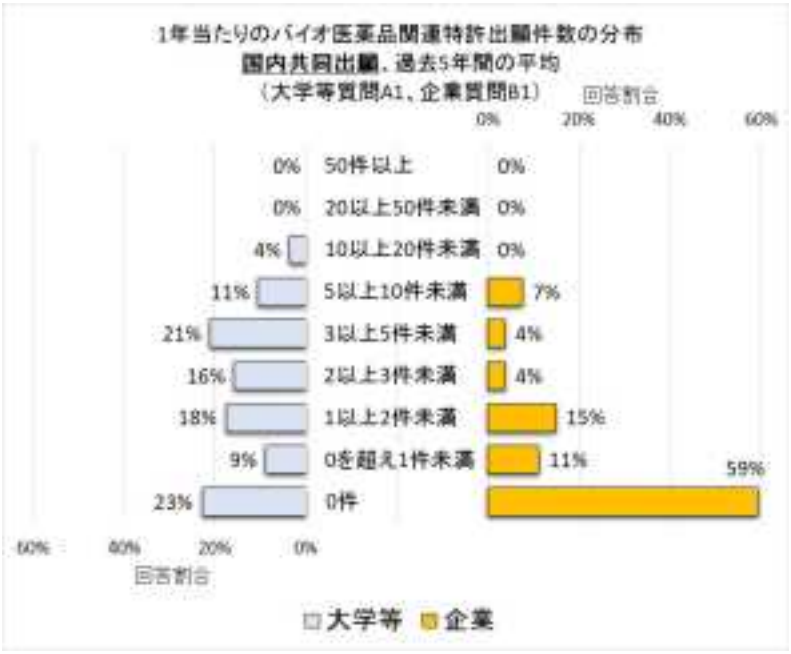
＜国内特許出願＞　有効回答者数：大学等 57 者、企業 27 者

・大学等、企業共に 0 件の回答者割合が最も高かったが、その数値に差がみられた（大学等：23%、企業：59%）。

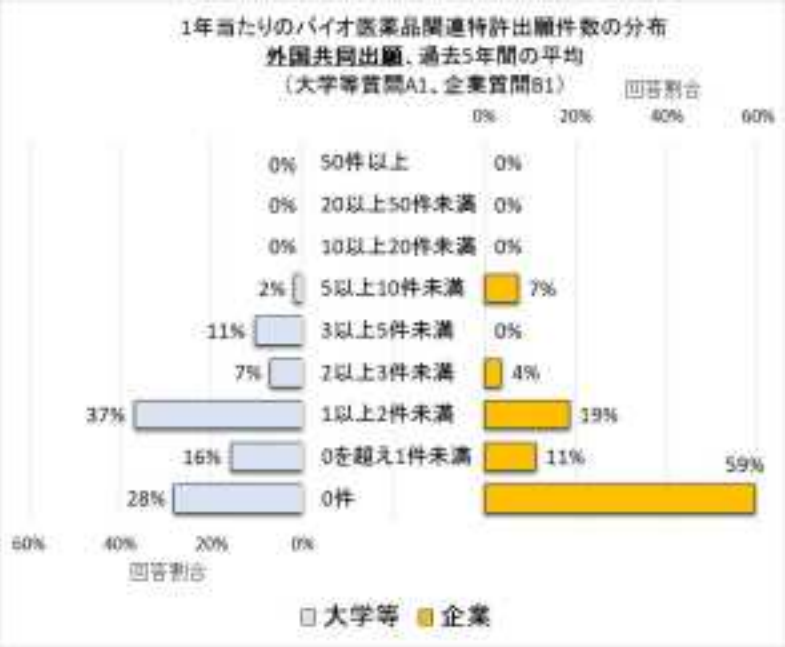
＜外国特許出願＞　有効回答者数：大学等 57 者、企業 27 者

・大学等は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（37%）が最も高く、企業においては、0 件と回答した割合（59%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(iii)-4】



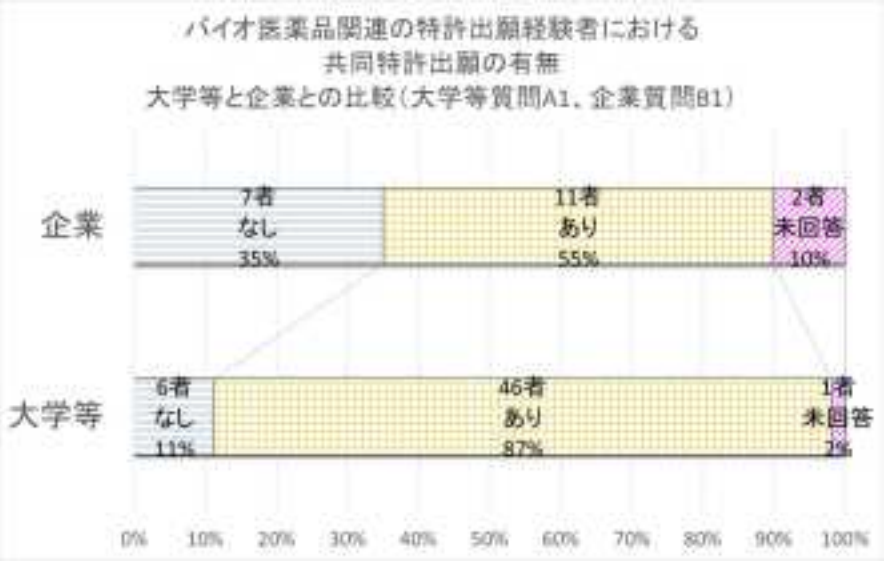
【図表 2-(1)-(iii)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：大学等 53 者、企業 20 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、大学等において 87%であり、企業において 55%であった。

【図表 2-(1)-(iii)-6】



- 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：大学等全体 58 者、大学等共願 57 者、企業全体 29 者、企業共願 27 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：大学等全体 58 者、大学等共願 57 者、企業全体 29 者、企業共願 27 者

・国内特許出願件数の平均値は大学等の方が高い値であった。一方、外国特許出願件数の平均値については大学等と企業との間に殆ど差はみられなかった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に大学等の方が高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		大学等 [件／(年・者)]	企業 [件／(年・者)]
国内出願	全体	6.2	3.2
	共願	2.3	0.8
外国出願	全体	2.7	2.8
	共願	1.1	0.7

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（大学等 53 者、企業 20 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：大学等 52 者、企業 18 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（外国特許出願経験者（大学等 48 者、企業 20 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：大学等 47 者、企業 18 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に大学等の方が高い値を示した。
・外国出願の割合は、企業が 88%と高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-8】

		大学等	企業
共願割合平均［%］	国内出願	45	33
	外国出願	50	33
総外国出願数／総国内出願数［%］		43	88

・共願割合平均＝各者の共願割合（共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝回答者の外国出願数の合計／回答者の国内出願数の合計

● 大学、公的機関と先発メーカー企業との比較

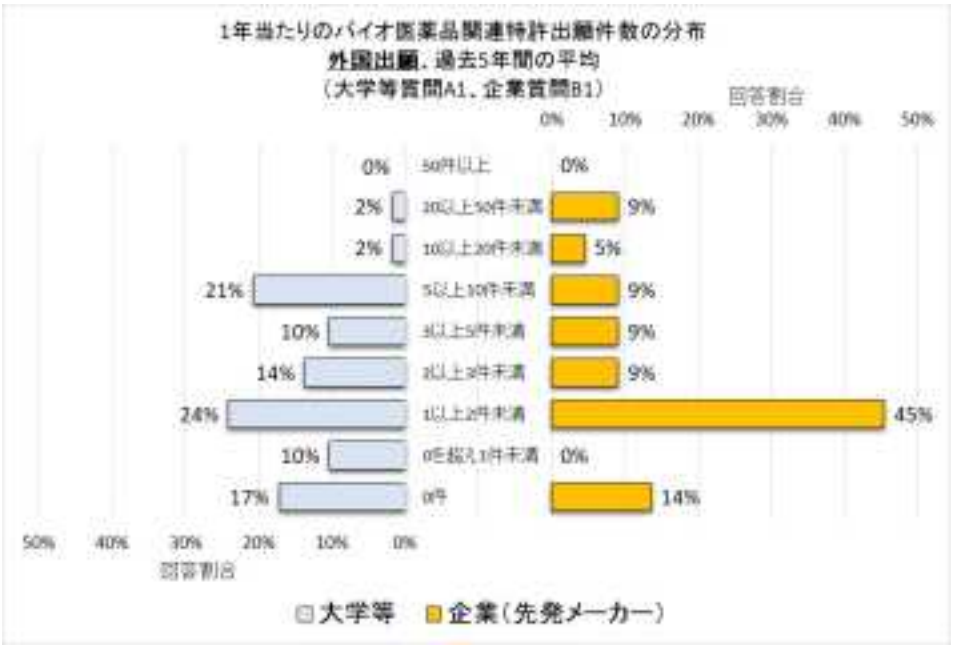
特許出願件数について回答のあった企業 29 者においては、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 6 者が回答者に含まれ、全て特許出願件数は 0 件という回答であった。この結果、企業において特許出願件数が 0 件と回答した回答者の割合が高くなっている。バイオシミラーのみの研究開発を行っている場合は、その業態の特質上、特許出願に繋がる技術が生まれにくいことが要因と考えられる。

企業の回答から、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業の回答を除き、「バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業」と「バイオ先発品のみの研究・開発を行っている企業」の回答を合わせて「先発メーカー企業」（22 者）として集計し、大学・公的機関の回答と比較を行った。

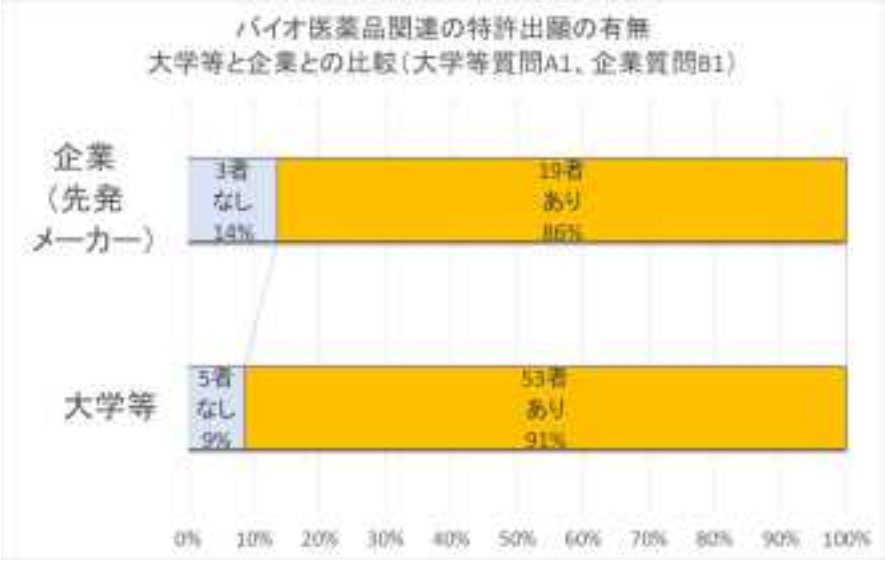
その結果、大学等の方が企業と比べて国内特許出願件数が多い傾向、及び企業の方が大学等と比べて国内特許出願件数が 0 件であると回答した回答者の割合が高い傾向に変わりはないが、外国特許出願については企業の方が大学等と比べて件数が多い傾向を示した。大学等については 2～10 件未満の外国特許出願を行っている回答者が多いが、先発メーカーについては 1～2 件未満の外国特許出願を行っている回答者が約半数を占めた。

【図表 2-(1)-(iii)-9】

【図表 2-(1)-(iii)-10】



【図表 2-(1)-(iii)-11】



【図表 2-(1)-(iii)-12】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		大学等 [件／(年・者)]	企業(先発メーカー) [件／(年・者)]
国内出願	全体	6.2	4.2
	共願	2.3	1.0
外国出願	全体	2.7	3.7
	共願	1.1	0.9

● まとめ

・大学等の方が企業に比べて特許出願を行う傾向がみられた。大学等においては、ライセンスや共同研究、将来の実用化を見据えて出願できる技術は出願しておく、あるいは研究者の実績のために出願するという方針であることが推察される。企業においては、外国出願の割合が高いことから、ある程度のステージに達した技術を出願する傾向にあると推察される。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業の回答者は、全て特許出願件数が 0 件という回答であり、企業において特許出願件数が 0 件である回答者数が多い要因となっている。
・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の割合は大学等の方が高く、特許出願を経験している大学等においては約 9 割が共同出願を経験している。大学等におけ

る特許出願件数に占める共同出願の割合は国内、外国共に約 5 割であり、5 割程度の研究成果が企業との連携に繋がっていると推察される。

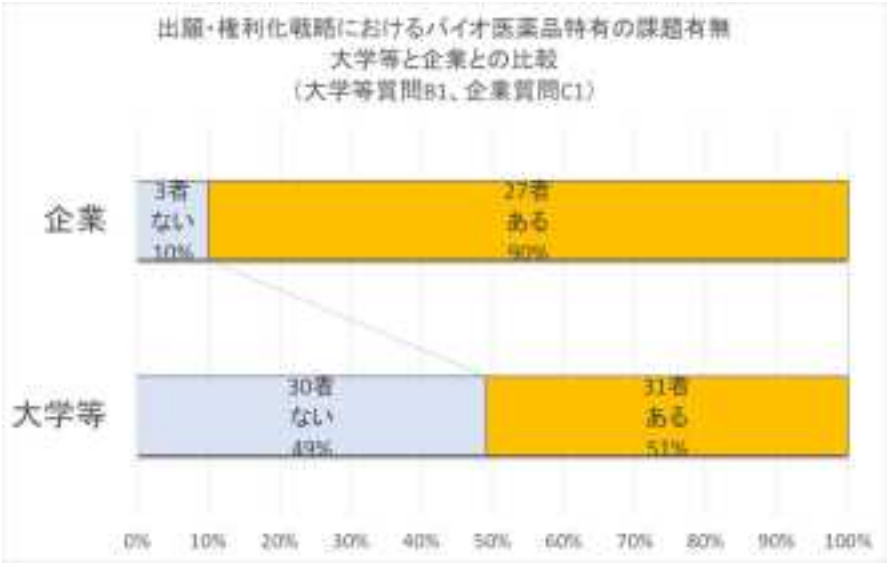
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1、企業質問 C1］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：大学等 61 者、企業 30 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 51%、企業で 90%であり、大学等において課題を感じているのは半分程度である一方、企業の殆どが課題を感じている。

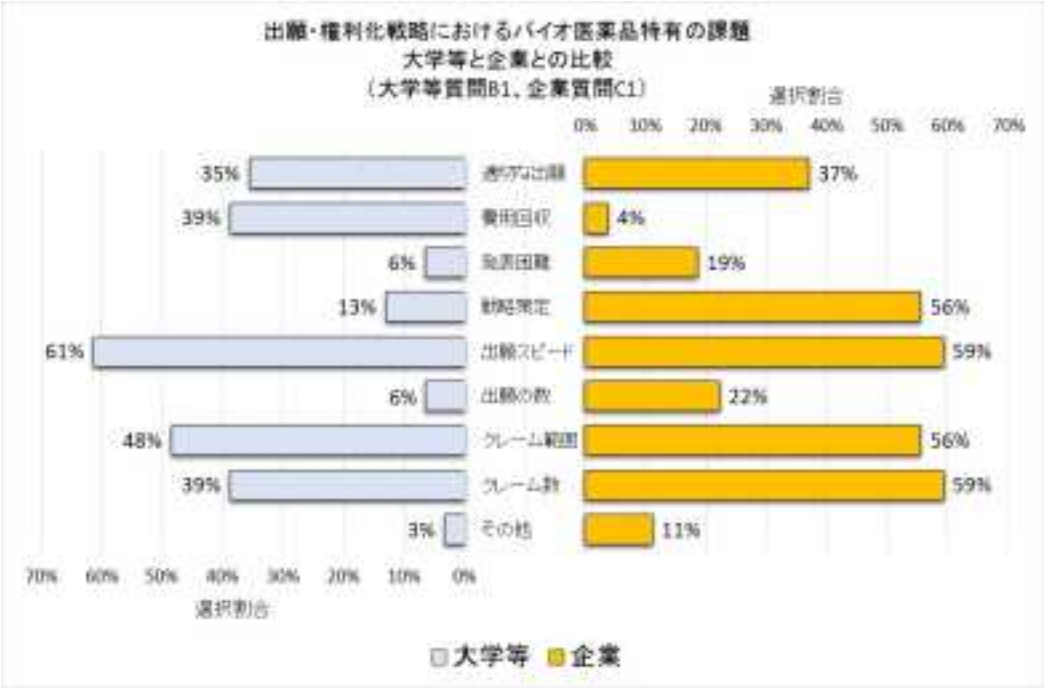
【図表 2-(1)-(ⅲ)-13】



＜課題の内容＞ 有効回答者数：大学等 31 者、企業 27 者

・あてはまる課題の上位 3 つは、大学等、企業でそれぞれ以下の通りであった。

【図表 2-(1)-(iii)-14】



適切な出願：研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。

費用回収：権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。

発表困難：他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。

戦略策定：他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。

出願スピード：出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。

出願の数：バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。

クレーム範囲：バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

クレーム数：ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。

【図表 2-(1)-(iii)-15】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	61	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
2	48	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない(または乏しい)。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(iii)-16】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	59	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
		ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	56	少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
		バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

・大学等、企業共に、課題ありと回答した回答者の約 6 割が「出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある)。」と感じており、1 位の課題であった。
・企業においては、課題ありと回答した回答者の約 6 割が「ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」と感じており、同率 1 位の課題であった。
・「バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」という課題が、

大学等及び企業において上位に入っており、大学等においては 48%で 2 位、企業においては 56%で 3 位であった。

・大学等においては、42%がバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材に課題を感じており、3 位の課題であった。

・企業においては、56%が「少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」と感じており第 3 位の課題であるが、大学等では課題と感じている割合は低い（13%）。

・大学等においては、39%が「権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。」ことが課題であると感じているが、企業においては課題と感じている者は 4%と少ない。

・企業においては、22%が「バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。」と感じているが、大学等においては課題と感じている者は 6%と少ない。

● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2、企業質問 C2］

有効回答者数：大学等 27 者、企業 28 者

・「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、大学等、企業共に特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。

・企業においては特に「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」の優先度が一番高いと考える企業が多く、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 54%（15 者）を占めた。

・大学等では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」の優先度が高いことが特徴であった。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-17】

出願・権利化の優先度が高いバイオ医薬品に係る技術		
大学等（質問B2）	順位	製薬企業（質問C2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子 キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）	1	キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
－	2	カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの） ク. バイオ医薬品の用途	3	ク. バイオ医薬品の用途
－	4	ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段	5	ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法	6	ケ. バイオ医薬品の製造方法
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法	7	エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法	8	オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケ. バイオ医薬品の製造方法	9	イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

● まとめ

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 51%、企業で 90%であり、大学等において課題を感じているのは半分程度である一方、企業の殆どが課題を感じており、大学等と企業で、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさに関する認識のギャップが大きいことが分かった。
・課題があると回答した回答者においては、大学等、企業が上位に挙げた課題として、「出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」という課題が共通しており、出願のタイミングと権利化におけるクレーム範囲に課題を持っていることが分かった。
・一方、「少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」、「権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。」という課題については、課題と感じている割合に大学等と企業との間で差がみられ、出願・権利化戦略の策定については大学等はあまり課題と感じておらず、特許出願から権利化までの費用面については企業はあまり課題と感じておらず、それぞれ大学等と企業とのギャップがあることが分かった。

・大学等において、「発表困難」、「戦略策定」、「出願の数」については課題と感じる割合は小さい結果となった。大学等においてはこれらが問題となる場面は少ないと推察される。
・「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、大学等、企業共に特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。カ．及びキ．については製品に直結すること、ク．については排他力の効果が高いと考えられることが要因と推察される。
・大学等では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特許出願、権利化を行う優先度が高い結果となった。研究に密接に関連することが要因と推察される。

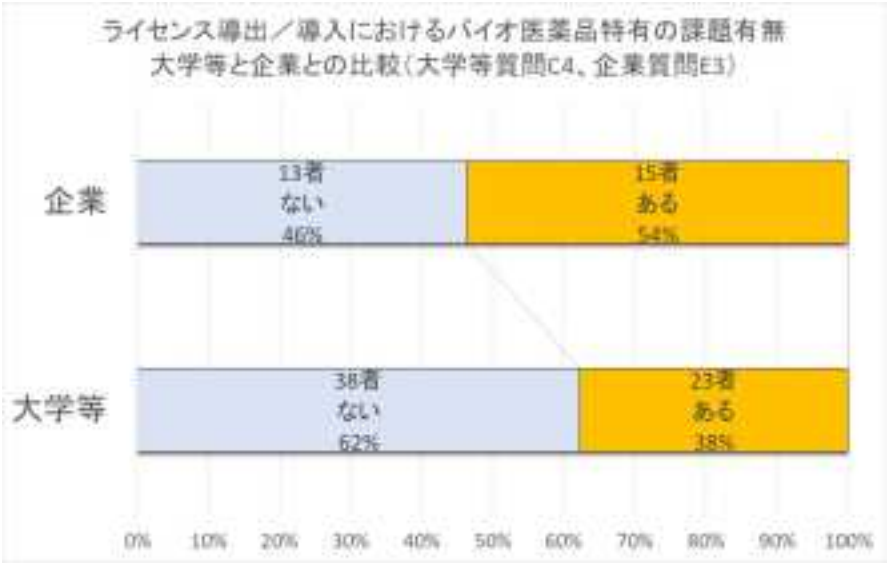
③　ライセンス関連

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4、企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：大学等 61 者、企業 28 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 38%、企業で 54%であった。

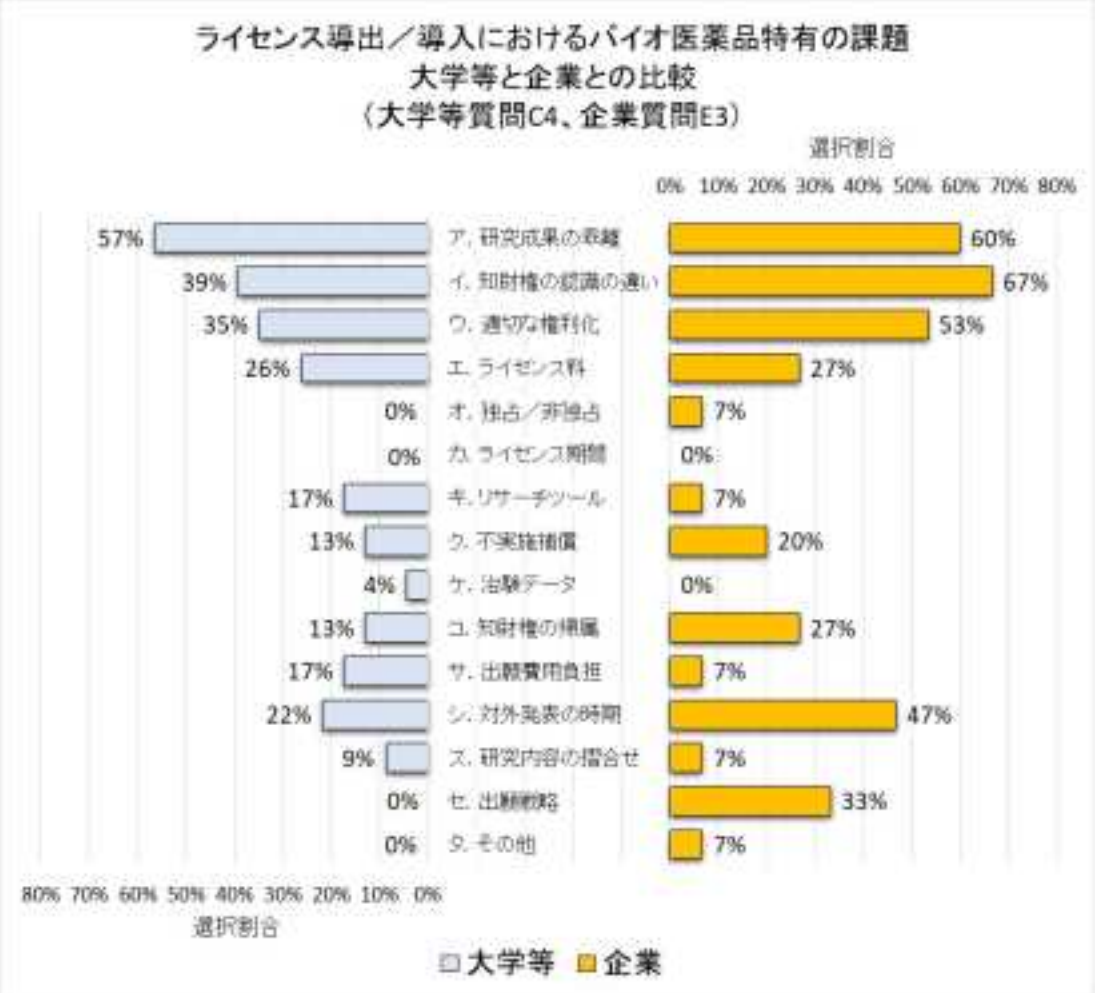
【図表 2-(1)-(iii)-18】



＜課題の内容＞　有効回答者数：大学等 23 者、企業 15 者

・あてはまる課題の上位 3 つは、大学等、企業でそれぞれ以下の通りであり、順位は異なるものの、「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／導入が不成立又は予定通りに進まない。」の 3 つで共通した。

【図表 2-(1)-(iii)-19】



【図表 2-(1)-(iii)-20】

ライセンス導出におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	57	ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
2	39	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
3	35	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導出が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(iii)-21】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

・大学等と企業との間で、あてはまる課題として選択率に差があったのは、以下の課題であり、企業において「セ.出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」の数値が大学等に比べて高い値となった。

【図表 2-(1)-(iii)-22】

ライセンスにおけるバイオ医薬品特有の課題(大学等と企業との間で差があった課題)			
課題	選択率(%)		選択率の差
	大学等	企業	
セ. 出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。	0	33	33
イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。	39	67	28
シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。	22	47	25

● まとめ

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 38%、企業で 54%であり、企業の方が課題を感じている割合が高かったものの、その差は大きいものではなかった。
・あてはまる課題の上位 3 つは、大学等、企業共に「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／導入が不成立又は予定通りに進まない。」であり、大学等と企業でライセンスにおいて課題と感じる傾向は似通っていることが分かった。
・大学等と企業との間で、あてはまる課題として選択率に差があったのは、「セ.出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」であり、企業においてこれらを課題と感じる傾向が強いことが分かった。

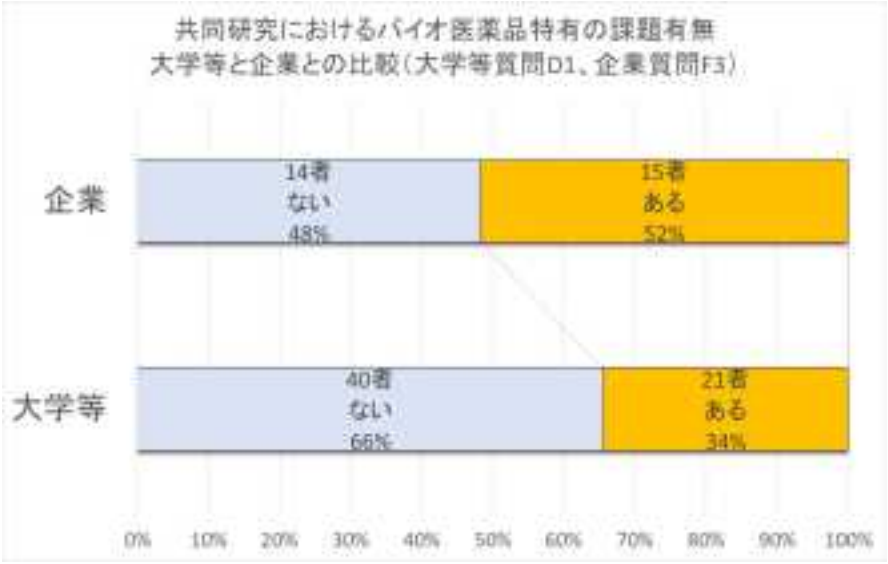
④ 共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 D1、企業質問 F3］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：大学等 61 者、企業 29 者

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 34%、企業で 52%であった。

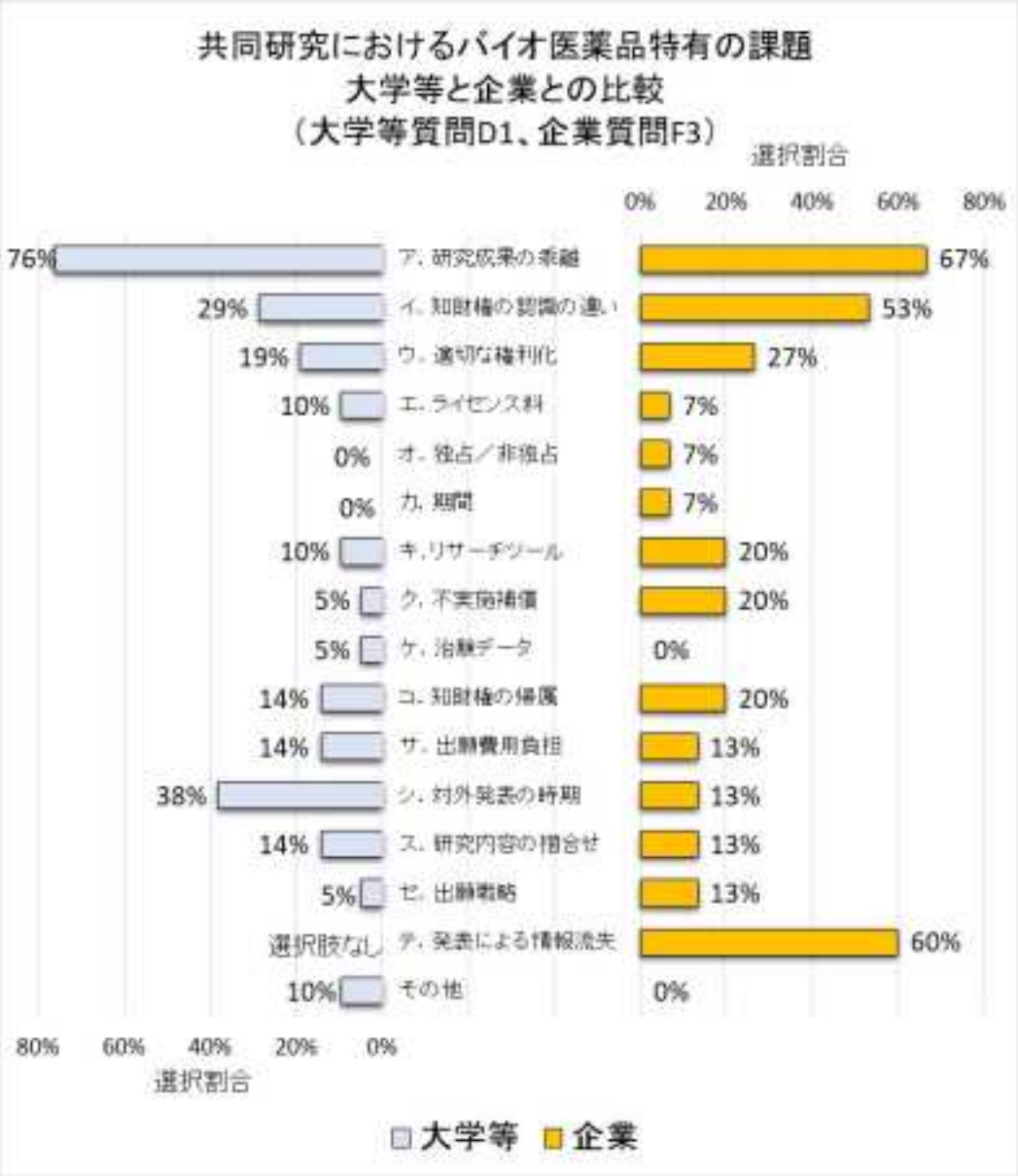
【図表 2-(1)-(ⅲ)-23】



＜課題の内容＞　有効回答者数：大学等 21 者、企業 15 者

・あてはまる課題の上位 3 つは、大学等、企業でそれぞれ以下の通りであり、「ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。」という課題が共通した。
・大学等の質問の選択肢にはない、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」という課題が企業において 2 位となった。

【図表 2-(1)-(iii)-24】


共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題
大学等と企業との比較
（大学等質問D1、企業質問F3）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
76%
ア. 研究成果の乖離
67%
29%
イ. 知財権の認識の違い
53%
19%
ウ. 適切な権利化
27%
10%
エ. ライセンス料
7%
0%
オ. 独占／非独占
7%
0%
カ. 期間
7%
10%
キ. リサーチツール
20%
5%
ク. 不実施補償
20%
5%
ケ. 治験データ
0%
14%
コ. 知財権の帰属
20%
14%
サ. 出願費用負担
13%
38%
シ. 対外発表の時期
13%
14%
ス. 研究内容の擦合せ
13%
5%
セ. 出願戦略
13%
選択肢なし
テ. 発表による情報流失
60%
10%
その他
0%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
大学等
企業

【図表 2-(1)-(ⅲ)-25】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	76	ア. 企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
2	38	シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
3	29	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(ⅲ)-26】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、大学等で 34%、企業で 52%であり、企業の方が課題を感じている割合が高かったものの、その差は大きいいものではなかった。
・大学等、企業共に、「ア. 企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」と感じている割合が高く、特に、大学等においてはその選択率が高く、その他の課題の選択率と大きく差が開く結果となった。多くの大学等、企業において、大学等の研究成果と企業の求める研究成果のレベルに乖離があることが課題であると感じていることが分かった。

・大学等の質問の選択肢にはない、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」という課題が企業において 2 位となったが、研究成果の発表・公開の問題という点では、大学等において 2 位の課題である「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」と共通している。多くの大学等、企業において、研究成果の発表のタイミング及びその制御が課題となっていることがうかがわれる。

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問 F1、企業質問 G1］　有効回答者数：大学等 59 者、企業 29 者

・企業においては、大学等に比べて、「(A) 権利調査を実施」、「(B) 成立範囲の予測」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」を検討する割合が高い。
・「(D)ライセンス」については、大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては検討すると回答した回答者は 0 であったが、企業においては技術カ、キについては約 3 割、技術ウ、ク、ケについては約 2 割が検討すると回答した。
・「(F)無効」、「(G) 鑑定」についても大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては検討されない、あるいは殆ど検討されないが、企業においては技術ウ、カ、キ、ク、ケについて 34%以上が「(F)無効」を検討し、41%以上が「(G) 鑑定」を検討すると回答した。
・技術ア、イ、ウ、エ、オについては、「(H)購入」を検討する割合が大学等に比べて企業の方が高い（24～34%）。
・企業においては特許出願の段階から各技術に応じた種々の対応を検討する傾向がみられる結果となり、上市を意識して対応を行っていると推察される。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-27】

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
大学等
企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
大学等
企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
大学等
企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
大学等
企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
51% (A)権利調査 62%
22% (B)範囲下方 62%
25% (C)評価 48%
0% (D)ライセンス 10%
20% (E)回避 52%
0% (F)無効 14%
3% (G)確定 24%
12% (H)購入 31%
24% (I)対応 7%
選択肢なし (J)終了 24%
3% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
□大学等 ■企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
51% (A)権利調査 76%
24% (B)範囲下方 72%
24% (C)評価 31%
0% (D)ライセンス 31%
22% (E)回避 52%
0% (F)無効 41%
3% (G)確定 41%
10% (H)購入 10%
25% (I)対応 7%
選択肢なし (J)終了 28%
3% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
□大学等 ■企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
54% (A)権利調査 76%
22% (B)範囲下方 72%
24% (C)評価 31%
0% (D)ライセンス 34%
20% (E)回避 45%
0% (F)無効 41%
3% (G)確定 45%
10% (H)購入 10%
25% (I)対応 7%
選択肢なし (J)終了 24%
3% (K)その他 3%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
□大学等 ■企業

他者の特許出願が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
53% (A)権利調査 76%
24% (B)範囲下方 69%
24% (C)評価 41%
0% (D)ライセンス 21%
20% (E)回避 69%
0% (F)無効 38%
3% (G)確定 41%
10% (H)購入 10%
25% (I)対応 10%
選択肢なし (J)終了 28%
3% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
□大学等 ■企業

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1、企業質問 G1］　有効回答者数：大学等 58 者、企業 29 者

・企業においては、大学等に比べて、「(A) 権利調査を実施」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」を検討する割合が高い。
・「(D)ライセンス」については、大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては検討すると回答した回答者は 2～7%であったが、企業においては技術イ、カ、キ、ク、ケについて 62%以上が検討すると回答した。
・「(F)無効」についても大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては殆ど検討されないが、企業においては技術カ、キ、ク、ケについて約 7 割が「(F)無効」を検討すると回答した。
・「(G) 鑑定」についても大学等と企業との間に差がみられ、大学等においては殆ど検討されないが、企業においては全ての技術について 62%以上が「(F)無効」を検討すると回答した。
・「(H)購入」については、全ての技術において企業の方が大学等より採用割合が高いが、特に、技術ア、イ、ウ、エ、オについて差が大きい結果となっている。
・企業においては大学等と異なり特許権に対して各技術に応じた種々の対応を検討する傾向がみられた。この要因としては、企業では上市を見据えて対応を行い、大学等では活動が研究までに集中しており上市まで行うことは稀であるためと推察される。

【図表 2-(1)-(ⅲ)-28】

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
大学等
企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
大学等
企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
大学等
企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
大学等
企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
□大学等 ■企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
□大学等 ■企業

他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
□大学等 ■企業

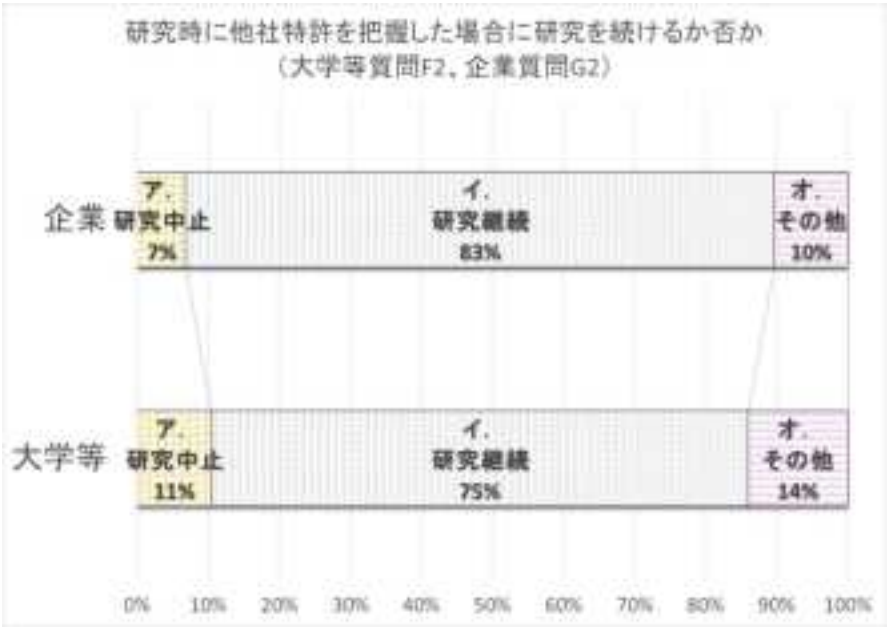
他者の特許権が存在した場合の対応
（大学等質問F1、企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
□大学等 ■企業

- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2、企業質問 G2］

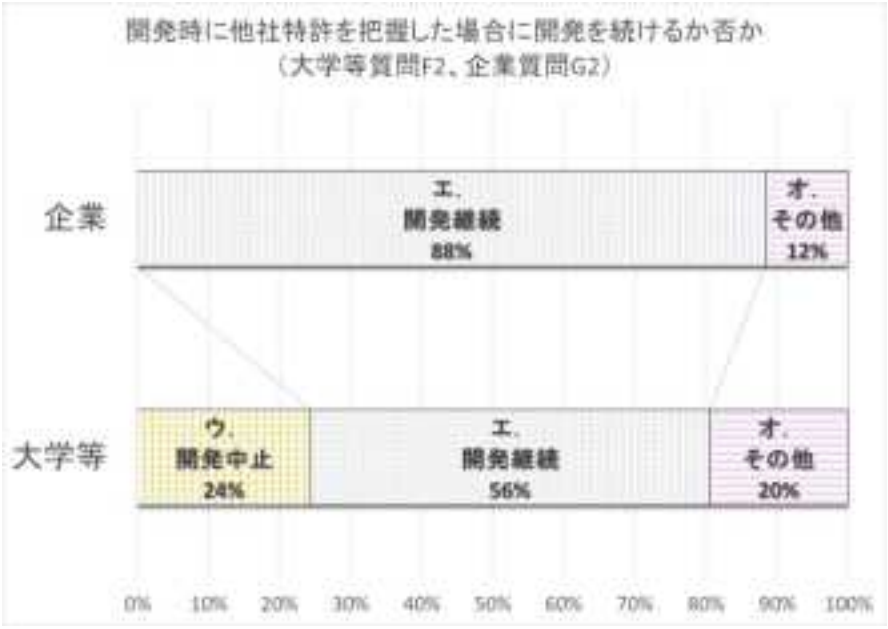
＜研究／開発の中止又は継続について＞　有効回答者数：大学等 59 者、企業 30 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、大学等では 75%、企業では 83%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、大学等においては 24%が開発を中止すると回答したが、企業においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。
・大学等においては、開発時に他者特許を把握した場合には、企業への技術導出時の障害となることを踏まえて開発を中止することにより特許問題を回避することを選択する大学等が存在することが推察される。

【図表 2-(1)-(iii)-29】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



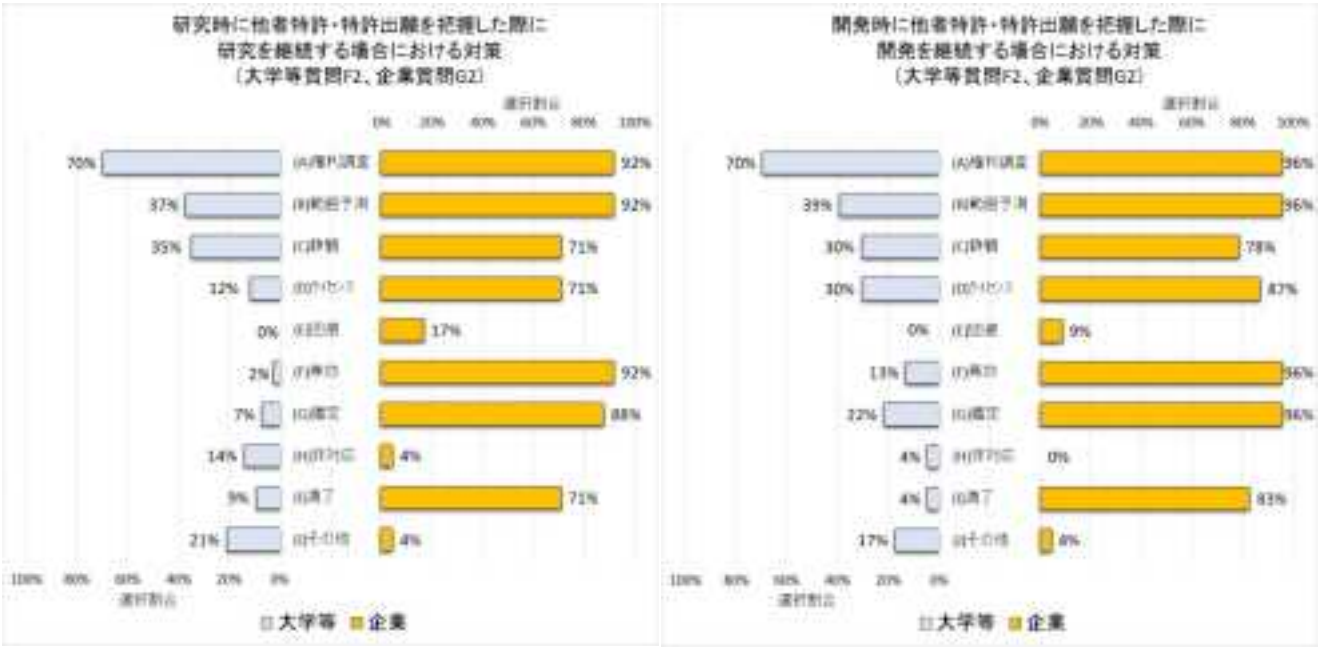
各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞　有効回答者数:大学等のイ.選択者 43 者、企業のイ．選択者 24 者、大学等のエ．選択者 23 者、企業のエ．選択者 23 者

・企業においては、大学等と異なり、研究時においても開発時においても「(A) 権利調査を実施する」、「(B) 成立範囲の予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(D) ライセンス」、「(I) 満了」の採用割合が高く、あらゆる対策を講じる傾向がみられた。

・企業においては、開発段階までにかかった費用等を考慮し、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」等のあらゆる対策を検討し、特許問題を回避することにより開発を継続するよう努めることが推察される。

【図表 2-(1)-(iii)-30】



（ⅳ）　特許出願のある大学・公的機関と特許出願のない大学・公的機関との比較

大学等質問 A1 において国内出願及び／又は外国出願の出願があった回答者（53 者）と、国内出願及び外国出願共に 0 件と回答した回答者（5 者）との比較分析を行った。

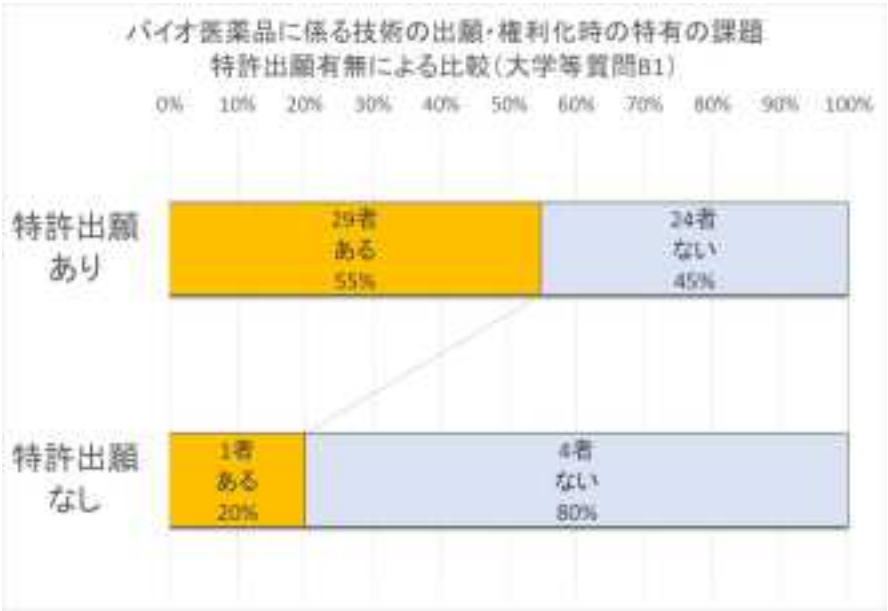
①　特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1］

＜課題の有無＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等において、55%が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、特許出願のない大学等においても、課題があると回答した回答者が 1 者（20%）存在した。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-1】



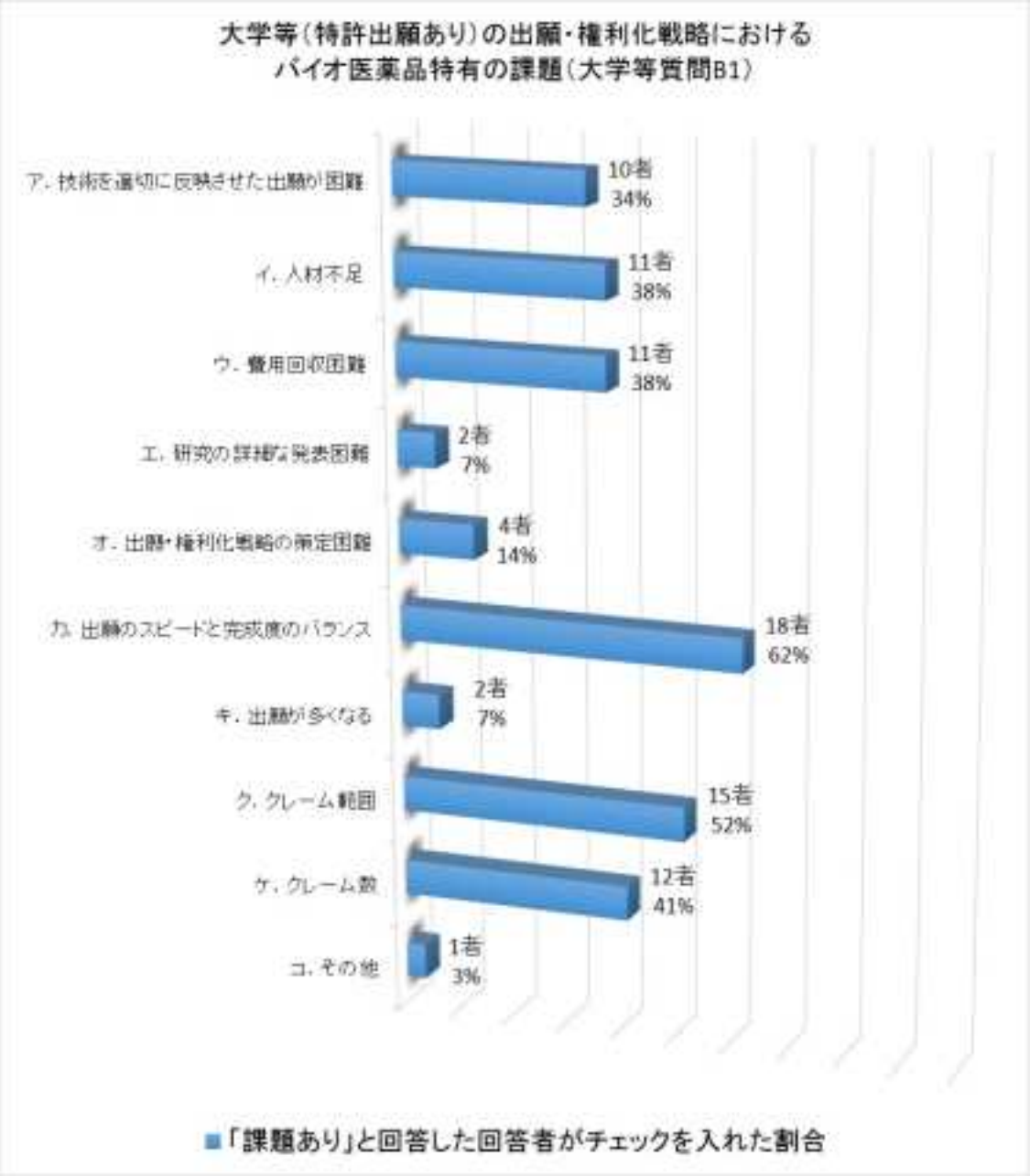
＜課題の内容＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 29 者、特許出願のない大学等 1 者

・特許出願のある大学等に限った場合、大学等全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 2 つは「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化

及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」で変わらないものの、3位は「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」となった。その結果、特許出願のある大学等における上位3つの課題は全て、企業の上位の課題と共通するものとなった。

・特許出願のない大学等1者が感じている課題として挙げたのは、「ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。」及び「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。」であった。これらの課題が特許出願を困難にしていることが推察される。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-2】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。
ウ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
エ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
オ．他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。

カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
キ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
コ.その他

【図表 2-(1)-(ⅳ)-3】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（特許出願のある大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	62	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	52	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）
【図表 2-(1)-(ⅳ)-4】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（大学等全体）

順位	選択率（%）	課題
1	61	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	48	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(ⅳ)-5】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	59	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
		ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	56	少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
		バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

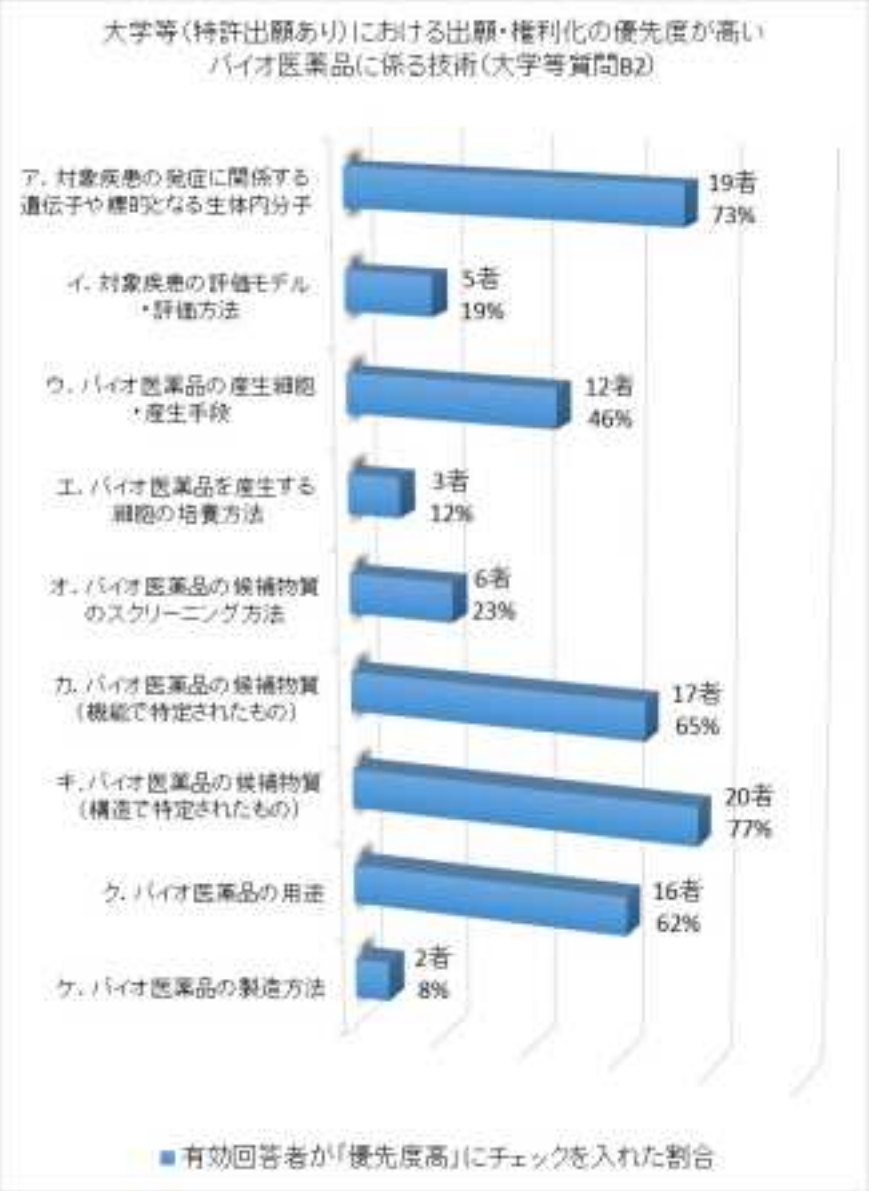
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2］

有効回答者数：特許出願のある大学等 26 者、特許出願のない大学等 0 者

・大学等全体では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」と「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」が同率 1 位であったが、特許出願のある大学等に限った場合、キが 1 位、アが 2 位となった。特許出願のある大学等においては企業と同様にキについて特許出願、権利化を行う優先度が最も高いことが分かった。

・大学等全体では「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」と「ク．バイオ医薬品の用途」が同率 3 位であったが、特許出願のある大学等に限った場合、カが 3 位、クが 4 位となった。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-6】


大学等(特許出願あり)における出願・権利化の優先度が高い
バイオ医薬品に係る技術(大学等質問B2)
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
19者
73%
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
5者
19%
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
12者
46%
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
3者
12%
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
6者
23%
カ. バイオ医薬品の候補物質(機能で特定されたもの)
17者
65%
キ. バイオ医薬品の候補物質(構造で特定されたもの)
20者
77%
ク. バイオ医薬品の用途
16者
62%
ケ. バイオ医薬品の製造方法
2者
8%
有効回答者が「優先度高」にチェックを入れた割合

(参考)

【図表 2-(1)-(ⅳ)-7】

出願・権利化の優先度が高いバイオ医薬品に係る技術		
大学等全体（質問B2）	順位	製薬企業（質問C2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子	1	キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）		
－	2	カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）	3	ク. バイオ医薬品の用途
ク. バイオ医薬品の用途		
－	4	ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段	5	ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法	6	ケ. バイオ医薬品の製造方法
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法	7	エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法	8	オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケ. バイオ医薬品の製造方法	9	イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

② ライセンス関連

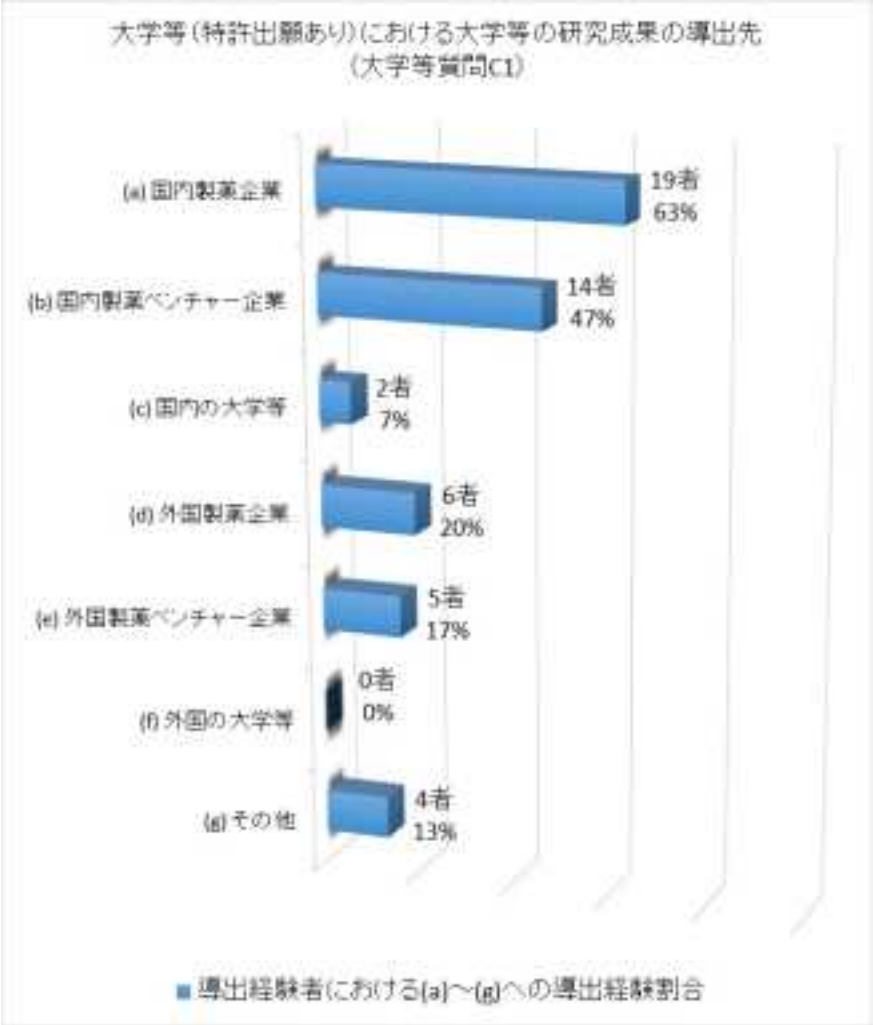
● 研究成果の導出経験、導出先［大学等質問 C1］

有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等においては、57%が研究成果の導出経験がある結果となった一方、特許出願のない大学等 5 者についてはいずれも導出経験なしという回答であった。
・大学等が研究成果を導出する際には特許出願を行っていることがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-8】

【図表 2-(1)-(ⅳ)-9】

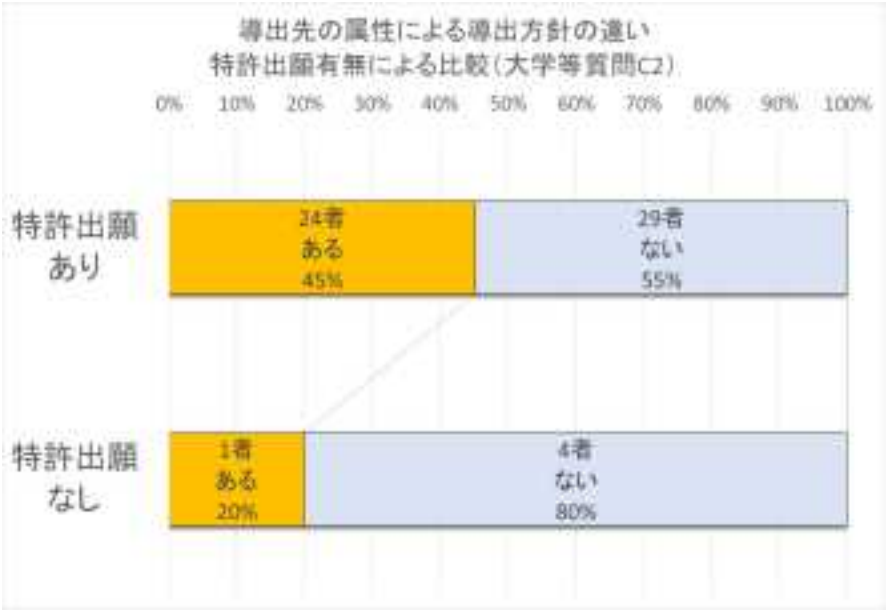


● 導出先の属性による導出方針の違い［大学等質問 C2］

有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等において、45%が導出先の属性により研究成果の導出方針に違いがあると回答した一方、特許出願のない大学等においても、導出方針があると回答した回答者（大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が 1 者（20%）存在した。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-10】

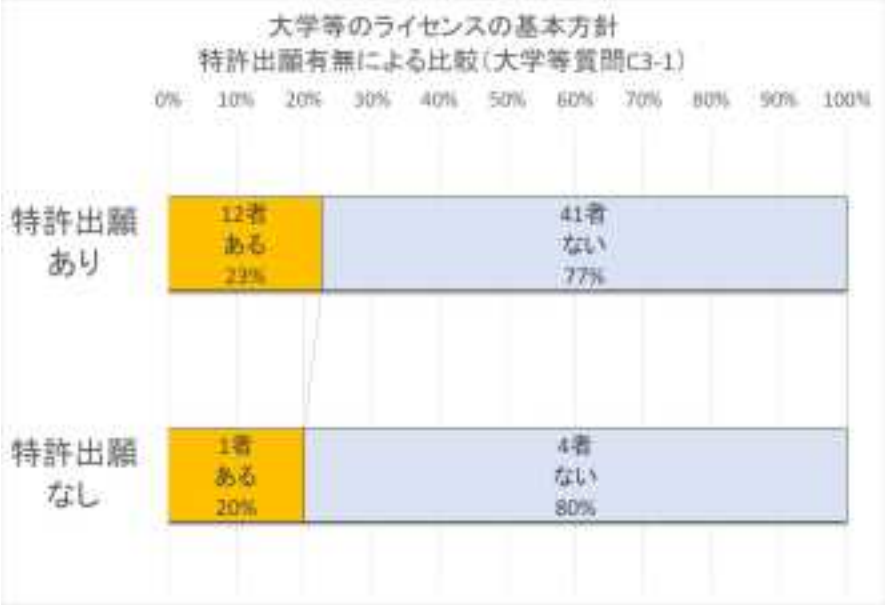


● バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針［大学等質問 C3］

有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針の有無については、特許出願のある大学等と特許出願のない大学等との間に差はみられず、基本方針を有しているのは約 2 割であった。

【図表 2-(1)-(iv)-11】



● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4］

＜課題の有無＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等において、42%が研究成果の導出においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、特許出願のない大学等においても、課題があると回答した回答者（大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が 1 者（20%）存在した。

【図表 2-(1)-(iv)-12】

＜課題の内容＞

有効回答者数：特許出願のある大学等 22 者、特許出願のない大学等 1 者

・特許出願のある大学等に限った場合、あてはまる課題の傾向は大学等全体の結果と変わりなく、上位 3 つは「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。」であった。

・特許出願のない大学等 1 者（大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が該当すると回答した課題は、イ、ウ、エ、ケ、コ、サ、ソであった。経験が少なく研究成果の知財戦略、人材に課題を有する大学等が存在することがうかがえる。

【図表 2-(1)-(iv)-13】

ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツールを利用し得られた成果物（バイオ医薬候補品またはバイオ医薬品）の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない
タ．その他

③　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題の有無［大学等質問 D1］
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等においては、40%が共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、特許出願のない大学等 5 者についてはいずれも特有の課題なしという回答であった。
・特許出願のない大学等、すなわち共同出願のない大学等であるため、共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題は当てはまらないことがうかがえる。

【図表 2-(1)-(iv)-14】

④　研究の財源の違いによる知財戦略関連

●　出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略の相違有無［大学等質問 E1］
有効回答者数：特許出願のある大学等 53 者、特許出願のない大学等 4 者

・特許出願のある大学等においては、26%が研究の財源の違いによって出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略共に相違があると回答した一方、特許出願のない大学等 4 者についてはいずれも相違なしという回答であった。
・特許出願がない大学等においては研究の財源の違いによる知財戦略の検討機会が少ないことが予想される。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-15】

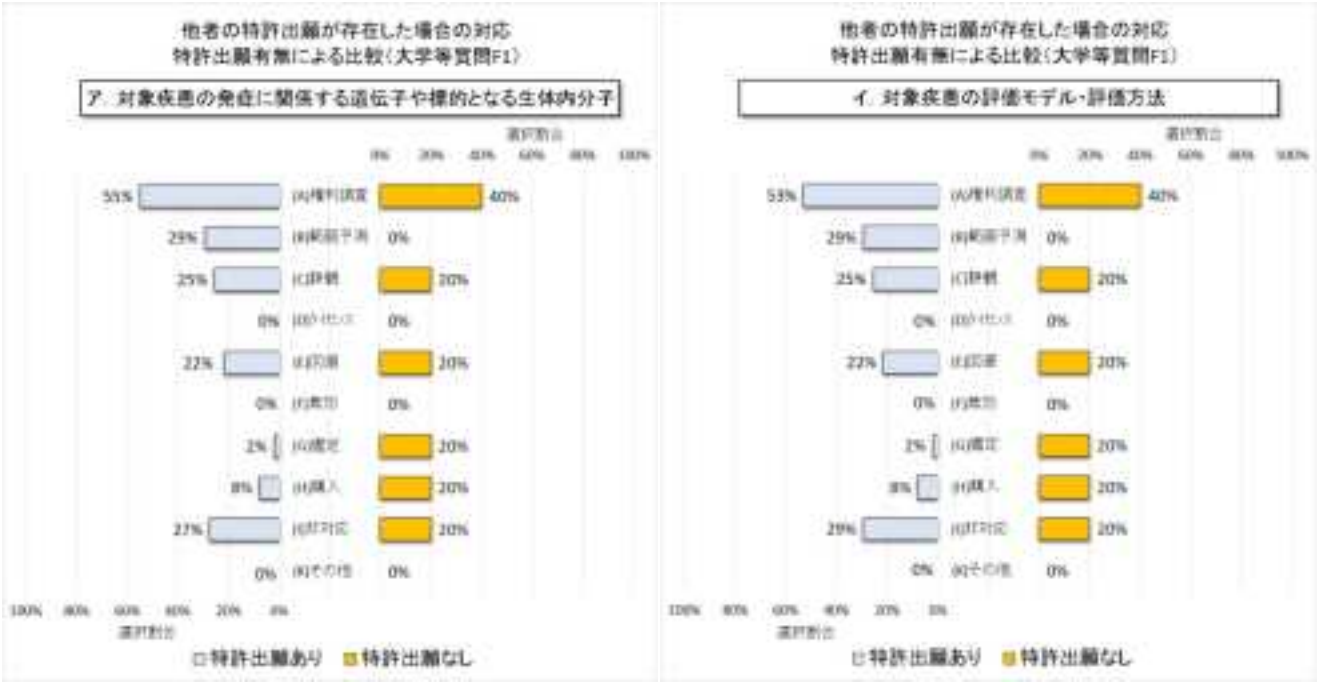
【図表 2-(1)-(ⅳ)-16】

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問 F1］　有効回答者数：特許出願のある大学等 51 者、特許出願のない大学等 5 者

・特許出願のある大学等と特許出願がない大学等との間で対応の採用割合の傾向に差はみられず、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高い結果となっている。

【図表 2-(1)-(iv)-17】


他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
選択割合
55% (A)
40%
29% (B)
0%
25% (C)
20%
0% (D)
0%
22% (E)
20%
0% (F)
0%
2% (G)
20%
8% (H)
20%
27% (I)
20%
0% (J)
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
選択割合
53% (A)
40%
29% (B)
0%
25% (C)
20%
0% (D)
0%
22% (E)
20%
0% (F)
0%
2% (G)
20%
8% (H)
20%
29% (I)
20%
0% (J)
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
55% (A)
40%
25% (B)
0%
25% (C)
20%
0% (D)
0%
24% (E)
20%
0% (F)
0%
2% (G)
20%
12% (H)
20%
25% (I)
20%
0% (J)
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
53% (A)
40%
25% (B)
0%
25% (C)
20%
0% (D)
0%
22% (E)
20%
0% (F)
0%
2% (G)
20%
10% (H)
20%
27% (I)
20%
0% (J)
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
55%
40%
25%
0%
25%
20%
0%
0%
22%
20%
0%
0%
2%
20%
13%
20%
25%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
55%
40%
27%
0%
24%
20%
0%
0%
24%
20%
0%
0%
2%
20%
10%
20%
27%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
59%
40%
25%
0%
24%
20%
0%
0%
22%
20%
0%
0%
2%
20%
10%
20%
27%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
57%
40%
27%
0%
24%
20%
0%
0%
22%
20%
0%
0%
2%
20%
10%
20%
27%
20%
0%
0%
特許出願あり
特許出願なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1］
有効回答者数：特許出願のある大学等 50 者、特許出願のない大学等 5 者

・他者の特許権に対しては、各技術において、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高く、同程度の値を示している。
・「(E)回避」については、特許出願のある大学等における採用割合が約 3 割となっており、特許出願のない大学等に比べて高い値となっている。
・他者の特許出願に対する対応と他者の特許権に対する対応とを比較すると、特許出願のある大学等においては、「(E)回避」の採用割合が約 2 割から約 3 割に増加しており、特許出願のない大学等においては「(A) 権利調査を実施」の採用割合が 4 割から 6 割に増加している。
・特許出願のある大学等の方が、他者特許権への意識が高い大学等が多く、(E)回避を検討する傾向が高いことが分かった。

【図表 2-(1)-(iv)-18】

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
選択割合
60%
60%
6%
0%
34%
20%
2%
0%
6%
20%
20%
20%
26%
20%
10%
0%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
選択割合
62%
60%
8%
0%
30%
20%
2%
0%
4%
20%
16%
20%
26%
20%
8%
0%
4%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
62%
60%
8%
0%
34%
20%
2%
0%
6%
20%
18%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
62%
60%
4%
0%
32%
20%
2%
0%
4%
20%
14%
20%
26%
20%
10%
0%
2%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
64%
60%
2%
0%
32%
20%
2%
0%
4%
20%
18%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
□特許出願あり ■特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
60%
60%
8%
0%
34%
20%
2%
0%
6%
20%
14%
20%
26%
20%
10%
0%
2%
0%
□特許出願あり ■特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
64%
60%
6%
0%
32%
20%
2%
0%
6%
20%
14%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
□特許出願あり ■特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
66%
60%
6%
0%
32%
20%
2%
0%
4%
20%
14%
20%
24%
20%
8%
0%
2%
0%
□特許出願あり ■特許出願なし

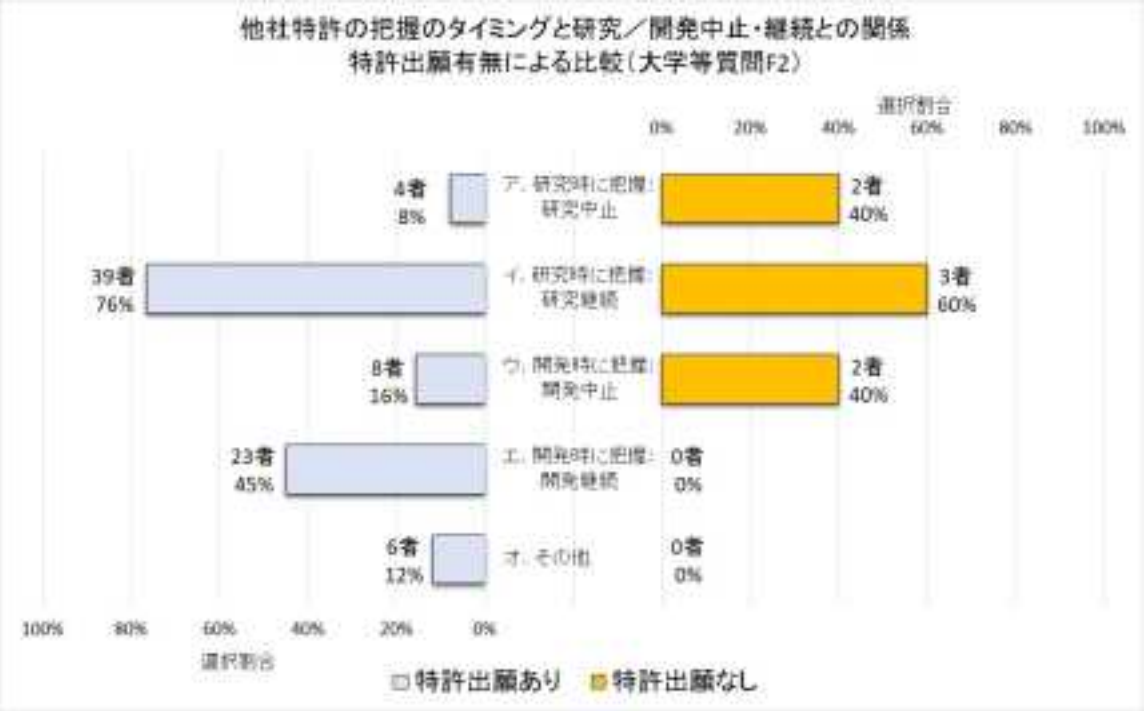
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：特許出願のある大学等 51 者、特許出願のない大学等 5 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある大学等では大多数が研究を継続すると回答し、特許出願のない大学等では 4 割が研究を中止すると回答した。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある大学等においては、開発を中止すると回答した回答者数が、研究時に把握した場合に研究を中止すると回答した回答者数（4 者）の 2 倍に増えたものの、開発を継続すると回答した回答者は 23 者と開発を中止すると回答した回答者数の 3 倍近くを占めた。特許出願のない大学等では開発を継続すると回答した回答者はみられなかった。
・特許出願のある大学等においては、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究時であれば研究を継続する大学等が殆どであったが、開発時の場合は開発を中止する大学等が 4 者に 1 者程度の割合で現れることが分かった。

・特許出願のない大学等では、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究／開発を中止するという選択をする傾向が強いことが分かった。

【図表 2-(1)-(ⅳ)-19】

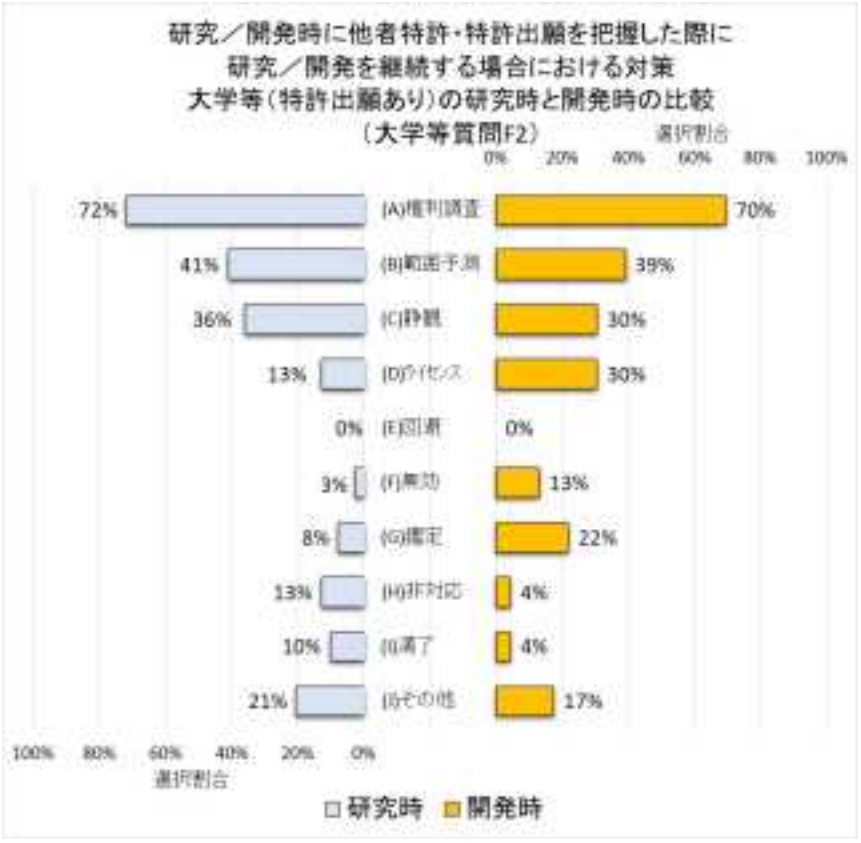


＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：特許出願のある大学等のイ．選択者 39 者、特許出願のある大学等のエ．選択者 23 者、特許出願のない大学等のイ．選択者 3 者

・特許出願のある大学等において、研究時の対策と開発時の対策を比較すると、大学等全体の傾向と変化はなく、開発時において「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」の採用割合が増加した。
・特許出願のない大学等における研究を継続する場合の対策としては、3 者の内 2 者が「（A）権利調査を実施する」を選択し、3 者の内 1 者が「（C）静観」、3 者の内 1 者が「（I）非対応」を選択した。

【図表 2-(1)-(iv)-20】


研究／開発時に他者特許・特許出願を把握した際に
研究／開発を継続する場合における対策
大学等（特許出願あり）の研究時と開発時の比較
（大学等質問F2）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
72%
(A)権利調査
70%
41%
(B)範囲予測
39%
36%
(C)静観
30%
13%
(D)ライセンス
30%
0%
(E)回避
0%
3%
(F)無効
13%
8%
(G)獲定
22%
13%
(H)非対応
4%
10%
(I)満了
4%
21%
(J)その他
17%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
□研究時 ■開発時

（ｖ）　企業との共同出願のある大学・公的機関と共同出願のない大学・公的機関との比較

大学等質問 A1 において企業との共同出願があった回答者（46 者）と、特許出願はあるが企業との共同出願がない回答者又は特許出願自体がない回答者（11 者）とに分けて集計し、企業と共同で出願を進めた経験がある大学・公的機関と経験がない大学・公的機関との比較分析を行った。

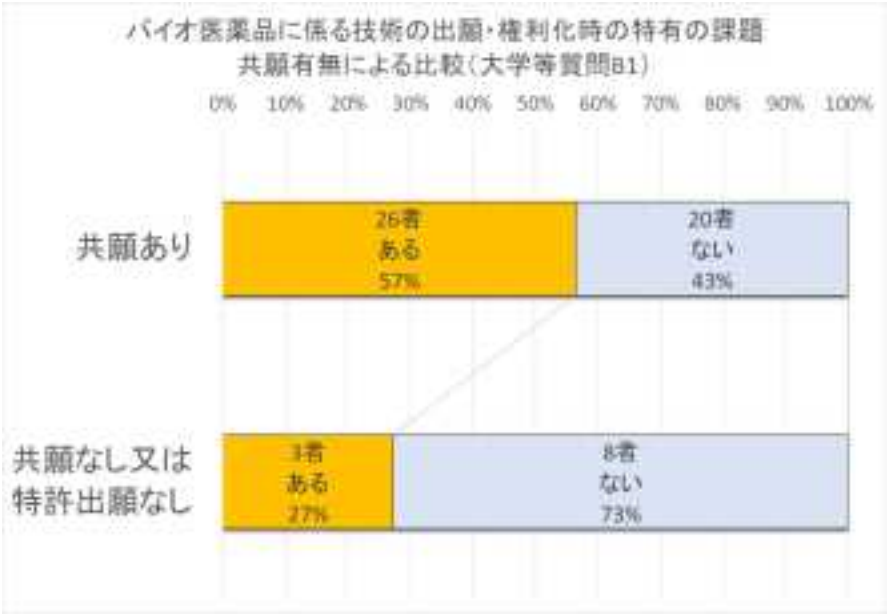
①　特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1］

＜課題の有無＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等においては、特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は 57%であった。一方、共同出願のない大学等においては、課題があると回答した割合は 27%と低い値であった。

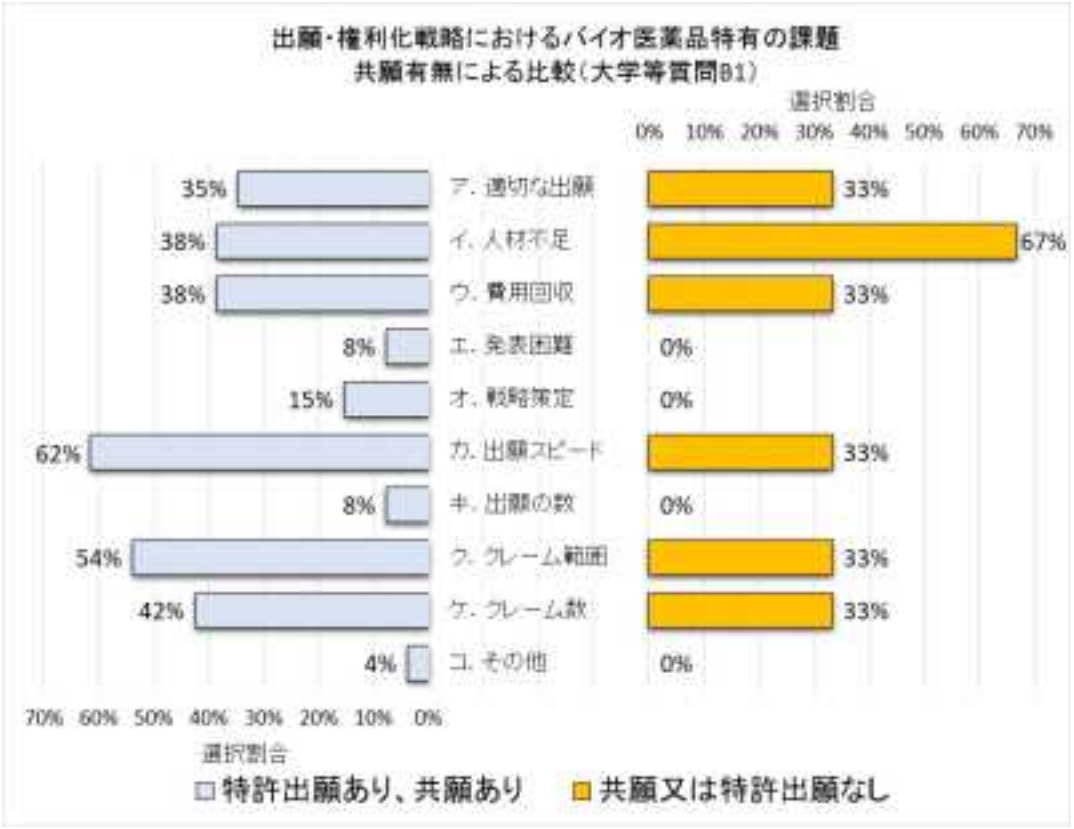
【図表 2-(1)-(ｖ)-1】



＜課題の内容＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 26 者、共同出願のない大学等 3 者

・共同出願のある大学等に限った場合、大学等全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 2 つは「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」で変わらないものの、3 位は「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」となった。その結果、特許出願のある大学等における上位 3 つの課題は全て、企業の上位の課題と共通するものとなった。
・共同出願のない大学等 3 者の内 2 者が「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。」を該当する課題として挙げた。以下、「ア．技術を適切に反映させた出願が困難」、「ウ．費用回収困難」、「カ．出願のスピードと完成度のバランス」、「ク．クレーム範囲」「ケ．クレーム数」がそれぞれ 1 者で続いた。

【図表 2-(1)-(ｖ)-2】



ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。

ウ．権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
エ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
オ．他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
キ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
コ.その他

【図表 2-(1)-(ｖ)-3】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題（共同出願のある大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	62	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
2	54	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ⅴ)-4】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等全体)

順位	選択率(%)	課題
1	61	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
2	48	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
3	42	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない(または乏しい)。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(ⅴ)-5】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	59	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
		ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	56	少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
		バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

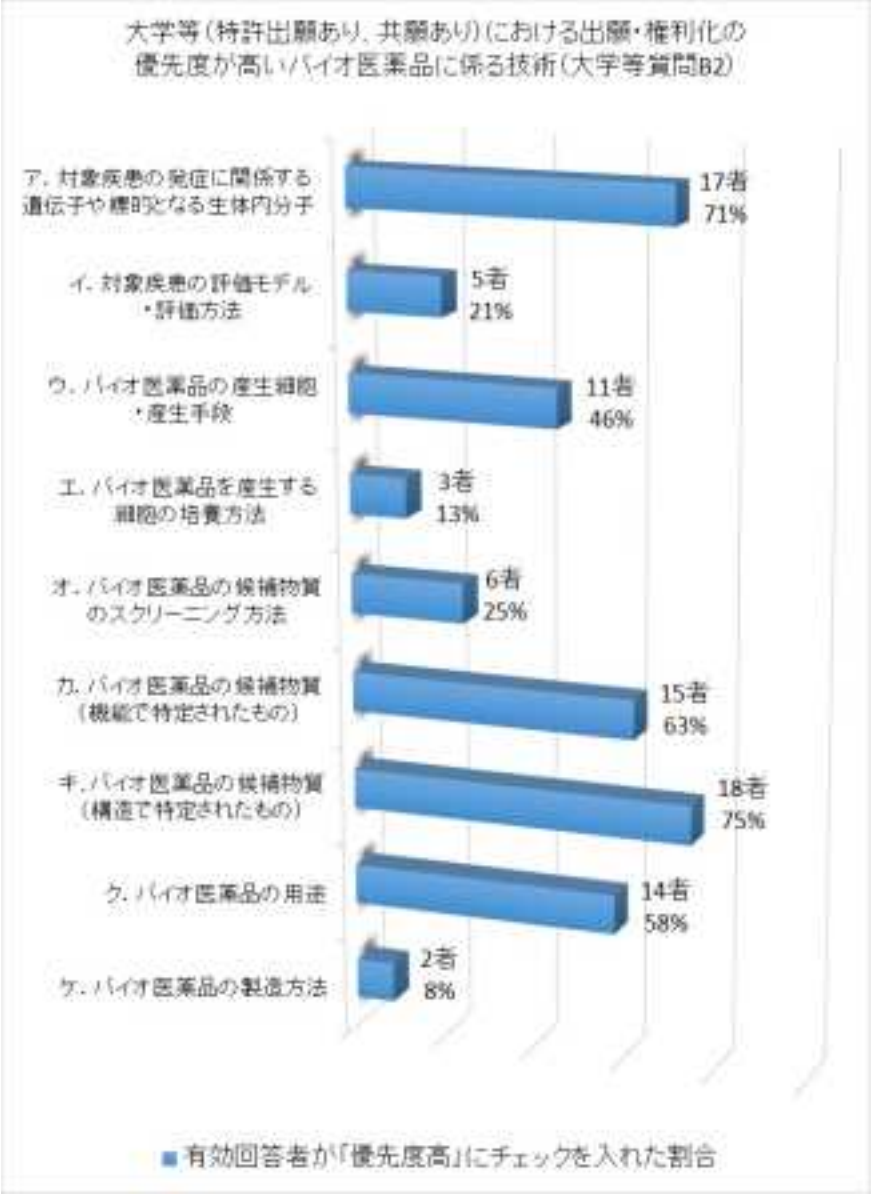
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2］

有効回答者数：共同出願のある大学等 24 者、共同出願のない大学等 2 者

・大学等全体では「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」と「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」が同率 1 位であったが、共同出願のある大学等に限った場合、キが 1 位、アが 2 位となった。共同出願のある大学等においては企業と同様にキについて特許出願、権利化を行う優先度が最も高いことが分かった。

・大学等全体では「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」と「ク．バイオ医薬品の用途」が同率 3 位であったが、共同出願のある大学等に限った場合、カが 3 位、クが 4 位となった。
・共同出願のない大学等 2 者においては、ア、カ、キ、クについて 2 者とも優先度が高いと回答し、ウについて 1 者が優先度が高いと回答した。共同出願のない大学等においても、共同出願のある大学等と優先度の傾向は変わらないことが分かった。

【図表 2-(1)-(ⅴ)-6】



(参考)

【図表 2-(1)-(ⅴ)-7】

出願・権利化の優先度が高いバイオ医薬品に係る技術		
大学等全体（質問B2）	順位	製薬企業（質問C2）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子	1	キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）		
－	2	カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）	3	ク. バイオ医薬品の用途
ク. バイオ医薬品の用途		
－	4	ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段	5	ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法	6	ケ. バイオ医薬品の製造方法
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法	7	エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法	8	オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
ケ. バイオ医薬品の製造方法	9	イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法

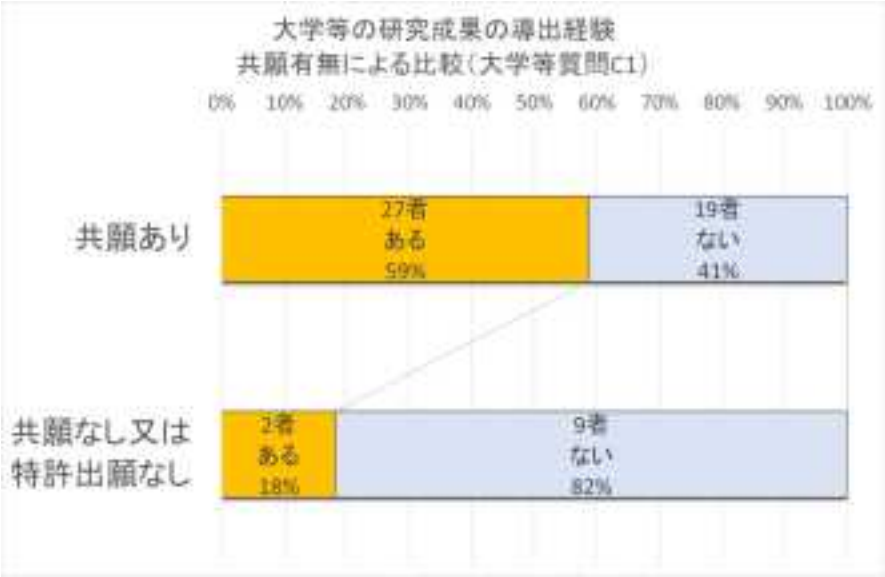
② ライセンス関連

● 研究成果の導出経験、導出先［大学等質問 C1］

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等においては、59%が研究成果の導出経験がある結果となった一方、共同出願のない大学等 11 者の内 2 者（いずれも特許出願経験はあり）について導出経験があるという回答が得られた。
・大学等が研究成果を導出する際には、共同あるいは単独で特許出願を行っていることがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-8】

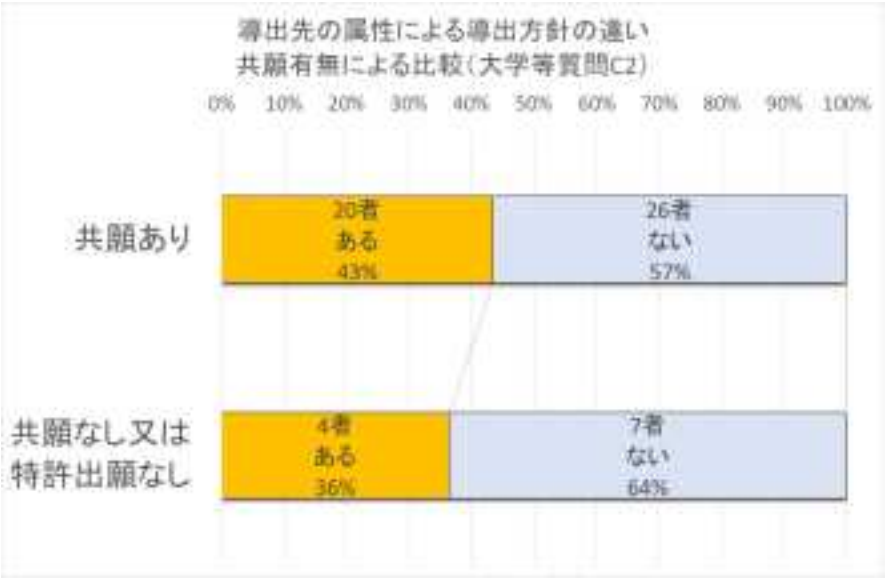


● 導出先の属性による導出方針の違い［大学等質問 C2］

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等において、43%が導出先の属性により研究成果の導出方針に違いがあると回答した一方、共同出願のない大学等においても、11 者中 4 者（36%）が導出方針があると回答した。4 者の内、大学等質問 C1 において研究成果の導出経験があったのは 1 者のみであり、特許出願の経験があったのは 3 者であった。
・共同出願の有無に関わらず、導出先の属性によって導出方針に差を設けている大学等の割合はほぼ同等であることが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-9】

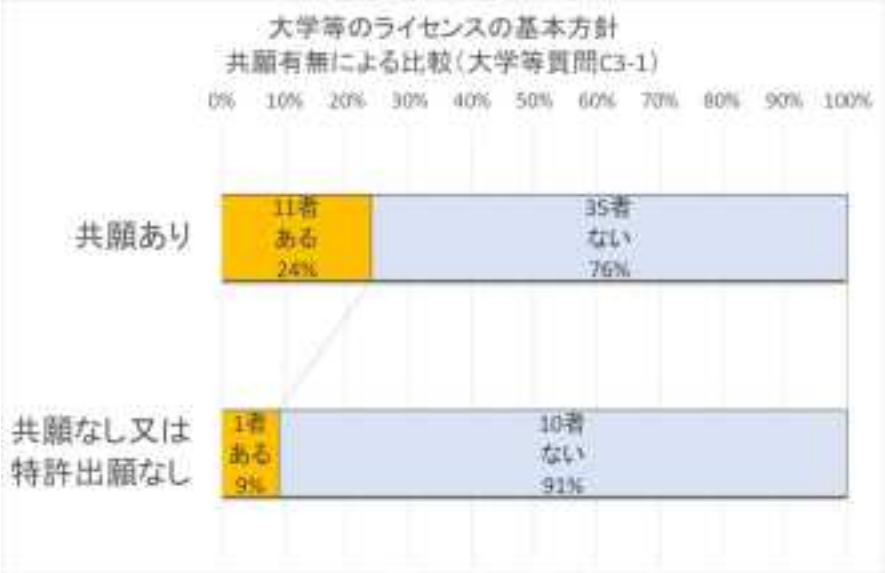


● バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針［大学等質問 C3］

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等については、バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針があると回答した回答者は 24%を占める一方、共同出願のない大学等においては基本方針を有しているのは 11 者中 1 者と 1 割弱であった。
・共同出願を経験している大学等の方が、企業への研究成果の導出経験があるという結果（大学等質問 C1 参照）から、共同出願を経験している大学等は経験を通してバイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針を設定している割合が高いと考えられる。

【図表 2-(1)-(ⅴ)-10】



● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4］

＜課題の有無＞

有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等において、41%が研究成果の導出においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、課題があると回答した回答者は 11 者中 3 者（27%）と少し低い割合であった。
・共同出願のある大学等の方が、企業との関わりの経験から課題を感じていると推察される。

【図表 2-(1)-(ｖ)-11】

＜課題の内容＞

有効回答者数：共同出願のある大学等 19 者、共同出願のない大学等 3 者

・共同出願のある大学等に限った場合、あてはまる課題の傾向は大学等全体の結果と変わりなく、上位 3 つは「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。」であった。

・共同出願のない大学等 3 者（いずれも大学等質問 C1 において研究成果の導出経験はないと回答）が該当すると回答した課題は、3 者の内 2 者がアを選択し、3 者の内 1 者がイ、ウ、エ、ケ、コ、サ、ス、ソを選択した。経験が少なく研究成果のマッチング及び知財戦略、人材に課題を有する大学等が存在することがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-12】

ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツールを利用し得られた成果物（バイオ医薬候補品またはバイオ医薬品）の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない
タ．その他

③　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題の有無［大学等質問 D1］

＜課題の有無＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等においては、39%が共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、11 者中 2 者（18%、いずれも特許出願の経験あり）が課題ありという回答であり、共同出願のある大学等に対して約半分の割合であった。。
・共同出願のない大学等においては、共同研究の経験がない、あるいは少ないと考えられるため、バイオ医薬品に特有の課題が当てはまる割合が小さいことがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-13】

＜課題の内容＞

有効回答者数：共同出願のある大学等 18 者、共同出願のない大学等 2 者

・共同出願のある大学等に限った場合、あてはまる課題の傾向は大学等全体の結果と変わりなく、上位 3 つは「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。」であった。

・共同出願のない大学等 2 者が該当すると回答した課題は、2 者共に選択したのはアであり、2 者の内 1 者がスを選択した。経験が少なく研究成果のマッチングに課題を有する大学等が存在することがうかがえる。

【図表 2-(1)-(ｖ)-14】

ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間等の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。

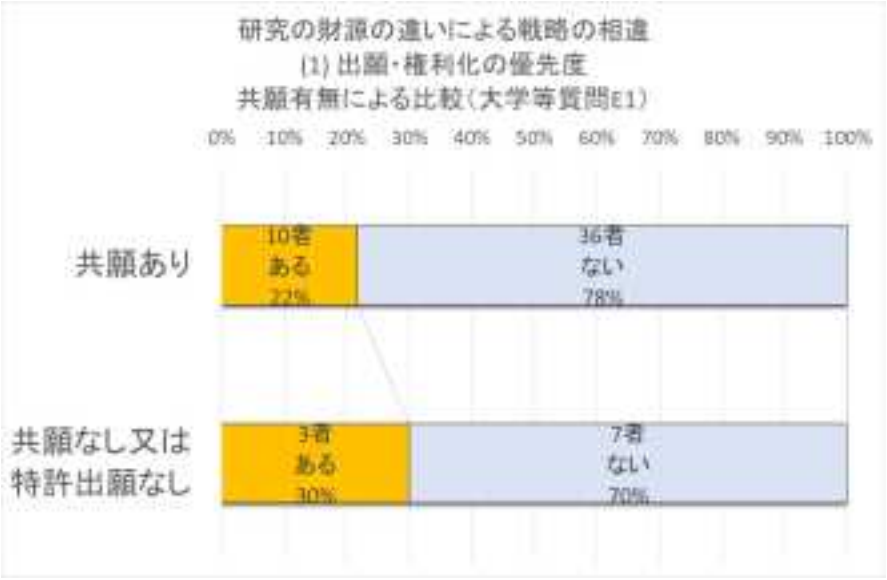
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．企業と大学等での共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．企業と大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．ライセンスや広報に精通した人材がいない。
タ．その他

④　研究の財源の違いによる知財戦略関連

● 出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略の相違有無［大学等質問 E1］
有効回答者数：共同出願のある大学等 46 者、共同出願のない大学等 10 者

・共同出願のある大学等においては、22%が研究の財源の違いによって出願・権利化の優先度に相違があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、10 者中 3 者（30%、いずれも特許出願の経験あり）が相違ありという回答であり、共同出願の有無により差はあまりみられなかった。
・共同出願のある大学等においては、24%が研究の財源の違いによって研究成果のライセンス戦略に相違があると回答した一方、共同出願のない大学等においては、10 者中 2 者（20%、いずれも特許出願の経験あり）が相違ありという回答であり、共同出願の有無により差はあまりみられなかった。
・出願・権利化の優先度、研究成果のライセンス戦略については、共同出願の有無に関わらず、大学等の 2～3 割が財源の違いにより相違があることが分かった。

【図表 2-(1)-(ⅴ)-15】



【図表 2-(1)-(ⅴ)-16】

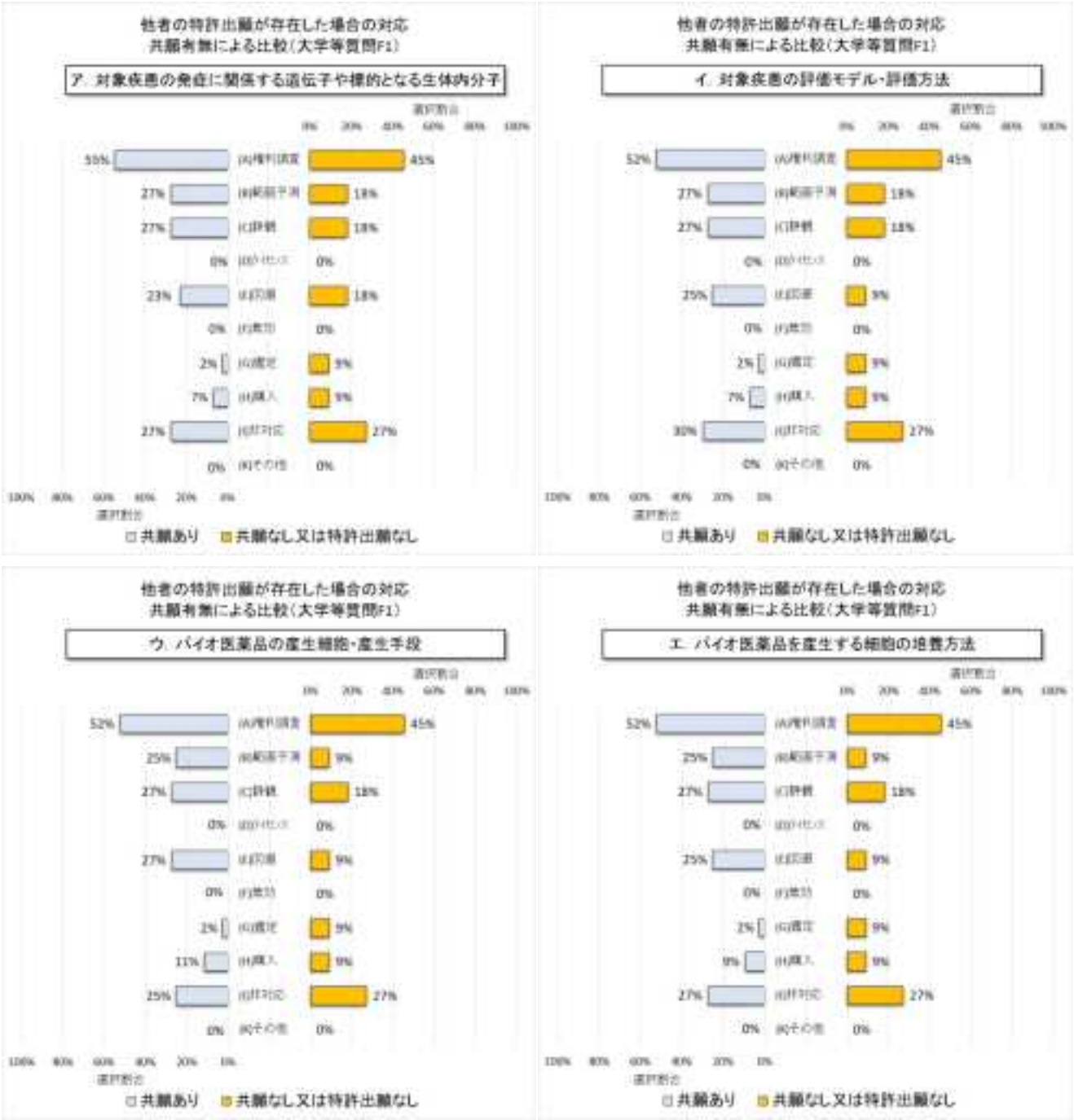
⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

- バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問 F1］

有効回答者数：共同出願のある大学等 44 者、共同出願のない大学等 11 者

・共同出願のある大学等と共同出願がない大学等との間で対応の採用割合の傾向に差はみられず、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高い結果となっている。

【図表 2-(1)-(ｖ)-17】

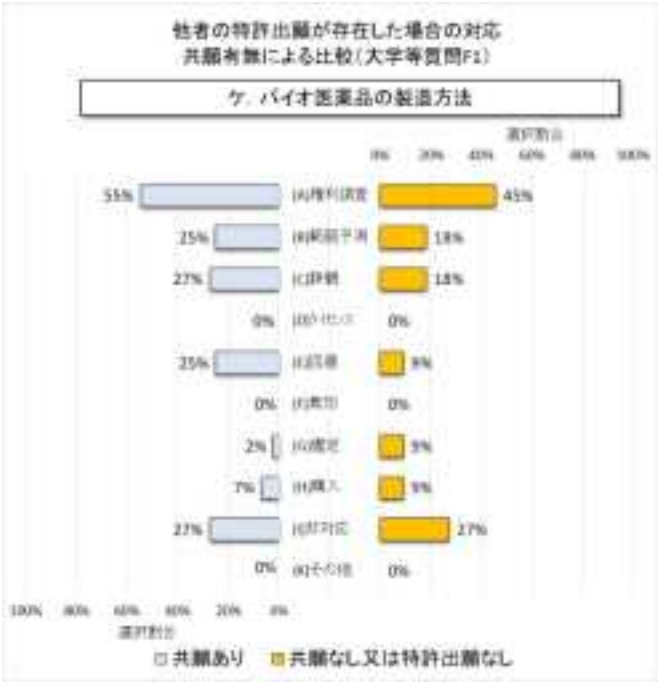

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
55%
45%
27%
18%
27%
18%
0%
0%
23%
18%
0%
0%
2%
9%
7%
9%
27%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
52%
45%
27%
18%
27%
18%
0%
0%
25%
9%
0%
0%
2%
9%
7%
9%
30%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
52%
45%
25%
9%
27%
18%
0%
0%
27%
9%
0%
0%
2%
9%
11%
9%
25%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
52%
45%
25%
9%
27%
18%
0%
0%
25%
9%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
55%
45%
25%
9%
27%
18%
0%
0%
25%
9%
0%
0%
2%
9%
11%
9%
25%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
55%
45%
25%
18%
25%
18%
0%
0%
25%
18%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
59%
45%
23%
18%
25%
18%
0%
0%
23%
18%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
57%
45%
25%
18%
27%
9%
0%
0%
23%
18%
0%
0%
2%
9%
9%
9%
27%
27%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

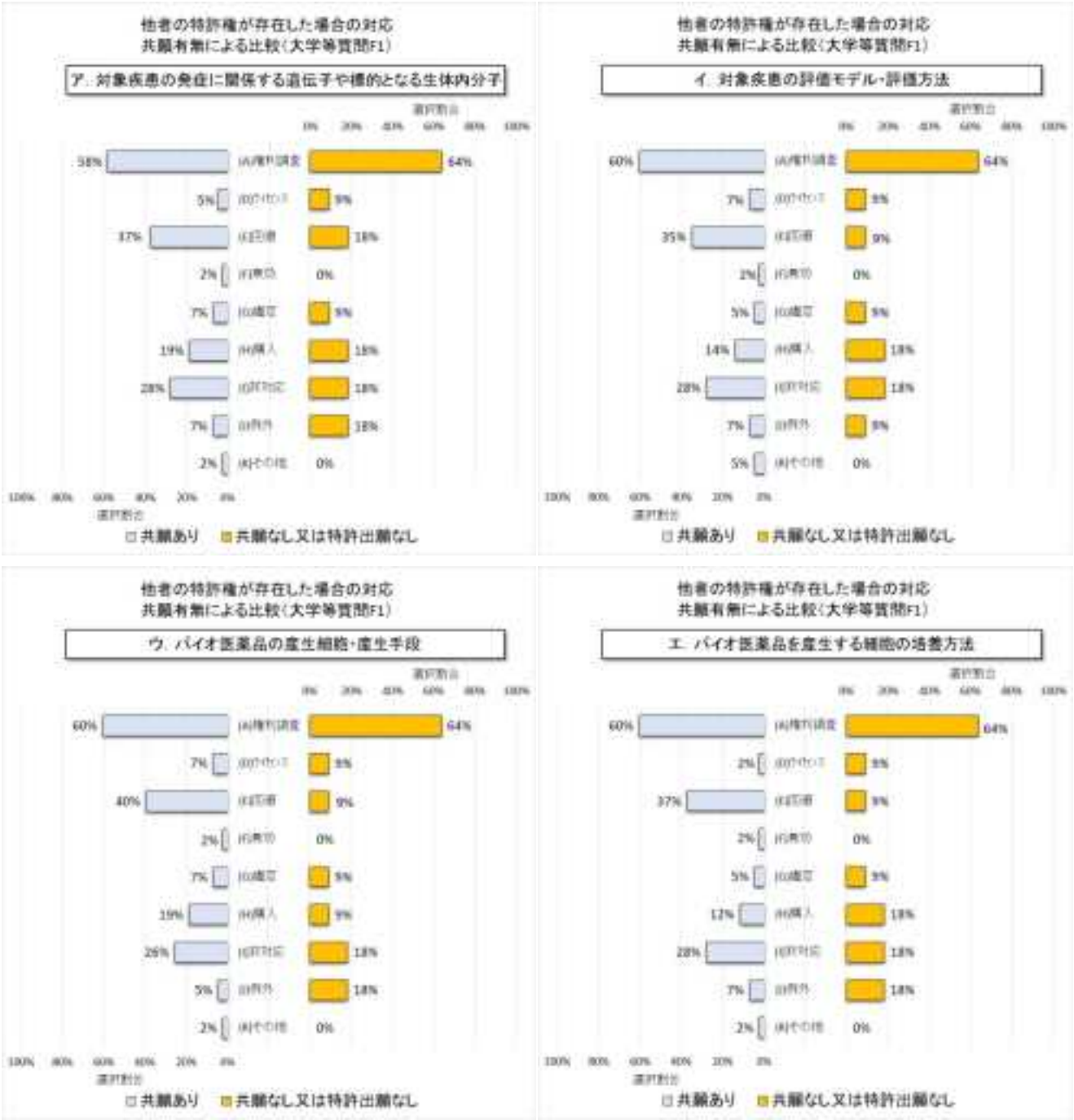


- バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問F1］

有効回答者数：共同出願のある大学等 43 者、共同出願のない大学等 11 者

・他者の特許権に対しては、各技術において、共同出願のある大学等、共同出願のない大学等共に、「(A) 権利調査を実施」を検討する割合が高く、同程度の値を示している。「(E)回避」については、共同出願のある大学等における採用割合が約 4 割となっており、共同出願のない大学等に比べて高い値となっている。
・他者の特許出願に対する対応と他者の特許権に対する対応とを比較すると、対象技術によらず、共同出願のある大学等においては、「(E)回避」の採用割合が 25%程度から約 4 割に増加しており、共同出願のない大学等においては「(A) 権利調査を実施」の採用割合が 45%から 64%に増加している。
・共同出願のある大学等の方が、他者特許権への意識が高い大学等が多く、(E)回避を検討する傾向が高いことが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-18】


他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
63%
64%
2%
0%
37%
9%
2%
0%
5%
9%
16%
18%
26%
18%
5%
18%
2%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
58%
64%
7%
9%
37%
18%
2%
0%
7%
9%
14%
9%
28%
18%
7%
18%
2%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
63%
64%
7%
0%
35%
18%
2%
0%
7%
9%
14%
9%
26%
18%
7%
9%
2%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共願有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
65%
64%
7%
0%
35%
18%
2%
0%
5%
9%
14%
9%
26%
18%
7%
9%
2%
0%
共願あり
共願なし又は特許出願なし

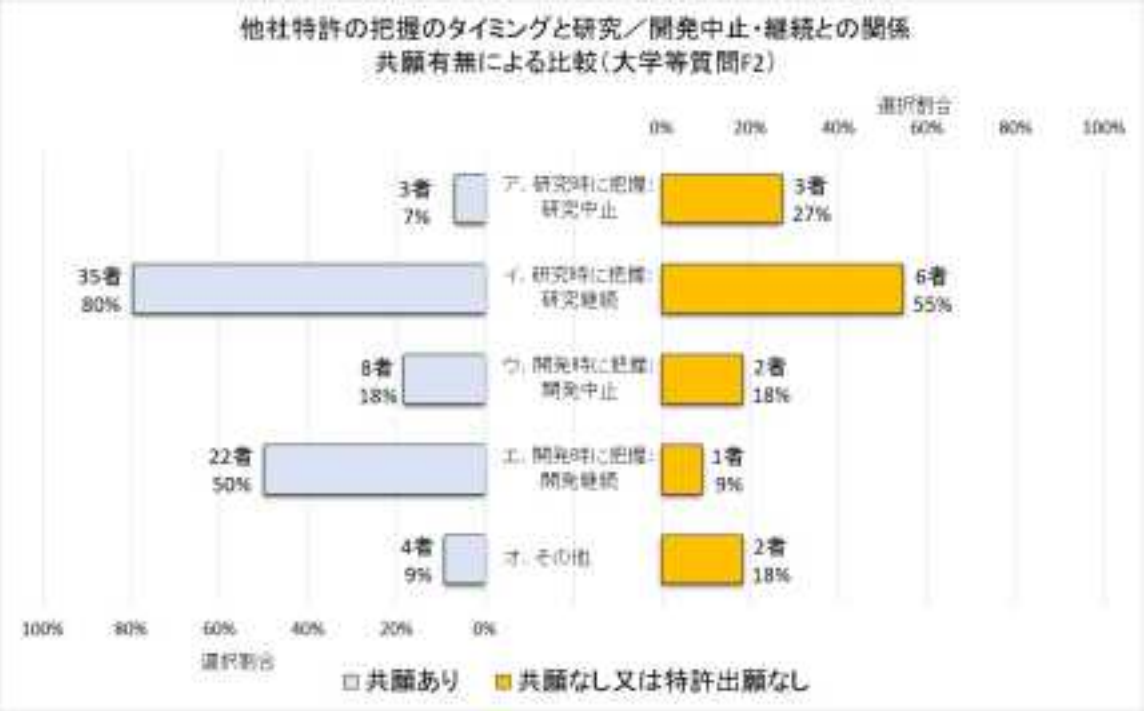
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：共同出願のある大学等 44 者、共同出願のない大学等 11 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同出願のある大学等では 80%が研究を継続すると回答し、研究を中止すると回答した回答者数の 10 倍以上を占めた。共同出願のない大学等では、研究を中止すると回答した回答者数と継続すると回答した回答者数との比は 1：2 であった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同出願のある大学等においては、開発を中止すると回答した回答者数が、研究時に把握した場合に研究を中止すると回答した回答者数の約 3 倍（3 者→8 者）に増えたものの、開発を継続すると回答した回答者は開発を中止すると回答した回答者数の 3 倍近く（22 者）を占めた。共同出願のない大学等では、開発を中止すると回答した回答者数と継続すると回答した回答者数との比は 2：1 であった。
・共同出願のある大学等においては、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究時であれば研究を継続する大学等が殆どであったが、開発時の場合は開発を中止する大学等が 4 者に 1 者程度の割合で現れることが分かった。

・共同出願のない大学等では、他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究／開発を中止するという選択をする傾向が強いことが分かった。

【図表 2-(1)-(ｖ)-19】

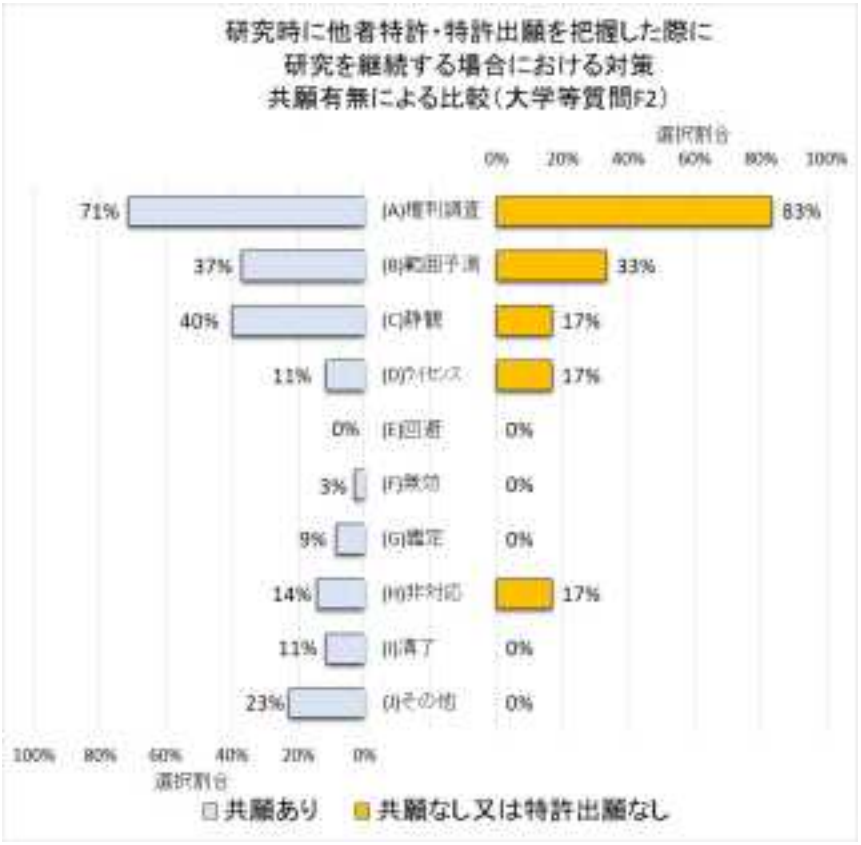


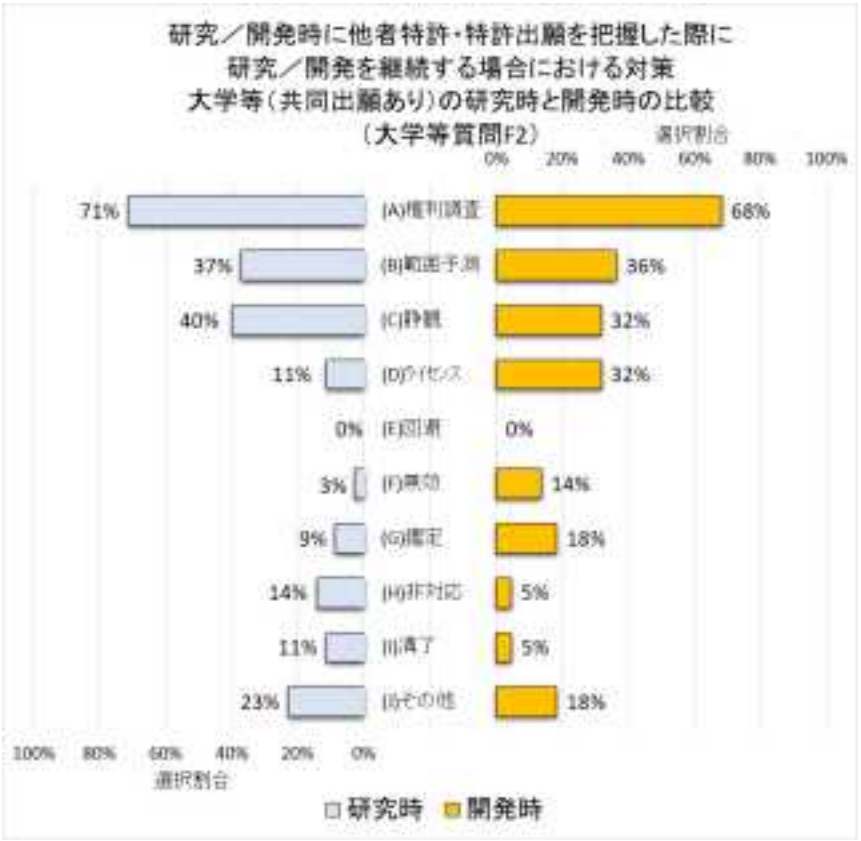
＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：共同出願のある大学等のイ．選択者 35 者、共同出願のある大学等のエ．選択者 22 者、共同出願のない大学等のイ．選択者 6 者、共同出願のない大学等のエ．選択者 1 者

・研究を継続する場合において、共同出願のある大学等の方が共同出願のない大学等に比べて「(C)静観」の採用割合が大きいこと以外は、共同出願のある大学等が採用する対策の傾向と、共同出願のない大学等の採用する対策の傾向にあまり差はみられなかった。
・共同出願のある大学等において、研究時の対策と開発時の対策を比較すると、大学等全体の傾向と変化はなく、開発時において「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G)鑑定」の採用割合が増加した。
・共同出願のない大学等 1 者における開発を継続する場合の対策としては、「(A) 権利調査を実施する」、「(B)範囲予測」、「(G)鑑定」が選択された。

【図表 2-(1)-(ｖ)-20】


研究時に他者特許・特許出願を把握した際に
研究を継続する場合における対策
共願有無による比較（大学等質問F2）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
71%
(A)権利調査
83%
37%
(B)範囲予測
33%
40%
(C)評価
17%
11%
(D)ライセンス
17%
0%
(E)回避
0%
3%
(F)無効
0%
9%
(G)鑑定
0%
14%
(H)非対応
17%
11%
(I)清了
0%
23%
(J)その他
0%
選択割合
□共願あり
■共願なし又は特許出願なし


研究／開発時に他者特許・特許出願を把握した際に
研究／開発を継続する場合における対策
大学等（共同出願あり）の研究時と開発時の比較
（大学等質問F2）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
71%
(A)権利調査
68%
37%
(B)範囲予測
36%
40%
(C)評価
32%
11%
(D)ライセンス
32%
0%
(E)回避
0%
3%
(F)無効
14%
9%
(G)鑑定
18%
14%
(H)非対応
5%
11%
(I)清了
5%
23%
(J)その他
18%
選択割合
□研究時
■開発時

（vi）　研究成果の導出の経験がある大学等と経験がない大学等との比較

大学等質問 C1 においてバイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出[1]経験があった回答者（31 者）と、導出経験のない回答者（30 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［大学等質問 A1］

● 特許出願件数

＜国内特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

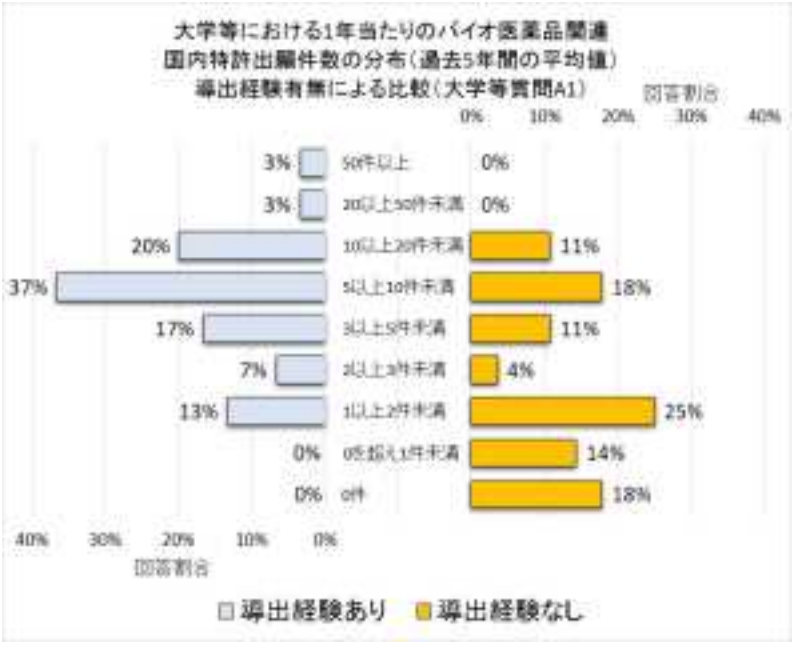
・導出経験者の方が導出未経験者よりも国内特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（37%）が最も高く、導出未経験者においては、5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（25%）が最も高かった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

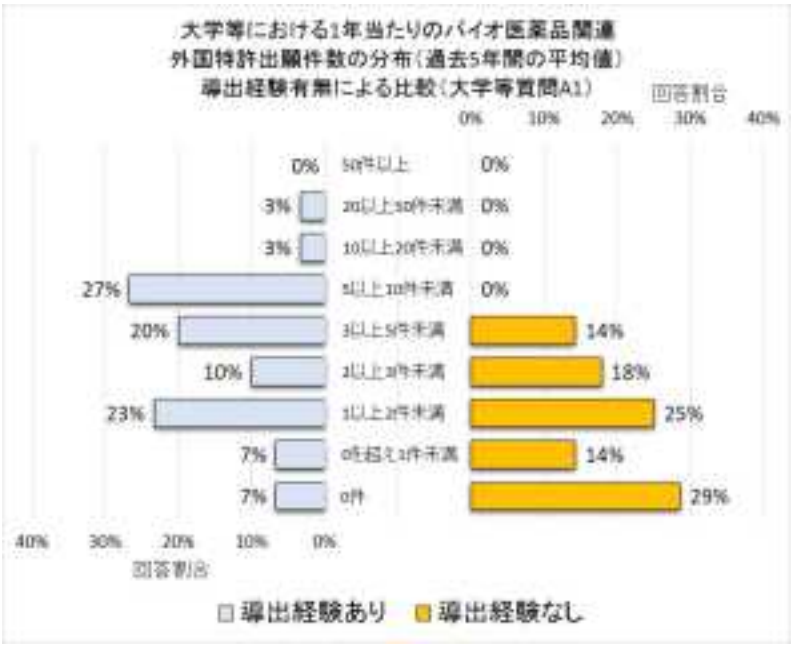
・導出経験者の方が導出未経験者よりも外国特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 5 件以上 10 件未満の範囲の回答者割合（27%）が最も高く、導出未経験者においては、0 件と回答した割合（29%）が最も高かった。

[1] 国内質問票において、「導出」は「研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと」と定義した。

【図表 2-(1)-(vi)-1】



【図表 2-(1)-(vi)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞

有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、導出経験者において 100%（未回答者を除く）であり、導出未経験者において 82%であった。

【図表 2-(1)-(vi)-3】

● 共同出願件数

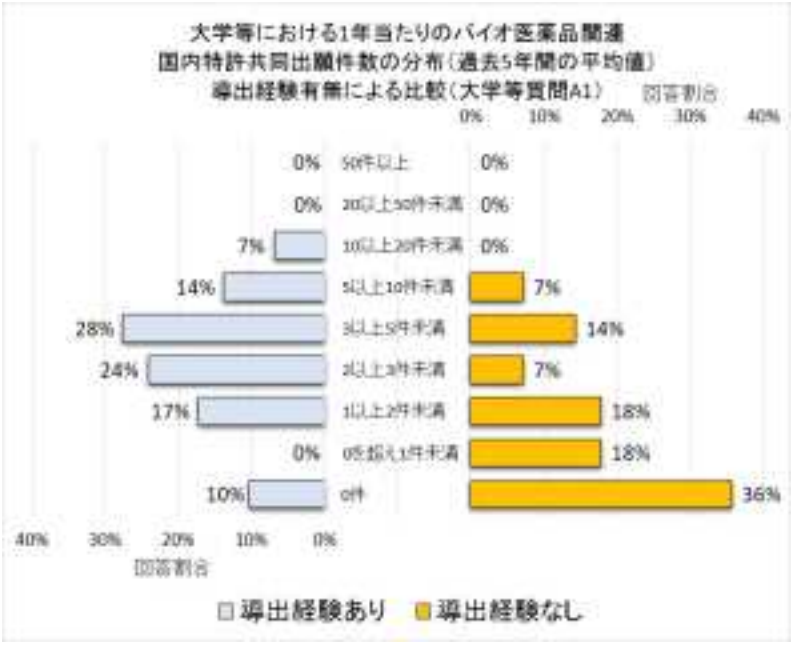
＜国内特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 29 者、導出未経験者 28 者

・導出経験者の方が導出未経験者よりも外国特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 3 件以上 5 件未満の範囲の回答者割合（28%）が最も高く、導出未経験者においては、0 件と回答した割合（36%）が最も高かった。

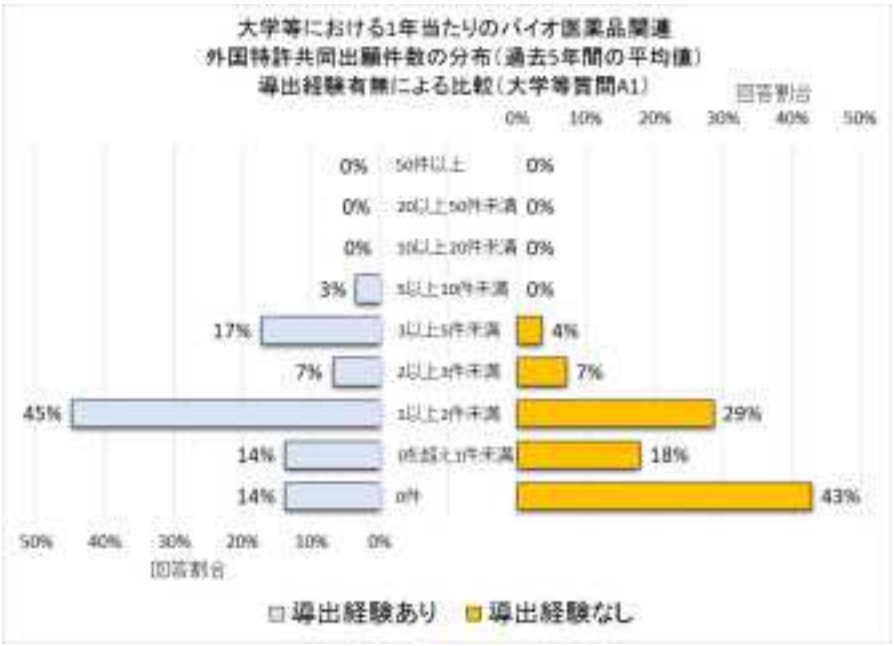
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導出経験者 29 者、導出未経験者 28 者

・導出経験者の方が導出未経験者よりも外国特許出願の多い大学等が多く、導出経験者においては 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（45%）が最も高く、導出未経験者においては、0 件と回答した割合（43%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(vi)-4】



【図表 2-(1)-(vi)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 23 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、導出経験者の方が導出未経験者よりも高かったものの、どちらも 80%を超える高い値であった。

【図表 2-(1)-(vi)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：導出経験者全体 30 者、導出経験者共願 29 者、導出未経験者全体 28 者、導出未経験者共願 28 者

＜外国特許出願＞　有効回答者数：導出経験者全体 30 者、導出経験者共願 29 者、導出未経験者全体 28 者、導出未経験者共願 28 者

・国内特許出願件数の平均値は、導出経験者の方が導出未経験者よりも 6 件／（年・者）多く、導出経験者においては 9.1 件／（年・者）と高い値となった。
・外国特許出願件数の平均値は、導出経験者の方が導出未経験者よりも 2.5 件／（年・者）多く、導出経験者においては 3.9 件／（年・者）であった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に導出経験者の方が高い値を示した。

【図表 2-(1)-(vi)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		導出経験のある大学等 [件／(年・者)]	導出経験のない大学等 [件／(年・者)]
国内出願	全体	9.1	3.1
	共願	3.3	1.3
外国出願	全体	3.9	1.4
	共願	1.5	0.6

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（導出経験者 30 者、導出未経験者 23 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導出経験者 29 者、導出未経験者 23 者

＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（導出経験者 28 者、導出未経験者 20 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導出経験者 27 者、導出未経験者 20 者

＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・特許出願の総数に対する共同出願の割合は、国内については導出経験者の方が導出未経験者よりも高い値を示し、49%であった。
・外国出願における共同出願の割合は、導出経験の有無によらず、約 50%であった。
・国内出願に対する外国出願の割合は、導出経験の有無によらず、43～44%であった。

【図表 2-(1)-(vi)-8】

		導出経験のある大学等	導出経験のない大学等
共願割合平均［%］	国内出願	49	40
	外国出願	50	52
総外国出願数／総国内出願数［%］		43	44

・共願割合平均＝各者の共願割合（共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝回答者の外国出願数の合計／回答者の国内出願数の合計

● まとめ

・大学等において、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出経験者は、導出未経験者と比較して、特許出願の経験者が多く、また、特許出願経験者における出願件数も多い。導出経験者は、企業等への技術導出の経験を通して、特許出願を経験し、その出願件数も多くなる傾向となり、また、得られた研究成果の将来の技術導出に向けた特許出願の意識が高いと推察される。
・特許出願経験者が共同出願を行っている割合は、導出経験の有無によらず、高い値であった。大学等は、導出経験の有無によらず、出願のコストを考慮し、企業との共同出願を推進する方針であることが読み取れる。
・特許出願、共同特許出願の件数は、導出経験者の方が導出未経験者よりも多く、特に、国内特許出願については、導出経験者が多くの出願を行っていることが分かった。導出経験者は、企業等への技術導出の経験により、特許出願が多く、また、得られた研究成果の将来の技術導出に向けた特許出願の意識が高いと推察される。
・特許出願の総数に対する共同出願の割合は、国内については導出経験者の方が導出未経験者よりも高い値を示したものの、外国出願における共同出願の割合、国内出願に対する外国出願の割合は、導出経験の有無によらず、同程度であった。国内出願については、導出経験者の方が、企業等への技術導出の経験を通して、共同出願の割合が高くなっており、外国出願については、外国出願に至るような技術については、導出経験の有無によらず、企業の共願採用割合に大差はなく、同程度の結果となったことが推察される。

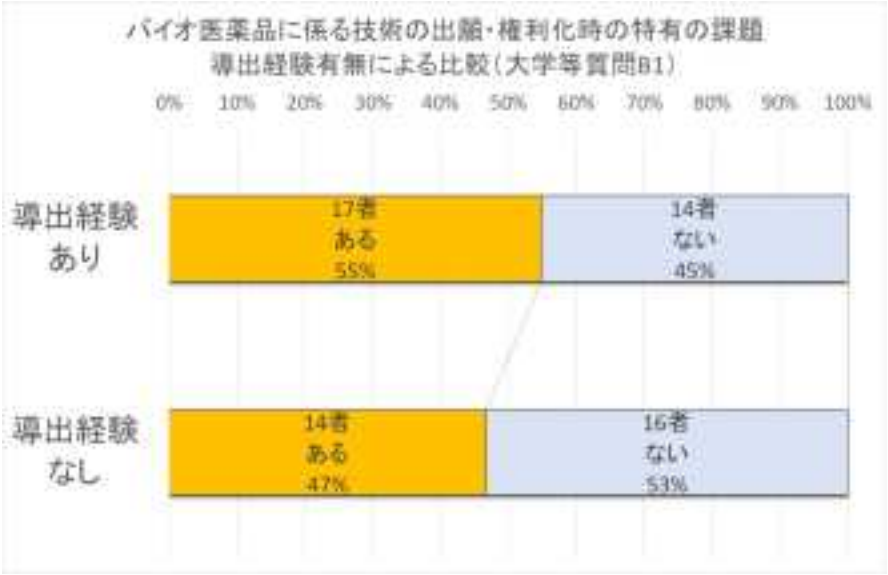
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 B1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導出経験者で 55%、導出未経験者で 47%であり、大きな差はみられなかった。

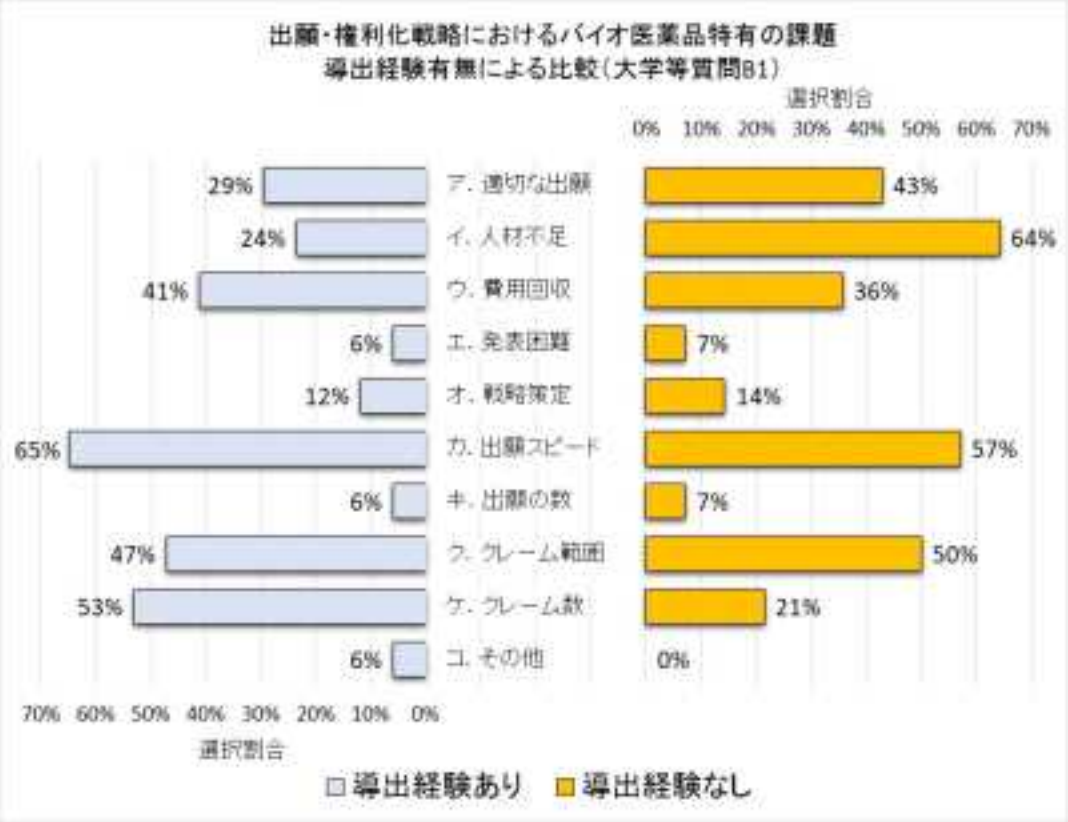
【図表 2-(1)-(vi)-9】



＜課題の内容＞　有効回答者数：導出経験者 17 者、導出未経験者 14 者

・あてはまる課題の上位 3 つは、導出経験者、導出未経験者でそれぞれ以下の通りであった。

【図表 2-(1)-(vi)-10】



【図表 2-(1)-(vi)-11】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(導出経験のある大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	65	カ. 出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
2	53	ケ. ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
3	47	ク. バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vi)-12】

出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(導出経験のない大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	64	イ. 大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない(または乏しい)。
2	57	カ. 出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい(場合もある)。
3	50	ク. バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vi)-13】

大学等の出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(導出経験者と導出未経験者との間で差があった課題)

課題	選択率(%)		選択率の差
	導出経験者	導出未経験者	
イ. 大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない(または乏しい)。	24	64	40
ケ. ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。	53	21	32
ア. 研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。	29	43	14

・課題ありと回答した導出経験者と導出未経験者との間で、該当する課題の上位 3 つのうち、「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある)。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」の 2 つが共通した。
・課題ありと回答した導出経験者においては、53%が「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」と感じていると回答したが、課題ありと回答した導出未経験者においては、課題と感じているのは 21%と低い割合であった。
・課題ありと回答した導出未経験者においては、64%が「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい)。」と感じていると回答し最も高

い割合であったが、課題ありと回答した導出経験者においては、課題と感じているのは 24%と低い割合であった。

・課題ありと回答した導出未経験者においては、43%が「ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。」と感じていると回答したが、課題ありと回答した導出経験者においては、課題と感じているのは 29%と少し低い割合であった。

● バイオ医薬品に係る各種技術の特許出願・権利化時の特有の対応又は課題有無［大学等質問 B2］　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・大学等の導出経験の有無によらず、バイオ医薬品に係る各種技術において、特許出願・権利化時に特有の対応又は課題はないと回答した回答者が大半を占めた。

・特有の対応又は課題がある導出経験者においては、「ク．バイオ医薬品の用途」について特有の対応又は課題があると回答した割合が最も高く（20%）、以下、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」（17%）、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」（17%）が続いた。

・特有の対応又は課題がある導出未経験者においては、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特有の対応又は課題があると回答した割合が最も高く（25%）、以下、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」（21%）、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」（18%）、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」（18%）が続いた。

・導出経験者と導出未経験者との間で、「ク．バイオ医薬品の用途」について特有の対応又は課題があると回答した割合に差がみられ、導出経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：20%、導出未経験者：11%）。

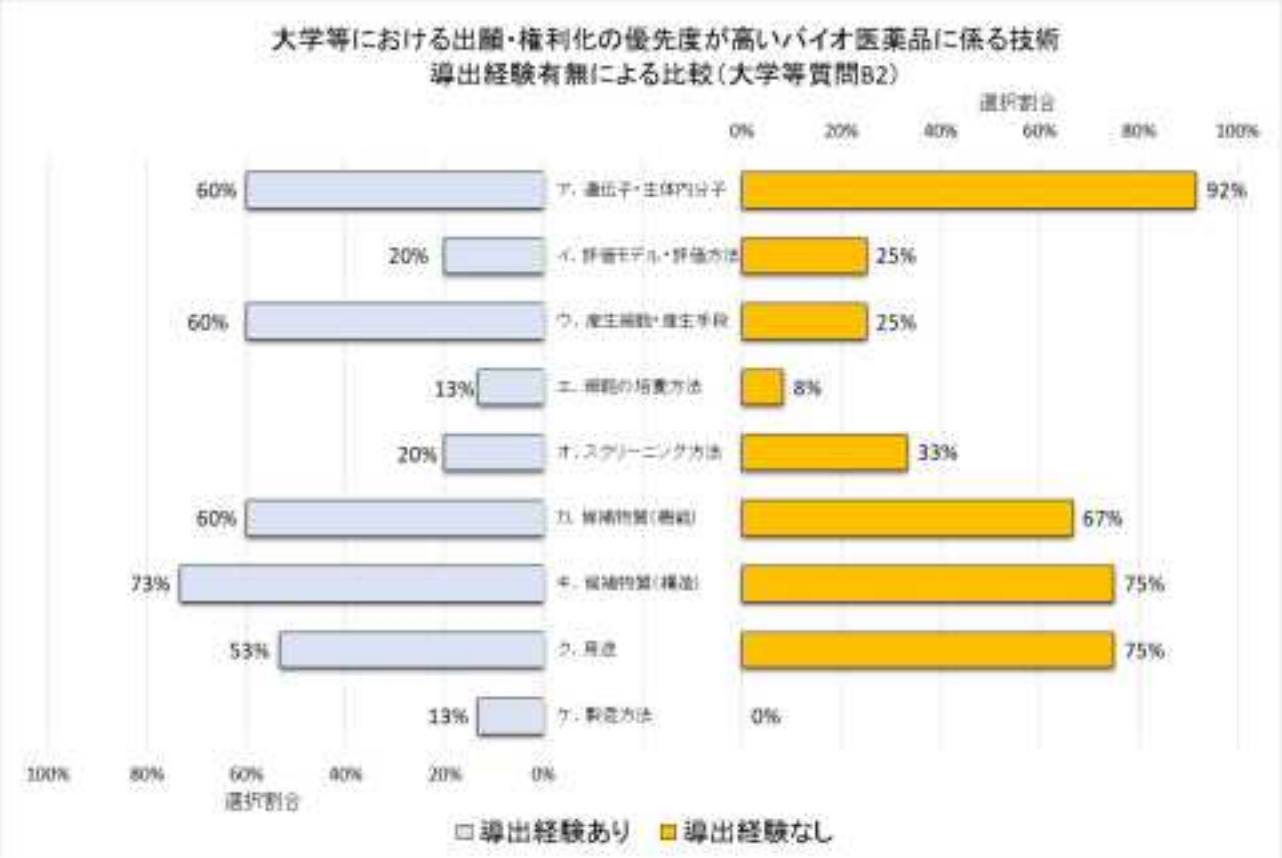
・導出経験者と導出未経験者との間で、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特有の対応又は課題があると回答した割合に差がみられ、導出未経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：13%、導出未経験者：25%）。

【図表 2-(1)-(vi)-14】

- 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［大学等質問 B2］
  有効回答者数：導出経験者 15 者、導出未経験者 12 者

・導出経験者においては、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した割合が最も高く（73%）、以下、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」（60%）、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」（60%）、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」（60%）が続いた。
・導出未経験者においては、回答者の殆どが「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答し、最も高い割合であり（92%）、以下、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」（75%）、「ク．バイオ医薬品の用途」（75%）が続いた。
・導出経験者と導出未経験者との間で、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した割合に差がみられ、導出経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：60%、導出未経験者：25%）。
・「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した割合は、導出経験者、導出未経験者共に高かったものの、その値に差がみられ、導出未経験者の方が高い割合を示した（導出経験者：92%、導出未経験者：60%）。

【図表 2-(1)-(vi)-15】



● まとめ

・導出経験者と導出未経験者との間で、特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合に差はみられず、両者共 50%程度であったものの、その内容については、共通して該当すると感じている課題と、該当すると感じている割合に差がみられる課題が存在した。
・導出経験者、導出未経験者共に、「カ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」、「ク．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」と感じている割合が高く、大学等においては、特許出願のタイミング、クレームの記載の仕方が難しいと感じている割合が高いことが分かった。
・導出未経験者においては、「イ．大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。」と感じている割合が高かった一方、導出経験者においては、それほど高い割合ではなかった。導出経験者においては、人材、体制が整っている大学等が多く、特許出願の経験、件数も多くなっていると推察され、導出未経験者においては、人材、体制があまり整っておらず、特許出願の経験、件数が少なく、技術導出も未経験となっていることが推察される。
・導出経験者においては、「ケ．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」と感じている割合が高かった一方、導出未経験者においては、それほど高い割合ではなかった。導出経験者においては、特許出願の経験が多く、また、技術導出の経験もあることから、多面的なクレームの立て方を意識している大学等が多いが、導出未経験者においては、そこまでに至っていないことが推察される。
・バイオ医薬品に係る各種技術において、特許出願・権利化時に特有の対応又は課題がある導出経験者においては、「ク．バイオ医薬品の用途」について特有の対応又は課題があると回答した割合が比較的高く、その特許出願の経験から、用途特許の出願・権利化には一工夫が必要であると感じていると推察される。
・導出未経験者においては、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」について、特許出願・権利化時に特有の対応又は課題があると回答した割合が比較的高く、また、特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した回答者が殆どであった。導出未経験者においては、ターゲットを見つける初期の研究を行っている大

学等が多く、対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子の重要性が特に高いと感じていることが推察される。

・導出経験者、導出未経験者共に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した回答者の割合が高いことが共通したものの、「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」については、導出経験者の方が特許出願、権利化を行う優先度が高いと回答した回答者の割合が高い値を示した。導出経験者においては、その特許出願、技術導出の経験から、候補物質だけでなく、バイオ医薬品の産生細胞・産生手段についても、権利化できれば他者排除効果が高いと考えていることが読み取れる。

③　ライセンス関連

● 導出先の属性による導出方針の相違［大学等質問 C2］

有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・導出経験者においては、55%がバイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際に導出先の属性によって導出方針に相違があると回答した一方、導出未経験者においては、相違があると回答した回答者の割合は 27%と導出経験者と比べて低い値となった。導出経験者においては、その経験から、導出先の属性によって導出方針を定めている大学等が導出未経験者と比較して多いことが分かった。

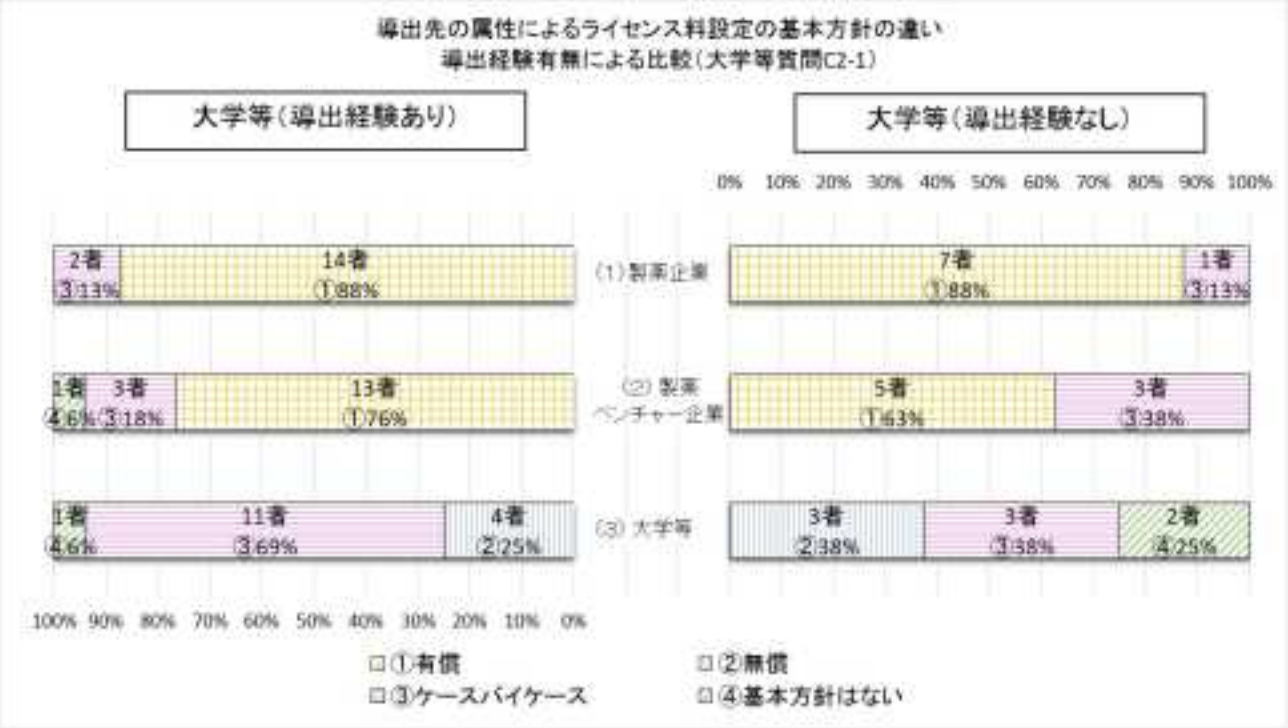
【図表 2-(1)-(vi)-16】

● 導出先の属性によるライセンス料設定における基本方針［大学等質問 C2-1］

有効回答者数：導出経験者　(1)16 者、(2)17 者、(3)16 者、導出未経験者(1)8 者、(2)8 者、(3)8 者

・製薬企業に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験の有無によらず、有償を条件とする大学等が約 9 割を占めた。大学等が企業にライセンスを行う場合は、その経験によらず、基本的に有償とする方針であることが読み取れる。
・製薬ベンチャー企業に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験の有無によらず、有償を条件とする大学等が大半を占めた。
・製薬ベンチャー企業に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験者においては導出未経験者よりも有償を条件とする割合が高く、導出未経験者においては導出経験者よりもケースバイケースとする割合が高かった。導出経験者においては、製薬ベンチャー企業に対して有償でライセンスを行った経験がある大学等が多いことが考えられ、その経験から有償を基本方針としている大学等が多いと推察される。導出未経験者においては、経験がないことから、ケースバイケースと考えている割合が高くなっていると推察される。
・大学等に対するライセンス料設定の基本方針については、導出経験者においてはケースバイケースとする割合が最も高く、導出未経験者においては、無償とする大学等、ケースバイケースとする大学等、基本方針はないとする大学等に分かれた。
・大学等に対するライセンス料設定の基本方針については、大学等への導出経験者は 2 者と少ないものの（大学等質問 C1 参照)、導出経験者においては他の大学等への導出の場面も想定しており、ケースバイケースと考える割合が高いと推察される。導出未経験者においては、他の大学等への導出の場面はあまり想定しておらず、大学等が相手であれば基本的には無償と考える大学等、ケースバイケースとする大学等、基本方針はない大学等に分かれていることが考えられる。

【図表 2-(1)-(vi)-17】



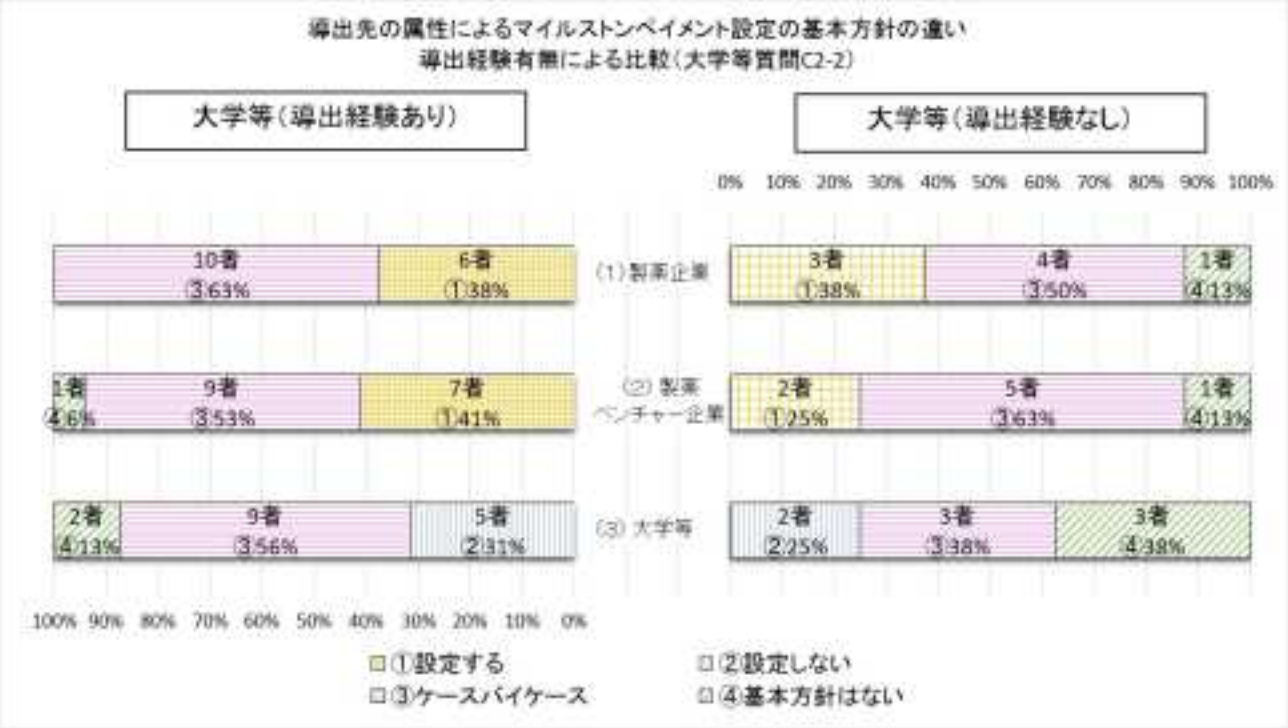
- 導出先の属性によるマイルストンペイメント設定における基本方針［大学等質問 C2-2］

有効回答者数：導出経験者　(1)16 者、(2)17 者、(3)16 者、導出未経験者(1)8 者、(2)8 者、(3)8 者

・製薬企業に対するマイルストンペイメント設定における基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたが、設定すると回答した大学等も約 4 割存在した。大学等における製薬企業に対するマイルストンペイメントの設定については、導出経験によらず、設定する大学等とケースバイケースとする大学等に分かれると考えられる。
・製薬ベンチャー企業に対するマイルストンペイメント設定における基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたものの、導出経験者においては約 4 割が設定すると回答しており、導出未経験者よりも高い割合を示した。導出経験者においては、その経験に基づき、製薬ベンチャー企業に対してマイルストンペイメントを設定する方針である大学等の比率が導出未経験者よりも高いと推察される。
・大学等に対するマイルストンペイメント設定における基本方針については、導出経験者においてはケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたが、設定しないとする大学等も約 3 割存在し、基本方針はないとする大学等も存在した。導出未経験者

においては、設定しないとする大学等、ケースバイケースとする大学等、基本方針はないとする大学等に分かれた。

【図表 2-(1)-(vi)-18】



● 導出先の属性による独占/非独占の基本方針［大学等質問 C2-3］

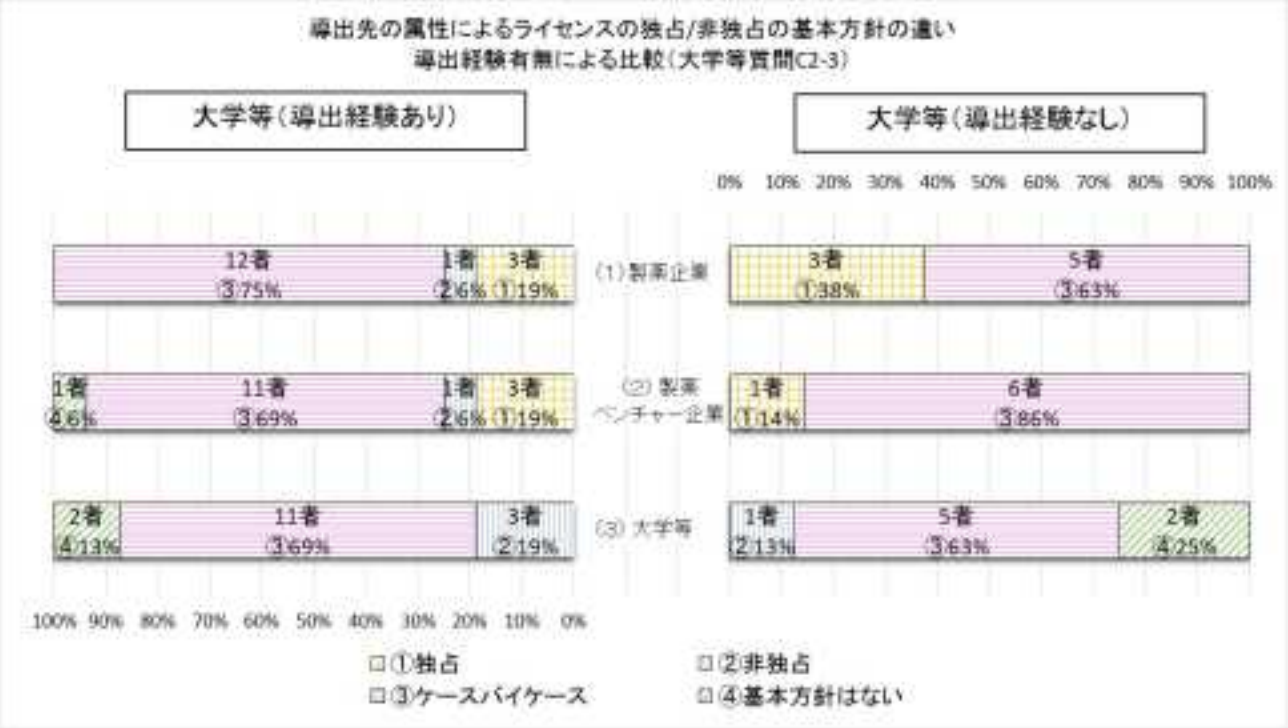
有効回答者数：導出経験者 (1)16 者、(2)16 者、(3)16 者、導出未経験者(1)8 者、(2)7 者、(3)8 者

・製薬企業に対する独占/非独占の基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたが、導出未経験者においては独占を条件とすると回答した大学等も約 4 割を占め、導出経験者よりも高い値を示した。導出未経験者においては、その経験から、ライセンスの技術内容、対価、企業との関係等の状況によりケースバイケースであると考える大学等が多いことが推察される。導出未経験者においては、基本的には独占でよいとする大学等の比率が高いことが分かった。

・製薬ベンチャー企業に対する独占/非独占の基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めたものの、導出経験者においては、独占とする大学等が約 2 割を占め、非独占とする大学等、基本方針はない大学等も存在した。

・大学等に対する独占/非独占の基本方針については、導出経験の有無によらず、ケースバイケースとする大学等が最も高い割合を占めた。

【図表 2-(1)-(vi)-19】



● バイオ医薬品に係る技術の導出における基本方針［大学等質問 C3-1］

有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出の際に、基本方針（独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケース）を持っている大学等は、導出経験の有無に関わらず、約 2 割であった。大学等においては、導出経験の有無に関わらず、バイオ医薬品に係る技術に関する研究成果の導出において、独占的ライセンス／非独占的ライセンス／ケースバイケースの方針を予め定めている大学等は少ないことが分かった。ケースバイケースで対応するという方針を定めてはいないが、実際には技術導出の際にはケースバイケースで対応しているものと推察される。

【図表 2-(1)-(vi)-20】

● ライセンスの基本方針がある技術［大学等質問 C3-2-(1)］

有効回答者数：導出経験者 7 者、導出未経験者 6 者

・ライセンスの基本方針がある大学等において、バイオ医薬品に係るどの技術についても、基本方針を持っていると回答した大学等が大半を占めた。
・導出経験者においては、特に、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法」、「オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」、「ク．バイオ医薬品の用途」について基本方針を持っている大学等の割合が高く、約 9 割を占めた。
・導出未経験者においては、特に、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」に対して、全ての回答者が基本方針を持っていると回答し、次いで、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」について基本方針を持っていると回答した大学等が約 8 割を占めた。

【図表 2-(1)-(vi)-21】

● ライセンス方針がある技術におけるライセンスの種類［大学等質問 C3-2-(2)］

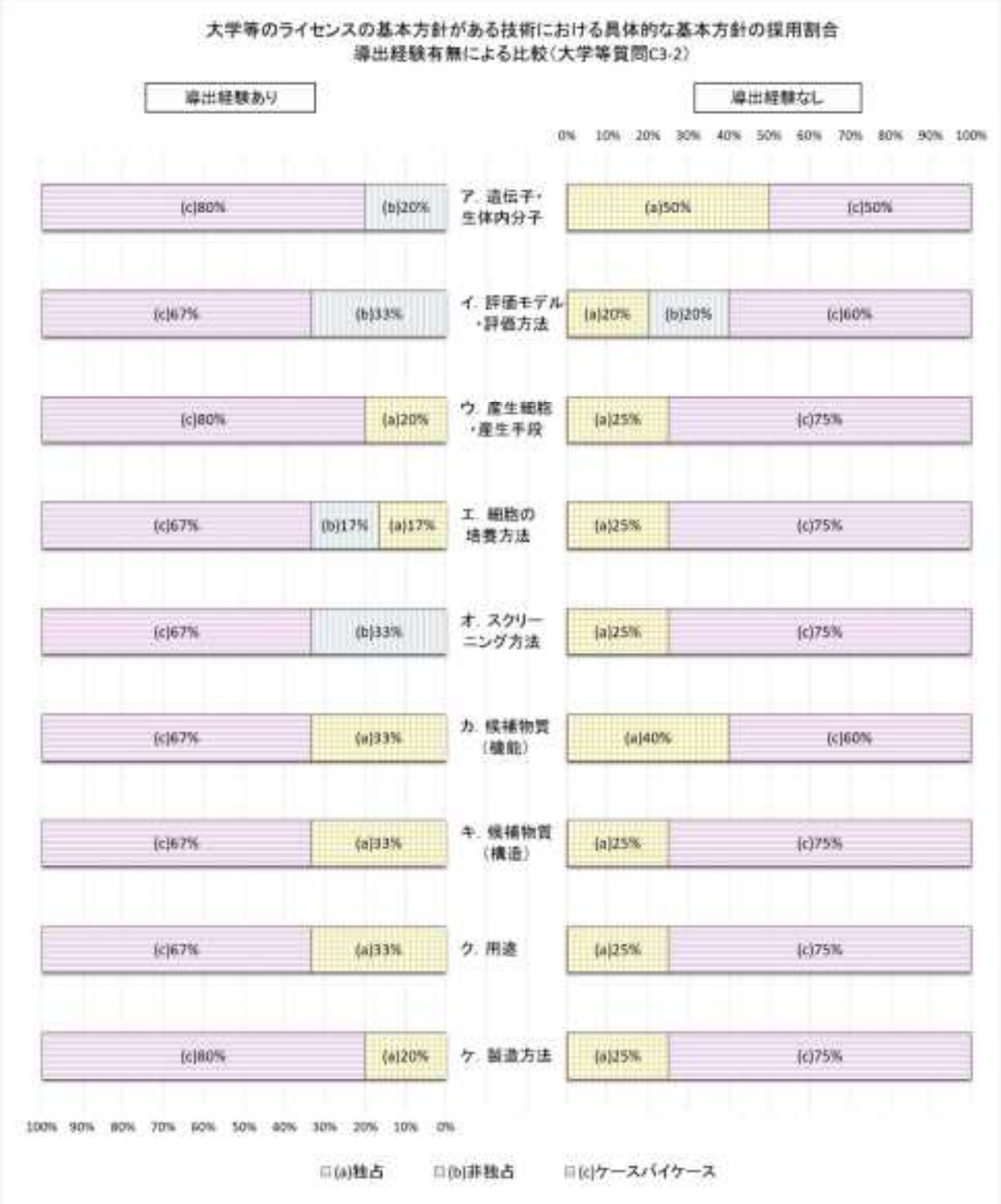
有効回答者数：

導出経験者　ア．5 者、イ．6 者、ウ．5 者、エ．6 者、オ．6 者、カ．6 者、キ．6 者、ク．6 者、ケ．5 者

導出未経験者　ア．5 者、イ．5 者、ウ．4 者、エ．4 者、オ．4 者、カ．5 者、キ．4 者、ク．4 者、ケ．4 者

・バイオ医薬品に係るどの技術においても、導出経験の有無によらず、ライセンスの基本方針はケースバイケースとなっている大学等が大半を占めた。
・導出経験者においては、「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」、「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」、「エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法」、「オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」について、非独占を方針とする大学等の割合が導出未経験者よりも高かった。導出経験者においては、その経験も踏まえ、汎用技術又は製品に直結しない技術については、非独占を条件とする方針を定めている大学等が存在すると推察される。

【図表 2-(1)-(vi)-22】



● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4］

＜課題の有無＞

有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・技術の導出において、バイオ医薬品に特有の課題を感じていると回答したのは、導出経験者において 42%、導出未経験者において 33%であった。導出経験者の方が、その経験から、バイオ医薬品に特有の課題を感じている割合が高いと考えられる。

【図表 2-(1)-(vi)-23】

＜課題の内容＞

有効回答者数：導出経験者 13 者、導出未経験者 10 者

・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出経験者の中では、「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」と感じている大学等が 62%と最も高い割合を示した。導出経験者については、実際の経験において、企業から高いレベルの研究成果を求められており、導出に苦労することが多いと感じていることが推察される。
・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出未経験者の中では、50%が「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」と感じており、実際にこれらの要因により導出まで至らなかったケースがある大学等が存在するものと推察される。
・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出経験者においては、「ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。」と感じる大学等が 23%存在したが、導出未経験者においては、これを課題と感じていると回答した大学等は 0 者であった。

・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出未経験者においては、「コ．企業と大学等での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。」と感じている大学等が 30%、「ス．共同研究する両者の研究内容のすり合わせが難しい。」と感じている大学等が 20%存在したが、導出経験者においては、これらを課題と感じていると回答した大学等は 0 者であった。また、バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出未経験者においては、「ソ．ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない」と感じている大学等が 20%存在した。
・バイオ医薬品に特有の課題を感じている導出経験者においては、導出の経験を通じて、契約締結時の不実施補償の内容で課題を感じる大学等が存在するものと推察する。
・バイオ医薬品において、人材及び経験不足から、技術導出に進むまでの段階や共同研究の段階で課題を感じている導出未経験の大学等も存在するものと推察される。

【図表 2-(1)-(vi)-24】

④　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 D1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導出経験者 31 者、導出未経験者 30 者

・導出経験者と導出未経験者との間で、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合に差はみられず、35%程度であった。

【図表 2-(1)-(vi)-25】

＜課題の内容＞　有効回答者数：導出経験者 11 者、導出未経験者 10 者

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した導出経験者、導出未経験者共に、共同研究において「ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」と感じている割合が最も高く、特に、導出経験者においては約 8 割がこの課題を感じており、その他の課題の該当割合と比較して大きな割合であった。
・導出経験者、導出未経験者共に、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」と回答した大学等が約 4 割を占めた。
・導出未経験者において、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。」と感じている大学等は 50%であった一方、導出経験者においては、該当すると回答した大学等は 9%と低い割合であった。
・導出未経験者において、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。」と感じている大学等は 30%であった一方、導出経験者においては、該当すると回答した大学等は 9%と低い割合であった。
・導出未経験者において、「コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。」と感じている大学等は 30%であった一方、導出経験者においては、該当すると回答した大学等は 0 者であった。
・導出経験者において、「一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。」と感じている大学等は 18%であった一方、導出未経験者においては、該当すると回答した大学等は 0 者であった。

【図表 2-(1)-(vi)-26】

● まとめ

・導出経験者と導出未経験者との間で、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合に差はみられず、両者共 35%程度であったものの、その内容については、共通して該当すると感じている課題と、該当すると感じている割合に差がみられる課題が存在した。
・導出経験者、導出未経験者共に、「ア．企業が大学等に求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。」と感じている割合が高く、特に、導出経験者においては、この課題の該当割合が他の課題の該当割合と比較して突出してい

た。大学等においては、技術導出の経験の有無にあまり関係しない、「企業が求める研究成果のレベルと大学等での研究成果のレベルに乖離がある。」という課題を感じている割合が高く、導出経験者においては、その他の課題については、技術導出その他についての企業との契約や交渉、共同研究、特許出願等の経験を通して対応がなされており、バイオ医薬品に特有の課題となっていないと推察される。

・導出経験の有無によらず、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」と回答した大学等が約 4 割を占めた。企業との交渉を経験していると思われる導出経験者であっても、共同研究の場面では、依然、知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しないという課題を抱えている大学等が多いことが読み取れる。

・導出未経験者においては、導出経験者と比較して、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。」、「コ．企業との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。」という課題を感じている大学等の割合が高い結果となった。人材、体制があまり整っておらず、特許出願や交渉の経験が少ないといった問題を抱え、技術導出に至っていない大学等の存在が示唆される。

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［大学等質問 F1］　有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 29 者

・他者の特許出願が存在した場合の対応について、導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術間で対応の採用割合の傾向に大きな差はみられなかった。

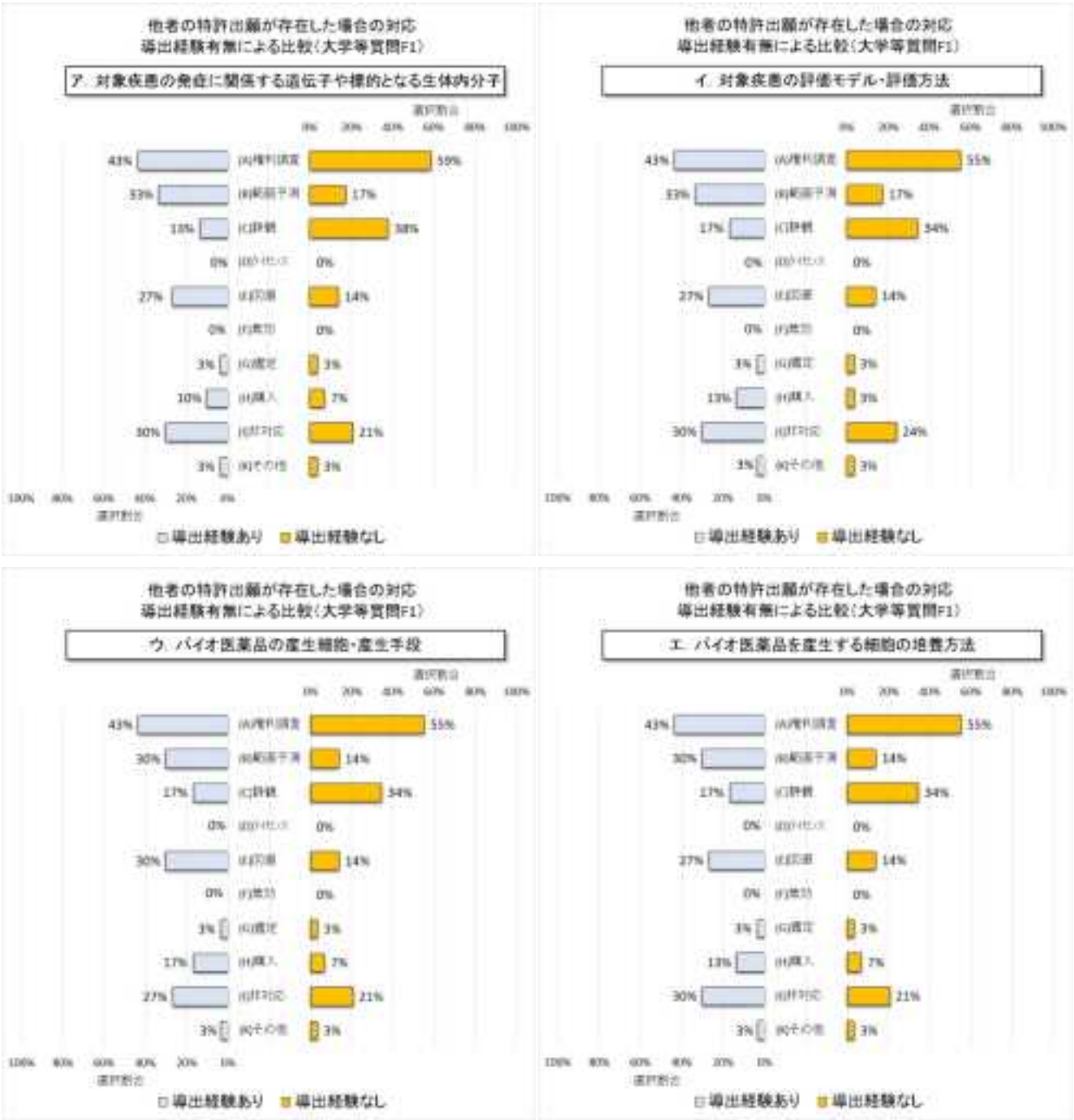
・導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術の特許出願に対して「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高く、どの技術においても約 6 割が実施すると回答した。

・導出未経験者の方が、導出経験者より、各技術の特許出願に対して「(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。」を選択した割合が高く、3～4 割が本対応を選択した。

・導出経験者の方が、導出未経験者より、各技術の特許出願に対して「(B) 成立範囲の予測」、「(E) 回避」を実施する割合が高く、どの技術においても約 3 割が実施すると回答した。

・導出経験者の方が、導出未経験者より、各技術の特許出願に対して「(I) 侵害の警告が来るまでは特に対応しない。」を選択した割合が高く、約 3 割が本対応を選択した。

【図表 2-(1)-(vi)-27】



他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
47%
55%
30%
14%
17%
34%
0%
0%
27%
14%
0%
0%
3%
3%
17%
7%
27%
21%
3%
3%
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
47%
55%
30%
17%
13%
34%
0%
0%
27%
17%
0%
0%
3%
3%
13%
7%
30%
21%
3%
3%
導出経験あり
導出経験なし

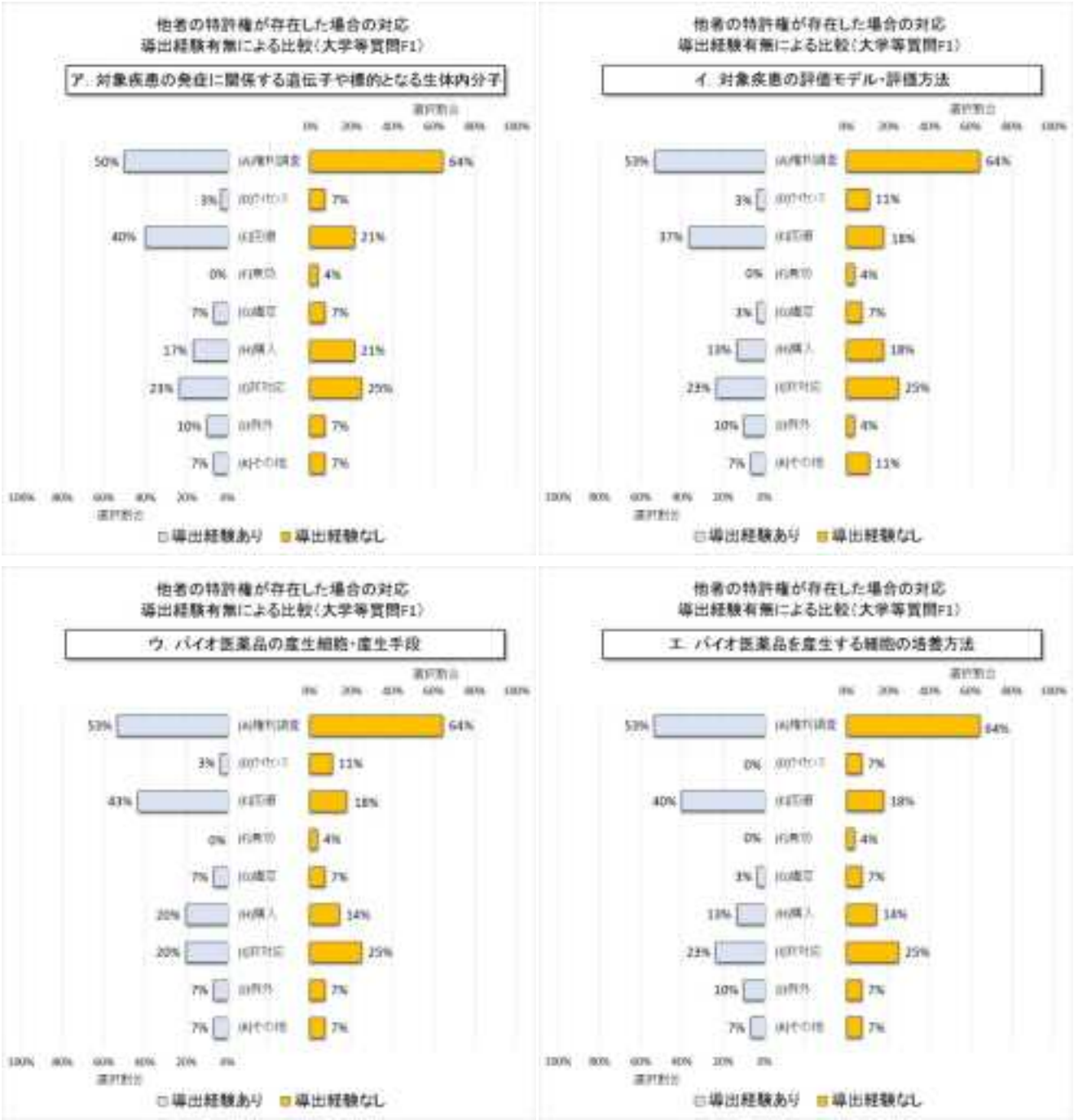
他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
50%
55%
27%
17%
13%
34%
0%
0%
27%
14%
0%
0%
3%
3%
13%
7%
30%
21%
3%
3%
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
47%
55%
30%
17%
17%
31%
0%
0%
27%
14%
0%
0%
3%
3%
13%
7%
30%
21%
3%
3%
導出経験あり
導出経験なし

- バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1］
  有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 28 者

・他者の特許権が存在した場合の対応について、導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術間で対応の採用割合の傾向に大きな差はみられなかった。
・導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術の特許権に対して「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高く、どの技術においても 64%が実施すると回答した。
・導出経験者の方が、導出未経験者より、各技術の特許権に対して「(E) 回避」を実施する割合が高く、どの技術においても約 4 割が実施すると回答した。

【図表 2-(1)-(vi)-28】


他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
57%
64%
0%
4%
40%
18%
0%
4%
3%
7%
17%
18%
20%
25%
7%
7%
7%
7%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
50%
64%
3%
11%
40%
21%
0%
4%
7%
7%
17%
11%
23%
25%
10%
7%
7%
7%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
57%
64%
3%
7%
17%
21%
0%
4%
7%
7%
13%
14%
20%
25%
10%
4%
7%
7%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導出経験有無による比較（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
60%
64%
3%
7%
17%
21%
0%
4%
3%
7%
17%
11%
20%
25%
10%
4%
7%
7%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
導出経験あり
導出経験なし

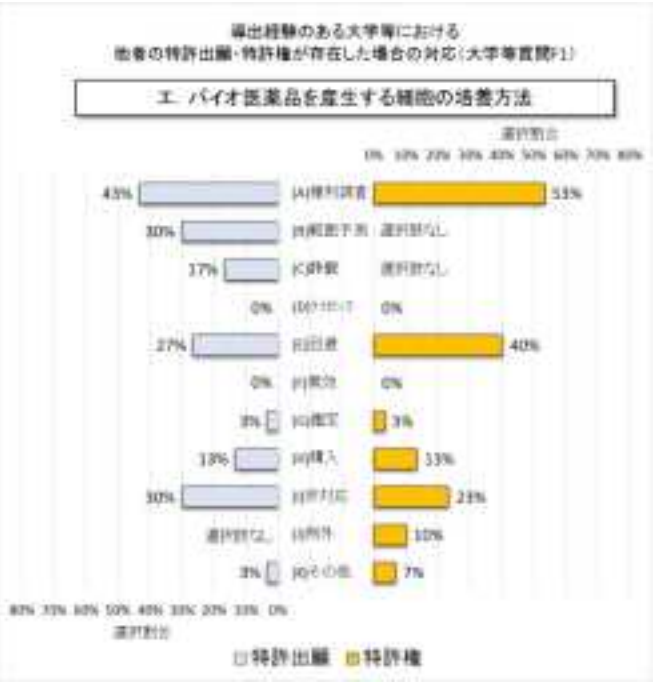
● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較［大学等質問 F1］

＜導出経験者＞

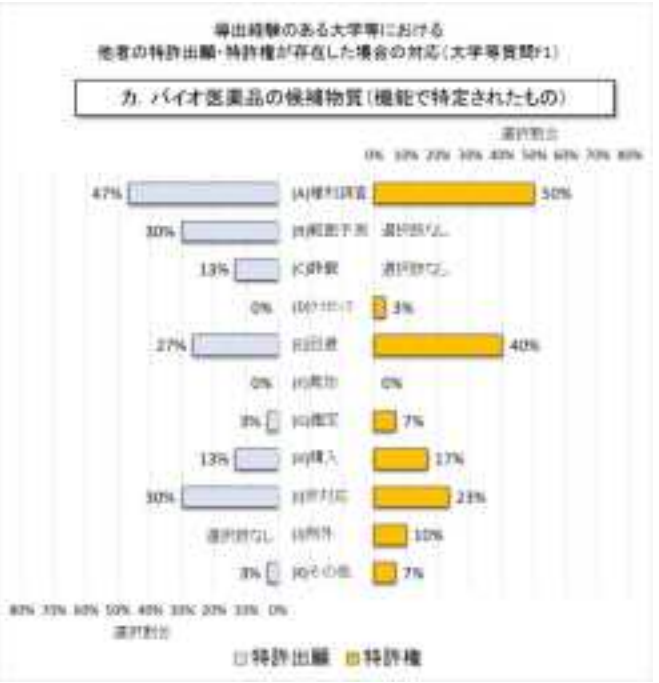
・他者の特許出願への対応と特許権への対応との間で、全ての技術について「(A) 権利調査」、「(E) 回避」の採用割合が増大し、「(I) 非対応」の採用割合が減少した。

【図表 2-(1)-(vi)-29】

導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
43% (A)権利調査 53%
30% (B)範囲予測 選択肢なし
17% (C)評価 選択肢なし
0% (D)ケガイ 3%
30% (E)回避 43%
0% (F)無効 0%
3% (G)確定 7%
17% (H)購入 20%
27% (I)非対応 20%
選択肢なし (J)例外 7%
3% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権


導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
43% (A)権利調査 53%
30% (B)範囲予測 選択肢なし
17% (C)評価 選択肢なし
0% (D)ケガイ 0%
27% (E)回避 40%
0% (F)無効 0%
3% (G)確定 3%
13% (H)購入 13%
30% (I)非対応 23%
選択肢なし (J)例外 10%
3% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権

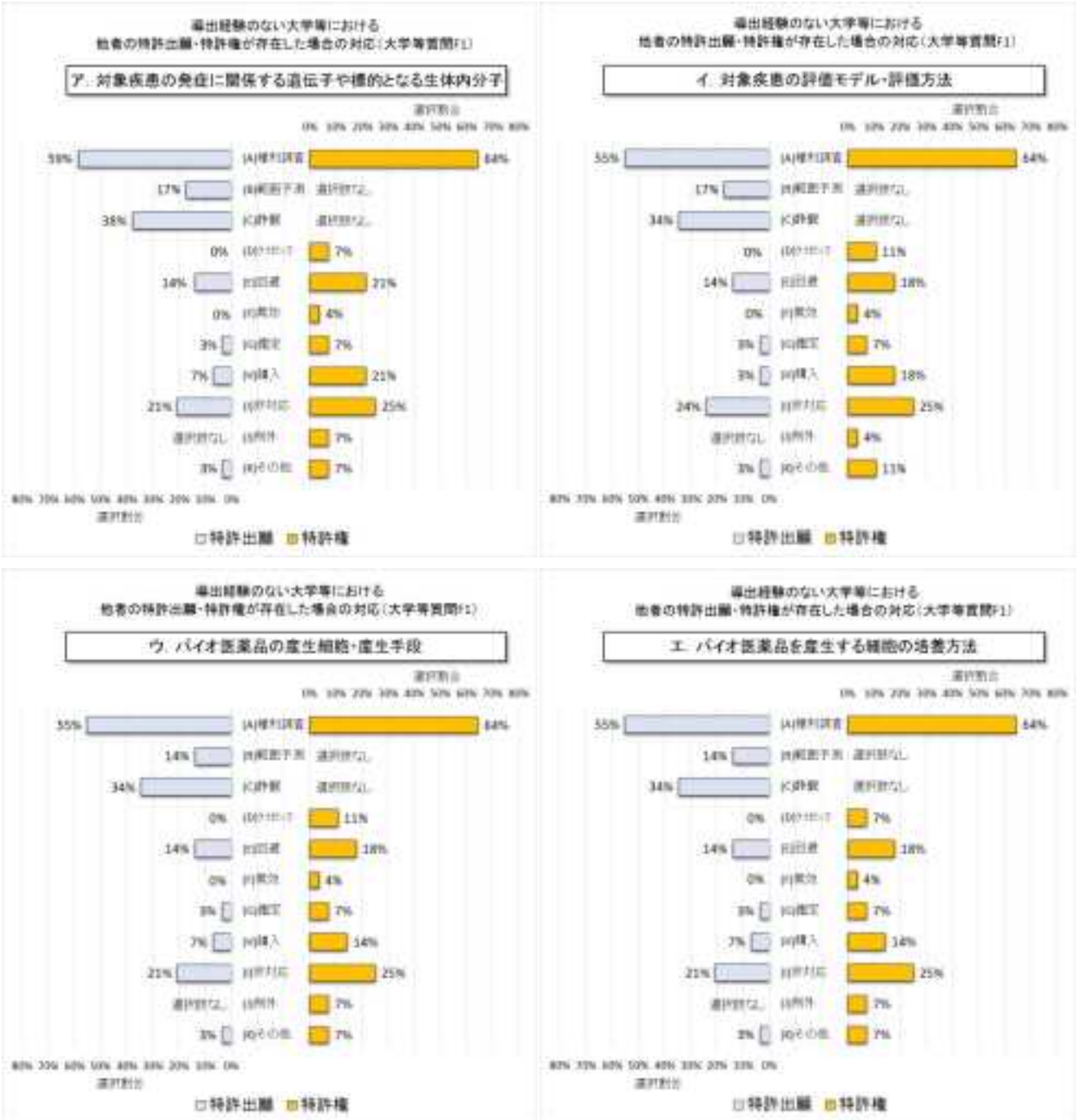
導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
47% (A)権利調査 57%
30% (B)範囲予測 選択肢なし
17% (C)評価 選択肢なし
0% (D)ケガイ 0%
27% (E)回避 40%
0% (F)無効 0%
3% (G)確定 3%
17% (H)購入 17%
27% (I)非対応 20%
選択肢なし (J)例外 7%
3% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権


導出経験のある大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80%
47% (A)権利調査 50%
30% (B)範囲予測 選択肢なし
13% (C)評価 選択肢なし
0% (D)ケガイ 3%
27% (E)回避 40%
0% (F)無効 0%
3% (G)確定 7%
13% (H)購入 17%
30% (I)非対応 23%
選択肢なし (J)例外 10%
3% (K)その他 7%
80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
選択割合
特許出願 特許権

＜導出未経験者＞

・全ての技術について、他者の特許出願に対する対応の採用割合と比較して、他者の特許権に対しては、各対応（「(A) 権利調査」、「(D) ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」、「(I) 非対応」）の採用割合が若干増加する結果となった。その中で、「(D) ライセンス」の採用割合の増加度合いが最も大きかった（0%→約10%)。

【図表 2-(1)-(vi)-30】


導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
55%
64%
14%
34%
0%
4%
14%
18%
0%
4%
3%
7%
7%
18%
21%
25%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
55%
64%
17%
34%
0%
11%
17%
21%
0%
4%
3%
7%
7%
11%
21%
25%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
59%
64%
17%
34%
0%
7%
14%
21%
0%
4%
3%
7%
7%
14%
21%
25%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

導出経験のない大学等における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（大学等質問F1）
ク．バイオ医薬品の用途
59%
64%
17%
31%
0%
7%
14%
21%
0%
4%
3%
7%
7%
21%
21%
25%
3%
7%
□特許出願 ■特許権

＜バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願／特許権が存在した場合の対応［大学等質問 F1］まとめ＞

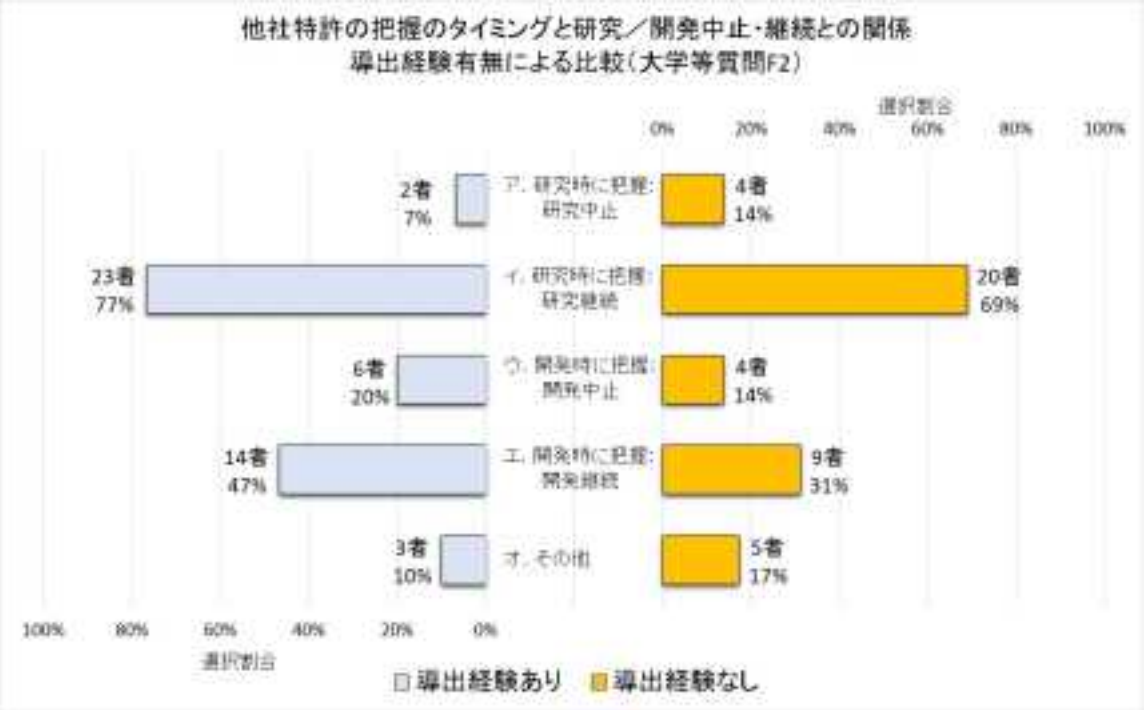
・他者の特許出願が存在した場合の対応、他者の特許権が存在した場合の対応について、導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術間で対応の採用割合の傾向に大きな差はみられなかった。
・導出経験者においても、導出未経験者においても、各技術の特許出願又は特許権に対して「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高い結果となった。
・大学等においては、導出経験の有無によらず、他者の特許出願、特許権に対しては、基本は権利調査を実施し研究を継続する大学等の割合が高いことが分かった。
・導出経験者においては、特許出願の段階で「(B) 成立範囲の予測」、「(E) 回避」を実施する割合が導出未経験者より高い結果であった。また、特許権に対しては「(E) 回避」を採用する割合が、特許出願に対する「(E) 回避」の採用割合よりも増大した。技術導出の経験から、研究成果については、将来企業に対して技術導出を受け入れてもらいやすくするために、他者特許の障害がない技術を開発する意識が高い大学等が存在することがうかがえる。
・導出未経験者においては、「(A) 権利調査」が中心であり、特許権になった段階では、各対応の採用割合が若干増加するものの、種々の対応を検討する大学等は殆ど存在しない結果となった。経験不足や体制が整っていないことが要因と考えられる。

- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：導出経験者 30 者、導出未経験者 29 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験者では 77%、導出未経験者では 69%が研究を継続すると回答し、大多数を占めた。
・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験者においては、研究を中止すると回答した回答者と研究を継続すると回答した回答者との比率は 1：11.5（中止：2 者、継続：23 者）であり、導出未経験者においては、研究を中止すると回答した回答者と研究を継続すると回答した回答者との比率は 1：5（中止：4 者、継続：20 者）であり、導出未経験者の方が導出経験者よりも研究段階で中止を選択する比率が高い結果となった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験者においては開発を中止すると回答した回答者と開発を継続すると回答した回答者との比率は 1：2.3（中止：6 者、継続：14 者）であり、導出未経験者においては、開発を中止すると回答した回答者と開発を継続すると回答した回答者との比率は 1：2.3（中止：4 者、継続：9 者）であり、差がみられない結果となった。
・導出未経験者においては、「その他」を選択した回答者の比率が高く（29 者中 5 者。導出経験者においては 30 者中 3 者。）、その内容としては、状況によって対応、企業との共同研究を通じて企業に対応を依頼、特に対応なし、といった回答がみられた。

【図表 2-(1)-(vi)-31】



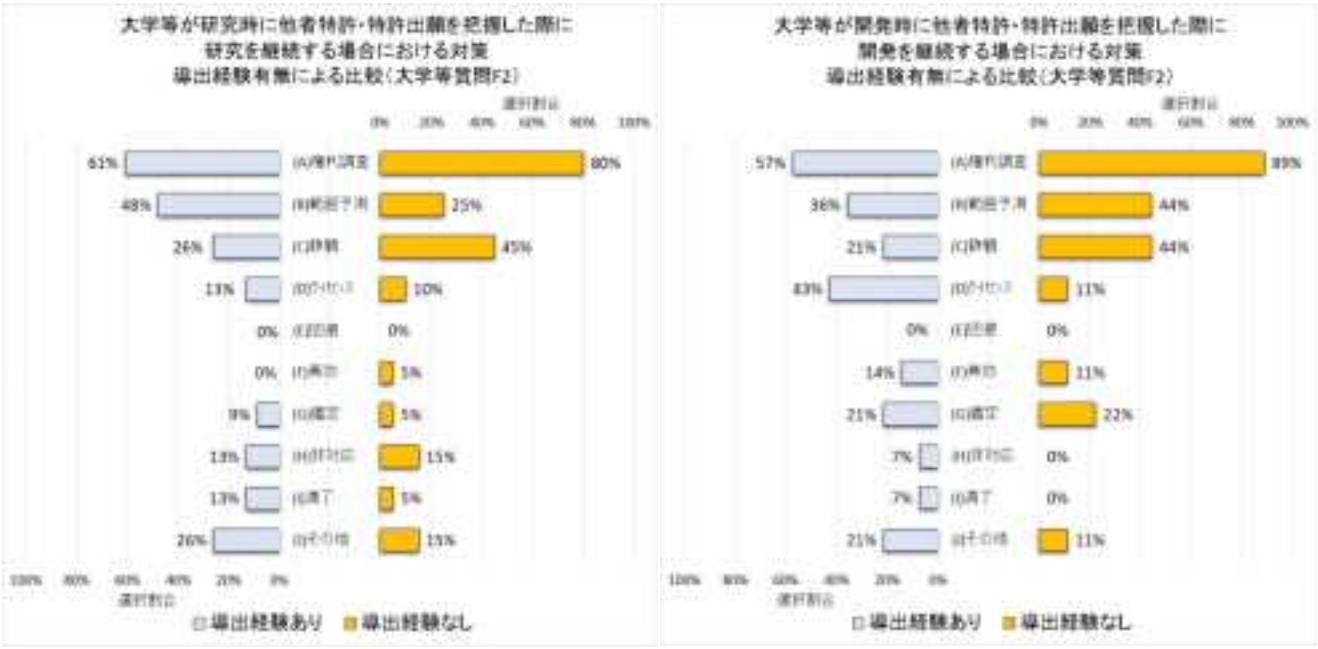
＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：導出経験者のイ．選択者 23 者、導出未経験者のイ．選択者 20 者、導出経験者のエ．選択者 14 者、導出未経験者のエ．選択者 9 者

・研究／開発を継続する場合の対策について、導出経験者においても、導出未経験者においても、「(A) 他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う」割合が高かったが、導出未経験者の方が導出経験者よりもその割合は高く、研究時においては約 8 割、開発時においては約 9 割が実施すると回答した。
・導出未経験者の方が、導出経験者より、研究時、開発時のいずれにおいても、「(C) 特許出願の段階（係属中）では静観する。」を選択した割合が高く、約 45%が本対応を選択した。
・導出経験者の方が、導出未経験者より、研究時においては「(B) 成立範囲の予測」を実施する割合が高く、約半数が実施すると回答した。開発時においては、導出経験者の「(B) 成立範囲の予測」の採用割合は少し低下した一方、導出未経験者においては採用割合が増加し、導出経験者よりもその値は高くなり、44%が採用すると回答した。
・研究時において 13%であった導出経験者の「(D) ライセンス」の選択割合が、開発時においては、43%と高い値となった。

・「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は、導出経験の有無によらず、研究時よりも開発時の方が増大したが、その値は「(F)無効」が約 1 割、「(G) 鑑定」が約 2 割と高いものではなかった。

【図表 2-(1)-(vi)-32】



＜研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［大学等質問 F2］まとめ＞

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験の有無によらず、研究を継続すると回答した大学等が大半を占めた。研究を中止すると回答した回答者の比率は、導出未経験者の方が導出経験者よりも高かった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導出経験の有無によらず、開発を継続すると回答した大学等が多数を占めたものの、開発を中止すると回答した回答者の割合が、研究時に研究を中止すると回答した回答者の割合と比較して増加する結果となり、その割合は導出経験の有無によらず同程度の値を示した。開発時においては、導出経験の有無によらず、開発を中止する大学等と継続する大学等とに方針が分かれることが読み取れる。
・研究／開発を継続する場合の対策においては、導出経験者の有無によらず、「(A) 権利調査」の割合が高かったが、特に、導出未経験者においてその採用割合は高い結果となった。

・研究時においては、導出経験者が「(B) 成立範囲の予測」を採用する割合が高く、開発時においては、導出未経験者が「(B) 成立範囲の予測」を採用する割合が高い。
・開発時においては、導出経験者の「(D) ライセンス」の採用割合が研究時の採用割合と比較して増加し、高い値を示した。
・導出経験者の方が他社特許への対策の取り組み時期が早く、研究時においては「(A) 権利調査」だけでなく「(B) 成立範囲の予測」の採用割合も高かった。また、開発時においては「(A) 権利調査」だけでなく「(D) ライセンス」の採用割合も高いものであった。導出経験者においては、その経験から、他者特許に対する意識が高く、ライセンスの交渉も検討できる体制が整っている大学等が存在することが示唆される。

（vii）　バイオ医薬品特有の課題の大学等の研究成果の導出時と共同研究時との比較

大学等のバイオ医薬品に係る技術の導出[2]におけるバイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 C4、有効回答者数：23 者］と、バイオ医薬品に係る共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題［大学等質問 D1、有効回答者数：21 者］との比較分析を行った。

・あてはまる課題の上位 3 つは、技術導出時、共同研究時でそれぞれ以下の通りであり、「ア．企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出／共同研究がうまく進まない。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。」の 2 つが共通した。
・ア．の選択率が高いことから、技術導出、共同研究のいずれの場合においても、企業は初期段階の研究ではなく、ある程度のレベルに達した研究でないと、大学等とライセンス、共同研究を進めるまでに至らない傾向が強いことが推察される。
・イ．の選択率が高いことから、発表、新しいデータの取得を重視する大学等と、権利化のためのデータ取り、出願のタイミングを重視する企業との間で知的財産権取得に関する認識に違いが生じることが推察される。
・「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／共同研究が不成立又は予定通りに進まない。」については、技術導出時における選択率が高く、共同研究時との間で差がみられた。共同研究の交渉時は技術導出交渉時と比べて研究が初期の段階であり、成果の権利化まで進んでいないケースが多いと考えられ、技術導出時における選択率が高くなっていると推察される。
・「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」については、共同研究時における選択率が高く、技術導出時との間で差がみられた。技術導出時には出願、対外発表が終了しているケースが多いと考えられ、共同研究時における選択率が高くなっていると推察される。

[2] 国内質問票において、「導出」は「研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと」と定義した。

【図表 2-(1)-(vii)-1】

【図表 2-(1)-(vii)-2】

技術導出におけるバイオ医薬品特有の課題（大学等）

順位	選択率（%）	課題
1	57	ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出がうまく進まない。
2	39	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。
3	35	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vii)-3】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)

順位	選択率(%)	課題
1	76	ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、共同研究がうまく進まない。
2	38	シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
3	29	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(vii)-4】

技術導出時と共同研究時との間で差があったバイオ医薬品特有の課題

課題	選択率(%)		選択率の差
	ライセンス時	共同研究時	
ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導出／共同研究が不成立又は予定通りに進まない。	35	19	16
エ. ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。	26	10	16
イ. 取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等の間では認識に相違がある。	39	29	10
ア. 企業が求める研究成果と大学等での研究成果にレベル・完成度の面で乖離があり、導出／共同研究がうまく進まない。	57	76	19
シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。	22	38	16

（viii）　製薬企業の規模による比較

製薬企業質問 A2 において資本金が 50 億円以上と回答した回答者（20 者）と、50 億円未満であった回答者（10 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

● 特許出願件数

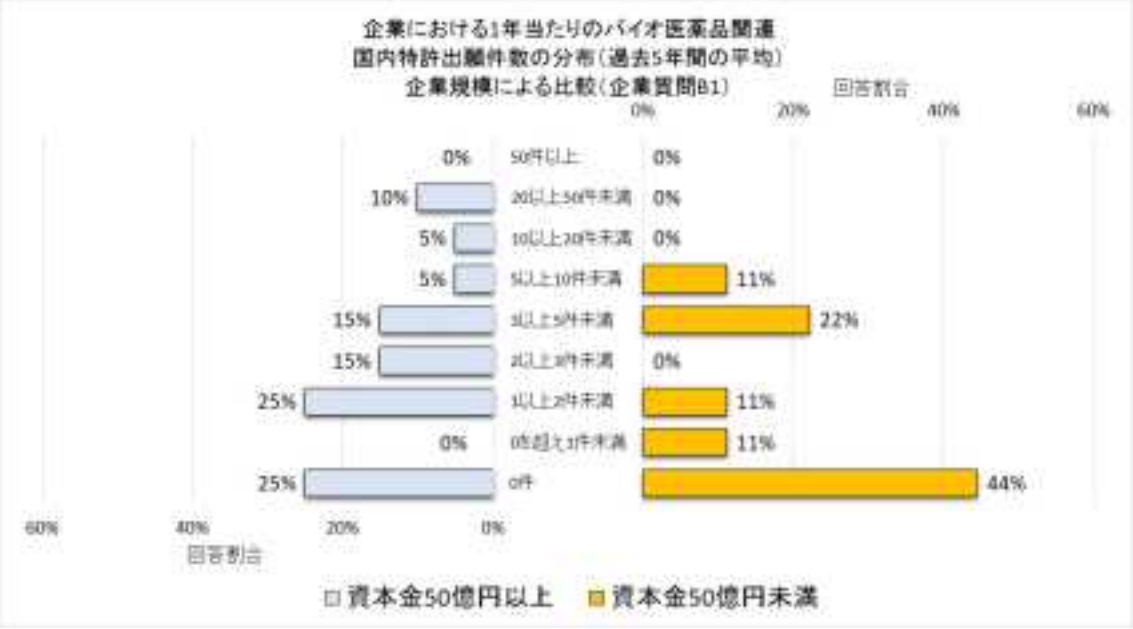
＜国内特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、0 件又は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（25%）が最も高く、資本金 50 億円未満の企業においては、0 件と回答した割合（44%）が最も高かった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（40%）が最も高く、資本金 50 億円未満の企業においては、0 件と回答した割合（44%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(viii)-1】



【図表 2-(1)-(viii)-2】

＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、資本金 50 億円以上の企業において 75%であり、資本金 50 億円未満の企業において 56%であった。

【図表 2-(1)-(viii)-3】

● 共同出願件数

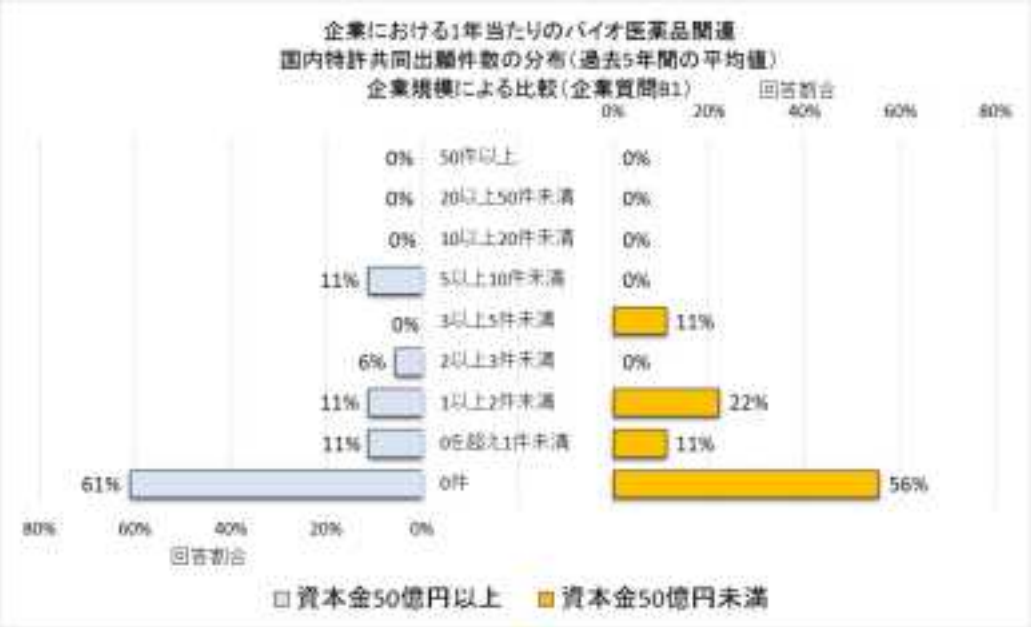
＜国内特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 18 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 18 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

【図表 2-(1)-(viii)-4】



【図表 2-(1)-(viii)-5】

＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 5 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、資本金 50 億円以上の企業において 47%であり、資本金 50 億円未満の企業において 80%であった。

【図表 2-(1)-(viii)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上全体 20 者、資本金 50 億円以上共願 18 者、資本金 50 億円未満全体 9 者、資本金 50 億円未満共願 9 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上全体 20 者、資本金 50 億円以上共願 18 者、資本金 50 億円未満全体 9 者、資本金 50 億円未満共願 9 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値であった。
・共同出願件数の平均値は、国内出願においては、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間に大きな差はみられず、外国出願については、資本金 50 億円以上の企業の方が少し高い値を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		資本金50億円以上の企業 [件／(年・者)]	資本金50億円未満の企業 [件／(年・者)]
国内出願	全体	4.1	1.4
	共願	0.8	0.6
外国出願	全体	3.7	1.1
	共願	0.8	0.4

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：資本金 50 億円以上 13 者、資本金 50 億円未満 5 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：資本金 50 億円以上 13 者、資本金 50 億円未満 5 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に資本金 50 億円未満の企業の方が資本金 50 億円以上の企業と比較して高い値を示した。
・外国出願の割合は、資本金 50 億円以上の企業が 90%と高い値を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-8】

		資本金50億円以上の企業	資本金50億円未満の企業
共願割合平均 [%]	国内出願	20	67
	外国出願	19	70
総外国出願数／総国内出願数 [%]		90	76

・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計

● まとめ

・資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業に比べて特許出願を行う傾向がみられた。企業においては、外国出願の割合が高いことから、複数国で広く権利化を目指すようなある程度のステージまで研究が進まないと特許出願を行わない傾向にあると考えられ、資本金 50 億円以上の企業の方が、バイオ医薬品に関して、ステージが進んだ研究対象が多く存在すると推察される。
・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の件数は企業規模により大きな差はみられなかったが、共同特許出願の経験割合は資本金 50 億円未満の企業の方が高かった。大学等が行う初期の研究については共同出願を行うケースがあるが、ステージが進んだ研究を多く行っている規模の大きい企業においては、ステージが進むと、自社開発・自社出願の割合が高くなることが推察される。

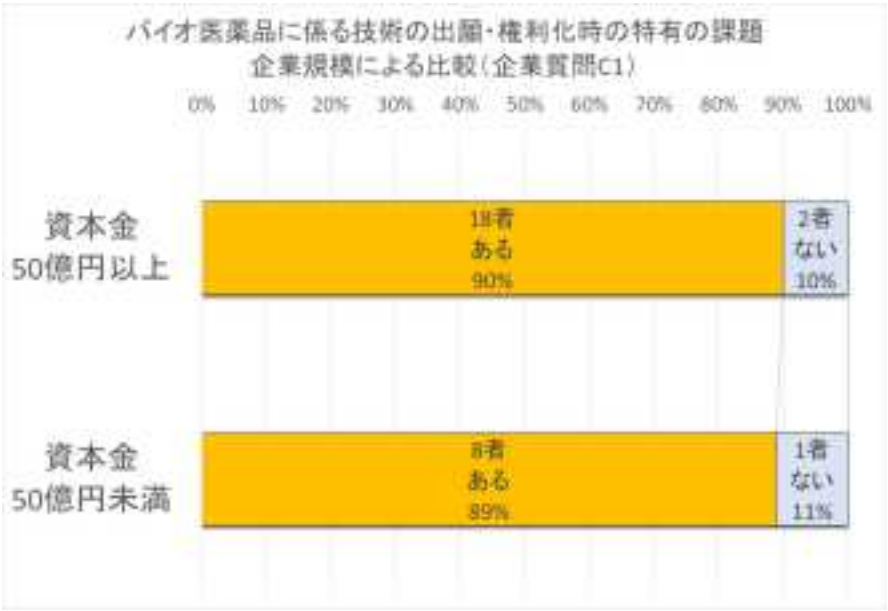
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、9 割程度であり、企業規模に関わらず、企業の殆どが課題を感じている結果となった。

【図表 2-(1)-(viii)-9】

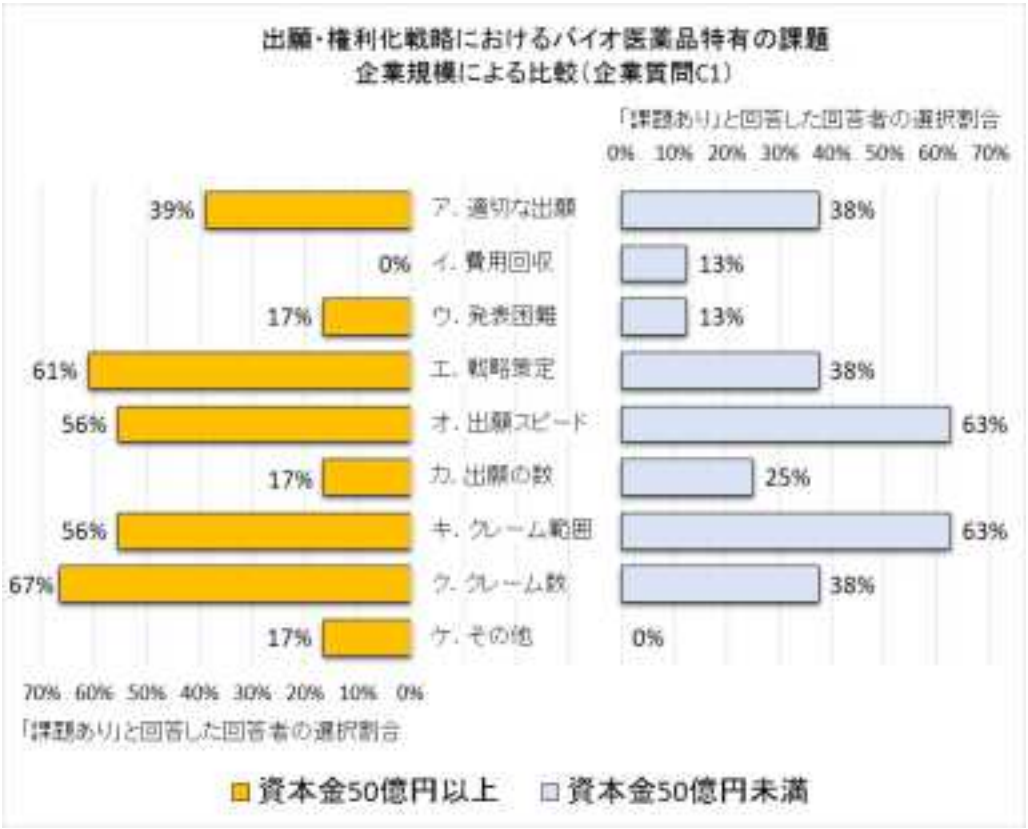


＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 18 者、資本金 50 億円未満 8 者

・課題ありと回答した資本金 50 億円以上の企業においては、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（67%）、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（61%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答した資本金 50 億円未満の企業においては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（63%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（63%）を課題と感じている割合が高い。
・資本金 50 億円以上の企業において課題と感じている割合が高い結果であった「ク．クレーム数」、「エ．戦略策定」については、資本金 50 億円未満の企業における選択割合はそれほど高くなく（38%）、差がみられる結果となった。

・資本金 50 億円未満の企業において課題と感じている割合が高い結果であった「オ．出願スピード」、「キ．クレーム範囲」については、資本金 50 億円以上の企業における選択割合も高い値（56%）であった。

【図表 2-(1)-(viii)-10】

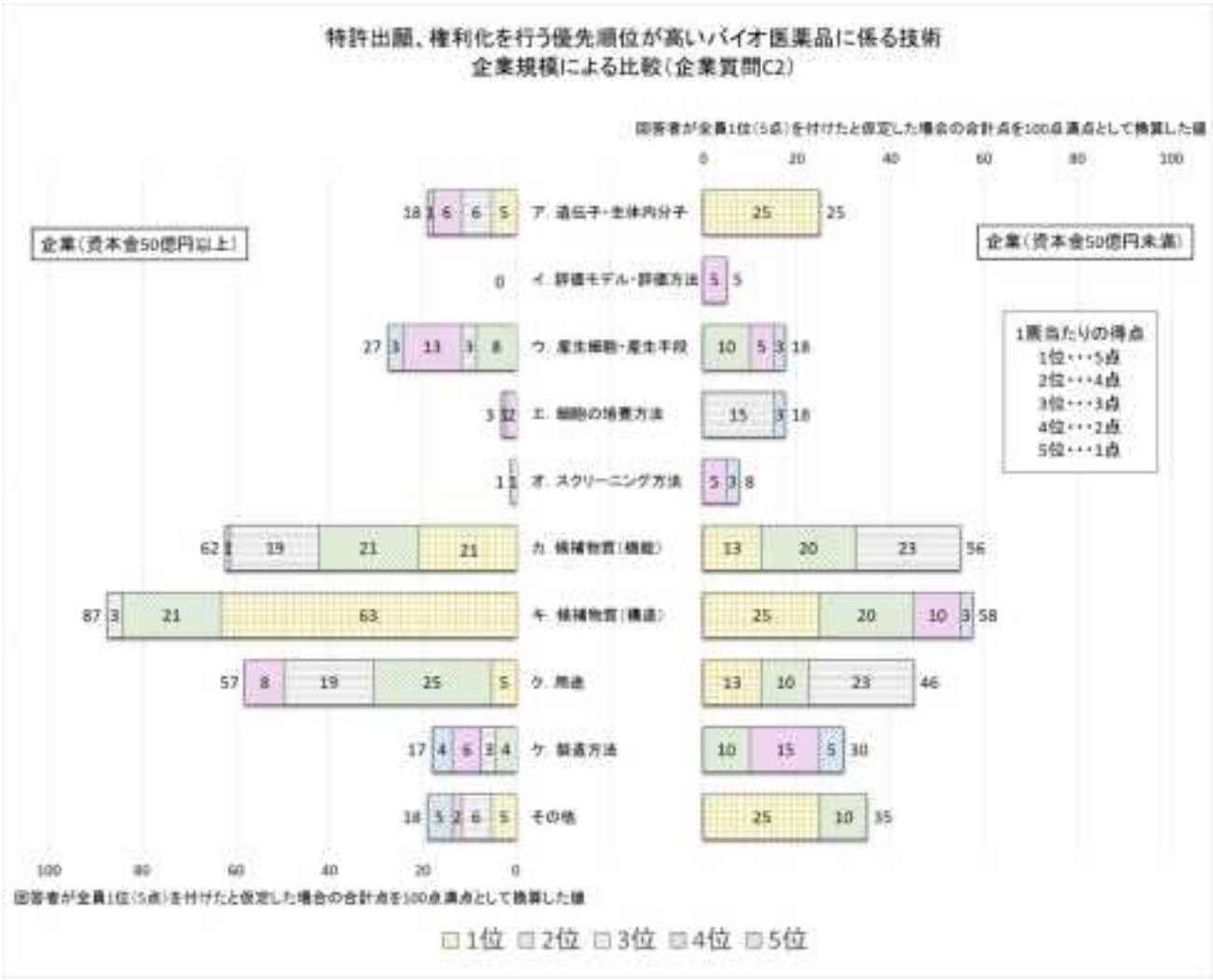


● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、特に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」の優先度が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 63%（12 者）を占めた。
・資本金 50 億円未満の企業においては、「キ．候補物質（構造）」が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて特に優先度が高いということはない結果となった。

・資本金 50 億円未満の企業においては、「ケ．製造方法」や「その他」の優先度が高いと考える割合が資本金 50 億円以上の企業と比較して高い結果となった。
・「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」については、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で優先度の換算値にあまり差はみられなかったものの、その優先度の順位の内訳に差がみられた（資本金 50 億円以上の企業においては、1 位、3 位、4 位、5 位に分かれているが、資本金 50 億円未満の企業においては、8 者の内 2 者が優先度が一番高いと回答し、残りの 6 者に優先度が高いと回答した回答者はいなかった。）。

【図表 2-(1)-(viii)-11】



● まとめ

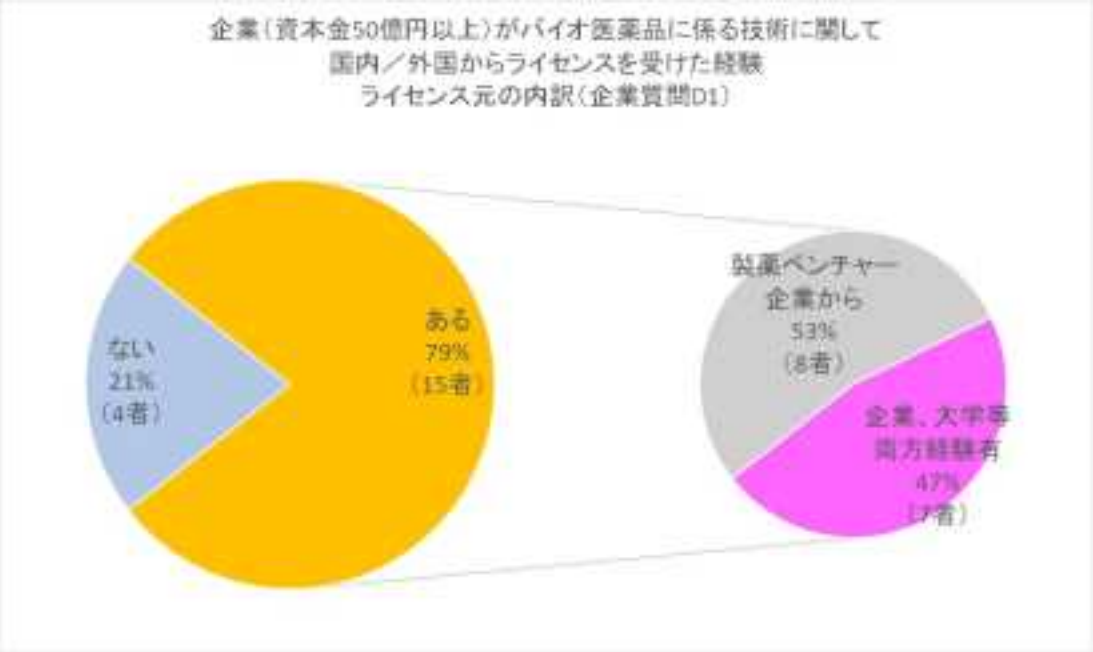
・企業規模に関わらず、企業においては、約 9 割が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答し、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさを感じる度合いに企業規模は関係しないことが分かった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、「ク．クレーム数」、「エ．戦略策定」を課題と感じる割合が資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値となった。規模の大きい企業は、特許出願の経験が規模の小さい企業より多く、その経験を通して、「ク．クレーム数」、「エ．戦略策定」の課題を感じている割合が高いと推察される。
・資本金 50 億円以上の企業においては、特に、「キ．候補物質（構造)」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いと考えている企業が多く、資本金 50 億円未満の企業においては、特許出願、権利化を行う優先度が高いと考える技術は「カ．候補物質（機能)」、「キ．候補物質（構造)」、「ク．用途」、「ケ．製造方法」や「その他」に分散した。規模の大きい企業においては、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進める傾向にあり、規模の小さい企業においては、その研究対象技術は分散し、良い技術が生まれれば出願権利化を進める傾向にあると推察される。
・「ア．遺伝子・生体内分子」については、資本金 50 億円未満の企業において優先度が最も高いと考える企業と優先度は低いと考える企業とに分かれた。資本金 50 億円未満の企業においては、遺伝子や標的となる生体内分子を中心に研究を行っている企業と、研究対象とはしていない企業とに分かれ、優先度に違いが生じていることが示唆される。

③　ライセンス関連

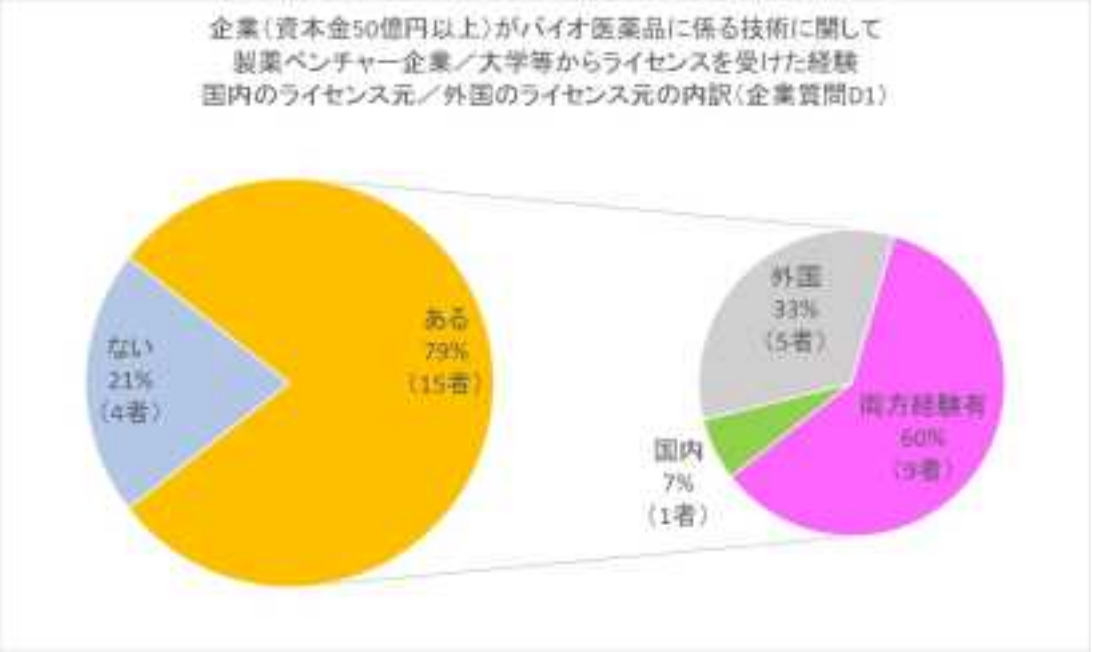
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問 D1］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 79%であり、資本金 50 億円未満の企業（38%）と比較して高い割合であった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業とに分かれた。
・資本金 50 億円未満の企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、大学等からライセンスを受けた経験がある企業とに分かれた。

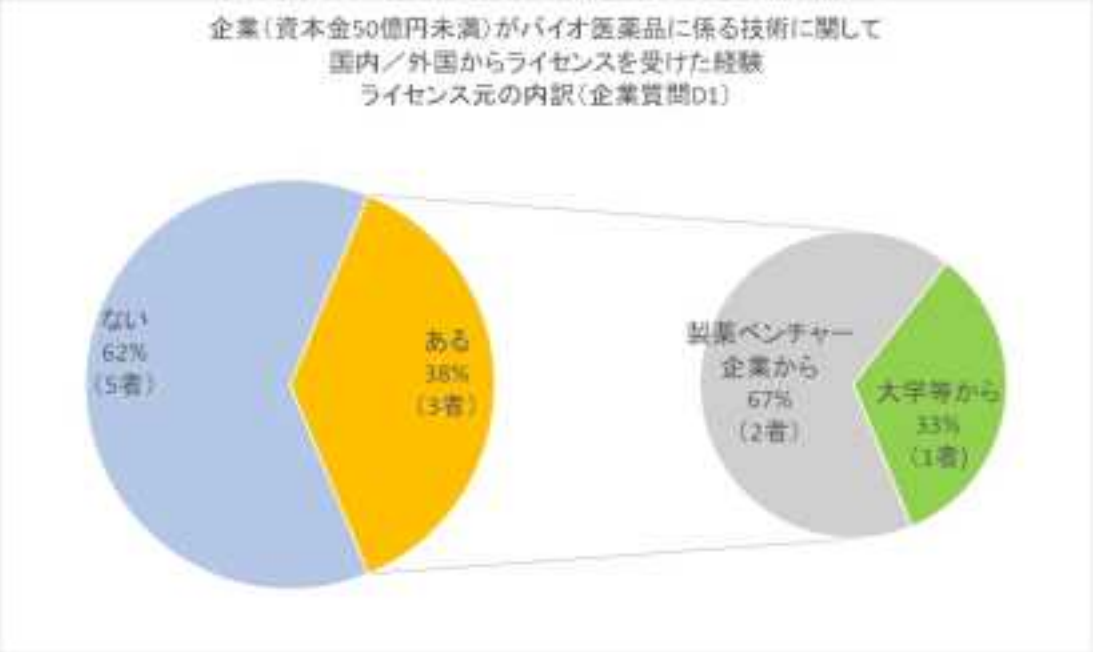
【図表 2-(1)-(viii)-12】



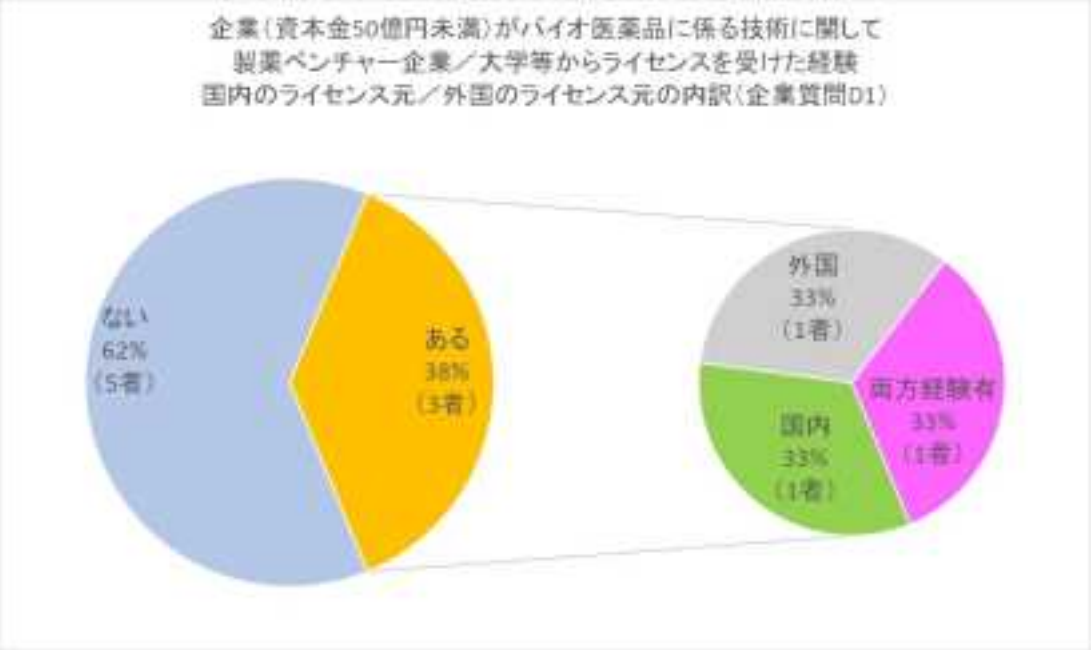
【図表 2-(1)-(viii)-13】



【図表 2-(1)-(viii)-14】



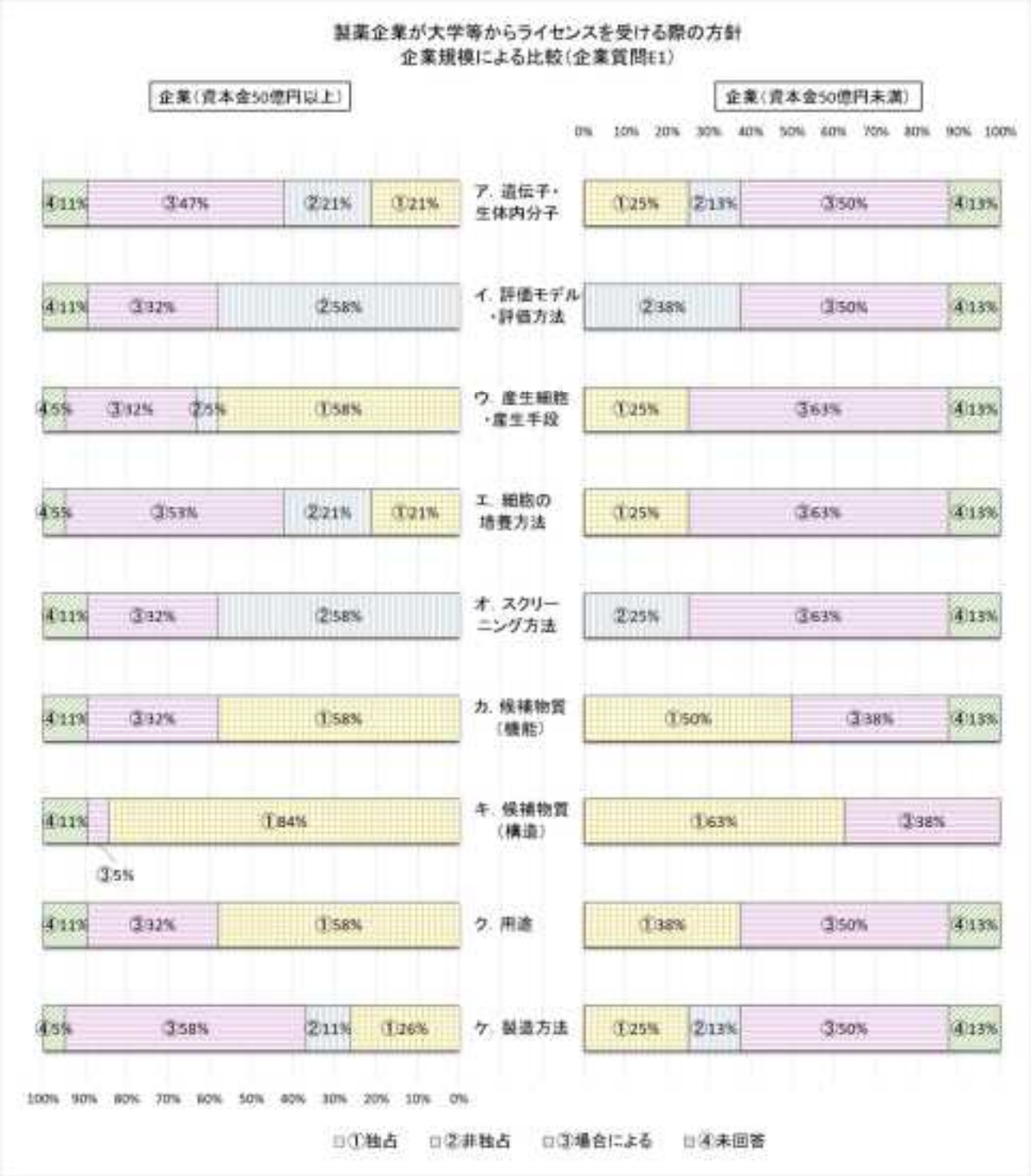
【図表 2-(1)-(viii)-15】



- バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E1］　有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、資本金 50 億円未満の企業と比較して独占を希望する割合が高い結果となった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については、非独占でよいと考える企業が資本金 50 億円未満の企業と比較して多い結果となった。
・各技術に対して、全体的に、資本金 50 億円以上の企業の方が「場合による」と回答した割合が資本金 50 億円未満の企業と比較して小さい傾向であった。

【図表 2-(1)-(viii)-16】

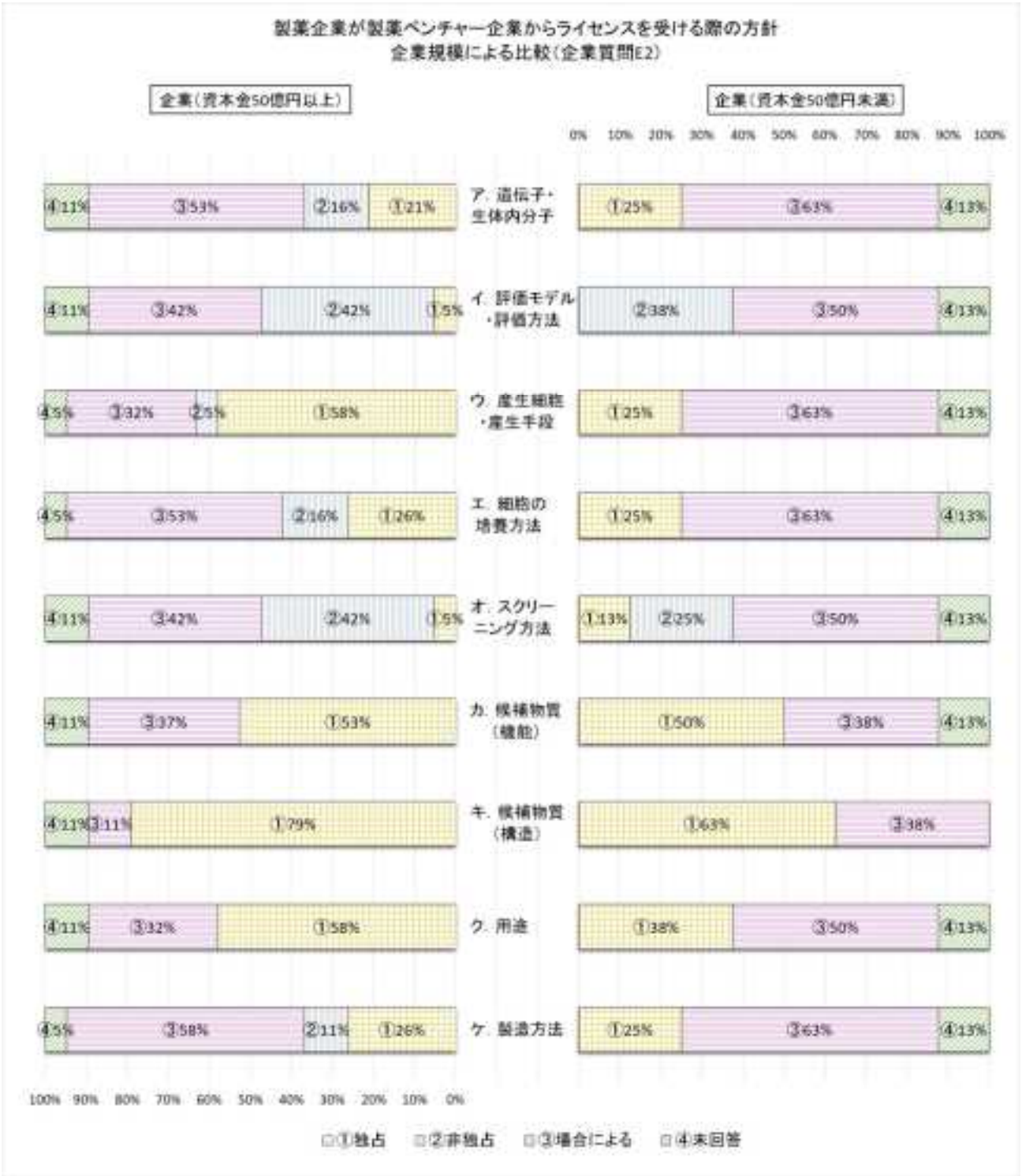


- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］

  有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりはない結果となった。

【図表 2-(1)-(viii)-17】

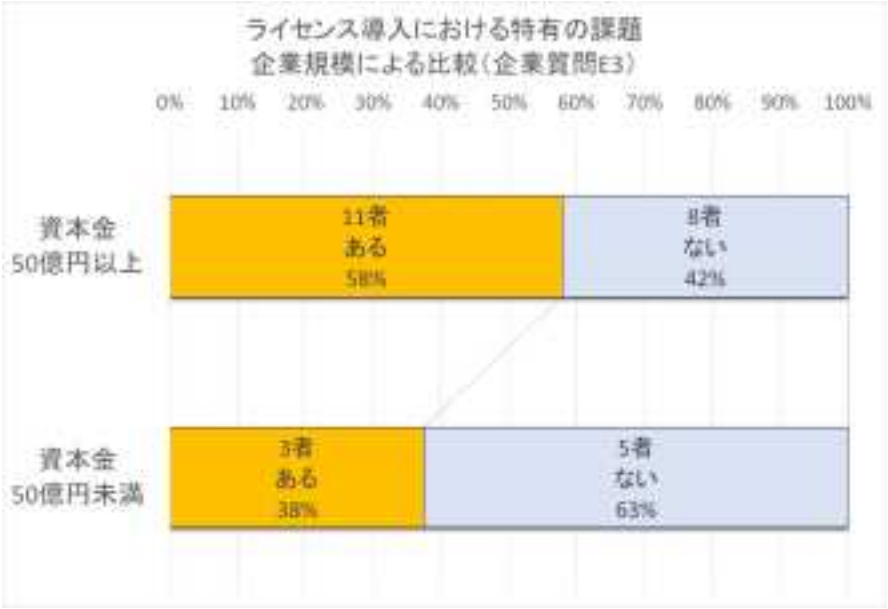


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 8 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 58%であり、資本金 50 億円未満の企業（38%）と比較して高い割合であった。

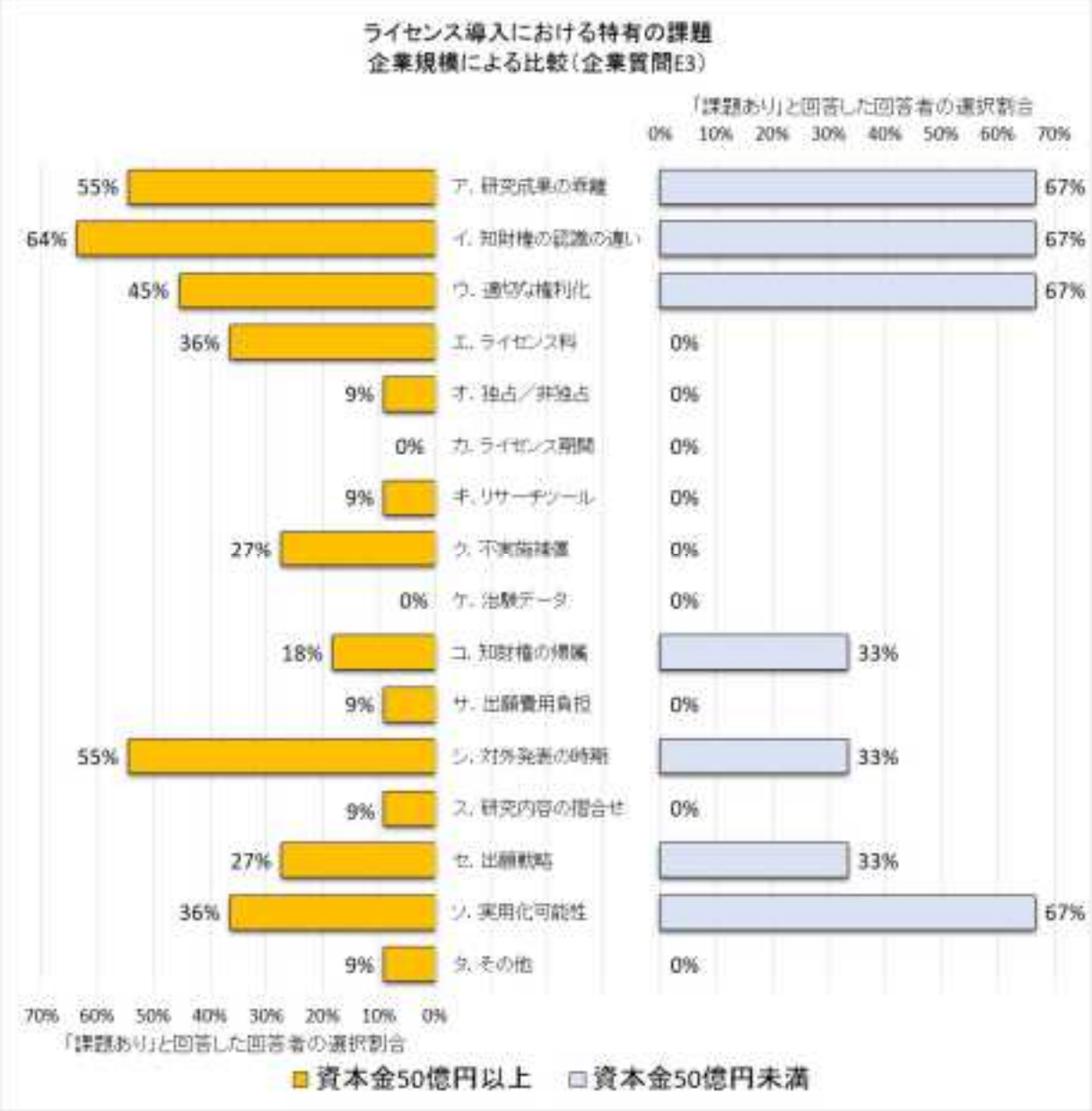
【図表 2-(1)-(viii)-18】



＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 11 者、資本金 50 億円未満 3 者

・資本金 50 億円以上の企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つの内 2 つは「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」、「ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」で変わらないものの、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が同率 2 位となった（企業全体では 4 位）。
・資本金 50 億円未満の企業においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 3 者の内 2 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「ソ．実用化可能性」を選択し、3 者の内 1 者が「コ．知財権の帰属」、「シ．対外発表の時期」、「セ．出願戦略」を選択した。

【図表 2-(1)-(viii)-19】



ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。

ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(viii)-20】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（資本金50億円以上の製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	64	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	55	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(viii)-21】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験のある回答者は、資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業よりも高い割合を示した。規模の大きい企業の方が、外部ソースの導入に積極的であることがうかがえる。
・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスを受ける際の方針として、資本金 50 億円以上の企業においては、資本金 50 億円未満の企業と比較して、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について独占を希望する割合が高く、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については非独占でよいと考える割合が高い結果となった。規模の大きい企業においては、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望し、汎用性のある技術については非独占でよいと考える傾向にあることが読み取れる。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては約 6 割であり、資本金 50 億円未満の企業（約 4 割）と比較して高い割合であった。規模の大きい企業の方が、ライセンスの経験が多く、特有の課題を感じている割合が高いと推察される。

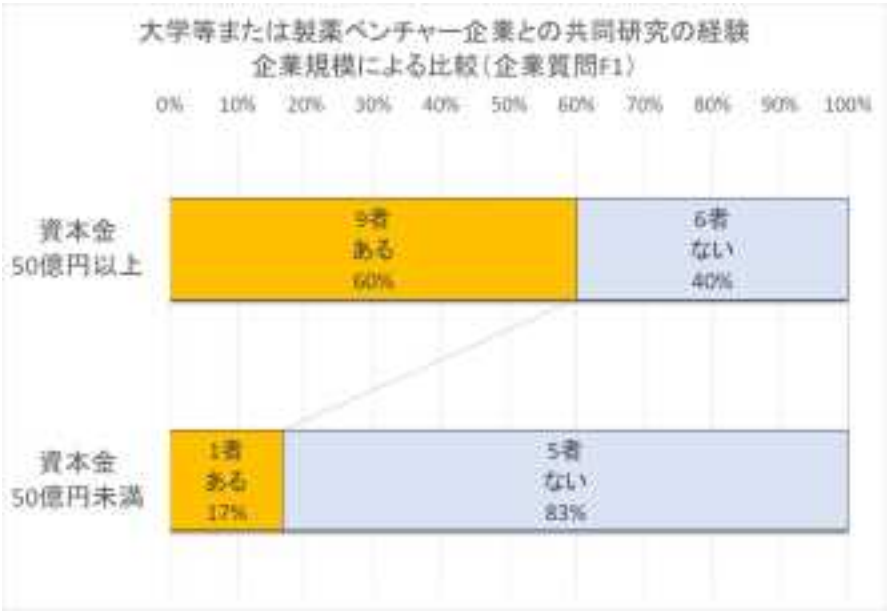
・あてはまる課題の上位 3 つは、資本金 50 億円以上の企業において、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「シ．対外発表の時期」であり、企業全体では 4 位であったシ．が上位となった。規模の大きい企業においては、大学等との交渉の経験が多く、その経験の中で、発表のタイミングの方針が合わないと感じたことがある企業が多いことが推察される。

④　共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問 F1］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 15 者、資本金 50 億円未満 6 者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 60%（9 者）であり、資本金 50 億円未満の企業（17%、1 者）と比較して高い割合であった。
・共同研究の経験がある資本金 50 億円以上の企業 9 者の内、4 者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、5 者が（イ）の経験者であった。共同研究の経験がある資本金 50 億円未満の企業 1 者については、（ア）と（イ）の両方の経験者であった。

【図表 2-(1)-(viii)-22】



● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 9 者

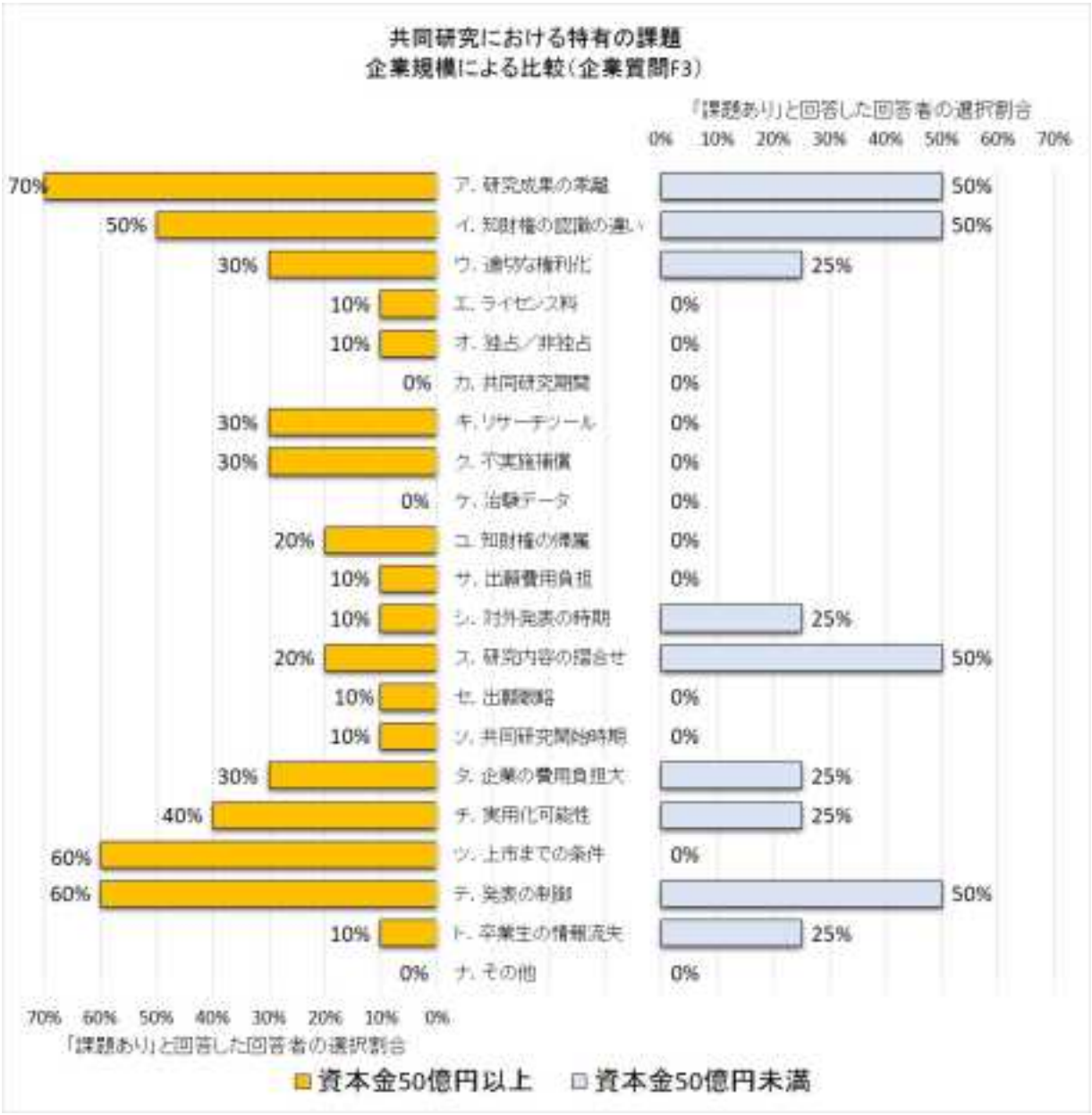
・共同研究において、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業のどちらも、5 割程度がバイオ医薬品に特有の課題があると感じている結果となった。

【図表 2-(1)-(viii)-23】

＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 10 者、資本金 50 億円未満 4 者

・資本金 50 億円以上の企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つの内 2 つは「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」で変わらないものの、「ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。」が同率 2 位となった（企業全体では 4 位）。
・資本金 50 億円未満の企業においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 4 者の内 2 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ス．研究内容の摺合せ」、「テ．発表の制御」を選択し、4 者の内 1 者が「ウ．適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」、「タ．企業の費用負担大」、「チ．実用化可能性」、「ト．卒業生の情報流失」を選択した。
・資本金 50 億円以上の企業において上位であった「ツ．上市までの条件」については、資本金 50 億円未満の企業における選択者はいなかった。

【図表 2-(1)-(viii)-24】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(viii)-25】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（資本金50億円以上の製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	70	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
		テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(viii)-26】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業全体)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で大きな差はみられなかった。資本金 50 億円未満の企業においては共同研究の経験者の割合は小さかったものの（企業質問 F1）、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した回答者は 4 割程度存在したことから、規模の小さい企業においては、大学等との共同研究に至るまでに課題があると感じている企業が存在することが示唆される。
・あてはまる課題の上位 3 つは、資本金 50 億円以上の企業において、「ア．研究成果の乖離」、「ツ．上市までの条件」、「テ．発表の制御」であり、企業全体では 4 位であったツ．が上位となった。ツ．については、資本金 50 億円未満の企業において課題として選択した回答者はいなかった。規模の大きい企業においては、上市の経験が多く、共同研究において上市までを見据えた条件設定を行う方針の企業が多いことが推察される。

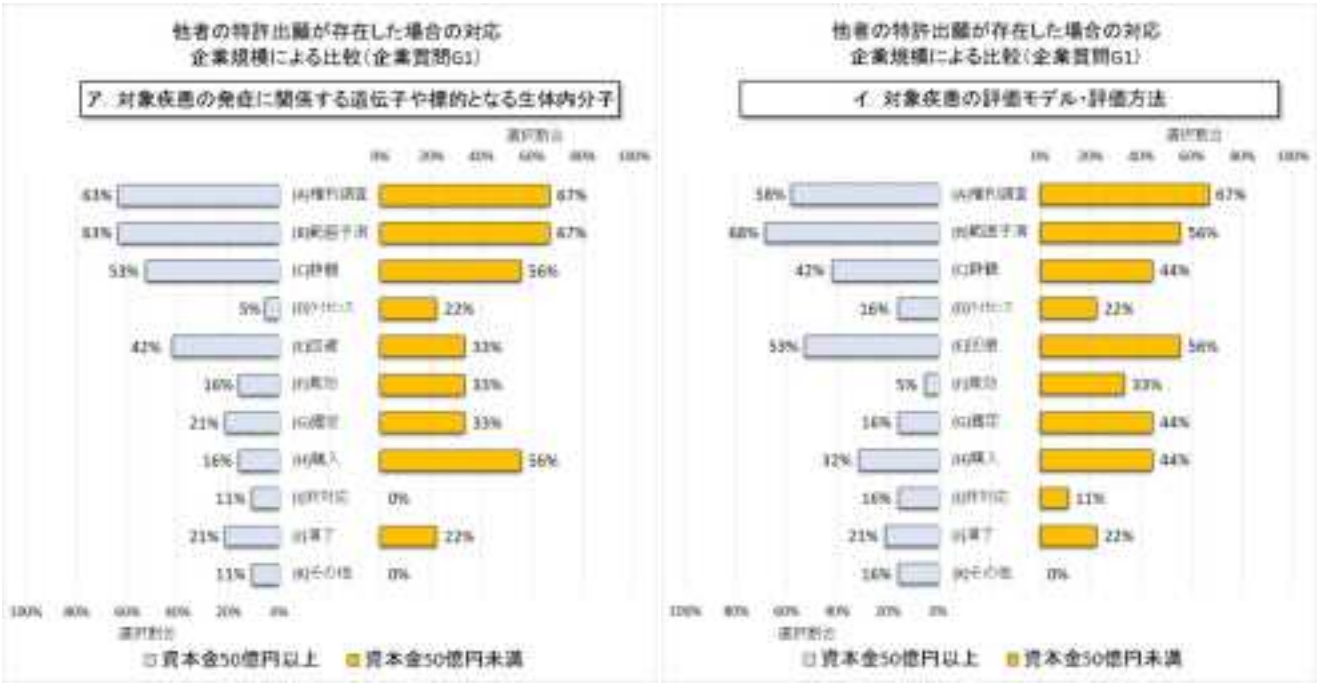
⑤ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、各技術に関する特許出願が存在した場合の対策としては、各技術間で対策の採用割合に差がみられる結果となった。

・資本金 50 億円以上の企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(E)回避」の採用割合が高いが、回避が比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。
・資本金 50 億円未満の企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、それら以外に採用割合の高い対策は、各技術間で差のみられる結果となった。
・資本金 50 億円未満の企業においては、資本金 50 億円以上の企業と比較して、各技術において「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」を検討する割合が高い傾向を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-27】



他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
63%
78%
68%
67%
42%
44%
16%
33%
53%
56%
21%
56%
32%
56%
21%
44%
11%
0%
32%
22%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
68%
78%
74%
67%
47%
44%
5%
33%
58%
67%
16%
44%
26%
56%
21%
33%
11%
0%
32%
22%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
58%
67%
63%
67%
47%
56%
5%
22%
53%
56%
5%
33%
16%
44%
26%
44%
11%
0%
26%
22%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
68%
89%
68%
78%
32%
33%
26%
44%
42%
67%
26%
67%
32%
67%
5%
22%
11%
0%
26%
22%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満

- バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
  有効回答者数：資本金 50 億円以上 19 者、資本金 50 億円未満 9 者

・資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、各技術に関する特許権が存在した場合の対策としては、各技術間で対策の採用割合に差がみられる結果となった。
・資本金 50 億円以上の企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考え

られる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。

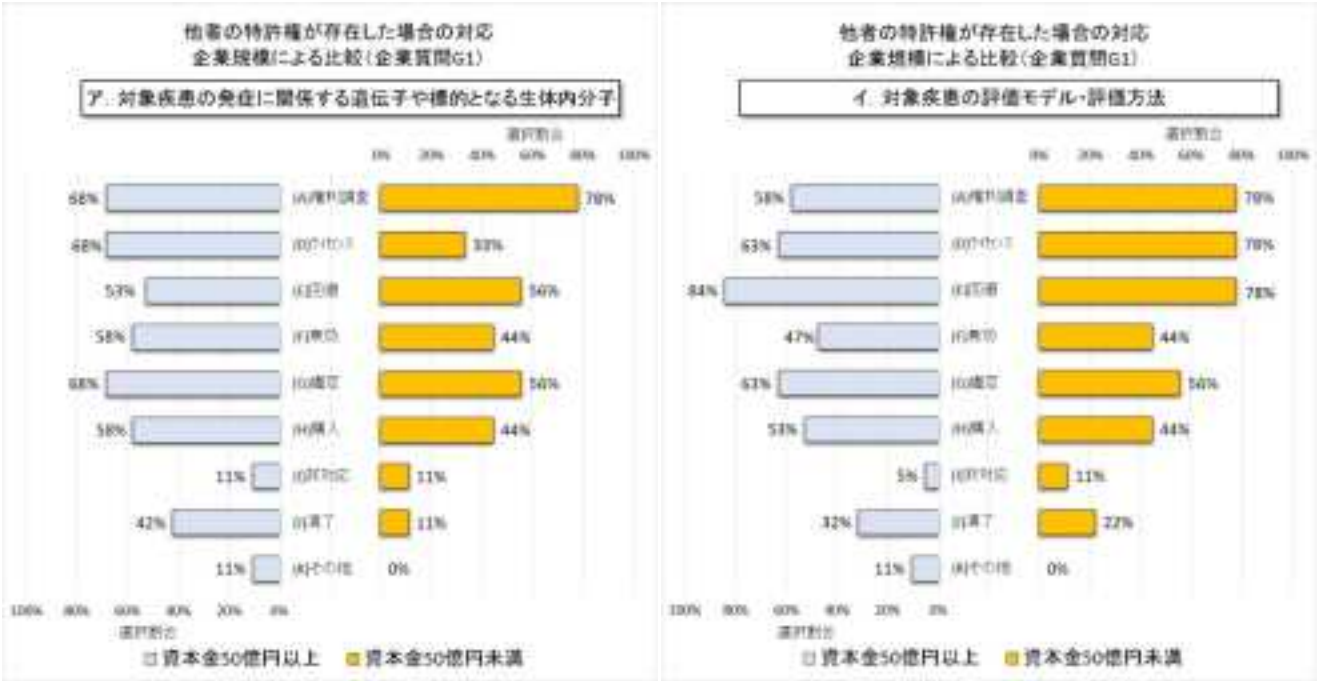
・資本金 50 億円以上の企業においては、資本金 50 億円未満の企業と比較して「(J)満了」の採用割合が高い結果となり、その採用割合は、上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、47%以上と高く、特に、物質や用途といった最終製品に直接関係する技術であるカ、キ、クについては 58%と高い値を示した。

・資本金 50 億円未満の企業においては、技術アを除き、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」の採用割合が高く、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合も比較的高い値であった。

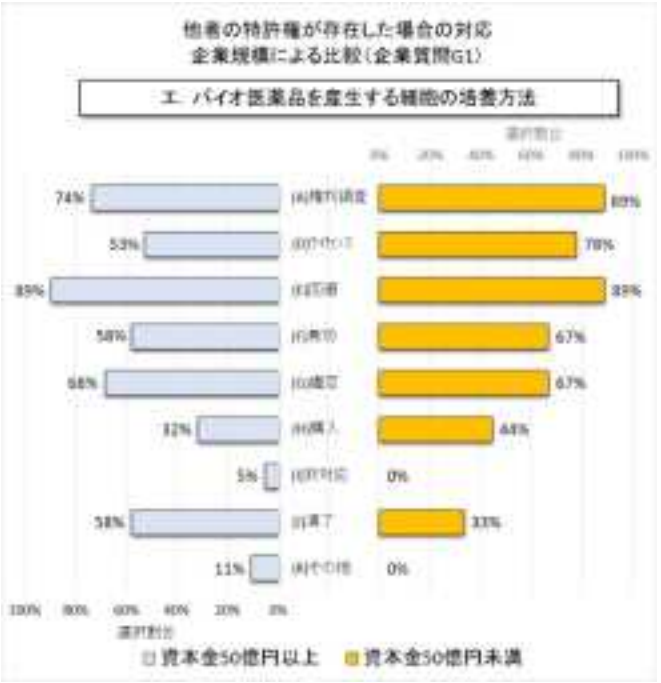
・資本金 50 億円未満の企業においては、資本金 50 億円以上の企業と比較して、各技術において「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」を検討する割合が高い傾向を示した。

・「(H)購入」については、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、技術ア、イ、ウ、オについて他の技術よりも採用割合が高い値となっており、特に、技術ア、イについては資本金 50 億円以上の企業の採用割合が高く、技術ウ、オについては資本金 50 億円未満の企業の採用割合が高くなっている。

【図表 2-(1)-(viii)-28】



他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
68%
89%
53%
78%
74%
78%
58%
67%
63%
67%
42%
67%
5%
0%
47%
33%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満


他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
74%
89%
53%
78%
89%
89%
58%
67%
68%
67%
32%
44%
5%
0%
58%
33%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
63%
89%
58%
67%
84%
78%
37%
56%
63%
67%
42%
56%
5%
0%
32%
22%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満

他者の特許権が存在した場合の対応
企業規模による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
68%
89%
63%
89%
47%
78%
68%
67%
58%
67%
21%
33%
11%
0%
58%
33%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
資本金50億円以上
資本金50億円未満

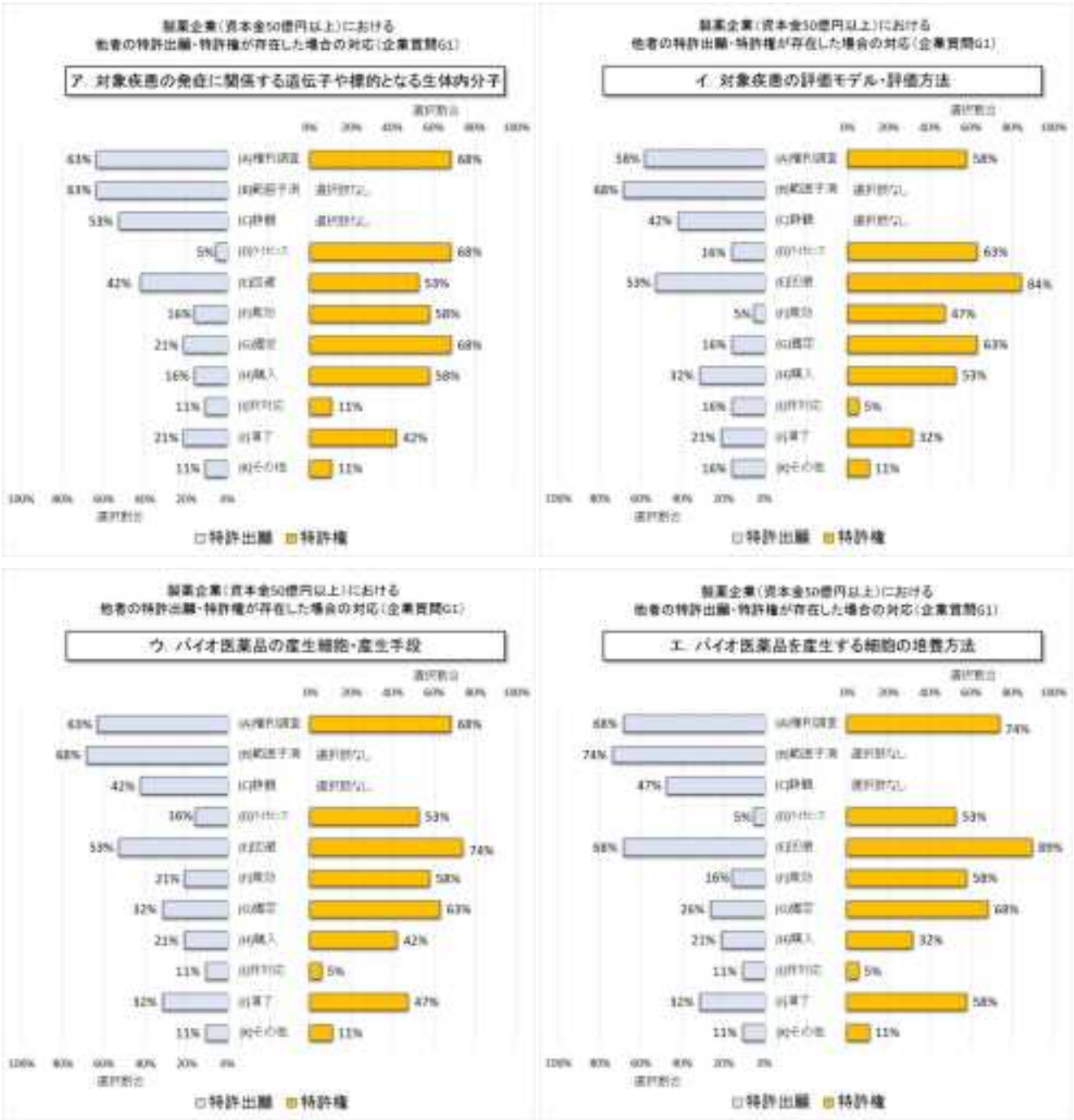
● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

＜資本金 50 億円以上の企業＞　有効回答者数：19 者

・資本金 50 億円以上の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（F）無効、（G）鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合は高い値を示した。
・（E）回避、（H）購入、(J)満了については、各技術において採用割合に差はみられるが、

全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

【図表 2-(1)-(viii)-29】



製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
58% (A)権利調査 63%
63% (B)範囲予測 選択肢なし
47% (C)評観 選択肢なし
5% (D)ライセンス 58%
53% (E)回避 84%
5% (F)無効 47%
16% (G)確定 63%
26% (H)購入 42%
11% (I)許可応 5%
26% (J)満了 32%
11% (K)その他 11%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
68% (A)権利調査 68%
68% (B)範囲予測 選択肢なし
32% (C)評観 選択肢なし
26% (D)ライセンス 63%
42% (E)回避 47%
26% (F)無効 68%
32% (G)確定 58%
5% (H)購入 21%
11% (I)許可応 11%
26% (J)満了 58%
11% (K)その他 11%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
68% (A)権利調査 68%
68% (B)範囲予測 選択肢なし
32% (C)評観 選択肢なし
32% (D)ライセンス 58%
37% (E)回避 47%
26% (F)無効 68%
32% (G)確定 58%
5% (H)購入 16%
11% (I)許可応 16%
21% (J)満了 58%
11% (K)その他 11%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（資本金50億円以上）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
68% (A)権利調査 68%
68% (B)範囲予測 選択肢なし
32% (C)評観 選択肢なし
26% (D)ライセンス 58%
37% (E)回避 42%
21% (F)無効 63%
32% (G)確定 63%
5% (H)購入 16%
11% (I)許可応 16%
37% (J)満了 58%
11% (K)その他 11%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

＜資本金 50 億円未満の企業＞　有効回答者数：9 者

・資本金 50 億円未満の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（E）回避の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、技術アを除いては、約 7～9 割の高い値を示した。

【図表 2-(1)-(viii)-30】

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
78%
89%
67%
44%
33%
78%
56%
78%
56%
67%
56%
67%
44%
67%
0%
0%
22%
33%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
78%
89%
67%
選択肢なし
44%
選択肢なし
33%
78%
67%
89%
44%
67%
56%
67%
33%
44%
0%
0%
22%
33%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
67%
89%
67%
選択肢なし
56%
選択肢なし
22%
67%
56%
78%
33%
56%
44%
67%
44%
56%
0%
0%
22%
22%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（資本金50億円未満）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
89%
89%
78%
選択肢なし
33%
選択肢なし
44%
89%
67%
78%
67%
67%
67%
67%
22%
33%
0%
0%
22%
33%
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

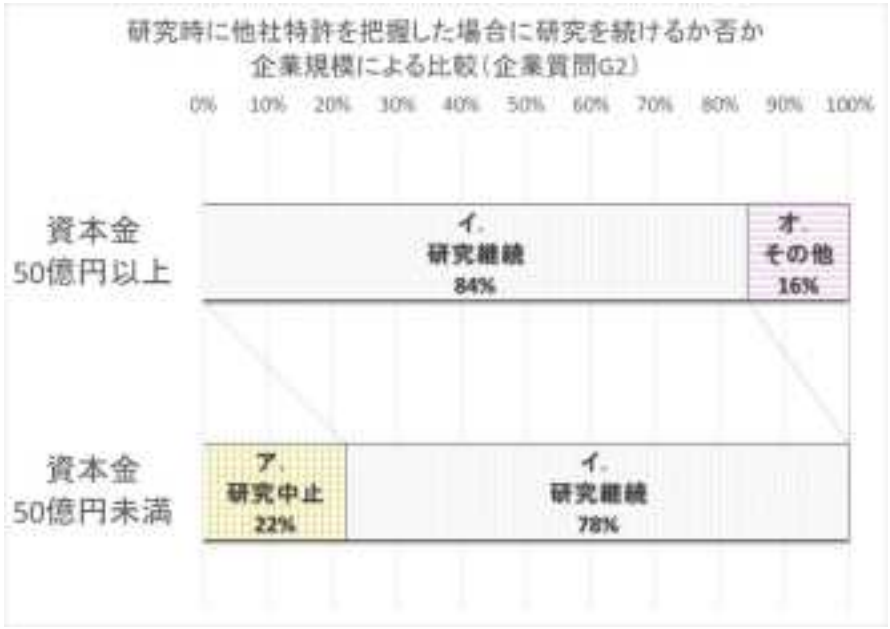
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞

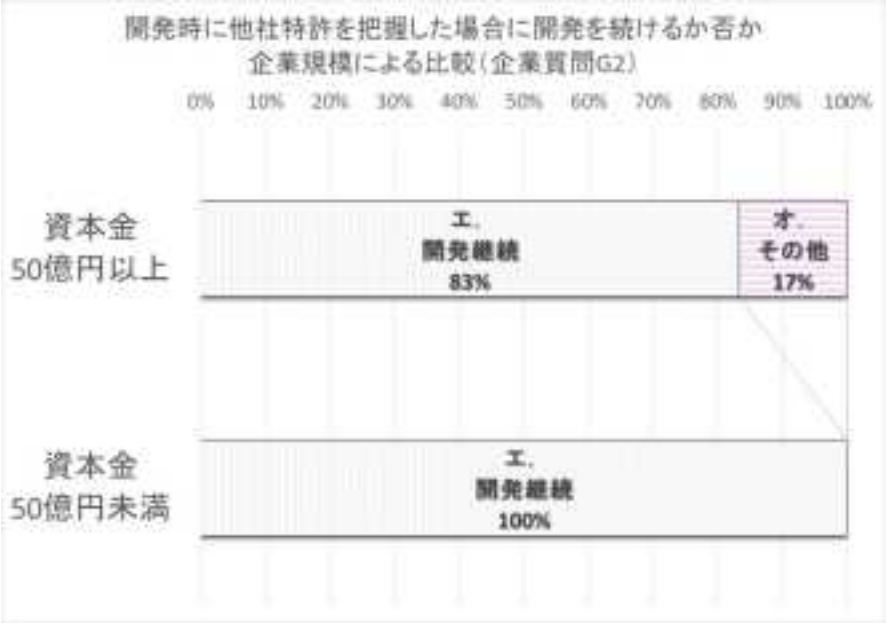
有効回答者数：資本金 50 億円以上 20 者、資本金 50 億円未満 9 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、資本金 50 億円以上の企業では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は 0 であった。
・資本金 50 億円未満の企業では、研究時においては 22%（2 者）が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(viii)-31】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



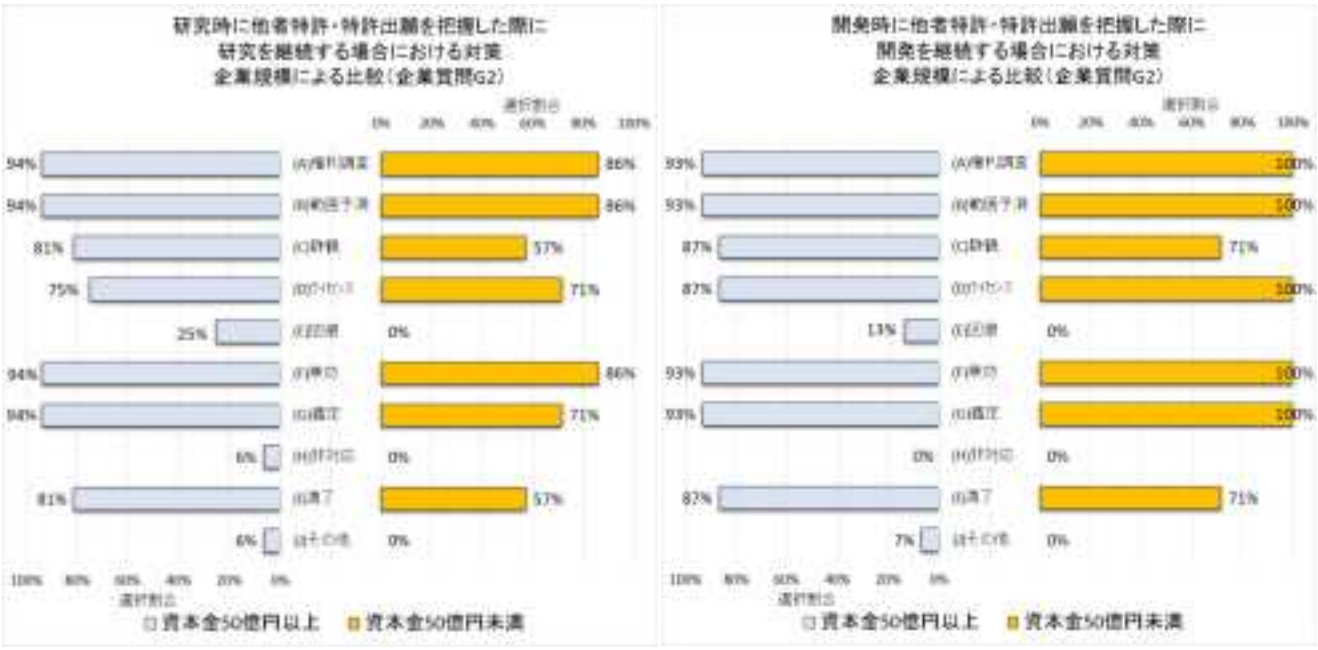
各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：資本金 50 億円以上の企業のイ．選択者 16 者、資本金 50 億円未満の企業のイ．選択者 7 者、資本金 50 億円以上の企業のエ．選択者 15 者、資本金 50 億円未満の企業のエ．選択者 7 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、資本金 50 億円以上の企業では、資本金 50 億円未満の企業と比較して、「(A) 権利調査、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高い結果となった。また、「(C) 静観」、「(I) 満了」により対応すると回答した資本金 50 億円以上の企業の割合も、資本金 50 億円未満の企業と比較して高かった。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(D) ライセンス」の採用割合が高く、取れる対策は全て検討する傾向がみられた。また、「(I) 満了」については、資本金 50 億円以上の企業において高い採用割合を示し、資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値であった。

【図表 2-(1)-(viii)-32】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、資本金 50 億円以上の企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(E)回避」の採用割合が

高いが、回避が比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。

・資本金 50 億円未満の企業においては、特許出願の段階で、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」の検討を始める割合が資本金 50 億円以上の企業と比較して高い結果となった。

・他者の特許出願に対しては、規模の大きな企業においては、基本は権利調査や範囲予測をしながら、その技術によってさらに回避を中心に検討する企業が多く、規模の小さい企業においては、特許出願を把握した段階であらゆる対策の検討を開始する傾向が強いことが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、資本金 50 億円以上の企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(J)満了」の採用割合が高い結果となった。

・他者の特許権を把握した場合には、資本金 50 億円未満の企業においては、技術アを除き、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」の採用割合が高く、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合も比較的高い値であった。また、資本金 50 億円以上の企業と比較して、各技術において「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」を検討する割合が高い傾向を示した。

・他者の特許権に対しては、規模の大きな企業においては、比較的回避が容易と考えられる技術に対しては回避を中心に検討する企業が多く、そうでない技術については種々の対策を検討する傾向がみられた。規模の小さい企業においては、基本は権利調査をしながら、技術ア以外の技術については、ライセンスや回避を中心に検討する企業が多いことが示唆された。

・資本金 50 億円以上の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が (D) ライセンス、(F) 無効、(G) 鑑定の採用割合が増大し、(E) 回避、(H) 購入、(J)満了についても、採用割合に差はみられるが、全ての技術について増大したことから、規模の大きい企業については、他者の特許の権利化前に権利調査を実施しつつ、権利化された場合には、その調査結果を基にライセンス、無効、鑑定を検討する割合が高く、中には、技術内容によって、(E) 回避、(H) 購入、(J)満了についても併せて検討を行う企業が存在することが推測される。

・資本金 50 億円未満の企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が (D) ライセンス、(E) 回避の採用割合が増大したことから、規模の小さい企業については、特許出願を把握した段階で権利調査、ライセンス、回避、無効、鑑定の検討を始め、権利化された後も継続する企業と、特許出

願を把握した段階で権利調査、無効、鑑定を検討し、権利化された場合にさらにライセンス、回避の検討を始める企業とに分かれることが示唆される。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、規模の小さい企業においては、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。規模の大きい企業においては、研究を中止すると回答した回答者は 0 であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、企業規模によらず、開発段階までにかかった費用等を考慮し、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」等のあらゆる対策を検討し、特許問題を回避することにより開発を継続するよう努めることが推察される。

（ix）　企業属性（先発メーカー・バイオシミラー企業）による比較

製薬企業質問 A3 において、「バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている」と回答した企業（7 者）と「バイオ先発品のみの研究・開発を行っている」と回答した企業（15 者）の回答を合わせて「先発メーカー企業」として集計し、バイオシミラーのみの研究開発を行っていると回答した企業（7 者）の回答との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

●　特許出願件数、共同出願件数

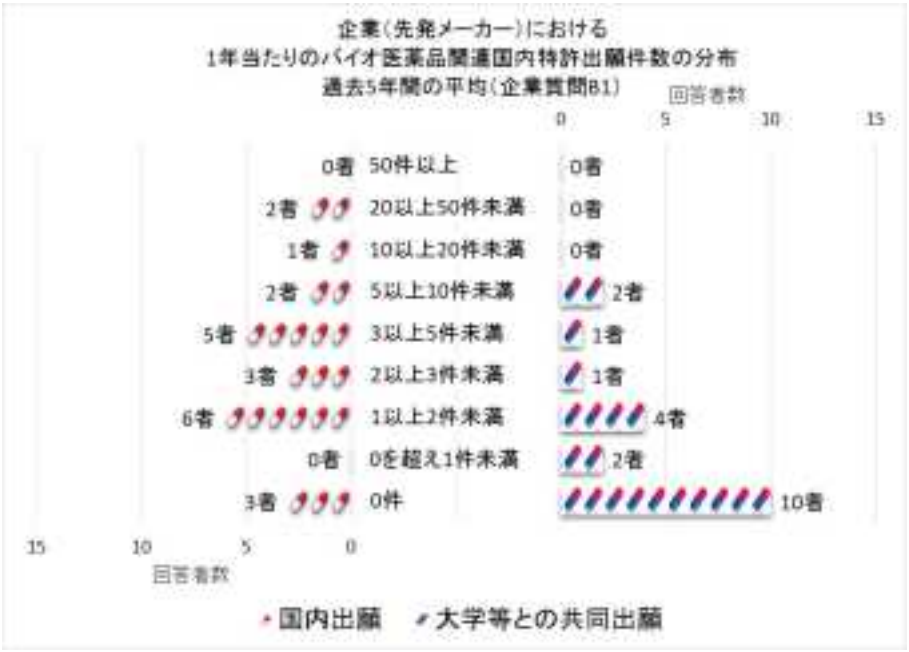
＜国内特許出願、国内特許共同出願＞
有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおいては、国内特許出願の件数は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者（6 者）が最も多く、次いで 3 件以上 5 件未満の範囲の回答者（5 者）が多かった。国内特許共同出願の件数は 0 件と回答した回答者（10 者）が最も多い結果であった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 7 者においては、1 者は未回答であったが、残りの 6 者は全て国内特許出願の件数は 0 件であった。

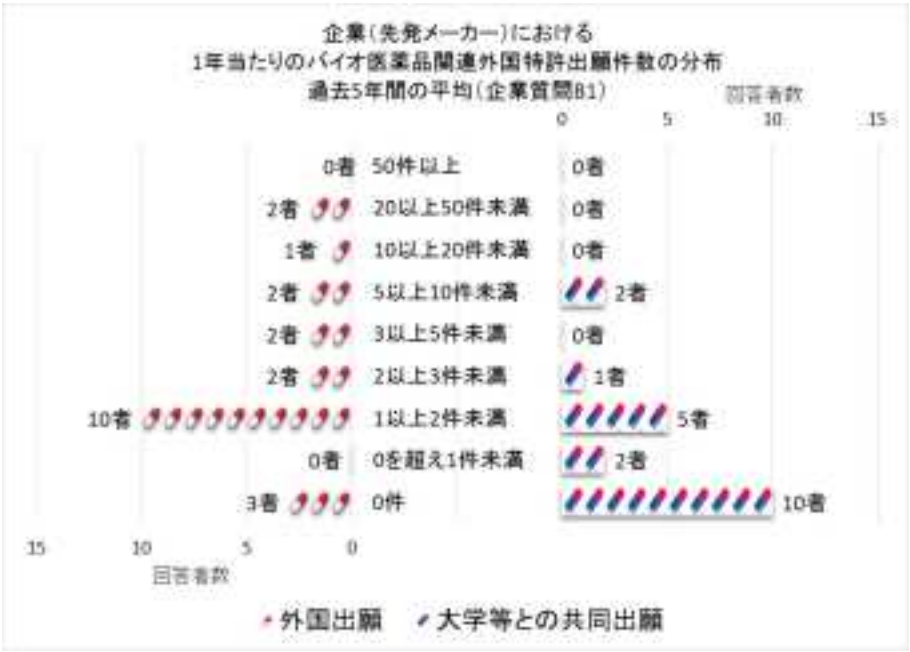
＜外国特許出願、外国特許共同出願＞
有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおいては、外国特許出願の件数は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者（10 者）が最も多く、外国特許共同出願の件数は 0 件と回答した回答者（10 者）が最も多かった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 7 者においては、1 者は未回答であったが、残りの 6 者は全て外国特許出願の件数は 0 件であった。

【図表 2-(1)-(ix)-1】



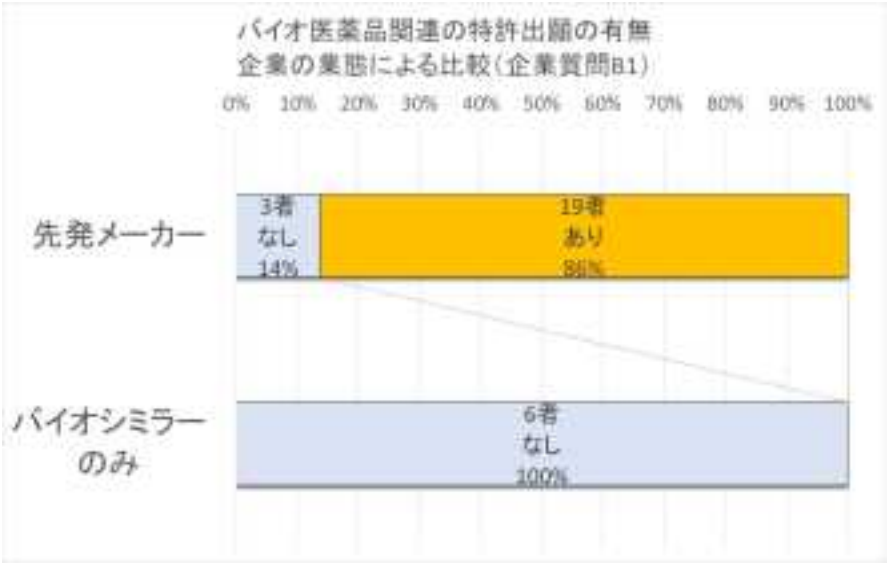
【図表 2-(1)-(ix)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、先発メーカーにおいて 86%であり、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては 0%であった。

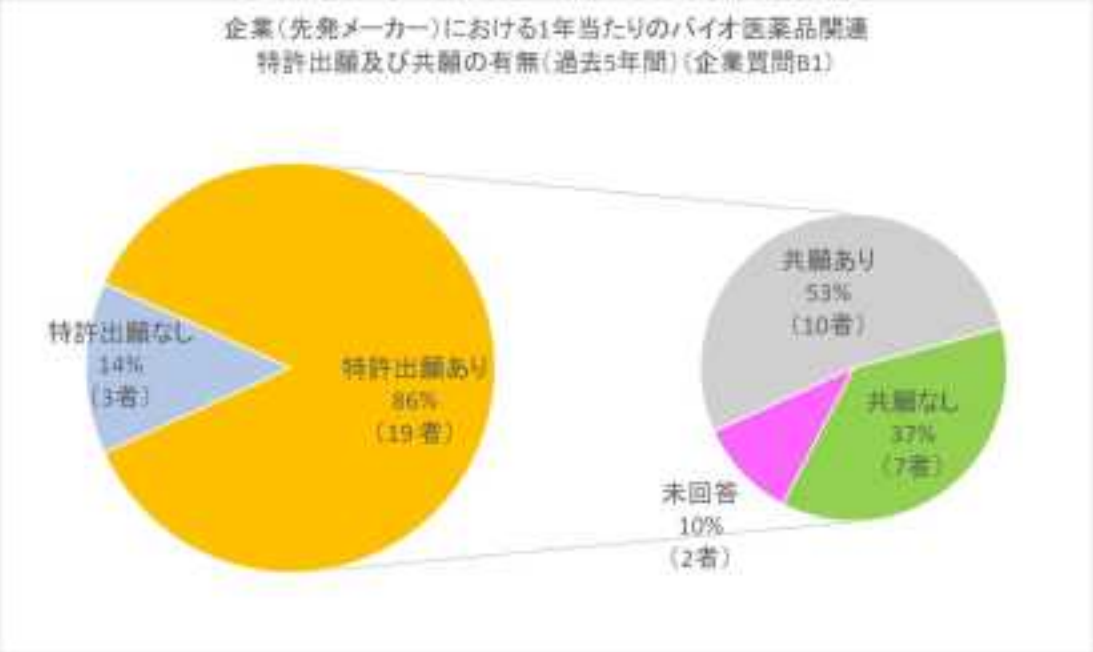
【図表 2-(1)-(ix)-3】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：先発メーカー19 者、バイオシミラー0 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った先発メーカー19 者において、共同出願を行っている回答者の割合は、53%（10 者）であった。

【図表 2-(1)-(ix)-4】



● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：先発メーカー全体 22 者、先発メーカー共願 20 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：先発メーカー全体 22 者、先発メーカー共願 20 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、先発メーカーに限定した場合、約 4 件であった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に、先発メーカーに限定した場合、約 1 件であった。

【図表 2-(1)-(ix)-5】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		先発メーカー [件／(年・者)]	企業全体 [件／(年・者)]
国内出願	全体	4.2	3.2
	共願	1.0	0.8
外国出願	全体	3.7	2.8
	共願	0.9	0.7

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（先発メーカー19者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：先発メーカー17 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（先発メーカー19者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：先発メーカー17 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：先発メーカー22 者

・共同出願の割合、外国出願の割合は、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業における特許出願件数は 0 件であるため、先発メーカーに限定しても、企業全体の数値と変わりない値である。

【図表 2-(1)-(ix)-6】

		先発メーカー
共願割合平均［%］	国内出願	33
	外国出願	33
総外国出願数／総国内出願数［%］		88
・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値		
・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計		

● まとめ

・先発メーカーに限定した場合においても、企業の国内特許出願件数は 1 件以上 2 件未満の範囲の回答者が最も多く、平均を取っても 4 件であり、それほど多くはない結果となった。先発メーカーにおいては、外国出願の割合が高いことから、複数国で広く権利化を目指すようなある程度のステージまで研究が進まないと特許出願を行わない傾向にあると考えられる。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、その業態のため発明が生まれにくく、特許出願に至っていないことが示唆される。

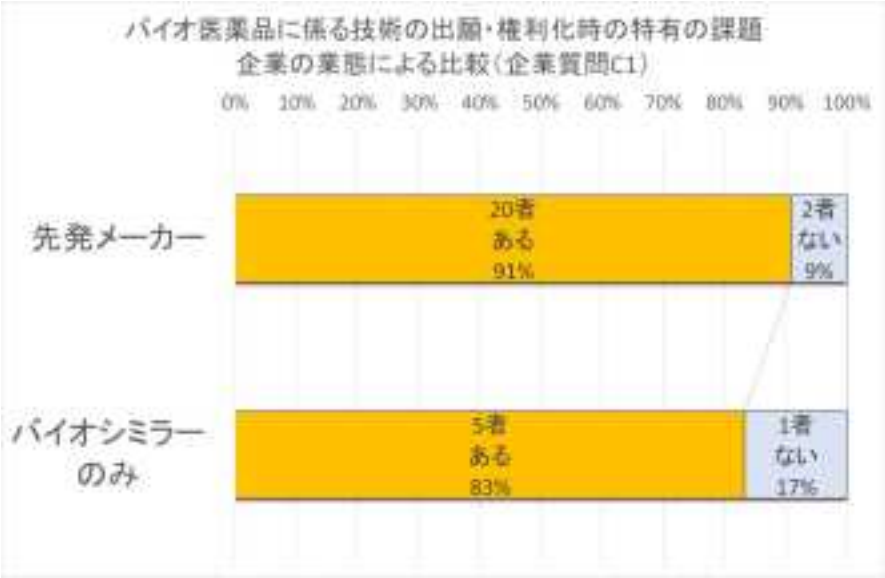
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・特許出願・権利化戦略においては、先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共に、バイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は高く、業態に関わらず、殆どが課題を感じているという結果を示した。

【図表 2-(1)-(ix)-7】



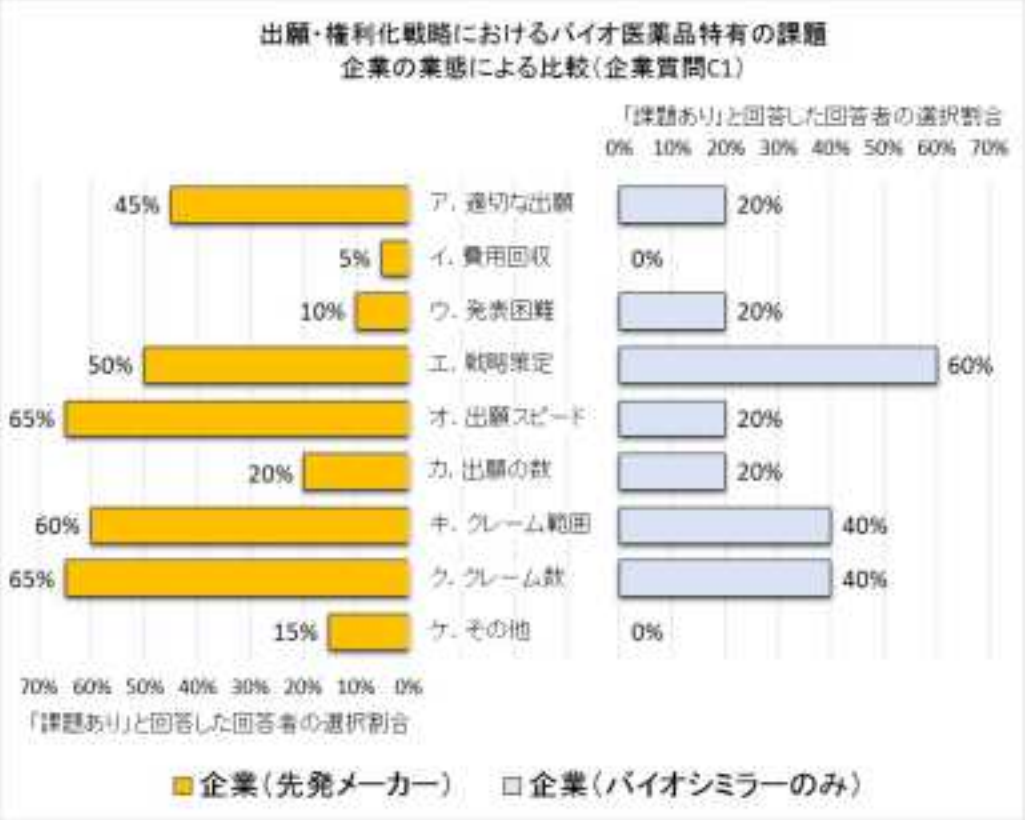
＜課題の内容＞　有効回答者数：先発メーカー20 者、バイオシミラー5 者

・課題ありと回答した先発メーカーにおいては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（65%）、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（65%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（60%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答したバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（60%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（40%）、「ク．ベクター、宿主

細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（40%）を課題と感じている割合が高い。

・先発メーカーにおいては、出願のタイミングとクレームの記載に課題を感じている企業が多く、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、クレームの記載と出願権利化戦略に課題を感じている企業が多い結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-8】



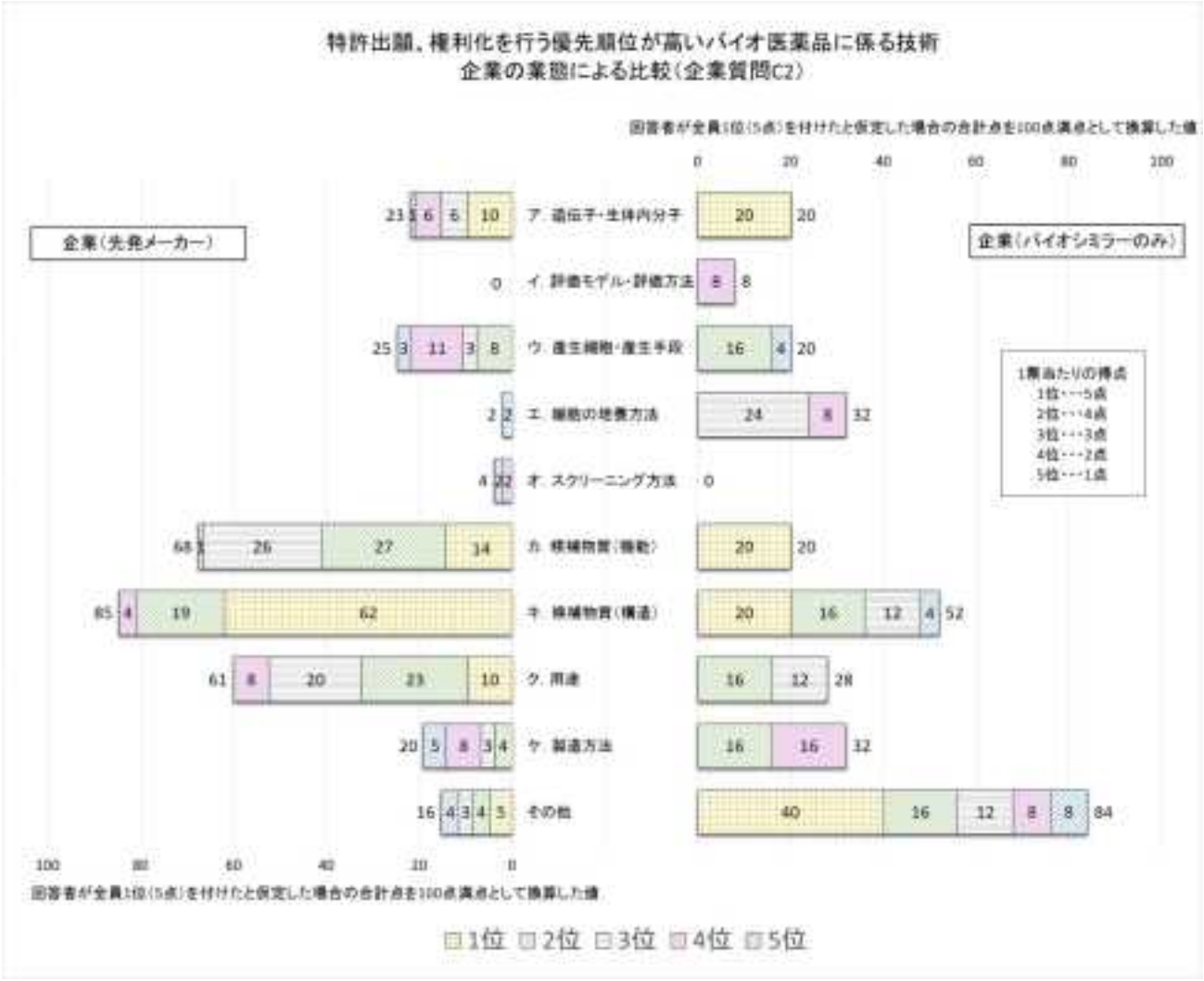
● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］

有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー5 者

・先発メーカーにおいては、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、「その他」の技術の優先度が高い結果となった。その内容は、主に、製剤や組成物であった。

【図表 2-(1)-(ix)-9】



＜バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業における「その他」の内容＞

【図表 2-(1)-(ix)-10】

優先順位	「その他」の技術内容	クレーム例	優先順位が高い理由
1	製剤処方	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
1	―	「〇〇、××、および△△を含む、保存中に〇〇が安定な医薬組成物」	バイオシミラーについて記載する。保存中の安定性や投与方法の特殊な課題があり、特定の添加物添加や製剤構成が必要となる場合は、自社実施等の目的から優先して権利化する事項であると考える。
2	デバイス	―	他のバイオシミラー競合品との差別化が可能である。
3	バイオ医薬品の用法・用量	「抗体XXを含み、〇mg/kgの初期投与量と△mg/kgの複数回の投与量で前記抗体を◎週間の間隔を置いて投与することによりZZの発現によって特徴付けられる大腸癌を治療する医薬組成物」	抗体組成物を使用する投与量・投与間隔を特定する用法特許であるため。
4	―	「再溶解した際の浸透圧がx～xであり、粘度がy～yである、抗体組成物」 「安定化剤を含む抗体の溶液製剤」	バイオ医薬品は安定化のための技術にも特徴があるため、他社参入を抑制できる。
5	抗体の製剤処方	「安定化剤としてXXX及びYYYを含む抗体含有製剤であって、抗ZZZモノクローナル抗体製剤」	抗体組成物の安定性を維持する製剤処方の特許であるため。
5	延命のための特許群	「〇〇抗体を有効成分として含み、△を添加物とすることを特徴とする溶液」 「〇〇抗体の安定剤として△を添加することを特徴とする◇治療薬」 「〇〇抗体を△～□g/Lの溶液とすることを特徴とする◇治療薬」	延命特許であり、長期間にわたり残存する可能性が高いため。
―	―	「z機構を備えるシリンジに充填された抗体組成物」	―

● まとめ

・先発メーカーあるいはバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業かによらず、バイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は高く、それぞれに課題を有していることが分かった。
・先発メーカーにおいては、出願のタイミングとクレームの記載に課題を感じている企業が多く、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、クレームの記載と出願権利化戦略に課題を感じている企業が多い結果となった。

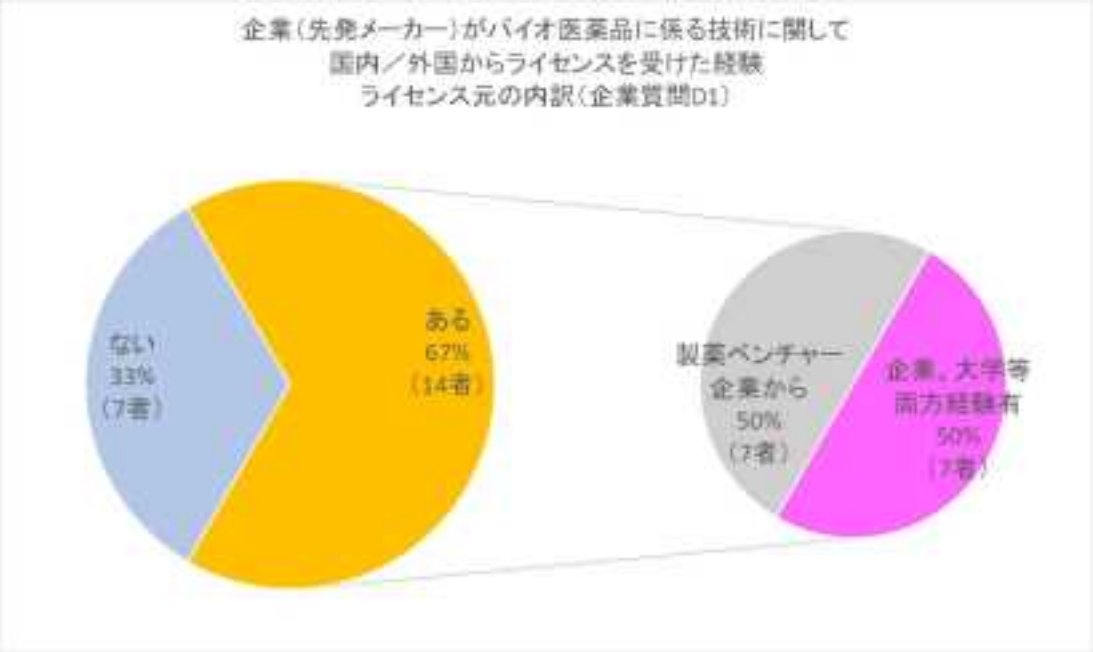
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業において、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」と感じている割合が高かったことから、バイオシミラーの研究開発を進める上で、先発メーカー等の広いクレームの特許に実際に悩まされた経験があることが推察される。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、その業態の特質上、研究開発を通して見出される可能性のある製剤、組成物、デバイスといった技術の発明について、出願権利化の優先度が高いと考える企業が多いことが分かった。

③　ライセンス関連

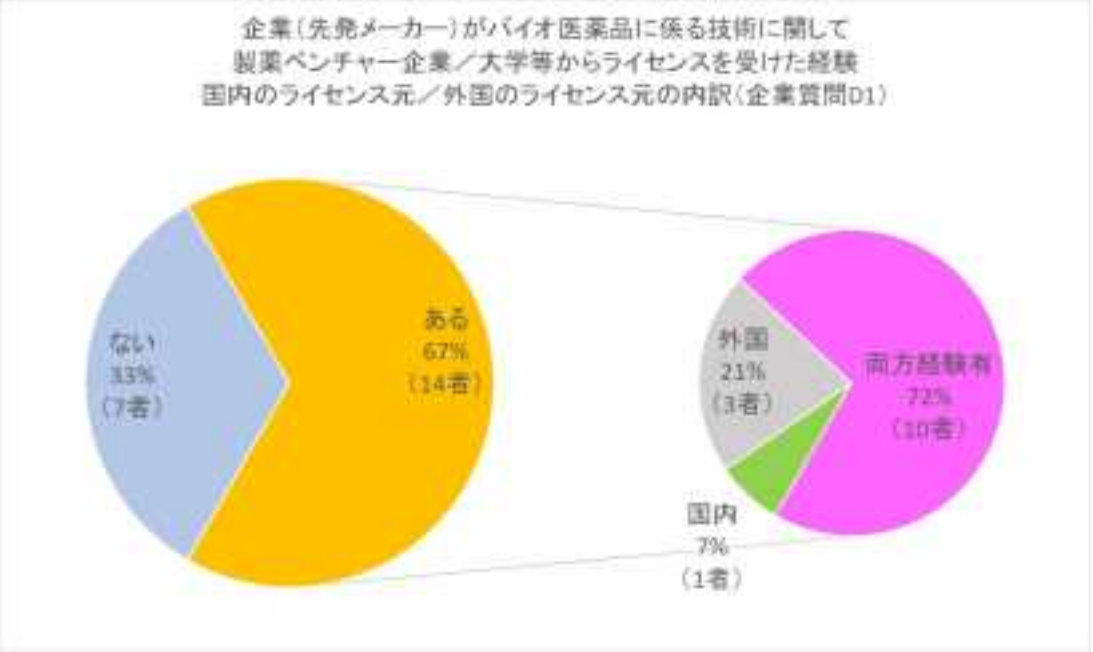
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問 D1］
有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共に 67%であった。
・先発メーカーにおいては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業とに分かれた。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、大学等からライセンスを受けた経験がある企業とに分かれた。

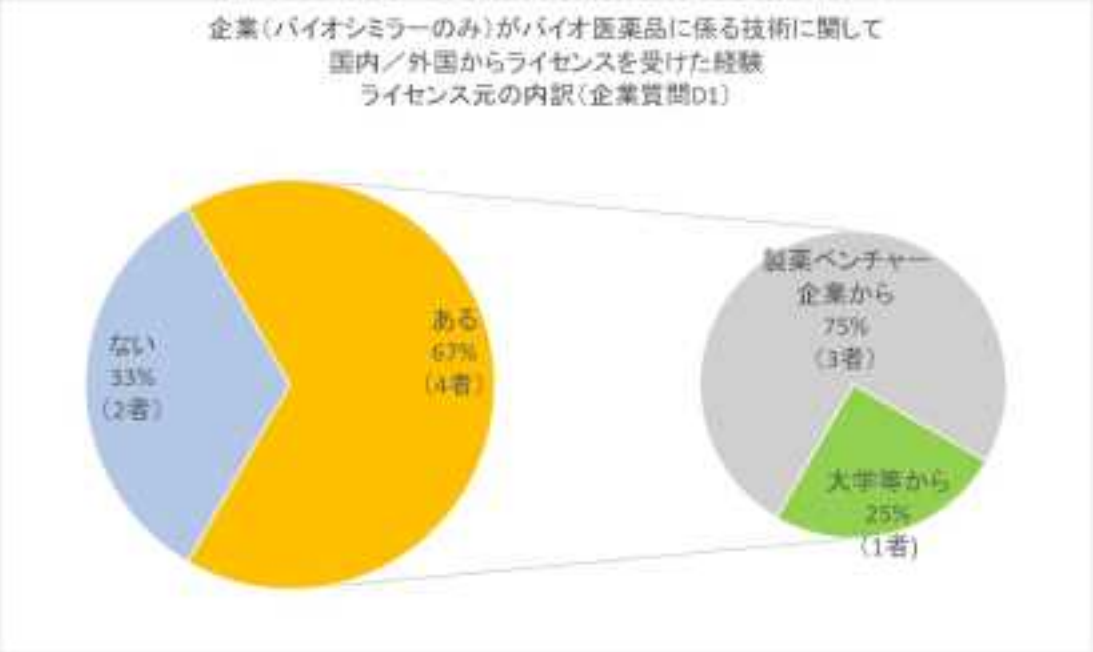
【図表 2-(1)-(ix)-11】



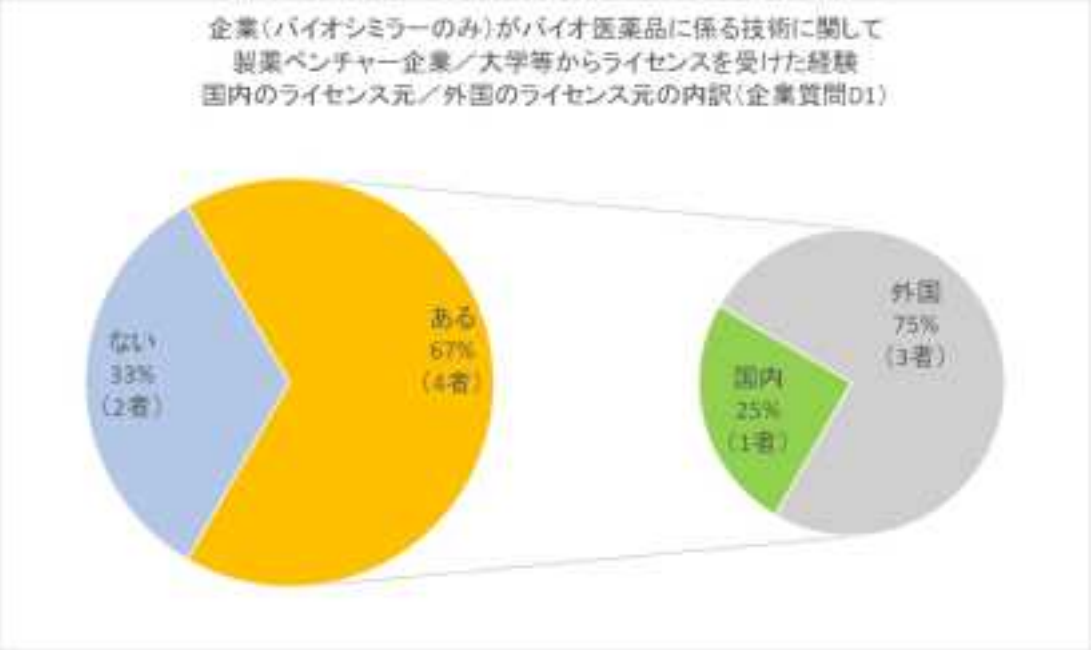
【図表 2-(1)-(ix)-12】



【図表 2-(1)-(ix)-13】



【図表 2-(1)-(ix)-14】



- バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E1］　有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー5 者

・先発メーカーにおいては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較して独占を希望する割合が高い結果となった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、全体的に回答率が低い結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-15】

- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］
  有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー5 者

・先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。

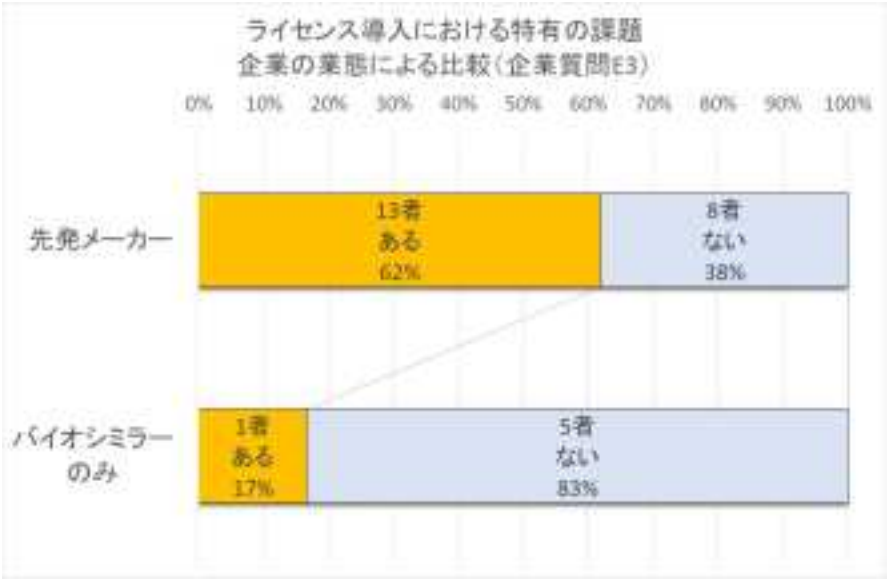
【図表 2-(1)-(ix)-16】

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、先発メーカーにおいては 62%であり、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業（17%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(ix)-17】



＜課題の内容＞　有効回答者数：先発メーカー13 者、バイオシミラー1 者

・先発メーカーに限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは変わらないものの、同率 3 位で「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が並んだ（企業全体では 4 位）。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業 1 者においては、あてはまる課題として「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ソ．実用化可能性」を選択した。

【図表 2-(1)-(ix)-18】

ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。

キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(ix)-19】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（先発メーカー）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ix)-20】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業全体)

順位	選択率(%)	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業共にライセンスの導入経験割合は高く、どちらの企業においても外部ソースの技術導入の重要性は高いことが推測される。
・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では先発メーカーとバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスを受ける際の方針として、先発メーカーにおいては、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較して、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能)」、「キ．候補物質（構造)」、「ク．用途」について独占を希望する割合が高い結果となった。先発メーカーにおいては、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望する傾向にあることが読み取れる。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、技術によっては未回答の割合が高く、研究開発の特質上、ライセンス導入の場面が想定されない技術があり、未回答となっていることが推察される。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、先発メーカーにおいては約 6 割であり、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業（約 2 割）と比較して高い割合であった。ライセンスの経験割合は先発メーカーとバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業とにおいて同程度であったことから、バイオシミラーの研究開発においてライセンスの対象となる技術は、比較的複雑ではなく、交

渉、導入のしやすい技術であるか、課題はあるがバイオ医薬品に特有ではないことが推察される。

・あてはまる課題の上位は、先発メーカーにおいて、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」であり、企業全体では4位であったシ．が上位となった。先発メーカーにおいては、大学等との交渉の経験が多く、その経験の中で、発表のタイミングの方針が合わないと感じたことがある企業が多いことが推察される。

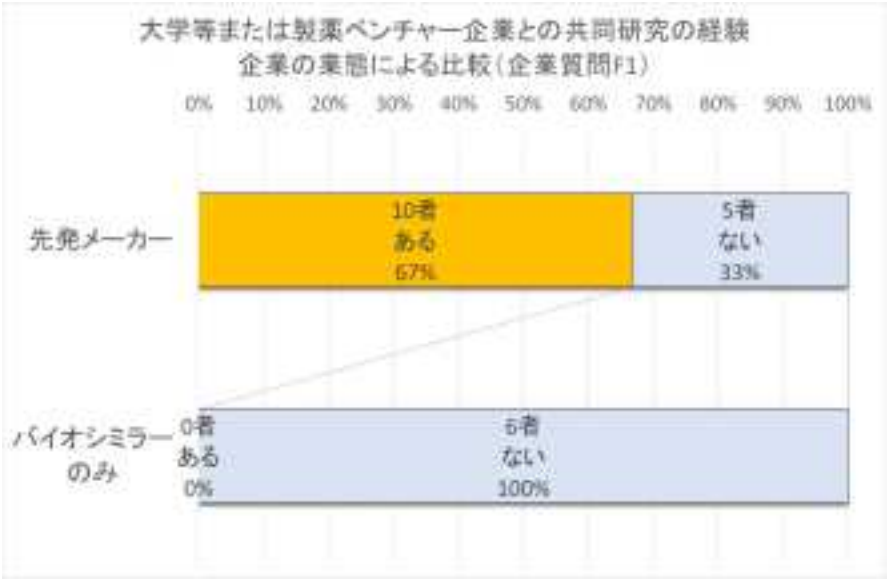
④　共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問F1］
有効回答者数：先発メーカー15者、バイオシミラー6者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、先発メーカーにおいては67%（10者）であった一方、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、経験があると回答した回答者は0者であった。

・共同研究の経験がある先発メーカー10者の内、5者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、5者が（イ）の経験者であった。

【図表2-(1)-(ix)-21】

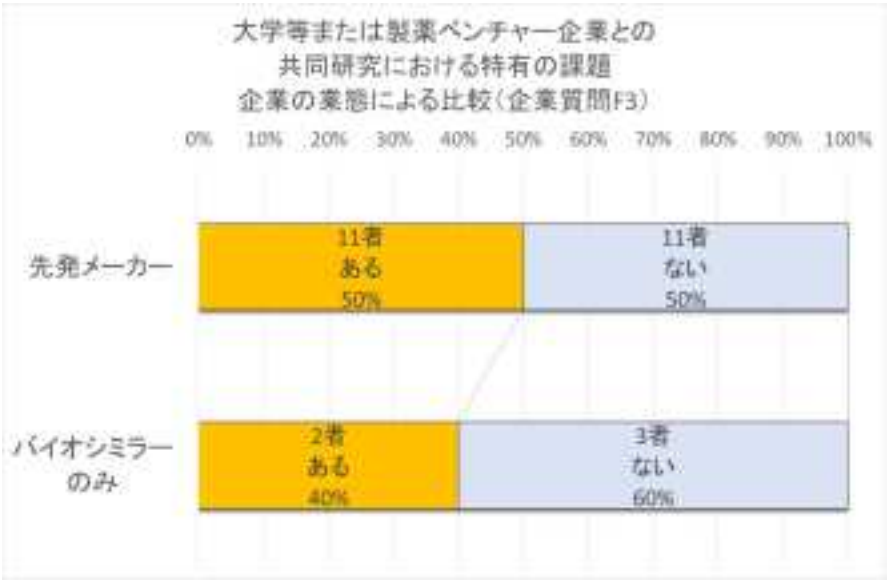


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー5 者

・共同研究においては、先発メーカー、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業のどちらも、4～5 割程度がバイオ医薬品に特有の課題があると感じている結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-22】



＜課題の内容＞　有効回答者数：先発メーカー11 者、バイオシミラー2 者

・先発メーカーに限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」、「イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」で変わらないものの、「ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。」が同率 2 位となった（企業全体では 4 位）。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 2 者の内 1 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「シ．対外発表の時期」、「チ．実用化可能性」、「テ．発表の制御」を選択し、2 者の内もう 1 者は「タ．企業の費用負担大」を選択した。

【図表 2-(1)-(ix)-23】

ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等)。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(ix)-24】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（先発メーカー）

順位	選択率（%）	課題
1	73	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	55	イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
		ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
		テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ix)-25】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、先発メーカーとバイオシミラーのみの研究開発を行っている企業との間で大きな差はみられなかった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては共同研究の経験があると回答した回答者は 0 者であったが（企業質問 F1）、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した回答者は 4 割存在したことから、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、大学等との共同研究に至るまでに課題があると感じている企業が存在することが示唆される。

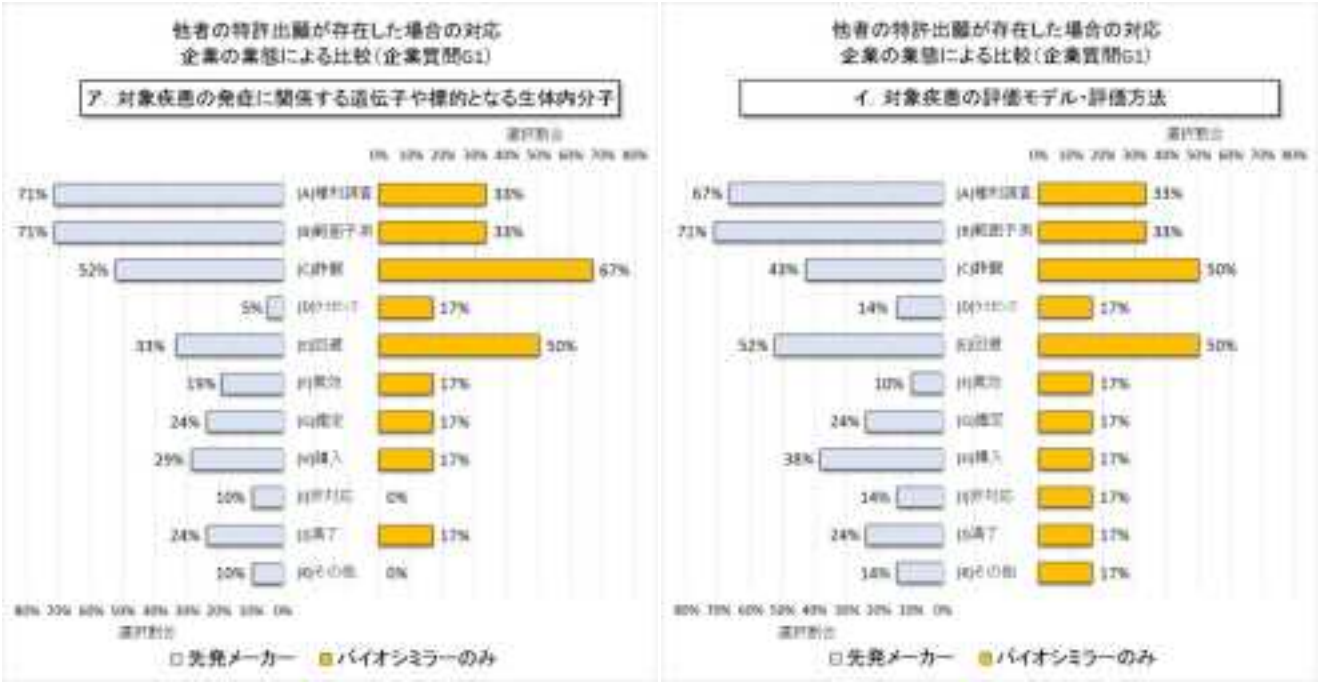
・あてはまる課題の上位は、先発メーカーにおいて、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ツ．上市までの条件」、「テ．発表の制御」であり、企業全体では 4 位であったツ．が上位となった。先発メーカーにおいては、上市の経験が多く、共同研究において上市までを見据えた条件設定を行う方針の企業が多いことが推察される。

⑤ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおける各技術に関する特許出願が存在した場合の対策としては、いずれの技術においても「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、各技術間では、「(D)ライセンス」、「(E)回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(H)購入」、「(J)満了」の採用割合に差がみられる結果となった。
・先発メーカーにおいては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 52%以上と高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、各技術間で対策の採用割合に差がみられたが、全体的に「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(C)静観」、「(E)回避」の採用割合が高い傾向であった。

【図表 2-(1)-(ix)-26】



他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
71%
50%
71%
50%
43%
50%
19%
17%
52%
50%
29%
33%
38%
33%
29%
17%
10%
0%
33%
17%
10%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
71%
67%
71%
67%
43%
67%
10%
17%
62%
83%
19%
33%
33%
33%
24%
17%
10%
0%
33%
17%
10%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
67%
33%
71%
33%
48%
67%
5%
17%
52%
50%
10%
17%
24%
17%
33%
17%
10%
0%
29%
17%
10%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許出願が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
81%
50%
76%
50%
29%
50%
29%
33%
43%
67%
38%
33%
43%
33%
5%
17%
10%
0%
29%
17%
10%
0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

- バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
  有効回答者数：先発メーカー21 者、バイオシミラー6 者

・先発メーカーにおける各技術に関する特許権が存在した場合の対策としては、各技術間で採用割合に差はみられるものの、全体的に「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が比較的高い値となった。
・先発メーカーにおいて、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 76%以上と高く、比較的容易でないと考えられる

技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。

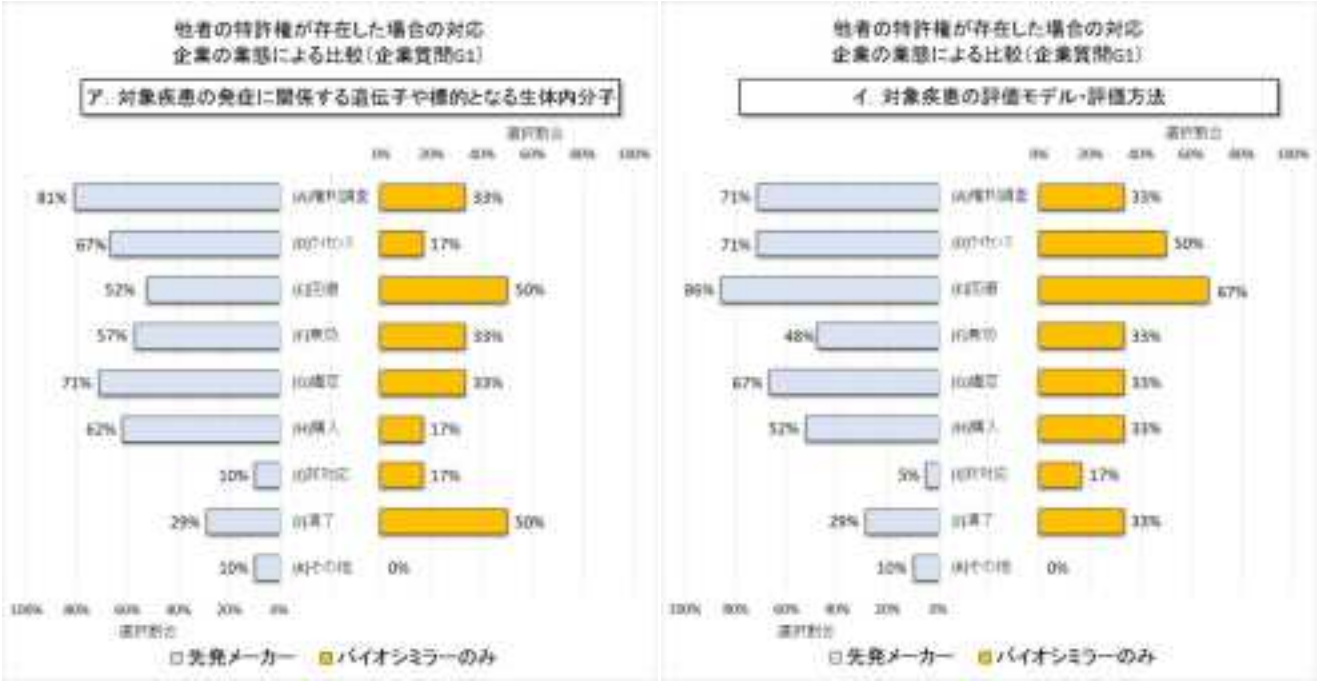
・先発メーカーにおいて、技術ア、イ、ウ、オについて「(H)購入」の採用割合が他の技術よりも高い値となった。

・先発メーカーにおいては、「(J)満了」の採用割合が、上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについて 43%以上と高い値を示した。

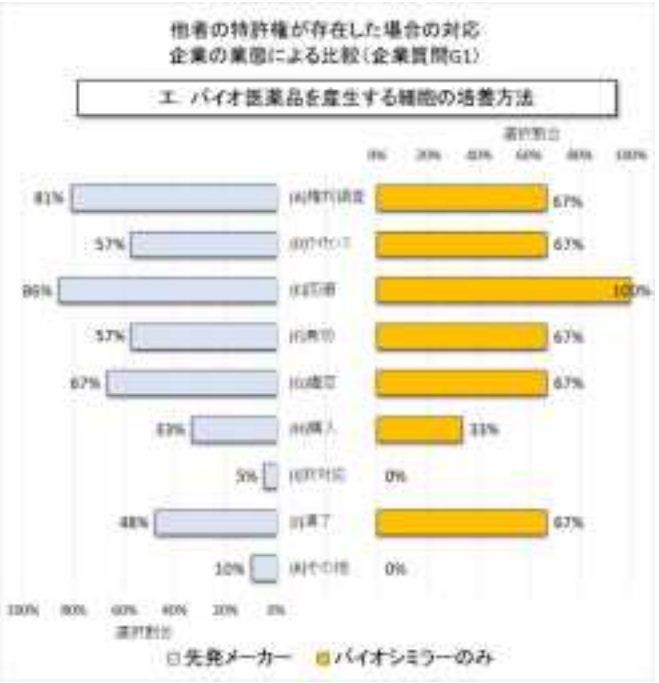
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業において、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 67%以上と高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合はイ、ウ、エ、オ、ケと比較して小さい値であった。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、技術エ、カ、キ、ク、ケについて「(J)満了」の採用割合が高い結果となった。

【図表 2-(1)-(ix)-27】



他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
81%
50%
62%
50%
76%
67%
62%
50%
67%
50%
48%
50%
5%
0%
43%
50%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ


他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
81%
67%
57%
67%
86%
100%
57%
67%
67%
67%
33%
33%
5%
0%
48%
67%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
76%
50%
62%
50%
86%
67%
48%
50%
67%
50%
48%
33%
5%
0%
29%
33%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

他者の特許権が存在した場合の対応
企業の業態による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
81%
50%
76%
50%
57%
50%
71%
50%
62%
50%
19%
33%
10%
0%
48%
67%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
先発メーカー
バイオシミラーのみ

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

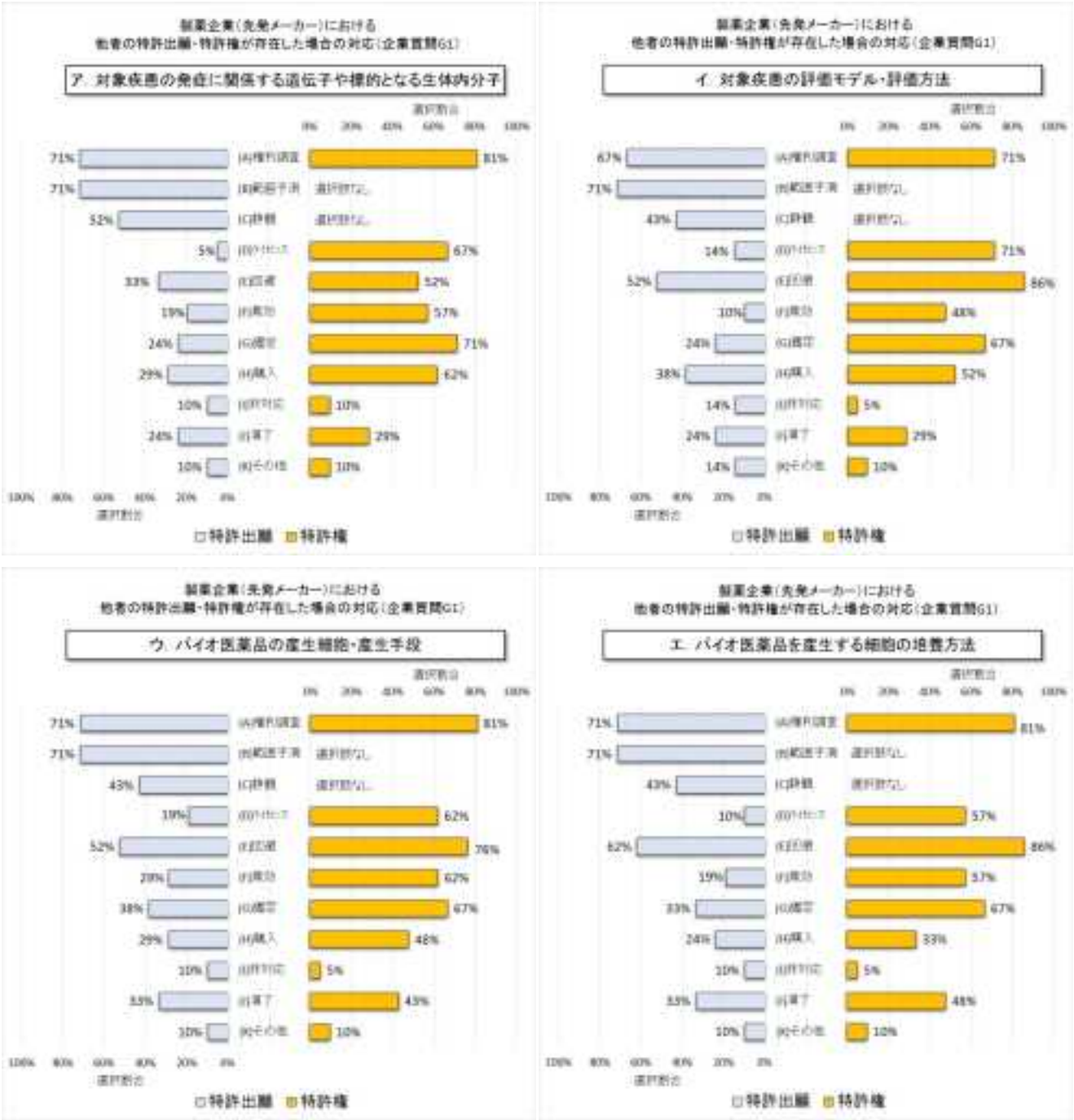
＜先発メーカー＞　有効回答者数：21 者

・先発メーカーにおいては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（G）鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合は高い値を示した。
・（E）回避、（F）無効、（H）購入については、各技術において採用割合に差はみられる

が、全ての技術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

・(J)満了については、技術オを除く各技術において、採用割合に差はみられるが、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

【図表 2-(1)-(ix)-28】



製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
□特許出願 ■特許権

製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
□特許出願 ■特許権

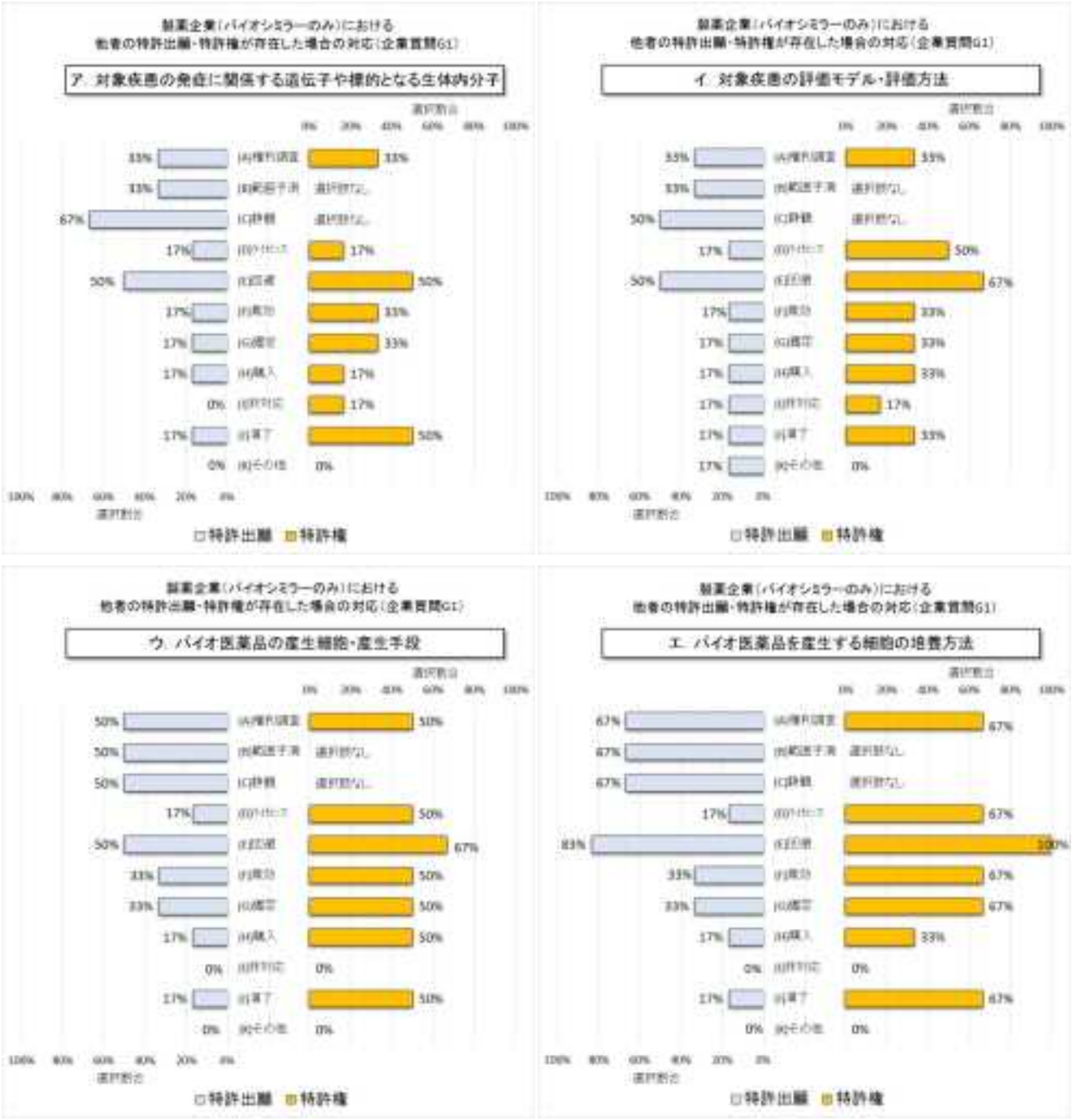
製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
□特許出願 ■特許権

製薬企業（先発メーカー）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
ク．バイオ医薬品の用途
□特許出願 ■特許権

＜バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業＞　有効回答者数：6 者

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（F）無効、（G）鑑定、(I)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・技術アを除く各技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（H）購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・技術エ、ケについては、特許出願を把握した場合においても、特許権を把握した場合においても、（E）回避の採用割合が高い値（83%又は 100%）を示した。

【図表 2-(1)-(ix)-29】


製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）

オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法

製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）

カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）

製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）

キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）

製薬企業（バイオシミラーのみ）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）

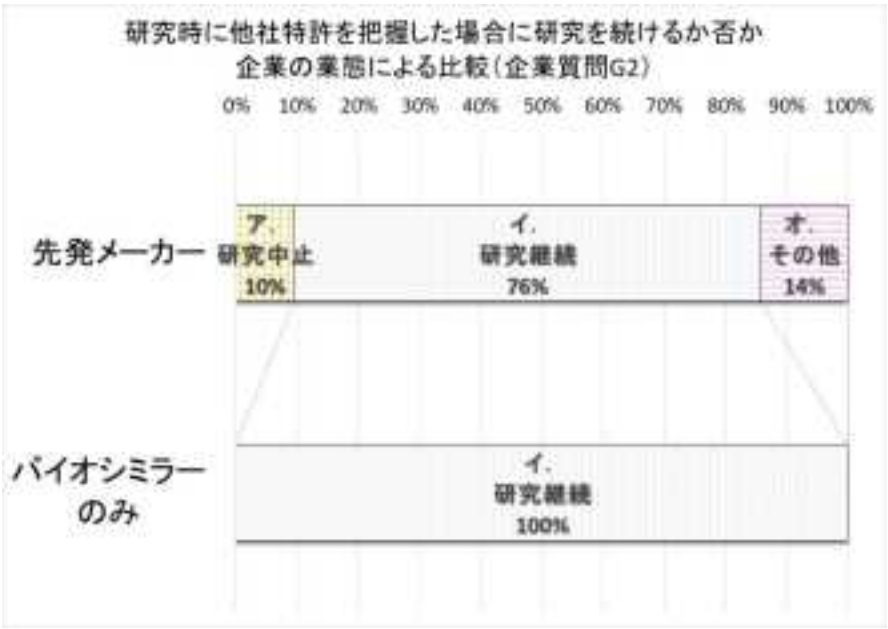
ク．バイオ医薬品の用途

- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

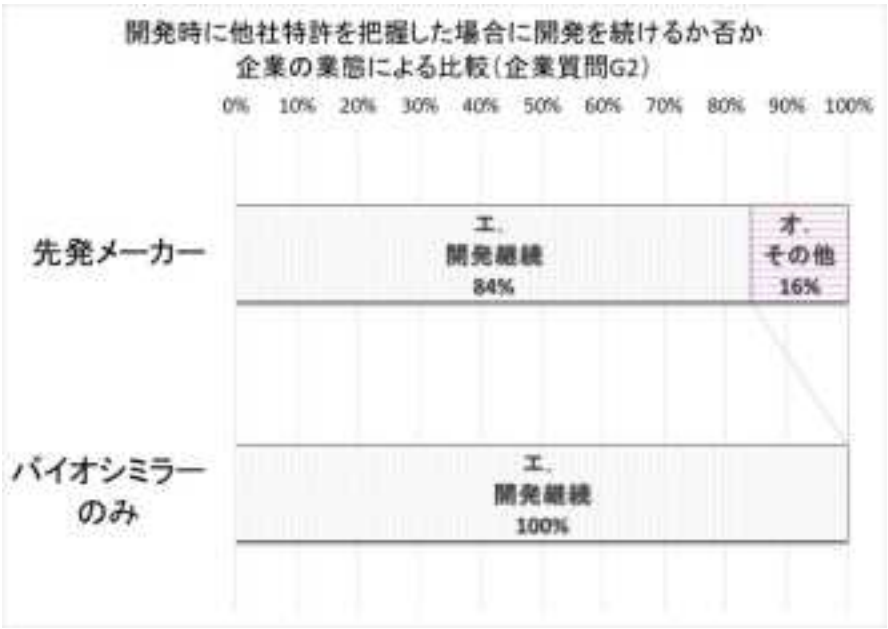
＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：先発メーカー22 者、バイオシミラー6 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーでは、研究時においては 10%（2 者）が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(ix)-30】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

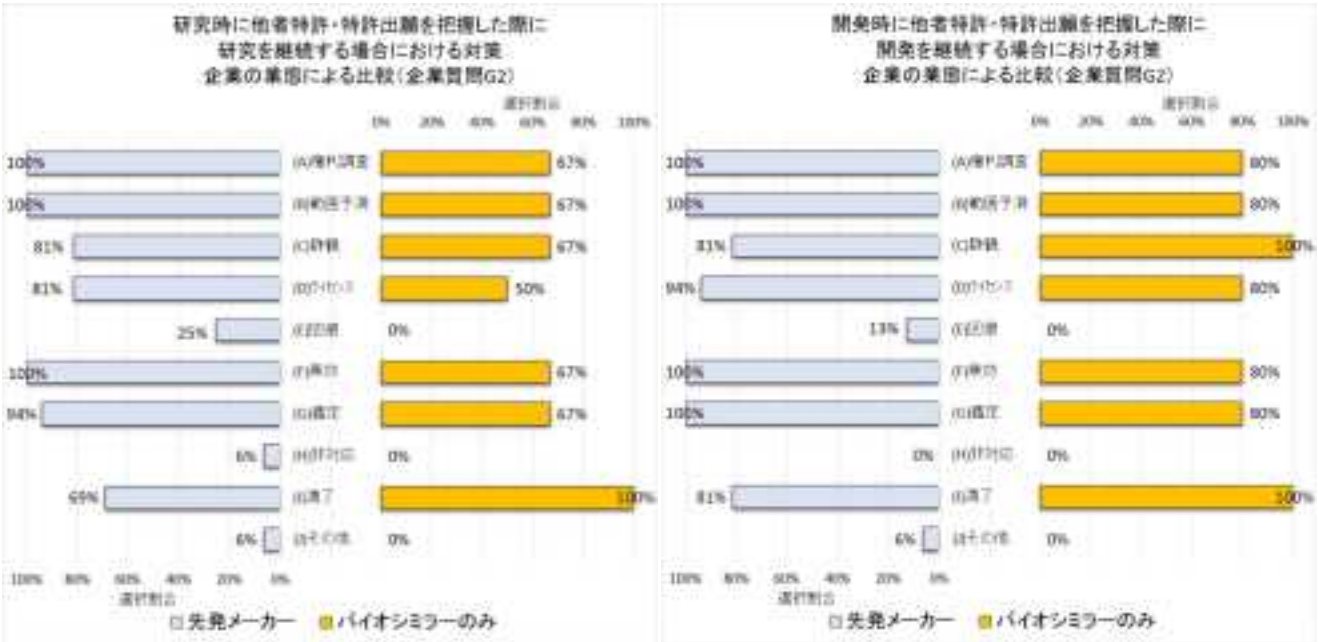
有効回答者数：先発メーカーのイ．選択者 16 者、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業のイ．選択者 6 者、先発メーカーのエ．選択者 16 者、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業のエ．選択者 5 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーでは、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較し

て、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高い結果となった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、先発メーカーと比較して、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーでは、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は 100%であった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、先発メーカーと比較して、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。

【図表 2-(1)-(ix)-31】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、先発メーカーにおいては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、その他の対策については技術によって採用割合にばらつきがみられた。先発メーカーにおいては、他者の特許出願に対しては、基本は権利調査や範囲予測を実施するが、その他の対策については、技術によって各企業で採用方針に違いがあることが推察される。

・他者の特許出願に対しては、先発メーカーにおいては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。特許出願の段階から回避を検討する企業が先発メーカーにおいては比較的多いことが分かった。
・他者の特許権を把握した場合には、先発メーカーにおいては、各技術間で採用割合に差はみられるものの、全体的に「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が比較的高い値となった。回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。また、技術ア、イ、ウ、オについては「(H)購入」の採用割合が他の技術よりも高く、上市後も使用する技術であるウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、「(J)満了」の採用割合が高い値を示した。
・他者の特許権に対しては、先発メーカーにおいては、比較的回避が容易と考えられる技術に対しては回避を中心に検討する企業が多く、比較的容易ではない技術については技術に応じて種々の対策を検討する傾向がみられた。技術ア、イ、ウ、オについては、購入により対応できると考える企業が多く、また、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、満了まで待つことも選択肢の一つと考える企業が多く存在することが示唆された。
・他者の特許権を把握した場合には、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、比較的容易でないと考えられる技術であるア、カ、キ、クについては、その採用割合は他の技術と比較して小さい値であった。また、技術エ、カ、キ、ク、ケについて「(J)満了」の採用割合が高い結果となった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、その特質上、先発メーカーの特許を把握しており、先発品と同等のものを作るために、満了まで待つか、回避が容易で代替が効く技術については回避を検討する傾向であることが推察される。
・先発メーカーにおいては、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が (D) ライセンス、 (F) 無効、 (G) 鑑定の採用割合が高い結果となった。
・先発メーカーにおいては、他者の特許の権利化前に権利調査、範囲予測を実施しつつ、企業によっては回避も検討し、権利化された場合には、その結果を基にライセンス、無効、鑑定を検討する企業が多く、技術内容によって、回避、購入、満了についても併せて検討を行う企業が存在することが推測される。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、 (F) 無効、 (G) 鑑定、(I)満了の採用割合が特許権

を把握した場合において増大し、技術アを除く各技術については、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（H）購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。また、技術エ、ケについては、特許出願を把握した場合においても、特許権を把握した場合においても、（E）回避の採用割合が特に高い値を示した。

・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、回避が容易で代替が効くと考える技術については、特許出願の段階から回避を検討し、権利化された場合には、無効や鑑定を実施しつつ、技術によっては満了まで待つことを選択する傾向にあると推察される。
・先発メーカーにおいては、研究時に他者特許を把握した場合には、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。
・先発メーカーにおいては、開発時においては開発を中止するとした回答者は0であった。
・バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は0であった。バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業の特質上、先発メーカーの特許をみながら、対策しつつ研究／開発を進めるため、中止すると回答した企業はいなかったと考えられる。
・研究時又は開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、先発メーカーにおいても、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においても、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(J)満了」の採用割合は高く、他者特許を把握した場合、企業の業態によらず、研究／開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。特に、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業においては、「(J)満了」の採用割合は100%であり、企業の特質上、先発メーカーの特許が満了した後に市場へ参入できるよう研究／開発を進めているものと考えられる。

（ｘ）　特許出願のある企業と特許出願のない企業との比較

製薬企業質問 B1 において国内出願及び／又は外国出願の出願があった回答者（20 者）と、国内出願及び外国出願共に 0 件と回答した回答者（9 者）との比較分析を行った。

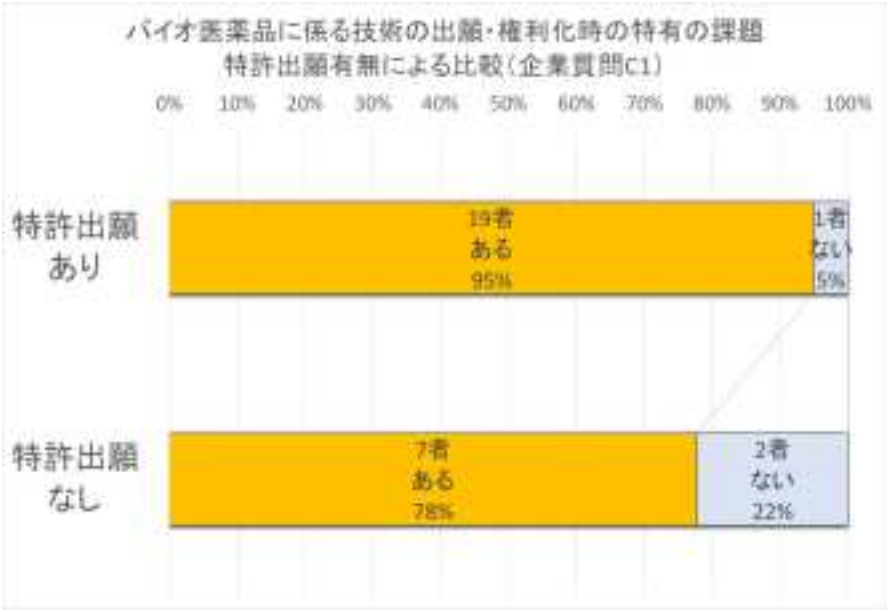
①　特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 9 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、特許出願のある企業において 95%、特許出願のない企業において 78%であり、特許出願のある企業の方が高い割合であった。

【図表 2-(1)-（ｘ）-1】



＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 19 者、特許出願のない企業 7 者

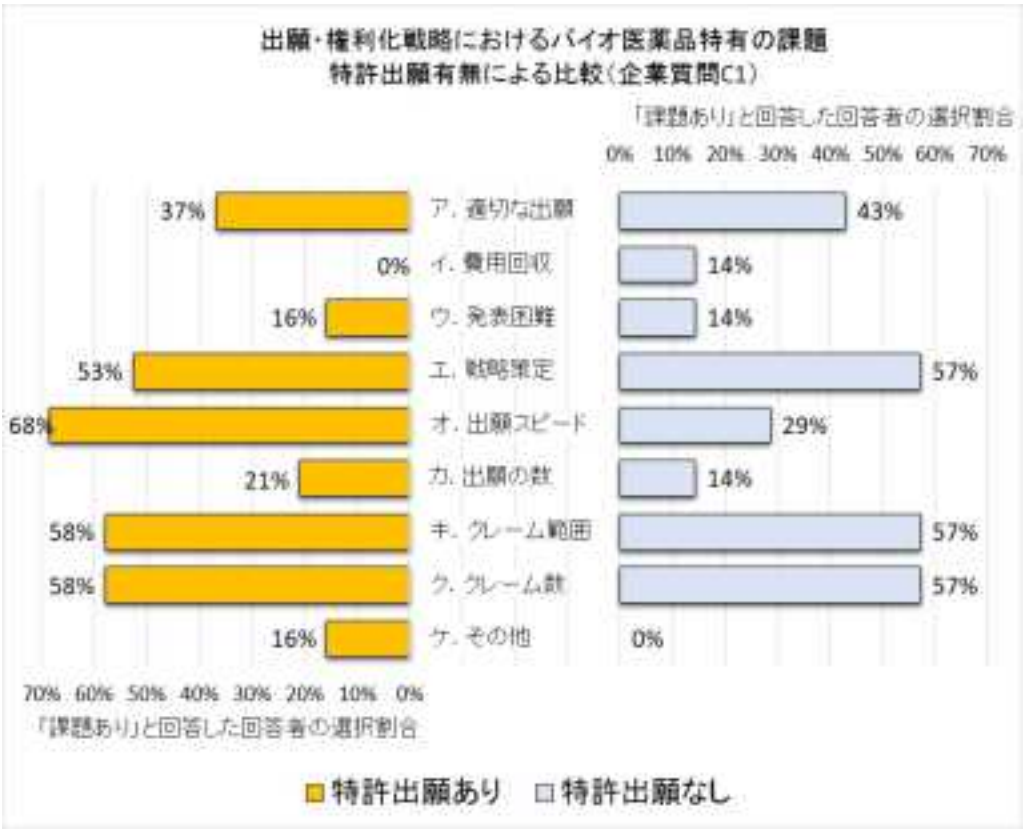
・課題ありと回答した特許出願のある企業においては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（68%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる

場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（58%）「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（58%）、を課題と感じている割合が高い。

・課題ありと回答した特許出願のない企業においては、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（57%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（57%）、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて１出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（57%）を課題と感じている割合が高い。

・特許出願のある企業において課題と感じている割合が高い結果であった「オ．出願スピード」については、特許出願のない企業における選択割合はそれほど高くなく（29%）、差がみられる結果となった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-2】

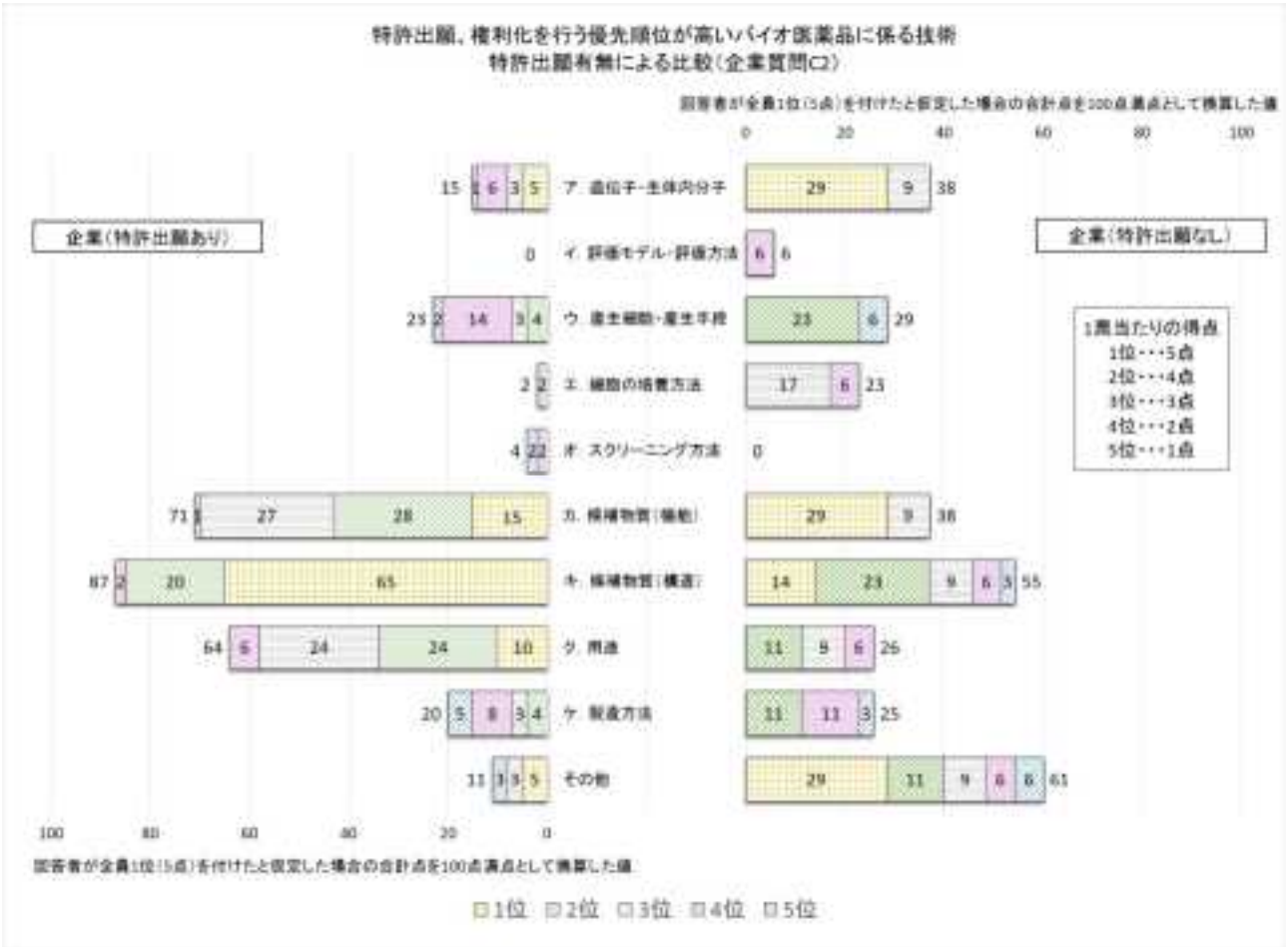


● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］

有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 7 者

・特許出願のある企業においては、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。
・特許出願のない企業においては、「その他」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」について、特許出願、権利化を行う優先度が高く、次いで「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」が続いた。「その他」の内容は、主に、製剤や組成物であった。
・特許出願のある企業においては、特に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」の優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を１位に選んだ回答者は全体の 65%（13 者）を占めた。
・特許出願のない企業においては、「ア．遺伝子・生体内分子」、「エ．細胞の培養方法」の優先度が高いと考える割合が特許出願のある企業と比較して高い結果となった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-3】



● まとめ

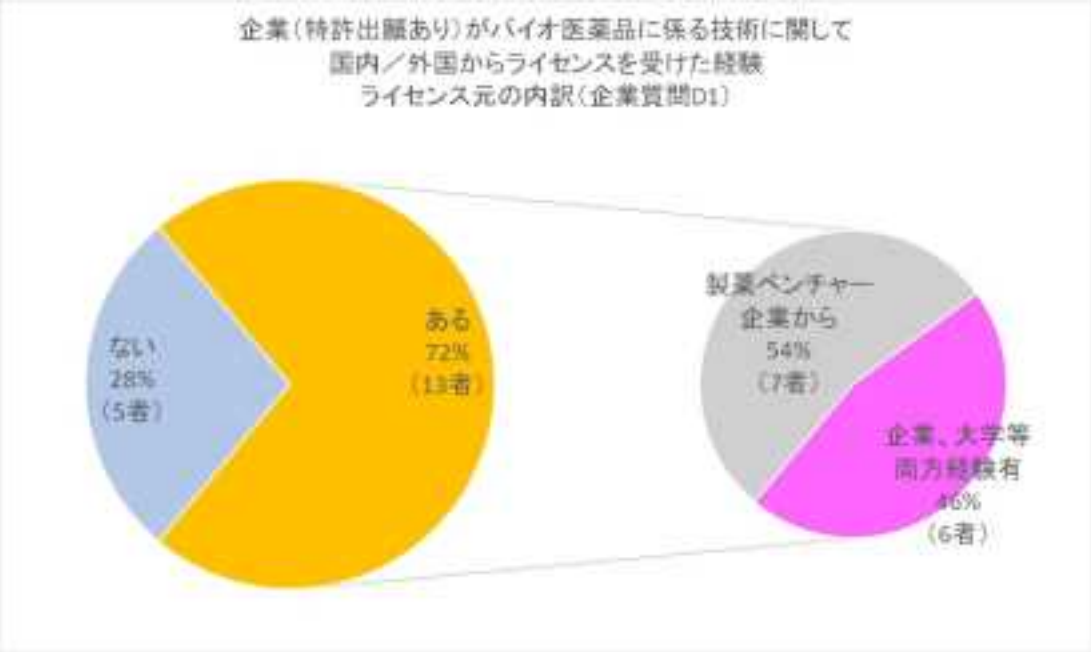
・特許出願の有無に関わらず、特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると感じる企業の割合は高いが、特許出願のある企業の方が、特許出願のない企業よりもその割合は高い値であった。特許出願の経験を通して、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略における課題があると感じている割合が高いと考えられる。
・特許出願のある企業においては、特に、特許出願のない企業と比較して、「オ．出願スピード」を課題と感じている割合が高かった。特許出願、権利化の経験を通して、「オ．出願スピード」を課題と感じる企業が多いことが推察される。
・特許出願のある企業においては、「キ．候補物質（構造)」について、特許出願、権利化を行う優先度が特に高いと考えている企業が多く、また、「カ．候補物質（機能)」、「ク．用途」について最優先ではないが優先度が高いと考える企業が多いことが分かった。
・特許出願のない企業においては、特許出願、権利化を行う優先度が高いと考える技術は「ア．遺伝子・生体内分子」、「カ．候補物質（機能)」、「キ．候補物質（構造)」や「その他」に分散した。
・特許出願のある企業においては、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進め、さらに、排他性の高い、機能で特定された候補物質や用途についても重要性が高いと考えており、特許出願のない企業においては、その研究対象技術は分散し、良い技術が生まれれば出願権利化を進める傾向にあると推察される。

② ライセンス関連

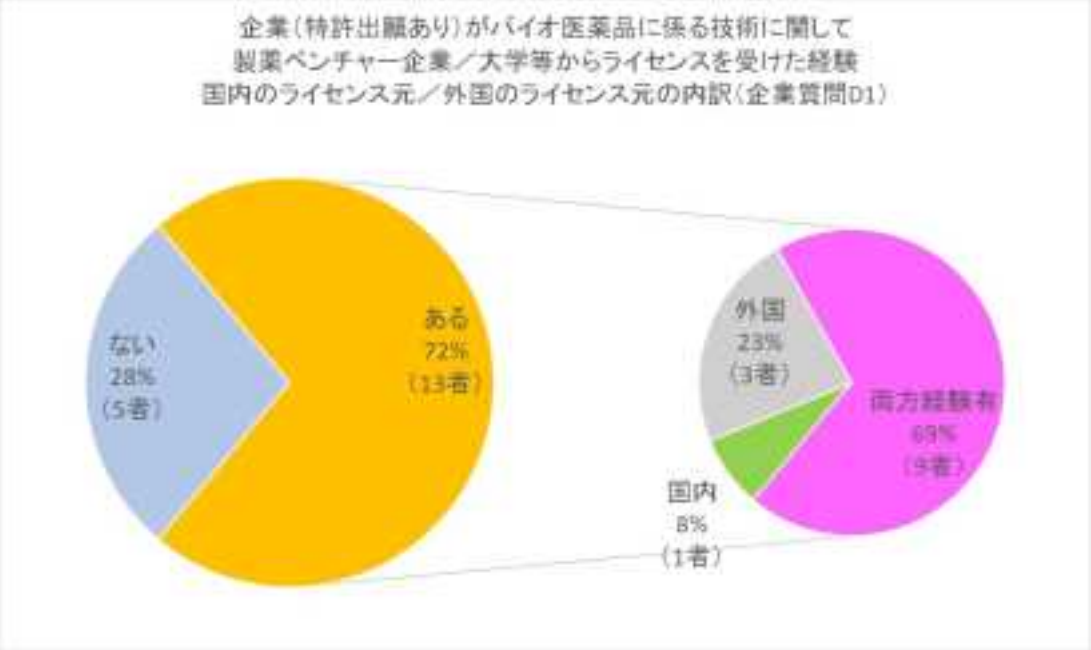
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問 D1］
有効回答者数：特許出願のある企業 18 者、特許出願のない企業 9 者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、特許出願のある企業においては 65%、特許出願のない企業においては 56%であり、大差はなかった。
・特許出願のある企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業とに分かれた。
・特許出願のない企業においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業と、大学等からライセンスを受けた経験がある企業と、両方の経験がある企業とに分かれた。

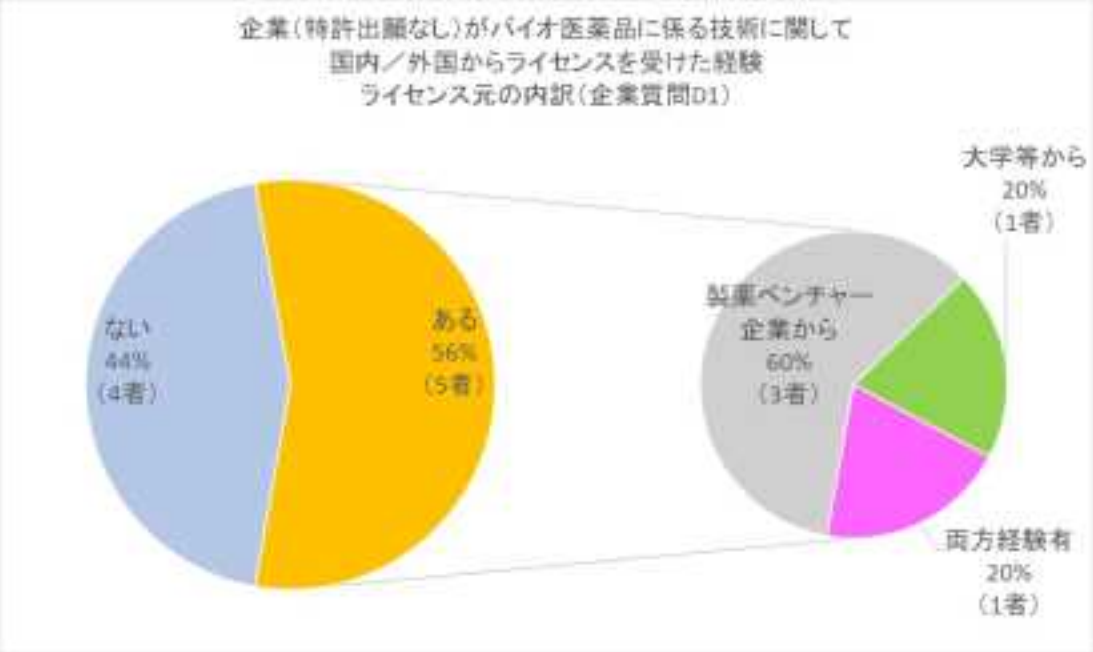
【図表 2-(1)-(ｘ)-4】



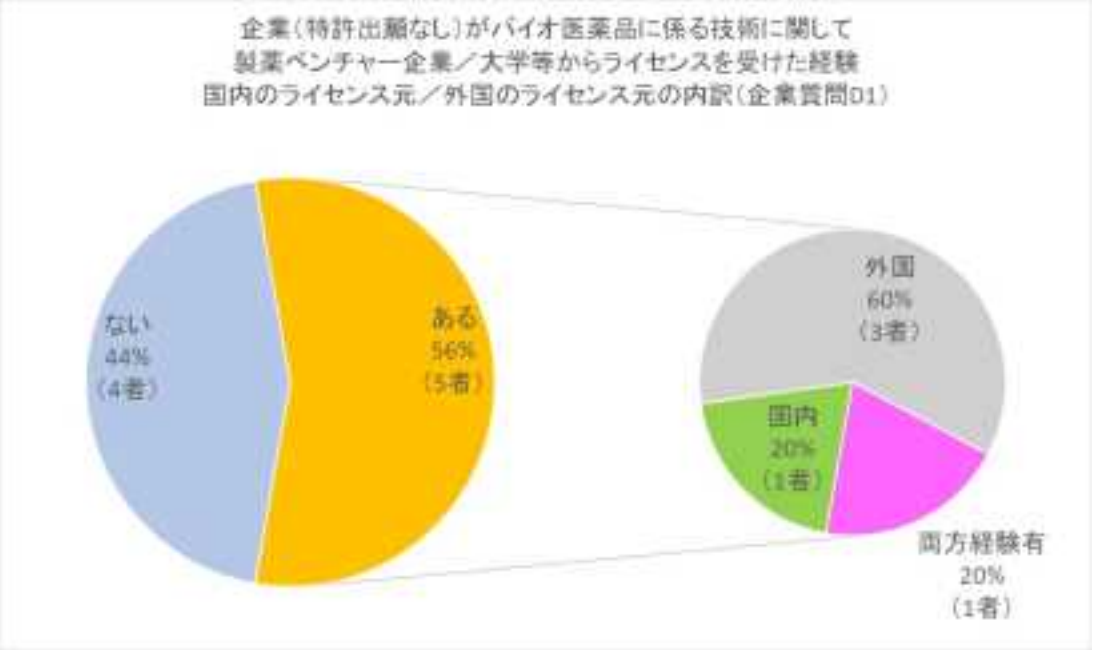
【図表 2-(1)-(ｘ)-5】



【図表 2-(1)-(ｘ)-6】



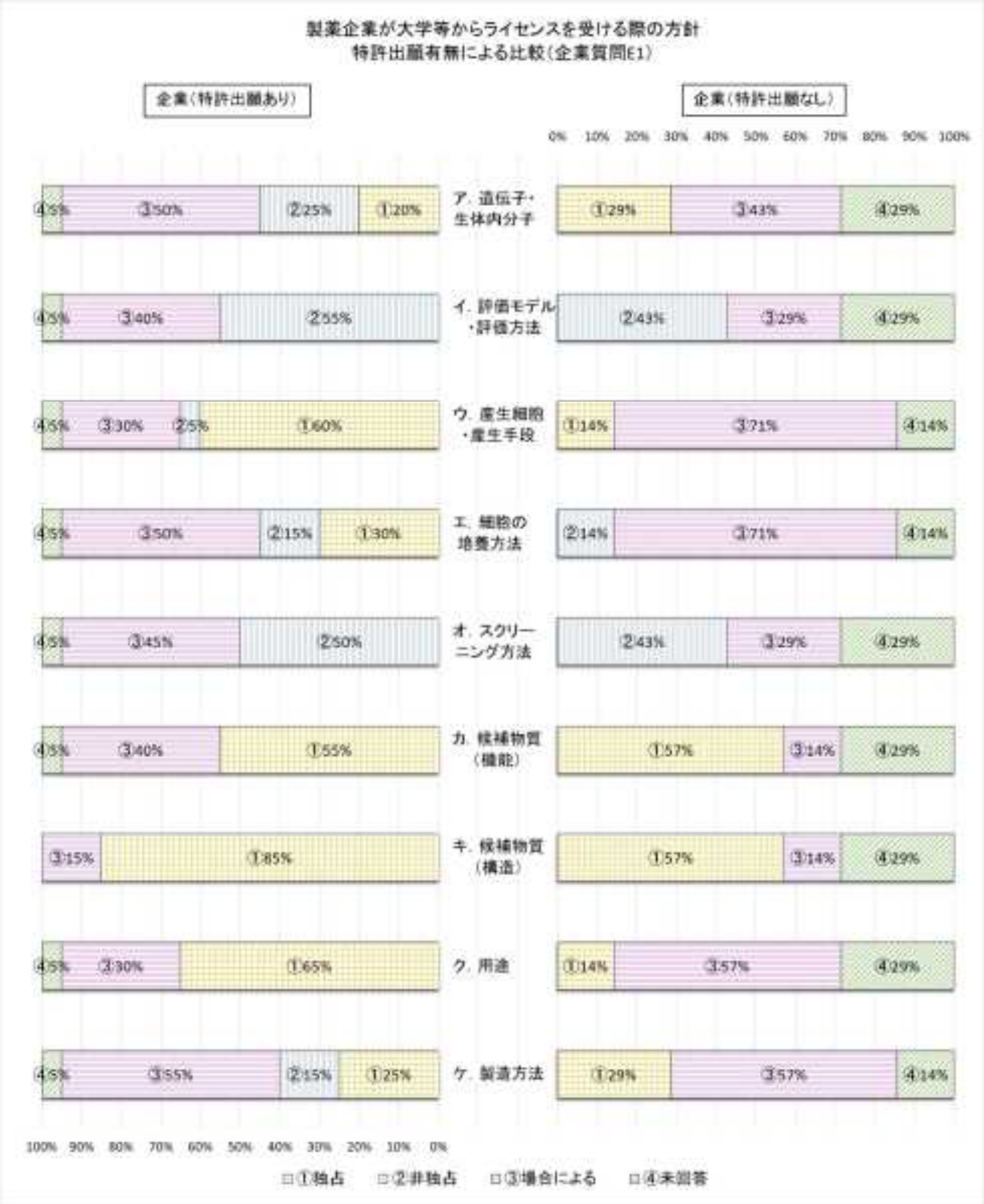
【図表 2-(1)-(ｘ)-7】



- バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E1］　有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 7 者

・特許出願のある企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、独占を希望する割合が高かった。
・「ウ．産生細胞・産生手段」、「エ．細胞の培養方法」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」については、特許出願のある企業と特許出願のない企業との間で独占を希望する割合に差がみられ、特許出願のある企業の方が高い値となった。

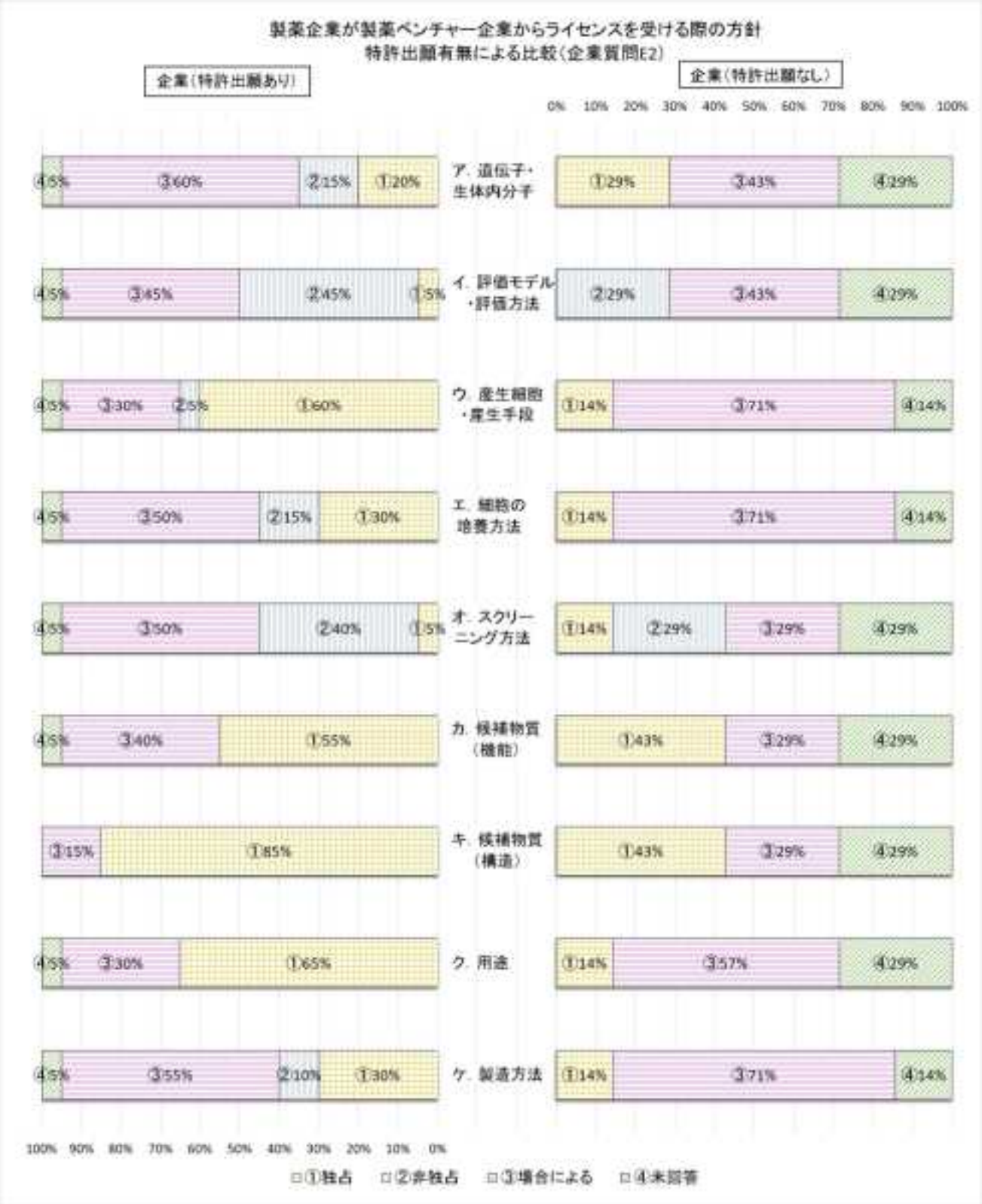
【図表 2-(1)-(ｘ)-8】



- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］
  有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 7 者

・特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。
・特許出願のある企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、独占を希望する割合が高く、その値は、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」については、特許出願のない企業と比較して差がみられ、高い結果となった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-9】

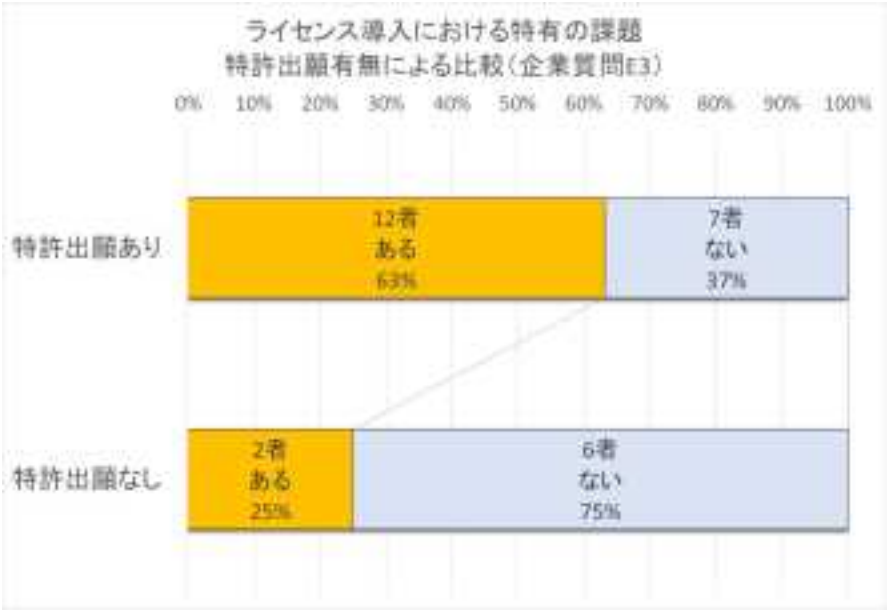


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 19 者、特許出願のない企業 8 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、特許出願のある企業においては 63%であり、特許出願のない企業（25%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-10】



＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 12 者、特許出願のない企業 2 者

・特許出願のある企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つの内 2 つは「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。」で変わらないものの、「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が同率 1 位となった（企業全体では 4 位）。
・特許出願のない企業においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 2 者の内 2 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ソ．実用化可能性」を選択し、2 者の内 1 者が、「エ．ライセンス料」、「ク．不実施補償」、「サ．特許出願の費用負担割合」を選択した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-11】

ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。

コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(ｘ)-12】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（特許出願のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	58	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
		ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）
【図表 2-(1)-(ｘ)-13】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

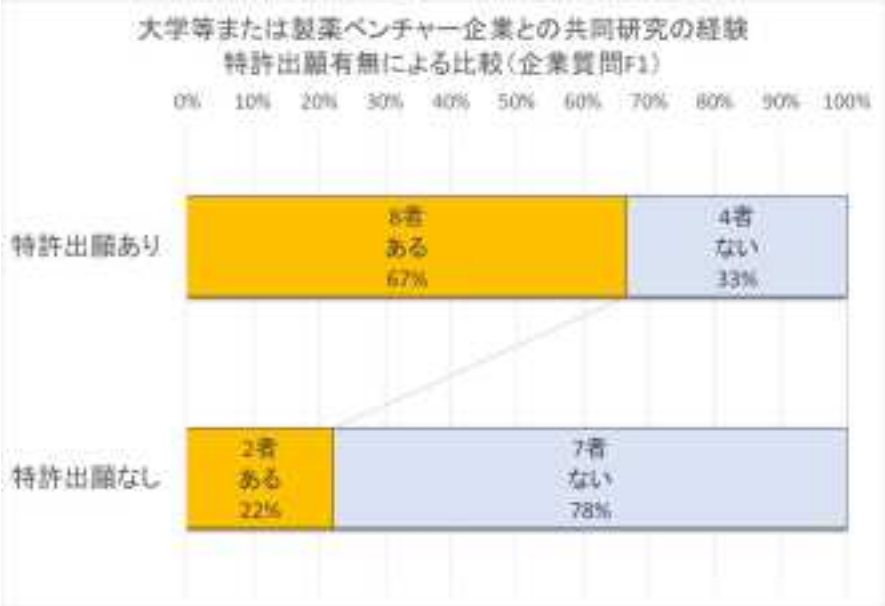
・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験のある企業の割合は、特許出願の有無により大きな差はみられなかった。
・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では、特許出願のある企業と特許出願のない企業とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスを受ける際の方針として、特許出願のある企業においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、独占を希望する割合が高く、特に、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」については、特許出願のない企業と比較してその割合に大きく差がみられる結果となった。特許出願のある企業においては、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望する傾向にあることが読み取れる。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、特許出願のある企業においては約 6 割であり、特許出願のない企業（25%）と比較して高い割合であった。
・あてはまる課題の上位 3 つは、特許出願のある企業において、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．研究成果の適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」であり、企業全体では 4 位であったシ．が上位となった。
・特許出願のある企業においては、特許出願の経験から、ライセンス時に特許に関する課題を感じている割合が高く、知財権の認識に相違がある、大学等が研究成果を適切に権利化できていない、発表のタイミングの方針が合わないと感じたことがある企業が多いことが推察される。

③　共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問 F1］
有効回答者数：特許出願のある企業 12 者、特許出願のない企業 9 者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、特許出願のある企業においては 67%（8 者）であり、特許出願のない企業（22%、2 者）と比較して高い割合であった。
・共同研究の経験がある特許出願のある企業 8 者の内、4 者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、4 者が（イ）の経験者であった。共同研究の経験がある特許出願のない企業 2 者の内、1 者が（ア）及び（イ）の両方の経験者であり、1 者が（イ）の経験者であった。

【図表 2-(1)-（ｘ）-14】



● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 8 者

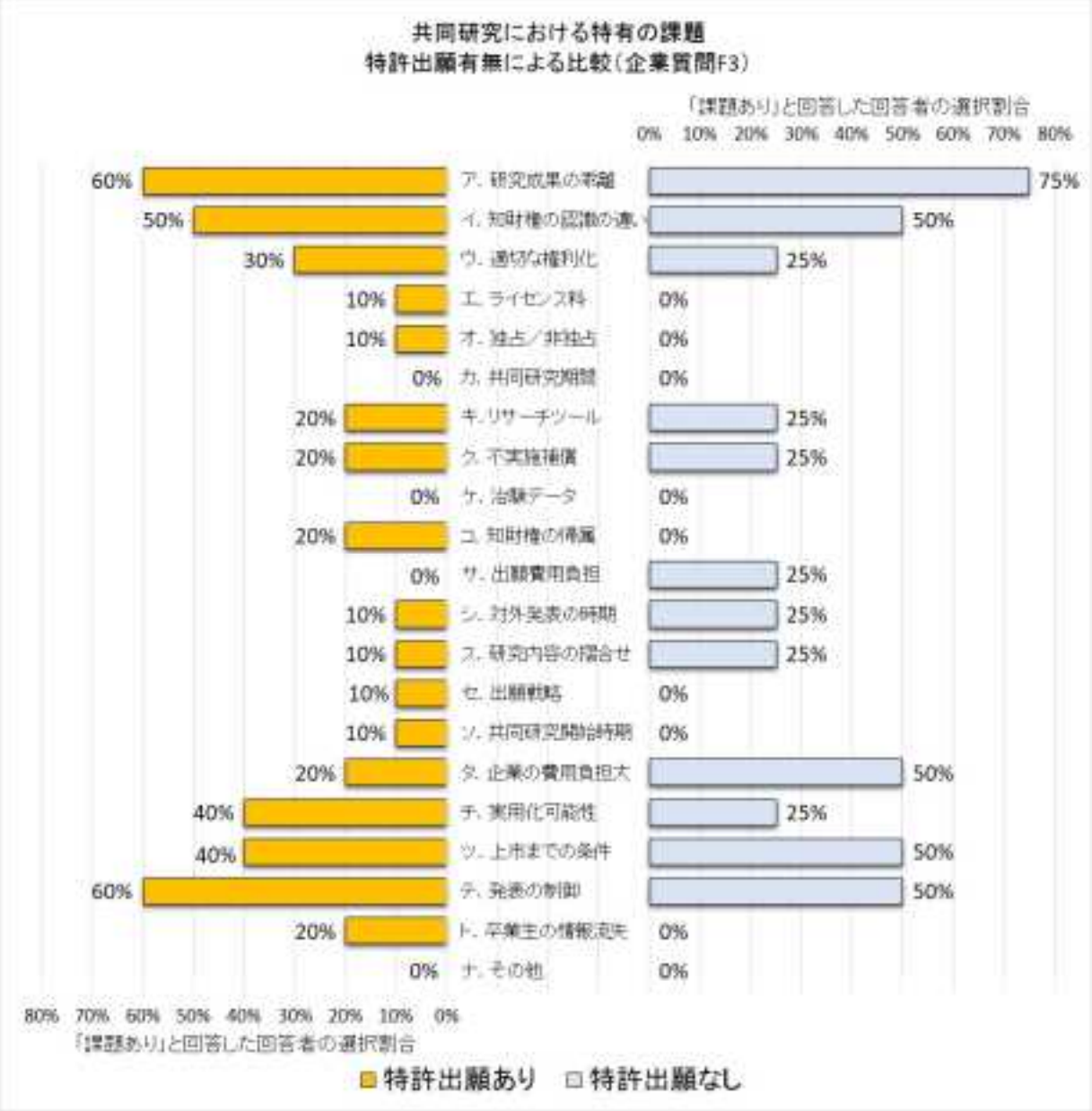
・共同研究において、バイオ医薬品に特有の課題があると感じている割合は、特許出願のある企業、特許出願のない企業において差はみられず、5 割であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-15】

＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 10 者、特許出願のない企業 4 者

・特許出願のある企業に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは共通する結果となり、「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」、「イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」となった。
・特許出願のない企業においては、特許出願のある企業と大きく変わらない傾向を示したが、「サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。」、「タ．企業側の費用負担が大きい。」と感じている割合は、特許出願のある企業と比べて高い値であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-16】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。

ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(ｘ)-17】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題（特許出願のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	60	ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	50	イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(ｘ)-18】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業全体)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

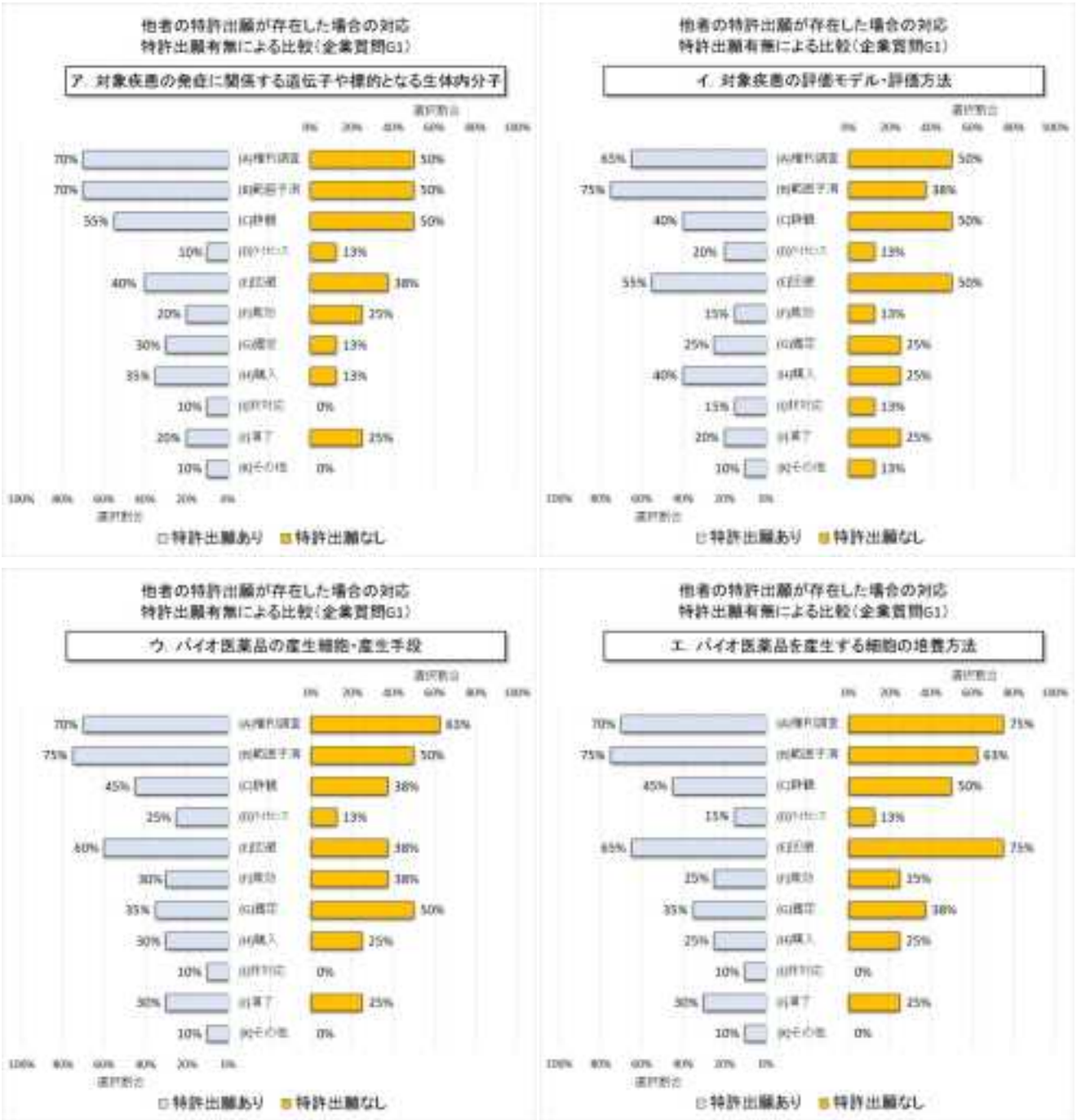
・共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、特許出願のある企業と特許出願のない企業との間で大きな差はみられなかった。特許出願のない企業においては共同研究の経験者の割合は小さかったものの（企業質問 F1）、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した回答者は 5 割存在したことから、特許出願のない企業においては、大学等との共同研究に至るまでに課題があると感じている企業が存在することが示唆される。
・あてはまる課題の傾向は、特許出願の有無により大差はみられなかった。
・特許出願のある企業における課題の上位 3 つは、企業全体と共通する結果となり、「ア．研究成果の乖離」、「テ．発表の制御」、「イ．知財権の認識の違い」となった。
・特許出願のない企業と特許出願のある企業との間であてはまる割合に少し差がみられた課題は、「サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。」、「タ．企業側の費用負担が大きい。」であり、特許出願のない企業の方が当てはまると回答した割合が高かった。特許出願のない企業においては、費用の面で課題を感じ、大学等との共同研究に至っていないケースがあることがうかがえる。

④ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 8 者

・特許出願のある企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が 65～80%と高く、特許出願のない企業よりも高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、技術イ、ウ、エ、オ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が 55～65%と比較的高い結果であった。
・特許出願のない企業においては、技術エ、ケについて「(A) 権利調査」、「(E) 回避」の採用割合が 75%、「(B)範囲予測」の採用割合が 63%と高く、それぞれ他の技術における採用割合よりも高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-19】



他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

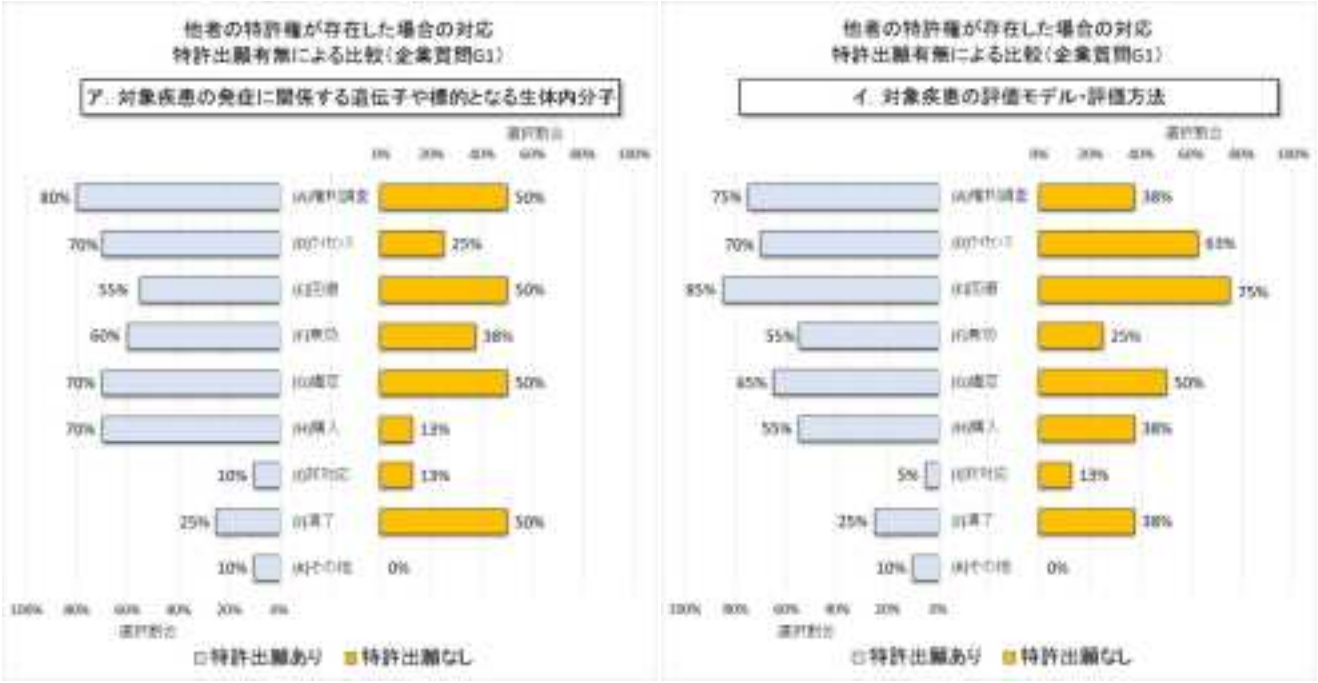
他者の特許出願が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 8 者

・特許出願のある企業においては、「(A) 権利調査」の採用割合が 75～80%と高く、特許出願のない企業より高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術イ (38%) を除く各技術について、「(A) 権利調査」の採用割合が 50～75%の値を示した。
・特許出願のある企業においては、「(D)ライセンス」の採用割合が 60～70%と高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、「(D)ライセンス」の採用割合が、技術アについては 25%と低い値であったが、その他の技術については 50～63%と比較的高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 80～85%と高く、技術ア、カ、キ、クより高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術イ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が 75～100%と高く、特に、技術エについては 100%、技術ケについては 88%と高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、各技術において「(F)無効」の採用割合が 55～75%となっており、特許出願のない企業より高い値を示した。特に、技術カ、キ、クについては 75%と高い採用割合であった。

・特許出願のある企業においては、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術間で大きな差はなく、60～70%と高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、各技術において「(G) 鑑定」の採用割合が 50～75%となっており、特に、技術ケについて 75%と高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、技術ア、イ、ウ、オについて「(H)購入」の採用割合が 45～70%と高く、その中でも、技術アについては 70%と高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術ウ、エ、オ、ケについて「(H)購入」の採用割合が 50～63%と比較的高い値を示した。
・特許出願のある企業においては、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて「(J)満了」の採用割合が 40～45%と比較的高い値を示した。
・特許出願のない企業においては、技術イ、オを除く各技術について、「(J)満了」の採用割合が 50～63%と比較的高い値を示した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-20】



他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
80%
63%
60%
63%
80%
63%
65%
50%
65%
63%
45%
63%
5%
0%
40%
50%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
80%
75%
60%
63%
85%
100%
65%
50%
70%
63%
30%
50%
5%
0%
45%
63%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
75%
63%
65%
50%
85%
75%
55%
38%
70%
50%
45%
50%
5%
0%
25%
38%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

他者の特許権が存在した場合の対応
特許出願有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
80%
63%
75%
63%
60%
50%
75%
50%
65%
50%
20%
38%
10%
0%
45%
63%
10%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願あり
特許出願なし

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

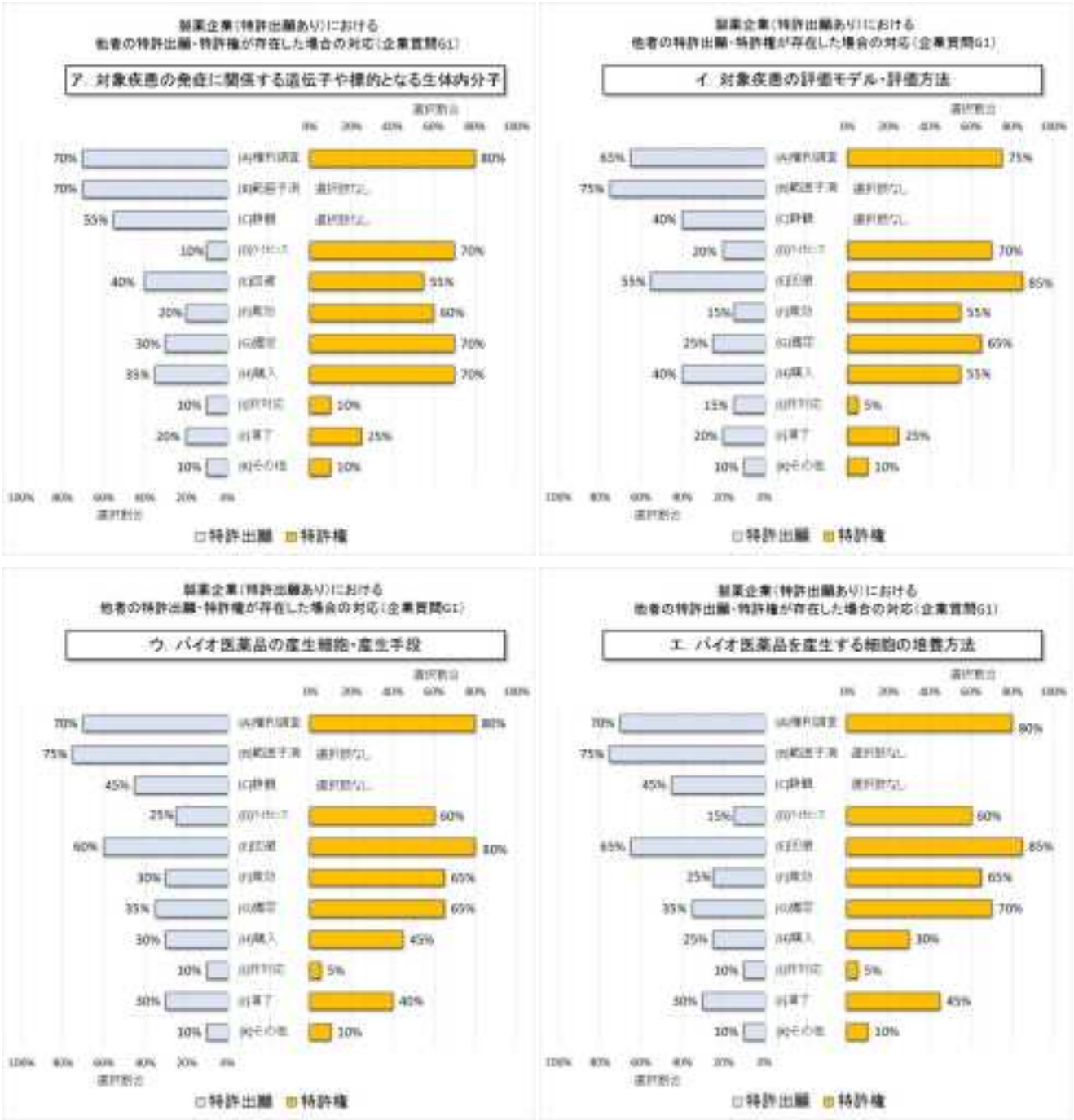
＜特許出願のある企業＞　有効回答者数：20 者

・特許出願のある企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（F）無効、（G）鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合は高い値を示した。
・（E）回避、（H）購入については、各技術において採用割合に差はみられるが、全ての技

術について、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

・(J)満了については、技術オを除く各技術において、採用割合に差はみられるが、特許出願が存在した場合と比較して採用割合の値は増加した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-21】



製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
65%
75%
75%
50%
10%
65%
55%
85%
15%
55%
25%
70%
35%
45%
10%
5%
25%
25%
10%
10%
特許出願
特許権

製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
80%
80%
80%
30%
30%
75%
50%
60%
40%
75%
45%
65%
10%
20%
10%
10%
30%
45%
10%
10%
特許出願
特許権

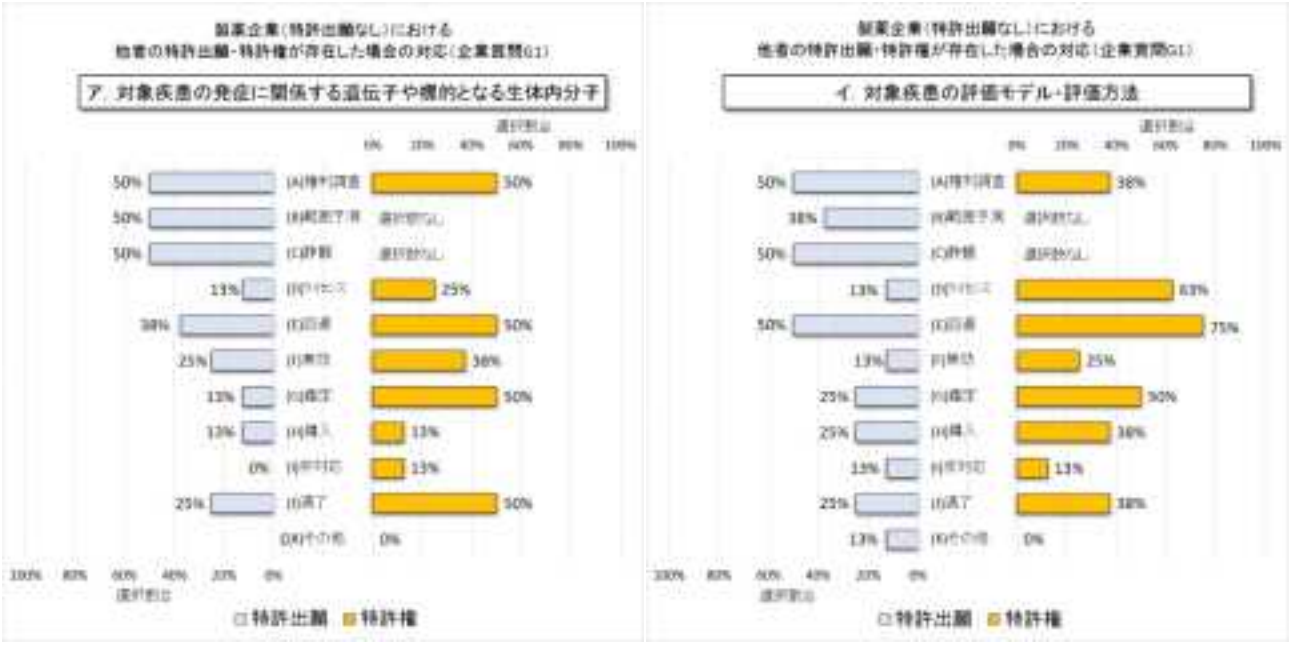
製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
80%
80%
80%
30%
35%
70%
40%
55%
40%
75%
45%
60%
10%
15%
10%
15%
25%
45%
10%
10%
特許出願
特許権

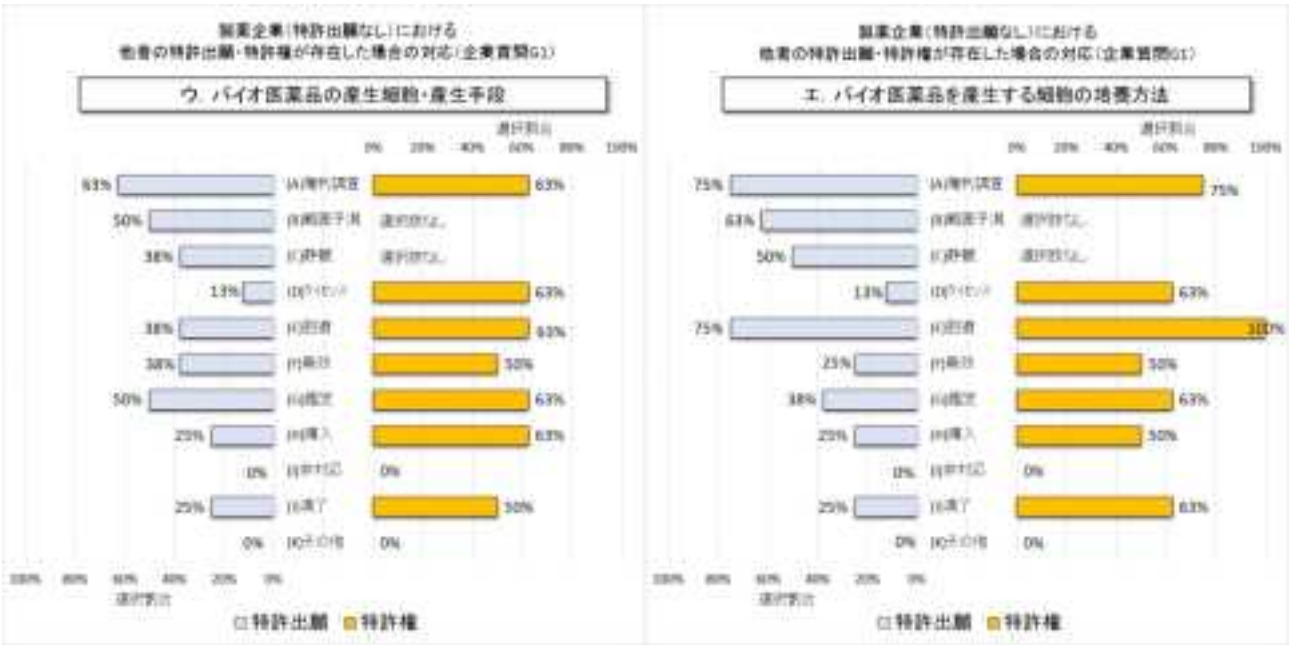
製薬企業（特許出願あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
80%
80%
80%
30%
35%
70%
40%
50%
40%
75%
45%
65%
10%
15%
10%
15%
35%
45%
10%
10%
特許出願
特許権

＜特許出願のない企業＞　有効回答者数：8 者

・特許出願のない企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンス、（F）無効、（G）鑑定、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・特許出願のない企業においては、技術カを除く全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（E）回避の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。
・特許出願のない企業においては、技術アを除く全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（H）購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。

【図表 2-(1)-(ｘ)-22】


製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
□特許出願 ■特許権


製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
□特許出願 ■特許権

製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
50% (A)権利調査 63%
38% (B)範囲予測 選択数なし
50% (C)診断 選択数なし
13% (D)ウイルス 50%
50% (E)回避 75%
13% (F)青空 38%
25% (G)確定 50%
25% (H)購入 50%
0% (I)対対応 0%
25% (J)消了 38%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
63% (A)権利調査 63%
50% (B)範囲予測 選択数なし
38% (C)診断 選択数なし
38% (D)ウイルス 63%
50% (E)回避 50%
38% (F)青空 50%
38% (G)確定 50%
13% (H)購入 38%
0% (I)対対応 0%
13% (J)消了 63%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
キ. バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
63% (A)権利調査 63%
50% (B)範囲予測 選択数なし
38% (C)診断 選択数なし
38% (D)ウイルス 63%
50% (E)回避 63%
38% (F)青空 50%
38% (G)確定 63%
13% (H)購入 38%
0% (I)対対応 0%
13% (J)消了 63%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

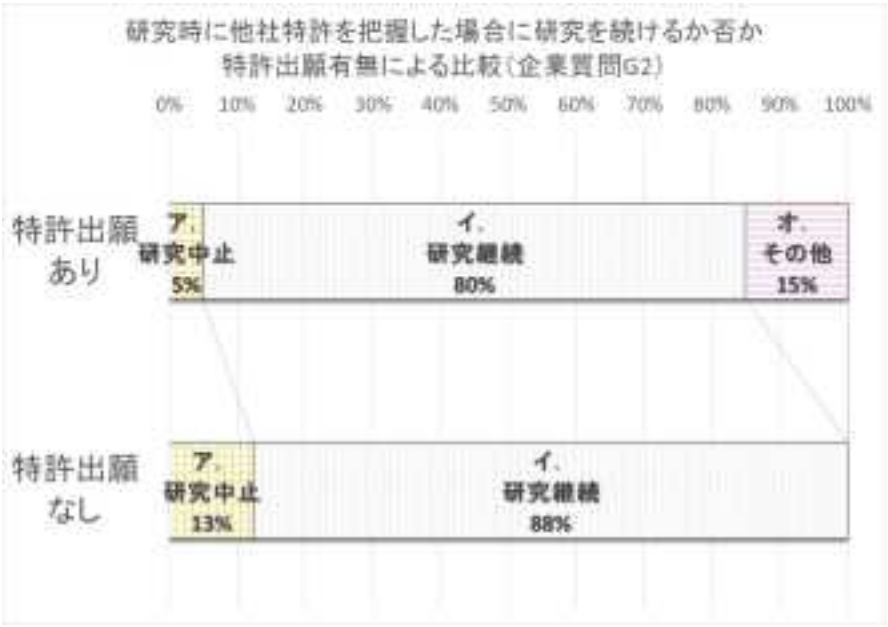
製薬企業（特許出願なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ク. バイオ医薬品の用途
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
63% (A)権利調査 63%
50% (B)範囲予測 選択数なし
38% (C)診断 選択数なし
25% (D)ウイルス 63%
50% (E)回避 63%
25% (F)青空 38%
38% (G)確定 63%
13% (H)購入 25%
0% (I)対対応 0%
25% (J)消了 63%
0% (K)その他 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

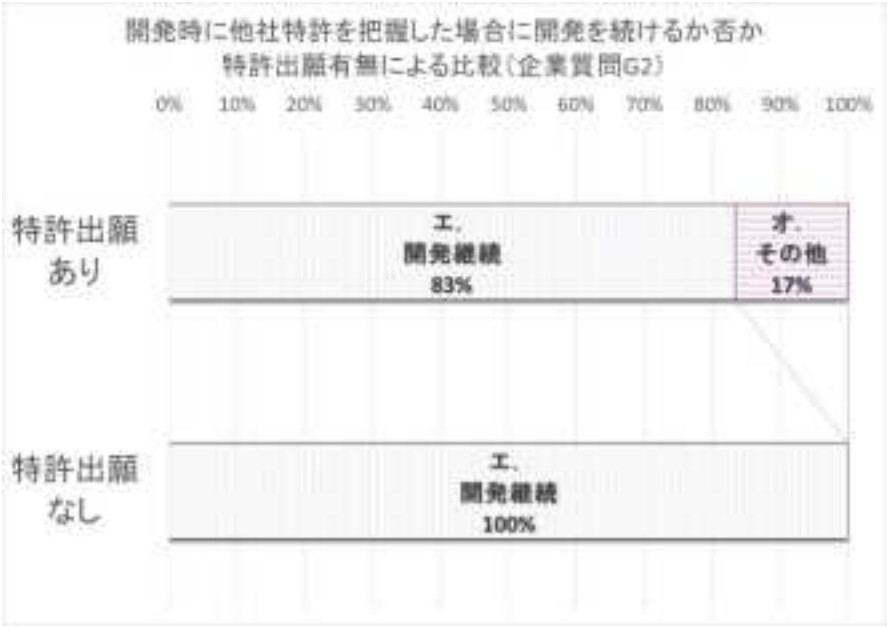
＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：特許出願のある企業 20 者、特許出願のない企業 9 者

・特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、研究を中止すると回答した回答者が 1 者存在した。
・開発時に把握した場合に開発を中止すると回答した回答者は、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、0 であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-23】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

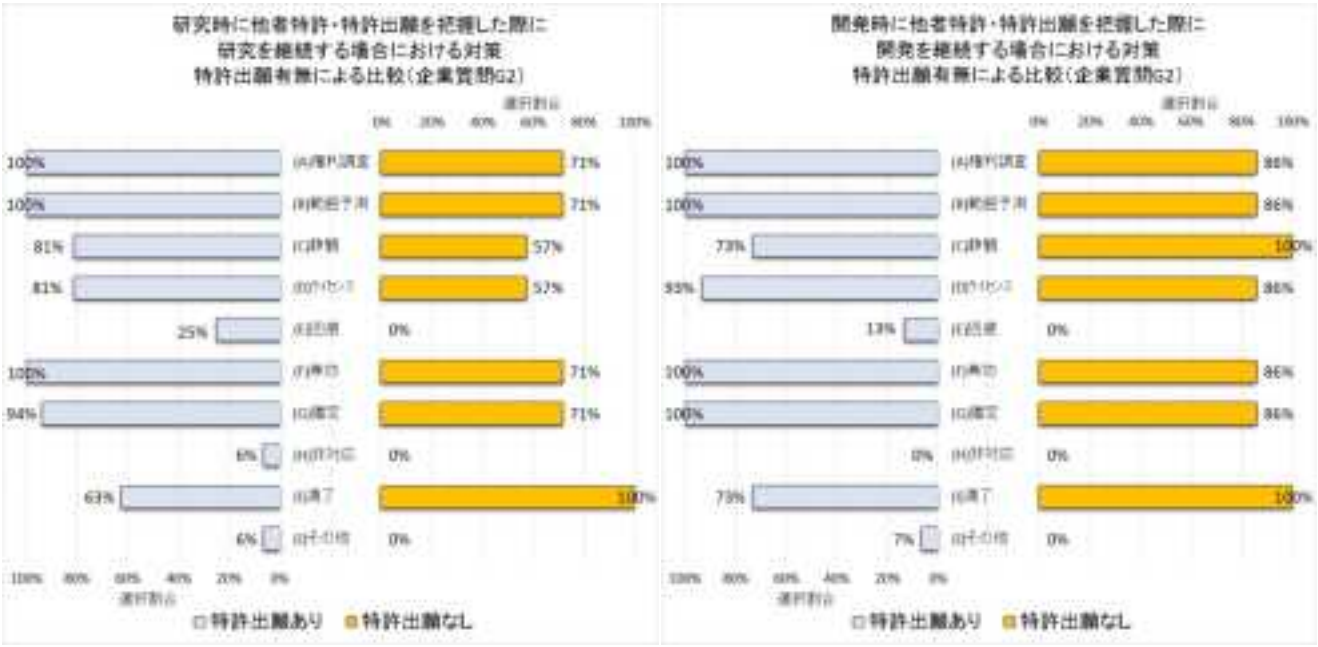
有効回答者数：特許出願のある企業のイ．選択者 16 者、特許出願のない企業のイ．選択者 7 者、特許出願のある企業のエ．選択者 15 者、特許出願のない企業のエ．選択者 7 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業では、特許出願のない企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、

その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%と高い値を示した。特許出願のない企業においては、特許出願のある企業と比較して、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、特許出願のある企業における「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は 100%の値を示した。また、「(I) 満了」については、特許出願のない企業において高い採用割合を示し、100%であった。

【図表 2-(1)-(ｘ)-24】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、特許出願のある企業においては、各技術において、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高く、また、比較的回避が容易と考えられる技術イ、ウ、エ、オ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が高い結果であった。特許出願のある企業においては、他社の特許出願の段階から権利調査や範囲予測を行い、比較的回避が容易と考えられる技術に関しては、回避も検討する企業が多いことが分かった。

・特許出願のない企業においては、他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合の対策として、技術エ、ケについて「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」、「(E) 回避」の採用

割合が高く、それぞれ他の技術における採用割合よりも高い値を示した。特許出願のない企業においては、バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法に関する特許、バイオ医薬品の製造方法に関する特許に注意を払っている企業が多く、他社の特許出願の段階から権利調査や範囲予測を行いつつ、回避も検討していることが示唆される。

・他者の特許権を把握した場合、特許出願のある企業においては、技術内容によらず、「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(F)無効」、「(G) 鑑定」を検討する割合が高く、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高い結果となった。また、技術ア、イ、ウ、オについて「(H)購入」の採用割合が、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては「(J)満了」の採用割合が比較的高い値を示した。

・特許出願のある企業においては、他者の特許権を把握した場合、権利調査、ライセンス、無効化、鑑定といった種々の対策を検討し、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては回避も併せて検討する企業が多いことが示唆された。また、技術ア、イ、ウ、オについては、購入により特許の権利関係をクリアできると考えている企業が比較的多く、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては、満了まで待つことを検討する企業とそうでない企業とに分かれることが示唆された。

・特許出願のある企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定、(H) 購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、技術オを除く各技術において、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆される。

・他者の特許権を把握した場合、特許出願のない企業においては、「(G) 鑑定」の採用割合は各技術間で大きな差はなく比較的高い値であったが、その他の対応は技術間で採用割合に差がみられ、「(A) 権利調査」は技術イを除く各技術について採用割合が高く、「(D)ライセンス」は技術アを除く各技術について採用割合が高く、「(E) 回避」は技術イ、エ、オ、ケについて採用割合が高く、「(H)購入」は技術ウ、エ、オ、ケについて採用割合が比較的高く、「(J)満了」は技術イ、オを除く各技術について採用割合が比較的高い値を示した。

・特許出願のない企業においては、他者の特許権を把握した場合、技術エ、ケについてはまず回避を検討し、その他の対応も併せて検討する企業が多く、技術イ、オについては、まず回避を検討し、その他の対応の採用については見解が分かれ、技術ア、ウ、カ、キ、クについては、対応の採用の見解が分かれることが示唆された。

・特許出願のない企業においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(F) 無効、(G) 鑑定、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、技術カを除く各技術において、(E) 回避の採用割合が特許権を

把握した場合において増大し、技術アを除く各技術について、(H) 購入の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆される。

・特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、研究時に他者特許を把握した場合には、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在したが、開発時に把握した場合に開発を中止すると回答した回答者は、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、0 であった。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業では、特許出願のない企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%の高い値を示した。特許出願のある企業では、他者特許を把握した場合、研究を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のない企業においては、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。特許出願のない企業では、研究時に他者特許を把握した場合、研究を継続するために種々の対策を検討するものの、満了に合わせて研究を進めることを優先することが分かった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、特許出願のある企業における「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は 100%と高い値を示した。開発時に他者特許を把握した場合、企業の特許出願の経験によらず、開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、特許出願のない企業においては、「(I) 満了」の採用割合が高く、100%であった。特許出願のない企業では、開発時に他者特許を把握した場合、開発を継続するために種々の対策を検討するものの、満了に合わせて開発を進めることを優先することが分かった。

（xi）　ライセンスを受けた経験がある製薬企業と経験がない製薬企業との比較

製薬企業質問 D1 においてバイオ医薬品に係る技術に関して大学等または製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験があると回答した回答者（18 者）と、経験はないと回答した回答者（9 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

● 特許出願件数

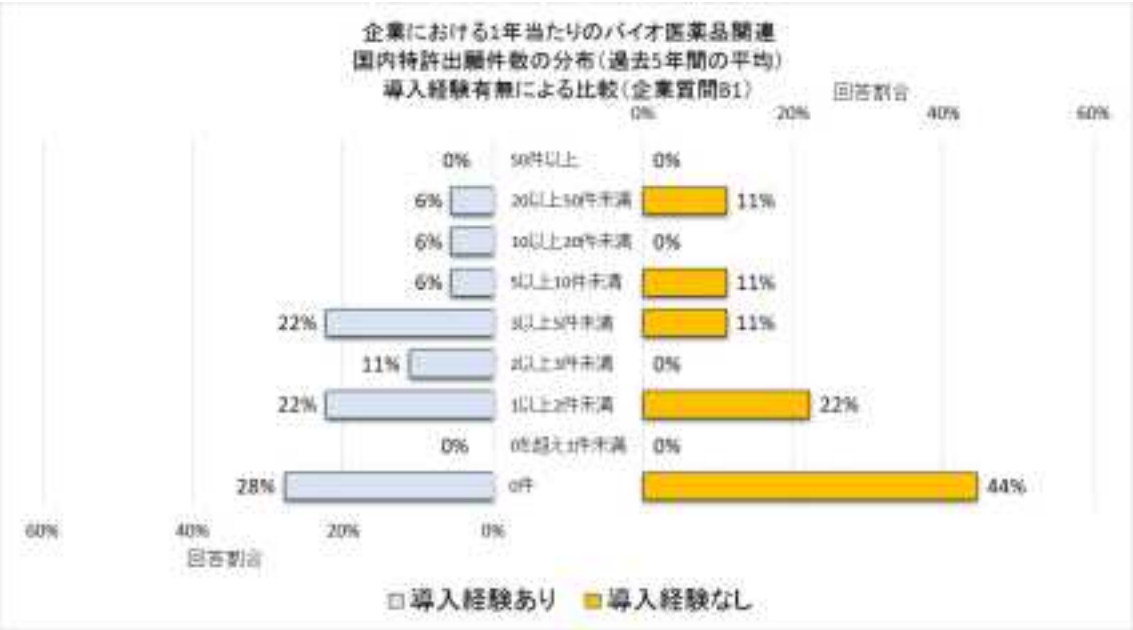
＜国内特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・導入経験者、導入未経験者共に、0 件と回答した回答者の割合が最も高かったが、その値は導入経験者（28%）の方が導入未経験者（44%）より低いものであった。

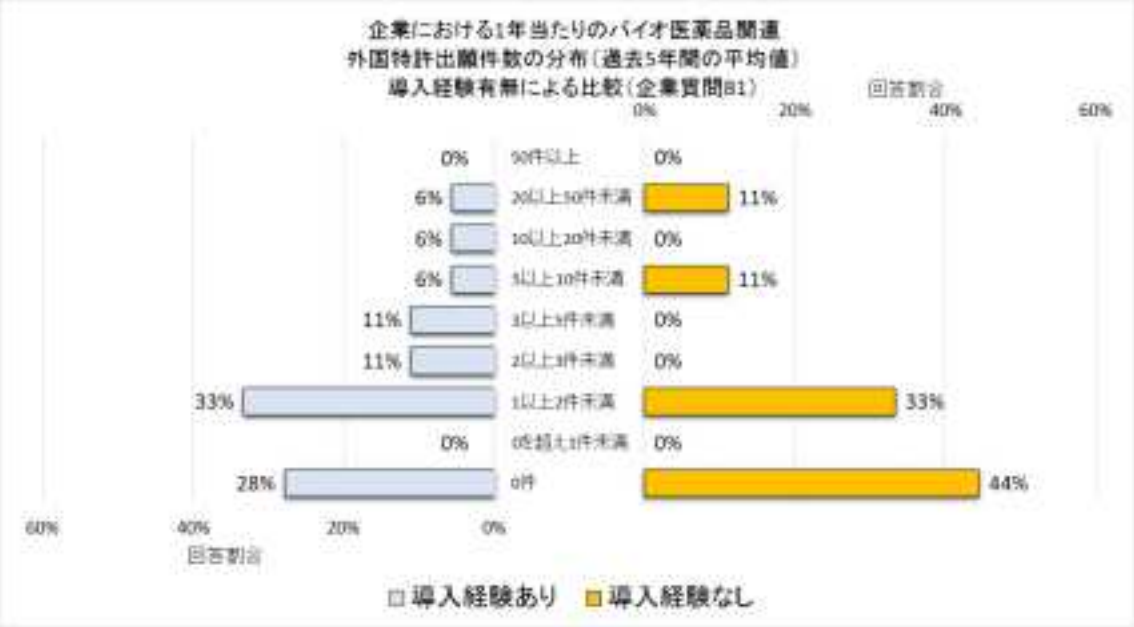
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・導入経験者においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（33%）が最も高く、導入未経験者においては、0 件と回答した割合（44%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(xi)-1】



【図表 2-(1)-(xi)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、導入経験者において 72%であり、導入未経験者において 56%であった。

【図表 2-(1)-(xi)-3】

- 共同出願件数

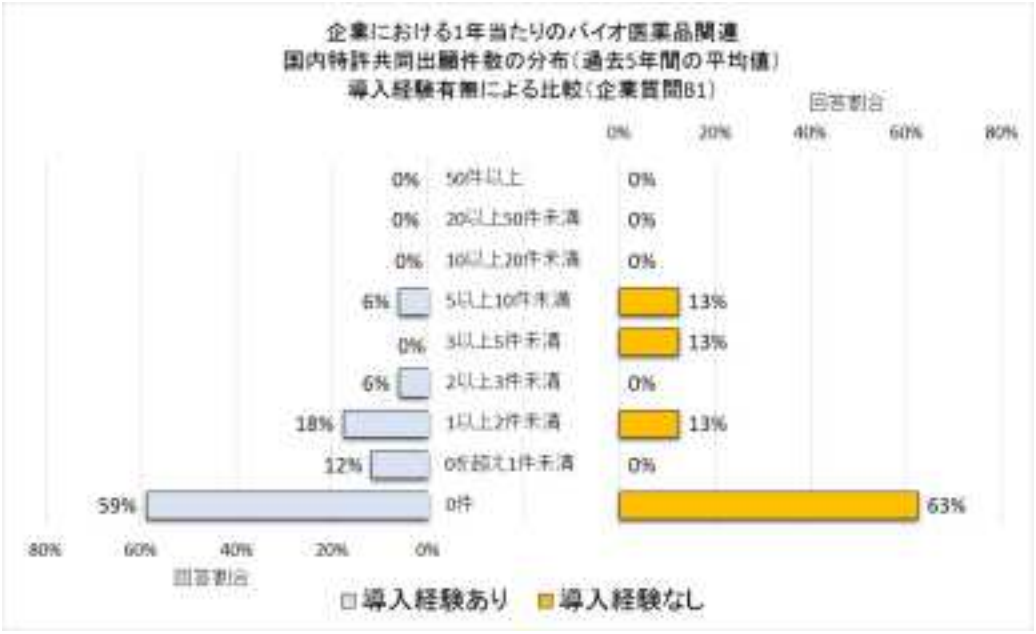
＜国内特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者、導入未経験者共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

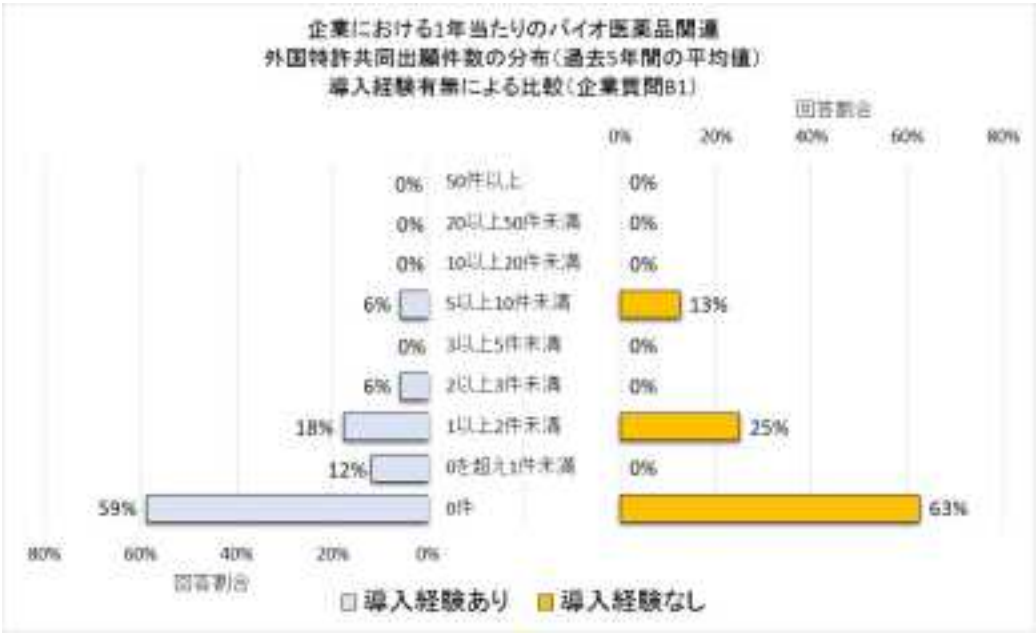
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者、導入未経験者共に、0 件の回答者割合が最も高く、約 6 割を占めた。

【図表 2-(1)-(xi)-4】



【図表 2-(1)-(xi)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：導入経験者 13 者、導入未経験者 5 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、導入経験者において 54%であり、導入未経験者において 60%であった。

【図表 2-(1)-(xi)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：導入経験者全体 18 者、導入経験者共願 17 者、導入未経験者全体 9 者、導入未経験者共願 8 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：導入経験者全体 18 者、導入経験者共願 17 者、導入未経験者全体 9 者、導入未経験者共願 8 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、導入経験者と導入未経験者との間で大きな差はみられなかった。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に、若干、導入未経験者の方が導入経験者より大きな値となった。

【図表 2-(1)-(xi)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		導入経験のある企業 [件／(年・者)]	導入経験のない企業 [件／(年・者)]
国内出願	全体	3.4	3.3
	共願	0.6	1.1
外国出願	全体	2.9	3.1
	共願	0.6	0.9

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（導入経験者 13 者、導入未経験者 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導入経験者 12 者、導入未経験者 4 者

＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（導入経験者 13 者、導入未経験者 5 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：導入経験者 12 者、導入未経験者 4 者

＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に導入未経験者の方が導入経験者より高い値を示した。
・外国出願の割合は、導入経験者、導入未経験者共に約 9 割であったが、導入未経験者の方が導入経験者より少し高い値を示した。

【図表 2-(1)-(xi)-8】

		導入経験のある企業	導入経験のない企業
共願割合平均［%］	国内出願	22	56
	外国出願	23	56
総外国出願数／総国内出願数［%］		87	93

・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計

● まとめ

・導入経験者の方が導入未経験者より特許出願を経験している割合が高いが、件数を平均すると導入経験者と導入未経験者との間で大きな差はみられなかった。これは、導入未経験者において、国内出願、外国出願共に件数の多かった企業（国内出願、外国出願共に 20 件）が 1 者存在したためである。
・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の件数は、導入未経験者の方が導入経験者より若干高く、また、共同特許出願の経験割合は導入未経験者の方が導入経験者より高かった。導入経験者においては、自社開発・自社出願の割合が高く、導入未経験者においては、大学等から技術導入するのではなく共同で研究を進め、共同出願に至る割合が高いことが推察される。

② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞ 有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者、導入未経験者共に、89%であり、導入経験の有無に関わらず、企業の殆どが課題を感じている結果となった。

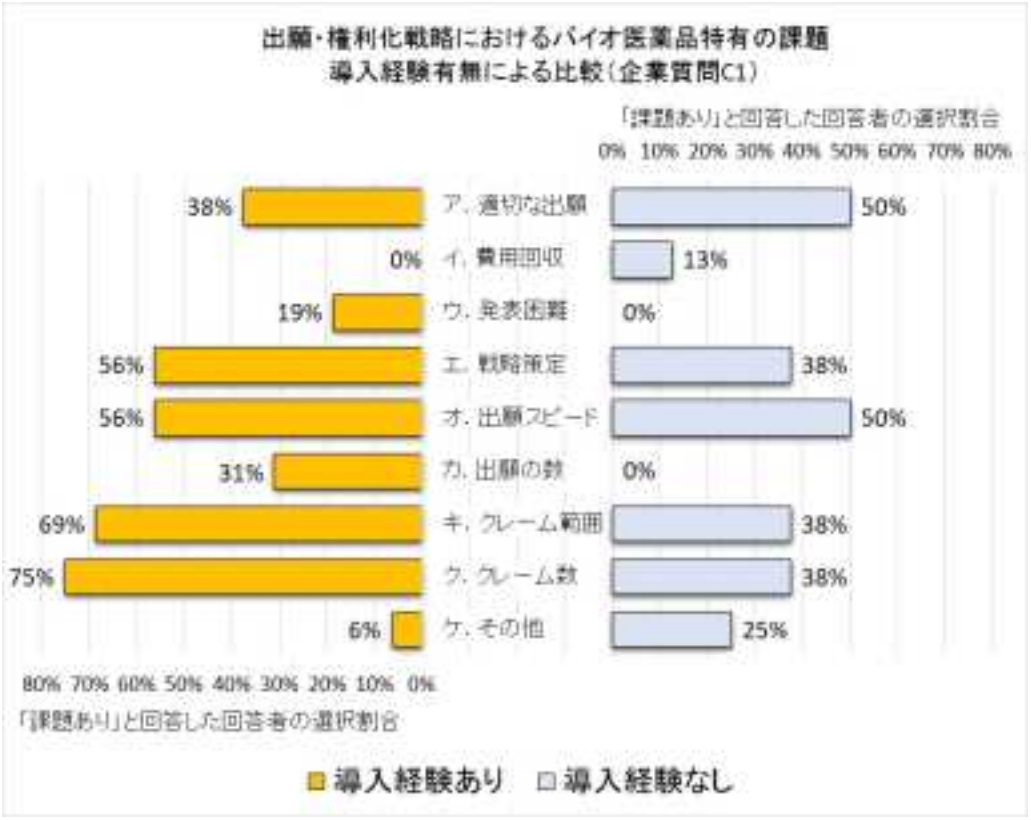
【図表 2-(1)-(xi)-9】

＜課題の内容＞　有効回答者数：導入経験者 16 者、導入未経験者 8 者

・課題ありと回答した導入経験者においては、「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（75%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（69%）「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（56%）、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（56%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答した導入未経験者においては、回答にばらつきがみられ、「ア．研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。」及び「オ．出願スピード」を課題と感じている割合が半数であり、最も高い割合を占めた。
・導入経験者において課題と感じている割合が 7 割前後であった「キ．クレーム範囲」、「ク．クレーム数」については、導入未経験者における選択割合は 4 割程度であり、差がみられる結果となった。
・導入経験者において課題に感じていると回答があった「カ．バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。」（31%）、「ウ．他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をし

ている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。」（19%）については、導入未経験者においてはあてはまると回答した回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(xi)-10】

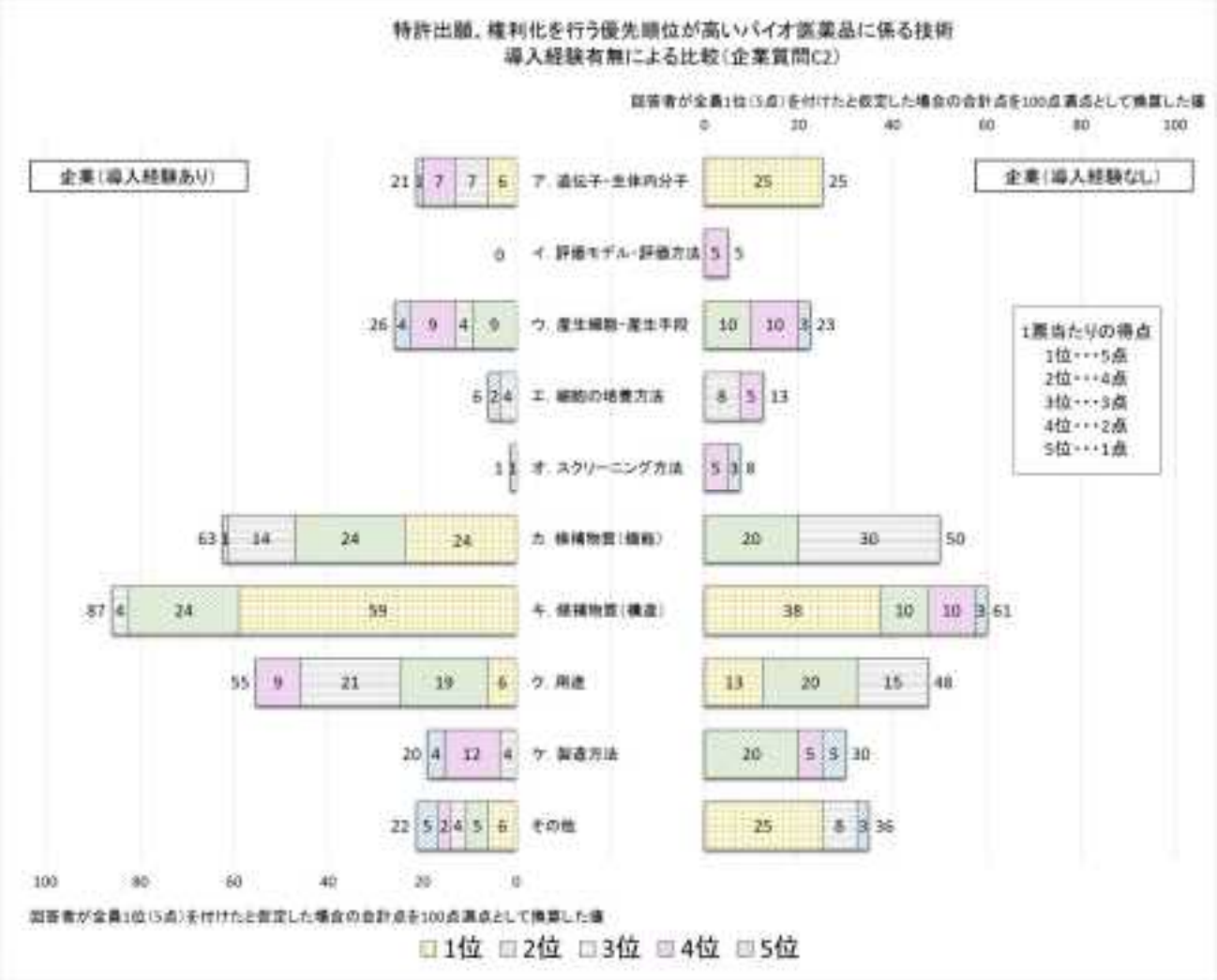


● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］
有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者と導入未経験者との間で、分布に大きな差はみられなかった。
・導入経験者、導入未経験者共に、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。
・導入経験者においては、特に、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」の優先度が「カ．候補物質（機能)」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 59%（10 者）を占めた。
・「カ．候補物質（機能)」については、導入経験者においては優先度が一番高いと回答した回答者が 4 者いたが、導入未経験者においては 0 であった。

・「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」については、導入経験者と導入未経験者との間で優先度の換算値にあまり差はみられなかったものの、その優先度の順位の内訳に差がみられた（導入経験者においては、1位、3位、4位、5位に分かれているが、導入未経験者においては、8者の内2者が優先度が一番高いと回答し、残りの6者に優先度が高いと回答した回答者はいなかった。）。

【図表 2-(1)-(xi)-11】



● まとめ

・導入経験の有無に関わらず、企業においては、約9割が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答し、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさを感じる度合いに導入経験の有無は関係しないことが分かった。
・導入経験者においては、「キ．クレーム範囲」、「ク．クレーム数」に課題を感じている企業が多く、導入未経験者においては、これらを課題に感じている企業の割合は導

入経験者と比べて低く、「ア．適切な出願」、「オ．出願スピード」を課題と感じている割合が約半数と最も大きい結果となった。導入経験者は特許出願におけるクレームの立て方に課題を感じている企業が多く、導入未経験者においては、企業によってその課題に差がみられ、適切な出願とそのタイミングに課題を感じている企業が比較的多いことが分かった。

・導入経験者においては、「カ．出願の数」を課題と感じる企業が約3割、「ウ．発表困難」を課題と感じる企業が約2割存在したが、導入未経験者においてはこれらの課題があてはまると回答した回答者は0であった。導入経験者には、自社の技術を特許により保護する意識、自社技術における他社特許への意識が導入未経験者より高い傾向にあると考えられる。

・導入経験者と導入未経験者との間で、特許出願、権利化を行う優先度が高い技術の分布に大きな差はみられず、「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの)」、「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの)」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となった。導入経験者においては、特に、「キ．候補物質（構造)」の優先度が「カ．候補物質（機能)」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多く、1位に選んだ回答者は全体の約6割を占めた。

・導入経験者、導入未経験者共に、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進め、さらに、排他性の高い、機能で特定された候補物質や用途についても重要性が高いと考えている企業が多いことが推察される。

・「カ．候補物質（機能)」については、導入経験者においては優先度が一番高いと回答した回答者が4者いたが、導入未経験者においては0であった。導入経験者においては、導入未経験者よりもメカニズムの解明に重きを置いている企業が多いことが示唆される。

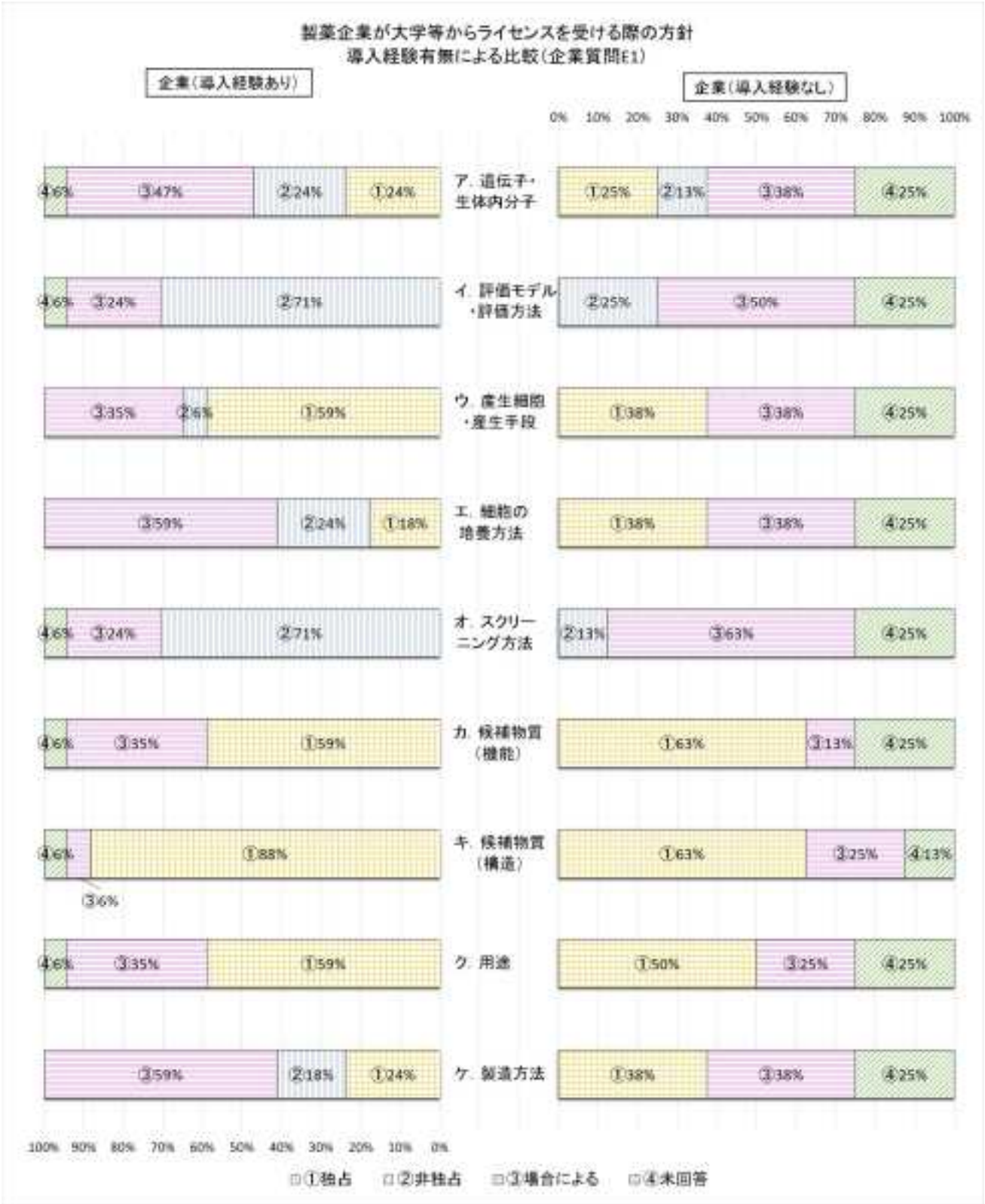
・「ア．遺伝子・生体内分子」については、導入未経験者において優先度が最も高いと考える企業と優先度は低いと考える企業とに分かれた。導入未経験者においては、遺伝子や標的となる生体内分子を中心に研究を行っている企業と、研究対象とはしていない企業とに分かれ、優先度に違いが生じていることが示唆される。

③　ライセンス関連

● バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問E1］　有効回答者数：導入経験者17者、導入未経験者8者

・導入経験者においては、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」について、導入未経験者と比較して独占を希望する割合が高い結果となった。
・導入経験者においては、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については、非独占でよいと考える企業が導入未経験者と比較して多い結果となった。

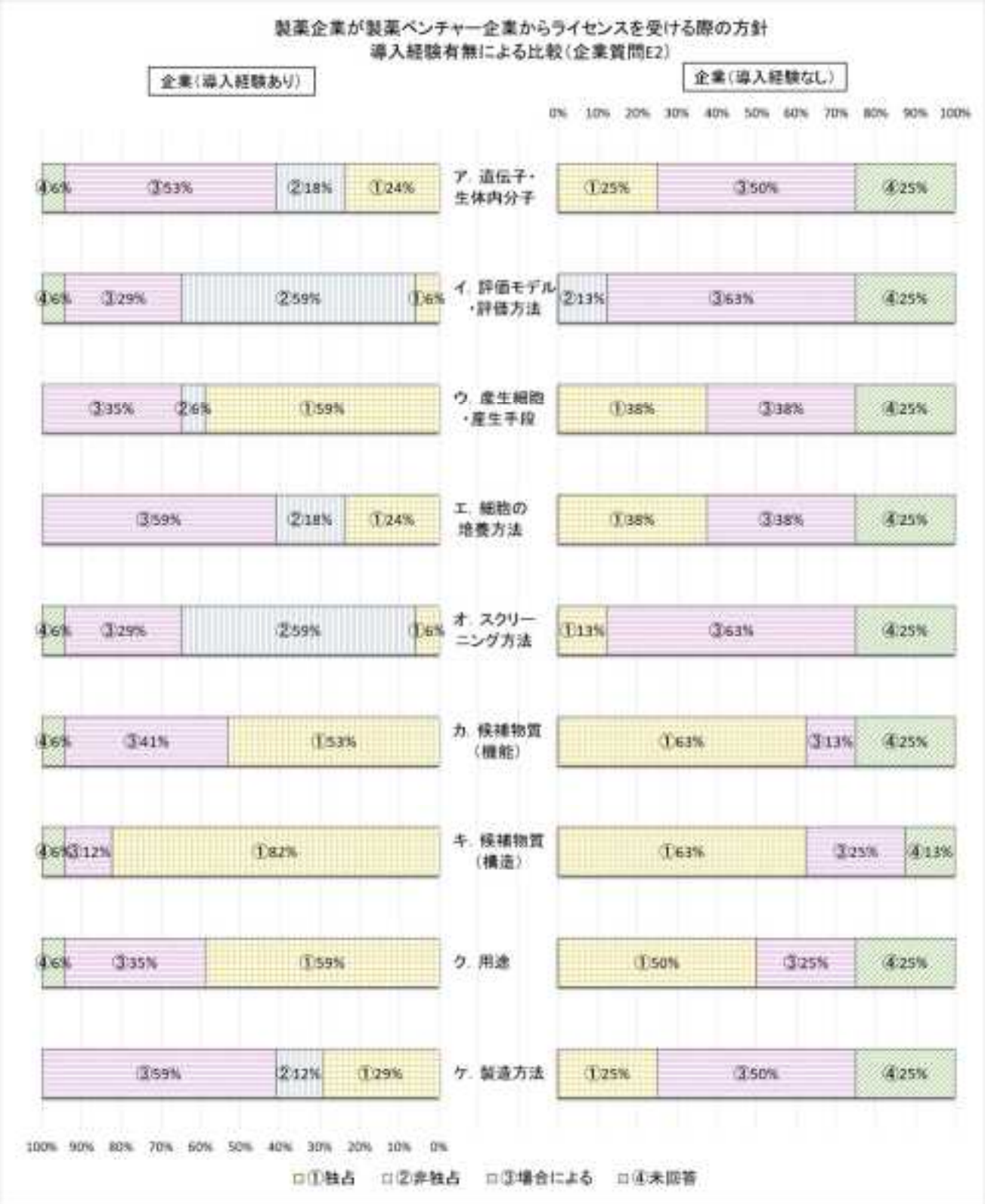
【図表 2-(1)-(xi)-12】



- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］
  有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者、導入未経験者共に、ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は大きく変わりない結果となった。

【図表 2-(1)-(xi)-13】

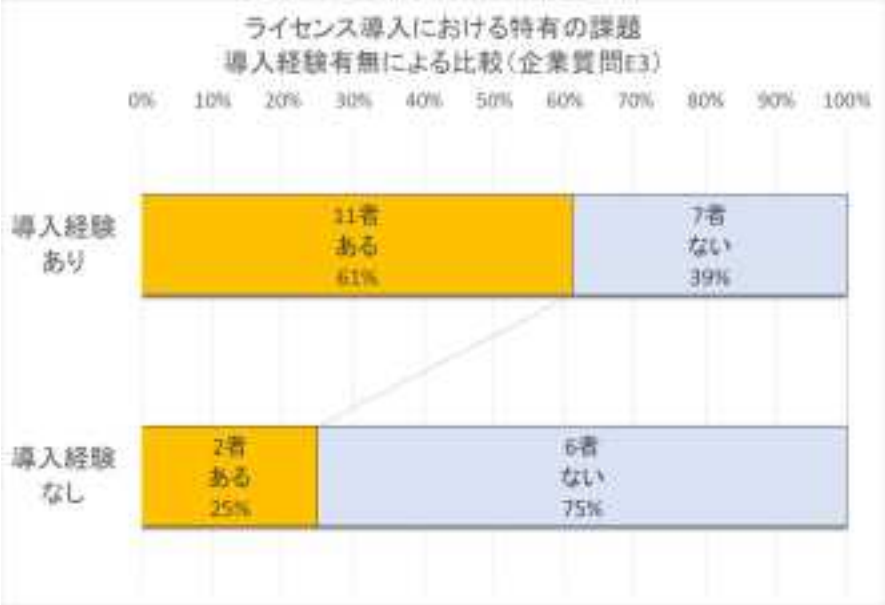


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 8 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者においては 61%であり、導入未経験者（25%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xi)-14】



＜課題の内容＞　有効回答者数：導入経験者 11 者、導入未経験者 2 者

・導入経験者に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」で共通し、企業全体では 4 位であった「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」が同率 3 位となった。
・導入経験者に限った場合、企業全体の結果と比較して、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」の選択率は向上し、「イ．知財権の認識の違い」については 73%、「ア．研究成果の乖離」については 64%と高い割合となった。
・導入未経験者においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 2 者の内 2 者が「ソ．実用化可能性」を選択し、2 者の内 1 者が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「コ．知財権の帰属」、「シ．対外発表の時期」、「セ．出願戦略」を選択した。

【図表 2-(1)-(xi)-15】

ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。

コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

【図表 2-(1)-(xi)-16】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（導入経験のある製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	73	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	64	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	55	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
		シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(xi)-17】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによってあまり変わらないという点では、導入経験者と導入未経験者とにおいて共通した。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスを受ける際の方針として、導入経験者においては、導入未経験者と比較して、「ウ．産生細胞・産生手段」、「キ．候補物質（構造）」について独占を希望する割合が高く、「イ．評価モデル・評価方法」、「オ．スクリーニング方法」については非独占でよいと考える割合が高い結果となった。導入経験者においては、その経験から、独占、非独占の方針がある程度定まっており、製品に直結し、排他性の高い技術については独占を希望し、汎用性のある技術については非独占でよいと考える傾向にあることが読み取れる。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者においては約 6 割であり、導入未経験者（25%）と比較して高い割合であった。導入経験者の方が、その経験から、特有の課題を感じている割合が高いことが読み取れる。
・あてはまる課題の上位は、導入経験者において、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」であり、特に、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」については、あてはまると回答した回答者の割合が高かった。導入経験者においては、大学等、製薬ベンチャー企業との交渉、マッチングの経験が多く、その経験の中で、研究成果の乖離や知財権の認識の違いを感じている割合が高いことが推察される。

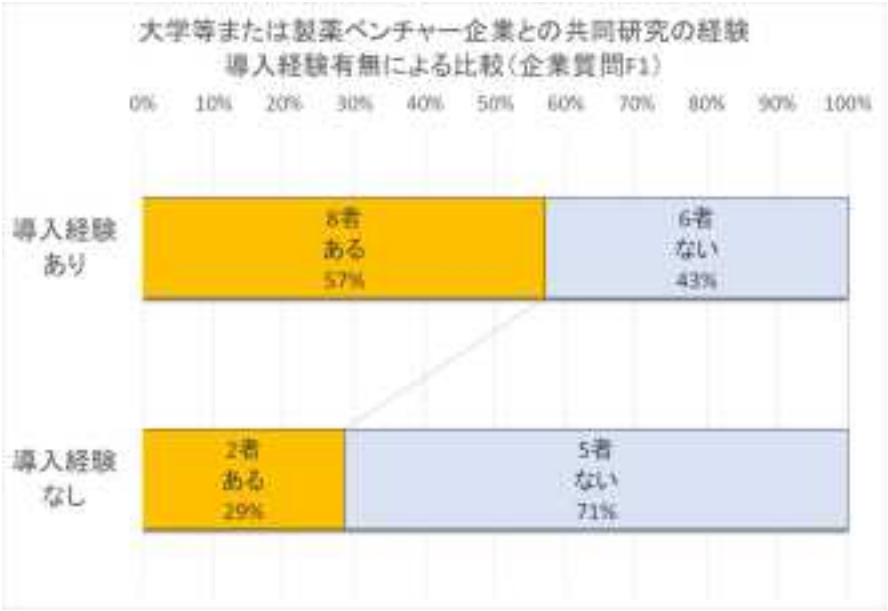
④ 共同研究関連

● バイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験有無及び公的助成金有無の内訳［企業質問 F1］
有効回答者数：導入経験者 14 者、導入未経験者 7 者

・バイオ医薬品において大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験があると回答したのは、導入経験者においては約 6 割（8 者）であり、導入未経験者（約 3 割、2 者）と比較して高い割合であった。

・共同研究の経験がある導入経験者 8 者の内、4 者が（ア）：公的助成金を受けた共同研究、（イ）：公的助成金を受けない共同研究の両方の経験者であり、4 者が（イ）の経験者であった。共同研究の経験がある導入未経験者 2 者については、1 者が（ア）と（イ）の両方の経験者であり、もう 1 者は（イ）の経験者であった。

【図表 2-(1)-(xi)-18】

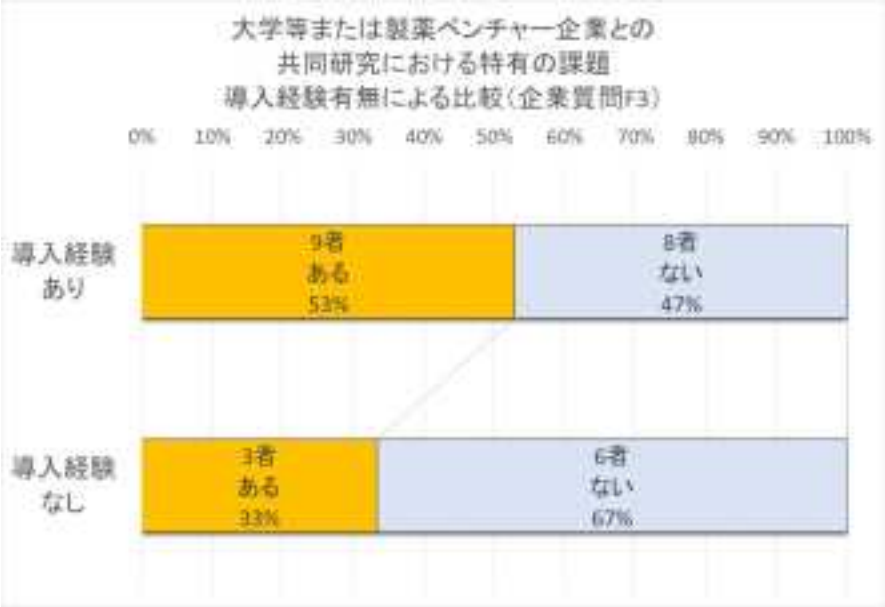


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：導入経験者 17 者、導入未経験者 9 者

・共同研究において、バイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、導入経験者においては 53%（9 者）であり、導入未経験者（33%、3 者）と比較して高い割合であった。

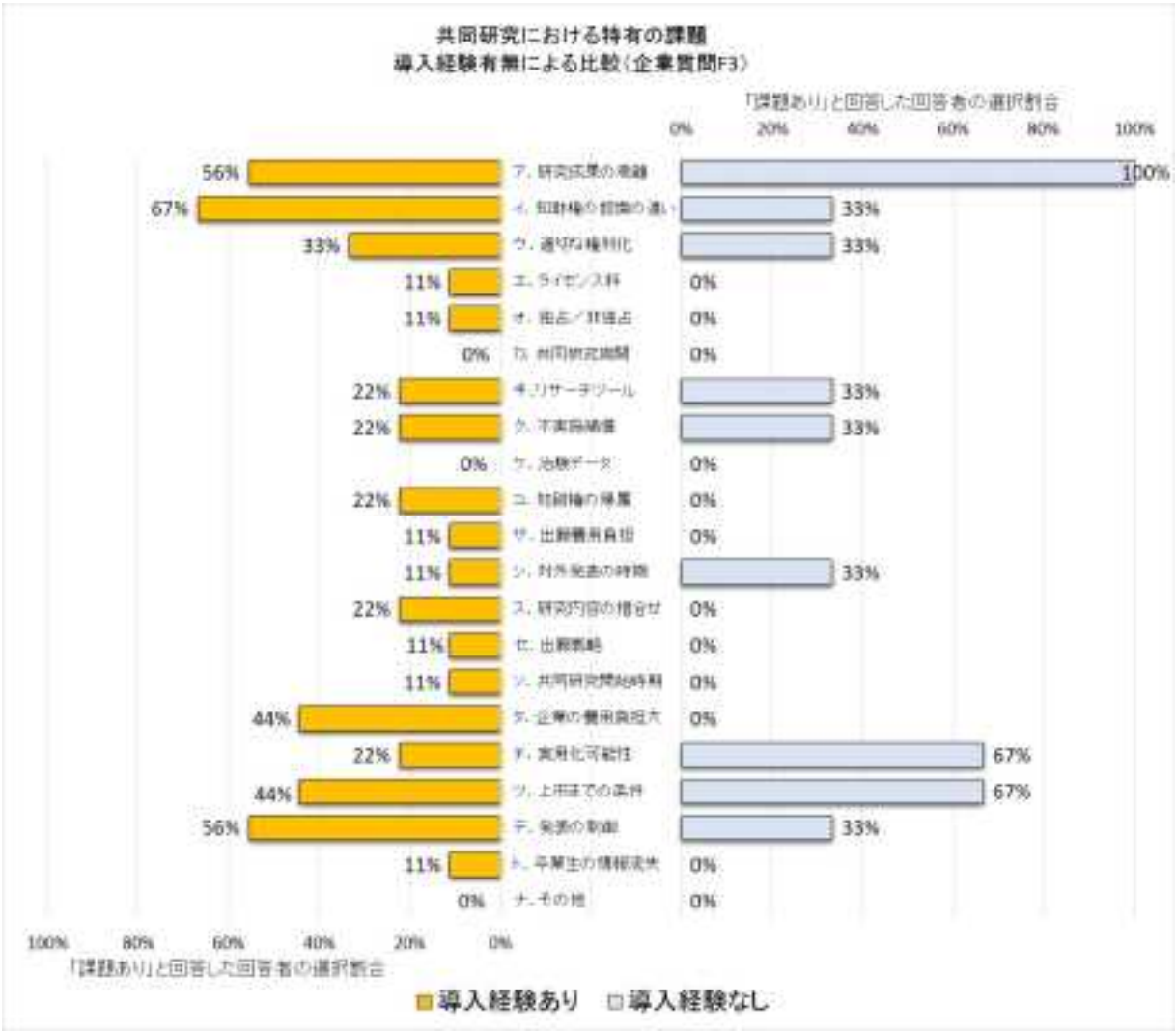
【図表 2-(1)-(xi)-19】



＜課題の内容＞　有効回答者数：導入経験者 9 者、導入未経験者 3 者

・導入経験者に限った場合、企業全体の結果と比較して、あてはまる課題の上位 3 つは「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」、「テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。」で変わらないものの、順位に違いがみられ、「イ．知財権の認識の違い」が 1 位となった。
・導入未経験者においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 3 者全員が「ア．研究成果の乖離」を選択し、3 者の内 2 者が「チ．実用化可能性」、「ツ．上市までの条件」を選択し、3 者の内 1 者が「イ．知財権の認識の違い」、「ウ．適切な権利化」、「キ．リサーチツール」、「ク．不実施補償」、「シ．対外発表の時期」、「テ．発表の制御」を選択した。
・導入経験者において選択割合が比較的高かった「タ．企業の費用負担大」については、導入未経験者における選択者はいなかった。

【図表 2-(1)-(xi)-20】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。

シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等)。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(xi)-21】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(導入経験のある製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	56	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

（参考）

【図表 2-(1)-(xi)-22】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業全体)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

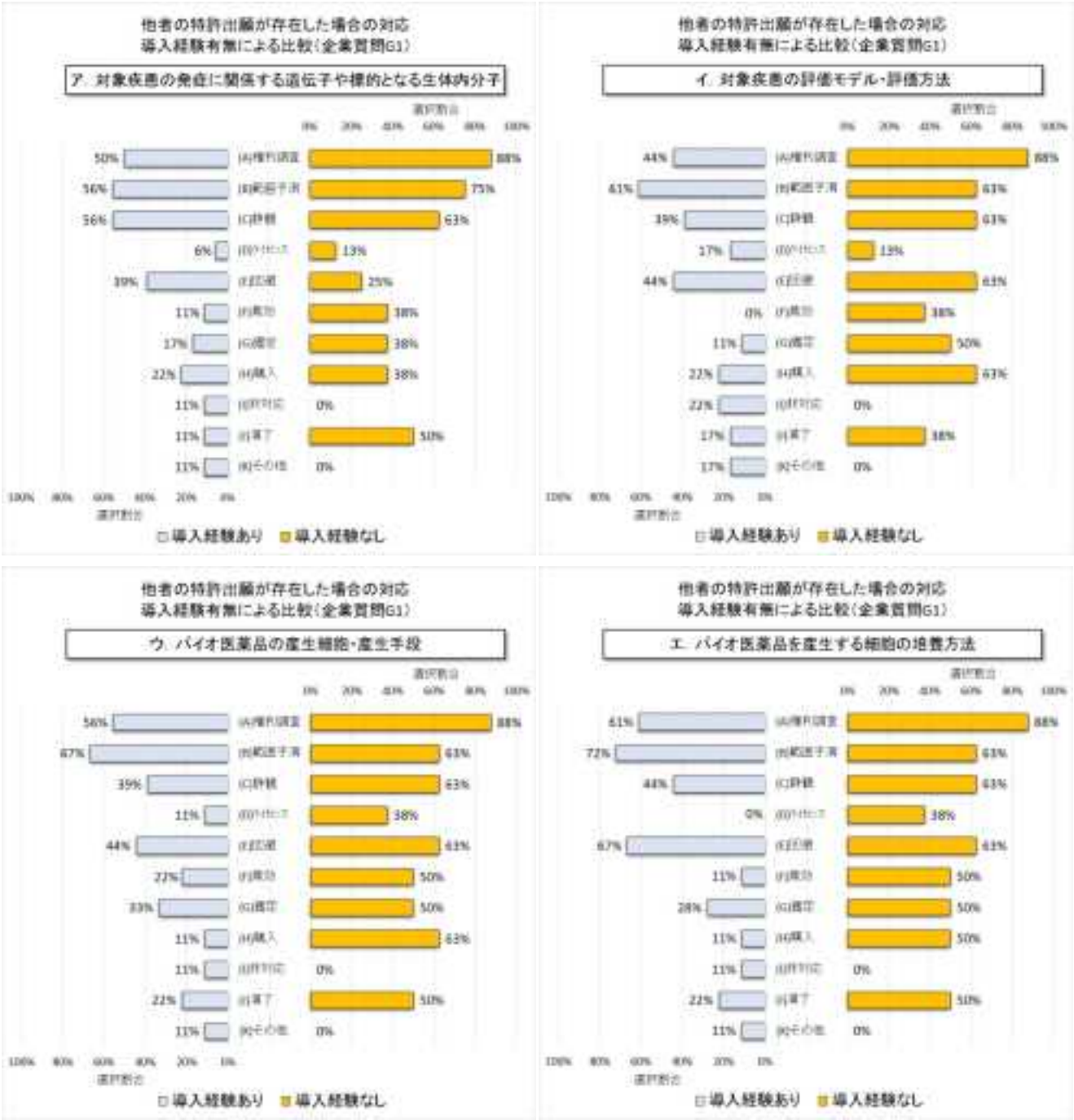
・バイオ医薬品における大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究の経験割合、及び共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合共に、導入経験者の方が導入未経験者より高い値であった。導入経験者の方が、共同研究の経験も多く、それらの経験を通じて、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると感じている割合が高いことが推察される。
・あてはまる課題の上位 3 つは、導入経験者において、「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」、「テ．発表の制御」であり、特に、「イ．知財権の認識の違い」の割合が高かった。導入経験者においては、大学等、製薬ベンチャー企業との共同研究における交渉の経験が多く、その経験の中で、研究成果の乖離や知財権の認識の違い、発表時期の制御の困難さを感じている割合が高いことが推察される。
・導入経験者において選択割合が比較的高かった「タ．企業の費用負担大」については、導入未経験者における選択者はいなかった。企業側の費用負担が大きいという課題は、導入や共同研究の経験を通じて発生する特有の課題であることが読み取れる。

⑤ 他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者においては、採用される対策に全体的にばらつきがみられ、全ての技術の中で採用割合が最も高い対策であっても 72%の採用割合であり、72%を超える高い割合で採用されている対策はみられなかった。
・導入経験者においては、技術カ、キ、ク、ケについて、「(A) 権利調査」の採用割合が 67%と他の技術に比べて高い値を示した。
・導入経験者においては、各技術について「(B)範囲予測」が 56～72%と比較的高い採用割合を示し、特に、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて、約 7 割の採用割合を示した。
・導入経験者においては、技術エ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が約 7 割と他の技術と比較して高い値を示した。
・導入経験者においては、技術カ、キ、クについて約 4 割が「(G) 鑑定」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。
・導入経験者においては、「(D)ライセンス」の採用割合は全ての技術において低い値であったが、技術カ、キについては約 3 割が採用すると回答し、他の技術に比べて高い値を示した。
・導入未経験者においては、各技術について半数以上が採用する対策が多くみられる結果となった。
・導入未経験者においては、全ての技術について「(A) 権利調査」の採用割合が 88%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、全ての技術について「(B)範囲予測」が 63～75%と高い採用割合を示し、特に、技術ア、オ、カ、キ、クについて 75%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、技術ア（25%）を除き、「(E)回避」の採用割合が 50%以上であり、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては 63%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(F)無効」の採用割合が 38～50%となり、全ての技術について導入経験者と比較して高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合が技術アについては 38%、その他の技術については 50%となり、導入経験者と比較して高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(H)購入」の採用割合が技術エについては 50%、技術イ、ウ、オについては 63%と比較的高い値を示し、導入経験者よりも高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(J)満了」の採用割合が技術イについては 38%、その他の技術については 50%となり、導入経験者と比較して高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(D)ライセンス」の採用割合は全ての技術においてそれほど高い値ではなかったが、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては約 4 割が採用すると回答し、他の技術に比べて高い値を示した。

【図表 2-(1)-(xi)-23】


他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
選択割合
導入経験あり
導入経験なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
選択割合
導入経験あり
導入経験なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
導入経験あり
導入経験なし
他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
44%
88%
50%
75%
50%
63%
0%
25%
44%
63%
0%
38%
11%
50%
17%
63%
11%
0%
17%
50%
11%
0%
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
67%
88%
67%
75%
28%
50%
28%
38%
44%
50%
33%
50%
39%
50%
0%
25%
11%
0%
17%
50%
11%
0%
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
67%
88%
67%
75%
28%
50%
28%
38%
33%
50%
33%
50%
39%
50%
0%
25%
11%
0%
11%
50%
11%
0%
導入経験あり
導入経験なし

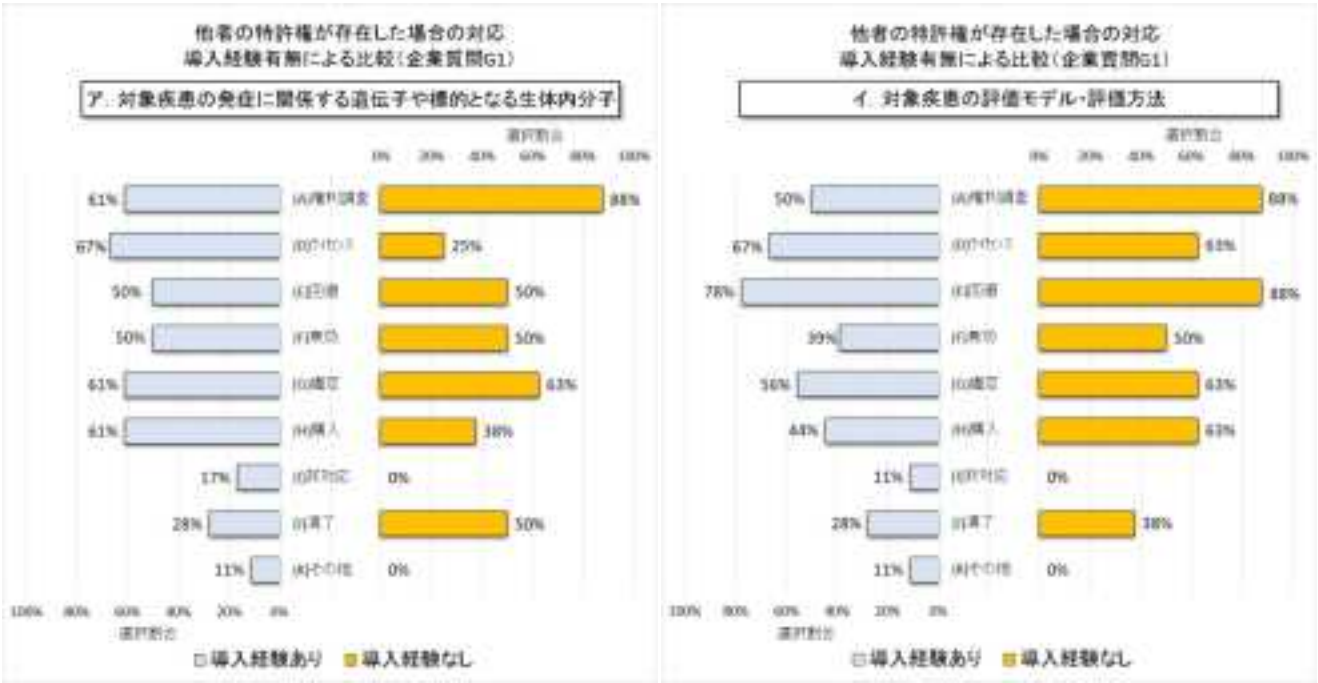
他者の特許出願が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
67%
88%
67%
75%
28%
50%
22%
38%
33%
50%
28%
50%
39%
50%
6%
13%
11%
0%
28%
50%
11%
0%
導入経験あり
導入経験なし

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 8 者

・導入経験者においては、全ての技術において半数以上が「(A) 権利調査」を採用すると回答し、特に、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて、約 7 割と高い採用割合を示した。
・導入経験者においては、各技術について「(D)ライセンス」が 56～67%と比較的高い採用割合を示し、特に、技術ア、イ、カについて 67%と他の技術と比較して高い値を示した。技術アについては、導入経験者の方が導入未経験者（25%）よりも高い値となり、差がみられる結果となった。
・導入経験者においては、各技術において「(E)回避」の採用割合が 44%以上であり、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては 67～89%と高い値を示した。
・導入経験者においては、「(F)無効」の採用割合が 39～67%と各技術間で差がみられ、その中で、技術カ、キ、ク、ケが 61～67%と高い採用割合を示した。
・導入経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術について 56～67%と比較的高い値を示した。
・導入経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 11～61%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術アが 61%、技術イが 44%と他の技術と比べて高い採用割合を示した。
・導入経験者においては、「(J)満了」の採用割合が技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて 44～56%となり、他の技術と比較して高い値を示した。

・導入未経験者においては、全ての技術について「(A) 権利調査」の採用割合が 88%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、技術ア（25%）を除き、「(D)ライセンス」の採用割合が 50%以上であり、特に、技術カ、キ、クについては 75%と高い値を示し、導入経験者と比較して高い採用割合であった。
・導入未経験者においては、技術ア（50%）を除き、「(E)回避」の採用割合が 63%以上であり、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては 88%と高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(F)無効」の採用割合が 50～63%と各技術間であまり差はみられず、導入経験者と比較してもあまり変わらない値を示した。
・導入未経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合がすべての技術について 63%と比較的高い値を示した。
・導入未経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 13～75%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術ウ、オが 75%、技術イ、エが 63%と他の技術と比べて高い採用割合を示した。
・導入未経験者においては、「(J)満了」の採用割合が技術イについては 38%、その他の技術については 50～63%となり、特に、技術カ、キ、クについては 63%と高い値を示し、導入経験者と比較して高い採用割合であった。

【図表 2-(1)-(xi)-24】



他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
67%
88%
56%
63%
67%
88%
56%
63%
61%
63%
39%
75%
6%
0%
44%
50%
11%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
72%
88%
56%
63%
89%
88%
56%
63%
67%
63%
22%
63%
6%
0%
56%
50%
11%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
61%
88%
61%
50%
78%
88%
44%
50%
61%
63%
33%
75%
6%
0%
22%
50%
11%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
導入経験有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
67%
88%
67%
75%
50%
63%
67%
63%
56%
63%
11%
50%
11%
0%
50%
63%
11%
0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
導入経験あり
導入経験なし

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

＜導入経験者＞　有効回答者数：18 者

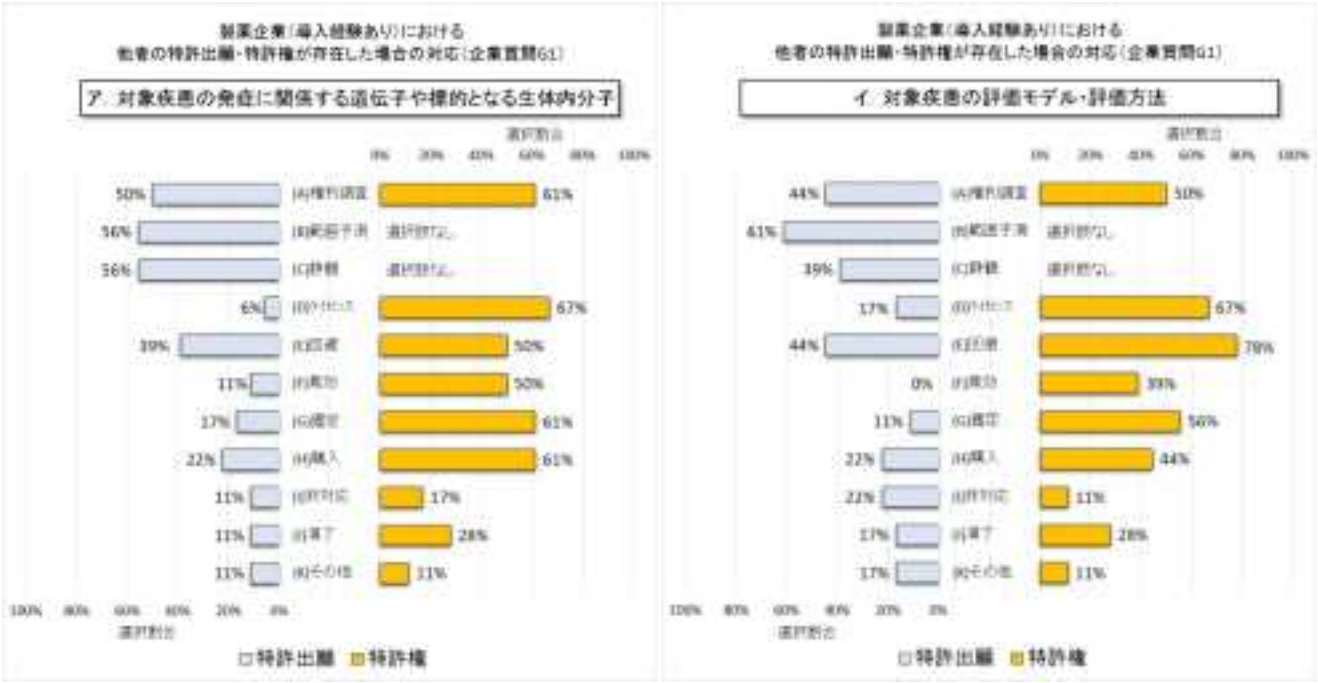
・導入経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(F) 無効、(G) 鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合の差が大きい結果となった。
・ (E) 回避については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許

権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術イ、エ、オについてはその差が大きい結果となった。

・（H）購入については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、ウについてはその差が大きい結果となった。

・（J）満了については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについてはその差が大きい結果となった。

【図表 2-(1)-(xi)-25】



製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
56%
67%
67%
選択肢なし
39%
11%
56%
44%
67%
22%
56%
33%
61%
11%
39%
11%
6%
22%
44%
11%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
61%
72%
72%
選択肢なし
44%
0%
56%
67%
89%
11%
56%
28%
67%
11%
22%
11%
6%
22%
56%
11%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
44%
61%
56%
選択肢なし
50%
0%
61%
44%
78%
0%
44%
11%
61%
17%
33%
11%
6%
17%
22%
11%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

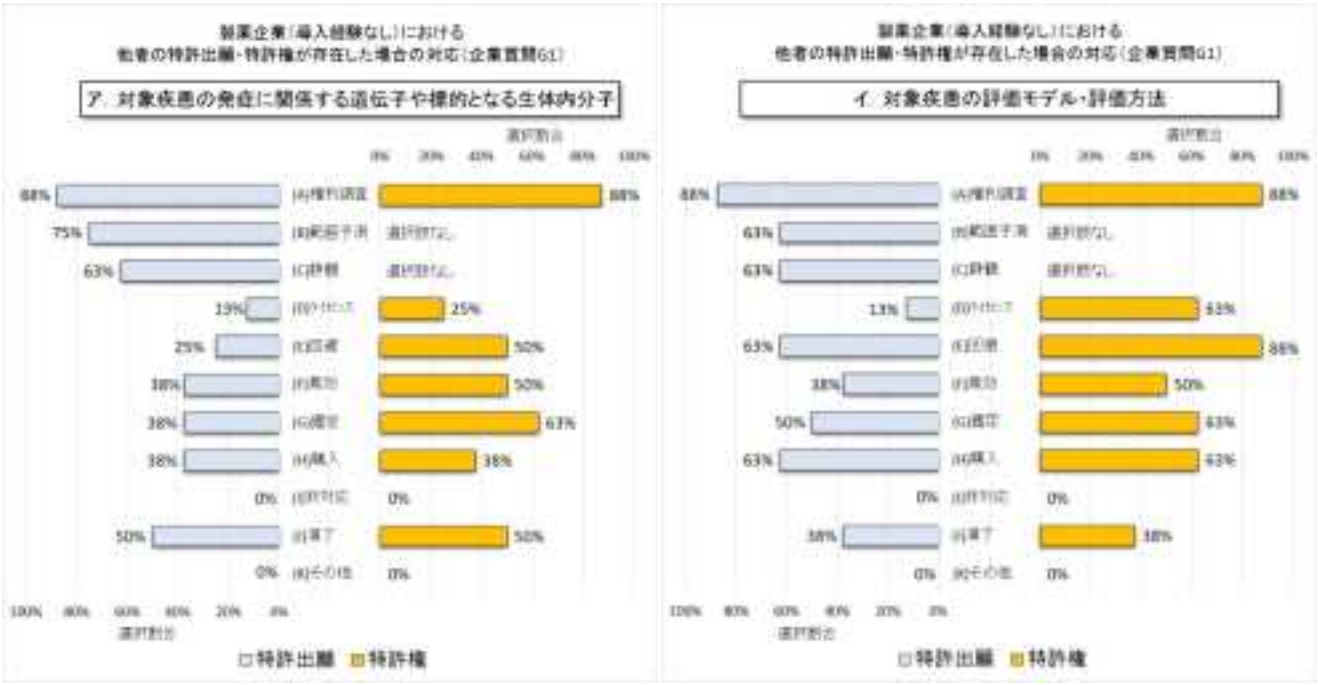
製薬企業（導入経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
67%
67%
67%
選択肢なし
28%
28%
67%
44%
50%
33%
67%
39%
50%
0%
11%
11%
11%
17%
50%
11%
11%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

＜導入未経験者＞　有効回答者数：8 者

・導入未経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、（D）ライセンスの採用割合が特許権を把握した場合において増大し、特に、技術アを除く各技術について採用割合の差が大きい結果となった。
・（E）回避については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、ウ、エ、オ、ケについてはその差がやや大きく、25%の開きがあった。

・（F）無効については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加したが、その差は小さいものであった。
・（G）鑑定については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術アについてはその差がやや大きく、25%の開きがあった。
・（H）購入については、技術ウ、エ、オ、カ、キ、ケにおいて、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術カ、ケについてはその差がやや大きく、25%の開きがあった。
・（I）満了については、技術カ、キ、クにおいて、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加したが、その差は小さいものであった。

【図表 2-(1)-(xi)-26】



製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
(A)権利調査 88% 88%
(B)範囲予測 63% 選択肢なし
(C)評価 63% 選択肢なし
(D)ライセンス 38% 63%
(E)回避 63% 88%
(F)無効 50% 63%
(G)提訴 50% 63%
(H)購入 63% 75%
(I)新対応 0% 0%
(J)終了 50% 50%
(K)その他 0% 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
(A)権利調査 88% 88%
(B)範囲予測 63% 選択肢なし
(C)評価 63% 選択肢なし
(D)ライセンス 38% 63%
(E)回避 63% 88%
(F)無効 50% 63%
(G)提訴 50% 63%
(H)購入 50% 63%
(I)新対応 0% 0%
(J)終了 50% 50%
(K)その他 0% 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
(A)権利調査 88% 88%
(B)範囲予測 75% 選択肢なし
(C)評価 63% 選択肢なし
(D)ライセンス 25% 50%
(E)回避 63% 88%
(F)無効 38% 50%
(G)提訴 50% 63%
(H)購入 63% 75%
(I)新対応 0% 0%
(J)終了 50% 50%
(K)その他 0% 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

製薬企業（導入経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0% 20% 40% 60% 80% 100%
(A)権利調査 88% 88%
(B)範囲予測 75% 選択肢なし
(C)評価 50% 選択肢なし
(D)ライセンス 38% 75%
(E)回避 50% 63%
(F)無効 50% 63%
(G)提訴 50% 63%
(H)購入 25% 50%
(I)新対応 0% 0%
(J)終了 50% 63%
(K)その他 0% 0%
100% 80% 60% 40% 20% 0%
選択割合
特許出願 特許権

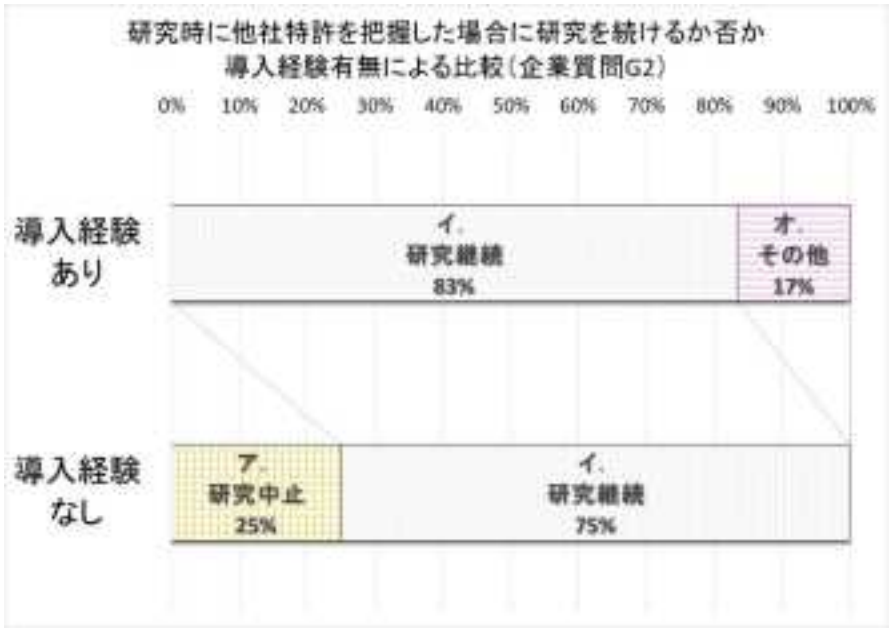
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞

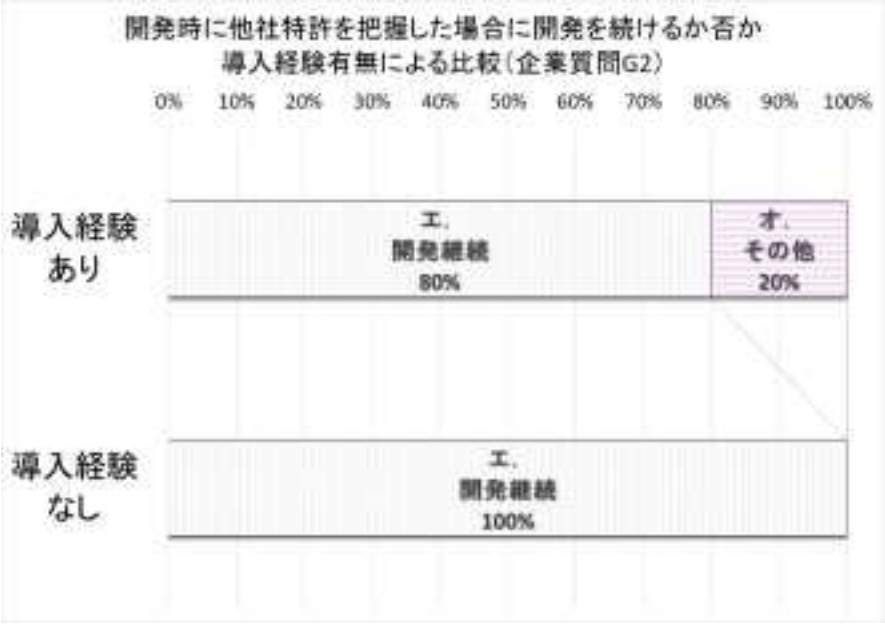
有効回答者数：導入経験者 18 者、導入未経験者 9 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入経験者では、研究時においても開発時においても研究／開発を中止すると回答した回答者は 0 であった。
・導入未経験者では、研究時においては 25%（2 者）が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(xi)-27】



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



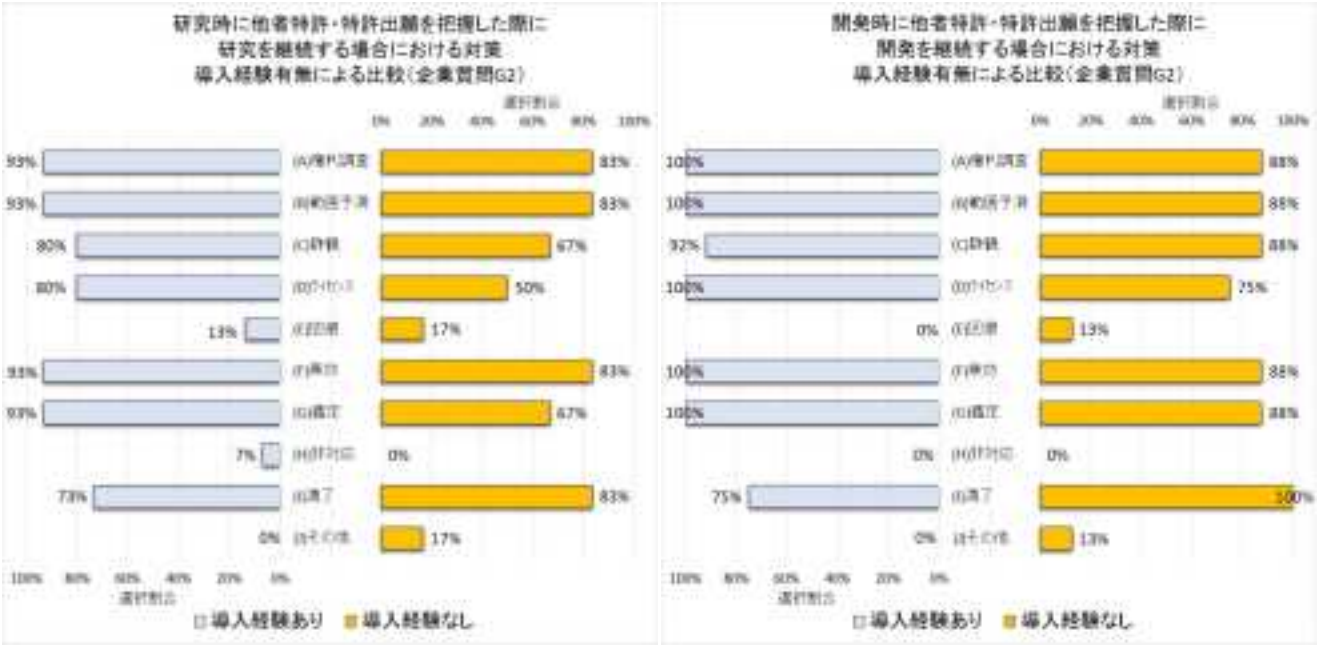
各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

有効回答者数：導入経験者のイ．選択者 15 者、導入未経験者のイ．選択者 6 者、導入経験者のエ．選択者 12 者、導入未経験者のエ．選択者 8 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、導入未経験者と比較して高い結果となった。「(I) 満了」については、導入未経験者の採用割合が高く、導入経験者よりも高い値を示した。
・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入経験者、導入未経験者共に、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、その中でも、特に、導入経験者における「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合は 100%と高い値を示した。また、「(I) 満了」については、導入未経験者において高い採用割合を示し、100%であった。

【図表 2-(1)-(xi)-28】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合には、導入経験者においては、採用される対策に全体的にばらつきがみられた。

・導入経験者においては、特許出願の段階で、技術カ、キ、ク、ケについて、「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」を検討する企業が約 7 割存在した。これらの技術については他社の特許出願に早期に注目して対策を考える企業が多いことがうかがえる。
・他者の特許出願に対しては、導入経験者においては、技術カ、キ、クについて「(G) 鑑定」を採用すると回答した回答者が約 4 割、技術カ、キについて「(D)ライセンス」を採用すると回答した回答者が約 3 割存在し、これらの技術についてはその重要度から早期に対策の検討を開始する方針を取る企業が少なからず存在することが示唆される。
・他者の特許出願に対しては、導入経験者においては、技術エ、ケについて「(E) 回避」の採用割合が約 7 割と他の技術と比較して高い値を示した。技術エ、ケについては、他の技術に比べて、回避が比較的容易な技術であると考えている導入経験者が多いことがうかがえる。
・他者の特許出願に対しては、導入未経験者においては、各技術について半数以上が採用する対策が多くみられ、特許出願の段階から対策を積極的に検討する企業の割合が高いことが示唆された。
・他者の特許出願に対しては、導入未経験者においては、全体的に「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」の採用割合が高い結果となった。また、「(F)無効」、「(G) 鑑定」、「(J)満了」の採用割合が全体的に 5 割程度であり、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高く、技術イ、ウ、オについては「(H)購入」の採用割合が比較的高い値であった。技術イ、ウ、オについては、購入することにより特許問題を回避することが確実であると考える企業が多いことがうかがえる。また、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては「(D)ライセンス」を検討する企業が検討しない企業よりもやや少ないが存在し、これらの技術については需要度が高く、特許出願の段階からライセンスの検討を開始する導入未経験者が少なからず存在することが示唆される。
・導入未経験者においては、特許出願を把握した段階で権利調査や範囲予測を中心とした検討を行い、無効、鑑定、満了について検討する企業としない企業とに分かれ、技術に応じて回避、購入、ライセンスを検討する企業が多いことが示唆された。
・他者の特許権を把握した場合には、導入経験者においては、全体的に「(A) 権利調査」、「(D)ライセンス」、「(E)回避」、「(G) 鑑定」の採用割合が高く、技術カ、キ、ク、ケについては「(F)無効」の採用割合が、技術ア、イについては「(H)購入」の採用割合が、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては「(J)満了」の採用割合が比較的高い値となった。
・他者の特許権を把握した場合、導入経験者においては、権利調査を基本としつつ、回避、ライセンス、鑑定を検討する企業が多く存在することが分かった。技術カ、キ、

ク、ケについては重要度が高く、無効化、満了についても検討する企業が多いことが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、導入未経験者においては、全体的に「(A) 権利調査」の採用割合が高く、また、「(F)無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が比較的高い値であった。技術アを除く技術については、「(D)ライセンス」、「(E)回避」の採用割合が高く、技術イ、ウ、エ、オについては「(H)購入」の採用割合が高く、技術カ、キ、クについては「(J)満了」の採用割合が比較的高い結果となった。特に、技術カ、キ、クについては「(D)ライセンス」の採用割合が、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては「(E)回避」の採用割合が高い値であった。

・他者の特許権を把握した場合、導入未経験者においては、権利調査を基本としつつ、無効化、鑑定を検討する企業が多いことが分かった。また、回避が比較的容易でないと考えられる技術であるカ、キ、クについては、ライセンス、満了を検討する企業が多く、回避が比較的容易と考えられる技術イ、ウ、エ、オ、ケについては回避を検討する企業が多いことが示唆された。また、技術イ、ウ、エ、オについては、購入することにより特許問題を回避することが確実であると考える企業も多いことがうかがえる。

・導入経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D)ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定、(H) 購入、(J)満了の採用割合が特許権を把握した場合において増大した。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在することが示唆される。

・導入未経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、(D) ライセンス、(E) 回避、(F) 無効、(G) 鑑定の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、特に、(D) ライセンスについては、技術アを除き、その伸び率は高いものであった。他社の特許が権利化されてからこれらの対策を検討する企業が存在し、特に、他社の特許が権利化されてからライセンスを検討する企業が多いことが示唆される。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、導入未経験者においては、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。導入経験者においては、研究を中止すると回答した回答者は 0 であった。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、開発を中止すると回答した回答者は、導入経験者、導入未経験者共に、0 であった。

・導入経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が、研究時に他者特許を把握した場合には 8～9 割、開発時に

他者特許を把握した場合には92～100%と高く、研究／開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・導入未経験者では、研究時に他者特許を把握した場合には、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(I) 満了」の採用割合が約8割と高く、開発時に他者特許を把握した場合には、「(I) 満了」の採用割合が100%であり、「(A) 権利調査、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合も約9割と高い結果であった。導入未経験者においては、基本は満了を視野に入れつつ、研究／開発を継続するために種々の対策を検討すると推察される。

（xii）　共同研究を行った経験がある製薬企業と経験がない製薬企業との比較

製薬企業質問 F1 においてバイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究を行った経験があると回答した回答者（10 者）と、経験はないと回答した回答者（11 者）との比較分析を行った。

①　特許出願の状況［企業質問 B1］

● 特許出願件数

＜国内特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

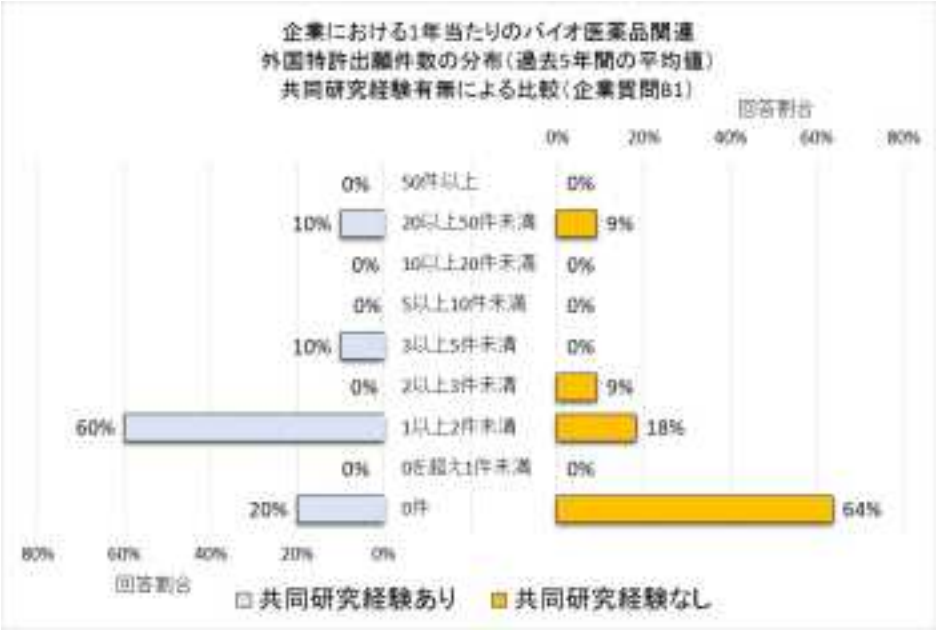
・共同研究経験者においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（40%）が最も高く、共同研究未経験者においては、0 件と回答した割合（64%）が最も高かった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・共同研究経験者においては、1 件以上 2 件未満の範囲の回答者割合（60%）が最も高く、共同研究未経験者においては、0 件と回答した割合（64%）が最も高かった。

【図表 2-(1)-(xii)-1】

【図表 2-(1)-(xii)-2】



＜国内、外国を合わせた特許出願経験の有無の比較＞
有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・国内、外国を合わせて、過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者の割合は、共同研究経験者において 80%であり、共同研究未経験者において 36%であった。

【図表 2-(1)-(xii)-3】

● 共同出願件数

＜国内特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 10 者

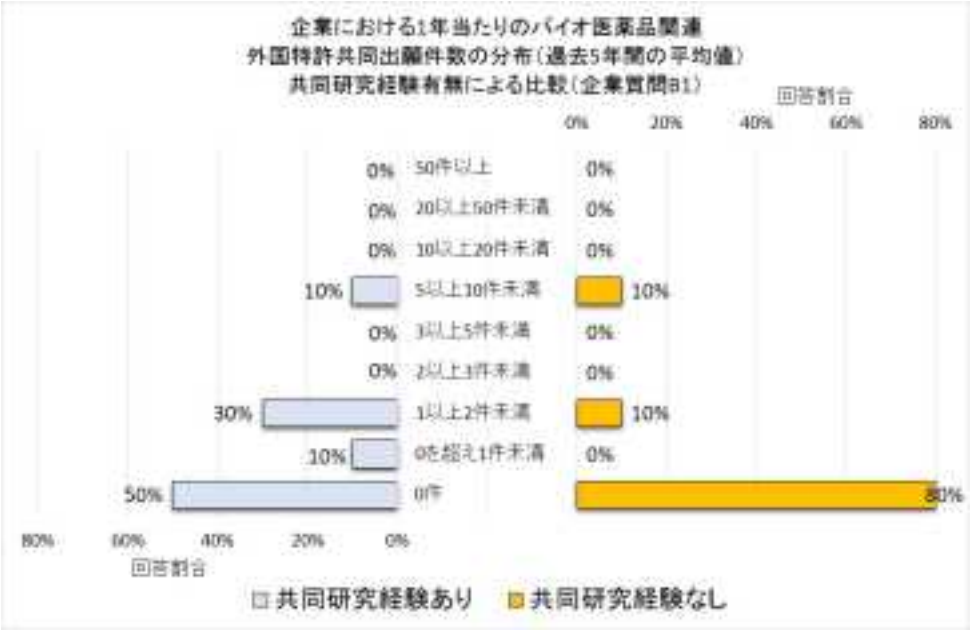
・共同研究経験者、共同研究未経験者共に、0 件と回答した回答者の割合が最も高かったが、その値は共同研究経験者（50%）の方が共同研究未経験者（80%）より低いものであった。

＜外国特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 10 者

・共同研究経験者、共同研究未経験者共に、0 件と回答した回答者の割合が最も高かったが、その値は共同研究経験者（50%）の方が共同研究未経験者（80%）より低いものであった。

【図表 2-(1)-(xii)-4】

【図表 2-(1)-(xii)-5】



＜国内、外国を合わせた特許出願の経験者における共同出願有無の比較＞
有効回答者数：共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 4 者

・過去 5 年間においてバイオ医薬品関連の特許出願を行った回答者において、共同出願を行っている回答者の割合は、共同研究経験者において 63%（5 者）であり、共同研究未経験者において 50%（2 者）であった。

【図表 2-(1)-(xii)-6】

● 特許出願件数平均値

＜国内特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者全体 10 者、共同研究経験者共願 10 者、共同研究未経験者全体 11 者、共同研究未経験者共願 10 者
＜外国特許出願＞　有効回答者数：共同研究経験者全体 10 者、共同研究経験者共願 10 者、共同研究未経験者全体 11 者、共同研究未経験者共願 10 者

・国内特許出願件数の平均値、外国特許出願件数の平均値共に、共同研究経験者の方が共同研究未経験者よりも高い値を示した。
・共同出願件数の平均値は、国内、外国共に、共同研究経験者の方が共同研究未経験者よりやや大きな値となった。

【図表 2-(1)-(xii)-7】

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		共同研究経験のある企業 [件／(年・者)]	共同研究経験のない企業 [件／(年・者)]
国内出願	全体	3.3	2.5
	共願	1.1	0.6
外国出願	全体	3.0	2.2
	共願	0.9	0.6

● 共同出願割合、外国出願割合

＜国内特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（国内特許出願経験者（共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 4 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 3 者
＜外国特許出願共願割合平均＞　有効回答者数（外国特許出願経験者（共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 4 者）の内、共願件数の回答があった回答者数）：共同研究経験者 8 者、共同研究未経験者 3 者
＜総外国出願数／総国内出願数＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・共同出願の割合は、国内、外国共に共同研究経験者の方が共同研究未経験者より高い値を示した。

・外国出願の割合は、共同研究経験者、共同研究未経験者共に約 9 割であり、大きな差はみられなかった。

【図表 2-(1)-(xii)-8】

		共同研究経験のある企業	共同研究経験のない企業
共願割合平均 [%]	国内出願	38	19
	外国出願	38	25
総外国出願数／総国内出願数 [%]		91	89

・共願割合平均＝各者の共願割合（大学等との共願の件数／特許出願件数）を平均した値

・総外国出願数／総国内出願数＝対象企業の外国出願数の合計／対象企業の国内出願数の合計

● まとめ

・共同研究経験者の方が共同研究未経験者より特許出願を経験している割合が約 2 倍の割合で存在するが、特許出願経験者における共同出願の経験割合は、共同研究経験者と共同研究未経験者との間で大きな差はみられなかった。
・バイオ医薬品関連の特許出願における共同特許出願の件数は、共同研究経験者の方が共同研究未経験者より若干多く、また、特許出願における共同出願の割合は共同研究経験者の方が共同研究未経験者より高かった。
・共同研究経験者においては、共同研究の経験から、共同出願の件数や、特許出願に占める共同出願の割合が共同研究未経験者より高い値となっていると考えられる。
・共同研究未経験者においても、共同出願を行っている企業が 2 者存在した。2 者の内 1 者は大学等からライセンス導入の経験があり（企業質問 D1）、その過程で共同出願に至ったことが考えられる。もう 1 者はライセンス導入の経験はなかったことから、大学等に研究を委託して特許出願の際に権利の一部を譲り受けて共同で出願を行っている、大学等が出願した特許の権利を一部譲り受けて共同出願に変更している等の形態が考えられる。

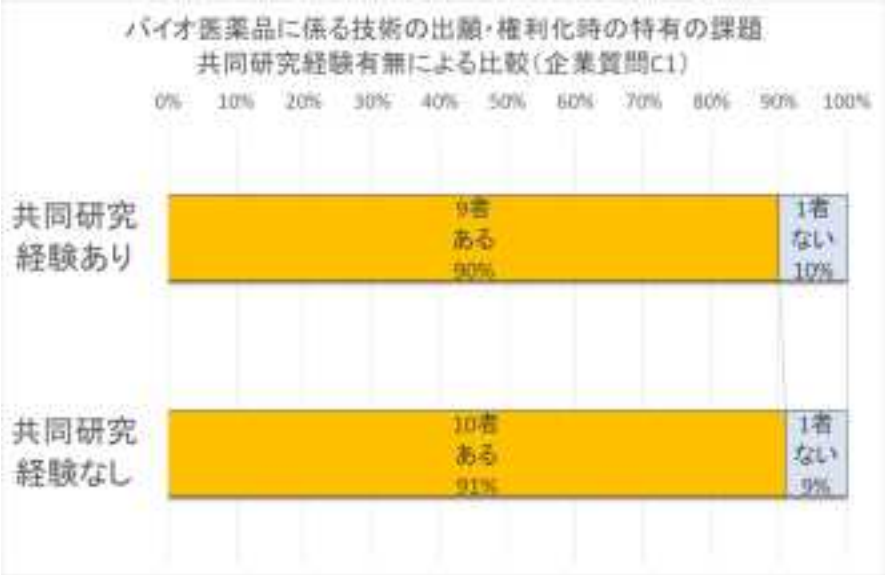
② 特許出願・権利化戦略

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 C1］

＜課題の有無＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、約 9 割であり、共同研究経験の有無に関わらず、企業の殆どが課題を感じている結果となった。

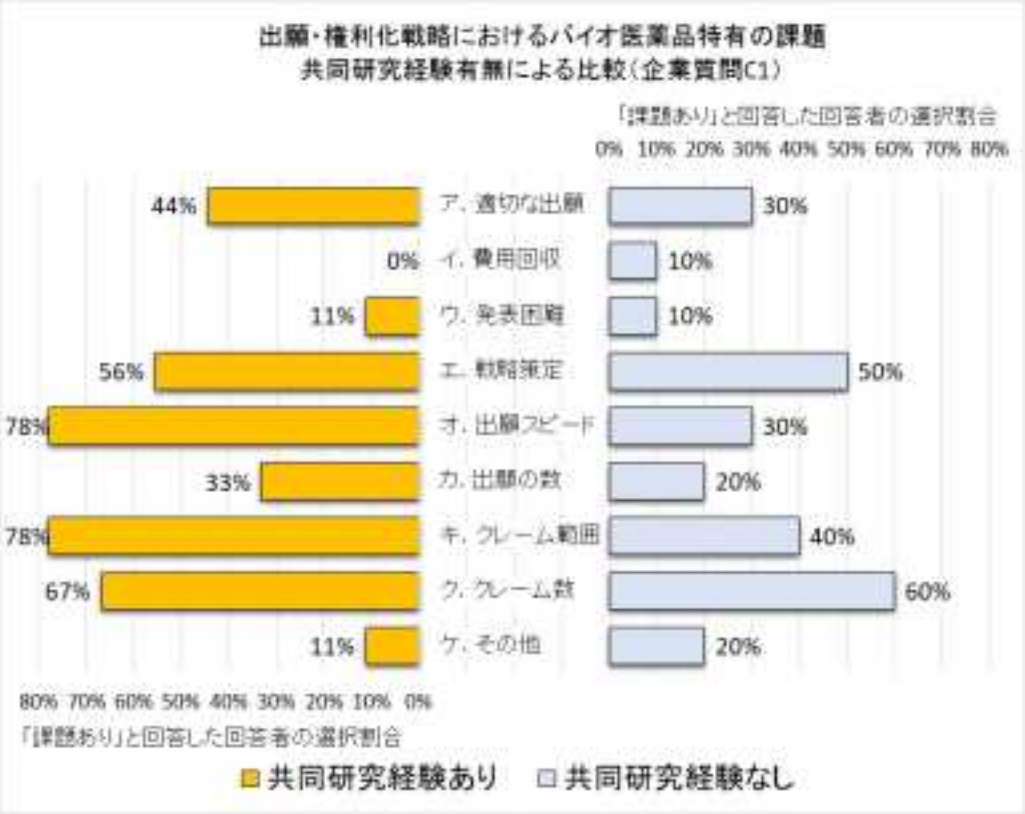
【図表 2-(1)-(xii)-9】



＜課題の内容＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・課題ありと回答した共同研究経験者においては、「オ．出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。」（78%）、「キ．バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。」（78%）「ク．ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて 1 出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。」（67%）を課題と感じている割合が高い。
・課題ありと回答した共同研究未経験者においては、回答にばらつきがみられ、「ク．クレーム数」（60%）、「エ．少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。」（50%）について課題と感じている割合が高い結果となった。
・共同研究経験者において課題と感じている割合が約 8 割であった「オ．出願スピード」、「キ．クレーム範囲」については、共同研究未経験者における選択割合は 3 割または 4 割と低く、差がみられる結果となった。

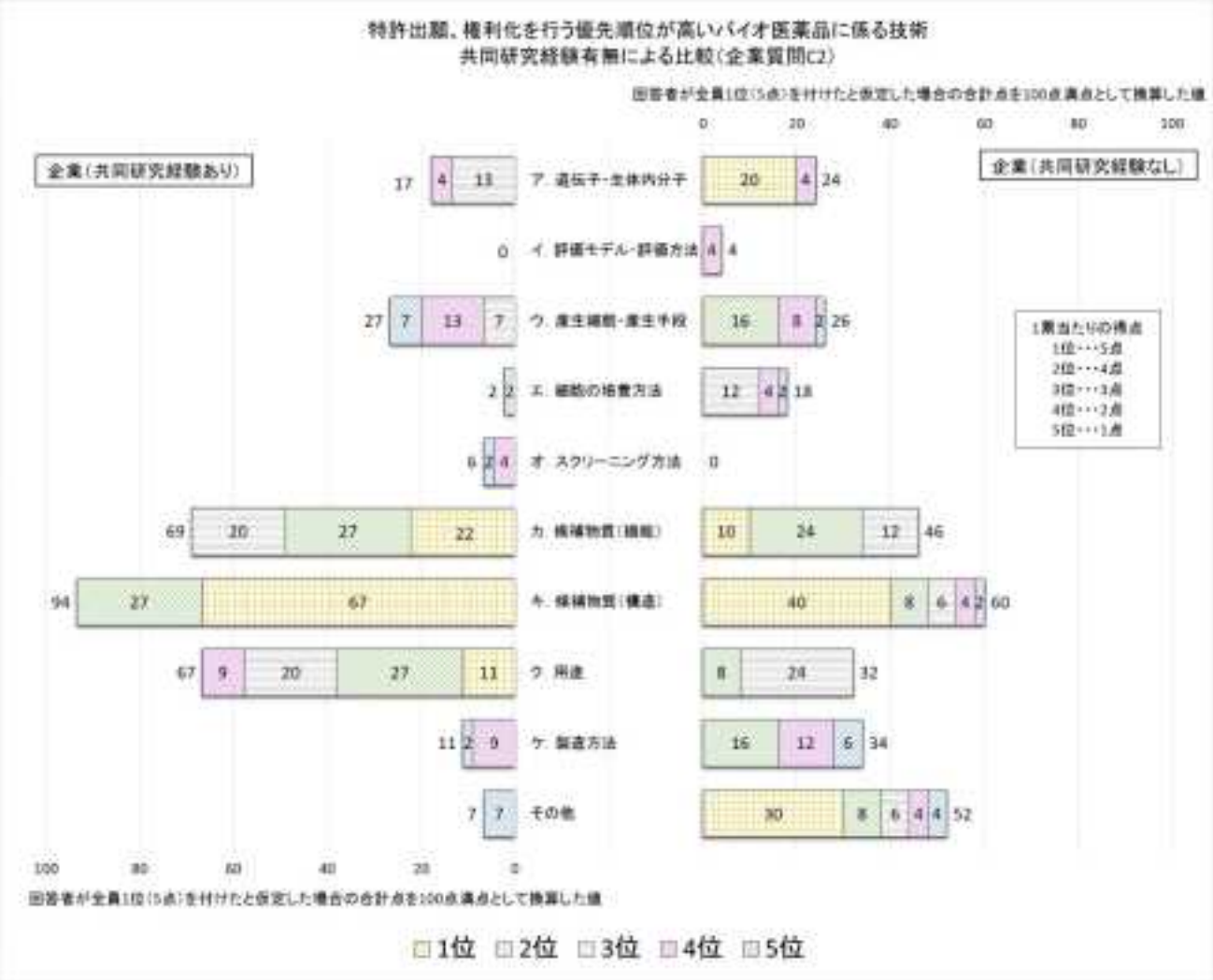
【図表 2-(1)-(xii)-10】



● 特許出願、権利化を行う優先度が高い技術［企業質問 C2］
有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 10 者

・共同研究経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となり、特に、「キ．候補物質（構造）」の優先度が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、キ．を 1 位に選んだ回答者は全体の 67%（6 者）を占めた。
・共同研究未経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「その他」の技術の優先度が高い結果となった。「その他」の内容は、主に、製剤や組成物であった。

【図表 2-(1)-(xii)-11】



● まとめ

・共同研究経験の有無に関わらず、企業においては、約 9 割が特許出願・権利化戦略においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答し、バイオ医薬品特有の特許出願・権利化戦略の難しさを感じる度合いに共同研究経験の有無は関係しないことが分かった。
・共同研究経験者においては、「オ．出願スピード」、「キ．クレーム範囲」に課題を感じている企業が多く、共同研究未経験者においては、これらを課題に感じている企業の割合は共同研究経験者と比べて低く、「エ．戦略策定」、「ク．クレーム数」を課題と感じている割合が高い結果となった。共同研究経験者は、共同研究の経験も踏まえ、特許出願におけるクレームの立て方や出願のタイミングに課題を感じている企業が大半であることに特徴があり、共同研究未経験者においては、自社で特許出願を行うにあたってその戦略の策定やクレームの数が多くなることに課題を感じる企業が比較的多いことが示唆された。

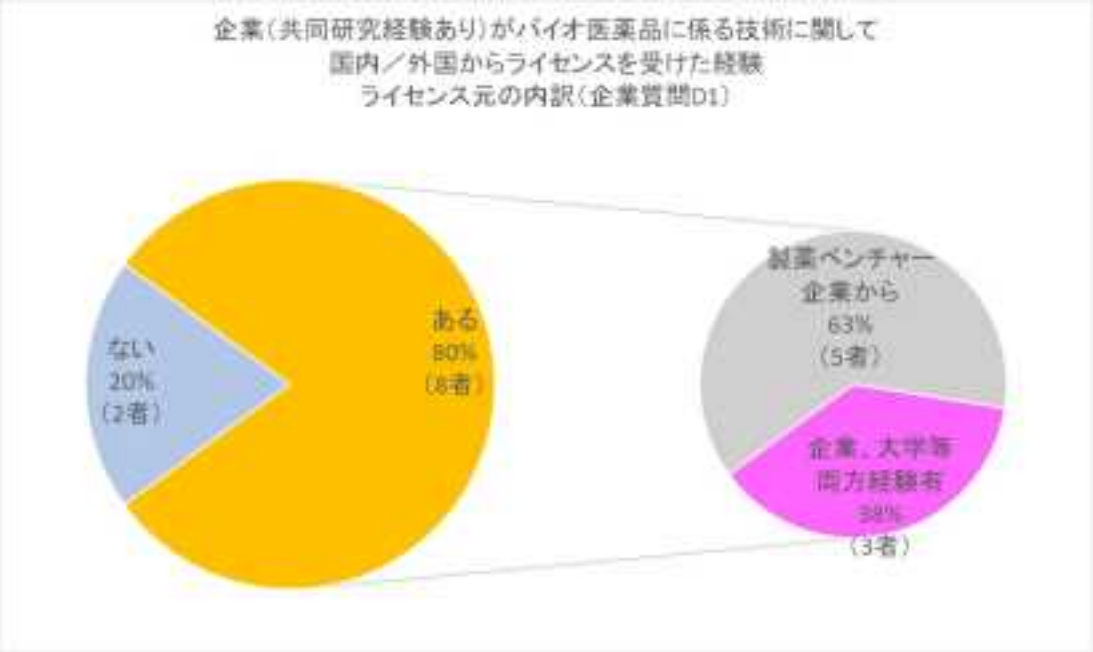
・共同研究経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「ク．バイオ医薬品の用途」について、特許出願、権利化を行う優先度が高いという結果となり、特に、「キ．候補物質（構造）」の優先度が「カ．候補物質（機能）」、「ク．用途」に比べて高く、優先度が一番高いと考える企業が多い結果となり、1 位に選んだ回答者は全体の約 7 割を占めた。
・共同研究未経験者においては、「カ．候補物質（機能）」、「キ．候補物質（構造）」、「その他」の技術の優先度が高い結果となった。「その他」の内容は、主に、製剤や組成物であった。
・共同研究経験者、共同研究未経験者共に、構造で特定された候補物質を対象とした研究を重視して出願権利化を進め、さらに、排他性の高い、機能で特定された候補物質についても重要性が高いと考えている企業が多いと考えられる。共同研究経験者においては、用途特許についても重要性が高いと考える企業が多く、共同研究未経験者においては、共同研究対象とはならないような製剤や組成物について研究を行い、出願権利化することが重要であると考える企業が比較的多い傾向にあると推察される。

③　ライセンス関連

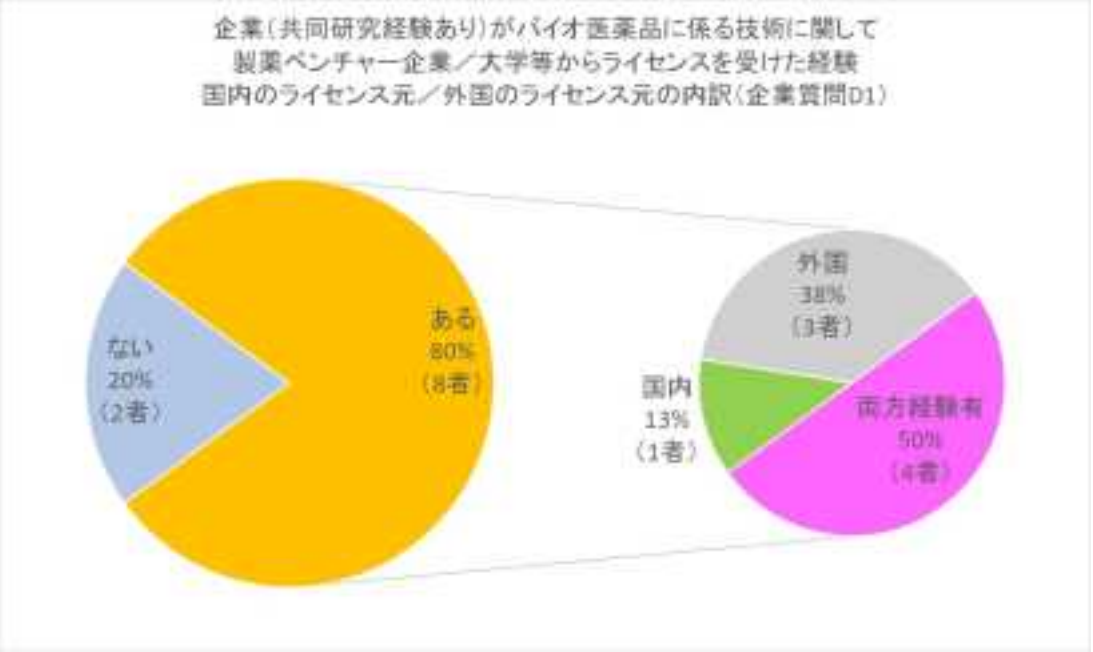
● ライセンス経験の有無及びライセンス元の内訳［企業質問 D1］
有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・バイオ医薬品に係る技術に関して国内／海外の製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験があると回答したのは、共同研究経験者においては 80%であり、共同研究未経験者（55%）と比較して高い割合であった。
・共同研究経験者のライセンス経験者 8 者においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業が 5 者であり、製薬ベンチャー企業からのライセンスと大学等からのライセンスの両方を受けた経験がある企業が 3 者であった。
・共同研究未経験者のライセンス経験者 6 者においては、製薬ベンチャー企業からライセンスを受けた経験がある企業が 5 者であり、大学等からライセンスを受けた経験がある企業が 1 者であった。

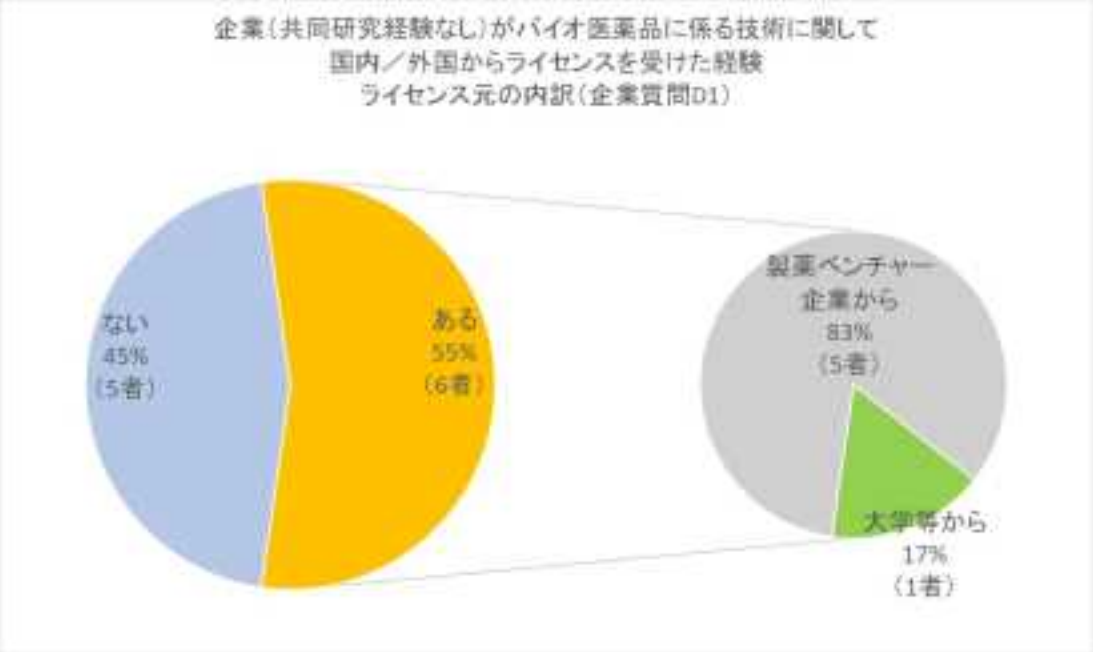
【図表 2-(1)-(xii)-12】



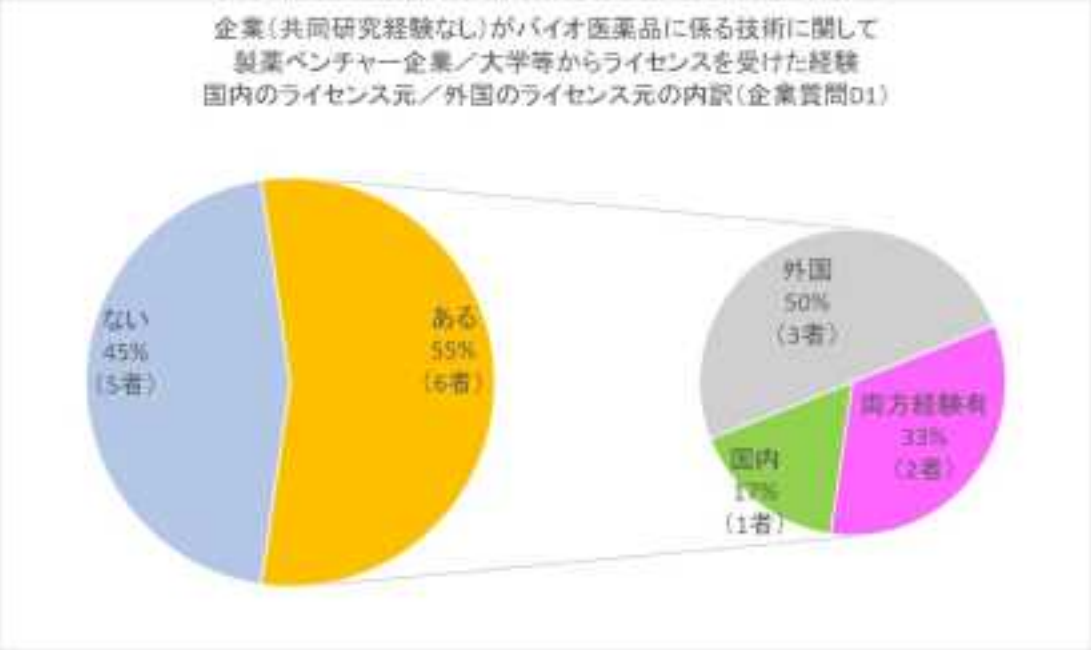
【図表 2-(1)-(xii)-13】



【図表 2-(1)-(xii)-14】



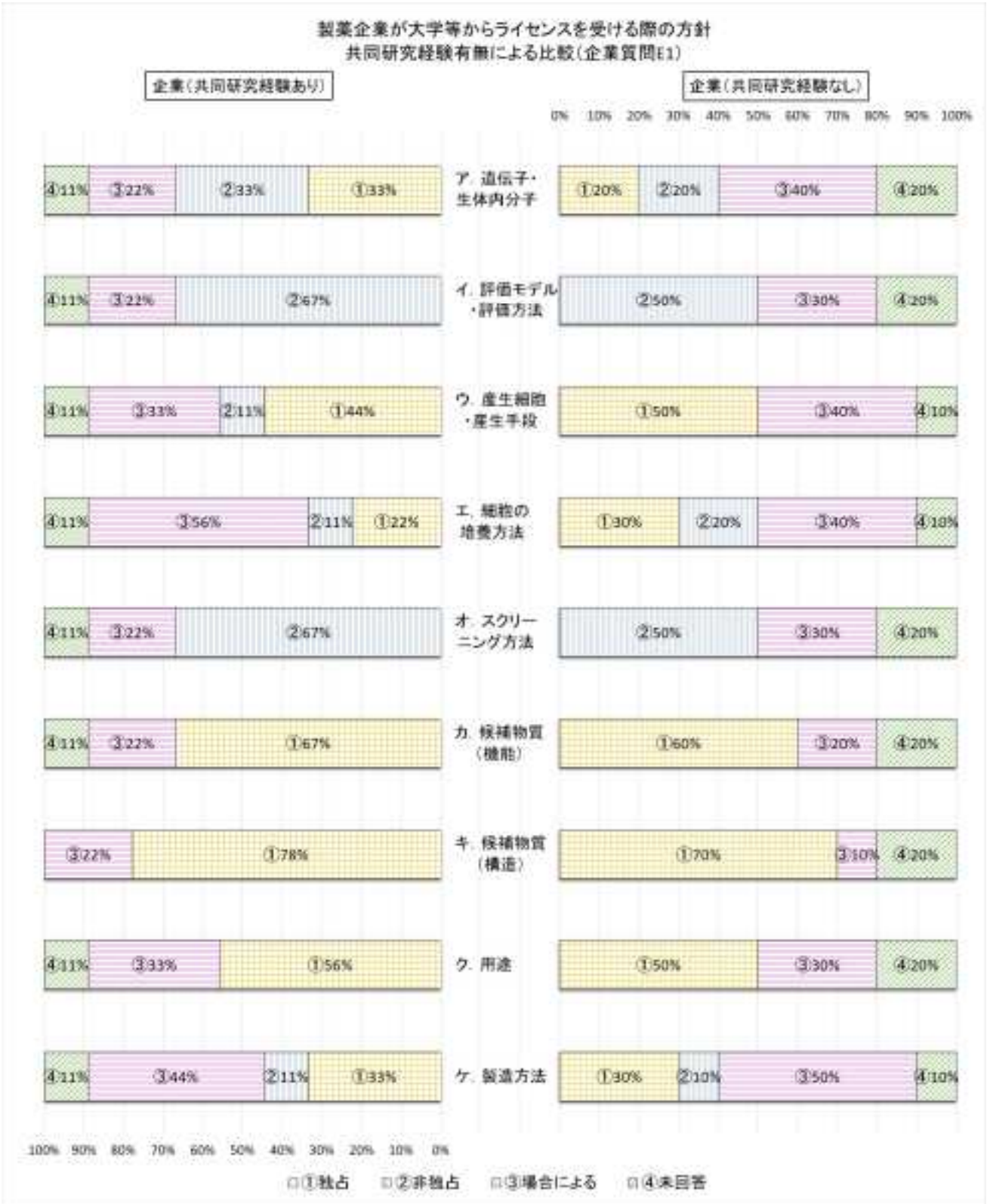
【図表 2-(1)-(xii)-15】



● バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E1］　有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 10 者

・バイオ医薬品に係る技術について大学等からライセンスを受ける際の方針としては、各技術において、共同研究の経験有無による差はあまりみられない結果となった。

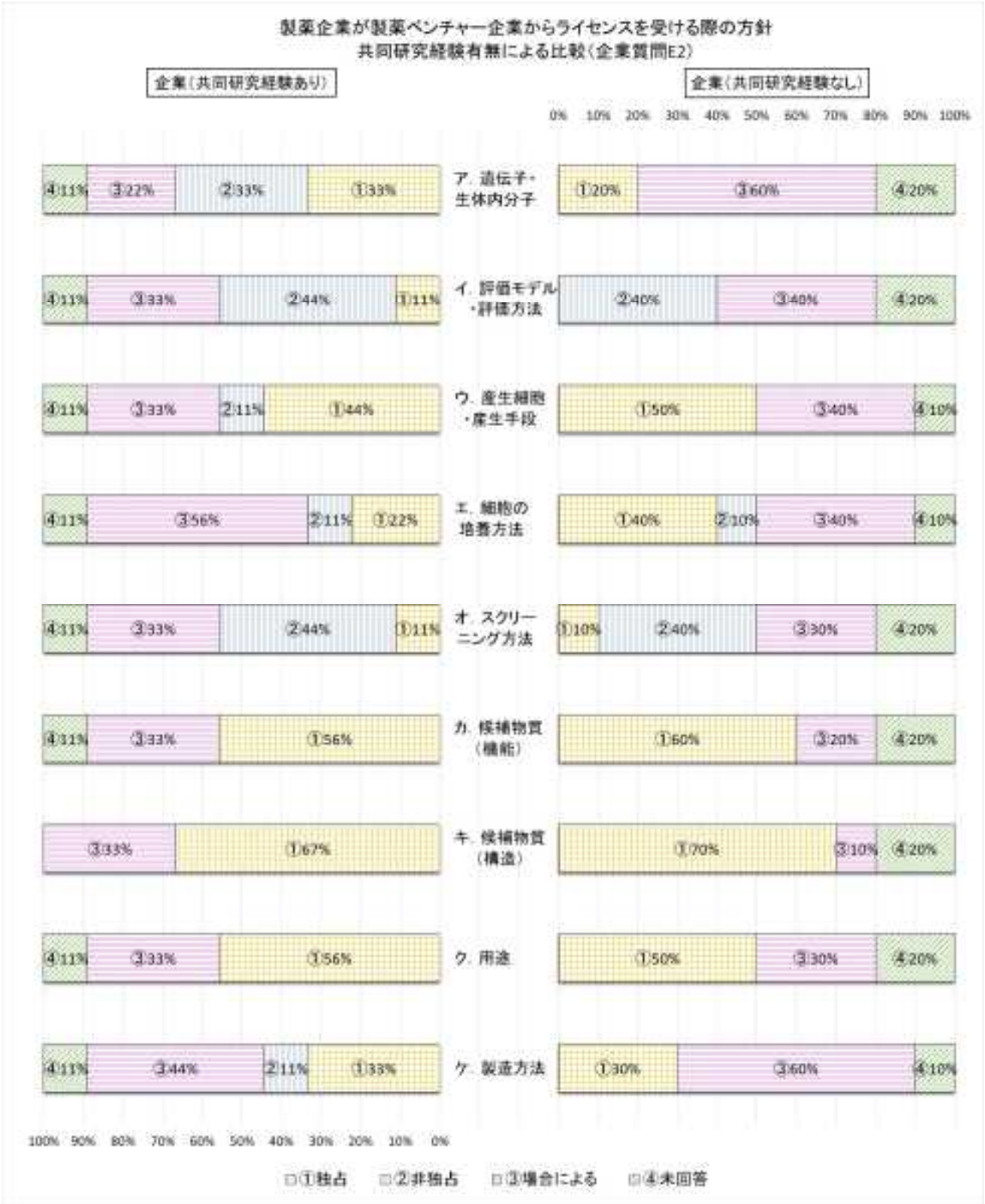
【図表 2-(1)-(xii)-16】


製薬企業が大学等からライセンスを受ける際の方針
共同研究経験有無による比較(企業質問E1)
企業(共同研究経験あり)
企業(共同研究経験なし)
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
ア. 遺伝子・生体内分子
④11% ③22% ②33% ①33%
①20% ②20% ③40% ④20%
イ. 評価モデル・評価方法
④11% ③22% ②67%
②50% ③30% ④20%
ウ. 産生細胞・産生手段
④11% ③33% ②11% ①44%
①50% ③40% ④10%
エ. 細胞の培養方法
④11% ③56% ②11% ①22%
①30% ②20% ③40% ④10%
オ. スクリーニング方法
④11% ③22% ②67%
②50% ③30% ④20%
カ. 候補物質(機能)
④11% ③22% ①67%
①60% ③20% ④20%
キ. 候補物質(構造)
③22% ①78%
①70% ③10% ④20%
ク. 用途
④11% ③33% ①56%
①50% ③30% ④20%
ケ. 製造方法
④11% ③44% ②11% ①33%
①30% ②10% ③50% ④10%
100% 90% 80% 70% 60% 50% 40% 30% 20% 10% 0%
①独占 ②非独占 ③場合による ④未回答

- バイオ医薬品に係る技術について製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける際の方針［企業質問 E2］
  有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 10 者

・「イ．評価モデル・評価方法」について、大学等からライセンスを受ける場合は非独占希望であるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究経験者において 1 者存在した。
・「オ．スクリーニング方法」について、大学等からライセンスを受ける場合は非独占希望であるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究経験者において 1 者存在し、また、大学等からライセンスを受ける場合は場合によるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究未経験者において 1 者存在した。
・「ケ．製造方法」について、大学等からライセンスを受ける場合は非独占希望であるが、製薬ベンチャー企業からライセンスを受ける場合は独占を希望する企業が、共同研究未経験者において 1 者存在した。
・ライセンスの導入元が大学等（企業質問 E1）か製薬ベンチャー企業かに関わらず、各技術に対するライセンスを受ける際の方針は全体的に大きくは変わらない傾向を示した。

【図表 2-(1)-(xii)-17】

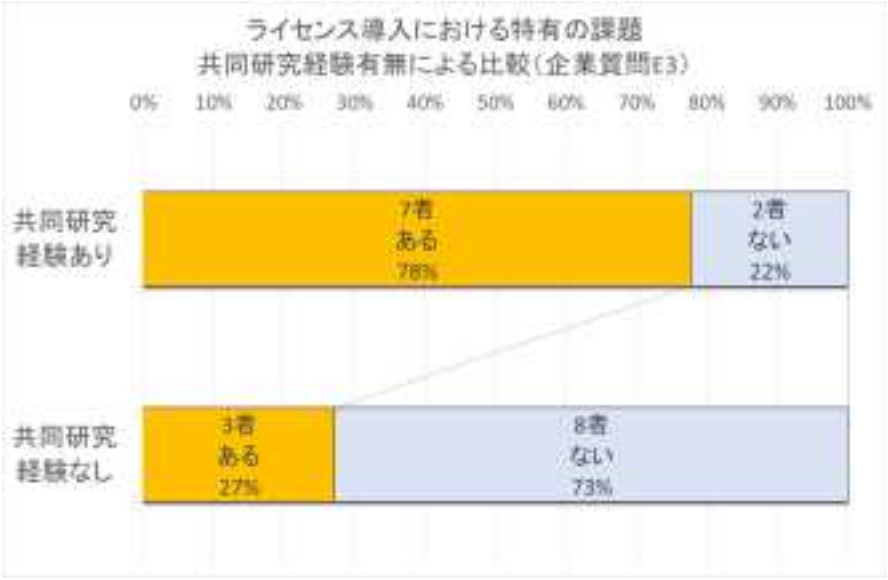


● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 11 者

・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者においては 78%であり、共同研究未経験者（27%）と比較して高い割合であった。

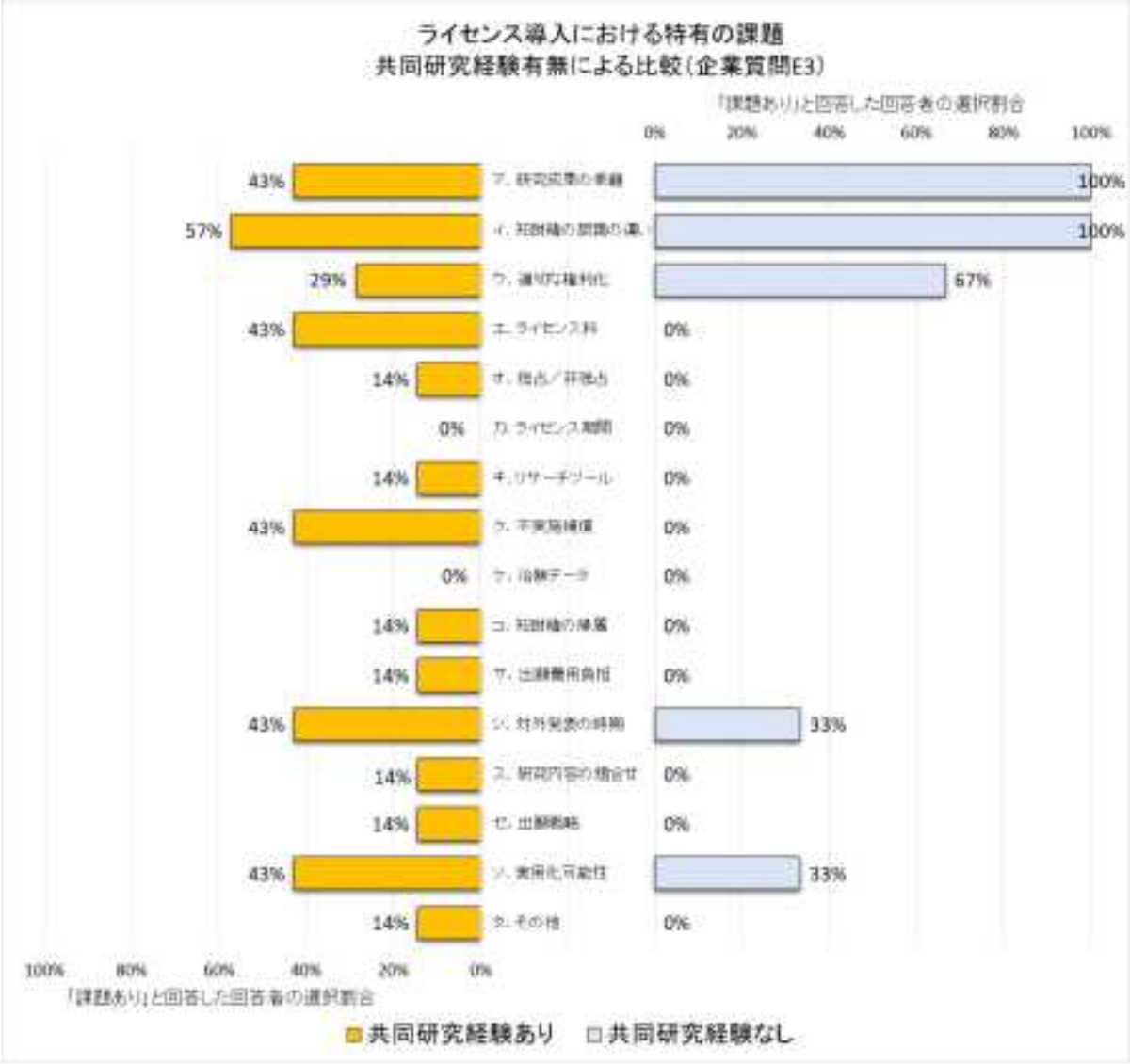
【図表 2-(1)-(xii)-18】



＜課題の内容＞　有効回答者数：共同研究経験者 7 者、共同研究未経験者 3 者

・共同研究経験者に限った場合、あてはまる課題にばらつきがみられ、最も選択率が高かった課題は「イ．知財権の認識の違い」の 57%であり、以下「ア．研究成果の乖離」、「エ．ライセンス料」、「ク．不実施補償」、「シ．対外発表の時期」、「ソ．実用化可能性」が 43%で並んだ。
・共同研究未経験者においては、ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 3 者全員が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」を選択し、3 者の内 2 者が「ウ．適切な権利化」を選択し、3 者の内 1 者が「シ．対外発表の時期」、「ソ．実用化可能性」を選択した。

【図表 2-(1)-(xii)-19】



ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．ライセンス期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。

コ．製薬ベンチャー企業、大学等との共同研究の場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．実用化の可能性が低い場合がある。
タ．その他

（参考）
【図表 2-(1)-(xii)-20】

ライセンス導入におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業全体）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品に係る各技術におけるライセンスを受ける際の方針は、ライセンスの導入元が大学等か製薬ベンチャー企業かによって変わる企業は少なく、共同研究経験の有無によっても大きく変わらなかった。企業においては、ライセンス元よりも、バイオ医薬品に係る技術の内容によってライセンスの方針が定まる傾向にあることがうかがえる。
・ライセンスにおいてバイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者においては約 8 割であり、共同研究未経験者（約 3 割）と比較して高い割合であった。共同研究経験者の方が、ライセンスの経験割合も高く（企業質問 D1）、その経験から、特有の課題を感じている割合が高いことが示唆される。

・共同研究経験者においては、あてはまる課題の選択割合にばらつきがみられ、「イ．知財権の認識の違い」が最も高く約 6 割、次いで「ア．研究成果の乖離」、「エ．ライセンス料」、「ク．不実施補償」、「シ．対外発表の時期」、「ソ．実用化可能性」が約 4 割であった。共同研究経験者においては、大学等、製薬ベンチャー企業との交渉、マッチングの経験者が多く、その経験の中で、感じる課題に差が生まれていると推測される。
・共同研究未経験者においては、特有の課題があると回答した 3 者全員が「ア．研究成果の乖離」、「イ．知財権の認識の違い」を選択しており、共同研究に至るまでに研究成果の乖離や知財権の認識の違いを感じている割合が高いことが推察される。

④　共同研究関連

● バイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3］

＜課題の有無＞　有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 10 者

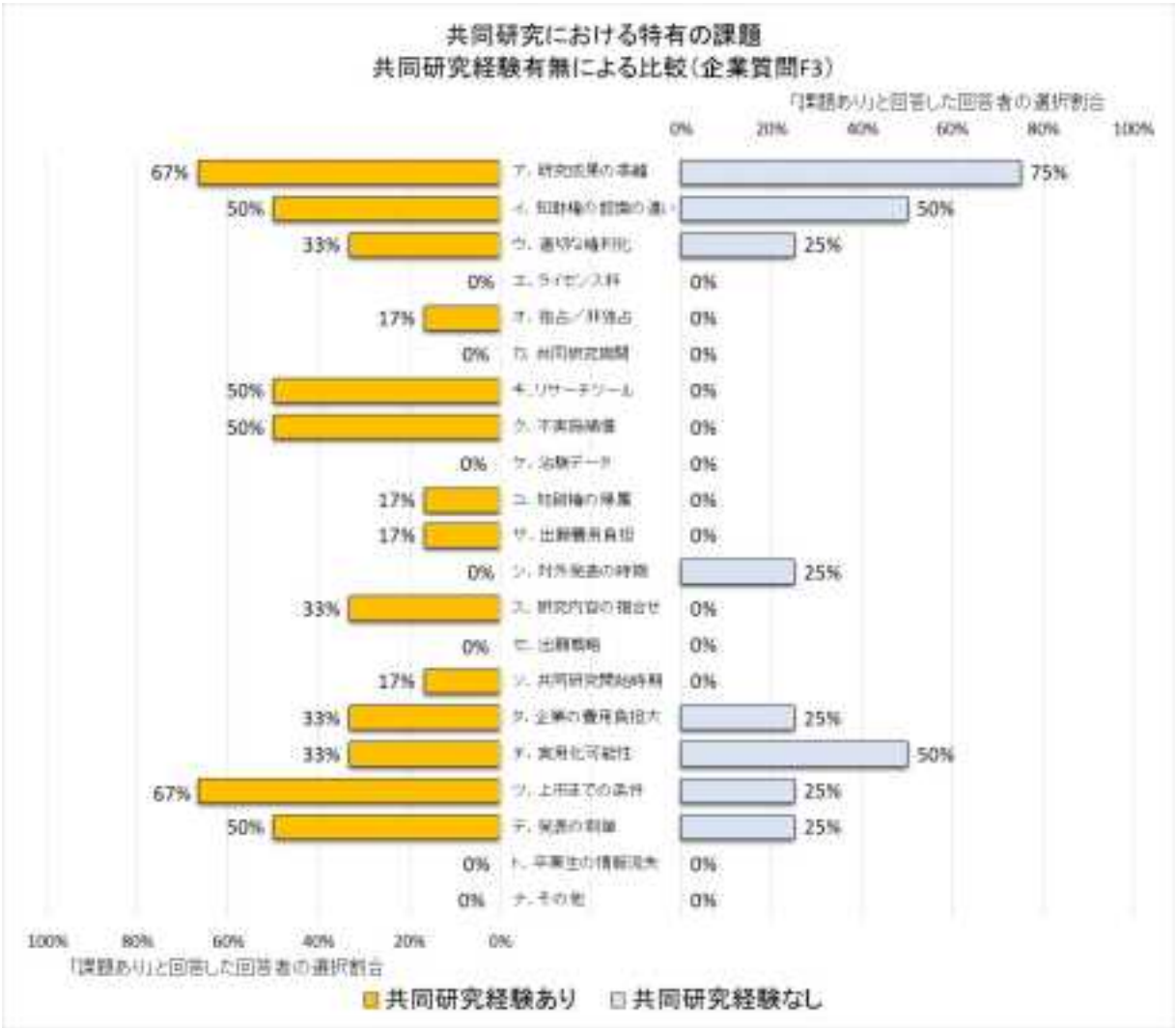
・共同研究において、バイオ医薬品に特有の課題があると回答したのは、共同研究経験者においては 60%（6 者）であり、共同研究未経験者（40%、4 者）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xii)-21】

＜課題の内容＞　有効回答者数：共同研究経験者 6 者、共同研究未経験者 4 者

・共同研究経験者に限った場合、あてはまる課題としては「ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。」が 67%で 1 位であり、企業全体では 4 位（40%）であった「ツ．上市までの条件」が 1 位となった。
・共同研究未経験者においては、共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した 4 者の内 3 者が「ア．研究成果の乖離」を選択し、4 者の内 2 者が「イ．知財権の認識の違い」、「チ．実用化可能性」を選択し、4 者の内 1 者が「ウ．適切な権利化」、「シ．対外発表の時期」、「タ．企業の費用負担大」、「ツ．上市までの条件」、「テ．発表の制御」を選択した。
・共同研究未経験者において 1 者が選択した「シ．対外発表の時期」については、共同研究経験者における選択者はいなかった。

【図表 2-(1)-(xii)-22】



ア．企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
イ．取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く)、導入が不成立又は予定通りに進まない。
エ．一時金やライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
オ．独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
カ．共同研究期間の条件が合致しない。
キ．リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
ク．不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
ケ．治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
コ．共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
サ．大学等との共同研究の場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
ス．共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
セ．製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ソ．共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等)。
タ．企業側の費用負担が大きい。
チ．実用化の可能性が低い場合がある。
ツ．大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
テ．学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
ト．卒業生による情報流失。
ナ．その他

【図表 2-(1)-(xii)-23】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(共同研究経験のある製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
		ツ. 大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
3	50	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
		キ. リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
		ク. 不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
		テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

(参考)

【図表 2-(1)-(xii)-24】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業全体)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	60	テ. 学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
3	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

● まとめ

・バイオ医薬品における大学等または製薬ベンチャー企業との共同研究においてバイオ医薬品に特有の課題があると回答した割合は、共同研究経験者においては 6 割であり、共同研究未経験者では 4 割であった。共同研究経験者においては、共同研究において

課題はあるものの、バイオ医薬品に特有の課題はない回答者が「ない」と回答していることにより、それほど大きい割合とならなかった可能性が考えられる。一方、その共同研究の経験から、共同研究未経験者よりも課題を感じている割合が高い結果となっていると推察される。

・共同研究経験者においては、あてはまる課題として「ア．研究成果の乖離」、「ツ．上市までの条件」を選択した企業が多かった。共同研究の経験を通じて、大学等における研究成果の乖離や、上市を見据えた交渉に課題があると感じている共同研究経験者が多いことが示唆される。

・共同研究経験者においては、共同研究未経験者1者が選択した「シ．対外発表の時期」を課題として選択した回答者はいなかった。共同研究経験者においては、その経験から、対外発表の時期について問題とならないような体制が整っているか、あるいは低分子品とバイオ医薬品とにおいて課題として差はないと考えていることが推察される。

⑤　他者の特許出願・特許権への対応関連

● バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許出願が存在した場合の対応［企業質問G1］
有効回答者数：共同研究経験者9者、共同研究未経験者11者

・共同研究経験者においては、「(A) 権利調査」の採用割合が技術ウについて67%、その他の技術について78%と高い値を示した。

・共同研究経験者においては、各技術について「(B)範囲予測」が67～78%と高い採用割合を示し、特に、技術オ、カ、キ、クについて、78%の採用割合を示した。

・共同研究経験者においては、「(E) 回避」の採用割合が技術エについては56%、技術ケについては67%と他の技術と比較して高い値を示した。技術カ、キ、クについては、「(E) 回避」の採用割合は22%と低い値であった。

・共同研究経験者においては、技術カ、キについて「(F)無効」の採用割合が33%と他の技術と比較して高い値を示した。

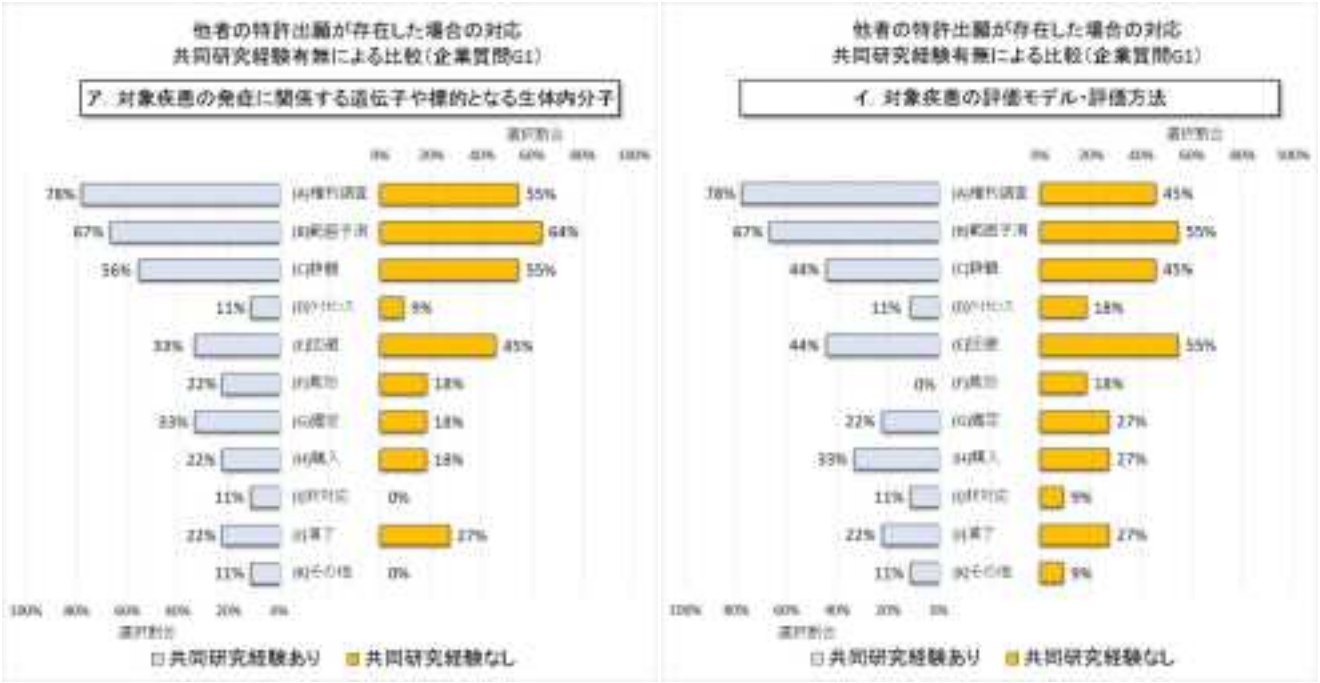
・共同研究経験者においては、技術ウ、カ、キ、クについて約4割が「(G) 鑑定」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。

・共同研究経験者においては、技術ウ、エ、クについて約4割が「(J)満了」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。技術ウ、エについては共同研究未経験者より採用割合が高い値であった。

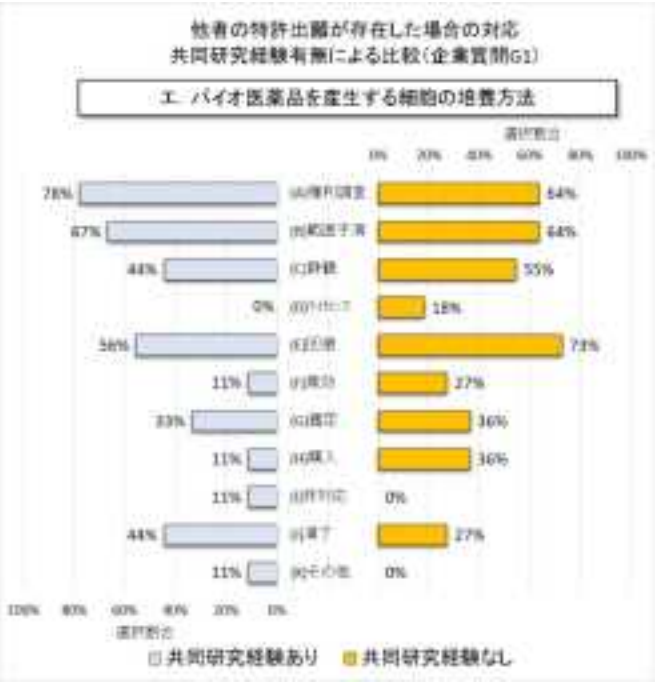
・共同研究未経験者においては、技術ア、イ、オを除く各技術について、「(A) 権利調査」の採用割合が64～73%と高い値を示した。

・共同研究未経験者においては、技術オを除く各技術について、「(B)範囲予測」の採用割合が 55～64%と比較的高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、技術ア、キ、クを除く各技術について、「(E) 回避」の採用割合が 55～73%と技術ア、キ、クにおける採用割合よりも高く、特に、技術エ、ケについて 73%の高い採用割合を示した。また、全ての技術において、「(E) 回避」の採用割合は共同研究経験者と比較して高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、技術カ、キ、ク、ケについて「(F)無効」の採用割合が 36～45%と他の技術と比較して高い値を示した。技術ク、ケについては、「(F)無効」の採用割合は共同研究経験者と比較して高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、技術ウ、カ、キ、ク、ケについて 36～45%が「(G) 鑑定」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。
・共同研究未経験者においては、技術エ、オについて「(H)購入」の採用割合は 36%と他の技術と比較して高い値を示し、また、共同研究経験者と比較して高い値であった。
・共同研究未経験者においては、技術オ、カ、クについて約 4 割が「(J)満了」を採用すると回答し、他の技術と比較して高い割合を示した。技術オ、カについては共同研究経験者より採用割合が高い値であった。
・「(D)ライセンス」の採用割合は、若干のばらつきはみられるものの、全ての技術において、共同研究経験者、共同研究未経験者共に低い値であった。

【図表 2-(1)-(xii)-25】



他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
選択割合
67%
64%
67%
55%
44%
45%
11%
18%
44%
55%
22%
27%
44%
36%
22%
27%
11%
0%
44%
27%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし


他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
78%
64%
67%
64%
44%
55%
0%
18%
56%
73%
11%
27%
33%
36%
11%
36%
11%
0%
44%
27%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
オ. バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
78%
45%
78%
45%
44%
55%
0%
18%
44%
55%
0%
18%
22%
27%
11%
36%
11%
0%
22%
36%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

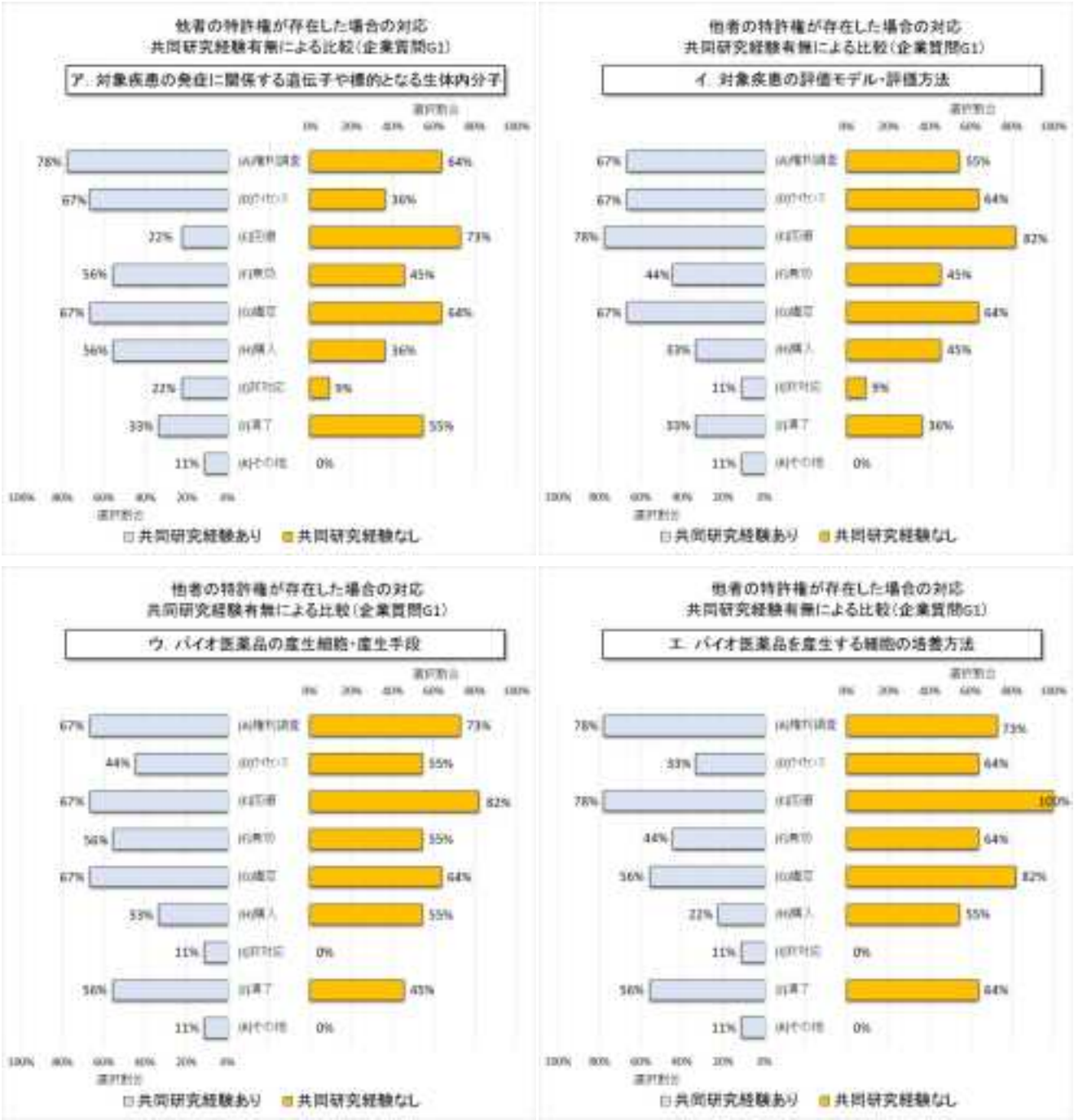
他者の特許出願が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
カ. バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
78%
78%
78%
64%
22%
45%
22%
27%
22%
55%
33%
36%
44%
45%
0%
18%
11%
0%
22%
36%
11%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

- バイオ医薬品に係る技術に関する他者の特許権が存在した場合の対応［企業質問 G1］
  有効回答者数：共同研究経験者 9 者、共同研究未経験者 11 者

・共同研究経験者においては、全ての技術において、「(A) 権利調査」の採用割合が 67～78%と高い値を示した。
・共同研究経験者においては、技術ア、イ、カ、キ、クについて「(D)ライセンス」の採用割合が 67%と他の技術と比較して高い値を示した。

・共同研究経験者においては、「(E)回避」の採用割合が 22～78%と各技術間で差がみられ、その中で、技術イ、ウ、エ、オ、ケについて 67～78%と高い値を示した。
・共同研究経験者においては、技術オを除く各技術について「(F)無効」の採用割合が 44～67%と比較的高い値を示し、特に、技術カ、キ、ケが 67%と高い採用割合を示した。
・共同研究経験者においては、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術について 44～67%と比較的高い値を示した。
・共同研究経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 0～56%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術アが 56%と他の技術と比べて高い採用割合を示し、共同研究未経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究経験者においては、「(I)満了」の採用割合が技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて 44～56%となり、他の技術と比較して高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、「(A) 権利調査」の採用割合は 55～73%と比較的高い値を示し、共同研究経験者と比較して、技術ア、イ、オについては若干採用割合が低かったものの、その他の技術については大きな差はみられなかった。
・共同研究未経験者においては、技術アを除く各技術について、「(D)ライセンス」の採用割合が 55～73%と比較的高い値を示し、技術ウ、エ、オ、ケについては、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究未経験者においては、各技術において「(E)回避」の採用割合が 64%以上と高い値を示し、特に、技術イ、ウ、エ、オ、ケについては 82～100%と高い値を示した。
・共同研究未経験者においては、全ての技術について、「(F)無効」の採用割合が 45～64%と比較的高い値を示し、技術エ、オについては、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究未経験者においては、各技術において「(G) 鑑定」の採用割合が 64～82%と高い値を示し、特に、技術エ、オ、カ、ク、ケについては 73～82%と高い値を示し、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・共同研究未経験者においては、「(H)購入」の採用割合は 18～55%と各技術間でばらつきがみられ、その中で、技術ウ、エ、オ、ケが 55%と他の技術と比べて高い採用割合を示し、共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。特に、技術ケについては、共同研究経験者において「(H)購入」を採用すると回答した回答者は 0 者であったのに対して、共同研究未経験者においては 5 割以上が採用するという回答であった。
・共同研究未経験者においては、「(I)満了」の採用割合が技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについて 55～64%となり、他の技術と比較して高い値を示した。技術ア、ケについては共同研究経験者と比較して少し差がみられ、高い採用割合を示した。

【図表 2-(1)-(xii)-26】


他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
78%
64%
67%
36%
22%
73%
56%
45%
67%
64%
56%
36%
22%
9%
33%
55%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
67%
55%
67%
64%
78%
82%
44%
45%
67%
64%
33%
45%
11%
9%
33%
36%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
67%
73%
44%
55%
67%
82%
56%
55%
67%
64%
55%
55%
11%
0%
56%
45%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較(企業質問G1)
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
78%
73%
33%
64%
78%
100%
44%
64%
56%
82%
22%
55%
11%
0%
56%
64%
11%
0%
選択割合
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
78%
64%
44%
64%
78%
82%
33%
55%
56%
73%
22%
55%
11%
0%
33%
36%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
78%
73%
67%
64%
33%
64%
67%
64%
44%
73%
11%
45%
11%
0%
56%
64%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
78%
73%
67%
64%
33%
64%
67%
64%
56%
64%
11%
36%
11%
9%
56%
64%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

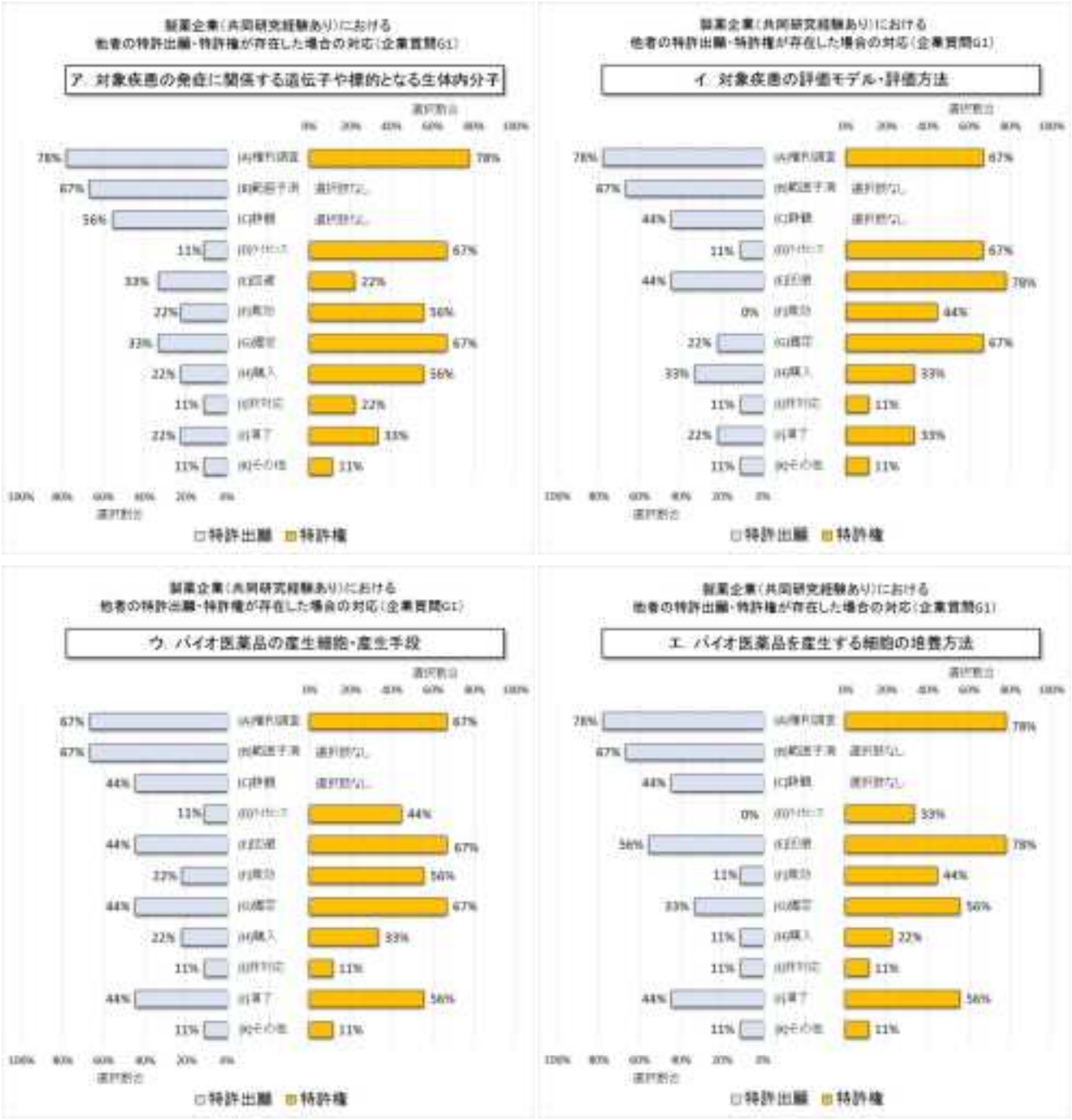
他者の特許権が存在した場合の対応
共同研究経験有無による比較（企業質問G1）
ク．バイオ医薬品の用途
78%
73%
67%
64%
22%
64%
56%
64%
56%
73%
22%
18%
11%
9%
56%
64%
11%
0%
共同研究経験あり
共同研究経験なし

● 他者特許出願への対応と他者特許権への対応との比較

＜共同研究経験者＞　有効回答者数：9 者

・共同研究経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、「（D）ライセンス」、「（F）無効」の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合の差が大きい結果となった。
・「（E）回避」については、技術ア、クを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術イ、オについてはその差が大きい結果となった。
・「（G）鑑定」については、技術カを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、オ、ケについてはその差が大きい結果となった。
・「（H）購入」については、技術イ、ケを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術アについてはその差が大きい結果となった。技術ケについては、特許出願を把握した場合、特許権を把握した場合共に、採用者は 0 であった。
・「（J）満了」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術カ、キについてはその差が大きい結果となった。

【図表 2-(1)-(xii)-27】


製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
78%
78%
44%
0%
44%
0%
22%
11%
11%
22%
11%
78%
44%
78%
33%
56%
22%
11%
33%
11%
□特許出願 ■特許権

製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
78%
78%
22%
22%
22%
33%
44%
0%
11%
22%
11%
78%
67%
33%
67%
44%
11%
11%
56%
11%
□特許出願 ■特許権

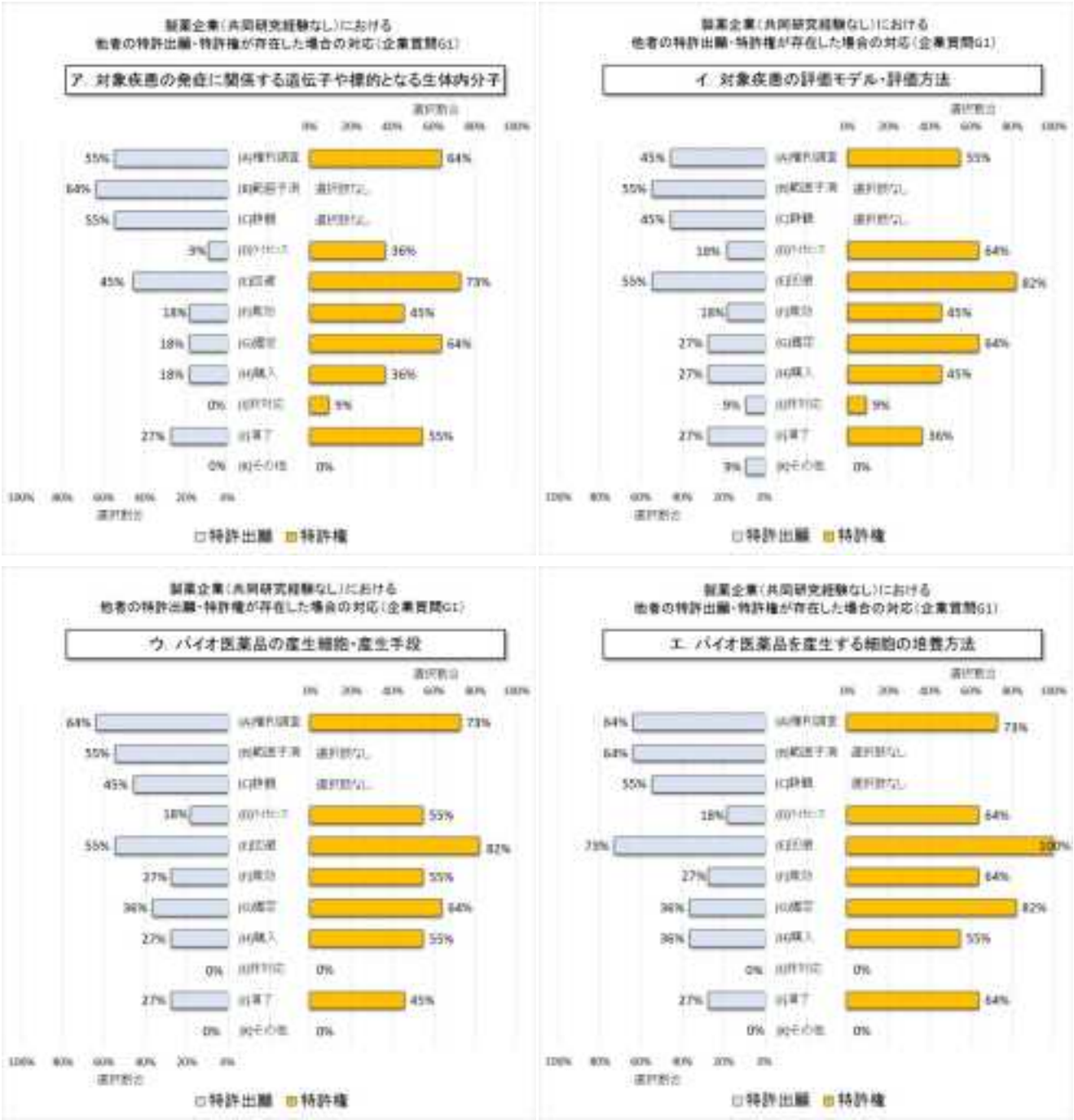
製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
78%
78%
22%
22%
22%
33%
44%
0%
11%
22%
11%
78%
67%
33%
67%
56%
11%
11%
56%
11%
□特許出願 ■特許権

製薬企業（共同研究経験あり）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
ク．バイオ医薬品の用途
78%
78%
22%
11%
22%
22%
44%
11%
11%
44%
11%
78%
67%
22%
56%
56%
22%
11%
56%
11%
□特許出願 ■特許権

＜共同研究未経験者＞　有効回答者数：11 者

・共同研究未経験者においては、全ての技術について、特許出願を把握した場合と比較して、「（D）ライセンス」の採用割合が特許権を把握した場合において増大し、その採用割合の差が大きい結果となった。
・「（E）回避」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、イ、ウ、エ、オについてはその差が大きい結果となった。
・「（F）無効」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ケを除く各技術についてはその差が大きい結果となった。
・「（G）鑑定」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術キを除く各技術について、その差が大きい結果となった。
・「（H）購入」については、全ての技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、ウ、カ、ケについてはその差が大きい結果となった。
・「（J）満了」については、技術オを除く各技術において、特許出願を把握した場合と比較して、特許権を把握した場合の方が採用割合の値は増加した。特に、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについてはその差が大きい結果となった。

【図表 2-(1)-(xii)-28】


製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問G1）
ア. 対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子
イ. 対象疾患の評価モデル・評価方法
ウ. バイオ医薬品の産生細胞・産生手段
エ. バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
(A)権利調査
45%
64%
(B)範囲予測
45%
選択肢なし
(C)許諾
55%
選択肢なし
(D)ライセンス
18%
64%
(E)設計
55%
82%
(F)実施
18%
55%
(G)提訴
27%
73%
(H)購入
36%
55%
(I)許可応
0%
0%
(J)終了
36%
36%
(K)その他
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
(A)権利調査
73%
73%
(B)範囲予測
64%
選択肢なし
(C)許諾
45%
選択肢なし
(D)ライセンス
27%
64%
(E)設計
55%
64%
(F)実施
36%
64%
(G)提訴
45%
73%
(H)購入
18%
45%
(I)許可応
0%
0%
(J)終了
36%
64%
(K)その他
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
(A)権利調査
73%
73%
(B)範囲予測
55%
選択肢なし
(C)許諾
45%
選択肢なし
(D)ライセンス
27%
64%
(E)設計
45%
64%
(F)実施
36%
64%
(G)提訴
45%
64%
(H)購入
18%
36%
(I)許可応
0%
9%
(J)終了
27%
64%
(K)その他
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

製薬企業（共同研究経験なし）における
他者の特許出願・特許権が存在した場合の対応（企業質問Q1）
ク．バイオ医薬品の用途
選択割合
0%
20%
40%
60%
80%
100%
(A)権利調査
73%
73%
(B)範囲予測
64%
選択肢なし
(C)許諾
45%
選択肢なし
(D)ライセンス
27%
64%
(E)設計
45%
64%
(F)実施
36%
64%
(G)提訴
45%
73%
(H)購入
9%
18%
(I)許可応
0%
9%
(J)終了
36%
64%
(K)その他
0%
0%
100%
80%
60%
40%
20%
0%
選択割合
特許出願
特許権

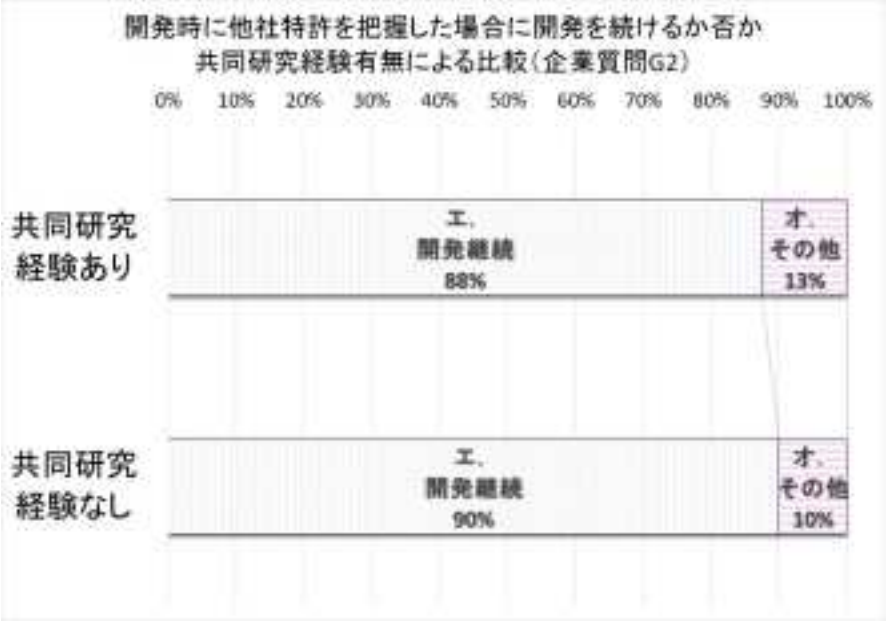
- 研究／開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合における対応［企業質問 G2］

＜研究／開発の中止又は継続について＞
有効回答者数：共同研究経験者 10 者、共同研究未経験者 11 者

・他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、研究時においては 1 者が研究を中止すると回答したが、開発時においては開発を中止するとした回答者は 0 であった。

【図表 2-(1)-(xii)-29】

各割合（%）＝それぞれの選択肢（ア、イ、オ）の回答者の数を、ア、イ、オの回答者の総数で割った割合



各割合（%）＝それぞれの選択肢（ウ、エ、オ）の回答者の数を、ウ、エ、オの回答者の総数で割った割合

＜研究／開発を継続する場合の対策について＞

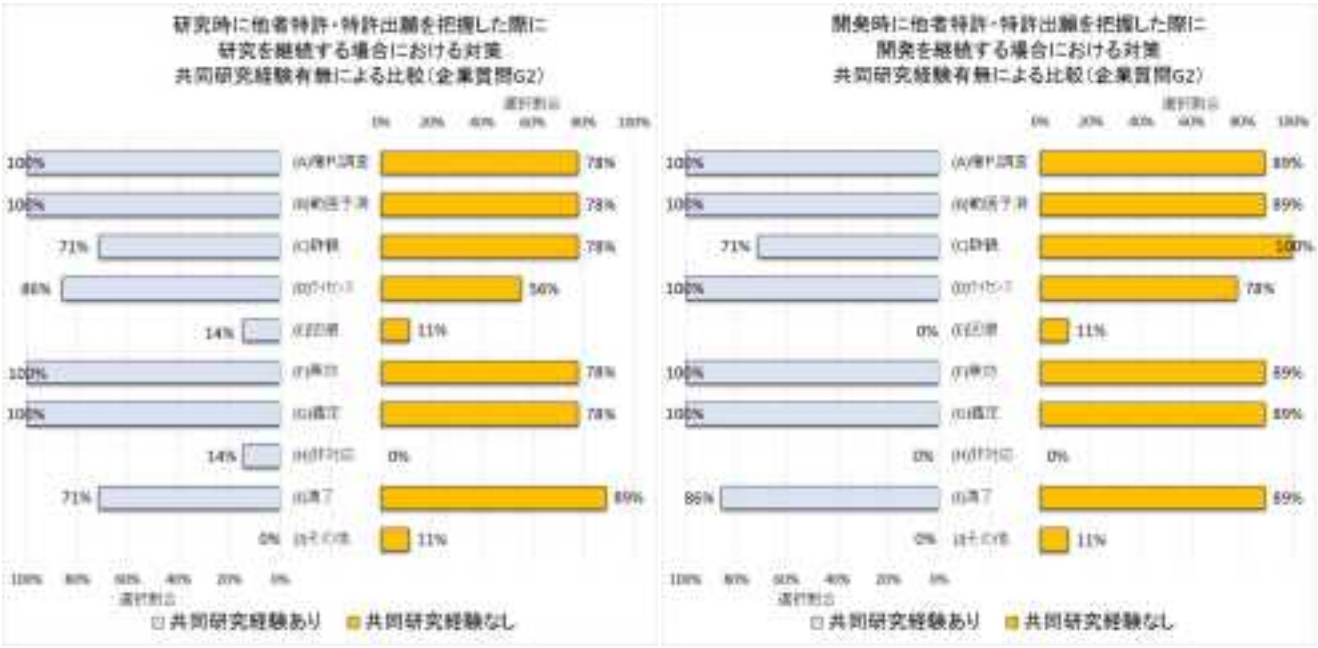
有効回答者数：共同研究経験者のイ．選択者 7 者、共同研究未経験者のイ．選択者 9 者、共同研究経験者のエ．選択者 7 者、共同研究未経験者のエ．選択者 9 者

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%であり、また、「(D) ライセンス」の採用割合も 86%と高く、い

ずれも共同研究未経験者と比較して高い結果となった。「(I) 満了」については、導入未経験者の採用割合が 89%と高く、導入経験者よりも高い値を示した。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者では、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(D) ライセンス」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が 100%であった。共同研究経験者においては、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が約 9 割、「(D) ライセンス」の採用割合が約 8 割と高い値を示した。「(I) 満了」については、共同研究経験者、共同研究未経験者共に約 9 割と高い採用割合を示した。

【図表 2-(1)-(xii)-30】



● まとめ

・他者の特許出願を権利化前の段階で把握した場合、共同研究経験者においては、共同研究未経験者よりも「(A) 権利調査」、「(B)範囲予測」を検討する企業が多い傾向にあり、共同研究経験者の方が他社特許を早い段階で注視し対策を始める傾向が強いと考えられる。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、技術エ、ケについて「 (E) 回避」の採用割合が高い結果となった。技術エ、ケは他の技術と比べて回避が容易と考える企業が多いことが示唆された。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者においては技術カ、キについて約 3 割、共同研究未経験者においては技術カ、キ、ク、ケについて 4 割前後が「(F)無効」を採用

すると回答した。技術カ、キについては、共同研究経験の有無によらず、その技術の重要度から、特許出願の段階から無効化の検討を始める企業がある程度の割合で存在することが分かった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、技術ウ、カ、キ、クについて4割程度が「(G) 鑑定」を採用すると回答した。技術ウ、カ、キ、クについては、共同研究経験の有無によらず、その技術の重要度から、特許出願の段階から鑑定の検討を始める企業がある程度の割合で存在することが分かった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者における「(H)購入」の採用割合は全ての技術において低かったが、共同研究未経験者においては、技術エ、オについて「(H)購入」の採用割合が36%と比較的高い値を示した。共同研究未経験者の中には、技術エ、オについては「(H)購入」により特許問題を回避できると考える企業がある程度存在することが示唆された。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者においては、技術ウ、エ、クについて「(J)満了」の採用割合が比較的高く、共同研究未経験者においては、技術オ、カ、クについて「(J)満了」の採用割合が比較的高い結果となった。特許出願の段階では、「(J)満了」により対応できると考える企業が比較的多い技術が、共同研究経験者と共同研究未経験者との間で違いがみられる結果となった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究経験者においては、基本は権利調査や範囲予測を実施し、技術エ、ケについては「回避」を検討する企業が多く、技術ウ、カ、キ、クについては「鑑定」を、技術ウ、エ、クについては「満了」を検討する企業が5割弱存在することが分かった。

・他者の特許出願に対しては、共同研究未経験者においては、技術ごとに対策の採用傾向に違いがみられ、技術エ、ケについては「回避」を検討する企業が多く、技術カ、キ、ク、ケについては「無効」を、技術ウ、カ、キ、クについては「鑑定」を、技術エ、オについて「購入」を、技術オ、カ、クについては「満了」を検討する企業が4割前後存在することが分かった。

・他者の特許権を把握した場合には、全ての技術において、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、「(A) 権利調査」を検討する企業が多い傾向が確認された。

・他者の特許権を把握した場合には、「(D)ライセンス」の採用割合が、共同研究経験者においては、技術ア、イ、カ、キ、クについて高い値を示し、共同研究未経験者においては、技術アを除く各技術について高い値を示した。また、他者の特許権を把握した場合には、特許出願を把握した場合と比較して、全ての技術について「(D)ライセンス」の採用割合が大きく向上する結果となっており、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、他社の特許が権利化されてからライセンスの検討を始める企業の割合が高いことが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては「(E) 回避」の採用割合が高い値であった。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、技術オを除く各技術について「(F)無効」の採用割合が比較的高い値を示し、共同研究未経験者においては、全ての技術について「(F)無効」の採用割合が比較的高い値を示した。共同研究経験者、共同研究未経験者共に、特許出願を把握した場合と比較して、全ての技術について「(F)無効」の採用割合が向上する結果となっており、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、他社の特許が権利化されてから無効化の検討を始める企業がある程度存在することが示唆された。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、「(G) 鑑定」の採用割合が各技術について高い値を示し、特に、技術エ、オ、カ、ク、ケについては、共同研究未経験者の方が共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。共同研究経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術ア、イ、オ、ケについて「(G) 鑑定」の採用割合が大きく向上し、共同研究未経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術キを除く各技術について、「(G) 鑑定」の採用割合が大きく向上した。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、技術アについて「(H) 購入」の採用割合が高く、特許出願を把握した場合と比較して、採用割合は大きく向上した。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究未経験者においては、技術ウ、エ、オ、ケについて「(H)購入」の採用割合が高く、技術ウ、ケについては、特許出願を把握した場合と比較して、採用割合は大きく向上した。
・他者の特許権を把握した場合には、技術ケについては、共同研究経験者において「(H) 購入」を採用すると回答した回答者は 0 者であったのに対して、共同研究未経験者においては 5 割以上が採用するという回答であった。共同研究経験者においては、技術ケについては、購入により対応可能と考える企業はいない一方、共同研究未経験者においては、購入により対応可能と考える企業が多く存在する結果となった。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについて「(I)満了」の採用割合が比較的高い値となり、また、共同研究未経験者においては、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについて「(I)満了」の採用割合が比較的高い値を示し、技術ア、ケについては共同研究経験者と比較して高い採用割合であった。
・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術カ、キについて「(I)満了」の採用割合が大きく向上し、共同研究

未経験者においては、特許出願を把握した場合と比較して、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについて「(I)満了」の採用割合が大きく向上する結果となった。共同研究経験者においては、技術カ、キに関して、共同研究未経験者においては、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケに関して、他社特許が権利化されてしまった場合には、満了を視野に入れて検討を進める企業がある程度存在することが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、共同研究経験者においては、基本は権利調査を実施し、技術ア、イ、カ、キ、クについてはライセンスについて検討を始める企業が多く、また、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては回避を検討する企業が多いことが示唆された。また、全ての技術において鑑定を検討する企業が多数存在し、技術オを除く各技術については無効化を検討する企業も多く存在することが示唆された。さらに、技術アについては購入することにより対応可能と考える企業も多く、技術ウ、エ、カ、キ、ク、ケについては満了を視野に入れて検討を進める企業がある程度存在することが示唆された。

・他者の特許権を把握した場合には、共同研究未経験者においては、基本は権利調査を実施し、技術アを除く各技術についてはライセンスについて検討を始める企業が多く、また、回避が比較的容易と考えられる技術であるイ、ウ、エ、オ、ケについては回避を検討する企業が多いことが示唆された。また、全ての技術において無効化及び鑑定を検討する企業が多数存在し、技術ウ、エ、オ、ケについては購入することにより対応可能と考える企業も多く、技術ア、エ、カ、キ、ク、ケについては満了を視野に入れて検討を進める企業がある程度存在することが示唆された。

・研究時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、研究を中止することにより特許問題を回避することを選択する企業が存在することが示唆された。

・開発時に他者の機能及び用途限定の広範囲かつ回避困難な特許又は特許出願を把握した場合、開発を中止すると回答した回答者は、共同研究経験者、共同研究未経験者共に、0 であった。

・共同研究経験者においては、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が、研究時に他者特許を把握した場合、開発時に他者特許を把握した場合共に 100%であり、「(D) ライセンス」については、研究時に他者特許を把握した場合には約 9 割、開発時に他者特許を把握した場合には 100%と高く、研究／開発を継続するために種々の対策を検討することが分かった。

・共同研究未経験者においては、研究時に他者特許を把握した場合には、「(I) 満了」の採用割合が約 9 割、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」の採用割合が約 8 割と高く、開発時に他者特許を把握した場合には、「(A) 権利調査」、「(B) 範囲予測」、「(F) 無効」、「(G) 鑑定」、「(I) 満了」の採用割合が約 9 割であっ

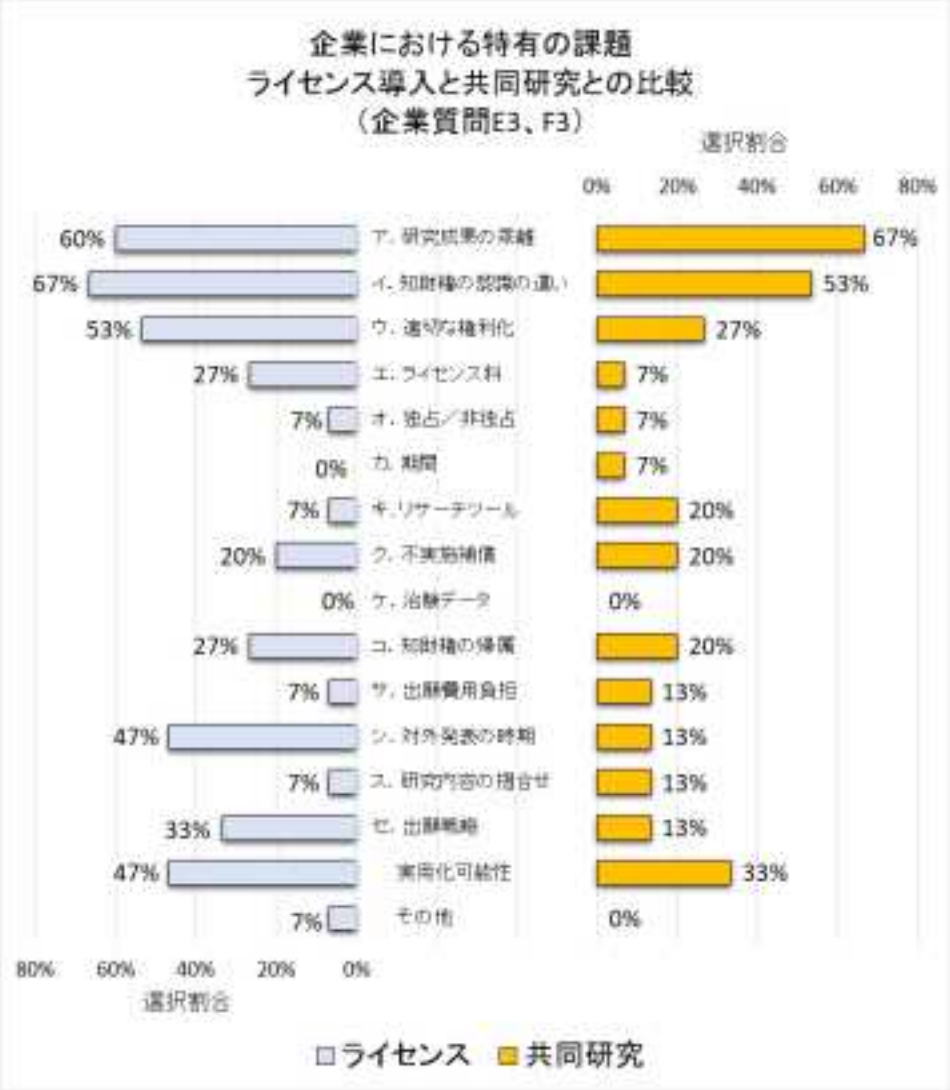
た。導入未経験者においては、対応に若干のばらつきはみられるものの、基本は満了を視野に入れつつ、研究／開発を継続するために種々の対策を検討すると推察される。

（xiii） バイオ医薬品特有の課題の企業におけるライセンス導入時と共同研究時との比較

企業による大学等や製薬ベンチャー企業からバイオ医薬品に係る技術のライセンス導入におけるバイオ医薬品に特有の課題［企業質問 E3、有効回答者数：15 者］と、バイオ医薬品に係る共同研究におけるバイオ医薬品に特有の課題［企業質問 F3、有効回答者数：15 者］との比較分析を行った。

・あてはまる課題の上位 3 つは、ライセンス時、共同研究時でそれぞれ以下の通りであり、「ア．企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。」、「イ．取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。」の 2 つが共通した。
・ア．の選択率が高いことから、ライセンス、共同研究のいずれの場合においても、企業は初期段階の研究ではなく、ある程度のレベルに達した研究でないと、大学等とライセンス、共同研究を進めるまでに至らない傾向が強いことが推察される。
・イ．の選択率が高いことから、発表、新しいデータの取得を重視する大学等と、権利化のためのデータ取り、出願のタイミングを重視する企業との間で知的財産権取得に関する認識に違いが生じることが推察される。
・「シ．知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。」、「ウ．大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。」については、ライセンス時における選択率が高く、共同研究時との間で差がみられた。企業においてはライセンス時特有の課題であることが読み取れる。

【図表 2-(1)-(xiii)-1】



【図表 2-(1)-(xiii)-2】

ライセンス（導入）におけるバイオ医薬品特有の課題（製薬企業）

順位	選択率（%）	課題
1	67	イ. 取得が必要な知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
2	60	ア. 企業が求める研究成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行った研究成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
3	53	ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導入が不成立又は予定通りに進まない。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(xiii)-3】

共同研究におけるバイオ医薬品特有の課題(製薬企業)

順位	選択率(%)	課題
1	67	ア. 企業が求める研究内容、成果と実際に大学等や製薬ベンチャー企業が行う研究内容、成果にレベル・完成度等の点で乖離がある。
2	53	イ. 取得する知的財産権に関しても、企業と大学等や製薬ベンチャー企業の間では認識に相違がある。
3	33	実用化の可能性が低い場合がある。

＊選択率＝課題として当てはまると回答した回答者数／「課題あり」と回答した回答者数

【図表 2-(1)-(xiii)-4】

ライセンス時と共同研究時との間で差があったバイオ医薬品特有の課題

課題	選択率(%)		選択率の差
	ライセンス時	共同研究時	
シ. 知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。	47	13	34
ウ. 大学等の研究成果を適切に権利化できておらず(または権利化できる可能性が低く)、導出／共同研究が不成立又は予定通りに進まない。	53	27	26
エ. ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。	27	7	20
セ. 製薬ベンチャー企業、大学等との間で、出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。	33	13	20

（xiv）　バイオシミラーに関する質問への回答の企業における属性分析

製薬企業質問 H「バイオシミラー」について、企業規模別、研究対象別、特許出願経験のある／ない企業に分けて集計し、それぞれの属性に特有の状況・課題があるかを分析した。

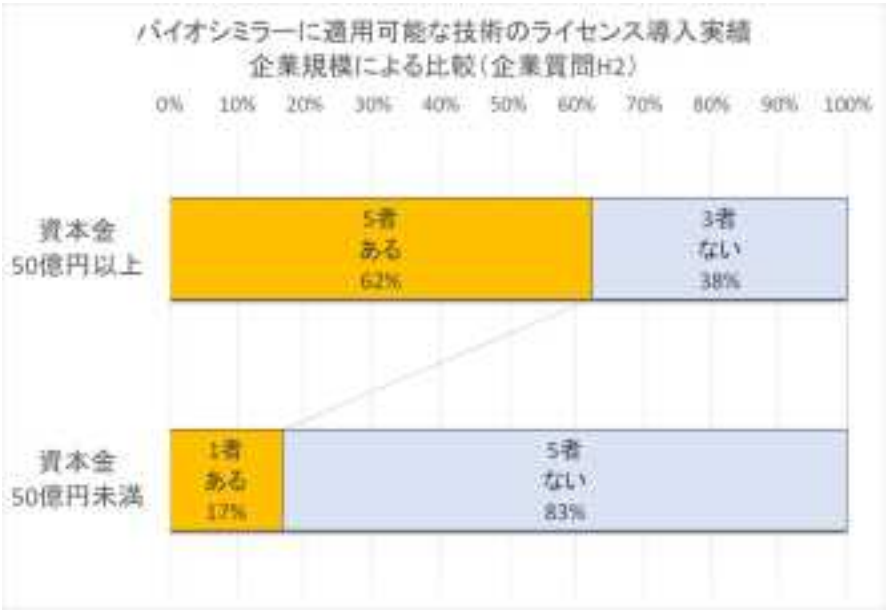
①　企業規模による比較

● ライセンス導入実績［企業質問 H2］

＜導入実績の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 8 者、資本金 50 億円未満 6 者

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 63%であり、資本金 50 億円未満の企業（17%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-1】



＜ライセンスの導入を行った技術分野＞

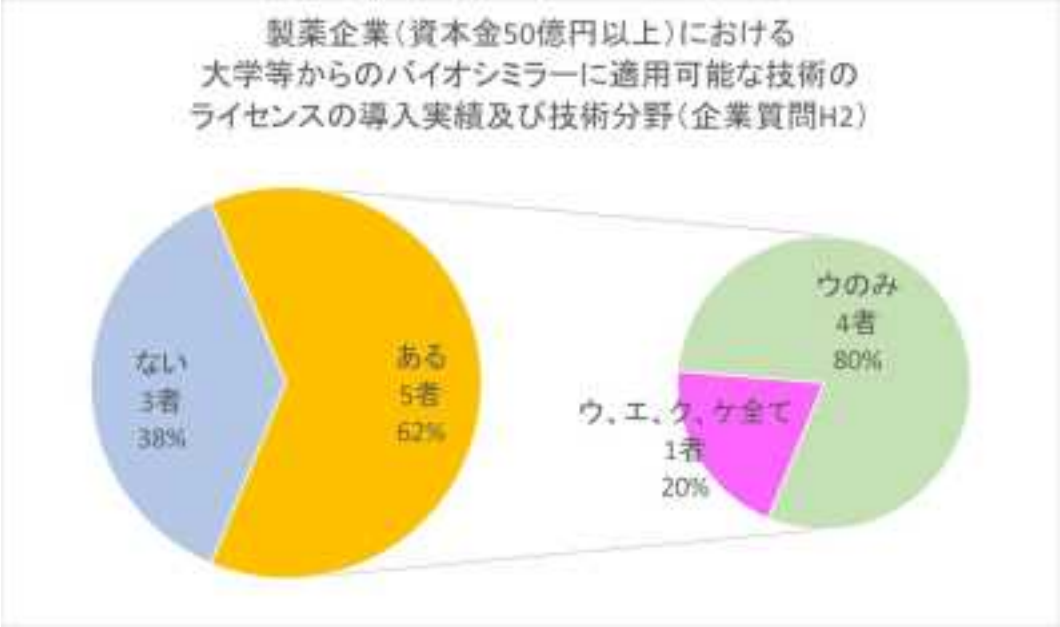
有効回答者数：資本金 50 億円以上 5 者、資本金 50 億円未満 1 者

・ライセンスの導入を行った実績があると回答した資本金 50 億円以上の企業 5 者の内、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」、「エ．バイオシミラーを産生する細

胞の培養方法」、「ク．バイオシミラーの用途」、「ケ．バイオシミラーの製造方法」の全てについてライセンスの導入を行った実績がある企業が 1 者存在し、残りの 4 者は「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

・ライセンスの導入を行った実績があると回答した資本金 50 億円未満の企業 1 者は、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-2】

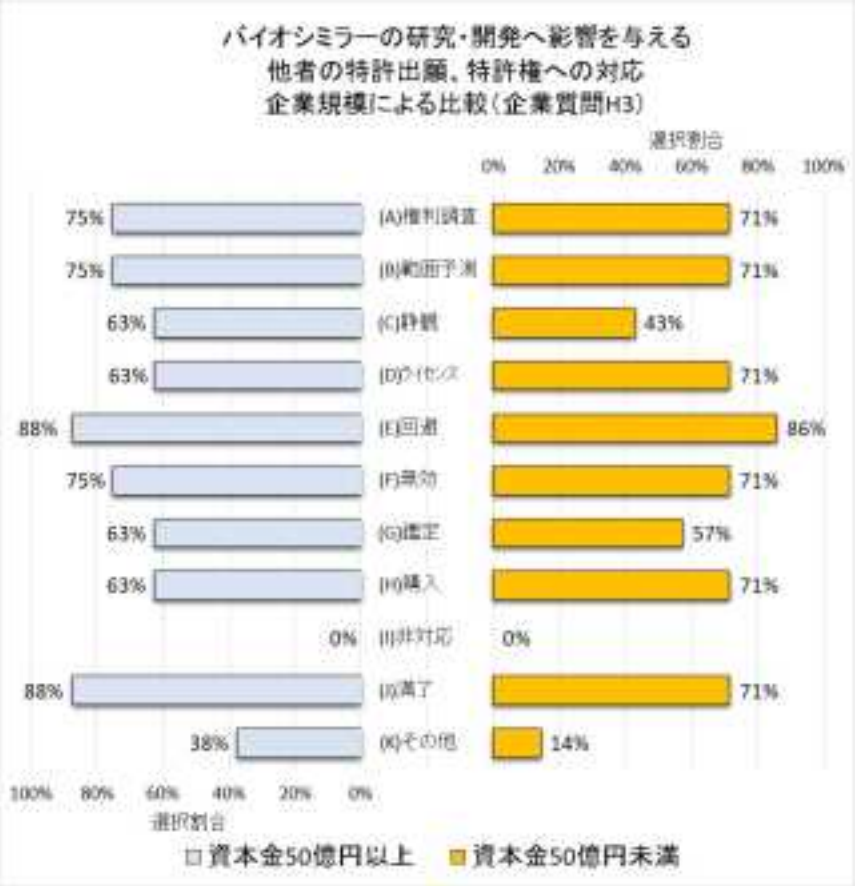


ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段
エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法
ク．バイオシミラーの用途
ケ．バイオシミラーの製造方法

● 他者の特許出願・特許権への対応関連［企業質問 H3］
有効回答者数：資本金 50 億円以上 8 者、資本金 50 億円未満 7 者

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応の採用割合の傾向は、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で大きな差はみられなかった。

【図表 2-(1)-(xiv)-3】



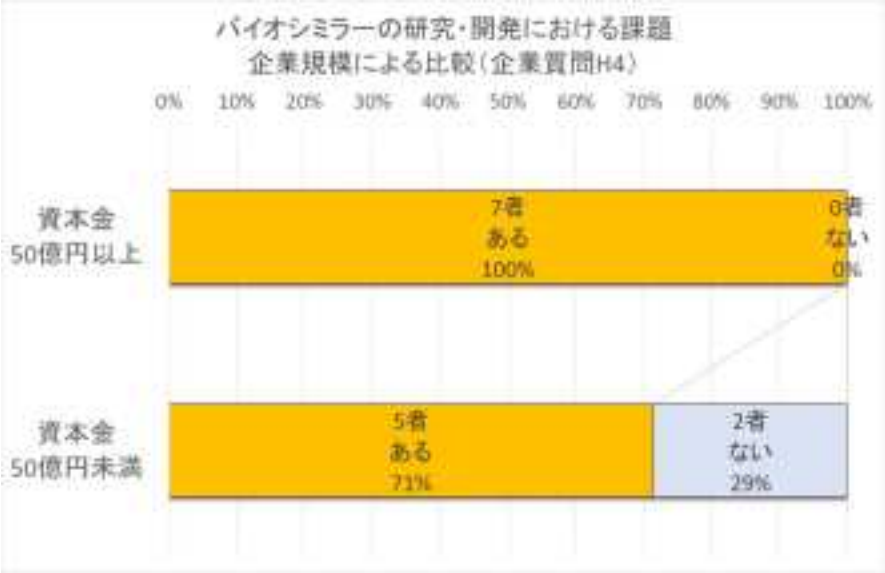
(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● バイオシミラーの研究・開発における課題［企業質問 H4］

＜課題の有無＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 7 者、資本金 50 億円未満 7 者

・バイオシミラーの研究・開発において課題があると回答したのは、資本金 50 億円以上の企業においては 100%であり、資本金 50 億円未満の企業（71%）と比較して高い割合であった。

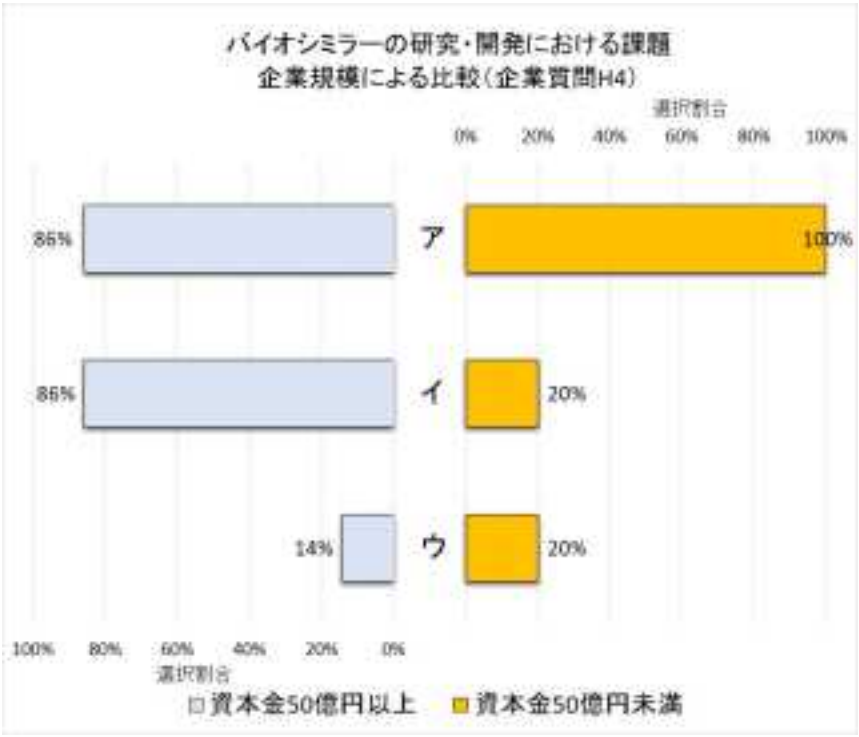
【図表 2-(1)-(xiv)-4】



＜課題の内容＞　有効回答者数：資本金 50 億円以上 7 者、資本金 50 億円未満 5 者

・あてはまる課題としては、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高く、資本金 50 億円以上の企業においては約 9 割、資本金 50 億円未満の企業においては 100%であった。
・「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」については、資本金 50 億円以上の企業において約 9 割が課題と感じている一方、資本金 50 億円未満の企業においては課題と感じている割合は 2 割であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-5】



ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。
イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。
ウ．その他

● まとめ

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した割合は、資本金 50 億円以上の企業の方が資本金 50 億円未満の企業と比較して高い値であった。規模の大きい企業の方が、バイオシミラーに関して外部ソースの導入に積極的であることがうかがえる。
・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、資本金 50 億円以上の企業と資本金 50 億円未満の企業との間で傾向に大きな差はみられず、企業規模による相違はあまりないことが分かった。
・バイオシミラーの研究・開発における課題を感じている割合は、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に高い値であったが、特に、資本金 50 億円以上の企業においては全ての回答者が課題を感じていると回答する結果となった。

・課題の内容としては、資本金 50 億円以上の企業、資本金 50 億円未満の企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高く、また、資本金 50 億円以上の企業においては、「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている割合も高い結果となった。イ．については、規模の大きい企業特有の課題であり、規模の大きい企業においては、バイオシミラーの研究開発のステージが進んでおり、他者特許の調査を詳細に行っている企業が多く、イ．を課題とする回答者の割合が高かったと推察される。

② 研究対象による比較

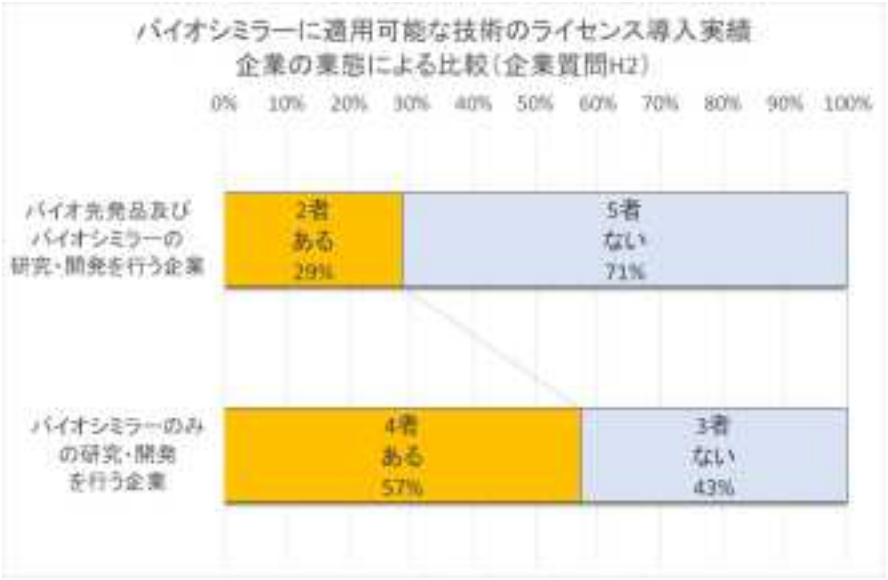
● ライセンス導入実績［企業質問 H2］

＜導入実績の有無＞

有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 7 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 7 者

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答したのは、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業において 57%であり、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業（29%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-6】

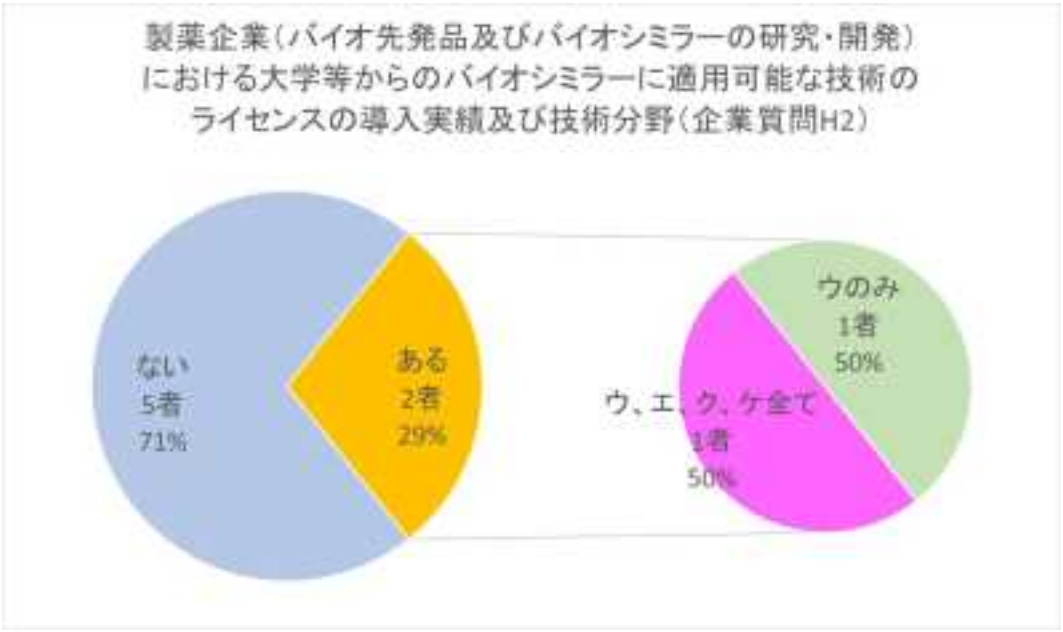


＜ライセンスの導入を行った技術分野＞

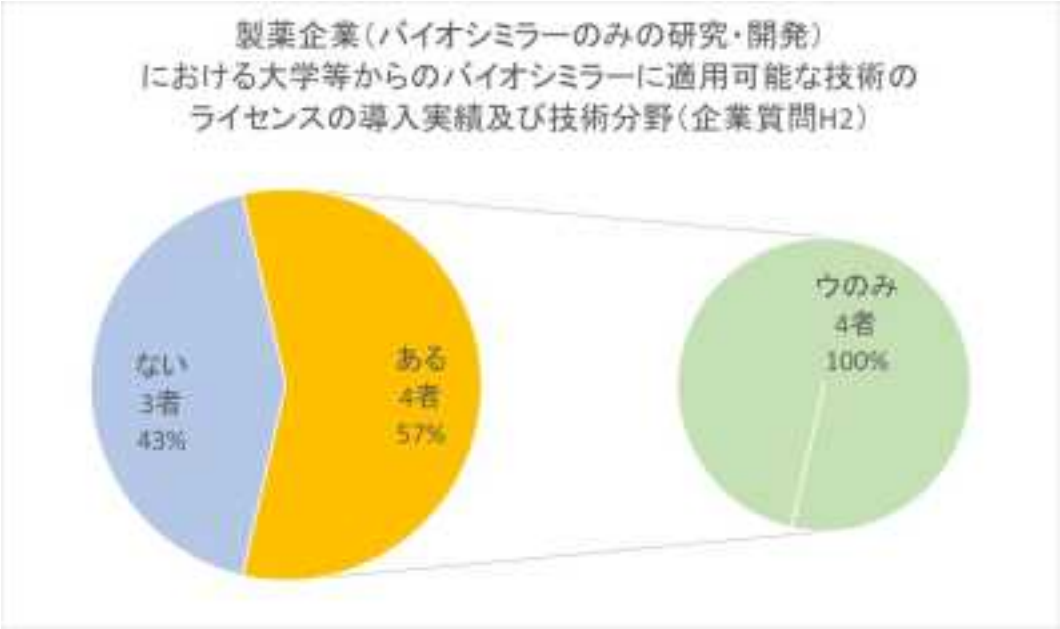
有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 2 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 4 者

・ライセンスの導入を行った実績があると回答したバイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 2 者の内、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」、「エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法」、「ク．バイオシミラーの用途」、「ケ．バイオシミラーの製造方法」の全てについてライセンスの導入を行った実績がある企業が 1 者存在し、残りの 1 者は「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。
・ライセンスの導入を行った実績があると回答したバイオシミラーのみの研究・開発を行う企業は、4 者全てが「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-7】



【図表 2-(1)-(xiv)-8】



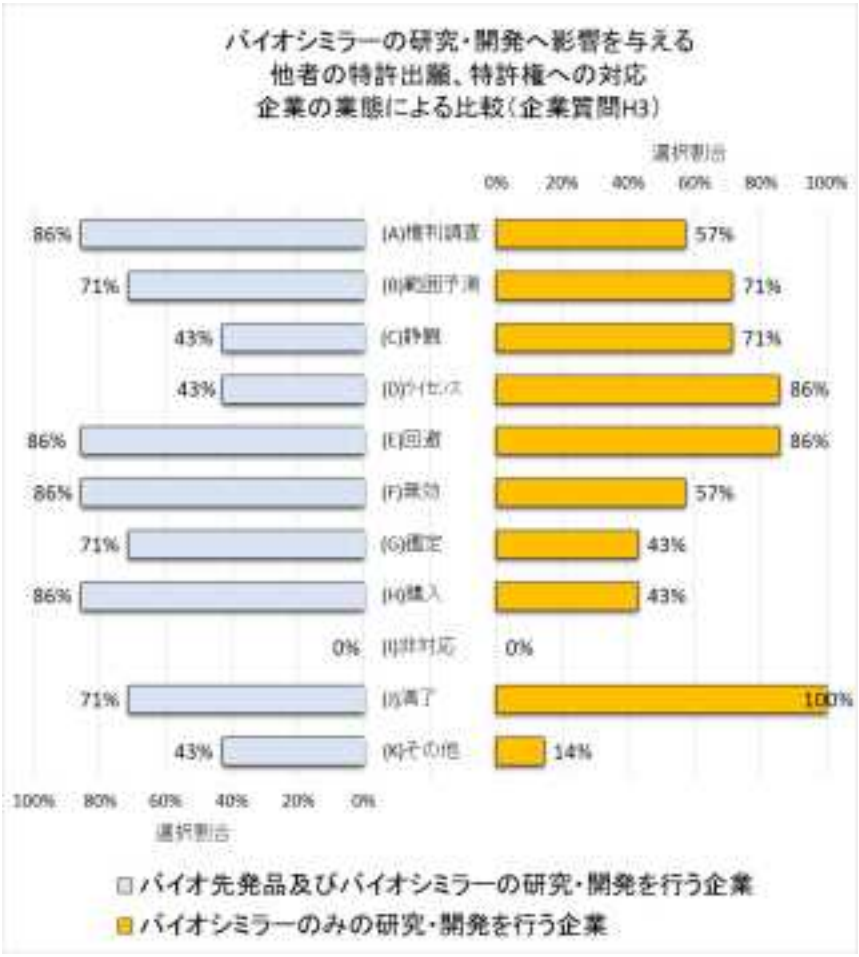
ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段
エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法
ク．バイオシミラーの用途
ケ．バイオシミラーの製造方法

- 他者の特許出願・特許権への対応関連［企業質問 H3］
  有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 7 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 7 者

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応の採用割合は、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、「(A) 権利調査」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(H)購入」の採用割合が 86%と高く、次いで「(B) 範囲予測」、「(G)鑑定」、「(J) 満了」が 71%と高い採用割合を示した。
・バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、「(J) 満了」が 100%の採用割合を示し、「(D)ライセンス」、「(E) 回避」が 86%、「(B) 範囲予測」、「(C)静観」が 71%と高い採用割合を示した。
・バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(F) 無効」、「(G)鑑定」、「(H)購入」の採用割合が高い結果となった。

・バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合が高い結果となった。

【図表 2-(1)-(xiv)-9】



(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む)。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。

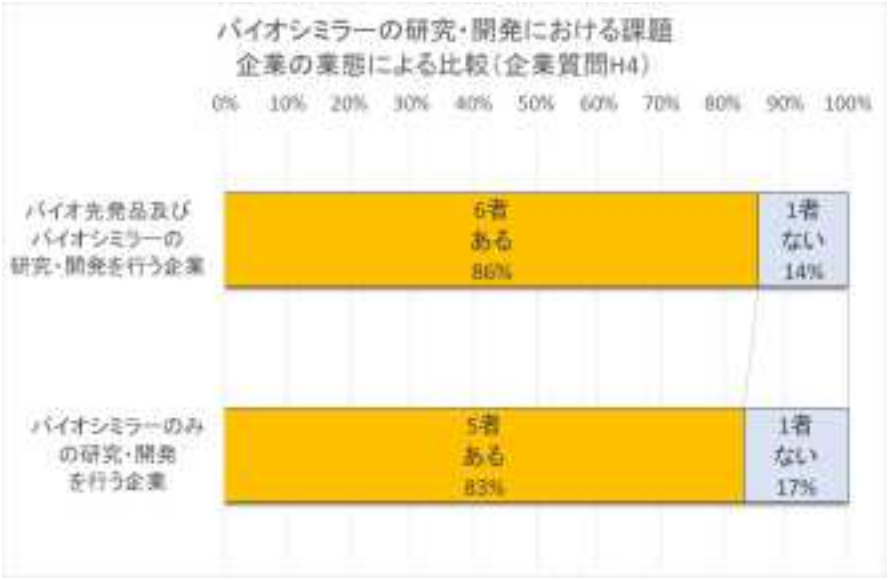
(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● バイオシミラーの研究・開発における課題［企業質問 H4］

＜課題の有無＞　有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 7 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 6 者

・バイオシミラーの研究・開発において課題があると回答した割合は、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業とバイオシミラーのみの研究・開発を行う企業との間で大きな差はみられず、殆どの企業が課題を感じていると回答した。

【図表 2-(1)-(xiv)-10】

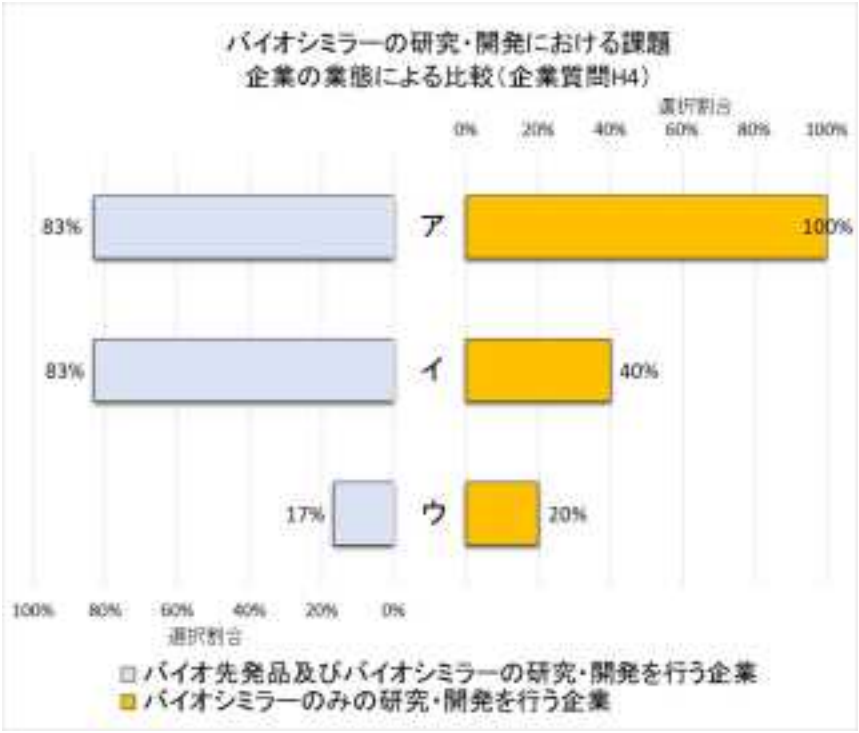


＜課題の内容＞　有効回答者数：バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業 6 者、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業 5 者

・あてはまる課題として、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業共に高く、特に、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては 100%であった。

・「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」については、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業において約８割が課題と感じている一方、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては課題と感じている割合は４割であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-11】



ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。
イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。
ウ．その他

● まとめ

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した割合は、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業の方が、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業と比較して高い値であった。バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業において比較的高い割合となっている要因として

は、バイオシミラーの市場参入の迅速化を優先するために外部ソースの導入に積極的であることや、実際に外部ソースを導入してバイオシミラーの研究・開発を行った経験がある企業が多いことが考えられる。

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業共に「(E) 回避」の採用割合が同程度（約 9 割）で高い結果となった。また、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業と比較して、「(A) 権利調査」、「(F) 無効」、「(G)鑑定」、「(H)購入」の採用割合が高い結果となり、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合が高い結果となった。バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、自社での実施、市場を確保するために、ライセンスを検討するよりも、権利調査により、回避、鑑定の検討や無効化手段による無害化、あるいは技術の購入を検討する企業が多いことが示唆される。バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、満了まで待つことを基本とし、特許対策に時間をかけるよりも、ライセンスや回避に重点を置く傾向が強いことが示唆される。

・バイオシミラーの研究・開発における課題を感じている割合は、企業の業態によらず、殆どの回答者が課題を感じていると回答する結果となった。

・課題の内容としては、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高く、特に、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、課題があると回答した回答者全てが課題としてあてはまると回答した。また、バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている割合も高い結果となった。バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行う企業においては、自社での実施を確保するために、ア．及び／又はイを課題と感じる傾向にあり、バイオシミラーのみの研究・開発を行う企業においては、満了まで待つことを基本とすることから、全ての回答者がア．が該当すると回答し、満了まで待つことや回避が困難な場合はライセンスを検討すると考えられることから、イ．が該当する割合が比較的小さい傾向にあると推察される。

③　特許出願有無による比較

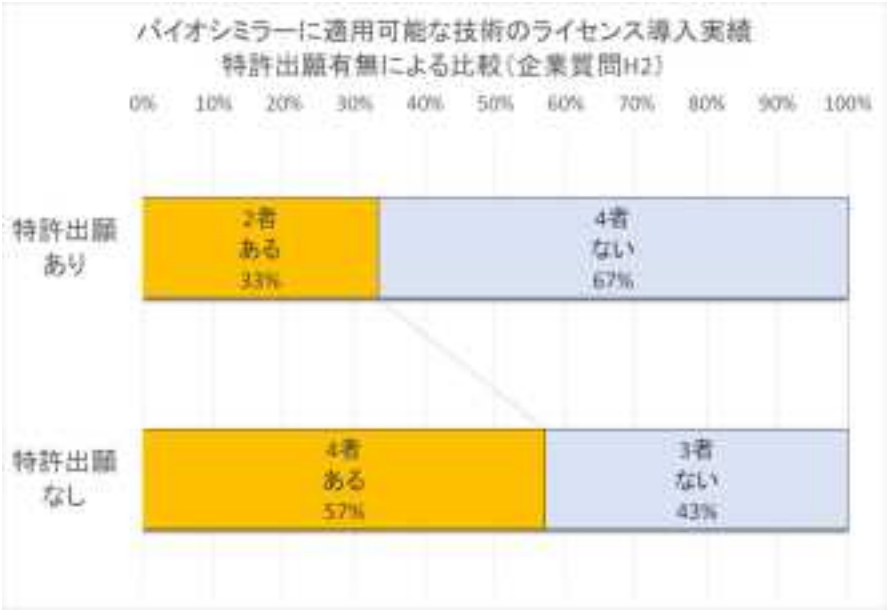
● ライセンス導入実績［企業質問 H2］

＜導入実績の有無＞

有効回答者数：特許出願のある企業 6 者、特許出願のない企業 7 者

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答したのは、特許出願のない企業において 57%であり、特許出願のある企業（33%）と比較して高い割合であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-12】



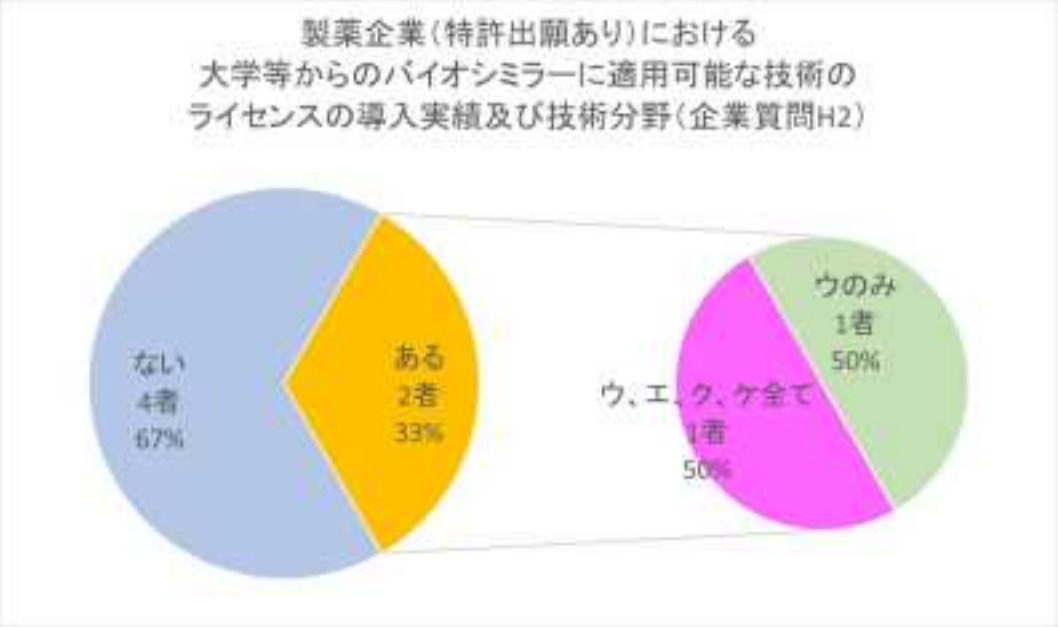
＜ライセンスの導入を行った技術分野＞

有効回答者数：特許出願のある企業 2 者、特許出願のない企業 4 者

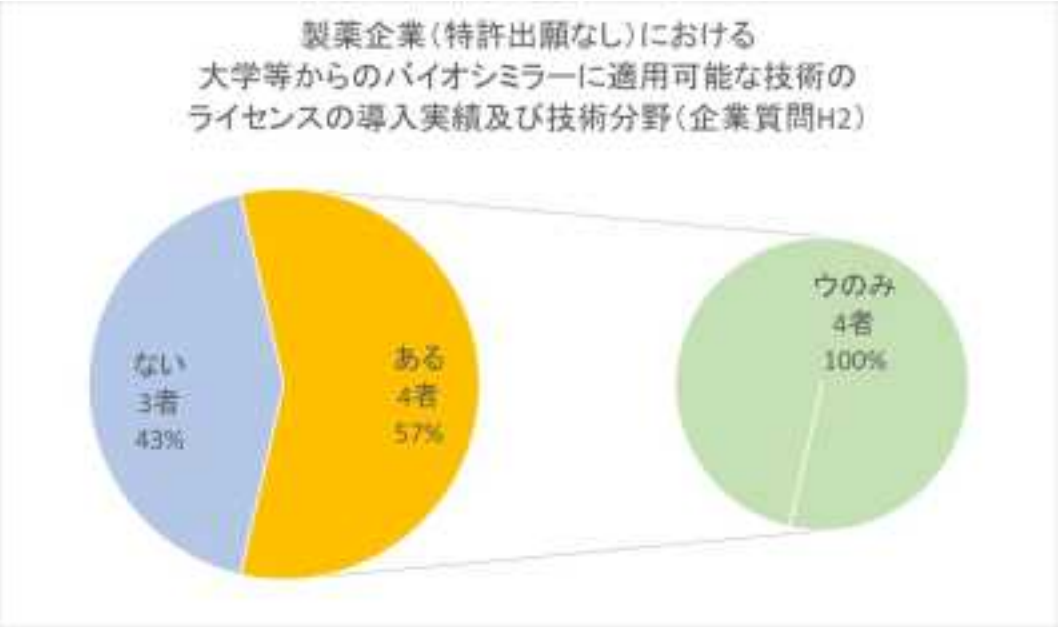
・ライセンスの導入を行った実績があると回答した特許出願のある企業 2 者の内、「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」、「エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法」、「ク．バイオシミラーの用途」、「ケ．バイオシミラーの製造方法」の全てについてライセンスの導入を行った実績がある企業が 1 者存在し、残りの 1 者は「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

・ライセンスの導入を行った実績があると回答した特許出願のない企業は、4 者全てが「ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段」についてのみライセンスの導入を行った実績があるという回答であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-13】



【図表 2-(1)-(xiv)-14】



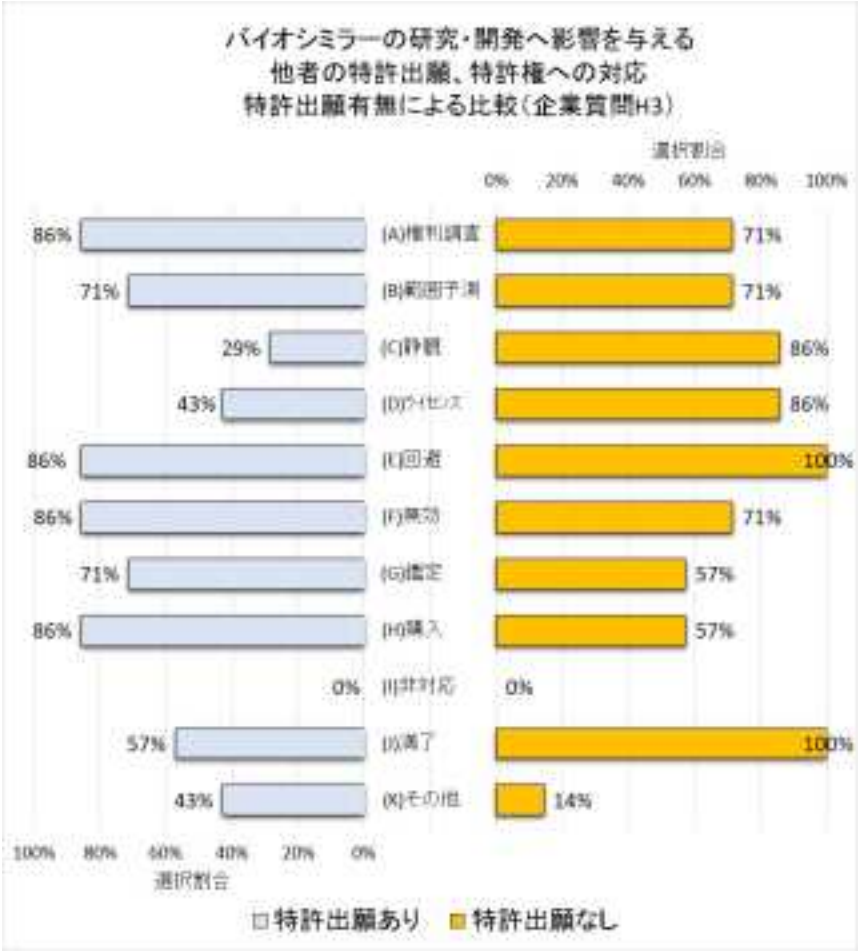
ウ．バイオシミラーの産生細胞・産生手段
エ．バイオシミラーを産生する細胞の培養方法
ク．バイオシミラーの用途

ケ．バイオシミラーの製造方法

- 他者の特許出願・特許権への対応関連［企業質問 H3］
  有効回答者数：特許出願のある企業 7 者、特許出願のない企業 7 者

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応の採用割合は、特許出願のある企業においては、「(A) 権利調査」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(H)購入」の採用割合が 86%と高く、次いで「(B) 範囲予測」、「(G)鑑定」が 71%と高い採用割合を示した。
・特許出願のない企業においては、「(E) 回避」、「(J) 満了」が 100%の採用割合を示し、「(D)ライセンス」、「(C)静観」が 86%と高い採用割合を示した。
・特許出願のある企業においては、特許出願のない企業と比較して、「(H)購入」の採用割合が高く、また、「(A) 権利調査」、「(F) 無効」、「(G)鑑定」の採用割合も差は小さいが特許出願のない企業と比較して高い結果となった。
・特許出願のない企業においては、特許出願のある企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合が高い結果となった。

【図表 2-(1)-(xiv)-15】



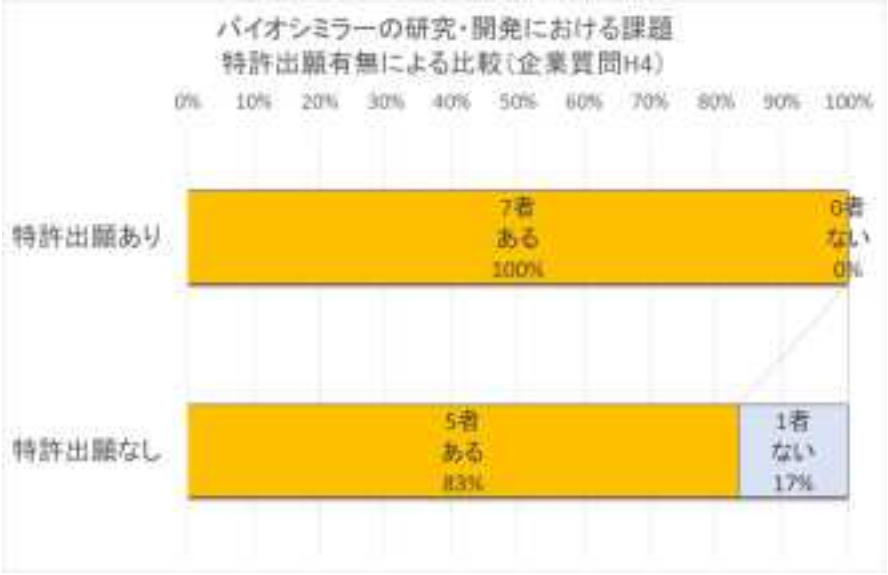
(A)　他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備、等の有効性または特許成立性）を行う。
(B)　他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
(C)　特許出願の段階（係属中）では静観する。
(D)　ライセンスを受ける。
(E)　他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
(F)　他者の特許の無効化を検討又は実施する。
(G)　調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
(H)　研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
(I)　侵害の警告が来るまでは特に対応は考えていない。
(J)　自社バイオシミラーが開発段階に入る時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
(K)　その他

● バイオシミラーの研究・開発における課題［企業質問 H4］

＜課題の有無＞　有効回答者数：特許出願のある企業 7 者、特許出願のない企業 6 者

・バイオシミラーの研究・開発において課題があると回答した割合は、特許出願のある企業においては 100%、特許出願のない企業においては 83%と共に高い割合であった。

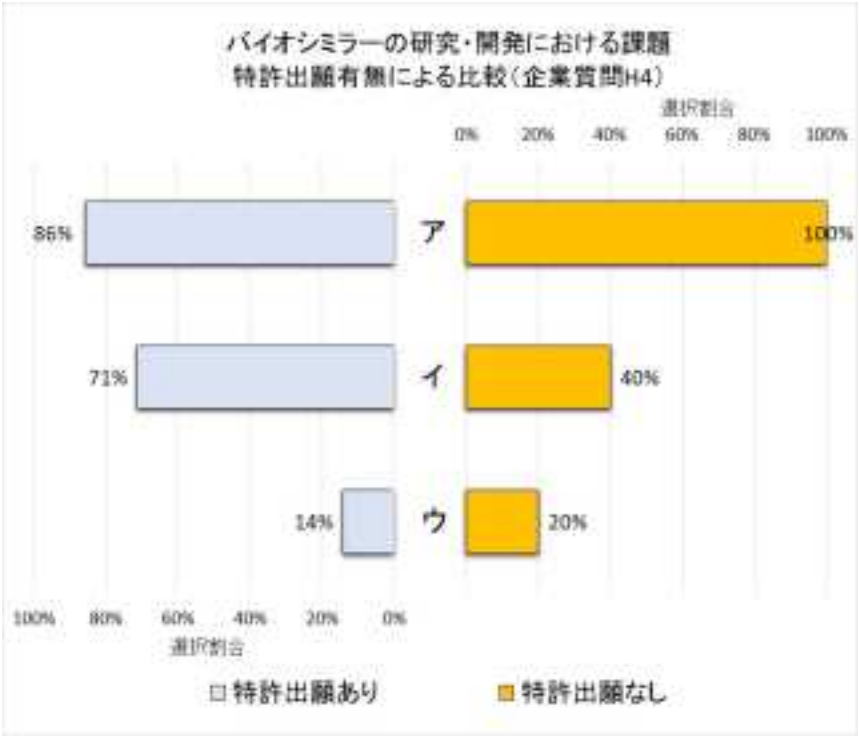
【図表 2-(1)-(xiv)-16】



＜課題の内容＞　有効回答者数：特許出願のある企業 7 者、特許出願のない企業 5 者

・あてはまる課題として、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に高く、特許出願のある企業においては約 9 割、特許出願のない企業においては 100%であった。
・「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」については、特許出願のある企業において約 7 割が課題と感じている一方、特許出願のない企業においては課題と感じている割合は 4 割であった。

【図表 2-(1)-(xiv)-17】



ア．バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。
イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。
ウ．その他

● まとめ

・大学等からバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入を行った実績があると回答した割合は、特許出願のない企業の方が、特許出願のある企業と比較して高い値であった。特許出願のない企業において比較的高い割合となっている要因としては、バイオシミラーの研究開発においては、特許出願につながるような自社開発を行うよりも外部ソースの導入を検討する企業が多いことが考えられる。
・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、特許出願のある企業においては、「(A) 権利調査」、「(E) 回避」、「(F) 無効」、「(H)購入」の採用割合が高く、特に、特許出願のない企業と比較して、「(H)購入」の採用割合に差がみられた。

・バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応としては、特許出願のない企業においては、「(E) 回避」、「(J) 満了」が 100%の採用割合を示し、「(D)ライセンス」、「(C)静観」も高い採用割合を示した。特に、特許出願のある企業と比較して、「(D)ライセンス」、「(C)静観」、「(J) 満了」の採用割合に差がみられた。
・特許出願のある企業においては、バイオシミラーの研究・開発へ影響を与える他者の特許出願、特許権が存在する場合の対応として、特許出願につながるような自社開発、その後の自社での実施、市場の確保のために、ライセンスを検討するよりも、権利調査により、回避、鑑定の検討や無効化手段による無害化、あるいは技術の購入を検討する企業が多いことが示唆される。特許出願のない企業においては、満了、回避を基本とし、困難な場合はライセンスに重点を置く傾向が強いことが示唆される。
・バイオシミラーの研究・開発における課題を感じている企業は、特許出願の有無によらず高い割合を示した。
・課題の内容としては、特許出願のある企業、特許出願のない企業共に、「ア．バイオ先発品の特許権者が、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。」と感じている割合が高い結果となった。また、特許出願のある企業においては、「イ．バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。」と感じている割合が特許出願のない企業と比べて高い結果となった。特許出願のある企業においては、自社技術の開発を行っていると考えられ、特許クリアランスに労力をかけている企業が多いと推察される。特許出願のない企業においては、満了を基本とすることから、全ての回答者がア．が該当すると回答し、満了まで待つことが困難な場合はライセンスを検討すると考えられることから、イ．が該当する割合が比較的小さい傾向にあると推察される。

（2）　国内質問票調査結果　一覧表

○用語の内容

大学等	大学又は公的機関
共願	大学等においては企業との共同出願、企業においては大学等との共同出願
導出	研究成果に基づく特許を受ける権利・特許権の譲渡、特許権のライセンス契約を行うこと
導入	大学等、製薬ベンチャー企業からのバイオ医薬品に係る技術のライセンス受け
先発メーカー	バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業及びバイオ先発品のみの研究・開発を行っている企業
バイオシミラー	バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業
共研	企業における大学等又は製薬ベンチャー企業との共同研究
出願スピード	出願を急ぐと技術的に完成度の低い出願になることがあり、権利化及び権利行使時に困る場合があるが、競争が激しいので出願を猶予することも難しい（場合もある）。
クレーム範囲	バイオ医薬品に係る技術が多岐にわたる場合や発明の捉え方により立てられるクレームが変わる場合には、どの範囲で権利化を行うべきかの判断に迷う。
人材不足	大学等にバイオ医薬品に係る特許出願に精通した人材がいない（または乏しい）。
クレーム数	ベクター、宿主細胞、タンパク発現方法等をクレームする等、低分子医薬品の出願に比べて1出願当たりのクレーム数が多くなりがちである。
戦略策定	他者が少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期等の出願・権利化戦略の策定が難しい。
適切な出願	研究成果であるバイオ医薬品に係る技術を適切にクレームや特許明細書に反映させ、特許出願を行うことが困難。
費用回収	権利化までに費用・時間を要する場合が多く、特許出願から権利化までに要する費用が回収できない。
発表困難	他者が並行して自己の研究内容を権利範囲に含む特許出願をしている可能性があるので、研究の方法について詳細な発表ができない。
出願の数	バイオ医薬品に係る技術を保護するには低分子医薬品に係る技術の場合に比べてより多くの出願を行う必要がある。
ライセンス経験者	大学等においては医薬品に係る技術に関する研究成果について過去5年間に上記導出の経験がある者の割合、企業においてはバイオ医薬品に係る技術に関して過去5年間に製薬ベンチャー企業又は大学等からライセンスを受けた経験がある者の割合
導入元：ベンチャー＋大学等	バイオ医薬品に係る技術に関して過去5年間に製薬ベンチャー企業又は大学等からライセンスを受けた経験がある企業の割合
導入元：大学等	バイオ医薬品に係る技術に関して過去5年間に大学等からライセンスを受けた経験がある企業の割合（上記「導入元：ベンチャー＋大学等」から、製薬ベンチャー企業からのみライセンスを受けた経験がある企業を除いた割合）

研究成果の乖離	企業が求める研究成果と大学等（や製薬ベンチャー企業）での研究成果にレベル・完成度の面で乖離がある。
知財権の認識	取得が必要な知的財産権に関しても企業と大学等（や製薬ベンチャー企業）の間では認識に相違がある。
適切な権利化	大学等の研究成果を適切に権利化できておらず（または権利化できる可能性が低く）、導出／導入／共同研究契約交渉が不成立又は予定通りに進まない。
発表の時期	知的財産権の取得時期や対外発表のタイミング等の方針が合致しない。
実用化可能性	実用化の可能性が低い場合がある。
出願戦略	出願戦略、権利範囲、出願内容などで折り合いがつかない。
ライセンス料	ライセンス料等の金銭面の条件が合致しない。
リサーチツール	リサーチツール利用の成果の取り扱いについての条件が合致しない。
不実施補償	不実施補償に関する条項やその条件が合致しない。
知財権の帰属	企業と大学等（製薬ベンチャー企業）での共同研究する場合には、共同研究の成果である知的財産権の帰属の取り決めが難しい。
出願費用負担	企業と大学等での共同研究する場合には、特許出願等の費用分担が難しい。
人材	ライセンス交渉や広報に精通した人材がいない。
研究内容摺合せ	共同研究を行う両者の研究内容のすり合わせが難しい。
独占/非独占	独占的ライセンスか非独占的ライセンスかの条件が合致しない。
ライセンス期間	ライセンス期間の条件が合致しない。
治験データ	治験データの取扱い（対価等）に関する条件が合致しない。
共同研究経験者	企業において過去5年間にバイオ医薬品の研究・開発を目的とした大学等又は製薬ベンチャー企業との共同研究を行った経験がある者の割合
共研期間	共同研究期間等の条件が合致しない。
共研開始時期	共同研究を開始する時期の判断が難しい（例えば、研究データが乏しいため開始時期の判断が難しい、委託研究から共同研究に変更する時期の判断が難しい等）。
企業の費用負担大	企業側の費用負担が大きい。
上市までの条件	大学等との共同研究の場合には、研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した条件が受け入れられにくい。
発表の制御	学会や論文での発表による情報流失や発表時期の制御が困難。
卒業生の情報流失	卒業生による情報流失。

権利調査	他者の特許及び特許出願の権利調査（先行文献の有無、記載要件具備等を含む有効性または特許成立性）を行う。
範囲予測	他者の特許出願の成立範囲を予測しておく。
静観	他者が特許出願の段階（係属中）では静観する。
ライセンス	ライセンスを受ける。
回避	他者の特許又は特許出願を回避する（実施行為地を選択することを含む）。
無効	他者の特許の無効化を検討する。
鑑定	調査結果に基づき、専門家からの「非侵害」または「特許無効」の鑑定を取得する。
購入	研究・開発で用いるリサーチツールの特許の場合には、利用したいリサーチツールが市販されていれば、それらを購入して利用する。
非対応	侵害の警告が来るまでは特に対応しない。
例外	試験研究の例外規定（特許法第69条1項）による抗弁が可能と考える。
満了	開発段階に入る時点／上市時点では、他者の特許権は満了しているので、問題ないと考える。
企業質問Hにおけるライセンス	大学等からのバイオシミラーに適用可能な技術のライセンスの導入
企業質問Hにおける先発メーカー	バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業
先発企業の種々の特許	バイオ先発品の特許権者が、物質特許や用途特許以外にも、製品保護期間の延長のために、種々の観点から特許権の取得を試みており、特許クリアランスを行うのに非常な労力がかかる。
回避困難な技術の利用	バイオシミラーの製造には、回避が困難な第三者の権利に属すると考えられる技術を利用する場合が多く、特許クリアランスに非常な労力がかかる。

（ｉ）　特許出願の状況

【図表 2-(2)-(i)-1】

各属性における特許出願状況の比較[大学等質問A1、企業質問B1]

回答者属性		特許出願経験者 [%]	国内出願件数平均値 [件/(年・者)]	外国出願件数平均値 [件/(年・者)]	特許出願における外国出願の割合 [%]	特許出願経験者における共願経験者 [%]	国内出願における共願の割合 [%]
大学等	全体	91	6.2	2.7	43	87	45
	導出経験あり	100	9.1	3.9	43	87	49
	導出経験なし	82	3.1	1.4	44	83	40
企業	全体	69	3.2	2.8	88	55	33
	資本金50億円以上	75	4.1	3.7	90	47	20
	資本金50億円未満	56	1.4	1.1	76	80	67
	先発メーカー	86	4.2	3.7	88	53	33
	バイオシミラー	0	－	－	－	－	－
	導入経験あり	72	3.4	2.9	87	54	22
	導入経験なし	56	3.3	3.1	93	60	56
	共研経験あり	80	3.3	3.0	91	63	38
	共研経験なし	36	2.5	2.2	89	50	19

（ⅱ） 特許出願・権利化戦略

各属性における特許出願・権利化戦略に関する課題の比較［大学等質問B1、企業質問C1］

回答者属性		課題ありと回答した割合 [%]	課題ありと回答した回答者が課題として選択した割合 [%]								
			出願スピード	クレーム範囲	人材不足	クレーム数	戦略策定	適切な出願	費用回収	発表困難	出願の数
大学等	全体	51	61	48	*42*	39	13	35	*39*	6	6
	特許出願あり	55	62	52	38	41	14	34	38	7	7
	特許出願なし	20	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	共願あり	57	62	54	38	42	15	35	38	8	8
	共願なし	27	33	33	*67*	33	0	33	33	0	0
	導出経験あり	55	65	47	24	*53*	12	29	41	6	6
	導出経験なし	47	57	50	*64*	21	14	43	36	7	7
企業	全体	90	59	56	–	59	*56*	37	4	19	22
	資本金50億円以上	90	56	56	–	67	61	39	0	17	17
	資本金50億円未満	89	63	63	–	38	38	38	13	13	25
	先発メーカー	91	65	60	–	65	50	45	5	10	20
	バイオシミラー	83	20	40	–	40	*60*	20	0	20	20
	特許出願あり	95	68	58	–	58	53	37	0	16	21
	特許出願なし	78	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	導入経験あり	89	56	69	–	*75*	56	38	0	19	31
	導入経験なし	89	50	38	–	38	38	*50*	13	0	0
	共研経験あり	90	*78*	*78*	–	67	56	44	0	11	33
	共研経験なし	91	30	40	–	60	50	30	10	10	20

1位　2位　3位　*斜字* 属性に特有の課題

大学等の各属性における特許出願・権利化戦略に関する出願・権利化優先度の高い技術の比較[大学等質問B2]

回答者属性		回答者が出願・権利化優先度の高い技術として選択した割合 [%]								
		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
大学等	全体	74	22	44	11	26	63	74	63	7
	特許出願あり	73	19	46	12	23	65	77	62	8
	特許出願なし	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	共願あり	71	21	46	13	25	63	75	58	8
	共願なし	－	－	－	－	－	－	－	－	－
	導出経験あり	60	20	60	13	20	60	73	53	13
	導出経験なし	92	25	25	8	33	67	75	75	0

1位　2位　3位

企業の各属性における特許出願・権利化戦略に関する出願・権利化優先度の高い技術の比較[企業質問C2]

回答者属性		回答者が出願・権利化優先度の高い技術として選択した順位を得点化した値 [-]									
		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法	その他（製剤、組成物等）
企業	全体	22	1	24	6	2	**61**	**80**	**53**	22	23
	資本金50億円以上	18	0	27	3	1	**62**	**87**	**57**	17	18
	資本金50億円未満	25	5	18	18	8	**56**	**58**	**46**	30	35
	先発メーカー	23	0	25	2	4	**68**	**85**	**61**	20	16
	バイオシミラー	20	8	20	**32**	0	20	**52**	28	**32**	**84**
	特許出願あり	15	0	23	2	4	**71**	**87**	**64**	20	11
	特許出願なし	**38**	6	29	23	0	**38**	**55**	26	25	**61**
	導入経験あり	21	0	26	6	1	**63**	**87**	**55**	20	22
	導入経験なし	25	5	23	13	8	**50**	**61**	**48**	30	36
	共研経験あり	17	0	27	2	6	**69**	**94**	**67**	11	7
	共研経験なし	24	4	26	18	0	**46**	**60**	32	34	**52**

1位　2位　3位

（iii）　ライセンス関連

各属性におけるライセンス関連の回答比較[大学等質問C1、C4、企業質問D1、E3]

回答者属性		ライセンス経験者[%]		課題ありと回答した割合[%]	課題ありと回答した回答者が課題として選択した割合 [%]													
					研究成果の乖離	知財権の認識	適切な権利化	発表の時期	実用化可能性	出願戦略	ライセンス料	リサーチツール	不実施補償	知財権の帰属	出願費用負担	人材	研究内容摺合せ	・独占/非独占 ・ライセンス期間 ・治験データ
大学等	全体	51		38	57	39	35	22	–	0	26	17	13	13	17	13	9	0～4
	特許出願あり	57		42	59	36	32	18	–	0	23	18	14	9	14	9	9	0
	特許出願なし	0		20	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	共願あり	59		41	58	42	37	21	–	0	21	21	11	11	16	11	5	0
	共願なし	18		27	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	導出経験あり	100		42	62	31	38	15	–	0	*31*	15	23	0	15	8	0	0
	導出経験なし	0		33	50	50	30	30	–	0	20	20	0	*30*	20	20	20	0～10
企業	導入元	ベンチャー＋大学等	大学等															
	全体	67	30	54	60	67	53	*47*	*47*	*33*	27	7	20	27	7	–	7	0～7
	資本金50億円以上	79	37	58	55	64	45	55	36	27	*36*	9	27	18	9	–	9	0～9
	資本金50億円未満	38	13	38	67	67	67	33	67	33	0	0	0	33	0	–	0	0
	先発メーカー	67	33	62	54	62	54	54	38	31	31	8	23	23	8	–	8	0～8
	バイオシミラー	67	17	17	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	特許出願あり	72	33	63	50	58	58	58	33	33	25	8	17	25	0	–	8	0～8
	特許出願なし	56	22	25	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	導入経験あり	100	44	61	64	73	55	55	27	27	*36*	9	27	18	9	–	9	0～9
	導入経験なし	0	0	25	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	共研経験あり	80	30	78	43	57	29	43	43	14	*43*	14	*43*	14	14	–	14	0～14
	共研経験なし	55	9	27	100	100	67	33	33	0	0	0	0	0	0	–	0	0

1位　2位　3位　***斜字*** 属性に特有の課題

（ⅳ）　共同研究関連

各属性における共同研究関連の回答比較[大学等質問D1、企業質問F1、F3]

回答者属性		共同研究経験者［%］	課題ありと回答した割合［%］	課題ありと回答した回答者が課題として選択した割合 [%]																	
				研究成果の乖離	知財権の認識	適切な権利化	発表の時期	実用化可能性	企業の費用負担大	上市までの条件	発表の制御	出願戦略	ライセンス料	リサーチツール	不実施補償	知財権の帰属	出願費用負担	人材	研究内容摺合せ	・独占／非独占 ・共研期間 ・治験データ	・共研開始時期 ・卒業生の情報流失
大学等	全体	–	34	76	29	19	***38***	–	–	–	–	5	10	10	5	14	14	5	14	0～5	–
	特許出願あり	–	40	76	29	19	38	–	–	–	–	5	10	10	5	14	14	5	14	0～5	–
	特許出願なし	–	0	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	共願あり	–	39	72	33	22	39	–	–	–	–	6	11	11	6	17	17	6	11	0～6	–
	共願なし	–	18	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	導出経験あり	–	35	82	9	9	36	–	–	–	–	9	18	9	9	0	18	0	9	0～9	–
	導出経験なし	–	33	70	50	30	40	–	–	–	–	0	0	10	0	30	10	10	20	0	–
企業	全体	48	52	67	53	27	13	33	27	40	***60***	13	7	20	20	20	13	–	13	0～7	7～13
	資本金50億円以上	60	53	70	50	30	10	40	30	***60***	60	10	10	30	30	20	10	–	20	0～10	10
	資本金50億円未満	17	44	50	50	25	25	25	25	0	50	0	0	0	0	0	0	–	***50***	0	0～25
	先発メーカー	67	50	73	55	36	9	36	27	***55***	55	9	9	27	27	18	9	–	18	0～9	9
	バイオシミラー	0	40	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	特許出願あり	67	50	60	50	30	10	40	20	40	60	10	10	20	20	20	0	–	10	0～10	10～20
	特許出願なし	22	50	75	50	25	25	25	***50***	50	50	0	0	25	25	0	25	–	25	0	0
	導入経験あり	57	53	56	***67***	33	11	22	***44***	44	56	11	11	22	22	22	11	–	22	0～11	11
	導入経験なし	29	33	***100***	33	33	33	***67***	0	***67***	33	0	0	33	33	0	0	–	0	0	0
	共研経験あり	100	60	67	50	33	0	33	33	***67***	50	0	0	50	50	17	17	–	33	0～17	0～17
	共研経験なし	0	40	75	50	25	25	***50***	25	25	25	0	0	0	0	0	0	–	0	0	0

1位　2位　3位　***斜字*** 属性に特有の課題

（ｖ）　他者の特許出願・特許権への対応関連

①　他者の特許出願への対応関連

（ａ）大学等

【図表 2-(2)-（ｖ）-1】

大学等の属性における他者特許出願への対応比較（全技術（ア～ケ）の採用割合まとめ）[大学等質問F1]

回答者属性		権利調査 [%]	範囲予測 [%]	静観 [%]	ライセンス [%]	回避 [%]	無効 [%]	鑑定 [%]	購入 [%]	非対応 [%]
大学等	全体	49～54	22～25	24～25	0	20～22	0	3	8～12	24～27
	特許出願あり	53～59	25～29	24～25	0	22～24	0	2	8～12	25～29
	特許出願なし	40	0	20	0	20	0	20	20	20
	共願あり	52～59	23～27	25～27	0	23～27	0	2	7～11	25～30
	共願なし	45	9～18	9～18	0	9～18	0	9	9	27
	導出経験あり	43～50	27～33	13～17	0	27～30	0	3	10～17	27～30
	導出経験なし	55～59	14～17	31～38	0	10～17	0	3	3～7	21～24

（ｂ）製薬企業

（ア）対応毎の技術別比較

【図表 2-(2)-（ｖ）-2】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「権利調査」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**66%**	**62%**	**69%**	**72%**	**62%**	**76%**	**76%**	**76%**	**76%**
	資本金50億円以上	63%	58%	63%	68%	58%	68%	68%	68%	68%
	資本金50億円未満	67%	67%	78%	78%	67%	89%	89%	89%	89%
	先発メーカー	71%	67%	71%	71%	67%	81%	81%	81%	76%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	33%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	70%	65%	70%	70%	65%	80%	80%	80%	75%
	特許出願なし	50%	50%	63%	75%	50%	63%	63%	63%	75%
	導入経験あり	50%	44%	56%	61%	44%	67%	67%	67%	67%
	導入経験なし	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%
	共研経験あり	78%	78%	67%	78%	78%	78%	78%	78%	78%
	共研経験なし	55%	45%	64%	64%	45%	73%	73%	73%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-3】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「範囲予測」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**66%**	**66%**	**69%**	**72%**	**62%**	**72%**	**72%**	**72%**	**69%**
	資本金50億円以上	63%	68%	68%	74%	63%	68%	68%	68%	68%
	資本金50億円未満	67%	56%	67%	67%	67%	78%	78%	78%	67%
	先発メーカー	71%	71%	71%	71%	71%	76%	76%	76%	67%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	33%	50%	50%	50%	67%
企業	特許出願あり	70%	75%	75%	75%	75%	80%	80%	80%	70%
	特許出願なし	50%	38%	50%	63%	38%	50%	50%	50%	63%
	導入経験あり	56%	61%	67%	72%	56%	67%	67%	67%	67%
	導入経験なし	75%	63%	63%	63%	75%	75%	75%	75%	63%
	共研経験あり	67%	67%	67%	67%	78%	78%	78%	78%	67%
	共研経験なし	64%	55%	55%	64%	45%	64%	55%	64%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-4】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「静観」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**52%**	**41%**	**41%**	**45%**	**48%**	**31%**	**31%**	**31%**	**41%**
	資本金50億円以上	53%	42%	42%	47%	47%	32%	32%	32%	42%
	資本金50億円未満	56%	44%	44%	44%	56%	33%	33%	33%	44%
	先発メーカー	52%	43%	43%	43%	48%	29%	29%	29%	38%
	バイオシミラー	67%	50%	50%	67%	67%	50%	50%	50%	67%
企業	特許出願あり	55%	40%	45%	45%	50%	30%	30%	30%	40%
	特許出願なし	50%	50%	38%	50%	50%	38%	38%	38%	50%
	導入経験あり	56%	39%	39%	44%	50%	28%	28%	28%	39%
	導入経験なし	63%	63%	63%	63%	63%	50%	50%	50%	63%
	共研経験あり	56%	44%	44%	44%	44%	22%	22%	22%	33%
	共研経験なし	55%	45%	45%	55%	55%	45%	45%	45%	55%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-5】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「ライセンス」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**10%**	**17%**	**21%**	**14%**	**10%**	**31%**	**34%**	**31%**	**21%**
企業	資本金50億円以上	5%	16%	16%	5%	5%	26%	32%	26%	11%
	資本金50億円未満	22%	22%	33%	33%	22%	44%	44%	44%	44%
	先発メーカー	5%	14%	19%	10%	5%	29%	33%	29%	14%
	バイオシミラー	17%	17%	17%	17%	17%	33%	33%	33%	33%
	特許出願あり	10%	20%	25%	15%	10%	30%	35%	35%	20%
	特許出願なし	13%	13%	13%	13%	13%	38%	38%	25%	25%
	導入経験あり	6%	17%	11%	0%	0%	28%	28%	22%	11%
	導入経験なし	13%	13%	38%	38%	25%	38%	38%	38%	38%
	共研経験あり	11%	11%	11%	0%	0%	22%	22%	11%	0%
	共研経験なし	9%	18%	18%	18%	18%	27%	27%	27%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-6】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「回避」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**41%**	**52%**	**55%**	**69%**	**52%**	**52%**	**45%**	**45%**	**69%**
企業	資本金50億円以上	42%	53%	53%	68%	53%	42%	37%	37%	68%
	資本金50億円未満	33%	56%	56%	67%	56%	67%	56%	56%	67%
	先発メーカー	33%	52%	52%	62%	52%	43%	38%	38%	62%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	83%	50%	67%	50%	50%	83%
	特許出願あり	40%	55%	60%	65%	55%	50%	40%	40%	65%
	特許出願なし	38%	50%	38%	75%	50%	50%	50%	50%	75%
	導入経験あり	39%	44%	44%	67%	44%	44%	33%	33%	72%
	導入経験なし	25%	63%	63%	63%	63%	50%	50%	50%	63%
	共研経験あり	33%	44%	44%	56%	44%	22%	22%	22%	67%
	共研経験なし	45%	55%	55%	73%	55%	55%	45%	45%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-7】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「無効」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**21%**	**14%**	**34%**	**24%**	**14%**	**41%**	**41%**	**38%**	**38%**
	資本金50億円以上	16%	5%	21%	16%	5%	26%	26%	21%	21%
	資本金50億円未満	33%	33%	56%	44%	33%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	19%	10%	29%	19%	10%	38%	38%	33%	29%
	バイオシミラー	17%	17%	33%	33%	17%	33%	33%	33%	50%
	特許出願あり	20%	15%	30%	25%	15%	40%	40%	40%	35%
	特許出願なし	25%	13%	38%	25%	13%	38%	38%	25%	38%
	導入経験あり	11%	0%	22%	11%	0%	33%	33%	28%	28%
	導入経験なし	38%	38%	50%	50%	38%	50%	50%	50%	50%
	共研経験あり	22%	0%	22%	11%	0%	33%	33%	22%	11%
	共研経験なし	18%	18%	27%	27%	18%	36%	36%	36%	45%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-8】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「鑑定」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**28%**	**24%**	**41%**	**34%**	**24%**	**41%**	**45%**	**45%**	**41%**
	資本金50億円以上	21%	16%	32%	26%	16%	32%	32%	32%	26%
	資本金50億円未満	33%	44%	56%	56%	44%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	24%	24%	38%	33%	24%	43%	43%	43%	38%
	バイオシミラー	17%	17%	33%	33%	17%	33%	33%	33%	33%
	特許出願あり	30%	25%	35%	35%	25%	45%	45%	45%	40%
	特許出願なし	13%	25%	50%	38%	25%	38%	38%	38%	38%
	導入経験あり	17%	11%	33%	28%	11%	39%	39%	39%	33%
	導入経験なし	38%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
	共研経験あり	33%	22%	44%	33%	22%	44%	44%	44%	33%
	共研経験なし	18%	27%	36%	36%	27%	45%	45%	45%	45%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-9】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「購入」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**28%**	**34%**	**28%**	**24%**	**31%**	**10%**	**10%**	**10%**	**10%**
企業	資本金50億円以上	16%	32%	21%	21%	26%	5%	5%	5%	5%
	資本金50億円未満	56%	44%	44%	33%	44%	22%	22%	22%	22%
	先発メーカー	29%	38%	29%	24%	33%	5%	5%	5%	5%
	バイオシミラー	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%
	特許出願あり	35%	40%	30%	25%	35%	10%	10%	10%	10%
	特許出願なし	13%	25%	25%	25%	25%	13%	13%	13%	13%
	導入経験あり	22%	22%	11%	11%	17%	0%	0%	6%	6%
	導入経験なし	38%	63%	63%	50%	63%	25%	25%	13%	13%
	共研経験あり	22%	33%	22%	11%	11%	0%	0%	11%	0%
	共研経験なし	18%	27%	27%	36%	36%	18%	18%	9%	18%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-10】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「非対応」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**7%**	**14%**	**7%**	**7%**	**7%**	**7%**	**7%**	**7%**	**10%**
企業	資本金50億円以上	11%	16%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	資本金50億円未満	0%	11%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	先発メーカー	10%	14%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
	バイオシミラー	0%	17%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	特許出願あり	10%	15%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
	特許出願なし	0%	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	導入経験あり	11%	22%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	導入経験なし	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	共研経験あり	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	共研経験なし	0%	9%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-11】

企業の属性における各技術に関する他者特許出願への「満了」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**24%**	**24%**	**31%**	**31%**	**24%**	**28%**	**24%**	**34%**	**28%**
	資本金50億円以上	21%	21%	32%	32%	26%	26%	21%	37%	26%
	資本金50億円未満	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%
	先発メーカー	24%	24%	33%	33%	29%	29%	24%	38%	29%
	バイオシミラー	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%	17%
	特許出願あり	20%	20%	30%	30%	25%	30%	25%	35%	25%
	特許出願なし	25%	25%	25%	25%	25%	13%	13%	25%	25%
	導入経験あり	11%	17%	22%	22%	17%	17%	11%	28%	17%
	導入経験なし	50%	38%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
	共研経験あり	22%	22%	44%	44%	22%	22%	22%	44%	33%
	共研経験なし	27%	27%	27%	27%	36%	36%	27%	36%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

（イ） 技術毎の対応別比較

【図表 2-(2)-(ｖ)-12】

企業の属性における「ア. 遺伝子・生体内分子」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	**全体**	**66%**	**66%**	**52%**	**10%**	**41%**	**21%**	**28%**	**28%**	**7%**	**24%**
	資本金50億円以上	63%	63%	53%	5%	42%	16%	21%	16%	11%	21%
	資本金50億円未満	67%	67%	56%	22%	33%	33%	33%	56%	0%	22%
	先発メーカー	71%	71%	52%	5%	33%	19%	24%	29%	10%	24%
	バイオシミラー	33%	33%	67%	17%	50%	17%	17%	17%	0%	17%
	特許出願あり	70%	70%	55%	10%	40%	20%	30%	35%	10%	20%
	特許出願なし	50%	50%	50%	13%	38%	25%	13%	13%	0%	25%
	導入経験あり	50%	56%	56%	6%	39%	11%	17%	22%	11%	11%
	導入経験なし	88%	75%	63%	13%	25%	38%	38%	38%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	56%	11%	33%	22%	33%	22%	11%	22%
	共研経験なし	55%	64%	55%	9%	45%	18%	18%	18%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-13】

企業の属性における「イ．評価モデル・評価方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**62%**	**66%**	**41%**	**17%**	**52%**	**14%**	**24%**	**34%**	**14%**	**24%**
企業	資本金50億円以上	58%	68%	42%	16%	53%	5%	16%	32%	16%	21%
	資本金50億円未満	67%	56%	44%	22%	56%	33%	44%	44%	11%	22%
	先発メーカー	67%	71%	43%	14%	52%	10%	24%	38%	14%	24%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	17%	50%	17%	17%	17%	17%	17%
	特許出願あり	65%	75%	40%	20%	55%	15%	25%	40%	15%	20%
	特許出願なし	50%	38%	50%	13%	50%	13%	25%	25%	13%	25%
	導入経験あり	44%	61%	39%	17%	44%	0%	11%	22%	22%	17%
	導入経験なし	88%	63%	63%	13%	63%	38%	50%	63%	0%	38%
	共研経験あり	78%	67%	44%	11%	44%	0%	22%	33%	11%	22%
	共研経験なし	45%	55%	45%	18%	55%	18%	27%	27%	9%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-14】

企業の属性における「ウ．産生細胞・産生手段」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**69%**	**69%**	**41%**	**21%**	**55%**	**34%**	**41%**	**28%**	**7%**	**31%**
企業	資本金50億円以上	63%	68%	42%	16%	53%	21%	32%	21%	11%	32%
	資本金50億円未満	78%	67%	44%	33%	56%	56%	56%	44%	0%	22%
	先発メーカー	71%	71%	43%	19%	52%	29%	38%	29%	10%	33%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	17%	50%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	70%	75%	45%	25%	60%	30%	35%	30%	10%	30%
	特許出願なし	63%	50%	38%	13%	38%	38%	50%	25%	0%	25%
	導入経験あり	56%	67%	39%	11%	44%	22%	33%	11%	11%	22%
	導入経験なし	88%	63%	63%	38%	63%	50%	50%	63%	0%	50%
	共研経験あり	67%	67%	44%	11%	44%	22%	44%	22%	11%	44%
	共研経験なし	64%	55%	45%	18%	55%	27%	36%	27%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-15】

企業の属性における「エ．細胞の培養方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**72%**	**72%**	**45%**	**14%**	**69%**	**24%**	**34%**	**24%**	**7%**	**31%**
企業	資本金50億円以上	68%	74%	47%	5%	68%	16%	26%	21%	11%	32%
	資本金50億円未満	78%	67%	44%	33%	67%	44%	56%	33%	0%	22%
	先発メーカー	71%	71%	43%	10%	62%	19%	33%	24%	10%	33%
	バイオシミラー	67%	67%	67%	17%	83%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	70%	75%	45%	15%	65%	25%	35%	25%	10%	30%
	特許出願なし	75%	63%	50%	13%	75%	25%	38%	25%	0%	25%
	導入経験あり	61%	72%	44%	0%	67%	11%	28%	11%	11%	22%
	導入経験なし	88%	63%	63%	38%	63%	50%	50%	50%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	44%	0%	56%	11%	33%	11%	11%	44%
	共研経験なし	64%	64%	55%	18%	73%	27%	36%	36%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-16】

企業の属性における「オ．スクリーニング方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**62%**	**62%**	**48%**	**10%**	**52%**	**14%**	**24%**	**31%**	**7%**	**24%**
企業	資本金50億円以上	58%	63%	47%	5%	53%	5%	16%	26%	11%	26%
	資本金50億円未満	67%	67%	56%	22%	56%	33%	44%	44%	0%	22%
	先発メーカー	67%	71%	48%	5%	52%	10%	24%	33%	10%	29%
	バイオシミラー	33%	33%	67%	17%	50%	17%	17%	17%	0%	17%
	特許出願あり	65%	75%	50%	10%	55%	15%	25%	35%	10%	25%
	特許出願なし	50%	38%	50%	13%	50%	13%	25%	25%	0%	25%
	導入経験あり	44%	56%	50%	0%	44%	0%	11%	17%	11%	17%
	導入経験なし	88%	75%	63%	25%	63%	38%	50%	63%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	44%	0%	44%	0%	22%	11%	11%	22%
	共研経験なし	45%	45%	55%	18%	55%	18%	27%	36%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-17】

企業の属性における「カ. 候補物質(機能)」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**72%**	**31%**	**31%**	**52%**	**41%**	**41%**	**10%**	**7%**	**28%**
企業	資本金50億円以上	68%	68%	32%	26%	42%	26%	32%	5%	11%	26%
	資本金50億円未満	89%	78%	33%	44%	67%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	81%	76%	29%	29%	43%	38%	43%	5%	10%	29%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	33%	67%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	80%	80%	30%	30%	50%	40%	45%	10%	10%	30%
	特許出願なし	63%	50%	38%	38%	50%	38%	38%	13%	0%	13%
	導入経験あり	67%	67%	28%	28%	44%	33%	39%	0%	11%	17%
	導入経験なし	88%	75%	50%	38%	50%	50%	50%	25%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	22%	22%	22%	33%	44%	0%	11%	22%
	共研経験なし	73%	64%	45%	27%	55%	36%	45%	18%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-18】

企業の属性における「キ. 候補物質(構造)」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**72%**	**31%**	**34%**	**45%**	**41%**	**45%**	**10%**	**7%**	**24%**
企業	資本金50億円以上	68%	68%	32%	32%	37%	26%	32%	5%	11%	21%
	資本金50億円未満	89%	78%	33%	44%	56%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	81%	76%	29%	33%	38%	38%	43%	5%	10%	24%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	33%	50%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	80%	80%	30%	35%	40%	40%	45%	10%	10%	25%
	特許出願なし	63%	50%	38%	38%	50%	38%	38%	13%	0%	13%
	導入経験あり	67%	67%	28%	28%	33%	33%	39%	0%	11%	11%
	導入経験なし	88%	75%	50%	38%	50%	50%	50%	25%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	22%	22%	22%	33%	44%	0%	11%	22%
	共研経験なし	73%	55%	45%	27%	45%	36%	45%	18%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-19】

企業の属性における「ク．用途」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**72%**	**31%**	**31%**	**45%**	**38%**	**45%**	**10%**	**7%**	**34%**
企業	資本金50億円以上	68%	68%	32%	26%	37%	21%	32%	5%	11%	37%
	資本金50億円未満	89%	78%	33%	44%	56%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	81%	76%	29%	29%	38%	33%	43%	5%	10%	38%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	33%	50%	33%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	80%	80%	30%	35%	40%	40%	45%	10%	10%	35%
	特許出願なし	63%	50%	38%	25%	50%	25%	38%	13%	0%	25%
	導入経験あり	67%	67%	28%	22%	33%	28%	39%	6%	11%	28%
	導入経験なし	88%	75%	50%	38%	50%	50%	50%	13%	0%	50%
	共研経験あり	78%	78%	22%	11%	22%	22%	44%	11%	11%	44%
	共研経験なし	73%	64%	45%	27%	45%	36%	45%	9%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-20】

企業の属性における「ケ．製造方法」に関する他者特許出願への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**69%**	**41%**	**21%**	**69%**	**38%**	**41%**	**10%**	**10%**	**28%**
企業	資本金50億円以上	68%	68%	42%	11%	68%	21%	26%	5%	11%	26%
	資本金50億円未満	89%	67%	44%	44%	67%	67%	67%	22%	0%	22%
	先発メーカー	76%	67%	38%	14%	62%	29%	38%	5%	10%	29%
	バイオシミラー	67%	67%	67%	33%	83%	50%	33%	17%	0%	17%
	特許出願あり	75%	70%	40%	20%	65%	35%	40%	10%	10%	25%
	特許出願なし	75%	63%	50%	25%	75%	38%	38%	13%	0%	25%
	導入経験あり	67%	67%	39%	11%	72%	28%	33%	6%	11%	17%
	導入経験なし	88%	63%	63%	38%	63%	50%	50%	13%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	33%	0%	67%	11%	33%	0%	11%	33%
	共研経験なし	73%	64%	55%	27%	73%	45%	45%	18%	0%	27%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

② 他者の特許権への対応関連

（ａ）大学等

【図表 2-(2)-(ｖ)-21】

大学等の属性における他者特許権への対応比較(全技術(ア～ケ)の採用割合まとめ)[大学等質問F1]

回答者属性		権利調査 [%]	ライセンス [%]	回避 [%]	無効 [%]	鑑定 [%]	購入 [%]	非対応 [%]	例外 [%]
大学等	全体	57～62	2～7	28～31	2	5～7	10～19	22～24	5～9
	特許出願あり	60～66	2～8	30～34	2	4～6	10～20	24～26	6～10
	特許出願なし	60	0	20	0	20	20	20	0
	共願あり	58～65	2～7	35～40	2	5～7	9～19	26～28	5～7
	共願なし	64	0～9	9～18	0	9	9～18	18	9～18
	導出経験あり	50～60	0～3	37～43	0	3～7	10～20	20～23	7～10
	導出経験なし	64	4～11	18～21	4	7	11～21	25	4～7

（ｂ）製薬企業

（ア）対応毎の技術別比較

【図表 2-(2)-(ｖ)-22】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「権利調査」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**72%**	**66%**	**76%**	**79%**	**72%**	**76%**	**76%**	**76%**	**76%**
	資本金50億円以上	68%	58%	68%	74%	63%	68%	68%	68%	68%
	資本金50億円未満	78%	78%	89%	89%	89%	89%	89%	89%	89%
	先発メーカー	81%	71%	81%	81%	76%	81%	81%	81%	76%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	80%	75%	80%	80%	75%	80%	80%	80%	75%
	特許出願なし	50%	38%	63%	75%	63%	63%	63%	63%	75%
	導入経験あり	61%	50%	67%	72%	61%	67%	67%	67%	67%
	導入経験なし	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%
	共研経験あり	78%	67%	67%	78%	78%	78%	78%	78%	78%
	共研経験なし	64%	55%	73%	73%	64%	73%	73%	73%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-23】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「ライセンス」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**55%**	**66%**	**59%**	**59%**	**59%**	**69%**	**66%**	**66%**	**62%**
	資本金50億円以上	68%	63%	53%	53%	58%	63%	58%	58%	58%
	資本金50億円未満	33%	78%	78%	78%	67%	89%	89%	89%	78%
	先発メーカー	67%	71%	62%	57%	62%	76%	71%	71%	62%
	バイオシミラー	17%	50%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
企業	特許出願あり	70%	70%	60%	60%	65%	75%	70%	70%	65%
	特許出願なし	25%	63%	63%	63%	50%	63%	63%	63%	63%
	導入経験あり	67%	67%	56%	56%	61%	67%	61%	61%	61%
	導入経験なし	25%	63%	63%	63%	50%	75%	75%	75%	63%
	共研経験あり	67%	67%	44%	33%	44%	67%	67%	67%	33%
	共研経験なし	36%	64%	55%	64%	64%	64%	64%	64%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-24】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「回避」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**55%**	**79%**	**76%**	**90%**	**79%**	**59%**	**59%**	**55%**	**83%**
	資本金50億円以上	53%	84%	74%	89%	84%	47%	47%	42%	84%
	資本金50億円未満	56%	78%	78%	89%	78%	78%	78%	78%	78%
	先発メーカー	52%	86%	76%	86%	86%	57%	57%	52%	81%
	バイオシミラー	50%	67%	67%	100%	67%	50%	50%	50%	83%
企業	特許出願あり	55%	85%	80%	85%	85%	60%	55%	50%	80%
	特許出願なし	50%	75%	63%	100%	75%	50%	63%	63%	88%
	導入経験あり	50%	78%	67%	89%	78%	50%	50%	44%	78%
	導入経験なし	50%	88%	88%	88%	88%	63%	63%	63%	88%
	共研経験あり	22%	78%	67%	78%	78%	33%	33%	22%	78%
	共研経験なし	73%	82%	82%	100%	82%	64%	64%	64%	91%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-25】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「無効」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**52%**	**45%**	**59%**	**59%**	**48%**	**69%**	**69%**	**66%**	**69%**
	資本金50億円以上	58%	47%	58%	58%	47%	68%	68%	63%	68%
	資本金50億円未満	44%	44%	67%	67%	56%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	57%	48%	62%	57%	48%	71%	71%	67%	67%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	60%	55%	65%	65%	55%	75%	75%	75%	70%
	特許出願なし	38%	25%	50%	50%	38%	50%	50%	38%	63%
	導入経験あり	50%	39%	56%	56%	44%	67%	67%	61%	67%
	導入経験なし	50%	50%	63%	63%	50%	63%	63%	63%	63%
	共研経験あり	56%	44%	56%	44%	33%	67%	67%	56%	67%
	共研経験なし	45%	45%	55%	64%	55%	64%	64%	64%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-26】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「鑑定」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	**全体**	**66%**	**62%**	**66%**	**69%**	**62%**	**62%**	**62%**	**66%**	**69%**
	資本金50億円以上	68%	63%	63%	68%	63%	58%	58%	63%	68%
	資本金50億円未満	56%	56%	67%	67%	67%	67%	67%	67%	67%
	先発メーカー	71%	67%	67%	67%	67%	62%	62%	67%	67%
	バイオシミラー	33%	33%	50%	67%	50%	50%	50%	50%	67%
	特許出願あり	70%	65%	65%	70%	70%	65%	60%	65%	65%
	特許出願なし	50%	50%	63%	63%	50%	50%	63%	63%	75%
	導入経験あり	61%	56%	61%	67%	61%	56%	56%	61%	67%
	導入経験なし	63%	63%	63%	63%	63%	63%	63%	63%	63%
	共研経験あり	67%	67%	67%	56%	56%	44%	56%	56%	67%
	共研経験なし	64%	64%	64%	82%	73%	73%	64%	73%	73%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-27】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「購入」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**52%**	**48%**	**48%**	**34%**	**45%**	**24%**	**21%**	**17%**	**28%**
	資本金50億円以上	58%	53%	42%	32%	42%	21%	16%	16%	26%
	資本金50億円未満	44%	44%	67%	44%	56%	33%	33%	22%	33%
	先発メーカー	62%	52%	48%	33%	48%	19%	14%	10%	19%
	バイオシミラー	17%	33%	50%	33%	33%	33%	33%	33%	50%
企業	特許出願あり	70%	55%	45%	30%	45%	20%	15%	15%	20%
	特許出願なし	13%	38%	63%	50%	50%	38%	38%	25%	50%
	導入経験あり	61%	44%	39%	22%	33%	11%	11%	17%	22%
	導入経験なし	38%	63%	75%	63%	75%	50%	38%	13%	38%
	共研経験あり	56%	33%	33%	22%	22%	11%	11%	22%	0%
	共研経験なし	36%	45%	55%	55%	55%	45%	36%	18%	55%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-28】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「非対応」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
	全体	**10%**	**7%**	**3%**	**3%**	**3%**	**7%**	**10%**	**10%**	**10%**
	資本金50億円以上	11%	5%	5%	5%	5%	11%	16%	16%	11%
	資本金50億円未満	11%	11%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	先発メーカー	10%	5%	5%	5%	5%	10%	14%	14%	10%
	バイオシミラー	17%	17%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
企業	特許出願あり	10%	5%	5%	5%	5%	10%	15%	15%	10%
	特許出願なし	13%	13%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
	導入経験あり	17%	11%	6%	6%	6%	11%	11%	11%	11%
	導入経験なし	0%	0%	0%	0%	0%	0%	13%	13%	0%
	共研経験あり	22%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%	11%
	共研経験なし	9%	9%	0%	0%	0%	0%	9%	9%	0%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-29】

企業の属性における各技術に関する他者特許権への「満了」の検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		ア. 遺伝子・生体内分子	イ. 評価モデル・評価方法	ウ. 産生細胞・産生手段	エ. 細胞の培養方法	オ. スクリーニング方法	カ. 候補物質（機能）	キ. 候補物質（構造）	ク. 用途	ケ. 製造方法
企業	全体	34%	31%	45%	52%	28%	52%	52%	52%	48%
	資本金50億円以上	42%	32%	47%	58%	32%	58%	58%	58%	53%
	資本金50億円未満	11%	22%	33%	33%	22%	33%	33%	33%	33%
	先発メーカー	29%	29%	43%	48%	29%	48%	48%	48%	43%
	バイオシミラー	50%	33%	50%	67%	33%	67%	67%	67%	67%
	特許出願あり	25%	25%	40%	45%	25%	45%	45%	45%	40%
	特許出願なし	50%	38%	50%	63%	38%	63%	63%	63%	63%
	導入経験あり	28%	28%	44%	56%	22%	50%	50%	50%	50%
	導入経験なし	50%	38%	50%	50%	50%	63%	63%	63%	50%
	共研経験あり	33%	33%	56%	56%	33%	56%	56%	56%	44%
	共研経験なし	55%	36%	45%	64%	36%	64%	64%	64%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

（イ） 技術毎の対応別比較

【図表 2-(2)-(ⅴ)-30】

企業の属性における「ア. 遺伝子・生体内分子」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
企業	全体	72%	55%	55%	52%	66%	52%	10%	34%
	資本金50億円以上	68%	68%	53%	58%	68%	58%	11%	42%
	資本金50億円未満	78%	33%	56%	44%	56%	44%	11%	11%
	先発メーカー	81%	67%	52%	57%	71%	62%	10%	29%
	バイオシミラー	33%	17%	50%	33%	33%	17%	17%	50%
	特許出願あり	80%	70%	55%	60%	70%	70%	10%	25%
	特許出願なし	50%	25%	50%	38%	50%	13%	13%	50%
	導入経験あり	61%	67%	50%	50%	61%	61%	17%	28%
	導入経験なし	88%	25%	50%	50%	63%	38%	0%	50%
	共研経験あり	78%	67%	22%	56%	67%	56%	22%	33%
	共研経験なし	64%	36%	73%	45%	64%	36%	9%	55%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-31】

企業の属性における「イ. 評価モデル・評価方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**66%**	**66%**	**79%**	**45%**	**62%**	**48%**	**7%**	**31%**
企業	資本金50億円以上	58%	63%	84%	47%	63%	53%	5%	32%
	資本金50億円未満	78%	78%	78%	44%	56%	44%	11%	22%
	先発メーカー	71%	71%	86%	48%	67%	52%	5%	29%
	バイオシミラー	33%	50%	67%	33%	33%	33%	17%	33%
	特許出願あり	75%	70%	85%	55%	65%	55%	5%	25%
	特許出願なし	38%	63%	75%	25%	50%	38%	13%	38%
	導入経験あり	50%	67%	78%	39%	56%	44%	11%	28%
	導入経験なし	88%	63%	88%	50%	63%	63%	0%	38%
	共研経験あり	67%	67%	78%	44%	67%	33%	11%	33%
	共研経験なし	55%	64%	82%	45%	64%	45%	9%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-32】

企業の属性における「ウ. 産生細胞・産生手段」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**59%**	**76%**	**59%**	**66%**	**48%**	**3%**	**45%**
企業	資本金50億円以上	68%	53%	74%	58%	63%	42%	5%	47%
	資本金50億円未満	89%	78%	78%	67%	67%	67%	0%	33%
	先発メーカー	81%	62%	76%	62%	67%	48%	5%	43%
	バイオシミラー	50%	50%	67%	50%	50%	50%	0%	50%
	特許出願あり	80%	60%	80%	65%	65%	45%	5%	40%
	特許出願なし	63%	63%	63%	50%	63%	63%	0%	50%
	導入経験あり	67%	56%	67%	56%	61%	39%	6%	44%
	導入経験なし	88%	63%	88%	63%	63%	75%	0%	50%
	共研経験あり	67%	44%	67%	56%	67%	33%	11%	56%
	共研経験なし	73%	55%	82%	55%	64%	55%	0%	45%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-33】

企業の属性における「エ．細胞の培養方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**79%**	**59%**	**90%**	**59%**	**69%**	**34%**	**3%**	**52%**
企業	資本金50億円以上	74%	53%	89%	58%	68%	32%	5%	58%
	資本金50億円未満	89%	78%	89%	67%	67%	44%	0%	33%
	先発メーカー	81%	57%	86%	57%	67%	33%	5%	48%
	バイオシミラー	67%	67%	100%	67%	67%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	60%	85%	65%	70%	30%	5%	45%
	特許出願なし	75%	63%	100%	50%	63%	50%	0%	63%
	導入経験あり	72%	56%	89%	56%	67%	22%	6%	56%
	導入経験なし	88%	63%	88%	63%	63%	63%	0%	50%
	共研経験あり	78%	33%	78%	44%	56%	22%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	100%	64%	82%	55%	0%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ｖ)-34】

企業の属性における「オ．スクリーニング方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**72%**	**59%**	**79%**	**48%**	**62%**	**45%**	**3%**	**28%**
企業	資本金50億円以上	63%	58%	84%	47%	63%	42%	5%	32%
	資本金50億円未満	89%	67%	78%	56%	67%	56%	0%	22%
	先発メーカー	76%	62%	86%	48%	67%	48%	5%	29%
	バイオシミラー	50%	50%	67%	50%	50%	33%	0%	33%
	特許出願あり	75%	65%	85%	55%	70%	45%	5%	25%
	特許出願なし	63%	50%	75%	38%	50%	50%	0%	38%
	導入経験あり	61%	61%	78%	44%	61%	33%	6%	22%
	導入経験なし	88%	50%	88%	50%	63%	75%	0%	50%
	共研経験あり	78%	44%	78%	33%	56%	22%	11%	33%
	共研経験なし	64%	64%	82%	55%	73%	55%	0%	36%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-35】

企業の属性における「カ. 候補物質(機能)」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**69%**	**59%**	**69%**	**62%**	**24%**	**7%**	**52%**
企業	資本金50億円以上	68%	63%	47%	68%	58%	21%	11%	58%
	資本金50億円未満	89%	89%	78%	67%	67%	33%	0%	33%
	先発メーカー	81%	76%	57%	71%	62%	19%	10%	48%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	50%	50%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	75%	60%	75%	65%	20%	10%	45%
	特許出願なし	63%	63%	50%	50%	50%	38%	0%	63%
	導入経験あり	67%	67%	50%	67%	56%	11%	11%	50%
	導入経験なし	88%	75%	63%	63%	63%	50%	0%	63%
	共研経験あり	78%	67%	33%	67%	44%	11%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	64%	64%	73%	45%	0%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-36】

企業の属性における「キ. 候補物質(構造)」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**66%**	**59%**	**69%**	**62%**	**21%**	**10%**	**52%**
企業	資本金50億円以上	68%	58%	47%	68%	58%	16%	16%	58%
	資本金50億円未満	89%	89%	78%	67%	67%	33%	0%	33%
	先発メーカー	81%	71%	57%	71%	62%	14%	14%	48%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	50%	50%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	70%	55%	75%	60%	15%	15%	45%
	特許出願なし	63%	63%	63%	50%	63%	38%	0%	63%
	導入経験あり	67%	61%	50%	67%	56%	11%	11%	50%
	導入経験なし	88%	75%	63%	63%	63%	38%	13%	63%
	共研経験あり	78%	67%	33%	67%	56%	11%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	64%	64%	64%	36%	9%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-37】

企業の属性における「ク．用途」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**66%**	**55%**	**66%**	**66%**	**17%**	**10%**	**52%**
企業	資本金50億円以上	68%	58%	42%	63%	63%	16%	16%	58%
	資本金50億円未満	89%	89%	78%	67%	67%	22%	0%	33%
	先発メーカー	81%	71%	52%	67%	67%	10%	14%	48%
	バイオシミラー	50%	50%	50%	50%	50%	33%	0%	67%
	特許出願あり	80%	70%	50%	75%	65%	15%	15%	45%
	特許出願なし	63%	63%	63%	38%	63%	25%	0%	63%
	導入経験あり	67%	61%	44%	61%	61%	17%	11%	50%
	導入経験なし	88%	75%	63%	63%	63%	13%	13%	63%
	共研経験あり	78%	67%	22%	56%	56%	22%	11%	56%
	共研経験なし	73%	64%	64%	64%	73%	18%	9%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

【図表 2-(2)-(ⅴ)-38】

企業の属性における「ケ．製造方法」に関する他者特許権への対応検討割合比較[企業質問G1]

回答者属性		(A)権利調査	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)購入	(I)非対応	(J)満了
	全体	**76%**	**62%**	**83%**	**69%**	**69%**	**28%**	**10%**	**48%**
企業	資本金50億円以上	68%	58%	84%	68%	68%	26%	11%	53%
	資本金50億円未満	89%	78%	78%	67%	67%	33%	0%	33%
	先発メーカー	76%	62%	81%	67%	67%	19%	10%	43%
	バイオシミラー	67%	67%	83%	67%	67%	50%	0%	67%
	特許出願あり	75%	65%	80%	70%	65%	20%	10%	40%
	特許出願なし	75%	63%	88%	63%	75%	50%	0%	63%
	導入経験あり	67%	61%	78%	67%	67%	22%	11%	50%
	導入経験なし	88%	63%	88%	63%	63%	38%	0%	50%
	共研経験あり	78%	33%	78%	67%	67%	0%	11%	44%
	共研経験なし	73%	73%	91%	64%	73%	55%	0%	64%

全体と比較して10%以上高い値　　全体と比較して10%以上低い値

③　研究／開発を継続する場合の対応関連

（ａ）大学等

【図表 2-(2)-(ｖ)-39】

大学等の属性における広範囲かつ回避困難な他者特許出願／特許権を把握した際に研究／開発を継続する場合の対応検討割合比較[大学等質問F2]

	回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)非対応	(I)満了
研究時	大学等	**全体**	**70%**	**37%**	**35%**	**12%**	**0%**	**2%**	**7%**	**14%**	**9%**
		特許出願あり	72%	41%	36%	13%	0%	3%	8%	13%	10%
		特許出願なし	－	－	－	－	－	－	－	－	－
		共願あり	71%	37%	40%	11%	0%	3%	9%	14%	11%
		共願なし	83%	33%	17%	17%	0%	0%	0%	17%	0%
		導出経験あり	61%	48%	26%	13%	0%	0%	9%	13%	13%
		導出経験なし	80%	25%	45%	10%	0%	5%	5%	15%	5%
開発時	大学等	**全体**	**70%**	**39%**	**30%**	**30%**	**0%**	**13%**	**22%**	**4%**	**4%**
		特許出願あり	70%	39%	30%	30%	0%	13%	22%	4%	4%
		特許出願なし	－	－	－	－	－	－	－	－	－
		共願あり	71%	37%	40%	11%	0%	3%	9%	14%	11%
		共願なし	68%	36%	32%	32%	0%	14%	18%	5%	5%
		導出経験あり	57%	36%	21%	43%	0%	14%	21%	7%	7%
		導出経験なし	89%	44%	44%	11%	0%	11%	22%	0%	0%

全体と比較して10%以上高い値又は100%　　全体と比較して10%以上低い値

（ｂ）製薬企業

【図表 2-(2)-(ｖ)-40】

企業の属性における広範囲かつ回避困難な他者特許出願／特許権を把握した際に研究／開発を継続する場合の対応検討割合比較[企業質問G2]

	回答者属性		(A)権利調査	(B)範囲予測	(C)静観	(D)ﾗｲｾﾝｽ	(E)回避	(F)無効	(G)鑑定	(H)非対応	(I)満了
研究時	企業	**全体**	**92%**	**92%**	**71%**	**71%**	**17%**	**92%**	**88%**	**4%**	**71%**
		資本金50億円以上	94%	94%	81%	75%	25%	94%	94%	6%	81%
		資本金50億円未満	86%	86%	57%	71%	0%	86%	71%	0%	57%
		先発メーカー	100%	100%	81%	81%	25%	100%	94%	6%	69%
		バイオシミラー	67%	67%	67%	50%	0%	67%	67%	0%	100%
		特許出願あり	100%	100%	81%	81%	25%	100%	94%	6%	63%
		特許出願なし	71%	71%	57%	57%	0%	71%	71%	0%	100%
		導入経験あり	93%	93%	80%	80%	13%	93%	93%	7%	73%
		導入経験なし	83%	83%	67%	50%	17%	83%	67%	0%	83%
		共研経験あり	100%	100%	71%	86%	14%	100%	100%	14%	71%
		共研経験なし	78%	78%	78%	56%	11%	78%	78%	0%	89%
開発時	企業	**全体**	**96%**	**96%**	**78%**	**87%**	**9%**	**96%**	**96%**	**0%**	**83%**
		資本金50億円以上	93%	93%	87%	87%	13%	93%	93%	0%	87%
		資本金50億円未満	100%	100%	71%	100%	0%	100%	100%	0%	71%
		先発メーカー	100%	100%	81%	94%	13%	100%	100%	0%	81%
		バイオシミラー	80%	80%	100%	80%	0%	80%	80%	0%	100%
		特許出願あり	100%	100%	73%	93%	13%	100%	100%	0%	73%
		特許出願なし	86%	86%	100%	86%	0%	86%	86%	0%	100%
		導入経験あり	100%	100%	92%	100%	0%	100%	100%	0%	75%
		導入経験なし	88%	88%	88%	75%	13%	88%	88%	0%	100%
		共研経験あり	100%	100%	71%	100%	0%	100%	100%	0%	86%
		共研経験なし	89%	89%	100%	78%	11%	89%	89%	0%	89%

全体と比較して10%以上高い値又は100%　　全体と比較して10%以上低い値

（vi）　バイオシミラー関連

【図表 2-(2)-(vi)-1】

企業の属性における「質問H　バイオシミラー」に関する回答比較

回答者属性		ライセンス経験者［%］	他者特許出願／特許権への対応[%]										課題ありと回答した割合［%］	課題として選択した割合[%]	
			（A）権利調査	（B）範囲予測	（C）静観	（D）ライセンス	（E）回避	（F）無効	（G）鑑定	（H）購入	（I）非対応	（J）満了		（ア）先発企業の種々の特許	（イ）回避困難な技術の利用
企業	全体	40	75	75	50	63	88	75	63	69	0	81	87	92	62
	資本金50億円以上	62	75	75	63	63	88	75	63	63	0	88	100	86	86
	資本金50億円未満	17	71	71	43	71	86	71	57	71	0	71	71	100	20
	先発メーカー	29	86	71	43	43	86	86	71	86	0	71	86	83	83
	バイオシミラー	57	57	71	71	86	86	57	43	43	0	100	83	100	40
	特許出願あり	33	86	71	29	43	86	86	71	86	0	57	100	86	71
	特許出願なし	57	71	71	86	86	100	71	57	57	0	100	83	100	40

全体と比較して10%以上高い値又は100%　　全体と比較して10%以上低い値

（vii）　要望等

① 大学等からの行政・製薬企業への要望まとめ

【図表 2-(2)-(vii)-1】

大学等からの行政・製薬企業への要望

資金援助	研究開発（探索研究、抗体による検証、非臨床研究、対重要疾患対応研究開発、各種疾患モデル動物プロジェクト立ち上げ、有望シーズの研究開発等）に対する資金面での支援
	高額な分析装置、評価装置の支援
	特許費用の支援、医療系研究機関に対するアカデミックディスカウントの適用
	長期的な視野に立った支援
産学官連携の施策	大学等所有の知財、技術の行政・製薬企業とのマッチングの機会を促進する施策
	大学等と行政・製薬企業との共同研究を促進する施策
	製薬企業との実質的な連携によるアカデミアの技術の評価推進の施策
	研究者のイノベーション・起業等のマインドを醸成していく行政面での施策
	製薬企業が求めるライセンス導入基準まで研究を進捗させるようなバリューアップベンチャーを支援する行政や製薬企業の施策、もしくは製薬企業の関連会社としてバリューアップ機能を持つ企業を作るといった施策
出願権利化戦略に関する情報提供	抗体に関する発明の権利化について、より効果的な特許明細書の作成方法に関する情報提供
	再生医療の分野における発明の出願権利化に関する情報提供
人材・設備の充実化	特殊設備の使用技術者の育成等、研究技術そのものを普及・理解させるための人材の配置等の工夫
	最新の実験装置を利用できるシステム作り
その他	AMED公募研究における基礎研究段階での公募採択件数増加
	大学で見いだされたリサーチツール（標的分子、スクリーニング技術）やリード化合物等の成果に対する対価の合理的な評価
	契約に対する柔軟な対応
	ライフサイエンス分野における審査基準、法体系やガイドラインの整備

② 企業における大学等への期待、産学連携の要望まとめ

【図表 2-(2)-(vii)-2】

企業が大学等へ期待する研究成果

創薬標的に関連する研究成果
バイオ医薬品の候補物質に係る研究成果
機能性（活性増強、安定性向上等）、生産性（培養技術・精製方法等）、服薬コンプライアンス（製剤改良等）等の課題を患者目線で解決できる画期的な基礎研究、商業利用可能な応用技術の研究成果
今までにない斬新なモダリティ（例えば、中分子抗体、CART等）の研究成果
種差の問題を解消した評価モデルの開発
新たな創薬のシーズ（出願が期待できる創薬シーズ）
新しいサイエンス（メカニズム）に基づく創薬シーズ
既存の治療薬よりも高い治療効果が期待できる画期的新薬の創出につながる創薬シーズ
研究・評価手法、研究基盤技術等に関する研究成果
新たな治療標的分子（PD-1（オブジーボの標的分子）のようなもの）
安定性の高いバイオ医薬品（shelf life延長）
製造工程の改良技術（例えば遺伝子改変したニワトリの卵からのバイオ医薬品回収）
実用性の高い汎用技術、特に生産技術の開発
測定技術等、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発
バイオシミラーにおける実用性の高い、安定かつ高産生の産生細胞の提供およびその培養方法
バイオベターにおいて、より活性を高くする、より構成分子を小さくする、等の基盤技術
バイオシミラーやバイオベターの開発に貢献し得る基盤技術や産生細胞の提供

【図表 2-(2)-(vii)-3】

企業からの要望

公的助成金、産学連携について	大学等の基礎研究に対する公的助成金による支援
	企業の事業戦略や創薬ニーズ等に対して、複数の大学・アカデミアの中から適時にマッチングできるシステムの整備
	企業技術の評価、大学の「サイエンス」とのマッチング、知財・契約の調整等を行うことができるような人材（コーディネーター）の育成
	TLOや産学官連携本部の活動の一層の充実・拡大
	公的助成金の目的（①大学の「サイエンス」、②産業化への橋渡し段階、③企業による事業化の初期段階）の明確化、それぞれに対するバランスの考慮
	公的助成金等を利用した医師主導の治験等の促進による大学等の保有するシーズの顕在化
	測定技術等、標準化に繋がる技術、汎用技術の開発に対する公的支援
	ベンチャー企業における外国出願に対する出願費用の公的支援
	知財状況調査に対する資金その他の公的支援
	革新的基盤技術の創出と、そのライセンスを国内企業には安価に提供するシステムの構築
	公的助成金を取得した研究の成果の起業化時における権利関係の明確化
	大学等に企業側の研究者を派遣するといった積極的な人事交流
	公的助成金におけるよりフレキシブルな対応
	公的助成金を受けるにあたり、出願時期の期限を設けることや、学会発表、論文発表を必要としない、企業側の戦略を考慮した対応
	国の施策として公的助成金による研究を実施し、得られた知的財産は企業による買取、権利取得がなされるシステムの構築
	研究の後から上市までの投資やリスクを考慮した不実施保証等の条件の大学等との協議

知財戦略について	バイオ医薬品に汎用できるような成果について、特許を取った上での安価な実施許諾、実施許諾契約締結後におけるAmendment等のフレキシビリティな対応
	大学等のバイオ医薬品の候補物質に係る研究成果について、バイオ医薬品の最終ゴールの目的に合致する戦略による確実かつグローバルな知的財産権の保護
	既に特許出願を済ませた創薬シーズよりも出願が期待できる創薬シーズの企業への売り込み
	特許出願をする前の段階での企業側への相談
	コンセプトの設定や、リード・候補成分のあたりがついた段階での企業側への相談
	知的財産部門を有さない大学等、企業経験のある弁護士・弁理士のいない大学等における医薬品開発を見据えた出願権利化への柔軟な対応
	バイオ医薬品の分野におけるなるべく早期の段階での企業と大学等との協業体制の構築
	発表までに、できるだけ医薬品としてのコンセプトを証明するようなデータ（たとえば基礎的な薬理データ等）が得られるまで研究を進めた上で確実に権利化できる特許出願を行うこと
	大学等の研究者と知財担当者の間で相談を行い、より強く広い特許を取得するための方策や自己衝突が起こらないようにするための特許戦略等を検討しつつ研究を進行させること

３． 国内ヒアリング調査

（１） 先発品研究開発企業（４者）

注：国内質問票調査の質問 A3「バイオ医薬品に関しての貴社の業態内容を教えてください」に対して、「イ．バイオ先発品のみの研究・開発を行っている。」と回答した企業の中から選択した 4 者にヒアリングを行った。

（ｉ） 他者の特許に対する考え方

○ バイオ医薬品の広い特許[1]について
・他者の広い範囲のクレームは自社研究開発に影響を与えるという意見があった。
・新規な遺伝子と疾患の関係の解明、新しいメカニズムとそれに対応する抗体の発見等、新規な知見に基づく発明が適切に開示されれば、広い範囲のクレームもある程度認められてもよいという意見があった。

○ 他者の特許への対策
・生産技術、改変技術等の種々の技術が関係し、権利範囲の判断が困難な場合も多いため、FTO（Freedom to Operate）の担保に労力を要することが多いという意見があった。
・他者の特許の技術分野、有効性、満了時期等の種々の要素を検討し、回避、迂回技術の確立、ライセンス、無効化、他者の特許のない国での実施等の対策を検討するという意見があった。
・他者の特許のクレームを狭く解釈できる可能性の有無も検討するという意見があった。

○ リサーチツールについて
・他者のリサーチツール特許が存在する場合には、回避（実施地域の変更を含む）、購入、ライセンス、満了まで使用しない、等の対策を選択するという回答があった。

① バイオ医薬品の広い特許について

（ａ） 他者の広い特許による影響

・他者の広い権利範囲の有効な特許が存在すれば自社の活動が影響を受けることは当然で

[1] 「３．国内ヒアリング調査」におけるヒアリング先のコメントでは「広い特許」、「広い範囲のクレーム」、「広い権利範囲のクレーム」、「広い権利範囲の特許」等の表現が混在している。いずれも、小野薬品／BMS の PD-1 抗体特許のような包括的機能クレーム（comprehensive functional claim）等を想定していると考えられる。ヒアリング先のコメントを利用する場合には「広い範囲のクレーム」、「広い権利範囲の特許」等の表現をそのまま利用するが、それらを総括する場合には「広い特許」と表現する。

ある。
・他者の広い範囲のクレームは企業の研究活動に影響はないとは言えない。
・広い権利範囲のクレームは、出願される立場からは成立してほしくない。
・他者が機能限定等の概念的な広い範囲のクレームを権利化しており、現実に苦労している。最近でも「競合する抗体」、「エピトープ」等で規定されて権利化され苦労した事例があった。
・自社の研究開発を包含するような広い権利範囲の特許を他者が保有し、それがライセンスインせざるを得ない有効な特許の場合には、ライセンスの申し入れを行うときもあれば、関係する研究開発を中止するときもある。

（ｂ）　プラットフォーム技術

・プラットフォーム技術に関する基本特許は、一般にライセンスを受けられる（例：Genentech は抗体医薬の製造方法を包含する遺伝子組み換え抗体の基本特許（Cabilly 特許）を保有し、Medical Research Counsel(MRC)はヒト化抗体の CDR（complementarity determining region、相補性決定領域）移植抗体の基本特許を保有している。両者とも広くライセンスに応じている)。

（ｃ）　広い特許が認められる場合

・Amgen と Sanofi の裁判例（PCSK-9（プロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン 9 型）を阻害する抗体に関する裁判例）では、Amgen が抗体のエピトープを特定し、かつ機能を限定した広い権利範囲のクレームを保有し、Sanofi に対して差止めを求めたが、Amgen 特許の明細書の実施例（サポート）が少ないにもかかわらず特許の権利範囲が広すぎると判断された（米国の連邦巡回区控訴裁判所 2017 年 10 月 5 日判決)。パイオニア発明で相当数の実施例等が含まれ、コンセプトが証明されている充実した内容であれば広い特許を認めてもよいと考えている。
・広すぎて適切ではないと思われるような事例、機能・メカニズムを最初から見出したことで非常に広い権利が成立している事例があるが、広い範囲のクレームが成立するのが適切かどうかは発明の開示の範囲によると思う。オーファンリガンド／オーファンレセプターの対になる分子を見出し、それを中和することでモデル動物において薬効が認められたことから、中和抗体が薬理活性を発揮するという発見・開示に基づく特許であれば、広い範囲のクレームもある程度は認められてもよい場合があるとも考えている。
・見出した新規遺伝子がある特定の疾患で発現している場合に、その遺伝子を阻害すると治療効果があるというならば、広い範囲を認めてもよいのではないか。初めて「作用メカニズムを見出しかつ疾患との関連性を証明したときは、「機能的作用をもつ抗体の治療用途」が広く認められてもよいと感じる。
・バイオ医薬品の場合には新しいメカニズムを見つけてそれに対応する抗体を見い出した

ときは、ターゲットに作用する広いクレームでも認めてもよいと考えている。

② 他者の特許への対策

（ａ） FTO 調査の現状及び問題点

・低分子医薬品では機能的表現で特定されたクレームは減り、機能的表現で特定されたクレームがあっても無効化主張が可能な場合が多いと感じるが、バイオ医薬品は低分子のようには行かないと感じる。総じて、低分子の場合よりもバイオ医薬品の方が FTO の担保は大変という感覚はある。
・低分子分野の特許は構造面からシンプルに自社に影響があるかの判断ができる場合が多いが、バイオ医薬品分野は生産技術等で色々な技術があるため、FTO の確認が必要な特許はたくさんある。
・バイオ医薬品分野の特許は自社の行為を含むかどうかの判断が難しい場合もかなりある。
・バイオ医薬品の方が低分子品よりも権利解釈が難しい傾向にあり、FTO 担保に労力を要すると感じている。
・FTO 調査においては、低分子品よりもバイオ医薬品の方が大変であると感じる。低分子品の場合には、構造検索すればおおよその特許が把握できるが、抗体の場合には、ターゲットだけでなく、改変技術に関する特許も存在するため、対応に注意が必要である。
・権利範囲が不明確な特許、権利化されること自体が疑問な特許等が散見されるのも問題である。例えば、単に新たに見出したパラメータで特定された特許では、従来そのパラメータでの測定がされていなかっただけであり、従来の実施行為が特許に包含されることが多く問題になる。

（ｂ） テーマの中止を判断する場合

・テーマ提案時に、研究員主体で他者の特許（特許出願）の有無を調査し、法務知財部の一次的確認を実施した段階で研究を中断（中止）することもある。
・バイオ医薬品では開発ステージ迄にかなりの費用が掛かり、開発ステージ以後は一層の費用が掛かる。費用削減のため、他者特許に対して種々の対策を講じても開発継続が難しいと判断した場合、開発段階のテーマを中止することはあり得る。
・他者に特許侵害訴訟を提起された場合、自社の研究開発を止めるか訴訟になるかのどちらかだが、訴訟を提起されたときに研究開発を止めるようであれば、最初から研究開発を行わない。

（ｃ） 他者の特許のライセンスの可能性

・自社開発品を包含する他者が保有する特許を、他者からライセンスを受けることは難し

い。
・他者特許のライセンスを受ける場合、違う疾患領域であれば可能性があると考えるが、同じ場合は厳しいであろう。ただし、開発のリスクを踏まえて提携する（共同でプロジェクトを進める）という選択肢も今後はあり得ると思っている。
・バイオ医薬品分野では他者からの特許ライセンスを取得しにくい場合もある。したがって、低分子医薬品よりもバイオ医薬品のほうが、ライセンスを受ける、回避する又は特許を無効化するという判断が必要な状況が多い。

（ｄ）　他者の特許への対策

・他者の国内特許の無効化については、付与後異議よりも無効審判を利用することが多い。
・特許の有効性に疑義があれば研究開発を継続しつつ当該特許の無効化等を行うことも考える。
・特許が登録されていても審査過程で十分な先行技術の情報を提供されていない可能性もあるので、無効化できると判断すれば無効審判の請求を行う。
・成果物次第であるが、回避を試みるか、コストをかけても進める価値があると判断すればライセンスや無効審判請求も検討する。
・満了まで期間が短ければ待つことも考えるが、ターゲットが決まった段階で特許調査は実施し他者特許を把握しているので、通常は満了まで待たずに対策を講じて研究開発を進める。
・他者特許の内容次第であるが、迂回技術を確立できるようアプローチすることが多い。他者特許の技術類型ごとに判断する。例えば、迂回できないような単純方法等の特許があった場合は、特許権がない国で実施することも考える。特別なことはなく一般的な対応を行っていると考えている。
・有効・無効の局面とは別に、権利行使の局面（差止め、損害賠償）ではクレームが広い特許が成立していても狭く解釈して（非侵害と導き）解決することも可能と思う。先行文献調査を自社で詳細に行い、クレーム解釈論で処理する方が適切な場合もあるからである。
・広いクレームなら無効という議論ができない国の場合はどうするのかという問題があるので、クレーム解釈論は別の手段としてはあり得る[2]。
・他者の特許の権利範囲が不明確な場合に自社の研究開発が権利範囲に文言上含まれても、他者の特許に明らかな無効理由があるときは社内の特許評価のみで判断を行うこともあるが、将来的に訴訟になるリスクがあれば外部専門家の鑑定書を取得することが多い。特に米国では3倍賠償のリスクを避けるためにも外部鑑定書の取得を行う。
・下記の各技術ア～クに係る他者の特許出願・特許権があった場合の対策は以下が挙げられる。

[2] 例えば、ドイツでは、（裁判所が無効判断できないので）限定解釈で処理できないと困る場合があることになる。

「ア．対象疾患の発症に関係する遺伝子や標的となる生体内分子」→　慎重には対応（概念特許になりかねない技術のため）
「イ．対象疾患の評価モデル・評価方法」→　ライセンスを受けた者から購入。
「ウ．バイオ医薬品の産生細胞・産生手段」→　慎重に回避（可能性は低いが、広い範囲の特許が登録される事例（Genentech 特許等）もあるため）
「エ．バイオ医薬品を産生する細胞の培養方法」→　十分な調査を行い回避又は購入（細胞限定されない広い範囲で権利化される可能性もあるため）
「オ．バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」→　回避、満了まで待機又は購入を検討
「カ．バイオ医薬品の候補物質（機能で特定されたもの）」→　無効化、回避を慎重に検討（「ヒト○○分子のアミノ酸配列の X～Y 番目のアミノ酸を認識し、結合する抗体」のようなエピトープで限定した抗体で成立する可能性があるため）
「キ．バイオ医薬品の候補物質（構造で特定されたもの）」→　慎重に対応（配列検索を行い、実施態様が範囲内に含まれる可能性があるため）
「ク．バイオ医薬品の用途」→　回避又は無効化（概念的な用途特許が成立する可能性のため）

・「研究・開発を進めるバイオ医薬品を技術的範囲に含む（又は含み得る）他者の包括的機能限定のクレームの特許又は特許出願が存在する場合の対応」は、自社のテーマやそのステージ、他者の特許等に係る技術の種類（物質・用途なのか、ツールなのか）、他者の特許等の有効性・満了時期、他者と自社の関係等の様々な要因によって、把握した段階で研究を中止する場合、研究段階であれば対策を検討しながら研究を継続する場合等、対応は様々である。

③　リサーチツールについて

・「バイオ医薬品の候補物質のスクリーニング方法」に係る他者の特許権があった場合は、回避するか、満了まで待機するか又は購入を検討する。
・社内でリサーチツールを使用する場合にも、リサーチツールが作用効果を奏するかは確認するが、反復して使用するのであればライセンスを貰うこともあるし、そのリサーチツールを使わず代替法を用いることもある。
・リサーチツールに関するライセンスは比較的容易に受けられる。勿論、ライセンス料が高額の場合もあり、妥当と思える金額よりも高い場合にはライセンスは受けずに代替法を検討する場合もある。
・日本で特許がない場合には日本では使ってよいので、リサーチツールを使う国は重要である。
・試薬を購入する場合にその試薬に関する特許が存在するときは、試薬メーカーが特許ライセンスを受けているかを確認している。特許ライセンスを受けていない試薬メーカーからは試薬を購入しない。

・研究所でスクリーニング技術、評価技術についていくつかライセンスを受けている。

④　試験研究についての考え方

・「自社の研究・開発において特許法第 69 条第 1 項に該当し特許侵害にならない場合」は、例えば、研究をこれから立ち上げる場合に実施例記載通りの結果が出るか等、発明がキチンと効果を奏するかを確認するような場合を想定している。ただし、本当に必要な特許で恒常的に使うのであれば、特許の特許性（有効性）を検討したうえでライセンスを受ける、特許を無効化すること等を検討する。

（ⅱ）　バイオ医薬品に係る特許の現状、特許戦略等

○　特許出願の現状
・研究初期では基本的に出願しない、重要な内容について出願する等の理由で国内出願件数は少ない（年間数件程度）という回答があった。
・競争環境の変化、外部環境のプレッシャーの理由で早めの出願を行い、かつ出願数をあまり絞らないため、国内出願件数は多いという回答があった。

○　特許出願の方針・戦略
以下の回答があった。
・先行技術がない等の状況を考慮したうえで、機能的な表現等の広い範囲のクレームでの権利化も目指し、他者の参入を抑制する。例えば、最初に抗体を見出した場合には、広い範囲のクレームの特許の取得を目指す。なお、先行技術があれば差別化された範囲で権利化を目指す。
・抗体一般に適用する汎用技術は広い範囲のクレームで権利化しないと意味がない。
・実施例の追加等のテーマの進捗見込みを立てた上で早めに出願し、優先権主張、公開前の別出願を利用して、出願内容を充実する。
・先願（例：技術、概念等に関する出願）により後願（例：個別の製品等に関する出願）の権利化に不利益のないように等、注意を払う。

○　体制、出願時のフロー・作業
・研究初期段階からの研究者との議論、コンサルを通じてテーマのケアを行っているという回答があった。

○　出願時・権利化戦略時におけるバイオ医薬品の特有の課題
以下の課題が挙げられた。
・少ない実施例で広い範囲のクレームが認められる可能性もある等、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しい。

・抗体を構造によって特定する方法が限られクレームで「競合する」等の機能的な表現を採用せざるを得ない場合があるが、機能的な表現が発明の本質や開示範囲との関係で適切かという問題もある。
・認可クレームでも広すぎると思われる場合もある。
・機能的な表現のクレーム等は認められにくくなり、クレームの作成は試行錯誤である。

① 特許出願の現状

（ａ） 出願件数

・出願件数が減った第一の理由は、出願対象を重要な意味ある内容にしぼったためである。第二の理由としては、最近は抗体のターゲット分子として新規なものが見つかりにくくなり競合者も同時に同じターゲットに注目しているという状態になっているが、特許は先行して出願しないと意味がなく、競合者が先行して出願する場合もあるため出願件数も少なくなりがちということがある。最近は多くの大手の会社がバイオ医薬品を手掛けるようになったため、外部からの共同研究依頼先が分散したことも理由として挙げられる。
・自社の１年間の出願件数としては、バイオ医薬品分野の方が低分子よりも少し多い印象である。
・一つの医薬品のために必要な特許の件数は、バイオ医薬品でも低分子医薬品でもさほど変わらない。低分子医薬品では物質（用途を含めて）、製法（個々の製品について）、製剤、第二用途等の特許等を出願するが、抗体医薬品でも同様の出願がなされる。抗体医薬品の製法特許は、製品毎の製法を出願するよりも抗体医薬品に共通の製法特許を出願することが多いため、バイオ医薬品の製法特許の件数は低分子医薬品に比較して少ない傾向にある。一方で、抗体医薬品では基本技術の特許（例：ヒト化抗体の技術等の複数の抗体に採用されるプラットフォーム技術）も出願するので、出願の総数としてはバイオ医薬品でも低分子医薬品でもさほど変わらないと感じる。
・物質特許の他にも、バイオ医薬品に係る生産技術、製剤技術等の技術特許の出願も回答した出願件数に含まれている。FTO の観点から早い出願を心掛けており、件数が多くなっている。競争環境の変化、外部環境のプレッシャーにより、件数が多くなっていると感じる。スクリーニング特許等、重要度の低いものもあるが、出願を絞ることはあまりしない。
・動物モデル等の出願も行っていた時期は件数が多かった。

（ｂ） 出願の現状

・出願するレベルまで研究が進んでいないテーマも多い。
・大学やベンチャー企業との共同研究も存在するが、出願する段階に至っていない。

② 特許出願の方針・戦略

（ａ） 全体の方針

・プロジェクトの進め方や数、費用のかけ方等の条件で生まれる発明の数は変わると考える。その点で低分子品とバイオ医薬品で差があるとは感じない。
・ある程度の目途が付かないと出願しない（研究初期では基本的に出願しない）方針である。
・通常、研究がある程度のステージまで進まないと出願に至らない。
・生体内の標的分子が同定できたのみの段階では出願せず、標的分子に作用する化合物（候補化合物）を見い出した段階で出願を行うことを基本としている。
・生体内の標的分子が同定できたのみの段階の出願は、広い範囲の権利を取得できる可能性もあるが競合他者の参入を招くリスクも高いと考えている。
・バイオ医薬品と低分子医薬品で出願フローは特に変わらず、例えば抗体ではエビデンス、POC（proof of concept）[3]が取れて開発候補抗体が決まってから出願し、周辺技術（製造方法、生産細胞等）ではデータを見ながら出願の要否を判断する（FTO を担保するために出願をすることもある）。
・大学との共同研究であるか否かに関わらず、あまり早い段階では出願せずに研究の進捗状況をみながら、なるべく強い特許になるよう、またなるべく寿命が長くなるよう遅らせて出願する方針である。
・進歩性の点から、できるだけ多くの知見を得てから出願したいが、近年は、抗体創薬を行っている企業が多いため、FTO の観点から、発明を秘匿するよりも、できるだけ早く出願を行う方針である。実際、同じ技術開発を競合他社が同時期に行っているケースも多く、他社に先に出願されないように、早期に出願することが重要と考えている。実際に先を越されたケースもある。秘匿しても他社がいずれ追いつくであろうという意識で出願を優先することを方針としている。

（ｂ） 広い特許について

・出願する立場からみれば、広い権利範囲のクレームは成立してほしい。
・自社としては権利範囲の広い特許を取得して他者の参入を抑制したい。
・自社は広範なクレームの特許を取得しようという方針である。抗体においては、低分子品のように種々の化合物を合成しなければならないという状況ではなく、技術常識レベルで合成できるという解釈はあり得るので、薬理実施例があれば広範なクレームが認められると考える。

[3] POC（proof of concept）は、新たな医薬品や治療等において、有効性等を確認し新たな医薬品や治療の実現性の間接的証拠を構築すること。

・技術に関する特許出願は広い範囲のクレームで権利化しないと意味がないと考えており、機能的な表現のクレームをするケースがあるが、なかなか特許が認められないと感じている。

（ｃ）　広い特許の取得を目指す場合及びその戦略

・先行例がなければ、機能で特定した広いクレームの権利化をトライする。競合抗体や先行抗体があれば差別化し権利範囲が明確なクレームの権利化を目指す。
・広い特許を取る場合、理想的にはクレームをサポートすべく十分な実施例を追加する計画を立てた上でなるべく早く出願し、優先権主張するか又は出願公開前に別出願を行う。最初の出願が公開される（1 年 6 か月の経過）前に、できるだけ次の出願ができるように、他者による権利化リスクを回避しつつ、データ等の自社出願内容を充実させている。
・最初に抗体を見出した場合には、広い権利範囲のクレームの特許を取得することを考える。配列限定では、バイオシミラーを排除するのが難しいケースが生じる心配がある。
・抗体については、抗原が決まれば、それに結合する抗体を技術常識で作ることができるので、ある程度の範囲は確保できる形で権利化できると考える。サポート要件については、多数作製しなくてもよいという感触がある。
・抗体の物質特許の範囲については、先行技術でどこまで知られているか（発明の内容）次第と考える。例えば、特定のエピトープに結合する抗体が機能することを見出した場合は、そのエピトープに結合する抗体又は得られた抗体とクロスコンピートする抗体といったクレームによる権利化を目指す。
・最終的な製品の保護を見据えて、先願が後の出願の権利化の障害とならないように意識して出願戦略を立てている。単発で発明が出たら出願する、という手順にはなっていない。
・まず技術があり、それを用いて抗体等の製品をより良いものにするというスキームであるため、出願の順番は技術に関する特許出願後に製品を保護するための物に関する特許出願となる。先願（技術に関する特許出願）によって、製品保護のための特許出願が進歩性の点で不利にならないよう注意している。
・出願戦略としては、最初に広い範囲のクレームを出願し、別途限定したクレームの出願をする場合等、複数の出願を行うにあたっては、共通の実施例を記載しないように配慮している。
・候補化合物を見いだした段階での出願時には、可能であれば「標的分子に作用する抗体」のような広い範囲についてもクレームアップすることを検討する。
・低分子品であれば、あるタンパク質に結合することを見出して、その機能については科学的に証明されていない場合でも、明細書にその機能を記載しておけば機能的なクレームの特許は取得できると考える。抗体のメカニズムが不明であっても、最初に発見し、それをサポートする周辺の記載があれば、広い権利範囲の特許が認められるべきであると考える。低分子品も抗体も大きく変わらないのではと考えている。

・活性が高い等の進歩性があれば「エピトープを認識する抗体」等の権利化の可能性はあるが、最近はバイオインフォマテックスが進歩し多くの情報が判っており、現実には広い範囲のクレームの権利化は難しい。
・現段階の審査では、ターゲットに対する最初の抗体だからといって広い権利範囲でクレームが認められるということはないと感じている。全く新規なタンパクであれば別だが、新規なタンパクは見つからなくなってきており、似通ったタンパクが増えてきている現状では、難しいと考える。

（ｄ）　外国出願について

・外国出願を行うか否かの基準は研究が進捗しているか否かである。海外で自社開発しない場合でもライセンスアウトもあり得るので、研究が進捗すれば外国出願は行う。
・外国出願の段階では研究が進展しているので、外国出願の要否・出願国、追加の特許の出願の要否を検討し、中止テーマに係る出願は特許を維持しない等の判断を行っている。

（ｅ）　その他

・PD-1 のケース[4]は、90 年代に抗原が発見され、抗原、遺伝子、抗体のクレームの特許が出願され、抗体の癌用途について別途出願され、PD-1 をブロックする抗体が癌に効くという作用は最初に見出されたため、広い権利範囲のクレームの特許が成立したと推察する。
・ターゲットが酵素で、抗体の結合する部分が活性部位であった場合、その箇所に結合する抗体といった限定された発明は、任意の箇所に結合してよい抗体の場合に比べれば、権利範囲は当然狭くなる。他にもターゲットが細胞に発現していてそれをターゲッティングすればよいといった場合等、ターゲッティングの対象によって実質的な効力範囲が異なってくると考える。
・抗体の場合は、動物実験をマウス抗体で行うが、ヒトに用いる場合はヒト化抗体で行う。マウス抗体でよい結果が得られたからといって出願すると、ヒト化抗体で得られた結果を出願する際の先行文献となってしまう。マウス抗体で得られた結果をすぐ出願するかどうかは難しい判断となる。通常は慎重に最終化まで出願を待つという判断になる。この点で低分子品における出願戦略との違いを感じる。

③　体制、出願時のフロー・作業

・研究者からの申請で社内の出願フローが始動する。なお、バイオ分野は複雑なので、テーマの初期段階から法務知財部担当者がテーマに張り付いてケアしている。
・研究開始段階で全てのテーマではないが、研究者と特許の出願方針・戦略、他者特許の

[4] PD-1（Programmed cell death 1）はＴ細胞の細胞死誘導時に発現が増強される遺伝子。PD-1 抗体の癌免疫治療薬として開発されるにあたり、左記の用途が広い範囲のクレームとして成立した事例を指す。

状況のコンサルを行い、研究部門と知財部門とが一緒に研究の方向性を定め、ステージアップ毎にFTO、自社特許の出願時期・権利化方針等を見直していく。
・発明発掘のために研究の内容を知財部でも把握し、研究者と随時ディスカッションしている。特許調査自体は研究初期の段階で実施している。
・新規性や進歩性の有無の確認のための先行技術調査は法務知財部で行う。FTO 調査はもう少し後の段階で実施する。

④　出願時・権利化戦略時におけるバイオ医薬品の特有の課題

（ａ）　出願の時期、戦略など

・開発候補の抗体の具体的な配列等の権利化を前提としたうえで、バイオ医薬品では少数の実施例でも「エピトープを認識する抗体」、「競合する抗体」のように広い権利範囲の権利が取得可能な場合もあるため自社で出願する場合には広い範囲で権利化を目指すが、逆に他者が少ない実施例で広い権利範囲で権利が取得できる場合もある。以上のように、少ない実施例で広い権利が取得できる場合もあるため、出願時期及び明細書の記載内容等の出願・権利化戦略の策定が難しいのが課題と考える。
・低分子品のように、構造変更等の進歩性が認められるアイディアをバイオ医薬品では出しにくいと感じている。

（ｂ）　機能表現の広い特許が認められるかについて

・メカニズムが明確に記載されていると考えるケースについて、日本や欧州では比較的広い範囲のクレームが認められるが、米国では広い範囲のクレームは認められにくく、どのような明細書の記載にすれば認められるのかという点を課題に感じている。審査官によるバラつきがありつつも技術に関しては全般的に広くは認められにくくクレーム範囲の減縮を求められる。中国の審査における拒絶理由と同様な理由で、実施例レベルまで限定させられる傾向にある。
・機能的な表現のクレームにおいては、一律に記載要件（written description）の拒絶理由を受ける印象である。記載要件が厳しく判断されるようになったのは2010年前後からという印象であり、Centocor（セントコア）の抗体特許の記載要件が争われた事件の判決[5]が出てから一層厳しくなったと感じる。

（ｃ）　クレームドラフティングについて

・研究開発の方針としては、特定の抗体にのみ使えるような技術ではなく、どのようなターゲットに対しても使用できる技術の開発を目指している。すなわち、従来技術では治

[5] Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories (no. 10-1144, Fed. Cir. Feb. 23, 2011)

療できなかった、あるいは副作用があった疾患に対して使用可能な抗体といった、ターゲットスペースを広げる技術開発を行っている。開発自体が、できるだけ広く使用可能な技術が前提となっているため、特許の権利化において、記載要件により特定の抗体に限定させられるというのは行き過ぎであり、実態とかけ離れていると感じている。クレームドラフティングがうまくできればよいが、試行錯誤の状態である。

・クレームドラフティングに関連して以下のように考えている。

- 抗体特許の問題点の一つは、現状、構造でクレームを特定する方法が限られていることである。
- メカニズムがぼんやりと分かっている状態で、複数企業が競合して同じターゲット分子に関する研究開発を開始する場合は多い。例えば、PCSK-9 の場合には５社程度が参入し、少しづつメカニズムが判りつつある段階で、抗体を取ってきて血中コレステロールが低下する効果を記載した明細書で出願がされた。その中で、Amgen は結晶構造解析を含めてメカニズムを解明していたことから、他社とは異なっていたとも見ることができる。このような場合に、どのようなクレームまで許容されるべきかについては以下のように考えている。
- PCSK-9 の場合には、メカニズムがぼんやりと分かっているが最終的に決め手がなかった段階で数社がしのぎを削っていた。分泌経路に働くのかというメカニズムベースでも２つの主な議論がある中で、中和抗体を取得すればよいというコンセプトで Amgen が、かなりの労力を割いて実施例を作成したことはうかがえる。２つの独立した抗体の結晶構造解析を行い、その２つが互いにオーバーラップするエピトープであり顕著な効果を示しているならば、比較的広い範囲の中和抗体が同じような機能を発揮する可能性があると思える。それが、非常に近接したエピトープを認識する抗体しか取得できていないとすると、権利範囲も狭くなる。記載要件、サポート要件の関係で、CDR 配列も個別に異なっており、エピトープも完全一致ではなく部分的に一致している。そういった状況なので、ある程度の広さで成立してもいいとは思えるが、特定のエピトープのうち少なくとも一残基に結合すればよいという Amgen の米国特許のクレーム[6]（注：米国特許第 8,829,165 号のクレーム１等）はあまりに広すぎて、いくら機能の限定をかけたとしてもそこまでは立証できていないと考えている。機能的なクレームは構造活性相関が完全にクレームに落とし込めるわけではないので難しいとは思うが、ケースバイケースであり、米国のクレームは広すぎると思う。
- 一方で、日本のクレーム「競合して中和活性があればよい」も広すぎるとの疑問を感じる。「競合」の度合いにしても、どういった評価系で○%等のように一義的に定まるのであればよいが、構造を規定していなくても範囲としては明確になる。アッセイ条件、親和性により競合の度合いは変わる可能性があり、

[6] 米国特許第 8,829,165 号のクレーム 1
“An isolated monoclonal antibody, wherein, when bound to PCSK9, the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153,I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO:3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR.“

reference 抗体として高親和性の抗体をもってくれば競合しづらくなる。機能的な表現だけで発明を表現しきれるのかに関してクレーム作成技術は現状では未熟だと思う。

・クレーム作成技術は、裁判例の蓄積等により深まっていくと思われる。

（ｄ）　抗体に関するクレームの範囲

・クレームの範囲としては、「広く機能で規定している場合」と「狭いクレーム（具体的に見つけた抗体＋そこから容易に得られるモノ）」の２種類で十分という考え方と、その両者の中間を設定して３種類くらいが適当だという考え方もある。
  - 同じエピトープに結合するクレームの場合は、立体エピトープは一つ一つの残基を特定しなくてはいけない試行錯誤がかなり必要であり、技術的にハードルが高いがために、本来認められるべき同じエピトープに結合するとか重要なエピトープはこの部分であるという特定するような形式のクレームは実施可能要件的には審査実務としてはハードルが高く認定されていることが問題点の一つとなっている。競合であれば競合実験をすることは当業者であればできるので、実施可能要件はクリアできるという立て付けをおこなっている判断が多い。
  - 審査実務側のアプローチとクレームドラフティングの技術的障害／ハードルの２つの側面で、「競合するクレーム」が認められやすくなっている傾向にある。
・審査実務上、競合クレームは「特定の抗体そのもの＋アルファ」だと狭すぎるが、広すぎるのも困るので、真ん中位の保護範囲としての審査官が提示している面もある。ある審査例では、当初クレームは「特定の抗体と競合しさえすればよい」であったが、「競合する抗体がすべてそういった機能を持つとは限らない」いう拒絶理由を受け取ると「機能で特定する」となり、「競合してなおかつ中和活性を有する」で機能の限定を加えると比較的認められるケースがあった。機能の限定を入れただけで、審査実務的には認められるケースも中にはある。
・「競合」、「エピトープ」が発明の効果と関与していることが判れば、「競合」等で規定したクレームも納得はいく。しかし全く関係ないが「競合」はしており、その中から機能しているだけが権利範囲と言われるのはどうかと思う。「競合」は構成要件になくても機能しているだけというクレームと一緒のような気がするため、違和感がある。
・実施例として、PCSK-9 のようなケースの場合が、最たる例と思われる。
・PCSK-9 の事例については、Amgen の出願、日米の特許庁が認めた内容を見て、広すぎるという立場もあるかもしれないし、「抗体＋アルファ」程度にすべきという立場もある。自己の立場によってコメントも変わるだろう。
・「抗体＋アルファ」をどこまで認めるかの問題、「抗体＋アルファ」では狭すぎるというのは、バイオシミラーの対策という観点では、可変領域の配列だけで特定するとバイオシミラーやバイオベターが参入する余地がでてくる。この点に関しては、複数のアプローチ、考え方があると思う。バイオシミラー対策としては、バイオ新薬の代表的

な配列と同一のものが開発されることを想定して、配列限定で防御力の高い特許は、必ず保有したいと考えている。配列限定のクレームは対バイオシミラー対策であるとして割り切る考え方もある。バイオベターは配列限定のクレームでは排除できないので、他の要素、例えば、製品の差別化を図るなりしてクレームドラフティング以外のアプローチを含めて、特許ポートフォリオを構築するなどの総合的な対処が必要と考えている。

（ｅ）　その他

・具体的に特許ポートフォリオとは、例えば、最終配列に行きつくまでには様々な抗体の改変などもされており、抗体の改変技術、取得技術も関与してくる。開発品の物質特許より少し前に出願した技術特許に関する技術ポートフォリオを持っているので、そういった点を含めての総合的な防御で差別化を図る。バイオベターの戦略（開発期間を短くすることで、先行者の開発に追いつく／追い越すこと）は選択していない。
・自ら抗体を作成し、配列を修飾し、最善の抗体、所望の活性を有する抗体、PK（pharmacokinetics、薬物動態）を変えた抗体を変える等、結合に関与する部分以外の定常領域も改変した上で総合力としてよいモノを作成していくアプローチをとっている。そういった意味では、それぞれで使っている技術の一つ一つがツールになっている。周辺特許を権利行使に使うかは別問題であるが、製品自体の差別化によって「バイオベスト」を目指している。したがって、バイオベターに対して特別にストラテジーを考えていないかもしれない。
・製造は外注中心であるため、製造方法、生産細胞等もクレームしておりクレーム数は多くなりがちである。
・製造委託をした際に発明が生じたときの成果の扱いはケースバイケース。バイオロジクスの場合にはロイヤリティーの積み上げが大きく、成果はできる限り自社保有にしたい。

（ⅲ）　権利行使（差止め、ロイヤリティー）、強制実施権について

○　差止めについて
・他者の参入阻止のため、差止めを当然検討するが、実際に差止めを請求するか否かは、患者の利益等公益性を考慮するという意見があった。
・上記の患者の利益等の公益性以外にも、例えば、自社の評判への影響、差止めの利益と損失のバランスを十分に考えた総合的な判断になるだろう（企業により事例により考え方は様々）という意見があった。
・手段等として差止請求を求めるが、勝訴しても権利行使をいきなりは行わないという選択肢はあってよいという意見があった。

○　損害賠償について

・ライフサイエンス分野では、適切な実施主体が特許権者である場合には差止めを行わない代わりに、損害賠償、ライセンス料の金額を手厚くする判断はあり得るという意見があった。

○　強制実施権について
・強制実施権の設定は歓迎しない意見が強い。

①　差止めについて

（ａ）　差止請求と患者の利益などの公益性の関係

・自社がビジネス展開中の分野において他者が多少先行している場合に、他者の実施行為を権利範囲に含み得る広い権利範囲のクレームを自社が権利化できたときは、差止めを考える。海外での差止めは難しくなっているが、自社のバイオ医薬品ビジネスが進むような対応をするだろうし、自社のビジネスを行わないならばライセンスアウトを考える。
・差止めを実施しようとする場合には、差止めを行う自社に対する外部からの評判がどうなるかも考えるだろう。
・自社が基本特許を持てば競合企業の参入を阻止する方向に働くだろうし、自社に物質特許があれば競合企業は通常は開発をしないはずである。競合企業があえて開発するのならば自社の市場を守るために訴訟で差止めするのは通常の考え方である。有効な広い特許を所得しても差止め（権利行使）ができないならば特許権を取得する意味がないからである。ただし、差止めを行うかは患者の利益などを総合考慮して判断する。
・差止めにより、患者さんが治療を中断、変更しなければならなくなるという不利益が生じ得たり、助かる患者さんが助からなくなる可能性があるといった事態は、製薬会社としては容認できない。
・特許権という権利がある以上は権利行使が認められるべきであるが、致死的な疾患に関しては可能な限り差止請求を避けるのが自社の方針である。
・一般的には、和解等の交渉の場につかせる、代替品の使用を促す等のために差止請求を行うという選択肢はあってよいと考える。
・患者に医薬品が届けられないのは社会全体の損失でもあるので、特許権者といえども差止めの利益と損失のバランスを十分に考えてしかるべきと思う。メカニズムベースで疾患との関係を初めて見出したうえでクレームが機能的な表現で広く記載されていたとしても、後から開発した製薬会社が上市したときに、特許権者が差止めまで求めるのはどうかと思う。
・BMS（Bristol-Myers Squibb）と Merck の訴訟では、BMS は差止めを請求することはできたが、現実には請求していない。BMS と Merck の事例ではむしろ差止めを認めるべきではなく、PCSK-9 の米国地裁判決（注；Amgen と Sanofi の訴訟で差止めを認めた）のような判断は少し行き過ぎかなとの懸念はある。

（ｂ）　差止め以外の権利行使の可能性

・特許の成立の要否の局面とは別に、権利行使の際にどこまで認めるのか、例えば差止めまで認めるのか、それとも損害賠償だけ認められるのか、という権利行使の場面に即した制限も、ライフサイエンスの分野では考慮されるべきだとは考えている。
・PD-1 の場合は抗癌剤、即ち PD-1 抗体の適用疾患は致死的な疾患であるが、PCSK-9 の場合は高脂血症治療剤であり必ずしも致死的な疾患ではない。その場合でも差止めは認めるべきではないとの考え方もあるかもしれない。
・差止めの可否は致死的な疾患かどうかによって異なるという議論もあり得るだろう。ただし、その間の線引きは容易ではない。
  - 癌や HIV の治療薬に対して差止めがされたら患者の生命に危険があるというのは判りやすい。PCSK-9 の場合（高脂血症治療剤）も心臓疾患のリスクが上がることで統計的には患者の致死率も向上するので差止めはするべきではないかもしれない。
  - 明らかに生命に関係ない疾患の治療剤の場合には差止めを容易に認めてよい、との判断はありうるだろう。
・米国では差止めには 4 要件（eBay 判決）が必要であり、4 番目の要件に公益があり、患者が救済されるのは公益なので差止めは不可とは言いやすい。日本やドイツでは、上記のような判断基準がないのは困るので、米国と同様にすべきという議論もあってもよい。
・ドイツも日本も自動的に差止めができるのではなく、裁判官が差止めは不適切と判断すれば差止めは認めないというルールに変わることもあってもよいかもしれない。特に癌や感染症のような場合には、緊急の要請があり差止めは認めないことになるだろう。
・もっとも、特許法のルールとしては、「たとえ被疑侵害者の医薬品の適用疾患が癌や HIV のような致死性の高い疾患であっても、差止請求自体は認めてよい。差止めはされないということが明らかであれば、被疑侵害者が真摯にライセンス交渉に応じない恐れを排除するためである。したがって、差止請求することを認めて勝訴判決を得ることまでは認める。そのうえで、勝訴判決を得て交渉することはよいが、いきなり強制執行を行うことは認めない」という制度も、選択肢としてはあってもいいと思う[7]。
・自社の保有する特許と相手の製品との関係によるが、後発品、バイオシミラーに対しては、基本は差止請求を実施する方向で検討する。製法特許等、相手の実施が把握できない技術に関する特許について欧州等で異議申立を受けることがあるが、そのような特許については差止めるのではなく、特許活用の観点でライセンスを検討する。

[7] 欧州の企業で「HIV や癌については本当に差止めをする気はないが、差止請求をしないと相手が交渉のテーブルについてくれない。米国のように最初から裁判所の裁量となっていたのでは困るので、ルールとしては差止めが最初から認められていてほしい。差止め判決が出た後で相手方と交渉するようにしたい。自分達は上市された他者の薬剤を市場から排除することは考えていない」という会社もあることを摘示した上での回答。

（ｃ）　過去の事例について

・インターフェロンの事例、ｔ-PA（tissue plasminogen activator、組織プラスミノゲン活性化因子）の事例のように差止めがされた事例は過去にいくつもある。
・バイオの分野では、先発企業同士が争うのは昔からあった現象である。例えば、Genentechの製造方法に関する特許では、かなりの争いがあった。

②　損害賠償について

・損害賠償に関しては懲罰的な賠償を日本で導入することについては、社内の出席者の中でも、「なじまないと思われる」、「あってもよいような気もある。開発のために莫大な費用が掛かっているのに、登場した競合品を差止められないときには、金銭補償の金額が高くなるのもありえることだと思う」のように統一されていない。
・差止めをしない代わりに損害賠償の金額を手厚くすることは、可能性としてはあると思う。もっとも、特許だけをもつNPE（Non Practicing Entity）が、市場に製品を提供する企業に対して高額な損害賠償を請求できるのは適切ではない[8]。
・医薬品産業でもNPEは将来的な問題ではあろうが気にはしている。スクリーニング方法のようなリサーチツールでは実際の事例もある。技術が複雑化することにより、特許権者も増え、一部の特許権者についてはNPEを考えるという事象も発生すると思う。
・NPEのような自己実施しない者が、高額の賠償などを求めるのは行きすぎではないかと感じる[9]。

③　強制実施権について

・自社の実施行為を権利範囲に含み得る広い範囲のクレームを他者が権利化できたときは、差止請求権の制限、強制実施権の設定は国内でもあった方がよいと考える。
・強制実施権が設定されて、ごく低額のロイヤリティーになるのでは特許権を持っている意味がない。
・ドイツの強制実施権[10]の仮処分には驚いている。特許権者の立場に立つことを考える

[8] ヒアリングする側から、米国でも「3倍賠償」が常に3倍として運用されているわけではなく、差止めを認めない代わりに1.5倍にするような判決もあることを指摘した上での回答。
[9] リーチスルーで得られた最終製品の売り上げに○%を掛けるというNPEもでてきて、それに懲罰賠償（3倍）を求めるでは、実施者としては許容できない金額になるかもしれない。
[10] HIV感染症の治療に使用するインテグラーゼ阻害剤に関する欧州特許第1422218号の所有者である塩野義製薬が、Merckのインテグラーゼ阻害剤であるラルテグラビル（商品名「アイセントレス」）の差止めを請求した事件で、Merckの強制実施権の請求が行われ、2016年8月に連邦特許裁判所第三判示部は、公共の利益に基づいた強制実施権の仮処分を認める判決を行った。その後、ドイツ連邦通常裁判所（BGH：通常裁判権の最高裁判所に相当）は、2017年7月11日に強制実施権付与の仮処分申請を認める決定を下した。

と、日本ではあまり歓迎したくない。また、事業者でない者がどのようにしてロイヤリティーを決めるのか、それが実情に沿ったものとなるのかは、問題であろう。
・自社がオリジネーター側であれば差止請求権の制限、強制実施権の設定は認めるべきではないということだし、オリジネーター側ではないならば差止請求権の制限、強制実施権の設定は認めてほしいになる。その時の自社の立場によって変わる。

（iv）　バイオ医薬品の訴訟事例（PD-1、PCSK-9 等）について

・ビジネス判断を優先し、適切なロイヤリティーが得られれば、自社製品と競合品が併存してもビジネスが成立すると判断することはあろうという意見があった。

①　BMS v. Merck の事例

・BMS と Merck のケース（PD-1）は癌の用途特許での争いであり日欧米で特許は有効になっているはずで、BMS は損害賠償のみを請求し差止めを請求しなかった。差止めを請求しなかった理由は判らないが、2 つの抗体（BMS のニボルマブ、Merck のペムブロリズマブ）は同時期にそれぞれ開発され、ほぼ同時期に上市されており、両者の適応は少しずれている。Merck の抗体でしかカバーしていない適応があることを意識して BMS 側は差止めを避けたのではないか。両者の適応が全く同じならば患者に不利益はなく差止めしても問題はないようにも思う。
・MerckがBMSに支払うロイヤリティーはかなり高額[11]であるように、それなりのロイヤリティーが得られれば、自社製品と競合品が併存してもビジネスが成立すると判断することはあろう。
・PD-1 のケースは、Merck の「キイトルーダ」（ペムブロリズマブ）が既に臨床でよい結果が出ていたこともあり、患者のことも考慮し適切な対価の支払いなどの対応がなされれば、訴訟において「キイトルーダ」の販売差止め判決を求めないといった趣旨と考えられる。
・BMS と Merck の事例で公表されている損害賠償の金額は、直ちに高すぎるとはいえないまでも、かなりインパクトのある金額であると思う。特許の世界でも電機分野では売上高利益率の 3%程度が通常な中で、BMS と Merck の事例ではイニシャル、ランニングとも各々相当な金額だと思う。
・BMS と Merck の事例は最初から差止めを求めず損害賠償だけを請求した事例である。個人的には BMS と Merck の事例はビジネス判断を優先した事例だと思っている。製薬企業の知財担当者の立場からすると、（事前交渉はあったにせよ）かなり早いタイミングで和解しているのは、製品（注：Merck の「キイトルーダ」）の上市を優先し、ビジネスを

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2017/20170712.pdf

[11] 2017年1月21日小野薬品工業株式会社プレスリリース
「メルク社は当社および BMS 社に対して 6 億 2500 万ドルの頭金を支払い、2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日まではキイトルーダの全世界売上の 6.5%、2024 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までは 2.5%をロイヤルティとして支払う」

安定して継続することを優先したためだろうと想像している。権利者側（BMS)、Merck の両者とも共存共栄を図った解決を目指したのかもしれない。

② その他

・成立すべき特許は成立させていくことが必要。
・今回の訴訟のように、所謂先発メーカー同士の争いになるのは致し方ない。
・訴訟の事例が重なり、相場感が形成されたらよいと感じるし、その方向になるのではないか。
・バイオ医薬品は市場規模が大きく費用が高額なので、今回の事例が注目を浴びていると感じる。

（ｖ） 大学等との協業

○ 共同研究、共同出願の実態
以下の回答があった。
・興味・ニーズが合致すれば、初期段階でも大学等との共同研究を行っている。
・費用負担、公表の要請及びそれに伴う出願、成果の扱い等は、ケースバイケースで対応している。
・件数や収入の実績をあげたいと考える大学が増えているように感じる、契約については大学によって対応に差異がある。
・成果の公表との関係で、出願の内容、時期との調整が必要になる。

○ 共同研究、共同出願の課題
以下の課題が挙げられた。
・バイオ医薬品で特有の問題ではないが、不実施補償、研究成果の早期公開及びそれに伴う初期段階の出願により権利化が不十分になる等の問題がある。
・事前に当事者（企業及び大学）間で、研究成果及び達成時期、成果の公表時期、出願時期等の研究スケジュール等の協議、合意したうえでの共同研究が必要である。
・大学が希望する発表タイミングと、企業が考えるタイミング（例：適切なクレーム範囲のためのデータ取りをした後に出願）が合致しない。
・長い研究開発期間の後に投資回収ができる医薬品について、大学側が早期に対価の取得を目指すのは企業の感覚と合致しない、負担があまり大きくなると協力しにくい。
・業界に応じて契約のテンプレートを見直してほしい（柔軟に応じてもらっているという回答もあった)。

① 共同研究、共同出願の実態

（ａ）　概要

・ターゲット探索においては、昔からアカデミアとのコラボレーションを盛んに行っており、さらにそういった機会を広げていきたいと考える。
・自社はオープンイノベーションや共同研究を推進している。
・共同研究も徐々に増えている傾向にある。
・自社は過去に研究初期段階の大学との共同研究を多数行ってきた。AMED が大学での成果を活用する場合というのは、企業との共同研究で漏れた研究で大学として興味があるものをどのように活用するかというケースが多いように感じる。

（ｂ）　自社のニーズとの関係

・企業の希望する領域・テーマと大学の研究内容が近ければスムーズに共同研究に入るが、企業として興味が持てなければ共同研究に入らない。
・自社の興味・ニーズに合えば、（例えば自社の重点領域のテーマである等）初期段階であっても共同研究に入ることもある。技術を導入できるのはありがたいという意味合いもある。

（ｃ）　共同研究の開始

・大学とのマッチングは社内研究者による大学の研究者へのコンタクトが主である。
・研究員が学会等を通して企業として興味のある分野等の研究動向を注視しており、興味ある成果があれば、渉外部門を巻き込みながら共同研究のスキームを構築できないか等を検討している。

（ｄ）　費用負担、成果の取り扱い

・大学との共同出願の場合の費用負担は、企業の負担とは限らずケースバイケースである。最初は持分割合で費用負担などを考えるが、大学側が費用負担できない場合には、後のライセンスフィー等の対価から大学側の持分相当の費用を差し引く契約を結ぶケースもある。
・甲（自社）と乙（大学）間の共同研究契約では成果の扱いとして「甲単独の成果」、「乙単独の成果」、「甲乙共有の成果」を規定し、「甲乙共有の成果」がある場合には共同出願契約書において持分、負担、取り扱いを別途規定する。共有の成果の取り扱いはケースバイケースである。

（ｅ）　共同研究の成果の公表

・大学との共同研究の成果については、非常に初期の段階では大学側の出願したい時期と大きくずれることはあまりない。開発段階では、大学側が出願したいと要望しても待ってほしいという事態はあり得ると考える。
・大学との共同研究はアーリーステージのものであり、そのまま医薬につながるような物質特許は通常生まれない。大学の公表したいという要望に応え、公表前に出願することになる。学生の発表の都合もあるので、公表を長期間止めることはできない。隠せるところは隠すように発表の仕方を工夫してもらうことはある。
・大学はグラントを集める必要があり発表することがやむを得ないのも理解している。そのため、共同研究の成果を早期に発表すると後日の出願の権利化の障害になるなどのリスクがあることの説明は行っている。

（ｆ）　実務から感じること

・過去は、アカデミア研究者個人に帰属している特許が多く、共同研究の条件交渉は、研究者のキャラクターによるところが大きく、バラツキがあった。大学の知財部門と交渉する時代になってからは、一定の対応になったと感じている。
・文科省が特許出願件数や、実施許諾件数、不実施補償を含めたライセンス収入等のデータを公開しており、そのような指標を大学が目にする機会が増え、できることなら件数や収入の実績をあげたいと考える大学が増えてきたように感じる。
・契約については大学によって対応に差異がある。例えば、ある大学では本部の力が強く、本部の承認が必要なため、フレキシブルな対応が難しいという話を聞いたことがある。
・共同研究に向けた契約の交渉がスムーズにいかず、やり取りが重なったため、共同研究に至るまでに相当な期間を要したケースもあった。

（ｇ）　その他

・企業と大学等の共同研究には、共同研究を行った後に研究成果としての特許出願を行う場合と、大学側が特許出願をした後に共同研究を行う場合とがある。
・博士論文の公表等で公表が避けられない場合には、その時までに成果が出せる（出願ができる）研究計画が立てられるかを社内の研究部門が判断する。そのうえでテーマに魅力があって、研究部門として研究を進めたいならば共同研究を行うことを考える。上記の点を含めて研究部門と知財部門が協議している。

②　共同研究、共同出願の課題

（ａ）　課題の概要

・他者との提携及び協業の課題は低分子でもバイオ医薬品でも共通である（バイオ医薬品の共同研究で特有の課題があるとは感じてない)。
・研究は思った通りに進展しないので、揉めることはある程度は避けられない。
・成果をどこに置くかが重要である。大学側の発表内容が成果と関係ない場合もあるし、研究部門が大学と何の共同研究を行うかよくわからないままに約束してしまうケースもある。
・企業と大学の共同研究の成果を出願する場合には企業が出願内容等をコントロール可能であるため権利化に際して問題ないことが多い。しかし、大学側での成果を特許出願済の後に共同研究を行う場合には、出願済の特許の排他性が十分ではない場合、出願前に学会発表を行ってしまい新規性が喪失している場合等がある。そのように上手く権利化できない場合には、共同研究自体ができない場合もある。
・不実施補償をどのように規定するかは毎回問題になってくる。不実施補償しないならば、大学から他者にライセンスアウトさせてほしいと言われると困る場合がある。
・大学と企業で考え方が乖離している部分は交渉で解決している。
・大学とのマッチングの機会においては、データが不十分・不確実なケースや、データに対する価値観の違いを感じるケースがある。AMED はかなり企業寄りの考え方をしてくれるとの実感があるが、改めて、産学の間では実施期間やデータの質に対する考え方に決定的な違いがあることを AMED には認識しておいてもらいたい。

（ｂ）　大学等による発表等

・大学が企業と連携する前に、研究成果を学会等で公表していたり、権利範囲が不十分な特許を出願していたりするケースがある。
・アカデミアの研究者が希望する発表のタイミングと、企業が考える適切なクレーム範囲のためのデータ取りをした後に出願したいというタイミングが合致しないことがある。例えば、ターゲット探索で新規なターゲットを見つけた場合、ある程度広い理想とするクレーム範囲で権利化できるように、機能の見極め等、知見を取得してから出願したいために、発表をしないでほしい場面もあるが、必ずしも研究者の望むタイミングと一致しないケースがあるということが大きな課題であると感じている。例えば、特許法第30 条の範囲を広げるといった法整備による対応が可能と考えるが、製薬の場合は全世界が市場となるため、欧州も基準を合わせてくれないと難しい。
・大学との共同研究において大学側に所属する学生の学位論文の発表時期はコントロールできない。そのため、発表時期等により共同研究の成果としての特許出願の取得に問題が生じないように、最近は共同研究契約書の締結前に研究計画と発表時期等を予め確認するようにしている。大学側が成果を公表したいというニーズも分かるので、企業として特許出願をして成果を権利化する必要性を大学側に伝えてお互い納得したうえで共同研究に入るように、社内の研究部門にお願いしている。
・博士論文の公表が近いテーマについて共同研究を行うと、成果を出すまでに期間が短く

なり、結果として共同研究は行いにくい。

（ｃ）　事業性、早期の対価支払いについて

・事業性が極めて低く、対価を払うと赤字になるようなケースまで対価は払えないし、企業としては負担があまり大きくなると協力しにくくなる。
・一般論として、アカデミアは早期に対価につなげたいとの思いが強く、長期間の研究開発の末に医薬品が上市されて初めて利益が得られる民間の製薬企業の感覚とはずれている。
・国の予算執行として仕方のない面があるのは承知しているが、一年単位で成果を求められるために、サイクルが早すぎると感じる。研究プロジェクトの開始から５年程度で医薬品といった成果につながることはまずありえない。5 年で創薬のメドが立てば上出来というのが、民間の製薬企業の感覚である。
・企業は長期間にわたって失敗のリスクを抱えたまま多額の研究開発費を投入しなければならない一方で、大学はマイルストンを経るごとに対価を求めるなど、感覚のずれを感じる。
・企業と大学の感覚のずれが生じるのは、大学の知財担当者の任期が短く、任期中に「成果」を挙げることを要求されるために短期的な対価支払いを企業に求めざるを得ないためではないかと推測している。大学の知財担当者は、企業に勤務した経験のある者が多いにもかかわらず、大学に転じた途端に理不尽なことを言い出す場合があるが、理不尽さを知財担当者本人がわかっていないはずがない。任期が短いことが原因ではないかと推測する所以である。
・医薬分野は成果が出るのに時間がかかるので、長期的な視野で win-win の関係にしたいが、大学は対価は後でもいいという感覚にはなってくれないと感じている。
・本当に必要な良い技術・特許に対しては、惜しまず費用は出すが、まだ先がどうなるか分からないものについても特許が出願できたから成果として対価を求められるのはどうかと感じる。大学も短期で成果を上げなければならないという体質になっているのではないかと感じるが問題である。バイオに限らず医薬品の研究開発のタームと合っていない。
・実施が具体化した段階では不実施補償を認めるのは異論ないが、その前から一時金を要求されるケースが多々ある。まだモノになるか分からない試験研究の段階で、アップフロント、マイルストンで数千万円、数億円といった額を求められるケースがある。大学においては、製薬業界では臨床試験は実施に等しいであろうという感覚のようである。
・研究者に早期に報奨を与えたいという大学の方針を理由に、アップフロントやマイルストンの設定を要求されたケースもある。企業としては、大学がリスクを負わないような状況で、研究費をつぎ込んだ上にさらに一時金が発生するのはいかがなものかと感じる。研究者個人帰属の時代にはこのようなことはなかったが、製薬企業としても発想の転換を求められている時代なのかもしれないとは感じている。

・大学の知財部門は、分野によらず一律の対応をすることが多い。医薬分野は成功確率が低く、成果が出るまで時間がかかるという背景がある中で、大学によっては対価の面で厳しい要求をしてくることがある。最近はその傾向が多くの大学に広がっているような印象を受ける。出願費用は企業負担である一方、一時金は求めてくるような、大学がリスクは負わずに対価は得ようとするケースが見受けられる。共同で進めていくという意識がもう少しあってもいいのではないかと感じる。
・大学との共同研究において、将来の対価まで決めていない場合が多く、金銭面で大学から無理を言われた経験はない。ただし、企業としては独占権の確保は譲れない。
・独法化以後で、研究費を払った事例はあるが、事業化して対価を払った事例がないので、事業化の際の対価については判断できない。

（ｄ）　大学側との交渉

・大学の知財部が無理難題を言って、共同研究の話が破談になったケースもある。
・大学には、業界に応じて契約のテンプレートを見直してほしいと感じる。そのテンプレートしかない、大学で推奨されているものである等の理由で変更したがらない傾向がある。大学の知財部門の担当者が任期付きである場合には、担当が変わることや短い期間で成果をあげなければならないとの理由から、1 案件のためにテンプレートを見直して異なる条件を設定するまでの余裕がないという話も聞いたことがある。
・大学の契約書のひな型の内容を変更した契約をしてくれない大学もあったが、最近は全体的に融通が利くようになり、相手（企業）毎に適切に契約書を修正してくれているケースが増えたと感じる。
・独法化以後は交渉相手が大学になったので、交渉自体はやりやすくなった。

（ｅ）　その他

・大学にはよいシーズを出してほしい。
・そのシーズを基にしたビジネスの成功に導く手伝いはしたい。
・共同研究先の大学によっては、出願さえすれば発表は自由にできると思っているように感じたケースもあった。
・企業はグローバルに権利化する必要があるが、大学側担当者の知財に関するレベルが様々で企業側の説明を理解してもらえない場合もある（欧州、中国でのセルフコリジョン（自己衝突）の発生等を認識していない担当者もいる）。
・博士論文のテーマについての共同研究の場合には、大学側の研究者がその大学に残るとは限らず秘密保持等の問題、将来的に発明者の責務を依頼する必要がある等の問題もある。
・共同研究の場合には、共同研究期間中にコンセプト通りの結果が出れば特許出願になり、結果が出なければ共同研究は終了になる。大学側での成果を特許出願済の後に共同研究

を行う場合には、出願済の特許の有効性、権利範囲に含まれる開発候補物の活性の見極めを行いたいが、その評価を行う期間が十分ではない。

③　ライセンス時の方針・課題

・独占、非独占の決め方は、対価との相談になるが、基本は排他性の高い物質・用途（適用疾患）は独占、ツールや剤型等は非独占を想定する。製法・産生細胞は非独占でも構わないというイメージである。
・「*in silico* で遺伝子の発現が亢進」、「KO マウスで薬効が発現や消失」等の結果では有効な権利化ができないと思われるが、発表の前提としての出願が大学からされる場合も結構あると感じる。企業としては物質を取得しその効果をきちんと確認することが重要であり、大学側に研究成果が揃うまでは発表を待ってもらうこともある。その意味での大学と企業は成果に求める水準が異なり、それがライセンスインする場合にも影響を与える場合があると感じる。

（vi）　他社との協業

○　ベンチャーにおける課題
・日本ではベンチャーを育てる環境が不十分、人材の流動性が担保されていないという意見があった。

・契約内容の良し悪しはあるが、契約内容に基づいて協業するので問題は起きない。
・日本ではベンチャーを育てる環境が不十分。ベンチャーキャピタルに資金が集まるなどの環境はないし、大学の先生が起業することも少ないし、失敗してもやり直せる環境になっていないことも原因ではないか。人材の流動性が担保されていない。
・良いシーズを持っているベンチャーであれば、導入を考える。
・知財がしっかりして研究として魅力があるものを提供してくれれば仕組みにはあまりこだわらない。
・アカデミアが新しいものを見つけて、ベンチャーが投資して、企業に引き渡す仕組みが理想的であるが、現状はそうなっていない。

（vii）　その他

○　AMED への要望
・長期的な視点での助成金の投入、臨床試験の拠点の充実、産学のマッチング・橋渡し等、さらなる活動を期待しているという意見があった。

○　医師主導治験について

・医師主導治験の成果の知財権の帰属、開発を継続する場合の対価請求の程度によっては、企業としてはかなり負担になるという意見があった。

① バイオシミラーについて

・将来的には、低分子医薬品のジェネリックのように日本でも奨励されていくのではないか。
・自社はバイオシミラーは作る予定はないという立ち位置である。

② バイオ医薬品の製造

・自社製造でも装置面の初期投資に高額の費用が掛かり、外注でも費用はかなり掛かる。臨床試験の規模、CMO（Contract Manufacturing Organization、医薬品製造受託機関）によっても異なるが、総じて製造の費用は高い。
・バイオ医薬品の CMO の業務をできる会社が少なく、需要に対して CMO 側の供給が追い付いていない。

③ AMED への要望

・産学だと AMED が資金を出している案件に自社が応募している事例もある。判断基準を厳しくしないで、AMED から資金を出してもらいたい。
・AMED に大学と企業の共同研究成果を定期的に報告する際に、守秘義務を皆が負っているのかはっきりしない感がある。知財的にはできるだけ記載したくない部分もあり、AMED に報告するデータも厳選しているが、「一部を公表しない」、「AMED 止まりにして公開しない」などの柔軟な対応が可能ならばありがたい。
・長期的な視野に立った助成金の投入の仕方について検討してほしい。
・全国レベルで臨床試験の拠点を充実させている点は良いと感じる。今後も期待する。
・大学や創薬ベンチャーのシーズには期待している。産学のマッチングシステムの整備について AMED に期待している。
・調査研究だけではなく、大学と企業との引き合わせといった産学の橋渡しを行う機関としてのさらなる活動を期待している。

④ オーソライズドジェネリックについて

・現時点では検討していない。今後についてはわからない。
・一律に実施を検討しているということではなく、社内のプロジェクトごとに、採用すべきかどうか検討している段階である。

⑤　医師主導治験について

・通常のバイオ医薬品の治験が大規模なら医師主導治験は中規模なイメージ。医師主導治験でも POC がとれればビジネスの可能性も高くなるので、そこまでは費用が掛からずに進められたらと感じる。
・企業が販売している薬剤を、医師主導の臨床試験、臨床治験に用いるので無償で提供することを要求され、それによる成果である特許権の権利関係はすべて大学に帰属と主張する大学がある。特許権等の権利を大学が保有若しくは大学から他者へ譲渡されてしまうと自社ビジネスに影響を与える可能性があるので、権利は自社に帰属にしたいとお願いすると、権利を自社に帰属にしてくれる大学もあるが、自社への帰属に認めてくれない大学もある。企業としては薬剤を無償提供し、医師主導治験を行う場合に必要となる企業が申請済のデータパッケージも提供している。企業が先行投資している財産を大学が利用して得られた知見に関する権利がすべて大学に帰属になり、企業スポンサーで継続する場合には権利の対価（イニシャルとランニングの両方)、治験のデータの引き継ぎに関しても一時金を要求されるというのはかなり企業側にも負担がかかる。

⑥　薬価制度について

・場当たり的なものではなく、全体像を見据えた仕組みを整えてほしい。プロセス的にも「結論ありき」の不合理なものであり、海外からもおかしいという声が上がっている。

（2）　バイオシミラー研究開発企業（2者）

注：国内質問票調査の質問 A3「バイオ医薬品に関しての貴社の業態内容を教えてください」に対して、「ウ．バイオシミラーのみの研究・開発を行っている。」と回答した企業1者、「ア．バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている。」と回答した企業1者、計 2 社にヒアリングを行った。なお、後者にはバイオシミラーの研究・開発の立場からコメントを頂いた。

（i）　他者の特許に対する考え方

○　広い特許について
・新しい技術領域ではパイオニア企業の特許出願が広い範囲のクレームで成立することはやむを得ない、ただし当業者からみて記載要件が充足される等は必要であるという意見があった。
・広い範囲のクレームの満了時期、自社バイオシミラー品の上市時期によって、広い範囲のクレームの影響は異なる。実際に開発を断念した経験があるという回答もあった。

○　他者の特許への対策

・抗体限定ではない培養法、培地、精製法等の製造方法の特許が数多く出願され、広範な権利範囲のものもあり、FTO の担保に労力がかかるという意見があった。

○　試験研究についての考え方
・特許法第 69 条第 1 項の試験研究が新薬開発に関する研究を含むか否かが不明確である。含まないとすれば国内の CRO(Contract Research Organization、受託臨床試験機関)産業等にマイナスに働き、全面的に含むとすれば基礎研究にマイナスに働く、どのようにバランスを取るかは産業政策上の課題であるという意見があった。

○　今後の展望について
・機能や用法用量を規定した広い特許がまだ成立する可能性があるという立場、技術水準の向上により成立するクレームの範囲は次第に狭くなるという立場の両方があった。

①　広い特許について

・抗体医薬や新規タンパク質など、技術が比較的新しい領域では、新しいターゲットを見つけた 1 番手(PD-1 抗体等)の企業の特許出願に対し、広い権利範囲のクレームの特許が成立することはやむを得ない。
・エピトープで特定するとしても、抗体が立体構造により影響を受けているのか、単に配列だけの問題なのかによってもその特定のされ方は異なる。大事なのは、当業者からみて特定されている（記載要件が充足されている）と思える範囲であるかどうか、である。
・特定の抗体の実施例しかないものの、機能的なクレームで広い権利範囲となっている他者特許が存在し、開発対象としては難しいと判断した事例がある。ただし、満了が近いような古い特許であり、最近の特許では記載不備で権利範囲が狭くなっているような印象である。
・低分子化合物におけるマーカッシュクレームのように、抗体特許についても何かしらの形式でクレームの記載方法が決まってくるように思う。今後どのような形で限定的なクレームになっていくかは、まだ何とも言えない。
・新薬開発において、1 番手の広すぎるクレームの特許権が、2 番手以降の企業の新薬開発の障害になるか否か、あるいは 2 番手以降の企業がその特許権を理由に開発を断念するか否かは、その特許の残存保護期間と、2 番手以降の研究開発にかかる時間など上市のタイミングがいつになるかによっても違ってくると思われる。

②　他者の特許への対策

（ａ）　FTO 調査について

・低分子医薬品よりもバイオシミラーの方が製造工程に関する特許の FTO の担保に労力を

要すると感じている。
・抗体の種類によらない培養法や培地、精製法等の原体を製造するまでの工程の特許が先発メーカーに限らず数多く出願されており、FTO の担保に労力がかかると感じている。無効化や回避できない製薬ベンチャー企業や大学等の特許については、ライセンスを受けられるかの心配がある。
・（一般論として）生産に関わる特許のうち、特に精製方法は、広範な権利範囲のものがあり、障害となることがある。ただし、汎用性のある精製方法の特許は、かなりの数になるので、そのすべてを把握、回避するのは難しい。
・導入の際は、国内の FTO 調査は自社で行う。導入品の製法等の自社が把握できない技術をカバーする可能性のある他者の特許については、導入元に提示し保証してもらう。
・導入品が他社特許を侵害していないかという観点で特許調査を行っている。
・適用拡大申請に合わせて用法用量特許が新たに権利化されるといったケースもみられるため、他者特許のウォッチングは重要である。

（ｂ）　他者の特許が存在する場合の対応

・海外からの導入の場合、導入元が他者の日本の特許を意識していなかったために、日本特許の権利範囲に導入技術が含まれる事態となり、設計変更をしてもらったという事例がある。
・他者の物質特許、用途特許が切れていて、製剤特許だけが残っているような場合には、設計変更検討のためファーストインできないケースはある。
・バイオシミラーの分野においてはファーストインが至上命題となるので、権利満了まで待つという対応では遅いという印象である。
・（一般論として）用法用量に関する特許は、それが有効である場合には、回避することは不可能で、その特許が切れるまで、後発品・後続品が承認されないのは仕方がないことである。新薬開発企業は、物質特許の後に用法用量特許を出すことで、特許の寿命を伸ばしている。用法用量特許については臨床データが集まった後に特許出願することになるため、開発がある程度進んだ段階で出願することになる。
・バイオシミラーを取扱う企業としては、導入元が把握していないような抗体非限定の機能的な広い特許が存在すると事業的に厳しいと考えるので、対応を要する。訴訟になっただけでも顧客が嫌がり製品が販売しにくくなるので訴訟は避けたい。

（ｃ）　その他

・欧米の規格と日本の規格が異なるために導入元が権利範囲外と判断した特許が日本では範囲内となるといったケースもいくつかある。
・他の国で無効になっているなど、特別な事情があれば考慮するが、自らが、バイオシミラー研究開発企業の立場で、新薬関連特許に対する無効審判をかけるということは少な

い。日本では、米国の 180 日市場優先のような制度はないので、後発品・後続品をいち早く申請し承認を得ることに大きなメリットはなく、状況をみて判断することが多い。

③　試験研究についての考え方

・諸外国では、新薬等の承認を得るために行う臨床試験には、特許権の効力が及ばないと規定している国も多い。日本では、特許法第 69 条第 1 項の試験研究の解釈は、新薬開発に関しては適用があるか否か不明確である。仮に、新薬開発には適用がされないと判断されれば、そうではない日本以外の国で、新薬の臨床試験が実施されるようになり、国内 CRO 産業などにとってはマイナスである。一方で、全てを試験研究であるから特許の効力が及ばないとすることも基礎研究へのインセンティブが失われてしまう。日本の（抗体医薬の）新薬開発環境をどうすべきかは、これらのバランスを考慮する必要があり、産業政策上の課題である。

④　今後の展望について

・バイオ医薬品の分野で今後も抗体を限定していない機能や用法用量を規定した広い特許が権利化される可能性はまだあると考える。
・時代が進めば（技術水準が高くなれば）少しずつ、成立しうるクレームの範囲が狭くなっていくと考える。
・バイオ医薬品の登場によって、特許制度に問題が生じたのではなく既存の低分子医薬品でも現行特許制度の問題点は十分感じている。ただ、質的に新しい問題(精製特許や広すぎる特許といった問題）も生じていることは事実である。

（ⅱ）　バイオ医薬品に係る特許の現状、特許戦略等

○　特許出願の現状
・バイオシミラー研究開発企業は導入品が中心のため特許出願が（少）ないと思われるという回答があった。

○　特許出願の方針・戦略
・製剤の処方が確定した時に製剤特許を出願するが出願時期は事例毎に判断するという回答、権利期間や申請時期を考えて出願時期を遅らせる等の戦略を考えるという回答があった。
・製剤検討で見出した発明は、汎用性のある技術的範囲のクレームとすることを優先したいという回答があった。

①　特許出願の現状

・取り扱っているバイオシミラーは導入品であり、実製造を行っていないため、出願がないというのが現状である。
・バイオシミラー研究開発企業においては、自社でバイオシミラーの開発を行うよりも他者、特に海外の企業から導入した方が早いので、特許出願がない傾向にあるのではないかと推察する。研究開発の負荷を考えると技術導入する方がよいと考える。

② 特許出願の方針・戦略

（ａ） 製剤に関する出願

・製剤検討で発明が生まれた場合には、承認申請の時期を鑑みて出願時期を遅らせる、あるいは複数の候補があるような場合は先に出願するといった戦略を考える。他社に先を越される心配よりも、満了までの期間を長くしたいので、出願を遅らせるという選択肢も検討する。
・特許を出願する場合は、汎用性のある技術的範囲のクレームとすることを優先させたい。
・製剤に関する特許出願は行う。製剤特許は、製剤の処方が確定した時に出願することが多い。また、出願時期についてはケースバイケースで判断している。
・医薬分野の場合は権利範囲を広くしたいため、ある程度実施例の数を増やす戦略をとっている。
・製産するものが後続品であり、各製品に応じて技術開発をするため、汎用性のある技術開発は少ない。また、製産設備は外部から購入することが多く、装置開発は行っていないことから、製産設備関連での特許を取る機会は、あまりない。製産における条件などについては、特許出願はしなくとも、細かなところをノウハウとして保護する場合はある。

（ｂ） その他

・研究者の社内報告会等には知財担当者は参加し、発明発掘を行う。医薬分野ではあまりないが、顧客からの要望等の理由によりノウハウとして秘匿するという選択肢もある。
・出願にあたっては、共願にするかどうか等の取扱いについては導入元との契約に従ってケースバイケースで対応する。方針は決まっていない。
・バイオシミラーの開発過程での出願は、先行技術があるために特許性が認められにくいと感じることがある。

（ⅲ） 権利行使、強制実施権について

○ 権利行使、強制実施権について

・差止請求権は行使しない方針で、差止請求権の制限や強制実施権の設定までは必要と考えていないという回答があった。

・仮に自社特許が侵害された場合、水面下で交渉はしても差止め等の権利行使は行わない方針をとる。
・差止請求権の制限や強制実施権の設定までは必要と考えておらず、現行の制度でよいと考える。

（ⅳ）　バイオ医薬品の訴訟事例についてのコメント

・日本においてもバイオ医薬品関連の訴訟の件数は増えていくのではと考える。
・PD-1 抗体の特許については、小野薬品／BMS の差止めはしないという戦略が上手だったからこそ、MSD（Merck）は「キイトルーダ」（ペムブロリズマブ）に関してロイヤリティーを払うか販売をやめるかしか選択肢がなく、高額なロイヤリティーで合意できたと思われる。

（ⅴ）　大学等との協業

○　大学等との共同研究、産学連携の課題
・共同研究した研究者が大学を異動した場合、共同研究先の研究室の学生が就職した場合の秘密漏洩を懸念するという意見があった。
・大学の研究者は不特定多数と連携を望む傾向にあるので、研究初期での連携は難しい面もあるという意見があった。

①　大学等との共同研究、産学連携の現状、課題

・検討しないわけではないが、バイオ医薬品では共同研究までには現在のところ至っていない。
・大学とのマッチングの機会はある。担当部署が大学を訪問したり、研究者が学会でコンタクトを取ったりするケースである。大学からの売り込みもある。
・バイオ医薬品特有というわけではないが、大学と共同研究を行う上で課題と感じることは、大学の研究者が異動になった場合の対応と、学生が競合他社に就職することによる秘密漏洩の懸念である。
・昔は企業から大学に博士号取得のために出向させる事例がよくあったが、最近ではできておらず、交流の機会が減っていると考える。また、企業への学生のインターンシップも秘密情報の問題もありどこまで有効か疑問がある。
・大学の研究者は特定の企業と連携するよりも不特定多数と連携したがる傾向にあるので、研究の早期の段階での連携が難しい面もあると考える。

（vi）　その他

○　国内企業のバイオ医薬品分野の出願が少ない理由 ・開発（前臨床）のステージまでいかないと特許出願に至らない企業が多いと考えるという回答があった。

①　国内企業のバイオ医薬品分野の出願が少ない理由

・バイオ医薬品分野の企業の出願が少ない傾向なのは、費用対効果を考え、開発（前臨床）のステージまでいかないと特許出願に至らない企業が多いのではないかと考える。

②　バイオ医薬品のオーソライズドジェネリック（AG）について

・バイオ医薬品の AG が認可されるとバイオシミラー研究開発企業としては市場を奪われてしまうことが予想されるので厳しい。現状、先発のバイオ医薬品が投与された患者に対しては、途中からバイオシミラーに切り替えることは奨励されていないが、バイオ医薬品の AG だと切り替えができてしまうと考える。

③　その他

・日本のパテントリンケージ制度では、後発品・後続品の承認時の新薬関連特許の取扱いについて、低分子医薬品とバイオ医薬品を区別していないことが問題というより、そもそも、承認時に問題とされる新薬関連特許があらかじめ開示されていないことの方が不都合であり、そのようなやり方を、パテントリンケージ制度と呼んで良いのか疑問である。日本においても事前調整ではなく、米国（OrangeBook（オレンジブック））・韓国（GreenList（グリーンリスト））と同様のリスト（システム）が存在することが好ましいと考えている。

（3）　大学（5者）

注：国内質問票調査に回答のあった大学のうち 5 者にヒアリングを行った。

（i）　他者の特許に対する考え方

○　広い特許等の他者の特許への対策について ・研究段階を担当する大学では、FTO 調査は実施しないという回答が大勢であった。 ・大学の研究段階には他者の特許の影響はほとんどないと考えられるという回答があっ

た。
・開発段階（実業化）は導出又は協業を行い、他者の特許への対策は導出先又は協業先が実施することを想定しているという回答が大勢であった。

○　リサーチツールについて
・他者のリサーチツールに関して問題が起きた経験はないという回答が大勢であった。

○　試験研究についての考え方
・大学での研究について権利者からアクションを受けた経験はないという回答があった。
・特許法第 69 条の試験研究の範囲に関して、学術研究段階での扱いが明確ではないという意見があった。

①　広い特許等の他者の特許への対策について

（ａ）　他者の特許、FTO 調査に対する考え方

・TLO（Technology Licensing Organization、技術移転機関）内では特許を取得できるか否かの意味での先行技術調査を行い、FTO 調査は実施しない（外部との契約締結時にも発明実施の障害となる他者特許があるか否かは保証していない）。
・本学が行っているのはアーリーステージの研究が多いので、現時点では研究の妨げとなるか否かの観点からは特許調査を必要と考えていない。
・実業化は導出先（企業）が行うので、他者の特許に対する FTO 担保は導出先が実施する。
・もっと製品化に近い段階の研究になる場合には企業と共同で行うことが想定され企業が特許調査などを実施して権利関係の問題をクリアしていくと考えている。
・研究段階に相当する大学の学術研究は、特許の有無にかかわらず続ける。製品の開発に直結する研究となると続けるのは難しくなる。誰かに開発を託すのは権利をクリアにしていないとできない。開発段階の権利のクリアは企業が行う。
・研究段階では特許法第 69 条で問題とならないが、開発段階となると企業と協力していることが多いため企業と対応を相談する。
・研究が進み企業への導出や共同研究をしている段階では、企業が権利調査や整理をする。大学は、障害となる他者特許が無いことは保証しないという立場。
・大学内の研究段階では広い範囲のクレームを有する特許（権利者：X）があっても影響はほとんどなく（研究の方向性を変えることはなく）、研究成果を外部導出する場合には権利者 X に導出を持ち掛けることになる。権利者 X に導出できない場合には、権利者 X 以外の他者（Y）に導出を試み、Y が X の広い範囲のクレームを有する特許に対する対応を考えることになる。よって、他者の特許が研究の戦略に影響することはほとんどない（他者の特許等は市場化の戦略には影響するが、それは導出先の担当領域）。
・研究室の研究内容を決めるのは研究者であり、その際に他者の特許の存在はあまり問題

にしていない。たとえ他者の基本特許があったとしても研究の成果として改良した技術が得られることがあり、基本特許が取得できなくても改良特許を取得できる可能性はある。製品化の際には、基本特許とのライセンス契約が必要となるが、製品化は企業が行うのでライセンス契約などの権利の整理は企業が行う。
・広い特許が原因で共同研究がまとまりにくいという経験は無い。
・当大学ではドラッグリポジショニングやバイオマーカー（診断薬）が多いが、権利を調整しきれず研究が止まるようなことはこれまでない。
・製品化まで時間がかかり、広い特許の権利期間との関係で、問題になりにくいのかもしれない。
・権利調査を必ずするということはないが、ものによっては研究者から相談があれば調査することがある。その他、ずばりそのものという出願があれば知っていることもある。

（b）　その他

・研究の方向性を決めるなどの戦略のために特許調査を行うことはなく、そのような要求があったとしても負担が大きすぎて現実的には実施できない。
・用途発明の場合は、物質特許を持っている企業にライセンスや共同研究を持ち込む。ゲノム編集の CRISPR-Cas9 のように元の権利に争いがあったりすると、その応用特許等を持ち込む先の選定が難しいことはあり得る。
・基本特許を持っている企業に共同研究の声をかけることは多いと思う。

②　リサーチツールについて

・リサーチツールに関しては問題になったことがない。特殊な装置を使うのは企業と共同研究する際に企業が保有する装置を使うことが多いので、特許の問題は企業側でクリアになっていると考えている。大学のリサーチツールが特殊であることが魅力で企業との共同研究を実施することもあるが、その場合は大学独自のリサーチツールとなるので、特許の問題はないと考える。他大学の特殊な装置を契約した上で導入し、さらにそれを使って企業と共同研究を行うこともあるが、その際には企業から他大学に交渉してもらうため、特許権の存在を気にする必要はない。
・リサーチツールの問題により研究が止まったということは聞いたことがない。
・スクリーニング方法を利用する場合に権利調査はしていないが、問題は起きていない（研究方法について相談があったことはあるが、問題とならなかった）。
・通常、研究者は、さらに新しい方法を生み出そうとするので、既存のスクリーニング方法が問題になることはない。
・他社の権利があるリサーチツールなどを使う場合は、購入できれば購入して対応し、できなければ回避をする。リサーチツールは MTA（Material Transfer Agreement）契約をする場合もある。

・当大学がリサーチツールの特許を持っている場合は、試薬などの商品化をして買ってもらうことを考える。

③　試験研究についての考え方

・大学であるからと言って、すべての行為が特許法第 69 条第 1 項の試験研究の範囲に該当すると考えているわけではないが、バイオ医薬品分野で、他者からアクションを受けたとの情報は入ってきていない。
・企業との共同研究に入る前の学術研究段階において、権利者から有償許諾を求められることは特に無いが、特許法第 69 条に関して判例がないために学術研究段階での扱いが明確ではないことが問題と感じる。アメリカでは、学術研究での利用を無償で使って良いと企業が宣言している場合もある。日本で特許を学術研究に使う場合に無償で使うことを特許権者に一言入れて使うのはどうかと考えている。

（ⅱ）　バイオ医薬品に係る特許の現状、特許戦略等

○　特許出願の現状（出願件数等）について
・国内出願は件数を絞り込まず外国出願の段階で出願要否を再考する大学があった。
・費用負担から出願件数を絞り込む大学があった。

○　特許出願の学内手続、実務
・大学毎の知的財産取り扱い手順等に従い、発明の把握、発明の評価（市場性、特許性等）を実施し、会議体等での決議を経ることで出願の要否を判断していた。
・出願前には先行文献調査を行っていた。ただし、大学により、実施主体（TLO（技術移転機関）、大学担当部署、外部企業等）、レベルの差等があった。
・研究の開始時、途中において、先行文献調査を行う大学もあった。

○　出願・権利化に関する現状
・「知的財産取り扱い手順」が浸透し、適切な内容、時期で出願し、ケースバイケースで対応可能な体制になっているという回答があった。
・実施例の追加等のデータ追加を行いたいが、人員・費用が足りない、早期公開の要請などにより時間的余裕がないため、十分にできない場合があるという回答があった。

○　特許出願の戦略
以下の回答があった。
・事業化可能性のヒアリング、カンファレンス等での情報を参考に出願する技術の市場性を把握し、ケースバイケースで対応する。
・企業に興味を持ってもらうために出願・権利化が重要（で、大学独自の戦略の観点は少

ない）である。
・優先期間内に実施例の追加等を積極的に行い、発明の保護を図る。
・研究成果を、機能で特定してクレームする。

○　バイオ医薬品特有の課題
以下の回答があった。
・バイオ医薬品特有の課題は感じない。
・抗体等は広い権利の取得を考慮し、出願時期の検討が必要。
・抗体等は化合物が取得できれば製造方法は確立しているので、大学向きではないかと考える。
・大学では実施例の追加等が十分にできず、広い権利の取得を目指すことは難しい場合もある。
・バイオ医薬品を構造で規定するのは難しく、仮に規定しても抜け道ができやすい。

○　発表との兼ね合い
・研究成果の外部公表を止めることは基本的に行わないという回答があった。

①　特許出願の現状（出願件数等）について

・分野毎に出願件数をカウントしておらず、バイオ医薬品に係る技術の出願件数を出すのは難しい。
・出願件数の上限は特になく、技術として出願価値があるのか否かで判断している。国内出願では絞り込まないが、海外は（費用も掛かるので）市場性の有無等で出願するか否かを再考する。海外はPCT出願を利用することが多い（ISR（国際調査報告）も確認できるため）。
・2016年度は、大学単独出願は110件前後、企業との共同出願は240件前後である。
・将来のことを考えると本当はたくさん出願したいが、事務処理負担と費用負担が大きいために絞り込まないといけない状況。

②　特許出願の学内手続、実務

（ａ）　各大学の学内手続

（ア）　A大学の学内手続（知的財産取扱フロー）

・研究成果の出願に際しては、「知的財産取扱フロー」の浸透に伴い、多くの先生方から適時の事前相談を受けている。大学内担当部署に申請がない先生方には、年1回程度は連絡し発明の発掘を試みている。

・TLO では担当者毎に専門分野を設けず、全担当者が全技術領域を見るようにしている（ある担当者が不在の際に、その担当者担当分野が進まなくなることを避けるため)。
・知的財産取扱いフローは、概ね以下の(1)～(11)の通り。
(1) 研究者が発明届を大学内担当部署に提出、
(2) 大学内担当部署が TLO に発明を開示、
(3) TLO による研究者に対する技術説明、特許性や市場性に関するインタビュー（実用化の過程で問われる視点などに基づきヒアリング)、
(4) TLO 内での特許性[12]や市場性[13]の調査の実施、
(5) TLO が、大学内担当部署に報告書（特許性、市場性等）を提出し、研究者から特許を受ける権利の承継[14]を推薦[15]する旨又は推薦しない[16]旨（技術の市場情報のフィードバックを含む）を通知する。
(6) 大学内担当部署が承継するかを決定、
→承継する場合には、
(7) 大学内担当部署が研究者に対して承継する旨を通知、
(8) TLO が特許出願の手続きを実施、
(9) TLO は出願後（場合によっては秘密保持契約を結んで出願前でも)、産業界に対して技術移転・マーケッティング・ライセンシングの活動を開始する。
→TLO の活動が実を結び、
(10) 産業界からロイヤリティー等の収入があれば、
(11) 研究者に収益の分配が行われる。

（イ） B 大学の学内手続（知的財産取扱フロー）

(1) 学内担当部署で発明を集約し、事業化の可能性と出願・特許取得の可能性の調査をする。発明は研究者からの提案であるが、大学内担当部署でも発掘作業を行っている。
(2) 学内担当部署に届出があったものは、外部の評価委員を含めて学内で審議する知的財産評価会議に諮る。
(3) 知的財産評価会議では、研究者から技術について説明をし、大学内担当部署から特許性・事業性（有用性）に関して説明をする。
・外部の評価委員を含めて、発明の評価を客観的に行うようになったのは 2013 年 4 月から。出願しない場合の発明者への説明のためにも客観的な評価は必要と考えている。

（ウ） C 大学の学内手続（知的財産取扱フロー）

[12] 新規性、進歩性等の有無の調査。
[13] 各企業の要望リスト（wish list）を大学が保有しており、要望リストも加味して市場性を判断。
[14] 現状では、大学が承継するのは全体の70～80%程度。共同研究の成果の場合には（企業が必要としている技術であり）大学が承継する率は極めて高くなる。
[15] TLOが承継を推薦した場合、現状では、大学内担当部署は推薦された案件のうち95%以上は大学が承継と判断するという結果となっている。
[16] 大学への承継を推薦しない場合（20～30%程度）には、特許を受ける権利は研究者の帰属になり、研究者が自己負担等で出願を行うかを判断する。

(1) 研究者が発明の届出を大学内担当部署に提出
(2) 大学内担当部署にて担当者を決める（平成 29 年 4 月からほぼすべての案件を TLO が担当するようになった）
(3) 発明の内容と関連契約（JST（Japan Science and Technology Agency、科学技術振興機構）や AMED の受託研究の契約、共同研究契約など）をヒアリングし、先行技術調査、市場調査、関連契約の確認を実施
(4) 学内の発明審査会で発明承継（特許出願）を審査
(5) 本部長が承認決裁

（エ） D 大学の学内手続（知的財産取扱フロー）

(1) 発明者が発明届出書を大学内担当本部担当部署に提出（全技術分野の総数で年間 400～430 件程度提出される）
(2) 大学単独の発明は技術移転を仲介する会社の担当者と大学内担当本部担当部署の担当者の２名で発明者へのヒアリングを実施。
(3) 仲介会社が特許性及び市場性について報告書をおおよそ２週間で作成（市場性調査の一環として、発明のポイントを隠して企業にヒアリングをするプレマーケティング活動を実施)。仲介会社が大学に対して承継を薦めるのは、会社にとって技術移転の種になると考えているものになる。
(4) 報告書を参考にして大学内担当本部担当部署で承継判定書を作成し、大学内担当本部担当部署会議で大学承継・非承継を審議し、その結果について本部長の決裁を仰ぎ最終決定とする。
・仲介会社が出願を推奨しないとした案件でも研究の将来性、発明の将来の展開を考えて大学内担当本部担当部署が承継を決めることもある。仲介会社はすぐに売れるものという観点で評価している（それでもその後成約まで実現したものは少ない)。
・企業との共同発明は企業が出したいということなので、基本的にはほとんど全件出願する。その際は 100%企業の費用負担で出願してもらう。企業が出願費用を 100%負担するのは受益者負担という考えで、当初は受け入れてもらえなかったが、現在では理解が深まっている。
・発明者がこれは出したいという希望が強く、発明の重要性や技術移転先の情報などを集めてくれるくらいの方が技術移転はうまくいく。あとはよろしくということで発明届出書が出された場合は、あまりうまくいかない。
(5) 仲介会社に委託した案件については、仲介会社が共同研究やライセンス先を探す。
・発明者自身が共同研究やライセンス先を見つけた場合も手続きは仲介会社が行う。
・共同研究やライセンス契約にはいかずベンチャーを立ち上げるケースもある。

（オ） E 大学の学内手続（知的財産取扱フロー）

(1) 研究者から相談又は発明の届出の提出
(2) 知的財産担当者が研究者にヒアリング（インタビュー）
(3) 事業性・特許性の調査
（ｉ）企業との共同研究の場合
基本的には出願する方向で検討。
（ⅱ）企業との共同研究ではない場合
知的財産担当者が先行技術調査などの特許性の確認をする。
学外の仲介会社が事業性及び先行技術調査などの特許性の確認をする。ヒアリング後２週間ほどでレポートを作成する。
（仲介会社は発明のポイントを隠してのプレマーケティングを行うこともある。）
(4) 大学の知的財産担当部署で会議（議長は知的財産担当部署のリーダー）を開催し、出願するかどうか及び技術移転について決める。

（ｂ） 大学内の実務

（ア） 先行技術調査

・発明届の提出後、TLO 内で先行技術調査（特許性の有無）を行う。
・大学が特許を出願することを検討する際には特許調査（先行文献調査）を実施する。
・特許取得の可能性の調査は、先行技術調査を実施する。
・発明の届出後に、先行技術調査を行う。
・研究者自ら研究テーマを設定して研究を進める。研究者から相談があった場合には、知財担当者が先行技術調査をすることがある。
・共同研究を実施している場合は、企業が先行技術調査していると思われる。
・発明届出後に、仲介会社が特許性及び市場性について報告書をおおよそ２週間で作成する。
・発明の届出の提出後に、知的財産担当者が先行技術調査などの特許性の確認をする。
・研究の初期段階や研究の途中での先行技術調査は大学内担当本部担当部署では実施していない。
・発明者が研究の初期段階などでその内容を他人に話すこと自体ほとんど無い。通常はかなり発明が煮詰まってからの相談が多い。信頼関係ができた発明者からは研究の途中で相談を受けることがある。相談があれば先行技術調査をして研究の方向性について検討することがある。
・研究段階で出願を検討する前の研究の方向性を決める時の先行技術調査については、医学系研究者から相談があれば、知的財産担当者が先行技術調査を実施する。共同研究している場合でも、権利のことの問い合わせがあり、調査をするなどの対応をしている。研究で利用する試験方法（リサーチツール）についての相談もある。

・研究自体は、大学内担当本部担当部署と相談をしなくても、論文や学会の最新の情報を元に展開できる。
・研究段階では、研究成果を具体的に予測できないので、先行技術調査によって研究の方向を変えた方が良いとか中止するとかと提案することまではできないと思う。
・先行技術調査によって、先生がやろうとしていることそのものずばりが見つかると、研究段階で研究内容を変えることはある。

（イ）　特許事務所の利用

・企業との共同出願の場合には明細書は企業側が主導で作成し、大学の単願の場合にはTLOが担当する。いずれの場合でも特許事務所を使うことがほとんど（特に、企業を含まない大学出願は全て特許事務所にて作成）。
・出願は大学単独出願の場合は外部の特許事務所を使う。企業との共同出願の場合は企業で行ってもらう。

（ウ）　その他

・企業等と契約できれば、企業に費用のサポートをして貰うので、海外出願もしやすい。
・研究者の実績（助成金等申請又は成果報告時の実績記載）のために大学で特許出願がなされているという現状もある。

③　出願・権利化に関する現状

（ａ）　学内の研究者との関係

・知的財産取扱フローを動かし始めたとき（法人化時）から10年以上経過し、先生方にも上記フローが浸透しており、発明届提出前に事前相談が適切にされている。先生方とコミュニケーションを取る過程で、先生方も企業に技術を紹介したり特許を取得したりするためにはどういったデータが必要かを認識しつつある。
・バイオ医薬品に限らず全ての技術分野で、適切な内容、時期で出願することが可能で、ケースバイケースで対応可能な体制になっている。
・先生が出願をしようというモチベーションを維持する理由としては、大きく分けて、①実用化に重きを置いており、特許を取得して実用化につなげたいという意識、②大学のルールに従うという意識（発明が生まれれば手続きをする）、③プロジェクトにおける予算申請のための実績、の3タイプである。

（ｂ）　出願内容の充実化

・実施例がもっとあれば、広いクレームが取れるのにと考えることはある。
・実施例の充実には、人と費用が必要となるが、大学では現実的には難しい状況である。
・出願までに時間があれば、実施例を増やすことを提言することはある。しかし、学会などの発表の前に出願をする必要があることから、発表が近いと実施例を追加する時間が十分に確保できない。早い段階で相談があったり、発表を急いでいないときには、クレームを広く獲得するためにデータ取得に対応してくれる先生もいる。
・企業との共同出願であっても、企業側の研究者に出願のノルマがあって、実施例がもっとあった方が良いのにという段階で出願をしようと共同発明が届出されることがある。
・大学は、企業と比べると研究チームが貧弱である。つまり、必要なデータをそろえるための研究者や研究費が少ない。臨床を担当せず、基礎研究だけをやっている発明者は多くのデータを出してくれる。また、実用化を目指している発明者もデータをそろえてくれる。
・法人化前にかなり一生懸命出願していた発明者がいたが、クレームが限定されていて、企業がクレームから外れたところで実用化したため、その発明者が大変悔しがっているという事例もあった。

④　特許出願の戦略

（ａ）　全体の方針

・実施例が少ない場合も含めなるべく広い権利を取るなど一般的な考えはあるが、バイオ医薬品に特有の戦略を意識したことはない。市場調査時や共同研究では企業の意見を聞くので、企業の意見を参考にケースバイケースで対応する仕組みができている。
・大学としては企業等に使ってもらうために、企業に興味を持ってもらうようにデータを揃えて出願・権利化を行うのが重要になり、大学としての技術と戦略という観点はさほど考えない。
・知的財産評価会議では、事業化の可能性や特許性などを総合的に判断して、特許出願するかなどの判断をする。なお、障害となる他者の特許が存在する場合には事業化の可能性は低下すると考えるが、他者の特許の存在だけで出願をしないことはない。

（ｂ）　市場性調査

・企業側も大学のシーズに注目しているので、各社ごとに要望リスト（wish list）を更新して貰っている。要望リストでは、その時点でホットな分野、企業のニーズの高い分野の優先度は高くなり、メカニズム的に新しい発明も優先度は高い。
・NDA（Non-disclosure agreement、秘密保持契約）を結んだ上で、企業の意見を聴取することもある。
・事業化の可能性は、企業のヒアリングを実施するなどしている。企業のヒアリングの際

には秘密保持契約を結ぶこともある。
・市場性の調査に関しては、TLO がバイオカンファレンス、コンベンション等に出席し企業から収取した要望・情報も参考にしている。市場性の判断がしにくい場合には、ノンコンで提供できる情報で企業に市場性等を打診することも行っている。こういった活動を経て、特許を受ける権利を承継するか否かを判断している。
・他者の基本特許が見つかった場合は導出が難しいという判断が加わることはあるが、それにより研究の方向や出願戦略は変わらない。

（ｃ）　具体的な方法

・バイオ分野で機能を新たに発見した場合にも可能性のある適用疾患をカバーするクレームを考えるが、一方で、最初の出願内容が後願に対する先行技術にならないように注意はしている。
・実施例を追加するときに優先権出願を利用している。
・大学の発明は、発明届出書が出てきた時は未完成であることが多く、適切なクレームを書くことができない。そこで、発明者には、最初に出願した時から１年後に発明を完成するつもりで研究を続けてくださいと言っている。この１年（優先権主張期間）でどれくらいクレームに落とせる研究ができるかが重要となる。進展がなかったら、実施例が少なく（一方、企業であれば徹底的に実施例を出して、発表も控える)、本当に適切なクレームが書けない。また、学位論文、修士論文を発表するタイミングが来るために、その前に出願しなければならないことも多い。他方、知財の重要性を理解してくれる発明者が増えてきているので、優先権主張の間に実施例を追加する発明者は増えつつある。
・大学の研究では機能で特定できる段階のものが多いので、特定できるときは機能で特定している。
・市場性及び特許性があると判断できたものは出願する。
・企業と共同研究を実施しており、当該企業が出願を必要と判断している場合は、基本的に出願する。このような場合は、出願費用の大部分を企業を負担することになるため、大学の費用負担は小さい。
・AMED の補助金による研究などのように出願が求められるものは考慮する。
・国際出願は、国際出願するまでに企業との共同研究や導出などが決まるのが理想であるが、現実にはなかなか難しく、JST の費用支援を申請することが多い。

⑤　バイオ医薬品特有の課題

・バイオ医薬品でも低分子でも、出願等のフローに違いはなく、バイオ医薬品特有の課題を感じることはない。低分子医薬品の場合の大規模な誘導体展開は大学では困難なことが多く、バイオ医薬品（抗体等）は企業でも大学でも同様の手法で作成しており、バイオ医薬品の方が大学向きではないかと感じる。核酸医薬も企業よりも大学の方が研究は

進んでいると思われる。
・低分子化合物は化合物ありきの特許取得であったが、抗体医薬などは広い範囲で特許を取得できる可能性があるのでどの段階で取得すべきか考えることがある。例えば、マウスでの実験結果で出願するのか、ヒトで試験をしてから出願するのかを考えることがある。出願の時期は先生の大学内担当部署への発案のタイミング・意向や、公表したいタイミングによるところが大きい。企業との共同研究の場合の公表のタイミングの問題は、バイオ医薬品でも低分子医薬品でも同様である。
・発明の内容のクレーム化が難しい問題に関しては、発明の内容をどのようにクレームするかは明細書を作成する弁理士が中心に検討する。知財案件担当者から発明者とも相談する。
・構造で規定するのは難しく、規定しても抜け道ができやすい。
・機能で規定するかなどの検討は、明細書作成を委託している弁理士がまず検討する。本当は、クレームの内容も大学で細かく検討したいが、対応すべき案件が多すぎて対応しきれない。特許事務所・弁理士の選任は、これまでの実績・経験をベースに発明の内容に応じて行っている。
・構造は十分な検討ができないので、悩ましい。
・出願時にクレームを広くすることについては以下のように考えている。
  - 企業であれば網羅的な条件を決めて地道に条件ごとの結果を積み重ねるが、大学の研究者はそこまでしないため、出願時にクレームを広くしにくいことがある。たとえば数値限定の上限下限を決めるための実施例が足りないということがある。
  - 出願の検討の際に実施例の補充をした方が良い場合は、研究者と相談の上、追加の実験をしてもらうこともある。ただし、論文発表が近いなどの事情で時間を確保できない時はなかなか十分に実施例を追加できないことがある。
  - 抗体であれば機能的な限定が許される傾向があるとはいえ、抗〇〇因子抗体という場合でもエピトープくらいは特定しないと認めてもらえない。

⑥　発表との兼ね合い

・先生方の発表は基本的に止めることはなく発表のタイミングに合わせて出願を行う（米国仮出願も活用)。ただし、データが不足しており企業が興味を持たない可能性が高い場合には、大学が承継しない可能性が高くなる。
・仮出願等の後に発表をした場合には、「仮出願から１年以内にここまで到達しないと先に進めない（企業に紹介できない）可能性が高い」等を先生方に判断基準などを共有するようにしている。
・論文等の公表も出願時期を決める要素としては大きい。特許取得よりも成果公表が研究者にとって重要と考えており、公表は避けられない。

（iii）　企業との協業

○　企業との協業の現状
・企業との共同出願を増やす、出願前から企業と協業することにより事業化につなげたいという回答があった。

○　企業との協業の課題
・成果公表の時期に関して大学と企業で意向が一致しないことがあるという回答があった。
・より早い段階での企業との協業ができれば、実施例の充実等ができ、広い範囲のクレームの権利化が可能になるという意見があった。
・バイオ医薬品の共同研究では、大学が基礎部分、企業がその応用面をという役割分担をはっきりする方がうまく行くという意見があった。

○　導出の方針
・「企業の希望を尊重することが多くケースバイケース」、「企業の要望をどこまで受け入れ可能かの視点で交渉」、「基本的にライセンス料を取るが、状況によっては一時金を無償にするなど柔軟に対応」という回答があった。
・企業との共願発明の独占、非独占に関して、製品そのものの発明のライセンスは企業独占となるが、汎用性のある発明は非独占という回答があった。

① 企業との協業の現状

（a） 概要

・企業との共同出願を増やす戦略をとっており、年々共同出願の数は増えている（バイオ医薬品以外についても同じ)。共同出願で進めたほうが大学としても利点が多いという認識である。半分以上を共同出願とすることを目標にしている。
・これまで大学単独で出願して企業に売り込むというケースもあるが、最近では出願前に企業と一緒に進めた方が事業化にもつながりやすいのではと考えている。また、研究費が増えること以外に、単独で特許を出願するよりも経費を抑制できる利点がある。
・共同研究は、大学からお願いすることもあれば（大学の出願の公開前に共同研究を打診することもある)、企業から話を持ち掛けられることもある。
・もともと伝手があるところとの共同研究が多い。
・企業は、研究内容に興味を持ってきてくれるので、条件でもめることはあまりない。
・低分子化合物に比べバイオ医薬品の場合に共同研究が早めに始まるという感覚はあまりない

（b） 実務

・大学が特許を持っている技術を使う場合、同じ特許をベースに共同研究を何件か同時に実施することもある。
・技術移転専門会社とも連携し、紹介を受けた企業が興味を持てば NDA 等を締結して出願前や出願公開前に話を進めるケースもある。
・企業との共同研究では企業が保有する装置を使用することにより新しい知見が多く得られるケースがあるといった利点もある。
・出願後に共同研究になるケースについて TLO は関与しており、出願前から共同研究のケースも出願時には TLO は関与している（共同研究契約だけの段階では TLO は関与しない)。
・共同研究で本学側に発明者がいれば、本学と外部との共願になる。共同研究契約締結の段階では出願の持分比率を定めることはなく、出願する発明への大学発明者及び外部発明者の貢献度に基づいて本学と外部と持分は決定される。
・成果の扱いについては、最初から決めていることはほとんどない。以前のひな形には扱いの選択肢を記載していたが、企業が選択肢のいいとこ取りをして交渉しようとして来ることもあったので、今は選択肢を入れていない。
・大学内の各部局で共同研究契約を締結する。契約内容が大学が用意している共同研究のひな形と異なる場合は、大学内担当部署で相談を受ける。

② 企業との協業の課題

（ａ） 出願時期と発表時期に関する課題

・出願時期を遅らせたい、発表時期を遅らせたい等の企業側の要望が、大学側の意向と合致しないことはある。
・大学としては研究成果の発表のタイミングが重要となるが、企業からは発表を待って欲しいという要望があり、問題となる場合も想定されるが、現実には契約で通知に関する条項を設けており問題が顕在化したことはない。
・発表に関する対策として、発表を前提に実施する研究と発表のタイミングは企業が決めることを前提に実施する研究とを分けておくことがある。

（ｂ） 共同研究を行う段階での課題

・大学で出願した特許を元に共同研究をしようとした場合に、大学で出願した特許のクレームは広いが実施例が少ないとの指摘されるときがある。出願のタイミングがある程度決まっており実施例が少ないまま出願することが多くなる。企業と共同で進めることになってから実施例を充実させたり特許を出願し直すといった戦略をとらざるを得ない。広いクレームで特許を取得するには、大規模に実験をして実施例を充実させる必要があ

り大学だけでは難しい。製薬企業がもっと早い段階から大学の研究にお金を出してくれれば、もっと広いクレームでの特許取得が可能となる。
・大学で取得した特許では、活性が低いとの指摘がある。これは、外部から研究費を受けており初期探索の活性が低い段階であっても出願せざるを得ない面もある。しかし、実験の母数が大きければ活性の高いものを発見できるので、やはり最初から製薬企業と共同研究できることが良いと考える。
・企業との共同研究を始める段階に関しては、企業としては、大学がかちっとしたものを出してから共同研究と考えているようだが、大学としては、その前の段階で興味をもってもらって共同研究を始めたいという希望がある。企業には、動物実験段階や毒性試験の前などから参加して欲しい。
・バイオ医薬品の共同研究では、じっくり長期間の共同研究を続けると共に、大学が基礎部分を企業がその応用面をという役割分担をはっきりする方がうまく行くが、それができている企業が少ないと感じる。

（ｃ）　その他

・発明届が提出された時点で共同研究がされていない場合は、出願後に企業に売り込むことが多いが、出願前に企業に相談することもある（その場合は、公開情報を制限したり、NDA を結ぶ）。
・共同研究をした企業が、大学の名前を宣伝目的のように使用することも考えられるため、最近はその点に気を付けて、発表の際の記載などのチェックを行っている。
・低分子医薬品に関して大学と企業の共同研究になるのは、研究開発のかなり後の方になることが多い。低分子医薬品の薬効が出るメカニズムがはっきりしない場合に、メカニズムをはっきりさせるため又は薬効の確認の共同研究をすることがある。バイオ医薬品は、そのケースと比べると開始は早い。ペプチドや遺伝子は大学で扱っているが、低分子はライブラリーを扱う必要があり大学では難しいため、低分子医薬品の初期段階は企業が扱うことが多い。大学で低分子医薬品の創薬研究をすることもあるが、うまくいくことは少ないように感じる。

③　導出の現状

・TLO 等が技術移転活動をしている。
・JST や AMED のマッチングファンドを使って企業と共同研究等を開始することもある。
・JST の知財集約（パッケージ化）は１件成約に至ったが、AMED は０件。
・もともと企業との共願発明については、導出先は決まっているので、大学単独発明の場合に仲介会社に導出先の発掘を委託する。
・バイオ医薬品として最終まで行ったものはまだない。医師主導治験では最終段階まで行っているものはある。

・傾向として、国内の大手の製薬企業とライセンスするのはないこともないが難しいと感じる。中小製薬企業にライセンスすることの方が多い傾向がある。また、米国ベンチャーにライセンスすることが 2，3 件あり、とても良い経済条件で契約できた。
・学外の仲介会社がライセンス活動をして見つける（日本出願した段階、PCT 出願段階など）。
・研究者が人脈を使って見つける。（権利の維持費用が嵩み維持するかどうかを研究者に相談した場合など）
・AMED のマッチングイベント（研究が進んだ段階）

④　導出の方針

（ａ）相手が企業の場合

・応用の多い技術に関しては独占ライセンスにしたくないという考えがあるが、企業との共同研究や企業による導出の実現が重要であるため、企業の希望を尊重することが多く、ケースバイケースとなる。したがって、バイオ医薬品特有の戦略が必要と感じたことはない。
・大学としては取得した特許を使ってほしいという思いが強いため、大学側から方針を押し付けるのは難しい。どこまで企業の要望（独占がよいとか非独占がよい等）を受け入れられるかという視点での交渉となる。
・相手方の希望で、独占非独占が決まることが多い。
・これまで特許出願や維持に経費がかかっていたことを考えると、これまでの費用を一時金として是非欲しいところであるが、これがなくても受け入れることもある。
・企業相手であれば、基本的にはライセンス料を取るが、ベンチャーで資金力が無い場合は、一時金は無償としてマイルストンや新株予約権の付与等とすることもある（これは、バイオ医薬品特有のことではない）。
・バイオ医薬品に限らず、大学が導出する特許は初期段階が多く、そのことを企業側も分かっている。
・不実施補償はして欲しい。
・薬効成分の場合は、企業が独占を希望することが多く、普通は独占になる。独占の場合は、特許の費用を負担してもらえる。
・企業との共願発明の独占、非独占は、大学内担当本部が企業と交渉する。製品そのものの発明のライセンスは企業独占となるが、汎用性のある発明は非独占でお互い問題がない（共有の権利を独占契約する場合には不実施補償を企業が支払う。大学単独の権利の場合は、独占・非独占のいずれの場合も不実施補償を企業が支払う）。
・大学発明の導出の成否は、企業の外部シーズ導入に対する方針の影響が大きい。企業が外部からの導入を増やそうとすれば契約成立が増えると予想されるが、企業の方針は大学では正確には分からない。大きな製薬企業は、多くのパイプラインを持っており、臨

床試験に入っているものもたくさんある。優先順位が高いものから臨床試験に入る。そのような中で大学の成果が食い込んでいけるのかという思いもある。一方、大手以外はシーズを積極的に打診してくる。
・権利範囲が狭いから契約しないと言われたりはしない。本当に必要であれば（テーマとして欲しいと思えば）、契約をした上で足りない部分は企業が権利を埋めていくことはある。その際には、権利の契約だけではなく、共同研究が始まる。
・モデル動物やスクリーニング法の場合は何社ともライセンスや共同研究をすることを考える。抗体などは技術の範囲がある程度限定されていれば1社に限定するということが大学としても企業としてもよいと考える。
・モデル動物については、外部にライセンスせずに、相手の異なる共同研究を何件も行う形式にした（モデル動物は本学でしか実施できないことを共同研究締結の推進力にした）。その先の成果は共同出願。
・一つの権利で複数のライセンサーということもあるが、多くはない。

（b）　相手が大学の場合

・リサーチツールを使いたいという時も、大学同士では、MTA のやり取りで済ますことがある。
・大学同士では、特許を有償で譲渡ということはほとんど無い。出願人の大学が権利を放棄して発明者（他大学に移動）に返却したものを、発明者が現在所属している大学に譲渡する形で先方に行くことがある。
・アカデミア相手の場合は、ライセンス料を取っていない。
・他大学に対する譲渡無償が当たり前になっている。
・企業とのライセンス契約まで至っていない権利は、発明者の先生が他大学に異動すると権利をその大学に無償で移すことがある。
・研究者が他大学に異動する時は、ライセンス前の場合は無償で権利を移転している。ライセンス後の場合は、大学と企業との契約があるので、移すことが難しい。

（c）　その他

・外国出願の出願費用は JST の支援を申請するが、外国出願前に導出先が決まって資金支援を受けられるのが一番望ましい。
・PCT を望む研究者が多く、PCT 出願の国内段階前に導出先や共同研究が決まることが望ましい。
・初期段階で導出の経験はないので、初期段階だからという問題を感じたことはない。初期段階での共同研究はあるが、共同研究段階ではライセンスの条件について細かくは規定しておらず、ライセンスの際に改めて条件を話し合う。

⑤　ノウハウの扱い

・共同研究の場合は、企業と相談している。
・単独研究の場合は、大学内担当部署に相談があることもある。研究者によっては、特許を重視して発表内容を制限している方はいる。知財部として発表を抑制できるものではない。
・ノウハウの扱いに関して（知財部で徹底している方策ではないが）以下のことを想定している。
  - 実施許諾契約の際には、その契約の対象を「特許等」としている。特許実施許諾契約とすると、許諾範囲がクレームに限定され、製品化したらすべて権利範囲から外れているというケースもある。「特許等」としているのは、ノウハウ・技術情報の提供などを意図している。ノウハウ・技術情報を使って製品化に繋がったことに対して対価を支払っていただく。つまり、製品が大学の特許権から外れているケースや、大学の特許がない国での実施についても一定の対価を払っていただく。このようにして、大学特許の権利が狭いために実施の際に大学の権利範囲外となりライセンス料が得られないことを避けている。大学発の技術が企業に移転することが最優先であり、その際に最適な対価をいただくことになり、それが可能となる契約・仕組みとなっているかが重要である。ただしノウハウ・技術情報の提供を契約に含んでいるため、先生が他大学に異動した場合には困ることがある。
  - 特許権と発明者のノウハウがセットであることが、大学の技術移転・ライセンスのポイントだと思う。
・ノウハウを発表で開示することについて特に制限は設けていない。（各発明者の判断にしている）

（ⅳ）　その他

○AMED への要望
・外国出願の権利化及び維持のため等の資金面での援助を希望する意見があった。

①　AMED への要望

・AMED からきちんと出願し権利化せよという強く要請される場合には、出願費用等の面で AMED にサポートしてほしい。例えば、AMED のファンドで研究しているが、直接経費として AMED から出願費用が出されていない場合には、金銭面でのサポートをしてほしい。原則として研究費の出願等の特許費用への転用を認めていない事情もあり、継続性のある形でのサポートがあればと感じる。
・特許の出願について AMED が研究者と直接相談してしまうことがある。大学として出願の取捨選択の手続があるので、大学内担当部署を通して欲しい。

・外国出願の権利化及び維持のため資金的支援をお願いしたい。
・あまり条件を付けずに、ファンディングに徹して欲しい。たとえば、報告義務など事務手続きが多すぎると感じることもある。
・AMED の資金での研究では、間接経費を出願費用に充当することもあるが、国内出願や PCT をまかなえても各国移行費用までは出せない。ただ、事業性のあるものであれば外国出願について JST の支援が得られたり、企業とのライセンス契約等に進んでいる場合もあり、それが大きな問題とは考えていない。

② 企業への要望

・日本の企業はある意味で保守的と感じる。例えば、大学に求めるべきではないと思う部分まで大学にデータを求めたり、絶対失敗しない案件だけを導入しようと感じるケースもあった（したがって、ごく初期の研究には入ってこない)。また、共同研究開始時に再現実験を求められることが多く、再現できたらやっと社内での検討段階に入れる等のケースもあり、なかなか進展しないケースもあった。
・企業との共同研究がらみでは、企業から「費用を出しているから最初から成果をすべて自社帰属にしろ」と要望される場合がある（外資系企業の場合が多い？）が受け入れずにライセンス契約時に不実施補償の条件を定める。

③ 産学連携での問題

・大きな大学では様々な問題がおこるが、産学連携に関与する外部人材も多数雇用しており、問題解決のために知恵を出し合って解決できている。個別の小さな問題が多々起こるが特に大きな問題が発生してスタックするようなことはない。
・最近 AMED がいろいろなプロジェクトを立ち上げているが、大学からするとかえってやりにくいと感じることがある。特に、出てきた成果についてのルールがあるとやりにくいと感じる。
・企業から厳しい条件をつきられることはある。
・共同研究だから、何もかもイーブンでと言われると大学と企業とは立場が異なるし、大学にはお金がないので、困ることがある。
・治験まで行くことが少ないことも、問題を経験していない理由かもしれない。
・大学としては、最初に一時金が欲しいと思うことがあるが、なかなか認めてもらえない。

④ 医師主導治験データの取扱い

・医師主導治験データについては、移転先企業から対価をいただくことを始めている。

・データの扱いが問題になってきている。データに知財が含まれている場合にどうするかということが問題となってきている。
・データ自体そのものは誰のものでもなく、その取扱いに関して規程や契約で定める必要がある。しかし、データ自体に解釈が加わると著作権が発生する。医師主導治験データは、データを取る方針から医師が決定しており、医師の知的関与によって価値ができたものであるから、著作物で扱ったり成果有体物で扱ったりすることができる。しかし、既存の大学規程では、その取扱いに多々無理があるため、本学においては、新たに臨床試験データ移転規程を策定し運用している。
・医師主導治験データの取扱い規程あり。金銭による対価を想定している。

⑤　医薬品としての課題

・大学実験レベルと臨床で必要なGMP（Good Manufacturing Practice）レベルとでは大きな差がある。
・バイオ医薬品では、試薬として発売しているものはいくつかあるが、薬として発売したものはない。
・バイオ医薬品では、大学法人化後は薬として製品化されたことは聞いたことがない。

⑥　政府系のグラント

・JSTやAMEDのテーマを決めて公募するような受託研究。

４． 海外ヒアリング調査

（１） 欧州

（ｉ） 先発品研究開発企業（５者）

① バイオ医薬品に係る特許クレームについて[17]

○特許クレーム範囲の基本的な考え方（認められるべき範囲）
・広いクレーム（包括的機能クレーム）を認めるか否かを一概にいうことは難しく、その発明の技術的貢献度によってその妥当性が判断されるべきである、とする意見が大勢であった。小さい貢献度で広い特許は妥当ではないという指摘、明細書において開示された情報から妥当な範囲を定めるべきであるとする指摘があった。

○バイオ医薬品分野の発明に係るクレーム範囲の現状
・バイオ医薬品の分野においては、以前は広いクレームの特許が認められていたが、現在ではそのような特許は少なくなってきていることが指摘がされた。抗体医薬の分野では、新たなターゲットや新たな病気を設定するということは稀になり、既知のターゲットや病気に有効な抗体を発見・作成する創薬がメインになっている、との回答が大勢であった。

○バイオ医薬品特許の特有の課題（低分子医薬品の特許の相違等）
・バイオ医薬品に係る特許は機能的にクレームを定義できるという特徴があることから、低分子医薬品と異なり、特許出願のためにより多くのデータが必要であること、パイオニア発明と先行技術の区別の難しさ、発明と（特許化できない）発見との区別の難しさが指摘された。また、欧州におけるバイオ医薬品の第二医薬用途発明についての有効性判断に関する問題が指摘された。

○他社の広い特許に対する対策
・FTO（Freedom to Operate）調査を徹底することで対応するという意見が大勢であった。過去に開発を断念したケースがある旨の回答があった。

（ａ） 特許クレーム範囲の基本的な考え方（認められるべき範囲）

・ある発明について、いかなる範囲でのクレームが認められるべきか否かは、その発明の

[17] 本項中「広い特許」「広いクレーム」とは、小野薬品／BMS の PD-1 抗体特許のような包括的機能クレーム（comprehensive functional claim）を指している。

技術的貢献に応じて変わると考えるべきである。技術的貢献度は、発明の目的との関係で変わってくる。ただ単に既知のターゲットに作用する抗体を作ったというのと、未知のターゲットをまず見つけ、それに作用する抗体を作ったというのとでは、貢献度はまったく異なり、後者の方が大きい。技術的貢献の大きさは、特許審査官と特許出願人との議論によることとなる。

・広範なクレームを有する特許が出現するのは、技術の黎明期においては当然のことである。抗体医薬品については減少してきたものの、別の新たな技術分野においては、今後も出現しうると考える。
・特許出願の仕方について、クレームの範囲が広いほうが良いかどうかについて、“意味のある範囲で”広い（as wide as meaningful）ことが望ましいと思うが、一般的な答えはない。クレームの範囲は、技術の如何、発明の性質の如何による。また、法的な情勢も変わってきている。
・広すぎるクレームについての意見は、一概にはいえないが、そのクレームが認められるにはどういう補強データが必要か、どういう証拠が必要か、その発明にはどういう背景があるのかを考慮して、クレームの妥当性を判断すべきであると考える。
・包括的機能クレームについては、小さい貢献度で広い特許は妥当ではなく、ごく稀に権利範囲の広い特許権が認められるべきである。
・ある抗体を見つけることと、薬効を見つけることは別物で、後者には前者と全く別の難しさがあるということを勘案すると、パイオニア発明と先行技術との違いを見出すことはできない。そのため、パイオニア発明と先行技術とを区別することは難しい。
・ある企業が特許を取得すると、他の企業が一斉にその特許に関する研究を始めることがあるが、これこそが広範なクレームを認めるための正当な理由となりうるのではないか。
・広範なクレームの範囲の考え方については、Genentech v. Regeneron の事案が参考になる。当該特許は、VGF 抗体の用途に関する特許であり実施例の記載がマウスでの実験一つしかなかったものである。裁判所は、当該特許がパイオニア発明であるという理由で、明細書の開示(sufficiency:実施可能要件)が十分であると判断し、広範なクレームを認めた。しかし、これは広すぎるクレームだと考える。Regeneron は全く異なる原理に基づいて VGF 抗体を発見し臨床的な薬効を見出すに至ったのだから、そのような発明にまで特許権が及ぶのでは特許権の範囲が広すぎる。
・特許出願において開示すべきデータについては、BMS（Bristol-Myers Squibb）の事案が参考になる。
・スタチンの事例（低分子薬のスタチンの発明以降各社が研究開発を行い、結局７社が別々の医薬品で市場に参入した。それぞれの医薬品にはそれぞれの特性があり、患者にとっては大きな福音となった）を参照すれば、特定の機能を有する分子をことごとくクレームするようなことは、許容すべきではない。高分子のバイオ医薬品についても同様である。

・「新たなターゲットを見つけた場合には包括的機能クレームが許容される」という考え方も、誤りである。

- BMS v. Merck の訴訟においては和解が成立したので、たしかに Merck の製品は市場に出回り、患者に届いてはいる。しかし、イニシャルで 6 億ドル以上、ランニングでおそらく 10 億ドルに達するロイヤリティーは、極めて大きなものである[18]。会社によっては、そのような体力がないところもありうる。
- 新規医薬品の研究開発には 10 年かかることも珍しくない。包括的機能クレームが成立しており、製品を市場に投入した後で差止請求を受けてその間の投資がすべて無駄になるかもしれないということになると、そもそも研究開発を諦めることになりかねない。
- たしかに BMS は訴訟において差止めを請求せず、その点では Amgen と異なっていたが、なお次の３点を考える必要がある。
  - ・そのようなことは訴訟になってはじめてわかることであるから、研究開発を萎縮させる効果はある。
  - ・現に差止めを訴求していなくとも「いずれ請求してくるかもしれない」という状況で被告は和解交渉を行うわけであるから、ライセンス料が高額化する。
  - ・現在は紳士的な振舞いをしている会社でも、攻撃的な会社と合併したり、買収されるかもしれない。
- これらを考えると、新たなターゲットを発見した場合でも、それに対して見出した具体的な抗体とそれと等価な範囲に権利範囲を限るべきで、包括的機能クレームを許容すべきではない。

（ｂ）　バイオ医薬品分野の発明に係るクレーム範囲の現状

・抗体医薬品に関する発明と許可されるべき特許の範囲は下記の通り整理できる。
①新たにターゲットを発見した場合、ターゲットに結合する全ての抗体を特許範囲に含めることができる。もっとも、これは 1990 年代に多く見られた事例であり、現在は少ない。
②ターゲットは既知だが先行技術が存在しない場合、特定の抗体を特許権の対象とすることができる。しかし、ターゲットに結合する抗体一般を特許化することはできない。
③ターゲットも先行技術も既知の場合、一般論としては、特定の抗体であっても特許権の対象とすることはできない。ただ、予期せぬ機能的特徴に関連する場合には特許権の対象とすることができる。
上記①から③に従って、特許権の保護範囲が狭くなると考えるべきである。現在はほとんどのケースが③に当たる。
・バイオ分野においては、特許の対象は抗体から抗体の機能へと変化している。

[18] 頭金 6 億 2500 万ドル、ロイヤルティは 2023 年まで売り上げの 6.5%、2024 年から 2026 年までは 2.5%。（小野薬品工業株式会社プレスリリース https://www.ono.co.jp/jpnw/PDF/n17_0121.pdf）

・以前は広い範囲のクレームの特許が認められていたが、現在バイオ医薬品の分野においても広い範囲のクレームを有する特許はだんだん少なくなってきている。なぜなら技術の進歩に伴い、まったく新たなターゲットを設定するということは稀で、既知のターゲットに有効な抗体を発見・作成するのがメインにありつつあるからである。
・以前は抗体に関する特許について寛容だったが、近年では広範なクレームを取得することが難しくなってきている点は低分子医薬品と同様である。同時に、抗体に対する種クレーム（個々の実施例に相当する発明たる種発明のクレーム）の獲得が困難になっているという差異がある。抗体の発見がルーティン化されている一方、特定の抗体ではなく更に何か特別な機能を発見しなければいけないという矛盾を孕んでいるからである。このような状況下においては、特許出願に際しどのような証明をしなければならないのかということが問題になりうる。特許出願において開示すべきデータについては、BMS の事案が参考になる。BMS の特許は広すぎるとして退けられたが、特許権による市場の独占は、開示された技術に対して与えられるのだから妥当な判断である。
・バイオ医薬品については、技術革新とともに特許制度において生ずる問題も変化してきている。広すぎるクレーム（包括的機能クレーム）の問題は、抗体医薬品の時代に特徴的なものだ。欧州特許庁についても同様である。「欧州特許庁はもはや包括的機能クレームを許容しないので、現下の問題はいずれ解消する、過渡的な問題である」というのは間違いである。たしかに「抗原 A に作用する抗体」といったクレームが許容されることはないが、「抗原 A に作用する抗体 Z と競合する抗体」というクレームは成立している。

（ｃ）　バイオ医薬品特許の特有の課題（低分子医薬品の特許の相違等）

・低分子は化学的な方法で、高分子医薬品はバイオの方法でクレームを定義するという差異はある。また、（高分子医薬品では）特許出願のためにより多くのデータが必要になるといったことや、ビジネスコンセプトが異なるということも挙げられる。しかし、特許戦略やライセンス契約戦略について、基本的な方針は全く異ならない。すなわち、強固な特許権の保護を確立することが狙いである。そのために、発明の創始者（オリジネーター）になれるよう努めている。
・包括的機能クレームの必要性について、低分子の化合物特許と異なり、構造的に定義するのが難しいこともあるので、新たに創薬ターゲットを発見したような場合には、機能的に定義するのも止むを得ない。そのような記載が許されないとすると、均等論を使うことになる。しかし、バイオシミラーやジェネリックのようにとても似ている製品については均等論を適用して排除するべきだと思うが、高分子の新規医薬品については滅多に使われないだろう。
・高分子医薬品と低分子医薬品について、パイオニア発明と先行技術との区別の問題がある一方で、発明と特許化できない発見とをどのように区別するかという問題がある。ある特定の化合物が以前から存在したかどうかを機能的に定義することはできない。すな

わち、化学の分野においては、化学的に定義することが可能で、従来の原理原則に照らして全く異なるタイプの化学構造を有しているかどうかで判断できたものも、バイオ医薬品分野では定義できないということがある。これについては、特に欧州特許庁が第二医薬用途発明（second medical use claims）の特許の有効性を一律に判断できないとのことで、問題が残されている。

・高分子医薬品に関する関心事であり、より重要性を増している特許の一つに第二医薬用途発明がある。第二医薬用途発明の特許保護の在り方はアメリカとその他の国で異なる。アメリカでは全くの憶測で特許の有効性を判断しているが、ヨーロッパではそうではない。欧州特許庁においては、特許の重要な要素を治療の見地からこのように異なる司法権のもとでは異なる要件を満たさなければいけないという事態が発生し、法的安定性や市場独占を欠くことがある。そのため、臨床的な発明が多数なされているのにそれらに対する正しい保護を与えられないという問題が発生する。

・広すぎるクレームにおいて問題なのは、特許で守られている範囲はとても広いのに、技術として開示されているのがその一部に過ぎないということだ。そのような特許は、見かけ上は広いクレームに含まれる他者の研究開発を阻害する、反イノベーション（anti-innovation）である。たとえば高脂血症についていうと、低分子薬においては、スタチンの発明以降各社が研究開発を行い、結局７社が別々の医薬品で市場に参入した。それぞれの医薬品にはそれぞれの特性があり、患者にとっては大きな福音となった。包括的機能クレームによって新規参入が妨げられると、バイオ医薬品については同種の発展がなくなってしまうわけである。このような問題が生ずるのは、抗体が低分子化学物質のように化学式で構造を示すことができないことから、機能によって特定することが許されてきたからである。そうした状況は antibody-exception と呼ぶべきものだが、それは、連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）判決によって明確に除去されたといえる。

（ｄ）　他社の広い特許に対する対策

・以前は、自社の開発が他者の特許権を侵害するため中止せざるを得ないということがあった。しかし今後は、そのようなことは少なくなるであろう。現状では、自社が行おうとしている研究開発については、他者の特許権を侵害しうるかどうかを研究開発開始前に詳細に検討する。これから行おうとしている研究開発が他者の特許権を侵害しうるということが分かった場合には、自社が取る手段は３つある。一つは、他者の特許権の範囲を迂回して、別の研究開発を進めるという方法である。もう一つは、他者の特許権の無効を主張するという方法である。さらに、特許権者からライセンスを得ることも検討する。どの方法をとるかは、ケースバイケースである。自社内で研究開発を進める担当者にとって迂回が容易であればそれが第一選択肢となることが多いであろうし、特許権者がたとえば公的研究機関であって非排他的ライセンスに一般的に応じることが見込まれるときは、ライセンスを求めるのが第一選択肢になることもあろう。

・BMS v. Merck では、BMS／小野薬品が差止めを請求せず、Merck が損害賠償を支払うことで和解し、和解条件も明らかになっているが、あのようなケースでは、類似の条件でBMS 側がライセンス契約に応じることが予測できる。
・広範なクレームが、研究開発の障害となることはないと考えている。事前に弁理士などの専門の調査員が他者の特許の有無を調査するからである。
・開発ターゲットを選択する研究の初期段階から FTO 調査を開始し、次の段階に進んで多額の投資を行う前にも FTO 調査を継続して何度も行うことで他社の特許を侵害しないようにしている。

（ｅ） 抗体特許に関する訴訟に対する見解

バイオ医薬品の広いクレームについて判断がされた重要な判決のうち、① Amgen v.Sanofi（抗 PCSK-9（プロタンパク質転換酵素サブチリシン／ケキシン 9 型）抗体)、② BMS v. Merck（抗 PD-1 抗体)、③ Genentech v. Regeneron（抗 VGF 抗体）の裁判例についての下記コメントが得られた。

（ア） Amgen v. Sanofi（抗 PCSK-9 抗体）

・PCSK-9 がターゲットだとすると具体的な抗体が技術的貢献であるから、Amgen の特許は広すぎることになる。しかしエピトープがターゲットだとすると、それを最初に同定した Amgen 特許の技術的貢献は大きく、広い特許を容認する余地がある。
・Amgen 特許については、Merck、Novartis、Sanofi 等とほぼ同時期に特許出願を行ったのであり、ターゲットは既知だが先行技術が存在しない場合（特定の抗体を特許権の対象とすることができるが、ターゲットに結合する抗体一般を特許化することはできない）だと見ることができる。しかしながら、明細書に膨大なデータが記載されており、それによる技術的貢献度が大きいと考えれば、広い範囲のクレームがそのまま維持される可能性も高いと考える。
・高脂血症に関する Amgen の特許（PCSK-9 抗体）については、同社が開発した抗体とまったく異なる Sanofi の開発した抗体についてまで権利範囲であるとし、差止めまで求めるのは、まったくおかしなことである。

（イ） BMS v. Merck（抗 PD-1 抗体）

・広範なクレームで取得されていた BMS の特許は、化合物のデータの実施例はあっても、バイオデータの実施例を開示していないものであった。それにも関わらず、様々なターゲット、様々な病気に対する薬効にまで特許権を及ぼそうとしており、その点が争われた。BMS は、特許出願当時からバイオデータも持っていたと主張したが、データを持っていながら出さずに後からその範囲まで特許権が及ぶと主張することは禁反言であるか

らBMSの特許は広すぎるとして退けられた。BMSの特許は広すぎるとして退けられたが、特許権による市場の独占は、開示された技術に対して与えられるのだから妥当な判断である。

（ウ） Genentech v. Regeneron（抗VGF抗体）

・当該特許は、VGF抗体の用途に関する特許であり実施例の記載がマウスでの実験一つしかなかったものである。裁判所は、当該特許がパイオニア発明であるという理由で、明細書の開示（sufficiency:実施可能要件）が十分であると判断し、広範なクレームを認めたが、これは広すぎるクレームだと考える。Regeneronは全く異なる原理に基づいてVGF抗体を発見し臨床的な薬効を見出すに至ったのだから、そのような発明にまで特許権が及ぶのでは特許権の範囲が広すぎる。クレーム解釈にあたっては、その特許のメカニズムが実際どのように病気に対して効果があるのか、という点を勘案して判断すべきであると考える。

（ｆ） その他

・医薬品構成物質については、（特許による）強力な保護が不可欠である。これなくしては、患者のための新薬開発も、研究開発投資を回収して企業を発展させることも、不可能である。
・バイオ分野に限らない一般論だが、特許権の取得は「川上」の研究や基礎的な開発の段階と、「川下」の開発や販売承認段階に分かれる。対象物質に関する基本的な特許をまず取得し、その後に他の物質との組合せ、製造方法、別の薬効、さらにはバイオマーカー、治療法の組み合わせといった二次的な特許を取得する。
・高分子の医薬品は商品化するのが困難であるため、開発の初期段階で特許化することで商品化への動機付けにつながる。

② 差止請求について

・新規医薬品の開発・製造販売に対する差止請求を行うかどうかはケースバイケースであるが、患者にとって医学的利益が大きい新医薬品に対しては、実際に差止めを請求するか否か慎重に判断するとの意見が大勢であった。
・差止自体を目的とせず、金銭的補償（損害賠償・ライセンス）の交渉を行うための手段として、差止請求訴訟の提起を選択肢として考慮する、という意見が多かった。

（ａ） 基本的な考え方

・仮に自社が有する特許が侵害された場合であっても、生命に関わる疾患について新たな

医薬品が開発され、かつそれが既存薬に比して顕著な効能を有するという場合であれば、市場に発売するのを差し止めるということには大いに躊躇するし、おそらくやらないだろう。BMS v. Merck のように損害賠償請求のみで決着を図ろうとするのではないかと考える。

・差止請求をするかどうかは、とても難しい問題で、場合によって異なるとしかいえない。差止請求をすることを市場が容認するかどうか、相手のビジネスプランはどのようなものか、差止請求をしないことが自社のビジネスとしてその後にプラスになるかという点も考慮する。例えば、差止請求権を行使することで初めて特許権を守ることができる場合がある一方で、被疑侵害者と議論をしてライセンス契約を結ぶ可能性があるなら、そのような方法を選択する方が差止請求をすることよりも合理的という側面がある。

・差止請求をするかどうかという議論は、どのような状況を前提にするのか、きちんと切り分けて議論すべきである。すなわち、広すぎるクレームを根拠にする場合なのか、又は適切なクレームを根拠にする場合で、被疑侵害者が創薬メーカーなのかジェネリックなのか、どのような被疑侵害者の開発した薬はどのような課題を解決する薬か、などである。

・致死病に対する医薬品に関して広い特許を持っていた場合、患者の利益を考慮すると差止めを求めるには慎重になるべきである。この観点からするとBMS vs Merck でBMSが差止めを求めなかったのは道理にかなっていると言える。さもなければ公益へのダメージが甚大であったからだ。

・米国においては、eBay 最高裁判決が確立した４要素基準の下で、患者の利益が第４要素たる「公益」にカウントされるので、新規医薬品について差止めを求めるのは難しい。その観点からすると、Amgen v. Sanofi 事件で第一審が差止めを命じたのは異例だと考える。もっとも、今後、控訴を受けた連邦巡回区控訴裁判所が別の判断を行う可能性もある[19]。それ以外の法域、たとえばドイツにおいては、特許権侵害が認定された場合に裁判所が差止めを命ずるのは当然とされる。したがって差止判決を得ることは比較的容易である。ただし、差止判決を得ることと、その判決を実行（enforce）することとは異なる。患者の利益を考えると、差止判決の実行を行うことには慎重であるべきだと考える。

・日本ではBaxalta v. 中外製薬において第三相臨床試験の差止めが求められたということだが、そのようなことは考え難いことである。

・日本やドイツの裁判所も、米国の裁判所と同様、差止めの可否について裁量を有するようになるのが望ましい。

・「生死に関わる疾患の治療薬について差止請求は行わない」という方向でのルールの変更は行うべきではない。バイオシミラーに対する差止請求は、後発医薬品に対するのと同様、許容されるべきものだ。

[19] 欧州でのヒアリングは連邦巡回区控訴裁判所の判決前の９月に実施した。

（ｂ）　差止請求を考慮する場合

・被疑侵害者と議論をしてライセンス契約を結ぶ可能性があるなら、そのような方法を選択する方が差止請求をすることよりも合理的という側面がある。その議論の場を設ける契機として、訴訟を提起するということもありえる。
・オリジネイターや特許保持者が差止めを求めることは、差止めが理にかなった使われ方をしている限り一つの選択肢としてありうると考える。実際、ドイツでは差止めの原則が自由裁量に委ねられており、イギリスもまた然りである。
・自社の特許権を侵害している相手方との間でライセンス交渉を有利に進めるために、差止判決を得ることが重要にある場合もある。そうした、ライセンス交渉の推進力（leverage）としての差止判決の機能を考えれば、新医薬品についての差止判決を一律に否定することはできない。

（ｃ）　その他

・欧州連合指令については、加盟国間で実施に際する裁量の余地があり、扱いが統一していない部分もある。しかしそれは後発医薬品についての扱いであり、新規医薬品の開発を差止めるというのは考え難い。
・差止請求は、研究開発のなかでだいぶ後のほうの問題である。開発に数十年かかり、その後特許化して市場を独占できるのが 20 年だから、最後のほうにどういう対処をするべきかどうかはバイオ医薬品分野の状況の変化によるところがある。そのため最初から方針を決めることは難しい。
・かつてと異なり、法的係争は訴訟で解決すれば足りるという考え方を採ることはできない。特にネットワーク社会の発展により、企業の評価については厳しい環境が生じている。特許訴訟についても、訴えを正当化できるか否かを事前に慎重に検討することが必要である。自社は、訴え提起に先立ち自社の評価に影響がないか否か、社内で協議を行うこととしている。

③　強制実施権について

・患者の利益は考慮されるべきであるが、新医薬品に係る強制実施権の設定・行使はあくまで例外的に認められるべきものである、とする意見が大勢であった。

（ａ）　基本的な考え方

・ほとんど行わないものであり、ドイツでも過去２件しか認められていない。そのため、一般的に推奨するとは考えない。ただし、強制実施権を行使する場合には、まさに「例外」としてどのような状況が存在するのか、ということに注目すべきであると考える。

・強制実施権を認めるのは例外的であるべきだ。

（ｂ）　強制実施権の行使が認められる例外要件

・例えば、ほかに同じものを開発する人がいないといったことや、その薬によって今まで治療できなかった患者を治療することができる、といったことである。
・強制実施権が意味を持つのは、特許権者がとても貪欲で、人命に関わる疾患を治癒するため製品を供給せねばならないのに特許権者がそれを阻止しようとするような場合である。

（ｃ）　強制実施権に関する判決例に対するコメント

（ア）　BMS v. Merck（ドイツ）

・強制実施権について、公益という観点は患者目線に立っている点で興味深い。この観点で言うとBMS v. Merck（ドイツ）でMerckは幸運であったと考える。というのも、そもそも、ドイツの裁判所にはparty expertsとcourt expertsがいて、特に後者が大事なのであるが、当時担当したcourt expertは医者であった。しかも、その医者はHIVの患者を初めて扱った医者であり、自身の判決に患者の生命がかかっていることを心得ていたからである。

（イ）　Polyferon事件（ドイツ）[20]

・危険な代替案を出し、患者の利益を図らなかった判決としてPolyferon判決（ドイツ）が挙げられる。この点、連邦裁判所でのペーターマイヤーベック裁判長の判決は注目に値する。この判決はとても詳細で、強制実施権を適用したいのならどういう条件が必要であるのかが誰からもわかるように明確に記されていた。しかし、ドイツではこれについて問題をはらんでいる。というのは、(1)ドイツの裁判所はヨーロッパの特許局が最終的な立場に立たない限り有効性の判決ができないということ。(2)侵害の判決にマンハイムの裁判所では6～9か月、デュッセルドルフの裁判所では１年、連邦特許裁判所では２年、それぞれ要することの２点からわかるように侵害の判決と無効の判決にタイムラグがあるため適切に機能しないという懸念があるということである。

④　バイオシミラーについて

バイオシミラー開発・販売おける特許の問題について、下記コメントが得られた。

[20] BGH GRUR 1996, 190- Interferon-gamma/Polyferon

・バイオシミラーについては、細かな特許権が多数成立することによる特許輻輳状況（patent thicket 「特許の藪」）が生じているのではないかとの印象を持っている。
・ジェネリックの分野では激しい価格競争から利潤を得ることが困難になってきている。例えば、SPC[21]による特許延長期間が終了した後すぐにジェネリック薬品が市場に参入してきたことで価格競争が起こり、最初の数日で薬価が 93%低下したということがあった。ジェネリック医薬品メーカーが今後生き残るためには、ファイナンスについての慎重な改革が必要となろう。
・バイオシミラーの分野では、近年 Amgen を始めとする創薬メーカーが参入してきている。その理由として、バイオシミラーの分野は競争者が少なく、高い利益が保証されていることが挙げられる。競争者が少ない背景には、低分子の薬品を作るより技術的に難しいこと、バイオシミラーの開発には巨額のコストがかかること、臨床試験も必要でリスクがあること、投資資本が高いことなどの理由がある。Amgen のような創薬メーカーには既にバイオシミラーを作る金銭的資本・知識資本・技術資本が備わっているからこそ参入可能だと思われる。

⑤　外部パートナーとの協業の基本方針

・企業は、多くのプロジェクトで外部パートナーと協業している。外部パートナーは大学、研究機関、他社等、ケースバイケースであり、バランスのよい様々なパートナーとの協業が重要と考えている。

（ａ）　外部のパートナーとの協業の実態

・現在、ほとんどのプロジェクトにおいて外部パートナーとの協業を行っている。医薬品の開発には、基礎研究から最終段階までさまざまなフェーズがあるが、最初のステージでの研究にはアカデミアや科学者との協業が特に重要である。
・現在、多くのプロジェクトにおいて外部パートナーとの協業を行っている。特許を活用し、薬として製品化をして市場に売り出すために、外部のパートナーと協業する重要性は増してきている。
・イノベーションの 99.9%は社外の機関が占めている。

（ｂ）　重要視する外部パートナー

・大学との協業を重視している。
・どのようなパートナーとの協業が大事かというのは、各パートナーに求めるものが異なるため、一概にどういったパートナーが良いということはない。バランス良く様々なパ

[21] SPC（Supplementary Protection Certificate）は、医薬品の特許権の存続期間延長について定める EU 規則である医薬品の補充的保護証明書。

ートナーと協業していくことが肝要である。
・社外の製造物、リサーチツール、異なる製造方法などにとても興味があり、それらの状況と、知財の状況などによってどこと協業するかが変わる。
・世界中から適材たる研究者を探してくる。
・大学や教育機関、企業などの利用が必要である。

（ｃ）その他

・物質段階からすべてを自社内で済ませる（垂直統合型の）ビジネスモデルは、既に古くなっている。

⑥　大学との協業について

下記の回答があった。
○現状の認識、問題点等
・研究者・大学の意識の変化により、以前よりも企業と大学との協業は容易になりつつある。
・研究者にとっては成果の論文公表が重要であり、特許出願とのタイミングで問題が生じることがある、大学との協業は初期段階のものが多くすぐに実業化することは困難な場合が多い。

○契約内容について
・特許権を企業と研究者が共有にするか否かは場合により異なる（技術、対象疾患、研究者等のファクターで決まる）。
・契約内容も相手ごとに異なる。
・契約テンプレートを利用する場合もある。

○協業する研究者をどのように見つけるか
・従来の研究活動で培った人脈、機関とのつながりの活用
・インターネットの活用（自社 WEB サイトへの研究者からの申請、研究者との連絡を取るプラットフォームの利用）
・研究助成団体の活用

（ａ）　現状の認識、問題点等

（ア）　大学との協業に関する認識

・研究者は自分の発明を特許化することに興味が薄い一方、企業は特許化により発明のマ

ネタイズに貢献できるため、win-win の関係であると考える。
・論文公表を早めに求められる等の問題があるにしても、企業との協業の方が大事だというわけではない。基礎研究は大学ならではのものであり、大学との協業も、企業との協業も、それぞれに良い点がある。
・大学との協業の在り方は容易な方向に変わってきているが、仮に教授が研究結果にしか興味がなくとも大学や研究機関の多くには知財局があるため、協業は不可能ではない。
・大学の役割は、事業に用いうる最終的な生産物（final commercial compound）を提供することではなく、そのための基盤的な研究を行うことである。そのために、自社も大学と協力を行っている。
・研究開発の 15%程度がインハウスで実施されている。大学に求めるものとして、新しいプラットフォームとイノベーションがある。また、協業もヨーロッパにとどまらず、世界中の大学と連携している。

（イ）　大学研究者及び大学当局の意識の変化

・以前の大学の研究者は、論文公表を重視し、特許化のためにどのようなクレームで出願するかを弁理士と議論することを嫌っていたが、最近は特許化の重要性を認識するようになった。企業と大学が協業のしやすいように環境が変わってきたといえる。
・現在の大学の研究者（特に 40 歳前後の若手の研究者）は論文公表のみならず特許化にも関心を抱いており、企業と大学が協業のしやすいように環境が変わってきたといえる。
・昔との違いは、大学が営利面にも目を向け出した点である。

（ウ）　大学との協業での問題点

・研究者にとって一定の評価を得ることが大切であり論文公表が重要だという点である。特許化するまでに時間がかかる場合、研究者が論文公表を特許出願まで待てない場合もある。
・大学教授は研究を発表することに関心があるため特許化という点では協業が難しい面がある（特許出願まで待てない場合があるというのは社内の研究者も同じである)。
・初期の研究開発段階での協力が多く、学術機関と企業では、Proof of Concept[22]の水準に違いがある。学術機関における研究をすぐに利益に結びつけることは困難である[23]。

[22] Proof of Concept（POC）：新たな医薬品や治療等において、有効性等を確認し新たな医薬品や治療の実現性の間接的証拠を構築すること。
[23] 大学など学術機関での研究成果として認められるためには高コストの試作に数例（場合によっては１例）成功すれば足りるのに対し、企業が応用するには大量かつ安定的に低コストで生産する必要があるため、その間を一瀉千里に進めるわけにはいかない、という意味だと理解される。

（ｂ）　契約内容について

（ア）　特許の帰属

・研究者と企業の共有にする場合もあれば、企業が専属的に所有する場合もあり、場合によって異なるとしかいえない。どのような技術か、どのような病気・患者をターゲットにするか、どのような研究者が発明者か、等により異なる。

（イ）　契約内容

・契約内容をどれくらい細かく決めるかは、相手により異なる。アメリカの大学と協業しようとすると契約内容を綿密に決めることが求められる。イギリスの大学はもっと柔軟である（たとえば企業が特許権を専属的に保有し、市場から得た利益の一部を大学に還元するといった取決めを、実用化を前にして行う等)。契約の方針は各大学によって異なる。

（ウ）　その他

・契約時には、契約テンプレート[24]があれば利用する。契約テンプレートはさまざまな利害状況をカバーしており、少なくとも契約交渉開始時に関係者が互いに認識すべき問題や観点を共有できるという意味で、非常に有用である。

（ｃ）　協業する研究者をどのように見つけるか

（ア）　従来の研究活動で培った人脈、機関とのつながりの活用

・様々な機関とパイプラインを持っているため、その中から自社に必要な科学者と協業するという形をとることができる。
・様々な機関とコンタクトを取るように努めており、その中からビジネスとして成り立つような科学技術を有する科学者と協業するという形をとっている。日常的に情報交換をすることの重要性は日に日に増している。

（イ）　インターネットの活用

・ウェブサイトでも研究者からの提案を求めている。
・情報のあり方がインターネットによってどんどん変化しているという点も重要である。

[24] https://www.gov.uk/government/publications/university-and-business-collaboration-agreements-model-agreement-guidance

さまざまなところから情報収集するようにしている。インターネット上の、研究者と連絡をとるプラットフォームを利用する場合もある。

（ウ）　その他

・NIH（National Institutes of Health、米国国立衛生研究所）のような研究助成団体(funding body)の存在も重要である。（２者）

⑦　企業との協業について

下記の回答があった。 ・企業との協業形態は、ライセンス、クロスライセンス、オープンイノベーションなどであり、買収も行う場合もある。 ・企業との協業は特許発明の実用化に有効であり、契約面でも大学よりも柔軟に対応できる場合もある。更に、商業化志向という共通理解があるため協議が進めやすい。 ・企業と協業する場合には、成果物の切り分けでの議論が必要である。バイオベンチャーなどの買収も積極的に行っている。

（ａ）　協業の形態

・ライセンシング（２者）
・クロスライセンス（以前からよく見られた形態だが、最近はワクチンの分野でのクロスライセンスが増えている）（２者）
・オープンイノベーションの観点での研究開発
・バイオベンチャーとの協業も積極的に行っている

（ｂ）　企業と協業する意義・利点

・企業との協業は、特許を実用化する段階において利点を発揮する。契約内容については、大学との協業よりも柔軟な面がある。
・企業とは商業志向という点で共通の理解があるため協業を進めやすい。
・製品開発の段階では、大学ではなく、企業形態をとるベンチャーとの協力が重要である。ハイコストの開発に関しては、リスクを分担するために他の創薬系大手企業とも協力している。

（ｃ）　企業と協業する場合の問題点・課題

・成果物の切り分けについて意見があり協議すべき点が多いという面がある。

・技術的貢献度合いによってどの程度成果物を分け合うかという議論の調整が難しいという面もある。

（ｄ）　買収

・デューデリジェンス（DD）が重要である。自社には、DD を専門に担当する弁理士が存在する。DD において IP は多数の考慮要素の一つに過ぎず、中心要素にはならない。買収の決定に際しては、他の要素がより重要である。買収前の DD の時点では IP の観点から開発を進めることができると判断されていても、買収後に、効率性等の他の要素を勘案して開発を進め難いと判断することがありうる。

（ⅱ）　バイオベンチャー（１者）

①　特許に対する考え方

下記の回答があった。
・研究成果はなるべく広い範囲で保護し、独占期間を長くするために特許の出願時期はできる限り遅くする。
・他社の出願リスクを把握しているので、他社に先を越されることはあまり問題にならない。
・同業他社以外にもバイオシミラーを排除すべく、基礎技術の特許化後にも具体化された技術に関して特許化を行うことで、長期独占を図っている。
・ベンチャー型企業である我々の研究開発にとって、他社の広い特許は全く問題になっていない。

（ａ）　特許の取り方

・特許を取得できるものはなるべく特許で保護する。出願していないノウハウはたくさん存在するが、営業秘密により保護することを意図しているわけではない。
・なるべく長い期間自社でその技術を独占することが望ましいから、出願はできる限り遅くするようにしている。
・同時期に同じ技術について特許出願がなされ、後願だと特許が取れず、あるいは訴訟に発展することもあり得るではないか（たとえば PCSK-9 に作用する高脂血症治療薬用抗体については、Merck、Novartis、Amgen が 18 ヶ月以内に出願を行っている）。
・自社では、中心となる研究者に対するヒアリングなどにより他社が出願するリスクを把握しながら出願する時期を策定しているため、あまり問題となっていない。
・特許は、可能な限り権利範囲を広く取るのが基本方針である。
・（PD-1 抗体に関する包括的機能クレームのように、）権利範囲が広すぎる包括的機能ク

レームが成立することはまずない。FTO 調査によって、他社の技術が明らかになるため、そこまで広範な特許を取れることは稀である。

・特許戦略において重要なのは、同業他社だけでなく、バイオシミラーによる追随を回避することである。すなわち、基本特許が切れたあともなるべく自社により技術を独占できるというのが大事である。そのために、基礎的な技術によって特許を取得したあと、具体的な複数の分野における発明を次々と特許化することで、同じ技術についてより長期の独占を可能にするよう努めている。

（ｂ）　他者の特許が自社の開発に与える影響について[25]

・広範な特許が開発の障害になりうるかということだが、現状では全く問題になっていない。
・自社の技術を用いてパートナーの製薬企業が研究開発に当たることについては、試験研究の例外規定と臨床試験の例外規定があり、特許権が及ばないからである。
・パートナーである製薬会社が新薬を市場に投入する段階では、もちろん特許権の侵害になりうる。しかしそれは、自社の問題ではない。「川上」の試験研究段階には特許権が及ばないから、自社にとっては問題となりえない。

②　企業との提携

下記の回答があった。
・パートナー企業の選定時にあたり、我々の特許が利用されるかという技術ベースで提携するか否かを判断している。
・我々がスタートアップだった時期は資金確保のために我々の成果を排他的にライセンスしていたが、独占的なライセンス以外のビジネスモデルも検討予定である。

（ａ）　パートナー企業の選び方

[25] この発言は、以下の状況（1）～（3）を念頭に置いたものだと思われる。
（1）ドイツ特許法には、もともと、わが国の 69 条 1 項に相当する試験研究例外条項があり（Art. 11 Nr. 2, PatG)、新薬開発のための臨床試験等がそれによって特許権の効力外となることについては、最上級審レベルの判例があった。(BGH, Urt.l v. 17. April 1997, BGHZ 135, 217 = Mitt. 1997, 253 = NJW1997, 3092, 3095 -Klinische Versuche II.)
（2）これに加え、2004 年にＥＵ薬事法斉一化指令の改正指令が制定され（Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L136/34)、その実施のため、薬事法に特化した例外規定（ドイツ版ロッシュ＝ボーラー条項）が新たに設けられた（Art. 11 Nr. 2b, PatG)。これによって、「EU 域内での上市（Inverkehrbringen）のための薬事法上の許可」を得るための試験研究は（後発品の開発のための生物学的同等性試験を含め）特許権の効力外にあることが明文化された。(なお、EU 域外のスイスもこれに追随した国内立法を行っている。)
（3）さらに、ドイツでは、他の EU 加盟国、さらには域外国で薬事法上の承認を得るためのドイツ国内での臨床試験等も特許権の効力外とされる。たとえば、米国での承認を目的とした臨床試験も特許権侵害とならない。

・提携するか否かの判断基準は、提携によって自社の特許がよく使われるか否かという技術ベースのものであり、医薬品のマーケットにおいてどういった疾患を対象にするかなどは、自社では考慮しない。それは、パートナー企業が考慮・決定すべきことである。
・パートナー企業の選定に際して、相手方がいかなるパテント・ポートフォリオを有しているかは、判断基準とならない。
・パートナー企業が現時点で研究開発を企図している技術について既に何らかの特許権を保有していることは、稀である。
・現時点でパテント・ポートフォリオが弱いとしても、自社と協力して行う研究開発によって強化する必要があることを意味するに過ぎない。むしろ、現に保有しないパテント・ポートフォリオを強化することこそ、自社が協力する意味である。

（b） 契約内容について

・我々が純然たるスタートアップ・ベンチャーだった時期には、自社の研究成果を排他的にパートナー企業にライセンスすることで資金を確保するのが、一つの基本戦略だった。
・自社の経営も軌道にのってきたので、これからは独占的に結ぶという形で自社の特許の利用範囲を狭める必要はないかもしれない。ビジネスモデルを検討中である。

③ 大学との協業

下記の回答があった。 ・大学には新しいアイデアを求めており、大学との協力は重要である。 ・研究成果の特許権は自社保有が基本方針である。

・我々の現在のステージでは、大学との協力は重要になってきている。
・われわれが大学に求めるものは、新しいアイデアである。
・研究成果としての特許権は自社で取得するのが基本方針である。事情によっては、大学などと共有にすることもありうる。
・成果の分配については、それを利用した新薬が上市されるなどして利益が生じたあとなど、薬の売上げや利益に応じて大学に還元するというのが、基本的な方針である。

（iii） バイオシミラー研究開発企業（1者）

① 他者の特許が自社の開発を阻害することがあるか

・バイオシミラー研究開発企業としては、他社の包括的なクレームにより自社の開発が

影響を受けることはないが、他社のわずかな改良をされた特許が阻害要因になる場面が多い、という指摘があった。
・医薬品業界にもFRAND（Fair, Reasonable, And Non-Discriminatory）条項を持ち込んだり、強制実施権の考え方をいれてはどうか、という意見があった。

・バイオ医薬品は包括的機能クレームで表されることが多いが、それが開発の障害になることはない。なぜなら包括的機能クレームをどのように狭く解釈したとしても、バイオシミラーが特許権の効力外に出ることはない。即ちバイオシミラーを作る企業としては、まさにその特許に該当する医薬品を作ろうとしているので、その特許が広くても狭くても常にその技術的範囲に含まれるという意味で差異がないからである。
・バイオシミラーの開発に関しては、ほんの小さな改良をしたにすぎない特許が阻害要因となる場面が多い。すなわち、薬を作る過程にはたくさんの特許が取得されうるのであり、一つの薬にはたくさんの技術が利用されている。そのため、ある薬を作った場合、ほんの小さな改良をしたにすぎない特許を侵害するがために薬が作れなくなってしまうということがある。
・情報技術分野のApple v. Samsung事件のようなことが、バイオシミラーにおいても起こっている。
・ほんの些細な特許権を侵害するがために薬の製造が行えないというのは望ましくない。これを解決するために、Apple v. Samsungのように、医薬品業界にもFRAND条項という考え方を持ち込むべきではないか。
・強制実施権の考え方も有用である[26]。
・米国においては、差止請求に関して４要素基準（回復不可能な損害の不存在・損害賠償等のコモン・ローによる救済が不十分であること・両当事者に生ずる不利益のバランスがとれていること・公共の利益が害されないこと）による個別的な判断がなされることとされており（eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388, 391 (2006)）、差止請求が棄却されると、強制実施権を設定したのに等しい効果を得ることができる。しかし、バイオシミラーについて差止請求を棄却するのを求めるのは難しいと思われる。上記４要素のうちで第４要素（public interest）に依拠するほかはないが、苦しんで

[26] ドイツにおいては、2016年8月31日、HIVのインテグラーゼ阻害薬に関して一時的な強制実施権が設定され、被疑侵害者であるMerck社による販売の継続が可能になった例がある（BPatG, Urt. v. 31. Aug. 2016, 3 LiQ 1/16）。ドイツでは強制実施権の設定は連邦特許裁判所への訴えを持って請求することとなっており、この事件では、特許権者からの差止請求に対抗する手段としてMerck社が強制実施権設定の訴えを提起した上、仮に強制実施権を設定する仮処分を求め、連邦特許裁判所が認めたものである。これについては、上級審の連邦大審院（BGH）は、2017年7月11日に強制実施権付与の仮処分申請を認める決定を下した。https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2017/20170712.pdf
このケースはバイオシミラーをめぐるものではないが、バイオシミラー研究開発企業としても注視しているとの趣旨であろう。

いる患者が待望する新薬の製造や販売が「公益」に適うということは言いやすくても、既に同等品が市場で流通しているバイオシミラーの製造や販売が「公益」にかなうというのは、言いにくいからである。もっとも、薬をより安価に供給することができれば、これまで行き渡らなかった患者に行き渡らせることができることとなるから、既存薬同等品をより多くの人に効率的に届けるという点に「公益」があるという議論が、できなくもない。この点は、将来の課題であろう。

② 自社での製造において、他者の特許をどのように考慮するか

・バイオシミラー研究開発企業としては、自社製品が他社の特許を侵害していないことが最重要である、という意見があった。

・医薬品を研究開発する上で一般的に重要なのは同業他社より早く特許を取ることであろうが、バイオシミラー研究開発企業にとっては、自社の製品がほかの企業の特許を侵害していないかどうかが、最も重要である。
・営業秘密の重要性はそれほど高くない。むしろ、営業秘密の形による独占は、モチベーションの低下を招くためよくないと考えている。
・どの地域でどういう特許が機能するか、アジアやアメリカ、ヨーロッパで異なるため、考慮する。
・欧州での特許審査や権利行使は、安定性が高く、満足のいくものだと考える。
・アメリカでは、審査官により審査内容にバラつきが大きい。権利行使の段階でも、陪審制度によって一般の人が印象によって結論を左右するだけでなく、裁判官によってルールが違うことがあるので、予測可能性が著しく低い。
・日本については、審査が極めて厳しいことが問題である。これは、韓国、中国などとも共通する。

③ 自社の特許についての考え方

下記の回答があった。
・製造過程の技術で特許が取得できるならば特許を取得したい。
・自社の特許が侵害された場合の訴訟提起は慎重に判断したい。

・バイオシミラーという医薬品は、従来の薬に比べて高度な技術を利用して製造することになるため、もし製造過程の技術で特許がとれるならなるべく特許をとりたい。特許があれば薬の開発は進むという側面がある一方、他社が特許を保有していれば差止請求を受ける可能性があるというジレンマを抱えている。
・特許とノウハウどちらで技術を保護すべきかという質問については、正直よくわからないし、ビジネスモデルによるところもある。ただ、開発者は特許取得するということに

よりモチベートされる面があるし、ほかの医薬品企業と比べて別の保護のしかたを考えなければいけないという必要に迫らせたことは今のところない。確信は持てないが、営業秘密による保護の必要性は少ないのではないか。
・自社の特許が侵害された場合、差止め訴訟を提起するかどうかについては、自分個人の考え方としては、良心に基づいて判断したい。即ち、些細な特許により多くの人に薬が届かなくなる事態は避けたい（あくまで個人の考えであり、会社の方針ではない）。
・企業としても、訴訟提起は企業のブランドイメージを毀損しうるので、慎重に判断する必要がある。
・保険会社が、薬価が高いことについて声を上げてくれれば、薬価の引き下げやそれに伴う患者への医薬品普及につながる。
・総体として、ヨーロッパでは特許制度はうまく機能しているといえる。それには、様々な利害関係者（規制当局・創薬メーカー・ジェネリックメーカーなど）がそれぞれの立場と利益を主張して議論が行われることにより、権利が調整されて特許がフェアな使われ方をするようになったという背景がある。そのため、自社の特許をいかに守るかという観点から（のみ）行動することも一理あると考える。

④　他社と協業することがあるか

・親会社の技術を利用できるので、他社との協業は不要、という意見があった。

・自社は親会社のグループ会社であって、親会社と同等の高度な技術を利用することができるから、他社との協業の必要はない。

⑤　大学と協業することがあるか

・親会社の技術を利用でき、大学との協業の必要は感じない、という意見があった

・バイオシミラーを製造するためには、従来の薬よりも高度な技術が必要である。しかし、自社は親会社の高度な技術を利用できるし、バイオシミラーを製造するために必要な情報は特許情報などとしてすべて公に利用できるようになっている。そのため、大学との協業の必要は感じない。
・臨床試験などのために、大学病院に協力してもらうことも、大学との接点である。しかしそれは、技術開発とは別のものである。

（ⅳ）　技術移転機関（１者）

①　バイオ医薬品の広範なクレームについて

下記の回答があった。
・広範なクレームの特許があっても、その特許のみでは医薬品を創出できず、特定の治療のための特許が別途必要である。
・広範なクレームの特許のみを持つのは、あまり意味がない。

・20～30 年前までは確かに広い範囲のクレームの特許が認められていた。
・現在でも、確かに PD-1 抗体の特許に見られるように、広範なクレームを有する基本特許は存在する。しかし、PD-1 抗体の特許は様々な治療に使える特許であり、PD-1 抗体の特許のみでは、患者に対し十分効果的な治療を行うことができない。すなわち、PD-1 抗体の特許のような基本特許のみでは薬を作ることができず、特定の治療のために特化した特許が必要である。
・広範なクレームの特許を有していたとしても、特化した特許を除いた狭い範囲でのクレームしか使えないということになる。そのため、「広範なクレーム」というのは、特にバイオ医薬品の分野では、ほとんど存在しないということになる。逆の言い方をすれば、広範なクレームの特許を持っているのみでは、十分な治療薬を作れないため、あまり意味をなさない。
・特許は、患者に薬が届いて初めて意味をなす。

② 差止請求について

・広範なクレームによって、他者の創薬を阻害したり、我々の創薬が阻害されるという観点で特許をとらえていない、という意見があった。

・仮に広いクレームを持った場合、その特許に基づいた差止請求が棄却されるべきか否かについては、自分は答えられない。
・われわれは、たとえファースト・ランナーであるとしても、必ずしも広いクレームで特許を取得したいとは思わない。そもそも広いクレームによって他者の創薬を阻害したり逆の立場で阻害されたりといった観点では、特許というものを見ていない。
・われわれにとって最も重要なのは、早く特許権を取得することではなく、早く薬を創ることである。
・分子の構造についての発見がいかにビジネスにつながるかという観点で特許を捉えると新しい視野が開けてよいと思う。「The Magic Bullet」(Harry Stein 著)はその一例として良い本である。

③ 技術をマネタイズする方法について

以下の回答があった。
・当機関が保有する特許をパートナー企業にライセンスし、パートナー企業が研究開発

を進め、ライセンス料を得る。
・パートナー企業の選定は、候補企業が提出した開発計画書（必要によりビジネスモデル）から、具体性、実現可能性ありと判断した場合にパートナー企業として選定する。
・ライセンス方式は、パートナー企業に行う場合、パートナー企業と設立したジョイントベンチャーに行う場合の 2 通りである。
・特許取得に際して４つの関係者（当機関、発明者、発明者が所属する大学、実験を実施する病院）にライセンス料が配分される。

（ａ）　ビジネスモデル

・保有する特許をパートナー企業にライセンスし、パートナー企業が研究開発を進め、ライセンス料を得る。
・パートナー企業の選定は、候補企業が提出した開発計画書（必要によりビジネスモデル）から、具体性、実現可能性ありと判断した場合にパートナー企業として選定する。
・ライセンス方式は、パートナー企業に行う場合、パートナー企業と設立したジョイントベンチャーに行う場合の 2 通りである。開発の早さを重視し、契約で設定したマイルストンが達成できない場合には、打ち切りになる場合もある。

（ア）　概要

・我々が特許を取得し、それを他者にライセンスし研究開発を進めてもらいつつ、ライセンス料を得る。我々自らが研究開発するということはしない。
・特許取得に際して４つの関係者（我々、発明者、発明者が所属する大学、実験を実施する病院）にライセンス料が配分される。

（イ）　企業（含スタートアップ）との協業

1）パートナー企業の選び方
・パートナー企業（大企業、スタートアップ）に、12 ヶ月～3 年程度の開発期間で開発計画を書いてもらう。スタートアップの場合は、さらにビジネスモデルについても書いてもらう。
・重視するのは、計画に具体性があり、薬の開発が現実化するかどうかという点である。十分に実現可能性があると判断した場合に、パートナー企業となる。

2）契約の方法
・ライセンスの方法は２種類ある。１つ目は直接企業にライセンスする方法であり、２つ目はジョイントベンチャーを作って、そこにライセンスする方法である。
・企業から見て投資対象として熟していると判断されれば当方からのライセンスを受ける

だろうが、リスキーな段階でその点の見極めが必要だということであれば、ジョイントベンチャーを設立し、技術的に熟するまでさらに研究開発を行うということになるだろう。
・ライセンスは、排他的にすることもあればそうでないこともある。状況によって判断している。
・契約期間は、開発計画で設定した期間である。ただし、計画通りに薬の開発が進まず、設定したマイルストンが達成されなかった場合には、契約は打ち切りとして、別のパートナー企業を探すこともある。
・開発が遅くなると別の会社に先を越されてしまい特許が薬となって収入を得ることが難しくなるから、早さを重視している。しかし、マイルストンが達成されなかったからといって一律に打ち切りにするということはしていない。
・ライセンス料の払い受けは、マイルストンの達成度合いも考慮し、計画が後ろ倒しになればそのぶん後になって支払いを受けることもある。スタートアップの場合は、それが一般的である。この場合重要なのは、「後払い」を認めるということであって、資力に乏しいスタートアップだから減免するという考え方ではないことである。

3）その他
・発明者にとって論文で良い評価を得ることは大事だが、何よりその発明に基づく特許によってお金が還元されるというのが重要だと考えている。
・特許によりお金を得ることができるという環境は、研究を促進すると考えている。

④　発明者（大学等に所属する研究者）との協業

以下の回答があった。
・常にさまざまな大学の研究者と継続的に議論し、研究が特許化可能な研究かどうかを見極めている。
・以前と異なり、大学研究者の間でも特許化と実用化の重要性が浸透してきている。

・常にさまざまな大学の研究者と継続的に議論を行っている。その中から、その研究者の行う研究が特許化可能な研究かどうかを見極めている。
・研究現場の雰囲気は、大きく変わってきた。大学の研究者は、20 年ほど前までは論文発表を最優先し、特許化などによってお金を得ることはむしろ嫌われていた。しかし、特許化と実用化の重要性が、我々の国では浸透している。
・個人的に豊かになる研究者が続出し、かつてはノーベル賞のみが目標だったとすれば、今日では「ノーベル賞もお金も」という雰囲気である。

（２）　米国

（ｉ）　先発品研究開発企業（３者）

①　バイオ医薬品に係る特許クレームについて

○特許クレーム範囲の基本的な考え方（認められるべき範囲）
・発明保護のために認められるべき特許クレームの範囲は、「その発明によるイノベーションの大きさ」と「特許クレームが与える他者への影響」のバランスを考慮すべきである。そのバランスの判断は容易ではないが、パイオニア発明には、広い範囲の特許を認めてもよいのではないか、という意見があった。一方で、米国で成立している「抗原の特定アミノ酸残基のうち少なくとも一つに結合する抗体」というようなクレームは、実際の発明の範囲よりも広く、権利範囲としては広すぎるのではないか、という意見があった。

○バイオ医薬品分野の発明に係るクレーム範囲の現状
・抗体特許の権利範囲については、Amgen v. Sanofi の CAFC 判決によって、抗原及び疾患メカニズムを発見した場合に、例外的に広いクレームを認めるという実務に対しては、一定の歯止めがかかったと思われる、という意見があった。
・ただし、米国特許商標庁（USPTO）が出している記載要件に関するガイダンスは、最初に開示した抗体であれば、機能的にクレームすることが許容されるような記載があり、混乱を生じる一因になっているとのではないか、という意見があった。

○バイオ医薬品特許の特有の課題（低分子医薬品の特許の相違等）
・低分子化合物の医薬品では、疾患のターゲット分子を１社が独占することはなく、ターゲットに作用する化合物の発見には、各社間での競争があり、開発に成功した会社が製品を上市する。一方でバイオ医薬品では広いクレームの特許を持つ一社が治療領域全体を独占し、他社の参入を阻害する状況が生じ、問題があるのではないか、という意見があった。

○障害となる他社の特許等が存在する場合の考え方
・他社の広すぎる特許クレームによって、研究開発を断念するようなケースはある、という意見があった。
・なにか科学的にイノベーションがあれば、必ず問題となる特許の記載とは異なる点があるはずで、その場合には仮に他社の広い特許があったとしても、開発を進める、という意見があった。

（ａ）　特許クレーム範囲の基本的な考え方（認められるべき範囲）

・発明を保護するために認められるべき特許クレームの範囲は、(1)「その発明によるイノベーションの大きさ」と(2)「特許クレームが与える他者への影響」のバランスを考慮すべきである。ただし、そのバランスは、非常に扱いにくく、①その技術の状態、②発明者が実際に行った発明の内容、③どの程度権利として守られるべきか、の３つを踏まえて、判断していく必要がある。全く新たな技術を、初めて発明した場合は、ある程度広い範囲で特許クレームを認めてもよい。
・広すぎる特許は他人がその領域に入ってくるのを妨げてしまう。
・クレームが広いか狭いかは、特許発明の内容によってケースバイケースだが、パイオニア発明であれば、保護すべき発明（又は製品）のまわりにある種の「スペース」があってもよいと思う。もちろん、広いクレームで内容があいまいになるようならば、それはやりすぎなのかもしれない。

（ｂ）　バイオ医薬品分野の発明に係るクレーム範囲の現状

・現状では、後追いの発明に対しても、広い特許クレームを与えてしまう特許審査が行われることもあるように思う。
・製薬企業が、クレームは可能な限り広く取ろうとして、なんでもブロックしようとする風潮は問題である。一方で、特許による独占は、期間で区切られており、最終的には保護されなくなるのだから、ある程度広いクレームでの独占を認めてもよい場合もあるだろう。
・Amgen v. Sanofi の CAFC 判決は、抗体特許が認められる要件として、species genus、functional claim 等に言及しており、その考え方は、徐々に低分子化合物のものに近づいているように見える。ただし、USPTO が出している記載要件に関するガイダンスは、最初に開示した抗体であれば、機能的にクレームすることが許容されるような記載があり、混乱を生じる一因になっていると思う。
・日本の「特定の抗体に競合する抗体すべて」というクレームも、米国の「抗原の特定アミノ酸残基のうち少なくとも一つに結合する抗体」というクレームもいずれも、Amgen の実際の発明よりとても広いと思う。米国クレームのように、抗原エピトープのたった一つのアミノ酸残基に結合する抗体をすべて権利範囲に含ませるのはどうかと思う。このような広範なクレームの発明を十分に開示したといえる量の情報は一体どの程度なのかわからない。
・今回の CAFC 判決では、抗原及び疾患メカニズムを発見した場合に、例外的に広いクレームが認められるといった考え方は排除されたと思う。個人的にも、公共政策上の観点から、抗原に由来する抗体すべての権利を１社に認めることは難しいと思う。抗原を発見した場合に、発明としてどこまで認めるかは、まだすべてにおいて明確なわけではなく、例えば、Biogen と Idec の CD4 抗体関連特許において、ラットで得られた抗体だけでヒト化抗体までクレームが認められた例もある。

（ｃ）　バイオ医薬品特許の特有の課題（低分子医薬品の特許の相違等）

・低分子化合物の世界では、疾患のターゲット分子を 1 社が独占することはなく、ターゲットに作用する化合物の発見には各社間での競争があり、開発に成功した会社が製品を上市する構図であった。抗体は、かつて、診断用に開発されていた時期があり、その頃の比較的広いクレームはあまり問題にされることはなかった。抗体が医薬用途に用いられるようになるにつれて、広いクレームの特許を持つ一社が治療領域全体を独占し、他社の参入を阻害する状況が問題視されるようになった。例えば、初期の抗体医薬である TNF に関しては、ファルマシア社が抗体医薬を開発していたが（今は UCB が販売している)、沢山の関連特許があったため 15 種類のライセンスが行われた。
・低分子の場合には、一つの化合物が最終的に製品化されるとしても、その背後では何万、何十万の化合物が造られ、特許のクレームには、500～600 個の類似化合物を記載する。

（ｄ）　障害となる他社の特許等が存在する場合の考え方

・他社の広すぎる特許クレームによって、研究開発を断念するようなケースはある。他社特許をレビューする際には、科学的見地から、自社技術との相違の検討を行うのが原則である。なにか科学的にイノベーションがあれば、必ず問題となる特許の記載とは異なる点が見つかると考えている。(すべての場合とは言えないが）基本方針としては、科学的見地から確かに新しいアイデアなのであれば、仮に他社の特許があったとしても、開発をすすめることを推奨している。他の会社ではもう少し保守的かもしれない。

（ｅ）　抗体特許に関する訴訟に対する意見

（ア）　PCSK-9 抗体特許（Amgen）について

・Amgen の PCSK-9 抗体関連の特許明細書（高コレステロール血症治療薬として使用）は、多くの重要な情報が含まれており、とてもしっかりした書き方になっている。難しい結晶構造解析のデータを踏まえて特定の結合部位を明らかにするなど、様々な情報をひとつにまとめて開示した点は、彼らが最初であったといってもよい。単に、新しい抗体を見つけたという以上に Amgen は貢献しており、より広いクレームを認めてもよいと思う。ただし、どのようにどの程度広く認めるか、その線引きはとても難しい問題である。特許審査官が、Amgen にこのような広範な特許クレームを認めたのは、見つけた抗体と広いクレームの間で線引きをしようとする中で、Amgen が説得に成功したのだと思う。
・Amgen の PCSK-9 抗体特許クレームは、抗原表面エピトープのうち、少なくとも一つの

アミノ酸残基に結合する抗体を権利範囲としている。この権利範囲はとても広い。普通は、抗体が結合するには8残基程度のアミノ酸と相互作用する必要がある。Amgenは、結晶構造解析で、それぞれの抗体が相互作用するアミノ酸残基は特定しているので、それを基に権利範囲を定めるべきだ。同じエピトープに結合する抗体は、相互作用するアミノ酸残基が完全同一の抗体の場合は別として、普通は、構造や種類が異なる抗体がいくらでもある。CAFC判決においては、genusを特定するのに何通りのspeciesがいるのかといった判断に、Amgen特許出願後の状況も参酌してよいと言っている。CAFC判決では、地裁において、トライアルで陪審員によって、Amgen特許の記載要件に関する特許性を判断させることを求めているが、この状況を陪審員に理解させるのはとても難しいと思う。

（イ）　Amgen v. Sanofiの第2審判決について

・特許権侵害訴訟の対象が抗癌剤であったとしても、自動的に「公衆の利益」として差止の対象から外れることはなく、状況によっては、特許権侵害として販売等が差し止められる可能性がある。例えば、特定の患者群には効果があるが、別の患者群には効果が認められない医薬品については、「公衆の利益」と言えない場合もでてくるかもしれない。欧州（特にドイツ）では、侵害行為が裁判で認められれば、自動的に特許権による差止めが行われるが、「公衆の利益」については、米国よりも欧州の方が、世論に対しては敏感であるように思う。特許権者は、他社製品に対する権利行使に際し、特許制度が「公衆の利益」を阻害することを印象付けないよう、アンチパテントの世論を刺激することについては十分に気を付ける必要がある。
・「差止め(injunction)に関する「生命維持に必要なもの(lifesaving goods)は、常に公衆の利益(public interests)になるとは限らない」という判旨は、生命に関わる疾患についても公衆の利益による保護が確保されないこととなり、ショックである。抗癌剤であるPD-1抗体関連特許において、差止請求されていたら難しい判断となったであろうが、そのような場合でも検討の余地を残しておくという意味合いなのだと思う。
・米国は、現実世界に基づく判断を行う傾向にあるが、ヨーロッパ裁判所はより理論的に判断する傾向にある。ヨーロッパ特許庁でも、まだ判例が確立してないと思う。もし、広くクレームをみとめない傾向が強まれば、それに応じて、発明開示は少なくなってしまうかもしれない。

（ｆ）　その他

・基礎の研究成果から臨床応用までをみれば、研究開発投資をいかに促進するか、研究開発投資に対して市場においてどのように報いるか、そして公衆の利益をいかに確保するか、といったバランスを保つのは難しい。
・一般に、ビジネスディベロップメントにおいては、強い特許権がある方がよいに決まっ

ていて、製剤特許やデータ保護なども時には役立つが、事業をカバーする広いクレームの特許はR&D投資の際に重要である。ビジネスディベロップメントにおける特許の重要性は、大企業と小さなバイオベンチャーでも異なっていると思う。バイオベンチャーは、その会社にとって唯一であろう技術を開発するリスクを取るのだから、その技術に関する特許は非常に重みがあるはずである。

② 差止請求について

・新薬に係る差止請求は原則として、ライセンス交渉を有利に進めるための手段として用いるものであろう。製品の開発・販売の差止めに際しては、患者の利益にも配慮する必要があると思われる。差止めを受けている医薬品の医学的貢献度により、その判断は難しくなる、という意見が大勢であった。

・PD-1関連抗体特許について、小野薬品／BMSが、Merckに対し、差止請求は行わず、損害賠償のみを請求したのは、Merckの製品を使うであろう患者に対する配慮があったと思われる。裁判所でも、患者に対する配慮から、両者に和解を勧めていたのだと思う。
・差止請求は、本当に製品販売を差し止めたいからするのではなく、単にライセンス交渉を有利に進めるためのツールである、という意見は興味深い。差止請求するかどうかは、特許クレームの強さにもよると思う。強い特許権の場合には、相手方は十分な交渉力を持てないから、差止請求となることもあるだろう。市場を完全に独占できるような権利であれば、わざわざライセンス交渉をすることはない。一方で、他社が抱える開発リスク（により開発中止をせざるを得ない状況）を考えれば、「公衆の利益」を重視して差止めを認めないことにも意味があると思う。いずれにしても、各社の置かれた状況、リスクに対する許容や経済合理性などによって判断は変わってくるはずだ。
・ある抗原のエピトープを特定した場合、そのエピトープに結合する抗体は同一の作用を持つのだから、他の抗体をみつけて来ても医薬品として何か新しい価値を生じさせるかは疑問であるけれど、もし２番手となる抗体医薬（そのエピトープに結合する抗体）が患者に対して何か別の効果を与える可能性があるならば、差止請求を認めるかどうかの判断はとても難しくなる。
・特許侵害訴訟を提起することは、ライセンス交渉の一環であるのが普通で、Amgen v. Sanofiのケースは、例外的な位置づけであると思う。損害賠償請求のみであったBMS／小野薬品のケースは、交渉をすすめる戦術であったのかもしれない。差止請求を求めるのは、アンチIPの世論を刺激する可能性もあり、パブリックヘルスに関する世論にも配慮したほうが良いと思う。しかし、このような判断は、会社によって異なると思うし、弁護士が判断するにはまだ判例が少ない。Amgenは、過去におこなったエリスロポエチンでの成功体験があるので、強気なのかもしれない。
・差止請求権の行使を制限するかどうかについては、ケースバイケースだと思う。慎重な権利行使は、状況や裁判を行う場所によっては、大事だと思う。

③　強制実施権について

・「公衆の利益」を理由に、強制実施権を用いるのは、必ずしもベストな方法ではないと思う。

④　大学や公的研究機関との協業について

以下の回答があった。
・多くの製品の基となる科学的知見は、アカデミア由来である。製薬企業がアカデミアと協力して実用化することは、とても重要である。
・米国では、ベンチャー企業が産学連携において重要な役割を担っており、大学の研究成果と製薬企業との橋渡しにおいてうまく機能している。

（ａ）　協業の現状

・多くの製品について、その基となる科学的知見は、アカデミア由来である。それらの科学的知見を患者の治療のために応用するのは、全く異なるチャレンジであり、製薬企業がアカデミアと協力して実用化することは、とても重要なことである。
　大学発のベンチャー企業は沢山あり、大学の研究成果と製薬企業との橋渡しをすることも多いが、一般的に投資家がリスクのかなりの部分を負っているといえる。米国では、完璧ではないかもしれないが、この市場メカニズムは結構うまくいっていると思う。大学の基礎研究から大学発ベンチャーの起業を促進するには、前臨床データの獲得にもっとお金を出すことは有用だと思う。大学の研究者がよいアイデアをもっていれば、企業は研究費を助成する可能性は十分にある。もちろん、政府研究資金が助成されることも望ましい。大学や公的研究機関との協業において、知財システムはうまく機能していると思う。
・これまでの伝統的かつ典型的な産学連携は、アッセイ系や疾患メカニズムの発見といった大学の研究成果を用いて、自社の化合物が治療に用いることができるかを調べることであった。
  - 典型的な共同研究としては、自社の化合物を、大学・研究機関に提供して、その用途を探るのが主なものであった。
  - 上記の伝統的な産学連携では、知財の取り扱いに関する契約では、医薬品開発を自社のコントロールの下で行うことができるように気を付けていた。
  - 正直なところ、とりわけ低分子化合物では、伝統的な産学連携で、実際に実効性のある知財が得られることは滅多になく、自分の経験ではうまくいったケースは１例しか知らない。
・協業の現状・評価については下記の通り。

- かつては、大学の研究者個人にアプローチすることが多かったが、最近は、大学の技術移転機関や、有名大学との組織レベルでの付き合いがふえてきている。治療薬候補に限らず、もっと基礎的な研究、リサーチツールやアッセイに関しても、自社の研究開発におけるイノベーションに必要なものであれば積極的に共同研究をするようになっている。
- 大学の技術移転機関は、大学の研究者に対して、特許の重要性を教育するのに貢献していると思う。
- 地理的条件のよいところ、例えば、ボストンケンブリッジ地域やウィスコンシン、西海岸といったバイオ産業集積地で、共同研究先を探すことは重要。
- ある特定の技術に関して、アカデミアとの協力を検討する場合などは、グローバルに進めることもある。東海岸地域だけではなく、欧州やオーストラリア、アジアの大学と良好な関係を築くために、度々訪問している。
- 優先順位の高い領域（癌領域など）での優れた研究に的を絞ってアプローチしている。
- 米国、欧州、日本の研究水準が最も高いが、特にマテリアルや製剤の技術に関しては中国もかなりの水準である。
- 政府研究助成金が、バイオメディカルイノベーションを起こすために重要な役割を果たしているのは疑いようがない。NIH はその予算の 90%以上を外部研究機関に配分しているし、日本と同様に、EU（MRC）やドイツでも政府助成金の配分機関はある。オーストラリアでもバイオ分野の助成金は徐々に増えている。
- 基礎研究は、個々の企業でもやっているが、新しいターゲットを見つけるような研究や、汎用性の高い創薬技術(pre-competitive common goods)は、やはり政府助成金による研究成果であることが多いように思う。
- 日本の大学の研究水準は高い。日本が米国と大きく異なっているのは、プライベートエクイティの投資、ベンチャーキャピタル投資がまだあまり発達していない点だ。オーストラリアも日本と同じような状況で、メルボルン大学をはじめ、研究水準の高い大学は多くあるが、それを実用化するための橋渡しの仕組みが十分ではないように思う。

（b） 自社の方針

・研究領域ごとにアカデミアとの協業を進める方針であり、自社の研究所を地理的に大学等との協力がしやすい場所に置く戦略をとっている。
・複数の機関との間で、いわゆるフレームワーク協定を結んでいる。この協定では、用語の定義や知財の取り扱いなど基本的な枠組みについて取り決めており、研究プロジェクトごとに交渉して契約する必要がない。最初にフレームワーク協定を結ぶときは、交渉に少し時間がかかったが、このような協定があるおかげで、大学の研究者は自社との研究プロジェクトに取り組みやすくなったのではないかと思う。

・最近では、医薬候補化合物を可能な限り早く臨床段階に進めるために、特定領域の主要な臨床医・研究者と密に協力して、これまでの伝統的な産学連携とは全く異なるアプローチを始めている。生産性が高く効果的なアプローチである。
  - アカデミアがターゲットとなりうる分子や関連するメカニズムを見出し、企業は主にバイオ医薬品の新たな治療応用に展開する部分を担う。
  - アカデミアの研究者と包括的な共同研究契約を結ぶ。研究プロジェクトで扱う material に関しては、それぞれについて MTA（Material Transfer Agreement）を結ぶ必要はないし、material を持っている方の施設で、両者の研究者がそれぞれの material を使って研究することができる。このようにして、うまく医薬品候補化合物を見出した場合には、その知財権は両者の共有となる。
  - たとえ共有特許権がなかったとしても企業側が、医薬品候補として開発をすすめる決定をし、それがうまくいけば、その医薬品は共有のものとなる。企業が開発を行わない決定をした場合、アカデミア研究者は、開発を自力（他と組むことも可能）で行うこともできる。
  - NIH の助成金は全く使われていない。Hatch-Waxman（ハッチ・ワックスマン）に基づく特許出願や、政府が権利者になることは避けたい。この研究プログラム期間中（延長される場合も含め）は、研究者は NIH や他の助成金を一切受給してはいけない取り決めとなっている。
・大学と協力することで、いわゆるプラットフォーム技術を開発することにもフォーカスしている。そして、自社の有する化合物ライブラリーをすべて公開して、大学・研究機関での研究に使ってもらうこともゆっくりではあるが徐々に進めている。
・臨床データの取り扱いについては、臨床試験に関する別の契約を施設ごとに取り決め、自社の使用を確保している。Research agreement の内容にかかわらず、臨床段階に入る際には別の契約を結ぶ。Business transaction と contract の担当弁護士は別で、臨床試験に関しては前者がおこなっている。いずれにしても、契約期間は通常、疾患メカニズムの証明（proof of mechanism）までカバーされている。これは、これまでのアカデミアとの共同研究としてはとても長い。

⑤　アカデミア特許の課題について

・アカデミアでは、治療用途が明確になるずっと前に出願してしまい、後日、治療用途が権利化できないなどの弊害がある、という指摘があった。

・アカデミアの特許に関する問題の一つは、特許出願する時期が早すぎることである。アカデミアでは、治療用途が明確になるずっと前に出願してしまう。製薬企業としては、発明の利用価値を最大化するには、治療に関する情報までしっかりと開示された特許明細書であることが望ましいと考える。アカデミアで、初期の発明を特許出願してしまうと、それが公知例となり、あとから治療用途に関して権利化ができなくなってしまう。

マウス抗体だけで出願したあとに、ヒト化抗体で特許をとるのは難しくなることもある。それに、あまりに早い特許出願は、承認後の製品の特許保護期間を縮めることにもなる。可能な限り、対象となる化合物を保護するように特許出願するためには、ターゲットとメカニズム、薬理作用、診断方法など、治療に関する全体像を明らかにしたうえで、特許出願するのが望ましい。

・大学からの特許出願は、論文投稿との兼ね合いなどで、特にバイオ医薬品に関しては、発明が治療用途には不十分なまま出されてしまうこともある。

大学研究者の発明が、大学所有の特許権になることについては、研究者によって受け取り方は全然違うと思う。大学の研究成果の実用化を進めるためには、研究者個人と研究機関が協力することがますます重要になっている。

（ⅱ） 大学（１者）

① 抗体医薬品に関する特許クレームについて

・特許クレームの範囲は、開示された発明の大きさを限度とするのが前提であり、抗体医薬特許についても例外ではない、という意見があった。

（ａ） 特許クレーム範囲の基本的な考え方（認められるべき範囲）

・特許クレームの範囲は、開示された発明の大きさを限度とするのが前提であり、抗体医薬特許についても例外ではない。
・疾患の原因や抗原を初めて見つけた場合であって、その解決策としての抗体を開示したのであれば、ある程度のクレーム範囲が認められるだろう。
・特定の抗原に結合・作用する抗体を見出しただけならば、抗体そのものに限りなく近い範囲になるだろう。それより広い範囲が認められるか否かは、開示する抗体の数による。

（ｂ） 米国出願の戦略

・米国では、企業戦略上、重要な特許出願であり、かつ特許クレーム範囲に争いが生じる可能性がある場合には、継続出願（Continuation Application）[27]を行うことで、複数の権利範囲の異なる出願・権利化を行うことが多い。
・Amgen の抗体医薬関連出願については、継続出願があるかどうか確認していないが、広すぎる特許クレームで争っていても、少なくとも自社の製品を確実にカバーする特許ク

[27] 継続出願（Continuation Application）は、日本の分割出願に類似する制度であるが、例えば、小野／BMS の PD1/PDL1 抗体関連特許出願では、これらの制度を用いて、日米とも適応症に応じて複数の特許権が権利化されている。

レームでの継続出願を行っている可能性が高い。
・特許係争において、継続出願の特許クレームも問題になることがあるが、Sanofi 製品は、第 2 審 CAFC では、Amgen のかなり広い特許クレームに対して、侵害の認定はされておらず、ほかの継続出願があったとしても、その権利範囲に Sanofi 製品が含まれる可能性は低い。

（iii） 公的研究機関（１者）

① バイオ医薬品の包括的機能クレームについて

・米国において許可される特許クレームの範囲は、裁判所の解釈及び USPTO の基準変更の影響で、近年大変流動的である、という意見があった。

・特定の機能を有する化合物をことごとく含むクレーム[28]は許容すべきかという問題については、原則として、発見によって真に可能となり現実の有用性を有するクレームを支持するべきと信じる。
・米国において許可される特許クレームの範囲は、裁判所の解釈及び USPTO の基準変更の影響で、近年大変流動的である。

② バイオ医薬品の研究開発・事業化について

以下の回答があった。 ・機関内の科学者によって行われる研究・開発プログラムの観点からは他者の特許出願は通常は考慮しない。 ・通常は特許出願がされない途上国において特に使用するために、基本的な生物学的材料（例：ワクチンのシードロット）をライセンスすることもできる。 ・協力者との我々の研究活動が継続できつつも、他者の特許が尊重され協力者が必要であればライセンスが利用可能な契約を共有できるように我々（機関）が交渉することもある。

（a） 基本的方針

・バイオ医薬品はより複雑であり、特定の製品に関する多くの異なるタイプの知的財産権が存在するかもしれないこと、そして、それが、我々のライセンシー（ライセンシー自

[28] 例：An isolated monoclonal antibody, wherein, when bound to PCSK9, the monoclonal antibody binds to at least one of the following residues: S153,I154, P155, R194, D238, A239, I369, S372, D374, C375, T377, C378, F379, V380, or S381 of SEQ ID NO:3, and wherein the monoclonal antibody blocks binding of PCSK9 to LDLR. (Claim 1 of U.S. Patent No 8,829,165)

身も異なる他者達からのライセンスを得ることが必要かもしれない）による商業化を困難にするかもしれないと理解している。一般に、こういった事態は、ロイヤリティー負担の合計がある閾値を超えるならば販売率によって発生するロイヤリティーをある額まで部分的に減額できる「ロイヤリティーが積み重なることへの救済」（royalty stacking relief）を通して、調整されている。バイオ医薬品において知的財産権を保有することは重要かつ最善であるが、ある状況下においては知的財産権の保護なしに、我々によって通常は特許出願がされない途上国において特に使用するために、基本的な生物学的材料（例：ワクチンのシードロット）をライセンスすることもできると認識している。

・機関内の科学者によって行われる研究・開発プログラムの観点からは他者の特許出願は通常は考慮しない。

・一般に、機関の研究プロジェクトは医師主導（investigator-initiated）であり、公衆衛生上の重要性又はアンメットメディカルニーズの面で一層の研究の必要があることを反映して行われている。我々と共同で研究したい協力者を他者の特許が阻む場合には、協力者との我々の研究活動が継続できつつも、他者の特許が尊重され協力者が必要であればライセンスが利用可能な契約を共有できるように我々（機関）が交渉するかもしれない。

（ｂ）　バイオ医薬品に関する特許権を取得するための戦略・方針

・研究者による公表及び学会発表等の公表の前に出願しようと努力するので、特許出願は通常「初期」に行うことが考慮される。これらの公表及び発表は科学者の経歴として大変重要であり、通常、特許は最初の公表の前に出願される。発明者による研究及び発見によって適切にサポートされる限りの最も広い範囲での出願を目指す。

（ｃ）　技術移転について

・研究成果の技術移転を促進するために、マーケティングにも力をいれている。機関全体の技術活用のための専門のマーケティンググループがある。企業にとって、起業するための技術、既存企業の製品の改良・開発につながる技術、あるいは全く新しい技術についてライセンスを受けるためのものであり、研究内容に応じた戦略を予めたてておくことが重要である。

・機関が保有する特許権に関しては、独占・非独占ライセンスいずれも可能である。ただし、汎用性のある技術における独占的ライセンスの場合は、ライセンスを望んでいる企業の開発能力、事業計画、開発リスク、投資対象としての魅力など多面的に評価して、ライセンスの可否を判断するので、そのハードルはかなり高くなる。医療技術（医薬品候補化合物など）では、疾患領域ごとに限定して、それぞれを別の企業にライセンスすることもある。どちらかというと、中小企業へのライセンスを好む傾向にある。

・ライフサイエンス分野の実用化においては、ワクチン、医薬品、診断薬は薬事審査を受ける必要があり、開発リスクや投資条件など、開発を先に進めるためには独占ライセンスが不可欠であると判断される場合には、独占ライセンスを与える。ただし診断薬は薬事審査の内容を考慮することが多い。リサーチツールは、薬事審査が要らず、開発リスクは小さいので、独占ライセンスを与える必要はない。
・機関の研究は、基礎段階であることが多く、前臨床、フェーズ１くらいまでである。大手製薬企業に対して、それらの研究成果を技術移転するには早すぎてリスクが大きく、より小さい企業が次段階の開発を行った上で、大企業に開発パートナーとしてサブライセンスする場合が増えている。このような風潮を変え、機関や大学のラボから生まれたアイデアをトランスレーショナルリサーチとしてさらに開発を進めるために、アーリーステージからレイトステージの間にある、いわゆる死の谷(death valley)を乗り越えるための研究も行っている。
・当機関は、基本的に実用化研究機関ではなく、基礎研究機関である。製品を作ることを目的とはしておらず、純粋に自然科学やヘルスケアの研究を行っている。それらの研究成果を民間セクターに移転する際には、多くの場合、ベンチャー企業がリスクを負って、大企業がその成果を買収する形になる。大企業にとっては、機関の研究成果は早期すぎて、関心がないようだ。
・一方で、本当に新しい作用機序を有する新規有効成分等が欲しいのであれば、機関の研究成果を探すのは有用である。
・機関の研究者は、起業はできない規則となっており、大学の研究者が一般に兼業できるのとは異なる。
・企業とのコラボレーションの典型的な例としては、機関の研究成果と、それを実用化するのに必要な技術を有する企業との間で共同研究が行われ、両者の貢献により生じた発明を共同特許出願とした場合である。機関は持分をその企業の製造販売等に対してライセンスする。

③　その他

以下の回答があった。
・技術移転組織は、小規模の本部組織と複数の研究機関担当の組織に分かれており、共同研究の契約、特許出願、ライセンシング、臨床研究の契約、マーケティング等、研究者に対し、技術移転に関するあらゆる点でサポートを行っている。
・研究者に対して、技術移転に関する教育プログラムを実施している。

（ａ）　技術移転組織の体制について

・技術移転組織は、小規模の本部組織と複数の研究機関担当の組織に分かれており、共同研究の契約、特許出願、ライセンシング、臨床研究の契約、マーケティング等、研究者

に対し、技術移転に関するあらゆる点でサポートを行っている。
・技術移転組織は、各機関に機能を分散させ、各研究機関にそれぞれ技術移転担当者を配置し、研究者にとってよりよい環境づくりを目指している。いずれにしても研究者とのface to face を重視しており、研究者からは好評を得ている。
・技術移転担当者は全員が弁護士の資格を持っているわけではない。全員が何かしらの科学の学位と何か別の専門性（法学、MBA、産業での経験等）を有しており、それぞれが補い合って業務をおこなっている。
・技術移転組織でも、例えば、技術移転契約の締結とそのモニタリング、企業向けのinvoice や企業の製品売上の管理などのルーティン作業は集約しており、また、技術移転に関するあらゆる情報（特許出願、共同研究契約など）は一つの中央データベースにまとめられ、一括して管理されている。
・（大学と比べて）機関内部の基礎研究成果を実用化にすすめるための環境は整っている。機関内部の clinical center を利用して臨床試験を行うことができる。

（ｂ）　教育プログラムについて

・様々な技術移転に関する教育・トレーニングプログラムがあり、研究者が企業等との共同研究を行う上で必要な知識を提供している。
・研究者が、技術移転に関して、必ず受講しなくてはならないプログラムがある。技術移転組織の担当者は、各研究機関内で、継続的にレクチャーをしている。
・技術移転に関する研究者の知識を固定化するには、教育は継続的に行うことが重要である。
・技術移転担当者に対する教育プログラムもある。

（３）　韓国

（ｉ）　企業（バイオシミラー研究開発企業（ジェネリック企業）２者、低分子医薬品探索研究を行う企業１者、計３者）

①　バイオ医薬品の広すぎるクレーム(機能的クレーム＋抗体のようなクレーム)について

・韓国においては、広すぎるクレームは特許無効の可能性が高くなるため、バイオシミラー研究開発企業は、許可特許連携制度(パテントリンケージ制度）におけるチャレンジ（特許無効審判や消極的権利範囲確定審判）を起こしやすくなる、という意見があった。 ・分割出願により権利範囲を調整することが、先発企業の重要な新薬特許戦略となる、という意見があった。

・韓国においては、広すぎるクレームは特許無効の可能性が高くなる。韓国ではバイオ医薬品の許可特許連携制度が実施されているが、クレームが広すぎる特許権に対して、バイオシミラー研究開発企業は特許無効審判や消極的権利範囲確定審判を起こしやすくなる。
・サブマリン特許(長く出願公開をさせず、広く発明にかかる技術が普及してからその存在が明らかになるような特許)というものが韓国にはない。「レミケード」や「エンブレル」のようなバイオ医薬品に関する特許でも、直接関連するものはすべてグリーンリストに登載される。よって、バイオ医薬品に関して多様な特許が存在していても、それらはグリーンリストで把握でき、バイオシミラーの開発方針に従って、権利範囲、クレームの解釈をして、回避設計を行える。回避できないような広い権利範囲をもつ特許も存在するが、そういった特許は無効になる可能性が高い(サポート要件違反などの理由による)。
・バイオ医薬品の特許について広いクレームを記載することは特許無効可能性が高まるため、新薬として保護を受けられる適切な権利範囲の選択は、非常に重要な新薬 IP 戦略となっている。一般的には、まず、できるだけ広い権利範囲で特許出願し、それを徐々に分割出願する。分割出願ごとに権利が成立すれば、権利範囲は狭くても無効になる可能性は低い特許が数多く存在することになる。パテントリンケージ制度において、バイオシミラー研究開発会社により権利範囲の広い特許を無効にされたとしても、細かい分割特許が有効に存在することで参入障壁を築ける。

②　バイオ医薬品に係る特許戦略について

・韓国の特許目録集(グリーンリスト)には、低分子・バイオ医薬品いずれも登載される。ジェネリックの開発プロセスと同様に、特許の問題を回避しながらバイオシミラー

を開発し、パテントチャレンジすることになる、という回答があった。

（ａ）　バイオ医薬品の特許戦略について

・米国オレンジブックには、バイオ医薬品に関する特許は掲載されないが、韓国の特許目録集(グリーンリスト)には、低分子・バイオ医薬品いずれも登載される。その点、ジェネリックの開発プロセスと同様に特許の問題を回避しながらバイオシミラーを開発し、パテントチャレンジすることになる。バイオベターの場合は、有効成分に関して特許が切れているものをターゲットにする。なお、バイオ新薬の開発は、技術の蓄積が必要でかなり難しい。バイオ医薬品に特化しているCelltrionやSamsungでも、現状ではバイオシミラーの製品化までしかできていない。
・バイオ医薬品に関しては、製造方法に関連して多くのノウハウを持っている。これらは段階的に特許出願して独占期間を伸ばすほか、他社の回避設計を防止して参入障壁を高くしている。

（ｂ）　バイオベター開発における他社特許等について

・バイオベターの開発においては、バイオベター製品の販売時に有効成分の特許が満了していることが前提であるが、開発時点では、特許が問題とならないように開発対象の有効成分を購入して使用している。大量に必要になれば生産から検討することになるが、バイオ医薬品の収率はせいぜい10%で、大規模な設備投資となるために、現実には難しい。自社生産するようになれば、生産・製造方法に関する特許が極めて重要となる。
・バイオ医薬品の国内生産を政府が促進しようとしているが、生産設備の投資コストを考えると、生産委託をする戦略も有効だと思う。Samsungがバイオ医薬品に進出した理由は、半導体分野のように、大量生産が難しいバイオ医薬品について生産規模を大きくすることでコストを下げて競争力を持とうという考えに基づくものではないかと思う。

③　強制実施権について

・広すぎる特許(医薬品全般に使えるような汎用性の高い技術についての特許の場合)に対しては、強制実施権を設定するよりは、FRAND宣言のような解決が良いのではないか、という意見があった。

・広すぎる特許(医薬品全般に使えるような汎用性の高い技術についての特許の場合)に対しては、強制実施権を設定するよりは、FRAND宣言のような解決が良いと思う。韓国特許法によれば強制実施権は特別な災難、特別な状況においてのみ、国が直接国民の安全のために設定される。強制実施権の設定は、私人の利益侵害のおそれがある。医薬品に関しても、FRAND宣言をして、特許制度の趣旨(公開の代償で独占権を与えて技術を発

展させる)が活きるような適切なロイヤリティーが支払われる仕組みを作るべきであると考える。

④　パテントリンケージ制度について

以下の回答があった。
・2015 年にパテントリンケージ制度が導入された。韓国のパテントリンケージ制度は、低分子のみを対象にした米国ハッチ・ワックスマン法とは異なり、バイオ医薬品にも適用がある。
・最初に先発品特許にチャレンジ（先発品特許を無効審判や消極的権利範囲確定審判）したジェネリック企業に対し 9 ヶ月の独占販売権が与えられる。
・韓国では、最初の企業が、特許無効審判や特許権確認審判（パテントチャレンジ）の請求後 14 日以内であれば、その後に審判請求した全ての企業に、9 か月間の市場優先権が与えられるため、一つの特許権に対して複数企業が審判請求を起こす。

（ａ）　許可特許連携制度(パテントリンケージ制度）について

・韓国では、米韓 FTA により、許可特許連携制度が導入された。この制度が導入されて以来、医薬品産業における知財の重要性がより一層高まっている。低分子のみを対象にした米国ハッチ・ワックスマン法とは異なり、韓国のパテントリンケージ制度はバイオ医薬品にも適用がある。以前は、先発品特許を無効審判や消極的権利範囲確定審判にかけても、ジェネリック医薬品メーカーには特別な独占販売期間が与えられなかったが、2015 年のパテントリンケージ制度導入以来、9 ヶ月の独占販売権が与えられるようになった。ジェネリック製品を開発する際には、以前に比べて知財戦略を展開する時期が早まった。最初に先発品特許にチャレンジしたジェネリック企業に対し 9 ヶ月の独占権が与えられるため、ジェネリック企業にとっては知財戦略が市場を先取りする戦略として重要性が高まった。
・韓国では、最初の企業が、特許無効審判や特許権確認審判（パテントチャレンジ）を請求した後 14 日以内であれば、その後に審判請求した全ての企業に、9 か月間の市場優先権が与えられるため、一つの特許権に対して複数企業が審判請求を起こす。大抵は、14 日以内に、10 社から 30 社ほどが審判請求する。このため、パテントリンケージ制度導入前は、韓国国内の審判事件は全分野で年間約 1600 件であったが、導入された 2015 年は製薬分野だけで 2000 件にまで増えた。米国のように（最初に ANDA（Abbreviated New Drug Application）を行ったジェネリック企業だけが 180 日市場独占権が与えられる)、1 社のジェネリック企業だけに市場独占権が与えられることに対しては、国民に強い抵抗があったため、韓国ではこのように複数のジェネリック企業が市場参入可能な制度になったようである。

・米韓 FTA が改正されれば、パテントリンケージ制度の取り扱いについても状況は変わる可能性はあるが、今のところそのような気配はない。先発品側としては、特許係争が頻発するという不利益をうけている。

（b） グリーンリスト（特許目録集）について

・米国のオレンジブックは低分子医薬品のみが掲載されるが、グリーンリストには、低分子、バイオ医薬品ともに、製品に直接的な関係性がある特許権(物質特許、剤形特許、組成物特許、用途特許)は全て登載される。大量の分割特許に関しては、先発品メーカーが、まず自己の特許についてリスト登載するか否かを選択する。韓国当局は、申請された特許リストと製品との直接的な関連性を検討する。直接的な関連性があるときのみグリーンリストに登載される。バイオシミラーの参入を防ぐためになされた、製品をカバーしない（直接的な関係のない）分割特許については、リスト登載されない。なお、リスト登載されなかった分割特許の中にも、バイオシミラー（改良新薬を含む）の障壁になる特許もある。バイオシミラー研究開発企業は、グリーンリストに載っている特許を一つ取り上げて検索すれば、先発品メーカーが保有するファミリー特許がすべて分かるため、分割出願の状況を把握できる。これらの特許の回避設計については、例えば「エンブレル」は分割出願が少ないため、回避設計が可能であるが、最近のバイオ医薬品では分割出願が多すぎて回避設計は難しいことも多い。

⑤ 大学や公的研究機関との協業について

以下の回答があった。
・基礎的な業務提携、共同研究から臨床段階まで、様々な段階でライセンス契約を結んでいる。
・共同研究の成果として得られる権利は事前に買い取って、企業単独でライセンスを行えるようにしている。
・改良製剤・改良新薬については、産学連携で研究開発することが多い。

（a） ライセンス契約・産学連携について

・ライセンスイン、ライセンスアウトともに、多く行っており、IP デューデリジェンスの機会も多い。製品価格を適切に算定できるように、FTO 関連業務をおこなうなど、努力している。基礎的な業務提携、共同研究から臨床段階まで、様々な段階でライセンス契約を結んでいる。ライセンスインの場合は、臨床段階の化合物を導入するほか、完全に製品化された後に韓国国内の販売ライセンスを受けることもある。前臨床の段階でライセンスインした化合物でも、フェーズⅡa 段階まで開発した後は、韓国国内は自社で臨床試験を続けるが、市場が大きい米国は他社にライセンスアウトする戦略である。臨

床や前臨床の段階でライセンスインする製品は、色々な企業を経ていたり、大学(一般的には韓国の大学)と産学連携による契約が、既に締結されていたりする場合が多い。それらの場合は権利が共有になることが多く、専用実施権の設定によりライセンスアウトする際には、共有権利者に配慮する必要が生ずる。さらに、韓国の民事法上の規定により、改良技術(徐放性製剤化など)をライセンスインする場合には、既存契約書と関連する条項や産学連携による共有関係について留意しなければならない。

・改良製剤や、改良新薬においては産学連携で研究開発することが多い。例えば、通常、バイオ医薬品は胃腸で分解されるので静脈投与しなければならないが、有効成分を包む技術を利用して経口剤とすれば、消化器官で変性させずそのまま吸収できるようになる。このような技術については最も先進的な大学と連携することが多い。

・初期段階の探索研究で共同研究を行うことはある。この場合、特許権は共有となり、ライセンスする際には大学側にも権利関係が発生することになる。これを避けるため、事前に権利を大学から買い取り、プロジェクトが成功し他者にライセンスする際には利益を独占できるようにしている。以前に比べ最近では大学側の要求する対価が高額になることがある。

・大学との共同研究は今のところ行っていないが、将来的にはありうると考えている。その場合、韓国国内だけではなく、国際的な研究を考えている。現在でも重要な国際学会には必ず参加しており、どういった新規ターゲットの研究がなされているかを常に把握するようにしている。興味深いものについては、研究者と連絡を取ってコミュニケーションを取っている。

⑥　その他

以下の回答があった。
・韓国政府機関の企画財政部が、製薬企業の研究開発プロジェクトの助成を行っている。
・政府の新薬研究開発支援は、権利を政府と共有することとなるため、大手企業は成功確率が低く優先順位が高くない化合物について、政府の投資を受ける傾向にある。
・韓国におけるジェネリック医薬品による先発医薬品の置き換え率は 30%程度である。重篤疾患に係る医薬品では 10%未満である。
・韓国特許法第 95 条（延長された特許権の効力範囲）の解釈に関して、先発品は有効成分がコハク酸塩として安定化されているソリフェナシンであるのに対し、「改良新薬」は有効成分がフマル酸塩である場合に、先発品承認時に延長登録された特許権は、ソリフェナシンコハク酸塩（先発品）のみについて特許延長されたとみなされ、フマル酸塩（改良新薬）については延長登録された特許権の効力が及ばないと解釈した第二審判例がある（最高裁に係属中)。

（ａ）　韓国政府の新薬開発支援策について

・韓国政府機関の企画財政部が、事業性評価、製品に対する評価、IP 関連の評価などを行い、製薬企業の研究開発プロジェクトの助成を行っている。現在、バイオ医薬品に関するプロジェクト支援は受けていないが、以前、天然物医薬品に関して予算の支援を受けていた。助成金は一括で支払われるのではなく、臨床試験フェーズが上がるごとに、段階的に支払われる。
・政府が製薬産業に対して新薬研究開発支援を強化しているのは事実である。もっとも研究開発初期段階での支援が多く、開発に成功した場合には権利を政府と共有することとなる。そのため、資金力のないベンチャーや中小企業は恩恵をうけているが、大手企業は権利の共有を嫌い、企業戦略上、成功確率が低く優先順位が高くない化合物について政府の投資を受ける傾向にある。このような政府の投資政策はうまくいかないと思う。規模の大きな製薬企業とって必要な支援は、研究開発初期段階ではなく、多額の費用がかかる臨床試験の段階においてである。特に、国外で第Ⅲ相試験を行うと数兆ウォンかかるため、国外では、第Ⅱ相試験若しくはそれ以前の段階で他社にライセンスするビジネスモデルにせざるを得ない。臨床試験段階での政府の支援は、韓国国内のみで、企業が本当に必要としている国外臨床試験に関しては支援がない。
・他者との共同研究を探索段階から行うことは、単独で探索研究を行う現在の研究戦略に比べると、IP に関する権利関係は、より複雑になってしまうが、企業の規模が大きくなるに連れて外部の研究機関なども含めたオープンイノベーションをやらざるを得ないことは確かである。

（ｂ）　ジェネリックへの置き換えについて

・韓国医薬品市場では、ジェネリック医薬品が参入しても、その置き換え率は 30%程度である。高血圧や糖尿病など慢性疾患では、ジェネリック医薬品が処方されることも多いが、抗癌剤や肝炎治療薬などの重篤な疾患では、医療現場でジェネリック医薬品の処方抑制が働き、先発品が奪われるシェアは 10%未満であることも多い。

（ｃ）　韓国の改良新薬（塩違い）に関する延長特許権の効力範囲について

・韓国では、日本と異なり、塩の変更やエステル化は、通常は「改良新薬」の扱いとなり、臨床試験は第Ⅰ相だけでよく、生物学的同等性を証明すれば良い。例えば、ソリフェナシンの先発品はコハク酸塩であるが、そのフマル酸塩は、改良新薬として扱われる。もっとも塩の変更によって、用法が 1 日 3 回から 1 回になる場合は、韓国でも新薬扱いとなり、全ての臨床試験を行わなければならないこともある。新薬と改良新薬は厳密に線引きされているわけではなく、低分子医薬品において、注射剤を経口剤に変更する場合、改良新薬扱いになることもある。なお、再審査（PMS）期間は、新薬 6 年、改良新薬 4 年である。韓国特許法第 95 条（延長された特許権の効力範囲）の解釈に関し

て、先発品は有効成分がコハク酸塩として安定化されているソリフェナシンであるのに対し、「改良新薬」は有効成分がフマル酸塩である場合に、先発品承認時に延長登録された特許権は、ソリフェナシンコハク酸塩（先発品）のみについて特許延長されたとみなされ、フマル酸塩（改良新薬）については延長登録された特許権の効力が及ばないと解釈した判例がある[29]。欧米では、有効成分に対して、1 度だけ延長登録がされる(有効成分説)のに対し、韓国では延長された特許権の存続期間を最小限にするために 95 条のような条文となっていて、延長された特許権の効力範囲は狭くなる。前述の判例の解釈によれば、塩が異なる改良新薬は、もとの（延長期間を含まない）物質特許が切れれば、延長登録に関わらず市場参入できることとなる。なお、当該事案は、現在、最高裁に上告中である。韓国国内はジェネリック医薬品や改良新薬を扱う企業が多いため、前述の判決を支持する傾向にある。塩違いの改良新薬では、延長登録の効果が及ばないことから、新薬として製品開発する際には、極力、塩をつけない形(先の例でいえばソリフェナシン自体)にする開発戦略となる。塩をつける理由は溶解度や安定性にあるが、塩をつけず、溶媒和物や水和物の形で安定性を確保するようにしている。もちろん、塩をつけずに他の技術で溶解性を高めるというのはコストがかかるが、溶解度を高める新しい汎用的な技術が開発されコストは下がるであろう。

・ジェネリック企業では、自社製品を塩違いにすることで（注：薬事申請区分は改良新薬扱いになるが求められる申請データはジェネリックと同様、生物学的同等性試験のみ)、延長された効力範囲に入らないようにする戦略をとっている。

・塩違い製品に対する延長された特許権効力範囲の考え方として、韓国国内の先発品メーカーはまだ弱いので、政策的な判断で国内ジェネリック企業に有利に働くものとなったと考えている。

（ｄ）　韓国のレギュレーションに関する課題について

・探索研究は、特定のバイオマーカーなどで患者の選択(ストラティフィケーション)ができるものに絞っている。しかし、ストラティフィケーションができるということを示すためには、今までは一般細胞株での試験、動物試験でよかったが、求められるエビデンスのレベルが上がってきており、患者の個人情報を使うことが必要になってきている。現在は、韓国での個人情報保護に関する取扱いは日本ほど厳しくなく、これから議論がされるところである。将来的には厳しくなると考えられる。今後非常にレアなターゲットに対する研究を行うとなると、病院から直接にデータを提供してもらうことが不可欠となるため個人情報保護に関するレギュレーションは、今後の課題となりうる。

（ⅱ）　大学（２者）

①　権利範囲が広い特許（包括的機能クレーム）について

[29] 特許法院 2017.6.30 宣告 2016 ナ 1929（アステラス製薬 vs コアファームバイオ、韓美薬品）

・韓国では新薬が発明される水準にはいたっていないため、韓国企業の中では権利範囲が広い新薬特許による問題は生じていないのではないか、という意見があった。

・韓国では、国内企業のバイオ医薬品開発状況は、バイオシミラーの研究開発、生産にとどまり、新薬が発明される水準にはいたっていないため、韓国企業の中では権利範囲が広すぎる新薬特許による問題は生じていないと思う。仮に、他社が販売するバイオ新薬について、特許権侵害が疑われる場合には、消極的権利確認審判をするのが最良の対応だといえる。韓国では権利範囲確認審判は、当事者の実施する技術が相手方の特許権を侵害するか否かを判断することで、権利範囲を確認している。この審判は裁判官を法的には拘束しないが、事実上審判が尊重されており、裁判官は、その後の裁判においても、権利範囲については審決そのままの判断を下すことがほとんどである。

② パテントリンケージ制度について

以下の回答があった。
・米国と韓国のパテントリンケージ制度の主な相違点としては、バイオ医薬品も対象となっている他、ジェネリック企業に与えられる市場独占期間は9ヶ月(アメリカは180日)であること、最初の無効審判、確認審判が請求されてから14日以内であれば他のジェネリック企業も審判請求により市場独占権が得られること、韓国のグリーンリスト(特許収載目録)は医薬品庁が製品との直接的な関連性を審査してから登載する、という点が挙げられる。

・韓国は、米韓FTAによりパテントリンケージ制度を導入したが、米国とは異なり、低分子医薬品だけではなくバイオ医薬品も対象である。当時、米国にはバイオ医薬品のパテントリンケージ制度がなかったこともあり、制度導入に際し、韓国国内で両者を区別することは特に検討されなかった[30]。現在では、バイオ医薬品に関しての新しい別の制度を作るべきではないかという議論もある。米韓FTAの医薬知財条項に対しては、国内で反対意見が多かった。そのため韓国では、FTA条項を遵守しつつ、自国の実情に合ったパテントリンケージ制度を創設することが必要であった。
・米国と韓国のパテントリンケージ制度の主な相違点としては、バイオ医薬品も対象となっている他、ジェネリック企業に与えられる市場独占期間は9ヶ月(アメリカは180日)であること、最初の無効審判、確認審判が請求されてから14日以内であれば他のジェネリック企業も審判請求により市場独占権が得られること、韓国のグリーンリスト(特許収載目録)は医薬品庁が製品との直接的な関連性を審査してから登載する、という点が挙げられる。韓国パテントリンケージ制度の評価をするには、時期尚早ではあるが、グリーンリストに登載する特許権に関する審査が存在することで、先発品メーカーが自

[30] 米国ではバイオ医薬品に関する取扱いはハッチ・ワックスマン法とは別に2010年創設のBPCI法で定められている。

分に有利に働くような特許を選択して登載するのを防止できているのだと思う。

米国では、市場独占権が与えられるジェネリック企業は原則1社であるから、パテントリンケージ制度によって、その間は、先発品メーカーとジェネリック企業の2社の寡占状態になる。この寡占状態の弊害として、先発品メーカーが対価を支払うことで市場独占権を得た1番手のジェネリックの市場参入を遅らせる(pay for delay)契約をし、先発品の独占期間を伸ばすリバースペイメントの問題が生じる。韓国式のパテントリンケージ制度はこの問題を起こりにくくするため、最初の無効審判、確認審判が請求されてから14日以内であれば他のジェネリック企業も審判請求により市場独占権が得られることとし、多数のジェネリック企業が市場参入する機会を作ることで、米国のような寡占状態を防いでいる。

・パテントリンケージ制度が導入された2015年は、導入以前と比べて大量の無効審判が提起された。もっとも、これは一時的な現象で翌2016年以降には無効審判件数は元に戻っている。その理由は、特許を無効化することは難しく、無効よりも自身の主張が認められやすい消極的権利範囲確認審判を利用することが増えているからである。
・パテントリンケージ制度導入の原案では、ジェネリック企業に与えられる市場独占期間は12ヶ月であった。それが短縮されて、現行制度の9ヶ月になった経緯はよく分からないが、おそらく、訴訟や審判にかかる時間を考慮した結果だと思われる。

③　延長された特許権の効力範囲について

以下の回答があった。
・韓国の製薬産業は、IT分野のような高い技術水準にはなく、医薬品に関しては必ずしもプロパテント政策とはなっていない。
・権利範囲確認審判で侵害とされた審決に対するジェネリック企業が起こした不服訴訟において、有効成分の塩が違う場合には延長された特許権の効力が及ばないという判決がなされている(最高裁に係属中)。

・ジェネリック企業が、パテントチャレンジをする中で、有効成分の塩が違う場合には延長された特許権の効力が及ばないという判決を得た(最高裁に係属中)。なお、この延長登録の効力範囲に関する裁判は、権利範囲確認審判で侵害とされた審決に対するジェネリック企業が起こした不服訴訟である。
・韓国では、1985年ごろに物質特許制度と同時に延長登録制度も導入された。当時は、事実上、新薬に関し1度だけ特許延長できるというものであったが、法的には新薬に限るとは書かれておらず、改良新薬に対しても適用される可能性があった。この問題は法改正によって解消され、現在では新薬に対してのみ適用されると明文化された。韓国では、延長登録の基準が厳しいのに、延長登録した権利範囲は狭く解釈されるという新薬開発企業に対して酷な事態になってしまっている。
・米国はハッチ・ワックスマン法が制定された頃からプロパテント政策であり、新薬知財

保護は重視され、日本も同様の傾向にある。韓国の製薬産業は、Samsung、LG などの IT 分野のような高い技術水準にはなく、医薬品に関しては必ずしもプロパテント政策とはなっていない。かつて、物質特許制度を導入する際には、国内の（ジェネリック産業を保護するために）反対が激しく、当時の製薬産業の状況は、今よりも悪いものであった。しかし、因果関係は不明であるが少なくとも、物質制度の導入以後、韓国の製薬企業は R&D に積極的な投資を始めた。製薬産業の将来を見据えて、特許政策については国の方向性をはっきりさせることが重要だと考える。

④　韓国政府の医薬品産業振興政策について

以下の回答があった。
・韓国では、ジェネリック医薬品を扱う企業が多いが、200 社ほどある企業の中から、開発水準や特許のパフォーマンスを審査して 40 社を革新的企業として選別し、R&D 費助成、税優遇、そして薬価についてインセンティブを与えることで、新薬の研究開発を行うことを推奨している。

・韓国政府はかつて、車産業やエレクトロニクス分野を推していたが、将来的な韓国の経済発展には別の産業分野の振興が必要であり、現在は医薬産業に力を入れ、投資を行っている。2012 年に、韓国政府により医薬産業の発展の関する 5 カ年計画が策定され、現在は第 2 期の計画が始まるところである。その中心的な役割を担っているのが、Korean Health Industry Development Institute(KHIDI)である。KHIDI は、200 名ほどの組織で、保健省と協力して、薬事行政にかかわる産業（化粧品や美容整形を含む）を、助成金、コンサルティング、研究調査といった形で広くサポートしている。中国や米国の FDA 勤務経験者を雇って、企業へのコンサルティングを行い、各国動向等の調査研究により世界のトレンドや情報を韓国政府や企業に提供し、政策立案にも貢献している。
・韓国政府による施策は、国内向けのものが中心で、製薬企業の R&D 費のサポートや、人材育成プログラム、薬価によるインセンティブなどが挙げられる。対外的には、韓国規制当局による新薬承認が他国でも同等の効果を持たせるなど薬事承認に関する外国政府との政府間協力も試みているが、まだあまりうまくいっていない。
・韓国では、ジェネリック医薬品を扱う企業が多いが、200 社ほどある企業の中から、開発水準や特許のパフォーマンスを審査して 40 社を革新的企業として選別し、R&D 費助成、税優遇、そして薬価についてインセンティブを与えることで、新薬の研究開発を行うことを推奨している。
・人材育成については、2012 年及び 2017 年からの 5 か年計画と並行して、政府によるバイオ産業振興のための人材育成支援が行われている。2012 年以前にも、バイオ製造技術に関する人材育成支援がされていたことがあり、バイオ製剤の製造・品質管理に関する教育プログラムを多数の大学で提供していた。これは、アイルランドにおける教育シ

ステムをモデルとしたものであった。ただし、韓国では、バイオ製造技術に関する教育プログラムは、下位大学や専門学校で展開される傾向にあったため、あまりうまくいっていないという印象を受けている。

⑤　薬価制度について

以下の回答があった。
・バイオシミラー(BS)は、参入時点での先発品の 70%の薬価（上限値）が付く。先発品の薬価は BS 参入時点で 75%に引き下げられる。両者の薬価差が小さいので、医療機関は、通常そのまま先発品を処方し続けるのが一般的である。
・米韓 FTA で導入された薬価不服制度は、医薬品では全く機能していない。

・韓国政府は、薬価制度を用いた産業振興策についても模索中である。かつてジェネリック価格が、参入時点での先発品の 80%ほどの時代もあったが、それは、ジェネリック企業への開発インセンティブを与えるためであった。現在は、ジェネリック価格は、最大で先発品の 53%であり、ジェネリック企業はこれを上限として価格を設定することができる。
・バイオシミラー(BS)は、参入時点での先発品の 70%の薬価が付くが、すぐに先発品も薬価が引き下げられ 75%となるので、市場では 5%しか薬価の違いがない。通常、医療機関は、そのまま先発品を処方し続けるのが一般的である。もっとも 70%は BS の価格の最大値であり、ここからバイオシミラー研究開発企業は、自由に価格設定をしている。薬価制度上は、BS の置き換えは、あまり進まないように見えるが、セルトリオンが発売した「レミケード」の BS である「レムシマ」は、発売後 1～2 年の間に 30%ほどのマーケットシェアを持つようになっており、注目している。BS の使用促進は医療費削減には有効だが、現状では、医療現場の処方を政策的にコントロールすることは難しい。
・米韓 FTA で導入された薬価不服制度は、医薬品では全く機能していない。医療機器では多少は影響があるようだ。

（ⅲ）　韓国特許庁

①　バイオ分野の審査について

以下の回答があった。
・バイオ分野の様々な技術に関して審査基準を公開している。ただし、技術の進歩が速く、特許性の基準は状況に応じて変化するため、特に最近は、審査基準を単純化して公開する傾向にある。
・バイオ分野では、クレームを広く記載して特許出願する傾向にある。権利範囲をより

大きく取ろうとするのは外国企業や大企業で、韓国国内からの出願では、審査の段階で、拒絶理由等の状況に応じて、簡単に減縮補正がされる。
・韓国では、医薬品の用途発明に関しては、発明の効果（医薬品の有効性）が、少なくとも細胞実験によって示されていることが求められる。これは厳しすぎるということで、米国スペシャル 301K でも取り上げられた。

・バイオ分野の様々な技術に関し、審査基準を公開している。ただし、技術の進歩が速く、特許性の基準は状況に応じて変化するため、特に最近は、審査基準を単純化して公開する傾向にある。
・バイオ分野では、クレームを広く記載して特許出願される傾向にある。権利範囲をより大きく取ろうとするのは外国企業や大企業で、韓国国内からの出願では、審査の段階で、拒絶理由等の状況に応じて、簡単に減縮補正がされる。国内出願は、個人や中小企業によるものが多く、特許権の権利内容が重要なのではなく特許を成立させること自体を目的に出願する場合も多い(例えば、大学研究者が、自身の業績を上げるためだけに特許出願する場合など)。このような場合、出願人は特許を早く成立させることにしか興味を持っておらず、権利の成立範囲を狭める補正を容易に行う。
・特許クレームをサポートするために必要とされる実施例の数は、発明の効果をどれだけ具体的に示せているかによるので、技術内容によっては、少ない実施例でもある程度広いクレームが認められる場合があると思う。
・進歩性の判断においても、発明の効果が実施例によって具体的に示されていることは、大事なポイントとなる。たとえば、遺伝子やアミノ酸配列の相同性に関し、極端な話、仮に 90%の相同性があっても、残りの差異による効果が大きければ進歩性が認められ得るが、その効果をきちんと明細書中に記載するには実施例が重要となる。
・もっとも、審査において進歩性の判断を厳しくして拒絶しても、拒絶査定不服審判をへて審決取消訴訟まで行くと、進歩性欠如による拒絶の判断は、裁判所で覆ってしまうことが多い。特に、外国において同じクレームの特許権が認められている場合には、審判へ行くことが多い。審査の段階で、進歩性の欠如を理由として拒絶査定にすることは難しい(不服により覆ってしまう)ため、進歩性の判断は甘めになる傾向が生じ、特許査定率は、かつて 50～60%だったのが、最近では約 70%となっている。
・韓国では、医薬品の用途発明に関しては、発明の効果（医薬品の有効性）が、少なくとも細胞実験によって示されていることが求められる。これは厳しすぎるということで、米国スペシャル 301K でも取り上げられた。なお、化粧品としての発明の効果であれば、使用者のパネルテストによるエビデンスでも実施例として扱われる。

② 抗体医薬関連発明のクレームについて[31]

[31] 韓国の審査基準では、モノクロナール抗体に関して「可変領域のアミノ酸配列またはこれをコードする遺伝子配列で特定するか、モノクロナール抗体が認識する抗原とモノクロナール抗体を生産するハイブリドーマで特定して記載することを原則とする。ただし抗原が新規性かつ進歩性を有する場合には、抗原を特定するだけでモノクロナール抗体が特定されたものとみる」とされている。

以下の回答があった。
・最近の抗体に関する審査実務においては、①６つの CDR の組み合わせで特定、または、②可変領域を遺伝子またはアミノ酸配列で特定している場合にしか、基本的には特許は認められない。5～6 年前に比べるとかなり限定的になっている。
・エピトープの部位を特定するクレームは、実施例により十分に発明の効果を示すのが難しいので、広い範囲で権利が認められることはないと思う。
・韓国でも上述①と②で特定された抗体に「競合する(competing)抗体」という形のクレームでの出願が増えているが、審査での取り扱いは確立できていない。

・最近の抗体に関する審査実務においては、①６つの CDR の組み合わせで特定、または、②可変領域を遺伝子またはアミノ酸配列で特定している場合にしか、基本的には特許は認められない。5，6 年前に比べるとかなり限定的になっている。
・エピトープの部位を特定するクレームは、実施例により十分に発明の効果を示すのが難しいので、広い範囲で権利が認められることはないと思う。
・韓国でも、上述①と②で特定された抗体に「競合する(competing)抗体」という形のクレームでの出願が増えているが、審査での取り扱いは確立できていない。

③　バイオ分野の分割出願について

以下の回答があった。
・バイオ分野では、他分野に比べて分割出願がとても多い。広すぎるクレームのせいで拒絶理由通知を受けたものは、とりあえず確実に権利化できる形のクレームで先に特許権を成立させ、残りの部分は分割出願により審査継続させる戦略である。
・バイオ分野では、発明の単一性が厳しく審査されるようになっていることも、分割出願が増えている原因である。

・バイオ分野では、他分野に比べて、分割出願がとても多い。広すぎるクレームのせいで拒絶理由通知を受けたものは、とりあえず確実に権利化できる形のクレームで先に特許権を成立させ、残りの部分は分割出願により審査継続させる戦略である。最初の特許出願に対し、それを繰り返し行う出願人も多く、審査官としては、それぞれの分割出願の権利範囲が重複しないように審査するのにとても気を遣う。他の分野であれば、単一の発明としてクレームをきれいに分けることができるが、医薬品(特にバイオ医薬品)は複雑で、クレーム同士を比較しにくく、審査に苦労する。
・一方で、バイオ分野では、発明の単一性が厳しく審査されるようになっていることも、分割出願が増えている原因である。例えば、韓国の審査では、既知のクローニングベクターに関し、複数の変異体について選択発明として特許出願された場合、発明の単一性がないことを理由に、変異箇所それぞれに対して分割出願するように、求めることがあ

る。ただし、マーカッシュクレームのように変異を書き並べたようなクレームは、米国などのグローバル製薬企業の出願に多く、韓国国内の産業界から、このような運用に対する反発は特に無い。
・なお、審査官にとって、発明の単一性がないことを理由とした分割出願の審査は、発明の内容が殆ど同じ出願を大量に審査することになり、審査の労力はあまりかけずに、処理審査件数を稼げる。発明の単一性の審査では、分割出願を審査官に勧めさせるインセンティブが働いているかもしれない。

（ⅳ） 法律事務所（１者）

① バイオ医薬品に関する審査基準について

・エピトープのアミノ酸残基で特定された抗体は、一般的に範囲が広すぎてサポート要件違反となって特許が成立しないと考えられる、という意見があった。

・変異体については、原則、変更部分の配列を特定しなければならない。ハイブリダイゼーションでの特定は許されない。相同性による特定は実施例によってサポートされなければならない。当業者が明細書を見て効果があることを認識できるかが特許成立の基準となる。日本よりも基準は厳しい。
・エピトープのアミノ酸残基で特定された抗体は、一般的に範囲が広すぎてサポート要件違反となって特許が成立しないと考えられる。
・2014 年の判例が出されるまで用法用量で限定された医薬用途特許は成立しなかった。用法用量の効果は医師が測るものであり、明細書の中で、発明の効果としてうまく記載するのが難しかったことも理由のひとつかもしれない。抗癌剤併用療法(投与用法)について現在裁判中である。この裁判の結果次第で、併用療法に関する進歩性の判断基準が明らかになることが期待される。

② 延長登録制度について

以下の回答があった。 ・延長された特許権の効力範囲に、塩違い化合物が含まれるかどうか争われている。 ・特許法施行令第 7 条は「新物質」と定義され、「新薬」の文言を使っていない[32]。エステル化や異性体に関しては、新物質に含まれるのか解釈が分かれ問題になる。

[32] 韓国特許法施行令第 7 条（許可等による特許権の存続期間の延長登録出願対象発明）
法第 89 条第 1 項で“大統領令が定める発明”とは、次の各号のいずれか 1 つに該当する発明をいう。
1. 特許発明を実施するために「薬事法」第 31 条第 2 項・第 3 項または第 42 条第 1 項により品目許可を受けた医薬品[新物質（薬効を現わす活性部分の化学構造が新しい物質をいう。以下、この条で同じ）を有効成分とし製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明
2. 特許発明を実施するために「農薬管理法」第 8 条第 1 項、第 16 条第 1 項又は第 17 条第 1 項により登録した農薬または原剤（新物質を有効成分とし製造した農薬又は原剤として最初に登録した農薬又は原剤に限定する）の発明

・欧米に合わせて作った延長登録制度であったのに、欧米よりも先発品メーカーに厳しい制度になっている。
・延長可能期間について、2005 年の告示以前には外国の臨床試験期間が含まれていた。
・新薬承認に関する３つの審査項目それぞれについて、いずれの資料補完期間も、特許権者に責任のある事由により要された期間(延長期間に含まれない期間)に該当するが、少なくとも１つの審査項目が食薬処の審査期間中であれば、特許権者の責任のある事由により要された期間には含まれない、というのが特許法院の判決である[33]。
・延長された特許権の効力範囲が実質的に同一である範囲(塩違いは含まれない)に及ぶと、特許法院では判断された。その理由は品目許可を別に受けなければならないのだから、別の対象物になるため効力は及ばないとする(主成分説)ものであった。しかし、そもそも食薬処では、全ての医薬品が別々に品目許可をうけるので、実際は、品目許可が異なるかどうかは、同一性範囲の基準には使えない。塩違いでは、延長登録要件を満たさず延長登録されない一方で、効力範囲については塩違いに及ばないとするのは整合性がとれない。大法院に最近受理されたので、１年半以内には判断が出される。
・延長された特許権のクレームの種類・パターンによって延長された特許権の効力範囲の判断が変わるという説もある(特許法院の判断はあくまでも塩違いは実質的に同一の範囲外であるというもの)。
・特許法施行令第 7 条は「新物質」と定義され、「新薬」の文言を使っていない[34]。エステル化や異性体に関しては、新物質に含まれるのか解釈が分かれ問題になる。

③　許可特許連携制度について

・韓国のグリーンリストでは、直接関連するクレームや直接関連するように編集したクレームのみが登載される。延長された特許権についても、延長された特許権の権利範囲と直接関連するもののみが登載されることになる、という回答があった。

・韓国のグリーンリストでは、直接関連するクレームや直接関連するように編集したクレームのみが登載される。延長された特許権についても、延長された特許権の権利範囲と直接関連するもののみが登載されることになる。

[33] 大法院に上告中である。
[34] 韓国特許法施行令第 7 条（許可等による特許権の存続期間の延長登録出願対象発明）
法第 89 条第１項で“大統領令が定める発明”とは、次の各号のいずれか１つに該当する発明をいう。
1. 特許発明を実施するために「薬事法」第 31 条第 2 項・第 3 項または第 42 条第１項により品目許可を受けた医薬品[新物質（薬効を現わす活性部分の化学構造が新しい物質をいう。以下、この条で同じ）を有効成分とし製造した医薬品として最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明
2. 特許発明を実施するために「農薬管理法」第 8 条第１項、第 16 条第１項又は第 17 条第１項により登録した農薬または原剤（新物質を有効成分とし製造した農薬又は原剤として最初に登録した農薬又は原剤に限定する）の発明

・単一剤だけでなく、配合剤の特許を登載することにもメリットがある。ジェネリック企業が配合剤に関して市場参入するのも阻止できるからである。

④　特許挑戦審判の現況について

以下の回答があった。
・無効審判請求よりも消極的権利範囲確認審判請求が多くなっている。その理由は、確認審判のほうが認容されやすい上、その審決はそれぞれの企業に対して与えられるので参入時期について差別化が図れる可能性がある一方で、無効審判では認容されると多数のジェネリック企業が同時に参入することになるデメリットがあるからである。
・消極的権利範囲確認審判の認容率が高い理由の一つは、請求人は実施内容を特許権に触れないように記載して請求するからだといわれている。

・無効審判請求よりも消極的権利範囲確認審判請求が多くなっている。その理由は、確認審判のほうが認容されやすい上、その審決はそれぞれの企業に対して与えられるので参入時期について差別化が図れる可能性がある一方で、無効審判では認容されると多数のジェネリック企業が同時に参入することになるデメリットがあるからである。
・特許挑戦審判は、いずれも特許権者と請求人の両者がいる当事者系審判である。消極的権利範囲確認審判は、請求人であるジェネリック企業の実施内容や製造方法の開示に関して、本当にジェネリック医薬品の申請（承認）内容と同一のものであるかが争点になることもある。消極的権利範囲確認審判の認容率が高い理由の一つは、請求人は実施内容を特許権に触れないように記載して請求するからだといわれている。無効審判の認容率が高いのは、結晶形や水化物の特許は顕著な効果を生じることは稀で進歩性を否定されやすいからである。

（4） 中国

（ｉ） 企業（バイオシミラー研究開発が中心の企業）（１者）

① バイオ医薬品の包括的機能クレームについて

以下の回答があった。
・中国では、サポート要件が厳しいため、必ずしもクレームが広いという印象はない。
・中華人民共和国国家知識産権局（SIPO）としては国家的見地から、なるべく多くの国内メーカーが有利になるような環境を整備するため、広いクレームは支持しない考え方ではないか。

・化学の分野では構造を特定したクレームしか成立しないのが普通だが、バイオ分野では包括的機能クレームが成立することが多い点に関して、日米欧ではクレームの範囲が広いが、中国国内では支持するサポート要件が厳しいため必ずしもクレームが広いという印象はない。個人的には日米欧でのクレームの範囲が広い点に関しては、各国で知的財産に関する法律が異なるからであろうと思う。
・BMS v. Merck、Amgen v. Sanofi の裁判に関し、包括的機能クレームが成立し得るのは当然であるという立場と包括的機能クレームは後から市場に参入する企業の障壁になり技術革新を阻害するという立場が考えられる。上記の 2 つの立場に関しては、以下のように考えている。
  - 新薬、特に創薬には、研究開発に少なくとも 10 年、また 10 億ドル以上のコストがかかる。クレームの範囲が狭ければ、開発・発売以降、他者の模倣又は他者による類似製品の販売が考えられ、創薬のメーカーにとっては不公平である。一方で、中小の製薬メーカーないしジェネリックのメーカーとしては、（大手製薬企業の）クレームが広すぎると生存に不利であり、特許が満了しないと製造ができない。自社で新薬を開発した場合には当然広範囲のクレームを請求する方が良い。発売後すぐに後進薬や、少しだけ改変を加えた医薬品が発売されるのは好ましくない。以上のように、大手製薬会社とジェネリック・中小製薬企業では（特許の範囲に対する態度は）全く異なる。
  - 今までに見た登録特許のクレーム状況を見た回答者の印象としては、SIPO としては国家的見地からなるべく多くの国内メーカーが有利になるような環境を整備するため広いクレームは支持しない考え方ではないか。
  - Amgen の包括的機能クレームに対し Roche や Pfizer はリスキーだとして開発を放棄したし、包括的機能クレームについては世界的にも見解が定まっていない点に関して、立場によって包括的機能クレームについての考え方は完全に異なるのではないかと思う。他社の創薬に対しては、狭いクレームの方が自社の今後にとって有利だが、自社のクレームとしてはなるべく広い方が良いので、バランスが大事である。

② 差止請求、強制実施権に関して

・差止め要求の権利は当然である。包括的機能クレームの出願については、登録する際にクレームの範囲を適切に抑えるのという調整が良いのではないか、という意見があった。

・包括的機能クレームは認めるが、差止請求はすべきでないという考え方、生命に関わる病気に関しては差止請求をすべきでないという考え方については、以下のように考えている。
  - 本当の創薬の立場からすると、差止め要求の権利は当然である。差止めがなければマーケットシェアがすぐに奪われてしまうが、この様な事態は避けたい。対応策としては、実際に登録する際にクレームの範囲を適切に抑えるのが良いのではないか。生命に関わる薬品であれば、政府の方から低い価格設定や強制実施権の付与など何らかの対策が取られるであろう。
  - 政府が強制実施権を行使すると困るので、差止めをすべきでないという見方が欧米では強いが、この点に関して、強制実施権が行使されるから差止請求をすべきでないという考え方には賛同できない。差止請求は全ての特許に対して適用されるので、一概に全て差し止められないのは不公平であるからである。

③ 特許戦略について（バイオシミラー）

・バイオシミラーの場合、まずは技術ノウハウとして保護できるかを優先する。保護できなければ特許出願を行う、という意見があった。

・出願するかのポイントは総合的に勘案しなければならない。進歩性があれば、バイオシミラーの特許出願も行うが、まずは技術ノウハウとして保護できるかを優先する。保護できなければ特許出願を行う。他者による侵害の立証が難しければ、特許出願もあまり意味を成さないため、ノウハウという形にする。
・研究開発の進行を待って大きな特許を申請する方法と、進行を待たずに小さな特許を申請する方法のどちらを選択するかは一概には言えない。ステージごとに、ある程度の構造が明確になればその時点で申請する。
・今後自社開発の製品に関し、中国市場に限定するのであれば中国市場のみに関するリサーチを行えばよいが、将来的に国外市場での販売を考慮するのであれば輸出先の特許に関する調査も十分に行う。もし他社の特許権に抵触するのであれば、まず迂回を検討する。抵触が回避不可能な場合は、特許先との交渉を重視し、ライセンスの交渉を行うか、特許を買い取るかの対策を考える。
・他社の特許権の調査をした際に障害があれば、自社の特許権を諦めるということはある

し、日本や欧米での広いクレームが開発の障害になる可能性もある。

（ⅱ） 大学（１者）

① バイオ医薬品の包括的機能クレームについて

以下の回答があった。
・抗原が新規のものであれば包括的機能クレームが成立する。
・既知の抗原に対する新たな抗体に関しては、狭い範囲のクレームしか成立しない。

（ａ） 抗原に関して

・抗原が新規のものであれば包括的機能クレームが成立する。PD-1 抗体のような新たな抗原に関しては包括的機能クレームが日本で成立しているとのことだが、それは同様に中国でも可能であろう。
・PD-1 は新しい知識なので包括的機能クレームが成立するのが当然であると考える[35]。また、SIPO には内部審査のガイドラインがあり、新たな抗原を発見した発明に対しては広範なクレームを認める実務が確立している。
・抗原が既知の場合に包括的機能クレームが成立するのは困難である。
  - 既知のターゲットに関し、新たに発見されたエピトープで包括的機能クレーム（又は、「抗原Ｘに結合する抗体Ａと競合する抗体（すべて)」という形の競合クレーム）を認めてしまうと、抗原そのものに対するものとほぼ同じ範囲ということになり、広すぎる。特許出願としては多くみられるが、そのようなクレームで特許権が成立するケースは稀である。
  - （PCSK-9 抗体に関する Amgen 特許のような)「A 抗原に結合する B と競合する抗体全て」「エピトープが共通である全ての抗体」といったクレームを有する特許が中国で成立するのは困難である。

（ｂ） 抗体に関して

・既知の抗原に対する新たな抗体に関しては、狭い範囲のクレームしか成立しない。
・未知の抗原に対する抗体に関して包括的機能クレームが認められた場合でも、後続の抗体に関しては、より効果のあるものを見出した場合にのみ進歩性が認められ、また狭いクレームで成立することになる。
・同様に、作用を阻害すると病気が治癒することが知られている既知の抗原に対し、ある

[35] 「日本で成立している PD-1 に対する特許に関連し、Bristol-Myers Squibb（BMS）対 Merck の訴訟の和解が今年成立した。この点に関し２つ議論が存在する。ひとつは PD-1 は新しい知識であるので包括的機能クレームが成立するのが当然だという立場であり、他方は、包括的機能クレームが成立しているため後から市場に参入する企業の障壁になるが、これは技術革新を阻害するという立場である。どう考えているか」という当方の問いに対する回答。

企業が抗原に結合する抗体を発見した場合でも、包括的機能クレームを申請することはできず、6CDR に対するもののみである。
・作用のメカニズムを発見したと主張して新たな抗体を出願した場合でも、抗原が既知の場合には進歩性がないとみなされるため包括的機能クレームを申請することはできないと考えられる。

② 大学での研究

・応用研究である抗体に関するものは少ない、という回答があった。

・新しいタイプのたんぱく質、核酸、バイオマーカー等病気に関連するものが多いが、応用研究である抗体に関するものは少ない。

③ 大学からの技術移転

・ライセンス、トランスファー、投資のうちいずれかの方法による、という回答があった。

・(1)ライセンス、(2)トランスファー、(3)投資、のうちいずれかの方法を取っている。
(1)若しくは(2)の場合、契約後は大学側は関与せず、業務は完全に企業に一任する。
(3)の場合は、会社設立に際して分配した株式の割合によっては、新たに設立した企業に対し大学側が管理の人員を派遣する場合もある。大学の出資比率が高い場合には関与が大きくなる。

（iii） 特許事務所（１者）

① バイオ医薬品の包括的機能クレームについて

以下の回答があった。 ・現状、バイオ分野で認可されるクレームは広くはなく、先進国に比して狭い傾向にある。 ・2016 年の最高人民法院の判例では、バイオ医薬品の遺伝子配列の発明は、「機能」＆「(配列の）由来」＆「高い相同性」で規定することが許されると判示されており、今後は、クレームは広い範囲で認可可能になる可能性がある。 ・審査（実体審査）と審判（不服審判）での基準が異なり、審判の基準の方が広いクレームが許される。

（a） バイオ分野で認可されるクレームの範囲

・現状、バイオ分野で認可されるクレームは広くはなく、先進国に比して狭い傾向にある。そのため、他国では登録され保護されている発明が、中国では実体審査の段階で拒絶されることが多い。例えば、特許にするためには、物質クレームを明細書に記載の具体的な配列に限定にすることが要求されている。
・記載要件違反、サポート要件違反の拒絶理由は多いと感じる。サポート要件違反と判断される結果として、クレームが狭くなる。
・一方で最高人民法院の判例で、バイオ医薬品の遺伝子配列の発明は、「機能」＆「(配列の）由来」＆「高い相同性」で規定することが許されると判示されており[36]、今後は、クレームは広い範囲で許可可能になる可能性がある。

（ｂ）　実務上の対応

（ア）　拒絶査定不服審判

・出願人は実体審査で拒絶されると拒絶査定不服審判を請求することが多い。審査（実体審査）と審判（不服審判）での基準が異なるためである。審判の基準の方が広いクレームが許されることから、なるべく広いクレームの権利化を目指して不服審判を請求する。

（イ）　無効審判

・無効審判が請求される件数は多いと感じる。無効審判の請求権者は国内企業が多い。
・中国の無効審判では、補正手段が制限されている上に[37]、特許査定された時よりも厳しい標準で判断されるため[38]、無効になる場合が多くなっていると思われる。感覚としては 50%以上が無効となる。
・無効を請求される権利は、権利者が中国企業か外国企業かは関係がなく、権利の内容によって請求されている。

（ウ）　国内企業（中国の企業）の特許取得の方針

・広範囲なクレームを目指すか、狭いクレームでもよいかは企業の方針により異なる。市場から他者を排除するならばクレームを広くするだろう。

---

[36] 最高人民法院の判例は下記のリンク先の「熱安定グルコアミラーゼ」の無効審判事件（最高人民法院（2016）最高法行再 85 号行政判決書)。「機能」＆「由来」＆「高い相同性」による特定は明細書によりサポートされていると判示。
https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=685b79ab-55e7-4c51-a5bc-d7c8fb5405a5
https://se1910.com/wpdata/wp-content/uploads/2017/08/2017.8-China-IP-Newsletter-J.pdf

[37] 審判段階での補正手段は限定されており、明細書の記載事項をクレームに組み込むことができない。

[38] 昔のバイオ分野の出願は緩やかな審査標準の下で比較的広い範囲で登録されていたが、近年は実体審査の審査標準が変更されバイオ分野の審査標準の基準が厳しくなっている。

・国内企業は、米国企業に似ているところがあり特許権は権利行使のために取得することを想定しており、本当に価値があると判断する技術には排他性を求めている。
・バイオ分野は一般的に先進的な企業が多いため、狭いクレームよりも排他性のある広いクレームを目指すと思われる。

（エ）　訴訟

・電子分野に比べて、企業同士の訴訟は多くない。しかし、これから増えていくと予想する。

Ⅲ．　まとめ（国内質問票調査　国内ヒアリング調査　海外ヒアリング調査）

１．　国内質問票調査結果のまとめ

（１）　大学等における状況の総括

○　大学等における出願の状況

バイオ医薬品関連の大学等による特許出願は、国内外とも活発に行われており（【図表 2-(1)-(i)-1】、【図表 2-(1)-(i)-2】）、企業よりも多くの出願がなされている状況（【図表 2-(1)-(iii)-1】～【図表 2-(1)-(iii)-3】）である。また、大学等による出願にあたっては、企業との共同出願が少なくなく（【図表 2-(1)-(i)-3】）、実用化に向け、企業と共同研究が進みつつある様子がうかがえる。

○　大学等と企業における研究ステージの役割分担

出願・権利化の優先度が高い分野について、大学等では対象疾患の発症に関する遺伝子や標的となる生体内分子の優先度が比較的高くなっている（【図表 2-(1)-(i)-19】）。一方、企業においては、当該技術の出願・権利化の優先度は比較的低く（【図表 2-(1)-(ⅱ)-14】）、バイオ医薬品の候補物質や用途に関しての優先度が高い。これらのことから、大学等では初期ステージの研究に、企業等では実用化に向けたステージの研究にウェイトが置かれ、役割分担がなされていることがうかがえる。

なお、大学においてもバイオ医薬品の候補物質や用途に関しても優先度が高くなっているが、これは、実用化に向けた企業との共同研究が進んでいる結果ではないかと思われる。

○　他者特許を発見したときの対応

大学等において、研究開発過程で他者特許（出願・権利）を発見した場合、まずは権利調査を行う者が多く（【図表 2-(1)-(i)-45】、【図表 2-(1)-(i)-46】）、さらにこれを回避する者もみられることから、企業ほどではない（【図表 2-(1)-(ⅱ)-68】、【図表 2-(1)-(ⅱ)-69】）にしても、他者特許について一定の配慮を行っていることがうかがえる。一方、他者特許に対して、特許法第 69 条 1 項によるいわゆる試験研究の例外規定による抗弁により対応が可能と回答した大学等は、少数に過ぎない。

また、他者特許を発見した場合、当該研究ないし開発を中止すると答えた者は、むしろ企業よりも大学の方が多い（【図表 2-(1)-(i)-57】、【図表 2-(1)-(ⅱ)-72】、【図表 2-(1)-(iii)-29】）。これは、企業において、他者特許の無効化やライセンス等様々な知財戦略上

の選択肢が大学等よりは多いこと、上述のとおり研究開発が実用化に近く、すでに相当の投資を行っていること等が一因であると思われる。

○　知財戦略の検討が不十分な特許出願の可能性

バイオ医薬品関連の大学等による特許出願が活発であることは上述のとおりであるが、以下の懸念点も見受けられる。

・大学等の特許出願数が企業よりも多く、先発メーカーと比しても多いこと（【図表 2-(1)-(ⅲ)-1】、【図表 2-(1)-(ⅲ)-7】、【図表 2-(1)-(ⅲ)-9】、【図表 2-(1)-(ⅲ)-12】）
・出願・権利化にあたって、バイオ医薬品特有の課題があると答えた大学等の比率が企業よりも大幅に少なく（【図表 2-(1)-(ⅲ)-13】）、中でも戦略策定や出願の数といった点についての課題認識が大学等と企業とで大きく異なること（【図表 2-(1)-(ⅲ)-14】）

これらの大学等と企業との相違を総合すると、大学においては、出願・権利化戦略の課題認識が薄く、とりわけ知財戦略面での検討が不十分のまま、必要以上に出願を行っている可能性が浮かび上がってくる。

そこで、企業と共同出願経験のある大学とない大学を比較すると、共同出願経験のある大学では、課題を感じている割合が高くなり（【図表 2-(1)-(ⅴ)-1】）、さらに、出願スピード、クレーム範囲、クレーム数といった知財戦略に関する課題を認識している割合も高くなっている（【図表 2-(1)-(ⅴ)-2】）ことが分かる。やはり、特に企業との共同研究の経験がない大学が単独で出願する場合には、実用化に向けた知財戦略についてどのような点が課題になるのか認識をすることも困難であり、結果、その検討が十分になされないまま出願を行っている可能性がみてとれる。

後述の不足する知的財産の専門人材を補うという意味も含めて、企業との共同研究経験は重要になってくると思われる。

○　不足する専門人材を補う企業との共同研究経験

大学等におけるバイオ医薬品関連の出願・権利化戦略上の課題として、人材不足をあげる割合が比較的高い（【図表 2-(1)-(i)-7】）。これを企業との共同出願経験の有無で分析すると、企業との共同出願の経験がない大学等において顕著（【図表 2-(1)-(ⅴ)-2】）である。大学等においては、しばしば知財専門人材の不足が指摘されるが、ここでもその傾向が現れており、上述の大学等における知財戦略上の課題認識の薄さは、専門人材の不足が一因であることがうかがえる。

しかし、逆に企業との共同出願を行った経験のある大学では、人材不足の課題が減少し、むしろ、知財戦略面の課題を認識するようになっていることからすれば、企業との共

同研究開発経験を通じ、知財戦略に関するノウハウを習得し、それを活用している可能性がうかがえる。

（２）　企業における状況の総括

○　企業における出願の状況

バイオ医薬品関連の製薬企業による特許出願は、全体的に見れば、規模の大きい企業（資本金 50 億円以上の企業。以下同じ。）、先発メーカーにおいて件数が比較的多いが（【図表 2-(1)-(viii)-7】、【図表 2-(1)-(ix)-5】）、その分布を見ると、規模の大きい企業、先発メーカーにおいても、特許出願を多数行う企業から出願をしたことがない企業まで広く分布しており、（【図表 2-(1)-(viii)-1】、【図表 2-(1)-(ix)-1】）、特許出願戦略の方針に企業間で差があることがうかがえる（後述の企業ヒアリングにおいても、同様の傾向が見られる。）。

○　ライセンス導入、共同研究の状況

規模の大きい企業では、規模の小さい企業（資本金 50 億円未満の企業。以下同じ。）に比して、バイオ医薬品に係る技術に関してライセンスを受けた経験があると答えた者が多く（【図表 2-(1)-(viii)-12～15】）、他者からのライセンス導入に積極的である様子がうかがえる。しかし、大学等との共同出願に目を向けると、規模の大小にかかわらず、1 者あたりの共同出願数自体はあまり差がなく（【図表 2-(1)-(viii)-4～5､7】）、むしろ共同出願の経験の有無や特許出願に対する共同出願割合で見ると、規模の小さい企業の方が共同出願に積極的であるように一見思われる（【図表 2-(1)-(viii)-6､8】）。しかし、上述「（ｉ）大学等における出願状況等の総括」の「○　大学等と企業における研究ステージの役割分担」で分析したとおり、大学等では対象疾患の発症に関する遺伝子や標的となる生体内分子など、初期ステージの特許出願・権利化の優先度が比較的高く（【図表 2-(1)-(i)-19】）、一方、企業においては、実用化に向けたステージにウェイトが置かれていること（【図表 2-(1)-(ⅱ)-14】）にかんがみれば、特に規模が大きく体力のある企業において、アーリーシーズを製薬ベンチャー企業や大学等からライセンス導入し、さらに企業内において実用化に向けた研究開発を行い、必要な特許出願を企業単独で行う構図であることが透けて見える。一方、規模が小さく体力のない企業においては、製薬ベンチャー企業や大学等からライセンス導入したとしても、それを実用化まで持って行くのが困難であり、結果として自社出願が少なく、共同出願割合が高くなっているものと思われる。これは、規模の小さい企業において、製薬ベンチャー企業や大学等との共同研究経験が規模の大きい企業に比して少ないという回答結果からもうかがえる。

また、バイオシミラーの研究開発のみを行っている企業は、製薬ベンチャー企業や大学等からのライセンス導入は比較的進んでいるが（【図表 2-(1)-(ix)-13】）、過去 5 年間に

特許出願を行ったことのあると回答した企業は1者もない。これは、新しい技術の導入は試みるものの、研究開発により成果を得るに至っていない可能性がある一方、研究成果を得てはいるものの、それらをすべてノウハウ等として秘匿する戦略である可能性も考えられる。

なお、上述のとおり、企業におけるライセンス導入元として、製薬ベンチャー企業をあげた者が少なくなく、アーリーシーズの供給元として、大学等と並んで重要な位置を占めているものと思われる（【図表 2-(1)-(viii)-12～15】）。

○　他者の特許を発見したときの対応

企業において、研究時に他者の特許出願を発見した場合、権利調査、範囲予測、回避を検討する企業が多いのはもちろん、候補物質や用途といった製品に効力が及ぶ技術については、他者の特許出願という早期の段階から無効、鑑定を検討する企業、あるいは、ライセンスを検討する企業も少なくない（【図表 2-(1)-(ⅱ)-68】）。また、規模の小さい企業、導入未経験者においては、無効、鑑定のほか、購入を対策として回答した者も少なくない（【図表 2-(1)-(viii)-27】、【図表 2-(1)-(xi)-23】）。

さらに、研究時に他者特許権を発見した場合には、当然であるが単に特許出願を発見した段階に比して、ライセンス、回避、無効、鑑定、購入といった具体的なアクションの検討を行う者が多い（【図表 2-(1)-(ⅱ)-71】）。一方で、他社特許権の満了まで待つことを検討すると回答した者もみられ、規模の小さい企業よりも、むしろ規模の大きい企業の方がこの回答割合が多いのが面白い（【図表 2-(1)-(viii)-28】）。ビジネス上、最もリーズナブルな解決法を探った結果だろうと思われる。

なお、バイオシミラーの研究開発のみを行っている企業においては、他社の特許権に対してその満了まで待つことを検討すると回答した割合がやや高いように見られる（【図表 2-(1)-(ix)-27】）。

○　困難なバイオ医薬品の出願・権利化戦略

企業においては、特許出願・権利化戦略に関し、従来の低分子医薬品に比して、バイオ医薬品に特有の課題があると回答した者が多く（【図表 2-(1)-(ⅱ)-12】）、これは、企業の規模や先発・バイオシミラー企業にかかわらない（【図表 2-(1)-(viii)-9】、【図表 2-(1)-(ix)-7】）。特に、技術を反映させた出願・クレーム範囲や、出願・権利化戦略、出願のスピードと完成度のバランスなどに課題を感じている者が多く（【図表 2-(1)-(ⅱ)-13】）、調査票のコメントや後述のヒアリング結果もあわせると、他者が広いクレームで権利範囲を先占してしまうことへの懸念、クレームの広さと実施例との関係、一方で技術の公開とビジネスとの関係など、難しい対応を迫られていることが考えられる。

やはり、バイオ医薬品分野では、実用化を見据えた自社技術の保護及び他者排除のための権利範囲をいかに設定し、権利化のためのバックアップデータをどこまで取得し、どのタイミングで出願に踏み切るかといった出願戦略に苦慮している実態がみてとれる。

○　バイオ先発品メーカーの特許がバイオシミラー産業に及ぼす影響

バイオシミラーの研究開発を行っている企業（バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業と、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業。以下同じ。）においては、バイオ先発品メーカーの多面的な特許に対するクリアランスに労力がかかると感じている割合が高く、また、回避困難な他者特許技術を利用するためにクリアランスに労力がかかると感じている割合も比較的高くなっている（【図表 2-(1)-(ⅱ)-89】）。バイオ先発品メーカーの特許戦略が有効に機能し特許網が構築されている実態がうかがえるが、一方、バイオシミラー産業の観点からは、バイオシミラー企業がバイオ先発品メーカーの物質特許や用途特許のみならず、広範囲かつ回避困難な特許やパラメーター特許、精製法特許等、様々なタイプの特許の存在により市場への参入を制限され、バイオシミラー産業の振興が妨げられている現状が垣間見える（【図表 2-(1)-(ⅱ)-90】）。

（３）大学等と企業との連携に当たっての課題

以下、大学等と企業との連携の促進に向けた課題について、主に図表 2-(1)-(ⅲ)-19、24 を比較して紹介する。

○　求める研究成果のすりあわせ

大学等と企業とがバイオ医薬品特有の課題として認識するものとして、まず、研究成果の乖離が目につく。さらに、ライセンス導入／導出時と共同研究時における回答を詳細に見ると、共同研究において研究成果の乖離を課題として認識する割合が大学等において増えている。これは、共同研究において、大学等が考える研究の方向性等が企業と相違し、結果、研究成果の乖離が顕在化したものであると思われる。

両者、事前によくすりあわせを行うことが重要であることはもちろんであるが、企業が共同研究において大学等に何を求めるのかがきちんと伝わっていないことも一因であるように思われる。

○　知的財産権の権利化、出願戦略にむけたすりあわせ

次に目につく課題認識としては、知的財産権の認識の違い、適切な権利化、出願戦略といった知的財産面での課題である。これをライセンス導入／導出の場合と、共同研究の場合とで比較してみると、共同研究の場合では、いずれの項目も課題である旨の指摘が減少

し、特に適切な権利化、出願戦略の項目については、大幅に減少している。共同研究では、研究の初期段階から企業が関与し、得られた成果について知財戦略を定めることができるが、ライセンスの場面では、大学等が既に権利範囲が不十分な出願や対外発表を済ませているケースが想定され、その結果、企業が将来の製品化を見据えた知財戦略を策定しづらくなり、ライセンスを進めるにあたっての障害となっているという可能性がうかがえる。

適切な権利化や出願戦略については、大学等単独では困難な面があり、特にバイオ医薬品の分野は、クレームの作成や権利化などの戦略が複雑であることから、一層困難であると思われる。そのため、企業との共同研究を通じ、その戦略やノウハウを理解していく、あるいは、相互理解を深めていくことが必要であると思われる。

○　対外発表の時期のすりあわせ

対外発表の時期についての課題認識も、比較的多くの者が回答している。一方、この課題に関しては、ライセンス導出／導入の場合と、共同研究の場合とで、大学等と企業とで課題認識が逆転している点が興味深い。すなわち、大学等が単独で特許権利化を行う際は、企業目線でいえば公開が早すぎ、逆に、共同研究の下では、なかなか公開させてもらえない大学等においてフラストレーションがたまっている様子がうかがえる。

当然であるが、大学等では、研究成果や新しいデータ等について、すみやかに世に発表することが重要である一方、企業はビジネスをにらんで公開時期を慎重に検討する必要があり、両者の間でギャップが生じることは、それぞれの立場からやむを得ない。難しい課題であるが、互いの立場を尊重し、最善の策を調整していくしかないと思われる。

○　情報流出について

企業が大学等の研究成果を導入するにあたり、対外発表の時期について課題を感じているのに対し（【図表 2-(1)-(iii)-19】）、共同研究においては、情報流出について課題を感じており（【図表 2-(1)-(iii)-24】）、大学との課題認識のずれが大きいことが分かる。熾烈な研究開発競争の中、情報公開の内容・タイミングについて、企業は神経をとがらせているのに対して、大学等は特に気にしていない様子がうかがえるが、知財戦略としても情報の秘匿・クローズ化は重要であり、情報流出による影響は、大学等においても認識が必要であると思われる。

○　ライセンス条件の交渉

ライセンス導出／導入や共同研究に当たっては、ライセンス料、不実施補償、出願費用等の金銭面、あるいは、権利の帰属といった種々のライセンス条件について交渉を行う必要があり、ここに課題を感じている者が存在するのは当然である。一方、今回の調査結果

を見ると、その割合は、上述のような研究成果の乖離や知的財産権の認識の違い等の課題に比して、必ずしも多くない。このようなライセンス条件は、バイオ医薬品であろうとなかろうと生じるものであり、バイオ医薬品に特有の課題としてはそれほど認識されていないのかもしれない。

○　上市までのリスクの大学等との共有

企業における共同研究の場面では、上市の経験が豊富であると考えられる、規模の大きい企業、先発メーカー、共同研究経験者において、上市までの投資やリスクを考慮した条件が大学等に受け入れられにくいと感じる割合が高くなっている（【図表 2-(1)-(viii)-24】、【図表 2-(1)-(ix)-23】、【図表 2-(1)-(xii)-22】）。企業と大学等との連携が進み、ステージが進んだ研究開発がより多くなされるようになると、上市に向けてどのようなリスクがあるのか、あるいは、企業が大学等とどのようにリスクを共有するか等について、両者納得のいく形ですり合わせていく必要がある。

２．国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査

下記の項目（１）～（４）について、国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査の結果をまとめる。

（１）バイオ医薬品に関する特許について
　（ⅰ）広い特許[39]が認められる場合に対する考え
　　（ａ）国内ヒアリング調査
　　（ｂ）海外ヒアリング調査
　（ⅱ）出願・権利化戦略
　　（ａ）国内ヒアリング調査
　　（ｂ）海外ヒアリング調査
　（ⅲ）バイオ医薬品の出願に関する特有の課題
　　（ａ）国内ヒアリング調査
　　（ｂ）海外ヒアリング調査
　（ⅳ）他者の広い特許への対応
　　（ａ）国内ヒアリング調査
　　（ｂ）海外ヒアリング調査
（２）権利侵害訴訟における差止めに対する考え
　　（ａ）国内ヒアリング調査
　　（ｂ）海外ヒアリング調査
（３）強制実施権の設定の可否
　　（ａ）国内ヒアリング調査
　　（ｂ）海外ヒアリング調査
（４）産学連携（協業）についての意見
　（ⅰ）国内企業の意見
　（ⅱ）海外企業の意見
　（ⅲ）国内大学等の意見
　（ⅳ）海外大学等の意見

[39] 「広い特許」は、小野薬品／BMS の PD-1 抗体特許のような包括的機能クレーム（comprehensive functional claim）等を指す。

ヒアリングした国域（日本、欧州、米国、韓国、中国）でのヒアリング先の属性（企業、大学等の種別）及びヒアリング先数は以下のとおりである。

（日本）

先発品研究開発企業：４者、バイオシミラー研究開発企業：２者、大学：５者

（欧州）

先発品研究開発企業：５者、バイオベンチャー：１者、バイオシミラー研究開発企業：１者、技術移転機関：１者

（米国）

先発品研究開発企業：３者、大学：１者、公的研究機関：１者

（韓国）

バイオシミラー研究開発企業（ジェネリック企業）：２者、低分子医薬品探索研究を行う企業：１者、大学：２者、特許庁：１者、法律事務所：１者

（中国）

バイオシミラー研究開発が中心の企業：１者、大学：１者、特許事務所：１者

「２．国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査」の表１～５に共通する事項３点を下記に説明する。

・灰色欄：その国域で該当する訪問先がなかったことを示す。

・「ー」：ヒアリング先に質問しなかった又はヒアリング先からコメントがなかったことを示す。

・ヒアリング先の数：表の左側のヒアリング先の属性の欄内に、国域（日本、欧州、米国、韓国、中国）毎にヒアリング先の数を示した。

本文及び表１～５の脚注において、「Ⅱ.結果及び解析　３．国内ヒアリング調査」中の記載を引用する場合には、以下の例に従って表記する。

例えば、国内ヒアリング調査の「（１）先発品研究開発企業」の「（ｉ）他者の特許に対する考え方」の「①バイオ医薬品の広い特許について」にある記載を引用する場合には、「II.３．国内ヒアリング調査（１）（ｉ）①」と記載する。

国内ヒアリング調査の「（２）バイオシミラー研究開発企業」及び「（３）大学等」中の記載を引用する場合、「Ⅱ.４．海外ヒアリング調査」中の記載を引用する場合も同様である。

（１）バイオ医薬品に関する特許について

（ｉ）広い特許が認められる場合に対する考え

（ａ）国内ヒアリング調査

各者の意見を総合すると、一般論として、当該発明の技術的意義（いわゆるパイオニア発明か、単なる改良発明か等)、明細書における開示範囲のバランス等を考慮し、それに見合った権利範囲の広さであれば納得できるとの意見が大勢であった。例えば、新規遺伝子の阻害により疾患の治療効果があることを見出した場合や、新しいメカニズムとそれに対応する抗体を発見した場合等のパイオニア的発明で、明細書も相応の実施例が開示され発明のコンセプトが証明されている等、発明をサポートした内容になっているならば、それに応じて広い特許が認められるべきという意見が多かった[40]。ただし、実施例に比して広すぎる権利範囲が付与されている場合があるとの指摘[41]もあった。

これらの意見は、先発品研究開発企業、バイオシミラー研究開発企業[42]、大学においても大きな意見の差はみられなかった。

（ｂ）海外ヒアリング調査

特許クレームの範囲は、その技術的貢献度によって決まるという原則のもとで個々に判断されるべきであり、広い特許が一概に否定されるものではないとする見解が各国において大勢であった。新たな創薬ターゲットを特定したようなパイオニア発明は、その技術的貢献度が高く[43]、広い権利範囲が認められることは許容され得るものの、あくまで明細書における発明の開示範囲に基づいていることが前提であるとする意見が多く、これは、国内ヒアリングの意見と同趣旨であると考えられる。

その他、バイオ医薬品のうち抗体に係る特許の包括的機能クレームが許容される理由として、抗体は構造的に特定することが低分子化合物と異なり困難な場合も多く、包括的機能クレームでなければ適切に権利を保護できないことを指摘する声もあった[44]。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表１にまとめた。

[40] II. 3．国内ヒアリング調査（1）（ｉ）①（ｃ）
[41] II. 3．国内ヒアリング調査（1）（ⅱ）④（ｃ）
[42] II. 3．国内ヒアリング調査（2）（ｉ）①
[43] II. 4．海外ヒアリング調査（1）（ｉ）①（ａ）及び（ｃ)、同（2）（ｉ）①（ａ）
[44] II. 4．海外ヒアリング調査（1）（ｉ）①（ｃ）

（表１）広い特許に対し納得性が得られる場合

国名 属性	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究開発企業（日本:4者、欧州:5者、米国:3者）	パイオニア的な発明で実施例等によりコンセプトの証明が十分されている場合	技術的貢献度が高く、発明が十分に開示されている場合（注2）	同左（注3）		
バイオシミラー研究開発企業（日本:2者、欧州:1者、韓国:2者、中国:1者）	パイオニア的な発明で記載要件が充足される場合（注1）	－		－	－
大学（日本:5者、米国:1者、韓国:2者、中国:1者）	十分な実施例がある場合（注1）		適切な開示のある場合（注4）	－	・抗原が新規な場合（注6） ・未知抗原への新規抗体は、進歩性がある場合（注6）
公的研究機関（米国:1者）			真に可能かつ現実の有用性がある場合（注5）		
事務所（韓国:1者、中国:1者）				－	遺伝子配列の発明は、「機能」＆「(配列の）由来」＆「高い相同性」で規定した場合（注7）

（注１）バイオシミラー研究開発企業は１者の意見、大学は２者の意見（II. 3．国内ヒアリング調査（3）（ⅱ）③（b）参照)。

（注２）「新たなターゲットを見つけた場合には包括的機能クレームが許容されるという考え方も誤り」というように、広い特許に否定的な立場の意見（1者）もあった（II. 4．海外ヒアリング調査（1）（ⅰ）①（a）参照)。

（注３）「パイオニア発明には明確である範囲で広い特許を認めてもよいのではないか」、「「その発明によるイノベーションの大きさ」と「特許クレームが与える他者への影響」のバランスを考慮すべき」をまとめた（II.４．海外ヒアリング調査（２）（ⅰ）①（ａ）参照)。

（注４）II.４．海外ヒアリング調査（２）（ⅱ）①参照

（注５）II.４．海外ヒアリング調査（２）（ⅲ）①参照

（注６）II.４．海外ヒアリング調査（４）（ⅱ）①参照

（注７）II.４．海外ヒアリング調査（４）（ⅲ）①参照

（ⅱ）出願・権利化戦略

（ａ）国内ヒアリング調査

先発品研究開発企業[45]では、企業ごとに戦略が分かれ、研究初期では基本的に出願しない、あるいは、重要なものに絞って出願をするため、出願数を減らしているとする企業がある一方、基本技術や生産・製剤技術等も出願する、FTO の観点から早期に出願するため、低分子医薬品と同等の出願数を確保しているとする企業もあった。ただし、近年の傾向として、新規なターゲット分子が見つかりにくくなっているため、同じターゲット分子に着目した他の競業者に先に出願されてしまうという声、あるいは、競争環境の変化により出願のプレッシャーが増えているという声が見られ[46]、研究開発競争が激化している様子がうかがえる。

また、権利化に当たっては、可能であれば機能的な表現等を用い、広い特許の権利化を目指すと意見[47]が大勢であった。その他、汎用技術については広い権利範囲での特許化を目指すとの意見[48]や、優先権主張時に実施例を追加したり、公開前に追加出願を行うことでポートフォリオの充実を図る等の意見もみられた[49]。

さらに、技術の進歩や新規なタンパク質が見つからない等の理由により最近は広い特許が認められにくいという意見が先発品研究開発企業[50]だけでなく、バイオシミラー研究開発企業[51]からも見られた。

大学からは、市場調査や事業化の可能性、企業の意見などを踏まえて出願・権利化を検討しているが、出願費用の問題で海外など出願件数を絞っているとの意見が見られた[52]。また、権利化に当たっては、構造で発明を特定することが難しいとの意見、実施例等が不足しがちで出願時に広いクレームを作成しにくいという声[53]が聞かれ、大学においては適切な権利化が困難な現状がうかがえた。

---

[45] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）①（ａ）、同（１）（ⅱ）②（ａ）
[46] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）①（ａ）
[47] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）②（ｂ）
[48] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）②（ｂ）
[49] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）②（ｃ）
[50] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）②（ｃ）、同（１）（ⅱ）④（ｂ）
[51] II.３．国内ヒアリング調査（２）（ⅰ）④
[52] II.３．国内ヒアリング調査（３）（ⅱ）①、②、④
[53] II.３．国内ヒアリング調査（３）（ⅱ）③（ｂ）、同（３）（ⅱ）⑤

（ｂ）海外ヒアリング調査

国内ヒアリング同様、新たな創薬ターゲット分子の発見が難しくなってきているため、各国とも広い特許が認められることは少なくなっているとの声が多かった。

また、欧州では「抗原 A に作用する抗体」という形式のクレームが許容されなくなってきているのではないかとの声や[54]、米国でも CAFC 判決（Amgen v. Sanofi）により、新規ターゲット分子及び疾患メカニズムを最初に明らかにした場合であっても、広いクレームが認められなくなる方向に判断されるのではないかとの声[55]があり、審査等において抗体の機能的包括クレーム等が限定的に認められる傾向にあるとの声が聞かれた。その他、韓国では、抗体の構造の一部（CDR の組み合わせ或いは可変領域）によって特定された範囲しか原則として特許は認められず、エピトープで特定した抗体は認められないであろうという韓国特許庁の見解[56]、また、中国では、サポート要件が他の主要国に比べて厳しく、具体的な配列に限定することが審査で要求される[57]との声があった。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表２にまとめた。

[54] II.４．海外ヒアリング調査（１）（ｉ）①（ｂ）。ただし、「抗原 A に作用する抗体 Z と競合する抗体」という記述形式は依然認められている、という指摘があった。
[55] II.４．海外ヒアリング調査（２）（ｉ）①（ｂ）
[56] II.４．海外ヒアリング調査（３）（iii）②。なお、「抗原 A に作用する抗体 Z と競合する抗体」という記述形式についての審査上の取扱いは確立していない模様という指摘があった。
[57] II.４．海外ヒアリング調査（４）（iii）①（ａ）

（表２）広い範囲での権利化の課題

国名 / 属性	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究開発企業（日本:4者、欧州:5者、米国:3者）	新規のたんぱくが見つからない等により困難になりつつある。	新たな創薬ターゲット分子の発見が難しくなり、困難になりつつある。	同左		
バイオシミラー研究開発企業（日本:2者、欧州:1者、韓国:2者、中国:1者）	技術水準の向上により認められにくくなりつつある。	－		－	サポート要件が厳しい。（注5）
大学（日本:5者、米国:1者、韓国:2者、中国:1者）	大学では実施例等が不足しがちで、広いクレーム作成が困難。		－	－	－
バイオベンチャー（欧州:1者）		まず成立しない。（注1）			
公的研究機関（米国:1者）			裁判所の解釈とUSPTOの基準変更があり、判断基準が流動的。（注2）		
事務所（韓国:1者、中国:1者）				基準が厳しく認められにくい。（注3）	－
特許庁				認可範囲は限定的。（注4）	

（注１）II.４．海外ヒアリング調査（１）（ⅱ）①（ａ）参照。

（注２）II.４．海外ヒアリング調査（２）（ⅲ）①参照。

（注３）例：「変異体については、原則、変更部分の配列を特定しなければならない」。「ハイブリダイゼーションでの特定は許されない」。「相同性による特定は実施例によってサポートされなければならない」。「エピトープのアミノ酸残基で特定された抗体は、一般的にサポート要件違反で特許が成立しない」。II.４．海外ヒアリング調査（３）（ⅳ）①参照。
（注４）韓国特許庁の審査実務は以下の通り。
・①６つのCDRの組み合わせで特定、または、②可変領域を遺伝子またはアミノ酸配列で特定している場合にしか基本的には特許は認められない。
・エピトープの部位を特定するクレームは、実施例により十分に発明の効果を示すのが難しく、広い範囲で権利が認められることはないと思う。
（注５）II.４．海外ヒアリング調査（４）（ｉ）①参照。

（ⅲ）バイオ医薬品の出願に関する特有の課題

（ａ）国内ヒアリング調査

複数の先発品研究開発企業の意見をまとめると、特に低分子医薬品と比較し、構造での特定が困難であるため、機能的な表現とせざるを得ないとの声がみられる一方、機能的な表現によって権利範囲が本来の発明の開示範囲以上に広がったり、あるいは必要な権利範囲として表現できているのか判断が難しいなど、クレームの作成技術が現状十分ではないとの課題意識[58]を持っているようである。また、米国等では、機能的な表現のクレームが認められにくいとの指摘[59]もあった。

一方、大学においては、上述のとおり実施例不足により広い権利の取得を目指すことが難しい、バイオ医薬品を構造で規定するのは難しいとの声[60]があり、明細書の作成やクレームの作成に困難を感じているようである。

（ｂ）海外ヒアリング調査

抗体の発明は構造的に定義するのが困難で、機能的記載とせざるを得ないという指摘のほか、機能的記載のため、それをサポートする実施例が多数必要となるとの意見、第二医薬用途発明の特許有効性の判断が難しいとの意見があった[61]。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表３にまとめた。

[58] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）④（ｃ）
[59] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ⅱ）④（ｂ）
[60] II.３．国内ヒアリング調査（３）（ⅱ）③（ｂ）、同（３）（ⅱ）⑤
[61] II.４．海外ヒアリング調査（１）（ｉ）①（ｃ）

（表３）バイオ医薬品の出願に関する特有の課題

国名 属性	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究開発企業(日本:4者、欧州:5者、米国:3者)	機能的な表現が必要だが、適切なクレームの作成が困難。また、米国において機能クレームが認められにくいと感じる。	機能的な表現が必要だが、多数の実施例によるサポートが必要となる。	新たな抗原に関する抗体特許の権利範囲について、特許庁と裁判所の判断が異なっている。(注２)		
バイオシミラー研究開発企業（日本:2者、欧州:1者、韓国:2者、中国:1者)	先行技術のため特許性が認められにくい。	－		－	サポート要件が厳しい。(注４)
バイオベンチャー（欧州:1者)		後願が特許を取りにくい。(注１)			
大学(日本:5者、米国:1者、韓国:2者、中国:1者)	実施例の充実やクレームの作成が困難。		－	－	－
公的研究機関(米国:1者)			多くの異なる知的財産権が関係(注３)		

(注１) II.４．海外ヒアリング調査（１）（ⅱ）①（ａ）参照。
(注２) II.４．海外ヒアリング調査（２）（ⅰ）①（ｃ）、同（２）（ⅰ）①（ｂ）参照。
(注３) II.４．海外ヒアリング調査（２）（ⅲ）②（ａ）参照。
(注４) II.４．海外ヒアリング調査（４）（ⅰ）①参照。

（ⅳ）他者の広い特許への対応

（ａ）国内ヒアリング調査

先発品研究開発企業においては、他者の広い特許は研究開発に影響が大きいため[62]、ライセンスのほか、迂回技術の開発や無効化など対応[63]を行うが、いずれにしてもFTO調査をしっかり行うという意見が多かった、しかし、低分子医薬品に比して、FTOやライセンス等対応のために検討すべき範囲が広く、対応に労力を要するとの回答が大勢[64]であった。また、FTOの労力については、バイオシミラー研究開発企業にも同様の意見[65]が見られた。

一方、大学においては、他者の特許に対し、研究開発にはあまり影響がなく、FTO等は、共同研究先企業において実施することを想定しているとの意見[66]が多かった。

（ｂ）海外ヒアリング調査

他者の広い特許に対しては、影響が大きいことから、やはりFTO調査を十分に行うことで対応するという回答が多かった[67]。

[62] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ｉ）①（ａ）
[63] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ｉ）②（ｄ）
[64] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ｉ）②（ａ）
[65] II.３．国内ヒアリング調査（２）（ｉ）②（ａ）
[66] II.３．国内ヒアリング調査（３）（ｉ）①（ａ）
[67] II.４．海外ヒアリング調査（１）（ｉ）①（ｄ）

（２）権利侵害訴訟における差止めに対する考え

（ａ）国内ヒアリング調査

先発品研究開発企業では、患者の利益等を考慮し、差止めを認めない場合も許容すべきであるという声が一部あったが、特許権者の権利として差止めは認めつつ、現実に相手に差止めを請求するか否かについて、事案に応じて慎重に判断するという意見が大勢[68]であった。

（ｂ）海外ヒアリング調査

国内ヒアリングと同様、新薬の研究開発・製造販売に対する差止請求については、一律に禁止すべきものではなく、その行使ももちろん検討するが、特に患者にとって医学的利益の大きい新医薬品については、実際に差止めを請求すべきか否かについて慎重に判断するという意見が多かった[69]。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表４にまとめた。

[68] II. 3．国内ヒアリング調査（1）（iii）①（a）
[69] II. 4．海外ヒアリング調査（1）（i）②（a）、同（2）（i）②

（表４）差止めに対する考え

国名 属性	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究開発企業（日本:4者、欧州:5者、米国：3者）	特許権者の権利として認めつつ、実際に請求するか否かは、患者の利益等を考慮し公益的観点から総合的判断	当然差止め請求を考慮するが、実際に請求するか否かは、患者の利益を考慮して慎重に判断	患者の利益を考慮する必要があり、その請求には慎重に検討		
バイオシミラー研究開発企業（日本:2者、欧州:1者、韓国：2者、中国:1者）	しない方針（注1）	－		－	差止めの権利行使は当然（注2）

（注１）１者の意見。II.３．国内ヒアリング調査（２）（iii）参照。

（注２）ヒアリング時に「自社の市場維持のために差止請求権は当然である」、「実際に登録する際にクレームの範囲を適切に抑えるのが良いのではないか」という趣旨のコメントをしている。従って、広い特許による差し止めを想定しての発言かは不明である。II.４．海外ヒアリング調査（４）（ｉ）②参照。

（３）強制実施権の設定の可否

（ａ）国内ヒアリング調査

回答者が少ないが、おおむね強制実施権の設定は歓迎しないとする傾向が強いようである[70]。

（ｂ）海外ヒアリング調査

海外ヒアリング調査においても、患者の利益は考慮されるべきであるという前提のもとに、新医薬品に係る強制実施権の設定・行使に対しては否定的な見解が大勢であり、国内外ヒアリング調査とも同様の回答がみられた[71]。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表５にまとめた。

[70] II.３．国内ヒアリング調査（１）（iii）③
[71] II.４．海外ヒアリング調査（１）（ｉ）③、同（２）（ｉ）③

（表５）強制実施権の設定の可否

国名 属性	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究開発企業（日本:4者、欧州:5者、米国：3者）	強制実施権の設定は歓迎しない	例外的な場合に限るべき	必ずしもベストな方法ではない		
バイオシミラー研究開発企業（日本:2者、欧州:1者、韓国：2者、中国:1者）	不要（注1）	賛成（注2）		反対。 FRAND 条項導入を要望（注3）	要望なし（注4）

（注１）１者の意見。II.３. 国内ヒアリング調査（２）（iii）参照。

（注２）FRAND 条項の導入も提案している。II.４.海外ヒアリング調査（１）（iii）①参照。

（注３）汎用性の高い技術に関して FRAND 条項の導入を希望。II.４.海外ヒアリング調査（３）（ｉ）③参照。

（注４）「生命に関わる薬品ならば政府が強制実施権設定等の対策を取るだろう」とのコメントがあったので、「企業として要望はない」とした。II.４.海外ヒアリング調査（４）（ｉ）②参照。

（４）産学連携（協業）についての意見

産学連携（協業）を促進する観点から、企業、大学等、双方の主な意見を参考のため抜粋して列記する。

（ⅰ）国内企業の意見

＜先発品研究開発企業からの意見[72]＞
・大学等の研究内容が興味深いものやニーズが合致するものであれば、（研究開発の初期段階でも）共同研究を行う。
・成果公表前に出願可能か等の予定を検討し共同研究を行う。また、当事者間で、研究成果の達成時期、成果の公表時期、出願時期等の研究スケジュール等を協議し合意した上での共同研究が重要であるが、大学と企業で希望する発表タイミングが合致しない場合がある。
・大学等による共同研究開始前の研究成果の公開、研究初期段階の出願により、権利化内容が不十分という問題がある。
・長い研究開発期間後に投資回収が可能な医薬品について、早期に対価の取得を要求されるのは企業の感覚と合致しない。負担があまり大きいと協力しにくい。また、硬直的な契約テンプレートを見直してほしい（一方、契約は柔軟に応じてもらっている事例が増えたという意見もあった）。
＜バイオシミラー研究開発企業からの意見[73]＞
・共同研究の研究者の異動、共同研究先の学生の就職による秘密漏洩が懸念される。
・大学の研究者は不特定多数と連携を望む傾向があり、研究初期での連携は難しい面もある。

（ⅱ）海外企業の意見

・製品の基礎となる知見の多くは大学等の研究機関の基礎研究から生まれており、積極的に研究機関との協業を進める[74]。
・研究機関側も研究資金の調達のために企業との協業を強化しており、研究者の意識も変化しているようである[75]。
・新たな医薬品につながる基礎研究の多くは、各国のファンディングエージェンシーの研究助成によって維持されており、これらの役割も重要であると認識している[76]。
・アカデミア研究成果の知財化については、企業側からみた場合、問題を感じることがあ

[72] II.３．国内ヒアリング調査（１）（ｖ）
[73] II.３．国内ヒアリング調査（２）（ｖ）
[74] II.４．海外ヒアリング調査（２）（ｉ）④
[75] II.４．海外ヒアリング調査（１）（ｉ）⑥、同（２）（ｉ）④
[76] II.４．海外ヒアリング調査（１）（ｉ）⑥（ｃ）（ウ）

る。
・研究者にとっては成果の論文公表が重要であり、特許出願とのタイミングで問題が生じることがあり、また大学との協業は初期段階のものが多く、すぐに実業化することは困難な場合が多い[77]。
・アカデミアでは治療用途が明確になるずっと前に出願されてしまい、後日治療用途が権利化できないなどの弊害が生じることがある[78]。

（ⅲ）国内大学等の意見[79]

・出願前からの企業との協業により事業化につなげたい、また、企業との共同出願を増やしたい。より早い段階での企業との協業が望ましく、それにより、実施例の充実等ができ、広いクレームの権利化も可能になる。
・成果公表の時期に関して大学と企業で意向が一致しないことがある。
・バイオ医薬品の共同研究では、大学が基礎部分、企業が応用面をという役割分担をはっきりする方がよい（その方がうまく行く）。
・企業からの条件提示が厳しい。大学と企業とは立場が異なるし大学にはお金がないので、共同研究全てイーブンと言われると困る。また、最初に一時金が欲しいと思っても認めてもらえない場合が多い。
・共同研究の企業から「企業が費用を負担するから成果は全て企業帰属」と要望される場合がある（この場合、ライセンス契約時に不実施補償の条件を定めることで対応している。）。
・日本企業の場合は、失敗しない案件しか導入しない、共同研究開始時に再現実験を要望してくるため進展しないケースがあるなど、保守的と感じる。
・企業との共願発明の独占、非独占に関して、製品そのものの発明のライセンスは企業独占となるが、汎用性のある発明は非独占の方針である。

（ⅳ）海外大学等の意見

・特許化・実用化に対する研究者の意識が変化し、その重要性が認識されるようになった[80]。
・研究者に対する技術移転に関する教育プログラムの受講を義務付けている[81]。

[77] II. 4．海外ヒアリング調査（1）（ⅰ）⑥（a）（ウ）
[78] II. 4．海外ヒアリング調査（2）（ⅰ）⑤
[79] II. 3．国内ヒアリング調査（3）（ⅲ）、同（3）（ⅳ）
[80] II. 4．海外ヒアリング調査（1）（ⅳ）④
[81] II. 4．海外ヒアリング調査（2）（ⅲ）③（b）

禁 無 断 転 載

平成 29 年度

バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する
調査研究報告書

平成 30 年 3 月
請負先 一般財団法人 知的財産研究教育財団 知的財産研究所
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3 丁目 11 番地
精興竹橋共同ビル 5 階
電話 03-5281-5671
FAX 03-5281-5676
URL http://www.iip.or.jp
E-mail support@fdn-ip.or.jp