

# 先端医療分野における特許保護の現状と課題について(案)

## 1. 審査基準における特許対象の明確化について

資料3

### 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明

#### 現状

物理手段(磁気発生装置や赤外線照射装置)と生化学手段(薬剤や細胞)とを組み合わせたものは、全体として「物」の特許として取り扱われることから、特許対象(例:これらを組み合わせた一連のシステムについても、「物」として特許対象。)。

しかし、このような組合せ発明については、審査基準に明記されていない。

上記の外、組合せ物の発明として、細胞等の生体由来材料と足場材料や成長因子等の薬剤とを組み合わせたものなども存在する。

#### <物理刺激を用いたDDS>



温度応答性機能付加  
ナノ粒子抗ガン剤



局所加温装置

#### <物理手段を用いた再生医療システム>



鉄粉を付着させた細胞



強磁場発生装置

#### 課題

様々な組合せ物の発明(物理手段と生化学手段の組合せ、生体由来材料と足場材料との組合せ、生体由来材料と薬剤との組合せ等)が「物」の発明として特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきではないか。

### 細胞や細胞由来製品等の生体由来材料の用途に特徴のある発明

#### 現状

細胞自体や細胞由来製品自体は「物」として特許対象。また、その用途に特徴のある発明については、「物」の用途発明として表現することにより特許対象。

iPS細胞の樹立を契機に、再生医療に係る研究開発が活発化しており、今後様々な細胞が人工的に作成され、その用途発明も数多くなされることが予想されるが、これら生体由来材料の用途発明が特許対象となることは審査基準に明記されていない。

#### <口腔粘膜上皮細胞培養シート>



→ 角膜移植治療  
→ 食道ガン摘出後の閉塞予防治療

異なる用途

#### 課題

細胞や細胞由来製品等の生体由来材料に関して、その新しい用途については用途発明として表現することにより特許対象となることを、特許可能な例示を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきではないか。

### 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

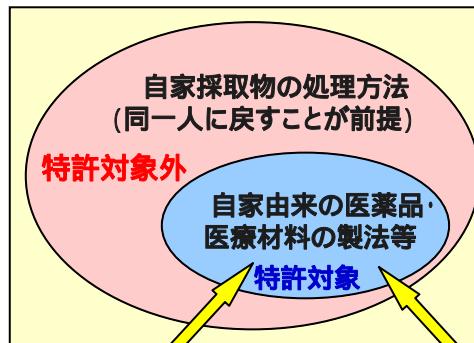
(人体に対する細胞の採取工程や移植工程を請求項に含まないもの)

#### 現状

採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にしている「採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)」は、請求項中に人体からの採取工程や人体へ戻す工程の記載がなくとも、特許対象外とされる(下図)。

ただしこのうち、人間から採取したものを原材料として医薬品又は医療材料を製造するための方法については、特許対象となる(下図)。

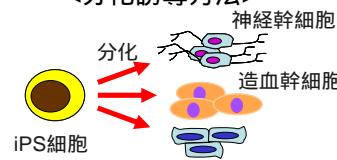
今後の再生医療の鍵を握る技術といわれている( )iPS細胞を神経細胞等の組織細胞に分化誘導する方法、( )採取された幹細胞や分化誘導された組織細胞の分離・純化方法などは、現行の運用においても特許対象であるが、審査基準には明示されていない。



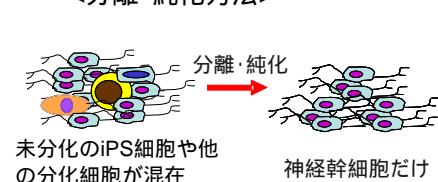
治療のために同一人に戻すことを前提とした、自家採取物を処理する方法  
(例:血液透析方法)(特許対象外)

自家由来の医薬品又は医療材料を製造するための方法(特許対象)

#### <分化誘導方法>



#### <分離・純化方法>



#### 課題

今後出現する技術が特許対象であるか否か研究者等が予測できるように、自家由来の生体材料を体外で処理する方法のうち、どのような発明が医薬品又は医療材料を製造するための方法に該当し特許対象となるのか、若しくは、どのような発明が血液透析方法のように特許対象外となるのか、事例の追加等により、その判断基準を明確化すべきではないか。

細胞の分化誘導方法や分離・純化方法などが特許対象であることを審査基準に明記すべきではないか。

## 2. 特許対象の拡大について

### 細胞や薬剤の使い方に特徴のある発明

(時間、手順に特徴のある発明、投与量に特徴のある発明(血中濃度の条件を含む)、移植場所に特徴のある発明など)

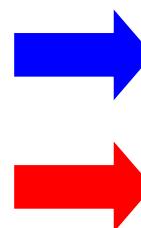
#### 現状

投与間隔・投与量等の治療の態様に特徴のある医薬発明については、下記(a)又は(b)のように、医薬用途が相違すると認められる場合は、用途発明として新規性を有し得ると評価され、特許対象。

- (a)患者群が明確に異なる場合(例:特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった場合)
- (b)適用部位が異なる場合(例:特に適した適用部位が発見された場合)

上記以外の「時間、手順、投与量、移植場所等の薬剤や細胞の使い方に特徴のある発明」については、物の未知の属性を見出した新たな用途の発明ではなく、「方法の発明」と考えられるため、特許対象外。

<骨粗鬆症治療薬の新用法・用量医薬の例>



患者のQOLを向上  
副作用発現率の低下



通常行われている工夫の範囲を超え、  
また顕著な効果があったとしても、特許対象とならない

既存医薬の投与間隔の工夫  
(5mg / 日 35mg / 週)

#### 主な意見

- ・用途(新規効能)の保護と同様に、用法・用量に特徴のある医薬の発明を保護することは、新用法・用量に係る医薬の開発へのインセンティブとなる。
- ・かかる発明を保護することにより、服用に際しての患者の負担が大きく軽減される医薬の発明や、患者の身体的負担が低減される低侵襲性の再生医療に係る発明が促進されるのであれば、患者のQOL向上の観点から特許対象とすることが望ましい。
- ・世界医師会宣言に照らせば、医学的手法の特許対象化を認めるべきではない。
- ・医療のフリーアクセス、患者の選択権、医師の裁量及び患者の尊厳の確保、医師の倫理、国民皆保険制度、医療費の適正化に悪影響がないようにすべき。
- ・患者群、適用部位の外に、方法的要素を物の発明の特定事項として評価するよう審査基準を改訂する余地もあり得るのではないか。

#### 論点

用法・用量に特徴のある医薬などを特許対象とした場合、企業の研究開発にインセンティブを付与していくことは患者のQOL向上にとって有効か。処方に関する医師の裁量の自由にどのような影響を及ぼすか。仮に負の影響を及ぼす場合、どのようにすればそれを低減させることができるか。

### 機械・器具の使い方に特徴のある発明

#### 現状

カテーテルを用いた血管中の閉塞物の除去の仕方、腹腔をつり上げて手術空間を作る方法、メスを用いた結膜の切り方などの「医師による人体に対する機械・器具の使用方法」については、特許対象外。

#### 主な意見

- ・特許対象化とともに、医師の行為を特許権の効力の対象外としつつ企業に対しては間接侵害を問えることとすれば、患者の治療の機会の均等や医師の裁量、医療のフリーアクセスへの悪影響を防止しつつ、研究開発の促進を図ることができる。
- ・特許対象化により、技術の公開を促し、一層の開発の促進ができる。
- ・世界医師会宣言に照らせば、医学的手法の特許対象化を認めるべきではない。
- ・機械・器具の使い方に特徴のある発明は、医師が行う研究の中でなされるべきものであり、特許対象化して独占させることになじまない。
- ・医師の行為を特許権の効力の対象外としつつ、企業に対して間接侵害を問えることとする場合、間接侵害をめぐる紛争が多くなることへの懸念がある。

#### 論点

医師に対しては権利行使をしないことを前提とするのか否か。

特許対象とした場合、特に産業界におけるメリットは何か。

医師に対しては権利行使をしないことを前提とする場合、特許対象とすることにより、どのようなデメリットが生じるのか。

特許対象化のメリットとデメリットを比較衡量した場合に、特許対象化は肯定されるべきか。

### 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明

#### 現状

X線CT装置やMRI装置等による断層画像撮像の仕組み、原理などの医療機器を用いた測定方法の発明については、人間を診断する医療方法であるとして、特許対象外。医療方法全体を特許対象としている米国、豪州だけでなく、医療方法を特許対象としていない欧州等の他の先進諸国においても、このような最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)は特許対象としている。

(参考)欧州においては、演繹的な医学的決定段階である厳密な意味での治療目的の診断のステップを含まない方法は、診断方法でないと判断される(欧州特許庁拡大審判部審決G1/04(2005年12月16日決定))。また、韓国においてもこの審決の後に審査基準を改訂し、同様の整理を行っている(2008年1月)。

#### 課題

先進諸外国の特許制度と調和させるため、現在特許対象外となっている「最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)に係る発明」(例:MRI、X線CT等による断層画像撮像の仕組み、原理など)を新たに特許対象とし、この旨を審査基準に明記すべきではないか。

### 3. 特許対象に関するその他の論点について

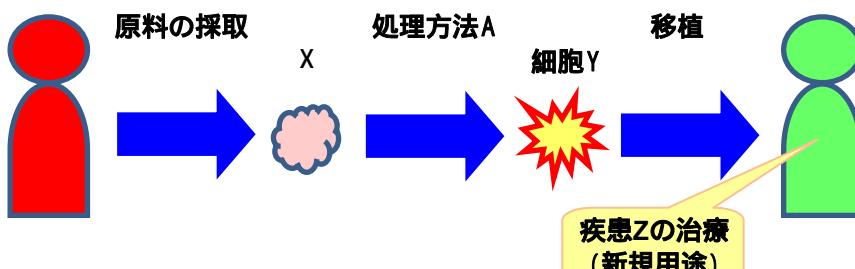
#### 細胞を用いる先端医療分野において見られる問題 ～細胞の特定の困難性～

##### 現状

細胞組成物を新規適応症の治療目的に用いることに発明の特徴がある場合には、治療剤等の「物」の用途発明として表現することにより特許対象。ただし、その前提として、細胞組成物が「物」として明確に特定される必要がある。

しかし、細胞組成物の中で実際に治療のために有効な細胞を同定して既知の細胞と区別することは困難な場合があり(別添2参照)、この場合、細胞を細胞マーク等の物理的存在としての特徴で特定することが困難である。

原料、処理方法及び用途が明確になっている場合、物の生産方法の発明において被生産物に用途限定を付し、かつ、用途のみが新規であれば新規性を認めて特許対象とすることが考えられるが、審査基準上は記載されておらず、取扱いが不明である。



「原料の採取」、「処理方法A」、「移植」の全ての工程、X及び細胞Yは公知だが、細胞Yを疾患Zの治療に用いている点に発明の特徴がある。

##### (参考)スイス・タイプ・クレーム

歐州で用いられる「Use of a substance or composition X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Z」(疾患Zの治療薬の製造のための物質Xの使用)という発明表現形式は、スイス・タイプ・クレームと呼ばれている。被生産物に用途限定が付されたり、用途のみに新規性がある場合も、発明の新規性を認めている。

##### 課題

原料、処理方法(生産方法)及び用途が確立されている発明については、原料や処理方法(生産方法)は公知であっても、用途が新規である場合には、被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明(下記例参照)として特許対象とすべく、審査基準に明記すべきではないか。

例:「人間から採取した細胞組成物Xに処理方法Aを施して組成物を取得することからなる、該組成物を有効成分とする疾患Z治療剤の製造方法。」

### 4. 先端医療特許の取得への支援について

##### 現状

- 大学の医学部や医学系の研究所の研究者等においては、「我が国においては医療方法は特許にならない」と基本的に理解する一方、物の発明(用途発明や組合せ発明を含む)、物の製造方法の発明や医療方法に該当しない方法の発明等については特許が取得できることの理解が不十分。
- 先端医療分野における特許の取扱いは諸外国の間でも運用が異なっているところ、海外での適切な権利取得の手法(請求項の書き方等)に関する情報が欠如。
- 先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる者が不足。
- 先端医療分野の技術や海外の特許制度の運用に詳しい知的財産の専門家が不足。

##### 研究者等の特許制度に関する理解不足



##### 海外での権利取得が困難



##### 相談できる体制の欠如



##### 知財専門家の不足



##### 課題

- 事例を豊富にすることも含めて審査基準を分かりやすく明確化し、大学や研究機関に周知すべきではないか。また、審査過程において、補正の示唆等を行うユーザフレンドリーな審査を推進すべきではないか。
- 海外での権利取得の手法(請求項の書き方等)に関する情報を広く提供すべきではないか。
- 大学等において先端医療分野の研究者が知的財産について相談できる体制(インターネット上の相談サイトの開設等)を整備すべきではないか。
- 先端医療分野の技術や海外の特許制度に詳しい知的財産の専門家を育成すべきではないか。