

生命科学分野における 発明の創出について

平成16年3月26日

新潟大学医学部第2講義室にて

清水橋本国際特許事務所

弁理士 橋本 一憲

hashimoto@spoip.com

資料内容

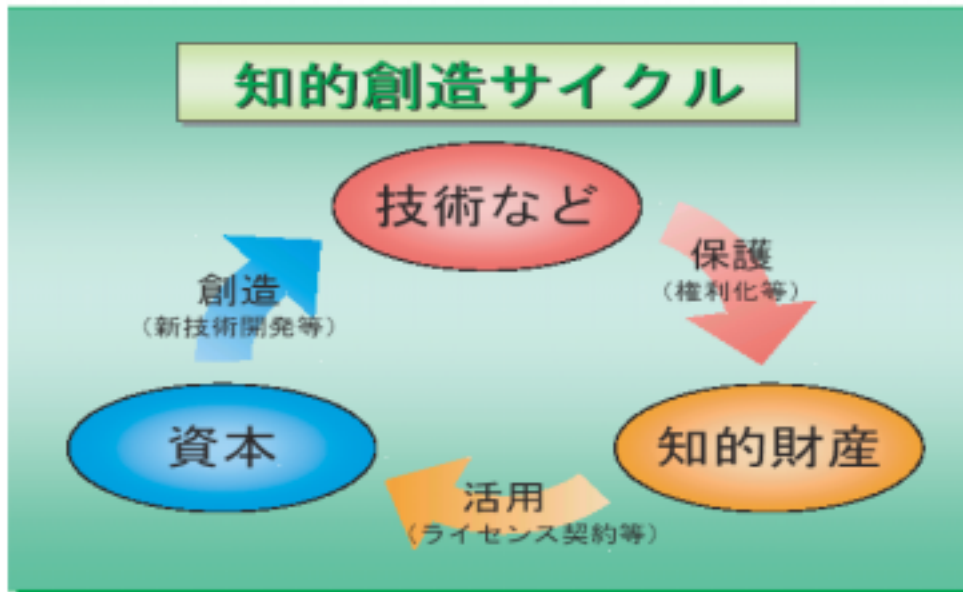
I .生命科学分野の知的財産に関する大学の状況	2
・ 知的創造サイクルの加速化の必要性	
・ 大学における技術移転の流れ	
・ 日米におけるポストゲノム関連技術の出願人別出願状況	
・ 大学発論文数上位から見た研究者毎の論文数と特許出願件数(生命科学分野)	
・ 大学の研究者が発明者となっている日米特許出願の出願人種別(生命科学分野)	
・ 日米における大学所有特許のライセンス件数と収入金額	
II .生命科学分野の発明と特許性	11
・ 生命科学分野の発明	
・ 特許取得のプロセス	
・ 特許要件 産業上の利用性	
・ 特許要件 新規性	
・ 特許要件 進歩性	
・ 特殊な発明 -バイオインフォ関連発明-	
III .研究成果の公表と特許出願	30
・ 自己の公表による新規性の喪失とその救済措置	
・ 新規性喪失の例外	
・ 例外規定に関する注意点	
・ 出願前の公表の外国特許取得への影響	
IV .出願後の追加データの取り扱い	37
・ 出願後に追加データがでた場合の対応	
・ 出願から1年以内の場合	
・ 出願から1年以降、1年半以内の場合	
・ 出願から1年半以降の場合	
V .研究成果からどのような権利が狙えるか	43
・ 発明の単純な認識	
・ 発明概念の抽出	
・ 権利の構想	

注意

本資料は、平成16年3月26日に新潟大学医学部第2講義室で開催される講義での利用のために作製したもので、わかり易さを優先させるため、正確性を犠牲にした部分がございます。取り扱いには十分ご注意下さい。

I. 生命科学分野の知的財産に関する大学の状況

知的創造サイクルの加速化の必要性



特許庁 HP より抜粋

日本では、1997年に「21世紀の知的財産権を考える懇談会」報告書（特許庁）が報告されて以降、プロパテント政策が積極的に推進されている。

(1) 創造

< 大学・国研 > 論文中心主義 知的財産マインドの向上へ
ex. 特許を業績評価へ

< 産業界 > 改良発明（キャッチアップ型） 基本的発明（フロンティア型）へ
ex. 行政・司法による広く強い権利保護による研究開発インセンティブ強化が必要

(2) 保護

< 行政 > 発明についての保護強化
ex. 迅速な権利付与のための措置、基本的発明について広い権利付与

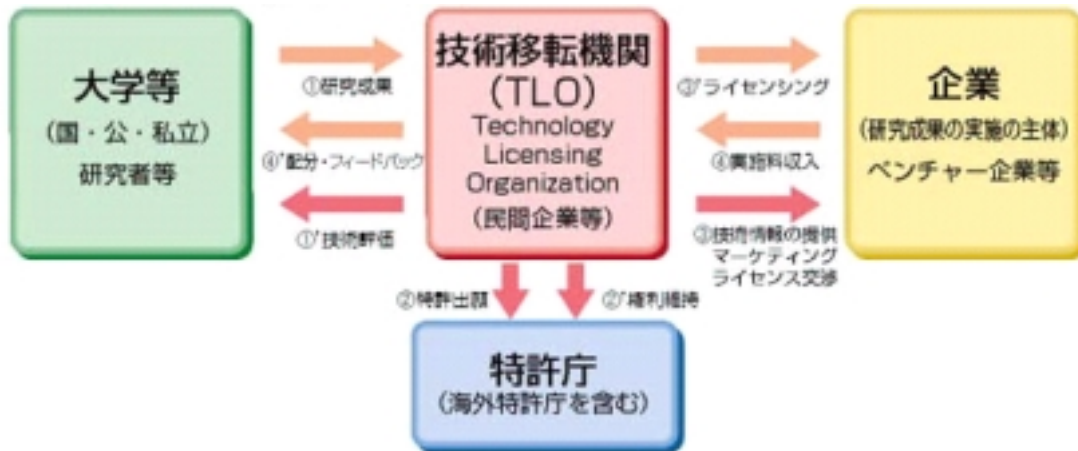
(3) 活用

< 大学・国研 > 発明についての産業界への技術移転
ex. 各大学への知的財産本部、TLOの設置の設置

< 行政 > 休眠特許の活用
ex. 特許流通データベースの設置など（独立行政法人工業所有権総合情報館）

< 司法 > 強い権利保護により研究開発のインセンティブ強化
ex. 損害賠償額の引き上げ
紛争処理機能の充実
ex. 知的財産専門裁判所の設置、日本知的財産仲裁センターの設置

大学における技術移転の流れ

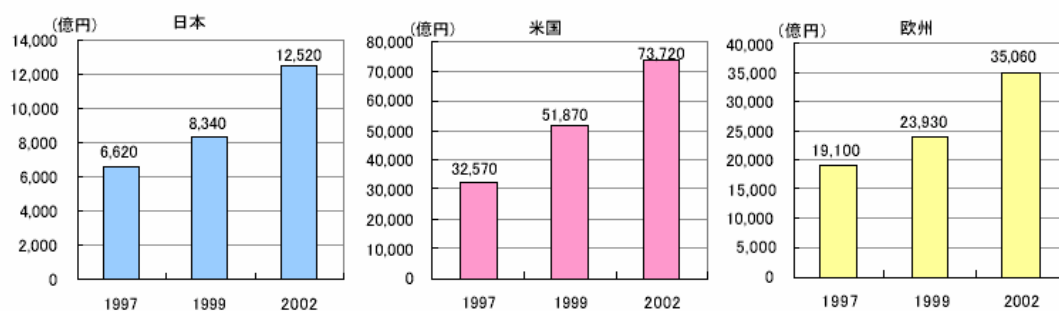


特許庁HPより抜粋

TLOは、大学知的財産本部との連携の下、大学等の研究成果の特許性、市場性を評価した上で、特許を受ける権利を譲受け、当該発明の特許化をするとともに、積極的に企業への情報提供、マーケティングを行って最適な企業へのライセンス等により技術移転を図る組織である。また、取得した特許権については、適宜、権利の再評価をするとともに、他者の権利侵害への対処等適切な管理を行う。また、技術移転により得られた収益は、研究者だけではなく大学等に還元され、さらなる研究資金として活用されるという「知的創造サイクル」が構築される。米国では各大学でのTLOの整備が進んでおり、大学における研究成果の移転・活用が活発に行われている。日本においても近年次々とTLOが設置され、その効果が徐々に現れはじめてきている。

なお、新潟大学においては、職務発明規定12条に、収益の25%（100万円以下分については50%）が発明者に還元される旨規定されている。

バイオテクノロジー基幹技術に関連する市場規模（日米欧）

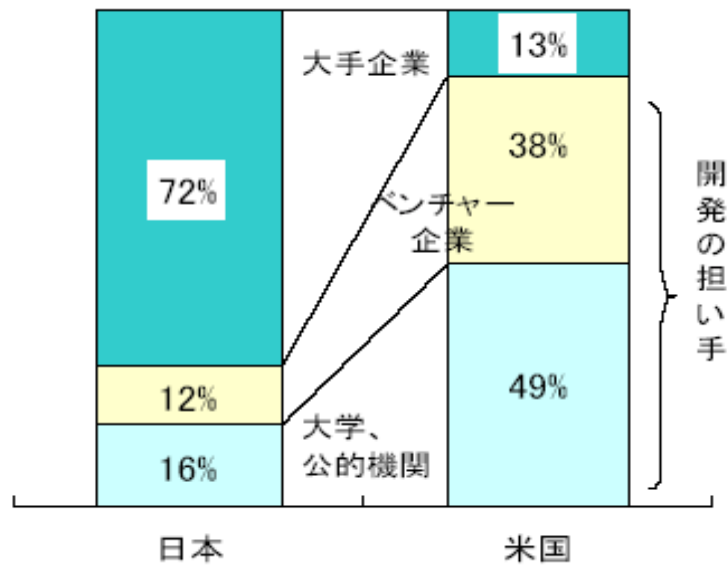


特許庁HPより抜粋

バイオテクノロジー基幹技術に関連する市場規模の総額は、2002年時点において、日米欧でそれぞれ1.3兆円、7.4兆円、3.5兆円と推定される。

なお、2010年では、日本の市場規模の総額は10兆円、世界の市場規模の総額は230兆円と推定されている。

日米におけるポストゲノム関連技術の出願人別出願状況

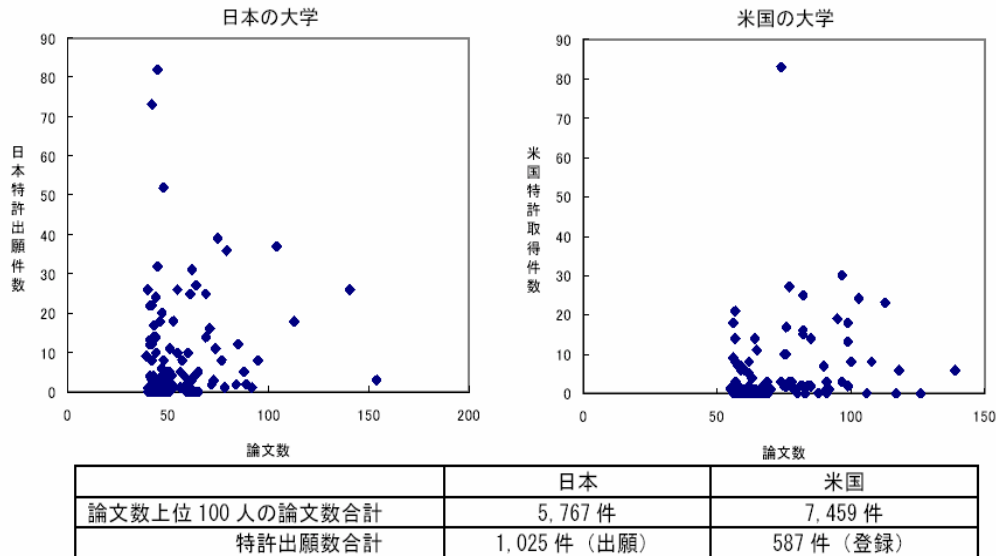


・出願年が1991年～1999年を対象にWPIINDEX(STN)で検索
特許庁HPより抜粋

バイオテクノロジー全体の内、ベンチャーが担う応用技術と、大学（公的機関）が担う上流技術がポストゲノム関連技術に集中しており、国際競争力強化のためには、大学・ベンチャーへの期待が高い。しかしながら、ポスト・ゲノム分野においては、日本は米国に比べると、大学・ベンチャーの出願比率が極めて小さい傾向にあり、今後は大学・ベンチャーの一層の活躍が期待される。

大学発論文数上位から見た研究者毎の論文数と 特許出願件数（生命科学分野）

（論文数上位 100 人を解析）

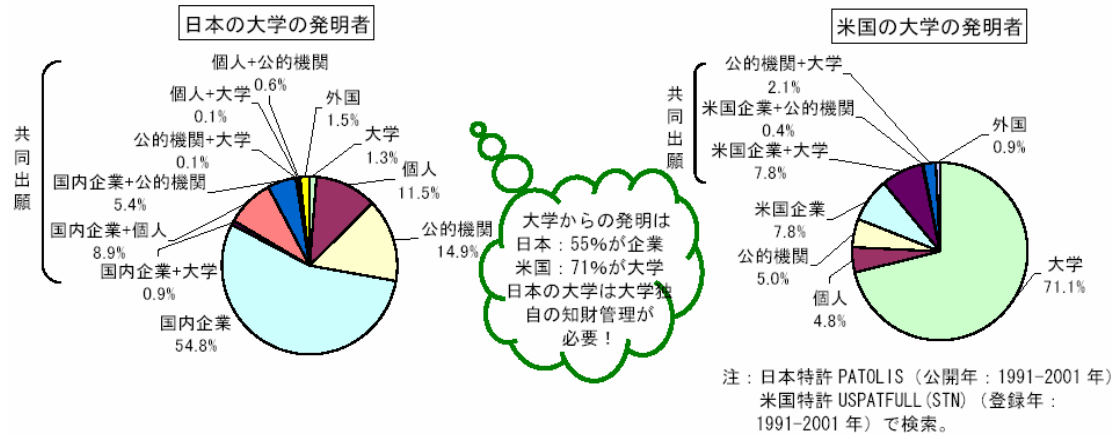


注：・ 1 つのドットは 1 人の研究者を表す。
 ・ 各ドットの位置は、その研究者が 1991 年～2001 年に主要雑誌に発表した論文数と、日本に出願した特許出願の数（日本の大学）および米国で特許権を取得した数（米国の大学）を表す。
 ・ 論文数は CAPLUS (STN)（雑誌発行年：1991-2001 年）、日本特許は PATOLIS（公開年：1991-2001 年）、米国特許は USPATFULL (STN)（登録年：1991-2001 年）で検索。

特許庁HPより抜粋

1991～2001 年に発行されたライフサイエンス主要雑誌に掲載された論文数上位 100 人の日米研究者について論文数と特許出願活動を分析した。日米を比較すると、論文数では日本は米国の約 80%、特許出願数では米国の約 90%（米国特許の特許権付与率が出願件数に対して 51.6%であることから、これを根拠に算出）で、論文数の多い日本の大学の研究者からの特許出願活動は米国と比較しても遜色無く行われている。

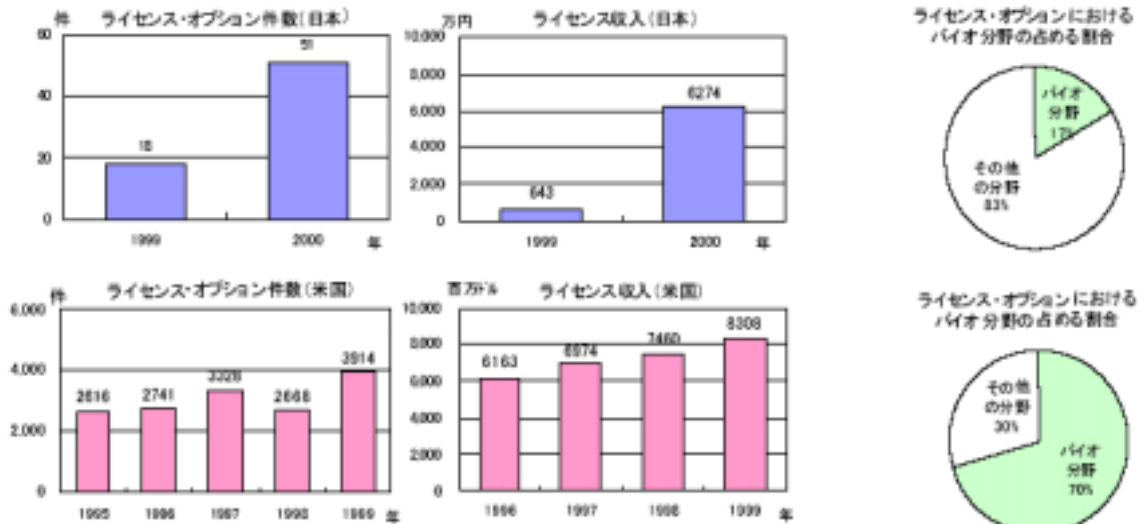
大学の研究者が発明者となっている日米特許出願の 出願人種別（生命科学分野）



特許庁HPより抜粋

論文数上位 100 人の日米研究者の発明について、特許の出願人を調べると米国は大学が権利者になっているケースが多く、日本は国内企業が多い。大学で生まれた特許をさらに発展させるには大学出願人の増加で産学連携が対等に行われること、そのためには知的財産本部や TLO の活動をより活発に推進し戦略的知財管理を行うことが重要である。

日米における大学所有特許のライセンス件数と収入金額



出典：米国：AUTM Licensing Survey <http://www.autm.net>

日本：TLO協議会、平成12年度TLOの現状と課題に関する調査（産業基盤研究基金）

日本の大学の技術移転実績は着実に増加しているが、米国に比べると件数、金額ともにはるかに小さい。米国の場合、ライセンス件数の70%はバイオ分野であり、ライセンス収入の約90%がバイオ分野である。これに反し、日本ではバイオ分野のライセンス件数は約17%に過ぎない。

生命科学分野における大学発明の創出・発掘、権利化、技術移転は、我国の産業政策上、最も重要な課題の一つと言える

日経ニュース（H15.5.20）

大学の研究開発成果を民間企業に移転する技術移転機関（TLO）の特許収入が増えている。**2002年度**は31機関の合計で、前年度比37%増の4億1000万円になった。全国の大学がTLOの設立を始めて4年がたち、大学の研究成果が収益を生み始めた。

経済産業省によると、31機関の2002年度の国内特許出願件数は17%増の1335件、外国出願件数も37%増の284件と過去最高だった。特許収入は3年連続で増えた。

まとめ

(生命科学分野の知的財産に関する大学の状況)

生命科学分野における大学研究者と大学知財
関連組織の密接な連携に基づく、大学発明の
創出・発掘、権利化、技術移転は、**我国の産業
政策上、最も重要な課題の一つ**となっている。

II. 生命科学分野の発明と特許性

生命科学分野の発明

遺伝子等関連発明

- 遺伝子、蛋白質
- ベクター
- 細胞
- 医薬候補のスクリーニング方法
- 疾患モデル動物
- 医薬

医療行為関連発明

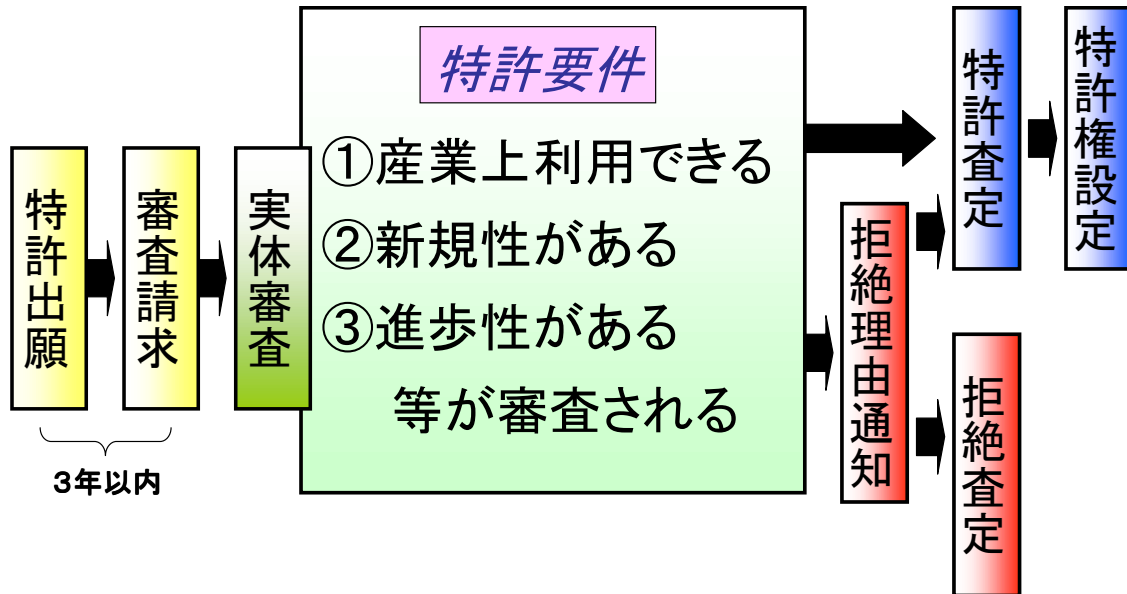
- 診断、治療、手術方法

バイオインフォ関連発明

- バーチャルスクリーニング方法
- 遺伝子の相同性検索方法

生命科学分野の発明は、 遺伝子、蛋白質などの遺伝子関連発明、 診断、治療、手術方法などの医療行為関連発明、 バーチャルスクリーニング発明などのバイオインフォマティクス関連発明など、多岐に渡る。これらの発明の特許法上の取り扱いについては、後述する。

特許取得のプロセス



(1) 出願

出願するには、法令で規定された所定の書類を特許庁に提出する必要がある（書面主義；特許法 36 条、特許法施行規則 1 条）。現在、特許出願はオンラインで行なうことができる。

(2) 審査請求

特許出願されたものは、出願人又は第三者が審査請求料を払って出願審査の請求があったものだけが審査される（特許法 48 条の 3）。審査請求は、出願から 3 年以内であれば、いつでも誰でもすることができる。出願から 3 年以上経過しても審査請求されない出願は、取り下げられたものとみなされ、以後権利化することはできない（特許法 48 条の 3 第 4 項）。

(3) 実体審査

実体審査は、特許庁の審査官が、法律で規定された要件（特許要件）を満たしているか否かを調べる。特許要件には、産業上の利用性（特許法 29 条 1 項柱書）、新規性（特許法 29 条 1 項各号）、進歩性（特許法 29 条 2 項）、実施可能性（特許法 36 条 4 項）などがある。

(4) 拒絶理由通知

審査官が拒絶理由を発見した場合は、出願人に反論の機会を与えるために拒絶理由通知書が送付される（特許法 50 条）。これに対し、出願人は、拒絶理由通知書により示された従来技術とはこういう点で相違するという意見書を提出したり、あるいは特許請求の範囲等を補正すれば拒絶理由が解消されるというような場合には、そのような補正書を提出する。

(5) 特許査定・拒絶査定

審査の結果、審査官が拒絶理由を発見しなかった場合や意見書や補正書によって拒絶理由が解消した場合は、特許査定を行う（特許法 51 条）。一方、意見書や補正書をみても拒絶理由が解消されていないと審査官が判断したときは、拒絶査定となる（特許法 49 条）。

(6) 特許権の設定

特許査定がされた出願については、出願人が特許料を納めれば、特許権が設定登録され、特許権が発生する（特許法 66 条 1 項、2 項）。

産業上の利用性（特許要件）

産業上、利用できる可能性のない発明は、特許を受けることができない

①医療業（非産業）でしか利用できない場合

②産業上利用できるレベルにない場合

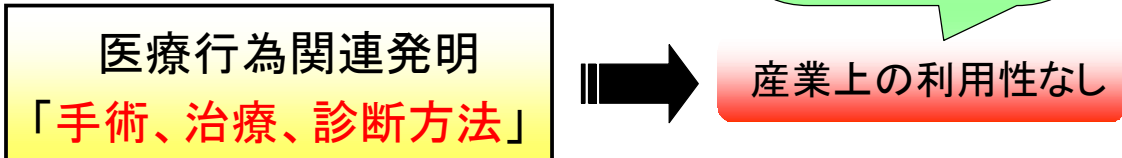
特許法第 29 条 1 項柱書

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

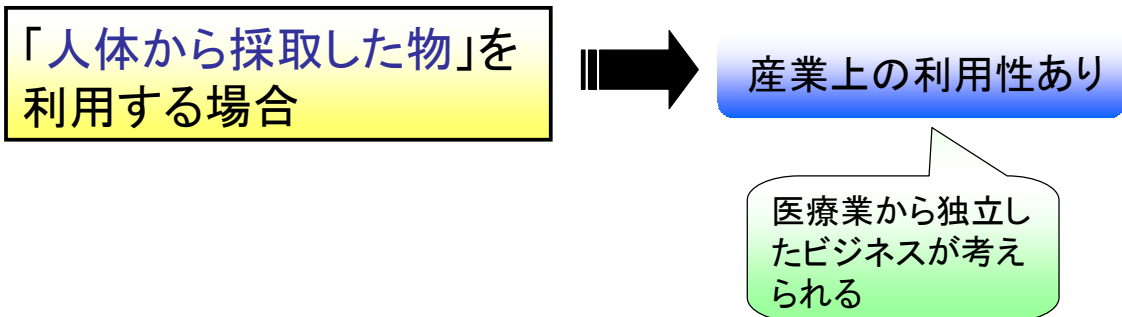
特許法においては、産業上の利用性のない発明は特許を受けることができない（特許法 29 条 1 項柱書）。産業上の利用性のない発明としては、生命科学分野においては、主として、医療業（非産業）でしか利用できない発明、と 産業上利用できるレベルに至っていない発明、が該当する。 については、医療行為関連発明が、 については、機能不明な物質の発明が、代表例である。

(1) 非産業 (医療業) でしか利用できない場合

原則



例外



特許法は、特許権が医療行為を阻害しないよう、医療業を非産業と位置づけ、医療業のみにしか利用されない発明は、「産業上の利用性」がないとして、特許を付与しないこととしている。ただし、人体から採取した物を利用する場合については、その処理の部分については医療行為とは分離して、企業等がビジネスとして行なう場合が想定されることから、「産業上の利用性」を認め、特許付与の対象として運用している（特許庁審査基準）。

具体例

遺伝子Aの変異が癌の原因であることを解明

① 正常な遺伝子Aを**患者に投与**することを特徴とする、癌の遺伝子治療方法



産業上の利用性なし

② 患者から**採取した細胞**において遺伝子Aの変異を検出する、癌の検査方法



産業上の利用性あり

遺伝子Aを有効成分とする、癌の遺伝子**治療薬**



問題なく、産業上の利用性あり(製薬業)

具体例の ① は、患者の人体に対する作用を必須とする発明であり、これは医療主体が医療行為としてのみ行ないうるものであるため、「産業上の利用性」がない。一方、 ② は、患者から採取した細胞における遺伝子の変異を検出するもので、人体への作用を必須とするものではなく、医療主体と分離して企業がビジネスとして行なうことが考えられるため、「産業上の利用性」がある。

なお、遺伝子治療薬については、製薬業での話であるため、問題なく「産業上の利用性」が認められる。

まとめ（産業上の利用性 - 非産業でしか利用できない場合 - ）

医療行為関連発明は、

- 人体を対象とする手術、治療、診断方法については、産業上の利用性がない

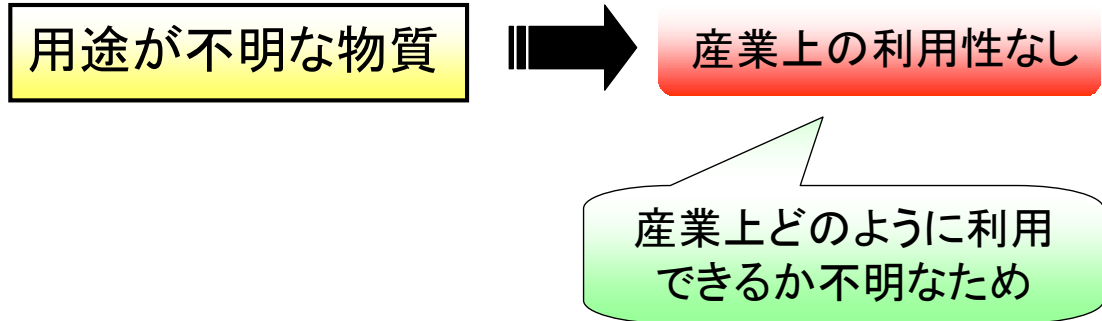
但し

- 人体から分離した物（細胞、血液、尿など）を処理する部分については、産業上の利用性がある

< ヒト以外の動物を対象とする場合 >

ヒトを対象とする場合は上記の通りであるが、ヒト以外の動物を対象とする手術、治療、診断方法の発明については、生体を対象とするか分離した物を対象とするかを問わず、産業上の利用性が認められている（特許庁審査基準）

(2) 産業上利用できるレベルにない場合



例えば、新規な物質を見出したとしても、その機能・用途が不明では、産業上利用することはできない。このように研究成果が産業上利用できるレベルに至っていない場合は、「産業上の利用性」がないとして、特許を取得することができない。ゲノム解析成果たる、用途不明な遺伝子発明などがその代表例である。

具体例

マウスから、ある遺伝子を単離し、
その塩基配列を決定した。

レベル1

遺伝子の配列は明らかであるが、用途は**不明**である。



産業上の利用性なし

レベル2

遺伝子の構造、発現などから癌に関与していることが**類推**された。



?微妙?
癌との関連の蓋然性の程度による

レベル3

遺伝子が癌の発祥の原因となっていることを**解明**した。



産業上の利用性あり

遺伝子発明については、その用途が不明の場合には、「産業上の利用性」はない。一方、用途が明らかである場合には、「産業上の利用性」が認められる。

問題は、用途が類推の場合である。特許法上、産業上の利用性は、現実に産業上利用されている場合のみならず、産業上利用できる蓋然性があればよいとされている。従って、用途が類推の場合でも、産業上利用できる一定の蓋然性が認められれば、特許されうる。この「一定の蓋然性」については、ケースバイケースで判断する必要がある。

例えば、単に癌細胞に発現する遺伝子であることをもって、「癌の治療」に利用できる一定の蓋然性があるとは言えない。一方、癌患者特異的に発現する遺伝子であれば、「癌の検査」に利用できる一定の蓋然性があると言いうるのであろう。

まとめ（産業上の利用性 - 産業上利用できるレベルにない場合 - ）

遺伝子関連発明は、

- 用途が不明な場合には、産業上の利用性がない
- 用途は、実証されていなくともよいが、少なくとも産業上利用できる一定の蓋然性が必要である

発明の新規性（特許要件）

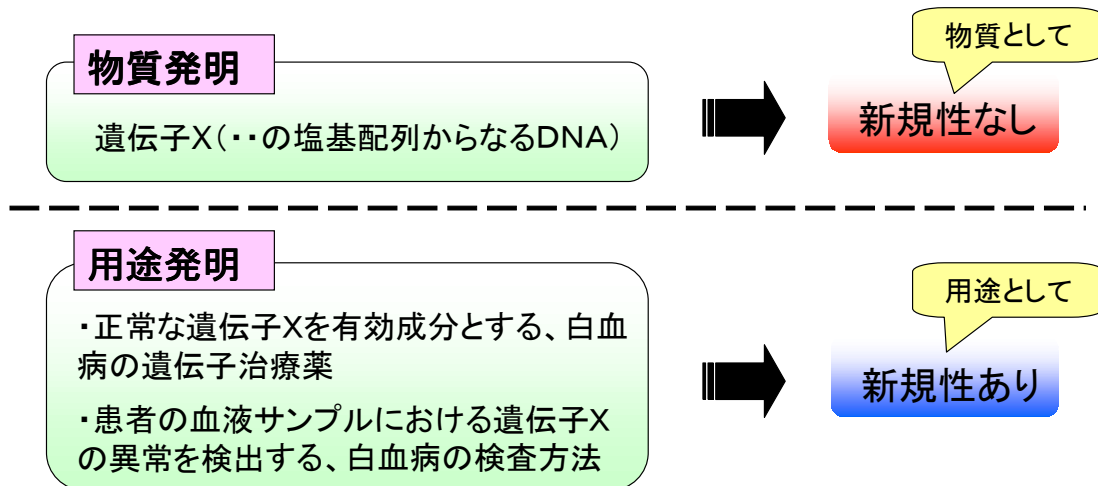
特許出願前に既に公開されている発明と同一である発明は、特許を受けることができない

特許法第 29 条 1 項各号

- ・・・次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。
- 一特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
- 二特許出願前に日本国内又は外国に置いて公然実施された発明
- 三特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明

具体例 1

ヒトから白血病の原因となる遺伝子Xを単離し、その塩基配列を決定したが、その遺伝子の塩基配列自体は既に公知であった。



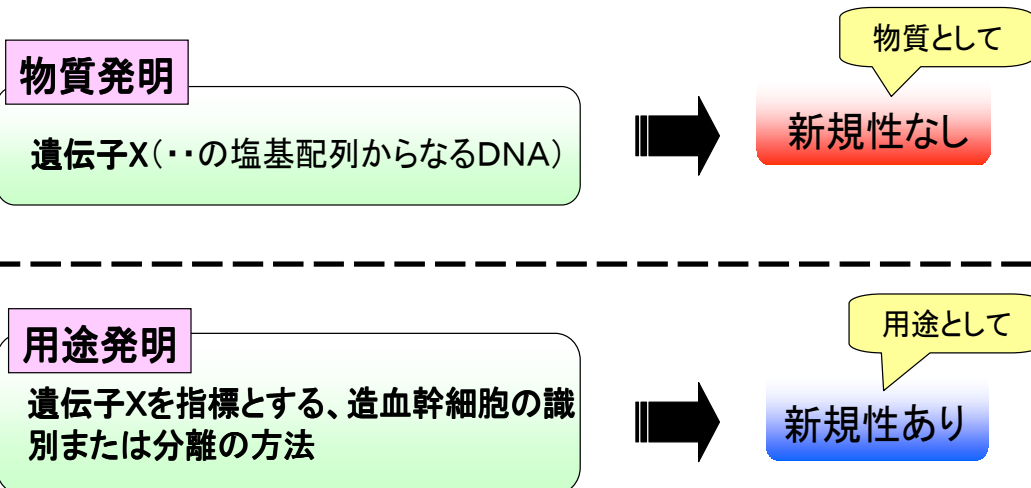
ヒトなどの生物に関する多くの遺伝子が既に単離され、その塩基配列がデータベースなどで公開されているポストゲノム解析時代となると、研究成果として遺伝子を単離したものの、その配列情報については既に公開されているという事態が多分に生じうる。

この場合、単離した遺伝子自体について権利の請求をしても(…の塩基配列からなるDNAなど)、先行技術と同一であり発明の新規性なしとして拒絶されてしまう。

但し、遺伝子の用途(具体例では、遺伝子を白血病の治療や検査に用いる点)について、新たに見出した場合には、その用途には新規性があるため、用途発明の形態で権利を請求すれば特許取得可能となる。

具体例 2

造血幹細胞の表面に特異的に発現し、そのマーカーとなる遺伝子を同定したが、その遺伝子の塩基配列自体は既に公知であった。



具体例 1 と同様に、研究成果として遺伝子を単離したものの、その配列情報については既に公開されているため、単離した遺伝子自体について権利の請求をしても(…の塩基配列からなる DNA など)、先行技術と同一であり発明の新規性なしとして拒絶されてしまう。

但し、「その遺伝子を造血幹細胞の識別や分離に用いる」という用途について、新たに見出しているため、その用途には新規性があり、用途発明の形態で権利を請求すれば特許取得可能となる。

まとめ（発明の新規性）

- 遺伝子の構造が公開されると遺伝子の「**物質発明**」は新規性の観点から特許取得が**困難**となる。
- 用途が新しければ「**用途発明**」は特許取得が**可能**である

発明の進歩性（特許要件）

特許出願前に既に公開されている発明から当業者が容易に想到しうる発明は、特許を受けることができない

特許法第 29 条第 2 項

特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基づいて容易に発明することができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

具体例 1（類似遺伝子が公知）

マウスにおいて癌抑制遺伝子Xの塩基配列が公知となっていたため、マウス遺伝子Xの配列情報を基に、対応するヒト遺伝子Yを単離し、塩基配列を決定した。

物質発明

ヒト遺伝子Y(…の塩基配列からなるDNA)

マウス遺伝子Xの情報を基にヒト遺伝子Yを取得することが**容易**



進歩性なし

マウス遺伝子Xの情報を基にヒト遺伝子Yを取得することが**容易でない**



進歩性あり

ある遺伝子を取得した場合に、仮に全く同一の遺伝子については公開されていなくとも、類似した遺伝子（他の生物におけるカウンターパート）の塩基配列が公開されている場合もある。この場合、単離した遺伝子については、発明の新規性はあるが、発明の進歩性が否定される可能性がある。

この進歩性の判断においては、公開された類似遺伝子の情報を基に、本発明の遺伝子が当業者にとって容易に単離しえたか否かが主要な争点となる。本発明の遺伝子の単離に困難性（格別の創意工夫）があれば、発明の進歩性が認められる。

その他、業界に本発明の遺伝子を単離しようとする起因ないし動機づけが存在しなかった場合や、本発明の遺伝子に当業者が予期し得ない格別の効果がある場合にも、発明の進歩性が認められうる。

については、上記具体例では、マウス遺伝子が癌抑制遺伝子として知られているため、対応するヒト遺伝子を単離しようという起因ないし動機づけがあると言える。については、上記具体例において、マウス遺伝子に比してヒト遺伝子が予想外に癌抑制効果が高い場合には発明の進歩性が認められる可能性があるが、単にヒト由来であるためヒト体内で免疫原性が低いという効果を主張しても予想できる効果であるため発明の進歩性は認められないと考えられる。

具体例 2 (EST が公知)

マウスにおいて癌抑制遺伝子Xを単離したが、その遺伝子に対応するESTが既に公開されていた。

物質発明

遺伝子Y(…の塩基配列からなるDNA)

EST情報を基に遺伝子Xを取得することが**容易**



進歩性なし

EST情報を基に遺伝子Xを取得することが**容易でない**



進歩性あり

ある遺伝子を取得した場合に、同一の遺伝子の全長については公開されていなくとも、一部の塩基配列 (EST) が公開されている場合もある。この場合、単離した全長遺伝子については、発明の新規性はあるが、発明の進歩性が否定される可能性がある。

この進歩性の判断においては、公開された EST の情報を基に、本発明の遺伝子が当業者にとって容易に単離しえたか否かが主要な争点となる。本発明の遺伝子の単離に困難性 (格別の創意工夫) があれば、発明の進歩性が認められる。

その他、業界に本発明の遺伝子を単離しようとする起因ないし動機づけが存在しなかった場合や本発明の遺伝子に当業者が予期し得ない格別の効果がある場合にも、発明の進歩性が認められうる。

まとめ（発明の進歩性）

類似遺伝子やESTが公開されると、遺伝子の「物質発明」は進歩性の観点から特許が取りづらくなる

特殊な発明

バイオインフォマティクス発明 -

特許法は、原則として、**物の世界**(物または物に関する方法)を保護しており、**情報の世界**(情報又は情報に関する方法)は、コンピュータソフトウェア関連発明のみが特許の対象となる。

特許の対象 (ソフトウェア関連)

- ・バーチャルスクリーニングのプログラム
- ・遺伝子の相同性検索プログラム
- ・SNPsに基づく疾患の危険率の判定プログラム

特許の対象でない (単なる情報)

- ・遺伝子の配列情報
- ・蛋白質の三次元情報
- ・SNPs情報
- ・データベース

情報の世界の発明は、コンピュータソフトウェア審査基準に適合するもののみが、特許の対象となる。すなわち、「ある課題を解決するために、コンピュータのハードウェア資源を用いて処理を行うなどの要件を満たすものであれば、ソフトウェア関連発明として特許の対象になる」としている。

コンピュータソフトウェア審査基準で認められる発明の代表例は、バイオインフォマティクス関連発明では、例えば、バーチャルスクリーニングのプログラム、蛋白質の立体構造の予測プログラムなどが挙げられる。

一方、蛋白質の三次元情報などの情報やデータベースなどの情報の集合は、「単なる情報の提示」として、特許の対象とならない(発明が成立しない; 特許庁審査基準)。

III. 研究成果の公表と特許出願

自己の公表による新規性の喪失とその救済措置

出願前の研究成果の公開は、例え、自己の公開であっても、出願された発明が新規性を失い、原則として特許性がなくなる

(発明の新規性の要件)

しかし



例外(救済措置)がある

新規性喪失の例外

対象

1. 特定の**学会**で発表した場合

2. **刊行物**や**インターネット**で発表した場合

など

特許法は、出願前に発明内容を公開した場合には、一定の制限の下、その公開事実により出願された発明の新規性を喪失しないとする、救済規定（例外規定）を設けている（特許法 30 条）。学会発表の場合や論文などが出版物やインターネットで公開された場合などが該当する。いち早く研究成果を公開し、研究のプライオリティを主張したいとする研究者の立場を尊重したものである。

その他、試験を行った場合、発明者の意に反して公開された場合、および博覧会に出品した場合にも本条の適用がある。

第 30 条

特許を受ける権利を有する者が試験を行い、刊行物に発表し、電気通信回線を通じて発表し、又は特許庁長官が指定する學術団体が開催する研究集会において文書をもって発表することにより、第二十九条第一項各号の一に該当するに至つた発明は、その該当するに至つた日から六月以内にその者がした特許出願に係る発明についての同条第一項及び第二項の規定の適用については、同条第一項各号の一に該当するに至らなかつたものとみなす。

2 特許を受ける権利を有する者の意に反して・・・、前項と同様とする。

3 特許を受ける権利を有する者が政府若しくは地方公共団体（以下「政府等」という。）が開設する博覧会若しくは政府等以外の者が開設する博覧会であつて特許庁長官が指定するものに、パリ条約の同盟国若しくは世界貿易機関の加盟国の領域内でその政府等若しくはその許可を受けた者が開設する国際的な博覧会に、又はパリ条約の同盟国若しくは世界貿易機関の加盟国のいずれにも該当しない国の領域内でその政府等若しくはその許可を受けた者が開設する国際的な博覧会であつて特許庁長官が指定するものに出品することにより・・・、第一項と同様とする。

4 第一項又は前項の規定の適用を受けようとする者は、その旨を記載した書面を特許出願と同時に特許庁長官に提出し、かつ、第二十九条第一項各号の一に該当するに至つた発明が第一項又は前項の規定の適用を受けることができる発明であることを証明する書面を特許出願の日から三十日以内に特許庁長官に提出しなければならない。

例外規定に関する注意点 1

1. 学会発表による公知

学会は「特許庁長官の指定」を受けている必要がある

例えば、

日本医学物理学会、日本分子生物学会、日本遺伝子治療学会、日本ウイルス学会、日本エイズ学会、日本癌学会、日本骨代謝学会、日本手術医学会、日本神経化学会、和漢医薬学会、など

例外規定に関する注意点 2

2. 刊行物・インターネットによる発表による公知

論文やインターネットは、**投稿**されていても**発行**されていなければ、新規性を失っていないので、例外規定の適用は不要



投稿後は**発行予定日を確認**した上で出願すること

例外規定に関する注意点 3

手続

1. 公開から**6箇月**以内に**出願**かつ
2. **出願日から30日以内**に**証明書**を提出

証明書

- ・学会の会長の証明書
- ・論文のコピー
- ・インターネットの印刷

出願前の公表の外国特許取得への影響

○ 日本がダメでもアメリカなどで望みがある

アメリカなどでは、自己の公開後、**1年以内**に出願すれば、特許取得が可能である。

× 日本でとれてもヨーロッパではとれない

ヨーロッパ諸国では、出願前に発明内容が公表された場合には、博覧会出品の場合などを除いて、一切特許取得できない。

日本では、学会発表などにより発明が公開された後、6箇月以内に出願しなければ特許は付与されないが、アメリカやカナダなどでは1年以内となっている。また、アメリカやカナダなどでは、日本において例外規定の適用の受けられる事由に限られず、自己の公開発明は広く対象となっている。従って、日本でダメでも、発明の公開後、1年以内であれば、アメリカやカナダなどでは特許の可能性はある。

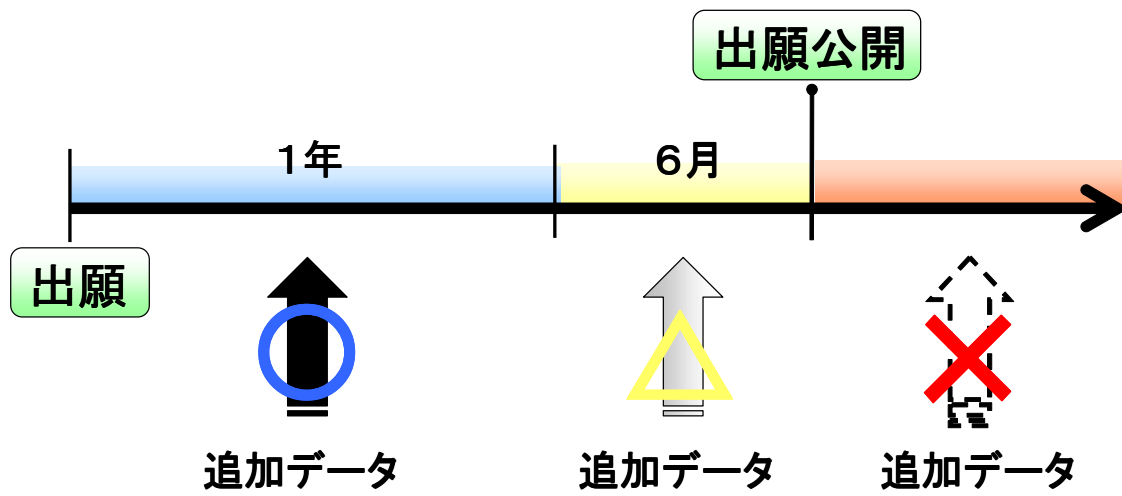
一方、ヨーロッパ諸国では、出願前に発明内容が公表された場合には、博覧会出品の場合などを除いて、一切特許取得できない。従って、日本で、論文や学会で発表してしまうと、もはや、ヨーロッパ諸国では特許取得が困難となるので、その点に留意する必要がある。

まとめ（研究成果の公表と特許出願）

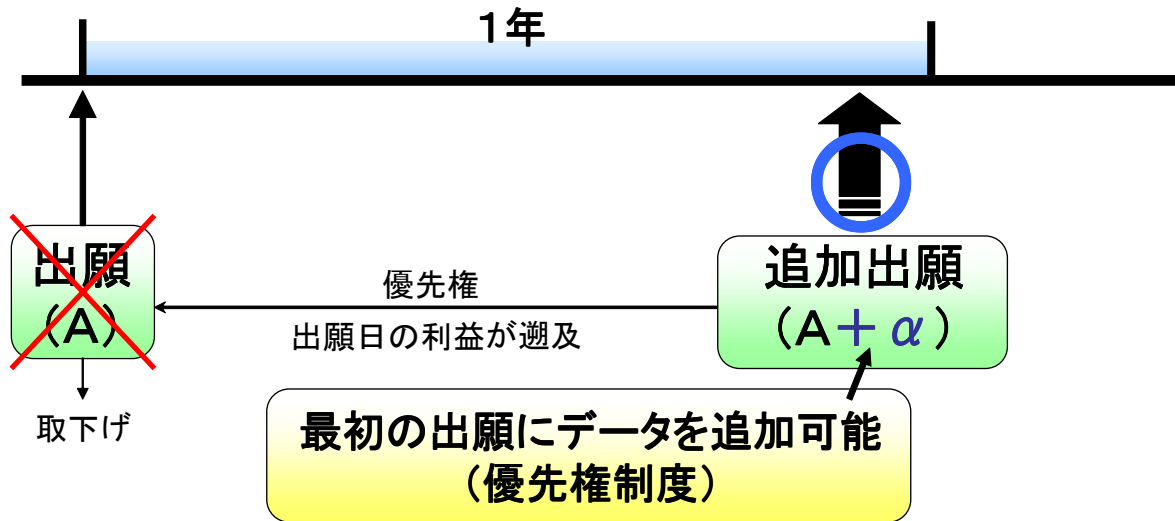
1. 原則として、特許出願前に研究成果を公開すると特許を受けられない
2. 研究成果を特許出願前に公開せざるを得ない場合には、**例外規定の適用の可否**を検討すること（特に**学会の場合は特許庁長官の指定の有無**）
3. 日本で例外規定の適用が可能な公開でも、ヨーロッパなどで特許取得を望む場合には、出願前に公開すべきでない
4. 日本で例外規定の適用のない公開をした場合でも、1年以内であれば、アメリカなどで権利取得が可能である

IV. 出願後の追加データの取り扱い

出願後に追加データがでた場合の対応



出願から1年以内の場合



出願に追加データを付加した包括的な出願を行うことが可能である。データの付加には、権利取得の上で、例えば、以下のメリットがある。

裏付けデータを補充して権利の取得の可能性を高める

<具体例>

マウスの白血球における遺伝子Aの変異が癌と関連するというデータを得て、ヒトでも白血球の遺伝子Aを調べて同様の診断ができるであろうとの推定の下、「哺乳動物（ヒトを含む）の白血球における遺伝子Aの変異を検出する癌の検査方法」という広い権利の請求をして出願した場合において、その後1年以内に、実際にヒトの白血球における遺伝子Aの変異も癌と関連するというデータを加える。

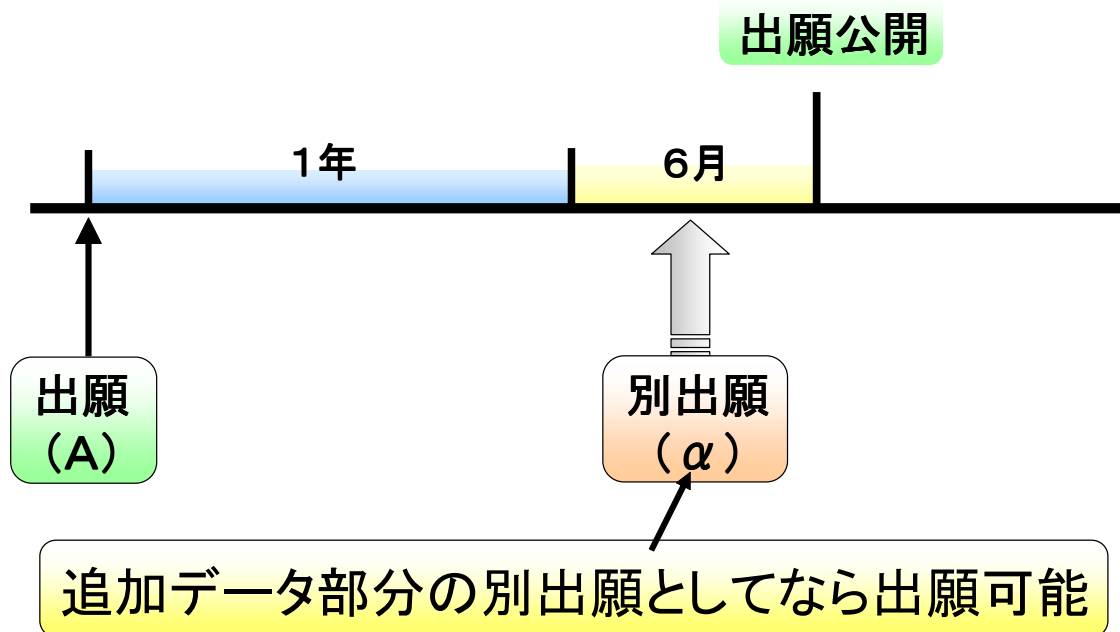
マウスのデータ - にヒトのデータが加わることにより、ヒトの診断も含めた哺乳動物一般の診断に適用できる信頼性が高まる

関連データを補充して権利の幅を広げる

<具体例>

糖尿病との関連が疑われる新規遺伝子Xを単離して、「遺伝子X」自体の権利の請求をして出願した場合において、その後1年以内に、マウスの遺伝子Xをロックアウトすると糖尿病の症状を示すというデータを得て、「遺伝子Xがロックアウトされた糖尿病モデルマウス」の権利の請求を加える

出願から 1 年以降、1 年半以内の場合



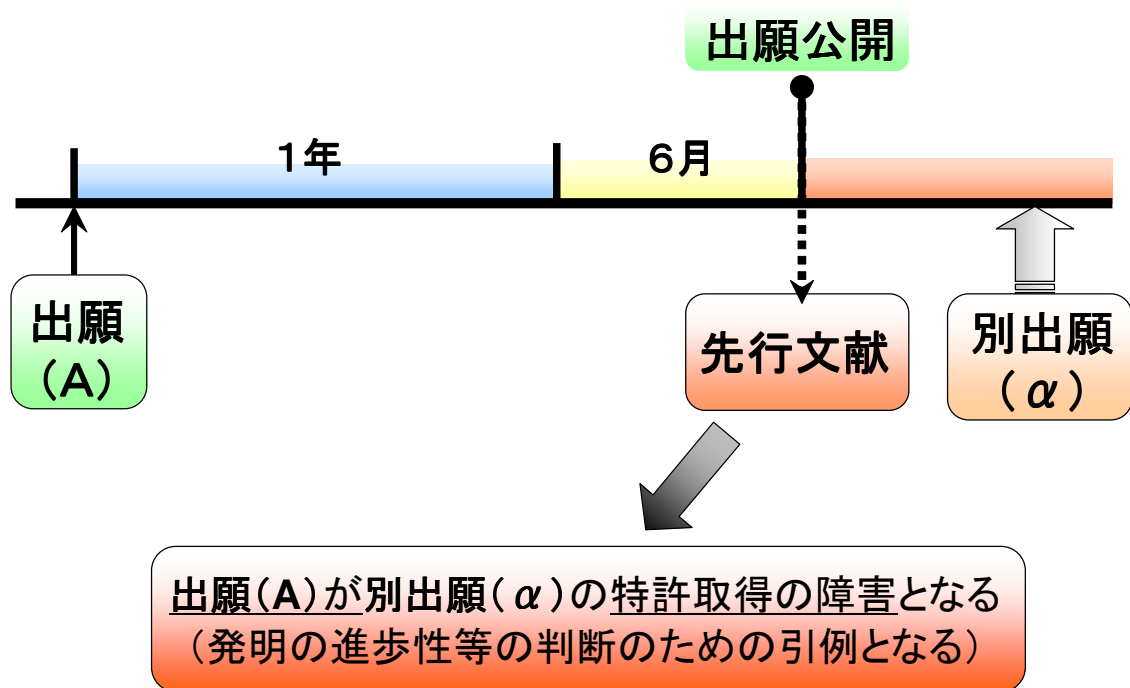
最初の出願から 1 年を過ぎてしまうと、もはや優先権制度は利用できないので、追加データ部分は、別出願とする他はない。優先権制度のように一つの出願にまとめられないため、費用面や特許管理面で不利益がある。

< 具体例 >

糖尿病との関連が疑われる新規遺伝子 X を単離して、「遺伝子 X」自体の権利の請求をして出願した場合において、出願から 1 年経過後、マウスの遺伝子 X をノックアウトすると糖尿病の症状を示すというデータを得た。

「遺伝子 X がノックアウトされた糖尿病モデルマウス」につき別出願

出願から 1 年半以降の場合



出願から 1 年半経過すると、その出願の内容は公開される(特許法 64 条)。従って、最初の出願から 1 年半経過後に追加データにつき別出願をすると、最初の出願の内容が、別出願の発明に対し、先行文献(特許性判断の引例)となってしまい、特許取得の上で問題となる場合がある。

< 具体例 >

糖尿病との関連が疑われる新規遺伝子 X を単離して、「遺伝子 X」自体の権利の請求をして出願し、その出願公開後に、「遺伝子 X がノックアウトされた糖尿病モデルマウス」につき別出願した。

「遺伝子 X」の出願の内容が、別出願である「遺伝子 X がノックアウトされた糖尿病モデルマウス」の特許性判断の先行文献となる

「遺伝子 X」の出願の内容で遺伝子 X と糖尿病との関連が疑われていることを根拠に、「遺伝子 X がノックアウトされた糖尿病モデルマウス」について発明の進歩性がない(当業者が容易に発明することができる)などの理由により拒絶される可能性がある

まとめ（出願後に追加データができた場合の対応）

1. 1年以内であれば、優先権制度を利用して原出願へのデータ追加ができる
2. 1年経過後は別出願とする他ない
3. 1年半を経過してしまうと、最初の出願が別出願の特許取得の障害になってしまう

V. 研究成果からどのような権利 が狙えるか

発明の単純な認識

実施例

ラットにおいて、新たに単離した遺伝子Xの変異が、肺癌の原因であることを突き止めた。



発明の単純な認識

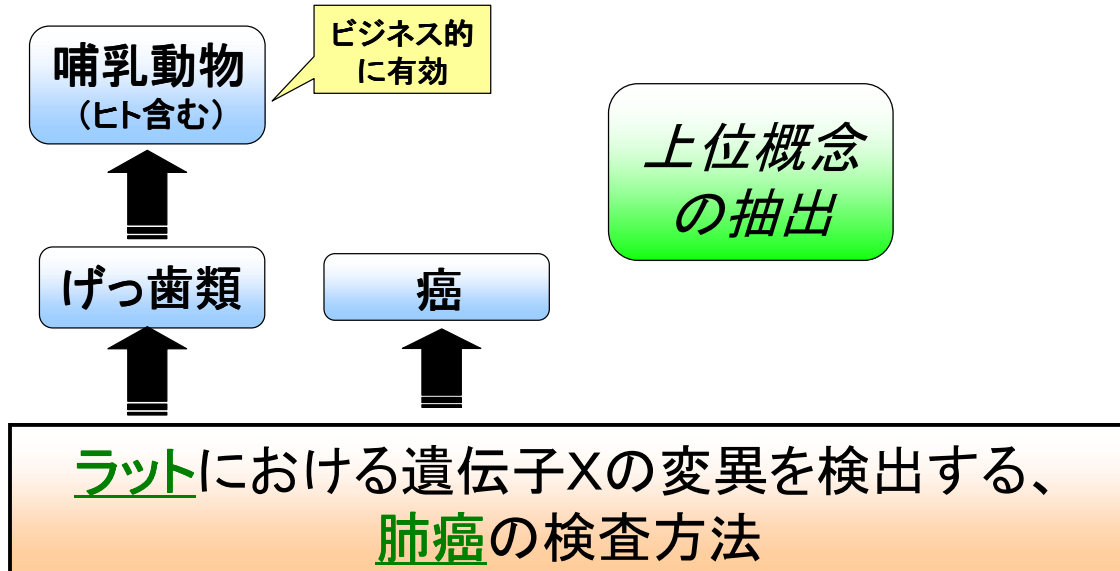
例えば

ラットにおける遺伝子Xの変異を検出する、肺癌の検査方法

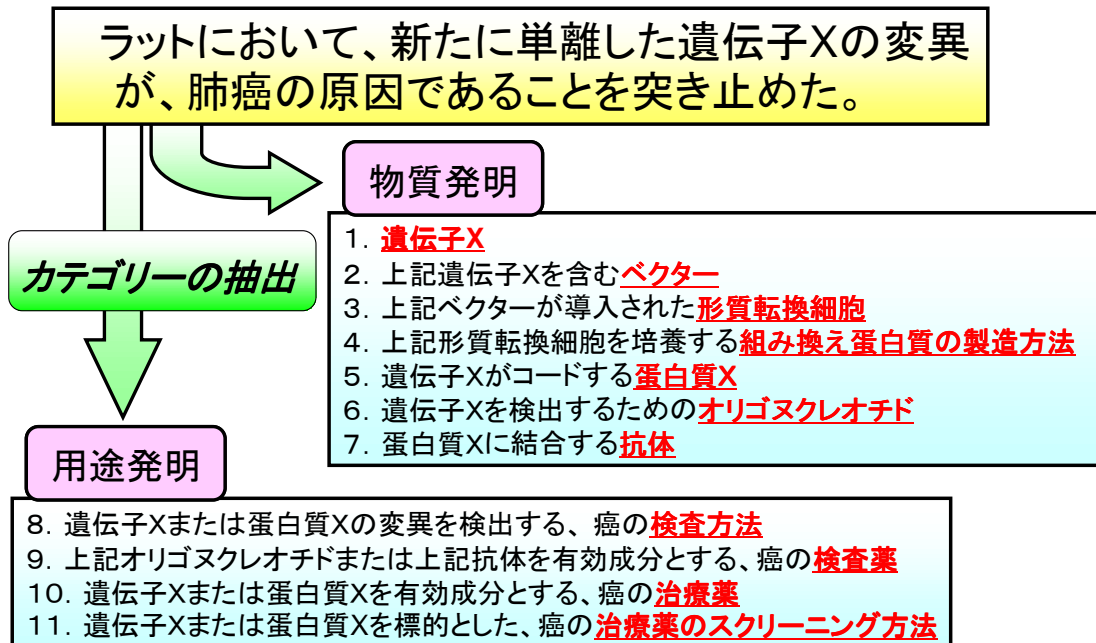
実験結果そのもののみを発明として抽出した場合、非常に狭い権利となる恐れがあり、技術移転などの権利の活用の段階で、支障を来たす可能性もある。そこで、後述するように、実験結果に対して、将来の実験の方向性や実験結果から派生するビジネスの方向性を考慮して、幅広く権利化を行なうことが重要である。

発明概念の抽出

< 上位概念の抽出 >



< カテゴリーの抽出 >



権利の構想

物質発明

- 【1】「**哺乳動物**」由来の「**遺伝子X**」
- 【2】上記遺伝子Xを含む「**ベクター**」
- 【3】上記ベクターが導入された「**形質転換細胞**」
- 【4】上記形質転換細胞を培養する「**組み換え蛋白質の製造方法**」
- 【5】上記遺伝子Xがコードする「**蛋白質X**」
- 【6】上記遺伝子Xを検出するための「**オリゴヌクレオチド**」
- 【7】上記蛋白質Xに結合する「**抗体**」

検査用途

- 【8】上記遺伝子Xまたは蛋白質Xの変異を検出する、「**癌**」の「**検査方法**」
- 【9】上記オリゴヌクレオチドまたは上記抗体を有効成分とする、癌の「**検査薬**」

治療薬用途

- 【10】上記遺伝子Xまたは蛋白質Xを有効成分とする、癌の「**治療薬**」
- 【11】上記遺伝子Xまたは蛋白質Xを標的とした、癌の「**治療薬のスクリーニング方法**」

特許出願へ

上位概念や発明カテゴリーを抽出することにより、広く多面的な権利の請求が可能となる。

特許法 36 条 4 項

前項第三号の発明の詳細な説明の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。
一 経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであること。

あまりにも広い権利の請求をした場合には、実施可能性（特許法 36 条 4 項）という特許要件違反により拒絶され易くなり、審査の過程で最終的には、当業者から見て実施可能な範囲に権利の請求が減縮されることになる。実施可能性要件を満たすためには、権利が請求された範囲について、必ずしも現実の実施例がなくともよいが、当業者が過度な実験（過度な試行錯誤）を行なうことなく実施しうると考えられる範囲である必要がある。

上記具体例では、例えば、マウスの遺伝子Xの実施例をもって、「哺乳動物の遺伝子X」にまで権利の請求を広げたが、マウスの遺伝子Xから他の哺乳動物の対応する遺伝子Xを当業者が過度な実験を行なうことなく取得できないと考えられる場合には、「哺乳動物の遺伝子X」という権利の請求は実施可能性要件違反となる。

注意

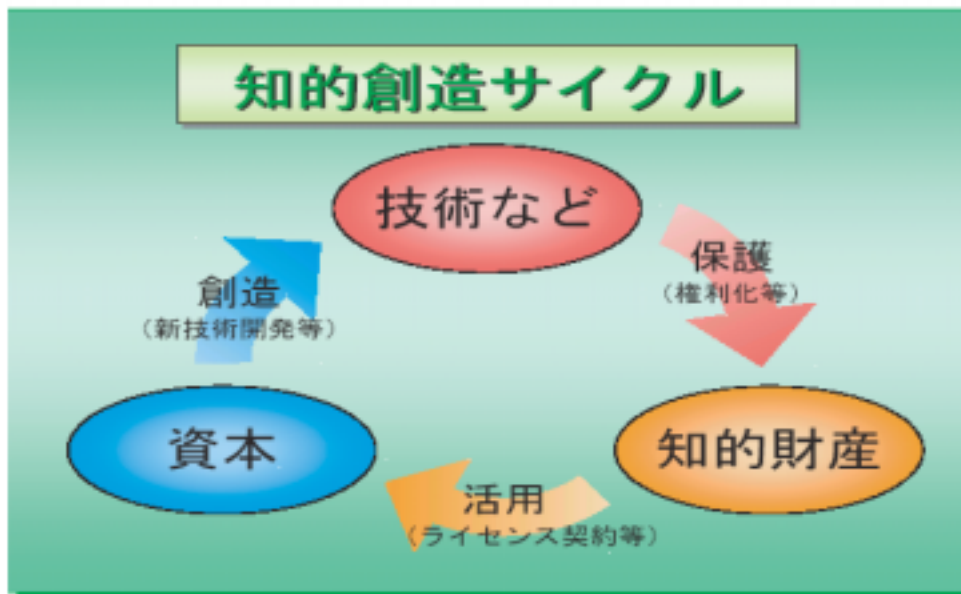
上記の例示におけ権利の請求（【1】から【11】）の表現は、紙面の都合上、実際の特許書類における表現よりかなり簡略化しておりますので、ご留意下さい。

まとめ（研究成果からどのような権利が狙えるか）

有効に技術移転を行なうためには、研究成果からビジネスの方向性などに適合させた発明概念を抽出して、権利の請求を行うことが重要である。

最後に

(大学における知的創造サイクルの加速化の効果)



特許庁 HP より抜粋

生命科学分野において、大学発明を創出・発掘・選別し、適切な形での権利化し、その活用を行うことにより、知的創造サイクルを回すことは、研究者にとっては、次なる研究のための資金の獲得ができ、大学にとっては、運営・発展のための資金の獲得に繋がり、産業界にとっては、生命科学分野における国際競争力の強化を図ることができ、さらに国民にとっては、これまで以上の医療技術の進歩により、生命・健康の増進という最高の利益を導くことが可能となる。

この目的を達成するためには、大学の知的財産関連組織(知的財産本部や TLO)と大学研究者との密接な連携が必要となる。

御静聴ありがとうございました

