

医薬関連特許出願における発明者認定の重要性

Significance of inventorship determination in pharmaceutical-related patent application

當麻 博文 Hirofumi Toma*¹

[SUMMARY]

近年、製薬業界においては、国際的なM&A（合併と買収）や共同研究が活発に行われ、研究開発のグローバル化が急速に進んでいる。また、創薬研究におけるAI（人工知能）技術の活用も急速に増加してきている。このような状況下、共同研究やAI技術の活用により創出された発明を特許出願する際には、真の発明者の認定（発明者適格性）、および当該発明が完成した国の特定が極めて重要である。また、当該発明が完成した国によっては第一国出願義務が課せられることから、その遵守も重要となる。本稿では、特許出願時および特許付与後の発明者の誤認定により生じ得るリスクについて説明するとともに、係るリスクを回避するための発明者の適切な認定方法について説明する。また、AI創薬により創出された発明における発明者の認定についても紹介する。

Current rise of international M&As (Merger and Acquisition) and collaborative researches in the pharmaceutical industry leads to globalization of research and development. Furthermore, drug discovery and development using AI (Artificial Intelligence) have recently become a trend. Under such circumstances, it is very important to identify inventors (i.e., inventorship determination) and the country where an invention was completed when filing a patent application on the invention created by collaborative researches or AI technologies. Additionally, a patent application on an invention completed in the countries having a rule of the first-filing requirement must first be filed with the countries. This article addresses risks that can be caused due to inventorship errors when filing a patent application and/or after a patent is granted, and an appropriate method to determine correct inventors for avoiding above risks. Furthermore, a method for determining inventorship of inventions created by using AI in drug discovery is also introduced.

Keyword ● inventorship, first filing requirement, usurped application

1. はじめに

近年、製薬業界においては、国際的なM&Aや共同研究が活発に行われ、医薬品の研究開発のグローバル化が急速に進んでいる。また、人工知能（Artificial Intelligence；以下、AI）技術の創薬研究への活用も最近、増加している。このような状況下、共同研究等により創出された発明を特許出願する際に、誰がどの国で当該発明を最終的に完成したのかを特定し、発明が完成した国の法令を遵守する必要がある。

一方、青色LED訴訟以降、職務発明制度に基づく相当対価請求訴訟が多数提起され、特許発明の対価、すなわち、発明の報奨金を誰がどれだけ受け取るのが妥当であるかを的確に判断することの重要性が高くなってきている。なかでも、効果の予測が困難であり、過度な試行錯誤や複雑高度な実験等を要し、特許1件の価値が他分野に比べ極めて高い製薬業界において、それは顕著である。

本稿では、企業、大学等において、これまで認定基準を設けることなく、慣例的もしくは組織適合的になされがちであった発明者の認定に焦点を絞り、真の発明者でない者が、特許出願し、特許を取得した場合や第一国出願義務違反により生じ得るリスクについて説明するとともに、特許出願後のリスクや紛争を回避するための発明者の認定方法について説明する。

2. 発明者の認定

製薬業界では、発明者の認定を争点とする紛争が多発している。具体的には、特許を受ける権利や特許権の帰属に関する紛争、および職務発明の対価請求に関する紛争があげられる。日本国特許法（以下、特許法）では、第29条第1項柱書に「産業上利用することができる発明をした者は、・・・その発明について特許を受けることができる。」と記載され、「特許を受ける権利」は、自然人たる発明者個人に生じることが規定されている。

また、世界最大の医薬品市場規模を誇る米国は、2013年3月16日以降の出願から先願主義に移行したが、そ

*1 高島国際特許事務所 弁理士
Patent Attorney, Takashima International Patent Office

れまでは先発明主義を採用していたので、現在でも発明者の特定は重要であり、罰則も厳しい。そして、米国の特許訴訟においては、その成否にかかわらず、発明者の記載に疑義があるとの主張は格好の反論材料として使用されている。

そこで、以下では、日米両国における発明者の誤認定により生じ得るリスクについて説明するとともに、当該リスクや紛争を回避するための発明者の認定方法について、学説、および代表的な裁判例を紹介しながら説明する。

2-1. 発明者の誤認定により生じ得るリスク

日本において、発明者の認定を誤って特許出願した場合には、当該出願は、発明者でない者で、その発明について特許を受ける権利を承継していない者による出願（いわゆる、冒認出願）（特許法第49条第7号）および／または共同出願違反（特許法第38条、第49条第2号）として拒絶理由を有し、また、その点が看過されて特許権設定登録がされた場合には、特許無効理由（特許法第123条第1項第2号および6号）を有することになる。

また、特許法には、特許を受ける権利、特許権が共有に係るとき、共有者全員の同意を得なければその持分の譲渡及び専用実施権の設定又は通常実施権の許諾を行うことはできないと規定されている（同法第33条、第73条）。

係る違反行為に対し、冒認出願の出願手続中（特許庁に係属中）において、真の発明者による特許を受ける権利の確認請求が認められており、それに基づき、特許庁においても、真の権利者による取戻請求権を認めている（特許法第74条）。また、出願が特許庁に係属中は、発明者を変更（追加、削除）する補正も可能である。しかし、特許権設定登録後に、発明者を追加、削除する補正または訂正はできない。

一方、特許法においては、発明者表記について、意図的な不実表示と不注意による誤りが区別されていないので、真の発明者の特定または譲渡契約の有効性に関する単純なミスであっても特許無効という過酷な結果になりかねない点に注意を要する。

なお、意図的な不実表示の場合には、特許を無効とすることは真の発明者にとって不当であるとして、譲渡証書偽造者の持分を真の発明者に移転することを命じる裁判例（最高裁判平成13年6月12日判決）も存在するが、不注意で生じた場合に救済されるかどうかは不明である。

米国では、発明者の記載の誤りが欺罔の意図（deceptive intent）に基づく判断された場合、特許が無効になったり（第282条第2パラグラフ、第102条(f)）、米国特許商標庁（以下、USPTO）に対する誠実義務違反であって、不公正行為に該当するとして、衡平法上権利行使不能とされる。

また、別段の取り決めがない場合には、侵害訴訟を提起する際はすべての共有者の同意が必要とされる。発明者の不実記載を理由として、特許権侵害訴訟の特許権者の訴訟適格の喪失により特許の市場性が喪失した裁判例がある（Ethicon v. United States Surgical）。それゆえ、遅くとも訴訟提起段階で真の発明者が漏れなく記載されているかどうかの確認が重要である。

そして、米国では、日本とは異なり、特許の共有者は、相手方の同意を得ることなく、自由に第三者に共有特許をライセンスすることが可能である。

それゆえ、発明者の記載に誤りがなくても、例えば、米国の大学との共有特許の場合には、競合他社に勝手にライセンスされたり、侵害訴訟の提起に同意しない等の問題が生じる可能性があるため、共同研究契約の際にそのような問題を回避する対策を講じる必要がある。

米国では、発明者の表示の誤りが欺罔の意図によらない限り、USPTOに係属中の出願（法第116条）に対しても、すでに発行した特許（法第256条）に対しても訂正可能である。

さらに、米国では、発明が米国で完成された場合（米国で発明の着想および実施化の行為がなされた場合）、最初にUSPTOへ特許出願を行わなければならないという、第一国出願義務（法第184条）が課せられる。第一国出願義務違反の罰則は厳しく、その発明について米国特許を受けることができず（法第185条）、また、1万ドル以下の罰金、2年以下の禁固、またはそれらの併科がなされる。そして、第一国出願義務は、特許請求の範囲の一部の請求項のみに係る発明に対しても課せられるので、米国で完成された発明が少しでも包含される場合は、米国を第一国として特許出願するのが安全である¹⁾。

米国に第一国出願した後は、6ヵ月経過後か、または米国の外国出願許可証発行の申請を行い、その許可証が発行された後に米国以外の国へ出願することが可能である。

一方、外国出願許可証取得前に特許を出願する可能性がある発明に関する情報を「輸出」した場合には、米国特許法施行規則（37CFR）第5.11条(c)項（米国輸出

管理規則（EAR）の適用免除規定）に違反して不適切に技術データを輸出したこととなり、米国で特許が付与されている場合は無効となる。当該規則によれば、外国籍者（例、親会社が日本にある場合、日本の上司への報告等も含まれる）に対する言及（FAX、宅配便、エメール、電子メール、電話等を含む）、デモンストレーション、明細書原稿、口頭説明会および関連する行為の一切を禁止していることに注意が必要である¹⁾。

なお、米国だけではなく、中国、フランス、インド、イギリス、韓国、ロシア、ベトナム、シンガポール等も第一国出願義務を課しているため、共同研究等を行う場合には、発明が完成された国にも注意を払う必要がある。

2-2. 日米の裁判例からみた発明者の認定基準

日本では、学説上、「発明者とは、当該発明の創作行為に現実に加担した者だけを指し、単なる補助者、助言者、資金の提供者あるいは単に命令を下した者は、発明者とはならない。」²⁾と解され、共同発明者については、「発明は技術的思想の創作であるから、実質上の協力の有無は専らこの観点から判断しなければならない。思想の創作自体に関係しない者、例えば、単なる管理者・補助者または後援者等は共同発明者ではない。」³⁾と解されている。

また、一般に、発明の成立過程を着想の提供（課題の提供または課題解決の方向づけ）と着想の具体化の2段階に分け、①提供した着想が新しい場合には、着想（提供者）は発明者であり、②新着想を具体化した者は、その具体化が当業者にとって自明程度のことに属しない限り、（共同）発明者であるとする見解が存在する。

上記見解について、発明が機械分野に属するような場合には、一般に、着想の段階で、これを具体化した結果を予測することが可能であり、上記の①により発明者を確定し得る場合も少なくない。しかし、裁判例（東京地裁平成14年8月27日判決）において、発明が化学や医薬の分野に属する場合には、機械分野の発明とは異なり、「着想を具体化した結果を事前に予想することは困難」であることから、提供した着想がたとえ新しくても、具体化に協力していない限り、発明者と認定できない旨判示されている。同判決以降、上記判断手法が採用されるケースが増えている。

また、医薬分野の物質発明および当該物質発明に基づく用途発明に関する別の裁判例（知財高裁平成19年3月

15日判決）では、「本件発明の技術的思想の創作に現実に加担したというためには、単に本件発明に係る化合物の生物活性の測定及びその分析等に從事しただけでは足りず、その測定結果の分析・考察に基づき、新たな化合物の構造の選択や決定の方向性について示唆を与えるなど、化合物の創製に実質的に貢献したと認められることを要するというべきである。」と判示され、合成された化合物のスクリーニングテストを行った生物系研究者である控訴人が発明者であることを否定した。

上記学説や裁判例に鑑みれば、発明者を認定する上では、①（出願前に）日々作成される実験報告書や実験日誌等の客観的な資料に具体的に記録しているか否か、②発明者として振る舞っているか否か、および③発明者として他の構成員が扱っているのか否かが（共同）発明者として創作的関与の有無の判断に重大な影響を及ぼしうる事項であるといえる。

また、特許出願の際には、特許請求の範囲の請求項毎に発明の価値が大きく異なること、および特許権は請求項毎に他者にライセンスすることができることから、請求項毎に発明者を特定するとともに、各発明者の寄与率（貢献度）も明確にしておくことが、将来の発明者間の争いを避ける上で重要である。

なお、日本の大学等では、研究論文を投稿する際、例えば、外部機関が分析のみを担当したり、他機関から研究試料の提供を受けたり、他大学の先生に発明の着想とは直接関係しない点について助言を受けた場合であっても、当該論文の共著者として記載することが慣用的に行われている。しかし、研究論文投稿時の著者適格（authorship）と、真の発明者を特定する特許出願時の発明者適格（inventorship）とは、明確に異なることを認識しておくことが肝要である⁴⁾。

米国では、真の発明者の認定に関する裁判例が多数存在する。そして、制定法主義の日本と異なり、米国は判例法主義を採用しており、後続する事件の判断は、過去の同種の裁判例の判示事項に拘束される。米国の発明者の認定においても、着想と実施化という概念が大きくかわってくる。米裁判所でも、「予測可能な技術」と「予測不可能な技術」を分けて判断しており、後者は実際に実施化されなければ予測どおり機能するかどうかかわからないタイプの技術であって、実施化されるまで着想は完成しないということになり、「着想と実施化が同時に発生する」というルールが生じる。この場合、最先に実施化した者が真の発明者であり、着想しただけの者は真の

発明者とみなされない。これは、「着想の提供」と「着想の具体化」の2段階に分けて発明者を特定する前述した日本の方式と類似している。ここで、「予測不可能な技術」とは、例えば、バイオテクノロジー、化学等があげられている。

過去の裁判例の判示事項によれば、発明者たり得る者とは、①クレームされた発明の着想に寄与した者 (Fina Oil & Chem. Co. v. Ewen)、②当業者が発明を理解するのに十分明確かつ恒久的なアイデア (一般的なゴールまたは研究計画ではなく、問題に対する特別な解決策) を有していた者 (Burroughs Wellcome Co. v. Barr Laboratories Inc.) (例、化合物発明の場合は、その化合物の化学構造のみならず、それを実際に合成する方法まで知っていることが要求される。)、③完全かつ有効な発明を生み出すために共同の努力を行った者 (Garrett Corporation v. The United States)、および/または④単なる公知の法則または技術水準を超えた説明をした者 (Pannu v. Iolab Corp.) である。

一方、発明者たり得ない者とは、①発明の対象の技術分野に関する知識がない者 (Hess v. Advanced Cardiovascular Sys.)、②通常の技術者に期待される通常の技量を発揮しただけの者 (Hess v. Advanced Cardiovascular Sys.)、③他人のなした発明の着想に付随する予期せぬ特性や、着想した主題中の新規性を特定しただけの者 (MacMillan v. Moffett)、④発明を完成させる手段ではなく、単に達成すべき結果を示唆しただけの者 (Garrett Corporation v. The United States)、または⑤コンビネーションクレームにおける公知要素そのものの提案者 (Acromed v. Sofamor Danek Group Inc.) である⁵⁾。

発明者の認定に最も厳しい米国の上記認定基準に従えば、日本のみならず、他国においても大きなリスクが生じることは少ないであろう。

2-3. AIの活用によりなされた発明における発明者の認定

前記2-1で述べたとおり、「特許を受ける権利」は、自然人たる発明者個人に生じる。しかし、AIは自然人ではないので、AIがすべての発明を完成させた場合には「発明者」が存在せず、そのような出願をした場合は、特許を受ける権利が発生しないおそれがある。一般に、創業は、①課題設定、②解決手段候補選択、および③実効性評価の3つのステップを経るものであるが、現状では、AIが自律的に、単独でこれらのステップを実行す

るのではなく、自然人の助けを借りながら実行するのが一般的であり、自然人が必ず介在する。また、得られた結果に対して自然人が薬理試験等を行う必要がある。

創薬研究において、AIを道具として活用する段階では、発明者たり得るためには、AI活用により得られた発明に対して創作意図と創作的寄与を与えることが必要であることから、具体的指示の入力を行った者 (教育者、利用者)、および事前学習の提供と着想に対する実施可能性の検証を行った者 (検証者) が共同発明者になるとの見解が現状では一般的である⁶⁾。

しかし、AI技術がさらに発展し、自然人が発明に実質的に関与することが少なくなった場合には、発明者認定に課題が生じることが予想される。また、発明者認定の課題だけでなく、進歩性の判断の際にも、「発明の効果は、AIで容易に予測可能である」と判断される可能性があり、日本のみならず世界各国の特許実務や特許審査実務に大きな影響を及ぼすことが予想される。

それゆえ、今後のAI創薬関連特許出願に関する各国の審査、審判および裁判例を注視する必要がある。

3. おわりに

統計上、過去に冒認出願された経験のある企業、大学は、約31%を占め、共同出願すべき発明について単独で出願された経験がある企業、大学は、約40%を占めるとのアンケート結果が公表されている⁷⁾。このような状況下、日本では、前述のとおり、真の発明者保護の観点から、冒認出願や共同出願違反に対する特許の取戻請求権が認められるようになった。グローバル化やAIの活用が急速に進む製薬業界においては、今後、国内外での知財訴訟において、発明者適格や発明完成国の問題がこれまで以上に重要な争点となることは必至である。それゆえ、企業のみならず、大学等の研究機関においても、発明者の認定には格別な注意を払うことが肝要である。

参考文献

- 1) 国際第1委員会, 知財管理, **56**, 869-878 (2006)
- 2) 中山信弘: 工業所有権法(上) 特許法 [第2版増補版], 弘文堂, 東京 (2000)
- 3) 吉藤幸朔(熊谷健一補訂): 特許法概説 [第13版], 有斐閣, 東京 (1998)
- 4) Kanski A.F., Wu L.X., *Cold Spring Harb. Perspect. Med.*, **5**, 1-13 (2015)
- 5) 国際第1委員会, 知財管理, **52**, 823-836 (2002)
- 6) 医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会, 知財管理,

68. 1343-1356 (2018)
 7) 社団法人日本国際知的財産保護協会：特許を受ける権利を有する者の適切な保護の在り方に関する調査研究報告書, 182-184 (2013年3月)

AUTHOR



當麻 博文 (とうま ひろふみ)

1988年 大阪大学薬学部卒業
 1993年 大阪大学大学院薬学研究科博士課程修了(博士(薬学))
 1993年 日本学術振興会海外特別研究員(マサチューセッツ工科大学化学科 Schrock 研)
 1994年 大阪大学薬学部分子合成化学分野 助手
 2004年 特許庁(特許審査第三部医療) 審査官
 2009年～ 高島国際特許事務所 弁理士、現在に至る
 2012年～ 京都大学大学院医学研究科 非常勤講師を兼任



Copyright © 2019 The Pharmaceutical Society of Japan

NEXT ISSUE 次号予告 (Vol.29 No.2 2019年5月1日発行)

◆巻頭言

薬学部「6年制」への一本化について

土井 健史 (大阪大学大学院薬学研究科)

◆創薬最前線

- ・アステラス製薬の創薬研究戦略
- ・国立がん研究センター研究所の方針と研究活動について

岩井 晃彦 (アステラス製薬株式会社)
 青木 一教 (国立がん研究センター研究所)

◆WINDOW

八幡 健三 (大阪大学大学院薬学研究科)

◆ESSAY

薬の費用対効果、医療経済・政策の観点から今後の創薬の展望に関して

五十嵐 中 (東京大学大学院薬学系研究科)

◆DISCOVERY

【平成30年度日本薬学会 医薬化学部会賞 受賞】

- ・睡眠障害治療薬を志向したオレキシシン1/2受容体新規デュアルアンタゴニスト Lemborexant (E2006) の創製

寺内 太朗 (エーザイ株式会社)

- ・新規メカニズムを有する抗インフルエンザ薬・Baloxavir Marboxil の創製

河井 真 (塩野義製薬株式会社)

【第36回メディシナルケミストリーシンポジウム優秀賞 受賞】

- ・Activity-Based Protein Profiling (ABPP) を用いた ABHD12 選択的阻害薬の創製および ABHD12 の生体内機能の解明

小笠原 大介 (The Scripps Research Institute)

- ・プロピニルオキサジン骨格を有する BACE1 選択的阻害剤の創製：水分子ネットワークの違いを活用した BACE2 に対する選択性の獲得

藤本 夏月 (塩野義製薬株式会社)

◆Coffee Break

ココア、コーヒー、茶 —カフェインを含む嗜好品(2)—

梶本 哲也 (立命館大学薬学部)

◆REPORT

EFMC-ISM 2018 参加報告

鍋木 洋介・原田 堯明 (エーザイ株式会社)

※編集上の都合により、タイトル、掲載等に変更が生じることがあります。