

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、現実に苦勞している。「競合する抗体」、「エピトープ」等で規定されて権利化され苦勞した事例があった。
- 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/ケキシシ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) FT0 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 FT0 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、FT0 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、FT0 担保に労力を要すると感じている。
- ・FT0 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ますが、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。
「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）

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。

- 「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（可能性は低いですが、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」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は出願に至らない。
- ・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可否を判断する（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。
- ・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

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。

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。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、最近で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たり、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トィングすればよいといった場合等、ターゲット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。

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。

- ・ 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。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

⁵ Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Laboratories (no. 10-1144, Fed. Cir. Feb. 23, 2011)

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、少しず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〇%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、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ぬのかに関してクレーム作成技術は現状では未熟

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. “

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」と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に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、考え方があろうと思う。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自社の市場を守るために訴訟で差止めするのは通常の見方である。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、致命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

- ・特許の成立の可否の局面とは別に、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。

（c） 過去の事例について

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。

- ・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

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〇%を掛けるというNPEもでてきて、それに懲罰賠償(3倍)を求めるとは、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。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/europe/2017/20170712.pdf

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 のペムプロリズマブ) 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つれている。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」(ペムプロリズマブ) 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ふ。
- ・ 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。

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 2.5%をロイヤリティとして支払う」

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と。
- ・ 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つ

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、その時までには成果が出せる（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、最近で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間感とはずれている。
- ・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、民間の製薬企業の間感である。
- ・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ぬ一方で、大学はマイルストーンを経るごとに対価を求めるなど、間感のずれを感じる。
- ・企業と大学の間感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間感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わ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。まだモノになるかわからない試験研究の段階で、アップフロント、マイルストーンで数千万円、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間感のようである。
- ・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ー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なるものかを感じる。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

厳しい要求をしてることがある。最近はその傾向が多く大学の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る傾向がある。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いたいこともある。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、現状はそうになっていない。

(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と。
- ・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コストが掛かり、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、総じて製造のコストは高い。
- ・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ため、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

- ・場当たりのなものではなく、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 CR0 (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。大事なものは、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) FT0 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 FT0 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の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ずることがある。

(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することは、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の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の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るといえないとできない。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、問題になりにくのかもしれない。
- ・権利調査を必ずするという事はないが、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つたりすると、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つたことはあるが、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可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可否を判断していた。
- ・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、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 TL0 に発明を開示、
 - (3) TL0 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) TL0 内での特許性¹²や市場性¹³の調査の実施、
 - (5) TL0 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) TL0 が特許出願の手続きを実施、
 - (9) TL0 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・マーケティング・ライセンスの活動を開始する。
→TL0 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）

- (1) 研究者が発明の届出を大学内担当部署に提出

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 TL0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。

- (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
- (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おう。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、TL0 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、知的財産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く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り、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にはある。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。
- ・法人化前は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ます。
- ・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ではさほど考えない。
- ・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参加し企業

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く、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すが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 TL0 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 TL0 は関与している（共同研究契約だけの段階では TL0 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ろ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つ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く傾向がある。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ーンや新株予約権の付与等とすることもあある（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てたりはしない。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に必要な 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、今後と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、ロイヤリティーは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る。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しむを得ない。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っても似ている製品については均等論を適用して排除すべきだと思うが、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 FT0 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 FT0 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／ケキシシ 9 型) 抗体)、② BMS v. Merck (抗 PD-1 抗体)、③ Genentech v. Regeneron (抗 VEGF 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 (特定の抗体の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の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、まったくおかしいことである。

(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、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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・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。
- ・オリジネー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、公益という観点から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のような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、SPC²¹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足的保護証明書。

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っても興味があり、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 Concept²²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たえない。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従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するのが大事である。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従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/_Ipnnews/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、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るが、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ふことがあるので、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

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れ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ー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、リスク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ー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、マイルストー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、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のではないかと、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、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かでもある。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たくないよう、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・販売の差止めの際には、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ってないから、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、最近では、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う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) 基本の方針

- ・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、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、ライセンス、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、ライセンス、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。大量に必要な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競争力を持つ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、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 II a 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る、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に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のみとみなされ、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場所である。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期の計画が始まる場所である。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

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、特に最近では、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、特に最近では、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し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、モノクローナル抗体に関して「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、モノクローナル抗体が認識する抗原とモノクローナ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ーナ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、それを繰り返す行願人も多く、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、以下のようになっている。
 - 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 はリスク大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つ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、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基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「熟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://sei910.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。

