

# 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けられた。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

抗原Xと反応する抗体

#### 利用発明

抗原Xと特異的に反応する  
モノクローナル抗体

#### 製品発明

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