

農林水産技術に関する知財戦略

大平国際特許事務所

弁理士 大平和幸

知財戦略とは？

戦略とは

- 戦略の定義は本の数だけある
- 競争優位を獲得するための理論（以前）
市場における作戦（何を目的として、どの市場で、いかに戦うか？）
- 競争力や独自性の土台となる価値創造システム（最新の理論「ハーバード戦略教室」）
- 知財戦略とは、知財の価値創造システム

戦略的知財活用法

- 知財は経営資源の1つなので、戦略的に活用すべき
- 闇雲にライセンス、売却したり、特許侵害で訴えるのではなく、全体的な戦略の中で位置づける必要がある
- 会社であれば事業全体がうまく行けばよい
- 国や企業の利益を考えるフレームワークの中で知財の活用を位置づけるべき
- 無償ライセンスと有償ライセンス

モンサント社の知財戦略

- 米国では種子購入時に、収穫した種子を播種しない契約
- 契約違反は、多くは和解できるが、訴訟になる場合もある。
- 米国では訴訟は138件(1997～2009年7月まで)。平均年10件
- 判決まで至った訴訟は9件
- ゴールデンライスは無償供与

問題点

- 伝統的農業(自給自足)vsハイテク農業(種子、肥料、除草剤購入)
- 農家の破産

新植物育種技術

(New Plant Breeding Technology:NBT)

- ZNF, TALEN, CRISPRなどのメガヌクレアーゼによるゲノム編集
- Oligonucleotid Directed Mutagenesis
- シスジェネシスとトランスジェネシス
- エピゲノム編集 (RNA dependent DNA methylation)
- 接木 (形質転換台木に接木)
- 逆育種 (reverse breeding)
- アグロインフィルトレーション
- 合成ゲノム

Rationally designed meganucleases with altered sequence specificity and DNA-binding affinity

EP 2650366 A3

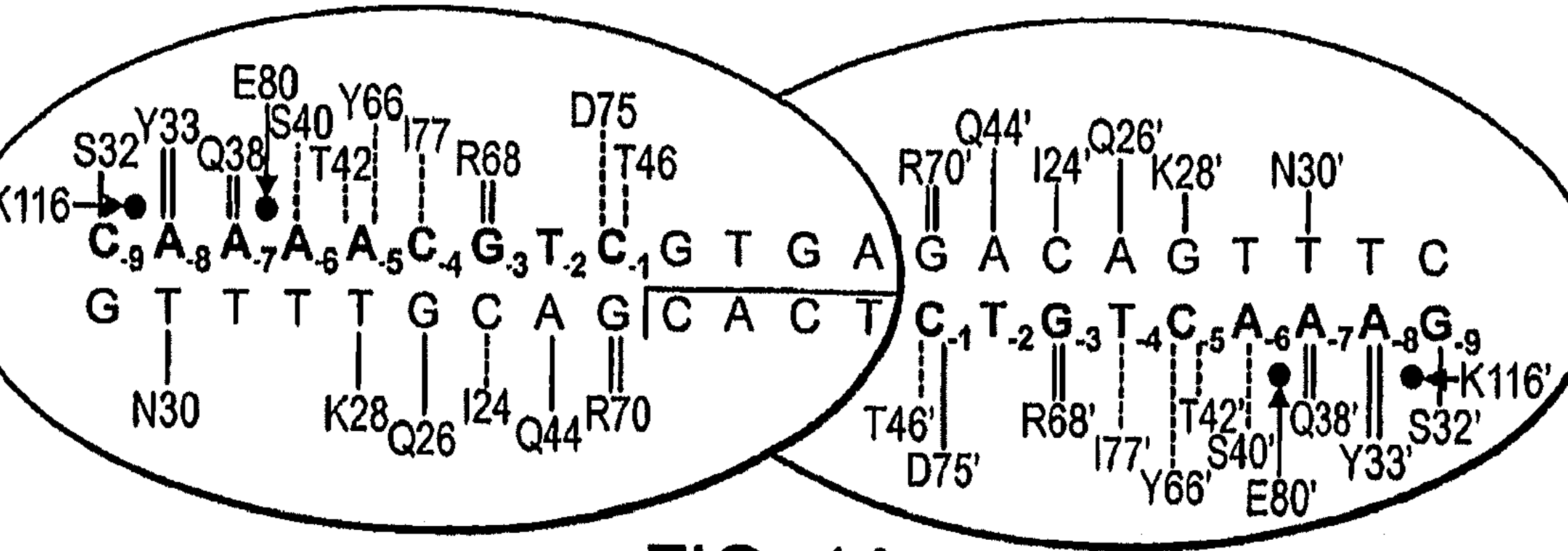


FIG. 1A

メガヌクレアーゼによりゲノム編集した植物新品種の保護

- 品種登録
- 特許(形質が全く新しければその形質で取れる(小輪系ペチュニア)、寄託した場合その株だけでなく、その交配による子孫も保護可能)
- F1種子(F1種子なら特許出願、品種登録しなくても問題ない)
- 「特定の遺伝子の特定の位置に変異を有する植物」で保護するには、変異自体が新規でなければ進歩性が否定される可能性がある
- 侵害の発見はPCR→塩基配列決定で可能だが、突然変異育種や偶然取れた変異株との区別がつかない。ディスカバリー制度や生産方法の推定規定がないと侵害の立証が困難

先端技術の知財保護 侵害の立証

- ゲノム編集、ODM 点突然変異だと侵害の立証が困難。ただし、従来法では変異が入りにくい部分に変異を導入すれば立証しやすくなる可能性有
- シスジェネシス／イントラジェネシス 導入部位の周辺配列によって侵害の立証が可能
- RNA依存性DNAメチル化 生産物からは立証困難。siRNAが見つかれば可能。
- 接ぎ木台木 形質転換体であれば立証可能
- アグロ・インフィルトレーション アグロバクテリウムが残存していれば立証可能

Genome editing特許に関する cross license Precision Biosciences Inc.とCellestisがクロスライセンス

- Cellestis S. A. がPrecision Bioscienceを提訴。
- Cellestisの特許 (US7897372: I-CREI MEGANUCLEASE VARIANTS WITH MODIFIED SPECIFICITY, METHOD OF PREPARATION AND USES THEREOF) が無効判決 (デラウェア地裁)
- その後、和解、クロスライセンス

Cellectis社はPrecision Bioscienceがクレーム40を侵害と主張

- 37. A recombinant monomer of an 1-Crel meganuclease variant comprising at least one mutation in the amino acid sequence of SEQ ID NO: 70, wherein said at least one mutation comprises a substitution at one or more of the amino acids residues at positions 44, 68 and 70 and said monomer further comprises at least one additional mutation of an amino acid residue directly contacting a DNA target sequence wherein said amino acid residue directly contacting a DNA target sequence is selected from the group consisting of positions 26, 28, 30, 32, 33 and 38, wherein said monomer when in a dimeric form is able to cleave DNA.
- 40. The monomer of an 1-Crel meganuclease variant of claim 37, wherein said monomer when in a dimeric form has a modified DNA cleavage specificity relative to the 1-Crel meganuclease of SEQ ID NO:70 in at least one nucleotide in the +/- 3 to 5 triplets.

デラウェア地裁は、Collectis社の訴えを棄却

- Collectis社の‘372特許のクレーム40を当業者が予測可能として無効と判断
- その後和解、クロスライセンス
- Collectis社の特許は存続
- メガヌクレアーゼを使用してゲノム編集により新品種を育種した場合もクロスライセンスの交渉の余地はありうる

US8697359 CRISPR-Cas systemsの特許が成立

(The Broad Institute Inc., MIT)

CRISPR-Cas systems and methods for altering expression of gene products

- I-CreI(配列番号:1)は、葉緑体染色体中の22塩基対の認識配列を認識および切断し、かつメガヌクレアーゼ再設計のための魅力的な標的を提供するAGLIDADGファミリーのメンバー

Claim1. A method of altering expression of at least one gene product comprising introducing into a eukaryotic cell containing and expressing a DNA molecule having a target sequence and encoding the gene product an engineered, non-naturally occurring Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (CRISPR)--CRISPR associated (Cas) (CRISPR-Cas) system comprising one or more vectors comprising: a) a first regulatory element operable in a eukaryotic cell operably linked to at least one nucleotide sequence encoding a CRISPR-Cas system guide RNA that hybridizes with the target sequence, and b) a second regulatory element operable in a eukaryotic cell operably linked to a nucleotide sequence encoding a Type-II Cas9 protein, wherein components (a) and (b) are located on same or different vectors of the system, whereby the guide RNA targets the target sequence and the Cas9 protein cleaves the DNA molecule, whereby expression of the at least one gene product is altered; and, wherein the Cas9 protein and the guide RNA do not naturally occur together.

プレシジョン・バイオサイエンシズの出願

公報番号	発明の名称
<u>特表2011-527906</u>	I-CreI由来メガヌクレアーゼの認識配列およびその使用
<u>特表2011-519558</u>	合理的に設計されたDNA結合タンパク質とエフェクタードメインとの融合分子
<u>特表2011-505809</u>	ヒトゲノムのDNase高感受性領域に見出される認識配列を有する合理的に設計されたメガヌクレアーゼ
<u>特表2011-501971</u>	合理的に設計された、非パリンδροーム認識配列を有する単鎖メガヌクレアーゼ
<u>特表2009-511085</u>	配列特異性およびDNA-結合親和度に変更された、合理設計メガヌクレアーゼ

Collectis社

メガヌクレアーゼ関係で日本に34件出願 登録は3件

<u>特許5453097</u>	HPRT遺伝子からのDNA標的配列を切断するメガヌクレアーゼ変異型及びその使用
<u>特許4966006</u>	カスタムメイドメガヌクレアーゼおよびその使用
<u>特許4436130</u>	インビトロ直鎖化によるポリヌクレオチドのランダム組込

Cellectis社の出願(一部)

特許番号	発明の名称
<u>特許2012-085640</u>	カスタムメイドメガヌクレアーゼおよびその使用
<u>特許2011-188867</u>	ハイブリッドおよび単鎖メガヌクレアーゼならびにその使用
<u>特許2010-207234</u>	ハイブリッドおよび単鎖メガヌクレアーゼならびにその使用
<u>特許2014-511698</u>	コンパクトTALEーヌクレアーゼを作製する方法及びその使用
<u>特許2013-544082</u>	二本鎖破断ー誘導変異誘発の効率を増大させる方法
<u>特許2013-534423</u>	NANOG遺伝子中のDNA標的配列を切断するメガヌクレアーゼバリエーション及びその使用
<u>特許2013-520190</u>	セーフハーバー遺伝子座への導入遺伝子の挿入のためのエンドヌクレアーゼの使用
<u>特許2013-520165</u>	改善されたメガヌクレアーゼ組換え系
<u>特許2012-506252</u>	メガヌクレアーゼ組換えシステム
<u>特許2012-501641</u>	グルタミンシンセターゼ遺伝子からのDNA標的配列を切断するメガヌクレアーゼ変異及びその使用
<u>特許2011-514144</u>	新しいIーCreI由来単鎖メガヌクレアーゼ及びその使用
<u>特許2011-505824</u>	改善されたキメラメガヌクレアーゼ酵素及びその使用
<u>特許2011-504744</u>	新規な基質特異性を有するIーMsoIホーミングエンドヌクレアーゼ変異型及びその使用

ゲノム編集特許(特表2013-526844植物の酵素活性の改変フィリップ・モーリス・プロダクツ・ソシエテ・アノニム)

【請求項1】

遺伝的に改変されたニコチアナ・タバクム(Nicotiana tabacum)の植物細胞または前記改変植物細胞を含むニコチアナ・タバクムの植物であって、前記改変植物細胞が、N-アセチル-グルコサミニルトランスフェラーゼのコード配列を含むゲノム領域内に第一の標的ヌクレオチド配列の少なくとも1つの改変を含み、その結果、(i)改変植物細胞でグリコシルトランスフェラーゼの活性または発現が非改変植物細胞に比して低下し、さらに(ii)改変植物細胞で生産されるタンパク質のN-グリカンのアルファ-1,3- フコースまたはベータ-1,2-キシロースまたはその両方が非改変植物細胞に比して低下する、前記植物細胞または植物細胞を含む植物。

ターゲットの問題

先進国

- 知財制度、法律、訴訟システムが整っている
- ディスカバリー制度、3倍賠償制度、損害額の推定規定、生産方法の推定規定等立証責任の転換制度がある
- 単価を高く設定できる

新興国

- 知財制度が未整備(WTO加盟国は徐々に整備されている)
- ディスカバリー制度、損害額の推定規定等がない(立証負担が大きい)
- 安価でないと売れない

新興国での知財ビジネスの問題点

- 特許制度が無い国
- 特許制度が非常に不利な国
- 権利行使が難しい
- 特許自体の問題 侵害発見が困難(ゲノム編集と突然変異育種等)
- ライセンスを受ける文化がない
- お金を持ってないところからは取れない
- 特許で独占することが人道に反する場合も(ターミネータ、抗エイズ薬)

1つの解決策

- リバース・イノベーション(簡素化、低コスト化)

リバース・イノベーション(エンブレイス)

- 25ドルの赤ちゃん用保育器保育器(低出生体重児用)
- 先進国では、新生児集中治療室に2万ドルの保育器がある
- 2万ドルでは、新興国の収入では買えない
- 最小限の機能のみに絞って温水ヒーター付き三つ折り式新生児用寝袋を開発。最長4時間の保温が可能で1台25ドル
- 電気の無い家、病院への搬送に使用。新生児や乳幼児の死亡率を引き下げ、医療費を引き下げ、GDPを押し上げ、豊かになっていく好循環モデル。
- 先進国でも、赤ちゃんに寄り添っていたい母親の自然な欲求に応える製品だったため、先進国でもヒット商品に(リバースイノベーション)

ASEAN諸国での特許権の取得

- 先進国の審査結果により拒絶理由や特許付与がされる国が多い。
- マレーシア: 米、英、欧州、日本、豪州のいずれかで対応特許出願が特許されれば同じクレームで登録可能。
- ベトナム: 欧州特許庁のESRが拒絶理由として引用される。
- 英語以外の各国出願は正しく翻訳されているかチェックが困難(例: ベトナム)
- ASEAN Patent Examination Co-operation (ASPEC)を使えば、東南アジア9カ国で、英語で審査されるのでやりやすい。ただし、1カ国で特許になっている必要がある。
- 来年東南アジア連合ができれば、PCTに加盟する可能性も

技術移転関連法

インド

- 実施特許付与日の3年後の不実施を理由に強制的なライセンス許諾を長官に求めることができる(インド特許法84(c))
- 最初の強制ライセンス許諾命令の日から2年の期間満了後、中央政府または利害関係人は、不実施を理由に取消命令を長官に申請することができる(同法85条)

ブラジル

- 技術移転の状況に政府が介入し、外国企業はライセンス契約について届出が義務づけられている(ブラジル産業財産法211条)

知財制度は存在するが、実効性があるか？

- 中国では、最近商標訴訟で日本企業が勝訴するケースが増えている(クレヨンしんちゃん、ブリジストン等)。
- 特許審査も以前は形式で拒絶されるケースが多かったが、最近は内容で実体審査されるようになってきている。
- インドネシア ディスカバリー制度、損害額の推定制度がないので損害賠償が困難。
- タイ 知財訴訟は年間5000～7000件。95%以上が刑事訴訟。民事訴訟は翻訳料が大部分。日本では訴訟での無効主張は相対効、無効審判は対世効だが、タイでは取消訴訟で対世効
- TRIPS協定の知財保護の整備が2021年7月まで延期されたが、着実に知財保護の制度は整備されつつあり、保護のレベルも上がっている。

植物工場特許出願 米中抄録検索

2012/0144740	純粋培養で完全に隠匿された清浄室野菜工場	PURE-GROW, INC.,
005993030	移動電灯装置	
特抄102293143	密閉植物工場の凝縮水リサイクル装置	Beijing Research Center of Intelligent Equipment for Agriculture
特抄102231691	小型植物工場内部に用いるバスシステム	BEIJING RESEARCH CENTER OF INTELLIGENT EQUIPMENT FOR AGRICULTURE
特抄102231067	ネットワークゲームに基づいて植物工場を遠隔制御する方法、システム及び装置	LIN ZHIQIANG
特抄102210245	炭素源及び／又は窒素源設備を組み合わせた複合式植物工場	FANG WEI
特抄102177825	植物工場のエア冷却除湿方法及び冷却除湿エアコンシステム	CHUZHOU YANGTZE AIR CONDITIONER CO., LTD. OF CHINA YANGTZE GROUP
特抄102147127	閉鎖式人工光植物工場のエアコンシステム	CHUZHOU YANGTZE AIR CONDITIONER CO., LTD. OF CHINA YANGTZE GROUP
特抄101849497	養液栽培野菜体内の硝酸塩含有量を低下させる方法	INSTITUTE OF ENVIRONMENT AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT IN AGRICULTURE, CHINESE ACADEMY OF AGRICULTURAL SCIENCES
特抄101828508	無土栽培の野菜体内の硝酸塩同化を快速に促進する方法	INSTITUTE OF ENVIRONMENT AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT IN AGRICULTURE, CHINESE ACADEMY OF AGRICULTURAL SCIENCES
特抄101699984	ホンセッコクの人工光栽培方法	CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY
特抄101669437	人工光源の植物栽培ベッド	TECHNOLOGY CADRE TRAINING CENTER OF FUJIAN ACADEMY OF AGRICULTURAL SCIENCES
特抄201221696	植物工場によって使われる新規なLED光源プレート	INSTITUTE OF AGRICULTURAL ENVIRONMENT AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT, CHINESE ACADEMY OF AGRICULTURAL SCIENCES

衛星を使用する農業の特許第5369282号

植生生育状況解析方法、プログラムおよび植生生育状況解析装置
(株式会社パスコ・長岡技術科学大学)

【請求項1】

飛行体に搭載されたレーダ装置で複数の時期に撮影された、同一対象エリアの地表面の複数のレーダ画像を取得する取得ステップと、前記取得ステップで取得された複数のレーダ画像を地図データベースに保存するレーダ画像保持ステップと、所定時期に撮影されたレーダ画像を基準画像として、他の時期に撮影されたレーダ画像の位置合わせを行う位置合わせ処理ステップと、前記レーダ画像の特定領域の後方散乱係数を抽出する后方散乱係数処理ステップと、前記地図データベースに保存された複数のレーダ画像のうち、前記基準画像の特定領域の後方散乱係数を基に、他のレーダ画像の後方散乱係数を較正する較正ステップと、レーダ画像の後方散乱係数と植生の生育値の相関関係に基づいて、前記較正ステップにより較正されたレーダ画像の後方散乱係数から当該レーダ画像に写っている植生の生育値を算出する生育値算出ステップと、を含む植生生育状況解析方法。

- 他に、富士通、日立、コダック等が出願

ライセンス契約

- WTOの加盟国は知財保護制度を整備する義務を負うのでかなり整備されてきている。
- 東南アジア、中国
- 英文契約の場合は日本とは異なる規定があるので注意が必要
口頭証拠排除の原則、完全合意、州法に準拠する必要性など
- 管轄と準拠法が問題になることが多い。お互いの国のいずれかではなく、第三国(NY州法)にすることも可能
- 発展途上国へは、無償または安価なライセンスで支援することでその他の商品売りやすくするという戦略もありうる。無償ライセンスにより、病気が減りその国が豊かになれば購買力も上がる

特許とノウハウで保護

- 特許のみで保護する場合、全て開示してしまうと、模倣は避けられない
- そこで、発明が、 $A+B+C+D$ であり、 $A+B+C$ でもある程度の効果があるが、 D を加えることで非常に効果が高くなる場合に、 $A+B+C$ で出願し、製品は $A+B+C+D$ を販売するやり方がある。
- ただし、この場合、ベストモードを隠しているので米国では優先権が認められない等の問題が生じるおそれはある。
- どの部分を特許で保護し、どの部分をノウハウで隠すかの戦略が重要。簡単には発明できない部分をノウハウで隠すのがよい。