

知的財産戦略本部会合

2007年12月13日

武田薬品工業株式会社 代表取締役社長
長谷川 閑史

ライフサイエンス分野において 残されている知的財産に係る重要な課題

1. 先端医療技術(再生医療、遺伝子治療)の特許保護

2. 発明に対する適切な保護: 広い保護、強い保護

3. リサーチツール特許の使用円滑化: ガイドラインの実効性

1. 先端医療技術(再生医療、遺伝子治療)の早期保護 特に再生医療の特許化が急務！

最近、京大の山中先生がヒトの皮膚細胞を、ES細胞と同等の万能細胞(iPS cell)に変換する方法を発明、倫理上の問題がない最も有用な再生医療方法の扉があげられた。その業績はノーベル賞に値すると称賛されている。

発表後の実用化に向けての米国の素早い取り組み(大統領、Harvard大等)と日本の対応の遅さ。

再生医療は、遺伝子治療と同様、我が国の取り組んでいる最先端医療技術であり、米欧に先駆けて、**広くて強い権利保護**を早急に実現すべきである。

2. 発明に対する適切な保護: 広い保護、強い保護 研究開発に広い保護、製品に強い保護!

日本版パテントフロンティアの形成

日本が得意とする技術分野(発酵、糖鎖技術、再生医療、医工連携など)が存在する!

基本的な研究・発明に基づくパイオニア特許に対しては、サポート要件を緩和して広い権利を賦与すべきである(特許対象発明を米国と同様に拡大し、産業上の利用可能性・自然法則の利用性の緩和を図べき)!

新薬創製のイノベーションと製品のライフサイクルマネジメント

イノベーションを活性化するため、研究開発の特徴に合わせて、下記抗体医薬のような最終製品に対しては強力な保護が必須である!

抗体を含むバイオ医薬品のバイオシミラーに対する考え方の整理と国際標準との整合性

パイオニア発明

利用発明

製品発明

抗原Xと反応する抗体

抗原Xと特異的に反応する
モノクローナル抗体

抗体医薬

3. リサーチツール(RT)特許の使用円滑化 RT特許に関するガイドラインの実効性

ガイドライン等の国際的な普及と充実

事例集積[統合データベース作成] 相場感の醸成

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(2006年2月)
大学等における研究ライセンスの指針(2006年5月) 総合科学技術会議
RT特許のライセンスに関するガイドライン(提言)(2006年1月) 製薬協
RT特許使用の円滑化に関する指針(2007年3月) 総合科学技術会議

上記指針に一定の拘束力を持たせる必要性

外国との関係を重視: 改良発明の促進・公共の利益を考慮し、
ベルギー型・スイス型などの促進策導入

当事者協議が不調・不能の場合、ライセンス条件を決める公的手段: 裁定
制度、調停制度など

特許法69条「試験または研究」における試験と研究の定義の明確化