

# ライフサイエンス分野の基幹特許の 出願と審査の構造的特徴<sup>1</sup>

## Structural Characteristics of Patent Applications and Examinations of Important Upstream Inventions in Life Science Area



大西 宏 一 郎\* 長 岡 貞 男\*\*  
Koichiro ONISHI Sadao NAGAOKA

**抄録** 本稿では、ライフサイエンス分野の基幹特許 47 件について、出願人の組織、日米欧 3 極での出願・成立状況、米国における継続的出願の利用状況及びその効果を分析した。その結果、上流分野の基幹特許がバイオテック企業を中心とする民間企業に移ってきていること、また、基幹特許においても、3 極特許庁の登録率が有意に異なること（ファミリーに属する特許の場合はより大きく異なること）等、が明らかとなった。

### 1. はじめに

ライフサイエンス分野では、基礎研究に近い上流分野での研究成果の特許化が積極的に進められている。上流分野の成果の特許化は、基礎研究の収益性を高め、大学や民間企業による自発的な研究投資を促し、当該分野の発展に寄与する可能性がある一方で、「アンチコモنزの悲劇」という言葉で言われるように、多様な研究主体による有用な技術の利用を阻害し、下流分野の研究を制約する可能性もある。少なくとも、上流分野の特許化がどうあるべきかについては、事実関係を十分に整理・把握した上で、適切な議論が望まれる。

しかしながら、現在までそうした議論の前提となる事実については十分に明らかにされているとは言い難い。例えば、上流分野において、特

許化がどれくらい進展しているのか、どのような研究主体によって開発・特許化されているのか、日米欧 3 極特許庁の取り扱いに違いがあるのか等、政策に必須の基本的情報が十分にわかっていないのである。

本稿では、ライフサイエンス分野の発展に大きく寄与した基幹特許 47 件の書誌情報を詳細に分析することにより、当該分野の上流特許の構造的特徴の一端を明らかにした。具体的には、まず、基幹特許の開発・出願主体の動向を分析した。ラ

\* 大阪工業大学知的財産学部 専任講師  
Assistant Professor, Faculty of Intellectual Property,  
Osaka Institute of Technology

\*\* 一橋大学イノベーション研究センター 教授  
Professor, Institute of Innovation Research, Hitotsubashi  
University

ライフサイエンス分野の基幹特許がどのような主体によって権利化されているのかは、民間企業の参入動向を測るうえで、また今後の上流分野における「アンチコモنزの悲劇」の潜在的な脅威を測る上で重要である。次に、基幹特許の各国出願・登録状況を分析した。上流発明の特許化には、発明の記載要件・有用性などが特許適格性の制約となる場合もあると考えられ、また、上流特許の問題が各国特許庁の審査基準や特許制度そのものによって変化する可能性があり、そもそもの程度世界的に権利が成立しているかも重要な問題である。特許庁の審査について、国際的な比較研究を定量的に行った文献はそもそも限られているが<sup>2</sup>、ライフサイエンスの基幹特許という重要性の高い特許に注目することによって、発明の質の問題を制約されることなく、純粋な審査基準の違いを議論することができる。

最後に、米国における基幹特許の成立前後での継続的出願の利用状況を分析した。ライフサイエンス分野の上流分野では、当初発明後の技術的な発展の可能性が高く、また市場の用途も当初予想されていない分野に拡大する可能性も高い。このため発明を強化し、またクレームを出願後に拡張できる制度が、他分野と比べてより重要である可能性がある。このような制度が広汎に利用されている米国に於いて、上流発明の特許化に当初出願後にクレームを拡張できる「継続的な」出願制度（継続出願、分割出願）、また新規事項の追加も可能である一部継続出願がどの程度利用されているか、またその効果はどの程度大きいのかも分析した。

本稿の構成は以下の通りである。第2節では、本稿で用いるライフサイエンス分野の基幹特許の特許庁の報告書による選定について説明し、第3節では、基幹特許の出願人組織について分析する。

第4節は日米欧3極特許庁への出願・登録状況を分析し、第5節では、継続出願の利用状況とその有用性について検討する。第6節では、分析結果をまとめる。

## 2. 分析対象となるライフサイエンス分野の基幹特許の選択

本稿では、特許庁特許出願技術動向調査報告書『ライフサイエンス 平成15年度版』でリストアップされている基幹特許47件を分析対象として選択し、この特許の出願人、技術の特徴、研究開発における政府補助金の有無、日米欧特許庁への出願審査状況、被引用回数などを新たに調査分析した。最初に同報告書による基幹特許の選択について述べる。同報告書はライフサイエンス分野を基礎分野（バイオテクノロジー基幹特許）4つ、ポストゲノム等の応用分野（ポストゲノム関連・その他技術）7分野の合計18分野に細分化し（表1）、分野毎に基幹特許を識別し、最終的に基礎分野19件、応用分野28件の合計47特許を基幹特許として選定している。応用分野と比較して基礎分野の方がより研究の上流分野ということになる。特許の選定にあたっては、

1. 特許行政年次報告書（1998年版）特許庁
2. バイオテック基本特許（平成10年3月）（財）バイオインダストリー協会
3. 米国特許の被引用回数の多い特許 及び
4. 有識者へのヒヤリング

の4つソースを用いている。

基幹特許のリストは表2である。リストの中にはスタンフォード大学のコーエン・ボイヤー特許、コロンビア大学のアクセル特許、PCR法やDNAチップ特許等当該分野の発展に欠かすことのできない基幹技術が含まれている。これら特許を、優先権主張年別に基礎分野と応用分野で区別して出

願状況を見たのが図1である。これによれば、基礎分野と応用分野の基幹特許はほぼ同時期に出願されており、基礎分野の開発と応用分野の研究が同時期に進められたことを示している。以下では、これらライフサイエンスの基幹特許の構造的特徴を見ていく。

表1 ライフサイエンス分野の構成

基礎分野	応用分野
遺伝子工学技術 遺伝子機能解析技術 発生工学 糖鎖工学	遺伝子治療・診断 ナノバイオテクノロジー 微生物・酵素 組換え植物 組換え動物 バイオ医薬品 バイオ化学品

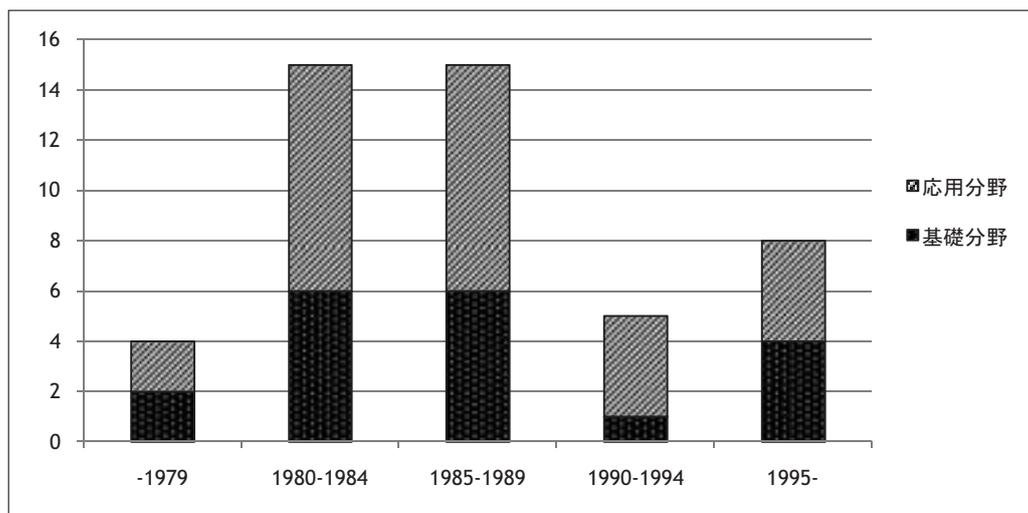
表2 ライフサイエンス分野基礎分野一覧

技術名	技術要素	概要	特許番号
遺伝子工学技術	遺伝子組み換え法	外来遺伝子を微生物中で複製し発現する方法ー遺伝子組換えの基本技術	US4237224
遺伝子工学技術	組換えDNAによる蛋白質生産	細菌細胞内で所望蛋白質を生産させて分泌させる。	特公昭62-46160
遺伝子工学技術	蛋白組み換え生産法	—	US4399216
遺伝子工学技術	遺伝子クローニング手法	—	US4394443
遺伝子工学技術	zygoteの形質転換法	—	US4873191
遺伝子工学技術	リボザイム法	遺伝子発現の抑制, 遺伝子の切断。	US4987071
遺伝子工学技術	粒子による遺伝子導入	—	US4945050
遺伝子工学技術	PCR法	特定の核酸配列を特定のプライマーを用いて指数的に増幅させる技術	US4683202
遺伝子工学技術	display法	—	US5223409
遺伝子工学技術	等温PCR	複数のオリゴヌクレオチドが相互に連結した新規なプライマーによって, 特異性を改善させた遺伝子増幅法	特開平10-337186
遺伝子機能解析技術	DNAチップ	4塩基以上の異なったプローブが400ヶ/cm <sup>2</sup> 以上載った平面非多孔性基体	US5744305
遺伝子機能解析技術	ヒト由来ESTs/遺伝子配列方法データベース	ヒトの細胞や組織で発現する新たなヒトキナーゼをDNA配列で特定した遺伝子断片特許/遺伝子の全長配列をその断片から求める際に使用するコンピュータシステム	US5817479
遺伝子機能解析技術	完全長cDNA	ヒトの完全な蛋白質をコードする830の完全長cDNAと完全長cDNAを合成可能なプライマーの提供	特開2002-17375
発生工学	遺伝子導入動物製造	胚時期に活性化ガン遺伝子を導入して作成した遺伝子導入非ヒト哺乳動物	US4736866
発生工学	クローン動物製造	哺乳動物の幹細胞選択的に増殖させ, クローン動物を製造する。	US6146888
発生工学	クローンヒツジ	静止状態のドナー細胞の核を適当なレシピエント細胞中に転移することによってクローン羊を生産する。	US6147276
糖鎖工学	B1, 4-galactosyl transferase human	N-アセチルグルコサミン(B1-4)ガラクトシルトランスフェラーゼをコードするcDNA	特開平2-27987
糖鎖工学	変形EPO	アミノ酸残基の置換により糖鎖の付加数の改変を行ったエリスロポチン類似体	特許2938572
糖鎖工学	ST3Gal III human	新規α2→3シリアルトランスフェラーゼをコードするcDNA	US5494790

表 2 ( 続 き ) 応 用 分 野 一 覧

遺伝子治療・診断	C型肝炎診断薬	C型肝炎のウィルスを単離し、アミノ酸配列を特定して、診断薬に用いる。	特許公平5-81600
遺伝子治療・診断	遺伝子治療方法	ヒトMDRI遺伝子にADA遺伝子等を融合させ、キメラ蛋白質を作り、遺伝子治療に用いる。	特許2949440
遺伝子治療・診断	アンチセンス法	遺伝子発現の抑制、遺伝子への相互作用	特許2547714
遺伝子治療・診断	遺伝子治療方法	治療活性による蛋白質を発現生産する組換えヒト細胞をヒトに導入する治療方法	US5399346
ナノバイオテクノロジー	高感度バイオセンサー	トンネルチップピエゾを導入した測定機器により材料表面の微小な変化を検知して、環境変化の効果を測定する。	US5103174
ナノバイオテクノロジー	ドラッグデリバリー	末端に官能基を有するポリメタクリル酸エステルセグメントを含有する重合体およびその組成物	特許3310303
ナノバイオテクノロジー	半導体ナノ粒子	半導体ナノ粒子を生物的、化学的な応用面で検知可能なラベルとして用いる	US6274323
微生物・酵素	スレオニン生産大腸菌	大腸菌菌株をL-スレオニン生産体として抗生物質ペニシリン存在下で培養してL-スレオニンを製造する方法	特公1989-20871
微生物・酵素	シュドモナス属細菌の培養法	ニトリルヒドラーゼ活性の高いシュドモナス属菌体の培養方法	特公昭61-43998
微生物・酵素	超好熱菌DNAポリメラーゼ	Thermotoga maritima由来の熱安定性DNAポリメラーゼとその生産方法	特許平7-108220
組換え植物	Tiプラスミド	植物病原菌Agrobacterium tumefaciensから得られた形質転換効率の高いTiプラスミド	特公平2-58917
組換え植物	エレクトロポレーション	直流パルスをかけ膜の透過性を亢進し、DNAを細胞内に導入する方法	特許3038479
組換え植物	除草剤耐性植物	植物細胞や植物が除草剤グリホセート耐性を持つように植物細胞を形質転換させる。	特許2615013
組換え植物	植物アンチセンス調節	ポリガラクツナーゼDNAに対するアンチセンス技術により日持ちを良くしたトマト	特許2702921
組換え植物	パーティクルガン	DNAでコーティングした金属微粒子を高速で撃ち込み細胞内に遺伝子を導入する	特許2517813
組換え植物	遺伝子多重導入法	植物遺伝子導入用ベクターにおいてマーカー遺伝子として形態異常誘導遺伝子を用いる。	特許3256952
組換え植物	植物による抗体生産	植物に抗体遺伝子を組み込んで植物中で発現させ抗体を産生させる。	US6417429
組換え動物	発ガンマウス	動物の胚にガン遺伝子を導入してガン遺伝子を有するトランスジェニック動物を作る	特公平5-48093
組換え動物	乳中での外来たんぱく質発現	哺乳動物の乳中での外来蛋白質を発現するためにトランスジェニック動物を作成する	特許2874751
バイオ医薬品	組換えインターフェロン	特定のDNA配列を有するDNAで組み換えた微生物又はマウス細胞で、 $\alpha$ -インターフェロンを生産する。	特公平3-21150
バイオ医薬品	組換えヒトTPA	組換えDNA技術を用いてヒトTPAを生産する。	特公昭62-16931
バイオ医薬品	組換えEPO	ヒトエリスロポエチンのアミノ酸配列をコードするDNA配列	特公平2-17156
バイオ医薬品	組換えG-CSF	ヒト顆粒球コロニー刺激因子のアミノ酸配列およびそれをコードする塩基配列を含むDNA	特公平3-31437
バイオ医薬品	C型肝炎ワクチン	より有効性がと期待されるK1蛋白質	特表平7-508423
バイオ医薬品	インスリン誘導体	B鎖のN末端アミノ基に炭素数12~40の親油性置換基が結合したインスリン誘導体	特表平11-502110
バイオ化学品	アクリルアミドの製造法	アクリロニトリルと親和活性を有する微生物を接触させてアクリルアミドを得る。	特公昭62-31913
バイオ化学品	7-アミノセファロスポラン酸の製造法	シュドモナス属細菌を用いてセファロポリンCから直接 7-アミノセファロスポラン酸を得る。	特公平5-27395
バイオ化学品	1,3-プロパンジオールの製造法	遺伝子組換え微生物により単一炭素源から該化合物を製造する。	特表2001-503636

図1 技術分野別特許出願件数の推移



### 3. 基幹特許の出願人構造

#### 3.1 出願人

まず、基幹特許 47 件がどのような組織によって発明・出願されているのかを明らかにする。出願人組織別特許件数を見たのが図 2 である。図では、出願人を大学、国立研究機関、財団などの民間研究機関、ベンチャー企業等のバイオテック企業、大手製薬企業の 5 類型に分類している<sup>3</sup>。大学取得特許は基礎分野 19 件中 10 件と半数以上を占める一方、応用分野では 28 件中 1.5 件しかなく、大学特許は、より上流分野である基礎分野に偏っている。逆に、バイオテック企業では基礎分野 4.5 件、応用分野 10 件あり、応用技術での特許出願が多い。製薬企業によって取得された基幹特許はわずか 12 件であり、バイオテック企業全体よりも少ない。ライフサイエンス分野の基幹技術の開発では、大手製薬企業と比較して、大学・バイオテック企業が相対的に大きな役割を果たしていたことを示している。

次に、基礎分野と応用分野それぞれで年代別に

出願人を見たのが図 3 と図 4 である。基礎分野では、80 年代前半までに出願された特許 8 件全てが大学によるものである。しかし、80 年代後半になると、大学発の特許は 2 件と減少し、逆に、バイオテック企業、製薬企業による特許出願が増加している。80 年代後半以降、より上流分野である基礎研究分野にバイオテック企業や製薬企業が参入するようになったことを示している<sup>4</sup>。他方で、図 4 に見るように、応用分野では 70 年代から一貫してバイオテック企業や製薬企業による特許出願が多く、大学や公的研究機関が少ない。この結果は、80 年代前半までに見られた基礎分野＝大学・公的研究機関、応用分野＝バイオテック・製薬企業という棲み分けが、それ以降後者が基礎分野に参入することによって崩れたことを示している。

最後に、出願人国籍別に特許出願状況を見たのが図 5 である。米国籍の出願人が基礎分野全体の 7 割 (12 件)、応用分野全体の 5 割 (14 件) を占めている。基幹技術の開発・特許化が主に米国出願人によって進められたことを示している。

図2 出願人組織別特許取得件数

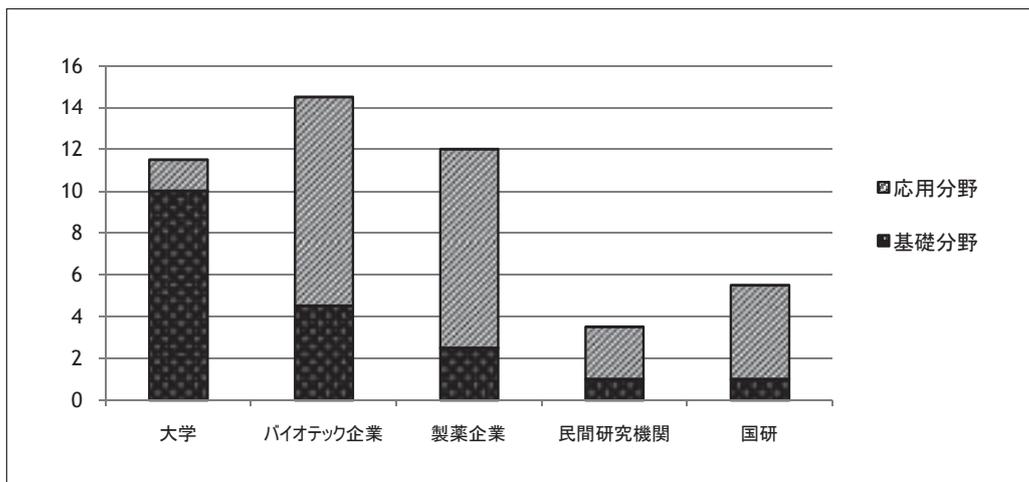


図3 出願人組織別出願件数の推移（基礎分野）

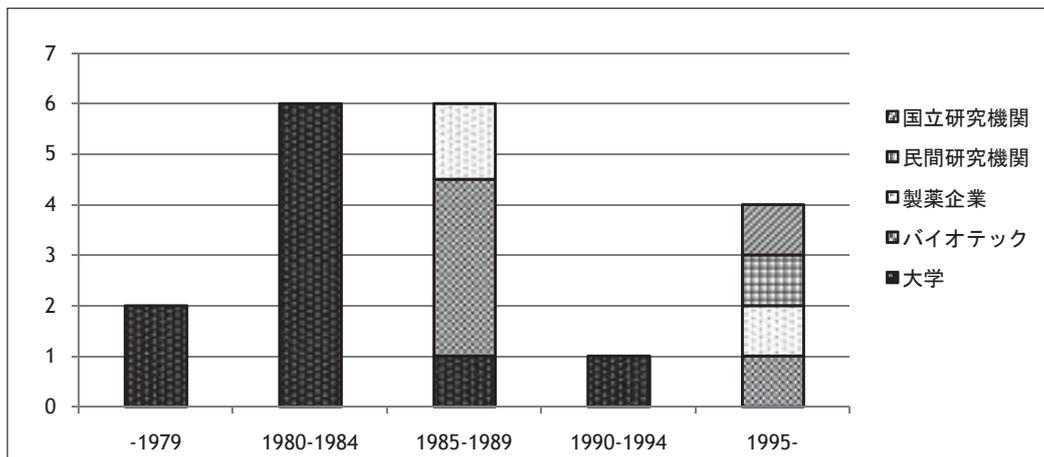


図4 出願人組織別出願件数の推移（応用分野）

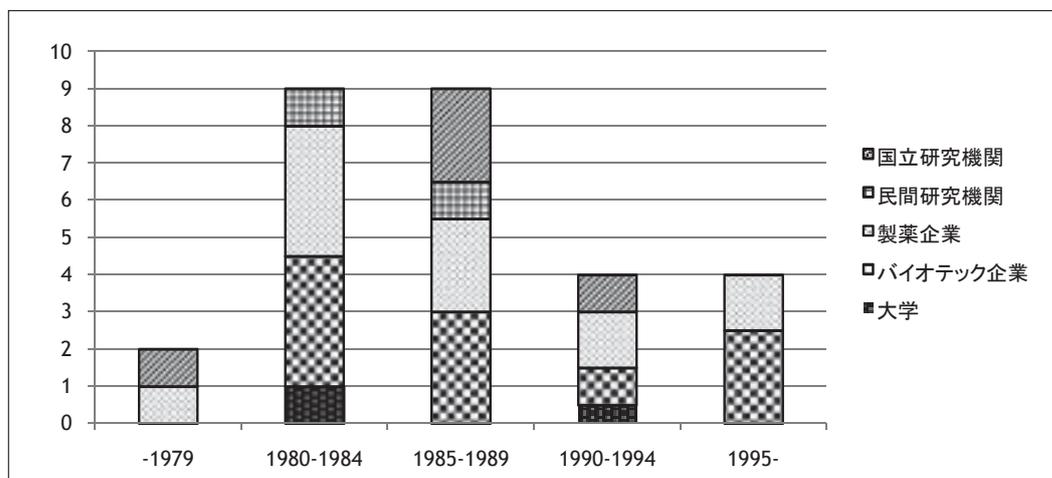
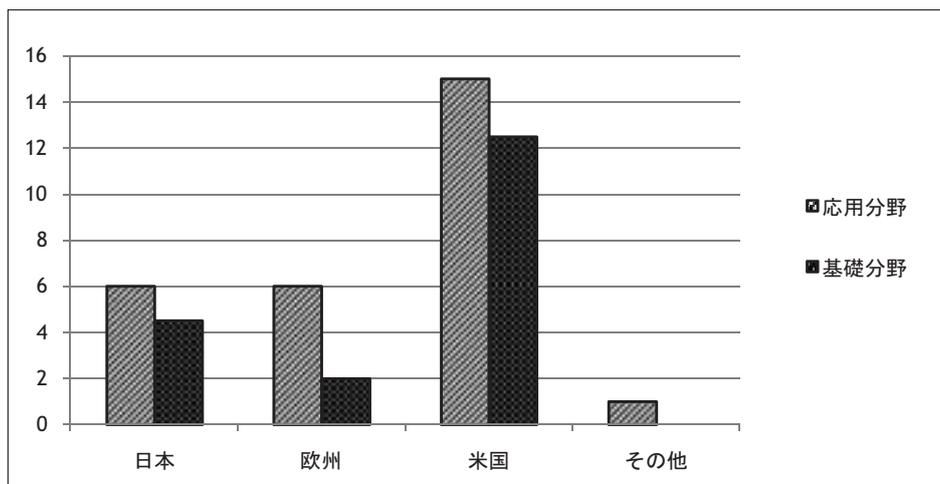


図5 出願人国籍別出願件数



### 3.2 リサーチツール特許の割合

基幹特許の所有構造を分析する場合、それが基礎分野特許なのか、応用分野なのかというよりはむしろ、リサーチツール特許なのかがより重要かもしれない。コーエン・ボイヤー特許に代表されるように代替性のないリサーチツールの特許化は、開発組織の収益性を高める可能性がある一方で、ツールの利用者が特定の主体に限定される、あるいはライセンスロイヤリティのために研究コストが上昇することによって広範な研究の発展を阻害する可能性があるからである。

そこで、リサーチツールの相違に焦点をあてて基幹特許を分類した<sup>5</sup>。表3は、基幹特許47件を、純粋リサーチツール特許、リサーチツールであるとともにそれ以外の用途もあるデュアル特許、リサーチツール以外の特許の3つのカテゴリーに分けて整理したものである。純粋リサーチツール特許は、基幹特許47件のうち21件(44.7%)、複数の利用形態があるデュアル特許は15件(31.9%)となっている。このように、純粋リサーチツール特許、デュアル特許の両方を合わせた場合、基幹

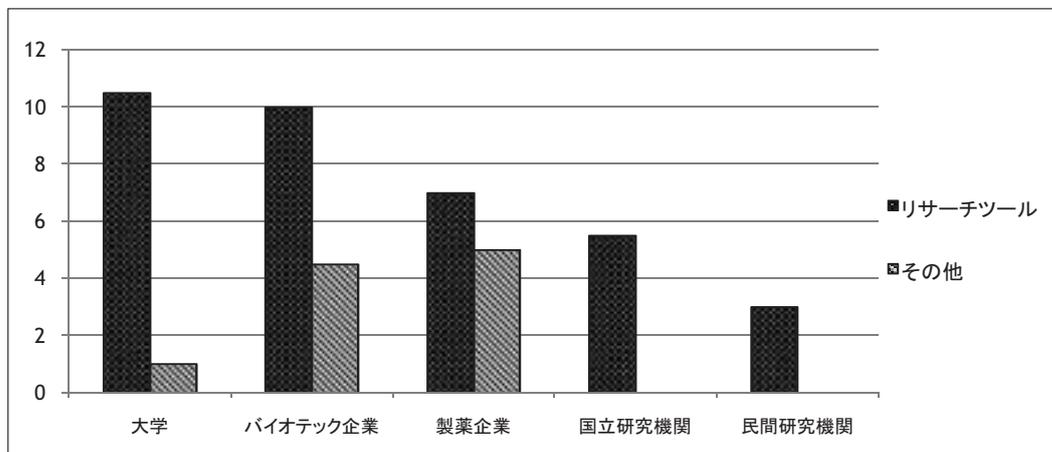
特許の実に7割がリサーチツールという結果となった。特に、基礎分野では19件中18件がリサーチツール特許である。応用分野でも同様にリサーチツール特許の比重が多いが(28件中18件)、基礎分野との違いは純粋リサーチ特許の比率が低く、デュアル特許の比率が高いところである。なお、応用分野の中でも、創薬に直接関係するバイオ化学品、バイオ医薬品分野ではリサーチツール特許はないという結果となった。

図6は出願人別にリサーチツール特許の取得状況を見たものである。国立及び民間研究機関の場合はその特許の全てがリサーチツールであり、大学取得特許でもその9割がリサーチツールである。ただ、数で見ればバイオテック企業と製薬企業によるリサーチツール特許の取得も多い(バイオ企業では取得特許10件、製薬企業では7件)。このようなバイオテック企業や製薬企業によるリサーチツールの特許化は、当該技術を利用した研究及びその成果を独占できる一方で、社会的に見れば多様な主体による研究が妨げられる可能性を示していると言えよう。

表 3 技術分野別リサーチツール特許

技術分類	純粋リサーチ ツール特許	デュアル特許	その他特許	総計	
基礎分野	遺伝子機能解析技術	2	1	3	
	遺伝子工学技術	8	2	10	
	発生工学	3		3	
	糖鎖工学		2	1	3
応用分野	ナノバイオテクノロジー	1	2	3	
	遺伝子治療・診断		4	4	
	微生物・酵素	2	1	3	
	組替え動物	1	1	2	
	組替え植物	4	2	1	7
	バイオ化学品			3	3
	バイオ医薬品			6	6
総計	21	15	11	47	

図 6 出願人別リサーチツール特許出願状況



### 3.3 政府資金の関与の程度

上流特許の問題を考える場合には、政府資金によって得られた研究成果なのかどうか重要な問題である。米国 NIH のガイドラインに見るように、政府資金によって開発された技術についてはその商業化投資を行うために独占権が必須である場合を除いて非独占的にライセンスすることが求められるため、リサーチツールへのアクセスが制限される問題は生じにくいと考えられる<sup>6</sup>。日本でも、総合科学技術会議は平成 19 年 3 月に、「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の円滑化に関する指針」を定め、“リサーチツール特許に対する非排他的なライセンスの対価は、当

該特許を使用する研究の性格、当該特許が政府資金を原資とする研究開発によるものか否か等を考慮に入れた合理的な対価とし、その円滑な使用を阻害することのないよう十分配慮するものとする。特に、大学等の間でのライセンス供与の場合は、大学等の学術振興の観点から、無償（有体物提供等に伴う実費を除く）とすることが望ましい。なお、ライセンスの供与にあたり、対価以外の妥当なライセンス条件が付されること”と規定されている<sup>7</sup>。

米国では、バイドール法に基づいて、政府資金による研究の成果を特許化した場合には、その旨を特許の申請書に記載する必要がある。この記載

の有無を調べることによってそれぞれの特許が政府資金に依るものなのかどうかを識別することができる。そこで、米国出願人特許 26 件についてそのような記載の有無を調べた。それによると、米国大学取得特許 9.5 件のうち 5 件 (52.6%) で政府資金に依る旨の記載があることがわかった。他方で、応用分野では、政府補助があるのは民間研究機関の 1 件のみで、大学・企業を問わず少ない。この結果は、民間企業によって取得されたリサーチツール特許のほとんどが NIH ガイドラインの適用を受けず、特に複数の組織のリサーチツール特許を導入する必要がある場合には、その高額化の可能性は依然として残されていると言える。

#### 4. 日米欧特許庁への出願状況及び審査結果

##### 4.1 日米欧 3 極への出願状況

ライフサイエンス分野の上流発明では、出願段階では十分に発明の技術的な詳細やその用途がわからないことも多く、記載要件や有用性において十分な特許性を満たせないことがある。このような特性を反映して、日米欧 3 極特許庁での審査結果はどのようになっているのだろうか。3 極での

登録状況を見る前に、基幹特許の 3 極出願状況を概観する。まず、基礎・応用分野別に日米欧 3 極特許庁への出願状況を見たのが図 7 である。応用分野では、3 極に出願されている特許が 20 件、全体の 7 割に達しているのに対し、基礎分野ではわずか 8 件しかなく、4 割の特許しか 3 極に出願されていない。基礎分野では一極出願が 6 件あり 3 割近くの特許が、海外出願されていない。基幹特許で見ると、より上流分野の発明ほど、国際出願されて来なかった傾向にあることを示している。但し、年代別に日米欧 3 極出願状況を見た図 8 によると、70 年代と比較して、80 年代、90 年代と時代が進むにつれて 3 極出願の割合が増加している。特許出願のグローバル化が進展していることを示している。

出願人別に 3 極出願状況を示したのが図 9 である。図を見るとバイオテック企業や製薬企業において 3 極出願特許件数が 1 極あるいは 2 極出願を大きく上回っている一方、大学・民間研究機関・国立研究機関では、相対的に 3 極出願が少ない。このように、民間企業を中心に 3 極出願が進められていることがわかる。

図 7 技術分野別 3 極出願の傾向

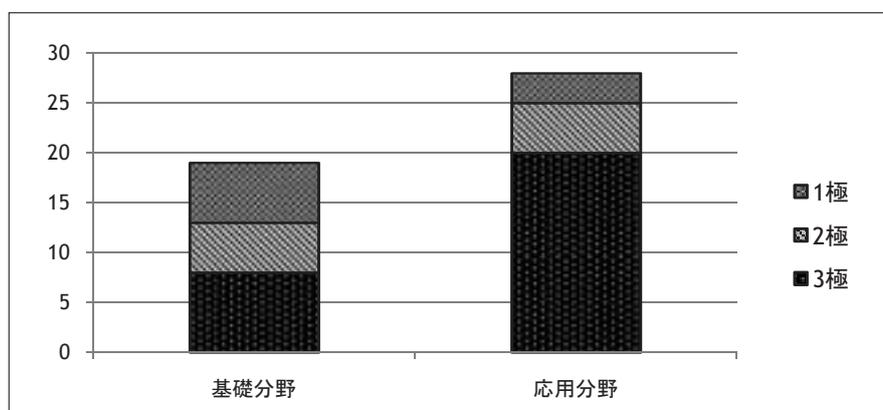


図8 年代別 3 極出願の割合

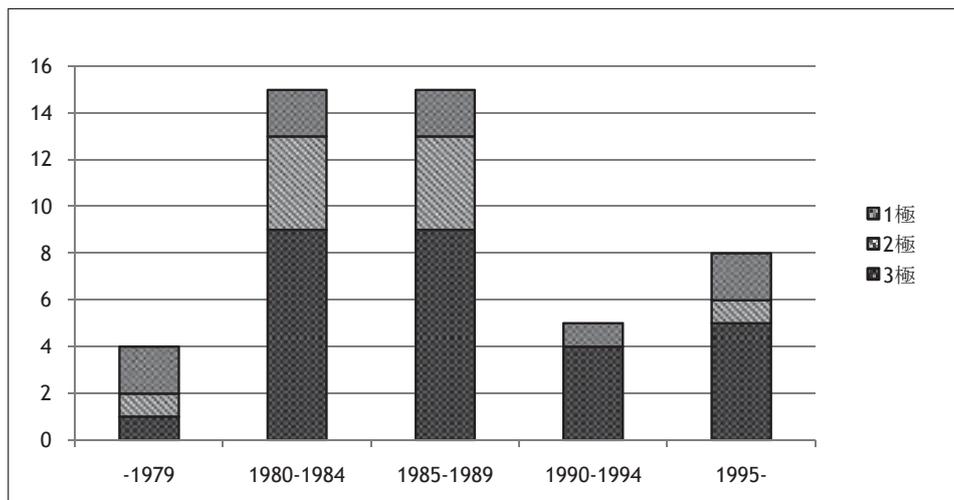
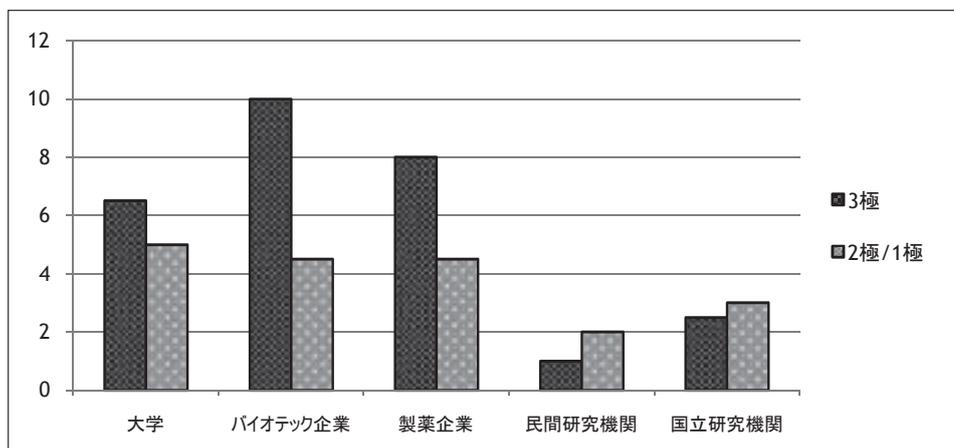


図9 出願人組織別 3 極出願状況



#### 4.2 3 極特許庁における登録状況

表4は日米欧3極特許庁における出願と登録状況を、基幹特許とそのファミリーに所属する特許単位（基幹特許を含む特許ファミリー全体）で見たものである<sup>8</sup>。日欧の特許庁を見た場合、日本特許庁の登録特許数は、基幹特許28件（出願に占める割合は73.7%）、ファミリー内の特許単位で64件（同70.3%）、欧州では基幹特許25件（同69.9%）、ファミリー単位で26件（同51.0%）となっており、出願に占める登録率では、基礎分野の基幹特許を除いて日本の方が高い。また、拒絶理由を見た場合、欧州特許庁では、「新規事項」1件、「進歩性」

2件、「記載要件」1件、不明が1件、日本では「新規性・進歩性」を理由としたものが8件、「記載要件」6件、「産業上の利用可能性」1件、不明が1件であった。これを見ると、少数のサンプルではあるが、日欧特許庁ともにほぼ同様の理由により拒絶しており、発明の記載要件あるいは産業上の利用可能性といった発明の具体性が拒絶理由として重要な役割を果たしていることが示唆される。なお、米国では拒絶査定となった特許について正確な情報が無いが、日本あるいは欧州で成立し米国で拒絶された特許は少ないと考えられ、米国の方が特許の成立が高いことは確実だと考えられる。

表 4 日米欧特許庁特許成立状況

		USPTO		JPO		EPO		
		登録	出願	登録	拒絶	出願	登録	拒絶
基礎分野	基幹特許	15	12	7	0	13	9	1
	ファミリー内特許	37	17	12	0	20	10	1
応用分野	基幹特許	24	26	21	3	23	16	2
	ファミリー内特許	73	74	52	16	31	16	4

日欧特許庁での拒絶がどのようなメカニズムで生じているのであろうか。ここでは、日欧で制度化されていた異議申し立て制度の影響を見てみよう<sup>9</sup>。調査した 2006 年段階で欧州特許庁では、出願された基礎分野特許 13 件中 8 件 (60%)、応用分野では 23 件中 11 件 (50%) 異議申し立てを受けている。日本では欧州と比べるとかなり水準は低いが、基礎分野 12 件中 2 件 (17%)、応用分野 26 件中 6 件 (23%) の特許が異議申し立てを受けている。また、欧州特許庁では拒絶された 5 件すべてで異議申し立てが行われており、また登録に至った特許でも異議申し立て後修正した特許が少なくとも 3 件あった。同様に日本でも拒絶査定 16 件のうち、3 件で異議申し立てが行われていた。このような異議申し立てによる拒絶査定やクレームの修正は、日欧において登録特許が少ない原因の一つと考えられよう<sup>10</sup>。

## 5. 米国における継続的出願の利用状況とその効果

ライフサイエンス分野の上流特許では、研究開発に時間がかかるために、発明時点では準備が出来なかった実施例や改良点、実験データなどを、後に追加するニーズが高い。したがって、仮出願や国内優先、継続的出願に対する潜在的なニーズが高いと思われる。また、完成後の請求項の改良・

発展の余地も同様に大きいために、基幹特許成立後の継続出願のニーズも高いと思われる。そこで、米国に出願されている基幹特許のうち、基礎分野特許 15 件について継続出願の利用状況を調査した。

基幹特許の成立以前では、新規事項を付け加える一部継続出願の利用頻度が高く、15 件中 4 件 (回数では 8 回) あり、3 割の特許で利用されていることがわかった。一方で、継続出願は、2 件 (回数では 2 回) しか利用されていなかった。特許成立後についてみると、15 件中継続出願が利用された特許は 9 件で、実に 6 割の特許が成立後に継続出願を行い、その回数は合計 43 回にも及んでいる。他方で、一部継続出願は 4 件 (9 回) と比較的少なかった。

以上の結果は、基幹特許成立前に一部継続出願が比較的頻繁に利用され、成立後に継続出願が利用されるケースが多いことを示している。解釈としては、基幹特許は過去の発明に新規事項を付け加えることによって成立したケースが多く<sup>11</sup>、基幹特許成立後は権利の拡張を意図した継続出願がしばしば利用されているということになる。

最後に、米国での継続出願による権利拡張の効果について述べる。本稿では、基幹特許成立後に生まれた全ての子特許の被引用回数を調査した。

まず、基幹特許の被引用回数の上位 5 件までの特許をリストにしたのが表 5 である。表によると、PCR 法の被引用回数が 1,416 件と最も引用されていることがわかる。基礎分野の基本特許 15 件の平均の被引用回数は 242.3 回である。他方で、米国に出願されていた基幹特許 15 件のうち、継続・分割を利用した特許 10 件の平均被引用回数は 329.4 (208.7) 件となっている (なお括弧内の数字は、被引用回数が例外的に多い PCR 法を除いた場合

の平均の値である)。それに対し、子特許群の被引用回数の平均は 318.5 件 (61.7 件) となっている。PCR 法を含めた場合では、権利拡張後の子特許群の被引用件数の平均は親特許とほぼ同数であることがわかる。PCR 法を除いた場合でも、継続出願を利用することによって、被引用回数が 3 割増大していることを示しており、基本特許の成立後の継続出願による権利拡張が発明の価値を高める上で重要であることを示している。

表 5 基幹特許の被引用回数上位 5 件

特許	基幹特許	子特許群
1 位 PCR 法 (Cetus 社)	1416	2566
2 位 DNA チップ (Affymetrix 社)	313	28
3 位 display 法 (Protein Engineering 社)	312	214
4 位 コーエン・ボイヤー (Stanford 大学)	251	-
5 位 遺伝子クローニング手法 (Yale 大学)	221	1
5 位 zygote の形質転換法 (Ohio 大学)	221	0
15 特許の平均	242.3	318.5

※2006 年 2 月 17 日時点 Delphion 利用

## 6. おわりに

本稿では、ライフサイエンス分野の基幹特許 47 件 (基礎分野 19 件, 応用分野 28 件) について、出願人の組織、日米欧 3 極での出願・成立状況、米国における継続的出願の利用状況及びその効果を調査・分析した。

分析結果では、基幹特許の開発・出願は大学、バイオテック企業、大手製薬メーカー等多様な主体で行われていることが明らかとなった。その上で、当初基礎分野の基幹特許のすべてが大学によるものであったが、80 年代後半以降民間企業の件数が上回るようになってきており、バイオテック企業を中心として、民間企業による上流分野への研究範囲の拡大が示された。民間企業にとって収益性の有無が参入の意志決定に強く影響を与える

ことを考えれば、この状況はそもそも上流研究分野での特許化が可能になり、こうした分野の収益性が高まったことに由来する可能性が高い。民間企業の参入は、研究開発の水準を高めその主体を多様化させるという面で、歓迎すべきことである。

民間企業の台頭は一方でライフサイエンス分野における大学の役割・機能の低下を意味しないことに注意する必要がある。iPS 細胞の発明に見られるように、大学の研究は新たなフロンティア分野を開拓しており、また、バイオテック企業や製薬メーカーが取得した基幹特許の発明者に大学研究者が含まれるケースも多いからである (長岡・大西 2009)。

今後のライフサイエンス分野の研究に懸念材料があるとするれば、基幹特許の 7 割がリサーチツ

ルであるにもかかわらず、多くの特許は民間企業所有であり、また大学特許でも政府資金が投入された特許は少数であり、ライセンスは主として当事者の間の交渉に委ねられていることである。これが円滑にライセンスされていくことがライフサイエンス研究とそのイノベーションの促進に重要である。公的な支援によって開発されたリサーチツールが、無償あるいは合理的な価格で無差別に広くライセンスされることが重要である。また多数の特許が必要な場合に、それを束にして価格を設定し一括ライセンスを行うパテント・プールも重要である。

基幹特許の日米欧3極特許庁への出願・登録状況を見ると、出願はグローバル化しつつあるものの、基礎分野に属する特許ほど3極出願が少なくなる傾向にあることがわかった。また出願はなされても、日欧の特許成立率は低く、基幹特許全体で7割程度である。また、対象をファミリーに所属する特許全体とすると成立率はさらに低くなる。欧州では出願された特許の5割以上が異議申し立ての対象となっており（日本では約16%）、同制度が日欧での特許成立を妨げる一因であると考えられる。少なくとも、ライフサイエンス分野の発展に寄与した基幹特許であっても日欧では特許が成立しなかったケースが存在することは、審査基準等でかなり国際格差があることを示唆しており、先端分野での特許審査のあり方（新規事項の追加、グレース・ピリオド、継続出願など）について、更に研究を深めていくことが重要である。

<参考文献>

Harhoff, D. and M. Reitzig (2004) "Determinants of Opposition against EPO Patent Grants-the Case of Biotechnology and Pharmaceuticals," *International Journal of Industrial Organization* 22 p.443-480.

Hegde, D., D.C. Mowery and S.J.H. Graham (2007) "Pioneers, Submariners, or Thicket-Builders: Which Firms Use Continuations in Patenting?," NBER Working Paper

W13153.

Lemely, M.A. and K.A. Moore 2003 "Ending Abuse of Patent Continuations," Law and Economics Working Paper series No.03-52, George Mason University.

Webster, E., A. Palangkaraya and P.H. Jensen (2007) "Characteristics of international patent application outcomes," *Economics Letters* 95(3), p.362-368.

長岡貞男 2005 「リサーチ・ツール特許と学術研究-米国の動向とその示唆-」『特許権の効力が及ばない「試験又は研究」を考慮した円滑な研究開発方策に関する調査研究報告書』横浜国立大学.

長岡貞男・大西宏一郎 2005 「米国におけるバイオテック企業・大学の特許取得動向」『特許権の効力が及ばない「試験又は研究」を考慮した円滑な研究開発方策に関する調査研究報告書』横浜国立大学.

長岡貞男・大西宏一郎 2009 「ライフサイエンス分野の基幹特許の出願・発明状況—産学連携の重要性の再確認」, mimeo.

日本国際知的財産保護協会 2007 『進歩性等に関する各国運用等の調査研究報告書』（平成19年3月）.

一橋大学 2006 『リサーチツールなど上流技術の特許保護のあり方の研究』（特許庁研究事業）, 平成18年3月, 研究代表者 長岡貞男

注)

- 1 本稿は、平成17年度特許庁研究事業（「リサーチツールなど上流技術の特許保護のあり方の研究」, 一橋大学, 研究代表者 長岡貞男）に一部依拠している。
- 2 例外として、Webster et al. (2007) 及び特許庁からの委託調査（日本国際知的財産保護協会（2007））がある。
- 3 共同出願の場合には、パーシャルカウントした。
- 4 後に見るように、基礎分野特許19件のうち、18件はリサーチツール特許である。
- 5 リサーチツール特許の識別にあたっては森岡一氏（味の素株式会社知的財産センター 次長, 当時）の協力を得た。この場を借りて深く感謝申し上げたい。
- 6 NIHのガイドラインは[http://ott.od.nih.gov/policy/rt\\_guide\\_final.aspx](http://ott.od.nih.gov/policy/rt_guide_final.aspx)を参照。その分析と紹介は長岡（2005）を参照。
- 7 <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>を参照された。
- 8 特許ファミリーの定義は、ダーウェント・パテント・サイテーション・インデックス (Derwent patent citation index) の分類を使用している。
- 9 ただし、日本では1996年に特許付与前異議申し立て制度が廃止され付与後異議申し立てに移行し、また2004年には全て無効審判に1本化された。本稿で分析対象となった特許は、2004年以前に出願・登録に至っている特許が大半であるので、その影響はほとんどないと思われる。
- 10 ライフサイエンス分野での異議申し立ての有用性については

Harhoff and Reitzig (2004) も参照されたい。

11 Hegde et al. (2007) では、CIPがバイオテクノロジー関連分野のベンチャー企業で頻繁に用いられていること、CIPの結果成立した特許は一般的に特許の価値が高いことが示されてい

るが、本稿の分析結果はこのエビデンスと一致する。他方で、Lemely and Moore (2003) は、継続的出願が競合他社に対する特許実施の不確実性を高め、サブマリン特許の温床となっていることを指摘している。