

生命科学と特許

札幌医科大学附属産学・地域連携センター
副所長 石埜 正穂

1. 知的財産制度の概要

知的財産を守るために特許法、実用新案法、意匠法、商標法、著作権法、種苗法、不正競争防止法などの様々な法律があります。これらの法律によって守られる権利は、差し止め請求権および損害賠償請求権等を内容とする独占排他権によって支えられています。著作権のように無登録で権利が生じる場合もありますが、特許権の場合は特許庁に出願して権利主張の妥当性について審査を受けてから登録に至ります。

2. 特許制度について

1) 特許制度の趣旨

特許制度では、発明に対するインセンティブを確保するため、発明対象について強力な独占権を与える仕組みを構築しています。著作権とは異なり、全く独自に開発してもその内容が他人の特許の権利範囲に抵触すれば侵害が成立します。一方、独占権の付与を代償として、発明の詳細は強制的に開示されます。特許制度は、発明が広く活用されることを趣旨としているからです。これらの事情を背景として、特許付与にあたっては一定の条件をクリアすることが求められます。

2) 特許の条件

特許の条件(要件)	新規性
1)「発明」であること	■ 同じか？ 違うか？ ①全アミノ酸配列を伴うタンパク質A ②タンパク質Aの部分ペプチド
2)実際に作れて使えること 実施可能性	①タンパク質Aの抗体 ②タンパク質Aのエピトープaの抗体 ①が先の場合と②が先の場合では？
3)「新しい」技術であること 新規性	①精製方法で規定したタンパク質A ②アミノ酸配列で規定したタンパク質A
4)「容易でない」技術であること 進歩性	①化合物Cを用いた抗アレルギー剤 ②化合物Cを用いた抗癌剤
5)最初に出願していること	
6)公序良俗に反しないこと	

①発明であること

特許の対象は、技術としての発明です。特許法上、発明は「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度なもの」と定義されています。単なる発見や情報、自然法則そのものは対象となりません。

②新規であること

公に知られていない技術でなければ特許を付与する意味はありません。既に新聞や学会で発表した内容は、例え自分の発明であっても原則的に特許性を失います。新規といっても、実は判断が難しい面もあります。例えば、既知の物質に関する発明でも、過去の例にない新しい用途であれば新規とされます。

③進歩性があること

容易に思いつく技術にいちいち特許を与えていたら、特許だらけで足の踏み場もなくなりますので、進歩性のハードルが設けられています。進歩性の有無は、一定の基準に基づいて判断されます。たとえば、既存の治療法の単なる組み合わせや用法の工夫などは進歩性がある発明とはいえません。過去に示唆されていた効果を実証するデータは、論文的に優れた成果でも、特許的には進歩性の面で苦しいといえます。一方、予想に反したり、期待を遥かに超える効果を見出した場合などは、有利に判断されます。

④実施可能であること

どのように「作れ」、どのように「使える」かについては、明細書に具体的に記載しておく必要があります。既知の化合物を医薬等における新しい用途で使用する発明が生命科学分野で多く見られますが、権利化の条件として一定の薬理試験結果を求められるので要注意です。これは薬物などの化学構造だけからは、特定の医薬用途に使用できるかどうか予測することが困難だからです。本当に使用できることを、具体的なデータで示しておく必要があります。

⑤その他

以上の特許性を充足していても、公序良俗に反するものには権利が与えられません。なお、日本や世界のほとんどの国では、同じ発明について先に出願した人に権利を与える「先願主義」を採用しています。

3) クレームが特許の対象を示す

権利を主張するからには、どこからどこまでが自分の発明なのか、範囲を明確に特定する必要があります。その役割を果たすのが「特許請求の範囲」（クレーム）です。

4) 特許成立へのステップ

研究室で生まれた発明の素は、大学に報告され、知的財産室や特許事務所とのやりとりの中で揉まれ、時にデータの追加を経つつ、文書に書き込まれ、特許庁に出願されます。特許庁では審査請求を待って審査を開始し、不備と思われる点を指摘してきます。それに対して意見書を提出したり補正を行うことによって出願内容を整え、不備を解消できた場合には特許査定を受けます。外国での特許権を獲得したい場合には、国際出願・各国出願をして、各国ごとの審査を経て権利を獲得します。

〔課題1〕 組織から抽出しカラムで精製したタンパク質Pに対し、大腸菌で作製したリコンビナントであるタンパク質Pは新規性があるか。

〔課題2〕 抗アレルギー剤Vが癌細胞特異的にアポトーシスを起こすことを *in vitro* で示した。このデータで「Vを有効成分とする抗癌剤」の特許を獲得することは可能だろうか。
