

**バイオテクノロジーにおける研究と特許化：
スイス連邦知的財産研究所によるアンケート調査**

スイス連邦議会は、2002 年 11 月に、スイス特許法改正に関する公共協議の結果の報告を受け、議会提出に先立ち、連邦法務警察省（Federal Ministry of Justice and Police）に更なる調査を依頼した。そこで、スイス連邦知的財産研究所（the Swiss Federal Institute of Intellectual Property）はスイスのバイオ企業・研究所に対するアンケートを実施した。2003 年 2 月に 200 の調査票を発送し、53 の回答を得た。ついで、同年 8 月に再調査を行い、9 月にとりまとめ、12 月に報告書を公表した。

それによると、以下の点が主要な結論と考えられる。

1. 遺伝子検査・診断等、特許へのアクセスが重大な問題となる分野では、ライセンスに関するガイドラインが、独占的地位の濫用を防止する点で、助けになる。それでも不十分であれば、強制的ライセンス条件を考慮する必要がある。
2. ドイツ同様の広範な試験研究の免除は、公益的な技術へのアクセスに関する効果的な解決策と考えられる。「試験的」使用を明確化する事も必要と考えられる。
3. タンパク質をコードする DNA 特許の問題では、強制ライセンス条件を促進すべく再考が必要である。
4. 特に、遺伝子特許の問題を解決するために、公的資金の提供を受けた研究で非独占的ライセンスを明示する事が有効である。
5. 特許性の基準を正しく運用することにより、特許の質の向上、侵害や訴訟の減少につながると思われる。
6. （スイスのバイオ産業界で、特許プール、クロスライセンス、特許コンソーシアムの経験がほとんどないが）取引コストを削減し、特許の重積を回避するためには、これら手段がどのように機能するかを調査すべきである。
7. 広く定義された試験研究の免除は、素材移転協定（MTA）によって阻害されるべきでない。この点では、試験研究の免除の拘束性に関する明示的な規制、あるいは、MTA の項目に関する規制が役立つであろう。

なお、別添として、この報告書の「要約」および「結論」部分の（財）バイオインダストリー協会による仮訳を添付する。報告書の全文はウェブサイト（www.ige.ch/E/jurinfo/pdf/j10005e.pdf）から入手できる。

【要約】

1. アンケート回答者は特許制度がバイオ技術分野に研究開発投資のための重要なインセンティブであることを確認する。
2. 研究、知識の流出、新技術の市場導入を活性化するために、特許およびバイオ技術発明のライセンスは重要なインセンティブと考えられる。
3. スイスは、居住者あたりで見ると、3 極特許出願（EPO、USPTO、JPO でファイルされた出願）を世界で最も多くファイルしている。スイスのバイオ技術特許のパフォーマンスはスイスのバイオ産業が他の国々、特に米国と密接に連携していることを示している。
4. スイスのバイオ産業は欧州で最も強大な 1 つである。バイオ産業は、高度成長と革新可能性を秘めた、きわめて研究開発指向産業である。その上、バイオ産業は特許出願数を増加させている。回答に含まれる小企業は、研究開発従業員あたりの特許数で見した場合、最も大きな革新可能性を示す。
5. 小規模及び中規模の企業にとって、特許はベンチャー資本獲得に重要である。研究機関はライセンス収入を生み出すために特許が重要とみている。一方、大企業はアンケートにあげたすべての理由（ただし、ベンチャー資本獲得を除く）から特許を重要と考えている。
6. バイオ企業（特に米国と比べて）EU およびスイスにおけるバイオ技術発明に関する不適当な法的状況を解決したいと望んでおり、したがって、バイオ技術発明に関する欧州指令のスイスでの施行を歓迎する。
7. 特許、機密とリードタイムの利点、は発明の保護メカニズムとして、重要な役割を果たす。大企業および中小規模の企業の一部では特許を集中的に活用している。
8. プロセス発明の機密性の度合いは物質発明よりもずっと高い。物質発明では、機密性の度合いが企業サイズに従い減少する。一方、プロセス発明では、機密性が企業サイズに従い増加する。
9. 特許保護を得ようとししない主たる動機は、(1) 特許があまりにも高価であると考えられること、および、(2) 特許保護のためには発明の十分な開示が必要であることにある。しかしながら、スイスにおけるバイオ技術特許に関する法的不安定性は特許となる可能性の高い発明を特許化する決定に影響していない。
10. ある小企業のみが特許制度を広範に活用している。しかしながら、これら企業は特許制度に強く依存している。こうした企業はきわめて高度な特許専門知識を保有し、特許制度を戦略的に利用している。
11. スイスでは、特許訴訟はたいした役割を果たしていない。これは米国と大きく異なっており、欧州の他国（例えばドイツ）とも部分的に異なっている。その結果、訴訟関連費用は重要度が低いと評価されている。
12. スイスで行われている訴訟がほとんどないという事実は、アンケートの回答によれば、スイスの裁判官の質が低いためではない。それにもかかわらず、大企業の一部はスイ

スの州裁判官の経験の低さが、州による不均衡のために問題であると見ている。彼らは特許訴訟がスイス国外（特にドイツ、米国、英国）ではもっとうまく扱われると信じている。スイスでは、ほとんどの特許紛争が友好的に決着するか、新たな紛争を起こすように解決するかのいずれかである。これは大企業ばかりでなく、小企業の見方でもある。

13. 回答者があげた特許保護を求める最も重要な動機としては、(1) 自らの技術を保護する、(2) 競合社の特許化・出願活動を妨げる、そして、(3) 自社の技術的イメージを向上させるためであった。
14. アンケート回答によれば、スイスのバイオ産業では、戦略的特許化は必ずしも一般的でない。スイスでは、特許の従来の活用法（自己の技術を保護するための純粋に防衛的な特許戦略とともに、ある技術分野における最新技術評価）が大勢を占めている。
15. 主として、大企業は競合他社の特許ポートフォリオを系統的に調査している。ただし、少数の小規模企業が特許化に関して非常に積極的である点を除いて。
16. 回答を寄せたスイスのバイオ企業はライセンス相手を見つけることに困難性を感じていない。それに対して、研究機関ではある程度の困難が存在するようである。
17. ライセンスに関して、アンケート回答者、特に研究機関は、劣悪な独占が認められる場合には強制的なライセンス規制を歓迎するようである。企業規模が大きくなるにつれ、あまりにも多くの特許使用料の加算が効率的なライセンスを妨げることになるとの見方が強くなる。
18. DNA 特許に含まれる一般的な問題点は、(1) それ以前の特許に対する強い依存性（混み合った技術）、(2) 技術へのアクセスを閉ざす特許、および、(3) 非常に多くの特許と重なり合う特許衝突のため、ある技術分野への参入困難性、であった。研究機関は、その従業員が特許化に関する低レベルの技能しか持っていないことに気づいている。
19. 回答者は、幅広い試験研究の免除、および、特定の開示された機能に対する DNA 特許の保護範囲の制限が DNA 特許に関わる問題への解決策の 1 つにあると考えている。また、アンケート回答者は遺伝子特許の「完璧な」保護範囲が、研究とともに更なる開発の妨げになっていると確信している。しかしながら、DNA 特許の機能を特別に開示することは特許請求項の制限を可能にするであろう。さらに、回答者は DNA 特許の保護範囲に制限を加えるべきであると一般的に合意している。大企業は保護範囲の制限が者の目的のために重要であるとは思っていない。
20. スイスのバイオ産業界で、特許プールおよび/または特許コンソーシアムの経験を持つ企業はほとんど皆無である。その結果、企業は特許プールやコンソーシアムの使い方を知らない。したがって、彼らは競業他社と協力することに慎重になっている。一方、いくつかの企業（特に大企業）はクロスライセンスの経験がある。
21. EU のバイオ指令に関して特別重大な懸念はない。しかし、大企業は指令に研究除外条項がないことを残念に思っている。
22. アンケート回答者は、スイスにおける試験研究の免除の施行が素材移転契約（MTA）によって害されるべきでないとの懸念を示している。遺伝子検査法および診断法の免

除は、試験研究の免除を施行する具体的な形のもとでは、重要と考えられない。

23. 回答者は、遺伝子検査の方法に関する特許が強力すぎる独占状態につながると感じている。特許は遺伝子検査方法の費用を増加させる - このことによって新たな試験法が開発されなかったという事例があった。しかしながら、回答の何社かは遺伝子検査分野における特許の利点がこれら欠点にまさと感じている。既存の特許に基づく試験法の開発は研究費を減少させ、より安価な遺伝子検査方法につながり得る。標準と同じように、特許は遺伝子検査法の質と安全性の保証としても機能する。アンケート回答者によると、遺伝子検査特許に伴う問題点を克服するための有効な救済策としては、臨床使用の免除と、臨床検査研究所へは特許化された遺伝子検査を合理的な条件で非独占的ライセンスを提供することであると示唆された。
24. 一般的に、アンケート回答者はグレースピリオドの導入で DNA 特許に関する欠点が救済されるとは信じていない。グレースピリオドの導入は第三者にとって法的に不確実な状況を生み出すことになる。もし特許制度がどのように機能しているかが正しく情報提供されるのなら、グレースピリオドは必要でないだろう。回答を寄せた企業は国際レベルでのグレースピリオド導入であれば有益であるとの考えにある。實際上、グレースピリオドは保証に対する誤った認識につながるであろう。

【結論】

特許制度を強化することは無形の知識における貿易を増やすことになるかもしれない。また、知識に基づく産業の垂直崩壊を加速させ、主として無形固定資産を保有する会社の新規参入を可能にすると思われる。特許法を強化することにより、特許化活動と特許制度の戦略的活用を増加させることができる。より強力な特許権によりバイオ技術の革新行為を増加させるべきである。

1. 本調査結果から、スイスの場合、バイオ技術発明に対する既存特許制度の崩壊も系統的濫用も確認することができなかった。しかしながら、調査結果から、特許は既存の形態で革新の重要な因子であること、および、特許はバイオ技術革新のために必須のインセンティブを与えることが確認できた。
2. スイスのバイオ産業はライフサイエンス産業界における世界的に重要なプレーヤーである。バイオ技術（スイスでは医薬品産業とより密接に連携している）は最も革新的な産業の 1 つである。将来の革新と経済成長に対してライフサイエンスが秘める高い可能性に鑑みて、スイスの革新政策はバイオ技術分野にとって都合のよい環境設定に特別の力点を置くべきである。それは他の諸国、特に米国と密接に関連している。
3. 特許制度はスイスの国家革新制度および革新政策にとって重要な要素である。バイオ技術発明の特許で適切に保護することは産業の成長と研究機関の成功能力における基本因子である。中小規模の企業は最も高い革新可能性を示す。調査の結果、小企業のほぼ半数が特許制度とその利用に関して十分な情報を得ていることが判った。しかしながら、残る半数は十分に情報提供されておらず、また、特許制度を活用していない。中小規模の企業における高い革新可能性を考慮に入れると、特許制度とその可能性について中小規模の企業に情報を提供するための適切な対策がきわめて有益であることが明確になった。
4. 調査結果は研究機関や大学において知的財産に対する認識が高まってきたことを示し

ている。それにもかかわらず、研究機関や大学での知的財産管理に対する認識を高める必要がある。したがって、一連の研究・革新プロセスにおいて知的財産権を異なって使用する認識訓練を奨励すること、および、学界と産業界の間での起業化や移動を促進するために、大学人に対して、彼らの研究が商業化される可能性についての認識を向上させることは有用であろう。さらに、特許化の問題に関して、大学がライセンス収入でより多くの利益を得ることを望むならば、大学間における共同研究の促進とノウハウの共有が望まれよう。

5. バイオ技術発明の法的枠組みの欧州における調和は歓迎されるし、切望される。したがって、スイスで検討中の特許法改正はバイオ技術発明に関する欧州指令を熟慮すべきである。
6. スイス企業にとって機密と特許は等しく重要であり、おそらく両者の適切な混合が最良であろう。スイスにおける実際の規制枠組みを考慮した場合、特許化、機密、リードタイムの間のバランスは、まさしく個々の企業／研究機関／大学の手に委ねられている。しかしながら、特許だけが合法的取得の形態であるので、特許化はバイオ技術そのものの知的財産戦略から除くことができない。特許制度の正当化の主たる理由は開示により知識を伝播することである。特許のみが知的財産を保護し、それと同時に、一般への開示という手段を通してより幅広い公共への利用のために、知的財産を提供できる。機密は特許の反対に位置するが、企業間の着想の流れを減らすことにより公共の福祉を低下させ、その結果、全体の革新速度を減少させる。したがって、政策の観点から見ると、特許の方が機密やその他の保護手段よりも望ましい。
7. 特許保護は、有効な実施制度とともに、妥当な費用で提供されなければならない。
8. 特許訴訟の度合いが低いことからといって、スイスにおける訴訟制度が効率的でないという指標とは考えられない。それにもかかわらず、大企業は特許化問題について、州裁判官の経験の低さに対して不満を漏らしている。スイスのバイオ技術領域の国際性を考慮すると、欧州特許訴訟協定（EPLA）と欧州特許裁判所の設立による訴訟制度への欧州の解決策は、適切なノウハウや専門的技術を提供するとともに、有効な訴訟手続きをも提供することであろう。さらには、スイスの国民性を請求することに責任のある地域議会を取り込んだ国立特許裁判所／欧州特許裁判所の設立も考慮すべきであろう。
9. 一般的に、財産権はその所有者に市場におけるさまざまな戦略的活用を提供する。それは市場の失敗に対する救済としての知的財産権の本来の考えとはもはや適合せず、財産権そのもの、および、関連した報酬についての発明者の関心を刺激する。こうした戦略的手段としての特許の利用が増加すると、知識に基づく社会における知識所有権の極度な重要性を強調するばかりでなく、知的財産権の保護をさらに発展させる必要性をも強調することになる。特許は、たとえ戦略的に使われているところであっても、研究開発を実施するためのインセンティブを提供するように思える。さらに、特許は、戦略的に使われた場合、情報の流れの開発にも貢献できる。しかしながら、スイスでは、特許化の戦略的利用は一般的でない。広義での技術保護（ポートフォリオ解析などを含む）以外の理由に対する特許制度の濫用はスイスで問題ではなく、したがって、政策の関心事とはならない。原則として、特許制度はそれ自体に特許の戦略的利用と濫用を含んでいる。一般的使用は自由競争の対象であり、競争法の束縛のもとでは各自の契約の自由である。もし特許化の問題が競争防止の懸念の理由であれば、競争法は適切に実施・施行されるべきである。

10. ある技術（例えば、遺伝子検査や診断検査分野）に対して、特許が深刻なアクセス問題を引き起こす領域では、優良ライセンス慣行ガイドラインが逸脱した独占状況に対抗する助けとなるであろう。そこで、スイス連邦知的財産研究所は OECD の「遺伝子発明のライセンスに関する最良慣行ガイドライン」作成に積極的に参加している。そうしたガイドラインでも不十分な場合には、さらに厳しい政策上の対策、特に、更なる強制的ライセンス条件を考慮しなければならないであろう。
11. 調査において、過剰な特許化が技術に対するアクセスおよび更なる研究の障害となると感じているのは、ほんのわずかな回答者のみであった。これら回答者によれば、タンパク質をコードする DNA 特許の保護の範囲を制限することは次の条件のもとで議論すべきである。すなわち、こうした特許の範囲制限が、(1) 主題を差別すべきでなく、(2) スイスの国際的義務を尊重すべき場合である。幅広い試験研究の免除（ドイツの場合と同様に）を定義することは、これら公共の関心の高い技術へのアクセス問題を解決するために、より効果的な戦略となると考えられる。「試験的」使用を明確化することも役立つであろう。産業界は、次世代のゲノム研究へのアクセスをさらに促進し、その結果、革新を奨励するために、現在の特許基準を上げることを要求している。タンパク質をコードする DNA 特許の問題に関して言えば、どんな場合に妥当か、強制ライセンス条件を促進することを再検討すべきである。非独占的ライセンス協定を明確にすることは遺伝子特許問題を解決するための効果的な戦略であろう。特に、公的資金による研究では有効であろう。
12. 優良な知的財産政策は、長期間・広範囲の権利を有する知的財産権と、必ずしも同義ではない。したがって、政策の目的は良い政策であって、最大の権利ではない。質の高い特許は特許化の基準を完全に満たす。すなわち、十分な開示を与え、正当であることを保証される。一方、特許の質の悪さは発明への投資や商業化を減少させることになる。さらに、累積技術の進歩を遅らせ、権利の崩壊度を増加させる。改善された特許の質は、特許から得られる利益を増加させるとともに、訴訟の確率をも増加させる。特許性の基準を正しく適用することにより、特許の質を向上させることができよう。特許性基準に正しく従わない特許は、競合者が訴える原因を多く作る。したがって、研究所は質の低い特許が侵害や訴訟を増やすと示唆することができる。特許制度を利用する小企業にとって、特許は本質的な価値を有する。また、バイオ企業にとっては、特許はしばしば唯一の財産である。特許化の基準を上げるためには、特許制度の費用負担増加が小企業を深刻に傷つけるかもしれないことを考慮する必要がある。
13. 特許プール、クロスライセンス、特許コンソーシアムはスイスでほとんど知られていない。これら戦略は業務処理費用削減や特許網回避に資するであろう。クロスライセンスは実施費用を削減させるための有用な手段である。クロスライセンスをさらに発展させた特許クリアリングハウス、および、特許プールやコンソーシアムの高い可能性に関する認識向上がワンストップショップになるかもしれない。これにより、臨床研究所に遺伝子検査方法の非独占的ライセンスを妥当な条件で提供できるであろう。他産業界の経験によれば、特許プール、クロスライセンス、特許コンソーシアムが遺伝子発明の分野での特許にかかわる問題の解消にきわめて有効な戦略になりうることを示している。特許プール、クロスライセンス、特許コンソーシアムをバイオ技術部門で実施する方法を見つけるために、これらがどのように活用されているかを調べるべきである。
14. 広く定義された試験研究の免除の利用は素材移転協定（MTA）によって害されるべき

でない。この点に関しては、試験研究の免除の拘束力ある特性の明確な規制、あるいは、MTA の項目に関する規制が役立つであろう。

15. スイスにおけるバイオ技術特許化の国際的特徴に鑑みると、グレースピリオドの国際レベルでの導入のみがスイスにとって適当であろう。

以上