



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 6F 77-10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

2016年冬(第24号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

「実用化に向けたP-DIRECTアカデミア 創薬シーズ発表会」Part 2を開催しました

■ CONTENTS ■ ■ ■

「実用化に向けたP-DIRECTアカデミア
創薬シーズ発表会」Part 2開催報告 [1](#)

遺伝資源と知的財産保護について [3](#)
バイオインダストリー協会 白江 英之

【寄稿】
日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委
員会の活動、及び、日本弁理士会の社会
貢献活動について [6](#)
日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委
員会 委員 岸本 達人

Bio tech2016に出展します [8](#)

一つの視点・米国の自由薬価制度の弊害
知的財産戦略ネットワーク顧問 長井 省三 [9](#)

第13回IPSN講演会開催のご案内 [10](#)

INFORMATION [11](#)

於：日本橋ライフサイエンスハブ（東京都中央区）



発表会開催前の様子

IPSNは、2014年8月から、東京都が産業の新たな担い手である創業者の発掘・育成から成長促進までの一体的支援を行うインキュベーションHUB推進プロジェクトの指定テーマである「ライフサイエンス・健康産業分野におけるインキュベーションHUB」(HUB事業)に、三井不動産株式会社と連合体を組み、代表事業者としてHUB事業に参画し、公的事業への貢献にも努めています。

本発表会は、HUB事業の一環として、2012年度からIPSNが知財戦略相談ならびに成果導出仲介の支援を受託している「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム(P-DIRECT)」から生まれた創薬シーズをご紹介します。今回、好評だった昨年8月のPart1に続き、Part2としての開催が実現しました。

発表会冒頭では、P-DIRECTプログラムリーダーの野田哲生先生が、P-DIRECTの取組についてご紹介されました。

P-DIRECTはがん研究の更なる強化を図るため、基礎研究の優れた成果の医療への応用を加速させ、革新的な診断や治療法など次世代がん医療の実現を目指すために2011年度から実施され、現在140を超える先進的な研究課題について、約500名の研究者で取り組んでいる我が国最大級のがん研究プロジェクトであり、2015年4月からは日本医療研究開発機構によって運営・管理されています。本プログラムは今年度が最終年度であり、創薬シーズとしての実用化が期待される研究成果が多数創出されてきたことから、実用化のパートナーとなる産業界に向けて発表会を開催することになりました。

閉会挨拶ではIPSN社長の秋元浩から、前回と同様、本発表会をきっかけとして、多くの創薬シーズが企業とのマッチングを果たし、事業化に向けての道を切り開くことができるものと確信していると述べ、また、来場された皆様に感謝の意を伝えました。

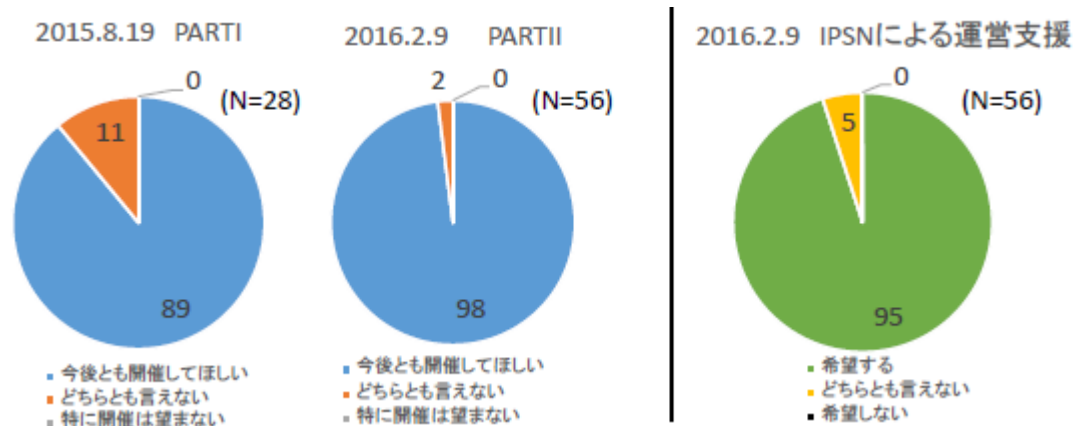
「実用化に向けたP-DIRECTアカデミア創薬シーズ発表会」Part 2

今回紹介されたシーズの9テーマは以下の通りです。

■発表シーズと発表者（敬称略）

①ケモカイン受容体会合分子を標的とした新規がん治療薬 東京大学大学院医学系研究科	寺島 裕也、松島 綱治
②マイクロRNA-634による新規核酸抗がん薬の展開 東京医科歯科大学難治疾患研究所	井上 純、稲澤 譲治
③KRAS癌ドライバー変異アレレルを標的にしたアルキル化剤の開発 千葉県がんセンター研究所	永瀬 浩喜
④肺がん診断のための新規マイクロRNA・タンパク発現プロファイリング法 名古屋大学大学院医学系研究科	柳澤 聖、高橋 隆
⑤免疫チェックポイント阻害療法に抵抗性のがんに著効する次世代複合的免疫療法「TriCombo」 三重大学大学院医学系研究科	池田 裕明
⑥Ras活性化因子SOSを標的とした抗がん治療薬のスクリーニング系 京都大学大学院生命科学研究科	松田 道行
⑦がん幹細胞のエピゲノムを標的とした新規がん治療薬 大阪大学大学院医学系研究科	西田 尚弘、石井 秀始
⑧Vasohibin-2を分子標的とした抗腫瘍療法の開発 東北大学加齢医学研究所	佐藤 靖史
⑨グリオブラストーマ治療のための抗Glim抗体医薬品の開発 北海道大学遺伝子病制御研究所	近藤 亨

2015年8月19日のPart 1と2016年2月9日のPart 2の両方のアンケート調査結果では、こうしたシーズ発表会への開催希望は90%にのぼり、またIPSNの共催による運営支援に関しても高い要望をいただきました。



IPSNでは、今後もこのような形式での発表会を積極的に企画してまいりたいと思います。

今回の発表会について、質問等がございましたら、下記にお問い合わせください。

◇発表内容と連携に関すること

D-DIRECT事務局: jisedaigan.admin@ifcr.or.jp Tel:03-3570-0404

◇連携支援に関すること

IPSN社担当窓口: konno-yoko@ipcn.co.jp Tel:03-5288-5401 (金野陽子)

遺伝資源と知的財産保護について

一般財団法人バイオインダストリー協会 白江英之

各国の遺伝資源や原住民の伝統的知識、古くから伝わる風習・伝承に係る知的財産の取扱とその利用から生じる利益配分を求める国際的な議論の行方は、資源の少ない我が国が産業での国際競争力を維持するために重要な影響を与える可能性があります。本号では、生物資源へのアクセスと利益配分について数々の課題に取り組むバイオインダストリー協会の白江英之氏に最新の議論について紹介していただきました。

“バイオパイラシー(生物資源の盗賊行為)”という言葉聞いたことがあるだろうか？バイオパイラシーとは、各国の遺伝資源(GR)や原住民の伝統的知識(TK)、フォークロア(古く伝わる風習・伝承)の研究の過程で取得した知識を、原産国や先住民に代償も支払わずに行われる資源国固有の植物、遺伝子及び生物学的製品の特許化を指している言葉である。Anthony Faiolaは、1999年7月9日付のワシントンポスト紙上に、「熱帯の発展途上国に対し、もし西欧国がコンピュータ・ソフトウェア等の知的財産権の“パイラシー(海賊行為)”について非難するならば、その国のジャングルからの抽出物を無断で使用している欧米の研究所のバイオパイラシーは、もっと高度な経済犯罪と見なすべきである」と述べて非難している(i)。南米のペルーは、多様な植物固有種を持つことで知られているが、この“バイオパイラシー”を監視する国立反バイオパイラシー委員会を自国に設立し、GRやTKの他国への持ち出しと、他国での特許化に対して目を光らせている(ii)。また最近、グローバル製薬会社の一つであるフランスのサノフィーが、「生物多様性とバイオパイラシー」のファクトシートを2015年5月に公表していることでも注目されている(iii)。

このように、昨今“バイオパイラシー”に対する認知度や関心が先進国や途上国にかかわらず非常に高まってきている。

1. 生物多様性に係る条約とは

途上国は、自国のGRやTK、フォークロアをベースに製造され、先進国によって販売されている工業製品、医薬、食品、化学品から生じる利益の配分を求める活動を強化している。この活動は、1992年6月にリオデジャネイロで開催された国連環境開発会議で制定された生物多様性に係る条約(CBD)で、(1)生物多様性の保全、(2)生物多様性の構成要素の持続的な利用とともに、(3)GRの利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分、という3つの目的が定められたころからわき起こった。途上国は上記(3)を先進国

も承認したとして、自国のGRやTK、フォークロア由来の製品から生じて利益の配分を先進国に求める活動を活発化させている。現在CBDには、196の国と地域(米国は非加盟)が加盟しており、加盟国すべてに上記の3つの目的の達成の義務が課せられていると考えてよいだろう。また一昨年韓国で開催された第12回CBD締約国会議(COP12)にて、生物の多様性に関する条約へのアクセス及び利益配分(ABS)に関する名古屋議定書が発効したことで、途上国の主張がさらに強化された(iv)。名古屋議定書には、現在68の国と地域が加盟している。(日本は未採択)

2. 特許での遺伝情報開示の義務化の動きについて

途上国が、自国のGRが使用されたかどうかを判断する材料の一つに特許がある。中国及びノルウェー、デンマーク、イタリア、スイス、スウェーデンなどの欧州各国は、特許出願者に対してGRの原産国の開示(DOO)を義務づける法律を成立させている。ブラジルやその他のラテン諸国及びアフリカ諸国でもこの要件を持つ国があり、すでに20カ国以上でDOOは義務化されている。例えば中国では、2009年に行われた第3回特許法改正時に、第26条の規定として「特許出願者に発明の創出で利用したGRの原産国の開示」を要求している。中国のGRのDOO要件の最近の調査分析によると、2009年10月1日から2013年6月30日の期間に出願された特許7,149件に対して、中国の審査官からGR情報書(GRI)の提出が要求された。その出願の大部分は中国国内の企業からの出願であったが、少なくとも38件の出願は海外からであり、韓国、日本、フランス、ドイツ、フィンランド、インド、カナダ、スイス、インドネシア及び米国の出願者からもGRIが提出された。したがって、米国を含む各国の研究者及び多国籍企業は、中国などのDOO国で特許を出願する場合には、そのようなGRの原産国の開示要件に対応する準備が必要である。

(次ページに続く)

名古屋議定書は、それ自体知的財産権を扱う議定書ではない。しかし、その議定書の目標と特許システムには強いつながりがある。例えば、CBDと最終的には名古屋議定書の策定に強い影響を与えた上記の“バイオパイラシー”の防止措置に関して、名古屋議定書の制定前までは書類上の合意手続き(PIC/ABS/MAT)が存在したにもかかわらず、手続きが行われていなまま取得された途上国のGRやTK、フォークロア由来の発明に対して、これまで特許が付与されており、またその発明から生じる利益の配分はなされていなかった。今後は、その利益配分を求める要求が、これまで合意手続きをとってこなかった発明に対してどこまで遡って求められるのかは、各国で決められる内国法の内容に依存するであろう。

3. 合成生物学の登場

昨今のバイオテクノロジーの進展は著しく、特に2001年にヒトゲノム配列が解明されてからの技術革新には目を見張るものがある。特に各種のデータベース上にあるデジタル情報を駆使して、まったく新しい生合成経路や生産物を生み出すことを実現させた合成生物学といわれる科学領域に対して、各国のNGOや途上国から“バイオパイラシー”に関する厳しい非難と名古屋議定書に基づく利益配分を求める要求が寄せられている。NGOのETCグループやFriends of the Earthからは、「従来のバイオパイラシーは社会から個人の手への物質の物理的な持ち出しを指している。しかし合成生物学は、情報のみの“デジタル・バイオパイラシー”を可能にする。すなわち、生物のDNA配列が決定され、情報としてインターネットにアップロードされた後は、そのDNA配列情報がまったく異なる場所へデジタル的に移動され、DNA合成装置で複製され、再構築される。このDNA配列のデジタル移動は、物理的な物質の移動がないため、材料提供合意書さえも必要としない。けれども、この技術は、企業、政府及び個人が遺伝物質を自由に持ち出し、後に発明として特許の取得が可能で新しい合成生物の創生に導かれる。(v)」と述べ、途上国に警鐘を鳴らした。現在この合成生物学に対するバイオパイラシーの議論が、全世界のCBD締約国を巻き込み、自国のGRから生じる利益の配分を求める途上国やそれを支援するNGOと、それを利用して製品を販売してきた主に先進国との間で壮絶な議論のバトルが繰り返されているのである。

名古屋議定書の第17条には、GRを取得する際の合意手続き(PIC/ABS/MAT)の利用者による遵守を評価できるチェックポイントを指定することを締約国に

要求している。名古屋議定書の発効で新たに設立されたABSの情報交換のためのシステムであるABSクリアニングハウスには、すでにそのチェックポイントを知的財産権の所轄官庁に置いた国が4件中2件報告されている(vi)。

4. 世界知的所有権機関(WIPO)でのGRの取り扱いについての協議

現在のところ、特許出願でGR原産国の開示要件を課すことを各国に義務づける多国間で合意された知的財産権に係る条約はない。WIPOにおいてDOOの懸念は、当初特許法常設委員会(Standing Committee on Patents)で提起されたが、2000年になって新たに設立された国家間委員会(IGC)へとその協議の場が移された。2001年の最初のIGC会合以来、多くの話し合いがなされたが、2009年に文章での交渉が開始されるまでは、事実上の進展はなかった(vii)。最近の交渉で、1)特許保護を求める発明者は発明を完成させる際に利用したGR及び関連するTKの原産国を開示する等の要件規定を含むGRのテキスト、2)ABS/代償要求その他の潜在的制限のテキスト、3)特定の伝統的文化的表現(traditional cultural expression: TCE)に対する一連の人格権を含むTCEテキスト、の3つのテキスト草稿が提出された。

IGCの会合で法的拘束力のあるGR協定を求めるのはWIPO加盟国の内の、豊富なGRやTKをもつ途上国である。彼らは、GRのDOO要件は誤った特許(例えば、発明主題が新奇性を欠いている又は自明であるという理由で拒絶されるべきであった特許)の付与を減らし、GRや伝統的な知識に関連するABS協定を促進させるべきと考えている。それに対して先進国は、多くの場合には拘束力ある協定に抵抗し、さらに誤った特許の付与という誤解を回避し、かつABSを促進しないために、例えばTKのデータベースの構築というような、防御的なアプローチに終始する協定を求めている。

WIPO加盟国は、2014年7月に開催された第28回のIGC会議後、2015年に正式なIGC討議を休止した。しかし、2015年10月に開催されたWIPO一般総会において、GR、TK、TCEテキストに基づく国際合意の起草へ向けて、2016-2017の2年間の予定でIGCの再開に踏み切った。まず2016年には、計4回のIGC会合が計画されており、そのうち2月と5月の会合にて、第28回のIGC会議で討論されたGRの草案について議論が再開される予定である(viii)。

5. おわりに

GRやTKに係る知的財産での取り扱いとその利用から生じる利益の配分を求める国際的な議論は、現在WIPOとCBDで別々に議論されている。しかし、WIPOでもCBDでも、特許明細上でのGR/TK/TCEの開示を求める国も、その利用から生じる利益の配分を求める国も同じ国々(途上国)が要求している。

各国の会議参加者はそれぞれ違えども、両会議の関係は密接に重なり合い、今後ともに進展していくであろう。資源の少ない日本が、今後産業での国際競争力を維持していくためには、両会議の方向性をしっかり見据えて行くことが重要である。(了)

注:

- (i) Anthony Faiola, "Amazon Cash Crop," The Washington Post, on July 9, 1999.
- (ii) TRIPS Council 'Communication from Peru to the WTO' (7 November 2005).
- (iii) Biodiversity and Biopiracy Factsheet published in May 2015.
- (iv) <http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/bio.html>
- (v) Synthetic Biology 101 Fact Sheets from Friends of the Earth & <http://www.etcgroup.org/mission>
- (vi) <https://absch.cbd.int/search/national-records/CP>
- (vii) International Centre for Trade and Sustainable Development, WIPO Traditional Knowledge Committee Pushes Toward Text-Based Talks 13 Bridges (Dec. 16, 2009)
- (viii) http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=38983

筆者略歴: 白江 英之 (一般財団法人バイオインダストリー協会)

1985年京都大学大学院農学研究科修士課程修了/同年味の素株式会社中央研究所研究員/1991年京都大学博士(農学)を取得/1994年米国スタンフォード大学医学部微生物免疫学部の博士研究員/1996年味の素株式会社中央研究所研究員に復職/1998年同社医薬事業部、医薬事業本部、ライセンス部を経験/2007年同社経営企画部/2009年味の素ファインテクノ株式会社経営企画部に出向/2010年味の素株式会社研究開発企画部/2014年一般財団法人バイオインダストリー協会出向、現在に至る。

著書:「生物多様性と科学の関わり No.1 ~No.5」化学と生物53(10), 2015~54(2) 2016(日本農芸化学会出版)

日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会の活動、及び、日本弁理士会の社会貢献活動について

日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会 委員 岸本 達人

はじめに

日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会は、日本弁理士会のなかでライフサイエンス分野の知財業務について調査研究を行っている委員会です。本稿では、当バイオ・ライフサイエンス委員会の最近の活動をご紹介します。さらに、日本弁理士会が弁理士に課された使命に鑑み行っている社会貢献活動についても紹介します。

1. 日本弁理士会とは

日本弁理士会は、弁理士法に基づき設立された、弁理士及び特許業務法人(法人特許事務所)を会員とする団体です。当会は、弁理士に課された使命及び職責に鑑み、その品位を保持し、弁理士及び特許業務法人の業務の改善進歩を図るため、会員の指導、連絡及び監督を行うことを目的とし(弁理士法第56条)、研修を通じた会員の能力研鑽と向上、知的財産権制度の研究と普及活動など多様な活動をしています。

弁理士会は、概ね次のような組織になっています。

- ① 運営中枢である本部(東京)
- ② 9つの支部(北海道、東北、関東、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州)
- ③ 附属機関(研修所、知的財産支援センター、国際活動センター、中央知的財産研究所、知的財産価値評価センター、広報センター)
- ④ 多数の委員会
日本弁理士会の内部には、多数の委員会が設置されており、各委員会は、特許、商標、意匠、不正競争、著作権、その他多岐にわたる知財業務について実務的な調査研究を実施するだけでなく、弁理士に係わるべき法制度の改正時など何か対応する必要があるが生じた場合に、関連する委員会が本部を補佐します。
- ⑤ 外部意見聴取会
- ⑥ 知財ビジネスアカデミー
- ⑦ 日本知的財産仲介センター

2. バイオ・ライフサイエンス委員会の最近の活動

バイオ・ライフサイエンス委員会は、ライフサイエン

ス分野の知財業務について調査研究を行っています。平成27年度(H27.4月～H28.3月)は、6つの部会で、それぞれのテーマについて検討しました。現在その成果をとりまとめているところですが、その一端をご紹介します。

① 第一部会

バイオ・医薬関連発明の審査・運用に関し、次の2つの問題を検討しました。

- 1) プロダクト・バイ・プロセス・クレームの審査実態に関する調査

プロダクト・バイ・プロセス(PBP)クレームに関する最高裁判決後、PBPクレームを含む特許出願の審査が混乱し、出願人側も困惑している状況が続いています。そこで第一部会では、平成27年7月からの約1ヶ月間に、食品、製剤、微生物または酵素等の分野でPBPクレームを含む特許出願に対し通知された拒絶理由の内容及び出願人の対応について調査しました。

- 2) 食品の用途発明に関する審査基準の改訂に関する調査

食品の用途発明に関する審査基準の改訂が行われることとなったため、産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 審査基準専門委員会WGでの議論の内容及び課題について検討しました。

② 第二部会

米国商標特許庁(USPTO)は、2013年6月のMyriad 事件米国連邦最高裁判決を受けて、2014年3月に天然物、自然法則等を含む特許クレームに対する新たな審査ガイダンスを発表し、その後2014年12月に現行の2014暫定ガイダンス(2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility)を発表しました。そこで第二部会では、2014暫定ガイダンス発表以降に特許許可が出されている出願に係る保護適格性を巡る審査経過を計16例について調査、検討しました。

③ 第三部会

日本のバイオ・ライフサイエンス産業の国際的競争力を特許面から検討すべく、次の2つの分野について国内及び外国での特許出願、審査状況を調査、比較しました。

- 1) 再生医療系技術(細胞自動培養装置、間葉系細胞、癌幹細胞等)の国際比較
- 2) PD-1抗体に関する特許・裁判例の検討

④ 第四部会

バイオ・医薬分野に属する技術ノウハウの取り扱いについて検討しました。この分野に属する技術ノウハウに関する判例を調査するとともに、この分野に属する技術ノウハウの特殊性及び問題点を検討しました。さらに、その管理体制がまだ整っていない中小・ベンチャー企業への提案を試みました。

⑤ 第五部会

医薬分野における併用剤クレーム(例:フォリン酸を含有する抗腫瘍剤の抗腫瘍活性を増強させる抗腫瘍効果増強剤)の記載方法について分析しました。

⑥ 第六部会

バイオベンチャー発のバイオ知的財産について調査、研究しました。バイオベンチャー企業がスタートアップからゴールに到達するまでのビジネスモデルの類型(資金調達、経営維持の手法)、ベンチャーキャピタルのバイオベンチャー企業への投資判断における知財評価の重要性などを調査し、問題点を検討しました。

3. 日本弁理士会の社会貢献活動

弁理士会では、中小・ベンチャー企業支援、知財教育支援、地域経済活性化を目的とし、様々な社会貢献活動を行っています。その活動の一端をご紹介します。

① 弁理士知財キャラバン

弁理士知財キャラバンは、日本弁理士会が平成27年度から開始した新しい社会貢献活動です。「弁理士知財キャラバン」とは、事業経営の中に知財(特許、デザイン、ブランド、ノウハウなど)を上手く活用した事業戦略を立案する知財経営コンサルティングのスキルをもった弁理士が中小企業を訪問し、企業の業績アップに貢献していこうという活動で

す。弁理士会が、知財経営コンサルティングのスキルをもった支援弁理士を選定し、無料で3回まで派遣します。

- 例えば、次のようなステップを踏みます。
- 1回目:ヒアリング(現状把握、現状分析、課題の抽出)
 - 2回目:依頼企業が考える課題とコンサルティング側が考える課題の摺合せ
 - 3回目:戦略提案

② 出願費用の援助

日本弁理士会は特許出願等援助制度を設けています。この制度は、資金的に困窮している発明者・中小企業、または、設立後間もない中小企業・ベンチャー企業の特許・実用新案・意匠の出願希望案件について審査し、審査を通過した場合には出願費用(弁理士費用を含む)を援助します。

③ 地方自治体支援事業

地方自治体が企画する知的財産関連のセミナー事業に対して協力し、地方自治体の地域振興に貢献しています。

④ 商工会議所等の公益的団体からの要請に応じて、知的財産関連の講演会やセミナーに弁理士を講師として派遣します。

⑤ 個別的大学支援

大学における知財教育を目的とし、選定した大学と協力し、単発講義ではないカリキュラム講座を企画・立案し、講師として弁理士を派遣します。平成27年度は東京農工大学にて実施しました。ライフサイエンス分野の大学のため、バイオ・ライフサイエンス委員会の委員が講師の一人として派遣されました。

⑥ 大学、高等専門学校、専門学校での知財関連セミナー

学校からの要請に応じて、各種の知財関連セミナーを企画、運営し、講師として弁理士を派遣します。セミナーは、基礎的な制度説明をするものだけでなく、各学校の特色に合わせた専門セミナー(例えば契約、職務発明規定など)も行います。

(次ページに続く)

⑦ 日本弁理士会は、文部科学省、特許庁、独立行政法人工業所有権情報・研修館(INPIT)とともに、パテントコンテスト及びデザインパテントコンテストを主催します。パテントコンテスト及びデザインパテントコンテストは、高校、高等専門学校及び大学等の学生を対象とし、学生が創作した発明または意匠を審査、表彰するだけでなく、学生自ら明細書や意匠図面を含む出願書類を作成し特許庁に出願してもらう(出願・登録費用は主催者が負担)というコンテストで、弁理士会は出願書類作成を指導する弁理士を派遣します。

⑧ 小学校・中学校・高等学校での出張授業
高校以下の学生に対し、学校に弁理士を派遣し、年齢に合わせて知的財産関連の出張授業を行っています。

4. おわりに

平成26年に弁理士法が改正され、弁理士の使命が明記されました。弁理士法第一条には「弁理士は、知的財産に関する専門家として、知的財産権の適正な保護及び利用の促進その他の知的財産に係る制度の適正な運用に寄与し、もって経済及び産業の発展に資することを使命とする。」と定められています。日本弁理士会および弁理士は、この使命条項を重く受けとめるとともに光栄に感じております。

そのような状況を思い、日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会の活動だけでなく、日本弁理士会の社会貢献活動についても紹介させていただきます。

また当会バイオ・ライフサイエンス委員会も、ライフサイエンス分野を担当する委員会として、この分野に役立つ調査、研究、提言をしてまいりたいと考えております。(了)

筆者略歴:

岸本達人(東京セントラル特許事務所 パートナー弁理士)

1993年11月 弁理士登録

2011年2月 特定侵害訴訟代理業務に関する付記登録

2013年4月～2015年3月 弁理士会常議員

2013年4月～2014年3月 弁理士会執行理事

2014年4月～2015年3月 バイオ・ライフサイエンス委員会委員長

2014年4月～2016年3月 知的財産支援センター 副センター長

BIO tech 2016に出展します

2016年5月11日(水)から13日(金)まで、東京ビッグサイトにて開催される「Bio tech 2016」にブース出展します。知財コンサルティングやマッチング相談などを承ります。
皆様のご来場を心よりお待ちしております。

開催展名: 第15回国際バイオテクノロジー展 BIO tech2016

会 期: 2016年5月11日(水)～13日(金) 10:00～18:00(最終日のみ17:00終了)

会 場: 東京ビッグサイト <http://www.bigsight.jp/>

■Bio tech 2016 公式サイト
<http://www.bio-t.jp/>

一つの視点・《米国の自由薬価制度の弊害》

知的財産戦略ネットワーク株式会社 顧問 長井省三

日本でも高薬価の医薬品が出現している。例えば白血病治療薬として著名な「グリベック」及び抗がん薬「タルセバ錠」の1日薬価は1万円以上であり、2015年8月に承認されたC型肝炎の新薬「ハーボニー配合錠」の1日薬価は8万171.3円である(その後、高額医薬品の特例値下げの対象品目となり50%引き下げられた)。日本で最も高薬価の医薬品は特殊な病気(細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫)に使う「セヴェリンイットリウム(90Y)静注用セット」で253万3,477円とされていた。しかし、日本では国民皆保険制度により患者はその1割～3割負担で済んでいる。そして、2015年11月に相次いで承認されたテルモの心不全治療用シート「ハートシート」とJCRの骨髄移植時合併症治療薬「テムセルHS注」の公定価格は1,400万円と極めて高額で保険適用されることとなった。しかし、この高額の高薬価でも、企業の研究開発費は回収できず、当面赤字とされている。更に、最近年間薬剤費が1兆7,500億円の超高価となる薬剤が出現し、国家財政を揺るがす事態となると問題視されている(2月15日薬事・食品衛生審議会医薬品部会)。小野薬品の「オプシーボ」の追加適応症である切除不能な進行・再発に非小胞細胞がんでは薬価は、20mgで15万円200円、100mgで72万円9,849円とかなり高薬価ではあるが、年間26日投与、年間薬剤費3,500万円、投与対象患者5万人と推定されているので上記のような超高額となるのである。いずれ「ハーボニー配合錠」と同様大幅に引き下げられると思われる。

一方、米国では国民皆保険制度がない為、高額な医薬品を使用している。一部の高額所得者は医療保険に入っており、これが適用される。また公的医療保険制度としてメディケア(高齢者や障害者が対象)とメディケイド(低所得者層が対象)がある。

そして、米国は日本のような公的な薬価がなく、薬

価は自由に決められる自由薬価制度なので、一度決めた薬価をより高い価格に値上げすることが可能である。その様な事例としては「ダラプリム」がある。

温血動物に寄生する単細胞生物で、生肉やネコの糞から人間に感染するトキソプラズマの治療薬である。普通に免疫がある人なら何の症状も起こらないが、エイズ患者等の免疫不全者や胎児は、脳や神経系が冒され命にかかわる深刻な事態となる。この病気には1953年許可された「ダラプリム」が有効な治療薬である。この薬剤は一錠13ドル35セントであったのが、突然約55倍の一錠750ドル(約9万円)に値上がりしたのである。製造コスト一錠1ドル程度の「ダラプリム」を買う為に、重いトキソプラズマ患者は年間約63万ドル(約7千500万円)を支払う羽目になった。これは「ダラプリム」の権利を2015年8月に5千500万ドルで買収した「チューリング製薬」が値段を吊り上げたせいである。この「チューリング製薬」は「製薬」を名乗っているが、実質的に開発部門は存在しない。この「チューリング製薬」のCEOマーティン・シュクレリは医療とは無縁のヘッジファンド・マネージャーであった。「値段を吊り上げた理由は？」との問い合わせには「ビジネスとしての選択」と答えた。この値上げはマスコミでも大きく取り上げられ、次期大統領候補のヒラリー・クリントンも2015年9月に「医薬品市場における価格吊上げは許し難い」と指摘した。さすがのシュクレリも観念して、「購買可能な値段に下げる」と降参した。そして、2015年10月、インプリミス・フォーマシューマティカルが「ダラプリム」と同種の薬の開発・販売計画を発表し、値段は1ドル以下としている。

この結果、「ダラプリム」の騒動は終息したが、この様な事態が今後共起りうることは避けられない。これは、米国独特の自由薬価制度の弊害である。(了)

筆者略歴:長井 省三 (知的財産戦略ネットワーク(株)顧問)

1968年 北海道大学薬学部薬学科卒

1982年 弁理士登録

山之内製薬入社後、一貫して医薬品の特許業務に従事、国内外医薬品・バイオ等の特許出願、権利化、特許係争、ライセンス交渉業務など多数経験、特許部部長を経て2004年定年退職後も同社特許部顧問を勤め、2005年に日本製薬工業協会知的財産部長に就任、2009年知的財産戦略ネットワーク(株)取締役就任、2013年同社顧問に就任、現在に至る。



第13回IPSN講演会のお知らせ

再生医療における

ビジネスモデルと知財戦略

- 日時 2016年3月17日(木) 13:30~18:00 (交流会含む)
- 会場 東京ステーションコンプレックス 602 (サビアタワー6階/東京都千代田区)
- 参加費 講演会:無料/交流会:会員無料 非会員1,000円
- 定員 100名

再生医療分野は、安倍政権の成長戦略の柱の一つとして位置づけられており、大いに期待される研究分野ですが、世界的には極めて競争の激しい分野でもあります。特に、再生医療は生きた細胞等を使用することから、細胞の種類、製造法、品質、安全性など多くの課題が複雑・多岐に絡まっており、知財戦略においても特有の戦略が必要となります。そこで、今回の講演会では、産学官の代表の方々に再生医療を事業化につなげるためのビジネスモデルをどの様に設定し、その知財戦略を如何に構築していくかについてご講演して頂きます。パネルディスカッションでは、宮田満氏をモデレータにお迎えし、演者の方に加え弊社からは秋元浩が登壇し、本テーマに関わる白熱した議論を展開します。また、講演会冒頭では、東京都が実施している「インキュベーションHUB推進プロジェクト」について、今、何故、本プロジェクトが必要であるのかをお話し頂きます。

プログラム

(2月現在・敬称略)

- 13:30~13:45 開会挨拶 知的財産戦略ネットワーク(株) 代表取締役社長 **秋元 浩**
- 13:45~13:55 【東京都ライフサイエンス分野における創業支援施策の紹介】
内田 聡 (東京都産業労働局商工部(創業支援課) 技術連携担当課長)
- 13:55~14:20 【再生医療分野の研究開発・特許出願動向(仮題)】
天野 斉 (日本医療研究開発機構 知的財産部長)
- 14:20~14:45 【再生医療とTLO活動】
白橋 光臣 (iPSアカデミアジャパン(株)代表取締役社長)
- 14:45~15:00 ~休憩~
- 15:00~15:25 【過去の事例から考える再生医療の知財戦略】
奥村 浩也 (武田薬品工業(株) IP TAUヘッド)
- 15:25~15:50 【アカデミア知財における事例紹介】(仮)
高島 義典 (知的財産戦略ネットワーク(株) 取締役)
- 15:50~16:00 ~休憩~
- 16:00~16:55 **パネルディスカッション** (モデレータ **宮田 満**)
天野氏/白橋氏/奥村氏/秋元
- 16:55~17:00 閉会挨拶 知的財産戦略ネットワーク(株) 取締役 **堀越 康夫**
- 17:00~18:00 **交流会** (お飲み物と軽食をご用意します)



- JR 東京駅直結
- 東京メトロ「大手町」駅 B7出入口直結

■お申込み方法：

- ①会社・大学・機関名②部署、③お名前、
- ④お電話番号、⑤メールアドレス、をご記入の上、Eメールにてお申し込みください。

宛先：seminar@ipsn.co.jp

※講演会のみ参加される方はその旨お知らせ下さい。

■お問い合わせ先：

金野陽子 (このようこ) 知的財産戦略ネットワーク(株)

Tel: 03-5288-5401 Fax: 03-3215-1103

Email: konno-yoko@ipsn.co.jpWEBサイト <http://www.ipsn.co.jp>

INFORMATION

■ 帝京大学の特許公開情報をご紹介します。

IPSN連携会員である帝京大学のご要望により、同学の特許公開情報をIPSNウェブサイトにて紹介します。
URL: <http://ipsn.co.jp/201602teikyo.pdf>

ご興味のある案件がございましたら、直接下記の問い合わせ先にご連絡をお願い致します。

大学からのコメント:

帝京大学は、知的財産の有効活用を図り、大学の持つ「知」を社会に還元するために、公開特許情報を発信しております。医療・バイオ系のみならず、総合大学の特徴を生かして、理工系の特許についても積極的に活用を図っております。特許のライセンス、本学教員との共同研究の実施、各種展示会への出展、地域との連携など、幅広い産学連携活動を進めておりますので、ご希望がございましたら、お気軽に下記までお問い合わせください。

◎ お問い合わせ先

帝京大学知的財産センター(TTTC)

〒173-8605 東京都板橋区加賀2-11-1 帝京大学 大学棟4号館 2階

【事務局】 TEL: 03-3964-1211 (内線22470)

FAX: 03-3964-5486

E-mail: tffc@med.teikyo-u.ac.jp

■ 主なIPSN関連掲載記事・論文等

「医薬品の知財戦略(執筆:IPSN社長 秋元浩)」(2016年2月18日付日刊工業新聞 第25面)
日刊工業新聞ウェブサイト: <http://newswitch.jp/p/3700>

■ 主な活動報告 (2015年12月～2016年2月)

- 12月24日 第24回企業会員向け研究・知財情報の提供
- 2月9日 「実用化に向けたP-DIRECTアカデミア創薬シーズ発表会」開催

■ 主な活動予定 (2016年3月～5月)

- 3月17日 第13回IPSN講演会(東京ステーションコンファレンス602)
- 5月11日～13日 Biotech2016出展
- 3月下旬 第25回企業会員向け研究・知財情報の提供

編集後記

寒さも徐々に和らぎ、春が近づいてきました。花粉が飛散する時期でもあり、むずがゆくもありますが、やはり春の訪れは嬉しいものです。IPSN講演会も近づいてきましたので、ご参加登録がお済み出ない方は是非よろしくお願いたします。(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。
2016年2月発行 The IPSN Quarterly (第24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