

平成 19 年度 文部科学省大学知的財産本部整備事業

---

# リサーチツール特許使用の 円滑化に係る調査研究

---

## 調査研究報告書

平成 20 年 3 月

国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学

## はじめに

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学は平成 19 年度文部科学省知的財産本部整備事業 21 世紀型産学官連携手法の構築に係るライセンスモデルプログラムの受託業務として「リサーチツール特許使用の円滑化に係わる調査研究」を実施した。

本調査研究は平成 19 年(2007 年)3 月に総合科学技術会議より公表された「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の円滑化に係る指針」を踏まえ、大学等の有するリサーチツール特許使用の円滑化のための適切な契約条件(知財の取り扱い、対価等)や契約書のモデル例に関する調査研究を行ったものである。

「リサーチツール特許」とは「指針」において、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物または方法に関する特許であり、実験動物、細胞株、モノクローナル抗体、スクリーニング方法などに関する特許として定義される。

これらリサーチツールがバイオサイエンスにおける基礎研究さらには新薬を提供する創薬研究において、重要な役割を演じることはいうまでもない。しかしながらゲノム創薬の進展にともない遺伝子などのツールの特許取得が進められた結果、競争的な研究が阻害される事態の発生が憂慮されるに至り、改めて特許取得によるそれらの弊害を除くべく、2006 年 OECD ガイドラインの公布、さらに今回の内閣府設置の総合科学技術会議によるガイドラインが作成・公表されたものである。

本調査研究についてはそのような総合科学技術会議指針さらにはそれを受けて策定された知的財産戦略本部「知的財産推進計画 2007」の立場から、大学等の有するリサーチツール特許ライセンス契約の円滑な締結・実施の一助となるべく、調査チームを組織、創薬研究にかかわりリサーチツールの使用者となる製薬企業へのヒアリング・大学へのアンケート調査を行い、さらにそれらを可能な限り反映させたライセンス契約書雛形を作成し、ライセンス実務担当者の参考に供することを意図したものである。

本調査研究をライフサイエンス研究さらにはその技術移転にかかわる大学のみならず企業を含めた多くの方々が活用され、大学アカデミアよりのリサーチツールの円滑使用さらには国民の疾患治療に貢献する画期的新薬の創成へと結びつくことを期待するものである。

最後に本調査にご協力をいただいた多くの企業と全国の大学の方々、さらに本調査に係わられた関係者全てに厚く謝意を申し上げます。



# 目次

はじめに

調査チームメンバー

## 第Ⅰ章 総論

1. はじめに 本調査報告について.....	9
2. ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許について.....	10
3. 企業ヒアリングについて（第Ⅱ章）.....	12
4. 大学アンケートについて（第Ⅲ章）.....	14
5. ライセンス契約書雛形および解説について（第Ⅳ章）.....	15

## 第Ⅱ章 企業ヒアリング

1. 調査概要.....	19
2. ヒアリング結果の要約.....	20
3. 個々のヒアリング内容.....	22
4. ヒアリング事例およびタームシート.....	41

## 第Ⅲ章 大学アンケート

1. はじめに.....	51
2. アンケート調査の実施概要と調査対象の属性.....	52
3. アンケート結果の集計・分析.....	54
4. 調査票.....	93

## 第Ⅳ章 リサーチツールライセンスの契約書雛形および解説

1. はじめに.....	99
2. 解説で用いる用語、ガイドライン等について.....	101
3. 契約書雛形の解説.....	104
（主要条項の解説）	
第1「甲特許」（第1条）.....	104
第2 目的（第2条）.....	108
第3 実施権の許諾（第3条）.....	109
第4 対価（第6条）.....	115

第 5 MTA (第 4 条、第 5 条).....	124
第 6 表明、保証および免責 (第 9 条).....	128
(その他の条項の解説)	
第 7 開発・企業化 (第 7 条).....	133
第 8 本成果物の取り扱い (第 8 条).....	136
第 9 改良発明 (第 8 条).....	139
第 10 秘密情報の取り扱い (第 10 条).....	142
第 11 契約期間および契約終了 (第 11 条).....	143
第 12 公表 (第 12 条).....	145
第 13 終了後の措置 (第 13 条).....	146
第 14 一般条項 (第 14 条).....	147
(「契約書雛形の解説」索引).....	150
4. 英文契約について.....	152
5. 契約書雛形.....	154
第 1 和文契約書雛形.....	154
第 2 英文契約書雛形.....	162

## 調査チームメンバー

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学「リサーチツール特許使用の円滑化に係わる調査研究」

### 調査チームメンバー一覧

#### 統括

久保 浩三 先端科学技術研究調査センター教授・弁理士

#### チーフ

谷 直樹 産官学連携推進本部 特任教授

#### メンバー

井上 幸子 産官学連携推進本部 特任准教授・弁理士

嘉新 五希 産官学連携推進本部 研究員

本調査においてはその範囲が広汎であり知財・契約のみならず創薬開発に係わる知識・経験が必要とされることから、製薬メーカーでの長期の知財・契約実務経験を有する外部有識者を含めワーキングチームを結成し、検討・討議を行った。

### ワーキングチーム学外メンバー

#### チーフ

川本 敬二 川本バイオビジネス弁理士事務所主宰・弁理士

#### サブチーフ

竹田 英樹 財団法人先端医療振興財団クラスター推進センター専門役

壬生 優子 財団法人先端医療振興財団クラスター推進センターコーディネーター・弁理士

#### メンバー

土井 幹生 国立大学法人大阪大学先端科学イノベーションセンター

秦 武久 (有)レギュラトリーサイエンス研究所代表・薬博

西須 裕一 (株)シード・プランニング 主任研究員



# 第 I 章 総論





## 1. はじめに 本調査報告について

---

本調査報告はリサーチツール特許使用の円滑化とそのための方々の具体的な取り組みを呼びかけた総合科学技術会議指針および知的財産推進計画 2007 に基づき、大学等の有するリサーチツール特許のライセンスについてそのあるべき姿を探ったものである。

その構成は第 II 章企業ヒアリング、第 III 章大学アンケート、第 IV 章リサーチツールライセンス契約書雛形および解説より成っている。各章の方向性および概要は本章および各章冒頭にまとめられている通りである。

大学アカデミアをめぐるリサーチツール特許ライセンスについては種々の観点あるいはアプローチが成立しうる。例えば、特許法 69 条の解釈について、大学など公的機関での試験研究についても特許権の効力が及ぶとすることについての妥当性の有無もその 1 つであろうし、また企業との共同研究あるいは MTA との関わりもそれらの 1 つであろう。

今回我々の調査研究は大学等で創出された特許の対象となるリサーチツールを企業へライセンス許諾するという状況に焦点を当ててその検討を行った。かつそのリサーチツールは医薬品メーカー（もちろんこの場合の医薬品メーカーという用語は、化学・食品メーカーなどの医薬品部門やベンチャー企業を含み、かつ地域も全世界に及ぶものとして想定している）における創薬研究にいかなる意味でも関わりのあるものという前提をおいてその作業を進めている。

すなわち、リサーチツール特許の円滑使用という命題からはそのような場面を設定することが、革新的医薬品創出を通じての国民の疾患治療の前進あるいは産学連携の展開という意味において緊要な課題に他ならないと認識したことによっている。従って上記以外の論点は、本調査報告では言及されていないことをあらかじめ了承願いたい。

以上のような認識・前提の下、ライセンス契約の雛形となる文書の作成をその最終目的の 1 つとする我々の調査研究は以下のようなプロセスを経て実現されていった。

- (1) リサーチツール特許ライセンスについての全体的な動向、公正取引委指針、OECD ガイドラインを含む各種ガイドラインの検討
- (2) リサーチツールライセンス契約タムシートの作成、およびそれに基づく企業および大学等アカデミアへのヒアリングの実施
- (3) ライセンス契約書雛形ドラフトの作成、および大学に対するアンケートの実施
- (4) 企業ヒアリングと大学アンケートのまとめ、およびそれらを反映した契約書雛形の最終確定

## 2. ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許について

リサーチツール特許とは、遺伝子改変動植物やスクリーニング方法のように研究を行うための道具となるような特許をいう。より具体的には、①医薬品開発において薬剤標的となるような遺伝子やタンパク質等の生体内で生理活性を示すリガンドや受容体に関する特許(標的物質に関する特許)と②遺伝子発現方法やPCR法等の汎用性の非常に高い研究ツール(汎用ツールに関する特許)とに、大きく分類される(図1および図2)。

図1 薬剤ターゲット・ツール

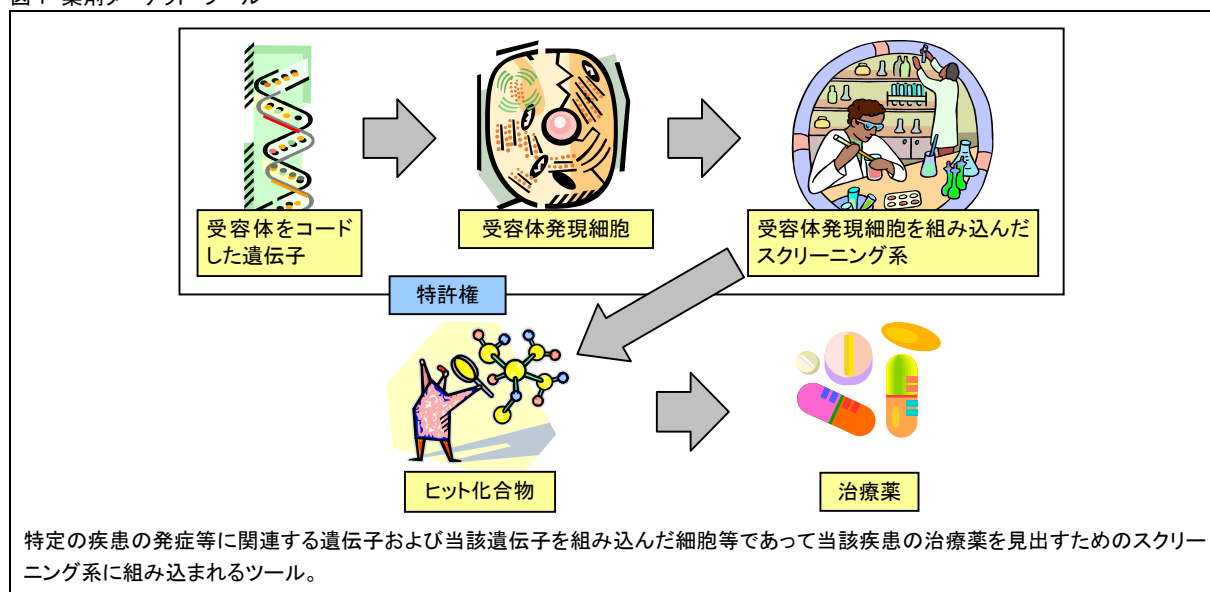
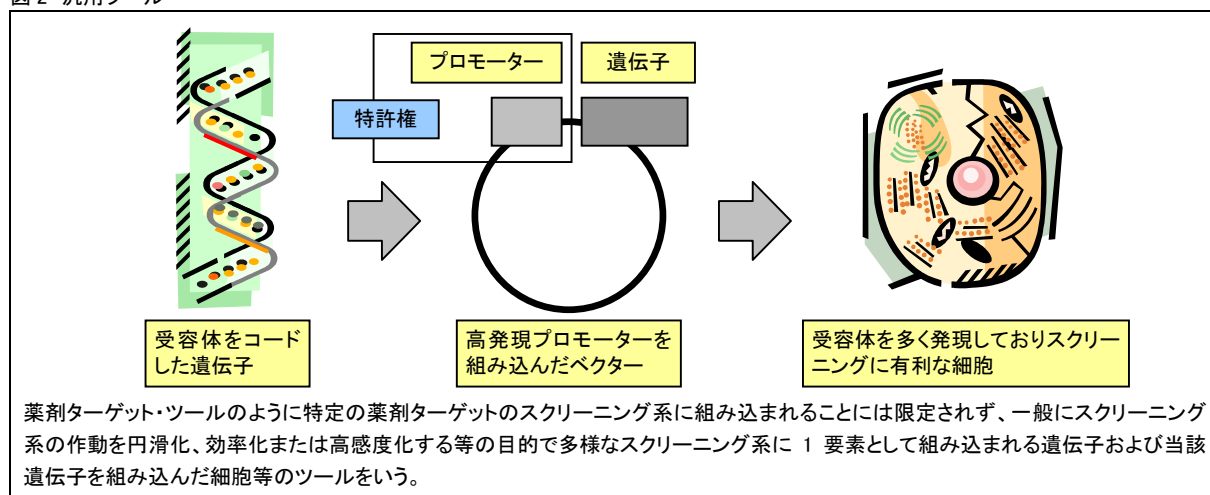


図2 汎用ツール



前者の標的物質(図1)に関する特許①については、その標的物質が医薬品開発に必須である場合も多く、特許権者とその使用を希望する企業等との間で、経済条件を含めたライセンス条件に乖離があり交渉が難航する場合も多い。さらには、リサーチツールの特許権者が特許権を行使して研究自体を差止めることもできることから、新薬開発をスムーズに進めるためにも、大学等の研究に支障をきたさないためにも、ライセンス契約の円滑化が必要である。こうした問題はわが国のみならず、他の先進国でも生じて

おり OECD ガイドラインにおいても、研究目的等のための遺伝子関連発明の広範かつ合理的なライセンス供与等の考え方が示されている。

また、後者の汎用ツール(図 2)に関する特許②が、広汎にアクセスできるようにライセンスされるべきであることはいうまでもない。

新医薬品開発という視点から眺めた場合、リサーチツール特許の問題点として以下のような点が挙げられよう。

- ① 多くの製薬メーカーが、それぞれの会社の技術をもとに多くのスクリーニングを同時並行的に実施し、そこで見出された医薬品の「種」を長期のプロセスを必要とする研究開発を経ることによって初めて医薬品が市場に出ることから、「種」が最後まで生き残る確率は想像以上に極めて低い。従って、このスクリーニングが特許権によって制限を受け、スクリーニングの実施が制限を受ければ、医薬品が開発され、患者のニーズに応えることができる可能性が限りなく低くなってしまふといえる。このような背景から、医薬品開発という観点からは多くの製薬メーカーに、非独占的にリサーチツール特許のライセンスがなされる必要があるといえよう。このことが特許制度の本来の目的である活発な研究技術開発を実現することに繋がると思われる。
- ② 一方、リサーチツール特許は、研究段階でしか用いられないことから、侵害の発見が容易ではなく、また、リサーチツールを用いた研究成果である製品、例えば医薬品にはその権利は及ばない。従って、医薬品開発における重要な特許でありながら、リサーチツールの権利者にとっては権利行使上不利な面がある。一方で、多くの研究者が自由に使用されるように、差止請求権を制限することは、リサーチツールの権利者には著しく不利になることも考えられるので、これらの特許の円滑な利用を図る上では、リサーチツールの権利者の権利を尊重する仕組みも非常に重要であると考えられる。
- ③ また別の問題点として、最終製品にリサーチツール特許の権利が及ばないことから来るものであるが、リサーチツール特許は当該最終製品を生み出す研究所が多く存在する少数の国にしか出願されない傾向が強い。そのことから、リサーチツール特許が出願されていない国でこれを使用することにより特許侵害問題を逃れることができるという盲点も存在する。これらは、グローバルな製薬企業では特に真剣に議論されているともいわれている。しかしながら、そのようなことから簡単に特許回避ができるのであれば、リサーチツール技術を開発しようというインセンティブは大きく低下する危険がある。

従って、医薬品創成のいわば上流に位置する、リサーチツールの権利者である大学等のアカデミアあるいはベンチャー企業と、下流に位置する製薬メーカーの適切な利益バランスが実現されることあるいはそのような仕組みをつくるのが国民の疾患治療に極めて重要である。我々のリサーチツール特許ライセンス円滑使用の調査研究も当然そのような立場に立って進められた。

### 3. 企業ヒアリングについて（第Ⅱ章）

---

創薬研究を中心としたライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許ライセンスについての企業サイドを中心とした現況および意識を調査し、実態を把握するとともにリサーチツールライセンス契約書雛形作成への参考指針とすることを目的として、製薬メーカー16社（外資系9社および内資系6社；業界団体を含む）および大学等（研究系独立行政法人および大学）を対象にヒアリングを行った。

調査方法および項目については、聞き取り調査票およびライセンス契約書雛形タムシート（いずれも第Ⅱ章末に掲載）を用いて各実務担当者へのヒアリングを行ったが、それにとらわれず自由にリサーチツールライセンスについて意見を聞くことに重点をおいた。その結果は第Ⅱ章にまとめられている通りであるが特徴的な意見・コメントは以下の通りである。

リサーチツール特許そのものについては、2つの考え方をそれぞれの極としていた。一方の極には、リサーチツールは自社の新規創薬研究テーマを展開する上でのリスク管理という考え方、すなわち、自社創薬スクリーニングの開始時、リサーチツールの特許が必要な場合に、知財部門の判断として、ライセンスを受けるべく交渉を行うというものである。他方の極には、リサーチツールライセンスは、そのリサーチツールを有する大学・ベンチャーとの全体的な提携を実現しブレイクスルー医薬品を創出するための端緒あるいは突破口、囲い込みの道具として位置づけようとするものであった。

前者の考え方に立つのは国内新薬メーカーが多く、後者の考え方をとるのは欧米系の外資製薬メーカーであった。

これらの考え方・立場の相違は、ライセンス交渉諸条件における交渉スタンスの違いとして多く現前している。すなわち前者においては非独占、研究本部として対応可能な限り安価な締結時一時金のみの支払いが望ましく、後者の立場に立てば、そのリサーチツールが新薬創出に極めて有用であると認識すればするほど、その条件・対価については柔軟であり高額の一時金支払いあるいはリーチスルー的な条件、成果物へのロイヤルティ支払も可能であるということになる。

全体動向の認識については、おおむね一致して以下のようなものであった。

90年代米国バイオベンチャーと欧米系多国籍企業によるリサーチツールの囲い込みが高額の投資を伴いつつ積極的に進められたことの結果として、その囲い込み競争に取り残された各製薬メーカーによる新薬創出に大きな阻害要因を形成するに至ったこと、企業の成長のみならず、それが諸国民の疾患治療の前進に悪影響を与えるのではないかという懸念、あるいは危機意識が強まってきたこと、特に米国においてはベンチャー企業のリサーチツールの大半が大学アカデミアにおける基礎研究を土台としていることは周知の事実であり、リサーチツールの円滑使用についての論議は大学アカデミアを巻き込んだ形で進められた。このような状況における帰結として、90年代後半よりNIHガイドライン、OECDガイドラインなどの公表、さらにそれらを踏まえる形で我が国においては、製薬協提言、さらに総合科学技術会議ガイドラインと相次いで具体化されたという認識である。

大学リサーチツールの評価あるいは大学との連携については、総じて日本の大学発のリサーチツールについて、質の高さを評価、今後を期待、などの好意的な意見が目立った。これは内外を問わず、製薬メ

メーカーにおいて新薬シーズ・パイプラインの枯渇が深刻で眼を外側に向けざるを得ないこと、企業合併の進展によりコスト削減の圧力が人的資源を含め一段と強まっており、開発費の高騰・ライセンスフィーの天文学的数字などと相まって、基礎研究あるいは独創的な探索研究をアカデミアとの協力に求めざるを得ないという企業サイドの事情も与って来よう。

リサーチツールライセンス契約に想定される主要条項に対するコメントについては第IV章を参照いただきたいが、なかでも特徴的な項目について以下に要約・紹介する。

### (1) 対価(経済条件)

対価そのものの支払いについて否定する意見はなかったが、契約締結時の高額な一時金の支払いについては抵抗感が特に国内メーカー担当者で強かった。リサーチツールの種類にもよろうが、この場合の高額とは500万円～1,000万円程度を指している。

また、リサーチツールスクリーニングより得られた成果物に対するライセンス料の支払いについては、開発段階の進展に応じたいわゆるマイルストーン的な条件は比較的肯定的な意見・コメントが多かったものの、発売後の売上に応じたライセンス料-ロイヤルティの支払いは内資・外資を問わず拒否する意見が強かった。

これは、いわゆるリーチスルークレームが三極プロジェクトにおいて厳しく制約されたこと、過去に米国ベンチャーより非常に高額な支払いを要求された体験・記憶、ロイヤルティの支払いは将来のGross Profitに直結し、契約締結についての社内合意とりまとめが困難であるなどによるものである。

一方、大学アカデミアよりは低額のアップフロントのみでは不十分、スクリーニング結果物(成果物)よりも何らかのライセンス料の支払いを求めるべきであるという意見がおしなべてのものであった。

### (2) 特許保証

通常企業間の契約においては、一定の限定(例えば‘as far as we know’ clause など)をつけながらも、第三者特許非侵害などの特許保証について何らかの形で取り決められる。一方大学アカデミアに係るライセンス契約においては不保証であるのが一般的である。

これについては、企業サイドよりは特段の異議はなく、特許保証についてはライセンスを受ける側でのリスクとみなすべきで、ライセンシー知財部門において、その成立可能性、第三者侵害などについて十分に調査されるべきという意見がほとんどであった。一方、正当所有権原については、日本の大学等アカデミアでの慣行・実態に対する不安・不満は根強く、最低限のライセンサーの義務として大学アカデミアにその確認・保証を求める声が強かった。

### (3) 特許出願国

資源的な問題から、日本の大学特許の海外への出願は欧米主要数カ国に限られる、もしくは全く海外出願がなされない、というのが一般的な実態・実情と思われる。これらの現状に対して、外資系製薬メーカー担当者からは、そのリサーチツールを使用する研究所が立地する国において特許が出願されていない場合はライセンス契約を結ぶ意味が全くないことが強調され、他方、国内メーカー担当者からは、国内出願のみの場合、国内製薬企業がライセンス料を支払わなければならない一方、海外企業は全く自由に使用できるというアイロニカルな事態が生じることについての指摘があった。

## 4. 大学アンケートについて（第Ⅲ章）

---

「大学知的財産本部整備事業」採択大学、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象大学および上記以外の知的財産本部を持つ大学を対象に「大学向けリサーチツール特許のライセンス契約に関するアンケート」と題するアンケート調査を実施した。

実施要領は以下の通りである。

- ・ アンケート送付； 2008年1月中旬
- ・ アンケート対象； 全国の知的財産本部などを有する大学 66機関
- ・ アンケート回収件数； 57機関（回収率 86.4%）

アンケートでは、リサーチツールに関するガイドライン等の認識状況、リサーチツールのライセンス経験・出願状況、リサーチツール特許のライセンス契約における独占非独占の選択・対価などの契約条件などについてアンケート回答者の見解を尋ねた。

本調査は機関としての公式見解を求めたものではないが、以下に特徴的な回答について要約する。

- ・ リサーチツールのライセンス経験； 66機関中 20機関（35.1%）
- ・ 独占、非独占の選択； 必ずしも非独占に固執するものではなく、独占的ライセンスもありうるという回答が多数（57.9%）
- ・ ライセンス対価の感覚； 一般的な目安があれば参考にしたいが 61.4%、また相場感覚不明とする大学が 71.9%
- ・ リーチスルー契約について； 肯定的な意見（リサーチツールによるものとするものと当然支払われるべきとするが合わせて）が 84.3%と圧倒的多数
- ・ 対価の希望額； 特許経費補填（22.8%）より、ふさわしい対価を望むとする回答者が多数（73.7%）

これらの結果を見る限り、リサーチツールライセンス契約において適正かつ継続的なライセンス料の支払いを求めるべきであるという意向が強く伺われた。

それらの詳細さらにいくつかの回答機関の要因について層別解析を行った結果は第Ⅲ章にまとめている。

## 5. ライセンス契約書雛形および解説について（第IV章）

---

本契約書雛形は、大学等の有するリサーチツールについて、企業等での利用を促進するべく、特許権者たる「大学等」が「企業等」にライセンス許諾することを想定して、諸ガイドラインの精査・比較、企業および大学等へのヒアリングなどを踏まえ、十数回にわたるワーキングチームでの討議の結果作成されたものである。

第IV章に契約書雛形の全文を和文版、英文版として記載するとともに、主要条項およびその他の関連条項についてワーキングチームメンバーによる詳細な解説を記載した。

本契約書雛形における契約条件の設定にあたっては、大学等で新しいリサーチツールの発明をなし、当該大学等が行った特許出願について、企業がその成立性を精査、一定の程度の確実性を持って特許として成立するとの判断を下したことを前提としている。

また、英文版においては、和文版の単なる翻訳ではなく、契約の基本条件とその構成は両者間で統一しているが、大学等が本特許（本契約書雛形においては「甲特許」）に基づいて米国の企業等と交渉する場面を想定して起案した。

以下、本契約書雛形について、その前提および骨子として留意されるべき事項を列挙する。

### (1) 契約当事者

- ・ 特許権者(ライセンサー)；大学
- ・ 実施権者(ライセンスイ)；国内企業(和文版)、米国企業(英文版)

### (2) 対象ツール

- ・ 新規な標的タンパク質を用いた特定の疾患に対するヒト治療用医薬品のスクリーニング方法

### (3) ライセンス契約の主要条件

#### 1) 本特許

- ・ 本大学が所有する特許であって、PCT 出願段階(特許未成立)にあり、将来、国内外に移行を予定。

#### 2) 許諾

- ・ 本特許権に基づき、非独占的实施権を許諾、契約地域(Territory)については和文版は日本、英文版は米国、関係会社の使用はこれを容認。

#### 3) 対価

① アップフロント：100 万円

② マイルストーン：本スクリーニングより見出された化合物の最初の特許出願申請時 200 万円、最初の GLP 試験開始時 300 万円、全世界のいずれかの国における IND 申請時 700 万円

③ ロイヤルティ：契約地域内外の国での正味売上高の 0.5% (上市后 5 年間)

#### 4) 保証

- ① 本特許権について正当な所有権原を有していることを保証
- ② 本スクリーニングにより成果物が見出されることの不保証



③本スクリーニングの実施による第三者特許権 非侵害の不保証

④特許権成立の不保証

5) 免責

実施権者(企業)は本スクリーニングの使用、成果物の開発・製造・使用・販売によっては発生する全ての責任について、特許権者(大学)を免責

6) 契約期間および契約終了

①最長、全世界のいずれかの国で上市された日より5年間で満了

②本スクリーニングにより候補化合物が見出すことができないと実施権者が判断したとき直ちに解約可能

③本特許の拒絶もしくは無効が確定したとき実施権者は直ちに解約可能

なお、現実のライセンス契約交渉の場面では、上記(3)ライセンス契約の主要条件1)～6)に相当する各条件を原案として盛り込んだタームシートを相手方に提示することから交渉が始まる。数次の交渉を経て、タームシートの内容について双方の合意が成立した段階で、当該タームシートの合意内容を踏まえて作成された本契約書雛形を相手方に提示することになる。ここで、タームシートとは、特許のライセンス契約において、本契約の交渉に入る前段階で契約内容の基本的な事項を双方で合意し文書化した事前合意書である(第IV章第14(6)参照)。

なお、本契約はあくまでモデル例であり、実際のリサーチツールライセンス契約はその場その場の状況に応じて検討されるべきで、本書式の画一的な適用は避けられるべきであることはいうまでもないことである。

## 第Ⅱ章 企業ヒアリング



## 1. 調査概要

---

### 目的

創薬研究を中心としたライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許ライセンスについての企業サイドを中心とした現況および意識を調査し、実態を把握するとともにリサーチツールライセンス契約雛形作成への参考指針とする。

### 調査対象

製薬メーカー 16社(外資系9社および内資系6社;業界団体を含む)  
アカデミア 6法人(研究系独立行政法人および大学)

### 調査方法および項目

聞き取り調査票およびライセンス契約雛形タムシート(いずれも章末に掲載)に基づく各実務担当者へのヒアリング

### 調査期間

2007年11月～2008年2月

## 2. ヒアリング結果の要約

---

### (1) リサーチツール特許について

製薬メーカーにおけるリサーチツール特許ライセンスに対する考え方は、2つの考え方をそれぞれの極とする。一方の極には、リサーチツールは自社の新規創薬研究テーマを展開する上でのリスク管理という考え方。すなわち自社創薬スクリーニングの開始時、リサーチツールの特許が必要な場合に、知財部門の判断として、ライセンスを受けるべく交渉を行うというもの。他方の極には、リサーチツールライセンスは、そのリサーチツールを有する大学・ベンチャーとの全体的な提携を実現しブレイクスルー医薬品を創出するための端緒あるいは突破口、囲い込みの道具として位置づけようとするものである。

前者の考え方に立つものは多く国内新薬メーカーにみられ、後者の考え方をとるのは欧米系の外資製薬メーカーの考え方となっている。

これらの考え方・立場の相違は、ライセンス交渉諸条件における交渉スタンスの違いとして多く現前している。すなわち前者においては非独占、研究本部として対応可能な限り安価な条件であり、後者の立場に立てば、そのリサーチツールが新薬創出に極めて有用であると認識すればするほど、その条件・対価については柔軟であり高額の一時金支払いあるいはリーチスルー的な条件、成果物へのロイヤリティ支払も可能であるということになる。

### (2) 全体動向の認識について

ヒアリングにおいて聴取したメーカー・アカデミア共通の動向の認識は以下のようなものであった。

90年代米国バイオベンチャーと欧米系多国籍企業によるリサーチツールの囲い込みが高額の投資をともないつつ積極的に進められたことの結果として、その囲い込み競争に取り残された各製薬メーカーによる新薬創出に大きな阻害要因を形成するに至ったこと、企業の成長のみならずそれが諸国民の健康福祉の向上に悪影響を与えるのではないかという懸念あるいは危機意識である。

特に米国においてはベンチャー企業のリサーチツールの大半が大学アカデミアにおける基礎研究を土台としていることは周知の事実であり、リサーチツールの円滑使用についての論議は大学アカデミアを巻き込んだ形で進められた。このような状況における帰結として、90年代後半より NIH ガイドライン、OECD ガイドラインなどの公表、さらにそれらを踏まえる形で我が国においては、製薬協提言さらに総合科学技術会議ガイドラインと相次いで具体化された。

これらの動向に対してメーカーあるいは企業の担当者においては基本的には肯定しながらも、企業においてはリサーチツールの独占的使用が必ずしも新薬開発を阻害することとはならず、むしろ促進するケースもありうるのではないか、あるいはアカデミアサイドよりは、ガイドラインにおける適正な対価に基づいた円滑使用というキャンペーンが、ようやく初源的な展開を行うに至った大学アカデミアのリサーチツールをはじめとする知的財産の対価を低位に固定することにつながるのではないか、いわば本音的な指摘もあったことをあえて付記したい。

### (3) 大学リサーチツールの評価あるいは大学との連携について

総じて日本の大学発のリサーチツールは質の高さを評価、今後に期待などの好意的な意見が目立った。これは内外を問わず、製薬メーカーにおいて新薬シーズ・パイプラインの枯渇が深刻で眼を外側に向けざるを得ないこと、企業合併の進展によりコスト削減の圧力が人的資源を含め一段と強まっており、開発費の高騰・ライセンスフィーの天文学的数字などとあいまって、基礎研究あるいは独創的な探索研究をアカデミアとの協力に求めざるを得ないという企業サイドの事情が大きく影を落としていよう。

一方、外資系製薬メーカーの中には日本のアカデミアよりのリサーチツールについて、創薬研究のツールに用いるには依然としてデータ・要件が不足していること、語学的なバリアーの存在、知的財産の protection についても不備があり評価の対象とはなり得ないなどの批判的な意見もあり、また国内企業は大学アカデミアよりのリサーチツールが国内出願のみのことが多く、外資が自由に使用でき、一方、国内メーカーはライセンスなしには使えないという皮肉な現象が起こっていることも指摘されている。

### (4) リサーチツールライセンス契約の個々の条項について

契約の個々の条項について、独占・非独占、対価水準、リーチスルー条項の是非、特許保証などの項目を中心に意見を聴取した。内容については、本章後半部を参照いただきたいが、担当者のそれぞれの経験・考えを背景に要約を困難にするほど、多種多様な意見が展開されている。是非ご一読いただきたい。またこれらの意見は第Ⅲ章で詳述されるリサーチツールライセンス契約雛形およびその解説にも十分に反映されている。

### 3. 個々のヒアリング内容

---

A-Group (国内製薬メーカー・団体およびベンチャー)、B-Group (外資系製薬メーカー) および C-Group (アカデミア 大学および研究所法人) にそれぞれ分けて記述した。なお A-1、B-1 などは便宜上のもので各項目において一致しているわけではない。

#### (1) 全般

##### 1) リサーチツール特許ライセンスに対する考え方

###### A-1

- ・ リサーチツール特許については関心が高く慎重な対応を行っている。
- ・ 新規テーマの探索創薬研究の開始にあたっては、関連するリサーチツールの特許を特許・研究戦略 G で調査を行い、関連するライセンスの必要性について慎重に検討を行う。
- ・ Risk 管理の上から必要と判断すれば、たとえ出願中・未成立のものであってもライセンス交渉を行う、いわば研究開発における必要コストと考えている。
- ・ ただ、三極合意などからリーチスルー特許が例外的なケースを除いて認められないこととなったため一時ほど神経質ではない。
- ・ いずれにせよタンパク質・遺伝子関連では特許の件数も多く、かつベンチャー、欧米製薬大手による囲い込みが進んでいるため、以前と比べれば、格段に IP 調査・ライセンス交渉の必要性が増加している。
- ・ 最近も国内アカデミア・海外ベンチャーとのリサーチツールライセンス交渉を何回か行っている。

###### A-2

- ・ リスク回避のためにライセンスを受ける場合がある。積極的な囲い込みのためのライセンスは考えていない。
- ・ 独占的ライセンスを受けるケースは少ない。独占的ライセンスを受ける必要があるほどコアなツールであった場合、まずはその研究テーマをとりやめる、あるいは回避方法を開発することを考える。
- ・ ひとつのテーマを立ち上げる時点で、国内外の大学を含み、第三者のリサーチツールの存在は調査している。
- ・ 現在のところ、国内の大学とリサーチツールライセンス契約を締結したことはない。話はもらうこともあるが、共同研究を希望するケースが多い。
- ・ 実のところ、日本のリサーチツール特許はそれほど問題にしていない。欧米は権利意識が強いので、早い段階で交渉することを考える。
- ・ ライセンス交渉を考える時期は、GLP 直前、candidate として確定したあたり。
- ・ 単にスクリーニングに使用するかどうかだけでなく、最終的に承認申請時のデータを取得する際に使用するかどうか、も考慮する。

###### A-3(ベンチャー)

- ・ 他社特許の抵触関係は把握している。例えば、他社の遺伝子特許のある部分についてライセンスを

受けなければならない等。

- ・ 抵触先には、一通りコンタクト済み。ただし、許諾は事業化の目鼻がついてから、とすることが多い。現時点でもライセンスを確保したいが、権利者は、契約は遅いほうがよいとの認識。
- ・ アメリカで PhaseⅢまで進んだところに、他社関連特許を購入していく方針。現段階(Phase I 試験)での購入はリスクが高いため見送り。
- ・ 物に関する特許は保有しているが、製造方法については、他者特許の導入が必須。

(リサーチツール特許で収入を確保することについて)

- ・ 治療薬を上市することを目的としているので、リサーチツールに関するビジネスは考えていない。
- ・ リサーチツールでは研究成果を保護できないので、不要と考えている。
- ・ スクリーニング系だけでは利用しない。スクリーニング系の保有者が、その化合物の探索までしていて、化合物が得られるのであれば利用価値はある。
- ・ 新しい知見が出れば、「物」は権利化をする方針。リサーチツールも権利化をしないというわけではないが、例えばタンパク質の権利化など物の権利化を重要視する。ツールは、保有していてもビジネスとして成立するのか疑問。
- ・ スクリーニング方法は、「使っていない」といえばそれ以上追求が難しい。

A-4

- ・ そもそもリサーチツール、特に遺伝子に特許を付与すべきでなかったのではないか。リサーチツールは、(大きな)利益を得ようとするものではなく、広く活用を促して社会貢献を行うべきものではないか。
- ・ 大学の使命はライセンス収入を得ることができる特許発明をすることではなく、企業にはできない基盤技術を開発、特許化することではないか。質的評価は、大学のランク付けにつながり難しいが、必要ではないか。

A-5

- ・ リサーチツールは次世代の創薬にかかわるものを除いて、「ツールとして使えればよい」という考えなので、非独占・リーズナブルでライセンスを受けたい。独占で囲い込むとコスト高になる。
- ・ 企業において化合物の出願と比べてリサーチツールの出願はランクが下がる。
- ・ 特許出願はライセンスの対象であるならば必要。「ツールとして使えればよい」というレベルであれば、出願国は日・米程度で問題ない。出願国を増やしてもそれに見合う対価は得られないと思う。ただし、独占・非独占の選択と同様に薬につながるものは広く権利化が必要。
- ・ 論文だけではライセンスを受ける意味があまりない。ノウハウは特定が難しいので、共同研究がよりふさわしい。ハイブリドーマなどならノウハウでもライセンスを受けることは可能。
- ・ ライセンスについて日本企業を優先することはある程度希望する。

B-1

- ・ 基礎研究テーマ acquisition の基本戦略は total alliance。個々のリサーチツールの獲得よりも新薬の創出につながる有力なリサーチツールを有しているベンチャー/アカデミアと総体的な提携を実現し企業との共存共栄の結果を招来しようとするもの。
- ・ 上記のような戦略・体制からは、有用なリサーチツールとして判断すればするほど total alliance を指



向し、そのことは契約形態としては exclusive なライセンスがより望ましいということになる。

- ・ ライセンス条件も相手方の希望に応じて、Up Front 重視からマイルストーンあるいは成果物への Royalty さらには資本参加など flexible に対応する。

#### B-2

- ・ 自社オリジナルのリサーチツールについてはほとんど発表しない。共同研究については成果を発表することがある。

#### B-3

- ・ リサーチツール特許については、共同研究の成果として共同発明となるケースがほとんどである。共同研究開始前には、大学のリサーチツールに関する特許、特許出願の有無を確認する。あれば、CDA 下で開示を受け、本社にて検討を行う。
- ・ 大学に「圧倒的」なリサーチツールがあれば、理想的なライセンス契約も可能であると思う。例えば、米国では、大学の研究成果であるリサーチツールをベンチャー企業がブラッシュアップして、製品化することがあるが、日本ではまだそのような環境にはなっていない。
- ・ MTA による支払い対象となるようなリサーチツールは論文から見つけることが多い。

#### B-4

- ・ MTA により大学からリサーチツールの導入をしているが、特許はない。

#### C-1

- ・ リサーチツール特許については、リサーチツールより、物質に関する特許を優先している。
- ・ ツールを上位概念とする化合物の権利化は認められない。このため、ツール由来の化合物は、実施例がない限り特許請求の範囲に入れない。
- ・ リサーチツールは、企業にとって「守りの特許」としては必要かもしれないが、「攻めの特許」としては役立たない。
- ・ 遺伝子が必要とされている時代は終わった。
- ・ イノベーションを起こすリサーチツールなら十分活用可能である。しかし、そのような画期的なツールはなかなか創出されない。
- ・ 例えば、リサーチツールとして抗体を挙げるとすると、特許出願の有無に関わらず、ノウハウでライセンスが可能である。抗体は、企業にとって買うほうが研究を速やかに進められるため、需要はある。

#### C-2

(ライセンス契約に対する問題意識)

- ・ ライセンス契約は MTA と異なり、契約の終了の処理が難しい。成果が出た場合には、「ツールを破棄・返却して終わり」とはできないので、破棄・返却できないケースもある。企業としては、スクリーニングが終了しても社内で保有しておきたい、特許切れの後は自由に扱いたい。

## 2) 全体認識・大学動向の認識

## A-0

(OECD ガイドラインについて)

- OECD ガイドラインは裁判所の判断に影響するものではないというのが、裁判所の見解。それよりも、業界内での常識、慣行が考慮されるため、業界内での常識を確立するため。

(ベンチャー企業のリサーチツールについて)

- 特許を保有するベンチャー企業との交渉が進まない。その発明を使用したいので、支払いをする用意はあるにもかかわらず、相手が不慣れなためか、交渉術なのか、交渉が進まない。特許が企業生命線であるというベンチャー企業の事情は理解できるが、知財のために研究を中止するという事態は受け入れがたい。
- 製薬協提言は製薬協加盟企業の合意であり、特段の拘束力があるわけではないが、基本的にこれに反する行為はとりにくいと考えている。提言の考え方が、製薬協加盟企業から、日本、世界へと広まるよう、その第一歩として提言を行った。
- 海外では、リサーチツールの囲い込みが進んでいる。企業の体力が違う。日本は製品レベルで到達していないと買わないが、米国ではスクリーニング系も買い 1,000 億くらいは支出可能。

## B-1

- ターゲットは原則自社で探索するため、リサーチツールの導入は少ない。

(大学との連携に、今回のライセンス契約の雛形のようなスキームが設定されることについて)

- 従来は共同研究の中で、MTA、ライセンスを共同研究から切り離さずに、行っていた。これに対する大学側の懸念は理解できる。また、コンプライアンスの点からも問題があるかもしれない。切り離してライセンス契約で処理するほうが健全である。
- 特許出願については、共同研究の成果を共同出願とし、実施はメーカーのみ可能(第三者へのライセンス不可)との契約を結んでいる。(発表→アプローチ→共同研究→共同出願→自社のみを実施権)
- これまでは、いわば、大学は企業の言いなりに出願をする側面があったが、大学独自の研究成果について、大学が特許出願を行うことはよりフェアであると考える。
- 研究者(特に基礎研究分野。臨床分野は寄附金が多い)は知財より、共同研究(研究費)を得られることに重きをおくことが多かった。
- 大学が新しいスキームを設けるのであれば、積極的に対応したい。

## C-1

- 大学に対し、大学が自活できるように、特許出願をするよう啓発し、知的財産本部事業を行った背景から、それがたとえ企業には受け入れがたいスキームであったり、ツールが世の中に広まりにくいスキームであったとしても、大学がリサーチツールで収入を得る(自活する)ことをサポートするものが求められているのではないかと。

## 3) 大学発リサーチツールの評価・大学との連携について

## A-1

- 日本発のものを、日本企業が使えず、外資系企業に持っていかれるというのは問題である。米国では、

自国企業へのライセンスを優先する方針を明確に打ち出している。

- ・ 特に近年、大学は国際化を目指し、外資系にライセンスしたがる傾向があるようだが、日本の企業に貢献しなければ、日本の大学に流れるお金は少なくなる一方である。
- ・ 日本の大学が個別にリサーチツールを扱うことは現実的でない。国の機関あるいは民間の請負企業が一手に管理する方が良い。各大学に雛形を用意しても、結局各々の大学で条件が変わってきたり、教員の意向が加わってくる。また、特に地方の大学にとって交渉は困難ではないか。
- ・ TLO がリサーチツールを扱うことや、リサーチツールを核とした大学発ベンチャーは pay しない。
- ・ 日本の大学とは、先生との力関係に左右されているところもあるため面倒であり、日本の企業も今は海外を向いている。
- ・ 大学はもっと、発明と発見の区分や海外出願の戦略を考えることが必要である。
- ・ 現在の大学の特許戦略は、日本出願はするが海外出願が不十分であり、結果として日本企業に使えないようになっている。日本は出願しなくても良く、海外出願に力を入れるべきである。
- ・ 教員の中には出願段階でパートナー企業を見つけてくる人もいる。今後は、発明者自らがパートナーを見つける姿勢をもつ必要がある。

#### A-2

- ・ 企業意識の変化: 自前主義からオープンイノベーションへ変化してきている。技術導入により社外の革新的技術(良いもの、進んだもの)を取り入れている。

#### A-3

- ・ 実際のところ、国内の大学からリサーチツールを受け入れるケースはこれまでに無く、多くは共同研究や委託研究である(マウスの開発のためなど)。その場合、開発品の所有権は大学にあるが、非独占・無償で使用する権利あるいは1~2年の leading time をメーカーサイドが有するといった契約内容である。

#### B-1

- ・ 大学のツールにも注目しており、発掘のために訪問することもしばしばである。情報源はニュース等。最近は大学の知財管理もしっかりしてきたという印象を持っている。
- ・ 導入部門とは別に、研究者レベルでもトレースしている。学会や論文を通じて大学教員にコンタクトするケースが多い。
- ・ 大学側からのアプローチは少ない。大学からの売り込みは興味対象分野に限らないので、最も効率が良いのは、企業側で教員の研究内容を調べ、個別にコンタクトをとること。

#### B-2

- ・ 大学のリサーチツールについて、コーエンボイヤーレベルの「圧倒的」なリサーチツールは見当たらない。
- ・ このため、リサーチツールを導入するライセンスング(タムシートのようなケース)は経験がない。むしろ、大学とは共同研究という形の連携を望む。
- ・ リサーチツールとして、大学に細胞やアッセイ法がある場合、ターゲットの探索と早期開発の目的で共同研究を行う。

- ・ リサーチツールについて、大学からライセンスを受けるスキームより、大学から技術移転を受けたベンチャーからライセンスを受けるスキームのほうがあるべき姿に近いと思う。
- ・ ベンチャーであれば、投資家の目があるので、いろいろな方面から試され、技術・ツールもブラッシュアップされる。大学での研究は萌芽的なものであるため、ツールとしての完成度が低く、技術としての競争力が低い。
- ・ 大学発ベンチャーであれば、大学がリーガル面、ファイナンス面からサポートするのがよいのではないかと。

## B-3

(大学のリサーチツールに注目しているか?)

- ・ 特定の疾患モデルマウスは導入することもある。
- ・ 細胞などはパブリックなところから入手するケースがほとんどである。
- ・ スクリーニング方法は大学や企業と共同研究・開発することが多く、特許の有無は関係ない。
- ・ リサーチツールの入手等は大体研究者から希望が出される。
- ・ 共同研究が多く中でも、医学部・基礎的研究が多い。外資系企業からの注目・連携は、高い評価が得られるためか、好意的に受け入れられている。
- ・ 自社からのアプローチが多い。日本の研究所が、本社と日本の研究者との間の橋渡し役を分担。日本の大学の研究レベルを高く評価しており、この点にも日本に研究所を置く意味がある。
- ・ 日本の大学のリサーチツールについても価値ありとみている。

## B-4

- ・ 各研究所の Patent Attorney G/Research Technology G は日本のアカデミアの研究発表はサーチしていない。
- ・ これは学会発表などがまず日本語で発表されるため、速報性という点から劣り、かつ英訳の精度も高くなくサーチの対象としては信頼性にかなり劣るとするのが主要な理由。
- ・ 知的財産としてのわきが甘いこと、大学のみならずベンチャーの IP に対する戦略も貧弱、満足な IP position letter が作成できないなどスタッフの質量とも欧米の水準からみれば問題外。
- ・ サイエンスのレベルそれ自体としては欧米に匹敵あるいは凌駕する研究も存在しているが、一方では玉石混交というのも実態。

## B-5

- ・ 指向領域以外もサーチしており、場合によっては大学と共同研究や委託研究をする。ただし、現時点で手広くできるだけの体力はない。
- ・ 大学研究者へのコンタクトは、学会や論文を契機とすることがほとんどで、コンタクトは研究員が行う。必要に応じて当初からライセンス部門が絡む。
- ・ 大学側からシーズ紹介や売り込み、用途の相談などを受けることもある。ただ、導入はあまりしていない。動物関係は MTA が多いがそんなに数はない(国内はない)。共同開発をしたケースはあった。
- ・ 大学側に特殊なモデル動物がある場合には、メーカーから化合物を提供して評価を委託するケースが多い。成果はメーカーだが、教員は論文発表をしても構わない、というのがほとんど(時間的制約は

ある)。

C-1

- ・ 契約当事者として大学が信用されていないことが問題点、例えば、マテリアルの所有権、特許保証など。

## (2) タームシートの各項目について

### 1) ライセンス許諾、独占・非独占

A-1

(ライセンスの独占・非独占について)

- ・ 基本的に非独占でよい。多くのツールは「使えればよい」程度のものであり、囲い込む必要はない。

A-2

- ・ 独占・非独占にはこだわらない。広く利用されるような特許であれば、非独占とする。

A-3

(独占・非独占のどちらがのぞましいか?)

- ・ ケースバイケースである。評価のできていないものを独占にはできない。

A-4

(独占・非独占の選択について)

- ・ 独占権の付与を特に積極的に希望するということはない。独占は対価が高額となるのであまり選択しない。高額となると、決済機関が本社となるため決定まで時間がかかる。
- ・ 大学側は、交渉相手の順位付けをすることも行うべき。例えば、コンソーシアム企業に対し、一定の優先期間を設定する事例。
- ・ 契約内容がシンプルになるという点から、企業側も、大学側も独占がよいのではないか。非独占の場合、後続のライセンシーが登場した場合等、契約で想定すべき事項が多くなりすぎる。ただし、「囲い込み」のため「他社の使用を妨げる目的」の独占が発生する恐れがある。

B-1

- ・ 非独占が望ましい。コーエン・ボイヤー特許(米)は非独占・World wide で出したので良かった。対価の設定が対大学、対企業で異なっても構わないので、リサーチツールは非独占で出すことが良い。
- ・ 独占・非独占どちらが良いかはわからない。例えばスクリーニングツールについては、欲しいのは最終製品であって、最終製品は独占で欲しいというのが本音であるが、スクリーニング方法は独占で欲しいわけではない。ただ、枝葉の特許を非独占で出しても pay しない。末端の方に行くほど、最終製品からも投資を回収する必要がある。
- ・ また、「みんなで使いましょう」というのでは、(特にスクリーニングは)中堅企業は体力面で大企業に太刀打ちできない。方法を独占できなければ、やっつけていけない。
- ・ ツールは使う会社によって違う結果を生む。特許は公開になった時点で新鮮味が失われ、真似もで

きる。大学発のものや特許でカバーされているものは独占で、細胞などは非独占で出すのも良い。

B-2

- ・ 独占・非独占どちらを希望するかは、案件によって異なる。

B-3

- ・ リサーチツールは non-exclusive で構わないが、system biology、biomarker などについては exclusive の権利が欲しい。

(独占・非独占の選択について)

- ・ 海外の大学の特許を non-exclusive にライセンスを受けることはある。

C-1

- ・ 先ず非独占で交渉する
- ・ 独占の場合は多国籍企業に限定。その他は開発可能国のみ限定。

2) 対価設定

A-1

(対価について)

- ・ 企業も基礎研究費が削減されており、500 万円や 1,000 万円のライセンスフィーは提出困難である。ましてや、ロイヤルティの支払いは困難である。
- ・ 大学にとって、多数の国で出願を維持することは費用面で困難であることは理解できる。しかし、一方で、税金を使って業として研究を行っている大学が、さらに企業からお金をとることには疑問がある。
- ・ また、企業→大学の試料提供は研究目的が医薬品の開発であっても無償で行われているにもかかわらず、大学(独法機関)→企業が有償であることについても疑問がある。
- ・ 大学側に無償で提供する場合には、成果物の権利を共有する、ファーストリフューザルライトを要求する、といった条件でバランスをとる。
- ・ 製品として市販されているものは、ライセンス料が上乗せされている(明示されておらず、気が付いていないだけである)。
- ・ ベンチャーのリサーチツールでは開発段階が進んでいるものもあり、そういったものについては 500 万円、1,000 万円を払うことは可能である。これに対し、汎用のツールであれば 50 万円～100 万円が妥当である。
- ・ 米国では NIH がある程度の価格設定を示していることから、そこから逸脱した提案は少ない。一方、日本の大学は高額を要求するケースがある。海外でも、マイナーなリサーチツールであって他にライセンス先がないようなものは高く売る傾向がある。

A-2(ベンチャー)

(ライセンス料の相場観について)

- ・ まだ設立 3 年目ということもあり、相場観が形成されるほどライセンス契約の実績がない。特に対日本企業・大学は少ない。

- ・ 担当者の過去の(他社での)経験から当たりをつける。
- ・ 例えば、アメリカの大学は、製品の価格から逆算して根拠のある数字を提示してくるが、日本の大学では、料金を自ら決められず、こちら側から提示することもある。

(相場の目安となるもの(数字)は必要か)

- ・ ないほうがよいと考える。あると日本の大学はそれを鵜呑みにする傾向があるため。あったとしても、企業規模によって料金・料率は異なるものであるべき。

A-0

(対価について)

- ・ 対価のスキームや相場を大学(特にライセンス経験の少ない地方大学)へ示すことは有益。意義のある調査研究だと思う。
- ・ 対価スキーム: (1)を基本として、(3)の約束をつける程度(料率を明記しない)が合意しやすい-(1)契約時に一括支払い、(2)年間使用料、(3)成果物へのロイヤルティ。
- ・ 出願費用の負担についてその技術の必要度に応じてケースバイケース、PCT 出願費用までは国が負担すべきでは。
- ・ 対価は、ユーザー側からしか決められない。たとえば製薬企業は 100 万円の支出が可能でも、食品工業分野では 10 万円など、ユーザーの事業分野(利益率)によっても相場観は大きく異なる。成果創出の労働時間や特許出願の数からは決められない。

A-3

(リサーチツールの対価について)

- ・ 大学には相場感がなさすぎると感じる。決まりがなく高過ぎる提案をする。

(値ごろ感について)

- ・ マウスで 100 万円程度。ただし、必要性の程度によりケースバイケース。
- ・ NIH のように、数 100 万円まで・リーチスルーなし(買いきり)が受け入れやすい。
- ・ 現実の薬につながる例が少ない以上、高くは出せない。
- ・ 年払いも数十万円程度までなら考慮する。
- ・ リーチスルーは受け入れられないが、化合物が見つかった場合の成功報酬的な対価であれば受け入れ可能かもしれない。

A-4

(対価の相場について)

- ・ 自社からもリサーチツールを提供する場合がある。そのときの相場は大体～数百万円。
- ・ 支払は売り切りが望ましく、支払が高額ならばマイルストーンを使用することもあるが、ロイヤルティはありえない。後者 2 つは、企業としても大学としても管理が大変であり、希望通りの請求範囲で特許が成立しなかったときなど内部への説明に困ることもある。

## A-5

- ・ ライセンス条件はケースバイケースであるが、研究予算に限りもあることから非独占、1 件数百万円以下の価格が望ましい。
- ・ また、価格の交渉の値ごろ感については NIH データベースを参考としている。
- ・ 多額の UPFRONT を要求される時は、annual payment 的な形式にして研究所の負担の軽減を図る。
- ・ 成果物ロイヤルティについては、たとえリーチスルー特許がなくても Upfront Fee の延べ払いという観点から受け入れは可能であるが、よほどの画期的ツールでない限り、社内合意の取り付けは困難。

## B-1

- ・ 企業としては、マウス等は無償や低コストで提供するのはありえない。
- ・ 特許を企業に売る(譲渡する)というのもよいのではないか。維持は大変であり、一時金をもらって売るのが実用化できるか不透明なリサーチツールを抱えているよりは良いのではないか？
- ・ 非独占であれば売り切りが望ましい。リサーチツールが 100 万～200 万円というのは安い気もする。バイオマーカーであればもっと高いし、トレードマークであればもっと安い(ブランド力が低ければ 10～20 万円)。例えば細胞や受容体であれば、非独占・リーチスルーなしで 50 万～500 万円(1 万ドル～5 万ドル)を想定している。
- ・ 一度導入したリサーチツールは長く使う(7 年くらい)ケースが多い。
- ・ 日本の場合、共同研究と一緒にできるケースが多く、どこまでが何の対価だかわかりにくい。お金だけでなく人を派遣することもあるし、先生が報告のために企業を訪問する際には交通費等も出す。
- ・ 大学がいくらオーバーヘッドをとるかも重要。30%くらいは、リーズナブルと思う(このくらいが限度。米国はもっととる)。ただ、ロイヤルティが大きくなったらパーセンテージを引き下げる仕組みを作っておくべきではないか。

## B-2

(契約期間中毎年対価発生スキーム、マイルストーンスキームどちらが契約しやすいか)

- ・ 非独占であればアニュアルフィーを毎年支払うほうがやりやすい。マイルストーンであれば、次のステップに使えることが分かった段階で、支払うというほうがよい。成功報酬制でもよいが、最終製品に結びつくツールの場合は認めない。

(試料の提供に対する実費の支払いは対応可能か)

- ・ 可能である。例えば細胞であれば、その納入にあたっての評価試験も自社で負担する。

## B-3

(対価について)

- ・ よくわからない。ただし、一時払い、あるいはマイルストーンでの支払を選択することが多い(特に前者)。ロイヤルティは選択しない。
- ・ 対価が発生する対象は何か。スクリーニング特許であれば成果物は企業のものであるという認識である。ただし、新規のタンパク質であって、その阻害剤がクレームされている場合、リーチスルーも可能になると考えている。
- ・ 企業が導入を強く希望するツールであれば、一時金の対価はそれなりのものになる。



- ・ ツールの使用中はアニュアルフィーを払う、ある開発段階に至った時点で支払う、という案件もあった。いずれにせよ、支払の対象がはっきりしていることが大事である(額の問題ではなく、支払根拠の問題である)。

B-4

- ・ 値段については、そのツールの positioning に対応して、研究グループごとに決定しており、国によっても異なるなど社内で一律に決まっていない。

B-5

- ・ 有体物のMTAとした場合、共同研究費とは別に、100~300万円/年程度を見込んでいる。使用料的な取り扱いで、毎年日本法人が研究所に使用の有無を確認し、使用する場合には支払っている。産学連携においても外部からの評価を意識するので、信頼関係を損なうようなことはしない。
- ・ アッセイ系の一部や、評価のためのリサーチツールに成果物までのリーチスルーは認めない。ただし、「抗体のヒト化」のようなエポックメイキング的ツールであれば、成果物へのリーチスルーを受け入れるかもしれない。
- ・ 対価がツールのカテゴリーによって段階的に設定されているとわかりやすい。

(対価の支払い方法)

- ・ 期日；締結日から30日が通常であるが、外国法人であること、大学との契約であることから60日としている。大学からのインボイスの発行を待っているとすぐに時間が経ってしまう。  
共同研究契約の場合、レポート提出後支払うというケースもある。
- ・ 通貨；本社公定の通貨(EURO など)ただし、日本法人が間に入り、円での支払いに対応している。  
契約発効日のレートで固定して支払う。

(金銭の不返還)

- ・ 契約内容から見てリーズナブルであれば受諾可能。

B-6

(雛形タームシート 対価について)

- ・ オプション(1)(2)のいずれも安価との印象。成果物の販売高の0.5%も支払いやすい。これは(0.5%)は発明者への報奨レベル。ただし、種々のリサーチツールを導入する場合に、積み上げで高額となることは懸念。
- ・ オプション(2)のほうが受け入れやすい。製品につながるか不明なものに対して、3年で300万円の支払いは難しいかもしれない。
- ・ 一方で、先の長い支払い(成果物の販売高への課金)は研究部門だけで決定ができないため、契約できない可能性がある。
- ・ 特に外資系企業は研究部門と開発部門とがはっきり分かれているので、部門をまたがる費用負担の判断は難しい。
- ・ この点、国内企業では「鶴の一声」の可能性もあるのかもしれない。
- ・ 営業部門の了解も必要であり、ロイヤルティの根拠等の説明の前に拒否される可能性もある。

B-7

- ・ ライセンス条件も相手方の希望に応じて、Up Front 重視からマイルストーンあるいは成果物への Royalty さらには資本参加など flexible に対応する。

C-1

(雛形タームシートでの対価条件について)

- ・ アップフロントが 100 万円というのは妥当に思える。ロイヤルティ 0.5%は少ないように思う。対価額変動のスキームはあってしかるべきと思う。

C-2

- ・ 対価のスキームは、イニシャル(アップフロント)、年払い、マイルストーン払いなどがある。マイルストーン払いの設定はあるが、入金合った事例はまだない。
- ・ ライセンシーの企業規模によって、対価は変えている。

(契約期間中毎年対価発生スキーム、マイルストーンスキームどちらが契約しやすいか)

- ・ ツールは一時金と年間使用頻度に応じたメンテナンス様対価。
- ・ 医薬品はマイルストーン(例えば新規分子標的あるいは新規有効成分 RA 薬は 100~200 億円のマイルストーン、研究の activity とプレスリリースを主目的とし、初期一時金は低く抑える)。

(試料の提供に対する実費の支払いは対応可能か)

- ・ 一時金に盛り込む。
- ・ 抗体等の特許実施許諾や成果物利用契約の場合、小企業が一時金を拒否する場合あり。その際はロイヤリティを高くする。

C-3

(MTA・ライセンスの対価について)

- ・ 契約の中でも公表されない事項なので、目安の設定が難しい。
- ・ 対価をどのような形で大学に入れるかは、大学のポリシーによる。例えば、共同研究費、ライセンス料、MTA の対価、寄附金等とすることができる。オーバーヘッドをどの程度に設定するか、ライセンス料の場合、どのように配分するのも問題となる。事務部門、知財部門、研究室、研究者…。

C-4

- ・ 形態; 非独占ライセンス。

(遺伝子ライセンスについて)

- ・ 対価; たとえば 1 クローンあたり 2~3 万円 + イニシャルフィー、過去の PJ 成果としてのクローンは広く非独占的にライセンス。
- ・ 成果物にまで対価を及ぼすのは handling などの面からも実質上困難で、売り切りが基本。
- ・ 使用している間の年間 fee 的な対応、また過去に北米のバイオメーカーとの間で成果物にかかわる支払形式についても話し合いを行ったが、そのメーカーが倒産したため頓挫。
- ・ 相場感覚はツール全体として数十万円程度。

### 3) 成果物からの支払い リーチスルー権について

#### A-1

##### (リーチスルーについて)

- ・ リサーチツール特許から派生した成果物については、特許権は及ばないという考え方である。
  - 90年代には、リーチスルークレームが成立していたため、ライセンス契約の際にリーチスルーを認めざるをえなかったが、現在は三極の統一見解によってリーチスルーが成立しないことが前提になっているため。
- ・ 一方、リーチスルーを契約で自由に規定することは可能であり、最終的にはどれだけその技術が重要なものであるかによって定まる。
- ・ 会社自身で広く非独占ライセンスを提供しているツールがあるが、このツールを構成部分として持つスクリーニングキットがライセンス先より商品化された。この場合、キットの使用法についてはライセンスでカバーされているが、その結果得られた化合物への権利は主張していない。
- ・ 抗体やワクチンなど、「最終製品・産物に技術がとりこまれる」ものについては、マイルストーンやロイヤルティベースのリーチスルーがありうる。
- ・ 欧米のスクリーニングツールは成果にまでアミをかけないことが多い。リーチスルーを主張するとリサーチツールは普及しない。
- ・ 万人に使ってもらうことを目的としたツールであれば、スクリーニングする化合物の数に応じたロイヤルティを設定することが望ましい。
- ・ リサーチツール特許(出願段階)は審査の行方が見えず、成立するかどうか曖昧なものが多いので、そのような特許出願に対してライセンス契約を締結することは難しい。ただし、出願段階であっても、研究にとってコアな技術であればライセンスを受ける(非独占)。
- ・ MTAの際、materialを利用して得られた成果については権利を主張する。

#### A-2

##### (成果物へのリーチスルーについて)

- ・ スクリーニング方法から得られた化合物へのロイヤルティ等は原則受け入れられない。例えば、インシリコでスクリーニングした化合物から、最終の化合物を得たとしても、実際に化合物にするまでにかかったコスト、貢献度を考慮すべき(考慮すると、インシリコスクリーニングにそれほどの支払いはできない)。
- ・ 三極合意で特許も成立しない。

#### A-3

- ・ リサーチツールのリーチスルーはありえない。それを言われると「もう結構です」となる。

#### A-4

- ・ 日本ではそういう特許(リーチスルー特許)はもう成立しない。ヨーロッパではまだ成立しているので、考えなくてはならないかもしれない。特許のクレーム上のことを盾にとられる場合については、考えたことがなかった。

B-1

(リーチスルーについて)

- ・ スクリーニングの最終製品と最終製品を作る過程はリサーチツールから除外すべき。
- ・ 米国ではリーチスルーは含まないケースが多い。

B-2

- ・ 対価が発生する対象は何か。スクリーニング特許であれば成果物は企業のものであるという認識である。ただし、新規のタンパク質であって、その阻害剤がクレームされている場合、リーチスルーも可能になると考えている。

4) リサーチツールのライセンス対象について

B-1

- ・ iPS 細胞のようなものであれば、価値が高いと考える。

B-2

(どのようなツールのライセンスを希望するか)

- ・ マウス、細胞、タンパク、遺伝子といったあらゆるもの。

(ノウハウのみ(特許出願なし)のツールのライセンスを希望するか)

- ・ 希望する。こっそり使用しても、論文等でばれてしまう。

B-3

(試料提供について)

- ・ 社内でスクリーニング系を立ち上げるために、試料は是非入手したい。また、可能な限り早期に入手したい。
- ・ ノウハウ的なもの(試料)にも対価を支払う。

C-1

(どのようなツールのライセンスを希望するか)

- ・ 意味が無くなりつつある対象；
  - 標的タンパク質、その遺伝子、組換え体およびスクリーニング法
  - 抗体、病態モデル動物
- ・ 今後も必要な対象；
  - イノベーションツール(製薬企業が将来創薬に必要と判断できるツールのみ)

(ノウハウのみ(特許出願なし)のツールのライセンスを希望するか)

- ・ 成果物利用契約(非特許のためライセンス契約外)。
- ・ 企業としては研究室ノウハウを利用(金で買う)したほうがはるかに有利と考えている。多くの事例あり。

5) 特許出願・出願国など

A-1

(特許出願の有無を気にするか?)

- ・ 契約のボトムラインを成すという点では特許(出願)はあったほうがよい。
- ・ 今後の開発を目的とした共同研究については不要。
- ・ 特許(出願)がないと対価を算出しにくい。ノウハウは特定が難しい。人件費等の経費的対価であればわかりやすいが。
- ・ 欧州にテンポラリーな研究所がある他、海外拠点を有さないで、どの国に出願しているかは(現在は)問わない。
- ・ 特許の価値は出願のクレームの範囲が確定しないとわからない。将来に賭けて契約するケースもあるが、もう少し様子を見ようというケースもある。

A-2

- ・ 特許出願国については、研究所の海外展開は行っていないので、とりあえずは日本特許のみで十分であるが、海外に研究委託をするケースなども考えるとやはり海外出願もなされていることが望ましい。

B-1

(外国への出願の必要性、国名および国数)

- ・ 海外には Max に出願していなければダメ。15~20 ヵ国くらいか(研究拠点がある国)。

(日本のみの出願の場合、契約可能か)

- ・ 出願していない、あるいは日本にしか出願していない、というのであればハナからお断り。独占できないものをライセンス受けるメリットがあるのか? ただ、細胞などノウハウが必要となるものについては特許がなくても OK。

(手続費用の負担義務は受け入れられるか)

- ・ 独占ならば受け入れられる。ただし、要らないと思ったらすぐに放棄する。

B-2

(特許の出願・権利化について)

- ・ クレームが固まっていない出願中の案件は評価しづらい。また、大学のツールは出願内容が不十分であったり、出願していないケースがあったりと、検討が困難である。もっとしっかりとした特許出願戦略を持って欲しい。
- ・ 特許権を獲得する国(出願時であれば出願国)は、スクリーニング特許であれば主要な全ての国でとる必要がある。スクリーニング特許はライセンス対価が低い割に、特許を多くの国で取らなくては意味がない。
- ・ 特許費用の負担は非独占契約であれば、まず論外である。所有権を企業に移管する(譲渡ではない)、というのであれば合理的である。

## B-3

- ・ 特許も日本および一部の外国の出願だけではグローバル企業からはそれだけで魅力が減じる。特に医薬品市場としての日本の地位が低下している現状では一段と興味が薄れるということになる。

## C-1

(外国への出願の必要性、国名および国数)

- ・ 実予想収入とのバランス。可能な限り海外出願期限前に企業を探し、相手側に判断を委ねる。60 カ国(1,000 万円維持費)など、要求した場合は特許譲渡費用を要求。
- ・ 企業が見つからない場合は PTC、EU 処置を行い、状況を見守る。イノベーションツール以外は特許維持費とペイしない。初期開発品の場合、最低 60 カ国が原則。

(日本のみの出願の場合、契約可能か)

- ・ ツールは比較的ノウハウの要素が強く、その場合はこだわりはない。イノベーターが強いほど海外出願が必要で、多国籍企業が導出対象となるよう。要するに、ユーザーの立場から見ると、強い特許＝実施確度が高いほど多国出願となり、ロイヤリティと比例関係にある。
- ・ 初期開発品の場合は契約は厳しい、あるいは企業にいいとこ取りされるのが常(誘導体の新規有効成分で物質特許化してくる。この場合、企業有利でも飲まざるを得ない)。

(手続費用の負担義務は受け入れられるか)

- ・ 企業は営業本部、臨床開発本部、研究開発本部の順の勢力分布。この要望に比例して回答がなされる。60 カ国以上を要求する場合は、独占、あるいは first refusal right を与えた相手方が全面負担。

## 6) 特許保証条項・正当所有権原・第三者特許非侵害保証など

## A-1

(特許保証)

- ・ 特許の成否の判断は難しいので、特に求めない。先行調査は基本的に企業で行うが、大学がしておいてくれるに越したことはない。

(第三者特許の侵害)

- ・ 大学が利益を得るためにライセンス活動をする警告の可能性もあるかもしれないが、恐らく相手先の企業がターゲットになるはず。
- ・ 大学には第三者の権利を侵害しないこと(正当な所有権を持つこと)の保証を求めたい。
- ・ 他人の研究成果を使用しないことの保証は、研究者と大学が責任を持つべき。企業側からは調査できない。
- ・ その他、複数の大学による共同研究の成果について、権利関係の処理をきちんとして欲しい。

## A-2

(正当な所有権を有していることの保証、第三者特許の非侵害の保証について)

- ・ 特許であれば、話をもらった段階で自社で調べるので保証は必要ない。ただし、その分ライセンス料を引き下げる。
- ・ GFP のようなケースもあるので、サンプルの由来は大学で把握してもらわないと、企業ではわからない。

- ・ 企業でも、目的外使用(ツールの所有や契約を知らない別の研究員が使ってしまふ、といったこと)が起こらないように注意している。

#### A-3

- ・ 特許保証については、研究テーマ開始の段階で関連する特許を十分に調査し、その上でのライセンス交渉となるので、ある意味ではアカデミア側の保証は必要なし。
- ・ 特許の正当所有権原については、日本の大学の場合、やはり不安でありライセンス交渉にあたっては研究者にインタビューを行って確認するケースもある。
- ・ バイオの場合、明快な解決は難しく不安は積み残したまま見切り発車ということも多い。

#### B-1

(特許に関する保証について)

- ・ 成立性の保証はしないのが普通である。その特許の成立可能性について調査するのはライセンシー側の責任である。
- ・ 大学とのライセンス契約は、大学が持っている特許権の使用の許諾であって、ビジネスについては何ら許諾していないという性質のもの。特に、このタームシートの場合は何の保証もする必要はない。
- ・ ライセンシー側の強い希望によって保証するケースはありえると思う。ただ、現時点での調査報告を開示する程度である。
- ・ 第三者の特許と許諾を受けた特許の内容が一致することはめずらしく(特許法上も成立しえない)、ほとんどは第三者特許の一部を使用する程度である。
- ・ バイオ分野では、1つの案件に対し、複数の特許権がからんでいることは常識であり、付随する多数の特許ライセンスを受ける必要があることは想定済みである。De-blocking のためにライセンスを受ける。
- ・ 大学で作製された細胞を販売する場合、開発者である大学が行うビジネスであると見なせるため、保証が必要と考える。ただ、対価が実費程度の場合、損害額の推定が困難である。
- ・ 正当な所有権原を有していることの保証は絶対に必要である。企業側では調査のしようがない項目でもあり、契約書中に明記させる(As far as we know...、では不十分)。ただし、スクリーニングの必要性がそれほど高くなく、対価も低い場合には、あえて問わないケースもある。

#### C-1

- ・ 大学ではこの問題はかなり大きいのではないか。

#### C-2

- ・ 調査範囲であれば保証を行うこともある。
- ・ 調査は、内部で行う。化合物であれば、研究者がサイファイnder (SciFinder) で、ツールであれば知財で特許検索式を作って調査を行う。
- ・ ベンチャーに対しては、調査を行わせ、問題がなければ、支援を行うということもある。
- ・ 低分子化合物であれば、ある程度の調査は可能であるが、高分子化合物となると、困難を極める。
- ・ 核酸医薬などバイオプロダクツは第三者との権利関係が複雑なため特許保証をしないしまた有償分

譲も避けている。

- ・ コンプライアンスを徹底している。違法行為に該当する場合は、ライセンスを必ず中止する。
- ・ コンポーネントが外部由来の場合、確実に契約(第三者分譲の禁止等)を確認してから研究を行うよう指導している。確認が実施できない場合はチームリーダーにしない。その成果で、契約に違反する研究は減っている。

(ライセンサーが正当な所有権原を有することの保証を求めるか)

- ・ 官・学は学術的使用を除き保証を求めない。

(特許成立の保証を求めるか)

- ・ ライセンサーが維持する場合は大企業であれば求めるようである。

(他の企業の特許技術の不使用の保証を求めるか)

- ・ 弁護士のレベルでの争いは、専属の弁護士が必要であり、企業に譲渡した場合は問題はないが、官・学に訴訟費用が負担できるのか？

### C-3

- ・ ライセンスにあたっては特許不保証、対価はいかなる事態でも不返還が大原則であるがいくら no rep and no warranty といっても現実に責任が生じるか生じないかは別問題。訴訟となった場合、そのような契約規定よりもまず事実関係で争われることは留意しておいたほうがよい。

### C-4

(特許保証について)

- ・ ライセンス対象の正当な所有権を有することの確認調査はライセンシーとして行っておくべき、すべてのライセンス、MTA 対象についてその点はチェックしている。
- ・ 第三者特許との関係は非保証は契約上当然としても、ライフサイエンスの世界では事前調査も難しいし、無理あるいは意味がない。
- ・ 個人的意見ではあるが、警告状を受け取ってから対応を考えればよい。そのための備えとしてライセンス分譲先の記録を完全に保管しておくこと、有償分譲にあたって価格レベルは実費 +  $\alpha$  にとどめておくこと、この2点が明確であればアカデミア・大学からのライセンス・MTA について問題化することは、防げると思う。

## 7) 改良発明

### B-1

(改良発明について)

- ・ 非独占契約であれば、スクリーニング成果物は 100%ライセンシーの所有であると考える。
- ・ 提供試料が特殊なマウスであって、それをライセンシー保有のマウスと掛け合わせた結果生まれるマウスの扱い等は、MTA 中で別途規定することが望ましい。
- ・ 「改良発明」の定義は難しく、社内でも意見が一致しないケースがある。
- ・ ライセンスされたツールからの派生物であって、それ自体が独立して特許されうるようなものはグラントバックの対象にはならない。例；医薬品のライセンスを受け、その効果的な投与のために、製剤方法を開発した。その製剤方法は他の医薬品にも使用可能である、といった場合、その製剤方法は医薬



品の改良発明には相当しない。

- ・ 独占契約で生じる改良発明を、独占でグラントバックしてくれ、という要望を受けたこともあったが、これは独禁法違反に相当する。一方、非独占でのグラントバックであれば問題がない。

#### B-2

(ライセンサーへの無償・永久・非独占的实施権の許諾は可能か)

- ・ 独占・非独占どちらの契約かによって違うが、対大学であればあまり意味はない。非商用の独占的实施権というのは常套。ただ、独占契約ならこの制限はつけられたくない。

#### B-3

(「改良発明」「本成果物」の取り扱い：帰属)

- ・ 研究経過から判断して、大学に帰属すべきものは大学帰属とする。当然、メーカーから生まれたものはメーカー帰属とする。
- ・ バリデーション：成果を共同で使用する。

#### 8) その他全般

##### A-1

(具体的な提案)

- ・ 「知財プール」構想；企業や製薬協などがお金を出し合ってプールし、大学のリサーチツール特許出願・権利化等を支援する。その代わりに、参加企業はリサーチツールを無償で使うことができる。そのリサーチツールを使用した結果、利益につながる成果を得た場合には、企業はプールに寄付を行う。
- ・ リサーチツールへのアクセスを容易にすべきである。例えば、契約をしなくとも、ツールを使用したい旨を表明し、一定の使用金(50万円くらい。技術を外部機関が評価、格付けし、それぞれのレベルに価格を設定する)を払えば自由に使用できる、など。
- ・ 企業の初期段階の研究に対しては、無償でリサーチツールを提供し、将来成果物が生じた場合、そこにコミットさせてもらう、という方法もある。
- ・ 「非独占・リーズナブルな対価」について内外国の区別をつけることはない。現状は、日本が欧米からライセンスインすることが多いが、将来的に日本からのライセンスアウトが増えたとしてもこの提言の内容を変えることはない。

##### B-1

(企業から大学へのライセンスについて)

- ・ 企業にもよるが、大学からの求めに対しては、基本的にお断りすることはないのではないかと。
- ・ MTA 条件について
  1. 成果のグラントバックと発表の制限は必須
  2. 発表の制限について大学研究者との間に齟齬

## 4. ヒアリング事例およびタームシート

---

### (1) ヒアリング事例 1: 国内メーカー A 社研究所

#### 1) リサーチツールライセンスについて

- ・ リスク回避のためにライセンスを受ける場合がある。積極的な囲い込みのためのライセンスは考えていない。
- ・ 独占的ライセンスを受けるケースは少ない。独占的ライセンスを受ける必要があるほどコアなツールであった場合、まずはその研究テーマをとりやめる、あるいは回避方法を開発することを考える。
- ・ ひとつのテーマを立ち上げる時点で、国内外の大学を含み、第三者のリサーチツールの存在は調査している。
- ・ 現在のところ、国内の大学とリサーチツールライセンス契約を締結したことはない。話はもらうこともあるが、共同研究を希望するケースが多い。
- ・ 実のところ、日本のリサーチツール特許はそれほど問題にしていない。欧米は権利意識が強いので、ややこしく、早い段階で交渉することを考える。
- ・ ライセンス交渉を考える時期は、GLP 直前、candidate として確定した辺り。
- ・ 単にスクリーニングに使用するかどうかだけでなく、最終的に承認申請時のデータを取得する際に使用するかどうか、も考慮する。

#### 2) ライセンスの独占・非独占について

- ・ 基本的に非独占でよい。多くのツールは「使えればよい」程度のものであり、囲い込む必要はない。

#### 3) リーチスルーについて

- ・ リサーチツール特許から派生した成果物については、特許権は及ばないという考え方である。  
※90年代には、リーチスルークレームが成立していたため、ライセンス契約の際にリーチスルーを認めざるをえなかったが、現在は三極の統一見解によってリーチスルーが成立しないことが前提になっているため。
- ・ 一方、リーチスルーを契約で自由に規定することは可能であり、最終的にはどれだけその技術が重要なものであるかによって定まる。
- ・ A社自身が、広く非独占ライセンスを提供しているツールがあるが、このツールを構成部分として持つスクリーニングキットがライセンス先より商品化された。この場合、キットの使用法についてはライセンスでカバーされているが、その結果得られた化合物への権利は主張していない。
- ・ 抗体やワクチンなど、「最終製品・産物に技術がとこまれる」ものについては、マイルストーンやロイヤルティベースのリーチスルーがありうる。
- ・ 欧米のスクリーニングツールは成果にまでアミをかけないことが多い。リーチスルーを主張するとリサーチツールは普及しない。
- ・ 万人に使ってもらうことを目的としたツールであれば、スクリーニングする化合物の数に応じたロイヤルティを設定することが望ましい。
- ・ リサーチツール特許(出願段階)は審査の行方が見えず、成立するかどうか曖昧なものが多いので、

そのような特許出願に対してライセンス契約を締結することは難しい。ただし、出願段階であっても、研究にとってコアな技術であればライセンスを受ける(非独占)。

#### 4) 対価について

- ・ 企業も基礎研究費が削減されており、500 万円や 1,000 万円のライセンスフィーは抛出困難である。ましてや、ロイヤルティの支払いは困難である。
- ・ 大学にとって、多数の国で出願を維持することは費用面で困難であることは理解できる。しかし、一方で、税金を使って業として研究を行っている大学が、さらに企業から金をとることに疑問がある。
- ・ また、企業→大学の試料提供は研究目的が医薬品の開発であっても無償で行われているにもかかわらず、大学(独法機関)→企業が有償であることについても疑問がある。
- ・ 大学側に無償で提供する場合には、成果物の権利を共有する、ファーストリビューザル・ライトを要求する、といった条件でバランスをとる。
- ・ 製品として市販されているものは、ライセンス料が上乗せされている(明示されておらず、気が付いていないだけである)。
- ・ ベンチャーのリサーチツールでは開発段階が進んでいるものもあり、そういったものについては 500 万円、1,000 万円を払うことは可能である。これに対し、汎用のツールであれば 50 万円～100 万円が妥当である。
- ・ 米国では NIH がある程度の価格設定を示していることから、そこから逸脱した提案は少ない。一方日本の大学は高額を要求するケースがある。
- ・ 海外でも、マイナーなリサーチツールであって他にライセンス先がないようなものは高く売る傾向がある。

#### 5) 大学のリサーチツールのありかた

- ・ 日本発のものを、日本企業が使えず、外資系企業に持っていかれるというのは問題である。米国では、自国企業へのライセンスを優先する方針を明確に打ち出している。
- ・ 特に近年、大学は国際化を目指し、外資系にライセンスしたがる傾向があるようだが、日本の企業に貢献しなければ、日本の大学に流れるお金は少なくなる一方である。
- ・ 日本の大学が個別にリサーチツールを扱うことは現実的でない。国の機関あるいは民間の請負い企業が一手に管理する方が良い。各大学に雛形を用意しても、結局各々の大学で条件が変わってきたり、教員の意向が加わってくる。また、特に地方の大学にとって交渉は困難ではないか。
- ・ TLO がリサーチツールを扱うことや、リサーチツールを核とした大学発ベンチャーは Pay しない。
- ・ 日本の大学とは、先生との力関係に左右されているところもあるため面倒であり、日本の企業も今は海外を向いている。

#### <具体的な提案>

- ・ 「知財プール」構想; 企業や製薬協などがお金を出し合ってプールし、大学のリサーチツール特許出願・権利化等を支援する。その代わりに、参加企業はリサーチツールを無償で使うことができる。そのリサーチツールを使用した結果、利益につながる成果を得た場合には、企業はプールに寄付を行う。
- ・ リサーチツールへのアクセスを容易にすべきである。例えば、契約をしなくとも、ツールを使用したい旨を表明し、一定の使用金(50 万円くらい)。技術を外部機関が評価、格付けし、それぞれのレベルに

価格を設定する)を払えば自由に使用できる、など。

- 企業の初期段階の研究に対しては、無償でリサーチツールを提供し、将来成果物が生じた場合、そこにコミットさせてもらう、という方法もある。

#### 6) その他

- 大学はもっと、発明と発見の区分や海外出願の戦略を考えることが必要である。
- 現在の大学の特許戦略は、日本出願はするが海外出願が不十分であり、結果として日本企業に使えないようになっている。日本は出願しなくても良く、海外出願に力を入れるべきである。
- 教員の中には出願段階でパートナー企業を見つけてくる人もいる。今後は、発明者みずからがパートナーを見つける姿勢をもつ必要がある。

### (2) ヒアリング事例 2: 外資系 B 社

#### 1) 要約

- B社の基礎研究テーマ Acquisition の基本戦略は total alliance。個々のリサーチツールの獲得よりも新薬の創出につながる有力なリサーチツールを有しているベンチャー/アカデミアと総体的な提携を実現し B 社との共存共栄の結果を招来しようとするもの。
- その目的のために事業開発・ライセンス部に相当する Pharma Partnering 部門に Research/Technology Group があり、かつ基幹研究所に Patent Attorney の Group を擁して常にアカデミア・ベンチャーのリサーチ動向を探索している。
- 欧州・北米それぞれの研究所に各専門領域の Patent Attorney Group がおり各テーマについて研究段階毎に、特許を中心に License in の観点より詳細な探索を行っている。
- 欧州に HQ を有する Pharma Partnering 部門は約 90 名のメンバーを有し製品導入・提携に加えて初期段階の化合物・技術の導入をターゲットとする Research Technology Group を有し、各指向領域ごとに 5~6 名の構成で研究所と連携して基礎段階(リード化合物)の段階のライセンスインを行っている。
- 上記のような戦略・体制からは、B 社は有用なリサーチツールとして判断すればするほど total alliance を指向し、そのことは契約形態としては Exclusive なライセンスがより望ましいということになる。
- ライセンス条件も相手方の希望に応じて、Up Front 重視からマイルストーンあるいは成果物への Royalty さらには資本参加など flexible に対応する。

#### 2) 日本国内大学・アカデミア・ベンチャーからのリサーチテーマなど初期段階 PJ の導入について

- 各研究所の Patent Attorney G/Basle の Research Technology G は日本のアカデミアの研究発表はサーチしていない。
- これは学会発表などがまず日本語で発表されるため、速報性という点から劣り、かつ英訳の精度も高くなくサーチの対象としては信頼性にかなり劣るとするのが主要な理由。
- 知的財産としてのわきが甘いこと、大学のみならずベンチャーの IP に対する戦略も貧弱、満足な IP position letter が作成できないなどスタッフの質量とも欧米の水準からみれば問題外。
- サイエンスのレベルそれ自体としては欧米に匹敵あるいは凌駕する研究も存在しているが、一方では玉石混交というのも実態。

- ・ 特許も日本および一部の外国の出願だけでは B 社のようなグローバル企業からはそれだけで魅力が減じる。特に医薬品市場としての日本の地位が低下している現状では一段と興味が薄れるということになる。
- ・ 臨床段階に入っている PJ を持つ日本の創薬ベンチャーはすべて検討したが、B 社としてはいずれも alliance の対象とはならないというのが結果。
- ・ 担当者自身の経験からも、国内アカデミア・ベンチャーと海外のそれとの差は歴然としている。

### (3) 質問票

リサーチツールライセンス契約に関する質問事項	
ヒアリング先:	企業(外資系、日系、ベンチャー) 公的機関(大学、独行)
<b>質問事項</b>	
1. 対象ツール	
1. 1	どのようなツールのライセンスを希望するか
1. 2	ノウハウのみ(特許出願なし)のツールのライセンスを希望するか
2. 許諾条件	
2. 1	独占・非独占のいずれを希望するか
2. 2	サブライセンス権は必要か
3. 対価	
3. 1	契約期間中毎年対価発生スキーム、マイルストーンスキームどちらが契約しやすいか
3. 2	試料の提供に対する実費の支払いは対応可能か
4. ツールに関する特許出願	
4. 1	外国への出願の必要性
4. 1. 1	国名
4. 1. 2	国数
4. 2	日本のみ出願の場合、契約可能か
4. 3	手続費用の負担義務は受け入れられるか
5. 改良発明	
5. 1	ライセンサーへの無償・永久・非独占的実施権の許諾は可能か
6. 保証	
6. 1	ライセンサーが正当な所有権原を有することの保証を求めるか
6. 2	特許成立の保証を求めるか
6. 3	他の企業の特許技術の不使用の保証を求めるか
7. その他	
7. 1	ライセンスを支払わない第三者が現れた場合どのような対応を望むか

## (4) タームシート

## 特許ライセンス契約 / タームシート

## I. 契約当事者:

- 特許権者(ライセンサー、甲);  
 (和文) デルバイオサイエンス大学、奈良県奈良市登大路町  
 (英文) Dale BioScience University at Noborioji-cho, Nara-shi, Nara, Japan
- 実施権者(ライセンシー、乙);  
 (和文版:国内企業) ヒカリ・バイオ株式会社、京都市北区上賀茂本山  
 (英文版:米国企業) Future Shine BioPharmaceuticals, Inc. at \_\_\_\_\_

## II. 対象ツール:

- 新規な標的タンパク質を用いた特定の疾患に対するヒト治療用医薬品のスクリーニング方法

## III. ライセンス契約の主要条件:

## 1. ライセンス許諾

## (1) 甲特許

「大学」が所有する特許で、PCT 出願段階(特許未成立)であり、将来、国内移行出願を予定

## (2) 許諾

- ①「甲特許」の非独占的实施権を許諾
- ②契約地域(Territory)は和文版が日本、英文版が米国
- ③関係会社の使用を許諾

## (3)「本分野」

- 医薬品のスクリーニング・アッセイ

<注> 診断薬、農薬等のスクリーニング・アッセイは「本分野」に含まれない

## 2. 対価

## (1) 額

- ①アップフロント 100 万
- ②マイルストーン 1,200 万
  - (i) 本スクリーニングより見出された化合物の最初の特許出願申請時 200 万円
  - (ii) 最初の GLP 試験開始時 300 万円
  - (iii) 全世界のいずれかの国における Phase I 開始時 700 万円
- ③ロイヤルティ 契約地域内外の国での正味売上高の 0.5%(上市後 5 年間)
  - (i) 支払期間: 発売後 5 年間

<参考>「汎用リサーチツール」の場合、対価の額として 100 万円/年(支払期間:乙の「本使用」期間中)等を例示できる(注:本契約書雛形では対象としない)。

(2) 対価の支払い方法

① 支払い頻度、期日

- (i) アップフロントは本契約締結日より 30 日以内
- (ii) マイルストーンは特許出願を申請した時; GLP 試験の開始時; IND 申請時よりそれぞれ 30 日以内
- (iii) ロイヤルティは各半期終了後 60 日以内

② 通貨・和文契約は日本円、英文契約はドル

③ レポート義務 (マイルストーン達成、売上高の報告)

(3) 金銭の不返還

- ・ (出願段階でライセンス許諾。特許不成立時の取り扱い)

(4) 対価額の変動スキーム

- ・ 「本スクリーニング」の使用が第三者の特許を侵害する場合は減額

(5) 対価関係記録の査察権

- ・ 期間: 年 1 回で過去 3 年間、記録を監査可能

3. 「本使用」、R&D 実施義務

(1) 「本スクリーニング」の使用等に関し、「企業」が負う義務

① 「本使用」計画書の提出

② 「本使用」の努力義務

③ 「本使用」実績の報告義務

④ 「本使用」によって成果が生まれた場合の当該成果(「本成果物」)についての、

- (i) 報告義務
- (ii) R&D 実施義務
- (iii) 事業化(製造販売等): 自己責任

(2) 「本使用」に当たっての法律・ガイドラインの遵守義務

4. 「改良発明」、「本成果物」の取り扱い

(1) 「本成果物」は「企業」に帰属

<注> 「本成果物」の定義: 「本スクリーニング」でヒットした化合物及びその誘導体を含有する医薬品

(2) 但し、「標的タンパク質」、その使用方法について、「企業」がなした「本改良発明」

① 「企業」は「大学」に報告義務

② 所有権は、「企業」に帰属

③ 「大学」が無償・永久・非独占的実施権(再実施許諾権付)

## 5. 情報・試料の提供

## (1) 情報

- ①「大学」は、「標的タンパク質」の関連情報(「本ノウハウ」)を「企業」に提供。
- ②「本ノウハウ」には、タンパク質の発現方法、アッセイ方法等の情報が含まれる。

## (2) 試料

「大学」は、「本使用」に必要な範囲で、「標的タンパク質」の試料(「本試料」)を「企業」に「実費」提供する。

<参考>実費は、労働コスト+間接費用+直接費用

## 6. 守秘義務

## (1)「本情報」

- ①守秘義務の対象:相手から受け取った全ての情報
- (2)「本試料」:「企業」は第三者に譲渡してはならない。

## 7. 発表

- (1)本契約の締結の事実の発表:相手方の事前承諾
- (2)「本成果物」の発表:「大学」の貢献を記述

## 8. 保証義務

- (1)「甲特許」についての正当な所有権原を有することの保証。知りうる限り
- (2)「甲特許」が特許として成立することの不保証
- (3)「本スクリーニング」の「本使用」による第三者特許権の非侵害の不保証

## 9. 免責

「企業」は「本試料」の「本使用」、「本成果物」の R&D・製造・使用・販売によって発生する全ての責任について、「大学」を免責。

## 10. 契約期間

「本成果物」の発売から5年満了時まで。

## 11. 契約の途中終了

## (1) 終了事由

- ①義務違反:催告期間は90日
- ②「企業」の倒産
- ③「企業」の任意終了(90日)(「本成果物」の開発断念、「甲特許」の不成立等)

## (2) 終了後の権利義務

- ①「企業」による「本ノウハウ」及び「本試料」の破棄・不使用
- ② その他



## 12. 一般条項

- (1) 権利義務・契約の地位の譲渡禁止
- (2) 準拠法: 日本法
- (3) 紛争解決: 日本知的財産仲裁センター、管轄裁判所: 東京地裁
- (4) 通知
- (5) 不可抗力
- (6) 放棄
- (7) 完全合意

## 第Ⅲ章 大学アンケート



## 1. はじめに

---

2008年1月に、「大学知的財産本部整備事業」採択大学、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象大学及び上記以外の知的財産本部を持つ大学を対象に「大学向けリサーチツール特許のライセンス契約に関するアンケート」と題するアンケート調査を実施した。本章でその結果を報告する。

アンケートでは、リサーチツールに関するガイドライン等の認識状況、リサーチツールのライセンス経験・出願状況、リサーチツール特許のライセンス契約における独占非独占の選択・対価などの契約条件などについてアンケート回答者のご見解を伺った。

また、アンケート結果の解析では、集計に加えて「大学知的財産本部整備事業」採択大学、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象大学及び上記以外の知的財産本部を持つ大学に区分した層別解析、及びリサーチツールのライセンス経験の有無に基づく層別解析を行った。

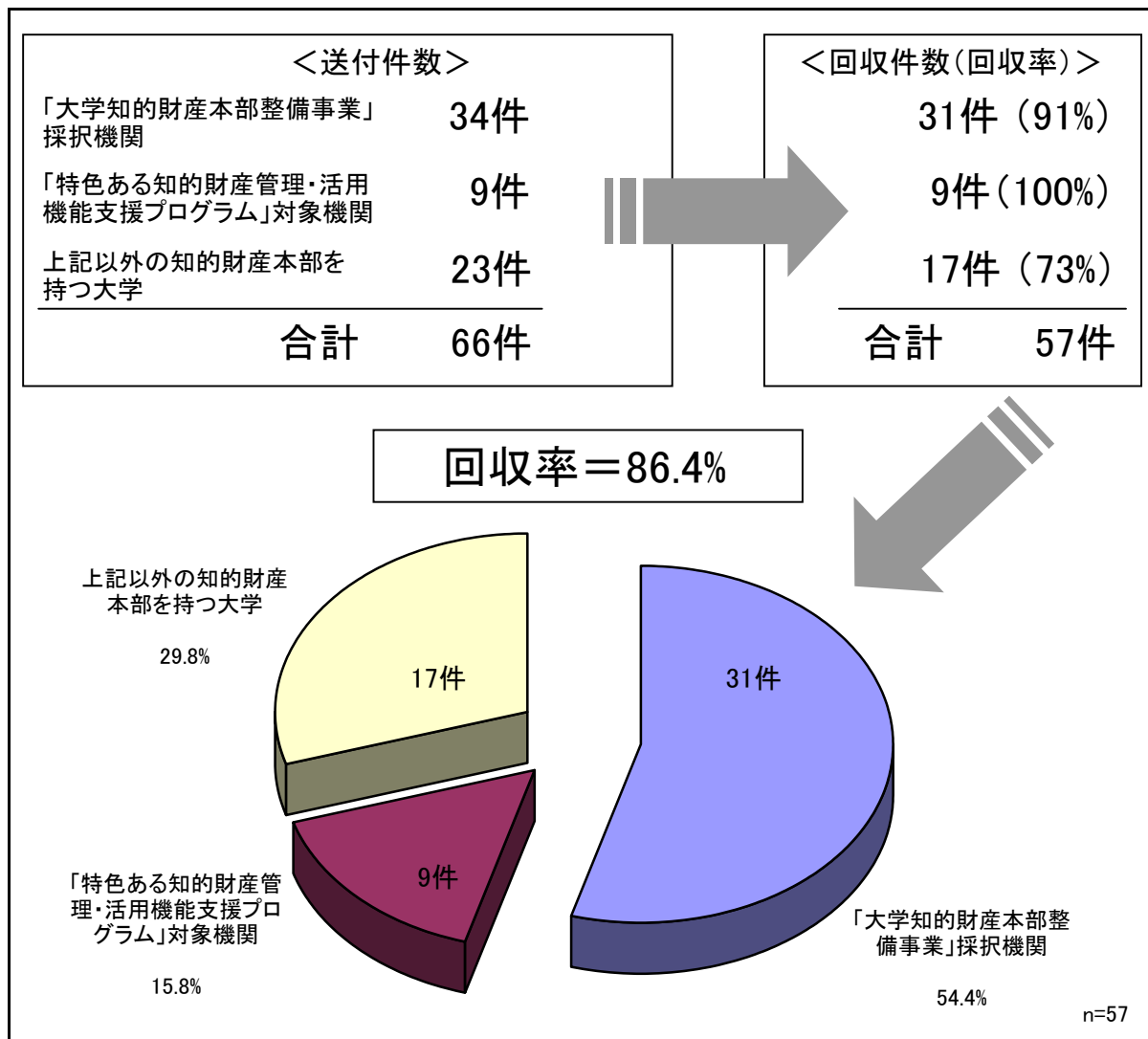
アンケート結果から、リサーチツール特許のライセンス契約についての大学における現状、問題点などが浮かび上がってくる。現状把握のためにも是非ご覧いただきたい。

なお、ここにアンケート調査にご協力いただいた各大学のご担当者様に深く御礼申し上げます。

## 2. アンケート調査の実施概要と調査対象の属性

- 2008年1月中旬、下記内訳に示す大学66件に調査協力を依頼し、調査票をEメールで送付。同年2月末までにEメールまたはFAXにより合計57件の回答が得られ、回収率は86.4%となった。
- 回答を得た大学の内訳は、「大学知的財産本部整備事業」採択機関が31件(54.4%)、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関が9件(15.8%)、上記以外の知的財産本部を持つ大学が17件(29.8%)である。

### (1) 調査対象の属性とアンケート調査の回収率



No.	カテゴリ	n	%
1	「大学知的財産本部整備事業」採択機関	31	54.4%
2	「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	9	15.8%
3	上記以外の知的財産本部を持つ大学	17	29.8%
	全体	57	100.0%

アンケート発送数	66
回答数	57
回収率	86.4%

(2) 調査対象の一覧

1) 「大学知的財産本部整備事業」採択機関 …31件

No.	大学名称
1	北海道大学
2	東北大学
3	群馬大学
4	東京大学
5	東京医科歯科大学
6	東京農工大学
7	東京工業大学
8	東京海洋大学
9	電気通信大学
10	横浜国立大学
11	山梨大学
12	静岡大学
13	名古屋大学
14	京都大学
15	大阪大学
16	神戸大学

No.	大学名称
17	広島大学
18	山口大学
19	徳島大学
20	九州大学
21	熊本大学
22	北陸先端科学技術大学院大学
23	大阪府立大学
24	東京理科大学
25	慶応義塾大学
26	東海大学
27	日本大学
28	明治大学
29	早稲田大学
30	立命館大学
31	奈良先端科学技術大学院大学

2) 「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関 …9件

No.	大学名称
1	金沢大学
2	新潟大学
3	信州大学
4	岐阜大学
5	名古屋工業大学

No.	大学名称
6	豊橋技術科学大学
7	岡山大学
8	九州工業大学
9	首都大学東京

3) 上記以外の知的財産本部を持つ大学 …17件

No.	大学名称
1	宇都宮大学
2	愛媛大学
3	香川大学
4	鹿児島大学
5	北見工業大学
6	京都工芸繊維大学
7	産業医科大学
8	上越教育大学
9	玉川大学

No.	大学名称
10	中央大学
11	富山大学
12	長崎大学
13	兵庫県立大学
14	弘前大学
15	福井大学
16	山形大学
17	琉球大学

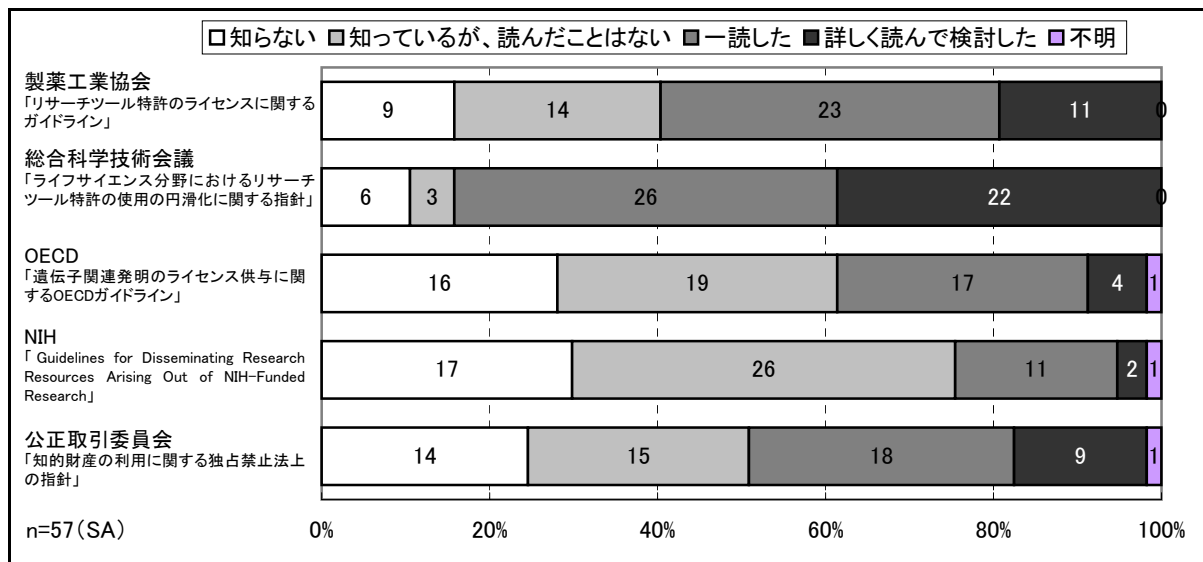
### 3. アンケート結果の集計・分析

#### (1) リサーチツールのガイドラインの認識・把握状況

【Q】下記の各リサーチツールのガイドラインについて、担当者様ご自身の状況として最も当てはまる箇所に1つずつチェックをお願いします。

- ・ 最も認知・検討されている総合科学技術会議の『ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針』は、「詳しく読んで検討した」と「一読した」の合計が84.2%に及ぶ。
- ・ 製薬工業協会『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）』では、「詳しく読んで検討した」と「一読した」の合計が59.7%。公正取引委員会『知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針』では、「詳しく読んで検討した」と「一読した」の合計が47.4%。
- ・ OECD『遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン』では、「知らない」と「知っているが、読んだことはない」の合計が61.4%に及ぶ。
- ・ 認知・検討状況が最も低いNIHの『Guidelines for Disseminating Research Resources Arising Out of NIH-Funded Research』は、「知らない」と「知っているが、読んだことはない」の合計が75.4%に及ぶ。

#### 1) 全体



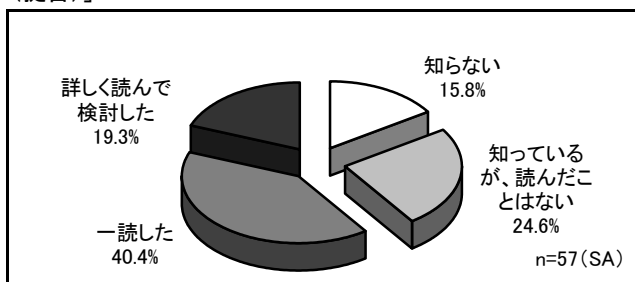
カテゴリ	知らない	知っているが、読んだことはない	一読した	詳しく読んで検討した	不明	全体
1 製薬工業協会（製薬協）「リサーチツール特許のライセンスに関するガイドライン（提言）」	9 15.8%	14 24.6%	23 40.4%	11 19.3%	0 0.0%	57 100.0%
2 総合科学技術会議「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」	6 10.5%	3 5.3%	26 45.6%	22 38.6%	0 0.0%	57 100.0%
3 OECD「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」	16 28.1%	19 33.3%	17 29.8%	4 7.0%	1 1.8%	57 100.0%
4 NIH 「 Guidelines for Disseminating Research Resources Arising Out of NIH-Funded Research」	17 29.8%	26 45.6%	11 19.3%	2 3.5%	1 1.8%	57 100.0%
5 公正取引委員会「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」	14 24.6%	15 26.3%	18 31.6%	9 15.8%	1 1.8%	57 100.0%

2) 各ガイドライン内訳

①製薬工業協会（2006年1月）

「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)」

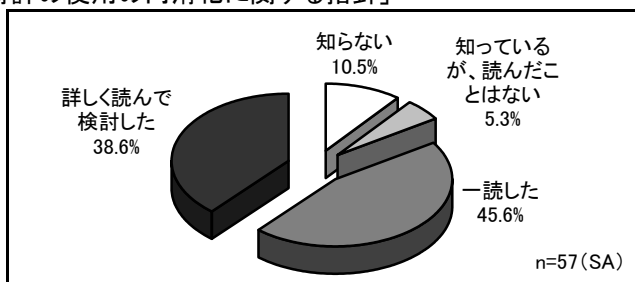
No.	カテゴリ	n	%
1	知らない	9	15.8%
2	知っているが、読んだことはない	14	24.6%
3	一読した	23	40.4%
4	詳しく読んで検討した	11	19.3%
	不明	0	0.0%
	全体	57	100.0%



②総合科学技術会議（2007年3月）

「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」

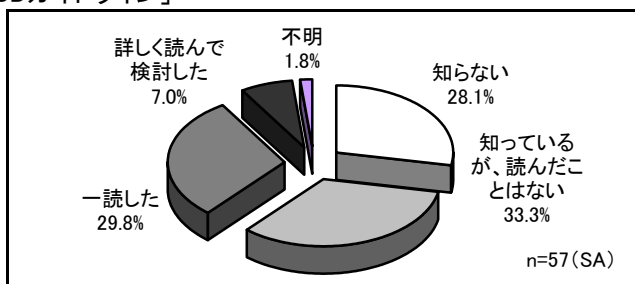
No.	カテゴリ	n	%
1	知らない	6	10.5%
2	知っているが、読んだことはない	3	5.3%
3	一読した	26	45.6%
4	詳しく読んで検討した	22	38.6%
	不明	0	0.0%
	全体	57	100.0%



③OECD（2006年）

「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECDガイドライン」

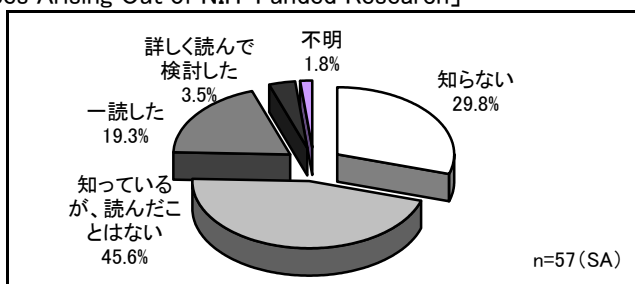
No.	カテゴリ	n	%
1	知らない	16	28.1%
2	知っているが、読んだことはない	19	33.3%
3	一読した	17	29.8%
4	詳しく読んで検討した	4	7.0%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%



④NIH（1999年）

「Guidelines for Disseminating Research Resources Arising Out of NIH-Funded Research」

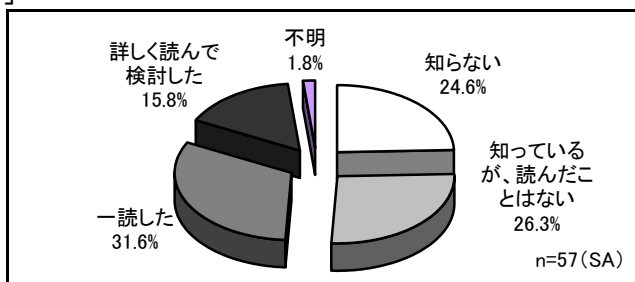
No.	カテゴリ	n	%
1	知らない	17	29.8%
2	知っているが、読んだことはない	26	45.6%
3	一読した	11	19.3%
4	詳しく読んで検討した	2	3.5%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%



⑤公正取引委員会（2007年9月）

「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」

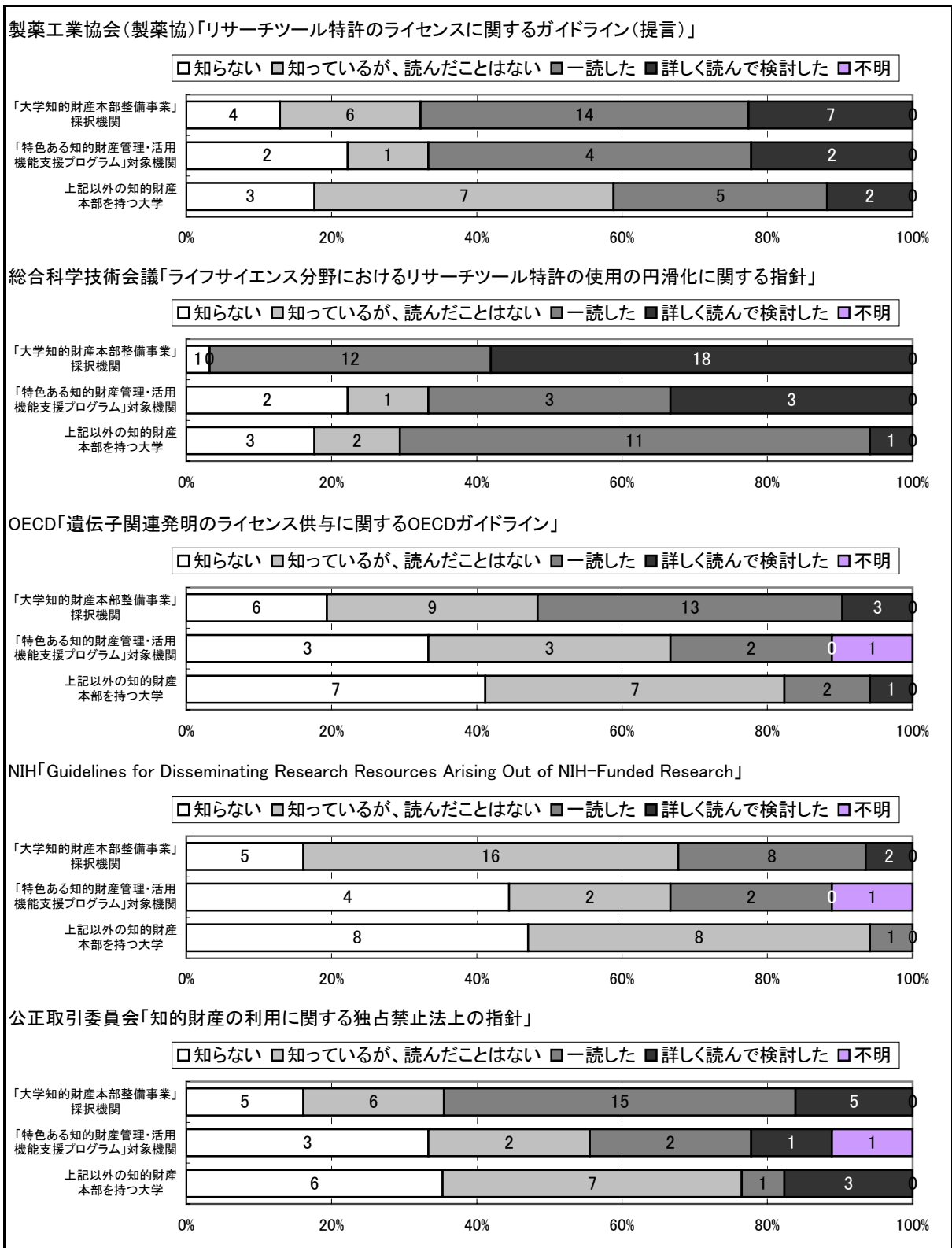
No.	カテゴリ	n	%
1	知らない	14	24.6%
2	知っているが、読んだことはない	15	26.3%
3	一読した	18	31.6%
4	詳しく読んで検討した	9	15.8%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%





3) 属性別

・「大学知的財産本部整備事業」採択機関、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関、上記以外の知的財産本部を持つ大学の順に認識・把握、検討が進んでいる状況となっている。



製薬工業協会 「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)」	知らない	知っているが、 読んだことはない	一読した	詳しく読んで検 討した	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」 採択機関	4 12.9%	6 19.4%	14 45.2%	7 22.6%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機 能支援プログラム」対象機関	2 22.2%	1 11.1%	4 44.4%	2 22.2%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を 持つ大学	3 17.6%	7 41.2%	5 29.4%	2 11.8%	0 0.0%	17 100.0%
合計	9 15.8%	14 24.6%	23 40.4%	11 19.3%	0 0.0%	57 100.0%

総合科学技術会議 「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許 の使用の円滑化に関する指針」	知らない	知っているが、 読んだことはない	一読した	詳しく読んで検 討した	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」 採択機関	1 3.2%	0 0.0%	12 38.7%	18 58.1%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機 能支援プログラム」対象機関	2 22.2%	1 11.1%	3 33.3%	3 33.3%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を 持つ大学	3 17.6%	2 11.8%	11 64.7%	1 5.9%	0 0.0%	17 100.0%
合計	6 10.5%	3 5.3%	26 45.6%	22 38.6%	0 0.0%	57 100.0%

OECD 「遺伝子関連発明のライセンス供与に関するOECD ガイドライン」	知らない	知っているが、 読んだことはない	一読した	詳しく読んで検 討した	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」 採択機関	6 19.4%	9 29.0%	13 41.9%	3 9.7%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機 能支援プログラム」対象機関	3 33.3%	3 33.3%	2 22.2%	0 0.0%	1 11.1%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を 持つ大学	7 41.2%	7 41.2%	2 11.8%	1 5.9%	0 0.0%	17 100.0%
合計	16 28.1%	19 33.3%	17 29.8%	4 7.0%	1 1.8%	57 100.0%

NIH 「Guidelines for Disseminating Research Resources Arising Out of NIH-Funded Research」	知らない	知っているが、 読んだことはない	一読した	詳しく読んで検 討した	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」 採択機関	5 16.1%	16 51.6%	8 25.8%	2 6.5%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機 能支援プログラム」対象機関	4 44.4%	2 22.2%	2 22.2%	0 0.0%	1 11.1%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を 持つ大学	8 47.1%	8 47.1%	1 5.9%	0 0.0%	0 0.0%	17 100.0%
合計	17 29.8%	26 45.6%	11 19.3%	2 3.5%	1 1.8%	57 100.0%

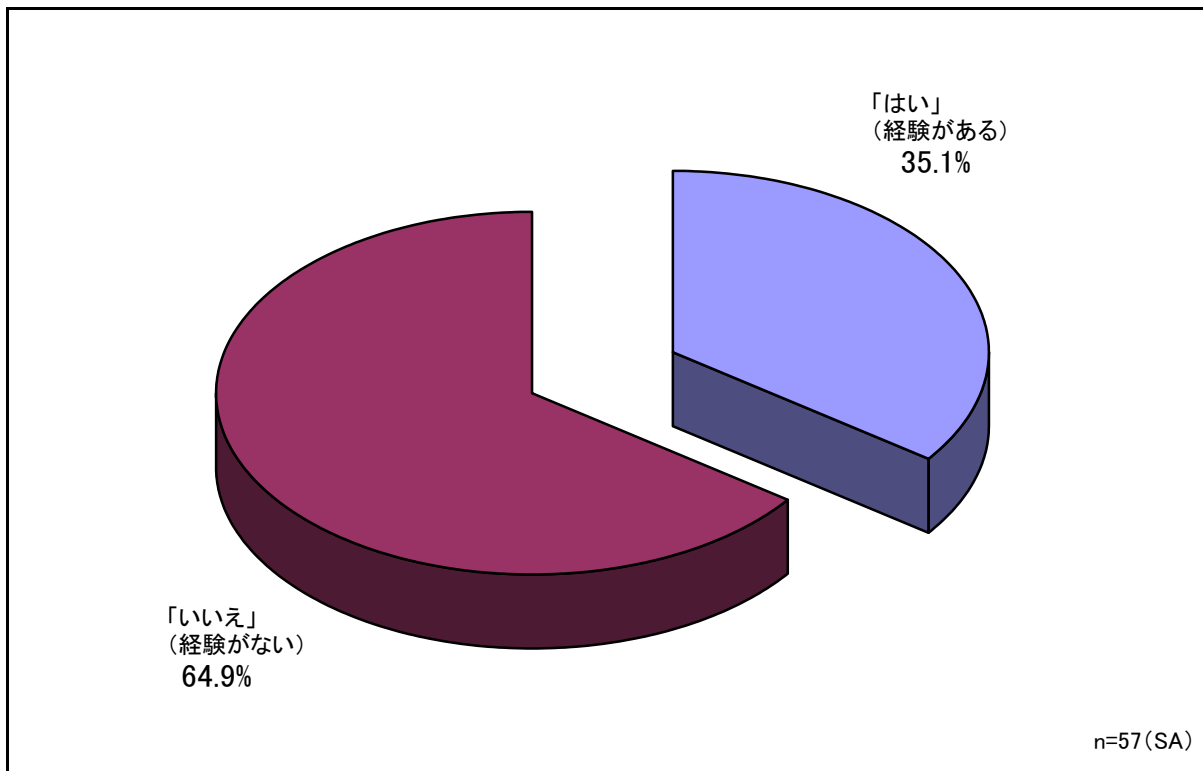
公正取引委員会 「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」	知らない	知っているが、 読んだことはない	一読した	詳しく読んで検 討した	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」 採択機関	5 16.1%	6 19.4%	15 48.4%	5 16.1%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機 能支援プログラム」対象機関	3 33.3%	2 22.2%	2 22.2%	1 11.1%	1 11.1%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を 持つ大学	6 35.3%	7 41.2%	1 5.9%	3 17.6%	0 0.0%	17 100.0%
合計	14 24.6%	15 26.3%	18 31.6%	9 15.8%	1 1.8%	57 100.0%

(2) リサーチツールのライセンス経験

【Q】実際に行ったリサーチツールのライセンス契約についてお伺いします。ご所属の機関では、リサーチツールのライセンスを行ったことがありますか。

1) 全体

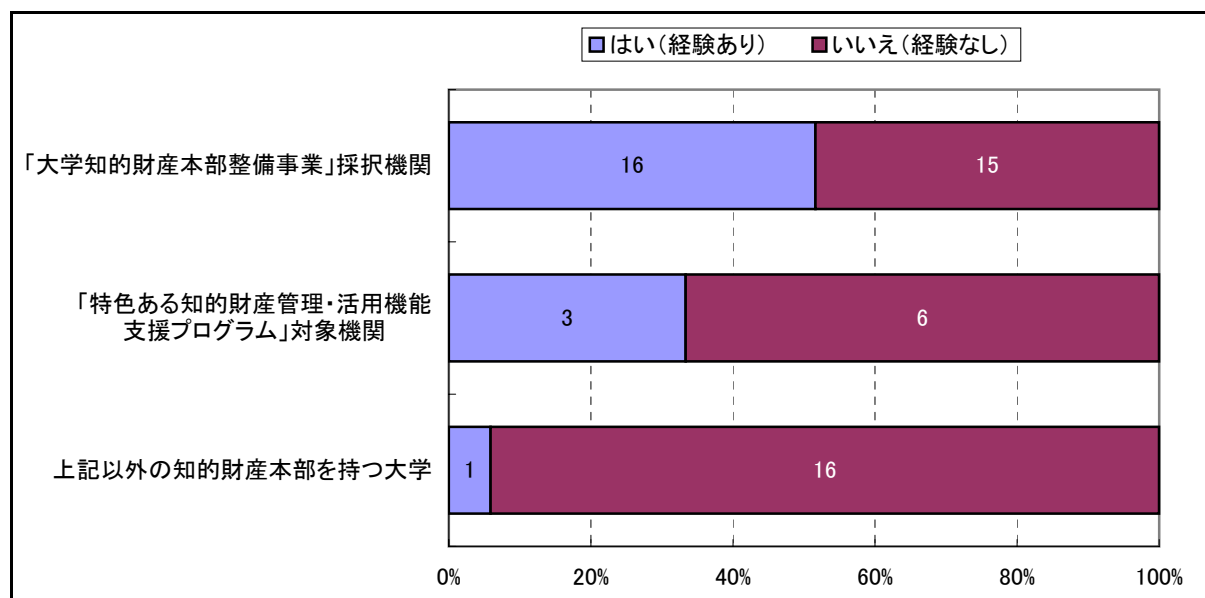
- ・ 6割以上の大学は、リサーチツールのライセンスを行った経験がない。
- ・ リサーチツールのライセンスを行った経験を持つ大学は20件(35.1%)、経験を持たない大学は37件(64.9%)。



No.	カテゴリ	n	%
1	「はい」(経験がある)	20	35.1%
2	「いいえ」(経験がない)	37	64.9%
	全体	57	100.0%

2) 属性別

- ・「大学知的財産本部整備事業」採択機関では半数以上(51.6%)がライセンスを行った経験を持つ。
- ・「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関ではライセンス経験を持つ大学が33.3%、上記以外の知的財産本部を持つ大学では1件(5.9%)のみとなった。



	はい (経験あり)	いいえ (経験なし)	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	16 51.6%	15 48.4%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	3 33.3%	6 66.7%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	1 5.9%	16 94.1%	17 100.0%
合計	20 35.1%	37 64.9%	57 100.0%

### (3) ライセンスの対象ツールとライセンス先

【Q】(前問が「はい(ライセンスを行った経験がある)」の場合、  
 (1)ライセンス対象のツールは何ですか。(複数回答)  
 (2)ライセンス先はどこですか。(複数回答)

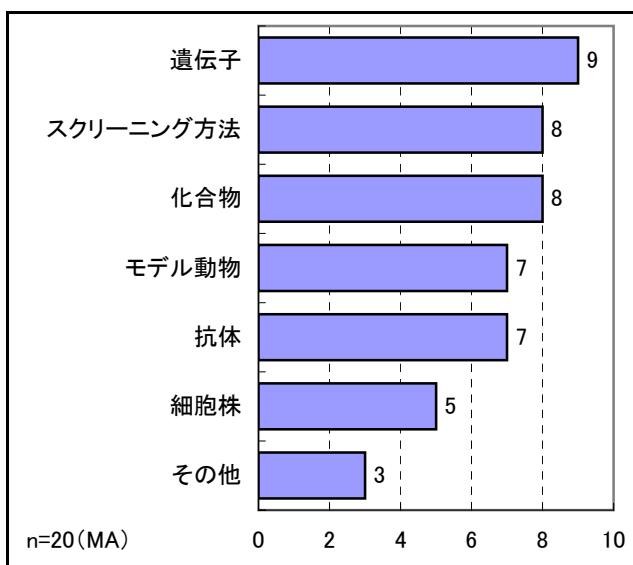
- ・ リサーチツールのライセンス経験を持つ大学(20件)において、ライセンスの対象ツールは「遺伝子」が9件と最も多い。次いで「スクリーニング方法」と「化合物」が各8件、「モデル動物」と「抗体」が各7件。
- ・ ライセンス先としては、「国内系企業」が多く(17件)、「外資系企業・外国企業」と「国内の大学発ベンチャー」はそれぞれ6件にとどまった。

#### 1) ライセンス対象ツール

No.	カテゴリ	n	%
1	遺伝子	9	45.0%
2	スクリーニング方法	8	40.0%
3	化合物	8	40.0%
4	モデル動物	7	35.0%
5	抗体	7	35.0%
6	細胞株	5	25.0%
7	その他	3	15.0%
	累計(n=20)	47	235.0%

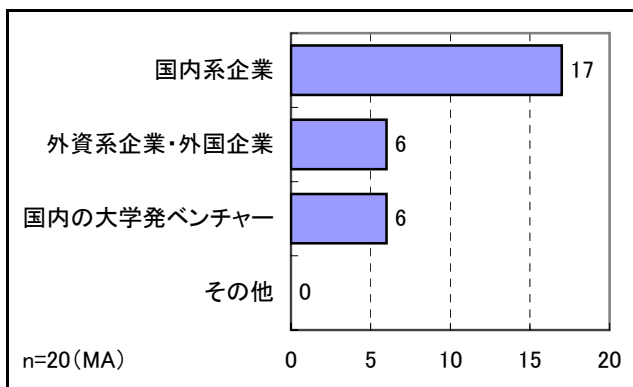
その他:

No.	カテゴリ	n
1	酵母	1
2	試薬	1
	未記入	1



#### 2) ライセンス先

No.	カテゴリ	n	%
1	国内系企業	17	85.0%
2	外資系企業・外国企業	6	30.0%
3	国内の大学発ベンチャー	6	30.0%
4	その他	0	0.0%
	累計(n=20)	29	145.0%



(4) ライセンスを独占特許とした経験の有無、成果物からの対価

【Q】(前問が「はい(ライセンスを行った経験がある)」の場合、

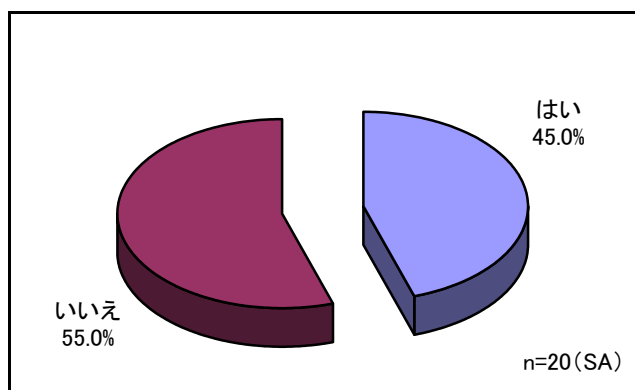
(1)ライセンスは独占的許諾としたことはありますか。

(2)ライセンス契約の条件として、リサーチツールを用いて得られた化合物(成果物)から対価(開発段階に応じたマイルストーンあるいは成果物の売上げに応じたロイヤルティ)を得ることとしましたか。

- ・ リサーチツールのライセンス経験を持つ大学(20件)において、ライセンスを独占特許とした経験を持つ大学は9件(45.0%)、持たない大学は11件(55.0%)。
- ・ ライセンス契約の条件として、リサーチツールを用いて得られた化合物(成果物)から対価を得ることとした大学が10件(50.0%)、対価を得ることとしなかった大学が8件(40.0%)。

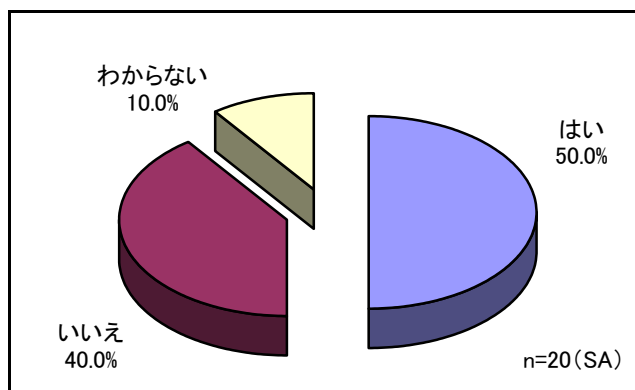
1) ライセンスを独占特許とした経験

No.	カテゴリ	n	%
1	はい	9	45.0%
2	いいえ	11	55.0%
	全体	20	100.0%



2) 成果物からの対価

No.	カテゴリ	n	%
1	はい	10	50.0%
2	いいえ	8	40.0%
3	わからない	2	10.0%
	全体	20	100.0%

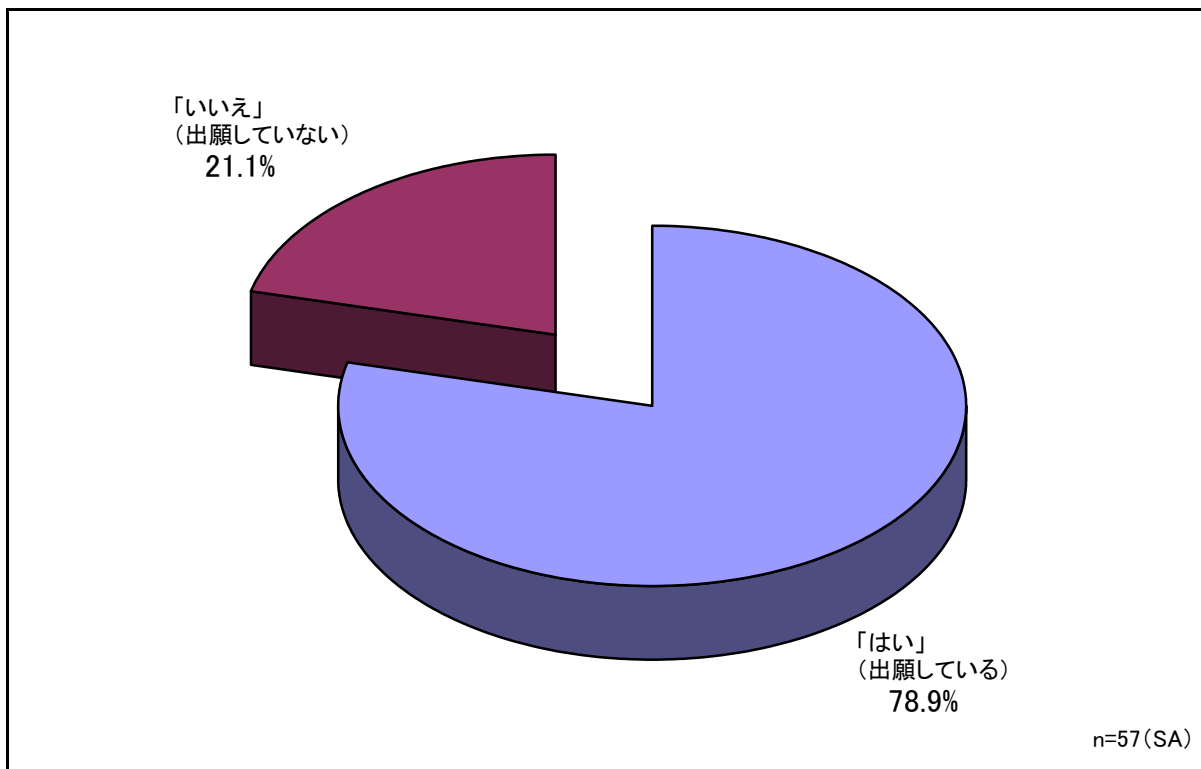


(5) リサーチツールの特許出願状況

【Q】以下、リサーチツールのライセンス契約の方針等についてお伺いします。(担当者様の個人的見解で結構です)  
リサーチツールの特許出願を行っていますか。

1) 全体

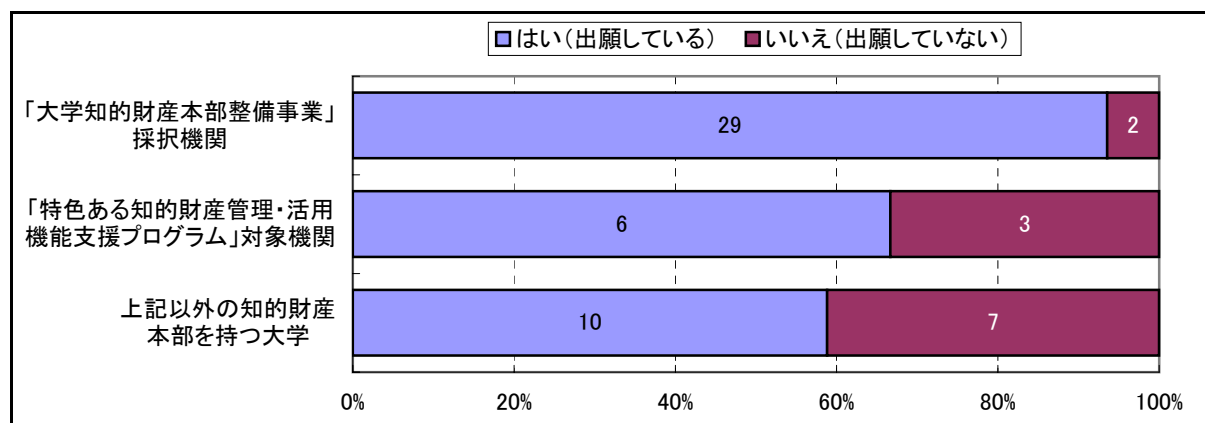
- ・ リサーチツールの特許出願を行っている大学が45件(78.9%)。
- ・ 特許出願を行っていない大学が12件(21.1%)。



No.	カテゴリ	n	%
1	「はい」(出願している)	45	78.9%
2	「いいえ」(出願していない)	12	21.1%
	全体	57	100.0%

2) 属性別

- ・ 「大学知的財産本部整備事業」採択機関では29件(93.5%)がリサーチツール特許の出願を行っている。
- ・ 「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関ではライセンス経験を持つ大学では、出願している大学が66.7%となった。
- ・ 上記以外の知的財産本部を持つ大学では、58.8%が出願を行っている。



	はい (出願している)	いいえ (出願して いない)	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	29 93.5%	2 6.5%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	6 66.7%	3 33.3%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	10 58.8%	7 41.2%	17 100.0%
合計	45 78.9%	12 21.1%	57 100.0%

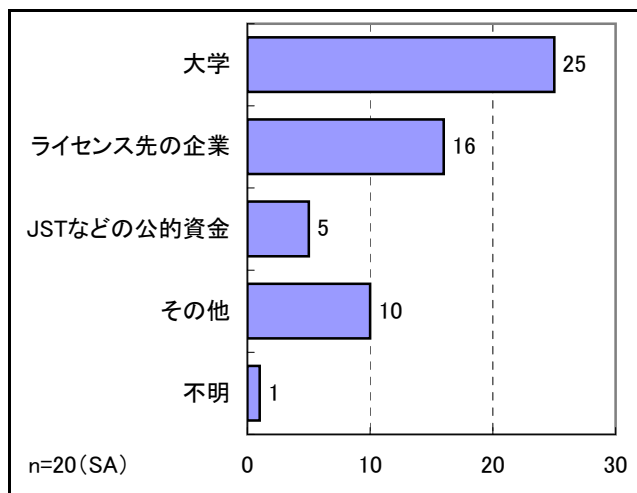


(6) 特許出願経費を負担する主体についての考え方

【Q】特許出願の経費は主にどこが負担するべきだとお考えでしょうか。

・ 特許出願経費を負担する主体として「大学」が25件 (43.9%)と最も多い。次いで、「ライセンス先の企業」が16件 (28.1%)となった。

No.	カテゴリ	n	%
1	大学	25	43.9%
2	ライセンス先の企業	16	28.1%
3	JSTなどの公的資金	5	8.8%
4	その他	10	17.5%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%



その他:

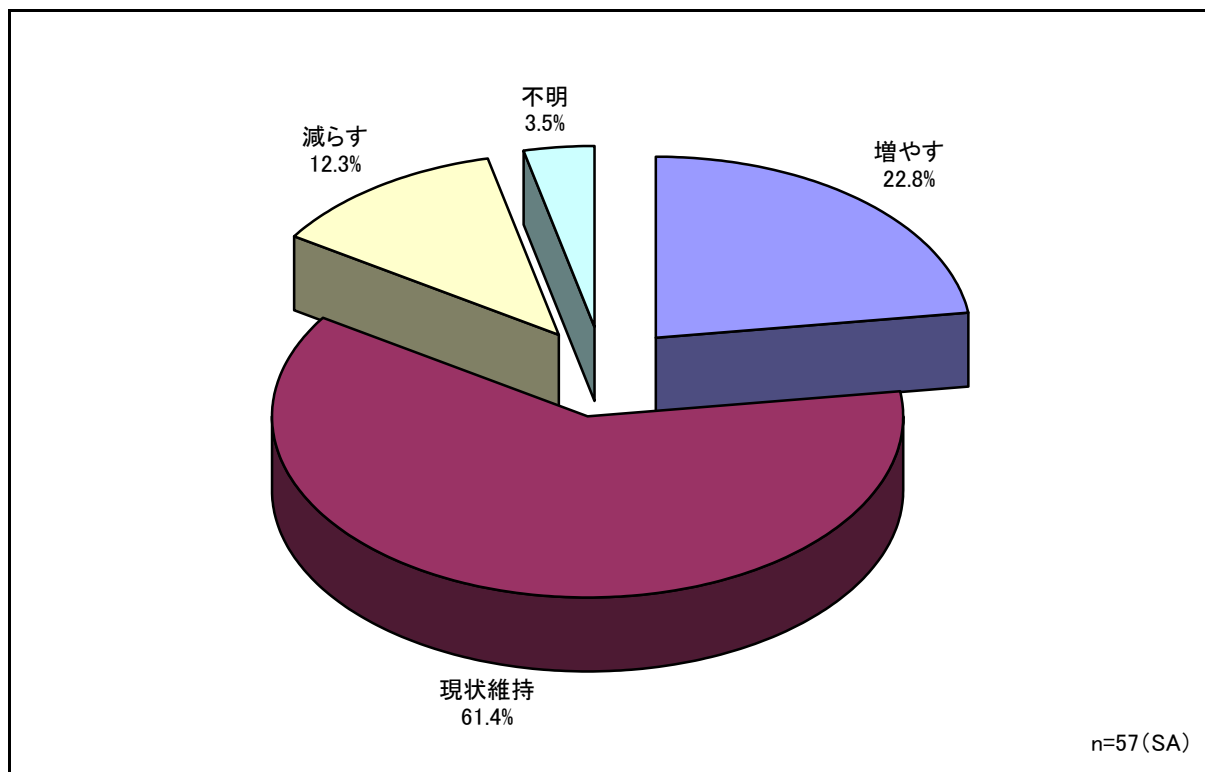
No.	回答内容
1	ライセンス条件による
2	場合による
3	ケースバイケース
4	単独/共願、ライセンス先の有無等による
5	発明が生まれた事情による
6	独占ライセンス先企業
7	上記3者(大学・JSTなどの公的資金・ライセンス先の企業)の組み合わせ
8	大学と受益者が応分負担
9	国公立機関の場合は、権利化されたものは無料とすべき
10	未検討

(7) 今後のリサーチツール特許出願の意向

【Q】 今後リサーチツールの特許出願を増やしますか。

1) 全体

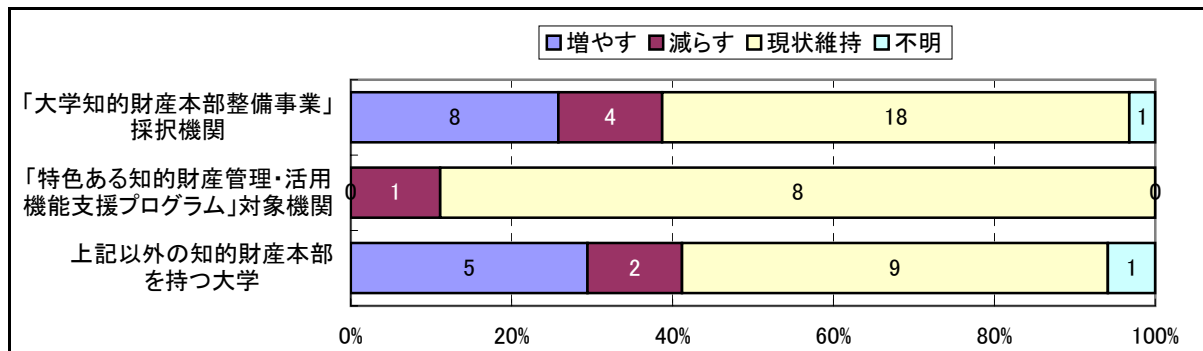
- ・ 今後のリサーチツールの特許出願意向として、「現状維持」との回答が35件と6割以上を占めた。
- ・ 「増やす」は13件(22.8%)、「減らす」は7件(12.3%)となった。



No.	カテゴリ	n	%
1	増やす	13	22.8%
2	現状維持	35	61.4%
3	減らす	7	12.3%
	不明	2	3.5%
	全体	57	100.0%

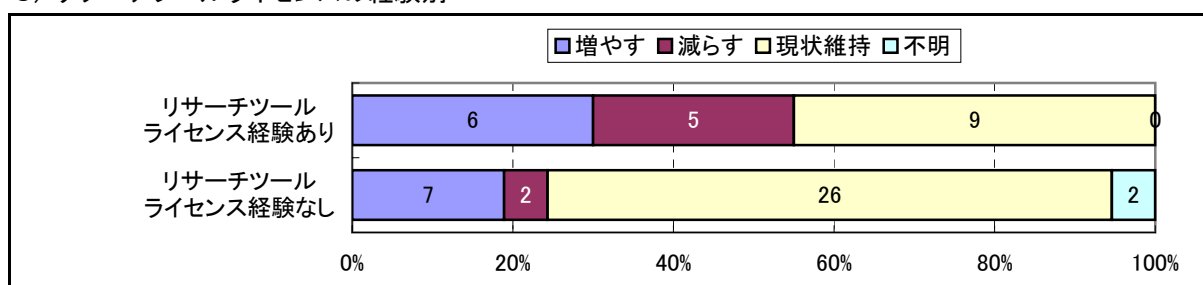
- 「大学知的財産本部整備事業」採択機関では「増やす」が25.8%見られたが、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関では現状維持の傾向が強い。上記以外の大学では「増やす」が29.4%と高い比率となった。
- リサーチルーツのライセンス経験を持つ大学では、「増やす」:「減らす」:「現状維持」の比率が概ね1:1:2となった。経験を持たない大学では、経験を持つ大学に比べて現状維持の傾向が強い。

## 2) 属性別



	増やす	減らす	現状維持	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	8 25.8%	4 12.9%	18 58.1%	1 3.2%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	0 0.0%	1 11.1%	8 88.9%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	5 29.4%	2 11.8%	9 52.9%	1 5.9%	17 100.0%
合計	13 22.8%	7 12.3%	35 61.4%	2 3.5%	57 100.0%

## 3) リサーチツールライセンスの経験別



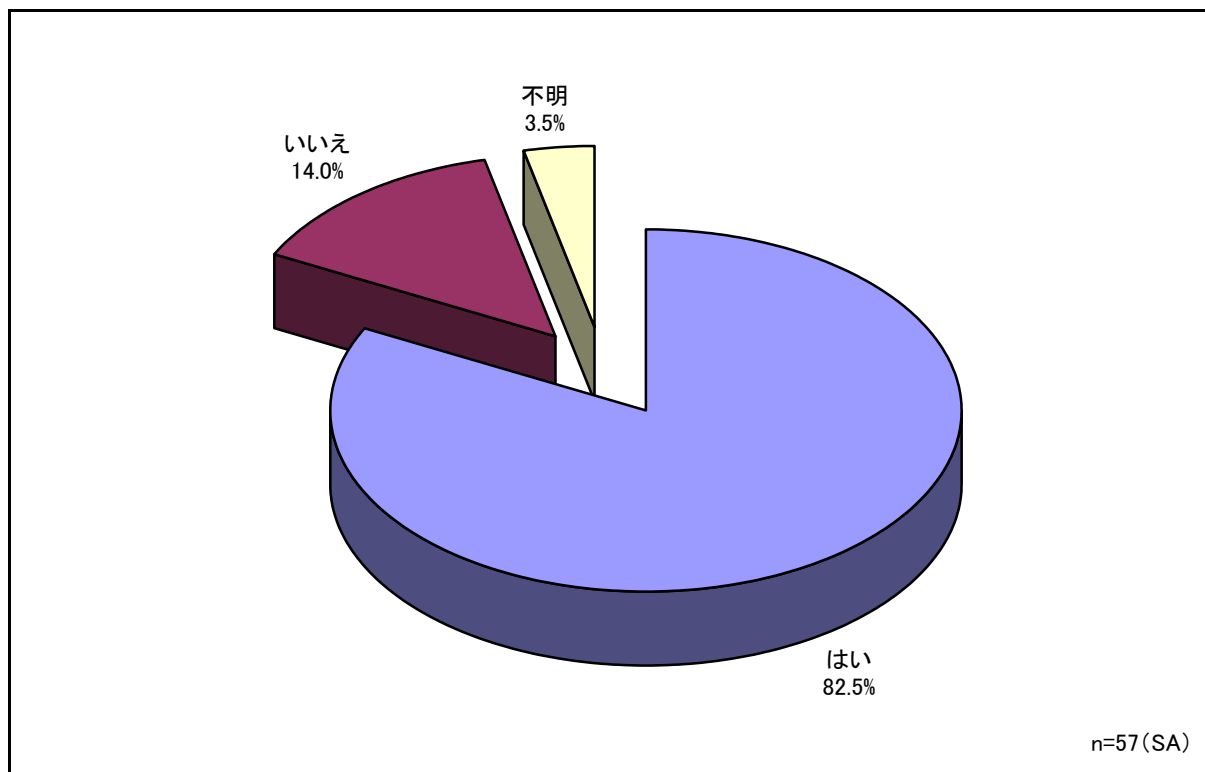
	増やす	減らす	現状維持	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	6 30.0%	5 25.0%	9 45.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	7 18.9%	2 5.4%	26 70.3%	2 5.4%	37 100.0%
合計	13 22.8%	7 12.3%	35 61.4%	2 3.5%	57 100.0%

(8) ライセンス対象企業のある国への出願

【Q】 出願国を決定する際、ライセンス対象企業の研究所のある国への出願を考慮しますか。

1) 全体

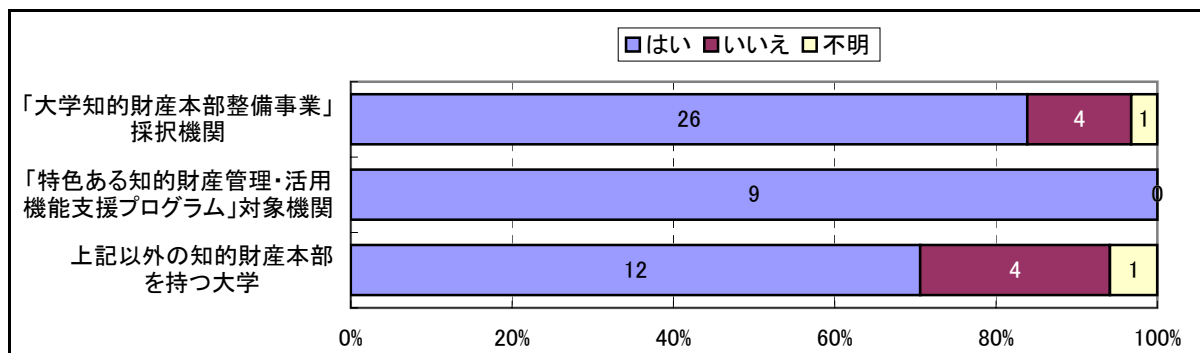
- ・ 「はい」(ライセンス対象企業の研究所のある国への出願を考慮する)が47件と、8割以上を占めた。
- ・ 「いいえ」(ライセンス対象企業の研究所のある国への出願を考慮しない)は8件(14.0%)。



No.	カテゴリ	n	%
1	はい	47	82.5%
2	いいえ	8	14.0%
3	不明	2	3.5%
	全体	57	100.0%

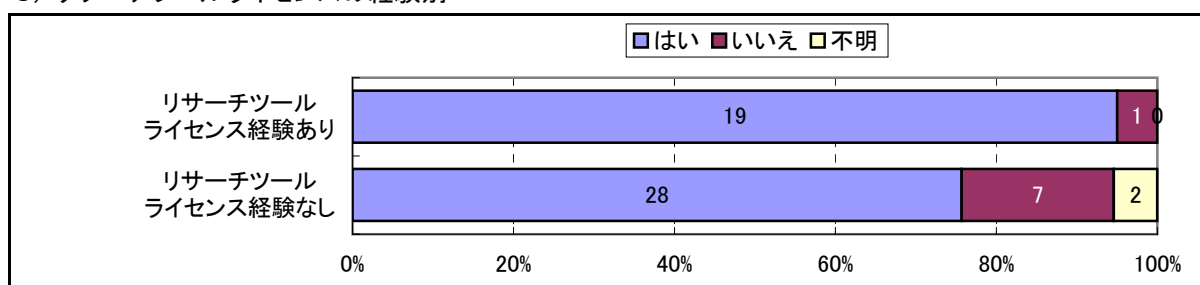
- 「大学知的財産本部整備事業」採択機関では「いいえ(考慮しない)」が12.9%であるのに対し、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関では「いいえ(考慮しない)」が0%となった。上記以外の大学では「いいえ(考慮しない)」が23.5%と他に比べて比率が高い。
- リサーチルーツのライセンス経験を持つ大学では「はい(考慮する)」が95.0%となり、経験を持たない大学の82.5%よりも比率が高い。

## 2) 属性別



	はい	いいえ	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	26 83.9%	4 12.9%	1 3.2%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	9 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	12 70.6%	4 23.5%	1 5.9%	17 100.0%
合計	47 82.5%	8 14.0%	2 3.5%	57 100.0%

## 3) リサーチツールライセンスの経験別



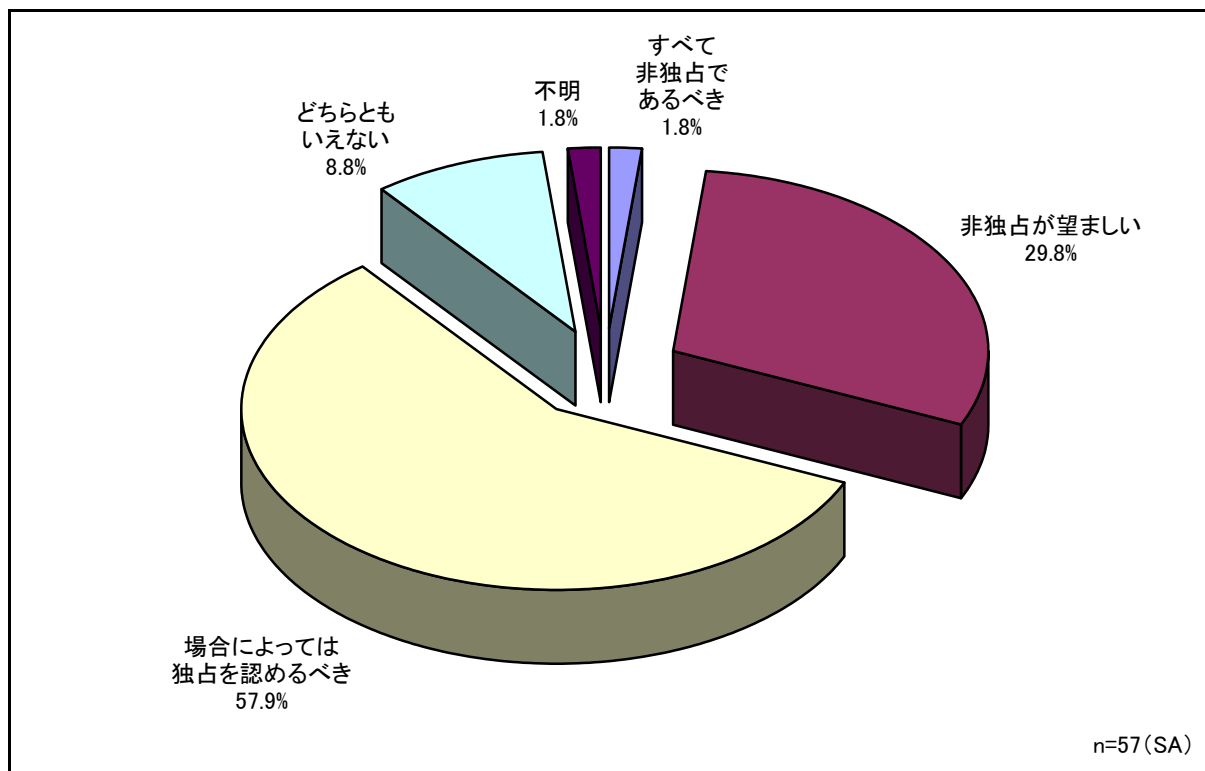
	はい	いいえ	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	19 95.0%	1 5.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	28 75.7%	7 18.9%	2 5.4%	37 100.0%
合計	47 82.5%	8 14.0%	2 3.5%	57 100.0%

(9) 独占・非独占に対する考え方

【Q】ライセンスの独占・非独占はどのようにお考えですか。最も近いものを選んでください。

1) 全体

- ・「すべて非独占であるべき」は1件(1.8%)にとどまる。「非独占が望ましい」は17件(29.8%)。
- ・「場合によっては独占を認めるべき」という意見が33件(57.9%)と最も多く、全体としても多数派を占めた。

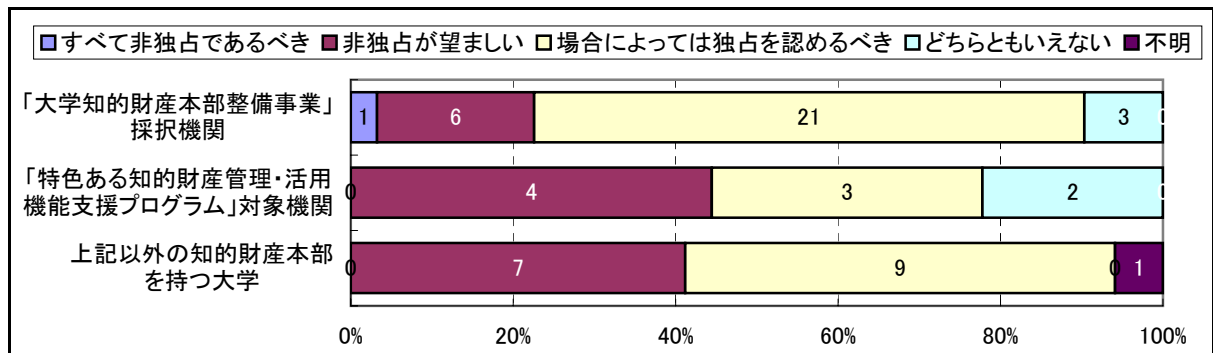


No.	カテゴリ	n	%
1	すべて非独占であるべき	1	1.8%
2	非独占が望ましい	17	29.8%
3	場合によっては独占を認めるべき	33	57.9%
4	どちらともいえない	5	8.8%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%

※「3」を選択した回答で「ただし、研究ライセンスは除く」というコメントが1件見られた。

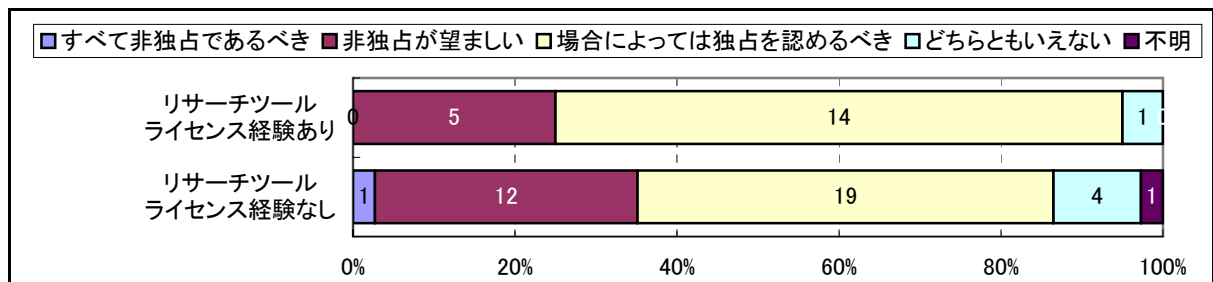
- 「大学知的財産本部整備事業」採択機関では「場合によっては独占を認めるべき」が67.7%と比率が高い。「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関および上記以外の大学では「非独占が望ましい」という意向がそれぞれ44.4%、41.2%である。
- リサーチルーツのライセンス経験を持つ大学では、「場合によっては独占を認めるべき」の比率が70.0%であり、経験を持たない大学に比べて独占への志向が強い。

## 2) 属性別



	すべて非独占であるべき	非独占が望ましい	場合によっては独占を認めるべき	どちらともいえない	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	1 3.2%	6 19.4%	21 67.7%	3 9.7%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	0 0.0%	4 44.4%	3 33.3%	2 22.2%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	0 0.0%	7 41.2%	9 52.9%	0 0.0%	1 5.9%	17 100.0%
合計	1 1.8%	17 29.8%	33 57.9%	5 8.8%	1 1.8%	57 100.0%

## 3) リサーチツールライセンスの経験別



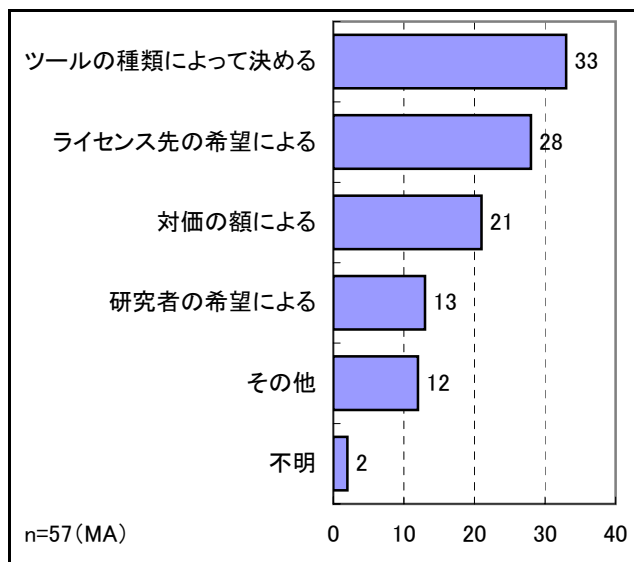
	すべて非独占であるべき	非独占が望ましい	場合によっては独占を認めるべき	どちらともいえない	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	0 0.0%	5 25.0%	14 70.0%	1 5.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	1 2.7%	12 32.4%	19 51.4%	4 10.8%	1 2.7%	37 100.0%
合計	1 1.8%	17 29.8%	33 57.9%	5 8.8%	1 1.8%	57 100.0%

(10) 独占が認められるケースについての考え方

【Q】 独占が認められるのはどのようなケースだとお考えですか。(複数回答)

- ・ 独占が認められるケースについての考え方として、「ツールの種類によって決める」という意見が33件(57.9%)と最も多い。
- ・ 次いで多かった意見は「ライセンス先の希望による」が28件(49.1%)、「対価の額による」が21件(36.8%)。

No.	カテゴリ	n	%
1	ツールの種類によって決める	33	57.9%
2	ライセンス先の希望による	28	49.1%
3	対価の額による	21	36.8%
4	研究者の希望による	13	22.8%
5	その他	12	21.1%
	不明	2	3.5%
	累計(n=57)	109	191.2%



その他:

No.	回答内容
1	他のライセンス先が見出せないような市場の場合。また、基本的に研究のための円滑な使用が担保できれば認める
2	共同研究・受託研究契約に基づき、ライセンス先があらかじめ限定されるケース、独占実施許諾するほうが公共の福祉に寄与することなどが明らかなケース
3	ライセンス先に独占させた方が産業振興上に有益である場合等
4	ライセンス先や研究者の要望、社会的影響など、複数の要因によって決定される
5	公益性
6	研究者のその後の活動が制約を受けないことが明らかな場合
7	共同研究の場合
8	そのものが商品化されている場合等
9	研究開発の種類・内容等
10	ツールの商品化にコストがかかるとき
11	必要理由を検討

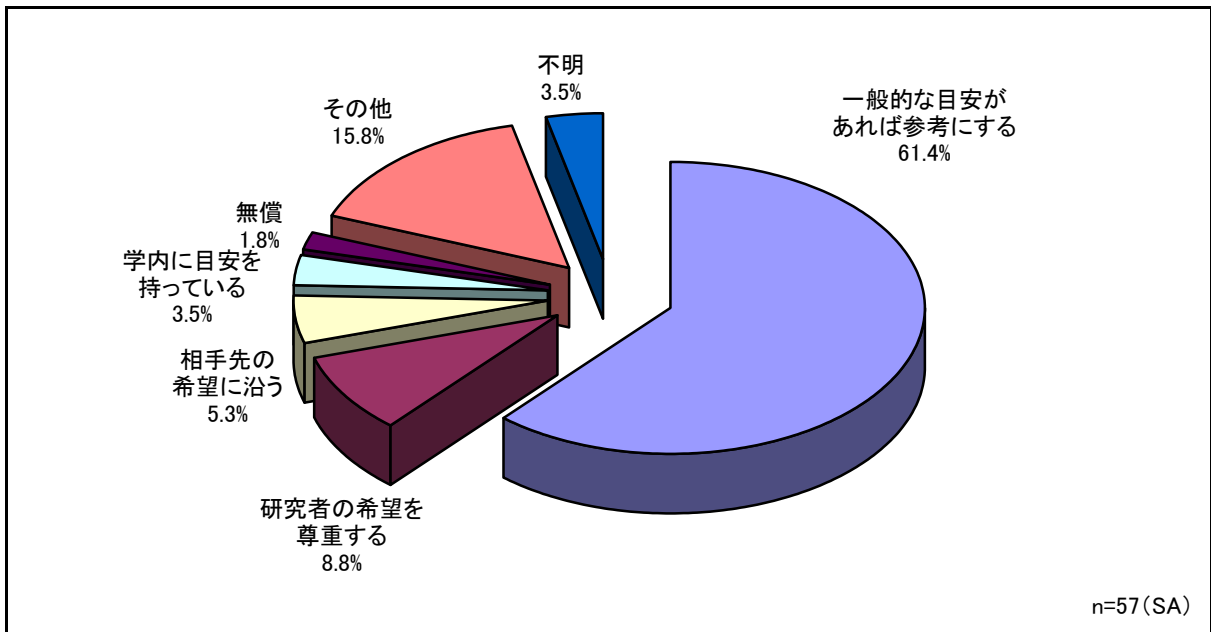
※未記入×1件



(11) ライセンス対価の決定方法

【Q】(対価について)ライセンスの対価はどのように決定しますか。最も近いものを選んでください。

- ・ ライセンス対価の決定方法については、「一般的な目安があれば参考にする」が35件(61.4%)と多数を占め、他の選択肢との差が大きい。
- ・ 次いで「研究者の意見を尊重する」が5件(8.8%)となった。



No.	カテゴリ	n	%
1	一般的な目安があれば参考にする	35	61.4%
2	研究者の希望を尊重する	5	8.8%
3	相手先の希望に沿う	3	5.3%
4	学内に目安を持っている	2	3.5%
5	無償	1	1.8%
6	その他	9	15.8%
	不明	2	3.5%
	全体	57	100.0%

No.	回答内容
1	①国内製薬企業が研究目的で実施する場合は、原則、無償又は実費が原則。 ②その他の場合は、発明に要した設備や予算の原資の区分、権利化コスト、発明の開発コスト、リサーチツール特許の研究使用により享受される利益、他の代替技術、公益性、権利化ステータス、ライセンスの目的・態様・範囲、類似特許の実施料などの検討並びに相手方希望によって総合判断。
2	ケースバイケースである
3	ケースバイケース
4	案件毎にライセンシーと協議
5	交渉の結果
6	交渉による
7	契約時に相手先と協議して決定
8	出願費用+α

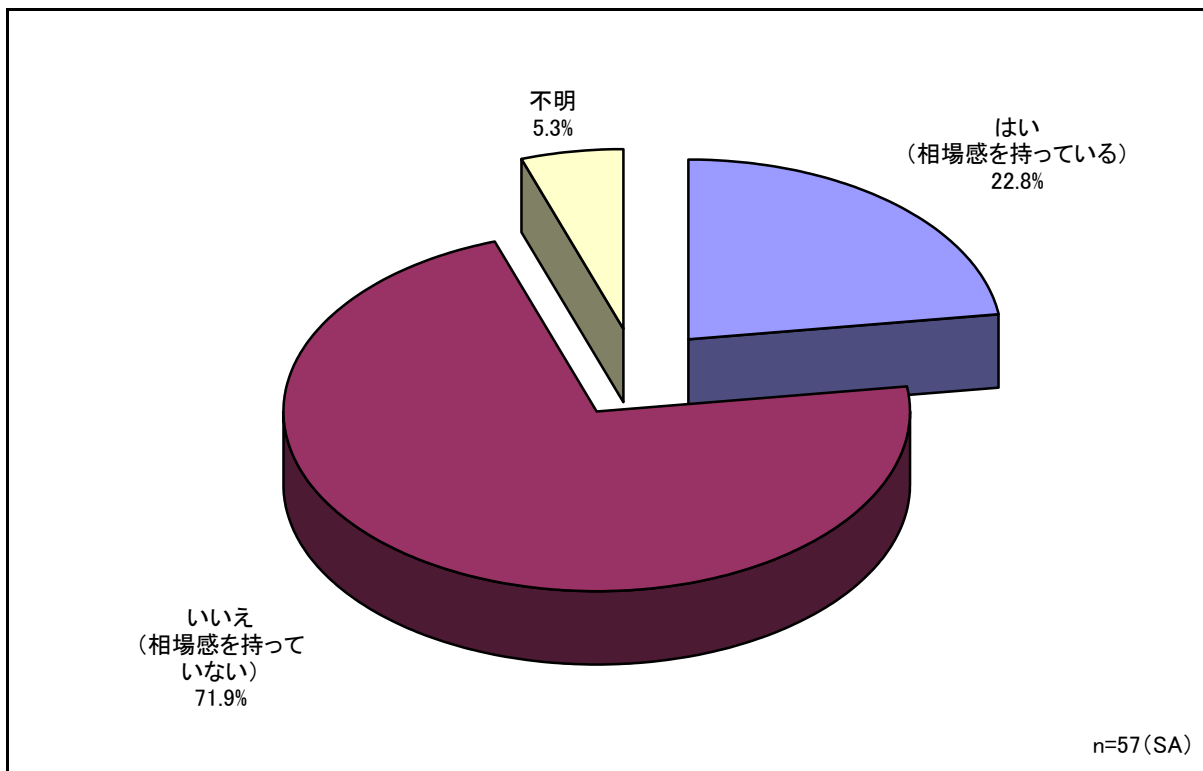
※未記入×1件

(12) ライセンス対価の相場感の有無

【Q】(対価について)ライセンスの対価について相場感を持っていますか。

1) 全体

・ ライセンス対価について、相場感を持っているとの回答は13件(22.8%)にとどまり、全体としては相場感を持っていないという回答が41件(71.9%)と多数を占める。

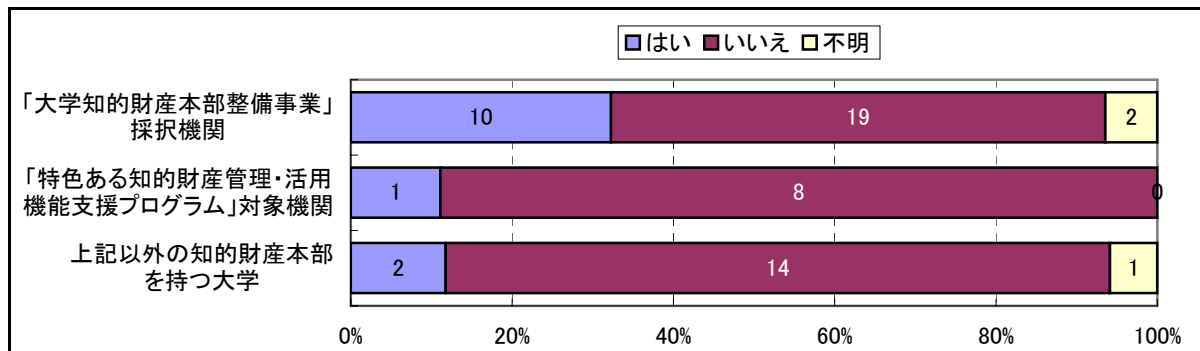


No.	カテゴリ	n	%
1	はい(相場感を持っている)	13	22.8%
2	いいえ(相場感を持っていない)	41	71.9%
	不明	3	5.3%
	全体	57	100.0%

※ N/Aのコメントとして「技術分野によって相場感の有無が異なる」とのコメントが1件見られた。

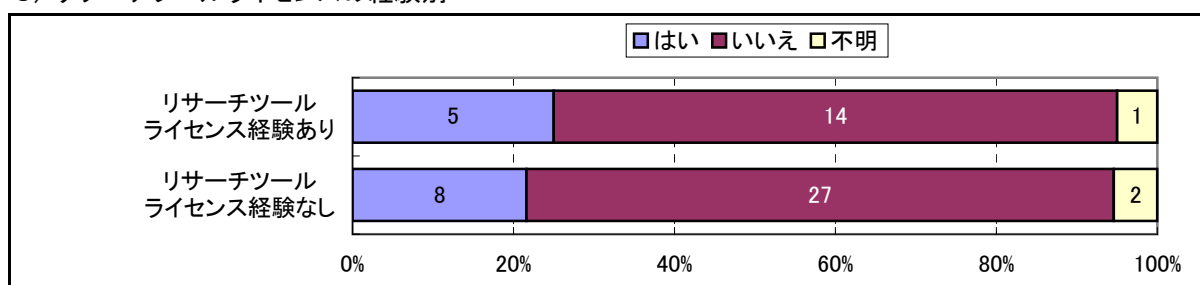
- 「大学知的財産本部整備事業」採択機関では、「はい(相場感を持っている)」が32.3%と、他の2つのカテゴリに比べて比率が高い。「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関と上記以外の大学では「はい(相場感を持っている)」がともにほぼ1割にとどまった。
- リサーチツールのライセンス経験の有無による比較では、経験を持つ大学の方がわずかに「はい(相場感を持っている)」の比率が高いが、全体的には大きな差は見られない。

## 2) 属性別



	はい	いいえ	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	10 32.3%	19 61.3%	2 6.5%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	1 11.1%	8 88.9%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	2 11.8%	14 82.4%	1 5.9%	17 100.0%
合計	13 22.8%	41 71.9%	3 5.3%	57 100.0%

## 3) リサーチツールライセンスの経験別



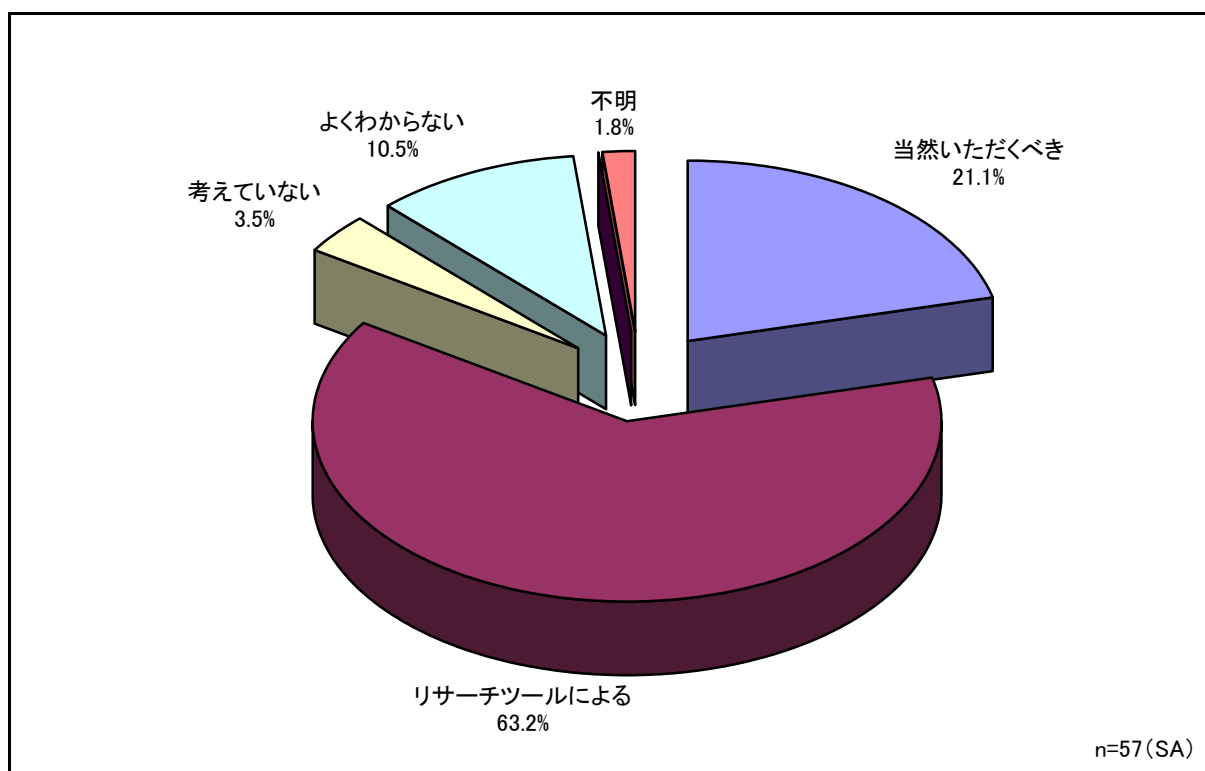
	はい	いいえ	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	5 25.0%	14 70.0%	1 5.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	8 21.6%	27 73.0%	2 5.4%	37 100.0%
合計	13 22.8%	41 71.9%	3 5.3%	57 100.0%

(13) 成果物の開発段階に応じた対価

【Q】(対価について)リサーチツールライセンスにおいて、リサーチツールの成果物から、開発段階に応じたマイルストーンあるいは成果物の売り上げに応じたロイヤルティを得ることについて、どのようにお考えですか。

1) 全体

- ・ リサーチツールライセンスにおいて、リサーチツールの成果物から、開発段階に応じたマイルストーンあるいは成果物の売り上げに応じたロイヤルティを得ることについて「当然いただくべき」との意見は12件(21.1%)。
- ・ 一方で、「リサーチツールによる」という意見が36件(63.2%)と多数を占めた。
- ・ 「考えていない」「よくわからない」という回答が合わせて8件(14.0%)となった。



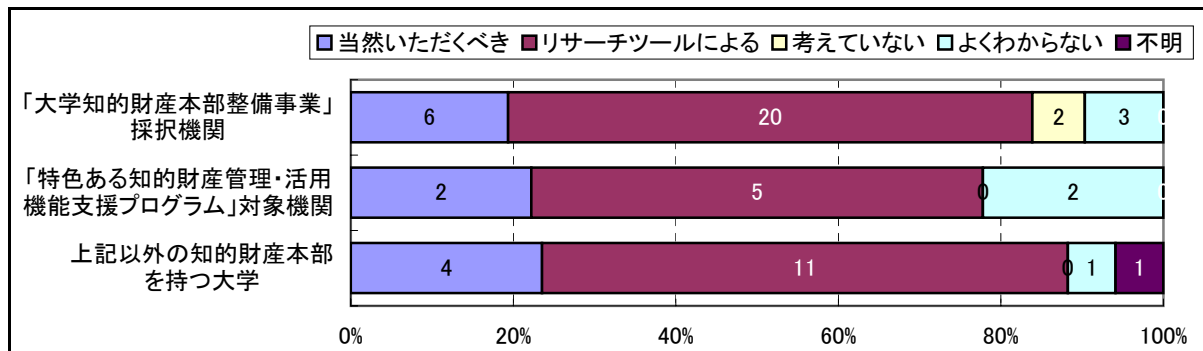
No.	カテゴリ	n	%
1	当然いただくべき	12	21.1%
2	リサーチツールによる	36	63.2%
3	考えていない	2	3.5%
4	よくわからない	6	10.5%
5	その他	0	0.0%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%

※ 「4」を選択した回答で「米国と異なり、日本では開発の上流で得られた成果物の知財権の効力範囲に関する判例がない」とのコメントが1件見られた。

※ 「2」を選択した回答で「相手方の意向にもよる」とのコメントが1件見られた。

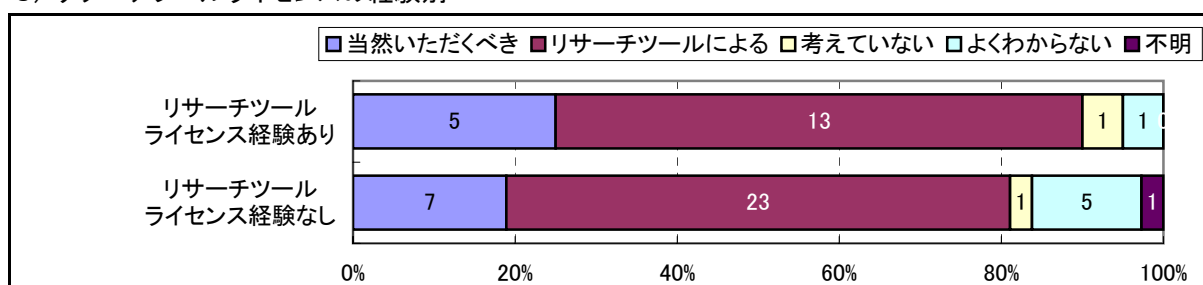
- 大学の属性による比較では「当然いただくべき」の比率は「大学知的財産本部整備事業」採択機関、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関、上記以外の順に低い、全体としては大きな傾向差は見られない。
- リサーチツールのライセンス経験の有無による比較では、「当然いただくべき」の比率はライセンス経験を持つ大学がやや高い。

## 2) 属性別



	当然いただくべき	リサーチツールによる	考えていない	よくわからない	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	6 19.4%	20 64.5%	2 6.5%	3 9.7%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	2 22.2%	5 55.6%	0 0.0%	2 22.2%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	4 23.5%	11 64.7%	0 0.0%	1 5.9%	1 5.9%	17 100.0%
合計	12 21.1%	36 63.2%	2 3.5%	6 10.5%	1 1.8%	57 100.0%

## 3) リサーチツールライセンスの経験別



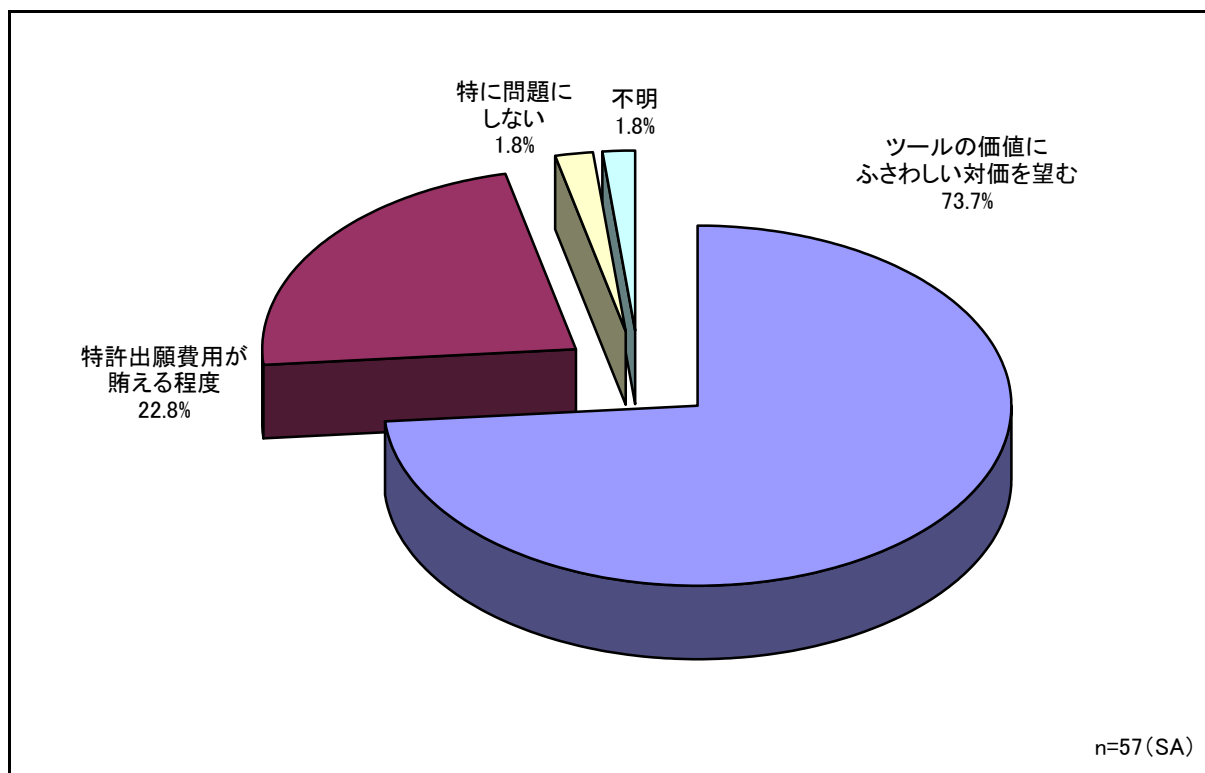
	当然いただくべき	リサーチツールによる	考えていない	よくわからない	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	5 25.0%	13 65.0%	1 5.0%	1 5.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	7 18.9%	23 62.2%	1 2.7%	5 13.5%	1 2.7%	37 100.0%
合計	12 21.1%	36 63.2%	2 3.5%	6 10.5%	1 1.8%	57 100.0%

(14) ライセンス収入の額に対する考え方

【Q】(対価について)ライセンス収入の額について、どのようにお考えですか。

1) 全体

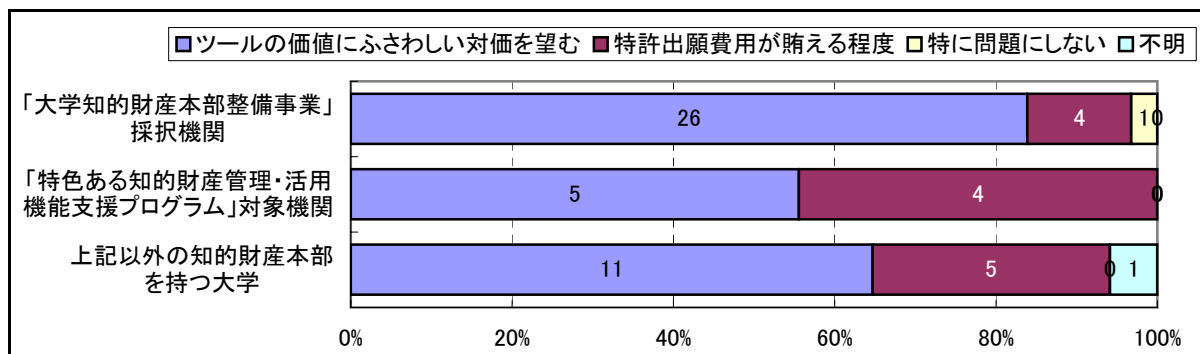
- ・ ライセンス収入の額については、「ツールの価値にふさわしい対価を望む」との意見が42件(73.7%)と大多数を占めた。
- ・ 一方で、「特許出願費用が賄える程度」という意見も13件(22.8%)見られた。



No.	カテゴリ	n	%
1	ツールの価値にふさわしい対価を望む	42	73.7%
2	特許出願費用が賄える程度	13	22.8%
3	特に問題にしない	1	1.8%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%

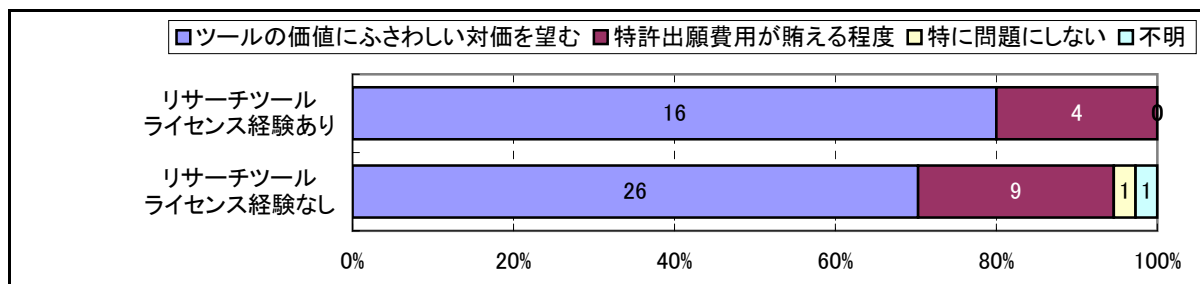
- ・「大学知的財産本部整備事業」採択機関では「ツールの価値にふさわしい対価を望む」が83.9%と、他のカテゴリの大学に比べて比率が高い。
- ・リサーチルーツのライセンス経験を持つ大学では「ツールの価値にふさわしい対価を望む」が80.0%と、経験を持たない大学の70.3%より比率が高い。

## 2) 属性別



	ツールの価値にふさわしい対価を望む	特許出願費用が賄える程度	特に問題にしない	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	26 83.9%	4 12.9%	1 3.2%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	5 55.6%	4 44.4%	0 0.0%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	11 64.7%	5 29.4%	0 0.0%	1 5.9%	17 100.0%
合計	42 73.7%	13 22.8%	1 1.8%	1 1.8%	57 100.0%

## 3) リサーチツールライセンスの経験別



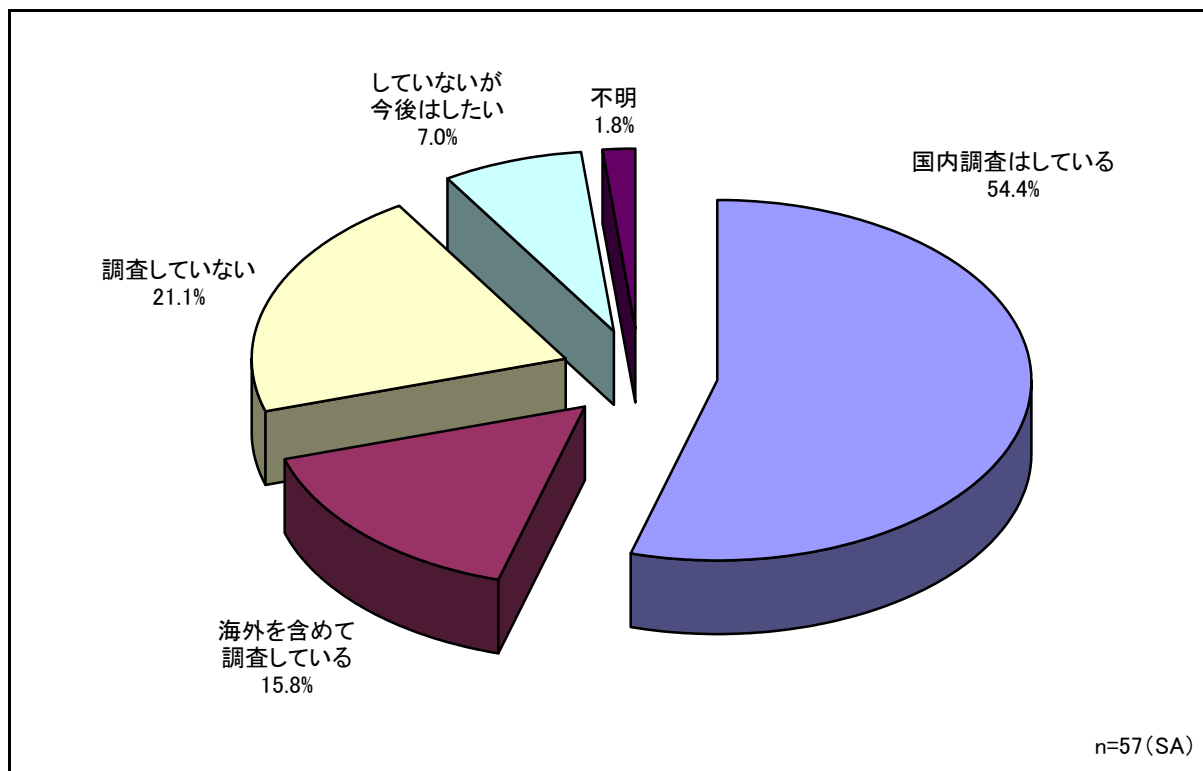
	ツールの価値にふさわしい対価を望む	特許出願費用が賄える程度	特に問題にしない	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	16 80.0%	4 20.0%	0 0.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	26 70.3%	9 24.3%	1 2.7%	1 2.7%	37 100.0%
合計	42 73.7%	13 22.8%	1 1.8%	1 1.8%	57 100.0%

(15) 関連する第三者特許の調査状況

【Q】(特許保証について)関連する第三者特許の存在について調査をしていますか。

- ・ 関連する第三者特許の存在について調査しているという回答が40件(70.2%)。うち、「国内調査はしている」が31件(54.4%)、「海外を含めて調査している」が9件(15.9%)となった。
- ・ 第三者特許について、調査していないという回答が16件(28.1%)。うち、「していないが、今後はしたい」は4件(7.0%)にとどまる。

1) 全体

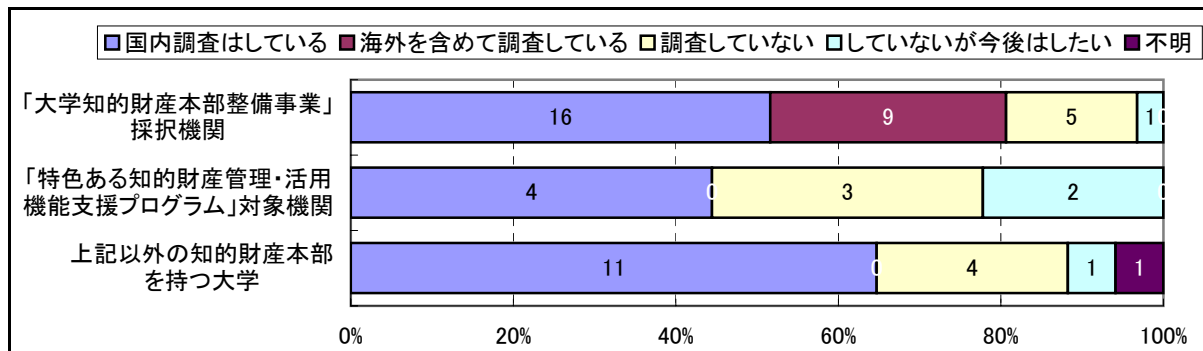


No.	カテゴリ	n	%
1	国内調査はしている	31	54.4%
2	海外を含めて調査している	9	15.8%
3	調査していない	12	21.1%
4	していないが今後はしたい	4	7.0%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%



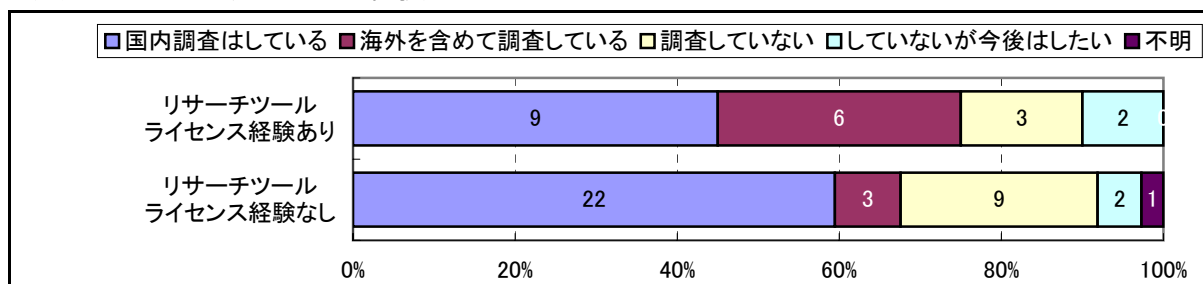
- 大学の属性による比較では「大学知的財産本部整備事業」採択機関では、他のカテゴリに比べて国内および海外の調査が進んでいる状況がうかがえる。特に「海外を含めて調査している」と回答したのは「大学知的財産本部整備事業」採択機関のみに見られた。
- リサーチツールのライセンス経験の有無による比較では、ライセンス経験を持つ大学では「海外を含めて調査している」の比率が30.0%、ライセンス経験のない大学では8.1%と差が見られる。

## 2) 属性別



	国内調査はしている	海外を含めて調査している	調査していない	していないが今後はしたい	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	16 51.6%	9 29.0%	5 16.1%	1 3.2%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	4 44.4%	0 0.0%	3 33.3%	2 22.2%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	11 64.7%	0 0.0%	4 23.5%	1 5.9%	1 5.9%	17 100.0%
合計	31 54.4%	9 15.8%	12 21.1%	4 7.0%	1 1.8%	57 100.0%

## 3) リサーチツールライセンスの経験別



	国内調査はしている	海外を含めて調査している	調査していない	していないが今後はしたい	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	9 45.0%	6 30.0%	3 15.0%	2 10.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	22 59.5%	3 8.1%	9 24.3%	2 5.4%	1 2.7%	37 100.0%
合計	31 54.4%	9 15.8%	12 21.1%	4 7.0%	1 1.8%	57 100.0%

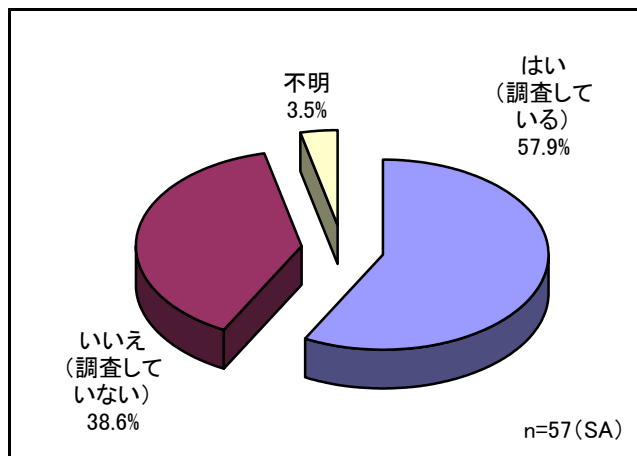
(16) マテリアル提供の際の正当権原の調査状況

【Q】(1)ライセンスに伴い、マテリアルを提供する際に、提供のための正当権原(所有権等)を持っているかを調査していますか。  
 (2)上記について、どのように調査していますか。(複数回答)

- ・ライセンスに伴い、マテリアルを提供する際に、提供のための正当権原(所有権等)を持っているかの調査状況は、調査しているとの回答が33件(57.9%)、調査していないとの回答は22件(38.6%)となった。
- ・上記の調査している大学(33件)について、調査方法は「研究者に確認している」が31件(93.9%)、「契約関係を調査している」が14件(42.4%)となった。

1) マテリアルを提供する際の、提供のための正当権原の調査状況

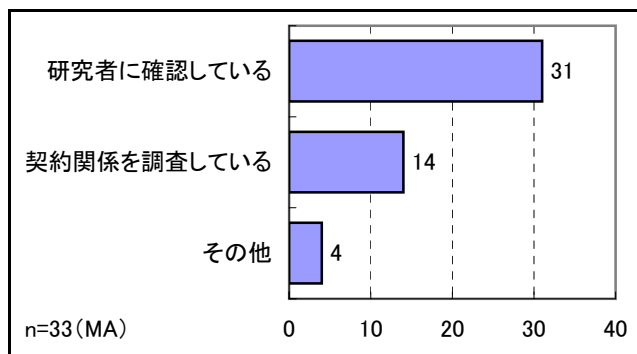
No.	カテゴリ	n	%
1	はい(調査している)	33	57.9%
2	いいえ(調査していない)	22	38.6%
	不明	2	3.5%
	全体	57	100.0%



※ 「2」を選択した回答で「ライセンスの例がない」とのコメントが3件見られた。

2) 上記の調査方法

No.	カテゴリ	n	%
1	研究者に確認している	31	93.9%
2	契約関係を調査している	14	42.4%
3	その他	4	12.1%
	累計(n=33)	49	148.5%



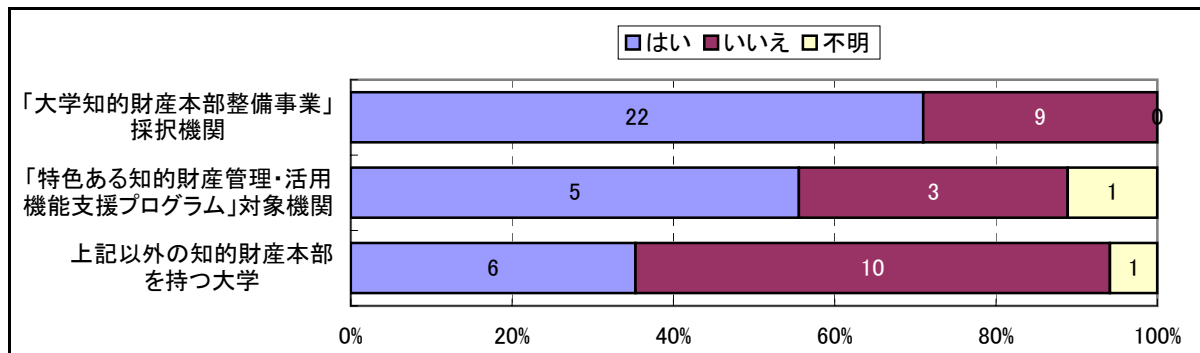
その他:

No.	回答内容
1	発明者に、共同発明者の有無、第三者の支援の有無、研究に使用した経費・設備・その他の状況を確認
2	部局予算担当係に確認している。
3	先行技術調査の実施

※未記入×1件

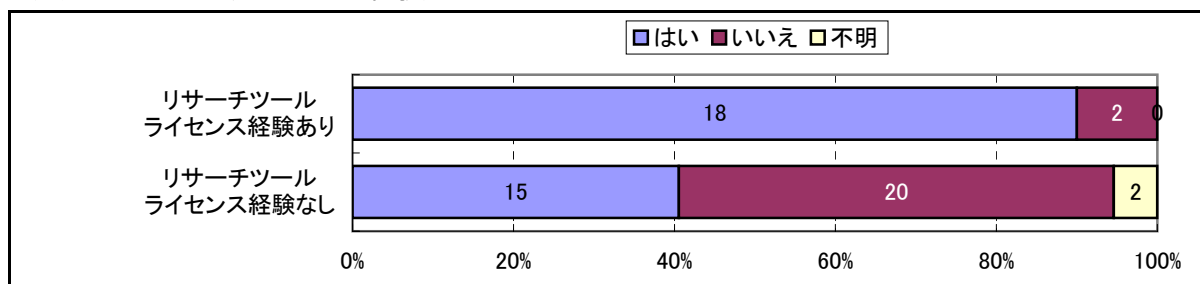
- マテリアル提供の際の正当権原の調査状況は、「大学知的財産本部整備事業」採択機関で「はい」が71.0%、「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関では55.6%、上記以外の大学では「はい」35.3%と、カテゴリによる比率の差が見られる。
- リサーチツールのライセンス経験の有無による比較では、経験を持つ大学で「はい」が90.0%、経験がない大学では40.5%と比率の差が大きい。

### 3) 属性別



	はい	いいえ	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	22 71.0%	9 29.0%	0 0.0%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	5 55.6%	3 33.3%	1 11.1%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	6 35.3%	10 58.8%	1 5.9%	17 100.0%
合計	33 57.9%	22 38.6%	2 3.5%	57 100.0%

### 4) リサーチツールライセンスの経験別



	はい	いいえ	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	18 90.0%	2 10.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	15 40.5%	20 54.1%	2 5.4%	37 100.0%
合計	33 57.9%	22 38.6%	2 3.5%	57 100.0%

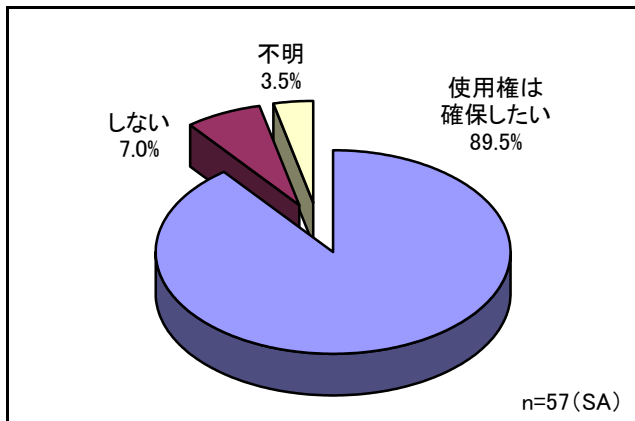
(17) その他の条項

【Q】(1)相手方のなしたツールに関する改良発明について何らかの権利主張を行いますか。  
 (2)契約の準拠法・裁判管轄について、主にどのように取り扱っていますか。

- ・ 相手方のなしたツールに関する改良発明に対する権利主張として、「使用権は確保したい」との回答がほぼ9割と大多数を占めた。
- ・ 契約の準拠法・裁判管轄についての主な取り扱いとしては、「日本法、自己の管轄裁判所とする」が8割以上と大多数を占めた。

1) 相手方のなしたツールの改良発明に対する権利主張

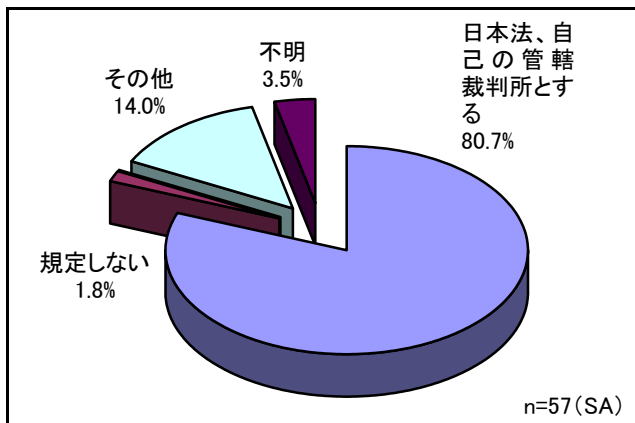
No.	カテゴリ	n	%
1	使用権は確保したい	51	89.5%
2	しない	4	7.0%
	不明	2	3.5%
	全体	57	100.0%



※ N/Aの理由として「一概に言えない」とのコメントが1件見られた。

2) 契約の準拠法・裁判管轄についての取り扱い

No.	カテゴリ	n	%
1	日本法、自己の管轄裁判所とする	46	80.7%
2	規定しない	1	1.8%
3	相手先にまかせる	0	0.0%
4	その他	8	14.0%
	不明	2	3.5%
	全体	57	100.0%

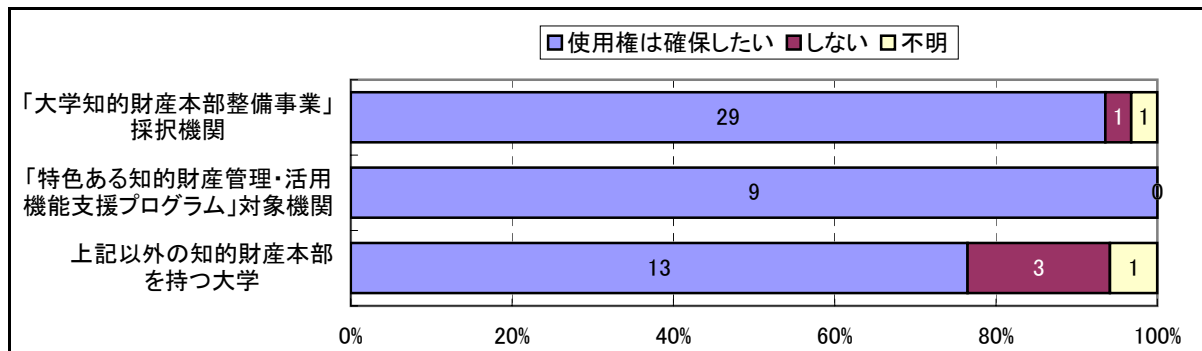


その他:

No.	回答内容
1	原則、日本とし、交渉により調整
2	難しいが日本法を主張する。
3	原則日本法
4	海外との場合はICCによる被告地主義に
5	被請求人の所在地を管轄する裁判所
6	裁判管轄を規程しない場合は、仲裁規定をおく
7	契約時に双方の事情により協議
8	被告地などケースバイケース
9	相手先との協議による
10	相手先との協議次第

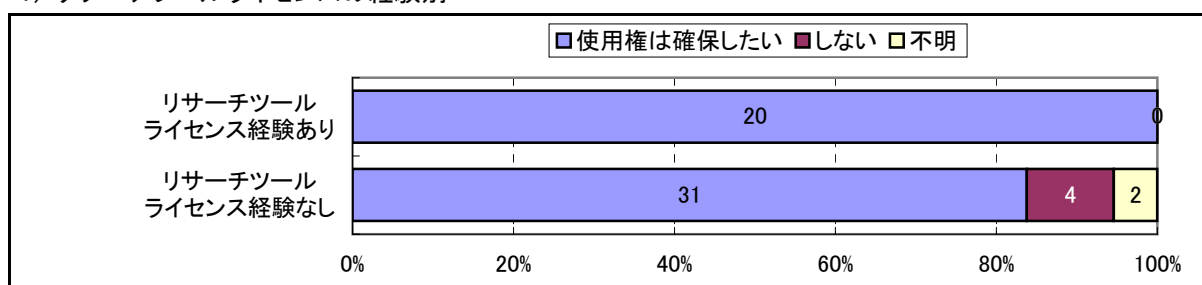
- 相手方のなしたツールの改良発明に対する権利主張について、「大学知的財産本部整備事業」採択機関と「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関では「使用権は確保したい」がそれぞれ93.5%、100%と比率が高い。一方、上記以外の大学では「しない」という回答が17.6%見られた。
- リサーチツールライセンスの経験の有無による比較では、「しない」と回答したのはライセンス経験のない大学のみであった(7.0%)。

### 3) 属性別



	使用権は確保したい	しない	不明	全体
「大学知的財産本部整備事業」採択機関	29 93.5%	1 3.2%	1 3.2%	31 100.0%
「特色ある知的財産管理・活用機能支援プログラム」対象機関	9 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	9 100.0%
上記以外の知的財産本部を持つ大学	13 76.5%	3 17.6%	1 5.9%	17 100.0%
合計	51 89.5%	4 7.0%	2 3.5%	57 100.0%

### 4) リサーチツールライセンスの経験別



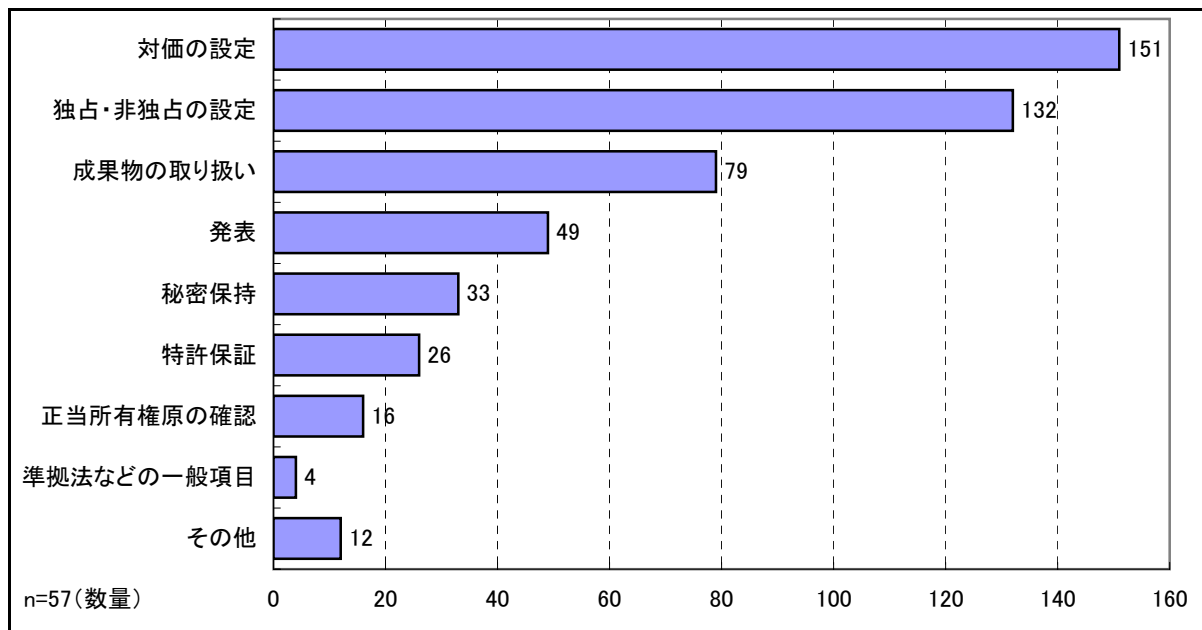
	使用権は確保したい	しない	不明	全体
リサーチツールライセンス経験あり	20 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	20 100.0%
リサーチツールライセンス経験なし	31 83.8%	4 10.8%	2 5.4%	37 100.0%
合計	51 89.5%	4 7.0%	2 3.5%	57 100.0%

(18) 契約の際に特に留意する点

【Q】以下、ライセンス契約全般についてお伺いします。(担当者様の個人的見解で結構です)  
 契約の際に留意している点は何ですか。下記選択肢より重要度が高い順に3つまで選び、番号で回答してください。

- ・ 契約の際に留意する項目を下記選択肢より重要度が高い順に3つまで選んでもらい、1位を5点、2位を3点、3位を1点として得点換算を行った。
- ・ 1位は「対価の設定」(151点)、2位は「独占・非独占の設定」(132点)となり、この2項目が下位に差をつけて上位に挙げられた。3位は「成果物の取り扱い」(79点)となり、以降は50点以下となった。

1) 得点換算(1位=5点、2位=3点、3位=1点)による重要度の順位



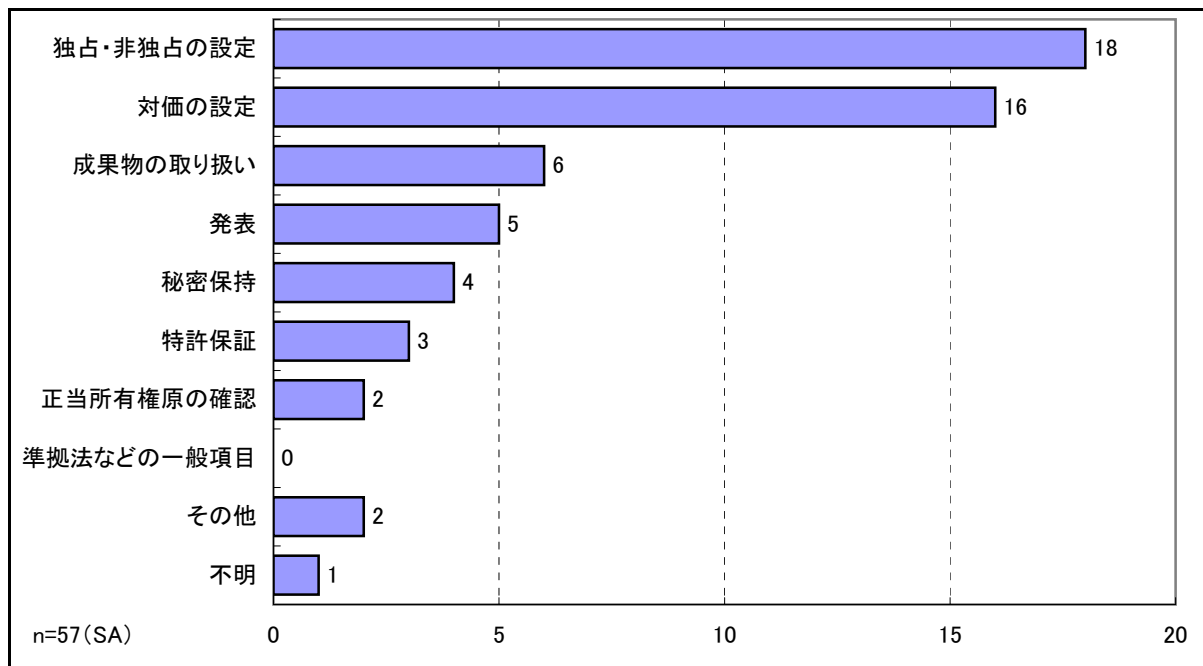
No.	カテゴリ	得点	1位(5点)	2位(3点)	3位(1点)	件数
1	対価の設定	151	16	21	8	45
2	独占・非独占の設定	132	18	13	5	36
3	成果物の取り扱い	79	6	12	13	31
4	発表	49	5	6	6	17
5	秘密保持	33	4	0	11	15
6	特許保証	26	3	3	2	8
7	正当所有権原の確認	16	2	1	3	6
8	準拠法などの一般項目	4	0	0	4	4
9	その他	12	2	0	2	4
	不明	-	1	1	3	5
	全体	502	57	57	57	171

その他:

No.	回答内容
1	研究目的の制限
2	使用目的、発明者のインセンティブ確保、知的財産を核としたイノベーションの創出
3	先生(作成者)のご意向
4	改良発明

## 2) 重要度1位の項目の順位

- 前頁の項目を重要度1位として選択された項目で見た場合は、上位の順位が異なる結果となった。
- 最重視項目として「独占・非独占の設定」が18件(31.6%)となり、「対価の設定」(16件/28.1%)を逆転。3～8位は得点換算の結果と同様だが、「準拠法などの一般項目」の件数は0となった。また、上位2位までと、3位以下の差は得点換算時よりも顕著である。



No.	カテゴリ	n	%
1	独占・非独占の設定	18	31.6%
2	対価の設定	16	28.1%
3	成果物の取り扱い	6	10.5%
4	発表	5	8.8%
5	秘密保持	4	7.0%
6	特許保証	3	5.3%
7	正当所有権原の確認	2	3.5%
8	準拠法などの一般項目	0	0.0%
9	その他	2	3.5%
	不明	1	1.8%
	全体	57	100.0%

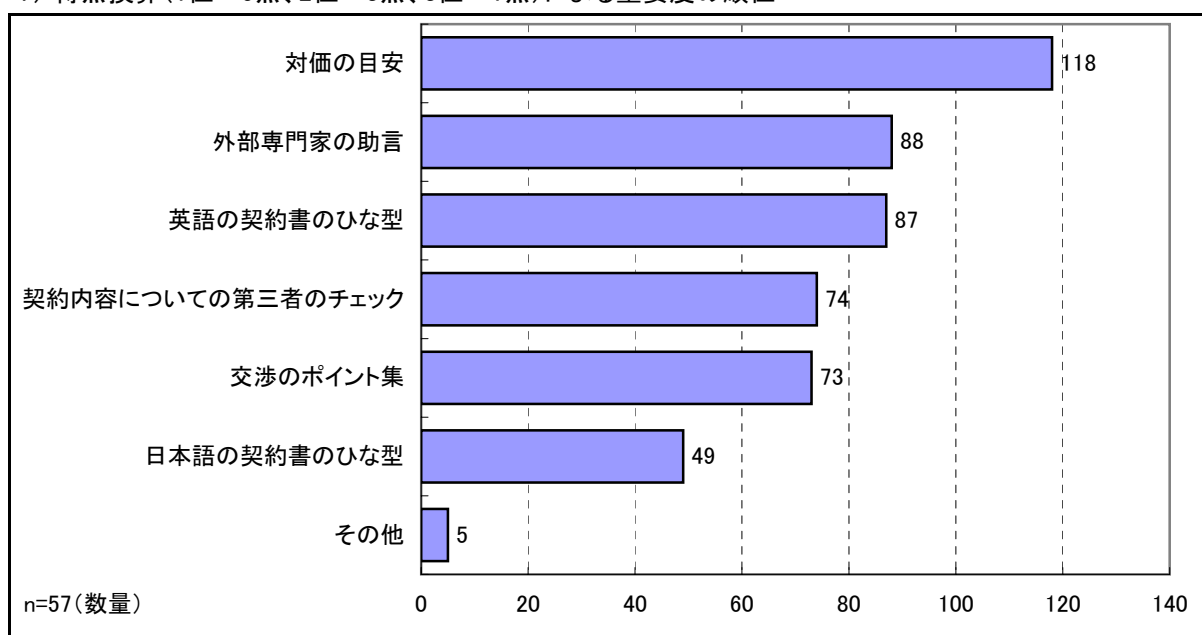
※ 1位に「4」を選択した回答で「秘密保持も含む」とのコメントが1件見られた。

(19) ライセンスの際に欲しい助け

【Q】ライセンスに際し、どのような助けがあるとよいですか。  
下記選択肢より重要度が高い順に3つまで選び、番号で回答してください。

- ・ ライセンスに際し、欲しい助けの内容を下記選択肢より重要度が高い順に3つまで選んでもらい、1位を5点、2位を3点、3位を1点として得点換算を行った。
- ・ 「対価の目安」(118点)が2位以下に差をつけて1位となった。
- ・ 「外部専門家の助言」が88点で2位、「英語の契約書のひな型」が87点で3位となり、2位と3位は僅差。「契約内容についての第三者のチェック」が74点で4位、「交渉のポイント集」が73点で5位となった。

1) 得点換算(1位=5点、2位=3点、3位=1点)による重要度の順位



No.	カテゴリ	得点	1位(5点)	2位(3点)	3位(1点)	件数
1	対価の目安	118	15	11	10	36
2	外部専門家の助言	88	8	11	15	34
3	英語の契約書のひな型	87	12	6	9	27
4	契約内容についての第三者のチェック	74	5	14	7	26
5	交渉のポイント集	73	8	8	9	25
6	日本語の契約書のひな型	49	6	5	4	15
7	その他	5	1	0	0	1
8	不明	-	2	2	3	7
	全体	494	57	57	57	171

その他:

契約書の自動再生プログラム、契約書の自動チェックプログラム、国大協や大学技術移転協議会、知的財産協会などが制定した、標準的な契約書の雛形や契約ガイドライン

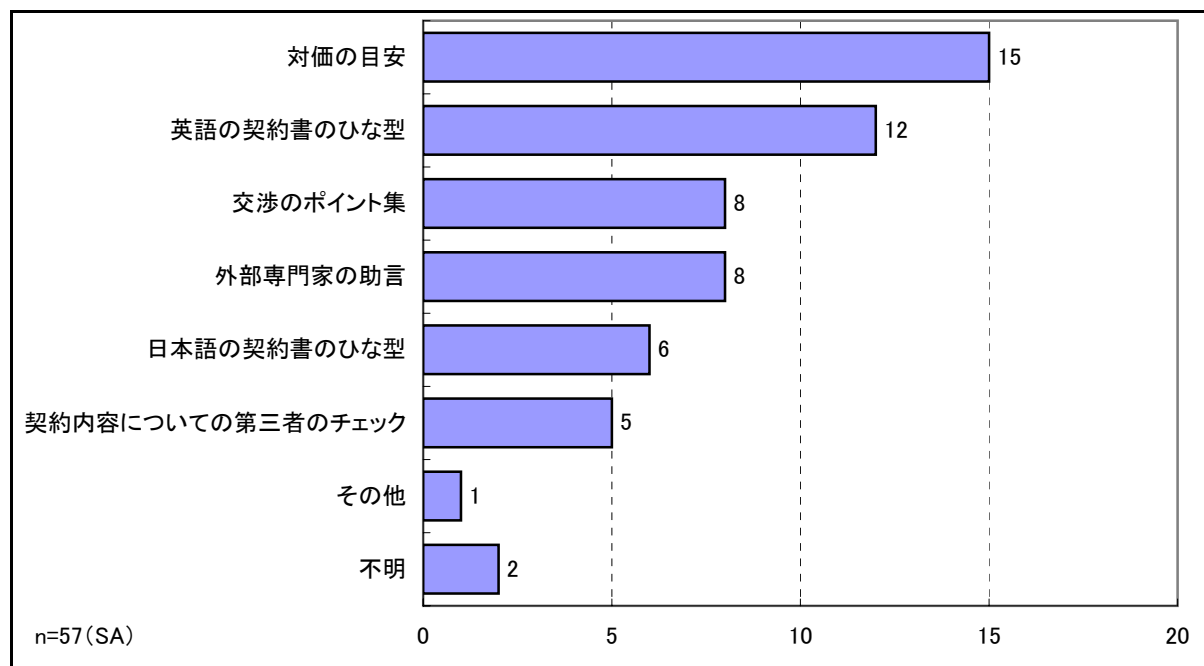
※ N/Aのコメントとして「特に希望なし」とのコメントが1件見られた。

※ 選択肢の「2」「6」について、「ひな型」ではなく、「日本語の契約書の提案版および英語の契約書の提案版は必須である」とのコメントが1件見られた。



## 2) 重要度1位の項目の順位

- ・ 前頁の項目を重要度1位として選択された項目で見た場合は、2位以下の順位が異なる結果となった。
- ・ 「対価の目安」が15件(26.3%)で前頁と同様に1位となった。
- ・ 「英語の契約書のひな型」が12件(21.1%)で2位、「交渉のポイント集」と「外部専門家の助言」が8件(14.0%)で同着の3位となった。

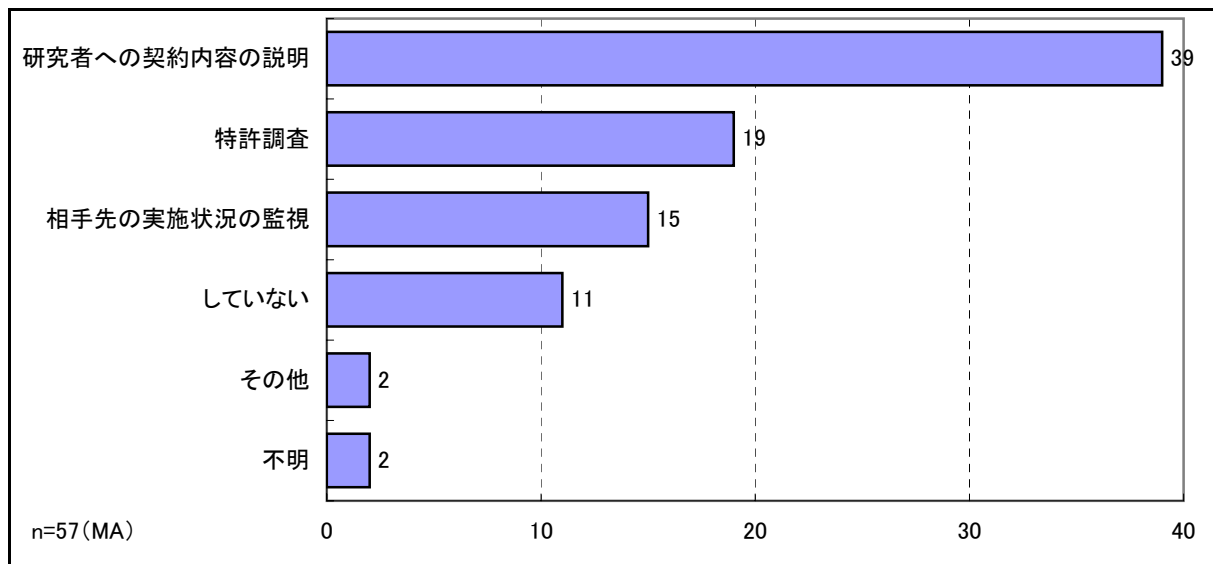


No.	カテゴリ	n	%
1	対価の目安	15	26.3%
2	英語の契約書のひな型	12	21.1%
3	交渉のポイント集	8	14.0%
4	外部専門家の助言	8	14.0%
5	日本語の契約書のひな型	6	10.5%
6	契約内容についての第三者のチェック	5	8.8%
7	その他	1	1.8%
8	不明	2	3.5%
	全体	57	100.0%

(20) 契約内容実行のために実施していること

【Q】 契約内容実行のために実施していることはありますか。(複数回答)

- ・ 「研究者への契約内容の説明」は68.4%が実施している。
- ・ 「特許調査」と「相手先の実施状況の監視」は、それぞれ33.3%、26.3%の実施にとどまる。
- ・ 19.3%は、特に実施事項はないことが分かった。



No.	カテゴリ	n	%
1	研究者への契約内容の説明	39	68.4%
2	特許調査	19	33.3%
3	相手先の実施状況の監視	15	26.3%
4	していない	11	19.3%
5	その他	2	3.5%
	不明	2	3.5%
	累計 (n=57)	88	154.4%

※ 「4」を選択した回答で「まだ契約事例なし」とのコメントが1件見られた。

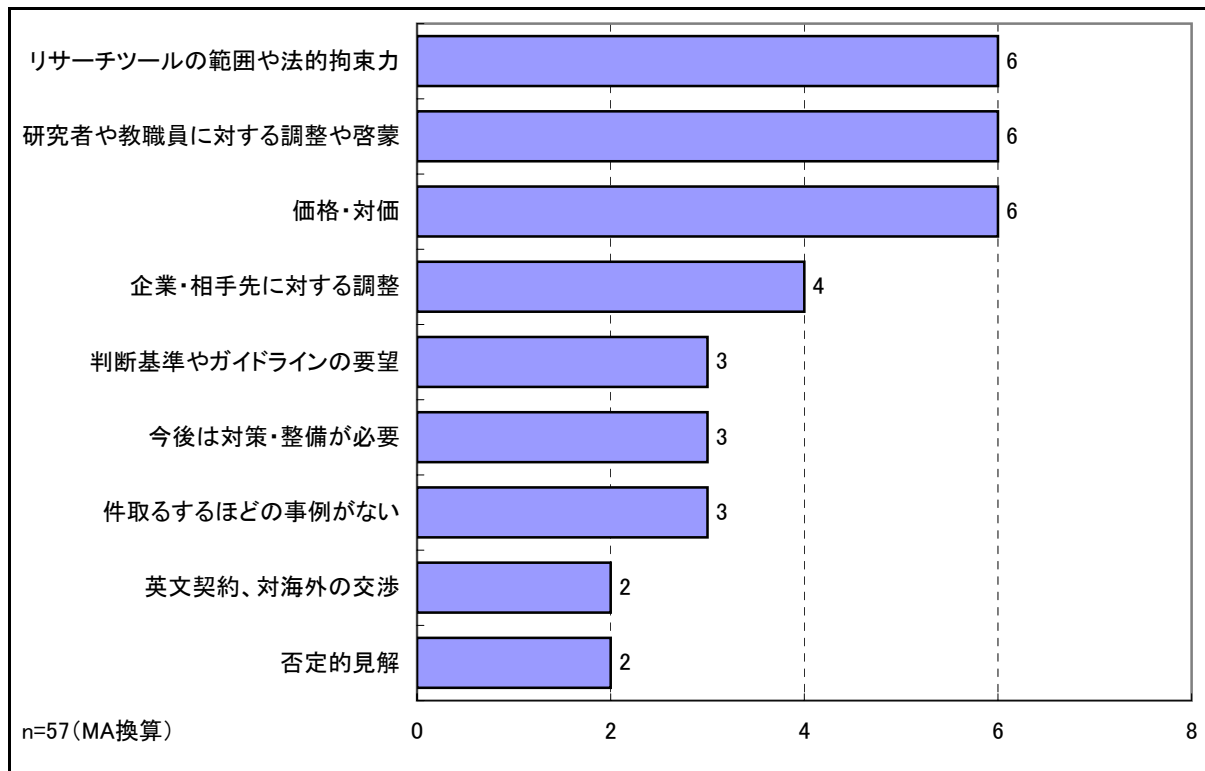
その他： 未記入×2件

(21) リサーチツール契約に関する課題、意見

【Q】リサーチツール契約に関して、日頃課題に感じることやご意見等、自由にコメントをお寄せください。

- ・ リサーチツール契約に関する日頃の課題や意見等を自由に記入してもらったところ、コメント内容のキーワードは下記グラフの通りとなった。
- ・ リサーチツールの範囲や法的拘束力、研究者や教職員との調整、価格・対価に関するコメントが多く見られた。具体的な内容は次頁以降に掲載する。

1) 集計結果



No.	コメントのキーワード	n	%
1	リサーチツールの範囲や法的拘束力	6	10.5%
2	研究者や教職員に対する調整や啓蒙	6	10.5%
3	価格・対価	6	8.8%
4	企業・相手先に対する調整	4	7.0%
5	判断基準やガイドラインの要望	3	5.3%
6	今後は対策・整備が必要	3	5.3%
7	件取るほどの事例がない	3	5.3%
9	英文契約、対海外の交渉	2	3.5%
8	否定的見解	2	5.3%
	不明	26	45.6%
	累計(n=57)	61	107.0%

※ 複数のテーマを含む回答内容については、分類・把握のためにテーマごとに分解し、それぞれを1件として複数回答と同様にカウントした。

2) コメント内容

カテゴリ	回答内容	n
リサーチツールの範囲や法的拘束力	リサーチツールに関するガイドラインは種々出されているが、いずれも法的拘束力はない。問題となるのは海外バイオベンチャー所有のリサーチツール特許である。何らかの法的拘束力(特許法による強制実施権、独禁法による制限等)が必要と思われる。	6
	リサーチツール特許の効力範囲について日本での判例がない。どこまで効力が及ぶのかが不明。	
	特許法第69条の解釈について、大学や公的な研究機関での試験研究についても、特許権の効力が及ぶとする解釈の妥当性	
	リサーチツールや有体物だけではなく、ノウハウ、技術指導を提供できるかどうか、追加研究を共同で行うのか、各々が単独で行うのか、追加研究を大学側が行わないのか、リサーチツール特許の産業上の位置づけ及び権利侵害の訴求容易性も含めた検討が必要。	
	リサーチツールは範囲が広いので、どこまでを含めるのか定義が定まらない部分もあり、一括してルールを決めることが困難。上記のアンケートは、細菌の菌株など、すでに一般的に認知され、特許化のできるリサーチツールをイメージして回答したもの。	
	リサーチツールは、できるだけ広く使用できるように対応を考えるべきだと思う。	
研究者や教職員に対する調整や啓蒙	リサーチツールの管理者について、書類上は大学だが、実体的には研究者。研究者の異動や退官により、大学は所有していても管理できなくなっているのが現状である。	6
	国内のリサーチツール特許ライセンスの円滑化を真に図っていくには、管理者サイドや間接部門スタッフの理解は無論のこと、該取り組みに関する研究者への啓発と浸透が不可欠である。	
	知的財産一般についての教員の認識はまだ十分に浸透していない中で、リサーチツールが知的財産としてどう扱われるのか、もっと広く一般教員の意識を聞いてみたいと思う。	
	リサーチツールの所有権について、後から問題が判明することがある。所有権については研究者に確認するしか術が無いのだが、信頼性に不安が残る。	
	教員個人で対応していたケースが多く、大学の整備が急務である。	
	大学間の移転においては研究者間の競争環境を尊重する必要がある。	
価格・対価	質問事項にあります、価格の算定が一番難しいと感じています。ツールの種類ごとの価格相場一覧のようなものが公開されると大変便利になると痛切に感じます。	6
	製品にならない分野においてどのようにライセンス収入を得るのか、企業との交渉で有益になる情報があれば欲しい。	
	「リサーチツール契約」は対価の設定が難しく、現状では共同研究契約に落としているケースが多い。共同研究の中でツールの使用が図られている(但し、リサーチツールに関する規定は契約には設けられていない)。	
	ライセンス収入の額を決定するためにはどのような要因を考えればいいのでしょうか。	
	リサーチツールを無償で公開すべきという意見があるが、賛成できません。	
	企業の動向を調査、また、新しい知識や学問の進歩等の情報を入手するため、できるだけセミナー等に参加している。契約に際しては、対価として出願費用以外の「+α」について、できるだけ高額を取れるように取り組んでいる。	

カテゴリ	回答内容	n
企業・相手先 に対する調整	リサーチツールにもよるが、大学としてはツールを世の中に広く使ってもらいたいが、企業は独占使用したいというのが一般的と思う。必然的に企業に費用負担をお願いして独占を認める形になる。公益性の高い技術については、費用負担を考えた場合、公的な資金の助成制度があるとよいと思う。	4
	リサーチツール契約はあまり実例が無いので、契約全般についての意見です。国内企業と外国企業あるいは大企業と中小企業とベンチャー企業で契約時に要求される条件が大きく異なる場合が多い。また国内企業だけでも各社各様で、その対応に戸惑うことがある。それぞれの目安みたいなのがあると便利だと思います。	
	企業ではリサーチツール特許があっても許諾を得ずにスクリーニング等に使用し、製品化の可能性が見えた段階でライセンス交渉を開始するケースが多くある。一方、リサーチツールに最も関係の深い医薬品の場合、通常製品化の可能性が見えるまでに数年はかかるため、企業からライセンスの打診があるまで特許を維持することは難しい。	
	相手先の実施状況や、実施終了後のリサーチツールの処分状況まで、大学(知財本部)として監視できるのか。大学の規模や知財本部整備事業の採択の有無に関わらず、マンパワーの確保も含めて、すべての大学で実行可能なガイドラインが必要と思われる。	
判断基準や ガイドライン への要望	各研究機関における統一的判断基準があれば望ましい。	3
	関連する条約・法令をまとめたガイドブックやセミナー(どの条約・法令は何が対象で、どこに気をつけなければならない、何をしなければならない)があるとありがたいです。	
	本学においてはまだ取扱いがないので、簡単なガイドブックや事例集等、今後進めていく上で参考になるようなものを取りまとめていただけると有難い。	
今後は対策・ 整備が必要	リサーチツール契約に関しては現在発生していないので何んとも言えないが対応については考慮したい。又、事例など参考にしたい。	3
	リサーチツールの問題は今後発生する課題と認識。まず、実態から調査の予定。	
	現状では、リサーチツール関連発明の取扱いはないが、来年度から可能性がある。知財担当者のレベルアップが必要であると考え。	
件取るほどの 事例がない	本学にはリサーチツールに特化してライセンス事例を検討できるほどの実績がない。	3
	本学では医薬開発を行っていないため、リサーチツール契約について特段の意見等はない。	
	ライセンス実績がないため回答できません	
英文契約、 対海外の交渉	英文契約を数件行ったが、条件の設定に苦労した。	2
	準拠法の決定にあたり、提供相手が国外である場合には揉めることが多い。	
リサーチツール 特許に対する 否定的見解	その様な発明の届出もときどきあるが、あまり積極的に特許を出願したくない。	2
	リサーチツールの定義・範囲が決めにくい。注目されるものでなければ、特別扱いする必要はないと考える。	

## 4. 調査票

### 大学向けリサーチツール特許のライセンス契約に関するアンケート

リサーチツール特許使用円滑化調査研究ワーキングチーム

国立大学法人 奈良先端科学技術大学院大学 産官学連携推進本部  
お問い合わせ・回答返信先: TEL.0743-72-5191 FAX.0743-72-5194

E-Mail: [chizai@ip.naist.jp](mailto:chizai@ip.naist.jp)

リサーチツール特許のライセンス契約に関する状況や方針等について、ご回答をお願いします。

各質問の対象範囲は、リサーチツールライセンス契約に限ります。ここでの、リサーチツールライセンスとは、将来の商業的利用を目指した研究のためのライセンスであって、ツールが特許権または特許出願でカバーされているものを意味します。単なる試料の移動など MTA は除きます。また、大学から企業へ提供するライセンス契約に限定し、非営利団体間の契約を除きます。

この調査は全体状況を統計的に把握することが目的であり、個別の回答内容につきましては回答者が特定できないように配慮いたしますので、率直なご意見等を頂ければ幸いです。

※ご多忙の折恐縮ですが、返信は 2008 年 1 月 31 日(木)までにお願いします。

返信は上記に記載の担当者宛てに E-Mail または Fax でお願いします。

- 紙上で回答する場合は該当する選択肢の□に「✓」等でチェックしてください。
- 電子ファイル上で回答する場合は、該当する選択肢の □ を ■ 等書き換えてください。
- 「複数回答」の指示がある設問以外は全て単一回答です。

※その他、ご不明の点がございましたら、上記担当者までご連絡ください。

【1】 下記の各リサーチツールのガイドラインについて、担当者様ご自身の状況として最も当てはまる箇所につきチェックをお願いします。

	知らない	知っているが、読んだことはない	一読した	詳しく読んで検討した
製薬工業協会(製薬協)(2006年1月) 「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)」	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
総合科学技術会議(2007年3月) 「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OECD(2006年) 「遺伝子関連発明のライセンス供与に関する OECD ガイドライン」	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NIH(1999年) 「Guidelines for Disseminating Research Resources Arising Out of NIH-Funded Research」	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
公正取引委員会(2007年9月) 「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**【2】 実際に行ったリサーチツールのライセンス契約についてお伺いします。**

**【2-1】 ご所属の機関では、リサーチツールのライセンスを行ったことがありますか。**

- はい  いいえ

※以下の【2-2】から【2-5】までは、【2-1】の回答が「はい」の場合にお伺いします。

**【2-2】 ライセンス対象のツールは何ですか。（複数回答）**

- 遺伝子  モデル動物  
 細胞株  スクリーニング方法  
 抗体  化合物  
 その他（ ）

**【2-3】 ライセンス先はどこですか。（複数回答）**

- 国内系企業  外資系企業および外国企業  
 国内の大学発ベンチャー  その他（ ）

**【2-4】 ライセンスは独占的許諾としたことはありますか。**

- はい  いいえ

**【2-5】 ライセンス契約の条件として、リサーチツールを用いて得られた化合物(成果物)から対価(開発段階に応じたマイルストーンあるいは成果物の売り上げに応じたロイヤルティ)を得ることとしましたか。**

- はい  いいえ  わからない

◆以下、リサーチツールのライセンス契約の方針等についてお伺いします。(担当者様の個人的見解で結構です)

**【3】 リサーチツールの特許出願について**

**【3-1】 リサーチツールの特許出願を行っていますか。**

- はい  いいえ

**【3-2】 特許出願の経費は主にどこが負担するべきだとお考えでしょうか。**

- 大学  JST などの公的資金  
 ライセンス先の企業  その他（ ）

**【3-3】 今後リサーチツールの特許出願を増やしますか。**

- 増やす  減らす  現状維持

**【3-4】 出願国を決定する際、ライセンス対象企業の研究所のある国への出願を考慮しますか。**

- はい  いいえ

【4】 独占・非独占について

【4-1】 ライセンスの独占・非独占はどのようにお考えですか。最も近いものを選んでください。

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> すべて非独占であるべき     | <input type="checkbox"/> 非独占が望ましい  |
| <input type="checkbox"/> 場合によっては独占を認めるべき | <input type="checkbox"/> どちらともいえない |

【4-2】 独占が認められるのはどのようなケースだとお考えですか。(複数回答)

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> ライセンス先の希望による | <input type="checkbox"/> 研究者の希望による     |
| <input type="checkbox"/> 対価の額による      | <input type="checkbox"/> ツールの種類によって決める |
| <input type="checkbox"/> その他( )       |  |

【5】 対価について

【5-1】 ライセンスの対価はどのように決定しますか。最も近いものを選んでください。

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 学内に目安を持っている | <input type="checkbox"/> 一般的な目安があれば参考にする |
| <input type="checkbox"/> 相手先の希望に沿う   | <input type="checkbox"/> 研究者の希望を尊重する     |
| <input type="checkbox"/> 無償          | <input type="checkbox"/> その他( )          |

【5-2】 ライセンスの対価について相場感をもっていますか。

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|-----------------------------|------------------------------|

【5-3】 リサーチツールライセンスにおいて、リサーチツールの成果物から、開発段階に応じたマイルストーンあるいは成果物の売り上げに応じたロイヤルティを得ることについて、どのようにお考えですか。

- |                                   |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 当然いただくべき | <input type="checkbox"/> リサーチツールによる |
| <input type="checkbox"/> 考えていない   | <input type="checkbox"/> よくわからない    |
| <input type="checkbox"/> その他( )   |                                     |

【5-4】 ライセンス収入の額について、どのようにお考えですか。

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ツールの価値にふさわしい対価を望む | <input type="checkbox"/> 特許出願費用が賄える程度 |
| <input type="checkbox"/> 特に問題にしない          |                                       |

【6】 特許保証について

【6-1】 関連する第三者特許の存在について調査をしていますか。

- |                                    |                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 国内調査はしている | <input type="checkbox"/> 海外を含めて調査している |
| <input type="checkbox"/> 調査していない   | <input type="checkbox"/> していないが今後はしたい |

【6-2】 ライセンスに伴い、マテリアルを提供する際に、提供のための正当権原(所有権等)を持っているかを調査していますか。

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> はい | <input type="checkbox"/> いいえ |
|-----------------------------|------------------------------|

(※【6-2】の回答が「はい」の場合)

【6-3】 上記について、どのように調査していますか。(複数回答)

- |                                     |                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 研究者に確認している | <input type="checkbox"/> 契約関係を調査している |
| <input type="checkbox"/> その他( )     |                                      |



【7】 その他の契約条項について

【7-1】 相手方のなしたツールに関する改良発明について何らかの権利主張を行いますか。

- 使用権は確保したい  しない

【7-2】 契約の準拠法・裁判管轄について、主にどのように取り扱っていますか。

- 相手先にまかせる  日本法、自己の管轄裁判所とする  
 規定しない  その他( )

◆以下、ライセンス契約全般についてお伺いします。(担当者様の個人的見解で結構です)

【8】 契約の際に留意している点は何ですか。下記選択肢より重要度が高い順に 3 つまで選び、番号で回答してください。

1 位:		2 位:		3 位:	
------	--	------	--	------	--

1. 独占・非独占の設定  
 2. 対価の設定  
 3. 成果物の取り扱い  
 4. 発表  
 5. 秘密保持  
 6. 特許保証  
 7. 正当所有権原の確認  
 8. 準拠法などの一般項目  
 9. その他( )

【9】 ライセンスに際し、どのような助けがあるとよいですか。下記選択肢より重要度が高い順に 3 つまで選び、番号で回答してください。

1 位:		2 位:		3 位:	
------	--	------	--	------	--

1. 日本語の契約書のひな型  
 2. 英語の契約書のひな型  
 3. 対価の目安  
 4. 交渉のポイント集  
 5. 契約内容についての第三者のチェック  
 6. 外部専門家の助言  
 7. その他( )

【10】 契約内容実行のために実施していることはありますか。(複数回答)

- 研究者への契約内容の説明  特許調査  
 相手先の実施状況の監視  していない  
 その他( )

【11】 リサーチツール契約に関して、日頃課題に感じることやご意見等、自由にコメントをお寄せください。

## 第 IV 章 リサーチツールライセンスの 契約書雛形および解説



## 1. はじめに

総合科学技術会議は、ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用を円滑化するため、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」<sup>1</sup>を、2007年3月に公表した。それを受けて知的財産戦略本部の「知的財産推進計画 2007」<sup>2</sup>において、以下のように計画されている。

### (6) 研究における特許使用を円滑化する

①ライフサイエンス分野のリサーチツール特許に係る指針を普及させる 2007年3月に総合科学技術会議で決定された「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」において、指針の普及等のために関係府省が取り組むとされた事項(本指針の周知等、研究開発の公募における対応、対価に関する実務の支援、大学等における体制等の整備、フォローアップ)について、2007年度から、本指針や経済協力開発機構(OECD)ガイドライン<sup>3</sup>の考え方の国際的な普及を含め、各事項の内容に応じて速やかに必要な措置を講ずる。

我々は、大学等の有するリサーチツール特許に係るライセンス契約の円滑化を図る目的に、本調査研究を行い、ライセンス実務担当者の一助となるようにリサーチツール特許に係るライセンス契約書雛形を作成した。なお、大学等の有するリサーチツールについて、企業等での利用を促進するべく、ライセンス契約書雛形は、特許権者たる「大学等」が「企業等」にライセンス許諾することを前提に作成されている。

リサーチツール特許とは、遺伝子改変動植物やスクリーニング方法のように研究を行うための道具となるような特許をいう。より具体的には、(1)医薬品開発において薬剤標的となるような遺伝子やタンパク質等の生体内で生理活性を示すリガンドや受容体に関する特許(標的物質に関する特許)と(2)遺伝子発現方法やPCR法等の汎用性の非常に高い研究ツール(汎用ツールに関する特許)とに、大きく分類される。

前者の標的物質に関する特許については、その標的物質が医薬品開発に必須である場合も多く、ライセンス条件に乖離があり交渉が難航する場合も多い。さらには、リサーチツールの特許権者が特許権を行使して研究自体を差止めすることもできることから、新薬開発をスムーズに進めるためにも、ライセンス契約の円滑化が必要である。こうした問題はわが国のみならず、他の先進国でも生じており OECD ガイドラインにおいても、研究目的等のための遺伝子関連発明の広範なライセンス供与等の考え方が示されている。

このような標的物質に関する特許のリーチスルーライセンスについては、独占禁止法上の問題点を議論しうるものの、企業間においては両当事者の交渉の結果としてリーチスルーライセンス契約という形態でなされる場合が多々ある。「リーチスルーライセンス契約」は、リサーチツール特許のライセンスに当たり、当該特許権の効力を及ぼすことはできないとされる、当該研究ツールの利用から得られる成果物に

<sup>1</sup> ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>

<sup>2</sup> 知的財産戦略 2007 第 34 頁

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/070531keikaku.pdf>

<sup>3</sup> 遺伝子関連発明のライセンス供与に関する OECD ガイドライン(仮訳)  
[http://www.meti.go.jp/policy/bio/Guidelines\(Japanese\).pdf](http://www.meti.go.jp/policy/bio/Guidelines(Japanese).pdf)

対しても、リサーチツール特許の効力が及ぶかのように扱い、成果物の売上に応じたライセンス料の支払いを義務付けたり、成果物から得られる将来の発明について、排他的(独占的)または非排他的(非独占的)ライセンス義務を課すようなライセンス契約であり、様々なバリエーションが存在する<sup>4</sup>。

前述のリサーチツールの分類の(1)に含まれるような標的物質に関する特許は、新規な医薬シーズ(種)の探索研究において非常に重要である。というのは、新規な医薬シーズの探索研究は、多くの場合、標的物質に対して相互作用を示す低分子化合物のスクリーニングから始まる。その段階において標的物質の本当の価値は評価できない。スクリーニングでヒットした低分子化合物の医薬品開発が進み、医薬品として販売されて初めてその評価は最終的に確定する。言い換えれば、医薬品の開発段階が進展すること、さらには、発売後における医薬品の売上高の多寡が、その標的生体分子を用いたスクリーニング方法の価値を決定すると思われる。従って、かかるリサーチツールのライセンス許諾の経済条件の設定に当たっては、研究の初期段階でのライセンスフィーを低く抑えるために、研究ツールの成果物である医薬品の開発段階に従い、かつ、発売後はその売上に応じたライセンス料を支払うことは、ライセンシーにとっても利益のあることであると考えられる。我々は、このような観点から調査研究を行いその結果を特許ライセンス契約書としてまとめた。

---

<sup>4</sup> 新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書について  
<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/02.june/02062603.pdf>

## 2. 解説で用いる用語、ガイドライン等について

---

### (1) 解説で用いる用語について

#### 1) 雛形

ワーキンググループでは種々のリサーチツールに関する指針および聞き取り調査等を踏まえ、大学・公的研究機関等から企業へのリサーチツールのライセンスについて、その典型例の一つを抽出し、ここに雛形という形で取りまとめた。以下これを、「本契約書雛形」という。

#### 2) 特許ライセンス

本契約書雛形では、「特許ライセンス契約書」「NON-EXCLUSIVE RESEARCH TOOL LICENSE AGREEMENT」と題し、ライセンサーが保有するリサーチツールに関する特許出願段階における非独占的な実施許諾を行う契約を示している。リサーチツールに関する出願段階におけるライセンスの合意とは、将来、対象の出願が特許権として設定登録された場合の特許権者等による権利行使を未然に回避することを目的とした特許権者と使用者間の合意であるといえよう。なお、対象出願の未公開時には不正競争防止法上の差止請求権および公開後は補償金請求権の不行使請求権が中核となっていると考えられている<sup>5</sup>。

解説中では、「本契約書雛形」のライセンスについて、「特許ライセンス」という用語を用いている場合があるが、「特許権のライセンス」ではなく、実質的には「特許出願中のリサーチツールに関するライセンス」である点をご注意いただきたい。また、「特許ライセンス」という用語のほかに「リサーチツールライセンス」等の用語を用いている。

「本契約書雛形」では、1-1(viii)において PCT 特許出願を「甲特許」と定義している。上記と同様に、「甲特許」は特許権として成立しているものではなく、特許出願段階にある点にご注意いただきたい。また、この点について解説「第 6 表明、保証および免責」の項において解説を加えているのでご参照されたい。

#### 3) ライセンサー・ライセンシー

「本契約書雛形」では、大学・公的研究機関等から国内外の製薬企業等およびバイオベンチャーへのリサーチツールのライセンスを提示している。従って、ライセンス許諾を行う者、ライセンサーは大学・公的研究機関等(大学等)であり、ライセンス許諾を受ける者、ライセンシーは国内外のバイオベンチャーや製薬企業等(企業等)である。「本契約書雛形」では、ライセンサーを甲、ライセンシーを乙としている。解説においては、ライセンサー(甲)を「大学等」、ライセンシー(乙)を「企業等」と称する点をご注意いただきたい。

#### 4) その他

上記の通り「本契約書雛形」はあくまでも、種々ある契約のあり方のうちから一つを抽出したものである。従って、実際の契約において全ての条項が必須となるわけではなく、また、追加の条項が必要となるケースもありうるため、実態に合わせて適宜取捨選択すべきである。なお、条項の追加・削除においては、ライ

---

<sup>5</sup> 出願段階におけるライセンスの保護の在り方について

[http://www.jpo.go.jp/shiryoutouhin/shingikai/pdf/wg02\\_shiryoutouhin/shiryoutouhin03.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryoutouhin/shingikai/pdf/wg02_shiryoutouhin/shiryoutouhin03.pdf)

センサーを対等のビジネスパートナーと捉え、将来のビジネスモデルやイノベーションの促進を念頭に検討を行うべきである。

また、一般的に契約書の最初のタームシート、ドラフトを提示するのは、ライセンサーたる権利者である。以降の契約交渉を主体的に進めていくためにも、ライセンサーが求める契約条件を最初に提示することが肝要である。

## (2) 解説で参照されるガイドライン等について

### 1) OECD ガイドライン

「Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions (遺伝子関連発明のライセンス供与に関する OECD ガイドライン)」は加盟国間の自由な意見交換を通じて、経済成長などに貢献することを目的とする経済開発協力機構(OECD)により 2006 年 2 月に採択された。これは、現在バイオテクノロジー分野のライセンスにおいて認識されている問題への適切な対応策として設けられた、ヘルスケア目的に使われる遺伝子関連発明のライセンス供与のためのガイドラインである。解説では原文および財団法人バイオインダストリー協会(JBA)による日本語訳に従って検討を行った。以下本ガイドラインを「OECD ガイドライン」と称する。なお、本ガイドラインは法的拘束力を持つものではないが、わが国を含む OECD 加盟国は本ガイドラインに対し、重要な政策的コミットメントが求められる。

### 2) 総合科学技術会議指針

「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」は、内閣府に設置された「重要政策に関する会議」の一つである総合科学技術会議により 2007 年 3 月に公表された。これは、ライフサイエンス分野のイノベーションに向けて研究開発を促進するため、大学等や民間企業のリサーチツール特許の研究において使用する場合の基本的な考え方を示すことにより、その使用を円滑化することを目的としている。指針では、リサーチツール特許の研究段階での使用に対し、合理的な対価(または無償)で非排他的にライセンス供与を行うことが、基本的なライセンスの考え方として示されている。以下本指針を「総合科学技術会議指針」と称する。

### 3) 公正取引委員会指針

「知的財産の利用に関する独占禁止法上の指針」は、公正取引委員会が 2008 年 9 月に発表した。公正取引委員会は、平成 11 年 7 月に「特許・ノウハウライセンス契約に関する独占禁止法上の指針」(以下「特許ノウハウガイドライン」という。)を公表し、特許・ノウハウのライセンスに伴う制限行為に関する独占禁止法上の考え方を明らかにした。本指針は、知的財産の利用に係る制限行為についての独占禁止法上の考え方を一層明確化するため、特許ノウハウガイドラインを全面的に改定の上策定された。以下本指針を「公正取引委員会指針」と称する。

### 4) 新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書

公正取引委員会は、平成 14 年 6 月に「ビジネスモデル特許」や「バイオ関連特許」といった新たな分野における特許政策上の問題点を研究した報告書を発表した。バイオ関連特許の成立は、バイオ関連事業分野における研究開発インセンティブを強化し、競争を促進する効果が期待できる。しかしながら、

ゲノム創薬の分野では、研究開発の最上流段階に位置する遺伝子特許は、物質特許として広い権利を有し、代替性がない場合も多く、また、基礎的で汎用性のある研究ツール特許は利用の回避が困難であり、こうした特許に関して、不当なライセンス契約やライセンス拒絶が行われた場合には、研究開発のインセンティブを阻害するおそれがある、とされている。

### (3) 各ガイドライン等へのアクセス

#### ① OECD ガイドライン

(原文) <http://www.oecd.org/dataoecd/39/38/36198812.pdf>

(JBA 訳文) <http://www.jba.or.jp/top/top%20data/oecdguideline060323.pdf>

#### ② 総合科学技術会議指針 <http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken070301.pdf>

#### ③ 公正取引委員会指針 <http://www.jftc.go.jp/pressrelease/07.september/07092803.pdf>

#### ④ 新たな分野における特許と競争政策に関する研究会報告書

<http://www.jftc.go.jp/pressrelease/02.june/02062603.pdf>

なお、これらの URL は 2008 年 1 月現在のものである。



### 3. 契約書雛形の解説

以下に「本契約書雛形」の逐条解説を(主要条項)と(その他の条項)に分けて述べる。

#### (主要条項の解説)

#### 第 1 「甲特許」(第 1 条)

##### 第 1 条 定義

1-1

(viii) 「甲特許」とは、「標的タンパク質」自体及び「標的タンパク質」に対する阻害剤、活性化剤等の「疾患 X」のヒト治療用医薬品のスクリーニング方法に関して本契約締結時点で「甲」が保有している PCT 特許出願(別添 A 記載)に基づいて「契約地域」に移行された特許出願及びかかる特許出願より分割された特許出願並びにこれら特許出願に基づく特許をいう。

(1) 「甲特許」の内容について:

デルバイオサイエンス大学(甲)は、以下の甲特許を PCT 出願中であり、将来、国内移行出願を予定している。以下の「甲特許」が、本特許ライセンスの対象である。

発明の名称	「疾患 X に対する治療剤のスクリーニング方法」
出願人	デルバイオサイエンス大学
PCT 特許出願	PCT/ JP2009/999999
優先日	2008 年 4 月 1 日
国際出願日	2009 年 4 月 1 日

「甲特許」は、新規な標的タンパク質および該標的タンパク質をコードするポリヌクレオチドに関する出願である。また、標的タンパク質は受容体タンパク質でありの機能解析により A 酵素活性が明らかにされているとともに、疾患 X に関与する可能性が示されている。スクリーニング方法に関しては、A 酵素阻害剤のスクリーニング法として請求項 6 に、疾患 X を治療する薬剤のスクリーニング方法として請求項 7 にクレームされている。また、スクリーニング結果物をクレームする出願も多く存在するが、新規標的タンパク質について特許性があると判断されても、スクリーニング結果物は、記載要件を満たしていないため、特許性はないとされている(三極プロジェクト B3b「リーチスルー」クレームについての比較研究)<sup>6</sup>。そこで、本件の PCT 出願は、スクリーニング結果物のクレームは行わず、下記の特許請求の範囲であるとした。

#### 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 以下の(a) 又は(b)のタンパク質をコードするポリヌクレオチド。

(a) 配列番号 1 記載のアミノ酸配列からなるタンパク質

<sup>6</sup> [http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/pdf/1312-027\\_b3b\\_reach.pdf](http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/pdf/1312-027_b3b_reach.pdf)

(b) アミノ酸配列(a)において 1 若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、且つ A 酵素活性を有するタンパク質

【請求項 2】 請求項 1 記載のポリヌクレオチドを含む発現ベクター。

【請求項 3】 請求項 2 記載の発現ベクターを含む形質転換体。

【請求項 4】 以下の(a) 又は(b)のタンパク質。

(a) 配列番号 1 記載のアミノ酸配列からなるタンパク質

(b) アミノ酸配列(a)において 1 若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、且つ A 酵素活性を有するタンパク質

【請求項 5】 請求項 4 記載のタンパク質を製造する方法であって、

(a) 請求項 3 記載の形質転換体を培養する工程と、

(b) 前記培養物から前記タンパク質を回収する工程、

とを有することを特徴とするタンパク質の製造方法。

【請求項 6】 請求項 4 記載のタンパク質の阻害剤を選択する方法であって、前記タンパク質と候補物質存在下に A 酵素活性を測定することを特徴とする方法。

【請求項 7】 疾患 X の治療剤を選択する方法であって、

請求項 4 記載のタンパク質と候補物質存在下に A 酵素活性を測定することを特徴とする方法。

なお、「甲特許」の権利許諾との関係については、第 3 実施許諾（第 3 条）の解説を参照されたい。

(2) 「リーチスルー」クレームについて：

「リーチスルー」クレーム(reach-through claims)は、現在開示された発明に基づいた、将来なされるであろう発明に対するクレームと定義されている。これらは、研究段階の上流での基礎的スクリーニング方法により同定されるかもしれない候補化合物や、その下流の用途に向けられたクレームも含んでいる。これらのスクリーニング方法により同定される可能性のある全ての医薬候補化合物(スクリーニング結果物、成果物)やその利用に関するクレーム(スクリーニング結果物の用途)に関するクレームが成立するかどうかは、発明者の提供した技術的貢献の範囲を超えているかどうかポイントとなる。標的タンパク質が新規かどうかで、そのリーチスルークレームであるスクリーニング結果物に関する特許性が異なるとされている。「甲特許」には、このような「リーチスルー」クレームは含まれていないが、以下、標的タンパク質、標的遺伝子に関連する特許の典型クレームであって「リーチスルー」クレームを含むものを参考として掲載し、その特許性について論じる。

1) 新規標的タンパク質、新規標的遺伝子(タンパク質をコードするポリヌクレオチド)に関する特許出願の例：

新規な標的に関するものは、上記に記載した通りであるが、スクリーニング結果物についてもクレームされている場合も多く、それらを追加したものを下記に示した。請求項 7 がクレームしている「阻害剤」は、用語の表現上、化合物を意味する「物」なのか、当該化合物の「用途」なのか一見してわかりにくいので、「化合物自体(物)」のクレームであることが明示された「特定のタンパク質の A 酵素阻害活性を有する化合物」とクレームする方がより適切である。しかし、実際の特許出願では、「阻害剤」の表現が広く用いられており、審査実務上も、「剤」が「用途限定が付された物」を表現する医薬用途として特許性を判断する取

り扱いがなされている(審査基準第 II 部第 2 章 1.5.2(2)および第 VII 部第 3 章 2.2.1(3))。従って、「甲特許」のクレームの表現にも「阻害剤」を用いている。

なお、請求項 7 については、上述のように化合物自体をクレームしているが、化合物が構造ではなく機能で定義されており、化合物を特定できないため記載要件を満たさない。

**【特許請求の範囲】**

**【請求項 1】** 以下の(a) 又は(b)のタンパク質をコードするポリヌクレオチド。

- (a) 配列番号 1 記載のアミノ酸配列からなるタンパク質
- (b) アミノ酸配列(a)において 1 若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、且つ A 酵素活性を有するタンパク質

**【請求項 2】** 請求項 1 記載のポリヌクレオチドを含む発現ベクター。

**【請求項 3】** 請求項 2 記載の発現ベクターを含む形質転換体。

**【請求項 4】** 以下の(a) 又は(b)のタンパク質。

- (a) 配列番号 1 記載のアミノ酸配列からなるタンパク質
- (b) アミノ酸配列(a)において 1 若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、且つ A 酵素活性を有するタンパク質

**【請求項 5】** 請求項 4 記載のタンパク質を製造する方法であって、

- (a) 請求項 3 記載の形質転換体を培養する工程と、
  - (b) 前記培養物から前記タンパク質を回収する工程、
- とを有することを特徴とするタンパク質の製造方法。

**【請求項 6】** 請求項 4 記載のタンパク質の A 酵素阻害剤を選択する方法であって、前記タンパク質と候補物質存在下に A 酵素活性を測定することを特徴とする方法。

**【請求項 7】** 請求項 6 記載の方法により選択された A 酵素阻害剤。

**【請求項 8】** 疾患 X の治療剤を選択する方法であって、請求項 4 記載のタンパク質と候補物質存在下に A 酵素活性を測定することを特徴とする方法。

**【請求項 9】** 請求項 7 記載の A 酵素阻害剤を含む疾患 X 治療剤。

2) 公知の標的タンパク質、標的遺伝子(タンパク質をコードするポリヌクレオチド)の新規用途に関する特許出願の例:

公知標的タンパク質、標的遺伝子に関して、ノックアウトやトランスジェニックアニマルによる研究や、発現細胞や阻害剤を使った研究により、新規な用途に関する発明が生まれる。そのとき、阻害剤、活性化剤を含む新規用途(疾患 X 治療剤)に関してクレームすることになる。該標的タンパク質に B 酵素活性があることを発見したことが特徴であるならば、請求項 1 が成立する。逆にタンパク質の B 酵素活性の阻害剤が一般的によく知られており、B 酵素活性の阻害が疾患 X の治療に有用であることを初めて見出した場合は、請求項 3 の範囲で特許が成立する可能性がある。請求項 2 について、阻害剤が知られている場合は、公知化合物を含むことから新規性がない。B 酵素活性が新規であるなら、化合物自体をクレームしており、化合物が構造ではなく機能で定義されているため、化合物を特定できないため記載要件を満たさない。

**【特許請求の範囲】**

**【請求項 1】** タンパク質 B の阻害剤又は活性化剤を選択する方法であって、前記タンパク質と候補物質

存在下に B 酵素活性を測定することを特徴とする方法。

【請求項 2】 請求項 1 記載の方法により選択された B 酵素阻害剤。

【請求項 3】 請求項 2 記載の B 酵素阻害剤を含む疾患 X 治療剤。

3) 公知の標的タンパク質、標的遺伝子の公知の用途に関するものであるが、スクリーニング部分に特徴がある特許出願の例:

スクリーニング方法に特徴がある出願であるため、請求項 1 は、新規性・進歩性が示せれば、特許は成立する。しかしながら、請求項 2 は、化合物自体をクレームしており、化合物が構造ではなく機能で定義されており、化合物を特定できないため、記載要件を満たさない。また、請求項 3 については、請求項 1 でスクリーニングすることにより、より有用な疾患 X 治療剤が得られるのであれば、公知の用途ではあるが進歩性を主張できる可能性はあると考えられる。

【請求項 1】 タンパク質 B の阻害剤または活性化剤を選択する方法であって、

(a) . . . . .

(b) . . . . . (特徴部分)

(c) . . . . .

からなる阻害剤又は活性化剤を選択する方法。

【請求項 2】 請求項 1 記載の方法により選択された B 酵素阻害剤。

【請求項 3】 請求項 2 記載の B 酵素阻害剤を含む疾患 X 治療剤。

## 第2 目的（第2条）

## 第2条 目的

- 2-1 本契約第3条の規定に従い、「甲」は「乙」に対し、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」に必要な範囲で、「甲特許」の非独占的实施権を許諾するものとする。
- 2-2 「乙」は、「本スクリーニング」を実施するため、「本試料」及び「本技術情報」の提供を「甲」に要請した場合、本契約第4条及び第5条の規定に従い、「甲」は「乙」に対し、「本試料」の適当量を提供すると共に、「本技術情報」を開示・提供し、その非独占的使用権を許諾するものとする。
- 2-3 「甲」は、本契約の締結に拘らず、「本試料」及び「本技術情報」の第三者への提供、「甲特許」の第三者への実施許諾について何らの制約も受けないものとする。

契約当事者間で本契約の締結意図を疑義のないものとするためには、ライセンシー（企業等）がライセンサー（大学等）に特許の実施許諾を求める目的とその範囲、およびこれに応じてライセンサーがライセンシーに提供・許諾する対象と範囲を明示し、契約の骨子を明らかにしておくことが望ましい。「本契約書雛形」では、「企業等」が行う「本スクリーニング」に必要な範囲で「大学等」の保有特許を非独占的に実施許諾することに加え、「企業等」の求めに応じて試料および技術情報の提供並びにその非独占的使用権の許諾がなされる旨、俯瞰的に記載している。

### 第3 実施権の許諾（第3条）

#### 第3条 「甲特許」の権利許諾

- 3-1 「甲」は「乙」に対し、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」に必要な範囲で、「甲特許」の非独占的实施権を許諾するものとする。
- 3-2 「乙」は、「甲特許」を「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」のみに使用するものとし、それ以外の如何なる目的にも「甲特許」を使用しないものとする。
- 3-3 「乙」は、「乙」の「関係会社」に限り、前項の実施権の全部又は一部につき再許諾を行うことができるものとする。
- 3-4 「乙」又は「乙」の「関係会社」は、「甲」の事前の書面による承諾なく、3-1 に記載する権利の全部又は一部について第三者に対して再許諾をしてはならない。
- 3-5 「乙」又は「乙」の「関係会社」は、「甲」の事前の書面による承諾なく、これらの者の実施権又は再実施権の行使に当たって下請けとして、「乙」又は「乙」の「関係会社」の研究委託先(以下「本研究委託先」という。)を使用してはならない。
- 3-6 「乙」は、「乙の関係会社」及び「本研究委託先」に対して、本契約の全ての条項に定める義務の履行を遵守させ、甲に対して一切の責任を負うものとする。

#### (1) 対象特許(「甲特許」)および使用地域(「契約地域」)の考え方

##### 1) 「契約地域」について:

「甲特許」は「本スクリーニング」に関する方法であるので、「甲特許」を有する「大学等」は、特許法上、当該方法を使用する権利を占有している。従って、「企業等」を含めた第三者が「大学等」のライセンス許諾を受けずに、「本スクリーニング」の方法を使用した場合、特許侵害を構成する。そして、「企業等」において「本スクリーニング」を使用するのは、多くの場合に当該「企業等」の研究所であろう。従って、もし、「企業等」が特許権者たる「大学等」が有する「甲特許」についてライセンス許諾を受けずに「本スクリーニング」を実施した場合には、当該研究所の存在する国の特許を侵害することになる。「大学等」と「企業等」との間の特許ライセンスはかかる侵害を回避するのが目的であるので、「本契約書雛形」では、「企業等」が日本の研究所で「本スクリーニング」を使用することを前提として、特許権者たる「大学等」が「甲特許」のうち、日本の権利について「企業等」にライセンス許諾することとしている。かかる意味で、「本契約書雛形」の定義条項 1-1 (xi)において「契約地域」を「日本」と規定している。なお、「企業等」が「本スクリーニング」を日本以外の国に存在する研究所で使用したいと希望した場合には、当該国が「契約地域」となる。また、複数国に存在する研究所で「本スクリーニング」を使用したいとした場合には、当該複数の国が「契約地域」として列挙される。

##### 2) 「甲特許」について:

- ① 「甲特許」は、PCT 出願段階であるところ、将来、何れの国に移行し、権利化を図るかが課題となろう。「本スクリーニング」の使用が「企業等」の研究所でなされることから、多くの医薬品企業が研究所を有している国、少なくとも、日本、米国、欧州が移行国の対象になるであろう。「本契約書雛形」では、ライセンシーたる「企業等」が日本に研究所を有しており、そこで使用されることを前提にしているので、「契約地域」は日本となっており、従って、第 1 条の定義条項における「甲特許」は、日本に移行後の

日本出願およびそれに基づく特許と規定している。なお、「契約地域」が米国である場合には、「甲特許」は米国に移行後の米国特許出願およびそれに基づく特許と規定することになる。

- ② なお、上記 1)において特許侵害の成立性を述べているが、「本契約書雛形」の場合、「甲特許」は PCT 出願段階であって、特許として成立していないので、本契約の締結時点においては、「企業等」が「本スクリーニング」を「契約地域」たる日本で使用したとしても特許侵害とはならない。しかしながら、将来、時の経過とともに日本特許庁での審査が進み、特許が成立した場合には、特許権者たる「大学等」は、過去に遡って「企業等」が「本スクリーニング」を使用した行為に対して、補償金を請求することができる(特許法 65 条)。従って、「企業等」は、当該補償金の支払い請求を回避するために、出願段階にある「甲特許」について「大学等」からライセンス許諾を受けておくという経営判断をしたことになる。
- ③ さらに、出願段階にある「甲特許」がライセンス許諾の対象となっていることから、その特許成立性に関する保証義務への対応について「本契約書雛形」9-4 後段に規定を設けている(解説第 9 (5)参照)。

## (2) 独占性(独占・非独占)について(3-1)

### 1) イノベーションの推進:

- ① 大学・公的な研究機関(「大学等」)の研究の成果として生まれたリサーチツールは、「企業等」がライフサイエンス・バイオ関連の新製品を見出すための研究を実施する際に用いる“道具”としての性格を有している。従って、大学等がリサーチツールに関する特許を第三者にライセンス許諾する際には、「独占的」または「非独占的」の何れのライセンス形態をとれば、より革新的医薬品の創出につながるイノベーションを促進させることができるか?といった視点に立つことが重要であろう。
- ② ここで、リサーチツールについて、ア) PCR 法、DNA チップ、DNA 組換え法のように、特に汎用性の高い上流技術に関する特許および、イ) 本事例の「本スクリーニング」方法のように、特定の狭い範囲であって最終製品たる新規医薬品の創生と直接的な関係のあるリサーチツールに関する特許の二つに分けて検討したい。

### 2) 「非独占的」な権利許諾 (non-exclusive license):

- ① 特に汎用性の高い上流技術に関する特許については、非常に広範な領域に亘ってライフサイエンス・バイオ関連の新製品の創生の過程で用いられることから、より広い研究分野全体に影響を及ぼすことが想定されている。従って、特段の事情がない限り、その使用を希望する企業等の全てにライセンスが許諾されるべき社会的な必要性は非常に高いばかりでなく、広くライセンスを許諾することによって、お互いに競合しない製品分野を含めて革新的医薬品の創出につながるイノベーションを広く促すことに直接的につながっているといえる。かかる意味で、同一のライセンス範囲において複数のライセンサーが同時に実施することが可能な形態、すなわち、「非独占的」なライセンス許諾の形態をとることが前提になるであろう。また、より多くの企業等に「非独占的」なライセンスを許諾することにより、累積効果によってより多額のライセンス収入も期待することができよう。
- ② また、本事例のように、特定の狭い範囲であって最終製品たる新規医薬品の創生と直接的な関係のある「本スクリーニング」に関する「甲特許」の場合であっても、上述の汎用性の高い技術に関するライセンス形態における場合と同様の考え方に従って、「非独占的」なライセンス許諾形態をとることが原

則となろう。

- ③ なお、「総合科学技術会議指針(3. 基本的な考え方(1)ライセンスの供与)」においても、「リサーチツール特許の権利者は、他者から研究段階において特許を使用するための許諾を求められた場合、事業戦略上の支障がある場合を除き、その求めに応じて非排他的なライセンスを供与するなど、円滑な使用に配慮するものとする」として、「非独占的」なライセンス許諾形態をとることを推奨している。また、「OECD ガイドライン」においても、その「原則」および「ベストプラクティス」の中で、「広範にライセンス供与し、「最大限広くアクセスできるようライセンス供与すべき」であって、「一般的に非独占的契約」とすべきであるとしている(夫々、ベストプラクティス 2.1、2.2、5.3、原則 4.A)。ついで、「公正取引委員会指針」に関連して、「不公正な取引方法の観点からの考え方」からは、「独占的」ライセンス許諾の形態をとるか、「非独占的」ライセンス許諾の形態をとるかは、特許権者の「特許権の権利行使と認められる行為」の範囲内にあると考えられているので、とくに留意すべき点はない。
- ④ 以上の考え方を踏まえ、「本契約書雛形」では、「非独占的」なライセンスを許諾する形態をとっている。

3) 「独占的」な権利許諾 (exclusive license) :

- ① 次に、「独占的」なライセンス許諾形態が許容される場合を検討してみたい。すなわち、近年の薬事行政および市場の動向から、対象とする標的分子(ターゲット)の種類によっては、同一の標的分子を有する新規医薬品に関し、開発競争に遅れをとり、最初に製造販売承認にこぎつけることができなかつた第2番手、3番手の新製品は、承認の取得自体が非常に難しい情勢となってきた。かかる分野においては、ライセンス許諾先の数を制限することによって、新製品の創出についての強いインセンティブをライセンシーに与えることができる。ある範囲での独占的な地位を獲得することにより、当該分野での研究に集中投資することが可能となるからである。その究極のライセンス形態が「独占的」なライセンス許諾である。また、体内動態・投与経路等が異なりうる、低分子化合物の医薬、抗体医薬および核酸医薬について、それぞれ当該化合物分野での医薬品を見出すために、分野ごとに一社ずつに「独占的」なライセンスを許諾するといった形態をとることも考える。かかる形態をとることにより、新製品をより多く生み出すスキームになりうるばかりでなく、収入面で、「非独占的」なライセンス許諾が累積効果による収入を期待するのに対し、「独占的」なライセンス形態をとった場合、結果として一括で高額なライセンス収入も期待されよう。
- ② さらには、対象のリサーチツールは発明としては完成しているにも拘わらず、研究の現場で実際の使用に供するためにはさらなる技術開発とノウハウの蓄積が必要な場合には、当該開発を希望する企業にインセンティブを与えるために「独占的」なライセンスを許諾し、その責任において技術開発を実施せしめた上で、複数の第三者に実施許諾することができる権利、すなわち、「サブライセンス権」を同時に与える枠組みをとることが望ましい場合もあろう。
- ③ なお、「総合科学技術会議指針(3. 基本的な考え方(1)ライセンスの供与)」においても、「事業戦略上の支障がある場合を除き」、「非排他的ライセンスを供与」すべしとして、間接的ではあるが、「独占的」なライセンス許諾を許容する考え方をとっている。また、「OECD ガイドライン」においてもその「原則 4.B」で、「ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、遺伝子関連発明から生じる新しい製品やサービスの開発を通じて、ライセンサーおよびライセンシー双方が価値を創造できる効果的手段と



して使用されるべきである」としており、これに関して、「注釈 35」では、「一定の状況下では、独占的にライセンスすることが、遺伝子関連発明の価値を活用し、その発明を商品化する唯一の効果的な方法である場合もある。独占的ライセンス契約は、例えば、遺伝子関連発明を実現、または商品化するために、民間部門の共同研究者によるさらなる研究・開発が必要となるときは適当であろう。独占的ライセンス供与は、例えば、開発中の製品が相当額の投資を必要とし、その市場が限られた場合にも適している。」と説明している。このように、原則は「非独占的」なライセンス許諾の形態をとるべきとしつつ、前述のような特定な場合に、より革新的医薬品の創出につながるイノベーションを促進するためには、「独占的」なライセンス許諾形態を取ることが許容されているといえよう。

- ④ 従って、「本契約書雛形」では、「非独占的」なライセンス許諾形態をとっているが、上記を踏まえ、ライセンス許諾方針として、「独占的」なライセンス許諾形態をとった方が好ましい場合があることに留意されたい。

### (3) サブライセンス権(sublicense)

#### 1) サブライセンス権の制限:

- ① リサーチツールの技術をより広範に広めるためのライセンス許諾形態としては、「非独占的」なライセンス許諾の形態をとることにより、特許権者がライセンス許諾した相手方以外の第三者に同様なライセンスを許諾する権限を留保することに加え、当該「非独占的」なライセンシーに対し、さらなる第三者にライセンスを許諾することができる権利、すなわち、「サブライセンス権」を許諾する形態をとることが考えられる。しかしながら、「本スクリーニング」の使用は、一般に、「企業等」の研究開発の現場、すなわち、企業の研究所で実施されるのであり、外部から明らかな形で実施されないという特殊性が存在する。かような意味で、「サブライセンス権」を許諾した場合は、サブライセンシーの義務の履行の担保を「企業等」に頼ることになるので、透明性を確保する観点からも、「サブライセンス権」の許諾については、これを制限すべきであると考えられる。もしライセンシー以外の第三者で「本スクリーニング」の使用を希望する企業が現れた場合には、「大学等」は、直接に当該企業にライセンス許諾をすべきであろう。特に、「本スクリーニング」の使用のためには、「大学等」が確立した「ノウハウ」の供与が必須となるような場合、「サブライセンス権」の供与は、「大学等」と直接の契約関係とならない第三者たるサブライセンシーに結果として当該「ノウハウ」が開示されることになるので、「大学等」の所有にかかる「ノウハウ」の秘密性を担保するためには、望ましくないといえる。
- ② ただし、ライセンス許諾を受ける「企業等」は製造・販売・本社機能を有しているが、「本スクリーニング」を使用する研究部門は子会社化している会社形態をとっている場合、もしくは、多国籍企業であって、本国および各国子会社の研究部門が使用する「本スクリーニング」のライセンスを本国の本社が一括して受ける形態をとっている場合には、本社に「非独占的」なライセンスを許諾するに際し、子会社に限って、サブライセンス権を許諾することができる権限を与える形態をとった方が、効率的であり、かつ、契約の履行の担保を確実にすることができると考えられることから、望ましいといえよう。
- ③ なお、「総合科学技術会議指針(3. 基本的な考え方(2)ライセンスの対価及び条件)」においても、「ライセンスの供与にあたり、対価以外の妥当なライセンス条件が付されることを妨げるものではない」として、そのような「妥当なライセンス条件として、第三者へのサブライセンスの制限——が想定される(注13)」としている。

- ④ 上記を踏まえて、「本契約書雛形」では、サブライセンス権に制限を加えている。なお、「非独占的」なライセンシーは、各国の法制度上、サブライセンス権は有しないとされているので、「本契約書雛形」では、「企業等」は「関係会社」に限って「サブライセンス権」を許諾できると規定している。

2) サブライセンス権の積極的な付与:

前記(2)3)②では、リサーチツールが実際の研究開発の使用に供するためにさらなる技術開発が必要な場合には、「独占的」なライセンス権を許諾した上で、ライセンシーが技術開発したツールについて、これを複数の第三者にライセンス許諾する、そういったスキームを実現するために、「サブライセンス権」を許諾するという形態を紹介した。また、「大学等」が「本スクリーニング」の方法に関して「非独占的」ライセンス許諾をするということは、海外も含めた複数の企業にライセンス許諾をしていくことを前提にしていることとなろう。そうすると、実際に複数企業にライセンス許諾した場合、「大学等」がこれら複数のライセンシー・「企業等」による契約上の義務の履行状況を管理することが難しくなるといった事態も発生しえよう。そのような事情がある場合には、特定の企業に、独占的なライセンスを許諾の上、当該「企業等」に「サブライセンス権」を付与することにより、「企業等」にサブライセンシーの管理を委ねるといったスキームをとることが望ましいといえよう。

(4) 試験受託機関の起用

- 1) 「企業等」が第三者たる試験受託機関(所謂、contract research organization/「CRO」)を起用の上、当該 CRO に「本スクリーニング」を使用させることによって研究行為をなす場合、原則、CRO は「企業等」の一機関として、「企業等」の指揮監督の下、委受託契約に従って、「本スクリーニング」を用いた成果を一括、「企業等」に供与する立場にあるので、「企業等」の実施とみなされる。従って、かかる CRO に対してサブライセンス権の付与の必要性はないといえるので、「企業等」は「非独占的」なライセンス権の範囲内で、CRO を起用して、「本スクリーニング」を使用させることも可能となりうる。しかしながら、「本スクリーニング」の使用に際して、「大学等」の所有にかかる「ノウハウ」の供与が必須の場合には、「ノウハウ」の秘密性の管理面から、前述のサブライセンスの項目で述べた通り、第三者たる CRO への「ノウハウ」の提供は、「ノウハウ」の流出につながりうるので、CRO の起用はライセンサーたる「大学等」にとって、好ましくない局面もありうるので留意しておく必要がある。

- 2) 「本契約書雛形」では、「企業等」に対し、CRO の起用を、所謂、have practiced 権を盛り込むことにより(英文契約書雛形 2.1)、明示的にこれを許容している。しかしながら、「大学等」と直接の契約関係に入らない第三者たる CRO が「本スクリーニング」を使用することによって前述したような問題も発生しうるので、「大学等」の事前同意を要件としている。

(5) 分野の制限

- 1) 複数の異なった事業分野に属する製品が、対象の「本スクリーニング」を用いることによって見出されるような場合、たとえば、「本スクリーニング」がある標的分子を用いたスクリーニング方法に関するものである場合には、当該方法によって見出される製品には、医薬品、診断薬、農薬等が含まれうる。この場合、最終製品が医薬品、診断薬または農薬であるのかによって、その市場規模が異なってくることになる。かように、分野が相違すれば、「本スクリーニング」を用いて得られるところの期待される利潤

に大きな乖離を生むことになるので、当然に、ライセンスを許諾する際の経済条件が異なってくることが想定される。

2) 従って、「本契約書雛形」では、使用の分野に制限を加えており、「医薬品」を見出す目的での使用に限定している。

3) なお、「公正取引委員会指針」においても、「分野の制限」は許容されているところである。

#### 第4 対価（第6条）

##### 第6条 対価の支払い

6-1 「乙」は、第3条に基づく「甲特許」の非独占的实施権許諾の対価として、以下に規定する対価（以下の表示額には消費税等を含んでいない。）を、「甲」の発行する請求書に従い「甲」指定の銀行口座宛てに支払う。尚、一度支払われた対価は返還されないものとする。但し、本契約が本契約の条項により満了又は終了（解約を含む。以下同じ。）した場合には、「乙」は、本契約の満了又は終了以降、以下に規定する対価の支払を免責されるものとする。

(i) 本契約締結日より30日以内に金100万円

(ii) 「本物質」に関する特許出願を申請した時より30日以内に金200万円

(iii) 「本製剤」の最初のGLP試験の開始時より30日以内に金300万円

(iv) 「本製剤」につき、その適応症に関わらず、全世界のいずれかの国におけるIND申請時より30日以内に金700万円

(v) 「本製剤」の「契約地域」内外での販売におけるロイヤルティとして、各半期終了後60日以内に当該期間中の「契約地域」内外の国での「正味売上高」の0.5%。

6-2 「乙」は、「正味売上高」及びロイヤルティに関する正確な記録を残すものとし、これらの記録を各国税法上定められた期間中、適切に保管するものとする。

6-3 「甲」は、「乙」に対し書面にて、ロイヤルティ報告の正当性について説明を申し入れることができるものとし、当該申入れを「甲」より受けた場合、「乙」は、両者で別途合意する期間内に当該申入れ事項につき「甲」に対し書面にて回答するものとする。

6-4 「甲」は、前項の「乙」による回答書にも拘らず、自己の費用にて、「乙」が保管する記録を監査することができるものとする。但し、監査は年1回で過去3年間につき行えるものとし、「乙」が認めた独立の公認会計士にのみ行わせることができるものとする。記録を検査した結果、年間の報告額が正確な記録よりも「乙」に5.0%以上有利な乖離が見つかった場合には、当該検査費用は「乙」の負担とし、差額について「乙」は是正措置を取るものとする。

6-5 「乙」が7-3に基づき「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を実施する場合において、「甲」以外の第三者から特許権等に基づく権利侵害の主張を受け、「乙」が自己の判断と費用負担により当該第三者と特許権等の実施許諾料の支払に合意した場合には、「甲」及び「乙」は、6-1に規定する対価の減額につき協議決定するものとする。

6-6 「甲」及び「乙」は、6-1に規定するマイルストーン及びロイヤルティによる支払は、本契約に基づく「甲特許」の非独占的实施権許諾の対価総額を効果的且つ合理的に分割する目的で取り決めたものであることを了解する。

(1) リサーチツールライセンスに経済的対価を設定することの根拠について

1) 有償の正当性

① 一般に、「特許ライセンス」の許諾を受けたライセンシーは合理的な額の実施料を支払う義務を負っていると解されており、その意味で、実施料支払いは、ライセンシーの本質的な義務と捉えられている。かかる一般論を前提として、「本契約書雛形」の事例について考えてみたい。そこでは、「企業等」が研究開発の過程で使用することを希望している「本スクリーニング」の方法をカバーする特許権等を

「大学等」が有しているのであるから(「甲特許」)、「企業等」は、「大学等」からライセンス許諾を受けないでこれを使用した場合には、特許侵害行為に繋がるおそれがある。「企業等」は、「大学等」から特許ライセンスの許諾を受けることにより、かかる特許侵害の恐れを払拭し、紛争を未然に回避することができるのである。また、「企業等」は、「大学等」と「特許ライセンス契約」を締結して契約関係に入ることにより、当該方法を実施するのに必要な「試料等」、「技術情報等」を含むノウハウにアクセスすることが可能となる。その意味で、「企業等」は、自己の経済的利益の追求の一環として研究開発を実施するに当たって、有形・無形のメリットを享受しうる立場に立てることになる。従って、このような特許侵害回避、その他のメリットを受けることとなる以上、その当然の帰結として、特許ライセンスの許諾の対価は「有償」ということになる。

- ② 一方、「大学等」の立場に立てば、自己の有する特許に基づいて「企業等」に対しライセンスを許諾し、その対価としてライセンシーたる「企業等」から実施料を金銭で受け取ることができる。これを、過去の研究費、特許出願・手続き費用等に充当することができるばかりでなく、将来の研究費にあてることができれば、新たなイノベーションの創出といったサイクルに繋げていくことが可能となる。「企業等」の立場、「大学等」の立場、その何れの立場に立っても、「特許ライセンス契約」の許諾を有償とすることは、正当化されるといえよう。
- ③ なお、この正当性については「OECD ガイドライン」においても、「ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、ライセンサーおよびライセンシー双方が、遺伝子関連発明に関連する投資から収益を得る機会を提供すべきである(原則 1C)、さらには、「ライセンス実務(ライセンシング・プラクティス)は、新製品やサービスの提供、ヘルスケアニーズ、並びに経済的利益還元の間で、バランスが取れるようにすべきである(原則 2A)としており、何れも、「特許ライセンス」の許諾は有償であって、何らかの経済的対価の支払いがされることを前提として説明されている。
- ④ 「本契約書雛形」の場合には、「甲特許」は PCT 出願段階であり、未だ、特許として成立していないので(「本契約書雛形」別添 A および解説第 1 参照)、本契約締結時に「企業等」が「本スクリーニング」を実施したとしても、それは特許侵害にあたらない。しかしながら、「実施権の許諾」の項で述べた通り、将来、「甲特許」が日本に移行されて、審査に付された後に特許として成立した場合は、特許権者たる「大学等」は、その時点で、「企業等」に対して、過去の「本スクリーニング」の実施について補償金を請求することができるようになる(解説第 3 (1)2)②参照)。その時点で「本スクリーニング」から導かれた「本化合物」および「本製剤」の開発が進展を見ていた場合、特に、それが「企業等」にとって非常に魅力的な開発品に成長していた場合には、後述するように、「本スクリーニング」の経済的価値が具現化した時点での補償金の額の交渉になるので、両者にとってその合意は容易ではないであろう。このように、「補償金」の請求を回避することができるので、「甲特許」の出願段階でライセンス許諾を受けることは「企業等」にとってメリットとなりうる。かかる意味からもライセンスの対価を有償とすることは正当化されよう。

## (2) 経済的対価の支払い方式の諸形態について

### 1) 基本的な 3 つのパターンについて

一般に、「特許ライセンス」の許諾の対価として支払われる実施料の支払い方式としては、下記の 3 つのパターンがある。

①「固定額支払い方式」(annual payment, up-front money, milestone payment) :

ある一定の固定額を支払う方式であって、一時に一括して支払う方式と、時の経過とともに定期的または研究開発がある段階に到達することを要件に段階的に固定額を支払う方式である。かかる方式で支払われる対価は、契約金、アップフロント、マイルストーン支払い等の呼ばれ方をする。支払われる額が、ライセンシーが発明を実施したことによって得られる収益の増減によって変動しないことに特徴がある。

②「出来高払い方式」(running royalty) :

ライセンシーが発明を実施したことによって得られた収益に従って変動する額を支払う方式であって、例えば、売上高に対する一定比率額、すなわち、ランニング・ロイヤルティを支払う方式である。

③「固定・出来高・混合支払い方式」(上記①②の混合支払方式) :

医薬品等の分野では実際に新製品の上市に至るまで、研究開発に非常に長期間を要する特徴を有しており、ライセンシーたる「企業等」は、この間、研究開発費を負担しており、収益を上げていないのであるから、本来、実施料を支払う理由はないはずである。しかしながら、将来、開発が成功した場合には、莫大な収益が期待できることから、新製品を開発していること自体が企業価値を高めることにつながっているという背景がある。従って、研究開発段階では「固定額支払い方式」によって段階的に実施料を支払い、その後、発売して実際に収益を上げる段階に入った後に「出来高払い方式」により実施料を支払う、といった「固定・出来高・混合支払い方式」が採用される。

2) スクリーニング方法の特許ライセンス許諾の対価としての実施料の支払い方式:

① 実施料は、ライセンシーが特許発明を実施した見返りにライセンサーに対して支払われることから、特許発明の実施という観点から、スクリーニング・アッセイ方法の発明について考えてみたい。一般に、特許発明の実施は、下記の3つのカテゴリーの発明に分けて捉えられている。

ア)「物」の発明の実施: 当該物を製造し、使用し、または販売する行為

イ)「物の製造方法」の発明の実施: 当該方法を使用する行為、または、当該方法で製造されて物を使用し、もしくは販売する行為

ウ)「単純方法」の発明: 当該単純方法を使用する行為

② スクリーニング方法の発明の実施によって「物」を製造するのではなく、有用な医薬品の種を見つけるのであるから、上記イ)の「物の製造方法」の発明ではなく、上記ウ)の「単純方法」の発明に該当する。従って、スクリーニング方法の発明の実施とは、当該方法を使用する行為である。「企業等」は、かかる方法を使用する見返りとして実施料を支払うのであるから、その支払い方式としては、かかる方法を使用した回数に応じて実施料が支払われる、といった形態をとるのが一面、合理的とも思われる。このような考え方に従った場合、スクリーニング方法を一回使用した場合の実施料単価をまず設定し、その使用回数を乗じた総額を実施料として支払うことになる。例えば、当該単価にスクリーニング・アッセイを行う化合物の数(アッセイに付される化合物ライブラリーに含まれる化合物数)を乗じて算出する方式である。しかしながら、ライセンシーたる「企業等」は、自社の有している化合物そのものの数を第三者に知られることを好まないであろうし、そもそも、計算が煩雑になる等の理由で、そのような使用回数に応じた額でなく、固定額を一括で支払うか、もしくは、年金方式で、「本スクリーニング」の方法を使用している期間、毎年固定額を支払う方式(前項①参照)を採用することを希望すると考えられる。

- ③ かかる方式に従った場合、確かに、「企業等」の立場に立てば、ライセンス許諾の対価として支払われる実施料が、一括払いの固定額であり、また、年金支払方式をとったとしても、当該方法の使用期間が長くて2～3年であろうから、実施料総額の上限もある程度、事前に明確に予想できるので、当該固定額を「大学等」との交渉によって低額に押さえ込むことができれば、非常に望ましい支払い形態といえよう。しかしながら、当該固定額又は年金額を幾らにすれば両者にとって合理的な額の設定に導けるのか、たとえ両者の協議によって決定できたとしても、その額は「大学等」と「企業等」の何れか一方、もしくは両者にとって不満の残る額にならざるを得ないであろう。なぜなら、「大学等」の立場に立てば、前述の費用を回収するためには、多額の固定額・年金額の設定を望むであろうし、一方、「企業等」の立場に立てば、たとえ、ライセンス許諾を受けて、「本スクリーニング」の方法を実施したとしても、新製品の種を見出すことができるか否かが不明な状況では、実施料として多額の固定額・年金額の支払いには躊躇せざるを得ないであろうからである。
- ④ 翻って、「企業等」にとって、「本スクリーニング」の方法の特許ライセンスの許諾を受ける経済的な価値を考えてみたい。その価値は、当該方法を使用する前には不透明であるにもかかわらず、当該方法を使って初めて明らかになる。すなわち、当該方法を使用して、新医薬品の種が見出された場合には、その価値が具現化されたといえるし、そのような新医薬品の種が「企業等」のさらなる研究開発行為によって、具体的な開発品の誕生に繋がった場合には、当該方法には、非常に価値があったのであり、さらには、当該開発品が長期に亘る前臨床開発および臨床開発期間を経て新製品として発売された場合には、当該方法には希少価値があったということが時の経過とともにその時点で明らかになる。かように「本スクリーニング」の方法の経済的価値は、実際に使用してみて始めて具現化し、後付で、しかも、時の経過とともに、より明確化されるといった性質を有している。かかる性質を有しているが故に、当該方法の使用前に使用後の成否にかかわらず一定額が支払われる固定額・年金方式は合理的な対価設定方式とはいえないといえよう。
- ⑤ 以上のような理由で、「本スクリーニング」の方法の経済的価値の特有の性質を踏まえ、「固定・出来高・混合支払い方式」(前項③参照)を採用することが望ましい。すなわち、
- ア) 不幸にして、「企業等」が「本スクリーニング」の方法を使用して何ら成果を得られなかったとしても、「大学等」は当該ライセンス契約の成立までに負担した諸経費をある程度カバーできる額としての最低金額を、特許ライセンス契約の締結時に、固定額をアップフロント(契約一時金)として、「企業等」に支払いを求める。
- イ) 「企業等」が「本スクリーニング」の方法を使用して、医薬品の種を見つけることができ、その後の研究開発によって、開発品を見出した場合には、「本スクリーニング」の方法の価値が具現化したのであるから、その段階で、マイルストーンの支払いを「企業等」に求める。そのことにより「大学等」は過去に負担した経費等の回収を実現していく。
- ウ) そして、当該開発品が製品として完成し、販売された場合には、その販売高に応じたランニング・ロイヤルティの支払いを「企業等」に求める。かかる収益によって、「大学等」は過去の経費の回収を完成し、将来のイノベーションにつなげる研究費の拠出が可能となろう。また、「企業等」の立場に立てば、製品の販売が実現すれば、当該方法に希少価値があったことを認識できる状況になり、また、製品の販売により巨額の利益が期待できることから、ある範囲でのロイヤルティの支払いも許容されうるであろう。

- ⑥ なお、発売後のロイヤルティについては、そもそも、「本スクリーニング」の方法を実施して「本物質」を見出し、これを含有する「本製剤」を開発し、上市するまでの一連の研究開発の負担と責任を負ったのは「企業等」であることから、「大学等」が「本物質」および「本製剤」を見出し、特許化し、これを「企業等」にライセンス許諾する場合のライセンス許諾における経済条件と比較して、低率、期間限定で支払う方式を取るのが合理的であろう。

### (3) 対価の設定について

#### 1) アップフロントおよびマイルストーンの概略

アップフロントおよびマイルストーンの額については、当然、夫々事例ごとの当事者間の交渉に委ねられるが、今回想定するリサーチツールライセンスのケースにおいては、下記「OECD ガイドライン」の記述も参照して、「本契約書雛形」第 6 条の経済条件を組み立てた。「OECD ガイドライン」にも触れられているように、初期負担を軽くした上で、開発の進展(成功確率の増加)に伴って、マイルストーンの支払額を増加させていく方式を取った。

#### <参考>

「OECD ガイドライン」(対価設定に関する記述)

原則 4.2 ライセンス契約は、遺伝子関連発明へのアクセスに対して低いバリアを維持するような条件を含むべきである。例えば、過大な前払い手数料をライセンス契約に盛り込まないことがあげられる。

注釈 37 特に遺伝子関連発明のライセンス契約における支払い方法の組み合わせは、当該取引の目的や費用対効果分析の結果を考慮して選択する。例えば、多額の初期費用を払う代わりにライセンスの有効期間の全体を通じてロイヤルティ負担を引き下げるかゼロにする方を好むライセンシーも存在する。逆に、同じ状況であっても、初期費用を支払わない代わりに、ロイヤルティ負担を引き上げることに同意するライセンシーもいるかもしれない。

#### 2) 「本契約書雛形」における対価水準について

一般に医薬品におけるライセンス対価の設定の根拠については種々のアプローチが成立しうる。本リサーチツールライセンスの場合、ツールそのものが直接的に企業にとって利潤を生み出すものではないことがまず考慮されるべきであろう。一方、「本スクリーニング」の方法の実施により実際に新規な医薬品が創成された場合、その生み出す利益は医薬品分野では巨額なものとなるのは周知の事実である。もちろんここで想定される「本スクリーニング」の方法の使用による新規物質の発見は医薬品における膨大な開発プロセスのごく一部をなすものではあるが、端緒的な価値は十分に研究者並びにその所属する機関に報いられるべきであると考えられる。

#### ① 契約締結時一時金(up-front money)

非独占的ライセンスであること、IP のポジションが必ずしも確立されていない(特許権成立前である)ことなどから、これまでに支出した研究費の対価という観点ではなく、いわば尊重料(respect fee)的な意味合いを持って 100 万円(1 万ドル)という金額を例示した。製薬メーカーの相場観からいっても大きな抵抗感無く受け入れることが可能なレベルであると考ええる。



## ② マイルストーン (milestone payment)

「本スクリーニング」の方法を用いて新規化合物を同定できた場合、いわば成功報酬的な意味合いで研究開発ステップごとに、締結時一時金の数倍の額を支払い額として求めていくことも医薬ライセンスにおいて通常行われている手法であり、それに倣って「本契約書雛形」においてもその段階および額を決定した。ただし、「本スクリーニング」の方法は、医薬品の一連の研究開発の初期の段階で使用されることから、マイルストーンの支払い段階の設定については、より研究開発の初期・早期段階に支払われるように設定した。具体的には、下記の通りである。

第1回目の支払い：「本物質」の特許出願時：200万円

第2回目の支払い：「本製剤」の動物での安全性 (GLP) 試験開始時：300万円

第3回目の支払い：「本製剤」のヒト臨床試験を開始するための政府届出時：700万円

## ③ ロイヤルティ (royalty)

医薬品そのもののライセンスの場合、業界水準としてはおおむね 10~25%の範囲内にあるとされるが、リサーチツールの場合、そのものの寄与の度合を考えたとき、その率は可能なミニマムの水準を想定すべきであろうという考えから「本契約書雛形」における料率を 0.5%という極限的な低水準、かつ支払い期間も 5年間という短期間に設定している。実際にロイヤルティは製品の COG (Cost of Goods) / 粗利益の算定に直接かかわることから、過大な要求に対するライセンシー (企業等) の抵抗は強いものと推定されることから「本契約書雛形」におけるようなレベルを設定した。

## ④ 「契約地域 (日本)」と「正味販売高」について

ロイヤルティ算出の基礎となる「正味販売高」は、定義条項 («本契約書雛形」1-1 (xiii)) に規定されている通り、全世界での「本製剤」の売上高を基準としている。ここで、「本スクリーニング」の実施地域、すなわち、「契約地域」が日本であるにも拘らず、その実施の対価としてのロイヤルティが日本での売上にとどまらず、全世界での売上を対象としていることについて、その理由を付言したい。

(ア) 前述の通り、「企業等」が「大学等」からライセンス許諾を受けずに「本スクリーニング」を実施した場合、当該行為は特許侵害に該当することになるので、「大学等」は「企業等」に対し損害賠償を請求することができるし、また、当該行為が「甲特許」の出願段階になされた場合であったとしても、その特許が成立後、「大学等」は補償金の支払いを「企業等」に求めることができる。かかる特許侵害または補償金請求にかかわる紛争を未然に回避するのが、本特許ライセンス契約を締結する目的の一つである。そして、「企業等」が「本スクリーニング」を実施するのは「契約地域」たる日本であることを前提にしているため、本特許ライセンス契約下、「大学等」は「甲特許」のうち日本の権利に基づいて、日本でのライセンスを許諾する構成を取っている。

(イ) 一方、「本スクリーニング」を実施することにより導き出された「本製剤」の販売地域は、日本に限定されず、全世界を対象にしている。「企業等」は、「本スクリーニング」を実施して得られた「本製剤」を全世界で販売することによって利潤を得ているのである。また、当該「本製剤」が対象とする適応疾患の種類によっては、日本で販売されずに、当該疾患が問題となっている国でのみ販売されることもありうる。

(ウ) かかる背景から、「本契約書雛形」では、「本スクリーニング」の対価として支払われるロイヤルティは、全世界の売上高をベースとした。なお、上記②のマイルストーンの支払い段階として、安全性 (GLP) 試験時、およびヒト臨床試験を開始するための政府届出時が挙げられているが、これらの

試験および政府届出とは、「契約地域」たる日本での実施・届出に限定されず、例えば、これらを米国でなした場合であっても、当該段階に達したものとして、マイルストーンの支払いがなされることになる。「本製剤」の研究開発を実施する国は、かならずしも「契約地域」たる日本に限定されないのが医薬品開発の現状であることによる。

従って、「本契約書雛形」では、ライセンス許諾がされる「契約地域」とその対価が支払われる根拠となる開発・販売する国とは、原則関係がないとの構成をとっている。

なお、「正味売上高」とは、「企業等」または「企業等」の再実施権許諾先（「関係会社」を含む。）が無関係の第三者（卸、マネージドケア等市場に供する第三者）に発送した送り状の総売上高から、消費税および類似の間接税、値引き、返品、輸送費、保険料、割戻し、その他通常売上控除の対象となる費用を控除したものをいう。

#### (4) 「対価支払い方式」と「OECD ガイドライン」

次に、「OECD ガイドライン」における対価支払いについての考え方の整合性を検討したい。「本契約書雛形」では「本スクリーニング」の使用による成果物の開発の進展に応じたマイルストーン設定並びにロイヤルティの支払いがなされるが、かかる支払い方式が以下の「OECD ガイドライン」において望ましくないとされるリーチスルー権の設定にあたらぬかとの疑問も起こりえよう。しかしながら、「本契約書雛形」における成果物に係る支払いの設定は、上述したように、支払われる対価額の水準から考えて、「OECD ガイドライン」の「注釈 40」後半部に記述される、リサーチツールを生み出した研究成果への報酬支払の繰り延べに該当する。従って、「本契約書雛形」の対価支払い方式を取ったとしても、「OECD ガイドライン」の考え方と矛盾することにはならないと考えられる。

#### <参考>

「OECD ガイドライン」（リーチスルー権に関する記述）

原則 4.3 ライセンス契約は、後続するイノベーションを思い止まらせたり、抑制したりすることなく、遺伝子関連発明の広汎かつ妨げられない利用を助長するよう、リーチスルー権を除くべきである。

注釈 40 リーチスルー権が必ずしも競争制限的ではない場合もあるものの、リーチスルー権が末端のライセンシーに相当の負担を与え、この分野での研究や製品開発を縮小もしくは抑制する可能性もある。これは特に、臨床研究やサービスにおいて顕著である。ただし、表面的にはリーチスルー権のようにみえる条件の中には、実質的にはそうでないものもあることを認識する必要がある。例えば、ライセンス供与された遺伝子関連発明を使用する研究の成果に対する先買権や、報酬支払いの繰り延べなどがこれに該当する。

#### (5) 「対価支払い方式」と「公正取引委員会指針」:

##### 1) 「OECD ガイドライン」との関係

「OECD ガイドライン」の「原則 5.A」において「遺伝子関連発明に係わるライセンス実務は、適用される競争法を遵守しつつ、イノベーションと実質的競争を通じて、経済成長を助長すべきである」としているように、「本契約書雛形」における対価の支払い方式についても、「公正取引委員会指針」に示された基準に従って、「不公正な取引方法」として問題にされることはないか検討する必要がある。

## 2) 「公正取引委員会指針」の該当条項

- ① 「本契約書雛形」の下での対価支払い方式に従えば、ライセンサーたる「大学等」の有する「本スクリーニング」の方法の発明に関する「甲特許」が、当該方法を使用して「企業等」が見出した成果物たる医薬品を権利範囲に含んでいないにも拘らず(解説第1、第8(1)3)、当該医薬品の開発段階に応じたマイルストーンの支払い、および、当該医薬品の販売高に応じたロイヤルティの支払いがされることから、「公正取引委員会指針」に示される下記制限条項に該当しうることから特に検討が必要である。

## &lt;参考&gt;

## 公正取引委員会指針(制限条項に関する記述)

## 第4 不公正な取引方法の観点からの考え方

## 5 その他の制限を課す行為

## (2) 技術の利用と無関係なライセンス料の設定

ライセンサーがライセンス技術の利用と関係ない基準に基づいてライセンス料を設定する行為、例えば、ライセンス技術を用いない製品の製造数量又は販売数量に応じてライセンス料の支払義務を課すことは、ライセンシーが競争品又は競争技術を利用することを妨げる効果を有することがある。従って、このような行為は、公正競争阻害性を有する場合には、不公正な取引方法に該当する(一般指定第11項、第13項)。

なお、当該技術が製造工程の一部に使用される場合又は部品に係るものである場合に、計算等の便宜上、当該技術又は部品を使用した最終製品の製造・販売数量又は額、原材料、部品等の使用数量をライセンス料の算定基礎とすること等、算定方法に合理性が認められる場合は、原則として不公正な取引方法に該当しない。

- ② ここで、「本物質」および「本製剤」を導き出すスクリーニング方法が複数ある場合に、「大学等」が対価の支払いを求める際、ライセンシーたる「企業等」がライセンス技術たる「本スクリーニング」の方法を利用して「本物質」および「本製剤」を導き出したか否かを問わず、一律、「企業等」に「本物質」および「本製剤」の開発段階に応じ、かつ、その売上高に応じて対価の支払いを求める場合には、上述のガイドラインの基準に照らしあわせれば、独占禁止法上、問題となりうる。しかしながら、「本契約書雛形」の支払い方式は、ライセンシーたる「企業等」がライセンス技術たる「本スクリーニング」の方法を利用して「本物質」および「本製剤」を導き出した場合にのみ、対価が支払われることになっており、上記の問題となりうる場合には該当しない。
- ③ 従って、「本物質」を導き出すための複数のスクリーニング方法があり、それぞれが競争技術関係にあったとしても、「企業等」が「本スクリーニング」の方法以外の競争技術である他の方法を採用することを妨げる効果を発揮することにはならない。また、前述したように、「本スクリーニング」の使用の段階では、その経済的な価値が不透明であるので、「大学等」および「企業等」の両者にとって合理的な対価を算定するための計算の便宜上、「本物質」および「本製剤」を見出すことによって、その価値が明確化した後に、その研究開発段階および、その売上高を対価の算定基礎としているので、かかる算定方式には合理性があると考えられる。

(6) 第三者特許使用にともなう減額

1) 「本スクリーニング」の方法が複数の者によって所有されている複数の特許権でカバーされている場合、例えば、「本スクリーニング」の方法をカバーする「特許等」が「大学等」によって所有されていると同時に、当該方法の使用の際に用いられる遺伝子またはタンパク質が「大学等」以外の第三者の有する特許でカバーされている場合には、「企業等」は「本スクリーニング」の方法を使用する際、特許侵害を回避するために、「大学等」に加えて当該第三者から特許ライセンスの許諾を受けておく必要がでてくる。特に、遺伝子関連の研究は競合が激しく、ある遺伝子またはその発現タンパク質が重層的に複数の特許でカバーされている場合がある。そのような場合、「企業等」は「大学等」を含めた複数の特許権者と個別に特許ライセンス契約を締結してその夫々に対価を支払うことが余儀なくされる。一件当りの対価が多額でなかったとしても、それが重なった場合には「企業等」にとって酷な状況となりうることも考えられる。従って、「本契約書雛形」では、「大学等」と「企業等」の協議により、対価の額（マイルストーンおよびランニング・ロイヤルティの額）を減額する枠組みを盛り込んでいる。なお、これに関連して、「本契約書雛形」においては、9-4 前段に「第三者特許の非侵害性」の保証をしない旨規定されている（解説第6（6）参照）。

2) なお、「OECD ガイドライン」にも、次に示すように、上記の考え方を支持する説明がなされている。

<参考>

「OECD ガイドライン」（対価減額に関する記述）

原則 4.1 複数のライセンスが必要とされる場合、ライセンス契約には、リサーチツールを含む遺伝子関連発明による製品やサービスに対する正当な全体としてのロイヤルティ負担を示せるメカニズムが含まれるべきである。

注釈 38 「ベストプラクティス」では、ライセンサーが様々なライセンスに支払うべき経済的負担の総額が、製品及びサービスの開発及び供給を制限する水準に達しないようにするメカニズムを、ライセンサー及びライセンシーの両者が支払い条項として検討すべきことを推奨している。そのためのメカニズムとは、例えば、ライセンシーが手数料を払って他の発明のライセンスを取得する必要がある場合に、ライセンサーに支払うべきロイヤルティ額を他のロイヤルティ支払い義務に応じて減額するような契約である。この場合、契約におけるロイヤルティ負担額は、例えば、全てのライセンサーで按分比例した収益又は利益の割合又は絶対額で表示することになる。

## 第5 MTA（第4条、第5条）

## (1) 提供対象の特定;定義

## 第1条 定義

## 1-1

(iii) 「本試料」とは、「甲」が保有し、本契約に基づき「乙」に提供する「標的タンパク質」、「標的タンパク質」を発現する遺伝子を含む発現ベクター、その転写・翻訳産物、及び当該ベクターで形質転換した形質転換体をいう。

(x) 「本技術情報」とは、本契約締結時において「本試料」及びスクリーニング方法に関して「甲」が保有する科学的・技術的情報、及びノウハウ等、「本スクリーニング」に必要な「甲」が保有する非公知の技術情報をいう。

## 1) 本試料の範囲について

- ① 本契約において、「企業等」に提供される試料は「甲特許」の請求の範囲に含まれ、特許の実施に不可欠のものであり、その経済的価値は非常に大きい。一方で試料が無限に増幅、複製が可能であるとの性質を有していることから、「大学等」と直接の契約関係のない第三者（乙以外の企業等）に流出した場合には、当該第三者による無許諾での不正使用を惹起することになり、試料および特許の経済的価値を大きく損なうような事態に発展する。このような流出を防ぐべく、契約中に提供試料の用途や使用者の制限を含めた取扱制限を規定する必要がある。
- ② 「本契約書雛形」に基づいて「企業等」に提供される試料が遺伝子を含む発現ベクター等の核酸である場合、当該試料はベクターのみならず形質転換微生物中など多様な形態で保持され、無限に増幅や複製が可能である。形質転換微生物が「大学等」と直接の契約関係のない第三者に提供された場合、それを発端として試料の流出が進むことが予想される。すなわち、試料の取扱制限を規定するにあたり、試料が実際に提供される形態に限定されるものであれば、形態の異なる試料の流出を防ぐことができず、結果として試料は第三者に利用可能な状態に置かれることになる。
- ③ こういった事態を避けるため、実際に「企業等」に提供される試料の形態の範囲を超えて、試料の性質上当然生じうるものであって試料の維持・保持が可能となるもの（例えば遺伝子発現ベクターを提供した場合、その転写産物や翻訳産物、遺伝子発現ベクターを導入した細胞などが想定できる。）に対しても、本契約内容、特に目的外使用の禁止や第三者への提供禁止といった取扱制限の効力が及ぶよう規定する必要がある。従って、「本契約書雛形」においては「本試料」が広範囲の概念を包含しよう、これを定義づけている。制限事項については「本契約書雛形」4-2を参照のこと。

## 2) 本技術情報の範囲について

- ① 本契約において、技術情報は本試料の使用方法や管理方法等を含む、本スクリーニングの遂行に必要な技術上のノウハウや科学的情報を指す。公開されていない非公知の技術情報の価値は非常に高く、「企業等」の研究開発に大きく貢献しうるものである。一方、これらの情報が既に公知である場合には「企業等」は「大学等」から別途提供を受ける必要はなく入手可能である。従って、「本契約書雛形」においては、技術情報は契約時点において非公開である旨規定した。

- ② この技術情報も試料と同様、「大学等」とは直接の契約関係のない第三者(企業等)に流出した場合、当該第三者がその情報に従ってスクリーニングを行いうるため、当該第三者による無許諾での不正使用を惹起することになり、技術情報および特許の経済的価値を大きく損なうような事態に発展する。従って、技術情報についても、流出を防ぐ目的で、契約中に情報の使用範囲や秘密保持といった取扱制限を規定する必要がある。技術情報にかかる制限事項は「本契約書雛形」5-2 および第 10 条の規定を参照されたい。

## (2) 提供にかかる制限

### 第 4 条 「本試料」の提供

- 4-1 「甲」は、「乙」の要請に基づき、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」において、「乙」が使用する「本試料」を「乙」に提供するものとし、「乙」は、「本試料」の製作実費(送料込み)を、「甲」が発行する請求書受領後 30 日以内に請求書記載の口座への振込みにて支払うものとする。
- 4-2 「乙」は、前項により供給された「本試料」を、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」実施の目的のみに使用すると共に、7-1 の計画書に記載する実施責任者及び実施施設において「乙」の研究者の直接的監督下で従事する者のみに「本試料」の使用を許可できるものとし、「本試料」を第三者へ譲渡・提供しない。又、「乙」は、提供を受けた「本試料」を適切且つ安全な形で使用し、「本試料」の使用、保管又は廃棄等において生じる全てリスクを負うものとする。

### 第 5 条 「本技術情報」の開示・提供

- 5-1 「甲」は、「乙」の要請に基づき、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」において、「甲」が必要と考える「本技術情報」を「乙」に開示・提供し、その非独占的使用権を許諾するものとする。尚、両当事者は、〇〇年〇月〇日付「秘密保持契約」、〇〇年〇月〇日付「基本合意書」に基づき既に「甲」から「乙」に開示・提供されている情報等も、本条により提供された「本技術情報」とみなすものとする。
- 5-2 「乙」は、前項により開示・提供される「本技術情報」を、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」実施の目的のみに使用するものとする。

## 1) 試料・情報の提供について

- ① 大学等は「本スクリーニング」の発明の過程で、「本スクリーニング」のパーツとしての「本試料」、および「本試料」の取り扱い等のノウハウ情報を含む「本技術情報」を取得する。「大学等」は「企業等」から提供の要請があった場合、その有している範囲で試料・情報を「企業等」に提供することによって積極的にイノベーションの新規な創出に寄与することができよう。「総合科学技術会議指針」においても、リサーチツール特許の円滑な使用を目的とした有体物の提供が推奨されており(「総合科学技術会議指針」3(4))、従って「本契約書雛形」では試料および情報の提供意思を明確に打ち出している。
- ② 一方、「大学等」が「企業等」に提供した試料や情報が、「企業等」側の不適切な管理により、当該「企業等」から「大学等」と直接に契約関係のない第三者(他の企業等)に流出した場合、その経済的価値が失われ、さらには無許諾の第三者による特許侵害行為を誘引する結果にもなりかねない。第三者の

研究所内で秘密裏に特許侵害が行われている場合、このような侵害の事実を大学等が察知することは非常に困難な場合が多いであろう。

- ③ 従って、リサーチツール特許の実施許諾では、提供した試料や開示した情報を元に無許諾の第三者による特許侵害が生じることのないよう、試料の提供や情報の非独占的使用権を許諾すると共にその取り扱いについて厳格な制限を設けておく必要がある。この観点から、「本契約書雛形」では、試料および情報についてその取り扱いの制限を規定している。

## 2) 試料・技術情報が「企業等」の「要請に基づいて」提供される趣旨

「企業等」にとっては、大学等から試料や情報の提供をうけることは、自社の R&D にかかる時間を短縮するというメリットをもたらす。特に試料の作製が困難である、または時間を要するといった場合は、「大学等」から試料の提供を受ける意義は大きなものとなり、「企業等」は提供を受けることに積極的になるであろう。一方で、「企業等」は試料の信頼性等の観点から自社で作製した試料を使用することを希望する場合もあろう。従って、「本契約書雛形」では、試料および技術情報は「企業等」の要請を受けて提供される旨、規定している。

## 3) 試料の製作実費の支払

「企業等」は大学等から試料の提供を受けることで研究開発に要する時間を短縮することが可能となり、かかる試料の提供は「企業等」の研究開発に大きく貢献することになる。その貢献の対価として、さらには、「企業等」の要請を受けた上での作製・提供であることから、「企業等」に金銭の支払を要求することが可能である。ただし、「企業等」に対し、別途、特許許諾の対価（「本契約書雛形」第 6 条に規定）の支払いを要求していることから、ここでは試料作製・提供にかかる実費相当額を請求する旨、規定している。なお、種々のリサーチツールの適正価格の指標として、NIH の Research Tool Web (<http://www.research-tool.info/index.html>) が挙げられ、ここでは 1,000 を超えるリサーチツールについて、価格が開示されている。

## 4) 「企業等」に許諾される権利

試料は、「本スクリーニング」に関する「甲特許」請求項 6 に構成要件として記載されている。従って、「本契約書雛形」3-1 において大学等が、「甲特許」の実施を「企業等」に許諾している以上、「大学等」から提供された試料については、当該実施許諾の下で、当然にその使用が許容されると考えることができる。

## 5) 目的外使用・譲渡の禁止等

- ① これまでも述べたように、「大学等」から「企業等」へ提供される試料が「大学等」と直接的に契約関係のない第三者に流出した場合、無許諾者による特許の侵害を惹起し、試料等の経済的価値の喪失が生じることにつながる。従って、かかる事態を回避する措置を講じておく必要がある。かかる流出等による第三者の不正使用を防ぐための措置としては、

- ・ 使用目的はリサーチツール特許の許諾範囲に限る、
- ・ 使用者は「企業等」の管轄下において研究に実際従事する研究者に限定する、

- ・ 使用場所を「企業等」の研究施設に限る、
- ・ 「企業等」は第三者へ譲渡・提供しないことを明示する、
- ・ 「企業等」が秘密情報の秘密性を保持することを明示する、

といったことが挙げられる。これらの制限について確実な履行を管理するために、「企業等」側に研究の具体的内容や研究に従事する者や研究実施施設を明記した書類の提出を求めることが望ましい。従って、「本契約書雛形」では、「企業等」側に本スクリーニング実施に関する計画書の提出を求め、スクリーニングの目的・実施場所・責任者等を明らかにする旨の規定を盛り込んでいる。

- ② 技術情報の提供、使用に関しても試料と同様であり、上記のような不正使用の予防措置が必要である。
- ③ なお、情報には、既に秘密でない情報、将来秘密性が失われる情報が混在しており、秘密性のない（あるいはなくなった）情報について第三者への提供・開示を禁止することは妥当でない。そこで、情報の第三者への提供・開示の禁止については、別途定める秘密保持条項に盛り込んで扱うことを考えることも可能である。秘密保持条項では本契約の締結前段階で授受された秘密情報（営業秘密や非公開情報など）や、本契約の履行の過程で生じる秘密情報（「企業等」の研究結果など）の秘密情報をひとくくりにして扱うことができるため、「本技術情報」も秘密情報としてここに含めることができる。従って、「本契約書雛形」では「本技術情報」の秘密保持について第 10 条に規定した。

#### 6) 試料の使用等にもなうリスクの負担

- ① 試料についてはその性質上、取扱にはしかるべき拡散防止措置をとるなどの注意が必要なケースがある。ライセンシーでの試料の管理・使用等にもなうリスクと責任はライセンシー側が負うべきである。なぜならば、試料の使用によって営業上の利益を得るのはライセンシー自身であり、受益者としてのリスク負担と捉えることが妥当だからである。
- ② 想定されるリスクとして、ライセンシーの所属員（研究者等）の健康被害、研究実施施設の汚染による物理的・金銭的損失、研究実施施設の周辺環境の汚染や地域の健康被害などが挙げられ、これらはいずれもライセンシー等の試料の使用・管理方法が不適切である場合に起こりうると考えられる。

#### 7) 技術情報（ノウハウ）の使用許諾

技術情報は試料の使用方法や取扱に関するノウハウを含む秘密情報であり、ライセンシーは技術情報に基づいて試料を使用することになる。特許の実施許諾が非独占的に供与されていることに付随して、提供される技術情報の使用権もまた、非独占的に許諾される。



## 第6 表明、保証および免責（第9条）

## 第9条 表明、保証及び免責

- 9-1 「甲」は「乙」に対し、「甲特許」、「本試料」及び「本技術情報」の正当な所有権限及び処分権限を有していることを表明し保証する。
- 9-2 「乙」は「甲」に対し、「乙」自身がコンプライアンス経営を遂行すると共に、求められる企業倫理に従って事業を遂行し、今後も遂行することを表明し保証する。
- 9-3 「甲」は「乙」に対し、「甲特許」、「本試料」及び「本技術情報」による「本スクリーニング」の実施により「乙」の要求する「本物質」が導き出されることを保証するものではない。
- 9-4 「甲」は「乙」に対し、「甲特許」、「本試料」及び「本技術情報」による「本スクリーニング」の実施が、第三者の如何なる権利も侵害していないことを保証するものではない。同様に、「甲」は乙に対し、「甲特許」が特許権として成立することを保証するものではなく、特許権として成立した後も、その有効性を保証するものではない。
- 9-5 「乙」は、「本スクリーニング」の実施、「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を、全て自己の責任と費用負担にて遂行するものとし、これに伴って発生する全ての責任（第三者からの権利主張を含むがこの限りではない。）につき、「甲」を免責する。

## (1) 表明・保証および免責規定について(第9条全般)

- 1) 「本契約書雛形」では、「大学等」が自己の有する特許権等に基づいて「企業等」に当該特許権等のライセンスを許諾し、他方、その見返りとして、「企業等」が契約一時金、マイルストーンおよびロイヤルティ等の実施料を「大学等」に支払うといった対価関係が成立している。このように、当事者の双方が相手方に対し対価的な意味を持つ給付、すなわち、ライセンスの許諾およびその対価としての金銭の支払いを約している双務・有償契約が締結された場合、日本法の下では、民法 560 条以下の担保責任規定が適用になるので、契約当事者たる「大学等」は、ある一定の範囲で担保責任を負うことになるおそれがある。これらの担保責任としては、下記の保証責任が考えられる。また、英米法の下でも、黙示の保証理論によって、「大学等」がこれらの責任の一部を負わされる可能性がある。
- ①「甲特許」の所有権の帰属とライセンス許諾権限について
  - ②「甲特許」にかかる発明の技術的实施可能性、技術的效果について
  - ③PCT 出願段階にある「甲特許」の成立性および有効性について
  - ④「甲特許」にかかる発明を実施した場合の第三者特許の非侵害性について
- 2) さらに、ライセンシーたる「企業等」が「甲特許」にかかる発明を実施したことにより得られた成果物を研究開発および事業化する過程で、その成果物たる医薬品が副作用を惹起した場合、ライセンサーたる「大学等」が、PL 問題（製造物責任問題）に巻き込まれてしまうことも想定しうる。
- 3) しかしながら、「企業等」は、企業化について自らの専門的見地から判断して実施していくのであるから、自らが責任を負うべきであるというのが原則的な考え方であろう。上記の責任問題について付言するならば、「企業等」が「甲特許」のライセンスの許諾を受けて「本スクリーニング」を用いて新規医薬品を見出し、これを独占的に企業化することによって、莫大な利益を獲得する可能性があるのであるから、

独占的に莫大な利益を享受する企業側がライセンサーである「大学等」が本来負うべき保証責任のうち、ある範囲でのリスクをシェアするということは、利益均衡の観点からも不当な取引条件であるとはいえないと考えられる。従って、前記の担保・保証責任をあらかじめ否定する目的で、「本契約書雛形」では、以下のような「表明・保証・免責」条項を盛り込むこととした。

(2) 「所有権の帰属とライセンス許諾権限の保証責任」について(9-1)

- 1) 「大学等」においては、「大学等」の研究者らの研究成果の帰属について、知的財産ポリシー、MTA（有体物移転）ポリシー等の各種ポリシー・規定によって、機関帰属が定められている。すなわち、「本スクリーニング」の発明については、特許を受ける権利がその発明をなした研究者から「大学等」に移転されるし、また、「本スクリーニング」に関する「本試料」および「本技術情報」の所有権についても同様に「大学等」の機関に帰属することになる。
- 2) 「企業等」の立場に立てば、「甲特許」にかかる発明の新規性および進歩性を含む「特許の成立性」、並びに「第三者の特許侵害性」については、公知の情報をベースに予め調査することができるが、前述の所有権の帰属の問題は、外部には窺い知れない問題であって、「企業等」は調査しうる立場にはない。
- 3) かかる理由から、「大学等」が第三者に「甲特許」のライセンスを許諾するに際しては、「大学等」において、制定された各種ポリシー・規定に則って、「甲特許」にかかる発明が「大学等」の職務発明に該当するとの判断が適正になされていること、その発明者の認定が適正に行われていること、かつ特許を受ける権利が「大学等」に移転されたことを証する譲渡書が当該発明者により提出されている等の手続きが適正になされていることが十分に担保されていることが最低限必要であろう。従って、「本契約書雛形」では、「大学等」が「ライセンスを許諾する権限を有している」旨の表明・保証規定を 9-1 として盛り込んでいる。9-3 以下で「大学等」の担保責任を否定している規定とのバランス上、かかる範囲で表明・保証規定を契約に盛り込むことは必須であろう。

(3) 「コンプライアンス遵守」規定について(9-2)

- 1) 本ライセンス契約を締結することの意味の 1 つとして、「大学等」が、その研究成果としての「本スクリーニング」に関する発明をライセンス許諾することにより「企業等」におけるイノベーションの促進に資することが根底にある。しかしながら、公的な研究機関を含む「大学等」が、法律や企業倫理に違反・逸脱する行為をなす「企業等」を通じてまで、かかるイノベーションを生み出すことを目指しているということではないと思われる。さらには、「本契約書雛形」のライセンス許諾形態は、「非独占的」であるので、複数の企業と同様の契約を締結することが前提となっている。相手先企業には、国内外の大手・中小企業からベンチャー企業等、多種多様の相手先が想定されるため、「大学等」が契約締結時に相手先企業各々について、その実態を全て把握できるものでもない。
- 2) 従って、万一、適正でない企業にライセンス許諾したとしても、爾後、当該企業による「コンプライアンス遵守」規定の違反を理由に、「大学等」が解約権を行使して、かかる「企業等」との関与を終了させる権限を留保するという意味からも、「本契約書雛形」では、9-2 として「コンプライアンス遵守」に関する「企業等」の表明・保証規定を盛り込んでいる。

## (4) 「技術的实施可能性、技術的效果の保証責任」の免除について(9-3)

- 1) ライセンス対象となった発明が、「甲特許」に記載された方法に基づいて、技術的に実施が可能であり、技術的效果が発揮されること、すなわち、発明にかかるスクリーニング方法を実際に行うことが可能であり、目的とする「本物質」を導き出しうるとの「技術的实施可能性、技術的效果」の保証の問題が、日本においては、担保責任の観点から、また、米国では、黙示の保証理論の観点から論じられうる。そこで、契約上の合意として、かかる責任を明示的に否定・免除する規定を盛り込んでおく必要がある。そうすることにより、たとえ実施が不可能であっても、「企業等」は、保証違反による契約金の減額・返還請求、損害賠償請求をすることができなくなる。
- 2) 以上を踏まえ、「本契約書雛形」では、9-3として「技術的实施可能性、技術的效果の保証」をしない旨の規定を盛り込んでいる。

## (5) 「特許の成立性、特許権の有効性の保証責任」の免除について(9-4)

- 1) PCT 出願段階にある「甲特許」が、特許権として成立しなかった場合、または、成立したとしても特許無効原因があり、無効審決が確定した場合には、「大学等」がライセンシーである「企業等」から「特許の成立性、特許権の有効性の保証責任」を問われる可能性がある。
- 2) 「本スクリーニング」にかかわる遺伝子・タンパク質等の研究は、日米欧の先端的な研究機関・ベンチャー・多国籍企業等が一番乗りを争ってしのぎを削っている分野であり、それに関する特許問題も非常に錯綜しているのが現状である。このことは、「大学等」が特定の「本スクリーニング」に関する発明をなしたとしても、当該発明の「特許性」の存否の判断が非常に難しいということに繋がる。当該発明と「ずばり」同一ではないにしても、それに近似する科学的知見がすでに学術雑誌に発表されていたり、さらには、競合関係にある第三者が関連する発明の特許出願を先に行っている場合等、当該発明の特許出願をするに当たって、その新規性、進歩性を含めた特許性の判断は困難を極める場合が少なくない。
- 3) さて、「大学等」は、研究資金を投入して、「本スクリーニング」の発明を完成し、これを社会に還元することが期待されている。一方で、「企業等」は自社の新規医薬品の創出のために、「本スクリーニング」を含めあらゆる「リサーチツール」を駆使し、研究開発を一刻でも早く進めるべく、社内体制を取っているところである。確かに、過去においては、企業の研究所内での「リサーチツール」の使用にあたって、たとえ当該「リサーチツール」について、第三者が特許を有していても、当該「リサーチツール」を用いて得られた成果たる新規医薬品等の種があるレベルまでの研究開発に達するまでは、当該第三者特許の存在については不問の状態にしておくといった風潮が「企業等」が属する業界に存在していたことは否定できない。しかしながら、知的財産を重視したコンプライアンス経営の遂行を強く求められている昨今においては、各企業が、「リサーチツール」を使用するに当たって研究開発のかなり早い段階から、もしくはその実施前に、第三者の特許を調査し、当該「リサーチツール」を使用した場合に第三者の特許を侵害することにならないかを精査し、もし、侵害する可能性があるのであれば、積極的に当該第三者にアプローチし、そして必要なライセンスを取得していく傾向にある。「リサーチツール」を用いて見出された新規医薬品等の研究開発が成功した場合に企業等が得られる経済的なリターンが昨

今益々高騰化している中で、その成功が見えた段階になって初めて後付けとして、当該「リサーチツール」の特許権者にライセンスの許諾を求めた場合に、ライセンス料が高額になってしまうことも、早期ライセンス取得のアプローチを後押ししている背景となっている。また、「リサーチツール」を用いた新規医薬品の探索研究競争が激烈を極めている現状では、第三者の「リサーチツール」に関する発明の出願が特許庁で審査を受けて特許権として成立するのを待たず、すなわち、特許出願段階で、「企業等」がかかるアプローチを行う傾向にあることも現実である。

4) 特許出願段階で「企業等」がかかるアプローチを行う場合には、そもそも出願段階の権利は、特許庁で審査を受けて特許として成立していない以上(解説第 1、第 3 (1)2))、不確実・不安定な権利であることを承知し、その特許性について事前に十分な調査を実施したうえで、ライセンス契約関係に入っているはずである。従って、「特許の成立性、特許権の有効性の保証責任」の有無が、必ずしもライセンス契約における必須条件ではないとの考えが当事者間のコンセンサスであろうと思われる。

5) 「本契約書雛形」では、上記の趣旨を確認する目的で、9-4 として「特許の成立性、特許権の有効性の保証」をしない旨の規定を盛り込んでいる。そうすることにより、たとえ、「甲特許」が特許権として成立しなかったとしても、「企業等」は、保証違反による契約金の減額・返還請求、損害賠償請求をすることができなくなる。

6) 加えて、かかる保証がなされないことを了解の上、「企業等」は、そもそも「甲特許」の権利範囲に含まれない「本製剤」の開発段階に従ったマイルストーンの支払い、およびその後のランニング・ロイヤルティの支払いに合意したのであるから、たとえ、「甲特許」が特許権として成立しなかったとしても、「大学等」は、それ以前に支払われた対価の返還義務を負うものではないといえる。なお、「大学等」が当該返還義務を負わないことは第 6 条(6-1 の尚書)の規定に反映されている。

(6) 「第三者特許の非侵害性の保証責任」の免除について(9-4)

1) 「企業等」が「本スクリーニング」を用いて新規医薬品の探索研究を行ったときに、第三者が有する特許を侵害することになる場合、「大学等」が、「第三者特許の非侵害性の保証責任」を問われる可能性がある。

2) 自己の発明が、第三者の先行する出願(先願)にかかる発明に対して、所謂、利用発明(特許法 72 条)に該当する場合には、自己の発明に特許性があるとしても、当該自己の発明を実施した場合、第三者の先行する出願が特許として成立すれば、当該特許を侵害することになる。かかる第三者の発明について、特許がすでに成立していれば、侵害するか否かの判断も容易にできようが、まだ出願段階にあって特許として成立していない場合には、その後の審査の過程で、当該出願にかかるクレームがどの範囲まで認められるのか、従って、どの範囲で特許として成立するのかを判断しなければ、自己の発明の実施が当該特許を侵害するか否かを判断できない。「本スクリーニング」に関する発明は、前述のごとく、複数の出願が競合していることを前提に考えておいた方が自然であり、従って、先行する出願が未だ、特許になっていない場合がほとんどである。かかる意味で、第三者特許の侵害性については、非常に難しい判断を強いられることになる。

- 3) 冒頭で述べたように、かかるリスクは利用者・受益者たる「企業側」が全面的に負担すべきであるので、「本契約書雛形」では、9-4として「第三者特許の非侵害性」の保証をしない旨の規定を盛り込んでいる。そうすることにより、たとえ、「企業等」が「甲特許」に基づき本発明を実施したときに第三者の特許を侵害したとしても、「大学等」に対し、保証違反による契約金の減額・返還請求、損害賠償請求をすることができなくなる。
- 4) しかしながら、前述の第三者の特許侵害問題を回避するために「企業等」が当該第三者からライセンスを受け、その対価として実施料等を当該第三者に支払った場合には、経済的な負担が過大となり、「本スクリーニング」に関する本発明の実施を円滑になすことが困難になってしまうことも想定される。従って、「本契約書雛形」では、そのような場合に、6-5の規定に従って、「大学等」は、6-1に規定する対価の額(マイルストーンおよびロイヤルティの額)の減額について「企業等」と協議し決定できることとした(解説第4(6)参照)。そうすることによって、「企業等」の経済的負担を軽減し、より円滑な「本スクリーニング」の使用に繋げていくことができると考えられる。
- (7) 免責について(9-5)
- 1) 本発明にかかる「本スクリーニング」を用いて「本スクリーニング」を実施する過程で、「企業等」の研究員の身体障害を惹起する等の場合、「企業等」に損害が発生することが考えられる。さらには、「本スクリーニング」の実施の成果として得られた「本製剤」の研究開発・企業化の過程で、医薬品の副作用の発生等、PL問題(製造物責任問題)が発生する事態もありうる。
- 2) 「企業等」が行う「本スクリーニング」の実施、およびその後の「本製剤」の研究開発・事業化の遂行については、「大学等」はこれを管理・指導する立場にはない。従って、「企業等」が自己の責任と費用負担においてこれら全ての行為を行うべきである。また、製造物責任法上、「大学等」は、「本製剤」の製造販売に一切関与することのない純然たる特許のライセンサーたる立場にとどまっているのであるから、当該医薬品の副作用によって健康障害を被った被害者は、かかる「大学等」に損害賠償の訴を提起することはできない。しかしながら、被害者にとっては、自らの損害の全てを回復するために、当該医薬品の製造・販売に関与した企業だけでなく、当該医薬品を見出す過程に遡って、あらゆる関係者を訴えるという行為にでることも想定しうる。かかる場合には、「大学等」は、本来、法的な責任を負わないにもかかわらず、PL訴訟事件に巻き込まれる事態も起こりうる。
- 3) 従って、「本契約書雛形」では、9-5として、「大学等」を免責する旨の規定を盛り込んでいる。

## (その他の条項の解説)

### 第7 開発・企業化 (第7条)

#### 第7条 「本スクリーニング」の実施及び「本物質」の開発・企業化

- 7-1 「乙」は、本契約締結に先立って、「本スクリーニング」実施に関する計画書を「甲」に提出する。尚、当該計画書には、目的・実施施設・実施責任者・実施期間等、「本スクリーニング」実施における主要項目を記載するものとし、当該計画書に変更がある場合には、「乙」は事前に「甲」に連絡し、「甲」の了解を得るものとする。
- 7-2 「乙」は、計画書記載のスケジュールから遅れることが無いよう合理的な努力を以って「本スクリーニング」を実施し、必要に応じて「甲」に進捗状況の報告を行うものとする。
- 7-3 「乙」は、「本スクリーニング」の結果導き出された「本物質」及び「本製剤」につき、本契約に特段の取決めのある部分を除き、「契約地域」内外において自己の責任と費用により自由に開発・企業化を行うことができるものとする。
- 7-4 「乙」は、前項により「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を決定した場合には、第6条の目的のため、その開発・企業化の計画書を「甲」に提出(変更があった場合には、その都度、改訂計画書の提出)し、以後、当該開発・企業化の誠実なる遂行に努めるものとする。
- 7-5 「乙」は、「本物質」及び「本製剤」に関する特許出願日、「本製剤」の最初の GLP 試験開始日、各国における「本製剤」の IND 申請日、「本製剤」の販売承認申請日、販売承認取得日及び発売日を当該事象が生じてから 15 日以内に、又「本製剤」の販売開始後、各半期の各国の「正味売上高」について当該半期末より 45 日以内に「甲」に書面で報告するものとする。

#### (1) 実施および開発・企業化

- 1) 「本契約書雛形」では、第7条において、「本スクリーニング」の実施および「本物質」の開発・企業化について規定している。
- 2) 『「本スクリーニング」の実施』とは、「甲特許」で示された「標的タンパク質」に対する阻害剤、活性化剤等を見出す方法を実施することをいい、例えば、ライセンシーの保有する化合物ライブラリーを「本スクリーニング」方法を用いて、「標的タンパク質」に対する阻害剤、活性化剤等となり得る化合物を見出すことをいう。『「本物質」・「本製剤」の開発・企業化』とは、「本スクリーニング」によって見出された化合物について、最適化試験を行うなどの一連の探索研究、「本製剤」の非臨床・臨床試験、政府薬事当局での許認可取得、製造、販売、並びにマーケティング活動行為を含む一連の企業活動行為を意味する。
- 3) なお、「本契約書雛形」では、1-1(iv)に「本物質」、1-1(v)に「本製剤」を定義している通りである。補足説明すると、「本物質」とは「本スクリーニング」でヒットし、薬理活性があると認められる化合物を意味する。当該化合物には低分子化合物、タンパク質、抗体、核酸等が含まれうる。「本製剤」とは有効成分としての「本化合物」に賦形剤その他添加物を加えて製剤化されたものであって、臨床開発段階では治験薬、当局での承認後は医薬品と呼ばれるものを意味している。

(2) 実施の確保

- 1) 「本契約書雛形」7-1、7-2 では、ライセンサーはライセンシーに対し、「本スクリーニング」の実施について努力義務を負わせた上で、その計画書および進捗状況の報告を求めている。これは甲が大学等の公的機関として、保有する知的財産権の実施許諾を行うに当たり、その実施をより確実なものとするためである。
- 2) 特に、独占的な実施を許諾する場合には、対価収入を確実にするためにも、その実施の確保が不可欠である。従って、「企業等」の実施を担保するために、不実施の場合に契約が途中終了する等の枠組みを設定する等の手当てが必要である。

(3) ライセンシーによる開発・企業化

「本契約書雛形」7-3 では、ライセンシーたる「企業等」が「本物質」・「本製剤」の開発・企業化を行う権利を有することを明示的に規定している。「本契約書雛形」8-1 の規定を踏まえ、「本物質」および「本製剤」に関する権利はライセンシーに帰属することになるので(解説第 8 (2)参照)、その権利者たるライセンシーが自己責任によって「本物質」・「本製剤」の開発・企業化をすすめることができることを確認する趣旨である。

(4) ライセンシーによる報告

- 1) 「本契約書雛形」7-4、7-5 では、ライセンシーによる「本物質」の開発・企業化についての報告を規定している。ここでは特に、「本契約書雛形」第 6 条(対価の支払い)との関係で、ライセンシーに対し、「本物質」の開発・事業化への努力義務と、報告義務を課している。7-5 では、マイルストーンおよびロイヤルティ(「本契約書雛形」6-1(ii)から(v)に規定する対価)の支払いを確実なものとするため、支払い発生の各タイミングに対応する事象の発生日の報告を求めている。
- 2) 大学等公的機関は、研究成果をイノベーションにつなげるため、またライセンサーとして研究成果から一定の対価を得る以上、その実施を確保し、普及に努めることが権利者としての責務であるといえる。従って、ライセンシーの報告と実情とが一致しているかなどの確認も必要であるといえる。

(5) 指針等

- 1) 「OECD ガイドライン」との関係
  - ① 実施および開発・企業化について、「OECD ガイドライン」では、「1. ライセンス供与一般 ベストプラクティス」において、「遺伝子関連発明を開発する上でのイノベーションを促進し、かつそのような発明を駆使した治療や診断、またその他製品およびサービスが合理的に利用できるように保証すべきである。」としている。また、「1. ライセンス供与一般 ベストプラクティス」において、「ライセンス契約は、必要な場合、ライセンスされた遺伝子関連発明の使用から生じる製品やサービスを商品化する際に、当事者が果たす役割および責任を定義すべきである。」としている。
  - ② 「本契約書雛形」は、第 7 条(「本スクリーニング」の実施および「本物質」の開発・企業化)において、ライセンシーに対し、実施および開発・企業化の役割を与え、また 7-4 において、「開発・企業化の誠

実なる遂行」を求め、ライセンサーの研究成果に関するイノベーションの促進、研究成果に関する製品・サービスの利用の保証を実現するよう示している。

2) 「公正取引委員会指針」との関係

- ① 「公正取引委員会指針」では、「第 4 不公正な取引方法の観点からの考え方、4 技術の利用に関し制限を課す行為、(5) 最善実施努力義務」において、「ライセンサーがライセンシーに対して、当該技術の利用に関し、最善実施努力義務を課す行為は、当該技術が有効に使われるようにする効果が認められ、努力義務にとどまる限りはライセンシーの事業活動を拘束する程度が小さく、競争を減殺するおそれは小さいので、原則として不公正な取引方法に該当しない。」としている。
- ② この点、「本契約書雛形」では「本物質」の開発・企業化について、「本契約書雛形」7-4 において「誠実なる遂行に努めるものとする。」と努力義務を課すにとどまり、ライセンシーの事業活動を拘束するものではない。
- ③ また、「公正取引委員会指針」では、「第 4 不公正な取引方法の観点からの考え方、4 技術の利用に関し制限を課す行為、(10) 取得知識、経験の報告義務」において、「ライセンサーがライセンシーに対し、ライセンス技術についてライセンシーが利用する過程で取得した知識または経験をライセンサーに報告する義務を課す行為は、ライセンサーがライセンスをする意欲を高めることになる一方、ライセンシーの研究開発意欲を損なうものではないので、原則として不公正な取引方法に該当しない。」としている。



## 第8 本成果物の取り扱い（第8条）

## 第8条「本スクリーニング」の成果の取り扱い

8-1 「乙」による「本スクリーニング」の結果導き出された「本物質」及び「本製剤」に関する発明、考案、創作、ノウハウ、情報及び資料等の成果(生データを含む。)並びに当該成果に基づき取得される知的財産権は、全て「乙」に帰属するものとする。

8-2 「乙」が「本スクリーニング」実施の過程で「本改良発明」を見出した場合、「乙」は、速やかに「甲」に報告するものとし、「本改良発明」並びにその知的財産権は「乙」に帰属するものの、「乙」は「甲」に対し、全世界での非独占的実施権(再実施許諾権付き)を無償にて許諾するものとする。

## (1) 成果物の定義

- 1) ライセンス対象のリサーチツールから生まれる発明は、2種に分けて考えることができる。第一は、ライセンス対象のリサーチツールを用いることによって生み出される発明である。第二は、ライセンス対象のリサーチツールそのものの改良による発明である。例えば、リサーチツールがスクリーニング方法である場合、スクリーニング方法により特定された化合物は前者に、スクリーニング方法自体の改良は後者に該当する。ここでは前者を成果物、後者を改良発明と称する。
- 2) 「本契約書雛形」では、8-1の「本スクリーニング」の結果導き出された「本物質」に関する発明等が成果物であり、8-2にいう「本スクリーニング」実施の過程で見出された「本改良発明」が改良発明である。
- 3) 「本契約書雛形」では、さらに具体的に成果物について、1-1(iv)に「本物質」、1-1(v)に「本製剤」を定義している。ここで、成果物、例えば「企業等」が「本スクリーニング」を用いて得た医薬品等は、「甲特許」の権利範囲外であることに留意すべきである(解説第1、第4(5)2)①参照)。
- 4) なお、成果物は、実施許諾をするリサーチツールの性質に応じて異なるものであるので、リサーチツールに応じた定義を適宜行う必要がある。

## (2) 成果物の帰属

## 1) 成果物の帰属

- ① リサーチツールのライセンスを受けた「企業等」は、成果物を得るべくそのリサーチツールを用いる。そのリサーチツールがスクリーニング方法であっても、ポリヌクレオチドであっても、リサーチツールを用いて成果物を導き出す主体は「企業等」である。従って、「大学等」が成果物の創出にかかわらない限りは、成果物は「企業等」の手によって見出され、あるいは、発明されたものであり、成果物に関する権利は「企業等」にのみ帰属すべきである。成果物は、ライセンシーがそのリソース、コストを投入して開発したものであり、「企業等」における事業化の基礎となるものであるから、その独占性を保証することが必要である。
- ② この点、「本契約書雛形」では、成果物たる「本物質」は、「本契約書雛形」1-1(iv)で「本契約に基づ

く「企業等」による「本スクリーニング」の成果として導き出され」るものとし、8-1 で、成果物に関する知的財産権は、全て「企業等」に帰属する旨を明記している。なお、成果物が「企業等」の手によって創出されたものである以上、成果物に関する権利は「企業等」に帰属するのであるから、契約に明示することは不要であるともいえるが、「本契約書雛形」では 8-2 の改良発明についての規定とのバランス、また確認の意味で規定している。

- ③ 例外的に、「大学等」が「企業等」におけるリサーチツールからの成果物の創出に関与する場合には、「大学等」にその成果物に関する権利の持分が発生する可能性がある。このような関与が契約時に予定されている場合には、無用の紛争を避けるべく成果物に関する権利の持分の取り扱いについて契約書中に規定をおくことが望ましい。
- ④ なお、発明は原始的には発明者に帰属し、職務発明規定や個別契約によって成果物に関する特許を受ける権利が「大学等」や「企業等」等の法人への帰属するよう定められるものである。従って、ここでは成果物の創出を実際に行うのは「企業等」らに勤務等する従業員等である研究者であり、「企業等」はその特許を受ける権利について承継するとの考え方が前提となっている。

## 2) わが国における指針

- ① 成果物に関する権利の帰属について、「総合科学技術会議指針」においては、「ライセンス供与にあたり、対価以外の妥当なライセンス条件が付されることを妨げるものではない(注 13)。」とされ、「(注 13 リサーチツール特許を使用して得られた研究開発の成果に関し独占的なグラントバックの義務を課すなど、独占禁止法上問題となる条件を付すことのないよう留意すべきである。」と示されている。これに関し、「公正取引委員会指針」には、「ライセンサー(大学等)がライセンシー(企業等)に対し、ライセンシー(企業等)が開発した改良技術について、ライセンサー(大学等)またはライセンシー(企業等)の指定する事業者はその権利を帰属させる義務、またはライセンサー(大学等)に独占的ライセンスをする義務を課す行為は、(中略)原則として不公正な取引方法に該当する」と示されている。
- ② 上述の通り、「本契約書雛形」においては、第 8 条(本スクリーニングの成果の取り扱い)で、成果物に関する知的財産権は、全て「企業等」に帰属する旨を明記している。これにより、「企業等」は、成果物に関する知的財産権を自由に処分(第三者にライセンスを許諾することを含む)することができる。つまり、「大学等」は成果物に関し、「大学等」への権利譲渡(アサインバック)および独占的なライセンス許諾(グラントバック)を求めておらず、上記の指針の考え方に準拠するものである。

## 3) 「OECD ガイドライン」との関係

- ① 「OECD ガイドライン」には、成果物の取り扱いについてより詳細に示されている。「OECD ガイドライン」の「ベストプラクティス 1.2」においては、ライセンス技術に関する新規発明および改良発明について、ライセンサー・ライセンシーのどちらの当事者が知的財産権を保有し、またこれを行使するのかについて、明示すべきであるとしている。さらに、「注釈 16」において、どちらの当事者(双方を含む。)が、成果物に関する発明の知的財産権についてどのような権利を持つのかを明確にすべきであるとしている。それらの権利には、知的財産権を保有する権利、それを行使する権利、ライセンス許諾を行う権利、成果物の発明から生じる収益を得る権利および発明の実施を行う権利などが含まれている。

- ② 「本契約書雛形」8-1 は、知的財産権を保有する権利、それを行使する権利およびライセンス許諾を行う権利が「企業等」にあることを明示している。さらに、成果物の発明から生じる収益を得る権利および発明の実施を行う権利は「企業等」にあることを「本契約書雛形」7-3 に明示している。

(3) 成果物から収益を得る権利

1) 成果物から収益を得る権利

- ① 成果物から収益を得る権利は、成果物に関する知的財産権などの権利を有する者が保有する。収益は、成果物に関する権利のライセンスや、成果物の企業化によって得ることができる。
- ② 「本契約書雛形」では、上述の通り、成果物に関する知的財産権は、全て「企業等」に帰属するので、「企業等」はその権利を自由にライセンスすることができる。また、「本契約書雛形」7-3 では、成果物について「企業等」が自由に開発・企業化できる旨を明示している。
- ③ なお、成果物から得た収益の分配については、イノベーションの促進を阻害することのないよう慎重な配慮をもって行われるべきである。

2) 「OECD ガイドライン」との関係

上述の(2)3の通り、「OECD ガイドライン」においては、どちらの当事者(双方を含む。)が、成果物に関する発明の知的財産権についてどのような権利を持つのかを明確にすべきであるとしている。それらの権利には、知的財産権を保有する権利、それを行使する権利、ライセンス許諾を行う権利、成果物の発明から生じる収益を得る権利および発明の実施を行う権利などが含まれている。

(4) リーチスルー権

1) 「OECD ガイドライン」との関係

- ① 「OECD ガイドライン」においては、「ベストプラクティス 4.3」の中で、リーチスルー権についても言及されている。ここで、リーチスルー権とは、ライセンサー(大学等)が、ライセンシー(企業等)の研究成果などに関する広範な権利を契約により取得しようとすることを指す。リーチスルー権の扱いについては、イノベーションの抑止、ライセンス対象の広範な利用を妨げないようにすべきであるとされている。さらに、「OECD ガイドライン」の「注釈 40」において、リーチスルー権が研究や製品開発を抑制する可能性が有ることを指摘している。ただし、表面的にはリーチスルー権のようにみえる条件の中には、実質的にはそうでないものもあることもあわせて指摘されている。このようなものとして例えば、ライセンス供与された遺伝子関連発明を使用する研究の成果に対する先買権や、報酬支払いの繰り延べなどが挙げられている。
- ② なお、成果物に対する対価については、「本契約書雛形」6-1 に(解説第 4 参照)、改良発明の扱いについては、「本契約書雛形」8-2、8-3 に(解説第 9 参照)、それぞれ規定が設けられている。

## 第9 改良発明（第8条）

### 第8条 「本スクリーニング」の成果の取り扱い

8-2 「乙」が「本スクリーニング」実施の過程で「本改良発明」を見出した場合、「乙」は、速やかに「甲」に報告するものとし、「本改良発明」並びにその知的財産権は「乙」に帰属するものの、「乙」は「甲」に対し、全世界での非独占的実施権（再実施許諾権付き）を無償にて許諾するものとする。

8-3 「甲」は、「乙」以外の「甲特許」の非独占的実施許諾先から当該ライセンス契約に基づき前項と同様に改良発明について再実施権許諾権付きの実施権の許諾を受けた場合には、速やかにその旨を「乙」に連絡するものとし、「乙」が希望した場合には、「甲」は当該改良発明についても本契約第3条に規定する範囲で「乙」に非独占的実施権を無償にて許諾するものとする。

#### (1) 改良発明の性質

##### 1) 円滑利用の対象としての改良発明:

リサーチツール特許は、「非独占的なライセンス」による円滑な使用への配慮が求められるところ、当該リサーチツール特許を非独占的にライセンスされた複数のライセンシーにより生み出される改良発明も円滑に使用できることが望ましい。しかし、現実には、ライセンス許諾を受ける「企業等」による改良発明は、企業ごとに出願、ノウハウ化されて個別に独占される場合が多い。しかし、ライセンサーたる「大学等」が契約条件を工夫すれば、改良発明が「企業等」に独占される事態を未然に防ぎ、さらには改良発明の円滑使用を促進させることも可能である。

##### 2) 改良発明の定義:

① 「本契約書雛形」は、「本改良発明」を1-1(ix)に定義している。すなわち、「本改良発明」は、ライセンス対象の「本スクリーニング」自体の改良であり、かつ「本スクリーニング」に係る「甲特許」の請求の範囲（権利範囲）に含まれる発明である。従って、「本改良発明」は、改良が新規の知見であればその大小にかかわらず、また、改良発明が特許要件を満たす必要はなく、ノウハウであってもよい。ただし、ライセンス対象のリサーチツールを用いることによって生み出される発明は「本改良発明」には含まれない(解説第8参照)。

② 「本スクリーニング」の改良発明の具体例としては、例えば、「スクリーニングに用いるタンパク質に変異を加えて検出効率を向上させた発明」、「指標となる酵素活性の測定方法を改良した発明」などが挙げられる。ただし、「本スクリーニング」により得られた化合物は「本改良発明」に含めない。

#### (2) 改良発明の円滑使用について

##### 1) 「企業等」による改良発明の実施権を「大学等」が無償取得(8-2):

まず、企業等に属する研究者がなした改良発明の所有権は、各社で定める職務発明規定に基づき発明者たる研究者から承継されて、「企業等」に帰属する。これに対し、「大学等」は、「企業等」が有する改良発明をライセンサーたる「大学等」に再実施権付で非独占的にライセンスする義務を課す。こうすることで、「大学等」は、自ら保有するリサーチツール特許の改良発明を効率よく集約することができる。「大学等」は、さらに、後述のように、「大学等」の主導によって一の企業がなした改良発明を再実施権

に基づき他の企業等を実施許諾すれば、改良発明を企業間で共同利用することが可能となる。

2) 改良発明の「企業等」による共同利用(8-3):

こうして集約した所有者の異なる複数の改良発明を、大学等は、同一のリサーチツール特許をライセンスされた他の企業等に、再実施許諾権に基づき非独占的にライセンスする。こうすることで、企業等は、特定のリサーチツール特許を起点として生まれる多様な改良技術を自由に組み合わせて利用でき、大学等は、自らのリサーチツール特許の価値を高めることができる。そして、当該リサーチツール特許の分野全体の技術開発をダイナミックに、かつ効率よく促進することができる。

3) 「本契約書雛形」8-2 では、改良発明について「企業等」の所有権を積極的に認めており、「本スクリーニング」を実施する「企業等」が改良することは禁止されていない。「本契約書雛形」8-2 では、さらに、当該改良発明について「企業等」が「大学等」に対して全世界での非独占の実施権(再実施許諾権付き)を無償にて許諾することとしており、権利者である「企業等」に対して、『「全世界」で「非独占」且つ「無償」』という「本スクリーニング」が最大限活用される条件に同意することを求めている。「OECD ガイドライン」においても、ライセンスされた発明を「さらに改良することをライセンシーに許可すべき」であること、「権利者に対して、遺伝子関連発明が最大限活用されるようなライセンス供与の期間と条件に同意するよう奨励すべき」であることが示されており(ベストプラクティス 1.1、1.6)、いずれも「本契約書雛形」8-2 に織り込まれている。

4) さらに「OECD ガイドライン」の「ベストプラクティス 1.2」「注釈 16」の中で、どちらの当事者が改良発明の「ライセンスを許諾できるか」、「当該発明を実施できるか」を、「できる限り明確にすべきである」としている。「本契約書雛形」8-2 では、改良発明の権利は「企業等」に帰属している旨、明示的に規定されている。従って、「企業等」は、当該権利に基づく自己実施および第三者への実施許諾に関し、その実施許諾を「大学等」にする義務が課されている以外に特段の制限規定も盛り込まれていないことから、原則、これらを自由に行える。また、「本契約書雛形」8-3 では、「企業等」以外の「甲特許」非独占の実施許諾先(他のライセンシー)が権利者である改良発明について、再実施権に基づき、「大学等」が「企業等」にライセンスを許諾でき、「大学等」および「企業等」がその改良発明を実施できることを明示している。

5) 一方、「公正取引委員会指針」においては、企業等による改良発明について、大学等に「その権利を帰属させる義務」(譲渡義務:アサインバック)、または大学等に「独占的ライセンスをする義務」(独占的グラントバック)を課す行為は独占禁止法上問題があるとしているが、「本契約書雛形」に対応する「大学等」が「企業等」に対して改良発明を「非独占的にライセンスする義務を課す行為」は、「他のライセンシーにはライセンスをしない義務を課す」等のライセンス先を不当に制限するものでなければ許容される範囲であると考えている(第4 不公正な取引方法の観点からの考え方 5 その他の制限を課す行為 (8)改良技術の譲渡義務・独占的ライセンス義務、同(9)改良技術の非独占的ライセンス義務)。なお、「公正取引委員会指針」においては、企業等がリサーチツール特許を利用する「過程で取得した知識または経験をライセンサーに報告する義務を課す行為」も、上記と同様、許容される範囲であると考えられており、独占禁止法上も問題ない。

- 6) また、「総合科学技術会議指針」は、「リサーチツール特許に関する紛争を未然に回避し、研究におけるリサーチツール特許の使用を相互に円滑化すること」を望んでいる。「本契約書雛形」における本条項は、「大学等」および「企業等」が当該指針に沿う実務運用を確立するための一助となりうる。

## 第10条 秘密情報の取り扱い（第10条）

## 第10条 秘密情報の取り扱い

10-1 「甲」及び「乙」（「関係会社」を含む。）は、本契約の履行の過程で相手方当事者から開示された技術上・営業上の情報その他「本技術情報」に関する秘密情報（以下併せて「本情報」という。）を、本契約期間中は勿論、本契約終了後も5年間、厳に秘密に保持するものとし、開示当事者の事前の書面による承諾なくして第三者に開示し、又、本契約の履行の目的以外に使用してはならない。但し、次の各号に該当することを書面で証明できるものは、この限りではない。

- (i) 相手方当事者から開示される以前から保有していたもの
- (ii) 相手方当事者から開示される時点で公知であったもの
- (iii) 相手方当事者から開示された後、受領当事者の責によらず公知となったもの
- (iv) 正当な権限を有する第三者から合法的に取得したもの
- (v) 受領した情報を参照することなく、独自に開発したもの

10-2 前項の規定に拘らず、両当事者は、「本情報」を、本契約を履行する上で開示する必要のある第三者に、自己が負うのと同等の秘密保持義務を課した上で、これを開示できる。この場合、当該第三者の秘密保持義務違反は、自己の義務違反として相手方当事者に対してその責めを負うものとする。

10-3 両当事者は、相手方当事者から開示された情報・資料等を本契約終了時に相手方当事者に返還する。

## (1) 秘密情報の定義

「本契約書雛形」において守秘義務の対象となる「本情報」には、本契約の履行の過程で相手方当事者から開示された秘密情報であって、技術上・営業上の情報、および「大学等」が「企業等」に開示する「本技術情報」（「本契約書雛形」1-1(x)参照）等が含まれる。

## (2) 秘密情報の具体例

「本契約書雛形」における「本情報」に該当する情報のうち、「企業等」が守秘義務を負う情報は、「大学等」から開示を受けた「標的タンパク質」の物性データ、「標的タンパク質」を発現する形質転換体の培養条件、「本スクリーニング」に用いる試薬の種類、スクリーニング条件などが挙げられる。また、「大学等」が守秘義務を負う情報は、「企業等」から開示を受けた「本物質」・「本製剤」の研究開発状況に関する情報などが含まれる。これらの研究開発に関する情報は「企業等」にとってみれば、生命線ともいえる程に極めて重要な企業機密に当たるので、「大学等」には、契約の規定に従って秘密保持義務の遵守が求められている。

## (3) 第三者への開示(10-2)：

「企業等」が「大学等」から開示を受けた「本技術情報」を「本研究委託先」に開示する場合には、当該「本研究委託先」に同様の守秘義務を課することが求められている（「本契約書雛形」3-6参照）。

## 第 11 条 契約期間および契約終了（第 11 条）

### 第 11 条 契約期間及び契約終了

11-1 本契約は、本契約締結日から発効し、全世界のいずれかの国で「本製剤」が上市され上市後 5 年が経過した時点で満了するものとする。

11-2 「甲」又は「乙」は、相手方当事者が本契約のいずれかの条項に違反した場合は、当該違反当事者に対し文書にて催告し、重大な違反については 60 日以内に、それ以外の違反については 30 日以内に違反を是正するよう文書にて催告し、当該違反が是正されないときは、本契約を解約し、或は、当該違反によって被った損害賠償を請求し、又はその両方を行うことができるものとする。

11-3 「甲」は、「乙」が次の各号のいずれかに該当した場合には、本契約を直ちに解約することができる。

(i) 破産・競売手続開始の申立て若しくは民事再生手続開始或いは会社更生手続開始の申立てがあったとき、又は清算に入ったとき。

(ii) 手形交換所における取引停止処分を受けたとき。

(iii) 手形又は小切手が不渡りとなったとき。

(iv) 支払を停止し、又は支払不能の状況になったとき。

11-4 「乙」は、次の各号の一つに該当すると合理的に判断できるときは、「甲」に書面で通知することにより本契約を直ちに解約することができる。

(i) 「本スクリーニング」の実施期間中に、「本物質」の候補を見出すことができないとき。

(ii) 「本物質」の開発期間中、有効性及び安全性に関わる問題が発生し、開発を継続しても「本製剤」の販売承認取得が困難と判断するとき。

11-5 「乙」は、「甲特許」が取り下げ若しくは放棄されたとき又は「甲特許」についての拒絶の査定若しくは審決が確定したとき又は無効の審決が確定したときは、本契約を直ちに解約することができる。

11-6 本契約が終了する理由の如何を問わず、6-2 に基づく記録の保管義務は当該規定に定める期間中、6-4 に基づく帳簿検査権は本契約の終了後 3 年間、8-1、8-2、第 10 条、及び第 12 条の各規定は本契約終了後も、それぞれ有効に存続するものとする。

### (1) 契約期間について

① 契約の期間は、当該契約下で当事者が有する権利または義務が何時から何時まで有効に存続するのかを明確にするものであり、契約上の重要合意事項の一つである。一般的に特許のライセンス契約の契約期間としては、ライセンシーがライセンス対象である特許権を使用している期間であって対象特許の有効期間を超えない範囲で設定するのが原則であろう。ところが、「本スクリーニング」に関する特許ライセンスにおいては、その使用はせいぜい探索研究の数年間程度である場合がほとんどであるので、契約期間は、「契約締結後 2 年間、その後、1 年毎の自動更新」とする設定方法が合理的とも考えられる。

② しかしながら、「本スクリーニング」に関する特許ライセンスでは、実施料の支払い時期が何時まで続く



のかという側面からも契約の期間を考える必要がある。つまり「本スクリーニング」の使用に対する対価の支払い方法を「固定・出来高・混合支払い方式」を採用したような場合は、契約の期間はおのずと最終の支払いが終わるまでとならざるを得ないのであるから、対象特許の使用期間とは別にある程度長期の契約期間を設定することになる。

- ③ 従って、「本契約書雛形」では、「本スクリーニング」の使用が終了した後に、その使用に対する対価が開発・企業化の各段階に応じてマイルストーン・ロイヤルティとして継続的に支払われる、「固定・出来高・混合支払い方式」を採用したので、当該支払い期間をもって契約期間として捉えることになる。「対価」の項で説明したように、「本製剤」の開発が成功して上市された場合には、ロイヤルティが上市后 5 年間支払われることになっているので、対価の支払い期間は、当該 5 年の末日までである。従って、契約期間を上市后 5 年間と設定している。
- ④ なお、ロイヤルティ支払い期間については、最終製品たる「本製剤」の市場性等を十分に考慮の上、「企業等」と協議することになるので、事案ごとに検討されるべきであろうが、いずれにしても、当該ロイヤルティ支払い期間が契約期間となる。

## (2) 契約の終了事由について

- ① 契約はその締結後、何等問題がなければ合意した契約期間が満了するまで継続することになるが、特段の事情が発生したことを理由に途中での解約を必要とする場合がある。解約事由には、債務不履行など法律により定められた解約事由と当事者が契約で合意した解約事由がある。前者の債務不履行等の解約事由については、法律に定められた解約事由であるので、契約上詳細な取決めは必要ない。しかしながら、後者の合意解約事由については、当該事由が発生した場合に、そのことを理由に、一方当事者に解約権の行使を認めることになるので、当該事由の具体的な内容を明確に定めておく必要がある。
- ② 「本契約書雛形」では、債務不履行の場合の解約を 11-2 で、合意解約事由に基づく解約を 11-3、11-4 および 11-5 で規定している。合意解約事由については、その一として、「企業等」が破産状態になれば、もはや、「本スクリーニング」の実施は中断せざるを得ないであろうから、それ以上、ライセンス権を付与しつづける意義を失うことになるので、「大学等」に解約権を与えることにした（「本契約書雛形」11-3）。その二として、契約期間は上市后 5 年経過時に満了するとしているところ、「本スクリーニング」が成果を得ずに終了した場合、または成果が得られたとしても企業等が「本製剤」の開発を途中で断念した等の場合には、その後の対価の支払いはなされないのであるから、「企業等」に解約権を与えて、契約が終了する枠組みとした（「本契約書雛形」11-4）。その三として、「甲特許」が審査の段階で拒絶され、その拒絶が確定した場合、または、成立したとしてもその後、無効審判により特許が無効とされかつかかる無効が確定した場合には、ライセンサーたる「大学等」が「企業等」に対して「本スクリーニング」の使用の対価の支払いを求める根拠となっている補償金請求権は消滅する。従って、そのような場合には、「企業等」に解約権を与えることによって、将来の対価の支払い義務から「企業等」を免責することとした（「本契約書雛形」11-5）。なお、補償金請求権については、解説第 3 (1) 2) および第 4 (1) 1) ④を参照のこと。

## 第 12 公表（第 12 条）

### 第 12 条 公表

12-1 「甲」及び「乙」は、相手方当事者の事前の書面による承諾なく、本契約締結の事実を公表しないものとする。

12-2 「乙」が「本スクリーニング」での成果を公表する場合、「乙」は、「甲」の公表ガイドラインに従って「甲」の貢献に関する記述を行うものとする。

#### (1) 公表にあたっての制限について

近年の大学等を取り巻く環境の変化に伴い、大学等が民間企業との協力・提携を推進し、新技術の創出に寄与することが社会的に求められている。そのため、「大学等」の立場に立てば、自己の有する特許権について「企業等」との間でライセンス契約を締結した場合には、その事実を対外的なアピールに活用できる場合もあろう。一方で、ライセンシーたる「企業等」の立場にたてば、「本スクリーニング」に関するライセンス契約締結の事実が公表された場合、競合他社に対して自社の研究活動の方向性を知らせることになる等の理由で、これを避けたい場合もあろう。従って、「本契約書雛形」では、契約締結の事実を公表する場合には、相手方の事前の承諾を取ることを要件とした。

#### (2) ライセンシーの貢献への言及について

- ① ライセンシーが「本スクリーニング」を用いて得た研究成果は、「本契約書雛形」8-1 で規定されている通り、そもそも「企業等」に帰属する。従って、「本契約書雛形」第 10 条では研究成果を「企業等」が負うべき秘密保持義務の対象とはしておらず、発表の内容が第 10 条の規定に反しない範囲であれば「企業等」による公表を妨げるものではない。
- ② 「大学等」の特許が「企業等」に利用されたことが明らかとなれば、当該リサーチツール特許の普及が促進されることにも繋がる。従って、大学等としては公表時に特許の利用を明示することなどを「企業等」に求めることが望ましいであろう。
- ③ 特に、試料が提供された場合には、学术论文等では使用した試料の出自を明らかとし、その提供者の学術的貢献を評価することが一般的である。「本契約書雛形」の場合、大学等が試料や情報をライセンシーへ提供したことで、「企業等」の R&D の時間短縮とコスト削減に貢献しており、この貢献は評価されてしかるべきと考えられる。研究者にとって、論文を引用されること、謝辞や著者に含まれることは業績が認められる良い機会であるとともに、試料の出自が明らかとなることで、リサーチツール特許の普及と活用の促進につながることもなろう。
- ④ 従って、「本契約書雛形」では、「企業等」が成果を公表する際に大学等（特許、試料、発明者等）の貢献を明らかにする趣旨の規定を盛り込んでいる。なお、「OECD ガイドライン」においては、「ベストプラクティス 3.3」の中で、リサーチツール特許の広範かつ円滑な活用のために、ライセンシーによる大学等の特許の実施によって生じた研究成果は、原則として公表の自由が保証されることが推奨されている。

## 第 13 条 終了後の措置（第 13 条）

## 第 13 条 終了後の措置

13-1 11-1 又は 11-5 の規定により本契約が終了した場合には、「乙」は、以後、第 6 条の対価を支払うことなく「本製剤」の企業化を継続できるものとする。

13-2 11-2 で「乙」の義務違反により本契約が解約された場合、11-3 の規定により本契約が解約された場合或は 11-4 の規定で「乙」が解約権を行使した場合は、「乙」は「甲」に対し、「本試料」の残量及び「本技術情報」の全てを返還すると共に、以後、一切「本スクリーニング」或は「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を行わないものとする。

- 1) 契約終了後に如何なる措置をとることになるかは、契約の終了の仕方によって異なってくる。契約の終了の仕方としては、契約の期間(上市後 5 年間)の満了による終了、および途中解約による終了の二つが挙げられる。まず、契約が期間の満了をもって終了した場合は、「大学等」が「本スクリーニング」に関する特許ライセンスの許諾の対価として「企業等」に求めたマイルストーンおよびロイヤルティ(上市後 5 年間)の支払いを終えたことを意味するのであるから、それ以降、「企業等」は「大学等」に対する対価支払い義務等から解放されることになる(「本契約書雛形」13-1)。すなわち、それ以降の「本製剤」の販売については、ロイヤルティの支払いは不要となる。さらには、途中解約による終了の内、「甲特許」の拒絶・無効の確定により「企業等」が解約権を行使して契約が終了した場合には、前述の理由で、それ以降の対価の支払いは不要になる。従って、「本契約書雛形」13-1 では、このような終了の場合には、「企業等」はそれ以降の支払いは免除され、開発・企業化を継続できると規定している。
- 2) 一方で、契約が期間満了前に、上記 1) 以外の理由で途中解約によって終了した場合はどうであろうか。このような場合、「企業等」にそれ以降の研究開発や企業化の継続は到底期待できないのであるから、「企業等」に提供した「本試料」や「本技術情報」を返却させることになる。加えて、「本契約書雛形」では、「企業等」に対して、「本製剤」の開発の進展に応じたマイルストーン支払いを含めた対価支払いの免除を与えることになっている以上、「本スクリーニング」の使用を禁止し、かつ、「本スクリーニング」の使用によって成果が生まれ、「本製剤」の開発・企業化がされている場合には、その行為を禁止する規定を確認の為に盛り込んでいる。なお、「本スクリーニング」の使用に関しては、このような使用禁止の合意がなくても、以後、「企業等」が無許可で使用をした場合には、「大学等」は当該「企業等」に対し「甲特許」に基づく特許侵害による差し止め請求および損害賠償請求が可能である。しかしながら、契約上の不作為義務を課すことで「企業等」の無許可使用の禁止を二重に担保することができる。

## 第 14 一般条項（第 14 条）

### 第 14 条 一般条項

- 14-1 本契約は、日本語で作成され、日本法に基づいて解釈されるものとする。
- 14-2 「甲」及び「乙」の協議により解決しなかった本契約に関する一切の紛争は、日本知的財産仲裁センターにおける調停手続規則に基づく調停に付するものとする。調停地は東京とする。尚、当該調停が第 1 回期日から 6 ヶ月以内に成立せず、且つ調停を継続することにつき両者が同意しないときには、東京地方裁判所を合意管轄裁判所とする裁判による解決されるものとする。
- 14-3 「甲」及び「乙」は、相手方当事者の書面による事前の同意なしに、本契約から生じる権利及び義務の全部もしくは一部を、第三者に譲渡又は移転してはならない。本条に違反してなされる譲渡又は移転は無効とする。尚、上記に拘らず、「乙」は、本契約上の自己の権利義務を乙の「関係会社」に譲渡することができるものとする。又、包括的承継或は「乙」の当該事業の全部譲渡の場合には、「乙」は、「甲」の書面による事前の同意なしに、本契約上の自己の権利義務を譲渡することができるものとする。
- 14-4 天災地変、法令の制定改廃、公権力による命令処分その他の不可抗力により本契約上の債務の履行の遅滞又は不能を生じた場合には、「甲」及び「乙」はその責に任じないものとする。
- 14-5 本契約は、本契約の対象となる事項に関する両当事者間の唯一の契約及び了解事項であり、書面か口頭かを問わず、本契約の対象となる事項に関する両当事者間の従前の合意、約束、表示、了解事項、及び交渉の全てに優先するものとする。これには、両当事者間で締結された〇〇年〇月〇日付「秘密保持契約」、〇〇年〇月〇日付「基本合意書」が含まれるが、この限りではない。又、本契約の条件は、両当事者の書面合意によってのみ、修正されるものとする。
- 14-6 本契約について疑義が生じた場合及び本契約に定めのない事項について取り決める必要が生じた場合は、両当事者誠意協議の上解決するものとする。

#### (1) はじめに

契約書の末尾に置かれる一般条項（準拠法条項、仲裁条項、譲渡禁止条項等）は往々にして定型的な文言に従って規定されることが多いが、いざ当事者間で契約上の紛争が発生した際にはこの一般条項が拠り所となるだけに、個別案件ごとに深く検討を要する必要がある。「本契約書雛形」には①準拠法条項、②紛争解決・裁判管轄条項、③譲渡禁止条項、④不可抗力条項、⑤完全合意条項、⑥協議条項が盛り込まれている。むろん個別案件毎に、これら 6 項目以外の規定についても一般条項として追加する必要がないか検討することが必須であろう。

#### (2) 準拠法条項：

- 1) 契約の解釈の基礎となる法律を準拠法という。準拠法を定めるメリットは、他国の法律の適用可能性をできるだけ排除し、契約解釈にあたっての予測可能性を高めるという点にある。日本語の「本契約書雛形」では、日本の「大学等」が日本の「企業等」との間で特許ライセンス契約を締結することを前提にしているので、「準拠法」は当然、日本法となる。しかしながら、契約締結後、「企業等」が外資に買収され、下記の譲渡条項に従って、海外の関連会社に契約上の地位が移転されることもありうるので、疑義を残さないために、日本語の「本契約書雛形」でも敢えて、準拠法を規定している。

2) 一方、英語の「本契約書雛形」では、日本の「大学等」が海外の「企業等」と特許ライセンス契約を締結することが前提になるので、当事者間に準拠法の合意がない場合はどちらの国の法律が準拠法となるかといった疑問が出てくる。準拠法を指定するルールを一般的に国際私法といい、日本では「法の適用に関する通則法」(以下、「通則法」)がそれにあたる。「通則法」第8条2項によれば、「法律行為において特徴的な給付を当事者の一方のみが行うものであるときは、その給付を行う当事者の常居所地法を当該法律行為に最も密接な関係がある地の法と推定する。」とされており、「法律行為」の一つであるライセンス契約の場合は、上記の特徴的な給付を特許のライセンス許諾と見るのであれば、特許権者であるライセンサーの所在地法の適用が推定されることになる。従って、日本の「大学等」が海外の「企業等」と特許ライセンス契約を締結した場合には、その給付を行う日本の「大学等」の住所地法である日本法の適用が推定される。ただし、「通則法」第8条2項では、あくまで日本法の適用が「推定」されるにとどまっており、相手先国の法律の適用の余地が残り得る。そこで、「通則法」第7条によれば、「法律行為の成立及び効力は、当事者が当該法律行為の当時に選択した地の法による。」とされているので、「本契約書雛形」のように日本法を準拠法とするような準拠法条項をおけば、契約解釈にあたっては問題なく日本法が適用されることになる。ただし、ここで適用される法はあくまで私法であって公法(独占禁止法等)や手続法(民事訴訟法等)はその適用範囲に入る限り契約の準拠法が日本法であるか外国法であるかに関係なく適用されることと、特許の出願・登録などに関する事項については、その出願・登録を行う国の特許法が適用される点に留意されたい。

(3) 紛争解決・裁判管轄条項:

- 1) 契約書作成の最大の目的は両当事者の食い違いをできるだけ無くし将来紛争を発生させないことにある。しかしながら現実には、当事者の立場の違い、とりまく情勢の変化等の理由により、契約上の解釈に食い違いが生じ、最終的な判断について裁判所を含めた第三者に委ねる必要が出てくる場合もある。契約書中に、そうした場合の紛争解決の手段について定めておけば、当事者の紛争解決協議を迅速かつ効率的に進めることに資することになる。紛争解決の手段としては、①裁判手続、②調停手続、③仲裁手続の三種類があるが「本契約書雛形」ではまず調停手続による解決とし、調停不調の場合に裁判手続に進むとした。
- 2) 平成16年12月1日に「裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律」(以下「ADR (Alternative Dispute Resolution)」法)が施行されたことにより、ADR法で認証された認証紛争解決事業者(専門家で構成された事業者)による紛争解決手続の開始によっても時効の中断や訴訟手続の停止等の効果を発生させることになった。このADR法で認められた、認証紛争解決事業者の中には、それぞれの専門領域に特化した事業者が多数あり、知的財産権に関する紛争については日本知的財産仲裁センターが紛争解決事業として認証されている。日本知的財産仲裁センターには、知的財産権に精通した弁護士、弁理士といった法律の専門家や学識経験者が調停人となり、手続および調停の結果は非公開で行われるため、柔軟かつ迅速な紛争解決が期待できる。「大学等」では、「企業等」と比べて、内部スタッフのリソースには限度があることから、「本契約書雛形」では、この分野の専門家たる調停人に「大学等」と「企業等」との間に入ってもらい、その調停に委ねることによって紛争の解決を探る枠組みを提示した。なお、調停の開始から6ヶ月以内に当該紛争についての調停が成立しないような場合は、裁判所による解決とした。

(4) 譲渡禁止条項:

日本法の下では、契約上の地位を第三者に譲渡するためには、相手方の承諾を要するのが原則である。では、最近の医薬品業界などで頻繁に見られる合併や事業譲渡などの企業再編によって、契約相手の地位が譲渡された場合はどうなるのであろうか。「本スクリーニング」の使用または「本スクリーニング」の使用によって見出された「本製剤」の開発・企業化が、合併の場合には存続会社(または新会社)によって継続して行われ、また、事業譲渡の場合には当該事業の譲渡を受けた企業等によって継続して行われることが前提であれば、「大学等」にとっては、特許ライセンスを許諾した当初の意図は達成することができるので、これを取えて禁止する必要性は乏しくなる。法律上の規定(会社法、特許法)に従えば、当該合併、事業譲渡によって特許ライセンス契約上の地位は相手方の承諾なしに移転されうが、「本契約書雛形」では前段で原則譲渡を禁止としている関係上、念のため包括承継および事業とともに特許ライセンス契約上の地位が移転する場合は相手方の承諾は不要と明示的に規定した。さらには、契約締結後、「企業等」の内部組織再構築により、「本スクリーニング」を実施した研究所と「本製剤」の開発・事業化を実施する組織が別会社(関連会社)となることもありうるので、かかる関係会社間での契約上の地位の移転を許容する趣旨の規定も盛り込んでいる。

(5) 不可抗力条項:

契約により当事者はそれぞれ相手方に対して義務を負うことになるが、ある事情の下では(例えば、天災や政情不安等)これら義務の履行が当事者の力をもってしても不可能となる場合が起こりえる。そのような不可抗力の場合においても、相手方の債務不履行を契約義務違反とすることは相手方にとって極めて酷なことであり、公平に失するといえる。特に医薬品の開発においては、各国の法律に従った承認の申請が必須であり、関連する法律の制定改廃が契約上の義務の履行に大きく影響することもあり得る。そこで、「本契約書雛形」においても、不可抗力の場合には義務の不履行を契約違反としない旨の規定を置いた。ただし、日本法の下では、支払い義務のような金銭債務については、たとえ不可抗力であっても支払い遅滞があれば遅滞の責任を負わなければならない点に注意されたい。

(6) 完全合意条項:

契約書は当事者の合意事項を記載したものであるが、最終的な合意に至るまでに文書又は口頭で様々な取り決めや約束ごとなされる場合がある。特に特許のライセンス契約では、本契約の交渉に入る前段階で契約内容の基本的な事項を双方で合意し文書化したタムシートなどの事前合意書を交わすことが頻繁に行われる。そのような前段階での合意内容は時として本契約の交渉段階で内容が大きく変わることもあり、タムシートの内容と最終合意した契約内容が必ずしも一致しているとは限らない。そのため、本契約において最終合意した後に、それ以前の両者間の合意内容の存在が無用な紛争の元にならないためにも契約にて合意の事項が契約の対象となる問題に関する全ての両者間の合意であり、それ以前の両者間の取り決めおよび約束は全て無効であって、かつ、最終合意した契約が、それ以前の合意内容に取って替わることを明記する必要がある。従って、「本契約書雛形」でもかかる趣旨の規定を盛り込んでいる。

## (「契約書雛形の解説」索引)

用語	契約書の条項		解説(太字は主な解説部分)	
	和文	英文		
あ	アサインバック(改良技術の権利譲渡)	—	—	第8(2)2)②; 第9(2)5)
	MTA(本試料)	1-1(iii), 4	1.6, IV	<b>第5</b>
か	開発・企業化	7	V	<b>第7</b>
	解約 (債務不履行による～;任意～)	11	X	第6; <b>第11(2)</b> ; 第13
	改良発明	8-2, 8-3	6.2 6.3	第8; <b>第9</b>
	グラントバック(改良技術の実施許諾)	—	—	第8(2)2)②; 第9(2)5)
	契約期間・実施料支払期間	11-1	10.1	<b>第11(1)</b>
	契約地域	1-1(xi)	1.12	<b>第3(1)1)</b>
	契約分野	1-1(vi)	1.3	<b>第3(5)</b>
	甲特許(契約対象の特許)	1-1(viii)	1.8	<b>第1</b> ; 第3(1)2); 第6(6); 第9(5)
	公表	12	VIII	<b>第12</b>
さ	債務不履行による解約	11-2	10.2	<b>第11(2)①</b>
	サブライセンス(再実施権)	3	II	第3(2)3)②; <b>第3(3)</b>
	試験受託機関(CRO)	3-5 3-6	2.4	<b>第3(4)</b>
	実施権の許諾	3	II	<b>第3</b>
	成果物(本物質・本製剤)	1-1(iv) 1-1(v) 8-1	1.2, 1.9 6.1	<b>第8</b> ; 第9
た	対価(実施料・ライセンス収入)	6	III	第3(2)3)①; <b>第4</b> ; 第6(6)4); 第11(1); 第13
	対価水準(対価の額)	6-1	3.1.1, 3.1.2	<b>第4(3)2)</b> ; 第6(6)4)
	タームシート	—	—	<b>第14(6)</b>
	担保責任(黙示の保証)	9	IX	<b>第6</b>
	独占、非独占	2-1 3-1	前文 2.1	<b>第3(2)</b>
な	任意解約権(途中終了)	11-3 11-4 11-5	10.3, 10.4, 10.5	第6; <b>第11(2)</b> ; 第13
	ノウハウ(本技術情報)	1-1(x), 5	1.5, IV	第3(3)1)①; 第3(4)1); 第4(1)1)①; 第5(1)2); <b>第5(2)</b> ; 第9(1)

リサーチツール特許使用の円滑化に係る調査研究

は	秘密情報	10	VII	第 5(2)5)③; 第 5(2)7); <b>第 10</b>
	表明・保証	9	IX	<b>第 6</b>
	補償金請求権	—	—	<b>第 3(1)2)②</b> ; 第 4(1)1)④; 第 4(3)2)④(ア); 第 11(2)②
ま	免責	9	IX	<b>第 6</b>
ら	リサーチツール	1-1(vii)	1.10	<b>第 3(2)1)</b> ; 第 3(3); 第 4(1); 第 5(2); 第 6(5)3); 第 8(1)(2); 第 9(2)
	リーチスルー	1-1(iv) 1-1(v)	1.2 1.9	<b>第 1(2)</b> ; 第 4(4); 第 8(4)



## 4. 英文契約について

---

今回、リサーチツールライセンス契約書の組み立てを検討するに当たって、我々の考え方の基本にあったのは以下のような認識である。

すなわち、現代人口に膾炙しているのはグローバルスタンダードという思考様式であり、リサーチツールに関する特許ライセンスの契約構成・契約条件の組み立て方もその例外ではないこと。リサーチツールを含めたバイオ先端技術の国際的な取引分野でも、米国的な考え方が普遍的な価値を有するかのようになり、仮装して流通している現状の下、公平性の観点も盛り込みながら、大学アカデミアとしてもこれに対抗できる発想力・構想力をもって交渉のテーブルにつくべきということである。

また、特許ライセンス契約の最も基本となるのはいうまでもなく、その対象となる発明の特許性である。「大学等」で新しいリサーチツールの発明が生まれた場合、その権利保護、すなわち、特許請求の範囲（クレーム）をどのような構成にするのか？「本契約書雛形」では「甲特許」として登場しているが、この「甲特許」が特許ライセンス契約の原点である。例えていえば、要塞に長距離砲を据え付けるにあたって、その地盤の硬軟によって、打ち込む杭の深さ・方向・強度がそれぞれ異なっているように、「甲特許」の特許性、さらには成立した場合のクレームの範囲の広狭についての読みによって、当然、特許ライセンスの契約条件の張り巡らし方の強弱・方向性が自ずと違ってくる。今回の甲特許については、あくまでも英文版にも共通するグローバルな視点にたって、その発明内容・クレーム構成を大学発明として最もありうる内容を持ったものとして仮想した。

「本契約書雛形」では、「甲特許」の解説で述べた内容のクレームについて、「企業等」がその成立性を精査し、ある程度の確実性を持って特許として成立するとの判断を下したことを前提に、契約条件を設定している。この場合、特に英文契約書案は、リサーチツールを含めた国際的なバイオ先端技術の取引にあたり、特許権者たる「大学等」が作成し、相手方に提示するものであるから、自己の発想力を相手方に示すための貴重でかつ非常に重要なツールである。そのような観点からワーキングチーム構成員の数多くの国際ライセンスの経験に基づいて組み立てたものである。

なお、「本契約書雛形」の英文版は、日本語版と対をなしているか、一方が他方の翻訳として作成されたわけではなく、上記のような現状認識の下で、「甲特許」を「大学等」が手にし、これを米国の「企業等」に売り込む場面を想定して起案している。

なお、第 IV 章 3. 第 1～第 14 までの解説の内容は、「本契約書雛形」の英文版にも当てはまるが、英文版に特有な記載事項として、前文の Whereas 条項があるのでこの点を以下に簡単に解説する。

Whereas 条項とは、契約締結に至った経緯などを契約書の前文として記載するもので、具体的な権利、義務を規定した本文へと導入する役目を果たしている。この Whereas 条項そのものは、法的な拘束力を持つものではないが、契約当事者の一方が相手方のどのような技術を必要として、契約の締結に至った

かを含め、契約の成立に至る当事者の意図などを明記することにより、その後続く契約文言の解釈の指針になりうるものであり、非常に重要な箇所である。「本契約書雛形」の英文版では、「企業等」が「大学等」の有している「甲特許」の評価を行い、「大学等」に対して非独占のライセンス契約の締結を希望したことを、経緯として規定した。その他、契約の相手方が海外の「企業等」であることによって留意すべき点は、説明文中で、その旨、特記されているので、ご参考願いたい。

## 5. 契約書雛形

### 第 1 和文契約書雛形

#### 特許ライセンス契約書

デルバイオサイエンス大学(以下「甲」という。)とヒカリ・バイオ株式会社(以下「乙」という。)とは、「乙」が本契約に規定される条件を了解した上で、「甲」が出願中の「甲特許」の実施許諾を希望したことに伴い、「甲」から「乙」への「甲特許」の実施許諾に関し、以下の通り取り決める。

#### 第 1 条 定義

1-1 本契約における次の各号に掲げる用語の意味は、当該各号に定める通りとする。

- (i) 「疾患 X」とは、X 疾患をいう。
- (ii) 「標的タンパク質」とは、「甲特許」で開示された塩基配列によって特定される遺伝子から導き出されるタンパク質をいい、「疾患 X」に関連する受容体タンパク質をいう。
- (iii) 「本試料」とは、「甲」が保有し、本契約に基づき「乙」に提供する「標的タンパク質」、「標的タンパク質」を発現する遺伝子を含む発現ベクター、その転写・翻訳産物、及び当該ベクターで形質転換した形質転換体をいう。
- (iv) 「本物質」とは、本契約に基づく「乙」による「本スクリーニング」の成果として導き出された「標的タンパク質」に対する阻害剤等の「疾患 X」に対するヒト治療用医薬品用途の化合物をいう。
- (v) 「本製剤」とは、「疾患 X」に対するヒト治療用医薬品として「本物質」から導き出された最終製剤をいう。
- (vi) 「本用途」とは、「疾患 X」に対するヒト治療用医薬品用途をいい、診断用途は含まれない。
- (vii) 「本スクリーニング」とは、「甲特許」で開示されたスクリーニング方法であって「標的タンパク質」に対する阻害剤、活性化剤等を見出す方法をいう。
- (viii) 「甲特許」とは、「標的タンパク質」自体及び「標的タンパク質」に対する阻害剤、活性化剤等の「疾患 X」のヒト治療用医薬品のスクリーニング方法に関して本契約締結時点で「甲」が保有している PCT 特許出願(別添 A 記載)に基づいて「契約地域」に移行された特許出願及びかかる特許出願より分割された特許出願並びにこれら特許出願に基づく特許をいう。
- (ix) 「本改良発明」とは、本契約締結日以降に「乙」において見出された「本スクリーニング」に関する改良発明をいい、「甲特許」の請求の範囲に包含される発明をいう。
- (x) 「本技術情報」とは、本契約締結時において「本試料」及びスクリーニング方法に関して「甲」が保有する科学的・技術的情報、及びノウハウ等、「本スクリーニング」に必要な「甲」が保有する非公知の技術情報をいう。
- (xi) 「契約地域」とは、日本をいう。
- (xi) 「関係会社」とは、「乙」が直接又は間接に総議決権の 50%超を保有／支配し又は保有さ

れ／支配される法人をいう。

- (xiii) 「正味売上高」とは、「乙」又は「乙」の「ライセンス先」が「契約地域」内外の無関係の第三者（卸、マネージドケア等市場に供する第三者）に発送した送り状の総売上高から、消費税及び類似の間接税、値引き、返品、輸送費、保険料、割戻し、その他通常売上控除の対象となる費用を控除したものをいう。尚、「ライセンス先」とは、乙が「本物質」及び「本製剤」の開発及び企業化（製造及び販売）に関する権利を許諾した相手先の企業等をいう。

## 第2条 目的

- 2-1 本契約第3条の規定に従い、「甲」は「乙」に対し、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」に必要な範囲で、「甲特許」の非独占的实施権を許諾するものとする。
- 2-2 「乙」は、「本スクリーニング」を実施するため、「本試料」及び「本技術情報」の提供を「甲」に要請した場合、本契約第4条及び第5条の規定に従い、「甲」は「乙」に対し、「本試料」の適当量を提供すると共に、「本技術情報」を開示・提供し、その非独占的使用権を許諾するものとする。
- 2-3 「甲」は、本契約の締結に拘らず、「本試料」及び「本技術情報」の第三者への提供、「甲特許」の第三者への実施許諾について何らの制約も受けないものとする。

## 第3条 「甲特許」の権利許諾

- 3-1 「甲」は「乙」に対し、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」に必要な範囲で、「甲特許」の非独占的实施権を許諾するものとする。
- 3-2 「乙」は、「甲特許」を「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」のみに使用するものとし、それ以外の如何なる目的にも「甲特許」を使用しないものとする。
- 3-3 「乙」は、「乙」の「関係会社」に限り、前項の実施権の全部又は一部につき再許諾を行うことができるものとする。
- 3-4 「乙」又は「乙」の「関係会社」は、「甲」の事前の書面による承諾なく、3-1 に記載する権利の全部又は一部について第三者に対して再許諾をしてはならない。
- 3-5 「乙」又は「乙」の「関係会社」は、「甲」の事前の書面による承諾なく、これらの者の実施権又は再実施権の行使に当たって下請けとして、「乙」又は「乙」の「関係会社」の研究委託先（以下「本研究委託先」という。）を使用してはならない。
- 3-6 「乙」は、「乙の関係会社」及び「本研究委託先」に対して、本契約の全ての条項に定める義務の履行を遵守させ、甲に対して一切の責任を負うものとする。

## 第4条 「本試料」の提供

- 4-1 「甲」は、「乙」の要請に基づき、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」において、「乙」が使用する「本試料」を「乙」に提供するものとし、「乙」は、「本試料」の製作実費（送料込み）を、「甲」が発行する請求書受領後 30 日以内に請求書記載の口座への振込みにて支払うものとする。
- 4-2 「乙」は、前項により供給された「本試料」を、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」実施の目的のみに使用すると共に、7-1 の計画書に記載する実施責任者及び実施施設に

において「乙」の研究者の直接的監督下で従事する者のみに「本試料」の使用を許可できるものとし、「本試料」を第三者へ譲渡・提供しない。又、「乙」は、提供を受けた「本試料」を適切且つ安全な形で使用し、「本試料」の使用、保管又は廃棄等において生じる全てリスクを負うものとする。

#### 第 5 条 「本技術情報」の開示・提供

- 5-1 「甲」は、「乙」の要請に基づき、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」において、「甲」が必要と考える「本技術情報」を「乙」に開示・提供し、その非独占的使用権を許諾するものとする。尚、両当事者は、〇〇年〇月〇日付「秘密保持契約」、〇〇年〇月〇日付「基本合意書」に基づき既に「甲」から「乙」に開示・提供されている情報等も、本条により提供された「本技術情報」とみなすものとする。
- 5-2 「乙」は、前項により開示・提供される「本技術情報」を、「契約地域」での「本用途」のための「本スクリーニング」実施の目的のみに使用するものとする。

#### 第 6 条 対価の支払い

- 6-1 「乙」は、第 3 条に基づく「甲特許」の非独占的実施権許諾の対価として、以下に規定する対価（以下の表示額には消費税等を含んでいない。）を、「甲」の発行する請求書に従い「甲」指定の銀行口座宛てに支払う。尚、一度支払われた対価は返還されないものとする。但し、本契約が本契約の条項により満了又は終了（解約を含む。以下同じ。）した場合には、「乙」は、本契約の満了又は終了以降、以下に規定する対価の支払を免責されるものとする。
- (i) 本契約締結日より 30 日以内に金 100 万円
  - (ii) 「本物質」及び/または「本製剤」に関する最初の特許出願を申請した時より 30 日以内に金 200 万円
  - (iii) 「本製剤」の最初の GLP 試験の開始時より 30 日以内に金 300 万円
  - (iv) 「本製剤」につき、その適応症に関わらず、全世界のいずれかの国における IND 申請時より 30 日以内に金 700 万円
  - (v) 「本製剤」の「契約地域」内外での販売におけるロイヤルティとして、各半期終了後 60 日以内に当該期間中の「契約地域」内外の国での「正味売上高」の 0.5%。
- 6-2 「乙」は、「正味売上高」及びロイヤルティに関する正確な記録を残すものとし、これらの記録を各国税法上定められた期間中、適切に保管するものとする。
- 6-3 「甲」は、「乙」に対し書面にて、ロイヤルティ報告の正当性について説明を申し入れることができるものとし、当該申入れを「甲」より受けた場合、「乙」は、両者で別途合意する期間内に当該申入れ事項につき「甲」に対し書面にて回答するものとする。
- 6-4 「甲」は、前項の「乙」による回答書にも拘らず、自己の費用にて、「乙」が保管する記録を監査することができるものとする。但し、監査は年 1 回で過去 3 年間につき行えるものとし、「乙」が認めた独立の公認会計士にのみ行わせることができるものとする。記録を検査した結果、年間の報告額が正確な記録よりも「乙」に 5.0%以上有利な乖離が見つかった場合には、当該検査費用は「乙」の負担とし、差額について「乙」は是正措置を取るものとする。

- 6-5 「乙」が 7-3 に基づき「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を実施する場合において、「甲」以外の第三者から特許権等に基づく権利侵害の主張を受け、「乙」が自己の判断と費用負担により当該第三者と特許権等の実施許諾料の支払に合意した場合には、「甲」及び「乙」は、6-1 に規定する対価の減額につき協議決定するものとする。
- 6-6 「甲」及び「乙」は、6-1 に規定するマイルストーン及びロイヤルティによる支払は、本契約に基づく「甲特許」の非独占的实施権許諾の対価総額を効果的且つ合理的に分割する目的で取り決めたものであることを了解する。

#### 第 7 条 「本スクリーニング」の実施及び「本物質」・「本製剤」の開発・企業化

- 7-1 「乙」は、本契約締結に先立って、「本スクリーニング」実施に関する計画書を「甲」に提出する。尚、当該計画書には、目的・実施施設・実施責任者・実施期間等、「本スクリーニング」実施における主要項目を記載するものとし、当該計画書に変更がある場合には、「乙」は事前に「甲」に連絡し、「甲」の了解を得るものとする。
- 7-2 「乙」は、計画書記載のスケジュールから遅れることが無いよう合理的な努力を以って「本スクリーニング」を実施し、必要に応じて「甲」に進捗状況の報告を行うものとする。
- 7-3 「乙」は、「本スクリーニング」の結果導き出された「本物質」及び「本製剤」につき、本契約に特段の取決めのある部分を除き、「契約地域」内外において自己の責任と費用により自由に開発・企業化を行うことができるものとする。
- 7-4 「乙」は、前項により「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を決定した場合には、第 6 条の目的のため、その開発・企業化の計画書を「甲」に提出(変更があった場合には、その都度、改訂計画書の提出)し、以後、当該開発・企業化の誠実なる遂行に努めるものとする。
- 7-5 「乙」は、「本物質」及び「本製剤」に関する特許出願日、「本製剤」の最初の GLP 試験開始日、各国における「本製剤」の IND 申請日、「本製剤」の販売承認申請日、販売承認取得日及び発売日を当該事象が生じてから 15 日以内に、又「本製剤」の販売開始後、各半期の各国の「正味売上高」について当該半期末より 45 日以内に「甲」に書面で報告するものとする。

#### 第 8 条 「本スクリーニング」の成果の取り扱い

- 8-1 「乙」による「本スクリーニング」の結果導き出された「本物質」及び「本製剤」に関する発明、考案、創作、ノウハウ、情報及び資料等の成果(生データを含む。)並びに当該成果に基づき取得される知的財産権は、全て「乙」に帰属するものとする。
- 8-2 「乙」が「本スクリーニング」実施の過程で「本改良発明」を見出した場合、「乙」は、速やかに「甲」に報告するものとし、「本改良発明」並びにその知的財産権は「乙」に帰属するものの、「乙」は「甲」に対し、全世界での非独占的实施権(再実施許諾権付き)を無償にて許諾するものとする。
- 8-3 「甲」は、「乙」以外の「甲特許」の非独占的实施権許諾先から当該ライセンス契約に基づき前項と同様に改良発明について再実施権許諾権付きの実施権の許諾を受けた場合には、速やかにその旨を「乙」に連絡するものとし、「乙」が希望した場合には、「甲」は当該改良発明についても本契約第 3 条に規定する範囲で「乙」に非独占的实施権を無償にて許諾するものとする。

**第 9 条 表明、保証及び免責**

- 9-1 「甲」は「乙」に対し、「甲特許」、「本試料」及び「本技術情報」の正当な所有権限及び処分権限を有していることを表明し保証する。
- 9-2 「乙」は「甲」に対し、「乙」自身がコンプライアンス経営を遂行すると共に、求められる企業倫理に従って事業を遂行し、今後も遂行することを表明し保証する。
- 9-3 「甲」は「乙」に対し、「甲特許」、「本試料」及び「本技術情報」による「本スクリーニング」の実施により「乙」の要求する「本物質」が導き出されることを保証するものではない。
- 9-4 「甲」は「乙」に対し、「甲特許」、「本試料」及び「本技術情報」による「本スクリーニング」の実施が、第三者の如何なる権利も侵害していないことを保証するものではない。同様に、「甲」は乙に対し、「甲特許」が特許権として成立することを保証するものではなく、特許権として成立した後も、その有効性を保証するものではない。
- 9-5 「乙」は、「本スクリーニング」の実施、「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を、全て自己の責任と費用負担にて遂行するものとし、これに伴って発生する全ての責任(第三者からの権利主張を含むがこの限りではない。)につき、「甲」を免責する。

**第 10 条 秘密情報の取り扱い**

- 10-1 「甲」及び「乙」(「関係会社」を含む。)は、本契約の履行の過程で相手方当事者から開示された技術上・営業上の情報その他「本技術情報」に関する秘密情報(以下併せて「本情報」という。)を、本契約期間中は勿論、本契約終了後も 5 年間、厳に秘密に保持するものとし、開示当事者の事前の書面による承諾なくして第三者に開示し、又、本契約の履行の目的以外に使用してはならない。但し、次の各号に該当することを書面で証明できるものは、この限りではない。
- (i) 相手方当事者から開示される以前から保有していたもの
  - (ii) 相手方当事者から開示される時点で公知であったもの
  - (iii) 相手方当事者から開示された後、受領当事者の責によらず公知となったもの
  - (iv) 正当な権限を有する第三者から合法的に取得したもの
  - (v) 受領した情報を参照することなく、独自に開発したもの
- 10-2 前項の規定に拘らず、両当事者は、「本情報」を、本契約を履行する上で開示する必要のある第三者に、自己が負うのと同等の秘密保持義務を課した上で、これを開示できる。この場合、当該第三者の秘密保持義務違反は、自己の義務違反として相手方当事者に対してその責めを負うものとする。
- 10-3 両当事者は、相手方当事者から開示された情報・資料等を本契約終了時に相手方当事者に返還する。

**第 11 条 契約期間及び契約終了**

- 11-1 本契約は、本契約締結日から発効し、全世界のいずれかの国で「本製剤」が上市され上市後 5 年が経過した時点で満了するものとする。
- 11-2 「甲」又は「乙」は、相手方当事者が本契約のいずれかの条項に違反した場合は、当該違反当事者に対し文書にて催告し、重大な違反については 60 日以内に、それ以外の違反について

は 30 日以内に違反を是正するよう文書にて催告し、当該違反が是正されないときは、本契約を解約し、或は、当該違反によって被った損害賠償を請求し、又はその両方を行うことができるものとする。

11-3 「甲」は、「乙」が次の各号のいずれかに該当した場合には、本契約を直ちに解約することができる。

(i) 破産・競売手続開始の申立て若しくは民事再生手続開始或は会社更生手続開始の申立てがあったとき、又は清算に入ったとき。

(ii) 手形交換所における取引停止処分を受けたとき。

(iii) 手形又は小切手が不渡りとなったとき。

(iv) 支払を停止し、又は支払不能の状況になったとき。

11-4 「乙」は、次の各号の一つに該当すると合理的に判断できるときは、「甲」に書面で通知することにより本契約を直ちに解約することができる。

(i) 「本スクリーニング」の実施期間中に、「本物質」の候補を見出すことができないとき

(ii) 「本物質」及び「本製剤」の開発期間中、有効性及び安全性に関わる問題が発生し、開発を継続しても「本製剤」の販売承認取得が困難と判断するとき

11-5 「乙」は、「甲特許」が取り下げ若しくは放棄されたとき又は「甲特許」についての拒絶の査定若しくは審決が確定したとき又は無効の審決が確定したときは、本契約を直ちに解約することができる。

11-6 本契約が終了する理由の如何を問わず、6-2 に基づく記録の保管義務は当該規定に定める期間中、6-4 に基づく帳簿検査権は本契約の終了後 3 年間、8-1、8-2、第 10 条、及び第 12 条の各規定は本契約終了後も、それぞれ有効に存続するものとする。

## 第 12 条 公表

12-1 「甲」及び「乙」は、相手方当事者の事前の書面による承諾なく、本契約締結の事実を公表しないものとする。

12-2 「乙」が「本スクリーニング」での成果を公表する場合、「乙」は、「甲」の公表ガイドラインに従って「甲」の貢献に関する記述を行なうものとする。

## 第 13 条 終了後の措置

13-1 11-1 又は 11-5 の規定により本契約が終了した場合には、「乙」は、以後、第 6 条の対価を支払うことなく「本製剤」の企業化を継続できるものとする。

13-2 11-2 で「乙」の義務違反により本契約が解約された場合、11-3 の規定により本契約が解約された場合或は 11-4 の規定で「乙」が解約権を行使した場合は、「乙」は「甲」に対し、「本試料」の残量及び「本技術情報」の全てを返還すると共に、以後、一切「本スクリーニング」或は「本物質」及び「本製剤」の開発・企業化を行わないものとする。

## 第 14 条 一般条項

14-1 本契約は、日本語で作成され、日本法に基づいて解釈されるものとする。



- 14-2 「甲」及び「乙」の協議により解決しなかった本契約に関する一切の紛争は、日本知的財産仲裁センターにおける調停手続規則に基づく調停に付するものとする。調停地は東京とする。尚、当該調停が第1回期日から6ヶ月以内に成立せず、且つ調停を継続することにつき両者が同意しないときには、東京地方裁判所を合意管轄裁判所とする裁判による解決されるものとする。
- 14-3 「甲」及び「乙」は、相手方当事者の書面による事前の同意なしに、本契約から生じる権利及び義務の全部もしくは一部を、第三者に譲渡又は移転してはならない。本条に違反してなされる譲渡又は移転は無効とする。尚、上記に拘らず、「乙」は、本契約上の自己の権利義務を乙の「関係会社」に譲渡することができるものとする。又、包括的承継或は「乙」の当該事業の全部譲渡の場合には、「乙」は、「甲」の書面による事前の同意なしに、本契約上の自己の権利義務を譲渡することができるものとする。
- 14-4 天災地変、法令の制定改廃、公権力による命令処分その他の不可抗力により本契約上の債務の履行の遅滞又は不能を生じた場合には、「甲」及び「乙」はその責に任じないものとする。
- 14-5 本契約は、本契約の対象となる事項に関する両当事者間の唯一の契約及び了解事項であり、書面か口頭かを問わず、本契約の対象となる事項に関する両当事者間の従前の合意、約束、表示、了解事項、及び交渉の全てに優先するものとする。これには、両当事者間で締結された〇〇年〇月〇日付「秘密保持契約」、〇〇年〇月〇日付「基本合意書」が含まれるが、この限りではない。又、本契約の条件は、両当事者の書面合意によってのみ、修正されるものとする。
- 14-6 本契約について疑義が生じた場合及び本契約に定めのない事項について取り決める必要が生じた場合は、両当事者誠意協議の上解決するものとする。

以上、本契約締結の証として、本書二通作成の上、両当事者記名捺印の上、各一通をそれぞれ保有する。

平成22年4月1日

甲 奈良県奈良市登大路町  
デルバイオサイエンス大学  
契約締結責任者

乙 京都市北区上賀茂本山  
ヒカリ・バイオ株式会社  
代表取締役社長

別添 A

- ・ 発明の名称 「疾患 X に対する治療剤のスクリーニング方法」
- ・ 出願人 デルバイオサイエンス大学
- ・ PCT 特許出願 PCT/ JP2009/999999
- ・ 優先日 2008 年 4 月 1 日
- ・ 国際出願日 2009 年 4 月 1 日

## 第2 英文契約書雛形

**NON-EXCLUSIVE RESEARCH TOOL LICENSE AGREEMENT**

This Agreement is made effective as of the first day of April, 2010 (hereinafter “Effective Date”), by and between Future Shine BioPharmaceuticals, Inc. (hereafter “FisBio”), a corporation organized and existing under the laws of the State of Delaware, United States of America, having its principal office at \_\_\_\_\_ and Dale BioScience University (hereafter “DalUni”), an entity organized and existing under the laws of Japan, having its principal office at Noborioji-cho, Nara-shi, Nara, Japan. FisBio and DalUni are each hereinafter referred to individually as a “Party” and together as the “Parties.”

WHEREAS, FisBio is interested in the performance of a screening assay for a certain target for the purpose of identifying new therapeutic products;

WHEREAS, DalUni is the owner of or otherwise controls, certain patents and proprietary technology regarding the screening assay;

WHEREAS, FisBio has studied and assessed the value of DalUni’s patents and technology, and in that connection seeks to obtain a non-exclusive license from DalUni under such patents and technology to perform the screening assay; and

WHEREAS, DalUni is willing to grant such license to FisBio on the terms and subject to the conditions of this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and promises set forth in this Agreement, the Parties hereby agree as follows:

**ARTICLE I – DEFINITIONS**

1.1 “Affiliate” means any company or other legal entity that controls, is controlled by, or is under common control with FisBio, whether as of the Effective Date or at any time thereafter. The term “control” means (with respect to the definition of Affiliate) direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting stock entitled to vote for the election of directors or other governing authority.

1.2 “Compound” means any compound that is identified by FisBio as an inhibitor of the Target Protein through the use and practice of the Processes, or those compounds

synthesized, derived, generated, designed or optimized therefrom that bind to the Target Protein.

1.3 “Field” means the practice of the Processes for identifying the therapeutic products for human use. For clarity, the Field shall not include the practice of the Processes for identifying diagnostic products.

1.4 “Improvement” means findings, improvements, enhancements, discoveries, modifications, derivative works (whether or not patented or patentable) directly relating to the Processes which can not be exploited without infringing the Patent Rights.

1.5. “Know-How” means unpatented technical information or data (relating to the Materials and the Processes) controlled by DalUni that is necessary or useful to practice the Processes in the Field

1.6 “Materials” means the biological materials (including, without limitation, the Target Protein, genes encoding a polypeptide sequence for the Target Protein, expression vectors contain the genes, and host cells containing the expression vectors) used for practicing the Processes, in which DalUni possesses property rights or the right to supply to a Third Party without violating the terms of any agreement or arrangement with any Third Party.

1.7 “Net Sales” means the gross revenue, which has been actually collected (in the form of cash or equivalent) by FisBio, any of its Affiliate or its licensee, as applicable, for the direct sale of the Product in a bona fide arms length transaction in any country of the world, less the following amounts paid out by such party or credited against the amounts received by such party: (a) returns of Product (including withdrawals and recalls), (b) sales rebates (price reductions), (c) discounts, sales, transfer and other excise or use taxes and other taxes or governmental charges levied on, or measured by, the volume of sales and directly linked to the sales, (d) transportation and insurance charges or allowances and (e) customs, duties, excise and similar charges.

1.8 “Patent Rights” means the international application listed on Schedule A, any national phase application filed in the United States based upon the international application, any division, continuation, or continuation-in-part thereof, and any patent issuing thereon or reissue, reexamination, renewals or extension thereof.

1.9 “Product” means any therapeutic products for human use containing the

Compound for treating X diseases. .

1.10 “Processes” means a method of identifying the compounds that are the inhibitors binding to the Target Protein, which in the course of being practiced, would be within the scope of the Patent Rights.

1.11 “Target Protein” means a receptor protein that is covered by the claims in the Patent Rights.

1.12 “Territory” means the United States.

1.13 “Third Party” means any party other than FisBio, any of its Affiliate and DalUni.

## **ARTICLE II – LICENSE GRANT**

2.1 Subject to the terms and conditions of this Agreement, DalUni hereby grants and FisBio hereby accepts non-exclusive, royalty-bearing license under the Patent Rights to practice and have practiced the Processes in the Field in the Territory.

2.2 FisBio is not granted the right to, and agrees that it shall not practice the Processes for any purpose or use outside of the Field.

2.3 It is understood that the rights and licenses granted to FisBio hereunder are personal and non-sublicensable provided, however, that FisBio may grant a sublicense to its Affiliate under the license granted by DalUni in accordance with Section 2.1 above. Any such sublicense granted by FisBio to its Affiliate shall be mutatis mutandis subject to the same terms and conditions of this Agreement.

2.4 FisBio may appoint and contract with a contract research organization which practices the Processes for FisBio (hereinafter “CRO”) and shall ensure that the CRO observes and performs all terms and conditions hereof in the same manner as is required of FisBio hereunder.

2.5 Notwithstanding any other provision of this Agreement, DalUni may use or license to any Third Party all or any portion of its interest in the Patent Rights and may use or supply to any Third Party the Materials and Know-How for any purposes and free of any restrictions under this Agreement.

2.6 Nothing herein shall be construed to grant FisBio rights under any applications or patents other than previously defined as Patent Rights.

### **ARTICLE III- PAYMENTS, ROYALTIES, REPORTS AND RECORDS**

3.1 In consideration of all benefits afforded to FisBio's hereunder, FisBio shall pay to DalUni (1) the non-refundable, non-creditable upfront and milestone payments described in Section 3.1.1 and (2) royalties as described in Section 3.1.2.

3.1.1. FisBio shall pay to DalUni:

- i) USD\$10,000 within thirty days (30) of execution of this Agreement;
- ii) USD\$20,000 within thirty days (30) after the filing of the first patent application covering the Compound and/or the Product;
- iii) USD\$30,000 within thirty days (30) after commencement of GLP studies for the Product in any country of the world; and
- iv) USD\$70,000 within thirty days (30) after commencement of Phase I clinical trials for the Product in any country of the world.

3.1.2 FisBio shall pay to DalUni a royalty equal to one-half percent (0.5%) on Net Sales for five (5) years after first commercial sale of the Product in any country of the world.

3.2 The Parties agree that the consideration set forth in Section 3.1.1 and 3.1.2 reflects an efficient and reasonable blended allocation of the amounts to be paid by FisBio to DalUni in its totality.

3.3 All payments under this Agreement shall be fully earned upon payment and no payment shall be subject to refund or reduction under any circumstances.

3.4 FisBio shall calculate royalties due to DalUni semiannually as of June 30<sup>th</sup> and December 31<sup>st</sup> for the six (6)-month period prior to such respective date and will pay to DalUni such royalties within the sixty (60) days following such respective date. Each such payment will be accompanied by a royalty report, setting forth, in reasonable detail, FisBio's calculation of the royalties paid.

3.5 Any payment under this Agreement shall be made in US dollars by FisBio by telegraphic transfer (T/T) remittance to the bank account designated by DalUni.

3.6 FisBio shall keep and maintain records of sales of the Product. Such records shall be open to inspection at reasonable times by a certified public accountant chosen by DalUni and acceptable to FisBio to permit DalUni to verify the accuracy of the payment, report or statement. All underpayments are immediately due and payable together with the interest at the official rate plus five percent (5%). Such inspection shall be made at DalUni's expense if it is proved that the royalty has been appropriately paid by FisBio. DalUni agrees to hold such records confidential. The records required by this paragraph shall be maintained and available for inspection for a period of three (3) years following the semiannual period to which they pertain. This paragraph shall survive termination of this Agreement and shall continue in effect for a period of 3 years after the date of such termination.

3.7 Notwithstanding anything herein contained to the contrary, in the event that FisBio is required to obtain additional licenses from the Third Party so as to practice the Processes, the Parties shall in good faith determine a reasonable fair and equitable reduction of the licensee fee and royalty set out in Section 3.1 hereof.

#### **ARTICLE IV – MATERIAL TRANSFER**

4.1 Upon request by FisBio, DalUni agrees to provide FisBio with the Materials and its relevant Know-How to the extent it is necessary to practice the Processes. In such a event, FisBio agrees to pay for the costs associated with the supply of the Materials.

4.2 FisBio shall use the Materials and the Know-How solely for the purpose of practicing the Processes hereunder, and shall not use them for any other purposes.

4.3 FisBio shall not transfer or otherwise supply the Materials and/or the Know-How to any Third Party or other person. It is confirmed that the Materials shall not be further supplied to others who are not under the direct supervision of FisBio's scientists without the DalUni's prior written consent.

#### **ARTICLE V –RESEARCH, DEVELOPMENT&COMMERCIALIZATION**

5.1 FisBio shall use its commercial best efforts, consistent with sound and reasonable business practices and judgment, to practice the Processes, research, develop and commercialize the Compound or Product in the Field.

5.2 Upon execution of this Agreement, FisBio shall submit to DalUni the plan in

relation to the practice of the Processes and research and development of the Compound and Product, that describes in reasonable detail (i) the purpose of the practice of the Process, (ii) the facilities at which the Processes are practiced, and (iii) the period of practice or use of the Processes. Thereafter, no later than 45 days after the end of each half year, FisBio shall furnish DalUni with a written report describing the status and progress since the proceeding report of research and development, and commercialization for the immediately preceding half year. FisBio shall also report to DalUni promptly (i) upon the filing of the first patent application covering the Compound and/or the Product, (ii) upon commencement of GLP studies for the Product, (iii) upon initiation of Phase I clinical trials for the Product and (iv) upon the first commercial sale of the Product.

5.3 FisBio shall comply with all applicable laws, regulations and other legal requirements of applicable governmental authorities in the practice of the Processes and in the performance of the research, development and commercialization of the Compound and Product hereunder. FisBio shall bear all costs of practicing the Processes and performing the research, development and commercialization of the Compound and Product.

#### **ARTICLE VI – INTELLECTUAL PROPERTY RIGHT AND IMPROVEMENT**

6.1 FisBio shall have sole and exclusive ownership of all right, title and interest on a worldwide basis in and to any and all intellectual property rights (including but not limited to the rights in all invention in connection with the Compound and Product) arising out of the practice of the Processes by FisBio under the license pursuant to Section 2.1.

6.2 FisBio hereby grant to DalUni a worldwide, royalty-free, paid-up, perpetual, irrevocable, sublicensable non-exclusive license to fully exploit any Improvements which are acquired or developed by FisBio after execution of this Agreement.

6.3 DalUni shall grants to FisBio non-exclusive license on any Improvements which are developed by licensee(s) of DalUni to the extent i) DalUni obtains from such licensee (s) a sublicensable license to exploit such Improvement and ii) it is necessary for FisBio to practice the Processes in the Field in the Territory under the license granted pursuant to Section 2.1.

#### **ARTICLE VII – CONFIDENTIALITY**

As part of the business relationship between DalUni and FisBio, each Party may come into possession of information or data that is disclosed by the other Party (the "Disclosing



Party") and is marked "Confidential" or similar legend, which constitutes trade secrets, know-how, confidential information or data or are otherwise considered proprietary by the Disclosing Party ("Information"). It is confirmed that the Know-How shall constitute the Information of DalUni.

The Party receiving such Information (the "Receiving Party") shall maintain such Information in the utmost of confidence, shall not disclose such Information to any Third Party without first obtaining the written approval from the Disclosing Party; and shall use such solely in connection with such business relationship; and to take all measures necessary to protect such Information. The obligations of the Receiving Party under this Section shall not extend to any portion of the Information which the Receiving Party can document: (i) is already known to the Receiving Party prior to the date of disclosure; (ii) is or become publicly known through no improper action or inaction of the Receiving Party; (iii) is disclosed to the Receiving Party by a Third Party through no improper action or inaction of the Receiving Party, (iv) is independently developed by the Receiving Party; (v) is released for disclosure with the Disclosing Party's prior written approval; or (vi) is disclosed by the Receiving Party pursuant to court order or other governmental action after giving the Disclosing Party ample opportunity to object to, prevent or otherwise limit such disclosure. The obligations set forth herein shall survive termination or expiration of this Agreement for a period of five (5) years thereafter.

#### **ARTICLE VIII – PUBLICATION**

8-1 Neither Party shall publicly announce or disclose the existence of this Agreement without prior, express written consent of the other Party.

8-2 In the event that FisBio discloses the results of the practice of the Processes in a public presentation, publication or other disclosure, FisBio shall acknowledge DalUni's contribution in accordance with standard scientific publication guidelines.

#### **ARTICLE IX – REPRESENTATIONS, WARRANTIES AND INDEMNIFICATION**

9.1 DalUni and FisBio each represents and warrants for itself, respectively, that it has the right to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement do not create a conflict with any right, obligation or agreement that it has with any Third Party.

9.2 DalUni represents and warrants that it has the right to convey to FisBio the rights granted under this Agreement.

9.3 FisBio represents and warrants that it complies in all material respects with all laws, rules, orders and regulations applicable to performance of its business and complies with the then prevailing code of good business practices.

9.4 DalUni makes no representation or warranty that any filed patent applications of the Patent Rights will result in issued patents.

9.5 DalUni makes no representation or warranty concerning the validity of scope of any Patent Rights.

9.6 Nothing herein shall be construed or implied as a representation or warranty by DalUni that the Patent Rights, Compound or Product may be exploited without infringing other patents or any other property right of Third Parties.

In the event that any legal proceedings are taken by any Third Party against any possible infringements which may result from FisBio's operation in the use of the Patent Rights licensed to FisBio hereunder, FisBio shall take any suitable actions for defending or meeting the legal proceedings or settling the infringement with the Third Party at its own expense. The defense of such legal proceedings shall be conducted solely by FisBio.

9.7 DALUNI IS PROVIDING THE MATERIALS AND KNOW-HOW "AS IS" AND DALUNI MAKES NO WARRANTY EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, WRITTEN OR ORAL, WITH RESPECT TO ANY MATERIALS, KNOW-HOW, GOODS, SERVICES, RIGHTS OR OTHER SUBJECT MATTER OF THIS AGREEMENT AND HEREBY DISCLAIMS ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, TITLE, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT. FISBIO ACKNOWLEDGES AND AGREES THAT, WITHOUT LIMITING THE FOREGOING, DALUNI MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY THAT THE COMPOUND OR PRODUCT WILL BE IDENTIFIED THROUGH THE USE AND PRACTICE OF THE PROCESSES, AND DALUNI DOES NOT IN ANY WAY GUARANTEE FISBIO'S SUCCESS IN IMPLEMENTING OR USING THE PROCESS AS CONTEMPLATED BY THIS AGREEMENT.

9.8 DalUni shall not be liable for any injury, losses or damages incurred by FisBio, nor for claims for such damages, losses or other injuries asserted or levied against FisBio, arising out of FisBio's practice of the license granted hereunder, and use of the Materials and Know-How.

9.9 FisBio shall indemnify and hold DalUni, their respective directors, officers, employees and agents and their respective successors, heirs and assigns (“DalUni-Indemnities”) harmless from and against all expenses, costs (including reasonable attorneys’ fees), loss, damages and liabilities arising out of or in relation to or in connection with any claims, demands, proceedings, suits or other action made or brought against DalUni-Indemnities based on matters arising or resulting from (i) the practice of the Processes, (ii) the use, handling or disposal of the Materials or Know-How, (iii) the research, development or commercialization of the Compound or Product, (iv) negligence or willful act or omission of FisBio, or (v) the breach of any provision, term, warranty or representation made by FisBio herein.

9.10 The representations, warranties of each Party and indemnification contained herein shall survive the execution of this Agreement and shall remain true and correct after the date hereof with the same effect as if made as of the date hereof.

#### **ARTICLE X –TERM AND TERMINATION**

10.1 This Agreement shall become effective upon the Effective Date and shall continue in full force, unless earlier terminated as provided herein, until the expiration date of five (5) year period counting from the date of first commercial sale of the Product in any country of the world.

10.2 Notwithstanding the foregoing, DalUni shall have the right to terminate this Agreement upon sixty (60) days written notice by certified mail to FisBio under the following circumstances unless the breach is cured within the notice period:

- (1) if upfront fee, milestones, royalties and other consideration due to DalUni are unpaid;
- (2) if there is a material breach or default of this Agreement by FisBio.

10.3 In the event that FisBio goes into liquidation, receivership or other similar proceeding, or a trustee is appointed for the property or estate of FisBio, or FisBio makes an assignment for the benefit of creditors, and whether any of the aforesaid events be the outcome of the voluntary act of FisBio, or otherwise, DalUni shall be entitled to terminate this Agreement forthwith by giving a written notice to FisBio.

10.4 FisBio may terminate this Agreement at any time by providing a written notice of termination to take effect immediately in the event that FisBio decides to i) discontinue the

practice of the Processes without identifying any Compound or Product, or ii) discontinue the research, development or commercialization of the Compound or Product.

10.5 FisBio may terminate this Agreement at any time by providing a written notice of termination to take effect immediately in the event that any pending patent application or an issued or expired patent covered under the Patent Rights (i) has been finally cancelled, withdrawn, abandoned or rejected by any administrative agency or other body of competent jurisdiction in the Territory, or (ii) has been declared invalid or unenforceable by a patent office or by a court of competent jurisdiction in any un-appealed and un-appealable decision in the Territory.

10.6 If this Agreement is terminated (i) by DalUni pursuant to Section 10.2 or 10.3, or (ii) by FisBio pursuant to Section 10.4, FisBio shall

- i) discontinue any further use of the Materials and the Know-How, if any, received from DalUni,
- ii) refrain from practicing the Processes, and researching, developing and commercializing any Compound or Product, and
- iii) return to DalUni upon its request all the Materials and Know-How, if any, received from DalUni.

10.7 If this Agreement is terminated by FisBio pursuant to Section 10.5, FisBio will be thereafter relieved from any payment obligations in Section 3.1.

10.8 Upon termination or expiration of this Agreement for any reason whatsoever, including the end of the term of this Agreement as specified above, the license granted by DalUni to FisBio and all rights and obligations under this Agreement shall terminate, except those that have accrued prior to termination (e.g., the obligation to report and pay royalty on sales made under this Agreement) and except as specified in the Agreement. It is confirmed that such termination shall be without prejudice to any other remedies which either Party may then or thereafter have hereunder or otherwise.

10.9 Notwithstanding anything to the contrary contained herein, the rights and obligations of the Parties set forth in Sections 3.6, 6.1, 6.2, 7, 8 and 9 shall survive the termination or expiration of this Agreement.

**ARTICLE XI–NOTICE**

All notices, requests, demands and other communications to be given in accordance with this Agreement shall be given in writing and shall be given by prepaid registered mail, receipt return requested, or by telecopier, to the other Party at the following addresses:

if to FisBio:                   **Future Shine BioPharmaceuticals, Inc.**

<Address>

Fax/Telecopier:

Attention:

President & CEO \_\_\_\_\_

if to DalUni:                   **Dale BioScience University**

Noborioji-cho, Nara-shi, Nara, Japan.

Fax/Telecopier:

Attention:

President \_\_\_\_\_

or at such other address as a Party may have previously indicated to the other Party in writing in conformity with the foregoing. Any such notice, request, demand or other communication shall be deemed to have been received on the seventh (7th) business day following the date of its mailing if sent by registered mail, or the next business day immediately following the date of transmission if sent by telecopier.

**ARTICLE XII– ASSIGNMENT**

Neither Party will be entitled to assign its rights under this Agreement to any Third Party without the prior written consent of the other Party hereto; and any attempted assignments without such written consent shall be of no effect. In addition, either Party shall be entitled, without the prior written consent of the other Party, to assign all or part of its rights under this Agreement to a purchaser of all or substantially all of its assets, or an entity with which it may merge. Notwithstanding the foregoing, any such assignment shall be under the conditions that (i) the assignee agrees in writing to assume all obligations undertaken by its assignor in this Agreement; and (ii) the assignor guarantees unconditionally and in writing the proper compliance by the assignee of all obligations of this Agreement.

### **ARTICLE XIII– APPLICABLE LAW**

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the Laws of Japan.

### **ARTICLE XIV– DISPUTE DISOLUTION**

The Parties recognize that any dispute or controversy (“Disputes”) may arise out of this Agreement. The Parties desire to resolve these Disputes amicably, and will seek to address all Disputes promptly and in good faith. In the event of any Dispute, the Parties shall first attempt to resolve such Dispute through informal negotiations. If a Dispute has not been resolved to the satisfaction of both Parties within sixty (60) days after the commencement of informal negotiations, either Party may submit the Dispute to informal, non-binding mediation at Japan Intellectual Property Arbitration Center in Tokyo, Japan before a neutral mediator who is acceptable to both Parties. The Party wishing to submit the Dispute to mediation shall promptly advise the other Party thereof in writing. By not later than twenty (20) business days after the recipient has received such notice, each Party shall have selected for itself a representative who shall have the authority to bind each such Party and shall additionally have advised the other Party in writing of the name and title of such representative. By not later than thirty (30) business days after the date of such notice, such representatives shall schedule a date for engaging in an informal mediation process. If the representatives of the Parties are not able to resolve the Dispute through informal mediation within 6 (six) months from the date of such notice, either Party shall have the right to pursue any other remedies legally available to resolve such Dispute in the Tokyo District Court. The Parties hereby consent to and confer exclusive jurisdiction upon the Tokyo District Court over any action or proceedings arising out of or relating to this Agreement.

### **ARTICLE XV– MISCELLANEOUS PROVISIONS**

15.1 If a Party is unable to perform its obligations or enjoy the benefits of the Agreement because of the occurrence of any contingency beyond the reasonable control of such Party, including, but not limited to, war (whether a declaration thereof is made or not), terrorism, sabotage, insurrection, rebellion, riot or other act of civil disobedience, act of a public enemy, act of any government or any agency or subdivision thereof, judicial action, general strikes, fire, accident, explosion, epidemic, quarantine, restrictions, storm, flood, earthquake, adverse weather conditions, other natural disasters, Acts of God, unless such occurrence is caused by such Party's negligent act or omission, (a “Force Majeure

Event)<sup>7)</sup>, the Party who has been affected shall give notice to the other and shall do everything to resume performance. Upon receipt of notice, all obligations under this Agreement shall be suspended for the duration of such Force Majeure Event. Upon the termination of any Force Majeure Event, the Party affected shall be obligated to cure or remedy any failure to perform by reason of such Force Majeure Event.

15.2 No term or provision of this Agreement shall be waived and no breach excused unless such waiver or consent shall be in writing and signed by the Party claimed to have waived or consented. No waiver of a breach shall be deemed to be a waiver of a different or subsequent breach.

15.3 This Agreement may not be modified, changed or terminated orally. No change, modification, addition or amendment shall be valid unless in writing and signed by the Parties hereto.

15.4 In the event any provision of this Agreement is determined to be invalid, illegal or unenforceable, the remaining provisions shall remain in full force and effect. Furthermore, in lieu of each such provision that is invalid, illegal or unenforceable, the Parties shall amend this Agreement to substitute or add a valid, legal and enforceable provision that shall be as similar as possible, in economic and business objectives as intended by the Parties, to such invalid, illegal or unenforceable provision.

15.5 This Agreement constitutes and contains the entire agreement of the Parties respecting its subject matter and supersedes any and all prior negotiations, correspondence, understandings, and agreements, whether written or oral, between the Parties respecting its subject matter.

15.6 This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall constitute an original, and all of which together shall constitute one and the same instrument.

IN WITNESS of this Agreement, DalUni and FisBio have caused this Agreement to be executed by their duly authorized officers on the dates indicated.

FUTURE SHINE  
BIOPHARMACEUTICALS, INC.

DALE BIOSCIENCE UNIVERSITY

By: \_\_\_\_\_

By: : \_\_\_\_\_

Title \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_



Schedule A

(Patent Rights)

- PCT patent application : PCT/ JP2009/999999
- Priority Date : April 1, 2008
- International Filing Date : April 1, 2009
- Title of the Invention : the Screening method of identifying a therapeutic drug for the treatment of disease X.