

2007年度の主な活動

調査・研究課題

* ライフサイエンス分野における知的財産の有効な権利保護のあり方の検討・提言

【新設「医薬発明の審査基準」の適用事例研究と医療行為の特許化に関する問題】

新設医薬発明審査基準適用後の医療関連行為に関する発明の審査事例研究

医療関連行為に関する発明の審査における三極比較

【バイオ関連特許出願の最近の審査実務における問題】

抗体関連特許出願の最近の審査実務における問題の検討

【医薬分野及び食品分野における用途発明の三極比較】

「新規性・進歩性」の改訂審査基準で示された用途限定がある場合の新規性・進歩性の検討

三極での権利付与クレームの類型等の比較と有効な権利保護のあり方の検討

* 日米欧三極の最新の審判決の調査・検討

日米欧の医薬を巡る最近の判例紹介

最近のバイオ関連審判決から見た実務上の留意点

* 法制度への提言

ライフサイエンス分野の知的財産戦略の策定に関する意見

バイオテクノロジー関連発明における進歩性の検討

寄託制度の運用に関する調査研究

知財研「バイオテクノロジー分野の記載要件に関する調査研究小委員会」への委員派遣

* 日弁連、弁理士会との意見交換会の開催



治療方法に特徴がある発明の保護

治療方法は日本、欧州では保護対象ではない(米国は保護対象)

⇒ **日本**: 「物の発明」として保護

欧州: 「疾患治療薬の製造のための使用(スイスタイプ・クレーム)」として保護
(EPC2000改正条約では、「物の発明」として保護)

米国: 「治療方法」として保護

＜医薬発明の審査基準＞(平成17年4月15日新設)

医薬発明: 用途発明のうち、医薬分野に属する「物の発明」と定義

このうち、特に問題が多いと考えられる投与間隔・投与量等の治療の態様に特徴がある「医薬発明」であって単剤(併合剤は除く)の医薬発明について審査の実態を検証

【新規性】

引用発明と投与間隔・投与量等の治療の態様の点で相違する発明

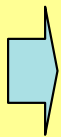
以下の場合には新規性を有する

(a) 引用発明と対象患者群が異なる

例: 特定の治療態様＋特殊な遺伝子群を有する患者の治療のための〇〇治療剤

(b) 引用発明と適用部位が異なる

例: 特定の治療態様＋皮膚に塗布するための〇〇治療剤(引用発明: 経口投与)



「治療の態様は引用発明と異なるが、対象患者及び適用部位は異なるない発明は新規性がない」

【進歩性】

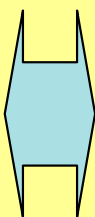
薬効増大、副作用低減等の当業者によく知られた課題を解決するために、医薬の使用の態様を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮

⇒ 引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測範囲内である場合は進歩性なし

日本: 特表2003-535889 拒絶査定(進歩性なし)

欧州: EP1296689(登録)

間歇的に投与され、かつ、投与の間隔が少なくとも6ヶ月である、異常に増加した骨ターオーバーの状態の処置用医薬であって、有効成分として1-ヒドロキシ-2-(イミダゾール-1-イル)エタン-1, 1-ジホスホン酸またはその薬学的に許容される塩もしくは水和物を1～10mgの単位用量形で含有する医薬。



Use of a 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)ethan-1,1-diphosphonic acid, or pharmaceutically acceptable salt thereof, or any hydrate thereof in the preparation of a medicament for the treatment of conditions of abnormally increased bone turnover in which 1-hydroxy-2-(imidazol-1-yl)ethan-1,1-diphosphonic acid, or a pharmaceutically acceptable salt thereof, or any hydrate thereof is administered intermittently and in which the period between administration is at least about 6 months.

【治療の態様に特徴のある発明の三極の審査状況】

日本: 先行技術と医薬用途が同一で、対象患者、適用部位が異なるない場合は、新規性なし。新規性はあっても、解決する課題が、薬効増大、副作用低減等の当業者によく知られた課題であれば進歩性をクリアすることは難しい。

欧州: 医薬第二用途クレームで多くの対応欧州出願が登録。治療の態様が従来と異なっていれば、優位な効果があれば認められるケースが多い。

米国: 治療方法が従来技術から自明でなければ、治療方法クレームで認可



日本では欧米と比較して治療の態様に特徴のある発明を権利化するのハードルが高い