

## 12 今後の特許微生物寄託事業の在り方に関する調査研究

微生物関連発明の特許出願にあたっては、明細書における開示要件の充足及び第三者による微生物材料へのアクセス確保のため、原則として、特許庁長官の指定する機関への微生物の寄託が法令上義務付けられている。一方、近年のバイオ産業の発展にともない、特許微生物寄託事業については、時代環境の変化に伴う制度的な不整合も一部指摘され、制度面・運用面からの環境整備が必要となっている。

本調査研究では、微生物寄託事業を利用している国内企業へのヒアリング調査、国際寄託当局へのアンケート調査等を行い、ユーザーの寄託事業に対するニーズ調査や欧米諸国における寄託制度との相違を踏まえ、我が国における今後の特許微生物寄託事業の在り方について調査研究を行った。

### 微生物関連発明について

#### 1 我が国における微生物関連発明の動向

##### (1) バイオ関連産業の動向

国内企業の動向については、IT系企業が相次いでバイオ分野に参入し、バイオ・インフォマティクスやDNAチップ等を中心とした事業を展開している。主要製薬企業は、国内におけるゲノム関連の研究費を増額するとともに、海外での医薬品開発を臨床試験中心に拡大している。また、バイオ分野専門のベンチャー・キャピタルやバイオ分野を専門とした投資ファンドの設立等、バイオ関連の投資総額は急増している。

一方、海外企業の動向については、欧米の製薬企業は、ゲノム研究開発の強化のため、大型の企業買収を繰返しており、日本企業との企業規模格差が拡大している。さらに、米国のバイオ・インフォマティクス系ベンチャー企業と我が国製薬企業との提携も相次いでいる。

##### (2) 発酵・応用微生物、バイオプロセス関連産業の動向

発酵・食品工業の分野は、保守性が強いものの、徐々に装置、計測、制御等の面で進展している。また、我が国の応用微生物工業の分野は、世界のトップグループに属している。このことは、特許取得件数に表れており、米国におけるこの分野の日本人の出願は、全体の約23%に当たる。応用微生物工業の代表は、アミノ酸発酵工業、抗生物質製造工業、酵素工業等である。

アミノ酸発酵工業分野については、アミノ酸の生産量が世界的に増加傾向にある一方で、国内メーカーがコスト削減のため海外生産にシフトしていること等により、日本国内の生産量は減少している。

抗生物質製造工業分野については、遺伝子組換え技術を用いることで抗生物質を廉価で製造できるようになってきた。今後も、遺伝子組換え技術を導入する例は増加すると考えられる。

酵素工業分野については、我が国では、多くの酵素が生

産されている。近年は、遺伝子組換え技術を利用し、目的の酵素の生産性を高める等、特性を改善する研究が成果を挙げている。

バイオプロセス産業分野については、種々の製品の製造プロセスにおいて、従来のプロセスから微生物や酵素触媒を活用するバイオプロセスへの転換が進められている。

#### 2 微生物に係る発明について

微生物に係る発明は、「微生物自体の発明」と「微生物を利用した発明」に大別される。以下、微生物に係る発明を例示するが、この中には一般的な解釈としての「微生物」には含まれないが、特許生物寄託センターで受託可能な「微生物」に関する発明も含める。

##### (1) 微生物自体の発明の例

(ア) パン酵母(特開昭52-7477号):性質の異なる酵母を掛け合わせるにより創生した酵母で、甘味を有する練り粉を発酵するのに適する。

(イ) 油脂分解性を有する新規微生物(特許第3,077,975号):動植物油脂分の分解性を有する新規微生物(*S.saprophyticus* OD-1(FERM P17201))であり、動植物性油脂分を含む排水の処理に利用できる。

##### (2) 微生物を利用した発明の例

(ア) ビフィズス菌の生残性改善方法(特許第3,261,571号):飲食物中のビフィズス菌生残性を改善するために、ラクチールをビフィズス菌の培地または培養物に添加するビフィズス菌の生残性改善方法。

(イ) ホルムアルデヒド分解方法(特許第3,007,860号):フサリウム属に属するホルムアルデヒド分解能力を有する菌を用いてホルムアルデヒドを分解するホルムアルデヒド分解方法。

(3) 一般的な解釈としての「微生物」に含まれないが、特許生物寄託センターで受託可能な「微生物」に関する発明の例

(ア) neo耐性を有する栄養細胞(特許第3,067,914号):TT2

胚性未分化細胞由来であり、neo耐性(ネオマイシンリン酸転移酵素を発現しネオマイシンに耐性)を有するFERM P-13200の細胞である胚性未分化細胞。この細胞は、遺伝子導入に際し、良好な栄養細胞として用いることができる。

### 3 微生物関連発明の技術動向

IPC国際特許分類C12(生化学;ビール;酒精;ぶどう酒;酢;微生物学等)のうち、C12R(微生物に関するインデキシング系列)が付与された特許出願公開件数を、年度ごとに調査した。1993年度～2001年度について得られた結果より、1994年度の1,700件余りをピークに2001年度の1,000件余りまで、微生物関連発明の公開件数は、減少傾向にあることがわかった。特に大腸菌を含むエセリシアに関連する発明及び、セルラインに関連する発明の落ち込みが1998年以降顕著であった。他のほとんどの生物種については、長期的に見ると減少傾向、若しくは横ばいであったが、ここ2～3年の傾向を見ると、細菌バシルス関連の発明が増加していることが分かった。

## 特許微生物寄託事業の概要

### 1 生物関連発明の保護と特許微生物寄託制度の趣旨

バイオテクノロジーの発展に伴い、成果物たる生物関連発明の法的保護の必要性が高まり、各国特許法はその都度生物関連発明の保護対象を拡大してきた。我が国及び米国では、これまでに微生物、植物、動物を対象として特許が付与されてきている。一方、欧州では、欧州特許条約において、微生物は保護対象となるものの、植物又は動物の品種及び植物又は動物の生産のための本質的に生物学的な方法は対象から除外されている。

特許出願に際しては、明細書を当業者が発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載しなければならない。ところが、生物関連発明については、明細書に如何に詳細に記載しようとも、生物材料(微生物含む)を容易に入手できない場合には、当業者が発明を実施できない場合がある。特許微生物寄託制度は、寄託された生物材料を分譲することで、第三者による実施可能性を担保するものである。

### 2 我が国における特許微生物寄託・分譲事業の概要

#### (1) 寄託手続

微生物に係る発明について特許出願しようとする者は、当業者がその微生物を容易に入手できる場合を除き、その微生物を特許庁長官の指定する機関又は国際寄託当局(IDA)に寄託し、かつその受託番号を出願時に明示することが必要

である。具体的な手続は、所定の書類と共に、微生物を寄託機関(我が国では、「特許生物寄託機関」)に郵送又は持参することで行う。特許生物寄託センターの寄託実績は、国内寄託については、年平均約500件、国際寄託については(国内寄託からの移管を含む)、年平均約400件である。

#### (2) 分譲手続

寄託された微生物は、特許権の設定登録と同時に分譲請求が可能となり、設定登録前であっても特許法施行規則第27条の3第1項第2号及び第3号に該当する場合には、分譲請求が可能である。分譲請求を行うことができる者は、特許庁、寄託者、寄託者の承諾を得た者、法令上の資格を有する者である。これらの者は、条件の証明書と分譲請求書を寄託機関に提出して、微生物の分譲を受けることができる。特許生物寄託センターにおいては、1997年～2000年について、毎年110件～150件の分譲が行われている。

### 3 ブダペスト条約に基づく国際寄託・分譲事業の概要

ブダペスト条約に基づく国際寄託制度は、条約締約国内の一つの国際寄託当局に微生物を寄託することで、その効力を各締約国の特許手続上認める制度である。現在、ブダペスト条約の締約国は56ヶ国であり、国際寄託当局としての地位を取得している寄託機関は世界21ヶ国の34機関である。我が国では、特許生物寄託センターが国際寄託当局の地位を取得している唯一の機関である。一方、ブダペスト条約及びその規則は、国際寄託当局の義務や責任を規定しているが、詳細な事例までは規定していない。個別事例への対応は、各国際寄託当局の解釈に委ねられており、各国際寄託当局で差異が生じる場合がある。そこで、各国際寄託当局の原則及び手続をハーモナイズする目的で、1998年に「The Budapest Treaty: The Code of Practice for IDAs」が策定された。なお、このCode of Practiceは、各国際寄託当局に対して法的拘束力を持つものではない。

ブダペスト条約に基づく寄託・分譲手続は、国内寄託の場合と大きく異なることはない。本報告書本文中においては、各国際寄託当局における寄託手続・分譲手続について調査したものをまとめている。

### 4 各寄託機関に寄託可能な生物材料

我が国の特許生物寄託センターでは、これまでに生物材料の受託範囲が拡大されてきており、現在、かび、酵母、細菌、放線菌、プラスミド(単独)、動物細胞、受精卵(胚)、原生動物、植物細胞、種子、藻類の合計11種類が寄託可能である。本報告書において、各国際寄託当局に寄託可能な生物材料、生存試験に要する平均日数、寄託形態等についての調査結果をまとめている。

## 5 国内寄託と国際寄託

我が国は、ブダペスト条約に加入しているが、この条約による国際寄託制度とともに、従来の国内寄託制度も維持している。国内寄託と国際寄託では、料金、取下げ可否等において差がある。

## 6 特許生物寄託センター以外への寄託

ブダペスト条約締約国に特許出願する際には、ブダペスト条約上の国際寄託当局のいずれかに微生物を寄託すれば、締約国間では当該寄託の効果を得られる。しかし、ブダペスト条約に加入していない国及び地域に微生物関連発明に係る特許出願をする際には、当該国の国内法に従い、各国で指定された特許微生物寄託機関に寄託することが必要となる。

近年、日本から台湾への出願が増加しているが、台湾はブダペスト条約の締約国ではないため、微生物関連の特許出願を台湾に行う際には台湾の寄託機関に寄託しなければならない。現在、台湾では食品工業發展研究所(FIRDI)のみが、国内の寄託機関として指定されている。そこで、本報告書では、食品工業發展研究所における寄託業務概要及び運用並びに寄託可能な生物材料について調査したものをまとめている。

## 7 自己寄託

自己寄託は、特許出願に係る生物材料が特許生物寄託機関の受託対象でない等の理由で当該寄託機関に寄託できない場合に、当該生物材料を出願人自身が保存し、試料の分譲を保障するものである。これは、我が国独自の制度であり、諸外国で適法な制度として認知されていないこと、第三者への分譲にあたっての同一性が担保されていないこと等の問題点があるものの、特許生物寄託センターの受託材料の範囲拡大により、今日ではほとんど利用されていない。

## 8 カルチャー・コレクションの現状

### (1) 我が国のカルチャー・コレクション

カルチャー・コレクションとは、本来、菌株保存機関のことをいうが、本報告書では、植物細胞、動物細胞等を収集・保存している機関についてもカルチャー・コレクションとして取り扱った。我が国におけるカルチャー・コレクションの数は、国際微生物株保存連盟(WDCM)に登録されているもので22機関あり、WDCMに登録されていない機関をも含めると30機関以上にのぼる。これらのカルチャー・コレクションの所管官庁、保存生物の種類、分譲数等について調査し、まとめた。

我が国において、特許出願に関連する生物材料を扱うカルチャー・コレクションとしては、特許生物寄託センターの他に、欧州特許庁から特許生物寄託機関として指定されている

(財)発酵研究所(IFO)がある。これまで(財)発酵研究所に保存されていた一般微生物材料は、2002年4月に開設された生物遺伝資源センター(NBRC)に移管された。同センターは、コレクションを充実させ、2010年には約10万の生物遺伝資源の保存、提供を目指すとしている。

### (2) 海外のカルチャー・コレクション

我が国の特許生物寄託センターは、特許寄託された微生物のみを取扱い、一般的なカルチャー・コレクションとしての機能を有していない。一方、国際寄託当局として機能している欧米の寄託機関の多くは、まず、カルチャー・コレクションとして設立後、特許寄託へとその業務を拡大したものであり、カルチャー・コレクション及び特許寄託の両方の機能を有する。各国カルチャー・コレクションの保有カルチャー数を報告書に掲載している。

## 現行の特許微生物寄託事業における課題

### 1 利用者から見た特許微生物寄託制度の課題

#### (1) 国内バイオ関連企業に対するヒアリング調査

特許微生物寄託制度の現状及び問題点を把握するため、特許生物寄託センターへの寄託・分譲請求件数の多い国内のバイオ関連産業企業を主な対象として、10社に対し、ヒアリング調査を実施した。質問及び回答の概要は、以下のとおりである。

#### ( ) 寄託関連の質問及び回答

海外の寄託機関を利用する際の問題点：台湾への寄託に関する回答が多かった。その他、特許生物寄託センターに支払う国際寄託の手数料が海外の寄託機関に比べて高いとの意見があった。

特許生物寄託センターで受託可能な生物材料の範囲は十分か：10社からの回答は、現状の範囲で十分であり、拡大の必要性はないというものであった。

特許生物寄託センターの行う寄託事業の問題点：例えば、生存試験と受託証発行日との関係を明確にして欲しいとの意見の他、同センターが保管する生物材料のカタログは公表されていないが、国際寄託への移管情報については公表した方が良いとの意見があった。

国内の寄託機関の複数化：10社のうち条件なしで賛成としたのは7社であり、条件付きで賛成が2社、1社は複数化の必要はないとの回答であった。

#### ( ) 分譲関連の質問及び回答

第三者へ分譲を行う上での問題点：分譲により生物材料を入手した第三者がさらに別の者に生物材料を譲渡する可能性があることを問題視する意見の他、分譲された生物材料を試験研究のために使用せず、工業的使用等をするを問題視する意見もあった。

分譲請求する上での問題点：国内寄託から国際寄託に移管されたものの変更届が出されず、国内寄託の番号のまま公報が発行されているものは生物材料の入手が困難であるとの意見が聞かれた。

( ) その他の質問及び回答

寄託機関のカルチャー・コレクション化についてどう考えるか：問題なし、賛成するとの意見が多数を占めた。

(2) ヒアリングを踏まえた利用者から見た寄託に関する課題  
生存試験と受託証発行のタイミングの関係、国際寄託に係る手数料、台湾への寄託、が利用者から見て影響の大きい課題であると言える。

(3) ヒアリングを踏まえた利用者から見た分譲に関する課題  
分譲ルールの整備、国内寄託から国際寄託に移管された生物材料の情報公開が利用者から見て影響の大きい課題であると言える。

## 2 寄託機関から見た特許微生物寄託事業の課題

各種文献調査、海外の国際寄託当局に対するアンケート等を通じて、認識するに至った我が国の特許微生物寄託事業の課題は、以下のとおり。すなわち、予算の確保、所定期間の保存が終了した生物材料の取扱い、寄託生物材料の扱いに伴う職員の安全性、人員の充実、及び他の国際寄託当局との交流の促進、である。

## 今後の特許微生物寄託事業の在り方

調査結果を踏まえ、今後の特許微生物寄託事業の在り方について検討する。

### 1 微生物寄託機関の複数化について

産業界からの要望や複数化のメリットを考慮すると、複数化については前向きに検討すべきものと考えられる。

### 2 寄託可能な生物材料の範囲の拡大について

我が国において寄託できない生物材料は、実態上ほぼ無くなったと考えられる。生物材料の範囲の拡大は、当面不要であると考えられる。

### 3 手数料納付形態の見直しについて

現在、国内・国際寄託手数料の全てが特許印紙を用いて納入されている。利用者の利便性を考慮した納付形態とすることが必要であると考えられる。

### 4 受託証の発行時期の見直しについて

ヒアリング調査の結果から、受託証発行時期の見直しに関するニーズは、あまり見られないが、ブダペスト条約のCode of

Practiceは、新規寄託の際には、生存試験の後に受託証を発行することを求めている。その導入の必要性を含め検討すべきであると考えられる。

## 5 我が国における生物資源に係る知的基盤整備の観点からのカルチャー・コレクションの整備について

ヒアリング調査では、特許生物寄託機関のカルチャー・コレクション化について、賛成するとの意見が多数を占めたこと、諸外国の寄託機関も特許寄託と併せてカルチャー・コレクション業務を実施していることから、我が国においてもその導入可能性について、検討する必要があるものと考えられる。

(担当：主任研究員 坂下 守)