

米国現行法におけるバイオテクノロジー及び化学工業分野の特許出願手続き上の有利な戦略

著* S.パンデ, M.J.グッターク, S.T.プレウィット

訳 石野 園子**, 大野 孝***

合衆国におけるヒト・ゲノム・プロジェクトの完成を目指す競争の中で、バイオテクノロジー関連のいくつかの知的財産問題が脚光を浴びてきている。しかし、バイオテクノロジー特許の許与に影響を及ぼす重要な一つの法律が、事実上メディアに見過ごされている。それは1999年11月29日に制定された American Inventors Protection Act (米国発明者保護法: 以下 AIPA と称する) である。この AIPA には、特許法及び合衆国特許庁 (USPTO) の両者に根本的な変化をもたらす8項目 (A-H) が含まれている。

AIPA は発明者保護制度の拡大に期待を抱かせるものではあるが、現在進められているバイオテクノロジーや化学の研究を防衛する発明者の能力は、この新しい立法のもとにおけるある状況において事実上妥協を求められるものといえるかも知れない。この法律において、バイオテクノロジーや化学の関連特許に直接的に関係する変更点は、AIPA のそれぞれE項とH項である。

AIPA 制定以前は、合衆国特許出願は、それが特許として発行された時点で初めて公表されていた。AIPA では、合衆国特許出願は、その特許出願を公開しないよう特に要求する場合を除いて、それが特許として発行されるかどうかに関わりなく、優先権を主張した最先の出願日から18ヵ月後に公開されることになっている。

ライフサイエンス分野の発明者が現在進めている研究を防衛する能力に対して、AIPA がどのように妥協を求めているかを事例で示すために、ETHER Pharmaceutical 社に勤務する発明者 Joe に関して、次のような仮定の事態を検討してみたい。Joe は、培養細胞を分化させて、ヒトの膵臓におけるインシュリン産生細胞であるランゲルハンス島に成熟させることを促す合成化合物 A を発明した。学界と産業界といずれの研究者たちも、この合成化合物 A を入手したいと望

んだ。この化合物が他の利害関係者に利用される前に、ETHER 社は、Joe を単独発明者として化合物 A の特許出願 [出願] を合衆国特許庁に差し出した。

Joe は、この出願を差し出した時点で、化合物 A のどんな変異体も着想していなかった。16ヵ月後、同じ ETHER 社に勤務している Andy が、合成化合物 A の変異体である、さらに別の合成化合物 B, C 及び D を発明した。つまり、化合物 A, B, C 及び D は、特許の目的から一つの属化合物群 (genus) のうちの4つの種化合物 (species) と考え得るものであった。

ETHER 社は、これらの新しい開発化合物の保護を求めて、この属と、B, C 及び D の種とを特許請求する第2の特許出願 [出願] の差出しを準備した。この出願において、一つの属化合物群を特許請求するためには、種化合物 A の発明者である Joe を Andy との共同発明者として認める必要があった。それは、種化合物 B, C 及び D は Andy の見つけたものではあるが、その属には Joe の見つけた種化合物 A が含まれているからであった。

ETHER 社が種化合物 B, C 及び D、もしくはその属化合物群のクレームの審査手続きをうまく乗り切ることができるかどうか、AIPA によって明確に影響を受けることになるだろう。AIPA によって生じた変更

* Dr. Suchira Pande: Jagtiani and Associates (バージニア州 Fairfax, 知的財産法関係法律事務所) のバイオテクノロジー分野の技術専門職。遺伝学の PhD を取得後、分子生物物理学及び生化学でポストドクター研修過程を積む。その知的財産法と自然科学との双方にわたる広範な知識をもってバイオテクノロジー企業における知的財産権問題に助言を与える専門家。

Mark Guttag: Jagtiani and Associates 法律事務所の Senior Associate。特許法実務経験14年。

Steven Prewitt: Jagtiani and Associates 法律事務所の Associate。主としてバイオテクノロジーにおける特許出願手続きの専門家。

著者への連絡: Phone, (703)-591-2664

e-mail, IPLaw@jagtiani.com

** 生物分子工学研究所

*** 大野事務所

点ならびに ETHER 社の活用し得る選択肢を検討してみたい。

特許に関する諸法規は Title 35 of the United States Code (合衆国法典第 35 編)〔すなわち特許法〕に見られる。特許法第 102 条は、特許性、新規性、ならびに特許を受ける権利の喪失という諸条件を規定している。AIPA が議会で可決されたことによって、特許出願審査手続きにおいて第 102 条(e)項の与える影響に明確な変化が生じている。

第 102 条(e)項は、ある出願が特許として発行されることを阻止し得る、先行技術に既知 (anticipation) とするタイプの拒絶について規定している。先行技術に既知とする拒絶は、ある出願の主題が先に誰か他の者の発明であったことを理由に、その出願の特許化を基本的に阻止するものである。Joe の発明は種化合物 A についてのものであり、出願 は種化合物 A を包含した属化合物群についてのクレームを含んでいるから、先行技術に既知とする拒絶のための基本的要件は充たされている。すなわち、特許出願 と特許出願 とは、種化合物 A という同一の発明を特許請求している。いうまでもなく特許出願 はそれ以上のものを特許請求しているが、出願 における種化合物 A を包含した属のクレームと、出願 における種化合物 A のクレームとの間には重複関係が存在する。それ故、もし出願 が、出願 の合衆国での特許化を妨げるような先行技術として用い得るのであれば、出願 は出願 の属のクレームが合衆国で特許として発行されることを妨げることになるだろう。

さて、出願 が第 102 条(e)項による先行技術として用いられて、出願 の属のクレームが合衆国特許として発行されることが阻止されることになるかどうかを考えて見よう。

第 102 条(e)項には、その発明が、(1)その特許出願人によるその発明より前に他人によって合衆国に差し出されていて、第 122 条(b)項によって公開された特許出願に記載されていた場合を除いて、何びとも特許を受ける資格を有するものとする、と規定されている。先の出願が次の出願を既に記述している (anticipate) と仮定して、先の出願が次の出願に関して第 102 条(e)項による先行技術であるためには、次の三つの要件が必要である。(1)その出願が公開されていること、(2)その出願が他人によるものであること、及び、(3)その

出願が後の出願より前に差し出されていたこと。

Joe による出願 と Andy 及び Joe による出願 との関係から、要件(3)は充たされている。出願 は出願 より前に提出されている。しかし、要件(1)及び(2)についてはどうだろうか。先ず要件(2)、つまり、その出願が他人によるものでなければならぬ点に注目しよう。

裁判所はこれまで繰り返し、共同発明者による出願は、単独発明者によるものに対して、たとえその単独発明者が共同発明者の一員である場合であっても、他人による出願である、とする見解を支持している。従って本件シナリオにおいては、Joe が単独発明者として認識されている出願 に存在する情報は、Andy と Joe を共同発明者として掲げた出願 に対して、他人による出願と考えられるだろう。

そのため、要件(2)及び(3)は充たされているものと思われる、従って出願 は出願 に対して先行技術となる。要件(1)はどうだろうか。Joe による特許出願 は、その公開の時点で、Andy 及び Joe による出願 に対して先行技術となり得よう。

AIPA 以前の制度のもとで ETHER 社が先行技術に既知とする拒絶を回避するために取り得た選択肢の一つは、第 1 と第 2 の出願を一つの部分継続 (CIP) 出願に併合することであった。このシナリオによれば、種化合物 A のクレームは、属のクレームと共に、種化合物 B、C 及び D の各クレームを含んだ出願 と併合することができた。この CIP 出願では、Joe と Andy が発明者として氏名を連ねることになる。この CIP 出願を差し出し、出願 の方はそれが特許として発行される前に放棄する。出願 をその特許発行前に放棄することによって、ETHER 社は A-D の属と種のいずれをも特許請求することが可能となる。AIPA 以前の法律のもとでは、ある出願に含まれている情報は、それが公表された時点で初めて先行技術として活用可能となるものであり、また、出願は特許にまで成熟して後に公表されてきたのである。本質的には、ETHER 社は、CIP 出願を差し出して出願 を放棄するには、出願 が特許として発行されるまでの日時の余裕を具備していた。しかし、AIPA によって特許出願公開の時間枠が変更されたために、この戦術は今や選択肢の一つといえなくなった。

特許法第 122 条(b)項(1)(A)には、各特許出願は、

出願人がその出願を公開しないように要求し、かつ、その発明が他の国において、あるいは出願差出しから 18 ヶ月後に公開を要求する多国間国際協定によって特許出願の主題となっていなかったこと、もしくは、特許出願の主題とするつもりがないこと、を証明しない限り〔特許法第 122 条(b)項(2)(B)(1)を参照〕、長官の定める手続きに従って、本法によって優先権の利益が求められる最先の出願日から 18 ヶ月の期間が満了した後すみやかに公開されるべきものとする、と規定されている。これに基づいて、合衆国出願はその公開日に先行技術として活用し得るようになるものであり、今やこれらの出願は、それらが特許として発行される日ではなく、最先出願日から 18 ヶ月後に公開されるのである。

特許法におけるこのような変更が及ぼす影響は、ここで考察中のシナリオと直接の関係を有する。先にも概説した CIP 出願戦略を用いる場合、AIPA 以前のシナリオでは、出願は公表文書とされることはなかった。出願は、特許として発行される前に放棄すれば存在しなかったことになるので、後日属のクレームを確保しようとする場合に、出願の存在が問題を生じることにはなかった。しかし、AIPA 制度のもとでは、出願は、それが 18 ヶ月で公開されれば、出願の属クレームを既知のものとさせる先行技術となってしまう。出願の公開後は、たとえその後それを放棄しても、公開された出願はやはり他人によって引用資料として利用されるだろう。従って、出願を CIP 出願として出願と併合させるべきかどうかの ETHER 社による決断は、出願が特許として発行されるまでの間ではなく、出願の公開までの間に下さざるを得なくなるだろう。加えて、もし ETHER 社がやはり CIP 出願を追求したいと望むのであれば、出願が公開されないようにしなければならない。表面的には、あたかも出願の差出し期限が 18 ヶ月に短縮されたようなものである。

現実的には、出願を差し出すために利用できる期限はもっと短いかも知れない。合衆国特許庁の提示している新しい手続き規則によれば、出願人は、担当職員がその放棄を認識し、その出願書類を公開手続き行程から取り除くことができるほどの十分な時間的余裕をもつて、手数料を納付し、請願書の形で明示的な放棄の宣言書を差し出すことによって、その出願書類を

公開手続きから取り除いてもらわねばならないことになる。出願人が考えておかねばならないことは、このような明示的な放棄の宣言書と請願書とが公開予定日より 4 週間を越える前に担当職員に受理されている場合でなければ、その請願書は承認されず、その出願は定常コースで公開されることになる点である。〔37 CFR 1.138(c)を参照されたい。〕実際上の効果として、これによって、ETHER 社が出願の差出しに活用できる期限は、出願の差出し日から最長 17 ヶ月に短縮される。しかし合衆国特許庁は、公開回避のための明示的な出願放棄の要求書を、4 週間という時間枠より前に提出しても、このことが、この出願を公開手続きから取り除くことが可能であろうと庁が保証することを意味するものではない、と警告している。すなわち、現在のところ、非公開を保証するためには、その出願が公開される正確に何週間前までに、それを公開手続きから除外する旨の要求書を提出しなければならないかは明確ではない。

出願に開示されている種化合物 A はその属化合物群を予期させるものであるから、ETHER 社はその属化合物のクレーム保護を受けることができず、この属は、種化合物 A によって予期され得べきものとして拒絶されるかも知れない。ETHER 社は従って、出願では種化合物 B、C 及び D のクレームを求めることに限定されることになるだろう。

我々の仮想シナリオで取り扱った諸問題をうまく処理するための出願審査手続き戦略がいくつか存在する。

1. 出願では、属の裏付けとなり、その属の特許請求できるように、現実の、ないしは予言としての、できるだけ多くの種化合物を開示すること。
2. その合衆国出願の差出し時点で、その出願を公開しないよう特定の要求すること。そうすれば、ある出願が意に反して公開されたり、他人による出願として第102条(e)項の引用資料として用いられるようになることが阻止されるだろう。

3. もし後日、その合衆国出願に基づいて PCT 出願あるいは外国出願を差し出す場合は、出願人は合衆国特許庁に対して 45 日以内に、その合衆国出願を 18 ヶ月で公開させてよいことを通告しなければならない。

結論として、バイオテクノロジーや化学の分野の発明者にとっては、(もしできるなら)しばらく時間をおいて、現実の種化合物ならびに仮説的な予想種化合物

のための十分な裏付けデータを集め、それによって第1の出願に属のクレームを設けることができるようにするのが最善の道であろう。しかし、いったん出願

を差し出したなら、続いて発見された種化合物を保護範囲に含む出願を差し出すについては、スピードが極めて重要な要素となる。

一研究者の所感

石野 良純****

この論文の主題である AIPA 法の制定に関して、著者の訴えようとする主旨としては、アメリカ合衆国内に出願された内容は、それが特許として権利化されるされないの如何に関わらず、出願日から18ヵ月後に自動的に公開されるという AIPA 法の制定が、今後特許化しようとする出願人に具体的にこれまでと異なったどのような新たな影響を与えるかを解説するとともに、その対策について教授したものである。

アメリカ合衆国では、AIPA 法以前は出願内容について、審査の後特許として成立した場合についてのみ公開されるものであり、ただ出願しただけの内容は、出願日の記録を保持したまま非公開を維持し、必要に応じて特許化のための手続きを開始することができた。今回のアメリカ合衆国特許法改正によって、出願内容は全て自動的に18ヵ月後に公開されることになり、基本的な特許化手続きについてアメリカでもようやく日本、あるいはヨーロッパと条件的に同等になったことは、一般的により公平性が得られるようになったと考えられ、研究開発の現場にいるものとしては大変喜ばしいことと思う。特許が成立するまでは、出願内容が公開されない従来法では、ある者が何か実社会に有益なものを開発し、それが人類の日常生活に多大の貢献をもたらすものであったとしても、その開発内容に関連する技術が、例え発明者に具体的な用途としてのアイデアがない場合においても、先行出願されて未公開のまま眠っていた場合、後にその出願の特許が成立した場合においては、実際に有益な物を開発した者が多大の補償金を支払わなければならなくなり、極めて不合理な状況となり得た。しかし改正によって、この可能性が生じる期間は18ヵ月以内に限定されるため、開発に要する時間などを考えると、無理のない時間と考えてよい。この改正は研究者にとっては、新しい技術、物、方法を開発する意欲をより駆り立てられるもので、人類にとって大変望ましいことである。

AIPA 法の制定に反論があるとすれば、ある有用な物が発明された時に、さらなる研究開発を考えて18ヵ

月後の公開を避けるために出願を躊躇し、そのために真の発明者の権利が守られない可能性が生じるという点であろうかと思われる。この点に関しては、本論文の著者も指摘しているように、発明時点で出願人のアイデアの中にある内容を全て盛り込んだ明細書を作成すればよく、出願の後に明らかになったり、考え出された内容まで、一つの出願で権利化できることを期待したり、またその出願で権利として訴えることができると考えるのは行き過ぎではないかと考える。

我々日本の研究者は、日本の特許法のもとで出願しているので、18ヵ月後の出願内容の公開は当然のこととしてすでに行動している。従って、ある発明をもとにその出願を考える場合に、もっとも重視して注意を払う点は、請求項の内容とその書き方である。すなわち、我々が特許明細書を作成するにあたり、特許事務所と弁理士の先生方に最も期待するところは、如何に広い概念としてその発明内容が権利化されるかを考えて、請求項を作成してもらえるかということである。簡単な例を上げるならば、マウスから有用な活性を有する酵素を見出し、その遺伝子をクローニングして、当該酵素を組換え体として産生することに成功した場合、その酵素に対する物質特許を請求するのは勿論のことであるが、例えば、ウシ、ニワトリ、ブタ、ヒトなどできるだけ広く他の生物由来の同等な活性を有する酵素についても権利に含まれるように請求項の書き方を工夫する。有する基質特異性についても、できるだけ一般化した活性として記載するようにするし、考えられる有用な用途については、もれなく記載する。またさらには、遺伝子組換え法を利用して当該酵素を産生する方法についても、用いる宿主-ベクター系の種類をできるだけ広く権利化できるような請求の仕方を考えるなどのことは、これまで日常的に行ってきたことである。そして、日本の研究者はその請求内容が認められるように、最大限の実施例を示す努力をして

****生物分子工学研究所

いる。また、出願後も当然優先権を念頭において、一年以内にできるだけ実施例で裏付けて請求項の範囲を広げる努力を惜しまないという姿勢で特許化と向かいあってきた。従って、本論文で結論的に述べている AIPA 法に対する出願者側の対策については、日本では既に常識としてとられている行動であるといえる。

日本に比べて、AIPA 法以前にアメリカの出願者にこのような感覚がより低かったとしたならば、本改正によって、アメリカでも請求項の書き方に関して、今まで以上に弁理士の能力が期待され、腕の見せ所の機会が増えるのではないだろうか。

訳 者 所 感

大野 孝

特許制度の国際調和を目指しながら、発明者保護を求める強い声との妥協を図って制定されたように思われる 1999 年 11 月 29 日の特許法改正では、例えば、条件つきながら出願公開制度の採用にこぎつけた一方では、先発明制度を堅持するなど、我々から見れば米国の特許制度はいっそう複雑さを増している。こうした中で、本論文におけるようなバイオテクノロジーや化学の分野の特許出願手続きにおける戦略論は、特許の実務者というよりむしろ研究者〔発明者〕の側からの声と見るべきであり、米国ならではの問題かも知れない。

今回の多岐にわたる改正法の中で、出願公開制度の規定や、これに伴う第 102 条(e)項の改正など、同改正法 E 項の改正は、制定日から 1 年後の 2000 年 11 月 29 日に発効している。また、これらを施行運用する手続き規則の最終版 (final rule) の方は、2000 年 9 月 20 日に発表され、同じく 2000 年 11 月 29 日に発効している。そして、改正法の制定日と手続き規則の発表日との間には、この公開制度の運用を巡って種々激しい論議が交わされたことが、例えば本論文に引用の 35 CFR 1.138(c)などからもうかがえて興味深い。

(原稿受領日 2002.2.4)

「読者の声」投稿のお願い

本誌における情報、言論の流れはとかく一方通行に終わりがちであり、編集に携わる会誌委員会としては本誌が読者に如何に読まれているか一寸気になります。

「読者の声」欄に、筆者への反論、編集者への注文などをお寄せ下さい。

- ・ 字 数：500 字程度
- ・ 締 切：毎月末日
- ・ 宛 先：はがき、電子メール又は FAX で、住所・氏名・年齢・職業を明記のうえ、投稿下さい。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-4-2 日本弁理士会広報課「読者の声」係

TEL 03-3519-2361 (直), FAX 03-3581-9188, E-mail: XLT00075@nifty.com

掲載の都合上、一部を手直しすることがあります。