

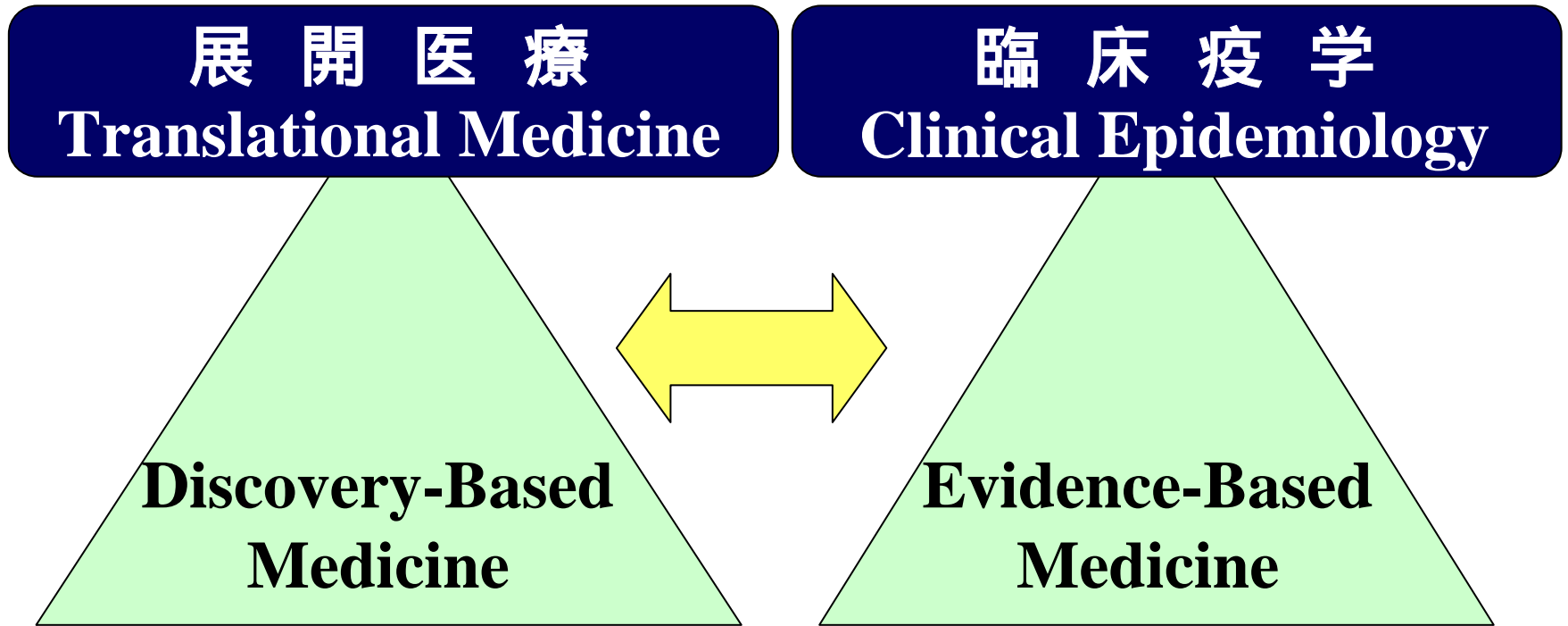
21世紀医療の臨床研究と 医療方法特許の重要性について

2004年2月5日

京都大学大学院医学研究科内科学講座

中尾一和

1. 展開医療と臨床疫学



21世紀の臨床研究の両輪は
展開医療と臨床疫学である。

2. 展開医療に従事する 大学院大学内科の臨床医科学者

1984～ナトリウム利尿ペプチドの展開医療

ANP 診断薬、治療薬 心不全

BNP 診断薬 心不全

CNP 治療薬 軟骨形成不全症

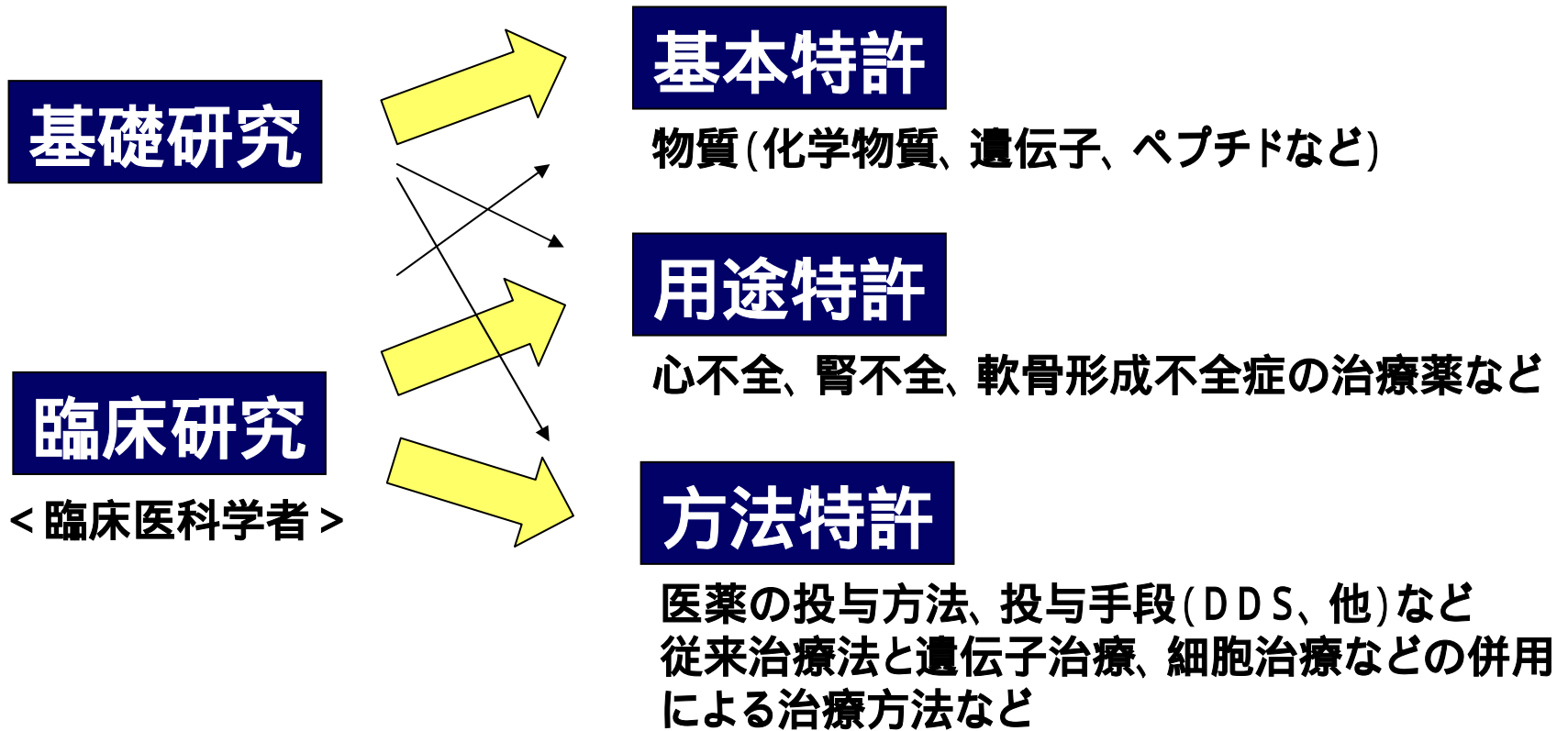
1994～レプチンの展開医療

脂肪萎縮性糖尿病の治療

1997～ES細胞を用いた再生医学・細胞治療の基盤研究

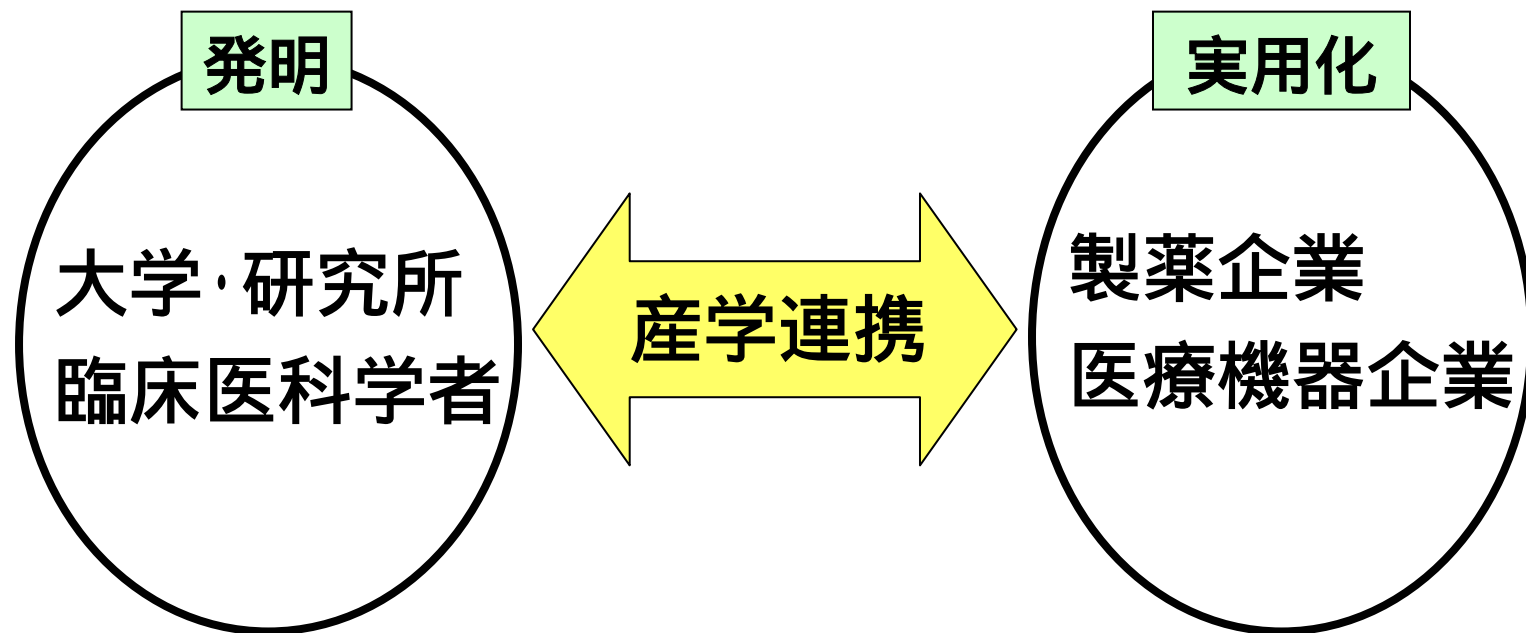
トランスレーショナル・リサーチを実践する
Physician Scientist (臨床医科学者)

3. 医学領域の知的財産



臨床医科学者には先進医療の用途特許や
方法特許の知的財産を得る発見が多い

4. トランスレーショナル・リサーチの実用化には産学連携が必須



発明の実用化には産学連携が重要
実用化には安定性、再現性などが必要

5 . 医療と知的財産

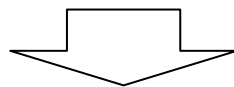
- 本来、医療は利権外であるべき。
「医師の免責」が必須。
- 先進医療には産業界のバックアップが必須。
- 細胞治療、遺伝子治療等の新規治療では、
従来治療との組み合わせを含め、多くの知的
財産を創成。

先進医療は、医療方法特許を含む
知的財産の宝庫

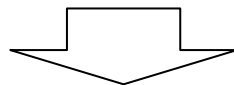
6. 医療と知的財産に関する我が国の状況

現状

- ・ 国際誌に掲載されることを優先(雑誌の格と論文数の優先)
- ・ 国際学会での発表を優先(回数の優先)



知的財産の軽視



将来

- ・ 知的財産で学位申請
- ・ 知的財産で研究費申請

AwardsやPrizeの対象になる研究や発明の独創性が知的財産の有無で評価される機会が増えてきている

7. 医療における知的財産と安全性

- 知的財産と安全性は別物である。
- 知的財産の獲得がその発明の実用化の第一歩である。
 - ・国際競争にも発明の一般化にも必要。
- 知的財産が確保された後、安全性に関する研究は進む。
 - ・知的財産が無くては、企業の協力が得られない。
 - ・企業の協力なしに、実用化を目的とする研究は進まない。
- 安全性をクリアしなければ、実用化されないし、患者に使われることもない。(医師は、患者に最善の医療を提供。)

知的財産と安全性は別物である。知的財産は迅速に安全性は時間をかけて検討されるべきである。

8 . 患者のメリットと知的財産

CNPの場合

- CNPの発見 (**基本特許**) (心臓血管ホルモンとして)
- Nature Medicine で公表された研究成果
「軟骨形成不全症モデルマウスによるCNP治療への応用可能
(**用途特許**)
- 患者団体から、実用化の期待
- 臨床において、実用化に向けた研究を推進 (**方法特許**)
(知的財産の取得と企業との協力・連携)
・有効性・安全性や投薬方法(骨・軟骨へのDDS等)
- 医療現場への提供(独創的な先進医療)

先進医療の発展は、患者を救う。

9. 臨床応用の実用化に特許は必須

BNPの場合 : 一次構造に著しい種属差

ブタBNP 宮崎医大

ラットBNP 京都大学 宮崎医大

ヒトBNP California Biotech (Cios)が米国の特許
宮崎医大が日本、欧州の特許(裁判の結果)

診断薬としてのBNP

California Biotechの特許として実用化開始した。

治療薬としてのBNP

心不全での有効性は京大、熊大で証明したが、我国では臨床応用できず、米国で10年後に実用化された。

医療は本来利権外であるべきである。しかし、特許がないため
独創的発見が実用化されず、独創性さえ疑われるようになる。

10. 高峰讓吉 — 研究と知的財産

- 特許庁職員の後、医学研究の世界へ。
- 特許の知識があったから、研究成果を知的財産として保護・活用することができた。
- 研究成果は実用化され、多くの患者を救った。
 - ・アドレナリン(臨床応用された最初の合成ホルモン)
 - ・タカジアスターゼ(人体へ適用された最初の酵素製剤)

医学研究の経済効果(国益)