



わが国の“知”を結集して  
日本発の「創知産業」を  
実現します

## The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 6階 777-10階  
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2018年夏(第34号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

# IPSN 設立 10 周年目を迎えて

知的財産戦略ネットワーク(株)

代表取締役社長 秋元 浩



知的財産戦略ネットワーク株式会社(IPSN)は、2018年7月1日にお蔭様を持ちまして創立10周年目を迎えることができました。これもひとえにアカデミア(大学・研究機関)をはじめベンチャー企業、特許・法律事務所、医薬・医療関係企業からなるIPSNネットワーク会員様、関係各省庁及び東京都をはじめAMED、NEDO、医薬基盤・栄養・健康研究所等の公的機関、並びに投資機関等の皆様方の温かいご支援とご厚情によるものと心より感謝申し上げます。

弊社IPSNは、京都大学・山中伸弥教授により世界で初めて樹立された人工多能性幹細胞(iPS細胞)に関する文部科学省の「国際競争を見据えた知的財産戦略に関するコンサルティング」を嚆矢として、現在では広くライフサイエンス分野(医療機器を含む)を中心とした先端技術分野全般について、グローバルな視点からのアカデミア・ベンチャー企業のための知財戦略の策定・推進、マッチング・ライセンス活動における多面的な支援、研究成果に対する知財価値の向上、或いは知財人材の育成・確保等をミッションとして、国内のアカデミア(100以上の研究機関)、海外の研究機関及び国内外の大企業・ベンチャー企業等から構成されるIPSNグローバルネットワークを駆使して事業展開を図っています。

創業以来の基本事業としては、アカデミアにおける最先端研究成果の知財確保に関するコンサルティングをはじめ、アカデミアにおける研究成果の企業への紹介、企業のニーズや要望のアカデミアへのフィードバック、或いは研究成果の事業化推進に関するアドバイス等であり、今後もより多くの社会実装成功事例を目指して活動を継続・展開して参ります。

知財支援事業の一環として、2010年8月に(株)産業革新機構及び大手製薬会社4社の出資により設立されたLSIP(ライフサイエンス知財ファンド)の運営を任せられ、アカデミアが保有する知財の利活用化を進めて参りました。LSIPの実質的な活動は2017年1月31日に存続期間満了にて終了致しましたが、現在、4件の特許権について事業化に向けた展開が進められております。このうち2件については、大学発の創薬ベンチャー企業設立の基盤技術となり、独占的通常実施権許諾契約が締結され、現在、臨床実験に向けた準

## ■ CONTENTS ■ ■ ■

IPSN設立10周年目を迎えて	1
ライフサイエンス分野の知財状況(第4回)	2
大学発技術系スタートアップの創出と起業支援事業	8
INFORMATION	11
第18回講演会お知らせ	12

備が進められています。他の1件は診断薬企業が実用化を進め実際に診断に使用されており、残りの1件は独占的通常実施権許諾契約を前提に企業との共同研究が進められています。

また、2015年8月より、東京都が産業を発展・振興させるために、産業の新たな担い手である創業者の発掘・育成からベンチャー企業の設立・振興までを一体的に支援する東京都HUB事業のうち、指定テーマである「ライフサイエンス・健康産業分野におけるインキュベーションHUB」を受託すると共に、2015～2017年の3年間にわたり東京都「ライフサイエンス系ベンチャー等商談会支援事業」も受託し、都内の多くのライフサイエンス系ベンチャー企業のマッチング・ライセンス活動や知財戦略のサポートを行い、現在でもIPSNが企業との提携支援を継続してサポートしている複数のケースがございます。

さらに、2016年からは、NEDOの「植物等の生物を用いた高機能品生産技術の開発／ゲノム編集技術開発」プロジェクトに参画し、プロジェクトメンバー12研究機関の全発明について、俯瞰的な視点から、世界で戦える強い知財網の確保及び包括的な知財パッケージ化等を目的に、プロジェクト全体についての知財戦略体制の構築及び運営を実施しております。

一方、世の中のダイナミックな流れの中で弊社の役割にも新しい大きな波が寄せてきており、新たな事業として、投資会社からの投資案件課題についてのDD (Due Diligence)、製薬企業からのカーブアウト品に対する評価、特許侵害・被侵害訴訟関連の支援、或いはベンチャー企業のための技術評価・知財戦略についてのサポート等が多く依頼されてくるようになってきております。

従来はリスクが高く投資回収までに時間がかかり投資案件として懸念されていたライフサイエンス分野が、技術の進歩や画期的な発明又はAI・ビッグデータの活用等により、投資についても活発化してきております。このような環境下において、ライフサイエンス分野での経験豊富なスタッフによる技術や知財や事業化の分析・解析・評価・計画・投資等が世の中で要望されるようになって来たのではないかと考えております。特に、ベンチャー企業における手薄な部分として、事業化を見据えた知財(特許出願)戦略のサポート或いは企業とのマッチング・ライセンス活動等における経験豊富な専門人材のサポートが強く要望されており、これらの業務サポートをIPSNは全面的に支援・実施して参りました。

今後もIPSNはライフサイエンス分野について今まで以上にリソースを傾注し、今年4月に成立した「次世代医療基盤法」に関連して、今後、大学・大学病院或いはベンチャー企業等の現場において決定的に人材が不足しているマッチング交渉・ライセンス契約面でのサポート、また、基礎技術・知財戦略から薬事・申請について、IPSNの重厚な人材バンクの利活用・提供などを新たな支援対象事業として展開し、設立のミッションである我が国の知財創造立国実現のために、“創知産業”としての貢献を果たして参りたいと考えております。

引き続き倍旧のお引き立てをよろしくお願い申し上げます。

## ライフサイエンス分野の知財状況 (第4回)

知的財産戦略ネットワーク (株) アドバイザー 宇佐見 弘文

※ 連載でお届けしております。

### ■ 韓国：審査官とオンラインで面談

2017年7月8日より、韓国特許庁の審査官と専用のコンピュータを利用して相談できるサービス(映像面談サービス)が施行されている。利用される専用コンピュータには高解像度のウェブカメラおよび高性能のスピーカフォンが設置されており、審査官と直接面会しているような状況が提供されるとのこと。このサービスを希望する出願人は、従来の審査官との面談と同じ方法で申し込むことができ、予約した日時に指定された場所を訪問すればよい。映像面談サービスの場所としては、韓国特許庁のソウル事務所の他に、江原道、慶尚南道、慶尚北道、光州市、蔚山市、仁川市、全羅南道、釜山市の非首都圏の地域知財センター8箇所が設けられている。

この映像面談サービスの施行により、審査官との面

談のために出願人は直接特許庁を訪問する必要がなくなる。その結果、出願人または(および)その代理人の負担が軽くなる。今後、このサービスを利用する出願人が増えると予想され、権利化の時期が早まるまたは(および)権利化範囲が広まる可能性も出てくると思われる。このオンラインを利用した映像面談サービスは、審査官との相談だけではなく、審判官との相談にも活用される計画とのこと。審査および審判の内容が充実されることは、権利化の時期及び範囲が新商品化や販売の企業経営(対策・戦略)に大きな影響を与える医薬分野の特許においては重視すべきであり、今後の映像面談サービスの活用および結果の動向を注意深く見守ることが必要になる。

(次ページへ続く)

## ■韓国大法院の包袋禁反言の解釈

特許の権利範囲確認事件(2014HU638)において、韓国大法院は2017年4月26日に包袋禁反言(出願記録禁反言、file-wrapper estoppel)に関する判断を示した。特許出願人が出願後の審査過程において特許請求の範囲を減縮補正した場合、減縮補正で除かれる部分(範囲)総てを出願人が意図的に権利範囲より削除したと判断できないとした。審査段階の減縮補正により権利範囲より除かれる部分(範囲)は、拒絶理由および特許出願人が提出した補正書や意見書などから特許出願人の意図や補正理由を参酌して判断されることになる。従って、補正書により減縮された権利範囲に文言上(表現上)入らない部分(権利範囲外と思える部分)において、特許出願人が意図的に削除していないと判断される一部分(権利範囲外と思える範囲の一部分)は特許権の本質的な権利範囲(均等範囲:均等論に基づく権利範囲)に入ると解釈される可能性がある。したがって、他者特許の権利範囲を判断する場合には、特許請求の範囲の文言上(表現上)の解釈、明細書の記載、権利化過程における禁反言、均等論などを慎重に考慮することが必要になる。現実の特許侵害事件においてもこの禁反言や均等論の解釈が少なからず争点になっており、特許の権利範囲の解釈には欠かせない重要な事柄といえる。

日本の禁反言の原則「自分のとった言動に矛盾する態度をとることは許されない」は、相手の信頼を裏切る不誠実な行為が民法第1条第2項の信義則に反することから来ているとのこと。そして、特許における包袋禁反言は、特許出願後の特許出願人の主張や態度と矛盾する主張や態度を権利化後にはいけないとの考え方に基づく。包袋禁反言に関する韓国大法院の判決は、日本や米国における判決と本質的に相違するものではない。しかし、包袋禁反言の解釈は、国の特許政策がプロパテント(pro-patent、特許権の保護を強くする)またはアンチパテント(anti-patent、特許権の保護を弱める)かにより異なってくるので、特許権の影響が強い医薬分野では各国の特許政策や権利範囲解釈の動向を注視することが大事になる。

## ■韓国：物質特許満了後に発売された後発薬が用途特許を侵害

てんかん治療薬「リリカ」関連の物質特許は2012年に権利期間満了となったが、韓国ファイザー製薬は2017年8月14日に権利期間が満了する「リ

カ」の痛み治療の用途特許を所有していた。「リリカ」の物質特許の権利期間満了後であるものの「痛み治療」の用途特許の権利期間が満了する前に、CJヘルスケア、サムジン製薬など韓国内の製薬会社13社が後発薬を発売したことから事件が発生した。この後発薬は、用途「てんかん治療薬」として承認を得て発売されたが、承認を得ていない用途「痛み治療」に関して韓国ファイザー製薬の用途特許を侵害するとして訴訟(損害賠償請求訴訟)の対象にされた。ソウル中央法院第61民事部は、後発薬が韓国ファイザー製薬の「痛み治療」用途特許を侵害していると認め、後発薬を発売したCJヘルスケア、サムジン製薬、韓国ユナイテッド製薬、ハンミ薬品、ハンリム製薬などの韓国内製薬会社13社に対して総額約22億ウォンの賠償金の支払いを命じた。

先発薬(第一用途および第二用途で承認・販売)が先願の物質特許(第一用途記載)および後願の第二用途特許で保護されている場合において、物質特許の権利期間が満了した後に第一用途のみで承認を得た後発薬が第二用途特許の権利期間中に発売されて係争になる事例は日本でも少なからず発生している。後発薬は第一用途のみで販売承認を得ており第二用途を併記できないことから、先発薬の第二用途特許を侵害していないとの主張がされるが、第二用途特許を侵害すると判断される事例があり上記の「リリカ」事件に似ている。先発薬が第一用途および第二用途の承認を得て販売されている場合において、後発薬が承認を得た第一用途(低薬価品)のみで発売されていても購入された後発薬が第二用途(高薬価品)として使用されている(可能性が高い)状況にある時には、後発薬は実質的に第二用途として使用されていると見做され第二用途特許の権利を侵害するとの日本判決もある。

## ■台湾：「新規性喪失の例外」規定の改正

2017年1月28日公布、5月1日施行の改正台湾特許法により、新規性喪失の例外が適用される猶予期間(Grace Period)が6ヵ月から12ヵ月に延長されるとともに、適用要件も緩和された。改正の理由は、企業や学術機関などにより公開された発明に対しても特許が受けられる可能性を保証し、特許出願の準備期間を十分に確保できるようにすることで、技術の公開や流通を奨励することにある。改正内容の要点を次に記載する。

(次ページへ続く)

(1)特許および実用新案の新規性喪失の例外が適用される猶予期間(発明公開日より出願日までの期間)は、出願日前6ヵ月から12ヵ月に延長される。

この改正内容は、2017年5月1日以降の出願に対して適用される。ただし、デザイン出願に対しての猶予期間は6ヶ月である。

(2)新規性喪失の例外が適用される「公開」は、制限されない。

公開の主体および事由に関して、改正前は第三者による公開および出願人の意思に反するものに限定されていた。改正後は、公開する主体は出願人または第三者であり、公開の事由としては出願人の意思によるものあるいは意思に反するものいずれもが認められる。したがって、実験や刊行物、あるいは台湾政府が主管または許可する博覧会における公開に限定されていた改正前の規定は削除された。

(3)新規性喪失の例外規定を適用する手続要件が緩和される。

出願時に新規性喪失の例外規定適用の申請とともに関連証拠等の提出が必要であったが、関連証拠等の提出要件は削除された。しかし、出願の実体審査時に審査官が関連証拠等の提出を要求することができるので、関連証拠等の確保は依然として必要である。

(4)出願人の意思により、台湾または外国の国内法による特許出願の公開公報として「公開」された発明の場合には、新規性喪失の例外規定の適用を受けることができない。

この場合、「公開」は先行公知技術として扱われるので発明の新規性が否定されることになる。

## ■インド：バイオ後続品（バイオシミラー）開発メーカーの動向

インドでは、乳がん治療薬である「ハーセプチン」（一般名「トラスツズマブ」）の後発品であるバイオ後続品（バイオシミラー）に関して、先発品メーカーのロッシュ社とバイオ後続品を販売するインドのバイオコン社、リライアンス・ライフ・サイエンシズ社などとの間で販売差止訴訟が2013年より発生し継続している。しかし、2016年6月にバイオ後続品の開発に関する新たな指針が発表されて臨床試験から発売までの手続が簡素化されたこと、世界保健機関（WHO）が2017年5月に抗がん剤「リツキシマブ」および「トラスツズマブ」のバイオ後続品を事前承認する実験プロジェクトを発表したことなどをを受けて、バイオコン社などのバイオ後続品を取り扱うインド企業の動きが一層活発になってきている。

バイオ後続品の企業化に係るインド企業の活発な活動例の一つとして、バイオコン社は富士フィルムファーマと提携して日本でインスリン製剤「グラルギン」を2016年7月から販売している。このインスリン製剤「グラルギン」は、バイオコン社が先進国におけるバイオ後続品として販売承認を得た第1号であるとともに、インド企業として日本で初めて承認を取得した医薬品でもある。インドのバイオ後続品開発メーカーには、高齢化の進む日本では医療費抑制のためにバイオ後続品は今後不可欠になるとの考え方があるとのこと。また、リライアンス・ライフ・サイエンシズ社は2016年7月に関節リウマチ治療剤「インフリキシマブ」のバイオ後続品の発売権を取得している。

生体由来の原料から作られるバイオ医薬品の後発品であるバイオ後続品は、先発薬の保護特許の権利期間満了後に発売されるが、生産や販売承認の取得が簡単ではない。販売承認を得るには、完全性、品質や有効性の面で先発のバイオ医薬品と臨床的に本質的な差がないことを立証しなければならないものの、治療効果が高いおよび先発品が高価であることから、インドのバイオ後続品の開発メーカーは大いに商機があると期待している。そして、後発薬に大きく依存している米国においては、高価なバイオ医薬品に比べて手ごろな価格のバイオ後続品が必要になることから、インドのバイオ後続品の開発メーカーは米国市場向けの開発に力を入れているとの見方もある。

## ■日本：バイオ医薬品につき新設される社内生産工場

国内製薬企業は利益率向上のために医薬品の生産を社外の製造受託企業に委託してきているが、最近脚光を浴びているバイオ医薬品の生産には高度な技術が必要なことから、バイオ医薬品について社内で製造法を確立することが必要との考え方がでてきている。

バイオ医薬品の場合、一定の品質を保持しながら量産することが難しいことから、製造ラインの設計を含めて社外の製造受託企業に生産を依頼していたのでは製品化に時間がかかり過ぎるとの指摘もある。また、製造を外部委託した場合には、製造技術における新しい知見（ノウハウ技術・発明）やその独占権（特許権）を社内に蓄積できない問題もある。バイオ医薬品のなかでも製薬企業が重点をおいている抗がん剤の製造に関しては、社外の製造受託会社を早くから奪い合う状況にあるとのことであり、社外の製造委託先を簡単に見つけ出せない状況にもあるとい

われている。医薬品の高騰を抑制するために社外の製造受託会社に製造を依頼することは必要と思われるものの、バイオ医薬品の製造を他の医薬品と同様に委託することにはいろいろと問題があるとの考えに基づいて、バイオ医薬品を扱う日本国内の製薬企業は新たな動きをしている。

バイオ医薬品の開発から製品化までの期間の短縮化、短縮化に必要な新技術の発見とその権利化などの観点を考慮すれば、第一三共のバイオ製剤の生産設備(150億円)の新設、中外製薬の抗体原薬の製造棟(372億円)の新設、大鵬薬品の抗がん剤原薬の製造棟(70億円)の新設などは製薬企業にとって必要な動きといえる。2000年以降医薬品の製造コスト抑制のために、社外の製造受託企業に生産委託を進めてきた国内製薬企業にとって、バイオ医薬品の製造については社内での生産を復活させることが必要になってきている。バイオ医薬品のなかでも抗がん剤は500以上が治験段階に進んでおり、新製品の発売までの期間を短縮するために製薬企業自体が生産する必要性に迫られている。

### ■米国：特許故意侵害による3倍の損害賠償

特許権で保護されている医薬品の売上は他の技術分野の特許保護品に比べてかなり大きいので、医薬品の企業経営では長期の特許保護が大切になる。一方、医薬品の売上が増加して注目を集めると、他者特許との権利関係(侵害有無)の問題が発生する可能性が高まる。そのため、製薬企業は新しい医薬品を研究開発する段階から関連する他者特許(出願)の有無について綿密な調査と検討をして、必要ならライセンスや共同販売などの交渉や契約も行う。そして、契約締結に至らなかった他者特許との係争(権利侵害訴訟)が想定される場合には、事前に十分な対応策を準備した上で新医薬品の発売に踏み切る特許戦略が通常取られる。特に、医薬品の市場や売上が他国に比べて大きい米国においては、弁護士費用を含む訴訟手続の経費も大きく、また要求される損害賠償額も大きくなることから、他者特許侵害の係争を回避することが望まれる。さらに、他者の特許権を侵害したことによる損害賠償額は、次の米国特許法第284条の規定により通常額の3倍になることもあるので、米国における新しい医薬品の発売では他者特許に対して特段の注意を払う必要がある。

#### ◇米国特許法 第284条(35 U. S. C. § 284)

原告に有利な評決が下されたときは、裁判所は、原

告に対し、侵害を補償するのに十分な損害賠償を裁定するものとするが、当該賠償は如何なる場合も、侵害者が行った発明の使用に対する合理的ロイヤルティに裁判所が定める利息及び費用を加えたもの以下であってはならない。損害賠償額について陪審による評決が行われなかった場合は、裁判所がそれを査定しなければならない。何れの場合も、裁判所は、損害賠償額を、評決又は査定された額の3倍まで増額することができる。本段落に基づいて増額された損害賠償は、第154条(d)に基づく仮の権利には適用されない。

裁判所は、該当する状況下での損害賠償額又は適正なロイヤルティを決定するための補助として、鑑定人の証言を聴取することができる。(アンダーラインは筆者が追加)

この米国特許法284条は、「損害賠償額を・・・3倍まで増額することができる」と規定するものの、増額する条件や基準などについては全く明記していない。この3倍まで増額された損害賠償額(3倍賠償)を認めている従来のSeagate事件判決(In re Seagate Technology, LLC, 497F. 3d 1360, 1371)は、特許侵害の故意性を評価する2段階テスト(Seagate テスト)を提示した。この2段階テストの第1段階は客観的な無謀性(Objective Recklessness)であり、客観的に特許侵害の可能性が高いのに侵害行為が行われたこと、そして第2段階は主観的な認識(Subjective Knowledge)であり、侵害者は特許侵害を知っていたあるいは知ることができたこと、にある。Seagate事件判決は、この2段階テストに関して特許権者に立証責任があるとしていた。しかし、第1段階の「客観的な無謀性」の立証が容易でないことから、特許の故意侵害に基づく3倍賠償が認められた事例は少なかった。

米国最高裁(合衆国最高裁判所または連邦最高裁判所:長官の首席判事(Chief Justice)と8人の陪席判事(Associate Justice)の9名で構成)は、2016年6月この3倍賠償に関連して「特許法第284条は損害賠償金額の増額について明確な制限または条件を定めていない。また、Seagate事件判決における2段階テストは過度に厳格であるので、同テストを棄却する。地方裁判所は、典型的な侵害を超える悪質な不正行為に対する制裁として損害賠償金増額を命じる裁量権を持つ。Octane Fitness (Octane Fitness, LLC v. Icon Health & Fitness, Inc. No. 12-1184) 事件と同様に客観的に見て

(次ページへ続く)

無謀であるか否かに関係なく、侵害者の主観的な故意性が損害賠償金の増額を正当化できる。」旨の判決(アンダーラインは筆者が追加)を、Halo Electronics, Inc. v. Pulse Electronics, Inc. 事件(Halo事件)およびStryker Corp. v. Zimmer, Inc. 事件(Stryker事件)で示している。この米国最高裁の判決は、特許法第284条に基づく3倍賠償を否定した連邦巡回区控訴裁判所(CAFC)の判決を無効にした。

Halo事件では、3件の米国特許を有するHalo社がPulse社に特許ライセンス供与のレターを送ったが、Pulse社は該米国特許が無効であると判断して対応をしなかった。この事件を取り扱った地方裁判所の陪審員はPulse社の故意侵害を認めたが、地裁判事はSeagate事件判決の2段階テストに基づいて陪審員の故意侵害の認定は誤りとし損害賠償の増額を認めなかった。この損害賠償の増額を認めなかった地裁判決を支持したCAFC判決は、特許権者であるHalo社がPulse社の故意侵害を立証していないと判断した。

Stryker事件の特許権者であるStryker社は、流腸用スプレー装置に関する3件の米国特許を有していた。地方裁判所の陪審員はZimmer社の故意侵害を認定し損害賠償額として7千万ドル(約84億円)を評決し、地裁判事は陪審員の故意侵害の認定を支持し損害賠償額を3倍の2億1千万ドル(約252億円)と決定した。CAFCは、Seagate事件判決の2段階テストを適用してZimmer社の故意侵害を否定して3倍賠償を認定しなかった。

特許権者が3倍賠償を請求し易くなる今回の米国最高裁の判決は、特許権を強めること(propatent)になると思われる。特許の故意侵害が疑われる事件では、米国の地方裁判所が今後3倍賠償を命じる可能性が高まると思われる。したがって、米国で新しい医薬品や医療技術の販売を検討する場合には、他者特許を侵害している否かについて従来以上に慎重に調査・検討することが必要になる。他者特許を故意に侵害していないと主張するために、米国弁護士に「特許は無効である」や「特許権を侵害しない」などの鑑定書を実施する前に作成して貰うことが必須になる。また、特許権を侵害する可能性を完全に否定できない場合には、故意侵害による3倍賠償を回避するためにも、実施前に特許権者から実施許諾を受ける契約交渉が必要になる。米国での新しい医薬品や医療用技術の販売計画を持つあるいは現実に販売している企業にとって、Propatent化を考慮すると

関連する他者特許に対する方策は厳しくなる方向にあると思われる。

## ■米国：特許侵害訴訟の裁判管轄区の変更

2017年5月22日に米国最高裁判所は、TC Heartland LLC v. Kraft Food Brands Grp. LLC事件にて、特許訴訟裁判地法(28 U. S. C. § 1400(b))に規定されている「裁判管轄区」の解釈を修正した。

特許訴訟裁判地法(28 U. S. C. § 1400(b))に規定の「裁判管轄区」:

the Judicial district where the defendant resides, or where the defendant has committed acts of infringement and has a regular and established place of business(アンダーラインは筆者が追加)

規定されている「裁判管轄区」として「被告が居住する裁判管轄区」(アンダーライン部分)があるが、「被告が居住する」の「居住(地)」に関して「As applied to domestic corporations, “reside(nce)” in § 1400(b) refers only to the State of incorporation」との解釈、即ち「被告(特許侵害者)が米国人(会社)である場合、§ 1400(b)規定の「居住(地)」は法人(会社)が設立された州のみを意味する」を、米国最高裁判所は今回の事件で示した。

特許訴訟裁判地法の規定「被告が居住する」の「居住」に関しては、2011年の一般裁判地法(28 U. S. C. § 1391)の改正で「被告が裁判所の人的管轄権の対象となっている任意の裁判地区において、・・・法人は居住するとみなされる」と規定されたことから、この規定が特許訴訟裁判地法にも適用されていた。したがって、被告(特許権の侵害者)が人的管轄権の対象になる裁判所については、原告(特許権者)は任意に選択して特許侵害訴訟を提起することができた。その結果、従来の特許侵害訴訟は、特許権者に有利な判決をだす傾向があるとして知られているテキサス東部地区連邦地裁(Federal Court for the Eastern District of Texas: E. D. Tex.)などの一部の裁判所に集中していた。2016年全米で新たに提起された特許侵害訴訟の約3分の1がE. D. Tex. に集中し(「フォーラム・ショッピング手法」と称される)、連邦地裁での審理遅延を招く原因になっている。(次ページへ続く)

今回の米国最高裁判所が判断した事件は、デラウェア州に本社を有する食品メーカーのKraft社(原告、特許権者)がインディアナ州に本社を有する競合メーカーのTC Heartland社(被告、特許権の侵害者)に対して、特許侵害訴訟を原告の本社があるデラウェア州地裁に提起したことから始まっている。

無謀であるか否かに関係なく、被告のTC Heartland社は、デラウェア州で営業登録をしていないなどの理由から本社のあるインディアナ州地裁への移送を申し立てた。しかし、デラウェア州地裁が被告のTC Heartland社の申立てを退けたことから、連邦巡回控訴裁判所(CAFC)に控訴されたが、CAFCはデラウェア州地裁の判断を支持する判決をだしていた。

このCAFCの判決を破棄した今回の米国最高裁判所の判断により、特許侵害者が米国人(企業)である場合、特許権者は特許侵害訴訟を提起する時に連邦地裁を従来のように任意に選択することができなくなる。訴訟提起をする連邦地裁の選択が制限されることから、特許権者に有利な判決を出す傾向にある連邦地裁に特許侵害訴訟が集中することもなくなる。そのため、特許侵害訴訟に関する連邦地裁の判決が特許権者に有利になる場合の数や割合が少なくなると予測される。しかし、被告の特許侵害者が米国人(企業)でない場合(日本企業を含む米国外企業の場合)には、特許権者が特定の連邦地裁に侵害訴訟を提起し特許権者に有利な判決を取得する状況は従来と変わらないことに注意を要する。特に、特許・コントロールなどの特許侵害訴訟に関しては、日本企業にとって厳しい状況が今後も維持されるので、米国での企業化については事前の十分な検討・対応を怠らないようにすべきである。

## ■ 中国：特許優先審査の規則

中国の国家知識産権局は、特許出願(電子出願)などの優先審査に関する規定「特許優先審査管理弁法」を公布し、施行している。この規定では、審査(実質審査請求済み)または拒絶査定不服・無効審

判の段階にある特許出願が優先審査の対象になる。

日本企業の場合は、中国現地子会社の特許出願について優先審査を受けることができるが、特許審査ハイウェイ(PPH)を利用していると優先審査を受けることができない。日本企業の中国特許出願は、規定の対象外になり優先審査を受けることができないので、早期公開を請求して審査の順番を早めることにより権利化の促進ができる。

優先審査を行うことが可能な特許出願は、次に掲げるものを含む。

- ①省エネルギー環境保全、新世代情報技術、生物(バイオテクノロジー)、ハイエンド装置の製造、新エネルギー、新材料(新素材)、新エネルギー自動車などの技術分野に関する重要な特許出願
- ②低炭素技術や資源の節約など、グリーン環境の発展に寄与する重要な特許出願
- ③中国で最初に出願され、後に同一主題について更に他の国家や地域に出願された場合における当該最初の中国特許出願
- ④その他、国家利益や公共利益に重要な意義をもたらす、優先審査を必要とする特許出願

出願人が優先審査の手続きを行うには、次に記載の書類を提出する必要がある。

i) 省、自治区、直轄市の知識産権局により審査された後、審査意見が記入され、かつ公印が捺印された「発明特許出願優先審査請求書」(電子申請方式に基づく)

ii) 特許検索条件が整っている機構から発行された所定の形式を満たした検索報告、または他の国や地域の特許審査機関から発行された調査報告や審査結果、ならびにその中国語訳文

優先審査が認められた特許出願については、優先審査が認められた日から45日(30営業日)以内に第1回審査意見通知書(拒絶理由通知書)が発行されるが、その応答期間は2ヶ月(延長は不可能)であり、最終処分(審査終結)は優先審査請求の認定日より1年以内となる。(了)

著者略歴: 宇佐見 弘文(うさみひろふみ)



職歴: 武田薬品工業株式会社 知的財産部 特許GM、大阪医薬品協会 工業所有権委員会 常任委員、京都大学大学院法学研究科 客員教授、日本知的財産協会 業種担当理事、台湾国立雲林科技大学 科技法律研究所 客員教授、大阪工業大学大学院知的財産研究科 教授を歴任、2013年より知的財産戦略ネットワーク(株) アドバイザーに就任。

著書: 企業発展に必要な特許戦略

論文: 薬学雑誌、特許管理、ファームステージ、国際医薬品情報、知的財産専門研究、特技懇、知財管理、PHARM TECH JAPAN、科学と工業などに掲載

# 大学発技術系スタートアップの創出と起業支援事業

バイオ・サイト・キャピタル(株) 専務取締役 福田 伸生

弊社はライフサイエンス系のスタートアップ企業(ベンチャー企業)を支援するために2002年に設立された。ベンチャーキャピタルとしての機能を持ちながら、ウェットラボのインキュベーション施設を運営している。最近では、起業したばかりの企業に部屋を提供し、インキュベーションマネージャーが入居企業の経営を支援する施設が増えたが、弊社はこのような施設の草分けと言ってもよいかもしれない。現在、ネット系ベンチャーを中心にスタートアップ花盛りの状況を呈しているが、成長に時間と金のかかる技術系スタートアップは時代のトレンドに左右されることなく、ここ20年間コンスタントに生まれてきた。特にここ数年は公的資金が大学発の技術系スタートアップの創出に積極的な役割を果たしてきている。その嚆矢ともいえるべき文部科学省所管の起業支援制度である大学発新産業創出プログラム(START)が果たしている役割を、知財の観点も踏まえながら紹介したい。

尚、本稿では大学と記述しているが、STARTの申請機関には国の傘下にある公的研究機関も含まれるため本来は大学等と記述すべきところ、「等」を省略させていただいた。

## 1. 文部科学省主導の起業支援事業

筆者は2012年から大学発スタートアップ創出事業である大学発新産業創出プログラム(START)の事業プロモーターを務めている。この事業の前身である大学発新産業創出拠点プロジェクト(この略称もSTARTであり、以下両方を包含してSTARTと呼ぶ)は、文部科学省の事業として2012年に創設されたいわゆる競争的資金の一つである(当初、50百万円×3年の研究費が一応の上限とされた。現在は30百万円×3年の研究費+各年30%の間接費とされている)。このSTARTは起業のための事業育成に補助金を使える点と民間のベンチャーキャピタルが研究者と一緒に申請しプロジェクトの進捗管理を行う2つの点で特徴的な制度である。この事業の目的は、大学の技術シーズが社会で活用され、その果実が再び大学や研究者に還元されて、新たな大学の技術シーズを生み出すために活用されるエコシステムを目指している。一般的には、大学が知財の実施権を放棄することで企業がその知財を活用するが、STARTを設計した当時の文部科学省の官僚たちは、

この関係を逆転させて大学により多くの果実を還元させようと考えた。そこで、大学の研究者が主要な株主となるスタートアップの起業を各プロジェクトのゴールとした。この事業は、大学の研究成果の社会還元を通じた日本型イノベーションモデルの構築を目指しているが、この目標を変えることなく、2015年度からは国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)に移管された。

## 2. 事業プロモーター

一般的に起業支援制度では、実際に起業経験のある人材やコンサルタントを伴走者として配置することが多いが、STARTでは事業化ノウハウを持った人材(事業プロモーター)として主にベンチャーキャピタリストが伴走者となっている。事業プロモーターは公募によって選ばれ、人件費や謝金が支払われない全くのボランティアであるが、事業推進に必要な交通費や、技術シーズの調査費用はJSTから支給される。事業の流れとしては、第1次申請として大学の技術シーズがその事業化を望む研究者から応募されてくる。その中から、社会実装できそうなものを事業プロモーターが選別し、事業化プランを研究者と事業プロモーターとの間で検討した後第2次申請が行われる。JSTによる審査を通過すると、獲得した事業資金を使って実用化へ向けた実証研究と事業育成が実施され、3年以内に起業することを目指す。事業プロモーターにとってのメリットは、大学の技術シーズに逸早くコンタクトでき、自分たちが関与して設計した検証実験の結果を把握した上で、あるいは知財の強化を行った上で、実際に投資するかどうかを判断できる点にある(但し、公的資金を利用しているため、担当プロモーターの所属するベンチャーキャピタルだけが投資機会を独占することは禁じられている)。

## 3. 起業を通じた大学の技術シーズの社会還元

具体的には、事業プロモーターと研究者が一体となり、専門人材(起業家、知財に詳しい人材等)を含めたチームを形成し、技術シーズの事業化に最適と思われる研究開発・事業化プランを策定する。そして事業化構想の実現へ向け、研究開発と事業育成のマイルストーンを設けて、チームによるプロジェクト管理を行う。この事業ではプロジェクトのゴールをス

スタートアップ企業の設立とするため、STARTはいわゆる起業支援制度の1つと位置付けられる。但し、企業が最終ゴールではない。起業後に民間資金を獲得して企業価値を高め、株式上場等により発明者や大学へ果実が還元されることが最終目標である。大学や研究者がキャピタルゲインという成功報酬を得て当たり前との思想を堂々と打ち出した点で、画期的な事業である。

#### 4.サイエンティスト・アントレプレナー

これまでも、大学の技術シーズを社会実装するための取り組みと大学自身が民間資金を獲得する取り組みが行われてきた。企業サイドから見れば、大学との共同研究はその成果を独占的に利用できる可能性が高い点に利点がある。しかし大学サイドから見れば、技術シーズの活用に制約を受けるリスクがあり、特許であれば死蔵されるリスクも考える必要がある。契約でそれを防ぐこともできるが、実際には特許の残存期間の問題もあり難しい。「研究室がそのまま企業に置き換わったようなスタートアップがあれば」と望む研究者は少なくない。米国では、NIH(国立衛生研究所)のあるメリーランド州から多くの企業が生まれた。その勃興を支えたのは、シリコンバレーの起業家達のサクセスストーリーに刺激されたライフサイエンス系の科学者達であった。科学者起業家(Scientist-entrepreneur)の誕生である。日本も、ネット系ベンチャーの創業者達の年齢は驚くほど若く、多額の成功報酬を得ている。また、彼らのアイデアを事業化することを支援するシード・アクセラレーターと呼ばれる専門家ユニットも複数生まれている。この流れが技術系スタートアップへも波及し、多くのサイエンティスト・アントレプレナーが日本で生まれる日も遠くないと思われる。

#### 5.社会還元のアクセラレーションプログラム

STARTを所管するJSTでも、STARTへ応募することを目的の一つとするアクセラレーションプログラムを用意している。このプログラムは社会還元加速プログラム(SCORE)と呼ばれ、研究者やアントレプレナー志望者が、リーンスタートアップ手法など起業に有益な知識をJSTから委託されたシード・アクセラレーターの主催する講座を通じて学習し、また将来の資金調達に備えてプレゼンテーションの訓練を行う。加えてJSTの補助金を使って検証可能な最小限の試作品を作製し、想定顧客等の評価を受けてその評価結果を研究開発にフィードバックさせるというものである。同様の取り組みは、オープンイノベーションを標榜する

大企業や、地方自治体、大学そして弊社が運営するインキュベーション施設でも行われている。大企業が大学と直接知財利用の契約を結ぶのではなく、まず起業を支援し、その成果が出てから本格的な提携や企業買収を行う。そのためのエントリーコストとして直接もしくは間接的に資金提供を行う。起業支援の仕方は懸賞金であったり、研究環境(研究室と共同利用機器)の提供であったり、または、系列のベンチャーキャピタルからの出資であったりと様々である。

#### 6.起業準備としての権利関係の整理

将来起業したいが研究が複数の大学にまたがっているケースが見受けられる。STARTのように大学が積極的に関与するケースでは、それらの研究成果を将来設立するスタートアップ企業に引き継ぐ、もしくは独占的に使用させるために、主となる大学にできるだけ知財を集中させておくことが望ましい。STARTを通じて実際に経験したケースでは、A大学とB大学の間で共同研究に関する契約を結び、STARTの研究により見出された発明の特許出願はA大学だけが行うとして将来の権利関係が複雑になることを回避した。事業会社と異なり、多くの大学では他大学の特許を買取ってまで権利を確保しようとはしない。しかし、少なくとも将来の発明に対しては事前に手当しておくことが望ましい。

将来の権利関係に関するリスク回避については、研究への学生・院生の参加の問題がある。大学の教職員は大学との契約により職務発明の取り扱いが明確化されているが、学生・院生は職員では無いため手当てをしておかないと、発明者の欠落が将来争点になる恐れがある。STARTの各プロジェクトでは、学生をアルバイトとして雇用し、技術補助員としての立場を明確化するか、そもそも学生を研究に参加させないようにすることでリスクを回避した。知財の取り扱いに関わらず、企業との共同研究に学生・院生を参加させることは、大学の教育機関としての本分から逸脱しないよう注意が必要である。

#### 7.大学における知財戦略

組織ごとに知財に対する考え方や方針が異なるのは当たり前であるが、企業の場合には事業として戦略的に特許出願が行われるのに対し、大学の場合には特許が成立するかどうか、出願費用が無駄にならないかどうかという点に内部審査の力点が置かれているように見受けられる。大学は営利集団ではないので、企業のように予備的、防衛的に出願しておくという判断がなされないのは当然であるが、各国移

行に関しては、大学の自主的な判断さえ放棄している感があり、国内だけというケースも多々見受けられる。年々厳しさを増す大学経営という枠組みの中で最大限の努力をした結果と拝察するが、それでも事業化の観点からは中途半端と言わざるを得ない。このような知財の問題は、大学単位で解決が難しいのであれば、国として何らかの施策を打つ必要があると思われる。STARTを文部科学省が直接行っていた時代には、研究開発に係る直接費のみで間接費の手当てが無かった。その代わりにSTARTの事業費から特許の出願維持費用を賄うことができた。しかし当該事業がJSTに移管されて、他の補助事業同様に30%の間接費が認められると同時に特許の出願は権利者たる大学の専管事項とされた。知財のコストは当然権利者たる大学が負担すべきという理屈はその通りであるが、大学経営と切り離して知財戦略が打てるというSTARTの大きな魅力は失われた感がある。それでも尚、STARTは起業支援制度として人気が高い。

## 8.投資マネーの誘引

STARTの制度目的は企業価値の高いスタートアップを起業し、民間資金を誘引して大学の技術シーズの社会実装を図ることにある。ここで言う民間資金とはベンチャーキャピタルの資金を指すのが一般的である。ベンチャーキャピタルの場合には直接知財を投資対象とはしないため、どうしてもその評価は甘くなることが多い。知財に無頓着なわけではなく、知財が有るか無いかという単純な判断に陥りがちである。投資する場合に、その企業の成長性や成功確度に関して様々な要素を検討するが、知財はその要素の一つに過ぎない。そのため、投資家自身が知財に関してあまり専門的な知識を持たない場合が多く、彼らを説得して資金調達をするときには注意が必要である。知財が保護される仕組みまでは詳しく知らない投資家から資金を調達した場合、後になって他社から特許侵害訴訟を提訴され「特許を持っていたのではないのか？」と信頼を損なうケースや、特許侵害調査の結果「何らかの手当てが必要」と言われて「嘘をついたとは言わないが、誇張したのか」と疑われるケースがある。筆者も、特許を出願しただけなのに「卓越した知財」「強固な知財」と平気で記載しているプレゼンテーションをよく目にする。徒に投資家の不安をあおる必要も無いが、出願した特許が成立する可能性を客観的な事実を踏まえて投資家に伝えることが、後々も信頼関係を維持するうえで重要と考える。一方で知財に関する戦略を、自信をもって述べる事ができれば、投資家サイドもリスク判断がし易くなり、スムーズな投

資決定が行えるものと思う。重要なのは熟考された知財戦略を持つことであり、この点でSTARTの制度は優れている。特許出願費用は大学が負担するが、特許戦略の立案に係る経費（調査費やコンサルテーション費用）は、この事業の直接費から負担できるからである。

## 9.ビジネスモデルの検討

技術系の大学発スタートアップには、どのようなビジネスモデルが適しているであろうか。弊社では3人の事業プロモーターが、現在継続中のものも含めて14件のプロジェクトを担当し、その中から5社のスタートアップ企業が誕生した。プロジェクトの選別基準としては応用範囲の広い基盤技術を有していることとし、大企業など事業会社と組んで新たな知財を生み続けることができるプラットフォームテクノロジー型ベンチャーの創出を基本的に目指している。しかし、必ずしも簡単ではない。なぜならば、リスクマネーの出し手であるベンチャーキャピタルは最終製品の開発を追求させる傾向にあるからである。創薬ビジネスを例にとると医薬品の開発をスタートアップ企業自身が行い、ある程度有効性の検証が出来てから製薬企業へライセンスするモデルである。しかし専門の方ならご存知のように、医薬品候補化合物の有効性評価以外に、数多くの越えなければいけないハードルがあり、小規模な企業が製薬企業に伍して開発を進めるのは非常に効率が悪いように思える。製薬企業からスピノフした企業を除いて、大学発のスタートアップには基盤技術をベースとして新たなシーズを創出し、早期にライセンスアウトするビジネスモデルの方が向いているように筆者には思える。

## おわりに

雑駁な紹介に終わってしまったが、大学の技術シーズをベースに起業する研究者を支援するSTARTについて紹介した。最後にこれは私自身への戒めでもあるが、何かを決定するときに偶々経験した事例に基づいて、それが全てに当てはまると思わない方が良い。当たり前のことを今更と思われるかもしれないが、組織の長として判断を求められる場面や、有識者として何らかの審査意見を求められるときに、その判断はどうしても自身の経験に左右されやすい。そのため、客観性をどこまで担保しているかと自問自答するもう一人の自分を持つ必要がある。私自身、未熟さ故に多くの有望な技術シーズを見逃したことと思うが、何卒お許し願いたい。(了)

## 【福田 伸生氏 御略歴】

1984年4月 日本合同ファイナンス(株)(現 株ジャフコ)入社。  
福岡支店長、英国現地法人社長、法務室長、ライフサイエンス投資部長  
2007年3月 第三投資本部長に就任。  
2010年5月 株ジャフコを退職。  
2010年6月 バイオ・サイト・キャピタル(株)入社。  
同年9月 取締役役に就任。  
2012年よりSTARTの事業プロモーター(現任)。  
2016年10月 専務取締役役に就任(現任)。  
2018年4月 かわさき新産業創造センターの統括マネージャーを兼務(現任)。

## Bio Japan 2018に出展します

2018年10月10日(水)から12日(金)まで、パシフィック横浜にて開催される「Bio Japan 2018」にブース出展します。知財コンサルティングやマッチング交渉・ライセンス契約のご相談などを承ります。また、バイオベンチャー様向けのご支援として、IPSNの強みと経験についてもご紹介させていただきます。ご来場を心よりお待ちしております。

開催展名: Bio Japan 2018 -World Business Forum

会 期: 2018年10月10日(水)ー12日(金) 10:00~17:00

会 場: パシフィック横浜 展示ホールB/C/D 小間番号: **D-10**

公式サイト: <https://www.ics-expo.jp/biojapan/ja/>

### ●招待状

招待券(入場無料)を希望される方は、ご連絡下さい。郵送させていただきます。

### ●IPSN講演会同時開催 (別ページご参照)

10月12日には同会場にて第18回IPSN講演会も開催します。奮ってご参加下さい。

### ●問い合わせ・連絡先

担当: 横山 雅与 Tel: 03-5288-5401 Email: yokoyama-masayo@ipsn.co.jp

## I N F O R M A T I O N

### ■主な活動報告 (2018年6月~2018年8月)

6月26日 第34回企業会員向けゼロ次情報提供

6月27日~29日 Bio tech 2018出展

### ■主な活動予定 (2018年6月~2018年8月)

9月下旬 第35回企業会員向けゼロ次情報提供

10月10日~12日 バイオジャパン2018出展

10月12日 第18回IPSN講演会(Bio Japan 2018会場)

### ■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

### 編集後記

今年は、猛暑の日々ですが、体調は崩されていないでしょうか。さて、10月10日~12日までバイオジャパン出展とIPSN講演会を開催いたします。講演会では、皆様方のご来場を心よりお待ちしております。(横山雅与)

### IPSN 知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複製・転載することを禁じます。  
2018年5月発行 The IPSN Quarterly (第33号・春)  
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー10階  
電話: 03-5288-5401 ファクシミリ: 03-3215-1103  
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>  
Email: [info@ipsn.co.jp](mailto:info@ipsn.co.jp)

## 第18回IPSN講演会のお知らせ

# Early Stage とLate Stageにおける技術移転の効果的な相違 ～アカデミア・ベンチャーからのシーズの実用化・産業化に向けて

■日時 2018年10月12日(金) 13:00~14:00

■会場 パシフィコ横浜 アネックスホールF201号(横浜市西区みなとみらい)

■参加費 無料 ■定員 120名

現在、我が国の重要な政策のひとつとして、ライフサイエンス分野におけるベンチャー支援が各省庁をあげて活発に展開されています。しかしながら、アカデミア・ベンチャー由来のシーズの産業化・実用化には、シーズのインキュベーション、知財戦略、マッチング、ライセンス交渉、実施許諾契約、人材の確保など、研究開発ステージによって様々な課題が山積しています。

その様な状況を鑑みて、研究開発ステージの相違を考慮した技術移転の効率化を目指して、(国研)日本医療研究開発機構(AMED)の岩谷一臣部長にはAMEDの現在の取り組みと今後の対応策について、SMBCベンチャーキャピタル(株)時田太郎執行役員には投資という視点からの判断基準について、また、弊社IPSNの宮岸明常務執行役員にはIPSNの活動を通じて得られた経験と実績について、それぞれのお立場から、成功事例や今後の課題などを含めて、ご講演頂きます。

## プログラム (8月現在・敬称略)

13:00~13:05【開会挨拶】

知的財産戦略ネットワーク株式会社 代表取締役社長 **秋元 浩**

13:05~13:20【アカデミアシーズの患者への還元を目指したAMEDの知財戦略への取組】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 知的財産部 部長 **岩谷 一臣**

13:20~13:35【事業ステージに応じた資金調達の要点】

SMBCベンチャーキャピタル株式会社 執行役員 投資営業第三部長 **時田 太郎**

13:35~13:50【アカデミアシーズの技術移転に向けたIPSNの取り組み(仮)】

知的財産戦略ネットワーク株式会社 常務執行役員 **宮岸 明**

13:50~14:00【質疑応答・閉会】

### ■お申込み方法：

バイオジャパン2018ウェブサイトよりお申込みください。

<https://www.ics-expo.jp/biojapan/ja/>

※講演会に参加するためには、バイオジャパン2018のご来場登録が必要となります。ご登録後、ご来場者専用ページ「マイページ」からお申し込み下さい。受付開始は9月7日より。

### ■お問い合わせ先

横山 雅与(よこやま まさよ)

知的財産戦略ネットワーク(株)

Tel: 03-5288-5401 Fax: 03-3215-1103

Email: yokoyama-masayo@ipsn.co.jp

