

先端医療分野における医療関連行為 発明の特許保護について

2003年12月5日

大野 邦夫
(旭メディカル株式会社)

企業・産業にとっての特許の意義

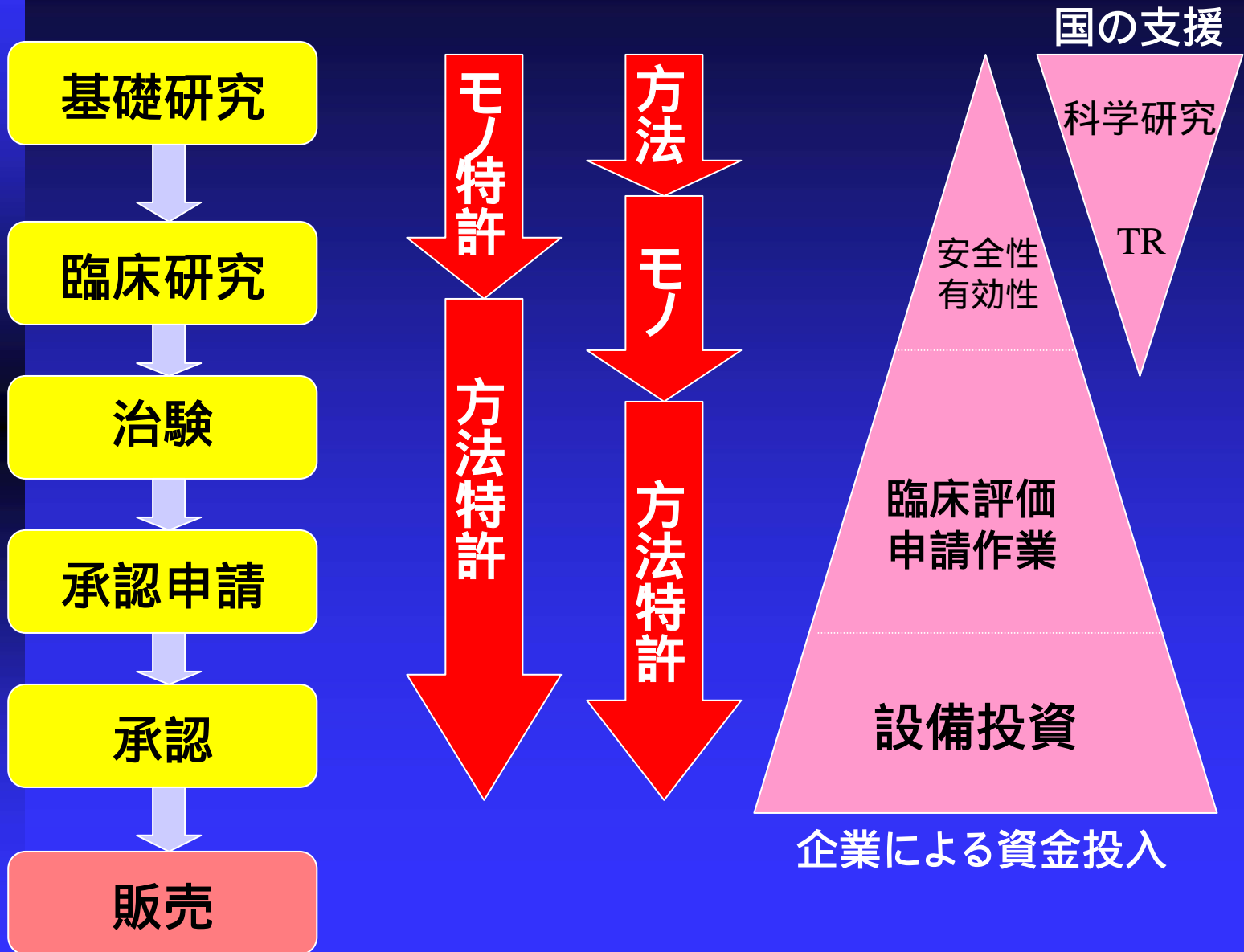
1. 企業にとって、特許は基本的技術財産の一つである
2. 技術優位性を確保するための重要な手段となる
3. 研究開発成果を商業化するための投資に対する保証機能を果たす
4. 産業にとって、特許は技術の公開と情報共有化に対する限られた独占付与により、産業の活性化と発展を促す

 知的財産権は国の実力・財産のひとつ

医療関連企業・産業にとっての 医療方法特許の意義

1. 治療方法に特徴がある発明であっても、モノ特許の出願しかできず、発明の本旨を生かせない
2. 方法特許は、方法でしか表現し得ない発明の権利を可能にする
3. 方法特許は、ベンチャー企業の知財戦略の幅と厚みを与え、ベンチャーへの資金投入が促進される
4. 方法特許が可能になれば、関連する更に新しい医療技術、医薬品、医療機器等を生み出す


先端医療技術の開発プロセス、特許取得、資金の関係



治療方法に特徴がある発明は、モノ特許の出願では発明の本旨を生かせない; PCT/JP96/02359

米国特許 US 6,248,722 登録 2001年6月19日

【特許請求の範囲】

HGF遺伝子を含む発現ベクターを、治療上有効な量を患者に対し筋肉内に投与することからなる、HGFが有効な疾患を治療する方法。  発明の本旨を表現

(HGFは公知。投与方法に新規性がある。)

日本特許 第3431633号 登録 2003年5月23日

【特許請求の範囲】

HGF遺伝子を含む発現ベクターを有効成分とする筋肉内投与用医薬であって、動脈疾患を治療するための医薬。

 発明の一部を、方法・用途限定のモノとして表現

方法特許は、方法でしか表現し得ない発明の権利化を可能にする：事例1

米国特許6245038号 2001年登録

【発明の名称】 眼疾患の治療方法

【特許請求の範囲】

クレーム1

患者から血液を、体外に導出し

プラスマフェーシス治療技術で処理し

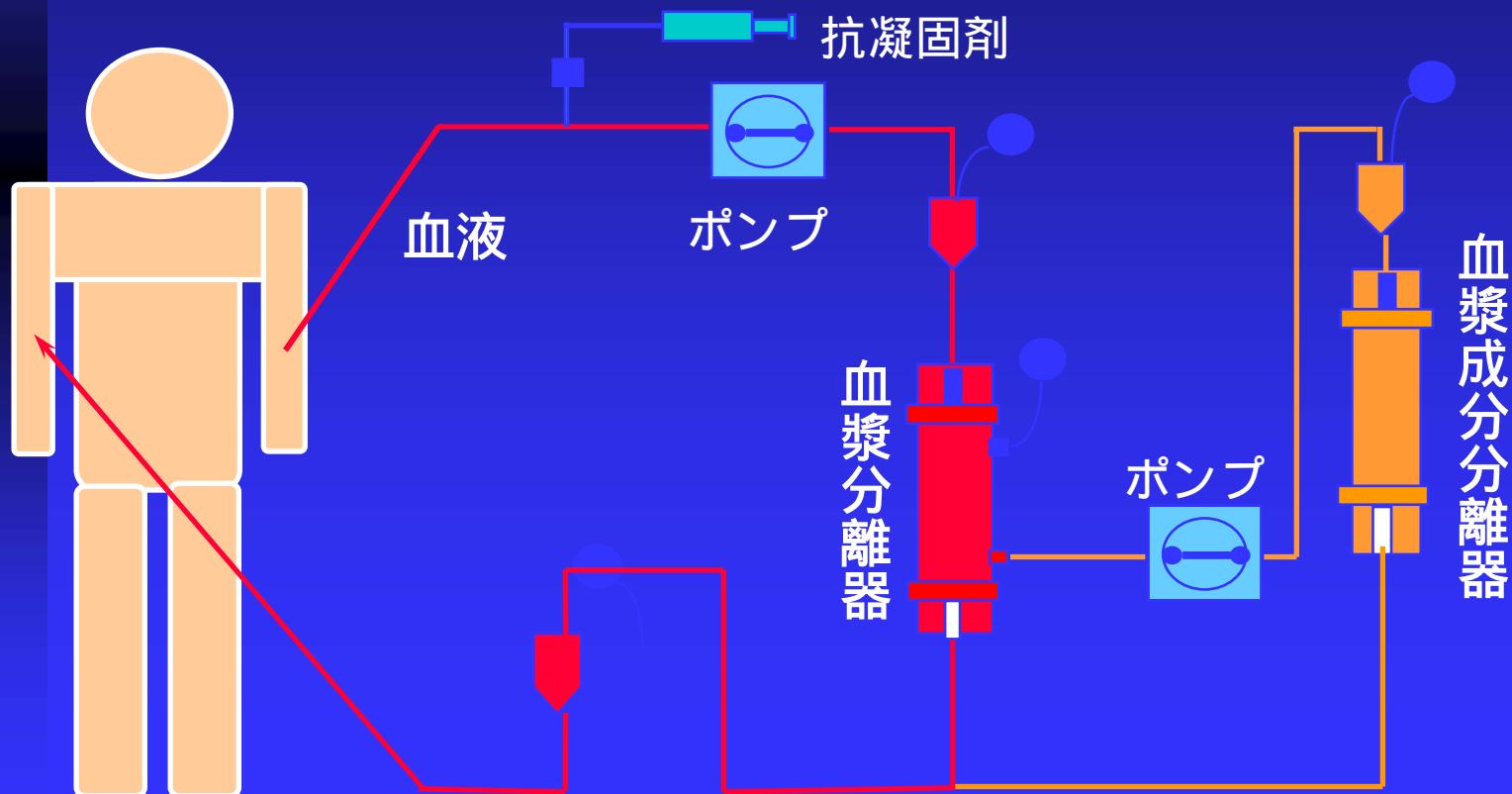
処理した血液を患者に戻すことからなる、眼疾患の有効な治療法

(A method for the effective therapies of ocular diseases which comprises withdrawing blood from a patient, treatment of the blood by plasmapheresis techniques and reinfusing the treated blood.)

→ 体外循環によるプラスマフェーシス治療法自体は、20年以上前から広く使われており、既に多くの関連特許がある。本件は適応が新規。

体外循環治療法の概念図

人工腎臓等の血液浄化治療では、血液を体外に導出し、膜、吸着材等で病因物質、老廃物を除去後、体内に戻す。



方法特許は、ベンチャー企業の知財戦略の幅と厚みを与え、ベンチャーへの資金投入が促進される

プラズマフェレーシス(体外循環)関連技術及び特許

多数の医師や企業が特許を取得(数百件)

< 基本的な特許他 >

- ・日本特許 (体外循環システム 特公昭55-22107)
(濾過膜 特公平4-27891) 他多数
- ・米国特許 (約80件)

黄斑変性症(眼疾患)の治療に応用

治療方法を米国のみで特許取得

1. 米国特許 6,245,038号 (2001.06.12)

出願人・発明者 Borberg 医師
(米国のみで特許出願)

2. クレーム(特許請求の範囲)

1. 眼疾患患者の血液を、体外に導出し、プラズマフェレーシス治療法で処理した後、体内に戻す治療方法

3. 日・欧に、特許出願しない理由

プラズマフェレーシス装置や血中物質の濾過膜は公知であり、技術的特徴が治療方法に応用した点にあるため、日・欧では特許取得できないと判断。

米国で医師が038特許をベースにベンチャー企業設立

1. 黄斑変性症の治療に適した、さらに精度の高いプラズマフェレーシスや濾過膜の応用開発
2. FDA承認に向けた臨床評価

応用開発の成果について、特許出願中

(今後の事業展開)

専用機器の販売

大手医療機器メーカーとの技術提携(ライセンスなど)

専用機器の販売

方法特許は、方法でしか表現し得ない発明の権利化を可能にする：事例2

特開2003-235959

【発明の名称】 C型肝炎ウィルスの除去・減量方法

【特許請求の範囲】

クレーム1

HCV感染患者の血液を、未感染の白血球に対するよりも、感染し、活性化されそして / 又は欠陥のある白血球に対して親和性が高い吸着性担体と接触させる処置を1日1回連続5日以上行うことを特徴とする、該血液からHCVの除去・減量方法。 → **施行方法にのみ特徴がある**

クレーム11

HCV感染患者の血液を、未感染の白血球に対するよりも、感染し、活性化されそして / 又は欠陥のある白血球に対して親和性が高い吸着性担体と接触させる処置を1日1回連続5日以上行い、次いでインターフェロンを投与することを特徴とするHCV感染症治療法。

→ **施行方法とその後の薬剤併用にのみ特徴**


方法特許は、方法でしか表現し得ない発明の権利化を可能にする：事例3

特開2002-332244

【発明の名称】 腫瘍の治療方法およびPDT並行治療用活性化リンパ球の増殖・加工受託システム、PDT並行治療のための腫瘍治療用投与製剤

【特許請求の範囲】

クレーム1

PDT療法の施術と並行して活性化リンパ球の投与をおこなうようにした腫瘍の治療法  **どちらも公知のPDT療法と細胞医療という2種類の治療法の新規な組合せ** (PDT療法；光線力学療法)

クレーム8

PDT療法の施術と並行して投与するための、ガン特異性を付与しない活性化リンパ球を含む腫瘍治療用投与用製剤

 **製剤も合わせてクレーム**

方法特許が可能になれば、関連する更に新しい医療技術、医薬品、医療機器等を生み出す

【発明の名称】 遺伝子治療 (米国特許5399346号 1995年登録 出願人NIH)

【特許請求の範囲】

- ・体外において治療用蛋白をコードするDNA断片が挿入され、かつ
- ・体内において治療効果をもつ量の治療用蛋白を発現するヒト細胞を
- ・ヒトに導入することからなる、治療用蛋白投与のプロセス

新しい概念・方法
基本特許
US 5399346

各種疾患遺伝子治療法の応用特許
ガン、神経系、循環器系、代謝系、免疫系疾患

周辺関連技術の特許
細胞、遺伝子、ベクター
投与方法、細胞培養等

ホワイトヘッド研究所 7件
カロン社 7件 他
計 47件

トランスカリオテック テラピューテック社 11件
カリフォルニア大学 9件 他
計 42件

遺伝子治療関連技術の集積

先端医療の実用化
新規医療産業創出

先端技術が医療技術の進歩・革新をもたらす

20世紀

21世紀

材料技術

エレクトロニクス



BT

IT

NT

- ・各種ディスプレイ
- ・膜型血液浄化器
- ・内視鏡
- ・超音波診断装置
- ・X線CT
- ・MRI
- ・PET

- ・再生医療
- ・遺伝子診断
- ・遺伝子治療
- ・テーラーメイド医療
- ・DDS
- ・低侵襲ロボット手術
- ・遠隔 / 在宅医療
- ・健康管理チップ

ハードの時代
(モノ特許)



ソフトの時代
(方法特許)

まとめ (企業知財戦略上のポイントとして)

- 1 . 新しい治療方法を発見した場合に、日本でも特許が取得できるようにするべき。

企業にとって、新治療法の開発インセンティブが高まり、ベンチャー育成や技術実用化にはずみがつく。

- 2 . 権利行使は、医師の患者に対する医行為を人道上妨げないようにするべきで、それ以外に制限はされるべきものではない。

但し、方法特許に対する間接侵害が、医療機器のどの範囲に及ぶか明確にする必要がある。

- 3 . ベンチャーを含め企業が、医師と共同で研究開発や試験を行っている段階では、先行特許があっても侵害に当たらない。

その段階でも、事業化に備えての特許戦略は不可欠;無効化、ライセンス等。

- 4 . 機器製品を製造・販売するためには、基本特許や関連特許を保有している企業等との権利関係を詳細に調査した上で、必要であれば、ライセンス交渉等必要なアクションを行う。

企業活動上、先行者の権利を尊重するのはあたりまえ。

医療関連発明の特許権の効力

特許権

- ・医薬品の発明
- ・医療機器の発明
- ・(医療関連行為の発明)

直接侵害 (法第2条第3項第2号、第68条9項)
モノの製造、販売、使用(調剤は除外)
特許方法の使用

間接侵害 (法第101条)
特許方法の使用にのみ用いられる物の
生産、譲渡、輸入など (第1項第3号)
特許発明が実施されることを知りながら、
方法の使用に用いられる物の生産、譲渡、
輸入など (第1項第4号)

例外 (法第69条)
試験又は研究のためにする実施 (第1項)
調剤行為 (第3項)

(効力が及ぶ対象)

企業

医師・医療機関

(米国では効力制限あり
(医師等免責))

企業