

Ⅲ. まとめ（国内質問票調査 国内ヒアリング調査 海外ヒアリング調査）

1. 国内質問票調査結果のまとめ

（1） 大学等における状況の総括

○ 大学等における出願の状況

バイオ医薬品関連の大学等による特許出願は、国内外とも活発に行われており（【図表 2-(1)-(i)-1】、【図表 2-(1)-(i)-2】）、企業よりも多くの出願がなされている状況（【図表 2-(1)-(iii)-1】～【図表 2-(1)-(iii)-3】）である。また、大学等による出願にあたっては、企業との共同出願が少なくなく（【図表 2-(1)-(i)-3】）、実用化に向け、企業と共同研究が進みつつある様子がうかがえる。

○ 大学等と企業における研究ステージの役割分担

出願・権利化の優先度が高い分野について、大学等では対象疾患の発症に関する遺伝子や標的となる生体内分子の優先度が比較的高くなっている（【図表 2-(1)-(i)-19】）。一方、企業においては、当該技術の出願・権利化の優先度は比較的低く（【図表 2-(1)-(ii)-14】）、バイオ医薬品の候補物質や用途に関しての優先度が高い。これらのことから、大学等では初期ステージの研究に、企業等では実用化に向けたステージの研究にウェイトが置かれ、役割分担がなされていることがうかがえる。

なお、大学においてもバイオ医薬品の候補物質や用途に関しても優先度が高くなっているが、これは、実用化に向けた企業との共同研究が進んでいる結果ではないかと思われる。

○ 他者特許を発見したときの対応

大学等において、研究開発過程で他者特許（出願・権利）を発見した場合、まずは権利調査を行う者が多く（【図表 2-(1)-(i)-45】、【図表 2-(1)-(i)-46】）、さらにこれを回避する者もみられることから、企業ほどではない（【図表 2-(1)-(ii)-68】、【図表 2-(1)-(ii)-69】）にしても、他者特許について一定の配慮を行っていることがうかがえる。一方、他者特許に対して、特許法第 69 条 1 項によるいわゆる試験研究の例外規定による抗弁により対応が可能と回答した大学等は、少数に過ぎない。

また、他者特許を発見した場合、当該研究ないし開発を中止すると答えた者は、むしろ企業よりも大学の方が多い（【図表 2-(1)-(i)-57】、【図表 2-(1)-(ii)-72】、【図表 2-(1)-(iii)-29】）。これは、企業において、他者特許の無効化やライセンス等様々な知財戦略上

の選択肢が大学等よりは多いこと、上述のとおり研究開発が実用化に近く、すでに相当の投資を行っていること等が一因であると思われる。

○ 知財戦略の検討が不十分な特許出願の可能性

バイオ医薬品関連の大学等による特許出願が活発であることは上述のとおりであるが、以下の懸念点も見受けられる。

- ・ 大学等の特許出願数が企業よりも多く、先発メーカーと比しても多いこと（【図表 2-(1)-(iii)-1】、【図表 2-(1)-(iii)-7】、【図表 2-(1)-(iii)-9】、【図表 2-(1)-(iii)-12】）
- ・ 出願・権利化にあたって、バイオ医薬品特有の課題があると答えた大学等の比率が企業よりも大幅に少なく（【図表 2-(1)-(iii)-13】）、中でも戦略策定や出願の数といった点についての課題認識が大学等と企業とで大きく異なること（【図表 2-(1)-(iii)-14】）

これらの大学等と企業との相違を総合すると、大学においては、出願・権利化戦略の課題認識が薄く、とりわけ知財戦略面での検討が不十分のまま、必要以上に出願を行っている可能性が浮かび上がってくる。

そこで、企業と共同出願経験のある大学とない大学を比較すると、共同出願経験のある大学では、課題を感じている割合が高くなり（【図表 2-(1)-(v)-1】）、さらに、出願スピード、クレーム範囲、クレーム数といった知財戦略に関する課題を認識している割合も高くなっている（【図表 2-(1)-(v)-2】）ことが分かる。やはり、特に企業との共同研究の経験がない大学が単独で出願する場合には、実用化に向けた知財戦略についてどのような点が課題になるのか認識をすることも困難であり、結果、その検討が十分になされないまま出願を行っている可能性がみてとれる。

後述の不足する知的財産の専門人材を補うという意味も含めて、企業との共同研究経験は重要になってくるとと思われる。

○ 不足する専門人材を補う企業との共同研究経験

大学等におけるバイオ医薬品関連の出願・権利化戦略上の課題として、人材不足をあげる割合が比較的高い（【図表 2-(1)-(i)-7】）。これを企業との共同出願経験の有無で分析すると、企業との共同出願の経験がない大学等において顕著（【図表 2-(1)-(v)-2】）である。大学等においては、しばしば知財専門人材の不足が指摘されるが、ここでもその傾向が現れており、上述の大学等における知財戦略上の課題認識の薄さは、専門人材の不足が一因であることがうかがえる。

しかし、逆に企業との共同出願を行った経験のある大学では、人材不足の課題が減少し、むしろ、知財戦略面の課題を認識するようになっていることからすれば、企業との共

同研究開発経験を通じ、知財戦略に関するノウハウを習得し、それを活用している可能性がうかがえる。

(2) 企業における状況の総括

○ 企業における出願の状況

バイオ医薬品関連の製薬企業による特許出願は、全体的に見れば、規模の大きい企業（資本金 50 億円以上の企業。以下同じ。）、先発メーカーにおいて件数が比較的多いが（【図表 2-(1)-(viii)-7】、【図表 2-(1)-(ix)-5】）、その分布を見ると、規模の大きい企業、先発メーカーにおいても、特許出願を多数行う企業から出願をしたことがない企業まで広く分布しており、（【図表 2-(1)-(viii)-1】、【図表 2-(1)-(ix)-1】）、特許出願戦略の方針に企業間で差があることがうかがえる（後述の企業ヒアリングにおいても、同様の傾向が見られる。）。

○ ライセンス導入、共同研究の状況

規模の大きい企業では、規模の小さい企業（資本金 50 億円未満の企業。以下同じ。）に比して、バイオ医薬品に係る技術に関してライセンスを受けた経験があると答えた者が多く（【図表 2-(1)-(viii)-12~15】）、他者からのライセンス導入に積極的である様子がうかがえる。しかし、大学等との共同出願に目を向けると、規模の大小にかかわらず、1 者あたりの共同出願数自体はあまり差がなく（【図表 2-(1)-(viii)-4~5, 7】）、むしろ共同出願の経験の有無や特許出願に対する共同出願割合で見ると、規模の小さい企業の方が共同出願に積極的であるように一見思われる（【図表 2-(1)-(viii)-6, 8】）。しかし、上述「(i) 大学等における出願状況等の総括」の「○ 大学等と企業における研究ステージの役割分担」で分析したとおり、大学等では対象疾患の発症に関する遺伝子や標的となる生体内分子など、初期ステージの特許出願・権利化の優先度が比較的高く（【図表 2-(1)-(i)-19】）、一方、企業においては、実用化に向けたステージにウェイトが置かれていること（【図表 2-(1)-(ii)-14】）にかんがみれば、特に規模が大きく体力のある企業において、アーリーシーズを製薬ベンチャー企業や大学等からライセンス導入し、さらに企業内において実用化に向けた研究開発を行い、必要な特許出願を企業単独で行う構図であることが透けて見える。一方、規模が小さく体力のない企業においては、製薬ベンチャー企業や大学等からライセンス導入したとしても、それを実用化まで持って行くのが困難であり、結果として自社出願が少なく、共同出願割合が高くなっているものと思われる。これは、規模の小さい企業において、製薬ベンチャー企業や大学等との共同研究経験が規模の大きい企業に比して少ないという回答結果からもうかがえる。

また、バイオシミラーの研究開発のみを行っている企業は、製薬ベンチャー企業や大学等からのライセンス導入は比較的進んでいるが（【図表 2-(1)-(ix)-13】）、過去 5 年間に

特許出願を行ったことのあると回答した企業は1者もない。これは、新しい技術の導入は試みるものの、研究開発により成果を得るに至っていない可能性がある一方、研究成果を得てはいるものの、それらをすべてノウハウ等として秘匿する戦略である可能性も考えられる。

なお、上述のとおり、企業におけるライセンス導入元として、製薬ベンチャー企業をあげた者が少なくなく、アーリーシーズの供給元として、大学等と並んで重要な位置を占めているものと思われる（【図表 2-(1)-(viii)-12~15】）。

○ 他者の特許を発見したときの対応

企業において、研究時に他者の特許出願を発見した場合、権利調査、範囲予測、回避を検討する企業が多いのはもちろん、候補物質や用途といった製品に効力が及ぶ技術については、他者の特許出願という早期の段階から無効、鑑定を検討する企業、あるいは、ライセンスを検討する企業も少なくない（【図表 2-(1)-(ii)-68】）。また、規模の小さい企業、導入未経験者においては、無効、鑑定のほか、購入を対策として回答した者も少なくない（【図表 2-(1)-(viii)-27】、【図表 2-(1)-(xi)-23】）。

さらに、研究時に他者特許権を発見した場合には、当然であるが単に特許出願を発見した段階に比して、ライセンス、回避、無効、鑑定、購入といった具体的なアクションの検討を行う者が多い（【図表 2-(1)-(ii)-71】）。一方で、他社特許権の満了まで待つことを検討すると回答した者もみられ、規模の小さい企業よりも、むしろ規模の大きい企業の方がこの回答割合が多いのが面白い（【図表 2-(1)-(viii)-28】）。ビジネス上、最もリーズナブルな解決法を探った結果だろうと思われる。

なお、バイオシミラーの研究開発のみを行っている企業においては、他社の特許権に対してその満了まで待つことを検討すると回答した割合がやや高いように見られる（【図表 2-(1)-(ix)-27】）。

○ 困難なバイオ医薬品の出願・権利化戦略

企業においては、特許出願・権利化戦略に関し、従来の低分子医薬品に比して、バイオ医薬品に特有の課題があると回答した者が多く（【図表 2-(1)-(ii)-12】）、これは、企業の規模や先発・バイオシミラー企業にかかわらない（【図表 2-(1)-(viii)-9】、【図表 2-(1)-(ix)-7】）。特に、技術を反映させた出願・クレーム範囲や、出願・権利化戦略、出願のスピードと完成度のバランスなどに課題を感じている者が多く（【図表 2-(1)-(ii)-13】）、調査票のコメントや後述のヒアリング結果もあわせると、他者が広いクレームで権利範囲を先占してしまうことへの懸念、クレームの広さと実施例との関係、一方で技術の公開とビジネスとの関係など、難しい対応を迫られていることが考えられる。

やはり、バイオ医薬品分野では、実用化を見据えた自社技術の保護及び他者排除のための権利範囲をいかに設定し、権利化のためのバックアップデータをどこまで取得し、どのタイミングで出願に踏み切るかといった出願戦略に苦慮している実態がみてとれる。

○ バイオ先発品メーカーの特許がバイオシミラー産業に及ぼす影響

バイオシミラーの研究開発を行っている企業（バイオ先発品及びバイオシミラーの研究・開発を行っている企業と、バイオシミラーのみの研究開発を行っている企業。以下同じ。）においては、バイオ先発品メーカーの多面的な特許に対するクリアランスに労力がかかると感じている割合が高く、また、回避困難な他者特許技術を利用するためにクリアランスに労力がかかると感じている割合も比較的高くなっている（【図表 2-(1)-(ii)-89】）。バイオ先発品メーカーの特許戦略が有効に機能し特許網が構築されている実態がうかがえるが、一方、バイオシミラー産業の観点からは、バイオシミラー企業がバイオ先発品メーカーの物質特許や用途特許のみならず、広範囲かつ回避困難な特許やパラメーター特許、精製法特許等、様々なタイプの特許の存在により市場への参入を制限され、バイオシミラー産業の振興が妨げられている現状が垣間見える（【図表 2-(1)-(ii)-90】）。

（3）大学等と企業との連携に当たっての課題

以下、大学等と企業との連携の促進に向けた課題について、主に図表 2-(1)-(iii)-19、24 を比較して紹介する。

○ 求める研究成果のすりあわせ

大学等と企業とがバイオ医薬品特有の課題として認識するものとして、まず、研究成果の乖離が目につく。さらに、ライセンス導入／導出時と共同研究時における回答を詳細に見ると、共同研究において研究成果の乖離を課題として認識する割合が大学等において増えている。これは、共同研究において、大学等が考える研究の方向性等が企業と相違し、結果、研究成果の乖離が顕在化したものであると思われる。

両者、事前によくすりあわせを行うことが重要であることはもちろんであるが、企業が共同研究において大学等に何を求めるのかがきちんと伝わっていないことも一因であるように思われる。

○ 知的財産権の権利化、出願戦略にむけたすりあわせ

次に目につく課題認識としては、知的財産権の認識の違い、適切な権利化、出願戦略といった知的財産面での課題である。これをライセンス導入／導出の場合と、共同研究の場合とで比較してみると、共同研究の場合では、いずれの項目も課題である旨の指摘が減少

し、特に適切な権利化、出願戦略の項目については、大幅に減少している。共同研究では、研究の初期段階から企業が関与し、得られた成果について知財戦略を定めることができるが、ライセンスの場面では、大学等が既に権利範囲が不十分な出願や対外発表を済ませているケースが想定され、その結果、企業が将来の製品化を見据えた知財戦略を策定しづらくなり、ライセンスを進めるにあたっての障害となっているという可能性がうかがえる。

適切な権利化や出願戦略については、大学等単独では困難な面があり、特にバイオ医薬品の分野は、クレームの作成や権利化などの戦略が複雑であることから、一層困難であると思われる。そのため、企業との共同研究を通じ、その戦略やノウハウを理解していく、あるいは、相互理解を深めていくことが必要であると思われる。

○ 対外発表の時期のすりあわせ

対外発表の時期についての課題認識も、比較的多くの者が回答している。一方、この課題に関しては、ライセンス導出／導入の場合と、共同研究の場合とで、大学等と企業とで課題認識が逆転している点が興味深い。すなわち、大学等が単独で特許権利化を行う際は、企業目線でいえば公開が早すぎ、逆に、共同研究の下では、なかなか公開させてもらえない大学等においてフラストレーションがたまっている様子がうかがえる。

当然であるが、大学等では、研究成果や新しいデータ等について、すみやかに世に発表することが重要である一方、企業はビジネスをにらんで公開時期を慎重に検討する必要がある。両者の間でギャップが生じることは、それぞれの立場からやむを得ない。難しい課題であるが、互いの立場を尊重し、最善の策を調整していくしかないと思われる。

○ 情報流出について

企業が大学等の研究成果を導入するにあたり、対外発表の時期について課題を感じているのに対し（【図表 2-(1)-(iii)-19】）、共同研究においては、情報流出について課題を感じており（【図表 2-(1)-(iii)-24】）、大学との課題認識のずれが大きいことが分かる。熾烈な研究開発競争の中、情報公開の内容・タイミングについて、企業は神経をとがらせているのに対して、大学等は特に気にしていない様子がうかがえるが、知財戦略としても情報の秘匿・クローズ化は重要であり、情報流出による影響は、大学等においても認識が必要であると思われる。

○ ライセンス条件の交渉

ライセンス導出／導入や共同研究に当たっては、ライセンス料、不実施補償、出願費用等の金銭面、あるいは、権利の帰属といった種々のライセンス条件について交渉を行う必要がある、ここに課題を感じている者が存在するのは当然である。一方、今回の調査結果

を見ると、その割合は、上述のような研究成果の乖離や知的財産権の認識の違い等の課題に比して、必ずしも多くない。このようなライセンス条件は、バイオ医薬品であろうとなかろうと生じるものであり、バイオ医薬品に特有の課題としてはそれほど認識されていないのかもしれない。

○ 上市までのリスクの大学等との共有

企業における共同研究の場面では、上市の経験が豊富であると考えられる、規模の大きい企業、先発メーカー、共同研究経験者において、上市までの投資やリスクを考慮した条件が大学等に受け入れられにくいと感じる割合が高くなっている（【図表 2-(1)-(viii)-24】、【図表 2-(1)-(ix)-23】、【図表 2-(1)-(xii)-22】）。企業と大学等との連携が進み、ステージが進んだ研究開発がより多くなされるようになると、上市に向けてどのようなリスクがあるのか、あるいは、企業が大学等とどのようにリスクを共有するか等について、両者納得のいく形ですり合わせていく必要がある。

2. 国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査

下記の項目（1）～（4）について、国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査の結果をまとめる。

- （1）バイオ医薬品に関する特許について
 - （i）広い特許³⁹が認められる場合に対する考え
 - （a）国内ヒアリング調査
 - （b）海外ヒアリング調査
 - （ii）出願・権利化戦略
 - （a）国内ヒアリング調査
 - （b）海外ヒアリング調査
 - （iii）バイオ医薬品の出願に関する特有の課題
 - （a）国内ヒアリング調査
 - （b）海外ヒアリング調査
 - （iv）他者の広い特許への対応
 - （a）国内ヒアリング調査
 - （b）海外ヒアリング調査
- （2）権利侵害訴訟における差止めに対する考え
 - （a）国内ヒアリング調査
 - （b）海外ヒアリング調査
- （3）強制実施権の設定の可否
 - （a）国内ヒアリング調査
 - （b）海外ヒアリング調査
- （4）産学連携（協業）についての意見
 - （i）国内企業の意見
 - （ii）海外企業の意見
 - （iii）国内大学等の意見
 - （iv）海外大学等の意見

³⁹ 「広い特許」は、小野薬品/BMSのPD-1抗体特許のような包括的機能クレーム（comprehensive functional claim）等を指す。

ヒアリングした国域（日本、欧州、米国、韓国、中国）でのヒアリング先の属性（企業、大学等の種別）及びヒアリング先数は以下のとおりである。

（日本）

先発品研究開発企業：4者、バイオシミラー研究開発企業：2者、大学：5者

（欧州）

先発品研究開発企業：5者、バイオベンチャー：1者、バイオシミラー研究開発企業：1者、技術移転機関：1者

（米国）

先発品研究開発企業：3者、大学：1者、公的研究機関：1者

（韓国）

バイオシミラー研究開発企業（ジェネリック企業）：2者、低分子医薬品探索研究を行う企業：1者、大学：2者、特許庁：1者、法律事務所：1者

（中国）

バイオシミラー研究開発が中心の企業：1者、大学：1者、特許事務所：1者

「2. 国内ヒアリング調査、海外ヒアリング調査」の表1～5に共通する事項3点を下記に説明する。

- ・灰色欄：その国域で該当する訪問先がなかったことを示す。
- ・「-」：ヒアリング先に質問しなかった又はヒアリング先からコメントがなかったことを示す。
- ・ヒアリング先の数：表の左側のヒアリング先の属性の欄内に、国域（日本、欧州、米国、韓国、中国）毎にヒアリング先の数を示した。

本文及び表1～5の脚注において、「II. 結果及び解析 3. 国内ヒアリング調査」中の記載を引用する場合には、以下の例に従って表記する。

例えば、国内ヒアリング調査の「(1) 先発品研究開発企業」の「(i) 他者の特許に対する考え方」の「①バイオ医薬品の広い特許について」にある記載を引用する場合には、「II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (i) ①」と記載する。

国内ヒアリング調査の「(2) バイオシミラー研究開発企業」及び「(3) 大学等」中の記載を引用する場合、「II. 4. 海外ヒアリング調査」中の記載を引用する場合も同様である。

(1) バイオ医薬品に関する特許について

(i) 広い特許が認められる場合に対する考え

(a) 国内ヒアリング調査

各者の意見を総合すると、一般論として、当該発明の技術的意義（いわゆるパイオニア発明か、単なる改良発明か等）、明細書における開示範囲のバランス等を考慮し、それに見合った権利範囲の広さであれば納得できるとの意見が大勢であった。例えば、新規遺伝子の阻害により疾患の治療効果があることを見出した場合や、新しいメカニズムとそれに対応する抗体を発見した場合等のパイオニア的発明で、明細書も相応の実施例が開示され発明のコンセプトが証明されている等、発明をサポートした内容になっているならば、それに応じて広い特許が認められるべきという意見が多かった⁴⁰。ただし、実施例に比して広すぎる権利範囲が付与されている場合があるとの指摘⁴¹もあった。

これらの意見は、先発品研究開発企業、バイオシミラー研究開発企業⁴²、大学においても大きな意見の差はみられなかった。

(b) 海外ヒアリング調査

特許クレームの範囲は、その技術的貢献度によって決まるという原則のもとで個々に判断されるべきであり、広い特許が一概に否定されるものではないとする見解が各国において大勢であった。新たな創薬ターゲットを特定したようなパイオニア発明は、その技術的貢献度が高く⁴³、広い権利範囲が認められることは許容され得るものの、あくまで明細書における発明の開示範囲に基づいていることが前提であるとする意見が多く、これは、国内ヒアリングの意見と同趣旨であると考えられる。

その他、バイオ医薬品のうち抗体に係る特許の包括的機能クレームが許容される理由として、抗体は構造的に特定することが低分子化合物と異なり困難な場合も多く、包括的機能クレームでなければ適切に権利を保護できないことを指摘する声もあった⁴⁴。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表1にまとめた。

⁴⁰ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (i) ① (c)

⁴¹ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (ii) ④ (c)

⁴² II. 3. 国内ヒアリング調査 (2) (i) ①

⁴³ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ① (a) 及び (c)、同 (2) (i) ① (a)

⁴⁴ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ① (c)

(表1) 広い特許に対し納得性が得られる場合

属性 \ 国名	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究開発企業(日本:4者、欧州:5者、米国:3者)	パイオニア的な発明で実施例等によりコンセプトの証明が十分されている場合	技術的貢献度が高く、発明が十分に開示されている場合 ^(注2)	同左 ^(注3)		
バイオシミラー研究開発企業(日本:2者、欧州:1者、韓国:2者、中国:1者)	パイオニア的な発明で記載要件が充足される場合 ^(注1)	—		—	—
大学(日本:5者、米国:1者、韓国:2者、中国:1者)	十分な実施例がある場合 ^(注1)		適切な開示のある場合 ^(注4)	—	・抗原が新規な場合 ^(注6) ・未知抗原への新規抗体は、進歩性がある場合 ^(注6)
公的研究機関(米国:1者)			真に可能かつ現実の有用性がある場合 ^(注5)		
事務所(韓国:1者、中国:1者)				—	遺伝子配列の発明は、「機能」&「(配列の)由来」&「高い相同性」で規定した場合 ^(注7)

(注1) バイオシミラー研究開発企業は1者の意見、大学は2者の意見 (II. 3. 国内ヒアリング調査(3)(ii)③(b)参照)。

(注2) 「新たなターゲットを見つけた場合には包括的機能クレームが許容されるという考え方も誤り」というように、広い特許に否定的な立場の意見(1者)もあった (II. 4. 海外ヒアリング調査(1)(i)①(a)参照)。

(注3)「パイオニア発明には明確である範囲で広い特許を認めてもよいのではないか」、「その発明によるイノベーションの大きさ」と「特許クレームが与える他者への影響」のバランスを考慮すべき」をまとめた(II. 4. 海外ヒアリング調査(2)(i)①(a)参照)。

(注4) II. 4. 海外ヒアリング調査(2)(ii)①参照

(注5) II. 4. 海外ヒアリング調査(2)(iii)①参照

(注6) II. 4. 海外ヒアリング調査(4)(ii)①参照

(注7) II. 4. 海外ヒアリング調査(4)(iii)①参照

(ii) 出願・権利化戦略

(a) 国内ヒアリング調査

先発品研究開発企業⁴⁵では、企業ごとに戦略が分かれ、研究初期では基本的に出願しない、あるいは、重要なものに絞って出願をするため、出願数を減らしているとする企業がある一方、基本技術や生産・製剤技術等も出願する、FTOの観点から早期に出願するため、低分子医薬品と同等の出願数を確保しているとする企業もあった。ただし、近年の傾向として、新規なターゲット分子が見つかりにくくなっているため、同じターゲット分子に着目した他の競業者に先に出願されてしまうという声、あるいは、競争環境の変化により出願のプレッシャーが増えているという声が見られ⁴⁶、研究開発競争が激化している様子がうかがえる。

また、権利化に当たっては、可能であれば機能的な表現等を用い、広い特許の権利化を目指す意見⁴⁷が大勢であった。その他、汎用技術については広い権利範囲での特許化を目指すとの意見⁴⁸や、優先権主張時に実施例を追加したり、公開前に追加出願を行うことでポートフォリオの充実を図る等の意見もみられた⁴⁹。

さらに、技術の進歩や新規なタンパク質が見つからない等の理由により最近では広い特許が認められにくいという意見が先発品研究開発企業⁵⁰だけでなく、バイオシミラー研究開発企業⁵¹からも見られた。

大学からは、市場調査や事業化の可能性、企業の意見などを踏まえて出願・権利化を検討しているが、出願費用の問題で海外など出願件数を絞っているとの意見が見られた⁵²。また、権利化に当たっては、構造で発明を特定することが難しいとの意見、実施例等が不足しがちで出願時に広いクレームを作成しにくいという声⁵³が聞かれ、大学においては適切な権利化が困難な現状がうかがえた。

⁴⁵ II. 3. 国内ヒアリング調査(1)(ii)①(a)、同(1)(ii)②(a)

⁴⁶ II. 3. 国内ヒアリング調査(1)(ii)①(a)

⁴⁷ II. 3. 国内ヒアリング調査(1)(ii)②(b)

⁴⁸ II. 3. 国内ヒアリング調査(1)(ii)②(b)

⁴⁹ II. 3. 国内ヒアリング調査(1)(ii)②(c)

⁵⁰ II. 3. 国内ヒアリング調査(1)(ii)②(c)、同(1)(ii)④(b)

⁵¹ II. 3. 国内ヒアリング調査(2)(i)④

⁵² II. 3. 国内ヒアリング調査(3)(ii)①、②、④

⁵³ II. 3. 国内ヒアリング調査(3)(ii)③(b)、同(3)(ii)⑤

(b) 海外ヒアリング調査

国内ヒアリング同様、新たな創薬ターゲット分子の発見が難しくなっているため、各国とも広い特許が認められることは少なくなっているとの声が多かった。

また、欧州では「抗原 A に作用する抗体」という形式のクレームが許容されなくなっているのではないかとの声や⁵⁴、米国でも CAFC 判決 (Amgen v. Sanofi) により、新規ターゲット分子及び疾患メカニズムを最初に明らかにした場合であっても、広いクレームが認められなくなる方向に判断されるのではないかとの声⁵⁵があり、審査等において抗体の機能的包括クレーム等が限定的に認められる傾向にあるとの声が聞かれた。その他、韓国では、抗体の構造の一部 (CDR の組み合わせ或いは可変領域) によって特定された範囲しか原則として特許は認められず、エピトープで特定した抗体は認められないであろうという韓国特許庁の見解⁵⁶、また、中国では、サポート要件が他の主要国に比べて厳しく、具体的な配列に限定することが審査で要求される⁵⁷との声があった。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表 2 にまとめた。

⁵⁴ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ① (b)。ただし、「抗原 A に作用する抗体 Z と競合する抗体」という記述形式は依然認められている、という指摘があった。

⁵⁵ II. 4. 海外ヒアリング調査 (2) (i) ① (b)

⁵⁶ II. 4. 海外ヒアリング調査 (3) (iii) ②。なお、「抗原 A に作用する抗体 Z と競合する抗体」という記述形式についての審査上の取扱いは確立していない模様という指摘があった。

⁵⁷ II. 4. 海外ヒアリング調査 (4) (iii) ① (a)

(表2) 広い範囲での権利化の課題

属性 \ 国名	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究開発企業(日本:4者、欧州:5者、米国:3者)	新規のたんばくが見つからない等により困難になりつつある。	新たな創薬ターゲット分子の発見が難しくなり、困難になりつつある。	同左		
バイオシミラー研究開発企業(日本:2者、欧州:1者、韓国:2者、中国:1者)	技術水準の向上により認められにくくなりつつある。	—		—	サポート要件が厳しい。(注5)
大学(日本:5者、米国:1者、韓国:2者、中国:1者)	大学では実施例等が不足しがちで、広いクレーム作成が困難。		—	—	—
バイオベンチャー(欧州:1者)		まず成立しない。(注1)			
公的研究機関(米国:1者)			裁判所の解釈とUSPTOの基準変更があり、判断基準が流動的。(注2)		
事務所(韓国:1者、中国:1者)				基準が厳しく認められにくい。(注3)	—
特許庁				認可範囲は限定的。(注4)	

(注1) II. 4. 海外ヒアリング調査(1)(ii)①(a)参照。

(注2) II. 4. 海外ヒアリング調査(2)(iii)①参照。

(注3) 例：「変異体については、原則、変更部分の配列を特定しなければならない」。「ハイブリダイゼーションでの特定は許されない」。「相同性による特定は実施例によってサポートされなければならない」。「エピトープのアミノ酸残基で特定された抗体は、一般的にサポート要件違反で特許が成立しない」。II. 4. 海外ヒアリング調査 (3) (iv) ①参照。

(注4) 韓国特許庁の審査実務は以下の通り。

・①6つのCDRの組み合わせで特定、または、②可変領域を遺伝子またはアミノ酸配列で特定している場合にしか基本的には特許は認められない。

・エピトープの部位を特定するクレームは、実施例により十分に発明の効果を示すのが難しく、広い範囲で権利が認められることはないと思う。

(注5) II. 4. 海外ヒアリング調査 (4) (i) ①参照。

(iii) バイオ医薬品の出願に関する特有の課題

(a) 国内ヒアリング調査

複数の先発品研究開発企業の意見をまとめると、特に低分子医薬品と比較し、構造での特定が困難であるため、機能的な表現とせざるを得ないとの声がみられる一方、機能的な表現によって権利範囲が本来の発明の開示範囲以上に広がったり、あるいは必要な権利範囲として表現できているのか判断が難しいなど、クレームの作成技術が現状十分ではないとの課題意識⁵⁸を持っているようである。また、米国等では、機能的な表現のクレームが認められにくいとの指摘⁵⁹もあった。

一方、大学においては、上述のとおり実施例不足により広い権利の取得を目指すことが難しい、バイオ医薬品を構造で規定するのは難しいとの声⁶⁰があり、明細書の作成やクレームの作成に困難を感じているようである。

(b) 海外ヒアリング調査

抗体の発明は構造的に定義するのが困難で、機能的記載とせざるを得ないという指摘のほか、機能的記載のため、それをサポートする実施例が多数必要となるとの意見、第二医薬用途発明の特許有効性の判断が難しいとの意見があった⁶¹。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表3にまとめた。

⁵⁸ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (ii) ④ (c)

⁵⁹ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (ii) ④ (b)

⁶⁰ II. 3. 国内ヒアリング調査 (3) (ii) ③ (b)、同 (3) (ii) ⑤

⁶¹ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ① (c)

(表3) バイオ医薬品の出願に関する特有の課題

属性 \ 国名	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究 開発企業(日 本:4者、欧州: 5者、米国:3 者)	機能的な表 現が必要だ が、適切なク レームの作 成が困難。ま た、米国にお いて機能ク レームが認 められにく いと感じる。	機能的な表 現が必要だ が、多数の実 施例による サポートが 必要となる。	新たな抗原に関 する抗体特許の 権利範囲につい て、特許庁と裁判 所の判断が異な っている。(注2)		
バイオシミ ラー研究開 発企業(日 本:2者、欧州: 1者、韓国:2 者、中国:1者)	先行技術の ため特許性 が認められ にくい。	—		—	サポート要 件が厳しい。 (注4)
バイオベン チャー(欧 州:1者)		後願が特許 を取りにく い。(注1)			
大学(日本:5 者、米国:1者、 韓国:2者、中 国:1者)	実施例の充 実やクレ ームの作成が 困難。		—	—	—
公的研究機 関(米国:1者)			多くの異なる知 的財産権が関係 (注3)		

(注1) II. 4. 海外ヒアリング調査(1)(ii)①(a)参照。

(注2) II. 4. 海外ヒアリング調査(2)(i)①(c)、同(2)(i)①(b)参照。

(注3) II. 4. 海外ヒアリング調査(2)(iii)②(a)参照。

(注4) II. 4. 海外ヒアリング調査(4)(i)①参照。

(iv) 他者の広い特許への対応

(a) 国内ヒアリング調査

先発品研究開発企業においては、他者の広い特許は研究開発に影響が大きい⁶²、ライセンスのほか、迂回技術の開発や無効化など対応⁶³を行うが、いずれにしてもFTO調査をしっかりと行うという意見が多かった、しかし、低分子医薬品に比して、FTOやライセンス等対応のために検討すべき範囲が広く、対応に労力を要するとの回答が大勢⁶⁴であった。また、FTOの労力については、バイオシミラー研究開発企業にも同様の意見⁶⁵が見られた。

一方、大学においては、他者の特許に対し、研究開発にはあまり影響がなく、FTO等は、共同研究先企業において実施することを想定しているとの意見⁶⁶が多かった。

(b) 海外ヒアリング調査

他者の広い特許に対しては、影響が大きいことから、やはりFTO調査を十分に行うことで対応するという回答が多かった⁶⁷。

⁶² II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (i) ① (a)

⁶³ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (i) ② (d)

⁶⁴ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (i) ② (a)

⁶⁵ II. 3. 国内ヒアリング調査 (2) (i) ② (a)

⁶⁶ II. 3. 国内ヒアリング調査 (3) (i) ① (a)

⁶⁷ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ① (d)

(2) 権利侵害訴訟における差止めに対する考え

(a) 国内ヒアリング調査

先発品研究開発企業では、患者の利益等を考慮し、差止めを認めない場合も許容すべきであるという声の一部あったが、特許権者の権利として差止めは認めつつ、現実には相手に差止めを請求するか否かについて、事案に応じて慎重に判断するという意見が大勢⁶⁸であった。

(b) 海外ヒアリング調査

国内ヒアリングと同様、新薬の研究開発・製造販売に対する差止請求については、一律に禁止すべきものではなく、その行使ももちろん検討するが、特に患者にとって医学的利益の大きい新医薬品については、実際に差止めを請求すべきか否かについて慎重に判断するという意見が多かった⁶⁹。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表4にまとめた。

⁶⁸ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (iii) ① (a)

⁶⁹ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ② (a)、同 (2) (i) ②

(表4) 差止めに対する考え

属性 \ 国名	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究 開発企業 (日 本:4者、欧州: 5者、米国:3 者)	特許権者の 権利として 認めつつ、実 際に請求す るか否かは、 患者の利益 等を考慮し 公益的観点 から総合的 判断	当然差止め請 求を考慮する が、実際に請求 するか否かは、 患者の利益を 考慮して慎重 に判断	患者の利益を 考慮する必要 があり、その 請求には慎重 に検討		
バイオシミ ラー研究開 発企業 (日 本:2者、欧州: 1者、韓国:2 者、中国:1者)	しない方針 ^(注 1)	—		—	差止めの権利 行使は当然 ^(注 2)

(注1) 1者の意見。II. 3. 国内ヒアリング調査(2)(iii)参照。

(注2) ヒアリング時に「自社の市場維持のために差止請求権は当然である」、「実際に登録する際にクレームの範囲を適切に抑えるのが良いのではないか」という趣旨のコメントをしている。従って、広い特許による差し止めを想定しての発言かは不明である。II. 4. 海外ヒアリング調査(4)(i)②参照。

(3) 強制実施権の設定の可否

(a) 国内ヒアリング調査

回答者が少ないが、おおむね強制実施権の設定は歓迎しないとする傾向が強いようである⁷⁰。

(b) 海外ヒアリング調査

海外ヒアリング調査においても、患者の利益は考慮されるべきであるという前提のもとに、新医薬品に係る強制実施権の設定・行使に対しては否定的な見解が大勢であり、国内外ヒアリング調査とも同様の回答がみられた⁷¹。

国内ヒアリング調査及び海外ヒアリング調査の結果を表5にまとめた。

⁷⁰ II. 3. 国内ヒアリング調査 (1) (iii) ③

⁷¹ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ③、同 (2) (i) ③

(表5) 強制実施権の設定の可否

属性 \ 国名	日本	欧州	米国	韓国	中国
先発品研究 開発企業(日 本:4者、欧州: 5者、米国:3 者)	強制実施権 の設定は歓 迎しない	例外的な場合 に限るべき	必ずしもベス トな方法では ない		
バイオシミ ラー研究開 発企業(日 本:2者、欧州: 1者、韓国:2 者、中国:1者)	不要 ^(注1)	賛成 ^(注2)		反対。 FRAND 条項導 入を要望 ^(注3)	要望なし ^(注4)

(注1) 1者の意見。II. 3. 国内ヒアリング調査(2)(iii)参照。

(注2) FRAND条項の導入も提案している。II. 4. 海外ヒアリング調査(1)(iii)①参照。

(注3) 汎用性の高い技術に関してFRAND条項の導入を希望。II. 4. 海外ヒアリング調査(3)(i)③参照。

(注4) 「生命に関わる薬品ならば政府が強制実施権設定等の対策を取るだろう」とのコメントがあったので、「企業として要望はない」とした。II. 4. 海外ヒアリング調査(4)(i)②参照。

(4) 産学連携（協業）についての意見

産学連携（協業）を促進する観点から、企業、大学等、双方の主な意見を参考のため抜粋して列記する。

(i) 国内企業の意見

<先発品研究開発企業からの意見⁷²>

- ・大学等の研究内容が興味深いものやニーズが合致するものであれば、（研究開発の初期段階でも）共同研究を行う。
- ・成果公表前に出願可能か等の予定を検討し共同研究を行う。また、当事者間で、研究成果の達成時期、成果の公表時期、出願時期等の研究スケジュール等を協議し合意した上での共同研究が重要であるが、大学と企業で希望する発表タイミングが合致しない場合がある。
- ・大学等による共同研究開始前の研究成果の公開、研究初期段階の出願により、権利化内容が不十分という問題がある。
- ・長い研究開発期間後に投資回収が可能な医薬品について、早期に対価の取得を要求されるのは企業の感覚と合致しない。負担があまり大きいと協力しにくい。また、硬直的な契約テンプレートを見直してほしい（一方、契約は柔軟に応じてもらっている事例が増えたという意見もあった）。

<バイオシミラー研究開発企業からの意見⁷³>

- ・共同研究の研究者の異動、共同研究先の学生の就職による秘密漏洩が懸念される。
- ・大学の研究者は不特定多数と連携を望む傾向があり、研究初期での連携は難しい面もある。

(ii) 海外企業の意見

- ・製品の基礎となる知見の多くは大学等の研究機関の基礎研究から生まれており、積極的に研究機関との協業を進める⁷⁴。
- ・研究機関側も研究資金の調達のために企業との協業を強化しており、研究者の意識も変化しているようである⁷⁵。
- ・新たな医薬品につながる基礎研究の多くは、各国のファンディングエージェンシーの研究助成によって維持されており、これらの役割も重要であると認識している⁷⁶。
- ・アカデミア研究成果の知財化については、企業側からみた場合、問題を感じる 경우가あ

⁷² II. 3. 国内ヒアリング調査（1）（v）

⁷³ II. 3. 国内ヒアリング調査（2）（v）

⁷⁴ II. 4. 海外ヒアリング調査（2）（i）④

⁷⁵ II. 4. 海外ヒアリング調査（1）（i）⑥、同（2）（i）④

⁷⁶ II. 4. 海外ヒアリング調査（1）（i）⑥（c）（ウ）

る。

- ・研究者にとっては成果の論文公表が重要であり、特許出願とのタイミングで問題が生じることがあり、また大学との協業は初期段階のものが多く、すぐに実業化することは困難な場合が多い⁷⁷。
- ・アカデミアでは治療用途が明確になるずっと前に出願されてしまい、後日治療用途が権利化できないなどの弊害が生じることがある⁷⁸。

(iii) 国内大学等の意見⁷⁹

- ・出願前からの企業との協業により事業化につなげたい、また、企業との共同出願を増やしたい。より早い段階での企業との協業が望ましく、それにより、実施例の充実等ができて、広いクレームの権利化も可能になる。
- ・成果公表の時期に関して大学と企業で意向が一致しないことがある。
- ・バイオ医薬品の共同研究では、大学が基礎部分、企業が応用面をとという役割分担をはっきりする方がよい（その方がうまく行く）。
- ・企業からの条件提示が厳しい。大学と企業とは立場が異なるし大学にはお金がないので、共同研究全てイーブンと言われると困る。また、最初に一時金が欲しいと思っても認めてもらえない場合が多い。
- ・共同研究の企業から「企業が費用を負担するから成果は全て企業帰属」と要望される場合がある（この場合、ライセンス契約時に不実施補償の条件を定めることで対応している。）。
- ・日本企業の場合は、失敗しない案件しか導入しない、共同研究開始時に再現実験を要望してくるため進展しないケースがあるなど、保守的と感じる。
- ・企業との共願発明の独占、非独占に関して、製品そのものの発明のライセンスは企業独占となるが、汎用性のある発明は非独占の方針である。

(iv) 海外大学等の意見

- ・特許化・実用化に対する研究者の意識が変化し、その重要性が認識されるようになった⁸⁰。
- ・研究者に対する技術移転に関する教育プログラムの受講を義務付けている⁸¹。

⁷⁷ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (i) ⑥ (a) (ウ)

⁷⁸ II. 4. 海外ヒアリング調査 (2) (i) ⑤

⁷⁹ II. 3. 国内ヒアリング調査 (3) (iii)、同 (3) (iv)

⁸⁰ II. 4. 海外ヒアリング調査 (1) (iv) ④

⁸¹ II. 4. 海外ヒアリング調査 (2) (iii) ③ (b)