

## ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用に関する アンケート 調査結果 (H16.1)

<はじめに>

日本製薬工業協会及び(財)バイオインダストリー協会の会員でライフサイエンス合同検討委員会を開催し、ライフサイエンス分野の諸問題について検討を重ねている。

現在、基礎的研究すなわち医薬品の候補探索研究などに使用されるかなり上流のリサーチツール(例、ヒト疾患関連遺伝子、発現用プロモーター、遺伝子発現系、発現蛋白質を用いたスクリーニング系など)について、まだその実態が把握出来ていないにも関わらず、特許権者から警告を受け、その権利行使が不合理であったり、ライセンスを申し込んでも拒否される等のことによって研究が阻害されているということが、日本のみならず欧米でも問題になってきていると言われており、今回、その実態を明らかにするため、双方の会員に対して標記アンケート調査を行った。

会員会社にはライフサイエンスの研究開発を行っていない会社も含まれるため、回答は68社あったものの、関係がない、という回答もあったため、このアンケート集計は、リサーチツールを使用しているという回答のあった36社についての解析である。

<考察>

リサーチツールを使用している会社の多くが、特許を尊重し、事前に出願・公開段階のものまで情報収集をしていることが確認された。しかし、ライセンスについて意識するのは他社の権利範囲が確定してからで、しかも必要性が確認できるまでは無視して行っている会社も散見された。多くの会社が抵触の可能性がある特許に対する戦略をたてて、回避やライセンス許諾交渉の道を選択している。

ライセンス交渉では、どの程度の有効性、必要性が分からない段階での使用であるにも拘わらず(米国ではリサーチツールの権利は最終製品まで及ばないとする判決有り)依然、最終製品まで権利が及ぶ所謂リーチスルーロイヤリティーを要求してくる会社が多い。また通常のライセンス交渉よりも警告する相手に対して相手の要求を妥当と思わないままで契約してしまう場合が多いように思われた。またライフサイエンス特有の、ライセンス許諾拒否もあった。

本調査から、リサーチツールはまだ権利の範囲が確定せず、企業側が困惑しながら対処している実態が明らかとなった。また、特許回避や黙秘での利用、交渉決裂等においてライセンサーがビジネスチャンスを逸している場合が多いことが分かった。

早い段階でのライセンス申し込みを行うことによって双方が納得して速やかに契約を行い、安心して研究ができるような土壌を作るライセンス慣行があれば、企業側としては例え逆の立場であっても積極的にライセンスをすることが分かり、何らかの方策が強く望まれている。





質問5 . 研究着手前に特許状況を調査し、特許の存在が明らかになったケースについて、既存の権利と自社の行為がどのような関係にあったか、お答えになれる範囲で結構ですので、具体的ケースの記載をお願いします。

回答

出願公開段階のクレームに自社行為が含まれている場合があった。ただし、先行文献との関係からそのままのクレームでは特許成立しないことが明確であった。特許を監視しつつ研究に着手した。
公知方法と類似の公開特許が存在したため、該特許の特許性調査を実施するとともに、回避法あるいは代替法を検討した。
実施予定の評価系が他社公開特許の請求の範囲に含まれ、かつ、特許性を有すると判断されたため、抵触しない他の系を用いて評価を実施した。
あるタンパク質を結晶化して構造解析することを計画したが、該タンパク質の特許の存在が明らかとなった。該タンパク質の精造を外注する予定であったが、研究を断念した。
遺伝子やベクターの特許であったが、正当な業者から購入すれば特許権は用尽するとの解釈とした。
特許の存在が明らかになったが、所期の技術効果が得られなかったので結局実施しなかった。
創薬標的分子自体（蛋白質・遺伝子）及びそれを利用した基本スクリーニング方法に関する他社特許出願が見出されており、出願クレーム範囲で権利成立した場合は、新薬の初期スクリーニング段階で利用関係が生じる可能性があり、基本技術に相当するため迂回・代替技術を見つけることは難しいと予測されるケースが散見される。
リサーチツールの物質（遺伝子 or タンパク）特許があり、自社の行為は当該リサーチツールを用いた探索研究であった。
同じ遺伝子発現系を用いる点で権利侵害を危惧したが、既存特許が用途特許であったため、自社の行為の用途が当該特許に触れないと判断した。
特許出願の成立状況を確認し、自社の行為がその特許の技術を使用する必要があるかを検討する。
発現用プロモーターの他者の権利が存在し、当社は当該発現用プロモーターを持つ発現ベクターを用いた蛋白質発現を行う予定であった。
通常は、権利化又は権利化が見込まれるリサーチツールを使用しないと実質的に研究が出来ないが、研究効率が落ちるが代替法により研究を行うことが出来る場合もある。
・抵触回避の検討 ・法的評価
権利があればライセンスを貰う。もらえなければやらない。
研究着手前には、リサーチツールの特許調査は致しません。

**考察：回避を検討する会社が多くあり、リーズナブルな契約が促進されれば回避にかかる手間が減り、発明が促進され、またリサーチツールの会社との双方が特をする関係が築けると考える。**

質問6 . 研究着手前に特許状況を調査し、特許の存在が明らかになった場合、どのような対処をとられますか？対象となる特許が成立前（公開段階）の場合と成立している場合にわけてお答えください。また、過去1年間における件数も回答ください。

(A) 特許が成立前（公開段階）の場合

1 . 精査の上、断念 ( ) 件

断念した理由をお教え下さい

(理由： )

2 . 精査の上、交渉に入る ( ) 件

3 . ある程度の成果が出るまで無視して実施する ( ) 件

4 . 研究目的であり、権利侵害にあたらぬと判断して実施する ( ) 件

5 . 回避する ( ) 件

(具体的な方策： )

回答（複数回答）

	合計 (件)	過去1年の件数			
		未記入	1～5件	5～10件	10～15件
1．精査の上、断念	2	0	2	0	0
2．精査の上、交渉に入る	8	7	1	0	0
3．ある程度の成果が出るまで無視して実施する	20	7	11	1	1
4．研究目的であり、権利侵害にあたらないと判断して実施する	6	0	4	1	1
5．回避する	9	6	3	0	0
6．阻止する	6				
7．その他 (ある程度の成果が出るまで実施する。特許権が成立していないため権利侵害とはならない。補償金請求権の対象ではある原則警告が要件。また特許権が成立した場合でも69条の抗弁権が主張できるので補償金請求権の対象にはならないと判断する。) (対象特許をフォロー。場合(将来にわたる継続使用など)により、精査の上、交渉も考慮) (原則登録前であれば実施する。ただし、その後当該特許をウォッチしつつ登録可能性を判断し、登録可能性が高ければ特許権者とライセンス交渉を行う)	6				
未回答	4				

考察：タンパク質、遺伝子関連出願の審査基準が厳格化に伴い、特許成立可能性の予測性が難しくなっているものと思われ、従って他特許の成立前に自ら交渉するのは得

策ではないと考える企業が多いと思われる。

質問 6

(B) 特許が成立している場合

- 1. 精査の上、断念 ( ) 件  
断念した理由をお教え下さい  
(理由: )
- 2. 精査の上、交渉に入る ( ) 件
- 3. ある程度の成果が出るまで無視して実施する ( ) 件
- 4. 研究目的であり、権利侵害にあたらないと判断して実施する ( ) 件
- 5. 回避する ( ) 件  
(具体的な方策: )
- 6. 阻止する ( ) 件  
(具体的な方策: )
- 7. その他 ( ) 件  
(具体的に: )

回答 (複数回答)

	合計 (件)	過去1年の件数	
		未記入	1~5件
1. 精査の上、断念	7	4	3
2. 精査の上、交渉に入る	16	12	4
3. ある程度の成果が出るまで無視して実施する	10	7	3
4. 研究目的であり、権利侵害にあたらないと判断して実施する	7	2	5
5. 回避する	11	7	4
6. 阻止する	6	0	0
7. その他 (精査の上、交渉又は無視) (特許性の有無を調査する。無い場合は実施する。 有る場合は成果が出た場合は交渉する可能性がある ことも前提に、有る程度の成果がでるまでは実施 する) (ライセンス交渉に入るか断念するか現在検討中) 等	6	0	0
未回答	5		

考察：成立後は他の特許を尊重する傾向が見られる。しかし、成果が出るまで交渉に入らないケースも多数ある。これはリサーチツールの会社にとってビジネスチャンスの損失に繋がっている。

質問7．ライセンス交渉に入ったケースで、権利者側から提示された条件（金額を含む）で、当てはまるものにチェックをお願い致します。

クロスライセンス  
 最終製品の売り上げに対する権利  
 マイルストーン  
 一時金  
 その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

回答（複数回答）

	回答数（件）
1．クロスライセンス	2
2．最終製品の売り上げに対する権利	12
3．マイルストーン	12
4．一時金	19
5．その他（年金、等）	10
未記入	8

考察：リーチスルーロイヤリティーを請求してくる場合が多く見られる。本来スクリーニング特許は成果物に権利が及ぶべきではないので不適切と思われる。

質問8．その条件（金額含む）は妥当だと思われましたか？

1．はい      2．いいえ

回答

	回答数（件）
1．はい	4
2．いいえ	17
その他（ケースバイケース）	4
未記入	11

考察：多くの場合、ライセンシー（リサーチツール実施者）は満足していない。

質問9．妥当と思われない条件を提示された場合、どのように対処されましたか？  
可能でしたら件数もあわせてご回答ください。

- 1．無視した ( ) 件  
 2．交渉し、妥当な条件（金額含む）で契約した ( ) 件  
 3．妥当な条件（金額含む）ではなかったが契約した ( ) 件  
 4．交渉が決裂し、使用を断念した ( ) 件  
 5．交渉が決裂し、裁判を起こした ( ) 件  
 6．交渉にならなかった ( ) 件  
 （理由：（例）他社に独占使用権を与えた、等）  
 7．その他 ( ) 件  
 （具体的に： )

回答（複数回答）

	合計(件)	過去1年の件数			
		未記入	1件	2件	3件
1．無視した	0	0	0	0	0
2．交渉し、妥当な条件（金額含む）で契約した	12	6	5	1	0
3．妥当な条件（金額含む）ではなかったが契約した	8	4	4	0	0
4．交渉が決裂し、使用を断念した	2	1	1	0	0
5．交渉が決裂し、裁判を起こした	1	0	0	1	0
6．交渉にならなかった	2	1	1	0	0
7．その他 （使用を中止、交渉断念先方より連絡無し、交渉打ち切り、等）	4	0	0	0	0
未回答	15				

**考察：**3のように、訴訟を避けるため、妥当な条件（金額）ではなかったが、契約してしまったというケースも多く見受けられる。

交渉にならなかったケースについて掘り下げると、ライフサイエンス特有の問題である競合他社についてライセンス許諾しないというケースにあたる。

その他については、技術について再評価した結果所期の効果がなかったので交渉を中止や、具体的成果が得られていなかったため研究を中止、交渉は決裂したが相手から連絡無し、等があげられている。

質問10．過去1年に関わらず、リサーチツール使用に対して、交渉が決裂したケースを記載できる範囲内で、できる限り具体的にご記入下さい。



回答（複数回答）

	合計(件)	過去1年の件数		
		未記入	1件	2件
1. 無視した	4	1	2	0
2. 直ちに交渉に入った	12	4	5	3
3. 複数回の警告の後、交渉を開始した	10	3	6	1
4. うやむやのうちに終わった	2	0	2	0
5. その他 (使用していない旨を回答、別法への切り替え、何回かのやりとりの後交渉へ)	8	0	8	0
未回答	13			

**考察：多くの会社が警告に対して、交渉を早急に開始しており、まじめに対処していることが分かる。**

質問13. 警告を受けて交渉に入った場合、警告側から提示された条件で、当てはまる項目にチェックをお願い致します。

クロスライセンス  
 最終製品の売り上げに対する権利  
 マイルストーン  
 一時金  
 その他（具体的に )

	回答数(件)
1. クロスライセンス	2
2. 最終製品の売り上げに対する権利	12
3. マイルストーン	8
4. 一時金	20
5. その他（年金、許諾拒絶、研究開発費に応じた一定率の実施料）	4
未記入	11

**考察：最終製品の売り上げに対する権利（リーチスルーロイヤリティー）を主張してくる**



**考察：**警告を受け取ると、相手の言いなりになってしまうケースが多い。使用を断念し、回避したケースもある。裁判を起こしたケースもライセンス申し込みの場合より多く、不当な警告の場合があるものと思われる。

質問16．リサーチツール特許の使用料が妥当と考えられる場合、積極的にライセンス契約をしますか？

1．する      2．しない      3．わからない

回答

	回答数(社)
1．する	2 3
2．しない	1
3．わからない	1 1
未記入	1

**考察：**使用料が妥当であれば、ライセンス契約を積極的に行う意志があることが分かる。その条件は許諾者と実施者で差があることまでは調査できていないが、特許を尊重する意志があることは確認できた。

質問 17 . リサーチツールを円滑に使用するために、どのような方策が適切と思われるか？（複数回答可）

1 . 基礎研究、探索研究は「試験研究」であることを明確にする  
 2 . ガイドライン等で妥当なライセンス契約条件を明示する  
 3 . その他  
 （具体的に： \_\_\_\_\_ ）

回答

	件数
1 . 基礎研究、探索研究は「試験研究」であることを明確にする	14
2 . ガイドライン等で妥当なライセンス契約条件を明示する	25
3 . その他	10
未記入	1

考察：実施者は問題を抱えており、それに対する対処を望んでいる。

質問 18 . リサーチツール特許の権利者である場合でも、上記質問 17 に対する回答（考え方）は変わりませんか？

1 . 変わらない  
 2 . 変わる（どのように変わるか具体的に記載ください）  
 （ \_\_\_\_\_ ）

回答

	件数
1 . 変わらない	35
2 . 変わる	0
未記入	1

考察：例えライセンスを出す側であっても、速やかで合理的なシステムがあれば、従う意志があり、システムの策定を望んでいる。