

Title	大学における特許出願と公表のマネジメント
Author(s)	早乙女, 周子; 田中, 秀穂
Citation	年次学術大会講演要旨集, 24: 910-913
Issue Date	2009-10-24
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/8772
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

大学における特許出願と公表のマネジメント

○早乙女 周子（京都大学），田中 秀穂（芝浦工業大学、京都大学）

I. 背景と目的

バイオ・医薬品産業は、大学や公的研究機関で行われている基礎研究から得られる知見の寄与が大きい代表的な産業分野であり、ライフサイエンス分野における特許出願は国立大学全体の出願の 34%を占める。しかしこの分野における特許の特徴として、特許庁の医薬発明の審査基準に「医薬発明は、一般に物の構造や名称からその物をどのように作り、又はどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野に属する発明である」とある通り、医薬関連特許に関しては特許請求の範囲を支持する実施例の記載が要求され、その充実度が特許の排他性に影響を及ぼす。しかし大学から出願された医薬品関連特許は、製薬企業の出願と比較して実施例が少なく排他性が低いことが指摘されており¹⁾、産業界に移転するには十分な内容になっていない。その理由として、大学はその使命として「研究成果の社会への発信」があり、研究者自身も学会・論文発表によって業績が評価されることから、学術的研究成果の公表をできるだけ早く行うことが望まれていることがあると考えられる。また、大学研究者が特許出願のためだけに実験を行うことのインセンティブは低いと考えられ、実施例の充実化に関して学術的意義も考慮しなくてはならない。

そこで大学発特許出願の改善に関する知見を得るため、大学の医薬関連特許出願と学術論文について特許データ、学術論文データ及び発明者へのインタビューによって分析し、大学が研究成果の発信という使命を果たしつつ、技術移転に有効な特許出願を行うためのマネジメントについて検討を行った。

II. 方法

大学の医薬関連特許として、文献 1 記載の国立大学法人より出願された合成化合物の物質特許 25 件及び用途特許 70 件（以下「特許文献」という）を抽出し、実施例試験データが記載されている特許請求の範囲に該当する化合物（以下「実施例化合物」という）の数を計測した。特許文献に対応する学術論文の検索は、SciFinder Scholar™ を用いて各特許文献中の特許請求の範囲に該当する化合物を抽出し、これら化合物について記載されている文献を検索した（2008 年 10 月 15 日締切り）。検索された文献の中から、発明者が著者に含まれる文献を抽出し、明細書に記載されている技術情報と同様の内容が研究成果として記載されている文献を対応論文とした。対応論文が複数ある場合には発表時期が早い方の文献を分析対象とした。対応論文にある試験データが記載されている化合物のうち、特許文献の特許請求の範囲に該当する化合物（以下「対応化合物」という）の数を測定した。また対応文献のインパクトファクターは Thomson Reuters 社の Journal Citation Reports®にて調査し、被引用数（2008 年 12 月 12 日時点）は、同じく Thomson Reuters 社の ISI Web of KnowledgeSMを用いて調査した。

さらに特許出願と公表の背景について調査するため、実施例数が多い 4 件の特許文献の発明者に対し非構造化インタビューを行った。

III. 結果

1. 特許明細書中の実施例化合物数に関する分析

初めに特許文献中の実施例化合物数に関する分析結果について述べる。本調査対象の全ての特許文献において実施例化合物数は 1 以上であった。実施例化合物数の平均は物質特許が 10.8 個、用途特許は 4.0 個であった。物質特許のうち、実施例化合物数が最多の特許文献では 63 個の化合物が記載されていた。しかし実施例化合物数が 5 個以下の特許文献が 13 件と半数以上を占め 10 個以上の特許文献は 8 件、20 個以上の特許文献は 4 件であった。用途特許においては実施例化合物数が 1 個である特許文献が 40 件と半数以上を占め、実施例化合物数が 5 個以上の特許文献はわずか 11 件 (15%) しかなかった。

次に実施例化合物数と出願人の関連について検討するため、出願人の属性について分析を行った。大

学単独出願の物質特許の平均実施例化合物数は 9.4、共同出願のそれは 12.5 であった。用途特許において大学単独出願の平均値は 3.2、共同出願では 5.1 であり、物質特許、用途特許共に単独出願よりも共同出願の方が実施例化合物数の平均値が多かった。公的研究機関との共同出願の場合には、物質特許で 11.6、用途特許で 9.5 であった。更に実施例化合物数が 63 と最も多い特許文献は民間企業との共同出願であり、物質特許文献では民間企業との共同出願の実施例化合物数の平均値が 15.6 個と最も多かった。

次に 30 条適用の有無と実施例化合物数について分析した。その結果、物質特許、用途特許共に 30 条適用されている特許文献の方が、実施例化合物数が少なかった。特に物質特許においてはその平均値の差が 7 と大きく、実施例化合物数が 15 以上の特許文献で 30 条適用されているものはなかった。

更に優先権主張と実施例化合物数の関係について分析した。物質特許では実施例化合物数 63 個の文献において優先権主張がされており平均値も優先権主張されていない出願に比べて大きな差があった。しかし用途特許においては優先権主張されている出願が 6 件しかなく、また制度が利用されていても実施例化合物数が特に多い出願ではなかった。

2. 対応論文分析結果

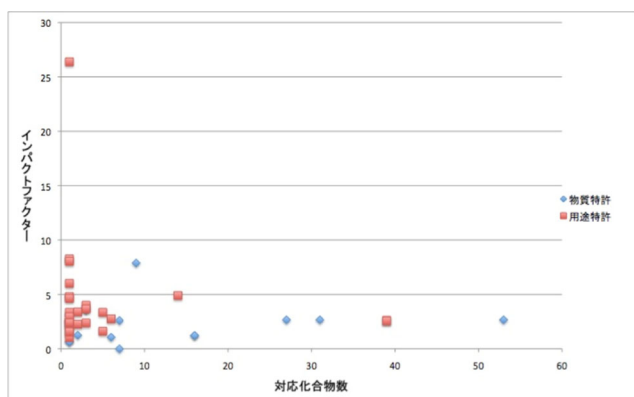
次に特許文献と対応論文との関係を調査するため、対応論文の有無、対応化合物数、出願時期と論文投稿時期の関係について分析を行った。

物質特許に関しては対応論文がある特許文献が 25 件中 16 件 (64%)、用途特許に関しては 70 件中 26 件 (37%) あった。すなわち物質特許に比べて用途特許については対応論文が無い割合が高く、半数以上の用途特許に関して対応論文が無かった。

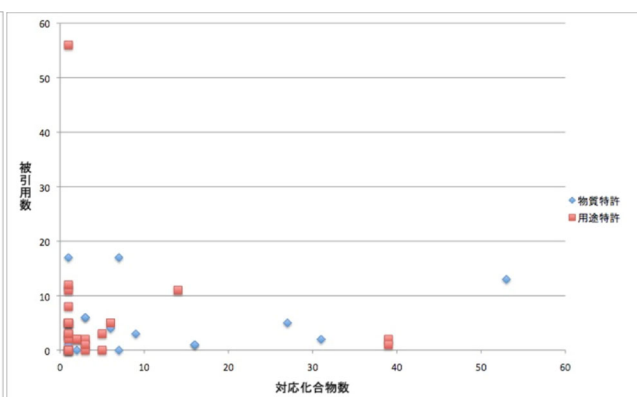
次に対応化合物数の分析結果について述べる。なお、物質特許の対応論文については入手できた 15 報を分析対象とした。全ての対応論文において対応化合物の合成方法又は生理活性データが記載されていた。また特許文献の分析結果と同様に、物質特許対応論文の方が対応化合物数が多く、物質特許の対応論文の平均対応化合物数は 12.2 個、用途特許のそれは 5.2 個であった。

次に特許明細書における実施例追加の可能性について検討するため、特許文献中の実施例化合物以外に、対応論文で対応化合物が追加されていないかどうかの分析を行った。対応化合物が全く追加されていない対応論文数は最も多いものの、物質特許の対応論文では 2/3 の文献で化合物が追加されており最大 31 個の化合物が追加されていた。また用途特許の対応論文においてはほとんどが化合物の追加されていないものの、中には 33 個の対応化合物が追加されている論文もあった。

次に対応論文掲載雑誌のインパクトファクター及び各対応論文の被引用数と、対応化合物数の関係について調査した。なおデータベースに収載されていない物質特許対応論文が 1 報あったため、本分析の対象からは除外した。各対応論文の対応化合物数とインパクトファクターの分布図を図 1 に、被引用数の分布図を図 2 に示す。対応化合物数が 1 個である論文であってもインパクトファクターが 26.382 と高くかつ被引用数も 56 と多いものがあり、対応化合物数と対応化合物数とインパクトファクター及び被引用数との間に強い相関はみられなかった。



【図1】対応化合物数とインパクトファクター



【図2】対応化合物数と被引用数

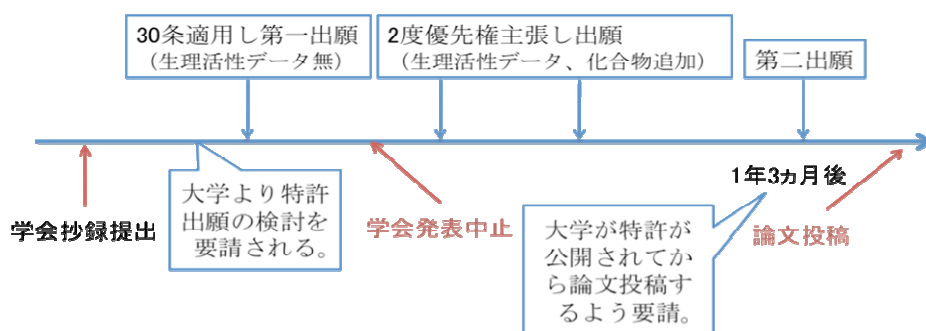
次に特許出願と論文投稿及び掲載の時間軸を分析した。論文受領日は 37 報 (うち物質特許対応論文 14 報)、論文掲載日は 23 報 (うち物質特許対応論文 10 報) について分析した。特許出願直後に投稿したと考えられる、受領日が出願日から一ヶ月以内の論文は 3 件で、出願日から論文が受領日までの期間

が1～6ヶ月の論文が最も多かった。一方、出願日から1年以上経過してから論文を投稿しているものも半数近くを占め、出願から受領までの平均日数は241日と半年以上であった。また、論文が公開された時期は平均で出願日から286日後であり受領から約2ヶ月後であった。論文が受領されるまでの期間及び公開されるまでの期間は物質特許と用途特許の対応論文の間に差はなかった。

3. ヒアリング調査結果

次に実施例化合物が多い特許出願がなされた背景、特許出願と論文投稿とのタイムラグの理由等を調査するためヒアリング調査を行った。実施例化合物の多い特許出願を抽出し、ヒアリング調査の了解が得られた物質特許3件、用途特許1件の発明者にヒアリング調査を行った。質問内容は、発明者の知的財産に関する知識、特許出願の経緯、出願後の特許技術の応用開発の状況、論文投稿と特許出願の関連性、大学の知財管理部門に対する意見である。

事例1は類似骨格の化合物の物質特許を2件出願したケースであり、第一出願の実施例化合物数は15個、第二出願の実施例化合物数は16個である。対応論文には第一出願の化合物と第二出願の化合物の両方が掲載されていた。また第一出願は30条適用であるものの、優先権主張もなされているため、その経緯についてヒアリングした。出願と公表の時間軸を図3に示す。いくつかの化合物の合成が終わった段階で、研究グループ内の研究者から、法人化後の大学にとって特許出願が論文と同様に重要であると考えているため、特許出願の検討をするように打診され、大学の知財担当者より出願すべきと判断されたとのことであった。しかしその時点で生理活性のデータは全くなく、発明者としては学会発表を予定しており、既に抄録は提出済みであった。発明者自身は農業関係の企業に従事し特許出願した経験もあり、特許出願に関する基本的知識は有していた。したがって、発明者の新規性喪失に関する知識の不足によって、学会発表が先行したのではなく、物質特許がどのようなものであるかを理解した上で、生理活性データがない段階では権利化をすることが難しいこと、任期付き雇用の状況では特許出願よりも研究成果の公表をすることが適当と考えたことが、特許出願前に学会発表の抄録を提出した理由である。学会の抄録は公表されたため生理活性データ無しで30条適用して出願を行い、その後二度優先権主張して出願した際に、生理活性データと化合物数を追加した。なお学会発表は上司により中止が指示されたとのことであった。また実施例化合物数を増やした理由は、弁理士の助言によるものであった。第一出願を終えた後、有望な化合物の置換基について更に検討を行い第二出願し、その1年3か月後に対応論文を投稿した。投稿までのタイムラグが長かった理由は、大学の知的財産に関する知識が乏しかったため、特段の理由が無いにも関わらず、特許出願の公開後に論文投稿することを大学から要望されたためであった。なお本出願をシーズとして、関連技術についてベンチャー企業との共同研究の話が進行中とのことであった。



【図3】特許出願と公表の経緯(事例1)

二番目の事例は民間企業と大学の共同出願の物質特許であり、実施例化合物数は63と本調査対象の中で最も多い。このケースでは主発明者が企業に所属しつつ大学院に在籍しており、かつ所属研究室の准教授(当時)と同じ研究室の出身で、両者の信頼関係及びコミュニケーションが良好であった。本出願の実施化合物が多い理由は、主発明者が企業で知財部の業務を経験したことから有効な特許出願に関する知識が豊富で、研究開始時から合成する化合物について特許出願を想定しつつ計画できたことが主な理由である。また本出願は学会発表の前日に特許出願しており、企業の主発明者が特許出願のスケジュールの調整を行っていた。また本出願の化合物は2群からなっており、2群目の化合物は優先権主張を行って追加したとのことであった。大学研究者としては、出願件数が多い方が実績として評価されと考えており、1つにまとめることは望ましくないが、特許性を考え1つの出願にしたという経緯であった。しかし対応論文が無かったためその理由を尋ねたところ、主発明者が多忙であり論文作成が単に遅れたためとのことであった。また、本出願技術の創薬への応用研究は共同出願人の企業では行われて

おらず、第三者へのライセンスは可能という状態であるが、大学のライセンス活動には期待できないと発明者は考えている。

三番目の事例は化合物数が 39 の用途特許である。本発明では別大学の発明者が合成を担当しヒアリングした研究者は生理活性の測定を担当した。本発明の実施例化合物数が多い経緯については、合成研究者から既に合成済みの化合物を入手し生理活性データを測定しただけであり、他の共同研究をしている合成研究者も生理活性データを示すと更に化合物を修飾し提供してくるため、本事例が多いとは感じていなかった。実際に他の研究では大学研究者から 200 以上の化合物の提供を受け生理活性を測定したとのことであった。

IV. 考察

本研究において共同出願の方が実施例化合物数が多く、実施例化合物数が多い事例で良好な関係を持った共同研究が行われていたことから、共同研究の内容が実施例化合物数に影響することが示唆された。このことは大学発の物質特許、用途特許の合成担当の発明者と生物系の発明者が必ずしも同じ機関に所属しているとは限らず、ヒアリング調査した実施例化合物数が多い事例のように、学外との連携により発明が完成するケースが少なくない。共同研究が円滑に進むためにはお互いの円滑なコミュニケーションが重要であり、そのためにはお互いの信頼関係の構築が必要であると考えられる。

しかし特許出願においては実施例の充実化が排他性に影響を及ぼすものの、学術的意義という観点からは、本研究において対応論文の被引用数及び掲載雑誌のインパクトファクターと対応化合物数の間に相関が無いことが示唆されたことより、学術上の意義と特許の排他性とは必ずしもリンクしないと言える。一般的に合成研究者にとって、ライブラリーの合成研究に関する学術論文も存在するが、類似化合物を多く合成すること自体に学術的な意義は無いことが多い。上記のとおり、医薬関連発明における共同研究の意義は大きいことから、排他性が高い特許出願を行うためにはアカデミア間の共同研究においても、生物系の研究者と合成研究者の両者が構造活性相関に興味を持ち、学術的な目的が一致していることが、重要であると考えられる。すなわち、ヒアリング調査の事例のように生理活性のデータを速やかに合成研究者に伝えること等により、共同研究の意義を両者が認識しかつ信頼関係も構築できるようになり、実施例化合物数も更に増加できると考える。産学連携による共同研究においては、お互いの目的の違いを認識し、両者の調整することが重要であると考えられる。ヒアリング調査した事例でも、研究テーマの決定に際し、大学研究室の学術的興味と企業側の希望する化合物が合致するように検討されており両者の利益が合致した中で研究が行われていた。よって、大学における医薬関連特許の質を向上するためには、学術的意義を配慮しながら共同研究を遂行できる仕組みが重要であると考えられる。

更に学の特許出願の質を向上させるためには、公表と特許出願の内容及びスケジュールの調整が必要であり、大学の研究者とうまくコミュニケーションがとれる知的財産の専門家が重要であると考えられる。しかし残念なことに今回のヒアリングにおいて大学知財本部の担当者がそのようなマネジメントをした事例はなく、逆に大学側が発明者に対し特許文献の公開後に論文投稿するよう要求した事例がある。また他の発明者からも発明評価委員会等の対応が遅いために公表に支障をきたしかねないという意見がヒアリング調査で聞かれた。特許出願から論文投稿までのタイムラグが長いことの理由が発明者自身の事情という場合もあるが、不要な公表遅延を引き起こすことにより、研究者と大学知的財産担当者の信頼関係に問題をきたす可能性がある。また、たとえ実施例化合物数が多くてもうまく活用されていないという不満も聞かれ、大学発特許活用のためにはサイエンス、知的財産関連法規及びビジネスに通じた人材が大学に必要という意見が聞かれた。以上のことより、大学の知的財産の質を向上し活用を促進するためには、今後そのような学際的領域の知識とコミュニケーション能力を有する人材養成が重要であると考えられる。

謝辞

本研究は医療科学研究所の研究助成金により行われました。また本ヒアリング調査にご協力いただきました研究者の皆様に感謝申し上げます。

参考文献

1) 田中 秀穂 他「国立大学法人から出願される医薬関連特許の排他性に関する研究」、研究 技術計画、2008, 23(3) 255-266