

知的財産戦略の構築に向けて

知的財産戦略会議

2002年4月10日第2回会合

藤沢薬品工業株式会社

代表取締役社長 青木初夫

医薬品と知的財産権

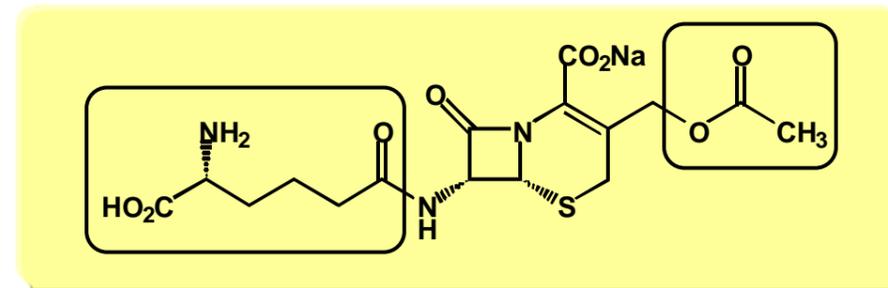
1. 物質特許の重要性
2. 特許満了後短期間での著しい経済価値
下落
3. 日本オリジン医薬品の世界的な貢献

医薬品の特徴

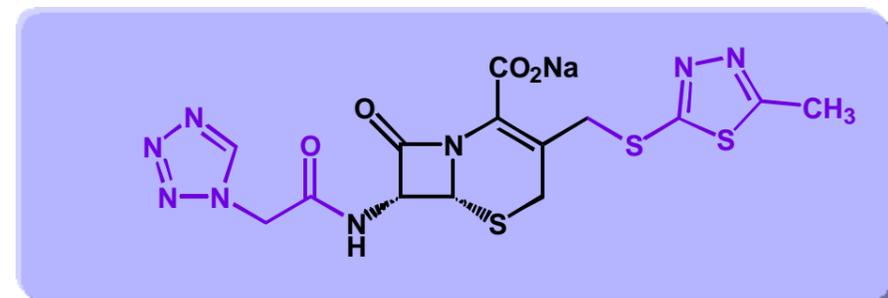
単一コンポーネント(分子)
に求められる要件

- 1 . 有効性 (薬効)
- 2 . 安全性
- 3 . 安定性
- 4 . 溶解性
- 5 . 吸収性、透過性
- 6 . 代謝安定性
- 7 . 代謝系への影響

Cephalosporin-C Na

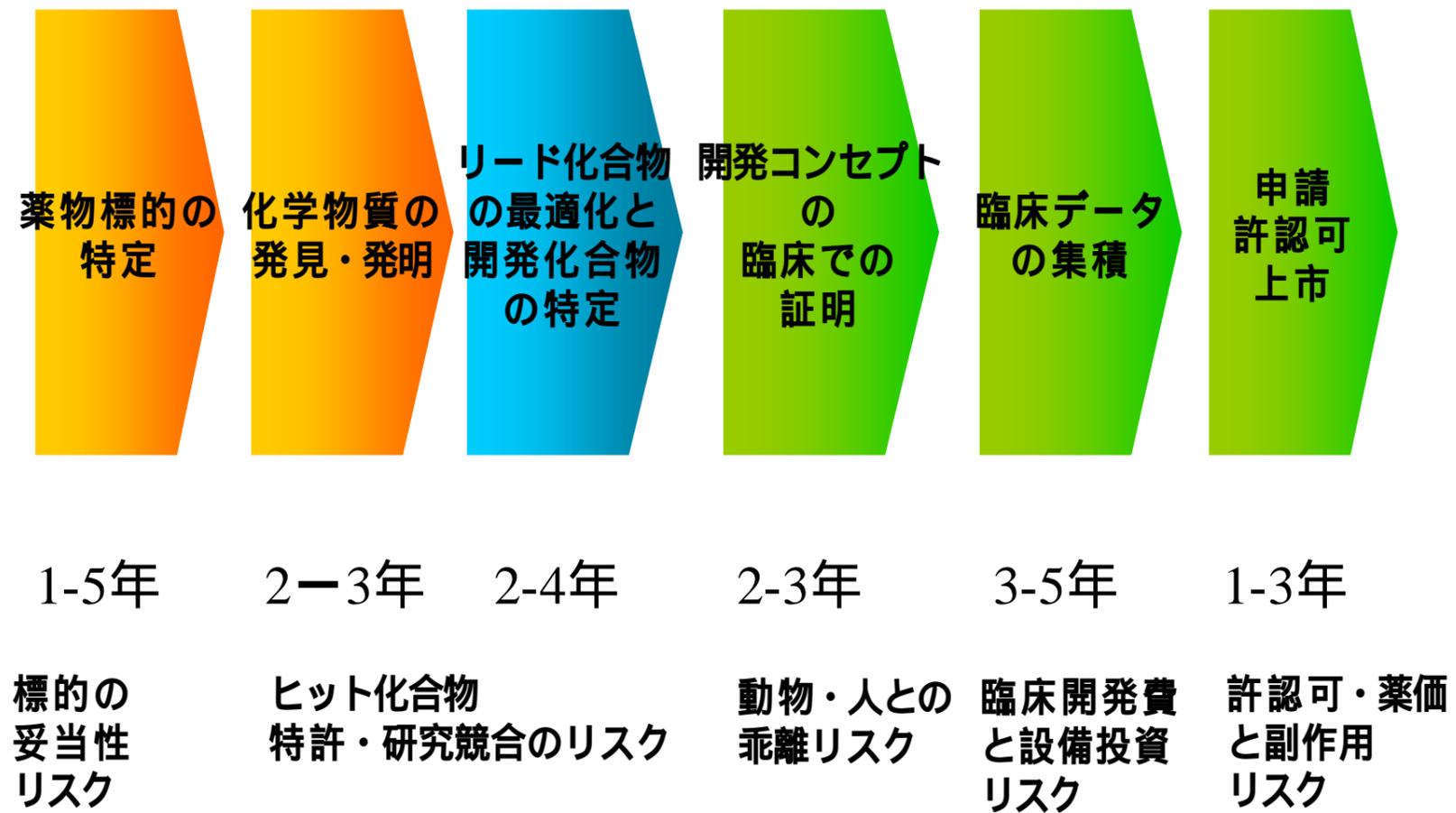


Cefazolin

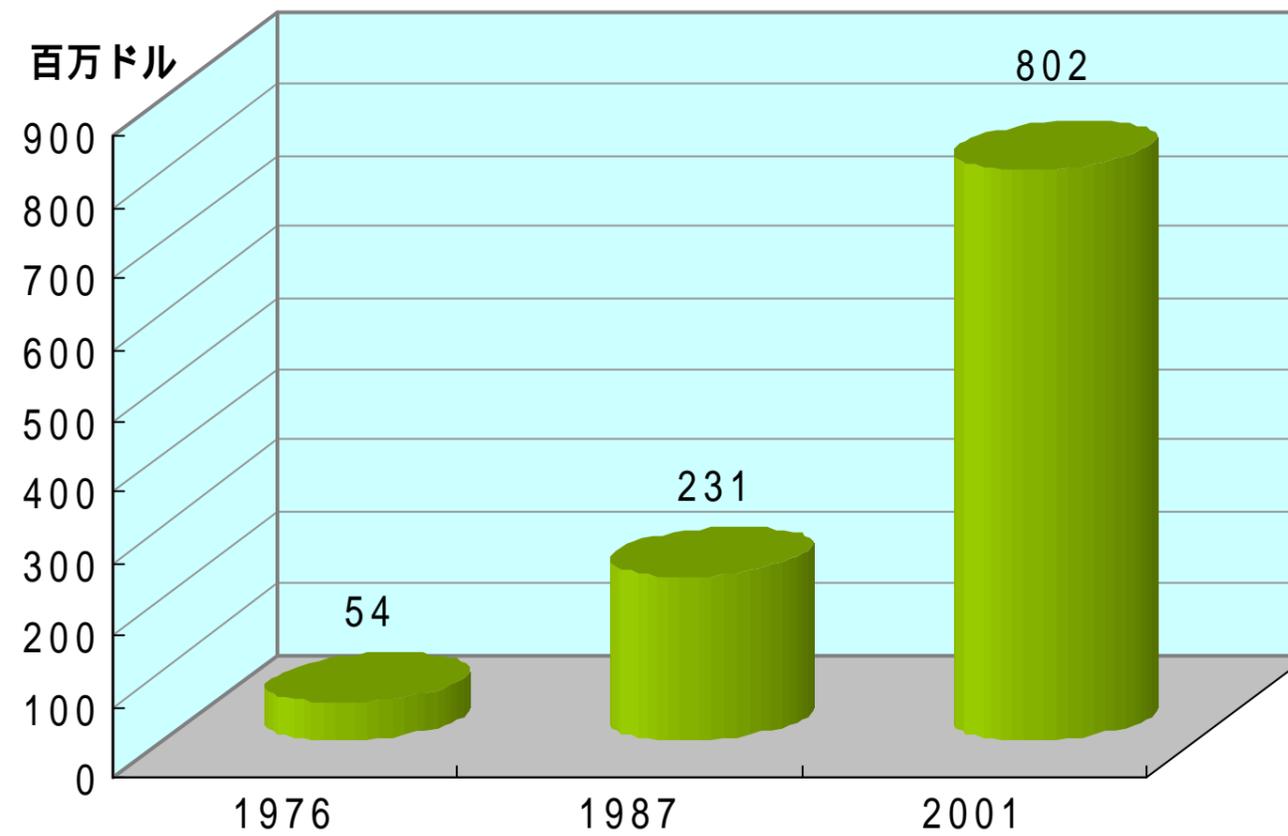


Formula : $C_{14}H_{13}N_8NaO_4S_3$
Molecular Weight: 476.49

医薬品の研究開発

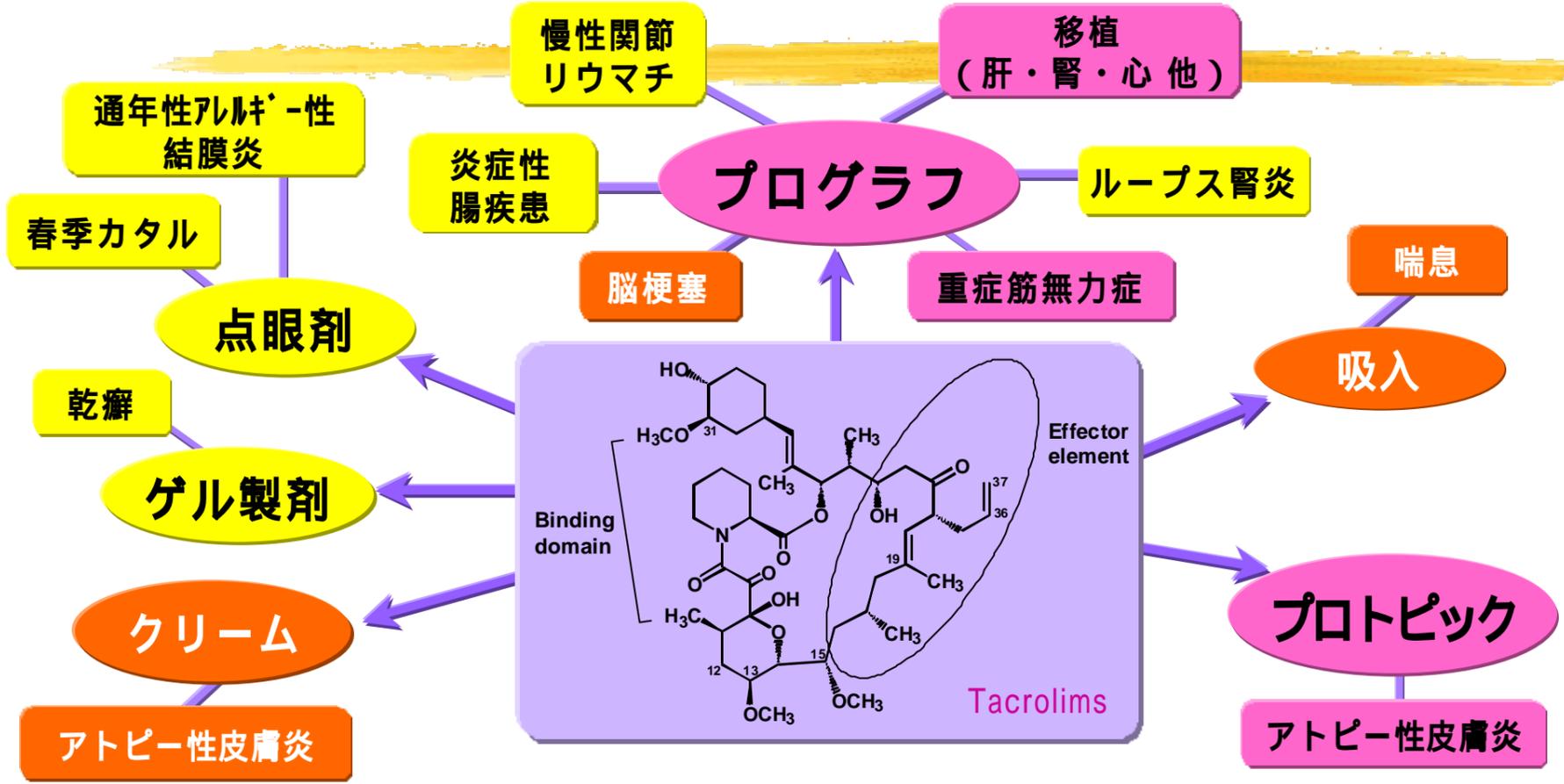


医薬品開発コストの高騰



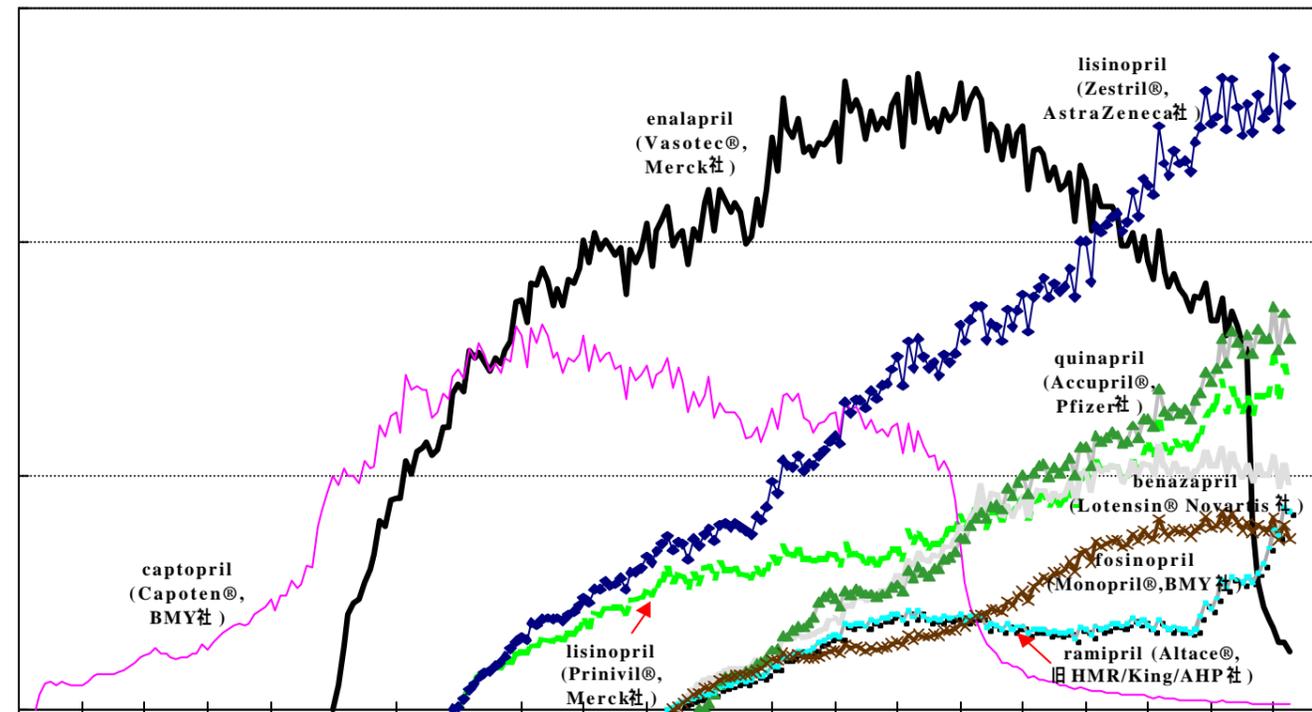
出典: Tufts Center for the Study of Drug Development ⁴

物質特許の重要性



基本の物質から多様な用途と剤型の拡大が可能となる

米国ACE阻害剤新規処方箋枚数



(出典：日興加シ・ス・バーニ証券)

特許期間中の製品は伸張出来るが、特許が満了するとジェネリックの激しい攻勢にさらされる

日本オリジン医薬品の世界的な貢献

1970年代

セファメジン、ヘルベッサー

1980年代

メバロチン、ガスター

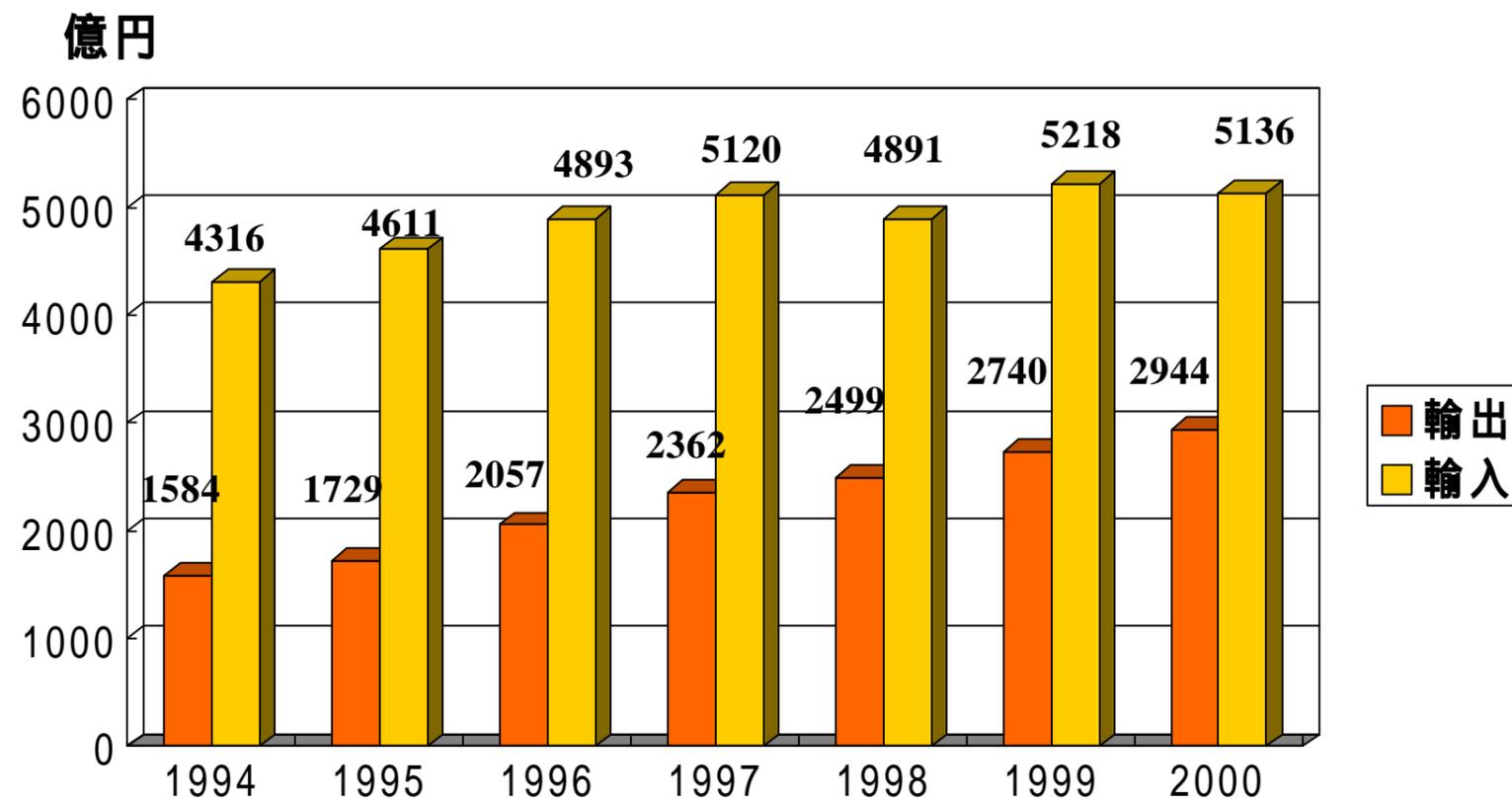
1990年代

プログラフ、アリセプト、パリエット、ハルナール、
リュープリン、タケプロン、クラビット、クラリス

2000年以降

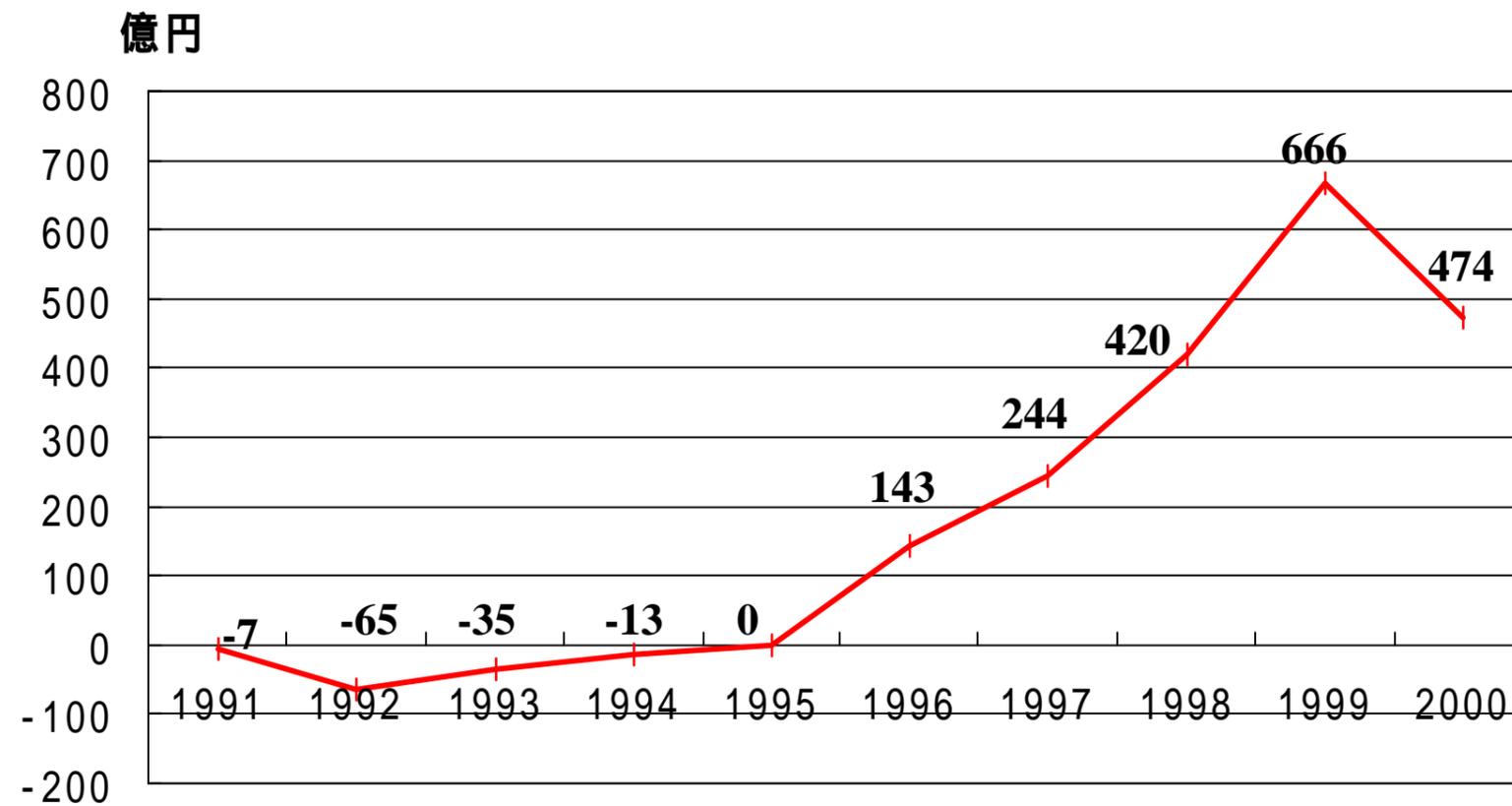
プロトピック、ガチフロ、アクトス

医薬品の輸出入額



医薬品の輸出入収支は、輸入超過状態が続いている

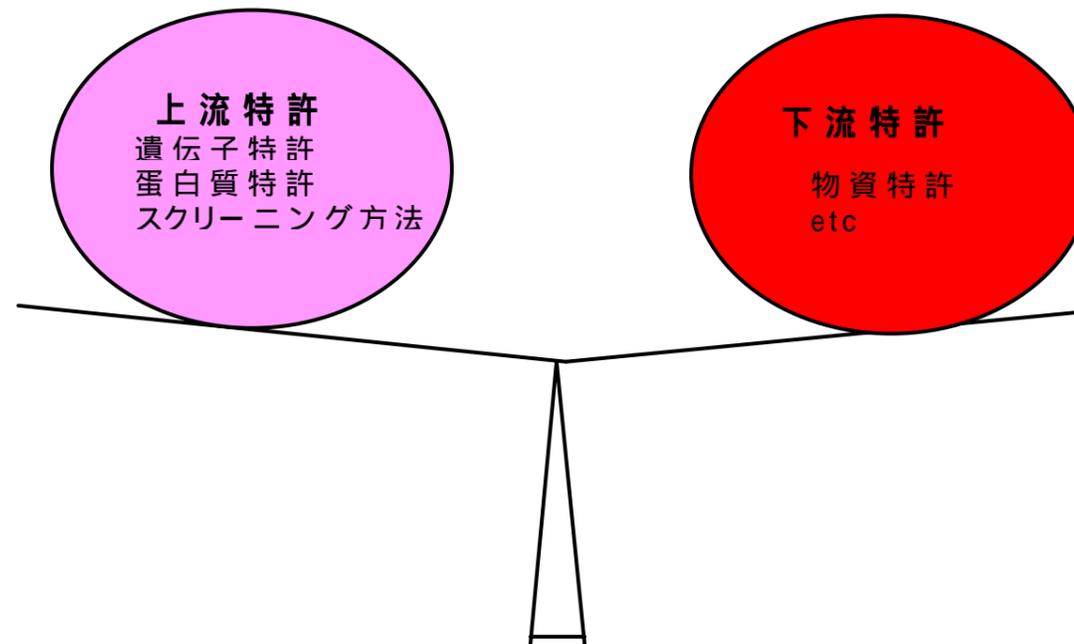
医薬品産業における技術導出入収支



導出入収支差は1995年以降大幅黒字に転じている
(1999年は新規契約金額が突出していた)

生命科学の進歩は知的財産権を拡大させる

米国は画期的研究とプロパテント施策を組合せるのが得意。一方、日本は下流特許を得意としてきた。



今後は「物質特許」と各種の「上流特許」とのバランスがより重要になる

知的財産戦略の課題

- ◆ 利用発明関係の裁定実施権について
- ◆ 基礎技術に対するライセンスの制度的整備
- ◆ 医薬品の承認申請データの保護の明確化
- ◆ 大学等の研究機関における知的財産の創出・利用環境の整備
- ◆ 知的財産に関する司法制度の整備

1. 利用発明関係の裁定実施権について

1994年8月の特許制度の調和に関する日米合意のうち利用発明関係の裁定実施権については、特に医薬品業界への影響が懸念されるため、これによって産業の発展が阻害されることのないように、ゲノム創薬時代に応じた知的財産戦略の見地からの環境整備が重要である。

1994年日米合意とは

「1995年7月1日以降、司法又は行政手続きを経て、反競争的であると判断された慣行の是正又は公的・非商業的利用の許可以外には、利用発明関係の裁定実施権設定の裁定を行わない」

[理由]

ゲノム創薬の研究成果として、特定疾患の発症に関わる新規の受容体や酵素の関係が解明され、医薬品開発に有用な遺伝子、タンパク、スクリーニング方法などが、所謂上流特許として成立する。

画期的新薬の創製には、これらのゲノム情報や蛋白質機能情報などの最新の科学情報を全ての研究者の共通基盤とし、その科学情報の上に新たな着想が組み込まれることが重要であり、先願特許（上流特許）を利用せざるを得ない事例が多発することが容易に予想される。

そのような場合、先願特許の実施の許諾を得る必要があるが、先願特許権者が許諾を拒み或いは不当に実施料を吊り上げる等、協議がまとまらない場合がある。

そのため、特に医薬の分野では、特許法92条で認められている利用発明のための裁定実施権制度の重要性が改めて認識されている。

その場合、TRIPs協定で認められている条件よりも厳しく、企業における研究開発が大きな制約を受けることも想定されるような日米二国間合意が障壁となる懸念がある。

2．基礎技術に対するライセンスの制度的整備

有用な基礎技術（上流技術）は、合理的な実施料で幅広く利用できるのが好ましく、例えば、公的機関が実施権を取得して企業に再実施権を付与するような社会的仕組みなど、産業の発展を阻害しない制度の構築が必要である。

[理由]

上記1．での例示の通り、医薬品産業においては、上流 中流 下流技術と分極化される方向にあるが、それぞれの間でのクロスライセンスは頻繁ではなく、現状に則したライセンスのあり方について制度的整備が不可欠である。

3．バイオ関連の先端技術に関する日米欧3極審査基準のハーモナイゼーション

これまで日米欧3極特許庁間で、一昨年は遺伝子特許、昨年はスクリーニング方法の特許についての審査基準の3極比較がされているのをはじめ、活発に意見交換がされている。

今後も引き続き意見交換され、バイオの先端技術に関して、特許出願の後追いではなく、出願に先行して審査基準が3極でハーモナイズされることを望む。

4．医薬品アクセス問題

特許保護の弱体化を要求する動きがあるが、認められるスタンダードは TRIPs の宣言の範囲内であり、それを拡大させるような動きは望ましくない。

[理由]

医薬品アクセス問題は何年か前からあった問題ではあるが、特に昨年初め頃から、「特許があるため薬が高価で、発展途上国の必要な人々の手に入らない」というような

特許とメーカーが悪の根源のような論調がマスコミなどを通じて流されている。

その影響を受け、昨年11月のドーハでのWTO閣僚会議での「TRIPs（WTOのもとの知的財産保護の基準を定めた協定）と公衆衛生」に関する閣僚宣言となったが、その宣言は先進国と途上国双方の主張を取り入れ、加盟国のTRIPsに対するコミットメントを確認しつつ、各国での公衆衛生措置の実施に当たっては、TRIPsは各国が必要な措置をとることを妨げず、妨げるべきではないことを明確にするものとなった。

そのような閣僚宣言は出されたものの、医薬品アクセス問題は、基本的に医療設備、医薬流通経路、教育、貧困等の社会的要因によるところが極めて大きく、特許が主たる原因ではない。いまだに特許保護と薬価を絡めて特許が医薬品アクセス問題の原因であるとし、特許保護の弱体化を要求する動きがあるが、認められるスタンダードはTRIPsの宣言の範囲内であり、それを拡大させるような動きは望ましいものではない。

優れた医薬の創出には、特許の保護は不可欠であり、今後の更に有益な治療法の確立のためにも、研究のインセンティブに大きく影響する特許の弱体化の考えは、受け入れられない。

5．医薬品の承認申請データの保護の明確化

医薬品の承認申請データについて知的財産としての一定期間の保護が明確化されることを要望する。

6．大学等の研究機関における知的財産の創出・利用環境の整備

日本が基礎研究を重視した知的財産立国となるためには、大学における活発な研究が不可欠。大学改革等や科学研究費(予算)等を通じて、その成果が適切に保護され、民間への技術移転が円滑に行われるような環境を構築することが重要。

[具体的提言]

知的財産の創出、保護等に関しては、大学も企業に準じた運営、体制とすることが望ましい。具体的には、研究者の成果は全て大学へ帰属し研究者はそれに対する報酬を受け取るという、企業に於ける職務発明に準じた形態とし、研究成果を出願・権利化・維持・管理し予算を確保し、そして大学内での知的財産に対する啓蒙を推進する知的財産部のような部門を大学にも設けることが考えられる。

昨年は遺伝子スパイ事件があったが、バイオ分野における産学連携にとって細胞株などのマテリアルを効率良く移転する仕組みを作ることは研究を発展させる上で重要である。

大学等で作製されたマテリアルは大学等の機関に帰属した上で、大学から産業界に移転する場合は相当の対価がマテリアル作製者に還元されるのが合理的と思われる。また、大学から大学へ移転する場合は非営利・実費のみで供与されるのが好ましい。このようにマテリアルの取り扱いを明確にすることができれば、バイオ分野の技術の移転をいっそう効率化し大学で生まれた研究成果が産業界で活用し易くなる土壌を作ることができる。

日本が真に創造性に富んだ知的財産立国を目指すには、上記の制度面にもまして人材の育成が重要であり、時間はかかるが創造性に富んだ人材を育てる小、中、高、大学を通じた教育改革が不可欠であると考えます。

7 . 職務発明制度について

現行の法制度のままでは、企業がどのような制度を作っても最終的には裁判にならないと決着しないことになる。そこで、現行特許法の従業者の職務発明の取り扱いに関する条項については、企業に特許を受ける権利を承継させること及びその条件について、企

業と従業員の個別契約、勤務規則、その他の規定に委ねることができる制度への改正が望ましい。

8 . 裁判制度について

知的財産立国を支える一つの柱とすべく、裁判所における知的財産関連の専門訴訟への対応力を強化し、迅速的確な知的財産の保護を図ることが必要。

[内容]

- 特許庁 - 侵害裁判所間が機能的に連携し、情報の共有、手続きの進行が調整されることが望ましい。そのために無効審判、訂正審判の迅速、正確かつ十分な審理を要望する。
- キルビー最高裁判決を受け、侵害裁判所において特許の無効理由が事実上判断できるとの流れについては、歓迎するものである。
- 知的財産訴訟における東京地裁、大阪地裁の専属管轄化に賛成。控訴審については、判断に統一性をもたせるため東京高裁への一極集中化を考慮すべき。併せて、ロースクール構想・司法試験の改善等を通じた、技術系の知識を有する法曹資格者であって知的財産分野に専門性を有する者の育成が必要。
- 知的財産訴訟の専門性に鑑み、透明性、公平性がより確保されるものとして、専門委員制度の導入に賛成。その専門委員は、調査官が併存する場合には、裁判官 調査官間での議論の際は、専門委員も同席し調査官とも意見を交わすことを要望する。

9 . その他

(1) 審査請求制度について

審査請求制度を廃止し、出願されたものは全て審査対象としてはどうかとの議論もあ

るようであるが、医薬品産業にとってはむしろデメリットとなることが多い。出願人に選択の幅が残る現行制度の方が望ましい。

[理由]

- 医薬として開発の可能性が高くなった段階で、必要な出願についてのみ審査を請求する方が、コストや手続の面でも望ましい。
- 審査処理スピードの促進は望ましいが、現行制度のままでも、早期の審査を望む出願人は、出願と同時に審査請求手続をとることにより早期権利化を図ることは可能である。

(2) 出願公開制度について

出願公開の早期一元化は望ましくない。出願日から18月後に公開されるというのが世界標準であり、一律に出願人の選択枝を狭めるのは望ましくない。

[理由]

早期公開を望む出願人には早期公開制度が用意されている上、公開されるまでに出願戦略を練りたいと考え、早期公開を望まないケースも多く存在する。

以上

医薬品と知的財産権

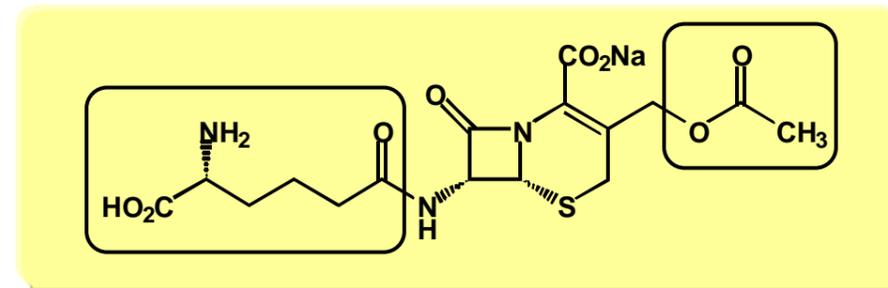
1. 物質特許の重要性
2. 特許満了後短期間での著しい経済価値
下落
3. 日本オリジン医薬品の世界的な貢献

医薬品の特徴

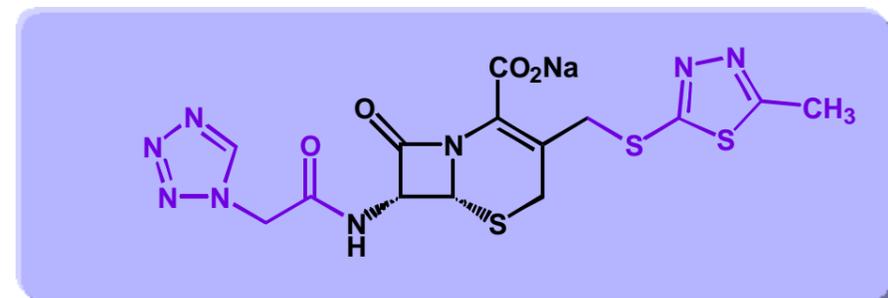
単一コンポーネント(分子)
に求められる要件

- 1 . 有効性 (薬効)
- 2 . 安全性
- 3 . 安定性
- 4 . 溶解性
- 5 . 吸収性、透過性
- 6 . 代謝安定性
- 7 . 代謝系への影響

Cephalosporin-C Na

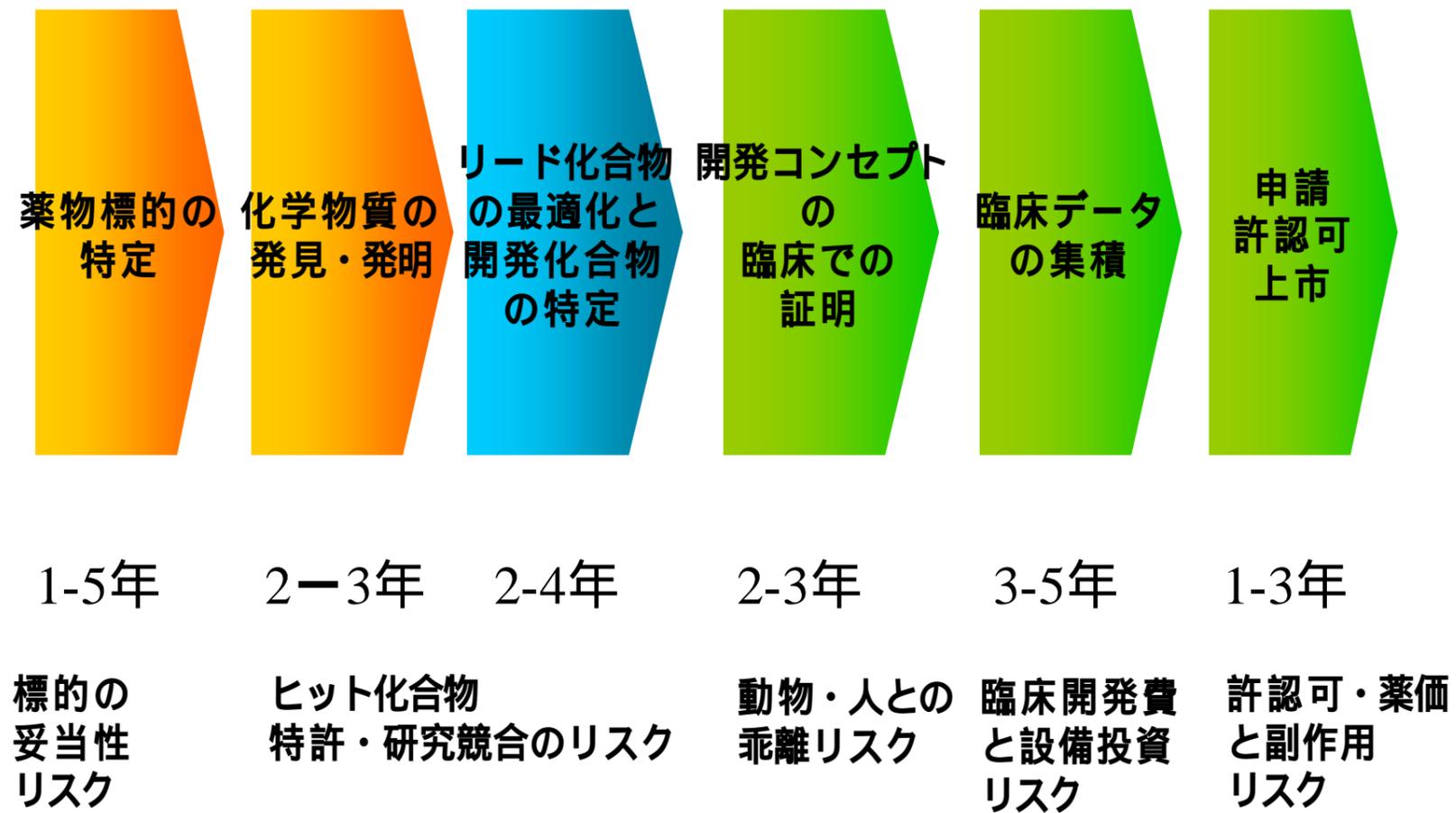


Cefazolin

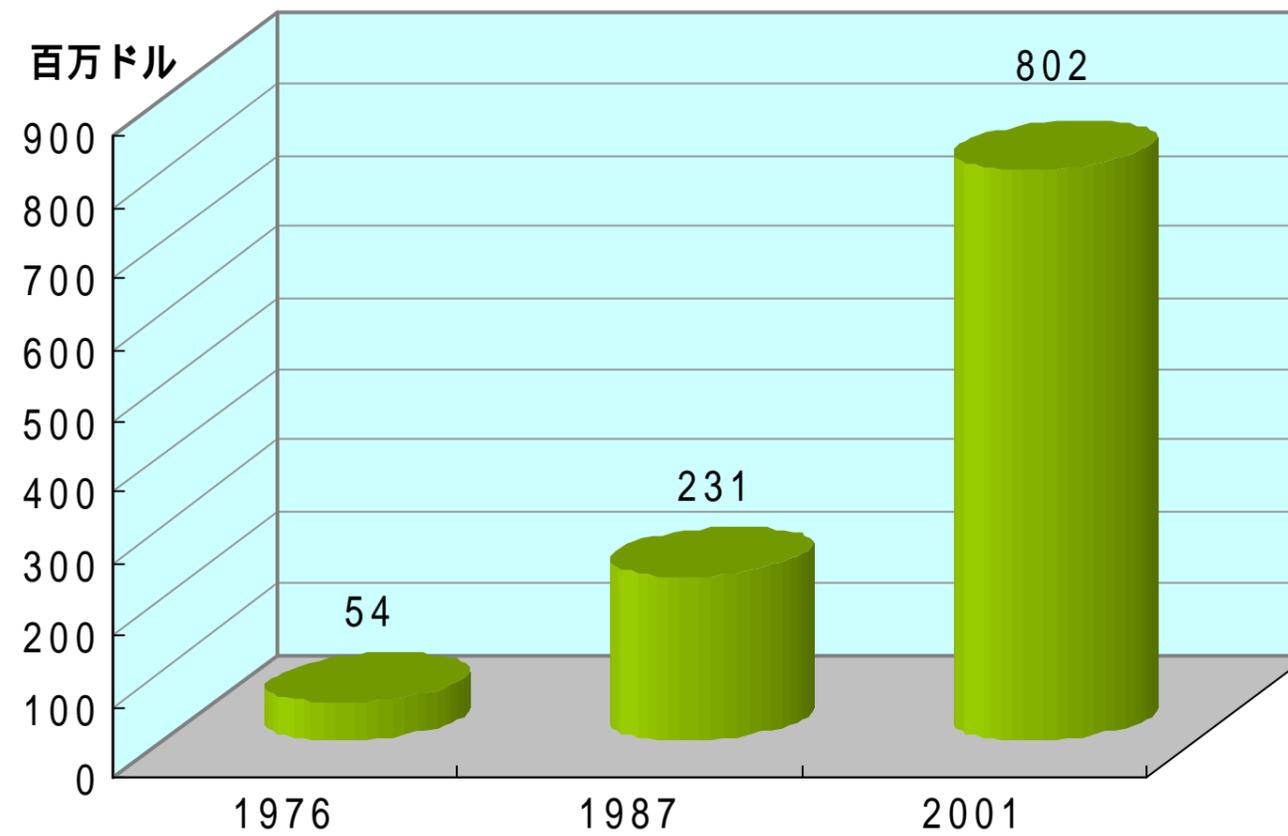


Formula : $C_{14}H_{13}N_8NaO_4S_3$
Molecular Weight: 476.49

医薬品の研究開発

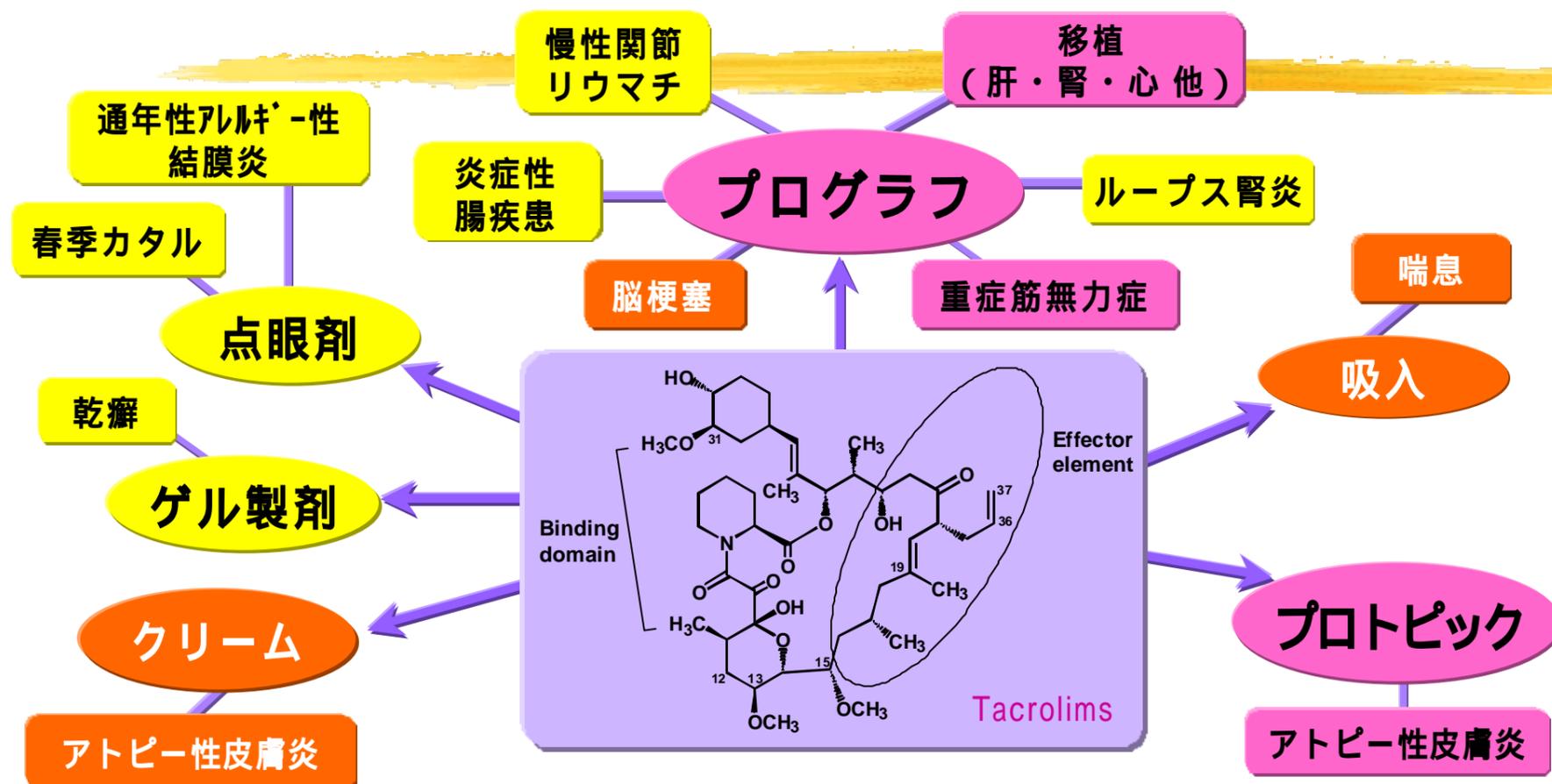


医薬品開発コストの高騰



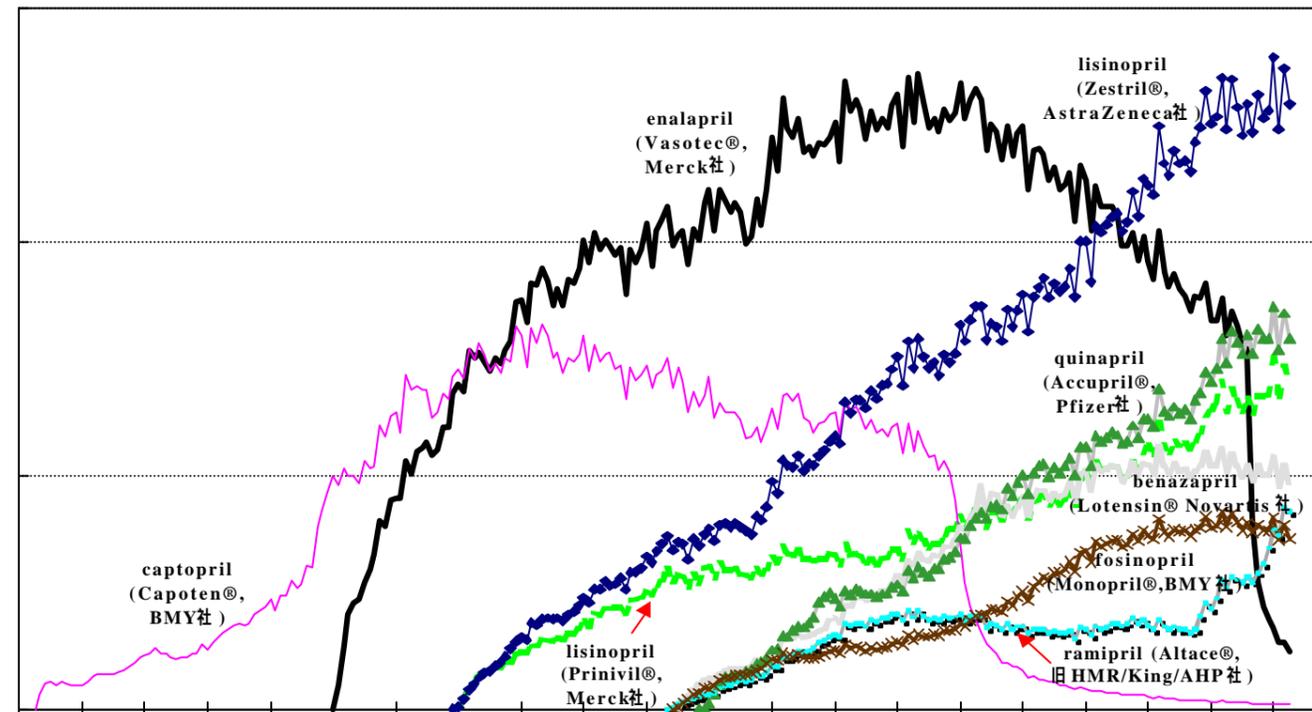
出典：Tufts Center for the Study of Drug Development

物質特許の重要性



基本の物質から多様な用途と剤型の拡大が可能となる

米国ACE阻害剤新規処方箋枚数



(出典：日興加シ・ス・バーニ証券)

特許期間中の製品は伸張出来るが、特許が満了するとジェネリックの激しい攻勢にさらされる

日本オリジン医薬品の世界的な貢献

1970年代

セファメジン、ヘルベッサー

1980年代

メバロチン、ガスター

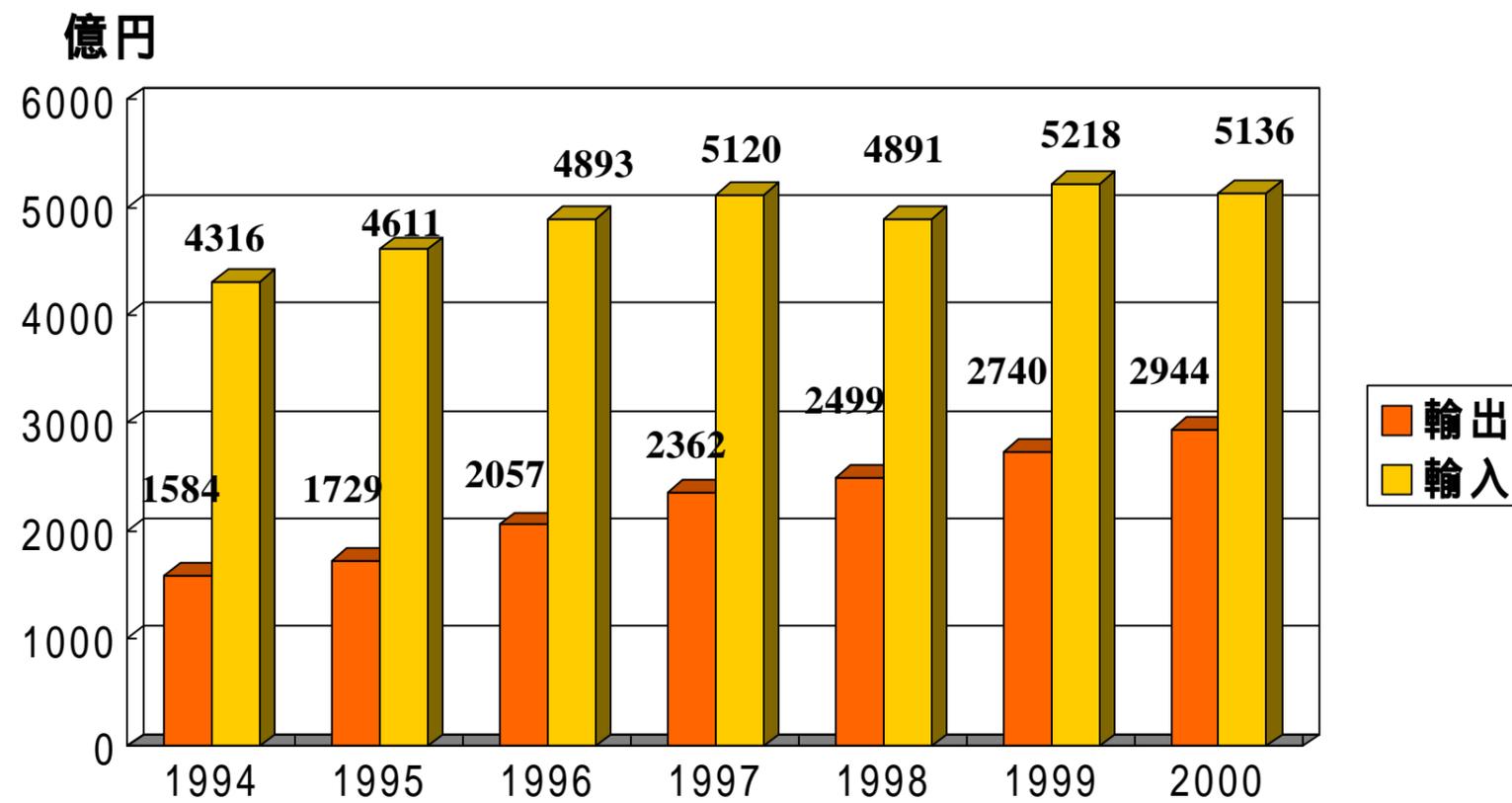
1990年代

プログラフ、アリセプト、パリエット、ハルナール、
リュープリン、タケプロン、クラビット、クラリス

2000年以降

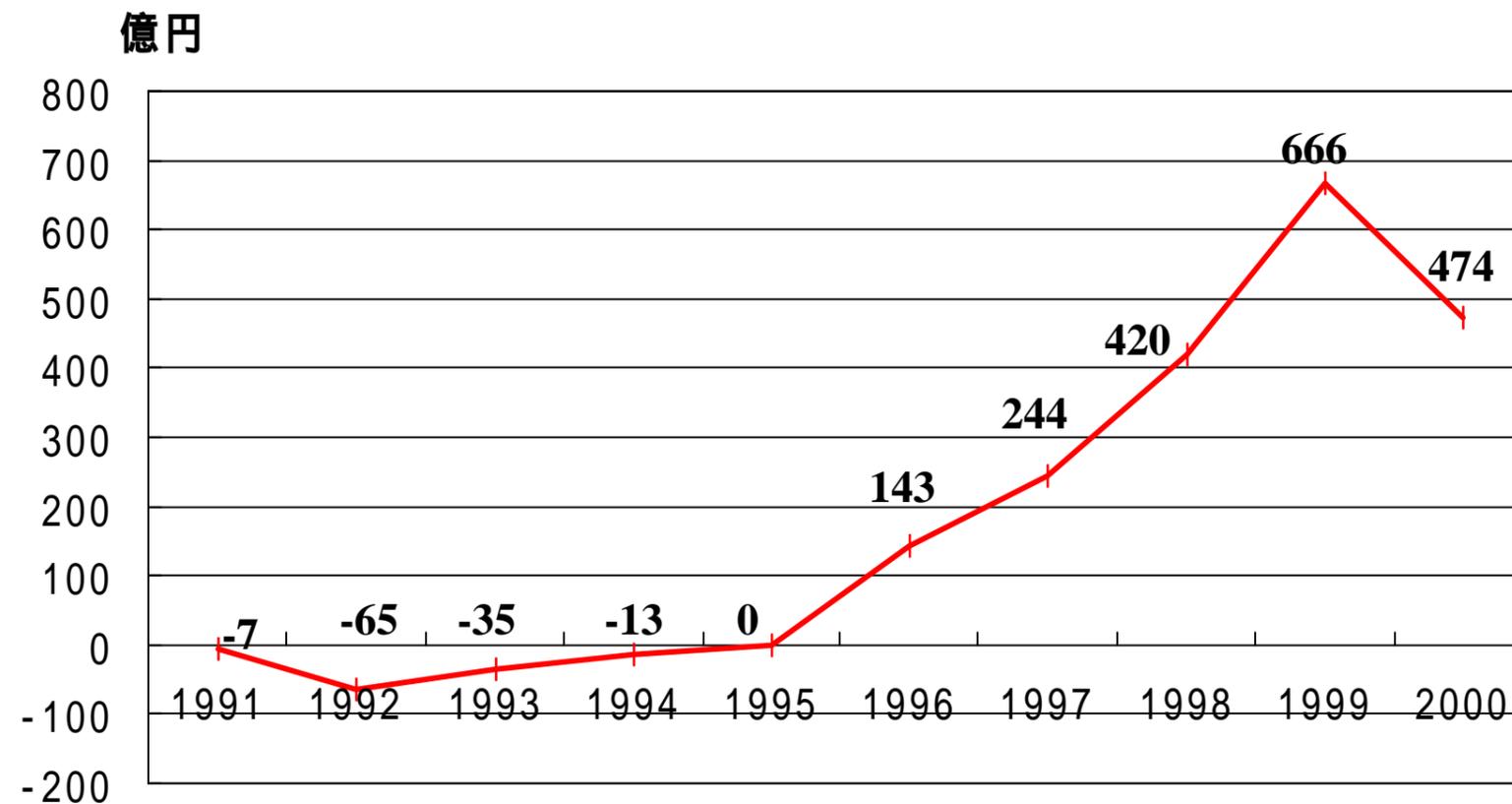
プロトピック、ガチフロ、アクトス

医薬品の輸出入額



医薬品の輸出入収支は、輸入超過状態が続いている

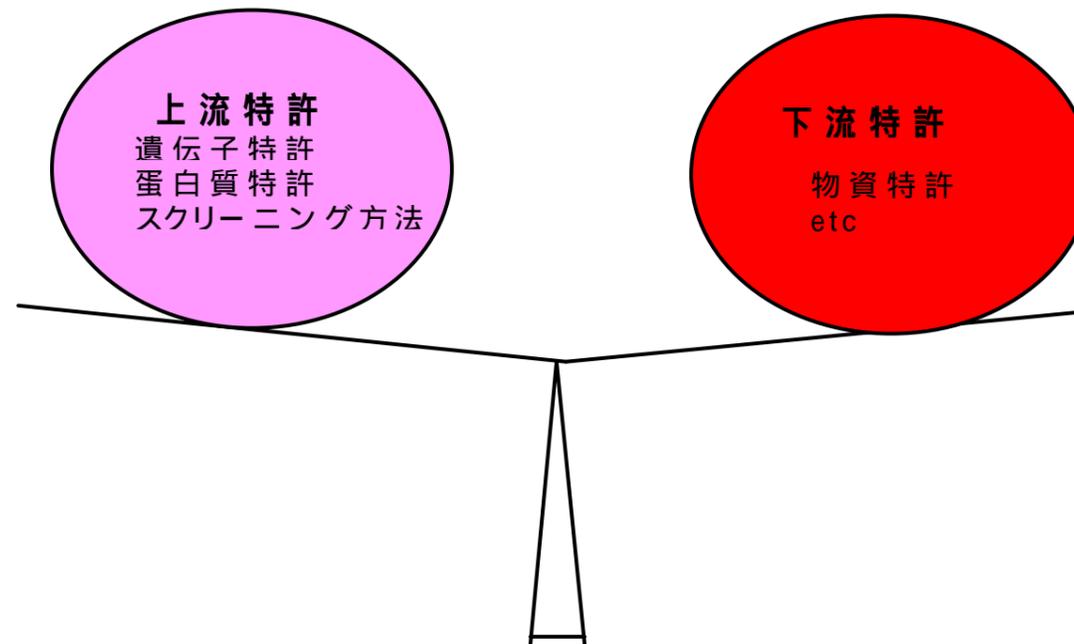
医薬品産業における技術導出入収支



導出入収支差は1995年以降大幅黒字に転じている
(1999年は新規契約金額が突出していた)

生命科学の進歩は知的財産権を拡大させる

米国は画期的研究とプロパテント施策を組合せるのが得意。一方、日本は下流特許を得意としてきた。



今後は「物質特許」と各種の「上流特許」とのバランスがより重要になる

知的財産戦略の課題

1 . 利用発明関係の裁定実施権について

1994年8月の特許制度の調和に関する日米合意のうち、利用発明関係の裁定実施権の取り決めについては、ゲノム創薬時代である医薬品業界への影響が懸念されるため、これによって産業の発展が阻害されることのないように環境が整備されることが重要である。

2 . 基礎技術に対するライセンスの制度的整備

有用な基礎技術（上流技術）は、合理的な実施料で幅広く利用できるのが好ましく、そのための社会的仕組みなど、産業の発展を阻害しない制度の構築が必要である。

知的財産戦略の課題

3. バイオ関連の先端技術に関する日米欧3極審査基準のハーモナイゼーション

出願に先行した審査基準ハーモナイゼーションが望まれる。

4. 医薬品アクセス問題

特許保護の弱体化を要求する動きがあるが、認められるスタンダードであるTRIPsの宣言の範囲を越えて、それを拡大させるような動きは望ましくない。

知的財産戦略の課題



5 . 医薬品の承認申請データの保護の明確化

医薬品の承認申請データについて知的財産としての一定期間の保護が明確化されることを要望する。

知的財産戦略の課題

6 . 大学等の研究機関における知的財産の創出・ 利用環境の整備

活発な研究活動、成果の適切な保護、円滑な技術移転

[具体的提言]

- ・ 大学研究者の成果は全て大学へ帰属
- ・ 大学内における知的財産に対する啓蒙
- ・ 細胞株などのマテリアルを効率良く移転するための仕組み作り
- ・ 創造性に富んだ人材を育てる小、中、高、大学を通じた教育改革

知的財産戦略の課題



7. 職務発明制度の見直し

企業に特許を受ける権利を承継させること及びその条件について、企業と従業員の個別契約などに委ねることができる制度への改正が望ましい。

知的財産戦略の課題

8. 裁判制度について

- ・ 特許庁 - 侵害裁判所間の機能的連携
- ・ 無効審判、訂正審判の迅速、正確かつ十分な審理
- ・ 侵害裁判所における特許の無効理由の判断
- ・ 東京地裁、大阪地裁の専属管轄化と東京高裁への一極集中化
- ・ 技術系の知識を有する法曹資格者であって知的財産分野に専門性を有する者の育成
- ・ 専門委員制度の導入

知的財産戦略の課題

9. その他

・ 審査請求制度について

審査請求制度を廃止し、出願されたものは全て審査対象としてはどうかとの議論もあるようであるが、医薬品産業にとってはむしろデメリット。出願人に選択の幅が残る現行制度の方が望ましい。

・ 出願公開制度について

出願公開の早期一元化は望ましくない。出願日から18月後に公開されるといのが世界標準であり、一律に出願人の選択枝を狭めるのは望ましくない。

日米合意に基づく裁定実施権の制限に対するコメント

1. 裁定実施権が必要な事例

今後の医薬品の創製は、遺伝子や標的蛋白質の情報を基礎とする、いわゆる『ゲノム創薬』が益々重要となっているが、ゲノム創薬においては、遺伝子等に関する上流の発明（先願特許）から、有用性の高い医薬品に関する下流の発明（後願特許）まで、複数の発明が生み出される。画期的新規医薬品の創製は、先願特許の技術を基に、複数の医薬品企業が研究開発に参画し、それらの自由競争により有用な医薬品が創製されることが、最も効率的であり、我国の産業の発展及び国民の福祉に貢献するものである。

このようなゲノム創薬の研究開発活動に複数の企業が参画し、自由競争により新薬が創製される流れにおいては、先願特許権者の権利保護とともに、先願特許権者が後願特許権者に、合理的な条件で先願特許に関する実施権を許諾することが極めて重要であり、先願特許権者と後願特許権者の交渉が不成立の場合の救済制度として、特許法第 92 条の利用発明に関する通常実施権の裁定制度が不可欠である。

この観点において、現行の特許法第 92 条の利用発明に関する通常実施権の裁定制度の運用基準を見直し、より柔軟な運用が望まれる。

先願特許権者が妥当な条件で実施権を許諾しない場合に、裁定によって解決されるべき問題点：

- * 研究開発活動への参入制限による日本における競争力・研究開発力の低下と新規医薬品の減少（産業の発展の停止、遅延、公共の利益の損失）
- * 不当な権利行使（実施料の高額化等）による開発意欲の減退（市場競争力の低下）
- * 市場競争力の低下による特定企業による市場の寡占と市場の寡占による新規医薬品の減少（公益の利益の損失）

2. 国に対する検討要望事項

日本は国策として 4 分野をそれぞれ独自に展開させるという方針を検討している。特に医薬品分野では、他の分野とは違う事情をいろいろ抱えている。なかでも、上記に示した事例は近い将来に起こることが危惧される非常に深刻かつ重要な問題であり、先願特許権者の権利保護も重要な課題ではあるが、先願特許を利用した産業の発展や有用な医薬品の供給による国民の福祉への貢献を考慮し、日本としてどのように対処すべきかを、独占禁止法違

反の面なども含めて、検討して頂きたい。

- (1) 先願特許に基づく実施権の第三者への許諾は、基本的には、先願特許権者との交渉により解決されるべき問題ではあるが、この交渉が成立しない場合の救済制度として、特許法第 92 条に基づく通常実施権の裁定が適用されるべきである。現行の運用要領では、1994 年 8 月の日米合意（司法または行政手続を経て、反競争的であると判断された行為の是正または公的非商業的利用の許可以外には裁定は行わない。）を踏まえて規定されているが、先願特許を利用した産業の発展及び自由競争の確保の観点から、GATT TRIPs の考え方にも準拠して、“利用発明に相当な経済的効果がある”事例などにも、適用されるように検討して欲しい。
- (2) 例えば、ゲノム創薬に関する先願特許（特定遺伝子、特定蛋白質及びそれらを用いるスクリーニング方法に関する特許）の権利範囲が、その下流に位置する画期的新薬の開発研究活動を包含し、かつその実施権が許諾されない場合や不当な実施条件を強要される場合には、他企業は当該技術分野に参入することを躊躇する、又は断念することとなり、画期的新薬の研究開発活動が著しく遅延又は阻害される可能性が危惧される。このような事態は、結果的に自由競争を阻害することとなり、独占禁止法に抵触し、日米合意を踏まえた裁定実施権の運用基準においても、通常実施権が裁定されるべきではないか？
- (3) また、当該画期的新薬が創製され、医薬品としての許認可を取得した場合において、先願特許の実施権に関して、先願特許権者が実施権を許諾しない、不当に高い実施料を義務付ける、又は成果物についてのロイヤルティの支払義務を課すなどの要求により、先願特許権者と後願特許権者（医薬品の開発成功者）の交渉が決裂した場合においては、裁判による特許紛争の解決ではなく、特許法に基づく実施権の裁定により解決されるべきではないか？

以上