

ライセンスに適した特許実務と法律の考察

—ディープテック領域におけるイノベーション保護を中心に—

弁理士 森田 裕

要 約

特許制度の特徴を生かし、出願人が制度の恩恵を最大限に受けることが、イノベーションの十分な保護につながる。また、特許制度による法律的保護のみならず、ノウハウの秘匿化による原理的な模倣不可能性を担保することもイノベーションの十分な保護には必要である。この観点から、我が国の特許制度及びその運用をどのように変えるとよいかを考察した。

具体的には、ディープテック領域におけるイノベーション保護に係る特許制度上の課題を論じた上で、特許制度上、最も保護利益の大きな発明の種類とその特徴を特定する。その上で、現在の特許制度における課題とその解決策について論じる。

目 次

1. はじめに
2. イノベーション保護における特許制度上の課題
3. 特許制度による発明の評価方法の特徴
4. 人工多能性幹細胞（iPS 細胞）の製造技術についての特許戦略
5. 特許制度のネガティブな一側面
6. 特許制度における課題
 - (1) 特許法 2 条 1 項柱書について
 - (2) 特許法施行規則 24 条について
 - (3) 分割出願について
 - (4) 優先権主張制度について
 - (5) 先使用权制度について
 - (6) 特許権侵害訴訟の活性化と損害賠償額の認定について
7. おわりに

1. はじめに

バブル崩壊後の失われた 30 年を経験した我が国では、イノベーションによる日本発の新しい産業の創出が最大の関心事となっている。政府は 2022（令和 4）年を「スタートアップ創出元年」と定め、2022 年 11 月には「スタートアップ育成 5 か年計画」を策定している。このような背景から、アカデミア・スタートアップを中心としたイノベーション保護とライセンスに適した特許実務とそのための特許制度について論じる。

特許実務は、特許戦略の実現のためにあり、特許戦略は、事業戦略の競争優位性を維持するためにある。イノベーティブな技術は、一般に広く様々な技術に及ぶ汎用性を有し、それゆえに大きく産業分野を切り開くポテンシャルを有している。そのようなイノベーティブな技術の保護はいかにして結実し得るのかを本稿の最大の関心事としている。グローバルに技術を展開するには、ほぼ間違いなく当該技術の導出及び特許のライセンスが必要であり、保護を十分なものとしてより一層効果的な導出とライセンスを可能とすることが重要であるからである。

また、特許制度に適しない発明は、ノウハウとして秘匿化することも重要である。特許出願をすると、権利化しない国では自由に模倣ができたり、侵害立証ができない発明についても模倣を許すため、特許出願は、

他国の競合会社に有益な情報を与えるが、権利行使ができない等の副作用を生じ得るためである。一方、秘匿化したノウハウに基づく技術は、第三者による後の特許出願が実施上の脅威となり得る。秘匿化したノウハウの実施の継続を可能とする先使用権制度についても考察する。

2. イノベーション保護における特許制度上の課題

イノベーションは、新しい技術分野及び産業分野を切り開くことがある。そのようなイノベーションに対して切り開いた分野の広さにふさわしい保護を与えるように特許制度が設計されているのかというと、そのようには設計されていない。具体的には、特許制度では、実施可能要件（特許法 36 条 4 項 1 号）及びサポート要件（特許法 36 条 6 項 1 号）を含む様々な特許要件が存在し、保護される権利範囲が限定される。ここで、サポート要件は、保護を求める範囲全体において発明が効果を奏することを当業者が理解できるように発明を開示することを明細書に求めており、実施可能要件では、保護を求める範囲全体について当業者に期待を超える程度の試行錯誤や複雑高度な実験を要求するものでないことを求めている。

ディープテックと呼ばれる技術分野が存在する。ディープテックという用語は、何十年も前から存在し、その定義は変遷しているが、一貫して科学的な発見や有意義な工学的革新に基づいて新規プロダクトを開発するスタートアップ企業のカテゴリに向けられた言葉である⁽¹⁾。

ディープテックでは、上記のような「科学的な発見」等がもたらす果実をいかに実現化するかが課題であり、当然であるが、特許実務家には実現化するであろういまだ内容の確定していない果実を広く保護することが強く求められることとなる。しかしながら、「科学的な発見」そのものは発明ではない。発見を適用して成し遂げ得る発明として構築して初めて特許制度における保護の対象になる。発明は、サポート要件及び実施可能要件により、それを達成するための具体的手段を必要とし、いまだ具体的手段を見いだせていない「科学的な発見」の状態では、イノベーションにより切り開かれる分野全体を保護するような特許保護を結実させることは困難であると思われる。

イノベーションに対して、通常行われている実務の範囲で権利化をしても、そのときに偶然構築されていたにすぎない具体例（イノベーションのごく一部）についての保護がもたらされるにすぎないのが現状であると思われる。多くの実務家がこの問題に悩み苦しんでおり、イノベーション保護に適した方法論を手中に収める重要性は明らかである。

3. 特許制度による発明の評価方法の特徴

特許制度は、様々な特許要件の全てを満たした場合にのみ、その発明は特許可能であるが、イノベーションそのものを評価していないし、特許制度は、イノベーションであるかどうかにより評価を変更する評価手法を採用していない。

発明は、概念的には、複数の要素技術の組合せにより表現される。例えば、発明は、技術 A × 技術 B などとして表現される。当該組合せが新規であれば、発明は新規性を有し、容易に想到し得るものでなければ進歩性を有する。実施可能要件は、技術 A、技術 B、及び技術 A × 技術 B のそれぞれについて、当業者に期待を超える程度の過度の試行錯誤を要求するものであってはならないことを要求する。そうすると、実施可能要件は、技術 A がよく知られており、技術 B もよく知られている場合には別論、技術 A（又は技術 B）が新しい場合には、技術 A（又は技術 B）のうちの、よく知られた範囲についてしか、認められないリスクが生じる。このことは、イノベーション保護において、致命的といってよいほど大きな負の影響を与えることがある。逆に、技術 A も技術 B も全てよく知られた技術であり、その組合せ方も容易である場合には、

(1) https://en.wikipedia.org/wiki/Deep_tech（令和 5 年 8 月 31 日最終確認）

特許制度において広く発明が保護される傾向がある⁽²⁾。発明特定事項に関連する技術常識や周知慣用技術が多くなるのであるから当然である。他方で、技術 B 自体が真新しく、周知慣用技術ではない場合には、技術 B のうち具体的な技術手段が提供された部分しか、特許制度の下では保護の対象とはならない。したがって、よく知られた技術同士の斬新な組合せは特許制度による保護になじむのに対して、真に新しいイノベーション（特に未踏の大地を一点突破したような発明）は、それを支える技術常識や周知慣用技術が存在せず、サポート要件や実施可能要件を充足しにくく、特許制度にはなじまない場合がある。

iPS 細胞樹立のイノベーションも特許制度になじまない一例であったかもしれない。iPS 細胞の樹立が報告されると、その後は世界中で多くの変法が数年で確立した。その意味では、一点突破にすぎない発明にヒントを得ることにより、その一点突破の後には、時間の問題でほかの具体的技術が「自然」ともたらされるということがあるのであり、したがって、保護の対象は、その一点突破した具体的技術のみであってよいはずは決してない。ところが、現実には特許制度はそのようなイノベーション保護には寛容ではなく、各国の特許制度は当然には発明を広く保護することを許容しない。

また、特許制度では、各特許要件を満たすか満たさないかの 0 か 1 で表されるデジタルの評価しかなされず、特許制度の下では、オール 1 を取得できる発明のみが権利化を許され、一つでも 0 があってはならない。そして、いずれか一つの特許要件において仮に 10 又は 100 のスコアをたたき出すような突き抜けた成果であっても 1 と評価されるにすぎず、また一つの特許要件で 1 を超えるスコアを出したとしてもそのことによって他の特許要件の基準を緩める効果は期待できない。特許制度においては各特許要件の閾値を大きく超えるかどうかの評価の^{せじょう}組上に載ることはないから、この意味で突出したイノベーションの保護が優遇される仕組みにはなっていない。このことは世界各国で共通しており、特許制度では、オール 1 を取れるイノベーションのみが効果的に保護される仕組みが提供されているにすぎない。

このような制度上の立て付けにより、たまたま保護に適する発明をなしたイノベーションは広く保護がなされるのに対して、保護に適しない発明をなしたイノベーションは狭くしか保護がなされないという不公平な状況（又は運任せの状況ともいい得る）が生じる。特許制度には、保護に適した発明と保護に適しない発明とが存在するのであり、この状況には多くの実務家が苦しめられているものと思われる。狭くしか保護できないイノベーションは、容易に回避されるので、そもそも特許権侵害訴訟に取り上げられるまでもなく、その有用性については、定量化又は可視化されることなく^{しかばね}屍の山を形成する。特許制度に適した戦略的対応策の構築は、イノベーションを十分に保護する上で極めて重要であると考えられる。

イノベーションの十分な保護は、保護された技術の移転（ライセンス）において重要な役割を果たす。保護が十分でなければ、正当な移転ができないのは当然であり、その結果として、独自開発が可能な場合には独自開発がなされ、特許発明の実施が回避されることによりイノベーションの源泉と産業化とが分断されるおそれが生じる。日本発のイノベーションに基づいて、外国が独自に研究開発をして実用化に成功し、かつ日本の特許は回避され、その結果、日本はイノベーションを生み出した対価を得られないという事態が生じ得るのである⁽³⁾。対価を還元することで、更なるイノベーション創出につなげることが可能となるころ、対価が還元されないことで日本発イノベーションの発展が阻害されるリスクを生じさせる。したがって、各国におけるイノベーションの十分な保護は喫緊かつ最重要の課題である。

(2) 進歩性確立には技術 A と技術 B を組み合わせる動機付けが出願時に存在しなかったことが必要である。

(3) 国立研究開発法人科学技術振興機構研究開発戦略センター「近年のイノベーション事例から見るバイオベンチャーとイノベーションエコシステム」<https://www.jst.go.jp/crds/report/CRDS-FY2021-RR-02.html> (2023 年 7 月 30 日最終閲覧)によると、注目される 15 のエマージングな研究開発領域の一つに改変免疫細胞治療 (CAR-T) が挙げられている。当該報告書で取り上げられた Fate Therapeutics 社は、iPS 細胞から腫瘍攻撃性の T 細胞を製造する技術を開発しているが、京都大学の技術とは異なるようである (B. Valamehr et al., *Stem Cell Research*, 2 (3) : 366-381, 2014 doi:10.1016/j.stemcr.2014.01.014)。

4. 人工多能性幹細胞（iPS細胞）の製造技術についての特許戦略

人工多能性幹細胞（iPS細胞）は、体のほとんどいずれの組織にも分化する能力を有する細胞である。これまで、多能性幹細胞は、特定時期の生きた胚から得ることしかできず、取得後の胚は廃棄されるため、倫理的な問題が指摘されていたが、これに対して、任意の成体由来の体細胞から多能性幹細胞へと初期化させる技術が確立された。体細胞から初期化して得られる多能性幹細胞は人工多能性幹細胞（iPS細胞）と呼ばれている。また、細胞の多能性幹細胞への初期化を誘導する因子は初期化因子と呼ばれている。

iPS細胞の製造においては、複数のタンパク質の組合せが初期化因子として用いられている。2006年から2007年にかけて京都大学の山中伸弥教授らのチームからiPS細胞の樹立の成功に関する研究報告⁽⁴⁾⁽⁵⁾がなされると、世界中で別の初期化因子によるiPS細胞の製造法の探索が行われた。山中伸弥教授らによる初期化因子（山中因子と呼ばれる）以外にも初期化を可能とする因子が多数存在することが明らかになったのである。2010年頃になると種々の初期化因子が発見され、報告された。そして、いずれの初期化因子にもOct4という因子が含まれていることが明らかになった⁽⁶⁾。

iPS細胞の製造技術が上記のように発展する中で、米国特許8,071,369号では、Oct4タンパク質を強制発現させた初代体細胞を含む組成物が権利化された⁽⁷⁾。この権利は、文言上は、Oct4を発現するあらゆる初代体細胞に及ぶ権利であるが、iPS細胞の製造工程においては、初代体細胞にOct4を導入することはほぼ不可欠であり、したがって、iPS細胞の製造技術の中心を押さえるような驚異的な権利範囲を有する特許になっていると考えられる。

米国特許8,071,369号は、初代体細胞にOct4を導入すると、核が初期化に対して感受性を高めるとの発見に基づく発明であり、Oct4のみを導入するだけでは初期化は達成しない。実施例は僅か1つのみ開示されており、具体的には、Oct4外来性遺伝子を発現するマウスから線維芽細胞を取得して除核卵細胞に核移植すると、初期化効率が少しだけ高まったというものである。この結果は、おそらくiPS細胞の世界初の樹立と比較したら取るに足らないインパクトしか有しないものであろう。しかし、権利としては、iPS細胞の製造技術の中心を押さえるような驚異的な権利範囲となっている点に留意が必要である。

なぜこのような現象が起きるのかといえば、特許制度は、技術が優れているかどうかにより、与える権利を広げるといった制度を採用していないことが一つの理由となる。単純に、発明が、上記のような実施可能要件やサポート要件のような特許要件を満遍なく満たすかどうかの評価されているだけなのである。初代体細胞はよく知られたものであり、Oct4もよく知られたものである。そして、Oct4を初代体細胞に発現させる技術もよく知られている。しかし、Oct4と初代体細胞との技術の新結合に新規性や進歩性があるならば、特許を認めざるを得ない。

特許制度下では特許要件を発明に対して公平に適用するとこのような結果が生じるアルゴリズムとなっていると考えられる。本件特許の出願人は、Oct4によって細胞の初期化への感受性を高めることができるという技術的効果を発明の根拠とし、Oct4さえ発現させればこの効果は達成できるとして、クレームした発明の全域において発明が完成しているという立場をとったと思われる。特許制度上は、解決すべき課題や技術的効果にハードルを設けていないので、低くても効果を奏することが理解できる範囲が広ければ、その広い範囲において発明を広く保護する。このことは世界各国において共通している。初期化因子は一体不可分であるから、Oct4のみを切り取って本特許でカバーされていると解釈するには無理があると言わざるを得ないとの考察⁽⁸⁾も存在する。しかしながら、いずれのiPS細胞の製造技術も初期化因子にOct4を含める

(4) Takahashi and Yamanaka, *Cell*, 126 (4) : 663-676, 2006 doi : 10.1016/j.cell.2006.07.024.

(5) Takahashi et al., *Cell*, 131 (5) : 861-872, 2007 doi : 10.1016/j.trre.2008.04.002

(6) 石埜正穂、翁雅男「iPS細胞技術の展開と特許争奪競争における現状分析」*パテント* 63巻14号（2010）59-71頁

(7) 森田裕「バイオ分野のスタートアップのための新しい特許戦略」*パテント* 72巻1号（2019）17-25頁

(8) 鎌田光宜「初期化途上の体細胞をクレームすることの考察—その特許可能性と権利範囲」*パテント* 73巻1号（2020）18-26頁

ことにより、体細胞を初期化しやすい状況としており、上記特許における発明の構成によりもたらされる効果を利用しているとも考えられる⁽⁹⁾。米国特許法では、利用発明に対する特許権の効力については明文の規定はないが、多くの判例により特許の効力が及ぶことが示されている⁽¹⁰⁾。

特許制度の一つの特徴として、発明は効果の低い発明の方が権利が広くなりやすいという原則が存在するように思われる。例えば、高い効果を求める発明の場合（あるいは困難な課題を解決しようとする発明の場合）には、その高い効果を奏する部分しか権利化ができない。よりすぐられた少数精鋭の発明でしか達し得ないためである。逆に、低い効果しか求めない発明は、達成条件が緩く、よりすぐることなく様々な発明が達成し得るためにそのような効果を奏する発明は増える。この結果、発明の効果を奏するか否かを基準とするサポート要件の下では、低い効果しか求めない発明の方が広くなるのである。

このように、特許制度は、何ら優れた効果を奏する発明を広く保護しようというメカニズムを有していない。むしろ、低い技術的効果しか求めないような発明の方が一般的に広い特許保護を求めることができる。これは、日本のみならず海外でも同様である。

上記米国特許 8,071,369 号の発明を擁護するとすれば、世界で最も早く Oct4 という初期化に不可欠な因子を特定した貢献であろう。この出願の僅か 3～4 年後に iPS 細胞が発見され、当時、どのように作製しようとしても Oct4 が不可欠であったという幸運も相まって、Oct4 を中心に権利化した上記特許は、1 つの実施例のみの効果の低い発明ではあるものの、iPS 細胞の製造工程に多大な影響力を有する特許となったのである。特許制度では、高い効果を得た者よりも、何らかの技術的意義を認める「構成」を「早く見つけた者」が権利を得ることがあり、今回はそれが顕著に現れたケースであると考えられる。高い効果を得ようとする技術が、効果の低い発明の構成を採用し、その構成がもたらす効果を利用している場合には、高い効果を得た発明は、上記効果の低い発明の利用発明である。この意味で、効果の低い発明は利用されやすい基本特許として適するものである。上記米国特許は、発明の完成度はともかくとして、効果がある「構成」をより早期に発明して、出願することの重要性を考えさせる事例でもある。

この事例は、イノベティブな発明保護においては、圧倒的な効果を奏するすばらしい発明をいかに保護するかという観点に重要な視点をもたらす。不完全な技術であっても先に、何らかの技術的意義のある構成を特定した者が広く強い権利を与えられる仕組みであるように思われるからである。想定していなかった新結合をもたらした点が評価されるためであり、その後の発明は全てその新結合を利用するものとなる場合には、当該新結合はその後に生じる発明の基盤（重要な要素技術）となるからであろう。もう一つの視点は、高い効果を奏する発明をそのまま「未加工で」出願すると権利が狭くなるというものであり、したがって、出願前に発明をあえて低性能化し、必要最小限の効果しか求めない発明としてたたき直してから出願することが必要ということである。進歩性があれば十分であるから、進歩性を有する最小限構成を探索するが、その際に効果の高さは評価しないという対応が重要であろう。そうでもしない限り、科学技術に及ぼした影響に比して極めて矮小化された権利しか得られないリスクがあるということは、事例を分析するまでもなく特許要件（実施可能要件・サポート要件）の学術的な検討からも理解できることであるし、実務上もそうなっているように思われる。iPS 細胞が樹立された 2006～2007 年当時には、当然、初期化因子がどのような因子であり得るかなど想像もつかなかったはずであり、したがって、初期化のための具体的ツールを当業者は理解できなかったと思われる。そうすると、初期

(9) 本特許については米 Fate Therapeutics 社がホワイトヘッド研究所から独占ライセンスを受けている。Fate Therapeutics 社の証券取引法に基づく年次報告書 Form 10-K（2022 年発行）によれば、この特許は、体細胞をより未分化な状態（多能性状態を含む）に初期化することに用いられるものであり、体細胞からのヒト iPS 細胞の樹立をカバーする特許の一つとして挙げられている。また、同年次報告書によれば、ライセンス料は、最大で 230 万ドルのマイルストーンと 1 桁台前半の料率とされる。このような未熟な技術であっても製品をカバーする特許を取得することができ、かつ、ライセンスに発展する現実を示す事例である。このように効果は低くても逃れるのが困難な技術を要素技術として権利化することが重要であると考えられる。

(10) 井関涼子「上位概念で記載されたクレームと利用発明－選択発明・リーチスルークレーム－」パテント 71 巻 11 号（別冊 20 号）（2018）157-170 頁

化というノーベル賞級の高い効果を求める発明は、それに対して入手可能な具体的ツールに限定された保護しか結実し得ないと考えられる。これは、極めて優れた発明には広い権利が与えられるべきとの直観に反する現象であり、特許制度における興味深い現象である。しかし、この現象は、iPS細胞に限った話ではなく、あらゆる技術分野のあらゆる発明に共通する根本原理であり、しかも各国で共通する基本原則である。なお、クレームの全範囲にわたって実施可能とする必要があるとの説に対して理論的に誤っていると指摘する論考⁽¹¹⁾も存在するが、上記初期化因子の具体的組合せにおいて一点突破したにすぎないパイオニア発明についてまで該当するものではないと思われる⁽¹²⁾。また、バイオ医薬の最大市場を有する米国では、属 (genus) を指向する広範なクレームに対して、合理的な程度の実験を考慮しても、完全に実施できるものではなく、故に発明は記載要件を満たさず無効であるとの判示が最高裁判決⁽¹³⁾においてなされたところであり、具体的に入手した技術 (in possession) を保護対象とするという米国の考え方に鑑みても、具体的に入手可能な状態にしない属全体を広くクレームした特許権者には依然として不利であるように思われる。

現在の標準的な実務では、実施可能要件及びサポート要件の対策として、特許実務家は、発明者に豊富な実施例を求めがちである。実施例が豊富に存在することで、提供する具体的ツールの幅を広げ、広く様々なパターンで発明の効果を達成し得ることを示すためである。実施可能要件及びサポート要件の対策としてはまた、理論的に現象を説明可能とすることで技術的範囲全体を説明可能なものとするのも特許実務家により推奨されている。確かにこのような方向性は、実施可能要件及びサポート要件の充足性を高める上では一定の効力を有するから理想論的には正しいと思われる。

しかし、アカデミアやスタートアップなどのイノベーション創出の場では、十分な実施例を取得したり、理論的説明を加えることができるだけの十分な資力やマンパワー等が不足している場合が多く、また、理論的説明が必ずしも容易ではない場合も多い。そのため、上記のような要求を突きつけても、対応できず、結果としてイノベーションの十分な保護は結実しないおそれがある。これに対して、イノベーション創出時には、上記のような発想の転換によって、不完全な技術を権利化してみたり、低い効果しか求めない発明に発明をたたき直すことにより、少ない実施例で広い権利を取得する手技を活用し、日本及び世界でのイノベーションの効果的な保護に結びつけることが不可欠であると筆者は考えている。少なくとも米国特許 8,071,369 号の特許権者である米ホワイトヘッド研究所⁽¹⁴⁾はそのような戦略を採用していると思われる⁽¹⁵⁾。戦略性の違いによって、これほどまでに取得できる特許の広さに差が生まれるとするならば、日本におけるイノベーション保護に関わる特許実務家はこの戦略を十分に理解し、実行することが重要である⁽¹⁶⁾。

(11) 田村善之「サポート要件と実施可能要件と機能的クレームの関係に関する一考察 (1)」知的財産法政策学研究 67 号 (2023) 107 頁

(12) 実施可能要件の充足は、発明の技術思想の限度で一定密度で技術的範囲全体を満遍なく支持する周知慣用技術の存在を前提としているように思われる。

(13) Amgen Inc. v. Sanofi, 598 U.S. 594 (2023)

(14) ホワイトヘッド研究所は、マサチューセッツ工科大学の外郭の研究所であり、非営利のアカデミックな研究機関である。

(15) 前記米国特許 8,071,369 号の継続出願の一つである米国特許 10,457,917 号では、発明のプレアンブルが“A method of making a somatic cell more susceptible to reprogramming to a less differentiated state” (すなわち、より未分化な状態への初期化に対して体細胞をより敏感にする方法) と規定されていることから理解できるように、権利化する発明に求める効果が極めて低くなるように慎重に用語が選択されている。

(16) 想特一三「時間的要件および評価的要件としての進歩性二要件」Sotoku 通号 11 号 (2023) 1-27 頁

(<https://thinkpat.up.seesaa.net/doc/Sotoku11-20230606.pdf>) (令和 5 年 7 月 30 日最終閲覧) では、進歩性を肯定するためには第 2 要件として時間的要件を導入し、進歩性の判断において効果の程度が考慮されるべきである旨が主張されている。現実には、そのような考え方は日米には少なくとも存在せず、新しい提案である。Amazon によるワンクリック特許も Amazon GO 特許もすぐに誰もが思い付くような単純で普遍的な発明であり、世界ではそのような特許の取得がなされているのが現実 (弁理士法人ライトハウス特許事務所「世界中で大注目の Amazon ビジネスモデル特許」<https://www.lhpat.com/software/business/case-amazon.html>) (令和 5 年 7 月 30 日最終閲覧) であるから、特許制度が目指すものがどうであれ、すぐに思い付く特許を取得するのが実務家が目指すべき道であり、特許制度の立て付けから導かれる帰結であると筆者は考えている。

5. 特許制度のネガティブな一側面

特許制度では、出願された発明は1年半で公開され、①権利化に成功した国で、②権利化に成功した狭い範囲で、③最大で20年間の保護が得られるだけであり⁽¹⁷⁾、権利化していない国では発明の公開後自由に実施でき（すなわち出願から1年半で自由実施でき）、権利化から漏れた発明も自由に実施でき、更には20年を経過すると自由に実施できる。

特許制度では、発明のすごさにかかわらず、最大20年の保護しか得られないが、どのような発明でも最大で20年の保護が期待できるという意味で、発明のすごさが権利の期間に反映されない。発明のすごさは、権利の広さにも反映されないし、権利期間の長さにも反映されないということである。

例えば、1000年間も誰も思い付かなかった発明を出願すると、上述のように、権利化していない国では発明の公開後自由に実施でき（すなわち出願から1年半で自由実施でき）、権利化から漏れた発明も自由に実施でき、更には20年を経過すると自由に実施できるということであり、特許制度の下では完全に損失を被ることになる。逆に、明日誰かが思い付くような発明を今日出願すると、その誰かは明日思い付くにもかかわらず20年間も実施ができないという憂き目を見ることとなる。そうすると、どのような発明が特許出願向きなのかは火を見るよりも明らかであり、すぐに思い付かれるような発明である。すぐに思い付くような発明であれば、出願により発明が公開され、他者にヒントを与えることとなるデメリットも大きくない。

特許制度は、高度な技術を保護するためのものというように誤解されている場合があるが、必ずしもそのような発明には適しない。むしろ、すぐに思い付くような発明の方が特許制度にはなじむといい得る。なお、このことも、日本の特許制度特有の現象ではなく、世界共通の現象である。

6. 特許制度における課題

上記のとおり、(i) 権利化できる技術的範囲という観点からは、低い効果しか求めない発明が有利であり、また、(ii) 保護期間の観点では、すぐに思い付くような発明の保護が有利である。したがって、すぐに思い付くような発明であって低い効果しか求めないような発明が、一般的には、日本及び世界の特許制度に適すると結論付けることができる。そして、そのような特許戦略を採用することが、イノベーションの不十分な保護事例を減らすとともに、より十分な保護事例を増やし、特許のライセンスをより効果的なものとすることが期待できる。

上記戦略的観点を踏まえて、以下では、現在の法律や特許実務の課題について考察する。以下はいずれも日本の出願人に不利益に働いている場合には修正の検討が必要になるのではないかと考えての問題提起である。特許制度において国際的なハーモナイゼーションまでを求めるものではないが、ハーモナイズしない場合には自国出願人に対するその影響を考察し、自国出願人へののみ不利益となる規定があれば改めるべきであろうという趣旨である。

(1) 特許法2条1項柱書について

我が国の特許法2条1項柱書では、発明を以下のように定義する：「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」(下線付与)。この定義によれば、特許法における発明は高度でなければならないように読める。しかし、上記戦略的観点からは、高度さを求めれば広い発明の権利化の難易度が高まる。少なくとも米国では発明の高度さに対する規定はなく、日本の出願人のみが「高度」である発明のみを出願することを要請されているかのようである。グローバルな日本の競争力とイノベーション保護の観点で特許法2条

(17) 医薬及び農業に関しては、特許法67条4項に基づいて、一定の条件の下で5年を上限として特許権の存続期間の延長を定めることができる。

1 項柱書における発明の定義は好ましいものであるとはいえない⁽¹⁸⁾。

(2) 特許法施行規則 24 条について

特許法施行規則 24 条には、願書に添付すべき明細書は様式第 29 により作成しなければならない旨が規定されている。様式第 29 は、明細書に【発明の概要】欄を設け、【発明の概要】欄に「原則として、その発明が解決しようとする課題及びその課題を発明がどのように解決したかを記載する」ことを指示する。しかしながら、発明の課題は、請求項に記載した発明ごとに異なるものであり⁽¹⁹⁾、明細書全体を規定するような場所に書くことで、不用意に権利化できる発明の範囲を狭めるリスクを生じさせ得る。このようなことを日本の標準的な実務とすることがよいのかについて権利化に携わる側の観点では一定の疑問が生じる。また、課題というのは、課題を解決しない発明は権利化対象ではないという出願人による法的な意思表示であるとともに、効果の観点では、発明に課題を達成するに足る効果を要求するとの出願人による法的な意思表示に等しい。そうすると、上記で議論したように、その意図に反して、権利化できる範囲を狭める働きを演じる点に留意が必要である。なお、外国からの出願人が上記項目を明細書に含めて出願することはそれほど多くなく、日本の出願人が特にこの規定に従っているように思われる。日本発イノベーションの効果的な保護を考えると、このような記載を原則とすることが妥当といえるのかについて検討がなされてもよいのではないかと考えられる。なお、日本の出願人は日本の明細書に基づいて外国出願を行うことが通常ではないかと思われる。そうすると、上記規定により作成された明細書に基づいて日本の出願人が外国で権利化する場合にも日本人のみが不利とすることがないかとの観点での検討も求められよう。

(3) 分割出願について

特許出願の審査請求から権利化までの平均期間は約 14～15 か月である⁽²⁰⁾。審査請求まで出願から最大 3 年であることを考慮すると、出願から権利化までの期間は、おおむね 4～5 年と考えられる。平成 30 年 7 月 9 日から運用が開始された「ベンチャー企業対応スーパー早期審査」では最終処分まで 2.5 か月ともいわれ、権利化はより早期化しているものと思われる。

重要なのは、特許出願は権利化後は、原則としてその権利範囲を広げることができないことである（特許法 126 条）。ディープテックでは、開発が 5 年で完了して製品化されることが期待できるケースは少なく、権利化が完了するのは、製品の開発途上の時期である。権利化完了時点では、製品の仕様さえ決まっていな場合もある。しかし、権利化を完了すると、その権利範囲を広げることができないというのが各国共通の原則である。そのため、権利化後は、自社の開発のピボット（変更）を踏まえて権利範囲を調整することはもはやできなくなってしまう上に、より重要なことには、特許化後に競合他社により権利内容の詳細を分析された上で、特許回避が図られるということである。悪いことに、発明の本質部分の利用をしつつも、後出しジャンケンの形で権利範囲に含まれないように技術を設計するといったことは、よくなされているところである。これでは、特許出願又は特許がイノベーション保護に十分とは決していうことはできない。

このような問題を解消する有効な手段の一つが、分割出願である。分割出願を活用することで、競合他社

(18) 特許庁編「工業所有権法（産業財産権法）逐条解説」（第 22 版、2020）

(<https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/kaisetu/kogyoshoyu/chikujokaisetsu22.html>)（令和 5 年 7 月 30 日最終閲覧）によれば、「高度のもの」という用語が用いられたのは「主として実用新案法における考案との関係からである」とされ、「発明は考案に含まれる部分のうち技術水準の低い裾の部分は含まないという趣旨である」と説明されている。しかし、特許庁「特許行政年次報告書 2022 版」（<https://www.jpo.go.jp/resources/report/nenji/2022/index.html>）（令和 5 年 7 月 30 日最終閲覧）によれば、実用新案登録出願の件数は減少傾向にあり、2021 年の出願数は僅か 5,000 件強にすぎない。考案との区別のために毎年約 30 万件なされる特許出願に対して負の影響を生じさせる理由はないように思われる。

(19) 発明の構成が変われば奏される効果が変わり、奏される効果が変われば解決できる課題は変わるはずであるからである。

(20) 前掲注 18・特許行政年次報告書

の動向を把握した上で権利内容を確定し、権利化することができる。このようにすることで、ディープテックにおいて特に問題となる特許回避の問題に対抗することができるようになる。

しかしながら、イノベーションの源泉であるアカデミアやスタートアップには、いまだ十分な資金を有しないために十分な分割出願を講じることが困難な場合が少なくないと思われる。また、現在の特許行政では、審査を早期化する方向の施策が講じられ、分割出願をしても、自社の仕様も決まらぬまま、又は競合他社の動向が把握される前に極めて迅速に審査が進む。このため、特許庁への出願の係属を維持するために、早期に更なる分割出願が必要となることがとても多い。その更なる分割出願もすぐに審査が進むため、追加の更なる分割出願が必要となるループに巻き込まれることとなる。このようなことでは、資金難により途中で分割出願を諦め、結果として十分なイノベーション保護が図られない結果となることにもつながりかねない。競合他社は特許をみて後出しジャンケンで特許を回避する戦略を構築できるのに対して、分割出願が係属していなければ、特許権者がこれに対抗する手段を有しないこととなると考えられるのである。なお、米国大学やスタートアップはそのための資金を十分に有しており、理想に近い形で分割出願戦略を講じている⁽²¹⁾⁽²²⁾。

日本発のイノベーションをより十分に保護するためには、資力に乏しい日本のアカデミアやスタートアップにとっても活用しやすい分割出願制度が必要であるように思われる。具体例としては、資力に応じた形で（例えば、特許料等の減免制度の基準に準じて）分割出願の審査を遅延させることができる制度の導入などが考えられる。もちろん、上記施策に加えて、アカデミアやスタートアップに向けて、予算確保と戦略的な出願戦略の構築の重要性に関する啓発活動も重要になる。

(4) 優先権主張制度について

現在の実務では、優先権を主張するためには、出願人の完全同一が求められている（出願人の完全同一を要求する実務（審査基準第V部第2章第2節2.1））。近年のオープンイノベーションでは、基礎出願後、共同研究により新しい出願人が追加されることが少なくない。この場合、基礎出願を外国で行っている場合には、優先権はパリ条約の優先権によるため、出願人の完全同一は求められておらず、出願人が不一致であったとしても優先権主張が認められるのであるが、基礎出願を国内で行っている場合には特許法41条の規定が適用されて出願人の完全同一を必要とする運用となっている。

出願人が増える場合には、基礎出願を名義変更手続によって共同出願にしてから優先権主張出願をするか、優先権主張出願を単独で行ってから優先権主張出願を名義変更によって共同出願とすることとなる。このような手続が形式的に求められることになるが、そのようなことを求めない運用が望まれる。

(5) 先使用权制度について

上記のように発明の特許による保護と秘匿化による保護の両方を活用することにより、技術を移転する際に、特許による法律的な競合の排除を保証しながら、技術の秘匿化によっても競合による独自開発の可能性を低減しておくことは有益である。また、秘匿化した技術そのものに高い価値を宿し、特許とともに技術移転をすることができ、そのような移転に高い価値が宿る。

キメラ抗原受容体発現T細胞を開発したKite Pharma社は、2017年に119億ドルで買収され、Juno Therapeutics社は、2018年にCelgene社に9億ドルで買収され、Celgene社は、2019年にBristol-Myers Squibb社に73億ドルで買収された。細胞医薬などのノウハウの多い技術分野では、特許保護ではなく、ノ

(21) ゲノム編集に関してカリフォルニア大学とウィーン大学のチームは、PCT/US2013/032589に基づいて米国で本執筆時点で122件の継続出願を行い、一つ一つの特許によって小さなタイルを敷き詰めて大きな技術的範囲をカバーするような戦略が採用されている。

(22) 森田裕「再生医療分野における特許戦略と事業戦略の新しい実践的枠組みの考察」知財管理71巻4号（2021）544-553頁

ノウハウの秘匿化が極めて重要である⁽²³⁾。オープンイノベーションが重要になる中、オープンイノベーションのためのプラットフォーム技術を開発しているペプチドリーム株式会社の知財戦略は、特許とノウハウを組み合わせて総体として高付加価値が創出されるように構築され、かつ同時に高い模倣困難性を獲得しているとの分析もある⁽²⁴⁾。ペプチドリーム株式会社は、創薬プラットフォーム技術を提供することで大企業から収益できる巧みなビジネスモデルを構築し、成功を取めているが、その背景には、特許による法律的な保護だけではなく、本質的な模倣困難性を担保するための技術の秘匿化が活用されていると思われる。特許権侵害訴訟には非常に膨大な資金が必要であり、費用をかけずに有効に、プラットフォーム技術を有する企業が発展するためには、ノウハウ化による技術保護の有用性も併せて重要であることは明らかであると筆者は考えている。

また、バイオ医薬品は、有効成分が細胞自体であったり、細胞に作らせるだけで、実際には有効成分が具体的には何であるのかの把握ができないモダリティが存在する(糖タンパク質、細胞を含むバイオ医薬品等)。分析技術が十分に発達していないためである。そもそも、現在の分析技術では、細胞を個別に定義することも容易ではなく、細胞の定義は、現在入手できる検出技術の大きな制約を受けている。例えば、細胞を規定するために、バイオマーカーの発現の有無などが調べられることがある。しかし、これは細胞の全容を表すものではなく、検出に適する側面のみに着目して細胞を規定するにすぎず、人類は、バイオマーカーを発現するその細胞が何なのかを何も理解していない。間葉系幹細胞などはこの最たるものであり、由来によってその特性は大きく変わるが、由来が異なることによって何が違っているのかを十分に理解できていない。このような技術領域では、発明に関して取得方法を理解しているにすぎない場合が多いのである⁽²⁵⁾。そうすると、公開しようにも公開可能な側面は限られてしまうのであって、後からなされる出願に効果的に対抗する手段が限られているようにも思われる⁽²⁶⁾。このような技術をいかにすれば保護できるかは重要な問題となり得る⁽²⁷⁾。

特許法 79 条は、先使用による通常実施権（いわゆる先使用権）に関する規定であり、「特許出願に係る発明の内容を知らないで自らその発明をし、又は特許出願に係る発明の内容を知らないでその発明をした者から知得して、特許出願の際現に日本国内においてその発明の実施である事業をしている者又はその事業の準備をしている者は、その実施又は準備をしている発明及び事業の目的の範囲内において、その特許出願に係る特許権について通常実施権を有する。」(下線付与)と規定する。上記規定における文言「その発明」は、先使用発明ではなく、「特許出願に係る発明」であるとの解釈が近年の裁判実務では採用されており、すなわち、先使用権を主張する者は、「特許出願に係る発明」をしていなければならないとの解釈を生む⁽²⁸⁾⁽²⁹⁾。しかしながら、上述のように、自分が製造又はその準備をしているものが、何であるのかは誰にも分からない技術分野が存在するのであり、「特許出願に係る発明」⁽³⁰⁾をしていることを求めるのは酷である。例えば、先使用権を主張する者が、製品の製造方法を確定させているときに、先使用権を主張する者は、製造方法を

(23) 特許庁「平成 29 年度特許出願技術動向調査報告書（概要）ヒト幹細胞関連技術」（平成 30 年 2 月）
https://www.jpo.go.jp/resources/report/gidou-houkoku/tokkyo/document/index/29_07.pdf
 (令和 5 年 7 月 30 日最終閲覧)

(24) 川田弥生ほか「技術プラットフォームに基づくバイオテック企業の価値形成モデル」日本知財学会誌 19 巻 1 号 64 頁参照

(25) 特定の臓器又は組織から採取した細胞を、特定の条件で処理することによって、優れた細胞が得られるということだけが分かっているケースが多い。

(26) 技術を公開することは後に出願される特許出願の権利化を阻止する最高の手段の一つである。

(27) 全てについて特許化を求めると、特許保護を求めない国において自由技術として模倣されたり、侵害立証が困難であるために模倣されることを許容する以外にない場合も生じ、また、特許出願は外国勢に開発のヒントを与えるだけになる場合もあるために、全ての発明に特許化とそれによる開示を求める制度は、国力に資しないとも考えられる。

(28) 知財高判令和 2・9・30 裁判所 HP 参照 (令和 2 年 (ネ) 第 10004 号) (光照射装置事件) では、「『その発明』とは、いずれも『特許出願に係る発明』を指すと解するのが自然な文理解釈である」と判示されている。

(29) 中山信弘『特許法』(弘文堂、第 4 版、2019) 574-575 頁

(30) 発明は、特許法第 2 条 1 項柱書によれば「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」

発明しているのであって、製造されたものについて優れた特性を有することまでは理解していたとしても、その構造的特徴については十分に理解していない場合があり、物の発明としての技術思想を抽出できているとは限らない⁽³¹⁾。上述したバイオ医薬品の例はその典型例であろう。特に先使用権を主張する者が扱っている物が何であるのかを明確に特定できないまま、その物の製造プロセスのみを確定して事業を行うときであって、物として発明を特定した出願が後になされた場合に、当該先使用権者は当該物の発明の発明特定事項を発明しているわけでもその発明特定事項が満たされるように管理しているわけでもないのであるから、先使用権の立証はいかにして可能かといった問題を生じ得る。

また、ウォーキングビーム最判⁽³²⁾では、「事業の準備」に関して、即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されていることを必要とした。79条の条文上は、事業の準備をしている者が通常実施権を有する旨が規定されているところ、「準備をしている」との規定が「即時実施の意図」までを要求していると解釈することが本当に妥当なのかとの疑問が残る。この疑問は、出願と同じ概念レベルでの発明の完成を先使用発明に求めることは必要であるとしても、「先使用発明」に発明の完成を超えて、即時実施の意図（例えば、事業としての構築あるいは製品の詳細な仕様の決定などが含まれるであろう）までを求めることが妥当なのかという疑問である。

これに対して、米国特許法 273 条は、先使用権の主張の条件として、商業的使用がクレームされている発明の有効出願日の少なくとも 1 年前に生じていたことなどを要求する。また、米国特許法 273 条には、販売前行政審査が必要な主題に関しては、販売前行政審査期間中は商業的に使用されているものとみなすとの規定が存在する。したがって、米国では我が国よりも先使用権の主張に厳しい基準を設けているように思われる。しかし、差止請求権については、米国では一定の条件を満たしたときのみ認められ⁽³³⁾、日本のように侵害が認められるとほぼ自動的に差止請求が認められる国とは異なる。したがって、金銭的な解決による発明の実施の余地が米国では存在し、先使用権が存在しなくても事業を継続し得る点は留意が必要である。筆者の過去の調査では、米国 Sarepta Therapeutics 社がデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬である Exondys 51® の承認を得た後で、Biomarin 社とライセンス契約を成立させたが、それまでは Biomarin 社の特許の有効性などについて両者間で争いがあったことから明らかであるように、必ずしも、特許権の侵害リスクのない状況で開発が進められてきたわけではなく、リスクと向き合いながら開発が進められていた⁽³⁴⁾。特許侵害により開発が即断念されるのではなく、数あるリスクの一つにすぎないとして相対的に捉え、特許侵害リスクに耐えて開発を断行するマネジメントを可能とするためには、強すぎる特許権者の保護（先使用権及び差止請求権のバランスを意図する）は、イノベーションを阻害もし得る可能性がある。

そして、先使用権者が、先使用権を主張するためには即時実施の意図までが必要であるのに対して、出願人は、技術思想の創作をしたら即座に出願が可能である。すなわち、先使用権者は、出願までに発明を完成させるだけでなく、事業を準備し、即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されるころまで進めていなければならないため、先使用権を主張できるようになる時期が、単に発明を完成したら出願できる特許権者との対比において、相当程度遅延するものと思われる。この遅延は、技術開発に期間を要しない分野ではそれほどクリティカルではないかもしれないが、開発期間の長い分野（特に医薬品開発分野）でも衡平といい得るのかは疑問である。例えば、医薬品開発では、基礎研究及び前臨床試験（動物試

(31) 同じことを一貫して継続実施しているときに、それが、先使用権の成立を保証しないとすれば先使用権者にとって酷であると考えられる。

(32) 最判昭和 61 年 10 月 3 日民集 40 卷 6 号 1068 頁（ウォーキングビーム事件）

(33) eBay Inc. v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388 (2006)

(34) 森田裕「(2) モダリティーが変化し、オープンイノベーションに移行する時代の新しい医薬特許戦略」LES JAPAN NEWS 59 卷 2 号 (2018) 15 頁

験)に5～8年の期間を要し、その後、治験に4～7年、承認申請に1～2年を要するとされる⁽³⁵⁾。ここで、即時実施の意図が客観的に認識される態様、程度において表明されるとはいずれのフェーズまで達したときであるかといった問題があるが、この点に関して、治験計画届の提出を根拠として先使用権を認めた判決⁽³⁶⁾が存在する。しかし、その場合でも上記のとおり治験までは5～8年の期間を要するとされている。治験計画届の提出まで先使用権が認められないとすると「事業の準備をしている者」にとって酷であり、5～8年の開発期間を無にする可能性があるのもあって、産業の発達をかえって阻害することになりかねない。このことを考慮すると、即時実施の意図の解釈をより柔軟なものに変えていくか、又は即時実施の意図を求めず、条文どおり「準備をしている」、すなわち、準備を開始した者が先使用権を主張できると改めることを検討してもよいように思われる。ところで、準備を着手していればよいと要件を変えることによって、先使用権を主張できる実施形式が拡大すると考えられる。なぜなら、準備の開始時には、ターゲット・プロダクト・プロファイル (TPP)⁽³⁷⁾が解像度高く定まっていなかったことが多く、したがって、先使用権が開発した製品そのものに限定される理由を失うと考えられるためである。これにより、実施形式の変更につながる不透明な議論が、より明確なものへと変更されることを期待している。特に、スタートアップは、事業の準備段階からベンチャーキャピタルからの投資を受けることによって、事業を少しずつ形作ることが典型的である。即時実施の意図までを必要とすると、それまでのベンチャーキャピタルからの投資が、後からなされた特許出願によって影響を受けて無に帰す可能性があり、好ましくないと考えられる。

更には、特許法79条の文言「その発明」は法改正によって修正される必要があると筆者は考えている。技術的範囲から先使用発明を除外する訂正をすることで、先使用権の主張が認められないこととなった事例が存在する⁽³⁸⁾。訂正クレームに係る発明は、先使用発明を含まないことになったので、先使用発明をなしただけでは、特許出願に係る発明をしたことにならず、先使用権の要件を充足しなくなるためである。一方で、この事例では、製品は訂正クレームに含まれていた事例であり、先使用権は否定された上に、侵害が認定された。ここで、仮想事例として、新規性を確立するために発明の新規性を喪失させる製品を除外する補正又は訂正を行った場合のことを考えてみる。この場合、実施形式の変更をしなければ、特許侵害の問題はない。新規性確立のため、製品自体はクレームから除外されているためである。しかし、クレームに食い込むような当該製品の実施形式の変更は許されるだろうか。クレームで製品を狭く除いている場合、近年の判決の傾向に鑑みると、実施形式のいかなる変更も困難となり、それにより、発明と全く関係のない改良の採用、例えば、より副作用の少ない製品やコストの低い製造への切替えが困難になり、産業の発展を阻害する結果になることが危惧される。先使用発明が特許発明の技術的範囲に含まれないときには、先使用権を主張できるわけがないとの見解が「その発明をし」との条文の規定から導かれるためである。先使用権を主張する者が特許発明をしている必要がないように79条の文言を変更することを検討することが求められると筆者は考えている。

(35) 日本政策投資銀行「創業を中心とした医薬品産業の現状とバイオベンチャー発展に向けて」2012年7月
https://www.dbj.jp/upload/docs/kansail207_01.pdf (令和5年7月30日最終閲覧)

(36) 東京地判平成18・3・22裁判所HP参照(平成16年(ワ)第8682号)(生体活性タンパク質の製造法事件)では、「臨床試験を行っている医薬品につき、薬事法14条1項の承認を受けて医薬品として製造販売する意図を有し、かつ、その意図が客観的に認識され得る態様、程度において表明されているというべきである。このことは、臨床試験が試験研究の性質を有することを考慮しても、変わるものではないし、仮に、臨床試験の段階に至ってから、医薬品としての安全性及び有効性が確認できず、製造中止を余儀なくされる医薬品が多数あるとしても、そのような事後的な事情によって影響を受けるものでもない。」として、先使用権の成立を認めている。

(37) 世界保健機関(WHO)によれば、ターゲット・プロダクト・プロファイルは、特定の疾患や疾病を対象としたターゲット・プロダクトの望ましい「プロファイル」や特性を概説したものとされる。<https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/analyses-and-syntheses/target-product-profile/who-target-product-profiles> (令和5年7月30日最終閲覧)

(38) 前掲注28・光照射装置事件

(6) 特許権侵害訴訟の活性化と損害賠償額の認定について

特許の実施権許諾（ライセンス）は、すなわち、侵害訴訟において訴えられることがない権利の付与である。一般的に通常実施権は不作為請求権であるとされ、発明を実施しても差止請求権や損害賠償請求権を受けることがない権原とされる。そうすると、特許権侵害訴訟が起こされるリスクが小さかったり、及び特許権侵害訴訟で敗訴した場合の影響（差止請求や損害賠償請求の影響）が小さかったりする場合には、ライセンス導入の意義が損なわれることは自明である。

ここで考慮すべき問題として、近年、医薬品関連特許の特許権侵害訴訟では、差止請求権を求めず、損害賠償請求のみをする事例が散見されている⁽³⁹⁾⁽⁴⁰⁾。この背景には、人命に関わる医薬の特許権侵害訴訟において、他社製品を排除することが倫理的に許容されるのかや、他社製品を排除して人命に危機をもたらすことによるレピュテーションリスク（不評を買うリスク）などの、特許法外の検討の結果によるものと思われる。

このような人命に関わる重大なイノベーションに関しては、差止請求権のリスクが小さくなり、結果的に特許権侵害訴訟が起こされるリスクが少なかったり、損害賠償請求の影響が小さい場合には、訴訟を提起されることを防ぐためにわざわざあらかじめライセンス導入する意義が損なわれることが懸念される。

特許権侵害訴訟を起こす動機は様々であるが、特許がビジネスのツールである以上、ビジネスと割り切つて訴訟を起こす覚悟は求められよう。裁判所での知的財産権関係民事事件の受任件数が知的財産高等裁判所 Web サイトにおいて公開されている⁽⁴¹⁾。裁判所によると、過去 10 年間の知的財産権関係民事事件の新規受任件数は 69～138 件の間で推移しており、特許権侵害訴訟はさらに少ない件数であると考えられる。これに対して米国における過去 5 年間の特許権侵害訴訟の件数は、3,500 件前後であり⁽⁴²⁾、中国における過去 5 年間の特許権侵害訴訟の件数は約 12,000 件から約 28,000 件に伸びており、伸び幅が加速している⁽⁴³⁾。日本での特許権侵害訴訟が、経済的に勢いのある米中と比較して非常に限られた件数でしかないことは、それ自体、特許ライセンスの必要性に懸念を生じさせかねない事態であるように思われ、特許権侵害訴訟を起こす動機を強化する法改正が必要であると思われる。この点に関しては、法律論での議論に加えて、産業施策としてグローバルな視野で議論を積み重ねていくことが重要であろう。

議論に際しては、差止請求権を請求しにくい技術分野を考慮して、損害賠償額をより一層（望ましくは異次元に）強化する必要があるようにも思われる。米国では、カリフォルニア工科大学が米アップル社とブロードコム社を相手に特許権侵害訴訟を提起し、アップルに 8 億 3780 万ドル、ブロードコムに 2 億 7020 万ドルの支払を命じる判決を得ている⁽⁴⁴⁾。カリフォルニア工科大学は、同じ特許でマイクロソフト社とサムスン電子社に対して特許権侵害訴訟を提起している。このように優れたイノベーションに対して、一流大学が一流企業を相手に特許権侵害訴訟を提起し、勝訴する事例は実は珍しいことではなく、米国では散見されることである。大学は、ここで得た資金を更なる新しいイノベーション創出のために有効活用することができ、

(39) https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/news/press/n16_1024.pdf（令和 5 年 8 月 6 日最終確認）によれば、小野薬品工業は抗がん薬キイトルーダ®に関する製造販売承認を取得した MSD 株式会社に対し、10 月 24 日に特許権侵害行為差止請求訴訟を東京地方裁判所に提起した。このプレスリリースでは、「当社とプリストル・マイヤーズ スクイブ社（米国）は、当該治療が患者さんの生命救済に関わるという特徴を考慮して、ロイヤルティなどを含む適切な対価を支払う旨の訴訟当事者の合意がなされれば、又は裁判所による命令が下されれば、これらの訴訟において『キイトルーダ®』の販売差止判決を求めない」旨を明らかにしている。

(40) <https://viihealthcare.com/hiv-news-and-media/news/press-releases/2018/february/viiv-healthcare-files-patent-infringement-litigation-against-gilead-sciences-inc-over-bictegravir/>（令和 5 年 8 月 6 日最終確認）によれば、ViiV Healthcare 社は抗エイズウイルス薬ビクテグラビルを開発した Gilead Sciences 社に対して特許権侵害訴訟を提起している。このプレスリリースでは、ViiV Healthcare 社は金銭的な救済しか求めていない。

(41) <https://www.ip.courts.go.jp/vc-files/ip/2023/j-kousoshin.pdf>（令和 5 年 8 月 6 日最終確認）

(42) https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2022/20220124.pdf（令和 5 年 8 月 6 日最終確認）

(43) <https://www.globalipdb.inpit.go.jp/statistics/23104/>（令和 5 年 8 月 6 日最終確認）

(44) <https://www.reuters.com/legal/us-supreme-court-spurns-apple-broadcom-challenge-caltech-patents-2023-06-26/>（令和 5 年 8 月 6 日最終確認）

イノベーション創出の正のスパイラルを構築することができる。いまやこのようにして大学は資金を得て税金以上の資金を投入してイノベーション創出を加速させていると思われる。これに対して筆者が知的財産高等裁判所 Web サイトにおいて判決検索をしたところ、大学が原告となった特許権侵害訴訟は見いだされなかった。特許権がより有効に活用されることを望む。特に、特許権侵害訴訟をすることで、より一層、技術の価値及び大学の価値（産業創出における役割・重要性）を世に知らしめることができるのではないかと筆者は考えている。

更には、我が国の損害賠償の認定額について法律論を超えた産業施策としてグローバルな視野での立法が必要であるように思われる。特許の損害賠償額は特許の対外的価値そのものであると考えられる。例えば、スタートアップが最先端の技術の粋を結集して得た技術を守る特許の価値が高まれば、技術の価値、そしてスタートアップの価値も高まるものと考えられるところ、損害賠償額が小さくとどまる限りにおいて、技術の価値もスタートアップの価値も低く見積られるリスクをもたらす。スタートアップの健全な成長を促すためには、開発した技術及び特許の価値の評価系を根本的に刷新する必要があるように思われる。故意侵害に対する損害賠償制度に関しては、米中韓台において法域ごとに異なるが、認定された損害額の3倍又は5倍までの増額を認める制度が施行されている⁽⁴⁵⁾。国際的に上記のように各法域において特許の対外的価値を改善する法制を採用している中で、日本の国内法の理屈のみを考慮した法体系により、我が国が国際的な産業競争力を失わないような配慮が必要になると思われる。

上述した差止請求を行使しない例のうち、例えば抗エイズウイルス薬の事例では、2020年2月1日の和解による一時金として12.5億ドルがGilead社からViiV社に支払われ、その上、売上げに対する3%のロイヤリティーが支払われることが公開されている⁽⁴⁶⁾。対象製品であるBiktarvyは2018年に米国において製造販売許可が得られ、2018年の売上げが12億ドル、2019年の売上げが47億ドルであり、合計で59億ドルの売上げを確保している⁽⁴⁷⁾。このような巨額の和解がグローバルにはなされている中で⁽⁴⁸⁾、日本の訴訟における損害賠償額が相対的に小さければ、我が国の特許制度のプレゼンスを減弱化させる又は喪失する可能性がある。懲罰的賠償制度については、我が国の不法行為に基づく損害賠償制度の基本原則ないし基本理念と相いれないものであり、公序良俗に反するとの最高裁判決⁽⁴⁹⁾が存在し、また、特許庁の調査⁽⁵⁰⁾によれば懲罰的損害賠償制度の導入に対する一定の逆風が存在すると思われる。しかし、注目すべき点は、前記調査では、中小企業では、懲罰的損害賠償制度の導入について賛成派が過半数である点であり、技術開発に力を入れている中小企業にとって特許への期待が大きく、損害賠償額の増強が強くとめられている点である⁽⁵¹⁾。スタートアップや研究開発型ベンチャー企業において特許などの知的財産がそのバリュエーションに占める割合は大きく、スタートアップの支援強化においては損害賠償額の増強は重要な課題であると考えられる。特許の価値や技術の価値が高まれば、大企業が、このオープンイノベーションの中で、価値の高い知財を有するスタートアップと協業をすることの意義はより明確になる。スタートアップ創出と強化を一つの重要な柱とする国家戦略として、損害賠償額の増強（例えば、3倍又は5倍までの増額）は一考の価値がある。そ

(45) https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo_shoi/document/39-shiryuu/03.pdf (令和5年8月6日最終確認)

(46) <https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2022/2/22020203.html> (令和5年8月6日最終確認)

(47) <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/2/gilead-sciences-announces-fourth-quarter-and-full-year-2019-financial-results> (令和5年8月6日最終確認)

(48) なお、上記小野薬品工業株式会社による特許権侵害訴訟も国際的な和解により決着している (https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/news/press/n17_0121.pdf (令和5年8月6日最終確認))。

(49) 最判平成9年7月11日民集51巻6号2573頁

(50) https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/tokkyo_shoi/document/39-shiryuu/03.pdf (令和5年8月6日最終確認)の9頁目によれば、企業では懲罰的損害賠償制度への賛成が反対よりも若干多いが、弁護士を中心に反対派が多いとされている。

(51) 同上。

の際に、この損害賠償額の増強を懲罰的と位置付ける必要はないように思われる。

差止請求が困難と思われる技術分野（例えば、医療分野や環境分野などが挙げられよう）では、損害額が小さければ、判決を出してしまった方がライセンスや和解をするよりも得である。その上、多くのアカデミアやスタートアップにとって特許権侵害訴訟をするだけの資金も人員も十分ではなく、守れる技術を守り切れない事態が生じかねない。損害賠償額を増強することにより、和解やライセンス交渉のメリットが生じ、訴訟に至る前のライセンス契約の重要性が高まるとともに、技術移転が促進され⁽⁵²⁾、アカデミアやスタートアップに利益が還元され、イノベーションの技術移転と実用化が加速されると期待される。もっとも、そのように知的財産の価値を重視する国造りをするすることで、知的財産権の侵害行為に対して、泣き寝入りせず⁽⁵³⁾、果敢に戦う企業が増えるとも期待される。

7. おわりに

本稿では、ディープテック領域（特にバイオ・医薬領域）におけるイノベーション保護を強化し、ライセンスをより有効化するための多岐にわたる検討事項を掲げた。その中には先使用权についての議論も含まれている。本研究会では、先使用权の運用及びあるべき姿について多くの研究がなされ、研究員ごとに相違に異なる見解が提示された。本稿では、特にディープテック領域におけるイノベーション保護とイノベーションによる産業分野の確立という局面で先使用权についての見解を述べた。

以上

(52) 企業とのライセンス契約が独占的通常実施権であることが多い分野では、他社に先を越される前にライセンスをすることによるライセンス促進効果も期待できるであろう。

(53) 経営的に不利な状況に追い込まれ、技術を不当に安く買いたたかれるといったこともあろう。