

知的財産による競争力強化専門調査会  
ライフサイエンス分野プロジェクトチーム会合（第2回）  
議事要旨

日 時：2007年10月3日（水）14:00～16:00

場 所：知的財産戦略推進事務局会議室

出席者：長岡委員（主査）、石川委員、田島委員、辻村委員、前田委員  
（事務局）松村次長、山本参事官、平岩参事官

ライフサイエンス分野プロジェクトチームにおける調査検討報告書（案）について議論。  
委員から主な意見の概要は以下のとおり。

【創造の促進】

ライフサイエンス分野では、研究成果を円滑に医療現場に届けることが重要であり、トランスレーショナルリサーチの促進は重要。

企業とベンチャーとの垂直連携が日本であまり進んでいないのは、日本が堅実な経営を目指してきたことに起因。現在は、企業の社会貢献という観点からベンチャー支援が増加傾向。研究費の獲得に影響があるためか、特許出願の件数主義に走っている大学もある。

特許は数ではなく、質が重要。

特許出願を自己目的化するのではなく、受託研究、共同研究等も含めて産学連携を全体として進めていくことを目的とすべき。

企業は総論としてのニーズは発信しているが、各論のニーズは、営業秘密に係わるので発信しない。総論としての企業ニーズは社会ニーズなので、デルファイ調査等で把握可能。

工学系に比較してライフサイエンス系では初期段階の萌芽的な研究が多いので、特許のライセンスだけでTL0を経営するのは困難。単に特許のライセンスだけでなく、受託研究や寄附講座等も含めて、市場を知っているTL0が企業と大学の研究を結びつけることが特にライフサイエンス分野では大事。単純に知財本部とTL0等の役割を明確化するだけでは、TL0はライセンスだけの機関となり、ライフサイエンス分野では上手く機能しないのではないかと。

TL0が大学の外部にあることのメリットは、職員の給与などの自由度があること。内部にある場合のメリットとしては、受託研究契約等大学から求められる収入に結び付かない仕事

の件費等の費用をみてもらえる。外部にある場合には、委託費等として大学からTL0に費用を出す必要がある。

本来ならば自前主義の方が新技術開発の確率が低くリスクは高いはずで、ベンチャー等の利用はリスク回避になるはず。秘密の保持が自前主義の理由かも知れない。

企業では、商品化などの時間の制約が原因で特許の質を上げられないことがある。

共同研究を盛んにするには大学の窓口を一本化することが必要。

海外の大学等はビジネスプランがしっかりしており、連携の際のリスク評価が可能。

TL0の役割として、共同研究の企画段階、応用研究の前から企業と連携を取ることを期待。

### 【国際展開の促進】

JSTの大学に対する外国出願の費用の支援の制度が非常に有効。来年以降も助成を継続すべき。ライセンス先がある等の場合が優先的に支援されるが、ライセンス先が見つからない場合でも基本特許になるであろう特許こそ救うべきで、JSTの支援に基本特許を生み出す政策をぜひ盛り込むべき。

日本の製薬企業の海外への出願比率が少ないことの事情としては、リサーチツール、応用特許、方法特許等はあまり外国に出願しないことがある。ライフサイエンスの基礎技術自体は、少なくとも日米欧三極には出願しておく必要がある。

特許を持っていないとビジネスにならないので、ベンチャー企業にとって特許は重要。しかし、特許の費用は大きな負担。

大手企業は、現在事業をしていなくても、10年年後に事業をしている可能性のある国には積極的に出願する。このようにすることはベンチャー、大学では困難だろう。

制度調和は三極で是非とも進めて欲しい。ただし、グレースピリオドの制度は活用すべきだが、アメリカの先発表主義は行き過ぎと思われ、慎重に議論すべき。三極の特許審査ハイウェイについては、同じクレームでどのような審査の結果に相違があるのかを検討すべき。また、特定テーマの三極比較研究も継続すべき。

種苗法や、GMOの安全性に関する法規、関税法などの知的財産関連法も各国で異なる。各国の情報を集約して提供してもらえると負担が軽減される。

### 【存続期間の延長】

カルタヘナ法に基づく手続は、安全確認等のために事業化にどうしても時間がかかる。この

他にも時間のかかる手続を1回洗い直す必要がある。遺伝子組み換え植物はその典型例。

DDSは実質的に新薬なので承認に長期間を要し、存続期間を延長すべき。ただし、現行法では厳しいので、法改正が必要。その際、カプセルを錠剤に変えただけで延長後の権利を逃れられるのでは元も子もないので、例えば、従来と用量・用法に違いのある製剤などに限定し、容易に認可を得られる剤型とは区別すべき。

医薬品の存続期間の延長制度の在り方の検討に際しては、TRIPS協定第39条第3項に規定のある医薬品の承認手続における試験データの保護が各国で相違することも考慮すべき。

医療機器も含める必要があるのではないか。

革新的な発明の特許について許認可等の手続きのために事業化が遅れる場合には特許権の存続期間を延長するという考え方は自然な見方であり、医薬、農薬に限る必要はないのではないか。

#### 【先端医療技術の保護】

欧州特許庁審決T1020/03と類似の判断例として審決T230/01もある。改正欧州特許条約が本年12月13日に発効し、54条(5)により、欧州においても第二用途発明を物の発明として保護するようになる。物の発明においても投与間隔等の使用態様が異なれば新規性があると判断されることが考えられるので、経過観察を積極的に行うべき。

再生医療などの先端医療関連発明は、日本の出願件数は伸びていない。科学技術基本計画でも再生医療を伸ばすことがうたわれており、保護することを真剣に議論すべき。

保護の拡大により良い影響があるのであれば、保護すべきかも知れない。ただし、医師の免責については、医師がベンチャー企業を営営することもあり、利益相反マネージメントをしつかりとしないと、単に免責規定を導入するだけでは、混乱を生じかねない。知財本部等が管理をする役割を担えということになるかも知れないが、現体制では困難。

#### 【研究成果の利用促進】

ガイドラインには有体物も入っているので、有体物にも言及すべき。

相場観の形成が重要。失敗でも、成功でも、前例を見ることは重要なので、データベースを早急に構築すべき。

ライセンスの対価等は民間企業では秘密保持の対象なので、企業名を伏せて公表することに合意を取るなどしないと、開示すべき実態が出ないかも知れない。

国内だけでなく、外国の権利の取扱いも重要。OECDガイドライン等、各国が積極的に取り組むことも考えられる。国際的な仲裁機関も将来的には考えられる。