

抽象化するバイオテクノロジーと特許制度のあり方(1)

田 村 善 之

- I はじめに
- II 問題の所在
 - 1 特許付与の問題
 - 2 特許の権利行使が認められる範囲の問題（以上、本号）
- III バイオ特許の抽象化とその限界（以下、次号）
- IV 抽象化したバイオ特許の権利行使の制約原理
- V 競争法の視点の導入
- VI その他の課題

I はじめに

バイオテクノロジー関連発明の特許の保護に関しては、技術開発がどこまで具体化すれば特許を取得しうるのかという問題、かりに特許が付与されたとした場合の特許の権利行使が認められるのかという問題がしばしば議論の俎上に載せられている⁽¹⁾。

これらの新しい問題は、バイオテクノロジーの解明が進むにつれて⁽²⁾、より抽象的な段階での特許保護を求める動きがあることに起因している。本稿は、技術が情報化ないし抽象化した場合の特許保護のあり方という問題意識の下、検討のための基礎的な分析視角を提供することを目的とする⁽³⁾。

II 問題の所在

1 特許付与の問題

1) 特許適格性の問題

まず、バイオテクノロジーの特許適格性の問題に関しては、どの程度、技術が具体化していると特許が認められることになるのか、という論点がある。

日本法の下では、発明の用途が具体化していないということで、産業上の利用可能性がないとされるのか否か(特許法29条1項柱書き)、実施可能性がないということでもそもそも発明が未完成である(29条1項柱書き、2条1項)、あるいは、明細書の記載のみでは当業者が実施可能ではない(36条4項1号)、ということで拒絶理由、無効理由となるか否かという問題として議論されている⁽⁴⁾。実情を把握するために、まずは個別の論点を確認する作業から着手することにしよう。

① ホモロジー検索による機能推定と特許適格性

遺伝子の総体をゲノム、ヒト遺伝子のそれをヒトゲノムという。

遺伝子の本体は、細胞のなかに存在するDNA(デオキシリボ核酸：ポリヌクレオチド)であり、これは塩基部分を異にする4種類のヌクレオチドが連なってできている。4種類のヌクレオチドは、それぞれの塩基部分の頭文字をとってA(アデニン)、T(チミン)、C(シトシン)、G(グアニン)と表記される。DNAを構成するヌクレオチドの配列(塩基配列)が、遺伝情報である⁽⁵⁾。細胞内では、このDNAの塩基配列が設計図となって、アミノ酸で構成されたタンパク質(ポリペプチド)が合成される。具体的には、DNA上の遺伝情報がmRNA(messenger RNA)へと転写された後、タンパク質へと翻訳(コード)されるという過程を辿る。

遺伝子中の塩基配列はタンパク質に翻訳されない部分も含まれているが、cDNAはそれらの翻訳されない塩基配列を除いた遺伝子である。それのみではまだ特定のタンパク質を生成しえない遺伝子断片(ESTs)と区別するために、全長cDNA(complementary DNA)と呼ぶときもある。

この全長cDNAについて、いまだそれによりコードされるタンパク質や当該タンパク質の機能⁽⁶⁾が不明な段階で⁽⁷⁾、既知の類似の配列を有する他

のDNAの機能からその機能を推測しただけで(相同性検索もしくはホモロジー検索)、特許を得ることができるのか、という論点がある⁽⁸⁾。

この点に関し、特許・実用新案審査基準第VII部第2章1.1.2.1は、「(a)の塩基配列からなるDNAと相同性が〇〇%以上の塩基配列からなり、かつB酵素活性を有するタンパク質をコードするDNA」という請求項について、〇〇%の値次第では、実際に取得された遺伝子に対し著しく相同性が低い遺伝子を含んでおり、その中にB酵素活性を有しないタンパク質をコードするDNAを多数含むことになる場合、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を要求するものであって、実施可能要件を満たさない旨を説く⁽⁹⁾。「活性Aを有するタンパク質をコードするDNA」との請求項につき、発明の詳細な説明では一つの塩基配列が示されているに止まり、その他の配列については、ポイントミューテーション法(元のDNAの塩基配列の望みの部位だけを人為的に改変する技術)、ハイブリダイゼーション法(元のDNAと塩基配列の相同性を有するDNA、RNA等を塩基の2重鎖形成能を利用して取得する方法)によって取得することができるとの記載があるに止まる場合にも、同様の取扱いとされている(特許・実用新案審査基準第I部第1章5.3例3-8)⁽¹⁰⁾。

ただし、拒絶理由が解消する場合がないわけではない、ともされている。たとえば、特許・実用新案審査基準第VII部第2章6.2事例2は、「配列番号7で表されるDNA配列からなるポリヌクレオチド」という請求項について、発明の詳細な説明には、相同性検索を行ったところ、いくつかの哺乳類のWW1因子をコードするDNA配列およびWW1因子のアミノ酸配列と20～30%の相同性を有していたので、請求項にかかるポリヌクレオチドはヒトのWW1因子をコードするものであり有用であると記載されていたという出願を取り上げている。この例で、審査基準は、二つのポリヌクレオチドの相同性が20～30%程度では両者は互いに異なる特定の機能を有する蓋然性が高いところ、特にWW1因子をコードするポリヌクレオチドに関して、それと20～30%の相同性を有するポリヌクレオチドであればWW1因子をコードする蓋然性が高いとの技術常識があったとも認められないことを理由に、出願は実施可能要件を満たさず拒絶されるべきであると説きつつ、他方で、拒絶理由に対する意見書等で、ヒトのWW1因子をコードすることを、実際に発現させたタンパク質の活性を提示したり、理論的に

説明することにより、実施可能要件を満たすことがある旨を説く。

もっとも、同審査基準は、この理論的な説明が、公知の知見に基づく場合には、既知の DNA 配列に基づく PCR 法(ポリメラーゼ連鎖反応: 既知配列を元に目的とする遺伝子断片を簡便に増幅する DNA の増幅法)⁽¹¹⁾等により「WW1 因子」をコードするポリヌクレオチドを当業者が容易に取得でき、かつ当該ポリヌクレオチドが予測し得ない有利な効果を奏しない場合には、「進歩性」欠如の拒絶理由があるということも指摘している。つまり、相同性が低い場合には、かりに例外的に実施可能要件を満たすことがあるとしても、それが周知技術⁽¹²⁾に基づく場合には容易推考性が肯定されるわけであり、特許の成立に厳しい立場を示している⁽¹³⁾。

裁判例では、東京高判平成13.3.13平10(行ケ)393[新規ナトリウム排出亢進性および血管拡張性ペプチドを生産するための組換え技術](BNP 事件)が、異議申立てにかかる取消決定取消訴訟において、請求項記載のペプチドについて、ブタの BNP のアミノ酸との配列の相同性等を理由に、明細書記載のナトリウム排出亢進活性を有すると予測される旨の訴外博士の意見書について、博士自身の洞察力によるもので、このことから一般的に当業者が明細書の記載から本件発明を完成した発明として認識したものと認めることはできない、と説いている。相同性で機能を推測しただけでは、発明は未完成(かつ、明細書の記載につき開示不十分)という立場を示したものであり、審査基準の取扱いと軌を一にするものということができよう⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾。

② ESTs の特許適格性

全長 cDNA 内の無作為の部分配列に過ぎない DNA 断片やその塩基配列のデータである ESTs (Expressed Sequence Tags) についても、全長 cDNA と同じくホモロジー検索により機能を推定しただけで特許適格性を満足するのかという論点があるほか、さらに ESTs 特有の問題として、全長 cDNA を探索するプローブとして用いることができるというだけで有用性(産業上の利用可能性)の要件(特許法29条1項柱書き)を満足し、特許を得ることができるのかということが問題とされることもある⁽¹⁶⁾。

特許・実用新案審査基準VII部第2章事例5は、「配列番号13で表される DNA 配列からなるポリヌクレオチド」なる DNA 断片に関する請求項について、発明の詳細な説明には、全長 DNA を取得するためのプローブとし

て用いることができると記載されているが、対応するタンパク質の機能や生理活性に関する記載はなく、それを予測することもできないという段階に止まる場合には、いまだ実施可能要件を満たさない、と帰結している⁽¹⁷⁾。

ちなみに、裁判例では、ESTs(DNA すなわちヌクレオチドの断片)に関するものではないが、アミノ酸配列で特定されるペプチド断片(DNA でコードされるポリペプチドの断片。本件では、その配列を包括的かつ抽象的に多数の断片を含む形で特定するクレームとなっていることも問題とされている)に関し、エピトープ・マッピングの検査資料に用いることができるという程度で有用性の要件を満たすのか、ということが問題となった事件として、東京高判平成12.2.22平10(行ケ)95[T-細胞レセプター-β-サブユニットポリペプチド](TCR-B 事件)がある。抗体は抗原の特定の構造単位を認識して結合するが、その構造単位をエピトープと呼ぶ。エピトープ・マッピング(ペプチドアレイ法)とは、アミノ酸配列の一部をずらしながら配置した複数のペプチド(ペプチドアレイ)に抗体を結合させて抗原性の変化を調べ、どの部分を認識したかということを含味することにより、エピトープとなる部分を決定する手法である。裁判所は、生体内組織、細胞を構成するタンパク質由来のペプチドであればすべてエピトープ・マッピングの対象になりうるのだから、検査試料になりうるという程度のことをもって化学物質発明を成立させるべき有用性があると認めることはできない旨、判示した。

③ リーチ・スルー・クレームの特許適格性

DNA の機能が解明され、生理活性物質、受容体(レセプター)や酵素等の形で特定の疾患に関わっているタンパク質が同定された場合には、その標的タンパク質の働きを何らかの形で抑制したり促進する作用(薬理作用)を発揮する化合物(リード化合物)を探索(スクリーニング)することにより、創薬に結びつけていくことになる⁽¹⁸⁾。その際、化合物が未だ特定されていない段階で、スクリーニング方法だけを特定し、当該スクリーニング方法により同定される化合物という形のクレーム(リーチ・スルー・クレーム)で特許を得ることができるのかということが問題となっている⁽¹⁹⁾。

特許・実用新案審査基準I部第1章5.3例3-4は、「試験化合物がR受容体を活性化させるか否かを確認する工程を含むスクリーニング方法によって得られたR受容体活性化化合物」という請求項1、あるいは、「請

求項1記載のスクリーニング方法によって得られたR受容体活性化化合物を有効成分として含有する肥満抑制剤」という請求項2について、R受容体とR受容体活性化化合物をスクリーニングする方法のいずれもが出願人が発見したものであるという前提の下で、発明の詳細な説明にはR受容体活性化化合物の例としてX、Y、Zが記載されているに止まるのみである場合には、X、Y、Z以外の有効成分を得るための化学構造等の手掛かりが記されていないので、発明の実施に当たり当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤を求めるものであるということを経由し、実施可能要件違反の拒絶理由に該当する旨を説く⁽²⁰⁾⁽²¹⁾。

④ イン・シリコ・スクリーニング方法による特定と特許適格性

スクリーニングに際しては、疾患に関わる標的タンパク質の立体構造を解析し、原子座標にデータ化する作業を行い、そのうえで化合物のデータ・ライブラリーと突き合わせて、医薬品の候補となる化合物(リード化合物)を探索するイン・シリコ・スクリーニングも活用されている⁽²²⁾。このイン・シリコ・スクリーニングによりコンピュータ上で立体座標データを用いて医薬品の候補化合物を同定した場合、いまだ実際の有体物としての化合物で相互作用が実現するかどうか確認していない段階で、立体座標データやファーマコフォア(化学要素の空間的配置を表現する方式)で定義されたクレームによって特許を取得しうるのか、ということも検討されている⁽²³⁾。

この点に関し、特許・実用新案審査基準第Ⅶ部第2章7.1は、タンパク質の立体構造の座標データの配列(同事例1)、該データにより特定された化合物の名称、構造のデータベース(同事例3)、ファーマコフォアを表示する請求項(同事例2)について、「情報の提示それ自体か、提示手段や提示方法に技術的特徴を有さないような単なる情報の提示(情報の内容にのみ技術的特徴を有するものであって、情報の提示を主たる目的とするもの)」であるから、特許法上の発明に該当しないと説く。また、立体構造の座標データで特定されたタンパク質をクレームしたとしても、それが公知のタンパク質と同一であれば、新規性喪失を理由に拒絶される、とする(同事例4)。また、ファーマコフォアで特定された化合物(リガンド)クレームについても、実施例に示された一つのリガンド以外にクレームで定義されたリガンドの構造を当業者が想定することが困難である場合、実施可

能要件、明確性の要件を満たさない、とする(同事例10)。

他方、公知のタンパク質から安定的な結晶を製造することに成功した場合、立体構造の座標データで特定された当該結晶に関しては、新規性、非容易推考性、実施可能要件を充足する、とされている(同事例6)。公知のタンパク質中、全長のタンパク質よりも有意に強いシグナル活性を有する単離精製された部分ポリペプチドを構造座標で特定した場合も同様とされている(同事例7)⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾。

⑤ 機能的医薬用途特許の特許適格性

従来技術では特定の薬効、特定の化合物について特許を取得していたところ、バイオテクノロジーの発達により、化合物が医薬品として機能する作用のメカニズムを解明しうるようになったために、具体的な用途を伴った(その意味で特許適格性を否定しにくい)広範な技術的範囲を有する特許(いわゆる機能的医薬用途特許)が出現するようになっている、と指摘されている⁽²⁶⁾。

このような特許の出現を容認する場合には、たとえば、特定の作用のメカニズムに関する特許が取得されれば、当該作用を含んでいる限り、複数の薬効がその技術的範囲に含まれることになる。特定の作用を有する化合物について特許が取得されれば、当該作用を有する限り、多数の化合物がその技術的範囲と抵触しうることになる。

この点に関し、特許・実用新案審査基準は、「活性Aを有するタンパク質をコードするDNA」と包括的に特定する請求項につき、発明の詳細な説明、図面には一つの塩基配列が示されているのみであり、出願時の技術常識に照らして該塩基配列と類似性の低い塩基配列で活性Aを有するタンパク質をコードするDNA一般が開示されているとはいえない場合には、開示不十分(特許法36条1項6号)という理由で当該出願は拒絶される旨を説く(特許・実用新案審査基準第1部第1章2.2.1.1例6)。「IL-X阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤」と包括的に特定する請求項について、発明の詳細な説明に開示されているのは請求項2で具体的に特定された化学式にかかる化合物だけであり、IL-X阻害作用を有する化合物一般について抗アレルギー剤として有効であることを示す理論上、実験上の根拠が開示されているわけでもなく、当業者であれば出願時の技術常識に基づいて予測可能であったといえない場合にも同様の取扱いと

されている(同第1部第1章5.1例1-1。同2.2.1.1例7も参照)。

しかし、理論的な根拠や実験上の根拠が示されている等の場合には、開示不十分という理由では出願を拒絶しえない場合があると想定されている。たとえば、審査基準は、同じ「IL-X 阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤」という請求項について、基本骨格が異なる複数の代表的な化合物について抗アレルギー作用を有することを明らかにする薬理データが提出された場合には、実施可能要件違反の拒絶理由が解消する旨を示している(意見書において薬理上の理論的な根拠が提示され、それが技術常識に基づいていることを示した場合にも拒絶理由は解消するが、非容易推考性に関する拒絶理由が生じる可能性があることを指摘しつつ、同第1部第1章5.3例3-7)。

なお、機能や特性により発明を特定する場合、明細書記載の発明の明確性の要件(特許法36条6項2号)の充足も問題となるが(特許・実用新案審査基準第1部第1章2.2.2.1(6)参照)、特許・実用新案審査基準は、出願時の技術常識を考慮して具体的な有効成分を想定しうる場合には、発明の明確性の要件を満足するとしている(同第1部第1章5.2例2-1、例2-2)。

2) 容易推考性の問題

特許付与の側面では、バイオテクノロジーに関する特許の容易推考性(特許法29条2項)の問題も重要である。やはり論点を確認しておこう⁽²⁷⁾。

バイオテクノロジーに限らず一般論を言うのであれば、裁判例における容易推考性の判断の構造は、周知ないし自明の課題を、周知技術によって解決したというだけでは、容易推考性が肯定されるのが原則であり、これを否定するためには課題の解決に格別、技術的な困難があることが示される必要がある。なお、発明が当業者が予想しえない顕著な効果を示す場合には別論となる、というように概括することができよう⁽²⁸⁾。以下では、バイオテクノロジーに関し、審査基準に目を向けよう。まず、全長 cDNA に関して。特許・実用新案審査基準第VII部第2章事例4は、「配列番号11で表される DNA 配列からなるポリヌクレオチド」という請求項について、発明の詳細な説明では、公知文献記載のラットの XX1 因子をコードする DNA 配列と当該 XX1 因子のアミノ酸配列と80および85%の相同性を有することから、ヒトの XX1 因子をコードするものであり有用であると記さ

れていたという事例を取り上げている。この場合、あるタンパク質をコードするポリヌクレオチドを取得することが周知の課題であり、哺乳類間に対応するタンパク質をコードするポリヌクレオチドの相同性が高いことも技術常識であり、PCR 法⁽²⁹⁾も周知の技術であったとすると、公知文献に記載されたラットの XX1 因子をコードする DNA 配列を用いて PCR 法によりヒトの XX1 因子をコードするポリヌクレオチドを取得することは当業者が容易になしうることであり、「進歩性」を欠くとされている。もっとも、請求項にかかるポリヌクレオチドが上記公知文献や周知技術から予測できない有利な効果を奏する場合には別論が成り立ちうることが示唆されている(「進歩性」の肯定例として、実際に特定の DNA 配列でコードされるポリペプチドを発現させそれがヒトの YY1 因子であることを確認した場合について、YY1 因子にその用途を推認しうる機能が知られているという前提の下では実施可能要件が否定されることもないことを示唆しつつ、特許・実用新案審査基準第VII部第2章事例8)⁽³⁰⁾。

次に ESTs について。特許・実用新案審査基準第VII部第2章事例5は、「配列番号13で表される DNA 配列からなるポリヌクレオチド」なる DNA 断片に関する請求項について、ヒトの細胞から cDNA を取得し配列を決定することは周知の課題であり、ヒト組織由来の cDNA ライブラリーを構築し、そのライブラリーからランダムに選ばれた cDNA の配列を自動配列決定装置を用いて分析することも周知の技術である以上、この手法で発明をなすことは当業者が容易になしうることであり、請求項にかかるポリヌクレオチドが上記周知技術から予測しえない有利な効果を奏するものと認められない限り、「進歩性」を欠く旨を説く(逆に「進歩性」の肯定例として、疾病 Y の診断に利用できるという顕著な効果を有する場合につき、「からなる」の代わりに「を含む」という請求項だと当該用途に用いることができないうものを含む可能性があるので実施可能要件を満たさないと留保しつつ、特許・実用新案審査基準第VII部第2章事例7)。

最後に SNP(一塩基遺伝子多型性)について。同じヒトであっても個体間で遺伝子の塩基配列はわずかながら異なっているところ、ある1塩基についての多型情報は、疾患の原因となる遺伝子の情報や、薬の効用等に関する薬理情報を取得するのに役立つ⁽³¹⁾。特許・実用新案審査基準第VII部第2章事例6は、「配列番号14または15で表される DNA 配列からなるポリヌクレ

オチドにおいて、100番目の塩基(多型部位)を含む20~100の連続した DNA 配列からなるポリヌクレオチド」なる請求項について、該 DNA の塩基配列や本発明にかかるポリヌクレオチドが知られていないとしても、ヒトゲノム DNA の多型部位を検出することは周知の課題であり、複数のヒトの塩基配列を比較することで多型部位を検出することも周知技術である以上、この手法で発明をなすことは当事者が容易になしうることであり、請求項にかかるポリヌクレオチドが上記周知技術から予測しえない有利な効果を奏するものと認められない限り、「進歩性」を欠く旨を説く。法医学的鑑定に用いることができることを記したのみでは実施可能要件を満たしたことはないとも付言する⁽³²⁾。

裁判例では、たとえば、「HCV エンベロープポリペプチドの可変ドメイン中のポリペプチド」であることは本願発明と共通するが、「エピトープを有する免疫反応性」に関してはその可能性が示唆されているに止まる点で異なる引用例があったという事案で、エピトープ・マッピング⁽³³⁾に関する文献等を挙示し、免疫反応性の有無は、本件優先日当時、当事者であれば格別の困難なく確認しえたと認められるということをも理由に、容易推考性を肯定する判決がある(知財高判平成17.5.11平17(行ケ)10073[免疫反応性C型肝炎ウィルスのポリペプチド組成物])。HCV のゲノム情報が分かっていたとしても、本願発明の可変領域が免疫反応性ポリペプチドとして使用できることは予測できなかったという原告出願人の主張に対しては、引用例の示唆や記載に鑑みれば採用しえないと退けている。くわえて、特定の種由来の386-411アミノ酸の部分ペプチドの交差反応性が確認されたことが、本願発明における予想外の効果であるとの原告の主張に対しても、本願発明中の実施例2に限った効果に止まり、本願発明全体の効果と認めることはできない旨を説いている。

また、遺伝子組換え技術に関し、容易推考性を肯定した例として、本願優先日当時、糖鎖で修飾されヒト由来生理活性タンパク質と同等の生理活性を有する組換えヒト由来生理活性糖タンパク質が得られた旨の多数の報告が行われるとともに、hCG の糖鎖がその生理活性と関りがある旨の研究報告がなされていたのであるから、生理的な活性を有する hCG の組換え体を得ようとする当事者が宿主として哺乳動物細胞を選択し、糖鎖で修飾された組換え糖タンパク質を得ようとすることは、極めて自然な手法であ

ると認められる、と判示した判決がある(東京高判平成15.11.28平成14(行ケ)258[ヘテロポリマー系蛋白質](組換え hCG 事件))。その際、裁判所は、ヘテロダイマー糖タンパク質を発現した文献が呈示されないことや、引用例1及び2の著者らが直ちに hCG を発現しなかったことなど、成功例がないことは、必ずしも hCG の発現の困難性を示すものではなく、かりに原告が主張するように、本願発明の組換え hCG の発現に多数の試行錯誤が必要であり何らかの困難性があったのであれば、上記のような間接的な事実ではなく、具体的に困難であったことを示す事実を摘示すべきであると説示している⁽³⁴⁾。

2 特許の権利行使が認められる範囲の問題

次に、特許の権利行使の範囲の問題を確認しておこう。

ここでは、前述した特許適格性に関する論点で、相同性検索によって機能を推測した cDNA や ESTs について特許が認められたり、リーチ・スルー・クレームによって広範な化合物について特許を認めるという結論を採用した場合、技術的範囲の広い特許権が誕生することになるので、その権利行使を許すことがかえって産業の発展を阻害することになるのではないか、ということが問題となる⁽³⁵⁾。機能的な作用でクレームを特定する特許が認められてしまえば、同様の問題が起こりうる。

さらにいえば、かりにこれらの技術やクレームについて特許適格性を否定したとしても⁽³⁶⁾、機能的医薬用途特許等の成否に関わらず、そもそもバイオテクノロジーに関しては技術が重畳する傾向がある、と指摘されていることに注意しなければならない。

ゲノム創薬を例にとると、第一に、遺伝子配列の特定から、その機能を解明し、標的分子を特定し、リード化合物を同定して創薬に結びつけ、臨床試験を経て、具体的な製品を得るまでの一連の過程には、前段階での研究の成果を利用しつつ、かつ後の段階に利用されることになる成果の獲得を目指すという意味で、川上から川下まで開発段階を異にする研究が行われている⁽³⁷⁾。さらに、こうした縦の方向の研究の連鎖に止まらず、特定の疾病を治療するためには、複数の遺伝子の機能を解明する必要があるために、いわば横方向にも権利関係が錯綜することがあるという指摘もなされ

ている⁽³⁸⁾。

くわえて、第二に、新しい手法によるゲノム創薬にあつては、こうした遺伝子等の標的分子に関わる特許ばかりではなく、スクリーニング方法自体の特許やリサーチ・ツール型の特許が多数関わることになる⁽³⁹⁾。イン・シリコで創薬をする際のアッセイ(=スクリーニング)に用いる化合物のライブラリーデータまでもが、合成方法や化学式、機能等の特性で包括された化合物群のクレーム(ライブラリー・クレーム)という形で特許出願がなされている⁽⁴⁰⁾。

これらの要因が複合的に生起する結果、錯綜する多数の特許をクリアしないと医薬品の開発、製造が困難となるという問題(アンチ・コモنزの問題)が生じることが指摘されている⁽⁴¹⁾。

こうした特許権に関しては、技術的範囲の解釈や試験、研究の例外規定(特許法69条)の解釈のほか、競争政策の観点から特許権の権利行使を制約することが許されるのかということが検討されてしかるべきだろう。たとえば、強制実施権を設定しうるのはどのような場合か(特許法93条)、かりに特許権の権利行使を権利濫用に当たるとして排斥しうるとすればそれはどのような場合か、特許権の行使に対して独占禁止法に基づく公正取引委員会の介入がありうるとすれば、特許権の行使について独占禁止法の適用除外とする条文はどのように解釈されるべきか(独占禁止法21条)、ということが論点となりうるだろう。

(1) 以下、個別的に紹介するもののほか、包括的には、辻丸光一郎『バイオ特許の実務』(2004年・経済産業調査会)、簡便には、隅藏康一『バイオ特許入門講座』(2003年・羊土社)、同「生命工学と特許の新展開」相田義明=平嶋竜太=隅藏『先端科学技術と知的財産権』(2001年・発明協会)に当たるのが便宜である。外国法に関しては、ジョン R. トーマス「バイオテクノロジーにおける非自明性 米国特許法における Deuel 判決の影響」知財研フォーラム45号30~31頁(2001年)、潮海久雄「バイオテクノロジー関連発明の法政策に関する考察 -欧州における諸課題の検討-」知財研フォーラム52号(2003年)が簡潔かつ示唆的な分析をなしている。また、詳細な紹介として、平井昭光「バイオテクノロジー成果物の保護に関する最近の諸問題(1)~(2)」知財管理50巻6号~7号(2000年)、張曉都「バイオテクノロジー発明の特許

性に関する比較研究」知財研フォーラム45号~46号(2001年)、知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』(2002年・雄松堂出版)も参照。

バイオテクノロジーの現況については、以下、個別的に紹介するもののほか、包括的には、山本陽子「ゲノム創薬を中心として」知財研フォーラム42号(2000年)の俯瞰的な解説に当たるのが便宜である。川島一郎=事務局「ゲノム創薬のプロセス」「治療候補遺伝子の選択」『ライフサイエンス分野の新出現技術関連発明の保護の在り方に関する調査研究』(2003年・知的財産研究所)、橋田亮一=事務局「ゲノム情報~病態関連候補遺伝子の選択段階」同書、金岡昌治=事務局「リード化合物の探索と最適化段階」同書の詳細な解説も参照。

(2) バイオテクノロジーとコンピュータ・ソフトウェアを始めとする情報科学の融合領域としてバイオインフォマティクス(bioinformatics)と呼ばれる分野が定着しつつあることにつき、平嶋竜太「スクリーニング方法特許の効力範囲」特許研究36号12~13頁(2003年)。バイオインフォマティクスを含めて、最近のバイオテクノロジー、生命工学の現状を俯瞰するものとして、平井昭光「先端の生命工学における発明概念とその法的保護」ジュリスト1282号146~148頁(2005年)を参照。

(3) もっとも、具体的な解決策の提言は、最終的には、後述するように、市場の状況に関する実証的な研究に裏付けられるべきであり、その意味で、本稿が提供するものはあくまでもより抽象的な基礎理論に止まる。

(4) 本文で以下に紹介する審査基準に対する批判的な検討として、石川浩「明細書の記載要件の問題点」『ライフサイエンス分野の新出現技術関連発明の保護の在り方に関する調査研究』(2003年・知的財産研究所)、審査実務における各要件の取扱いの相互関係に対する批判的な検討として、室伏良信「有用性」『ライフサイエンス分野の新出現技術関連発明の保護の在り方に関する調査研究』(2003年・知的財産研究所)同書。アメリカ合衆国における議論につき、井関涼子「基礎研究に対する特許-合衆国国立衛生研究所の遺伝子特許を考える-」同志社法学48巻4号(1996年)、泉川達也「米国におけるバイオテクノロジー関連発明に関する特許性判断 -有用性要件の判断基準を中心として-」知財研フォーラム49号(2002年)、バイオテクノロジー委員会第2小委員会「揺れ動く米国バイオテクノロジー特許の記載要件」知財管理53巻12号(2003年)を参照。

(5) 山本/前掲注(1)25~26頁参照。

(6) タンパク質は、生理活性物質、受容体(レセプター:細胞において、生理活性物質や情報伝達物質と結合して、その情報を細胞内に伝える)、酵素(細胞等の構成成分や生理活性物質の合成、代謝等の反応を触媒する)、抗体等の態様で、生体内の生理機能を担うことになる。山本/前掲注(1)26頁参照。

(7) 特許・実用新案審査基準第VII部第2章6.2事例1、事例3は、この段階では「実施可能要件」(特許法36条4項1号を引用)を満たさない旨を説く。

(8) 鵜飼健「機能推定型出願 (ESTs、完全長 cDNA 等)について」知財研フォーラム42号(2000年)、同「機能推定型出願に関する三極比較研究最終報告及びそれ以降のバイオテクノロジー分野の特許を巡る動向」知財研フォーラム45号(2001年)。

(9) なお、審査基準は直接、裁判所を拘束するものではなく、その意味で法令や判例法理と同一視しうような規範的な効力を欠くものであるが、本稿に関連する論点に関しては、裁判例に乏しいところも少なくなく、具体的な例を考察するうえで審査基準を参酌する意義は小さくない。本稿が審査基準に頻繁に言及するのも、そのためである。

(10) 他の具体例として、同第VII部第2章6.2事例1。

(11) 山本/前掲注(1)28頁参照。

(12) 本文2)で後述する特許・実用新案審査基準第VII部第2章事例4参照。

(13) なお、2000年11月に公表された日米欧三極特許庁の「相同性検索により機能推定した核酸分子関連発明に関する比較研究報告」につき、鵜飼/前掲注(8)知財研フォーラム45号、辻丸/前掲注(1)202~207頁。

(14) 辻丸/前掲注(1)114~118頁に簡潔な紹介がある。

この他、東京高判平成14.4.11平成9(行ケ)249[組換えDNA分子]は、明細書にはマウス GM-CSF に関する実施例は記載されていたが、請求項にかかるヒトを含むマウス以外の哺乳類の GM-CSF に関する実施例の記載はない、という事案で、ヒトとマウスとはタンパク配列において高い相同性を有していると推認されるという分子遺伝学の知見だけで、安易にヒトの顆粒球及びマクロファージの増殖を促進するかどうかも分からないマウス GM-CSF をヒト GM-CSF と実質的に同一であるとすることはできない旨を判示し、開示要件違背(特許法36条3項、4項違反)を肯定した判決がある(辻丸/前掲注(1)83~85頁に簡潔な紹介がある)。また、東京高判平成13.5.17平成10(行ケ)28[外部から誘導し得るプロモーター配列を用いた小胞子形成の制御]は、本願優先権主張日当時において、特定の生物の特定の遺伝子、形質について成功した遺伝子組換え技術が、その生物の他の遺伝子、形質、あるいは、他の生物の遺伝子、形質に当然に適用できるものではないということを理由に、本願明細書の発明の詳細な説明の欄に、各工程につき抽象的な手法が記載されていたとしても、現実の成功例が知られていない以上、当業者は、成功するか否かも分からない工程について、本願明細書に具体的な手法が開示されないままの状態で行錯誤を繰り返さなければならないことになり、特許権を与えるに値する開示がなされているということではできない旨を説き、36条4項違反を肯定している(片山英二「バイオ特許訴訟の最近の動向」知財管理52巻1号82~83頁(2002年)、バイオテクノロジー委員会「バイオ分野の判例紹介」知財管理52巻1号88~90頁(2002年)に簡潔な紹介がある)。

(15) 鵜飼/前掲注(8)知財研フォーラム45号42頁は、全長 cDNA の有用性(日本の特

許法上は、発明の完成の要件の一つである実施可能要件と産業上の利用可能性要件のことを指していることにつき、同41頁)に関するかかる取扱いが一般の化学物質に比べて厳しすぎるのではないかという指摘に対する反論として、一般の化学物質では、しばしば当初に開示された有用性と全く異なる有用性が見つかる場合があり、そのような化学物質の提供自体が異なる用途の開発を促すという意義を有しているが、DNA の場合には、それがコードするタンパク質が生体内でどのような作用をなすのかということが重要なのであり、生体内の機能とは異なる機能が見出されることは少ない、ゆえに有用性は厳格に求められるべきである旨を述べている。

(16) 鵜飼/前掲注(8)知財研フォーラム42号参照。

(17) なお、1998年11月から検討が開始され、1999年5月に公表された、日米欧三極特許庁における比較研究(「バイオテクノロジー特許審査における比較研究(DNA断片の特許性)」)につき、鵜飼/前掲注(8)知財研フォーラム42号4~6頁、辻丸/前掲注(1)197~201頁。

(18) 病態と関係する生理活性物質(「鍵」に当たる)の受容体や酵素(「鍵穴」に当たる)に結合して活性中心部を塞いだり変形する化合物(アンタゴニスト:「鍵穴」を塞ぐか破壊するか)、病態と関係する生理活性物質(アゴニスト)と(類似構造を有するために)競合する化合物が医薬品の候補となる。受容体と結合する化合物のことを総称してリガンドと呼ぶ(以上につき、山本/前掲注(1)26頁、田村聖子「21世紀の新薬開発技術に関連する出願について」知財研フォーラム42号13頁(2000年)。

(19) 田村/前掲注(18)14~15頁。

(20) また、特許・実用新案審査基準第VII部第2章7.1は、立体構造の座標データを活用するイン・シリコ・スクリーニング方法(本文後述④参照)によって同定される化合物クレイムについて同旨を説く。

(21) なお、2001年11月に公表された日米欧三極特許庁による「リーチスルークレイムについての比較研究」につき、辻丸/前掲注(1)208~213頁。

(22) 田村/前掲注(18)13頁、金岡=事務局/前掲注(1)、新保斎=廣瀬隆行=横山茂之「タンパク質立体構造解析に関する法的保護の研究」特許研究34号18~19頁(2002年)、隅藏康一「タンパク質立体構造解析成果への特許付与のあり方」知的財産研究所編『バイオテクノロジーの進歩と特許』(2002年・雄松堂出版)144~146頁、岡部拓郎「蛋白3次元構造と特許」知財管理52巻10号1457~1458頁(2002年)。

(23) 田村/前掲注(18)、新保他/前掲注(22)、隅藏/前掲注(22)、岡部/前掲注(22)。

(24) ただし、当該部分ポリペプチドそのものではなく、公知のタンパク質を含む形でクレイムした場合につき、同事例8。

(25) なお、2002年11月に公表された日米欧三極特許庁による「タンパク質三次元構造関連発明に関する比較研究」につき、鵜飼健=上條肇=新豊豊「最近の日米欧の三極比較研究とタンパク質立体構造関連発明の審査運用」パテント56巻4号(2003

年)、辻丸/前掲注(1)214～221頁。

(26) いわゆる機能的医薬用途特許。山本/前掲注(1)29頁、清水初志「第二世代バイオ特許が求める知的財産マインド」技術と経済2001年10月号44頁参照。事例分析として、バイオテクノロジー委員会第2小委員会「バイオ関連発明の機能・特性型クレームにおける権利化と権利解釈に関する研究」知財管理52巻12号(2002年)。実際の特許付与の現況については、西剛志「遺伝子・タンパク質特許とイノベーションから見た知的財産保護の在り方」知財研フォーラム57号16～17頁(2004年)も参照。

(27) アメリカ合衆国法の動向につき、トーマス/前掲注(1)、平嶋竜太「天然に存在する遺伝子の特許法による保護—In re Deuel 判決の示す方向性—」パテント49巻5号(1996年)、欧州の動向につき、潮海/前掲注(1)を参照。

(28) 田村善之＝増井和夫『特許判例ガイド』(第3版・2005年・有斐閣)46～67頁を参照。

(29) 前述注(11)に対応する本文を参照。

(30) ところで、バイオテクノロジーに限った話ではなく容易推考性一般の問題であるが、ある発明の技術的な効果が顕著に優れているということと、当該発明を推考することが困難であるということはただちには結びつかないはずである。この審査基準の趣旨を敷衍して善解するのであれば、極めて優れた効果を奏するにも拘らず、これまで発明がされていなかったということは、そこになにかしらの技術的な困難があるからであろう、という推測が働くということなのである。ともあれ、顕著な効果とは、容易推考性を否定するに際して、この程度の間接的な事情として考慮されるものに止まるのだ、と理解すべきである。「進歩性」という言葉の持つ響きの問題もあるように思われる。

(31) 山本/前掲注(1)27頁参照。

(32) 逆に、「進歩性」、実施可能要件の肯定例として、Z病の診断に用いることが実験的に示された場合につき、特許・実用新案審査基準VII部第2章事例9。

(33) 前述1)②参照。

(34) 辻丸/前掲注(1)176～181頁に簡潔な要約がある。

(35) バイオ産業におけるブロック問題の存否につき分析する、シャムナッド・バシール「エッセンシャル・ファシリティとしての遺伝子—ブロック・ミー・ノット」知財研フォーラム57号(2004年)も参照。

(36) 現在の審査基準に従う限り、これらのクレームについて特許が取得される可能性は低いものということができる。もっとも、審査基準は裁判例の吟味を経たものではなく、また、かりに本稿が後に示唆する市場と法の役割分担という観点に立脚すると、実証分析次第では、この段階で特許の付与を認めたほうがよいという結論が導かれなるとも限らない(上流セクターから下流セクターへの情報提供が、定型的にこの段階で行われている場合)。特許が認められた場合の弊害の大きさを勘

案するためにも、思考実験として、かりに特許が成立したと仮定した場合の権利範囲のあり方について検討しておくことにはそれ相応の意義を認めることができよう。また、本文中で次に述べる機能的医薬用途特許に関しては、審査基準も抽象的には特許を取得しうる場合があることを認めていることにつき、前述1)⑥参照。さらに、リサーチ・ツール特許に関しては、一般的にその特許適格性を否定する運用がなされているわけではない(ただし、立体構造座標データを用いるスクリーニング方法につき、後述注(41)参照)。

(37) 山本/前掲注(1)26～30頁。バシール/前掲注(35)34頁は、バイオ創薬産業を、遺伝子配列の発見が単なる出発点に過ぎず、そこから最終的な製品、検査法、疾病治療法を開発するためには、さらに多くの投資が必要となる累積的イノベーションのパラダイムにより特徴づけられている、と描写する。

(38) 西/前掲注(26)17～19頁は、タンパク質は複数の機能を有することが多く、また単独で機能することはまれで、むしろ他のタンパク質と相互作用を行うことで複合体を形成することが多いので、多数の利用、改良発明が生み出されることになる。そして、研究過程において、複合体の機能を解析する場合、複合体を構成する個々のタンパク質を同定し、当該タンパク質の既知の機能から複合体全体の機能を推定するという手法が採られることが多いが、その場合、多数のタンパク質の使用が不可欠となる。くわえて、通常の疾患は複数の遺伝子が原因となる多因子疾患であることが多いところ、その治療法を確立するためには、複数の遺伝子、タンパク質の機能とそれらが関与するシグナル伝達経路を解析しなければならない。情報を集積することも重要な役割を果たしているということを指摘する。

(39) 田村/前掲注(18)14～15頁、山本/前掲注(1)28～29頁。マイケル・A・ヘラー＝レベッカ・S・アイゼンバーグ(和久井理子訳)「特許はイノベーションを妨げるか」知財管理51巻10号1654～1655頁(2001年)は、川上の研究ツールの利用についてライセンスする際に、その後の川下での研究の成果である製品の販売に対して、ロイヤルティーを課したり、(それが特許のクレームの範囲外であるにも関わらず)商業目的で利用する前に報告や承認を要求するリーチ・スルー・ライセンス契約によって権利関係がさらに錯綜することを指摘する。

(40) 田村/前掲注(18)13・17頁。

この点に関し、特許・実用新案審査基準VII部第2章7.1は、立体構造座標データを用いたスクリーニング方法につき、当該具体例の下では、化合物を具体的に処理するものではなく、ソフトウェアによる情報処理とハードウェア資源とがどのように共同しているか具体的に記載されていないので、当該発明は「自然法則を利用した技術的思想の創作」に該当しないとする(同事例3)。ソフトウェア関連発明と評価される場合、情報処理の手順が先行技術と変わらず、単にデータの内容においてのみ相違するに過ぎない場合には、新規性を肯定することはできないとする(同事

連続企画

例5)。また、所掲のスクリーニング方法により同定された化合物の名称、構造を含むデータベースは、情報の単なる提示であって、発明に該当しないとする(同事例3)。
(41) ヘラー=アイゼンバーグ/前掲注(39)。