

令和5年度 弘前大学 知財塾

演題：アカデミアの特許出願
(研究成果の社会実装に向けて)

京都七条特許事務所
弁理士 伊藤 洋介

第1章：発明創出から権利行使までの流れ

発明創出から権利行使まで

発明の創出



出願権利化



ポートフォリオ管理



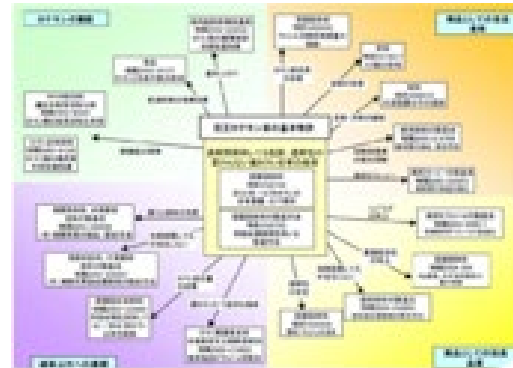
クリアランス
ライセンス



係争



事業の成功



オープン & クローズ戦略

内容	クローズ		オープン	
	秘匿	独占	ライセンス	公知化
特許権	なし	あり	あり	なし
公開／秘匿	秘匿	公開		
狙い	真似させない 企業秘密	真似させない 独占排他権	コントロール 実施料収入	市場の拡大 他社権利化阻止

メリット／デメリット

	特許権の取得	営業秘密による秘匿化
メリット	<ul style="list-style-type: none">・ 審査、登録を通じた<u>権利内容の明確化と権利存否の明確化</u>・ 排他的な権利活用からライセンス、パテントプール、標準化によるロイヤリティ確保等、<u>幅広い権利活用</u>・ 技術的思想としての「面」での権利保護	<ul style="list-style-type: none">・ <u>保護期間の制限がなく</u>、長期に技術秘匿、製品の差別化等が可能・ 自社の<u>事業戦略の方向性を秘匿可能</u>・ 特許になじまないノウハウ等の技術情報も保護が可能
デメリット	<ul style="list-style-type: none">・ <u>出願内容の公開が前提</u>であるため、自社の開発動向を知られたり、模倣品発生の可能性・ <u>保護期間が満了した場合、誰でも使用可能</u>	<ul style="list-style-type: none">・ 技術自体の保護による「点」での保護に限定される可能性・ 他社の<u>独自開発、リバースエンジニアリング、特許権取得により、技術独占ができなくなる可能性</u>・ <u>適切な管理をしていないと法的保護が受けられない可能性</u>

出典：会社の秘密を守るには（独立特許法人 工業所有権情報・研修館）

アカデミアは、基本的に論文や学会等で研究成果を公開し、科学を発展させることが目的



秘匿化に向かないことも多い

出願要否の判断 公開／秘匿判断

	評価の観点	評価の指標(評価点)	評価点
技術面	<完成度・実施難易度> 他の技術課題が残っていないか(コスト、製造技術、量産性、信頼性)	全く課題なし ← 大きい課題あり → 5 4 3 2 1	
	<市場の動向> 市場の要求に一致しているか	全く一致 ← 全く不一致 → 5 4 3 2 1	
	<特異性> 商品に持たせる独自性はどの程度か	極めて大きい ← 極めて小さい → 5 4 3 2 1	
経済面	<技術的効果・経済的効果> 従来技術からの改善はどの程度か(性能向上、コスト低減等)	極めて大きい ← 極めて小さい → 5 4 3 2 1	
	<ライフサイクル> この発明が実施されなくなるのはいつ頃か	10年以上 ← 3年以下 → 5 4 3 2 1	
	<実施規模> 発明が適用可能な商品はどの程度あるか	極めて多い ← 極めて少ない → 5 4 3 2 1	
権利面	<回避難易度> この発明を実施しなくとも、代替品、代替方法で同様の効果が得られるか	極めて困難 ← 極めて容易 → 5 4 3 2 1	

近年は画一的な物差しでは評価しにくくなっている。

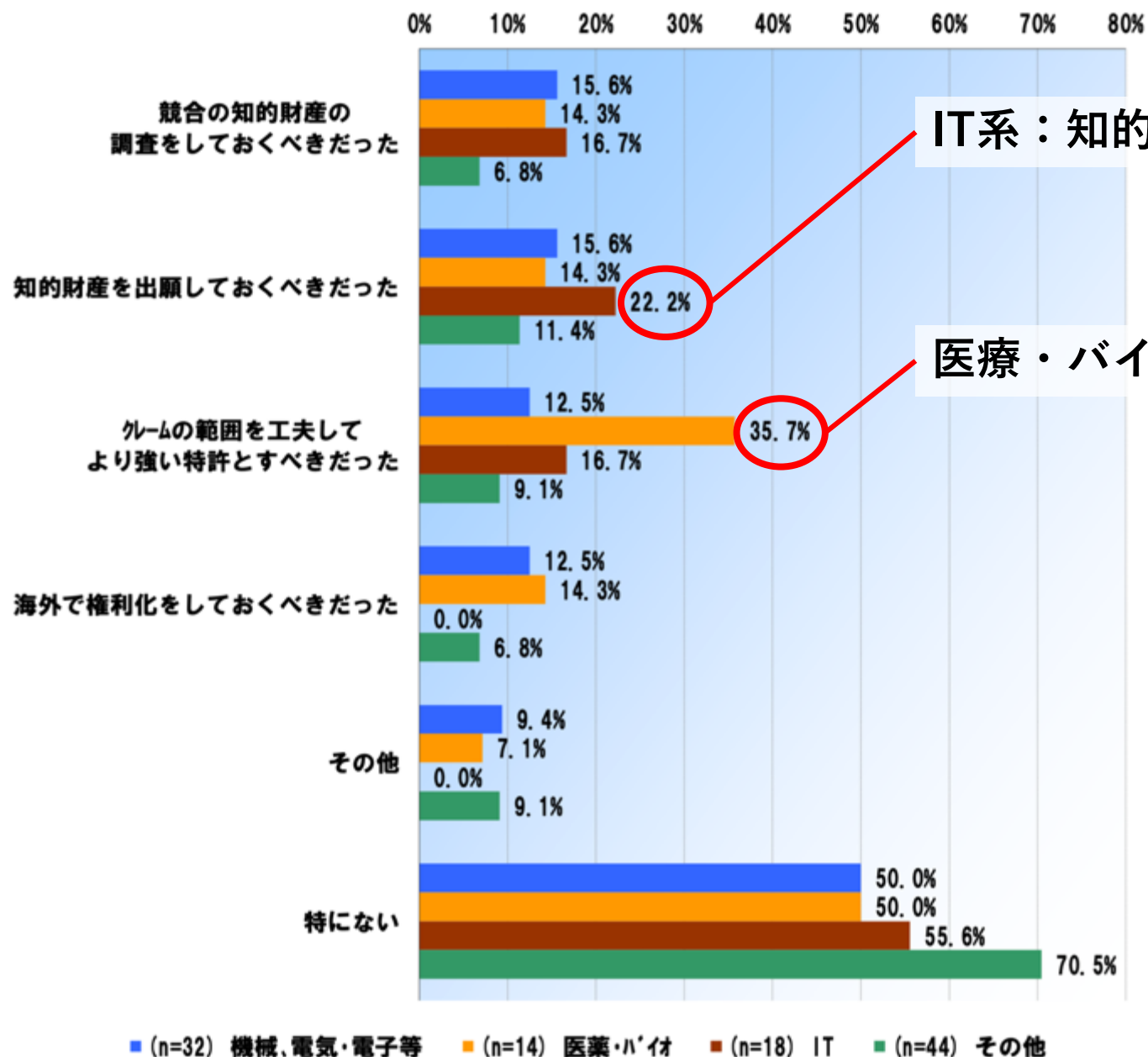
(要因)

- ・知財戦略の高度化
- ・知財活用の多様化
- ・技術革新の高速化
- ・人材流動の多様化
- ・ソフトウェアリッチ

特許ワークブック 書いてみよう特許明細書出してみよう特許出願 特許庁
 独立行政法人 工業所有権情報・研修館発行 2011年 から引用

出願要否判断の本質は、それを活用して成果の社会実装に貢献できるか否かにある。

創業期を振り返って思うこと



IT系：知的財産を出願しておくべきだった・・・

医療・バイオ系：より強い特許とすべきだった・・・

特許の権利範囲が十分に検討できていないと感じる人が多い。それでは、強い特許とは？

発明の把握

最大限の権利とするために**発明の本質を見極める**

□ この発明による技術の進歩とは

□ 発明の中心機能、課題は何か

- ✓ 発明の中心機能（本質）の分析
- ✓ 発明を（図面）に書き表してみる

□ 機能を発揮する最低限の要素は何か

□ どの範囲まで適用できるか

- ✓ 機能を他の手段に置き換えてみる
- ✓ 他の技術分野の技術シーズを適用してみる
- ✓ 他の技術分野への用途を探す

□ 企業秘密とすべき発明か



特許ワークブック 書いてみよう特許明細書出してみよう特許出願 特許庁
独立行政法人 工業所有権情報・研修館発行 2011年 を元に作成

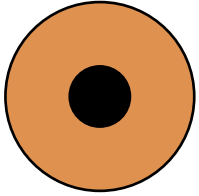


発明の本質を把握する

例：鉛筆の断面形状

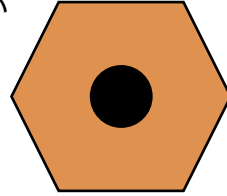
【従来の課題】

丸くて机上で転がって
落下しやすい



【技術の進歩】

断面を六角形状にす
ると転がらない



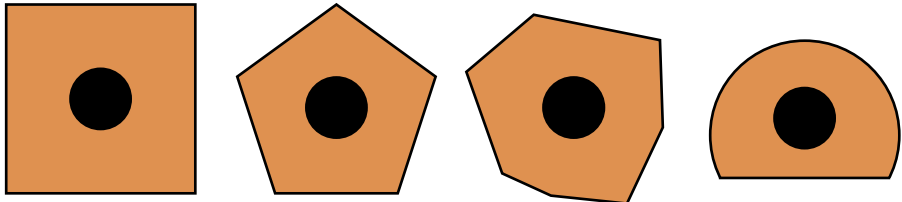
【発明の中心機能】

『転がらない』ことが中心機能（本質）
⇒六角形に限られない



【最低限の要素】

思考1：四角形、五角形、六角形・・・
思考2：正多角形、多角形
思考3：断面形状において少なくとも1箇所の
直線を有する



アイデアの上位概念化



【どの範囲まで適用できるか】

思考1：ハート型は・・・？
思考2：鉛筆だけでなく筆記具？



⇒もっと表現を上位概念化する
⇒別の請求項に記載する
⇒別出願とする

【企業秘密とすべき発明か】

・公開のメリット&デメリット
・秘匿のメリット&デメリット

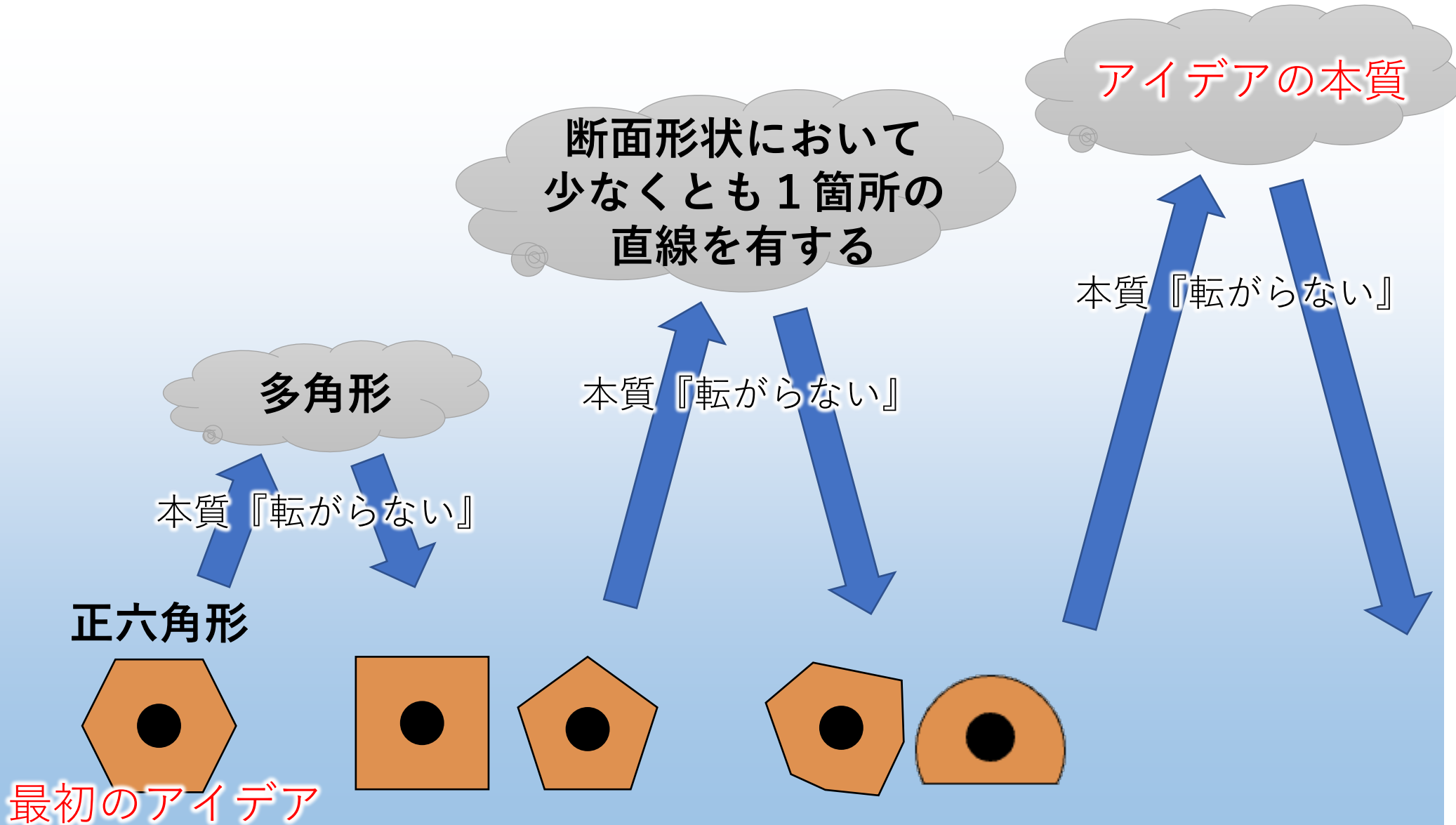
発明が把握できた



アイデア上位概念化

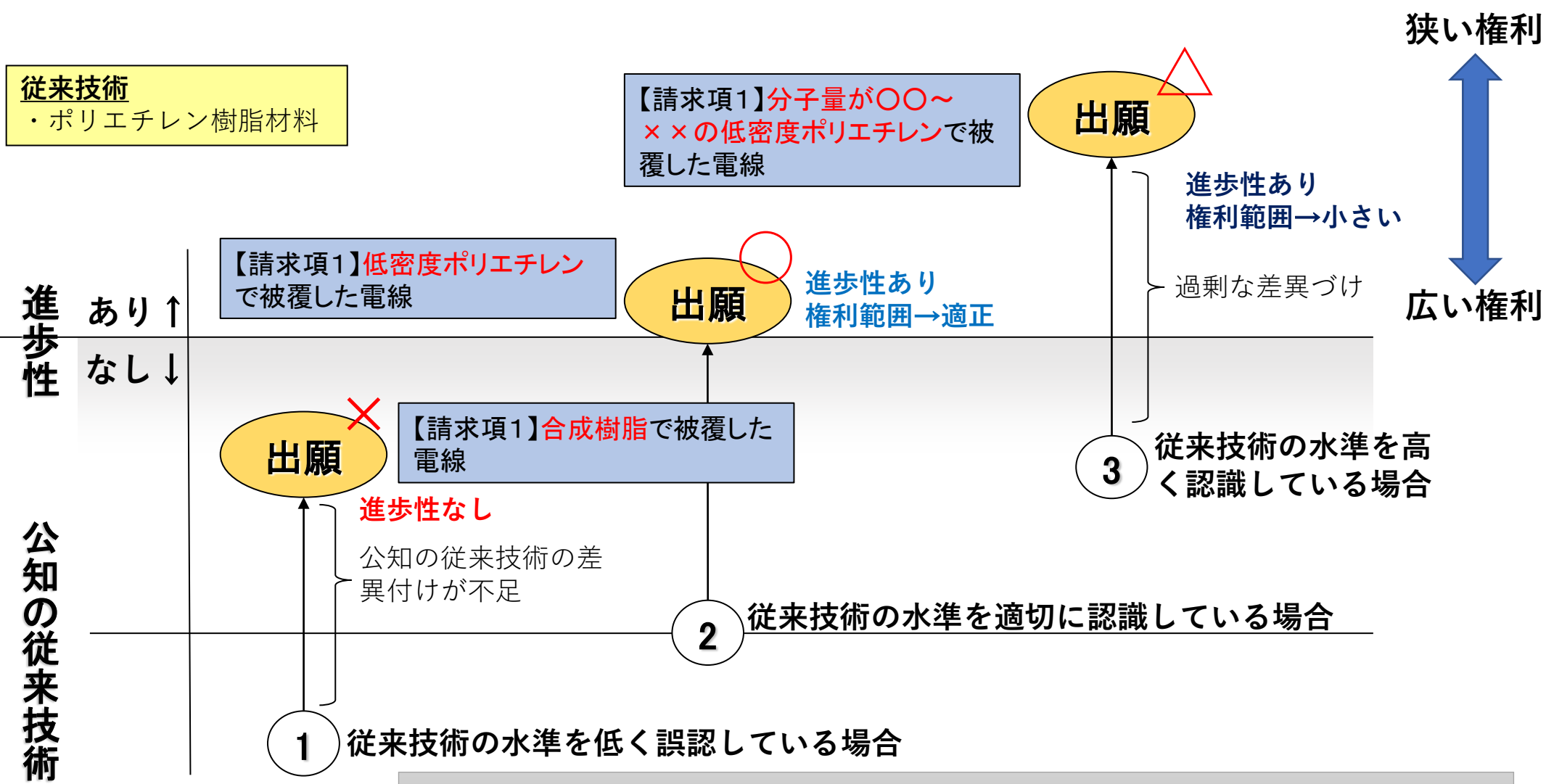
上位概念
(抽象的)

下位概念
(具体的)



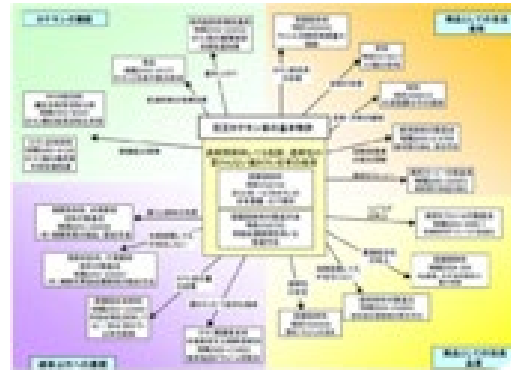
従来技術との関係（適切な権利範囲とは）

特許
拒絶



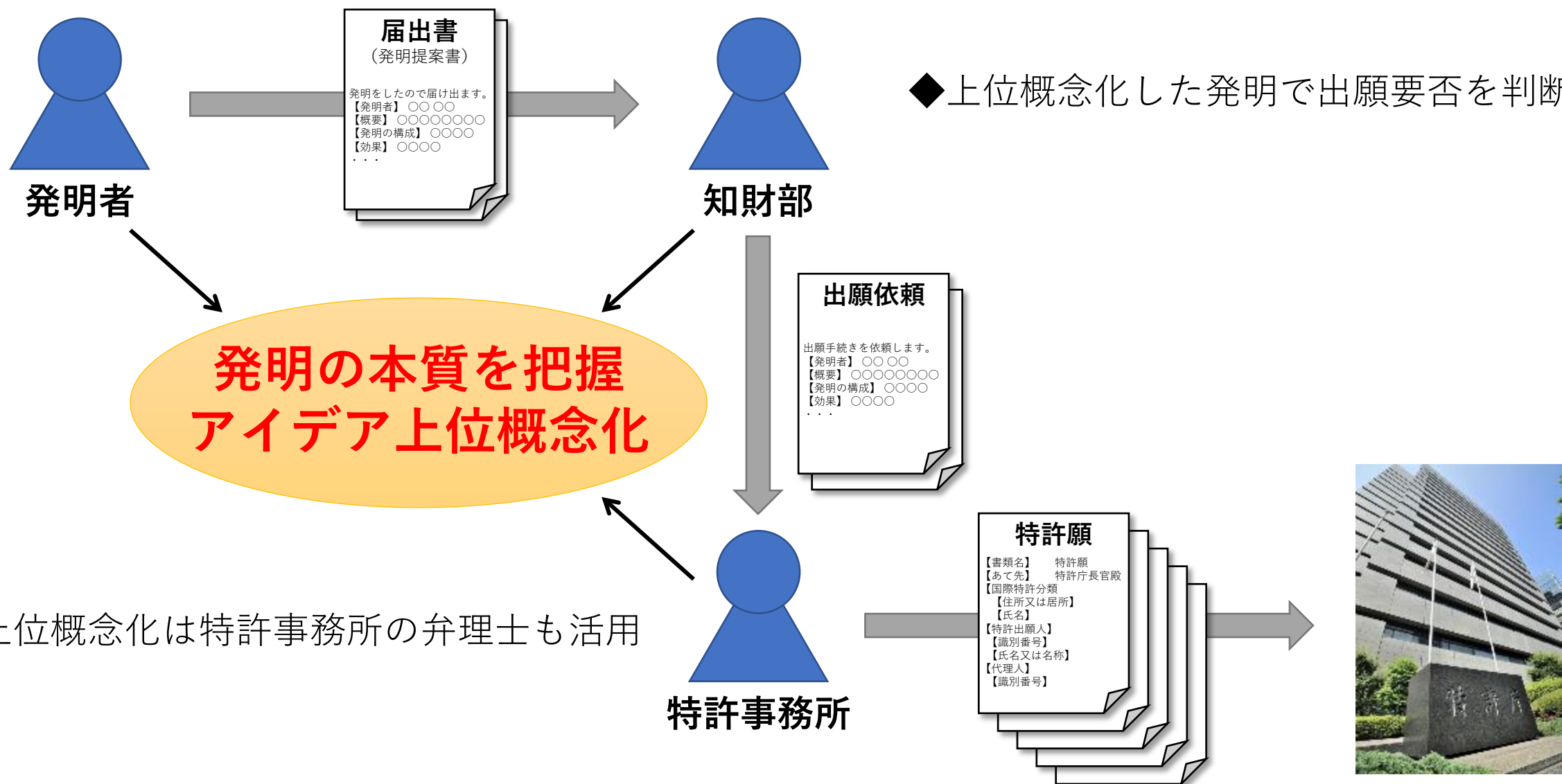
※適切な権利取得を目指すために、従来技術と発明の本質の把握は重要

発明創出から権利行使まで



出願権利化の手続き

◆上位概念化した発明で出願可否を判断

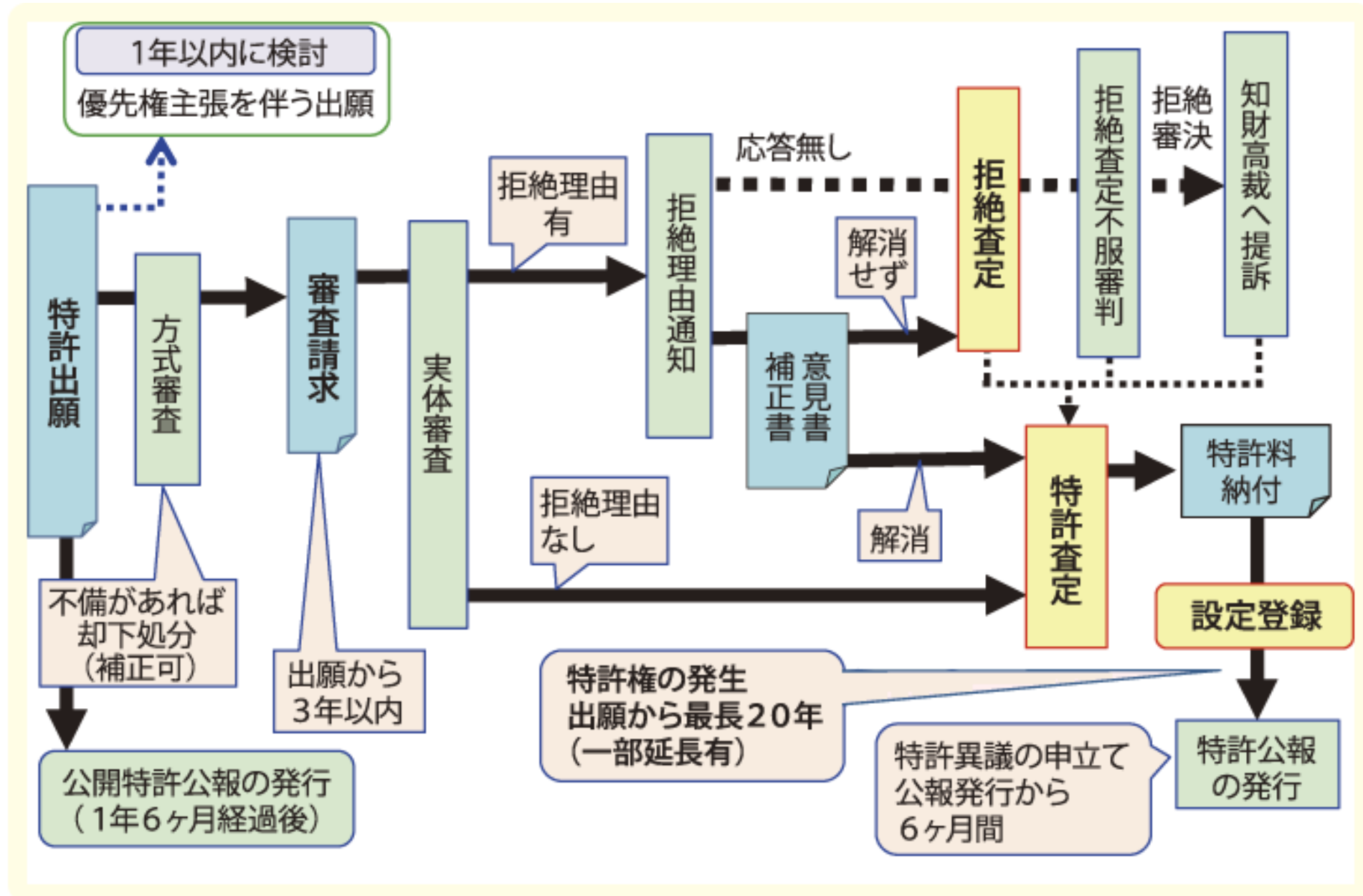


◆上位概念化は特許事務所の弁理士も活用

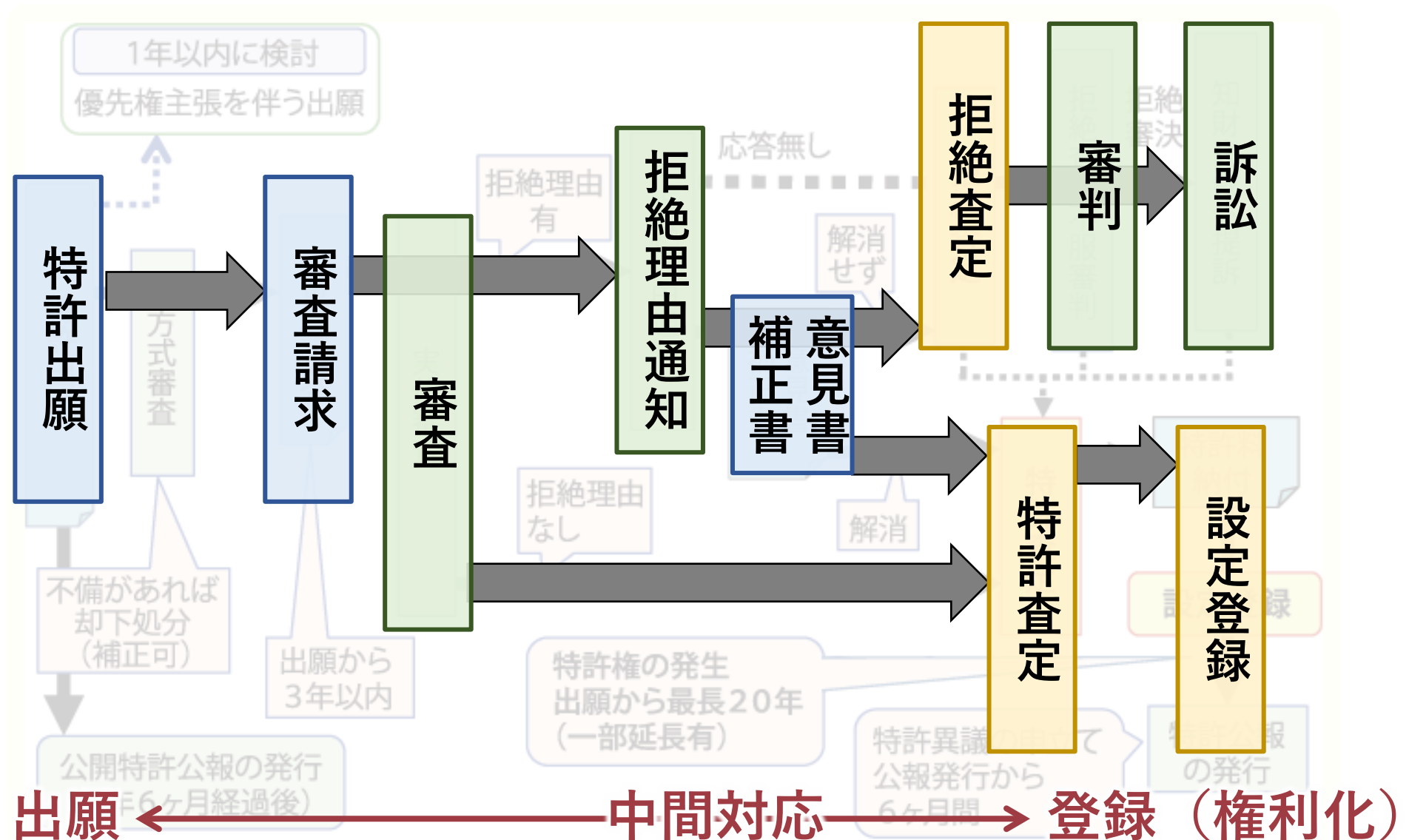


特許庁

出願から権利化までの手続き

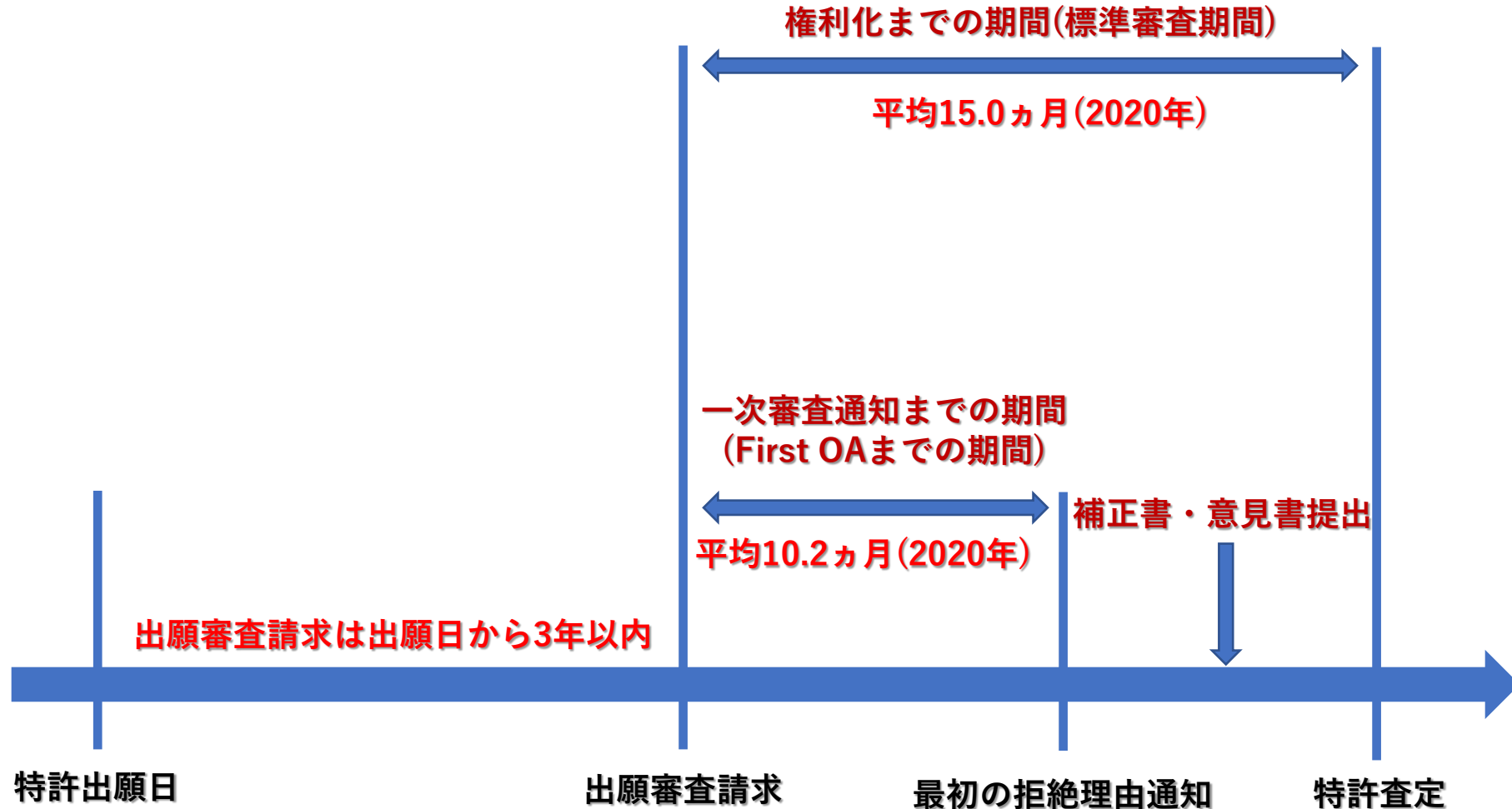


出願から権利化までの手続き

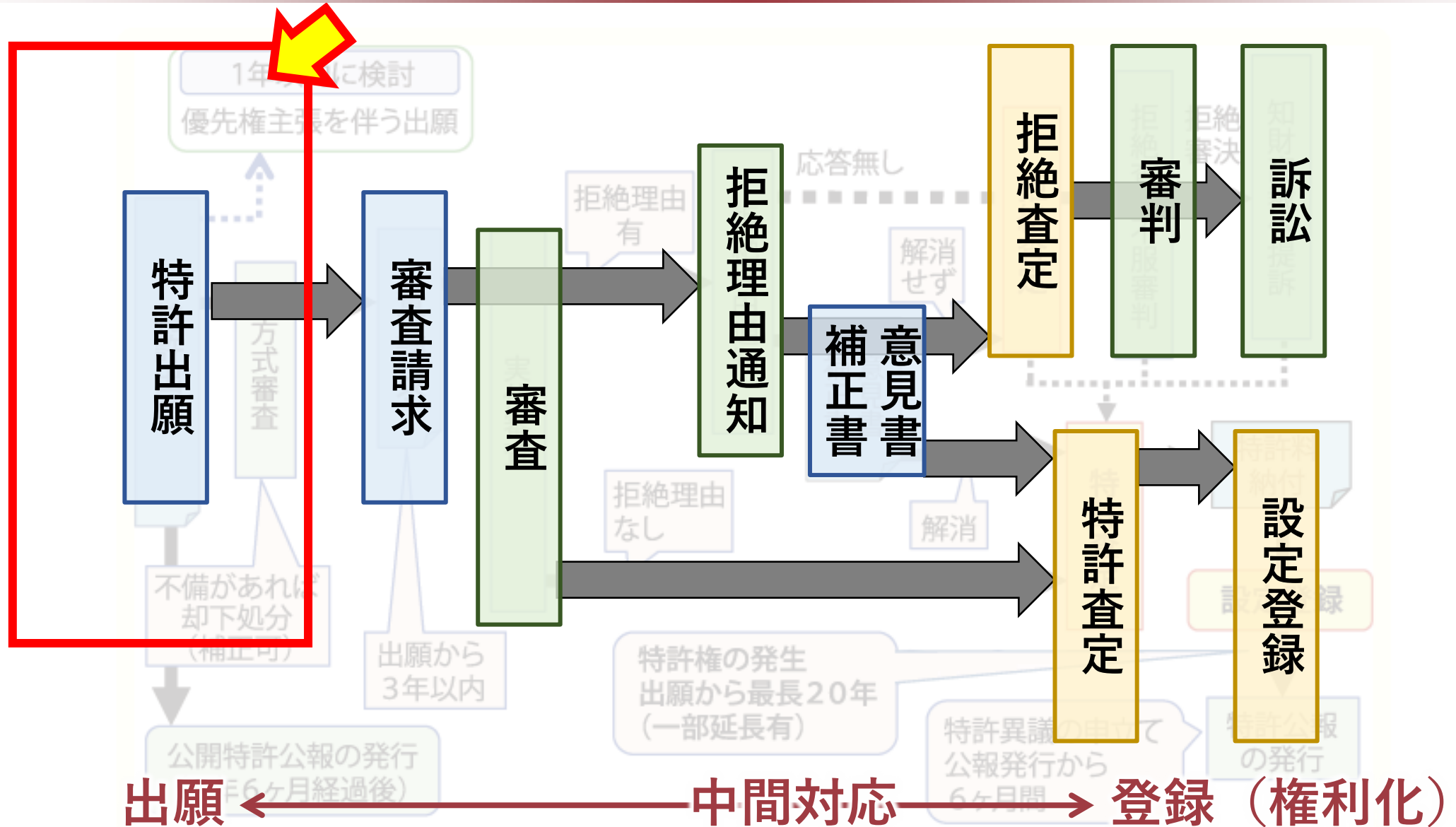


時間スケール

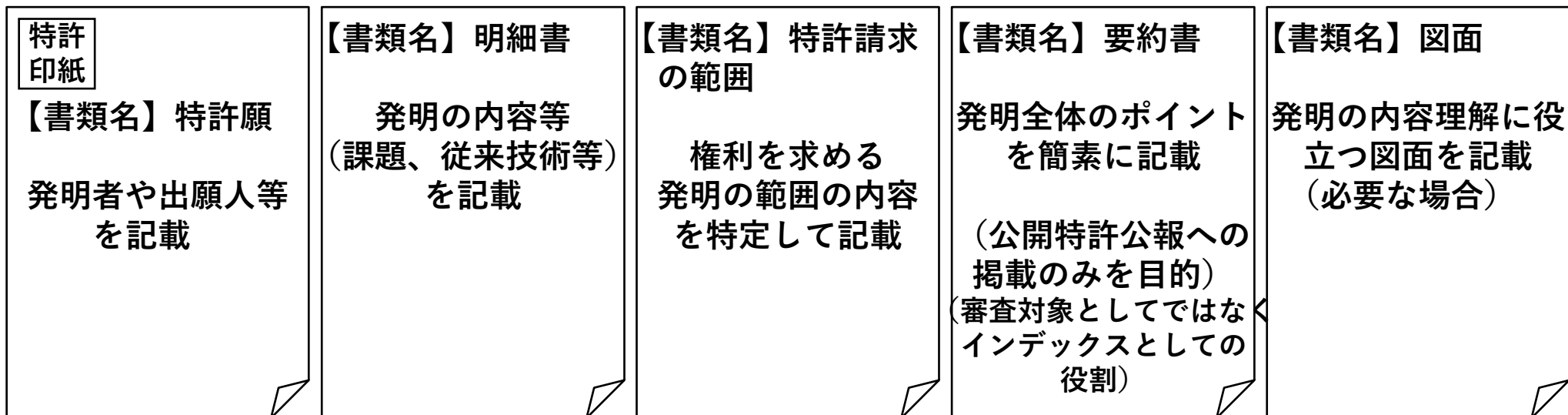
審査において拒絶理由通知が1回なされ、応答後、特許になったケース(2020年)の図解



特許出願



特許の申請（出願）手続き



書面による出願



電子出願



特許庁

出典：特許庁

電子化手数料が必要
(2,400円 + 1枚 800円)

インターネット経由の出願が可能
(専用ソフトを使用する)
(現在では大半が電子出願である)

特許請求の範囲（クレームって？）

【請求項1】（物の発明（抗体の発明））

配列番号2のアミノ酸配列からなるCDR1、
配列番号3のアミノ酸配列からなるCDR2及び
配列番号4のアミノ酸配列からなるCDR3を含む軽鎖可変領域並びに
配列番号5のアミノ酸配列からなるCDR1、
配列番号6のアミノ酸配列からなるCDR2及び
配列番号7のアミノ酸配列からなるCDR3を含む重鎖可変領域

を含み、

配列番号3のアミノ酸配列の4番目のアスパラギンがグルタミンに置換されており、さらに、配列番号2のアミノ酸配列の11番目のグリシンがアルギニンに置換されている、
CCR8に結合するモノクローナル抗体又はその抗体断片。

【請求項1】（物の発明（医薬用途発明））

PD-1の免疫抑制シグナルを阻害する抗PD-L1抗体を有効成分として含む癌治療剤。

【請求項2】

抗PD-L1抗体が、PD-1およびPD-L1の相互作用を阻害する請求項1記載の癌治療剤。

【請求項1】（物を生産する方法の発明（細胞の製造方法））

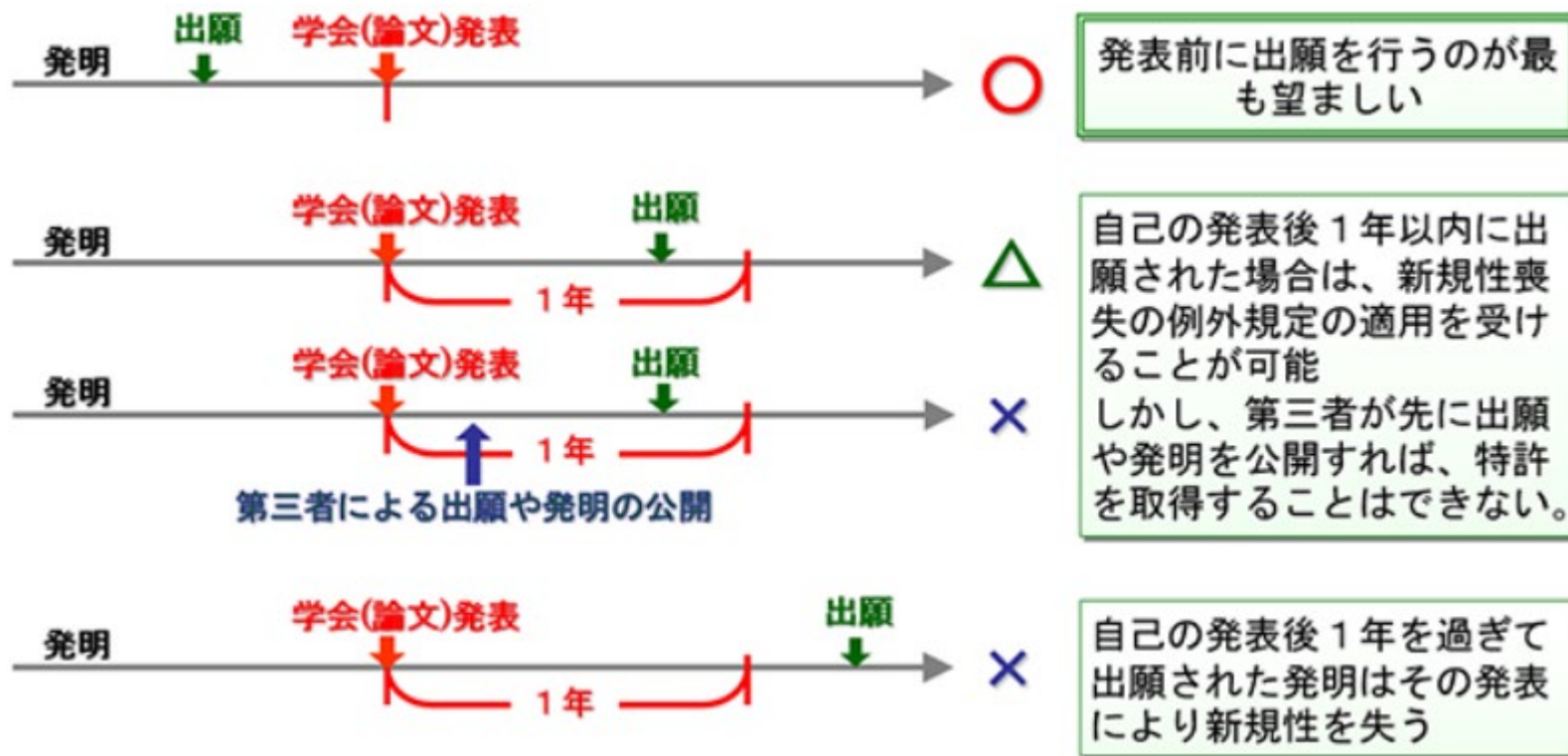
以下の工程を含む、多能性幹細胞から大脳皮質ニューロンを製造する方法：

- (i) 多能性幹細胞をTGF β 阻害剤、bFGF、Wnt阻害剤、及びBMP阻害剤を含む培養液中で浮遊培養する工程、
- (ii) 前記工程(i)で得られた細胞をWnt阻害剤、及びBMP阻害剤を含む培養液中で浮遊培養してスフェアを得る工程、
- (iii) 前記工程(ii)で得られたスフェアを培養して大脳皮質を形成させる工程、及び
- (iv) 前記工程(iii)に続いてさらに、CD231、PCDH17及びCDH8から成る群より選択される少なくとも一つのマーカータンパク質が陽性である細胞を抽出する工程。

新規性喪失の例外規定の適用について

特許法では、特定の条件の下で発明を公開した後に特許出願した場合には、先の公開によってその発明の新規性が喪失しないものとして取り扱う規定（発明の新規性喪失の例外規定（特許法第30条））が設けられている。

例：特許出願と学会（論文）発表の時期



発明の新規性喪失の例外規定の適用を受けるための手続について
(令和3年10月1日 特許庁 調整課 審査基準室作成より抜粋)

デメリット

・ 海外への出願を予定している場合には、このような規定がない、あるいは論文発表や学会発表については該規定の適用を認めていない国があるため（例：欧州や中国等）、注意が必要である。

そのため、

論文公開や学会発表直前であれば、米国仮出願制度利用も検討

米国仮出願

米国仮出願

出願日から12ヵ月以内に本出願を行うことを前提に先願の地位を得られる米国特有の制度

①必要書類

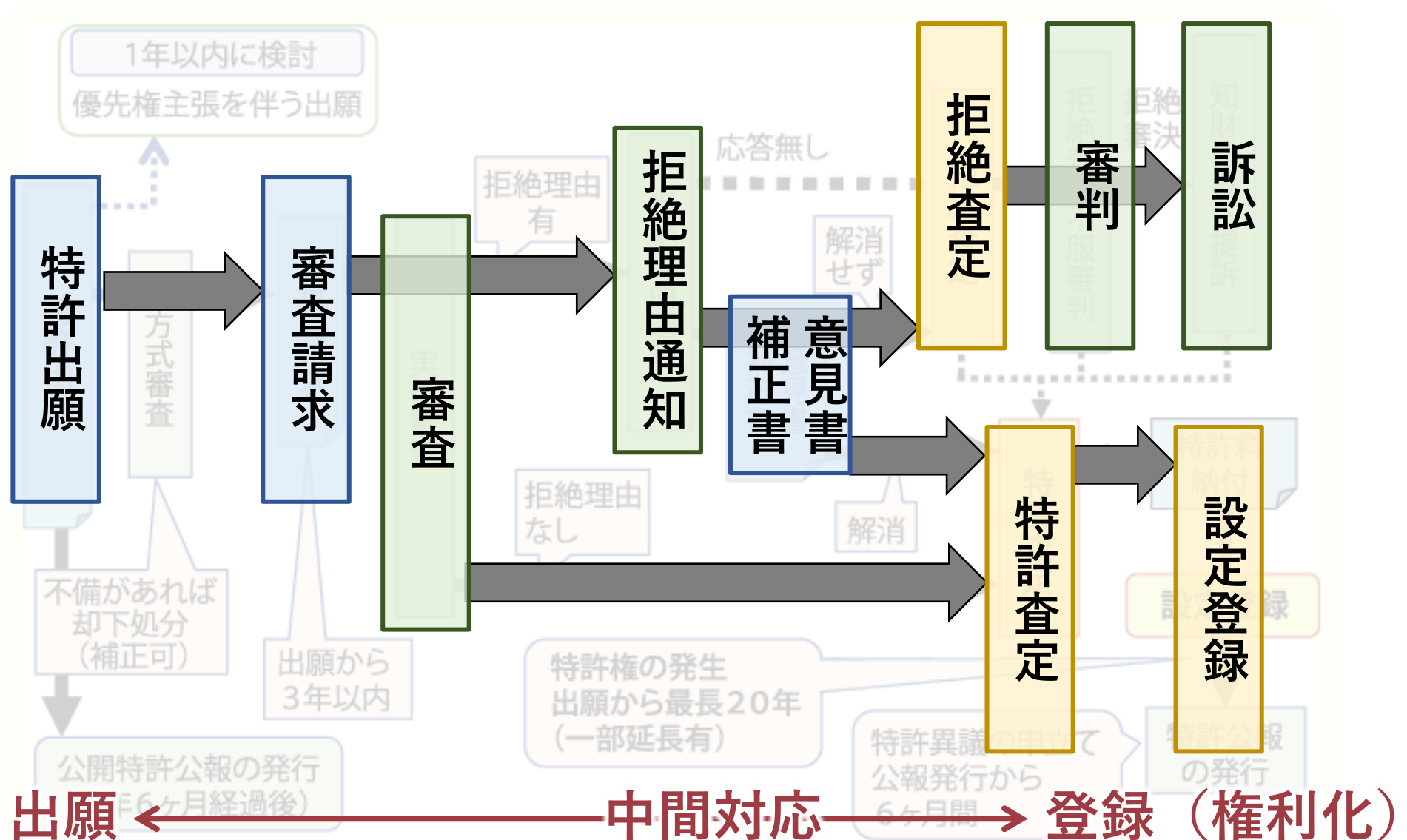
- (i) 明細書
- (ii) 図面（必要な場合のみ）

- * 通常の出願とは異なり、**クレームは不要**。
- * 明細書は、**日本語で提出することも可**（日本語と英語のmix等も可）。
- * 英語翻訳文は、本出願を行うまで不要。
- * なお、明細書としては書式などは厳密に定められていないが、**実施可能要件の充足は必要**。

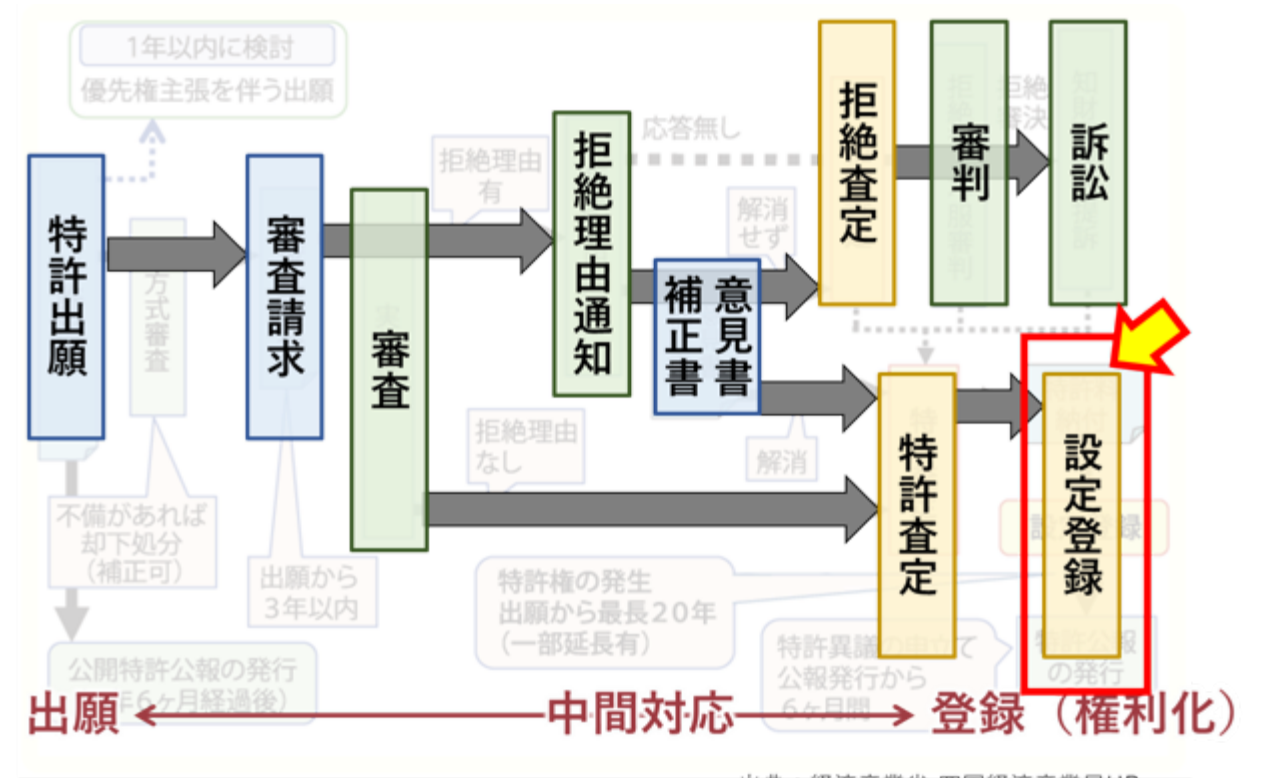
②米国仮出願の利用例

- * 学会発表を間近に控え、学会発表原稿を基礎として出願日だけを確保しておきたい場合
- * 論文発表日が迫っているものの、特許出願の準備をする時間がなく、将来的に、日本、アメリカ、カナダ以外の国にも特許出願する可能性がある場合等

審査請求から特許査定まで



特許証



出典：経済産業省 四国経済産業局HP

サンプル

特許公報

JP 7178143 B1 2022.11.25

(19)日本国特許庁(JP) (12)特許公報(B1) (11)特許番号 特許第7178143号 (P7178143)

(45)発行日 令和4年11月25日(2022.11.25) (24)登録日 令和4年11月16日(2022.11.16)

(51)Int. Cl. F I
 A 6 1 K 33/14 (2006.01) A 6 1 K 33/14
 A 6 1 K 33/00 (2006.01) A 6 1 K 33/00
 A 6 1 P 17/00 (2006.01) A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 43/00 (2006.01) A 6 1 P 43/00 1 1 1
 A 6 1 K 8/19 (2006.01) A 6 1 K 8/19

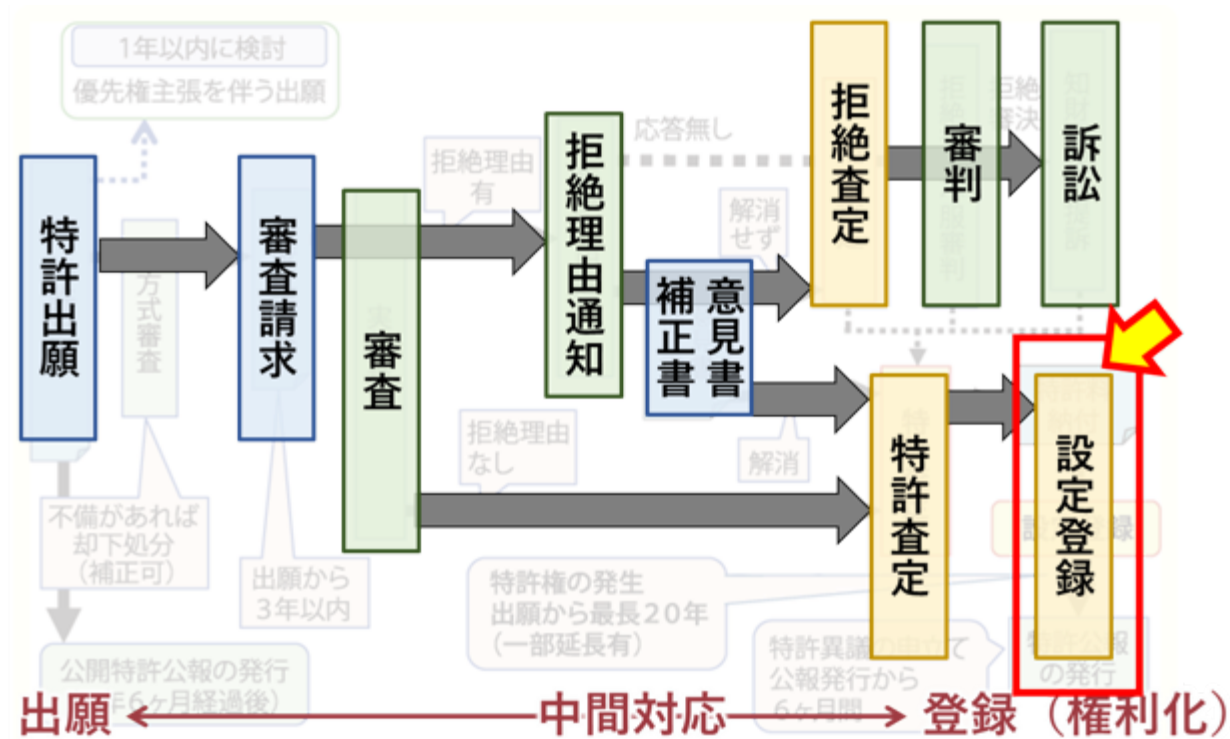
請求項の数 5 (全 11 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2022-42956(P2022-42956)	(73)特許権者 500409219 学校法人関西医科大学 大阪府枚方市新町二丁目 5 番 1 号
(22)出願日 令和4年3月17日(2022.3.17)	(74)代理人 100203253 弁理士 村岡 皓一朗
審査請求日 令和4年8月5日(2022.8.5)	(74)代理人 100179039 弁理士 伊藤 洋介
早期審査対象出願	(72)発明者 服部 文幸 大阪府枚方市新町二丁目 5 番 1 号 学校法人関西医科大学内
	審査官 山村 祥子

最終頁に続く

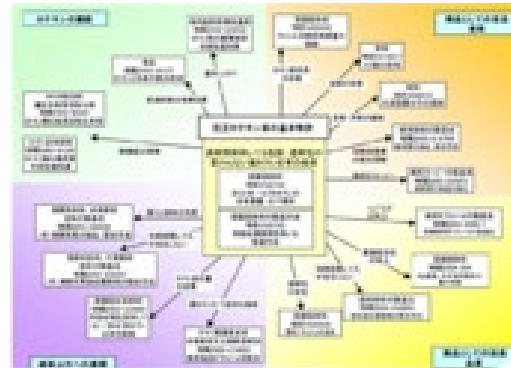
(54)【発明の名称】 爪幹細胞及び毛髪の成長を助長する外用剤

(57)【特許請求の範囲】
 【請求項 1】
 リチウム塩を含む、爪幹細胞の増殖促進用の皮膚外用剤。
 【請求項 2】
 爪幹細胞の増殖促進が爪及び甘皮の伸長促進である、請求項 1 に記載の皮膚外用剤。
 【請求項 3】
 リチウム塩が、塩化リチウム、炭酸リチウム、クエン酸リチウム、オロチン酸リチウム、フッ化リチウム、臭化リチウム、酢酸リチウム、コハク酸リチウム、グルコン酸リチウム、ヨウ化リチウム、硫酸リチウム、硝酸リチウム及びスルホン酸リチウムからなる群から選択される、請求項 1 又は 2 に記載の皮膚外用剤。
 【請求項 4】
 リチウム塩が、塩化リチウム、炭酸リチウム、クエン酸リチウム又はオロチン酸リチウムである、請求項 3 に記載の皮膚外用剤。
 【請求項 5】
 リチウム塩が塩化リチウムである、請求項 4 に記載の皮膚外用剤。
 【発明の詳細な説明】
 【技術分野】
 【0001】
 本発明は、Intシグナル伝達経路作用物質を含む皮膚外用剤に関する。
 【背景技術】



出典：経済産業省 四国経済産業局HP

発明創出から権利行使まで



ライセンス

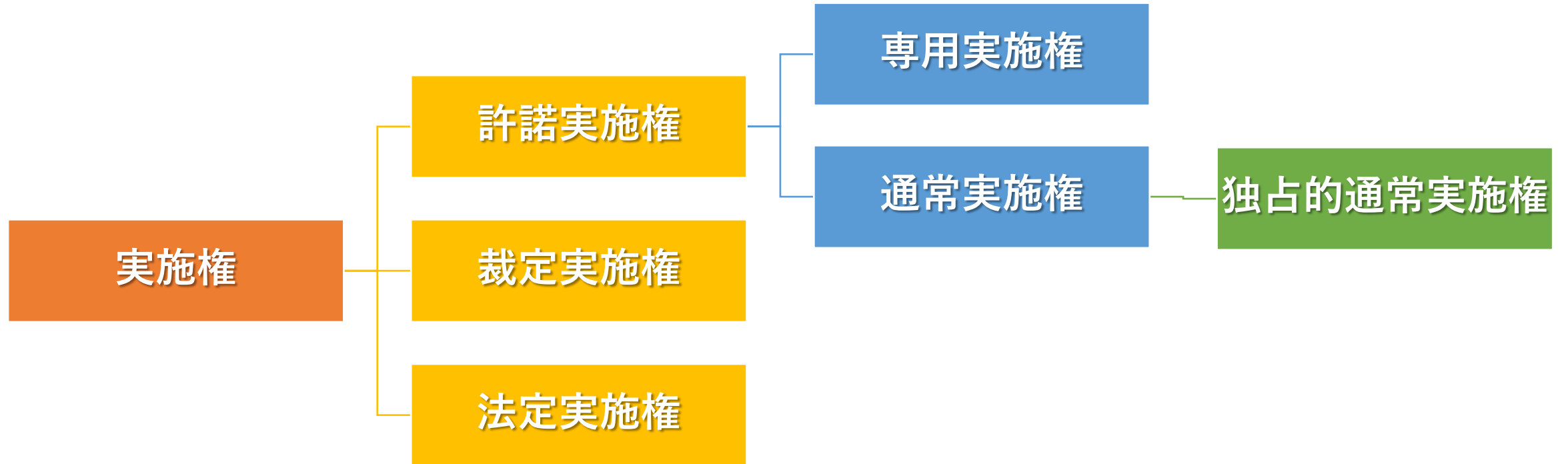
商標「iPhone」のライセンス交渉

<事例>

アイホン	I P H O N E
【権利者】 アイホン株式会社 【登録番号】 第460472号 【出願日】 昭和29年（1954）4月9日 【指定商品又は指定役務】 電信機，電話機	【権利者】 アップル インコーポレイテッド 【登録番号】 第5125678号 【出願日】 平成19(2007)年 7月 6日 【指定商品又は指定役務】 コンピュータ、被服、放送 など
i P h o n e	i P h o n e
【権利者】 アイホン株式会社 【登録番号】 第5147866号 【出願日】 平成18(2006)年 9月 19日 【指定商品又は指定役務】 携帯電話 など	【権利者】 アップル インコーポレイテッド 【登録番号】 第5147917号 【出願日】 平成20(2008)年 1月 15日 【指定商品又は指定役務】 おもちゃの携帯電話 など

ライセンス

実施権について（実施権の種類）



どのようなライセンスを行うか、ビジネスモデルを踏まえて設計することが肝要。

ライセンス

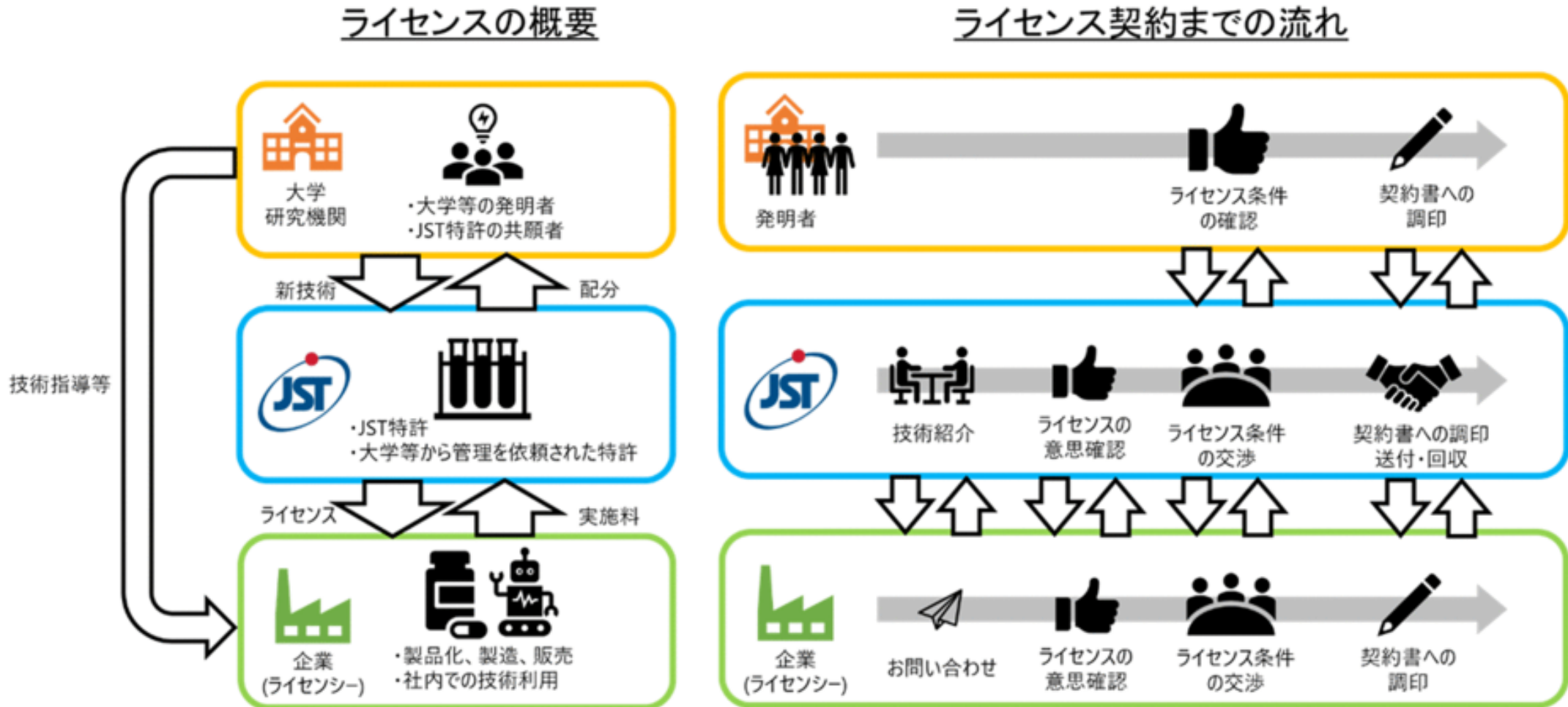
許諾実施権（ライセンス（契約））について

	専用実施権	通常実施権	
		独占的通常実施権	通常実施権
独占性	○	○	×
排他性	○	×（特約があれば可*）	×
登録の必要性	○	×	×
効力の発生	登録時	契約時	契約時
差止請求権の有無	○	×	×
損害賠償請求権の有無	○	○	×

* ライセンサーの実施ができない旨の特約を付すことができる（完全独占的通常実施権）

ライセンス

ライセンス契約までの流れ（企業がライセンシーの場合）



第2章：特許要件（新規性／進歩性判断） （サポート・実施可能要件は第3章で）

特許を取得するための要件

法目的より、一定の要件を満たした発明のみに独占権が付与される。

(1) 主体的要件 (人的要件) ⇒ 特許出願ができる者

- ① 発明者
- ② 承継人 (発明者から「特許を受ける権利」を承継した人)

(2) 客体的要件 ⇒ 特許を受けることができる発明

- ① 産業上利用することができるかどうか (特許法第29条第1項柱書)
- ② 新しいものであるかどうか=新規性= (特許法第29条第1項)
- ③ 容易に思いつくものでないかどうか=進歩性= (特許法第29条第2項)
- ④ 先に出願されていないかどうか (特許法第39条及び特許法第29条の2)
- ⑤ 公序良俗等を害しないか (特許法第32条)
- ⑥ 明細書等の記載は規定どおりか (特許法第36条)

(3) 手続的要件 ⇒ 一定の様式に従った特許出願手続

- ① 特許願・明細書・特許請求の範囲・要約書・図面

客体的要件

発明とは？

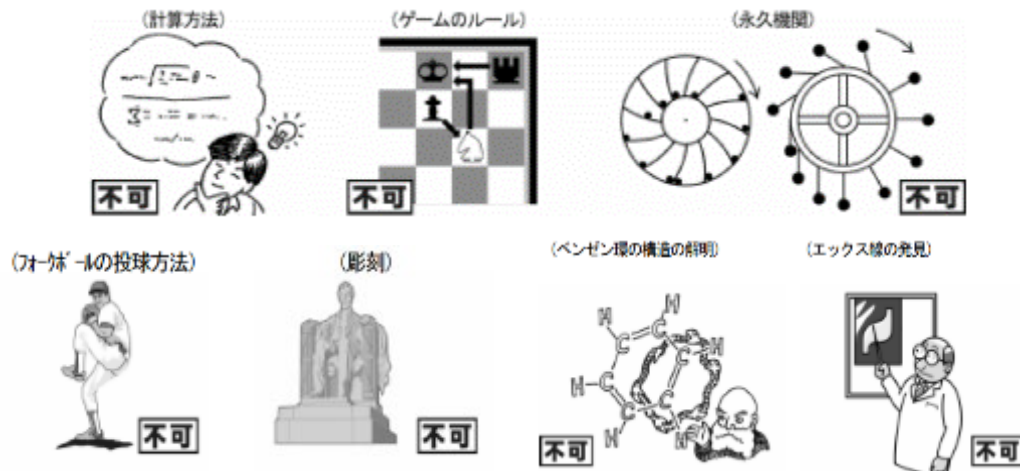
特許法 2 条

この法律で「発明」とは、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をいう。

- (1) 自然法則を利用していること
- (2) 技術的思想であること
- (3) 創作であること
- (4) 高度のものであること

【発明に該当しない例】

- ・ 自然法則以外の法則
(経済法則など)
- ・ 自然法則それ自体
(エネルギー保存則、万有引力の法則など)
- ・ 数学上の公式やゲームのルール
- ・ 永久機関のように自然法則に反するもの
- ・ いわゆる技能
(フォークボールの投球方法など)
- ・ 美的創作物
(絵画、彫刻など)
- ・ 単なる情報の提示
(操作マニュアルなど)
- ・ 単なる発見
(X線の発見など)



客体的要件

産業上利用することができるかどうか

【産業として利用できるものに該当しない事例】

◆人間を手術、治療又は診断する方法の発明

(医療機器、医薬自体は物の発明に該当する)

◆業として利用できない発明

- ・個人的にのみ利用される発明 (猫舌向けお茶の飲み方等)
- ・学術的、実験的にのみ利用される発明

◆理論的には発明の実施が可能であっても、その実施が実際上考えられない発明

- ・紫外線防止のため地球を紫外線吸収フィルムで覆う方法等

人道上広く解放すべき

事業の可能性なし

実際に実施されない



× 医療行為

新規性／進歩性判断

「新規性」と「進歩性」を満たした発明のみ、特許を受けることができる。

第29条第1項（新規性）

産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

- 一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
- 二 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
- 三 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明

第29条第2項（進歩性）

特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

「新規性」判断

特許制度の趣旨は、発明の公開の代償として独占権を付与するものであるから、特許権が付与される発明は、**新規な発明**でなければならない。

新規性の判断

特許請求の範囲に記載の請求項に係る発明と、引用する先行技術（引用発明）とを対比する。

相違点あり ⇒ 新規性あり

相違点なし ⇒ 新規性なし

「進歩性」判断

【進歩性の判断手順】

①請求項に係る発明（本願発明）の認定

本願発明の認定は特段の事情がない限り，特許請求の範囲の記載に基づく。

②引用発明の認定

技術常識を参酌することにより導き出せる事項も引用発明の認定の基礎とできる。

③本願発明と引用発明との一致点・相違点の認定

④相違点の検討（進歩性判断の論理づけ）

進歩性の存在を否定し得る論理の構築を試みる。

⇒論理づけができた場合・・・進歩性が否定（特許性なし）

⇒論理づけができない場合・・・進歩性は否定されない（特許性あり）

論理づけは種々の視点、広範な観点から行うことが可能である。⇒具体的には・・・

新規性／進歩性判断

論理づけは、具体的には以下のような観点からの論理づけが通常行われている。

- ・ 相違点に係る構成が、最適材料の選択・設計変更、単なる寄せ集め（設計事項等）か否か。
- ・ 相違点に係る構成について、組み合わせ又は置換の動機づけとなり得るものがあるか。
- ・ 引用発明と比較した有利な効果があるか。

一般に、相違点の構成に係る証拠がない場合には、相違点に係る構成が設計事項か否かを判断する。

一方、相違点の構成に係る証拠がある場合には、技術分野の関連性、課題の共通性、作用、機能の共通性、引用発明の内容中の示唆等の観点から構成の組み合わせ又は置換の動機づけとなり得るか判断する。

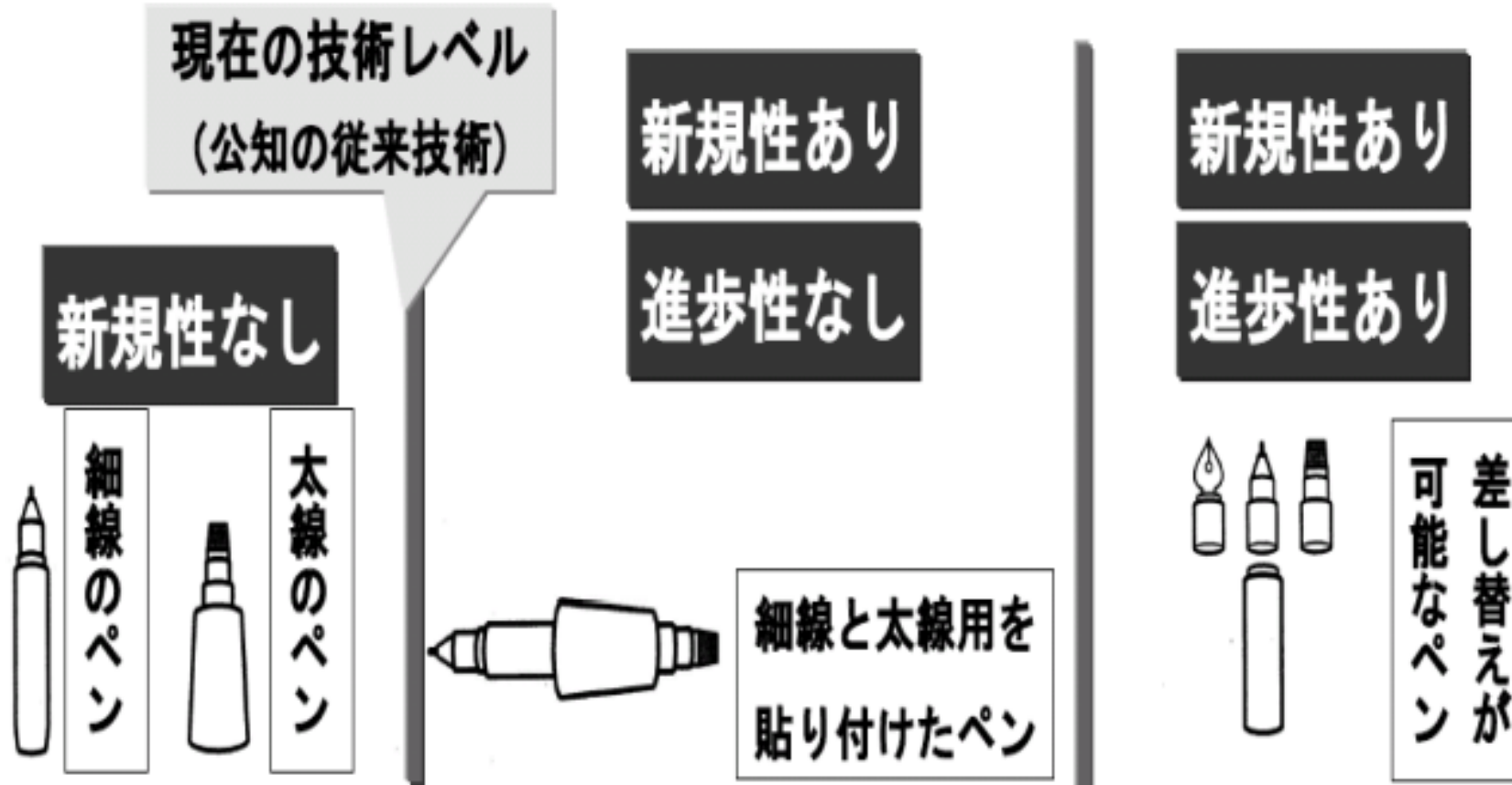
ただし、刊行物中にこのような論理づけを妨げるほどの記載（阻害要因）があれば、引用発明としての適格性を欠く（とされている）。

また、引用発明と比較した有利な効果が明細書等の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する。

これらを順次判断して、進歩性あり、なしの判断を行う。

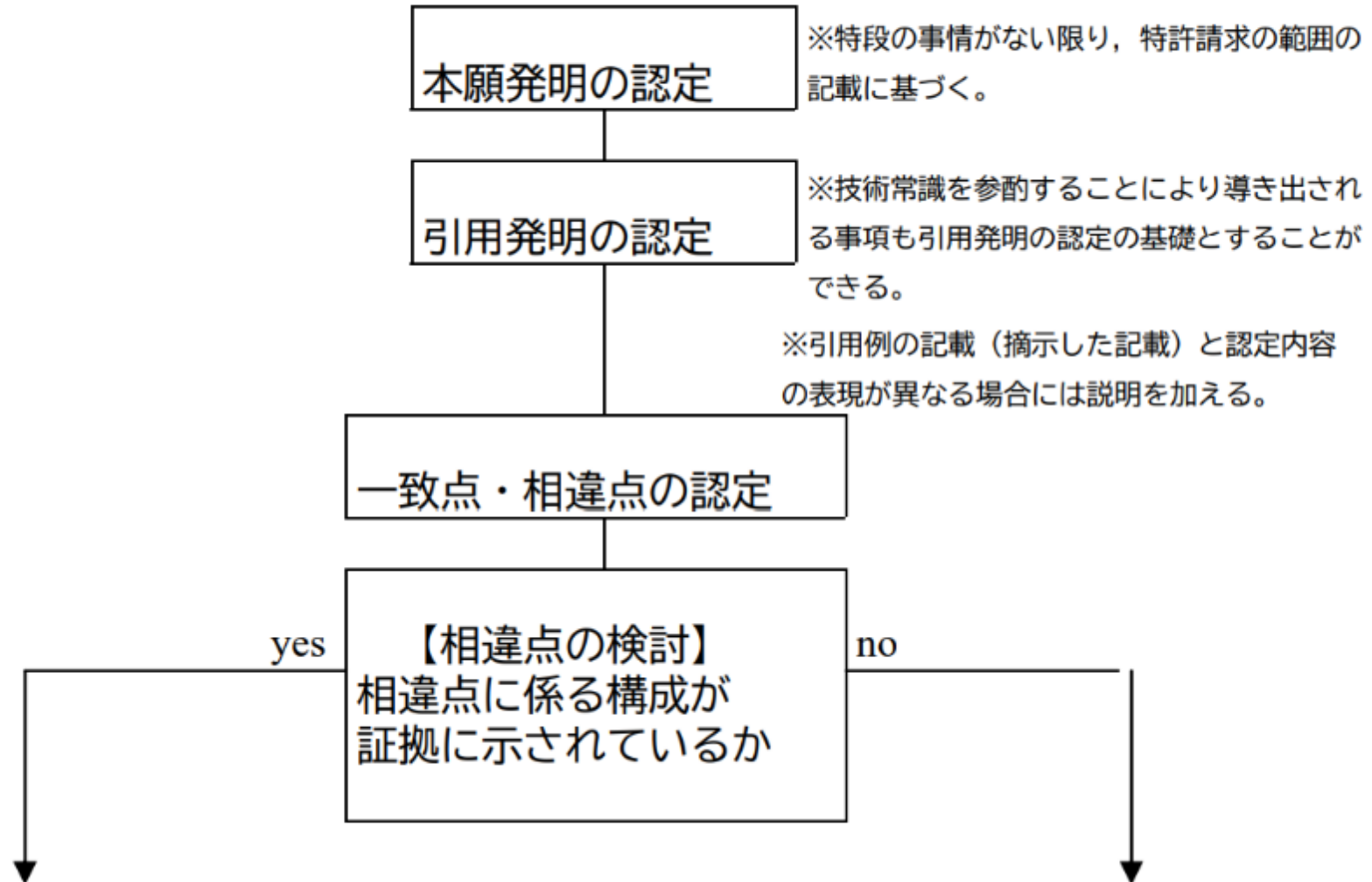
新規性／進歩性判断

新規性・進歩性の判断

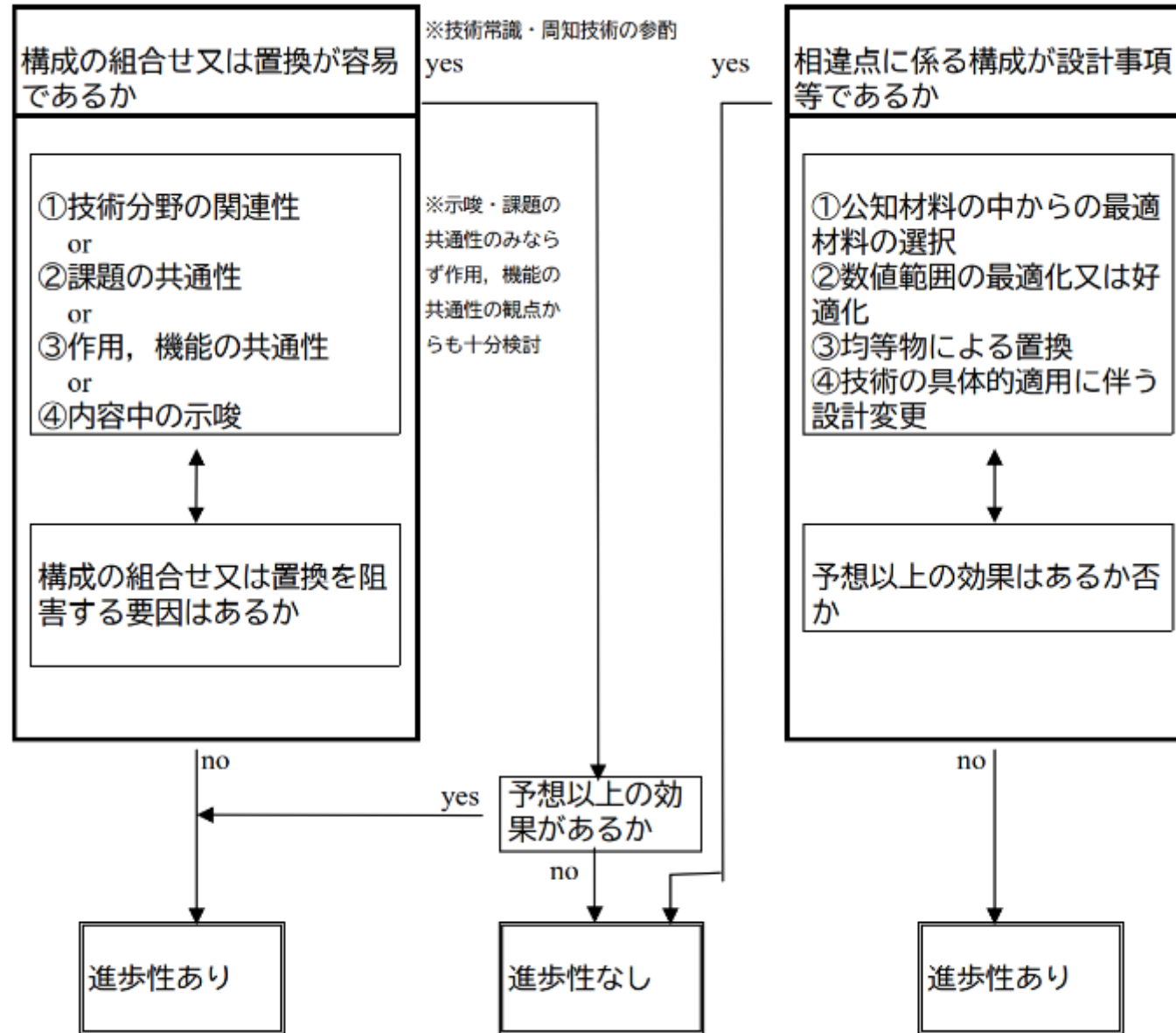


新規性／進歩性判断

進歩性の判断手順例



新規性／進歩性判断



※構成の組合せ又は置換が容易でない理由
(組合せを阻害する要因) についても審決に記載

出典：進歩性検討会報告書（平成19年3月 特許庁審判部）

第3章：化学・バイオ発明の適切な権利化に向けたポイント

医薬（用途）発明について

医薬発明は、ある物（注 1）の未知の属性の発見に基づき、当該物の新たな医薬用途（注 2）を提供しようとする「物の発明」である。

（注 1）ここでいう「物」とは、有効成分として用いられるものを意味し、化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質（群）、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる（以下、化合物等）。

（注 2）ここでいう「**医薬用途**」とは、以下の (i) 又は (ii) を意味する。

(i) 特定の疾病への適用

(ii) 投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量(以下「用法又は用量」という。)が特定された、特定の疾病への適用

医薬（用途）発明のクレームとは

【請求項 1】 (i) のクレーム

P D - 1 の免疫抑制シグナルを阻害する抗 P D - L 1 抗体を有効成分として含む癌治療剤。

【請求項 1】 (i) のクレーム

N - [2 - (2 - メチル - 6, 7 - ジヒドロ - 8 H - インデノ [5, 4 - d] [1, 3] オキサゾール - 8 - イリデン) エチル] アセトアミドまたはその塩を含有する、せん妄の予防または治療剤。

【請求項 1】 (ii) のクレーム

ヒトに対して 0. 0 2 m g / k g 体重の、N - [2 - (2 - メチル - 6, 7 - ジヒドロ - 8 H - インデノ [5, 4 - d] [1, 3] オキサゾール - 8 - イリデン) エチル] アセトアミドまたはその塩が、1 日 1 回、7 日間経口投与されるように用いられることを特徴とする、該化合物またはその塩を有効成分として含有する、せん妄の予防または治療剤。

米国では許容されるクレームタイプ（日本では認められない）

- ・ 哺乳動物に対して有効量の抗 P D - L 1 抗体を投与することを含む、癌治療方法。

欧州では許容されるクレームタイプ（日本では認められない）

- ・ せん妄の予防または治療における使用のための N - [2 - (2 - メチル - 6, 7 - ジヒドロ - 8 H - インデノ [5, 4 - d] [1, 3] オキサゾール - 8 - イリデン) エチル] アセトアミド。

医薬（用途）発明の実施可能要件

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、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。そのため、当業者がその発明を実施することができるように発明の詳細な説明を記載するためには、出願時の技術常識から、当業者が化合物等を製造又は取得することができ、かつ、その化合物等を医薬用途に使用することができる場合を除き、通常、一つ以上の代表的な実施例を記載することが必要である。そして、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる（審査基準「第Ⅱ部第1章第1節 実施可能要件」の3.1.1(3)参照）。

* 薬理試験結果についての記載の程度

薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明における化合物等に薬理作用があることを確認するためのものである。したがって、**原則、(i) どの化合物等を、(ii) どのような薬理試験系において適用し、(iii) どのような結果が得られたのか、そして、(iv) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、の全てが、薬理試験結果として明らかにされなくてはならない。**

論文における（追試による）再現可能性のようなもの

医薬（用途）発明のサポート要件

* 判断手法

請求項に係る発明が、発明の詳細な説明において「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えるものであるか否かを調べることによりなされる。

請求項に係る発明が、「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えていると判断された場合は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものが、実質的に対応しているとはいえず、特許請求の範囲の記載はサポート要件を満たしていないことになる。

* サポート要件違反の一例

請求項には、性質により規定された化合物を有効成分とする特定用途の治療剤の発明が包括的に記載されているが、発明の詳細な説明には、請求項において有効成分として規定された化合物のうち、ごくわずかな具体的な化合物について特定用途を裏付ける記載がされているにすぎず、**出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明において開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえない**場合

（例：クレームの文言：骨形成タンパク質（BMP） 実施例：BMP 4 のみ）

食品の用途発明について

特定保健用食品制度（1991年～）や機能性表示食品制度（2015年～）を受けて、下記のようなクレームも、食品の用途発明として認められるようになった。

【請求項 1】

成分 A を有効成分とする二日酔い防止用食品組成物。

【請求項 2】

前記食品組成物が発酵乳製品である，請求項 1 に記載の二日酔い防止用食品組成物。

【請求項 3】

前記発酵乳製品がヨーグルトである，請求項 2 に記載の二日酔い防止用食品組成物。

（要件）

（i）「二日酔い防止用」という用途が、成分 A がアルコールの代謝を促進するという未知の属性を発見したことにより見いだされたものであるとき。

（ii）その属性により見いだされた用途が、「成分 A を含有する食品組成物」について従来知られている用途とは異なる新たなものであるとき。

（請求項に係る発明の認定についてのこの考え方は、食品組成物の下位概念である発酵乳製品やヨーグルトにも同様に適用される。）

多能性幹細胞由来の分化細胞のジレンマ

多能性幹細胞由来の分化細胞は、移植等を考慮した場合、生体に存在する細胞や既知の培養細胞と近いほどよいと言える。

しかしながら、特許では、分化細胞がこのような細胞に近ければ近いほど、差異点が見出しにくく、結果、新規性を喪失することとなる。

このような研究におけるジレンマは、例えば、以下のようなクレームで妥協点を検討してもよい。

*プロダクト・バイ・プロセスクレームの活用

【請求項 1】

体細胞に初期化因子を導入することで製造される多能性幹細胞。

上記発明は、得られる細胞の観点から見た場合、ES細胞と同じと言えるが、製造方法の観点から、『**体細胞に初期化因子を導入することで製造**』するような細胞の製造方法が従来の方法と**区別できるのであれば、権利化される可能性がある**といえる。

(なお、細胞の製造方法のクレームがメインクレームの場合が、現実的ではないか考えられる。)

診断方法について

日本では、ヒトを対象とした診断方法（病気の発見等、医療目的で身体・器官の状態・構造など計測等する方法（X線測定法等）、診断のための予備的方法（心電図電極配置法）など）については、特許性が認められていない。

しかしながら、化学・バイオの研究成果としては、疾患等の診断方法に用いることができるようなものが多々ある。

* 診断補助方法や診断支援方法（と該方法を実施するためのキット）という主題の活用

【請求項1】

対象において、以下の（A）～（C）の遺伝子変異の少なくとも1つを検出することを含む、**悪性リンパ腫の診断を補助する方法。**

- （A）X変異、
- （B）Y変異、および
- （C）Z変異

【請求項2】

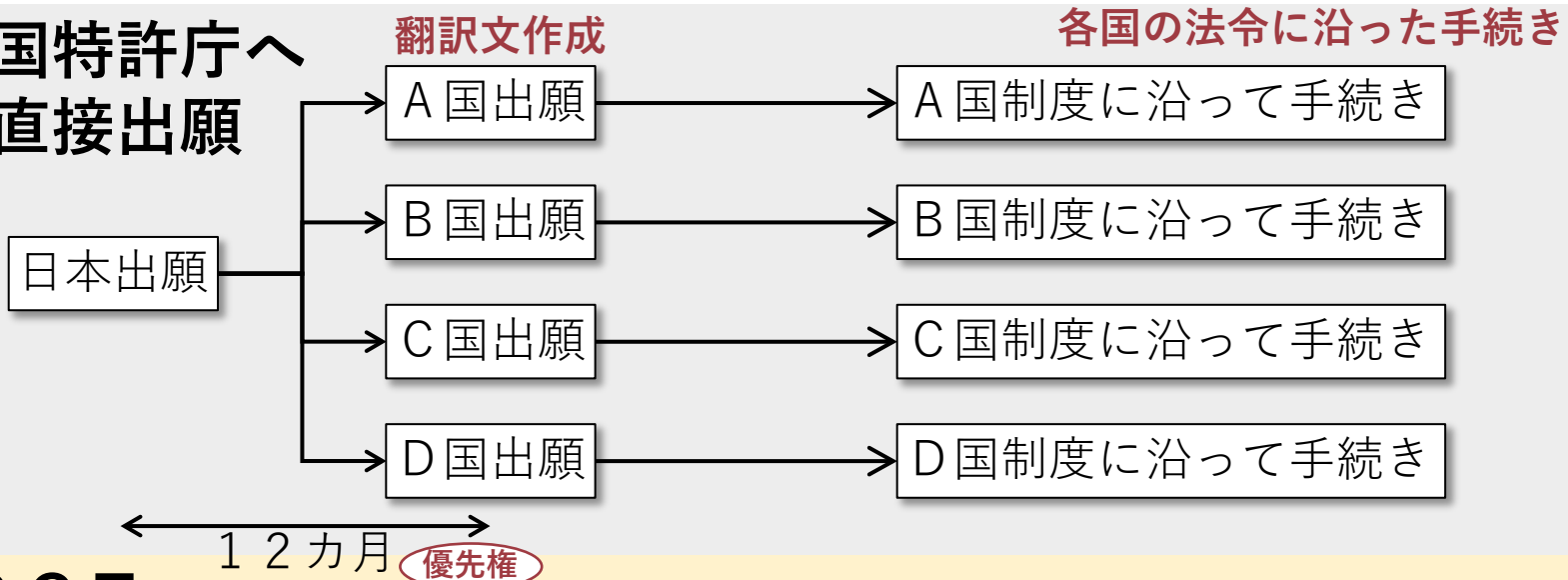
悪性リンパ種の診断を補助する方法を実施するためのキットであって、以下の（A）～（C）の遺伝子変異の少なくとも1つを検出するためのプローブおよび／またはプライマーを含むことを特徴とする、前記キット。

- （A）X変異、
- （B）Y変異、および
- （C）Z変異

第4章：化学・バイオ系の発明の国際出願について

PCT出願（国際出願）

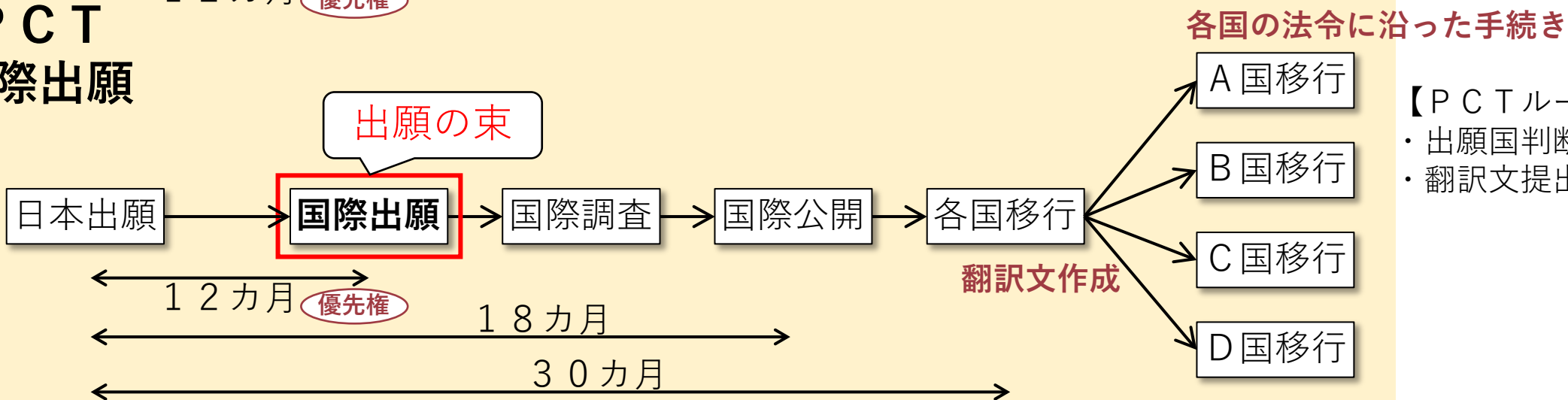
各国特許庁へ 直接出願



【パリルート】

- ・ 出願国判断：12カ月以内
- ・ 翻訳文提出：12カ月以内

PCT 国際出願



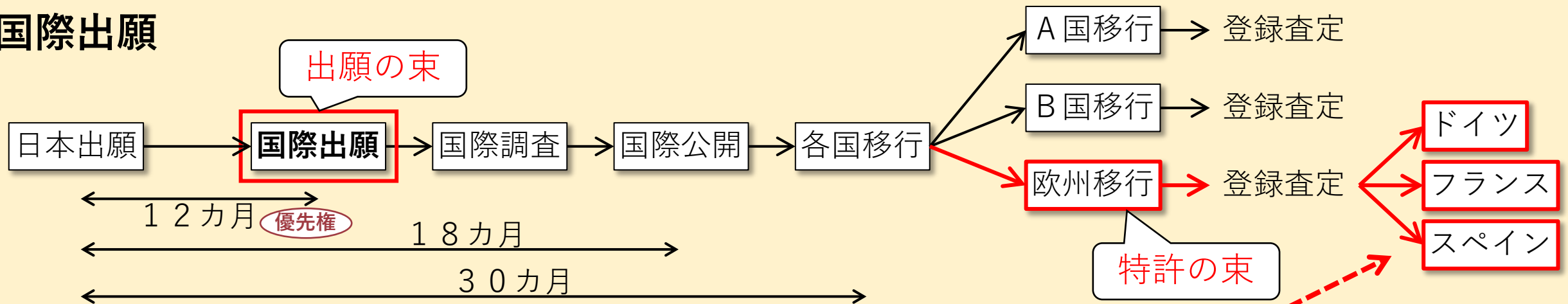
【PCTルート】

- ・ 出願国判断：30カ月以内
- ・ 翻訳文提出：30カ月以内

PCT 締約国は2021年4月現在153ヶ国

PCT出願と欧州特許出願／外国出願の傾向

PCT 国際出願



- ・ 成立した特許権の効力は各国の法令に依存
- ・ 成立した特許権の有効性は各国毎に争われる

化学・バイオ系の外国出願の傾向としては、一般的に、グループ1 ⇒ グループ3のように思われる。

グループ1：日本、米国、EPO（特に、イギリス、ドイツ、フランス）

グループ2：オーストラリア、中国、韓国、カナダ、台湾

グループ3：メキシコ、ブラジル、シンガポール、イスラエル、南アフリカ、インド

企業等へのライセンスを意識した場合、グループ1が特に重要であり、また日本の企業であれば、グループ2への興味も大きいと思われる。

ご清聴ありがとうございました