



わが国の“知”を結集して
日本発の「創知産業」を
実現します

The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 9F 7-10階
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2018年冬(第32号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

■ CONTENTS ■ ■ ■

長井省三さんを悼む IPSN代表取締役社長 秋元 浩 秋山国際特許商標事務所 所長 秋山 敦氏	1
ライフサイエンス分野の知財状況- 第3回- IPSNアドバイザー 宇佐見 弘文	4
【寄稿】 医療分野におけるアカデミアシーズの 実用化に向けて 日本医療研究開発機構 知的財産部長 岩谷 一臣氏	9
第17回IPSN講演会開催のお知らせ	12
INFORMATION	12

長井省三さんを悼む

～絶えず抱いていた知財への熱き想い

IPSN代表取締役社長 秋元 浩

弊社IPSNの発起人、役員、そして顧問であった、長井省三さんが2017年12月14日に享年73歳の生涯を閉じられた。その前日まで国立医療系大学の知財評価委員会に行くと言っておられたお元気なご様子から、一変、一夜明けての突然の訃報に驚き、筆舌に尽くし難い寂しい思いが込み上げてきた。

私が長井さんと出会ったのは、もう20年以上前になる。山之内製薬(現アステラス製薬)で長きにわたって知的財産スペシャリストとしてご活躍されておられた長井さんと武田薬品工業の新米知財部長をしていた私とは、日本製薬工業協会(製薬協)知財委員会等の業界活動を通じて煩雑にお会いしていた。当時、製薬企業等の業界団体でも産学官連携を見据えた知財の有効活用～創造・保護・活用のサイクルを如何に効果的に実施して行くか～について議論が始められた知財戦略の黎明期であった。

それまで社会一般の知財(特許)に対する扱いは、地味な理系事務屋のイメージが強かったが、2002年に小泉首相が「知的財産創造立国」を唱え、2003年に知的財産基本法が施行され、世界と戦うにはグローバルな知財戦略が重要であることが広く社会に認知され、製薬協の知財委員会の活動も活発化してきた。その当時、「ライフサイエンス」と「知財(特許)」の両面から専門的な見識と経験を有する人材は極めて少なかったが、長井さんはそのような時代の逸材のひとりであり、加えて、思ったことはズバリと口にする剛胆な気質も兼ね備えていた方であった。

長井さんと一緒に取り組んだ知財委員会活動の中で、とりわけ印象に残り、その後の我が国の創薬知財面で大きな影響を及ぼすことになったのは、「医薬品の試験データの保護」と「医療関連行為の特許保護の在り方」に向けた展開である。

(次ページに続く)



長井 省三氏 略歴

1968年 北海道大学 薬学部薬学科卒業
1968年 山之内製薬入社
2004年 山之内製薬 特許部顧問就任
2005年 日本製薬工業協会知的財産部長就任
2009年 知的財産戦略ネットワーク(株) 取締役就任
2013年 同社顧問就任
2017年12月14日 永眠

長井省三さんを悼む

データ保護については、2003年9月、日本製薬団体連合会内に製薬協と医薬工業協議会（現ジェネリック協会）のメンバーを含めてデータ保護問題検討会が設置され議論が重ねられた。同検討会には製薬協代表として長井さんと私も出席し、時に各機関の立場の違いから激論が交わされたこともあった。長井さんの歯に衣を着せぬ発言は時々ヒヤッとさせられることもあったが、今では良い思い出となっている。この問題は結局、「最初に申請された新有効成分含有医薬品の承認審査データの保護期間は承認から8年間とする」ことで合意に達し、現在においても変わらずこの基準が採用されている。医療関連行為の特許保護の在り方については、2003年10月から内閣官房知的財産戦略本部のもとに専門調査会が設置され、2004年11月まで検討が重ねられた。私は専門調査会の委員を拝命させられたが、長井さんは知財委員会内の意見の取り纏め役として縦横にご活躍され私を強力にサポートして下さった。

2005年3月にアステラス製薬を退職後、製薬協事務局の知財部長に就任された。事務局時代には、製薬協知財員会委員長であった私と強力なタッグを組み、ライフサイエンス分野における知財をめぐる様々な課題について情報発信することの重要性を唱え、事務局上層部に働きかけ、製薬協知財フォーラムなる大イベントを企画・実行に移した。このフォーラムは製薬協の知財委員会委員長や知財部長が変わった連綿として続いており、今では、毎年、大盛況であり、製薬協の看板イベントのひとつとなっている。

2007年6月に私が武田薬品工業の常務を退任する前後、ライフサイエンス分野におけるアカデミア知財の価値向上を如何にすべきか、という議論が産学官の間で巻き起こってきた。グローバルな知財戦略を構築しなければ世界で戦えない情勢になりつつあった日本で、如何にしてアカデミア知財の底上げと価値向上を図るかを長井さんと長時間にわたり熱く語りあったことを今でも昨日の様に鮮明に覚えている。ちょうどその頃、iPS細胞研究に対する知財支援の話が出てきたことから、製薬協理事会社13社のご支援を受けて、製薬協の中にiPS細胞知財支援プロジェクトチーム（リーダー秋元）を設置、長井さんはサブリー

ダーとして陣頭指揮し、リーダー・サブリーダー共に数名の専門スタッフと一緒に一年間にわたり全国34研究機関を訪問して、製薬協の経験に基づき知財戦略の重要性についてアドバイスを行った。この活動が、その後、アカデミアからの強い要望により、また、文部科学省のiPS細胞知財支援プログラム的一端を引き受けるために、2009年7月の知的財産戦略ネットワーク（IPSN）の設立に繋がり今に至っている。

長井さんは、IPSN設立当初より、住商ファーマインターナショナル㈱の設立者兼社長であった玉井彰一氏と共に、発起人・株主となってくださり、さらに2009年、製薬協知財部長を退任後はIPSN役員として直接的に経営に参画して下さいました。

IPSNにおける長井さんは参加当初からアカデミア・ベンチャーの知財サポート、マッチング支援及びライフサイエンス知財ファンドLSIPの運営等、無我夢中で日々の仕事に邁進されていた。2013年初頭、LSIPが軌道に乗り始めた頃、長井さんは無理がたたの間質性肺炎を患ってしまった。その時には全てを退く覚悟で闘病生活をされていたと思うが、奇跡的に回復して、その後は顧問として引き続きIPSNの活動に尽力してくださいました。

ご遺族によれば、自宅でも一杯傾けながら知財関係の資料を読みふける毎日であったという。毎月開催される国立医療系大学の知財評価委員会の会議にIPSN代表として出席されるのを何時も心から楽しんでおられていた。亡くなる前日も翌日の委員会に出席するために着用するスーツやネクタイを準備しておられたとのことである。ご子息によれば「仕事人間というよりは、知への欲求がとても強い人であった」とのことである。

我が国のライフサイエンス分野における知財を牽引し、製薬企業、業界団体、そしてIPSNを通じて社会貢献された長井さん、その飽くなき知財への愛情と探求心に心から敬服の念を表しつつ、ご冥福をお祈り致します。合掌！（了）

弊社の会員であり、長井さんと親交が深かった秋山 敦先生からの追悼文もご紹介させていただきます。

長井省三さんのご逝去に、哀悼の意を表し、この文章をしたためたいと思います。

IPSNの秋元社長とのお付き合いは、2003年前後の産業構造審議会の委員としてお互い隣同士の席であったことから、長井さんにお世話になっているというお声掛けがきっかけで、長井さんが取り持った縁と言っても過言ではありません。

私が、初めて長井省三さんとお会いしたのは、36年前の弁理士試験合格発表後の研修の場でした。年齢は異なりますが、長井さんと私は弁理士試験合格同期(1982年)ということになります。当時の弁理士試験の合格者は77名(合格率2.5%)と記憶していますが、当時は、多肢、論文8科目、口述を1年で通過する必要がある、論文は人によって異なりますが、約1週間の長丁場で、この年の合格者に女性はいませんでした。

研修終了後、若気の至りか、血気盛んな私は、無謀にも誰一人顧客のいない状態で、電話番号のアルバイトを雇い、9坪弱のオフィス(新築ビル)を借り受け、弁理士試験合格同期の中で、最初に独立をしました。独立当初に長井さんは事務所を訪問してくれましたが、顧客や仕事が無い状態で、大手特許事務所の下職、受験用参考書の執筆、親兄弟からの借金、金融機関からの借金(公的融資制度利用)などで事務所を維持することが精一杯でした。その後、個人・中小企業等の単発的な仕事を少しずつ獲得でき始めましたが、定期的に仕事を頂ける顧客を獲得できない状況が続いていました。このような状況で、突然、長井さんから連絡がありました。私の窮状を見かねたのだと思いますが、当時、山之内製薬株式会社(後のアステラス製薬株式会社)で知財を担当されていたので、「山之内の仕事をやっていることを吹聴しない」、「山之内の名前を出して営業をしない」、「代理権は付与しない」(数年後、代理権付与して頂いた)という条件で、年間2~300万円の仕事なら出せるけど、特許明細書案文作成、特許調査、商標に関するアドバイス等を担当することについて興味があるか、というものでした。

紹介者を頼りに色々な企業に営業をしていましたが、定期的な収入源のない状況であったため、即座

秋山国際特許商標事務所 所長 秋山 敦

に、「是非やらせてください」と返事し、代理人としてではないけれど、大手企業に関する私の実質的な弁理士業の始まりでした。

山之内製薬の仕事を通して、所謂「長井節」と云われるいろいろなアドバイス等を受けました。そこでは、当時、個人や中小企業などの案件では、得ることができない情報や考え方など、現在私が行っている仕事に対する示唆が多々ありました。私が一番心に残っている長井さん言葉は、「あなたの実力は認めるけど、如何せん、有名ではない。検討や鑑定などは、実力だけでなく、有名である必要がある、決定する上の者は誰が書いたのか、有名であることが重要」というものでした。この言葉によって、私は実力だけでなく、名の通った弁理士になることを、50代初めまで目指すことになりました。そこでは、弁理士実務の遂行、知識の獲得、講演、セミナー等、多くの活動を行いましたが、講演の聴講された方から街中で声を掛けられて、「プライベート」がなくなると思い、顔を露出するのを避けようと活動を控えることにし、今日に至っています。

世の中の変化は大きく、今やインターネットで検索すれば判らないものは殆どなくなり、ホームページに顔を出すことは当たり前の時代になりました。長井さんから頂いたアドバイスは、当事業体の若いスタッフにも「実力を付けること」「名の通った弁理士になること」「最初は仕事内容を選ばないこと」などとして生きています。

今、当事業体は、秋山国際特許商標事務所、(株)技術トランスファーサービスという組織の下、日本の特許事務所として唯一、民間特許調査、特許庁登録調査機関、特許庁特定登録調査機関を備え、140名を超えるスタッフを擁するまでに成長し、さらなる高みを目指して活動しております。この成長の原点の一つは、独立当初の長井さんの支援や長井節が、経済的においても、目指す方向においても大きく影響しており、今でも非常に感謝しております。

これからも、いろいろお話を頂いた「長井節」を肝に銘じ、知財業界に貢献していきたいと考えており、このような実践によって、長井さんの志を受け継ぐことができれば、と思っております。(了)

【ご略歴】 秋山 敦 弁理士

中央大学 法学部卒業、多摩大学大学院 経営情報研究科 経営情報学専攻修了

1975年- 都内特許事務所及び法律事務所に勤務、1982年 弁理士登録 秋山国際特許商標事務所開業、2005年 特定侵害訴訟代理業務付記登録

ライフサイエンス分野の知財状況（第3回）

IPSNアドバイザー 宇佐見 弘文

※連載でお届けしております。

2017年7月1日発効のPCT規則改正の内容と留意点

特許協力条約(PCT:Patent Cooperation Treaty)に基づく国際特許出願が行われているが、国際特許協力同盟総会で採択された特許協力条約に基づく規則(PCT規則、Regulations under the PCT)の改正が2017年7月1日に発効された。その改正内容について説明する。

(1)補充国際調査の請求期間(優先日から二十二箇月):

補充国際調査の請求期間は、PCT規則45の2. 1(a)に規定されている。

PCT規則45の2. 1(改正前)

(a)出願人は、優先日から十九箇月を経過する前にいつでも、国際出願について45の2. 9の規定に基づき補充国際調査を管轄する国際調査機関が補充国際調査を行うことを請求することができる。その請求は、二以上の当該国際調査機関について行うことができる。

PCT規則45の2. 9

(a)国際調査機関は、補充国際調査を行う用意がある旨が第十六条(3)(b)に基づく関係取決めに記載されている場合には、当該取決めに規定する限定及び条件に従って、補充国際調査を管轄する。

(b)国際出願について第十六条(1)に基づき国際調査を行う国際調査機関は、当該国際出願について補充国際調査を管轄してはならない。

(c)(a)に規定する限定には、例えば、補充国際調査を行う対象となる事項に関する限定(45の2. 5(c)の規定によって適用する第十七条(2)の規定に基づく限定を除く。)、特定の期間内に行う補充国際調査の総数に関する限定及び補充国際調査を一定の数を超える請求の範囲については行わない旨の限定を含むことができる。

このPCT規則45の2. 1(a)の規定においてアンダーラインを記入した「十九箇月」が、今回「二十二箇月」に改正された。この改正は、発効の2017年7月1日時点で優先日より十九箇月が経過していない国際出願にも適用される。補充国際調査の請求は国際調査報告書に基づいて判断すべきであるが、国際調査

報告書の作成の遅れでこの判断ができない場合がある。今回の改正で補充国際調査の請求期間が延長されたことにより、国際調査報告書の作成遅れの影響を受けなくなることを期待したい。

なお、国際予備審査機関は、見解書(WO/IPEA)または国際予備審査報告の作成を開始した後に補充国際調査報告を受領した場合には、見解書または国際予備審査報告の作成において補充国際調査報告を考慮する必要がない(規則45の2. 8(c))。なお、国際予備審査の請求は、(i)国際調査報告(または宣言)および見解書(WO/ISA)の送付日から3ヶ月、または(ii)優先日から22ヶ月のいずれか遅く満了する期日まで可能である。

(2)国際出願の国内段階移行および移行後の国内段階の状況に関する情報:

指定官庁または選択官庁は、国際出願の国内段階移行および移行後の国内段階の状況について次の①～④を、国際事務局に通知する(改正PCT規則95. 1)。この通知は、事象発生後の2ヶ月間またはその後可能なかぎり速やかに行うことになる。

- ①国内段階に移行した日
- ②国内移行出願に付与された国内出願番号
- ③国内移行出願が国内法に基づき公開された場合、国内公開の番号および公開日
- ④国内移行出願に特許が付与された場合、特許付与日、特許公報の番号および日付

この改正規則は、2017年7月1日以降に国内段階に移行される国際出願に適用される。指定官庁または選択官庁が従来任意に提出していた国内段階移行および移行後の国内段階の状況に関する情報について、今回の改正により提出の時期と情報内容が統一されたことになる。これにより、提出された情報はPATENTSCOPE(WIPOが提供する特許情報検索サービス)を通じて閲覧できるようになる。

このPCT規則95. 1の改正に伴い、PCT規則86. 1(iv)も改正され、国際事務局が発効する公報に、「公開された国際出願に関し、規則95. 1の規定に基づき国際事務局に通知された指定(選択)官庁で生じた事象に関する情報」が含まれることになる。

(3)「先の調査」に関するPCT規則23の2. 1および2. 2の新設:

「先の調査」については、次のPCT規則4. 12に規定がある。

PCT規則4. 12

出願人が国際調査機関に対し、国際調査を行うに当たり、同一若しくは他の国際調査機関又は国内官庁によって行われた先の国際調査、国際型調査又は国内調査(「先の調査」)の結果を考慮することを希望する場合には、

(i) 願書には、その旨の表示を記載し、当該機関又は当該官庁及び先の調査が行われた出願を明示する。

(ii) 願書には、該当する場合には、国際出願が先の調査が行われた出願と同一若しくは実質的に同一である旨又は異なる言語で出願されたことを除き国際出願が先の調査が行われた出願と同一若しくは実質的に同一である旨の陳述を記載することができる。

今回新設されるPCT規則23の2. 1および2. 2により、出願人が国際調査機関に対し先の調査の結果を考慮することを希望する場合、出願人は受理官庁に先の調査結果の写しを提出し、受理官庁は国際調査機関に先の調査結果の写しを送付することになる。そのため、受理官庁が国際調査機関に送付する先の調査結果の写しは、

①国際出願とともに出願人によって受理官庁に提出された、

②受理官庁が準備し、国際調査機関に送付することを出願人が請求した、又は

③受理官庁が受け入れられる様式及び方法で利用可能である、

ことが必要になる(新設のPCT規則23の2. 1)。

出願人が国際調査機関に対し先の調査の結果を考慮することを希望しない場合においても、受理官庁は国際調査機関に先の調査結果と先の分類付与結果の写しを制限条件のもと送付することができる。この制限条件の一つが、国際出願が受理官庁に出願された1つ又は複数の先の出願を優先権主張の基礎とし、当該受理官庁が先の出願の調査や分類付与をした場合である(新設のPCT規則23の2. 2)。

新設のPCT規定23の2. 1および2. 2は、2017年7月1日以降に出願された国際出願に適用される。この新設規定により、国際出願の優先権主張の基礎となる先の出願に対する指令(拒絶理由通知書、即ち調査結果)が優先権の主張日より12ヶ月以内に出された場合、優先権の主張日より16ヶ月以内に作成される国際出願の国際調査は、先の出願の調査結果を利用することが可能になる。

PCT規則23の2. 1および2. 2の新設により、関連する次のPCT規則41. 1なども改正されている。

PCT規則41. 1(改正前)

出願人が、4. 12の規定に基づき、国際調査機関に対し、先の調査の結果を考慮することを請求し、かつ、12の2. 1の規定に従った場合において、

(i) 当該先の調査が同一の国際調査機関によって行われたとき又は国際調査機関として行動する官庁と同一の官庁によって行われたときは、当該国際調査機関は、国際調査を行うに当たり当該先の調査の結果をできる限り考慮する。

(ii) 当該先の調査が他の国際調査機関によって行われたとき又は国際調査機関として行動する官庁以外の官庁によって行われたときは、当該国際調査機関は、国際調査を行うに当たり当該先の調査の結果を考慮することができる。

中国における特許(出願) 移転の増加

2017年初頭の国務院の発表によると、中国における過去5年間の特許(特許出願を含む)の移転件数が増加している。2012年度の移転件数70, 972件に対し、2016年度の移転件数は154, 980件と倍以上に増加している。この過去5年間の移転では、中国国内の特許権者(特許出願人を含む)が85. 7%かわり、中国国外の特許権者は14. 3%しかかわらない。中国国内の特許権者がかかわる特許移転率は、2012年度の76. 6%に対し2016年度が81. 5%であり、中国国外の特許権者がかかわる2016年度の特許移転率は20%以下に減少し中国国内の特許権者が関わる特許移転が増えている。中国国外の特許権者が関わる特許移転の件数は、2012年度が日本3, 927件、アメリカ3, 075件、韓国3, 062件、ドイツ1, 851件、フランス1, 373件の順で、2016年度が日本8, 674件、アメリカ6, 826件、フィンランド3, 357件、ドイツ3, 131件、韓国1, 223件の順である。この5年間で日本およびアメリカの特許権者が関わる中国における特許移転も倍以上に増えており、日米間の競争が激しくなっている。

中国における日本の特許権者が関わる特許移転は倍以上に増えているが、医薬分野の特許移転については明らかにされていない。中国における特許権の行使が困難であることや特許技術の無断使用などを考慮して、中国に特許出願しない方針の日本企業も存在している。一方、特許権の移転(実施許諾を含む)を条件として企業化(商品化)を中国企業に委託する日本企業は、以前よりも増えてきている。

(次ページに続く)

特に、保護特許の期間満了が近付いている医薬品については、後発薬対策の一つとして、中国企業に特許の移転または実施許諾をするとともに該医薬品（後発薬も含め）の製造、販売を一任する日本の製薬企業もあり、今後この後発薬対策が増えてくると思われる。

中国における特許審査ハイウェイの申請

特許審査ハイウェイ(PPT:Patent Prosecution Highway)を中国特許庁に申請することができるが、利用する特許出願人は多くない。しかし、医薬分野で次の条件を満たす特許出願人には、このPPT申請をお勧めしたい。

- (i)中国特許出願の権利化が出願人に重要である。
- (ii)中国特許出願の早期権利化が必要である。
- (iii)中国特許出願はPPTの申請要件を満たしている。
- (iv)中国特許出願が実体審査手続に入ってから長い期間は経過していない。

前記の条件(i)は、中国特許出願が商品（開発中の商品を含む）の保護に関係して、権利化することが出願人に欠かせない場合などがある。条件(ii)は、商品の保護特許として活用する時期を早めたい（出願後短期間で商品化する）場合などがある。条件(iii)は、中国特許出願が公開されており、実体審査段階にある請求項の総てが対応外国出願において特許性または特許可能性が認められた請求項（希望する広い権利範囲の請求項）に対応している場合などである。そして、条件(iv)は、実体審査段階の中国特許出願に対する指令（拒絶理由通知書）が間もなく発行される状況にない場合などである。

PPTの申請は、中国特許出願が公開されていることが必要であるが、①実体審査の請求と同時、または②実体審査段階において拒絶理由通知書や分割出願の通知などの受領前、であれば可能である。但し、中国特許出願の請求項を（日米欧などの）対応外国特許出願で特許性または特許可能性の認められた請求項に対応させる自発補正を行う必要がある場合は、PPTの申請時期は自発補正が可能な時期に限定される。この自発補正が可能な時期は、実体審査請求と同時にまたは実体審査段階に入った旨の通知を受領した日から3ヶ月以内である。

韓国KIPRISの提供サービス範囲の拡大

韓国特許事務所からの情報によれば、KIPRIS(Korea Intellectual Property Rights Information Service)が提供する無料の知的財産情報検索サービス

(<http://eng.kipris.or.kr/enghome/main.jsp>)の範囲が拡大されとのこと。情報は韓国語および英語によるものであるが、インターネットを通じた知的財産関連の検索の一手段として活用することができる。他者の特許（出願）動向を速やかに把握することが大事である医薬分野の検索でも、活用する機会を増やしていきたいものである。

KIPRISが現在提供するサービスにより韓国特許出願の拒絶理由通知書をリアルタイムに閲覧することができるが、サービス範囲の拡大により今後は拒絶理由通知書で引用された特許（出願）の出願番号、出願日、発明の名称および国際特許分類(IPC)が提供される他、引用された特許（出願）自体の閲覧が可能になる。この範囲拡大サービスにより、審査段階で引用された特許（出願）が複数の場合には、引用された特許（出願）各々に記載されている技術（発明）および引用された特許（出願）相互の関連性も把握できるようになる。また、拒絶理由通知書において引用される回数が多い順番に特許（出願）を提示するサービスもされるので、技術として重要性の高い（パイオニア的または基本的）特許（出願）を把握し易くなる。医薬分野においては、自社技術の商品化に影響を与える特許（出願）を見つけやすくなる。

ブラジルにおけるPCT国内移行出願の審査迅速化

ブラジル特許庁(INPI:Instituto Nacional de Propriedade Industrial)は、2017年6月13日に決議第193/2017号を公表した。この決議は審査官の審査を促進化させるものであり、2017年7月13日より施行される。

この決議は、PCT出願の権利化の可能性を判断する材料になる国際調査機関(ISA:International Searching Authorities)の国際調査報告と見解書、国際予備審査機関(IPEA:International Preliminary Examining Authority)の国際予備審査報告の取扱いを規定する。PCT出願がブラジル国内に移行された特許出願の審査では、国際調査報告、見解書、国際予備審査報告が活用され、ブラジル特許庁は調査報告書や補足的な調査を今後行わないことになる。

この決議の適用除外のブラジル出願として、次の事項が挙げられている。

- (i)第三者による情報提供があった出願
- (ii)実体審査が既に始まっている出願
- (iii)既に早期審査プログラムに入っている出願
- (iv)審判過程に入っている出願

日本：遺伝資源の取得の機会および利用利益の配分に関する指針

生物の多様性の保全および持続可能な利用に貢献する目的で、2017年5月18日に公布された「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針」は、2017年8月下旬に施行される。指針冒頭の「目的」には、次の記載がある。

「この指針は、遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する措置を講ずることにより、生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（以下「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって生物の多様性の保全及び持続可能な利用に貢献することを目的とする。」

この指針における用語「遺伝資源」は、「遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材であって現実の又は潜在的な価値を有するものをいう。」と定義されている。この定義では「ヒトの遺伝資源」は含まれることになるが、対象外とするために「議定書適用外遺伝資源等」として次の記載が設けてある。

「この指針は、次に掲げるものその他の議定書適用外遺伝資源等（議定書の適用される遺伝資源又は遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当しないものをいう。以下同じ。）については、適用しない。

- (1) 核酸の塩基配列等の遺伝資源に関する情報（遺伝資源に関連する伝統的な知識に該当するものを除く。）
- (2) 人工合成核酸（生物から取り出された断片を含まないものに限る。）
- (3) 遺伝の機能的単位を有しない生化学的化合物
- (4) ヒトの遺伝資源
- (5) 遺伝資源又は遺伝資源に関する伝統的な知識であって、議定書が日本国について効力を生ずる日前に提供国から取得されたもの
- (6) 一般に遺伝資源の利用の目的以外の目的のために販売されている遺伝資源であって、遺伝資源の利用を目的とせずに購入されたもの」

適用外の記載からは、日本国以外の国や地域の地中などに存在する新種の細菌やウイルス又はその遺伝に関連する情報を医薬品開発のために日本に持ち込むことは、今回の指針の対象になると思われる。

特許（出願）との関係であるが、「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」を目的とする指針に従い手続を進めることが必要になる。指針

は用語「遺伝資源の利用」を「遺伝資源の遺伝的又は生化学的な構成に関する研究及び開発を行うことをいう」と定義しており、該研究および開発の成果に基づく発明（の特許（出願））から得られる利益は、指針に従って公正かつ衡平に配分することが必要な「遺伝資源の利用から生ずる利益」に該当することになる。従って、海外からの新しい菌株に関連する特許出願については、指針を考慮して取扱うことが必要となる。

米国最高裁のバイオシミラー事件判決

2017年6月12日に米国最高裁判所は、Sandoz Inc. v. Amgen Inc. 事件の判決（全判事一致の判決）を出した。判決では、生物製剤価格競争・イノベーション法（BPCIA: Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009）の2つの規則（§ 262(1)(2)(A)と§ 262(1)(8)(A)）に関する解釈を示した。この事件は、米国食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）にバイオシミラー（Zarxio®）の簡易新薬申請をするサンド社と先発医薬品（Neupogen®）のメーカーであるアムジェン社の特許に係る紛争である。

争点の一つは、§ 262(1)(2)(A)に関して、サンド社がバイオシミラーのFDA申請および製造情報をアムジェン社に提供する手続（パテントダンス手続）は必須であるか否かである。連邦巡回控訴裁判所（CAFC: Court of Appeals for the Federal Circuit）は、パテントダンス手続は必須でないと判断（2015年7月21日）していたが、最高裁判所はこのCAFCの判断を支持した。

もう一つの争点は、§ 262(1)(8)(A)に関して、アムジェン社（参照物スポンサー）に対するサンド社（バイオシミラー・メーカー）の上市通知（for biosimilar makers to provide 180 days notice of commercial marketing to the reference product sponsor）の時期は、バイオシミラーのFDA承認（2015年3月6日）後であるか否かにある。CAFCはサンド社のバイオシミラー上市の通知義務はFDA承認後にあると判断したが、最高裁判所はFDA承認前でも可能であると判断した。この最高裁判所の判断は、バイオシミラーの上市時期を早めることに繋がる。

バイオシミラーは、先発医薬品の特許保護が終了した後に発売されるバイオ医薬品（バイオ後続品）を指し、先発医薬品より安い値段で発売されるが、後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは次のような違いがある。（次ページに続く）

(1)後発医薬品の有効成分(薬効成分)は先発医薬品と全く同じ成分であるが、バイオシミラーの有効成分は先発医薬品と似ている(シミラー)成分になる。バイオ医薬品の製造で用いられる遺伝子を組み込んだ細胞は唯一無二であることから、先発医薬品とバイオシミラーは有効成分が違くと判断されている。

(2)バイオシミラーの販売承認を得るには「新薬を発売する時に準ずる試験」が必要であり、臨床試験を実施して先発医薬品と効果が類似することを証明せねばならない。また、発売後もバイオシミラーの安全性を調査する必要がある、この点においても後発医薬品とは違う。

(3)後発医薬品の開発期間は約1年で開発費が1億円程度であるのに対し、バイオシミラーの開発期間は約5年で開発費が50～100億円と報告されている。なお、日本で販売されているバイオシミラーとしては、ヒト成長ホルモン、腎性貧血治療薬、免疫細胞補充薬がある。

インドにおけるバイオシミラー事件の現状

スイスのロッシュ社が販売する乳がん治療薬「ハーセプチン」(一般名:Trastuzumab)に関して、インドのデリー高等法院および独禁法を扱うインド競争委員会(CCI:Competition Commission of India)における係争事件の現状を説明する。2013年12月13日にインド医薬品管理局(DCGI:Drug Controller General of India)は、Mylan社(Mylan Pharmaceuticals Private Limited)およびBiocon社(Biocon Limited)にハーセプチンのバイオシミラー“CANMAB”と“HERTRAZ”の製造承認を与えた。両社はバイオシミラーをハーセプチンの50%以下の価格で2014年1月18日より販売を開始した。ロッシュ社は、2014年2月4日に、Mylan社およびBiocon社、そしてDCGIをデリー高等法院に提訴した。ロッシュ社は、両社が不実表示(“Trastuzumab”、“biosimilar Trastuzumab”、ハーセプチンのバイオシミラー)による販売をしていると主張し、販売の差し止めを求めた。

この提訴でバイオシミラーを承認したDCGIも訴えられているが、「インドの2012年バイオシミラーの規則とガイドライン」(Rules and the Guidelines on Similar Biologics:Regulatory Requirement for Marketing Authorization in India 2012)に基づく審査を省略して、被告のMylan社およびBiocon社の製品を承認したことは不当であると、

原告のロッシュ社は主張している。

2016年4月25日のデリー高等法院の暫定命令(Interim Order、単独裁判官の命令)は、次の通りであった。

(1)被告は承認薬を自社ブランドで販売することができるが、バイオシミラーと称することはできない。

(2)被告は承認薬にハーセプチンの一般名“Trastuzumab”を用いることができず、“Mylan’s Trastuzumab”や“Biocon’s Trastuzumab”を使用しなければならない。

(3)被告は、バイオシミラー表示をしたいのであれば、DCGIにバイオシミラー承認を再申請して「インドの2012年バイオシミラーの規則とガイドライン」に則した審査を受けるべきである。

この命令を不服とした被告は、デリー高等法院の合議法廷(Division Bench)に控訴し、2016年4月28日に合議法廷は「暫定命令前の状態を維持する」よう指示した。また、2016年7月28日に被告は、原告等(ロッシュグループ)の市場支配的地位を利用した次の反競争的行為を指摘して、インド競争法違反の調査をインド競争委員会(CCI)に申請した。

(1)ロッシュグループは、被告のみならず、バイオシミラー承認を受けたReliance社やCadila Healthcare社に対しても同様の訴訟を提起し、上市を遅延させている。

(2)ロッシュグループは、2016年4月25日のデリー高等法院の暫定命令を医師、医療機関、関連政府機関などに連絡して、被告のバイオシミラー販売を阻止しようとしている。

2017年4月21日CCIは、ロッシュグループによる支配的地位の乱用について一応の証明(prima facie case of abuse)がなされたと判断し、ロッシュグループに対してインド競争法違反の調査を開始することを決定した。ロッシュ社は、デリー高等法院にこのCCI決定を不当とする申立てをしており、2017年5月24日デリー高等法院(Sanjeev Sachdeva判事)は次のような通達をCCIと被告に送付して2017年8月2日までに回答することを要求している。

「反競争的かつ合法的権利に反する。CCIの命令は、支配的地位にある(それだけで)企業は、反競争的行為と判断される恐れなしに競争相手を訴えることや関連機関に申し立てることができないことを意味する。」(次号に続く)

医療分野におけるアカデミアシーズの実用化に向けて ～AMED知的財産部による支援体制の構築～

(国研) 日本医療研究開発機構 知的財産部長 岩谷 一臣

日本医療研究開発機構(AMED)の目的は、基礎から実用化までの一貫した医療研究開発の促進、その成果の円滑な実用化である。AMED知的財産部では、知的財産の確保を目的とすることなく、研究開発の入口からケースバイケースで実用化を見据えたアドバイスをを行うと共に、企業と早期に共同研究に入る契機を提供し、研究成果の実用化に向けた戦略を総合的に支援する体制を構築しつつある。そこで、医療分野における知的財産戦略の考え方とともに、支援体制について御紹介したい。

1. はじめに

アカデミアの研究成果を実用化するに当たっては、その研究成果を知的財産により保護し、活用していく必要があります。しかし、知的財産は、実用化に当たってのツールの一つに過ぎず、技術分野や個別ケースにより必要な対応が異なります。医療分野においても、創薬、再生医療、医療機器などでそれぞれ異なった対応が必要となりますが、なかでも創薬分野は、1件の特許により数百億円のビジネスが左右され、また、長期にわたる研究開発と数千億の研究開発投資が必要な特殊な分野ということもあり、特に注意が必要な分野です。すなわち、アカデミアの研究成果がいかに優れていても、このような環境に耐える適切な特許をアカデミアが単独で確保し、活用することは、現実的にきわめて困難であり、早期に企業と協力することが戦略上必要不可欠なのです。

2. 特許はコスト！？

特許を取得したとしても、活用しなければ、それ自体はコストとなります。また、特許を取得すれば活用ができ、収入が得られると思われる方も多いと思いますが、実際には思うように活用できないケースが少なくありません。その理由の一つとして、特許取得の際、具体的な活用を見越していないことがあげられます。もちろん、特許の出願の際、具体的な活用まで見越すことは困難だと思います。しかし、何の考慮もなく出願するのと、今後の活用戦略を検討してから出願するのでは、その後の活用の可能性に大きな差が出るのではないのでしょうか。

知的財産は目的ではありません。産学連携でいえば、いかにアカデミアの研究成果を実用化に結びつけるか、企業でいえば、いかに市場を支配しビジネスにつなげるか、そのためのツールの一つに過ぎない

ことをぜひ認識していただければと思います。そうであれば、せっかく取得した特許は、いつまでたってもコストのままです。

3. 王道とは異なる創薬分野の知財戦略

産学連携における知的財産戦略は、一般的には、アカデミアの優れた研究開発成果を特許化して、それをライセンスするという考えが王道の松コースだと思います。次に、企業と共同研究に入りつつ、単独で出願できれば竹コース、共同での出願は梅コースといったところでしょうか。しかし、創薬分野は、1件の特許がその後の実用化を左右する特殊な分野であるため、権利範囲、内容、権利の取得国がその後の研究開発やビジネスを見越したものとなっていない限り、それを導入して実用化しようという企業は現れません。一方、アカデミアにおいて、このような特許を単独で適切に作り上げることができるのでしょうか？

アカデミアにおいてもビジネスを見越した特許権の取得が重要としばしば言われます。しかし、それができれば誰も苦労はしません。そのノウハウと能力のある場合は別ですが、研究開発のアーリーステージであれ、レイトステージであれ、多くの場合、早期に企業と協力し、共同研究に入ることによって、その後のビジネスを見越した適切な特許の確保がなされ、実用化の可能性が開かれるのではないかと思います。

なお、論文発表を理由に何となく特許を出願する、あるいは、論文だけ発表して特許の出願は考慮しないなどの場合は、例外を除き、その後の実用化の道を閉ざす結果となりかねません。優れた研究開発成果について、実用化への可能性を少しでも高めるべく、アカデミアにおいてもぜひ戦略を練り、最善の策を見つける努力をしていただきたいと思います。

(次ページに続く)

4. 特許を取得すれば安心！？

アカデミアが特許を取得する理由の一つとして、研究開発成果の保護があげられます。確かに、特許を取得した国において、一定の保護を受けることはできますが、アカデミアが出願する場合、予算の都合から、日本のみ、あるいは日米のみという例も少なくありません。一方、医療開発は、当然グローバルになされ、サイエンス的にもビジネス的にも、米欧中等海外のウエイトが高いことは周知のとおりです。そして、権利化しなかった国においては、研究成果が模倣し放題となってしまうことを考慮しなければなりません。

また、仮に日本国内であったとしても、特許を取得したからといって、自動的に保護がなされるわけではありません。権利侵害の発生を監視し、権利侵害を発見した場合には警告、さらには訴訟の提起といった措置を権利者自らが取らない限り、誰も研究開発の成果を守ってくれないのです。

製薬企業は、しかるべき国(権利内容によりますが、最低でも50カ国以上、全世界で権利化を行う例も普通です。)で権利化し、当然に権利侵害にも目を光らせています。一方、アカデミアがこのような対応を取ることは、予算的にもマンパワー的にも現実的ではありません。このような観点も、アカデミアが早期に企業と協力した上で特許を出願すべきであるとする理由の一つです。

5. 論文発表とのジレンマ

もう一つ、アカデミアの研究開発成果を実用化に結びつけるに当たり、考慮すべき大きな課題は、論文発表との関係です。すでに企業と共同研究に入っているのであれば、後のビジネスを見据え、論文として発表する内容、特許出願する内容、秘匿する内容の調整を行うことが可能だと思います。しかし、大学が単独で特許を出願する場合、このような調整はきわめて困難では無いでしょうか。結果、活用が目途が立たないまま、予算の範囲で何となく出願するか、あるいは、企業との共同研究の目途が立っていない限り出願しないといった両極端の選択となってしまう。

早期に企業との共同研究に入れないまま論文発表を行う案件にも、優れた研究成果は当然に多数あります。このような案件について、その後の実用化に向けた可能性をいかに高めるか、知的財産戦略の理想を言うのは簡単ですが、現実には難しいと思います。関係者と議論し、実態に即した戦略と一緒に模索していきたいと思います。

6. 医療研究開発成果の実用化を目指したAMED知的財産部の支援体制

上述のような考えの下、AMED知的財産部では、研究開発の初期から、実用化を目指しに企業への導出に結びつけていくか、その導出戦略支援を主眼とした体制構築を目指していますので、ここではその主なものを紹介いたします。

これらの支援は、すべて無料で利用可能ですので、微力ではありますがぜひ御利用いただくと共に、研究成果の実用化が一層促進するよう、今後も方策と一緒に勉強させていただければと思います。

(1) 医療分野の知財コンサルティング

上述のとおり、研究成果の実用化を目指すに当たり、アカデミアによる研究開発の初期から、企業に導出することを考慮した必要な支援を行うことが欠かせません。そこで、AMED知財部では、製薬企業の導入担当経験者や弁理士等をコンサルタントとして採用し、個々の研究課題において、導出に向けた課題発掘、相談対応を行っています。

また、特に地方の中小規模大学など、企業への導出に向けた体制が必ずしも十分でない研究機関に直接訪問し、隅々まで支援を行うべく、全国にAMED知財リエゾンを配置しました。AMED知財リエゾンは、コンサルタントと協力しつつ、地方においても機動的なコンサルタントが可能です。また、後述の「AMEDぷらっと」や先行技術調査・市場調査等補足調査、展示商談会出展の相談、サポートも可能ですので、ぜひ御相談いただきたいと思います。

(2) シーズ・ニーズマッチングシステム

「AMEDぷらっと」

シーズとニーズをマッチングさせるシステムは、これまでも様々存在していますが、本システムでは、1) 公開前の非公知情報を扱うことが可能、2) アカデミアのシーズ情報登録をサポートするAMEDぷらっと事務局を設置という点で大きな特徴を有しています。アカデミアの研究成果を実用化するためには、早期の段階から企業と協力を行うことが重要です。一方、企業においても、すでに公開されているシーズより、公開前のシーズを探索し、導入しようという機運が高くなっています。そこで、両者win-winの関係を構築すべく、本システムでは、非公知情報を扱うことを可能としました。

ただし、新規性喪失によるその後の特許出願への影響を考慮し、利用可能なユーザーは、AMEDに登録された者に限定し、守秘義務を課すとともに、研究成果の漏えい、コンタミネーション等の懸念から、掲載するシーズは、ノンコンフィデンシャル情報に限ることとしました。

また、AMEDぶらっと事務局を設置し、アカデミアがシーズ情報を登録する際、全件についてサポートを行い、コンフィデンシャル情報混入の確認、及び企業が導入しやすいようPR力向上のための文章修正提案を行うこととしました。

本システムに掲載するシーズ情報は、AMEDによる委託・補助を受けている研究以外の成果も前広に受け付けているので、積極的に御活用いただければと思います。

なお、本格リリースは本年4月を予定しておりますので、詳細は、AMEDホームページ等でお知らせいたします。

(3) 先行技術調査・市場調査等補足調査

研究開発の方向性を定める際、あるいは、特許出願を行おうとする際、過去にどのような技術が公開されているかを知ることが、知的財産担当者・産学連携担当者だけではなく、研究者にとっても必須であると思います。一方、特許公報の簡易な検索であれば、ネット上で行うことも可能ですが、特許・論文も含めた詳細な調査や、化学構造式を用いた緻密な調査を行うことは、専門家でないとなかなか困難です。そこで、AMED知的財産部では、このような先行技術調査について、特許庁の審査官向けの下調査を行って

以上の支援についてのお問い合わせは、AMED知的財産部の知財総合窓口 (Medical IP Desk) まで気楽に御連絡ください。電 話： 03-6870-2237 / メール： medicalip@amed.go.jp

いる専門機関に委託し、サービスを提供しています。

また、アカデミアの研究成果の導出に向けた調査として、具体的な導出可能性のある企業に対するプレマーケティング調査や、医療分野以外の分野への成果転用可能性調査等のサービスも提供しています。

これらは、原則、AMEDによる支援事業に関連するものが対象となっていますが、ぜひ御活用下さい。

(4) 展示商談会出展支援

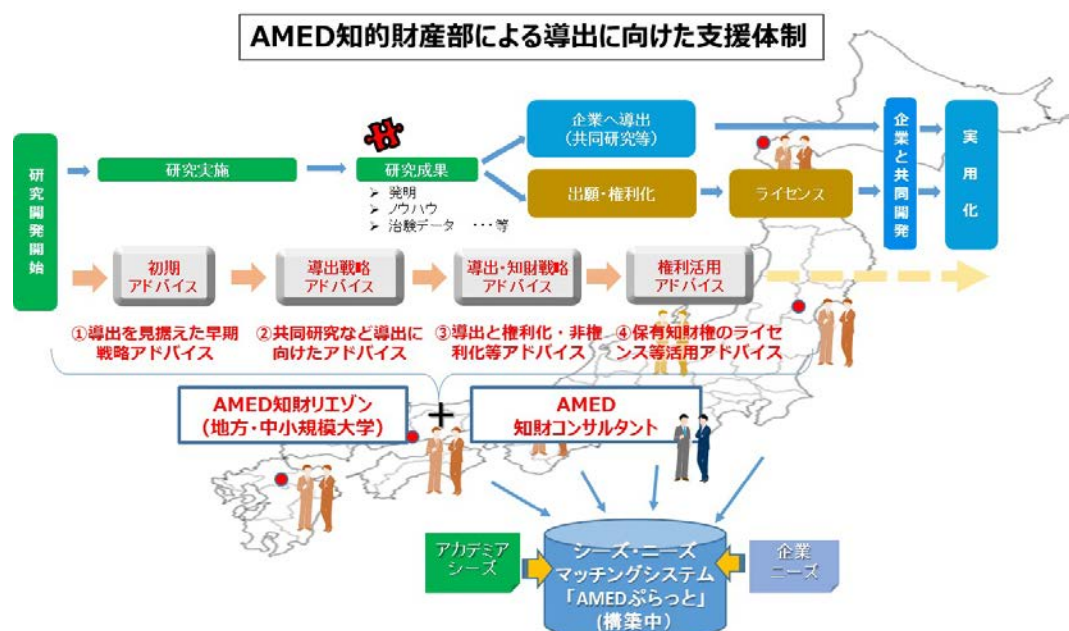
アカデミアの研究成果を具体的に企業に導出するための支援として、国内外の展示商談会に対する出展をサポートしています。本サポートにおいては、展示出展に係る費用の一部支援、商談PR方法やPRシートの作成支援等を行っています。

展示商談会は、企業との具体的なマッチングのほか、企業ニーズの把握や導出に向けた人的ネットワーク構築の面からも効果があるため、この機会を御活用いただければと思います。

(5) 人材育成

知的財産を目的とせず、いかにアカデミアの研究成果を実用化に結びつけるためのツールとして活用するか。また、そのために企業との交渉で必要となる知識・能力は何か。この点に焦点を当てた実務的な知識・能力のかん養を支援すべく、研修セミナーを提供しています。

また、研究成果の実用化に向け、研究者の方にも知っておいていただきたい事項をまとめたeラーニングなども提供していますので、一度御覧になっていただければ幸いです。(了)



第17回IPSN講演会開催のお知らせ

来る3月12日に「ゲノム編集と知財戦略～事業化に向けた知財確保のために」をテーマに講演会を開催いたします。皆様のご参加をお待ちしております。

■日 時 2018年3月12日(月)13:30～18:00(交流会含む)

■会 場 ステーションコンファレンス東京 503(サピアタワー5階/東京都千代田区)

■プログラム

講 演 【バイオ×デジタルによる新たな経済社会(バイオエコノミー)に向けて(仮)】
上村 昌博 (経済産業省 生物化学産業課長)
【ゲノム編集技術の基本特許を巡る国際動向とSIPにおける社会実装に向けた試み】
橋本 一憲 (弁理士/セントクレスト特許事務所副所長)
【日本発のゲノム・トランスクリプトーム編集技術 ～エディットフォースの挑戦～】
八木 祐介 (エディットフォース株式会社 研究開発部門 部長)
【NEDOゲノム編集プロジェクトの知財戦略(仮)】
宮岸 明 (知的財産戦略ネットワーク(株)取締役)
パネルディスカッション 上村氏/橋本氏/八木氏/宮岸 モデレータ 秋元 浩

参加ご希望の方は、担当:金野までご連絡ください。

Tel: 03-5288-5401 Email: konno-yoko@ipsn.co.jp

I N F O R M A T I O N

■主な活動報告 (2017年12月～2018年2月)

12月26日

第32回企業会員向け研究・知財情報の提供

■主な活動予定 (2017年3月～5月)

3月12日

第17回IPSN講演会(東京ステーションコンファレンス)

3月下旬

第33回企業会員向け研究・知財情報の提供

6月28日～30日

Biotech2018出展

編集後記

長井さんとは製薬協時代からのお付き合いでした。知的財産部長であった長井さんの部下として、のびのびと仕事をさせていただき、IPSNに移ってから同じスタンスでたくさんを経験をさせてもらいました。私のプライベートには全く関心がなかったようですが、遅ればせながらの結婚・出産のときにはニコッと満面の笑みで喜んでくれたことが印象に残っています。これまでの温かいご指導に感謝し、心からご冥福をお祈りいたします。(金野陽子)



知的財産戦略ネットワーク株式会社

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2018年2月発行 The IPSN Quarterly (第32号・冬)
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー10階
電話: 03-5288-5401 ファクシミリ: 03-3215-1103
URL: <http://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp