

## リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン 提言)

2006年1月16日

日本製薬工業協会 知的財産委員会

### ガイドライン

リサーチツール特許は、医薬の研究開発の発展を阻害することのなきよう、権利者と利用者のバランスを考慮した合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきである。

- 医薬の研究開発過程において、最終製品(医薬)を選択する目的のためにリサーチツール特許をツールとして使用する行為が、特許法第69条第1項の「試験・研究」に該当するか否かについての判例は未だ確立されていない。
- 当該行為が特許法第69条第1項の「試験・研究」に該当しないと解釈される場合においても、医薬の研究開発の発展を阻害することのなきよう、リサーチツール特許は、合理的な条件で非独占的に広くライセンスされるべきである。
- 上記の場合、有効なリサーチツール特許は、尊重されるべきであり、これを使用しようとする者は、権利者に対しすみやかに通知し必要なライセンスを取得すべきである。

#### 1. 提言趣旨：

(1) 「知識経済」という新たな環境の下でイノベーションを生み出し、それらを経済活動の推進力としていくためには、知的創造活動を刺激・活性化し、その成果を知的財産として保護し、それを有効に活用することが必要である。

(2) いわゆるリサーチツールのように、研究開発段階において医薬等の最終製品を選択するためのツールとして使用される特許発明について、権利者からのライセンスが得られない、あるいは差し止めが行使される等の事態が生じる場合は、研究開発活動自体が制限され、とりわけわが国医薬分野の知的創造活動の促進を阻害する恐れが生じ得る。

(3) 特許権の効力と試験・研究の関係については、特許法第69条第1項に「特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には及ばない。」と規定されているが、その場合の「試験・研究」の範囲については、特許発明それ自体を対象とし、改良・発展を目的とする試験等に限定されるとする見解が有力である一方、これについての判例は確立されていない。

(4) 上記の有力見解により解釈され且つ何らの手当ても施されない場合、最終製品（医薬）を選択するためにリサーチツール特許を用いる研究開発は制限され、国民に安全でより効果的な新薬をタイムリーに提供する機会を減少させ得ると共に後発品の参入機会をも減少させる恐れがある。更には、医薬の研究開発は、リサーチツール特許によって研究開発が妨げられないように適切な法的整備がなされた他の国にシフトされることにもなりかねない。

(5) このような状況下、リサーチツール特許の円滑な活用を図ることによりわが国の創薬環境の整備に寄与するため、日本製薬工業協会・知的財産委員会は、リサーチツール特許のライセンスに関するガイドラインの提言を行うものである。

## 2. リサーチツール特許：

本ガイドラインにおいて、リサーチツール特許とは、医薬の研究開発過程において最終製品（医薬）を選択する目的のためのツールとして用いられる遺伝子・たんぱく質等及びそれらの製造、選択又は使用（例えば、生物化学実験で用いられるマーカーたんぱく質又はそれをコードする遺伝子、たんぱく質の製造法、遺伝子の選択方法、医薬の医薬分子と反応し得る受容体たんぱく質又はそれをコードする遺伝子、医薬のスクリーニング方法、トランスジェニック動物、ベクター、抗体等）に関する発明についての特許をいう。

## 3. ガイドラインの適用範囲：

(1) 本ガイドラインは、リサーチツール特許が、医薬の研究開発過程において最終製品（医薬）を選択する目的のために、ツールとして使用される場合に適用される。

(2) 本ガイドラインは、リサーチツール特許が、最終製品（医薬）として用いられる場合及び最終製品（医薬）の製造に用いられる場合には適用されない。

以上