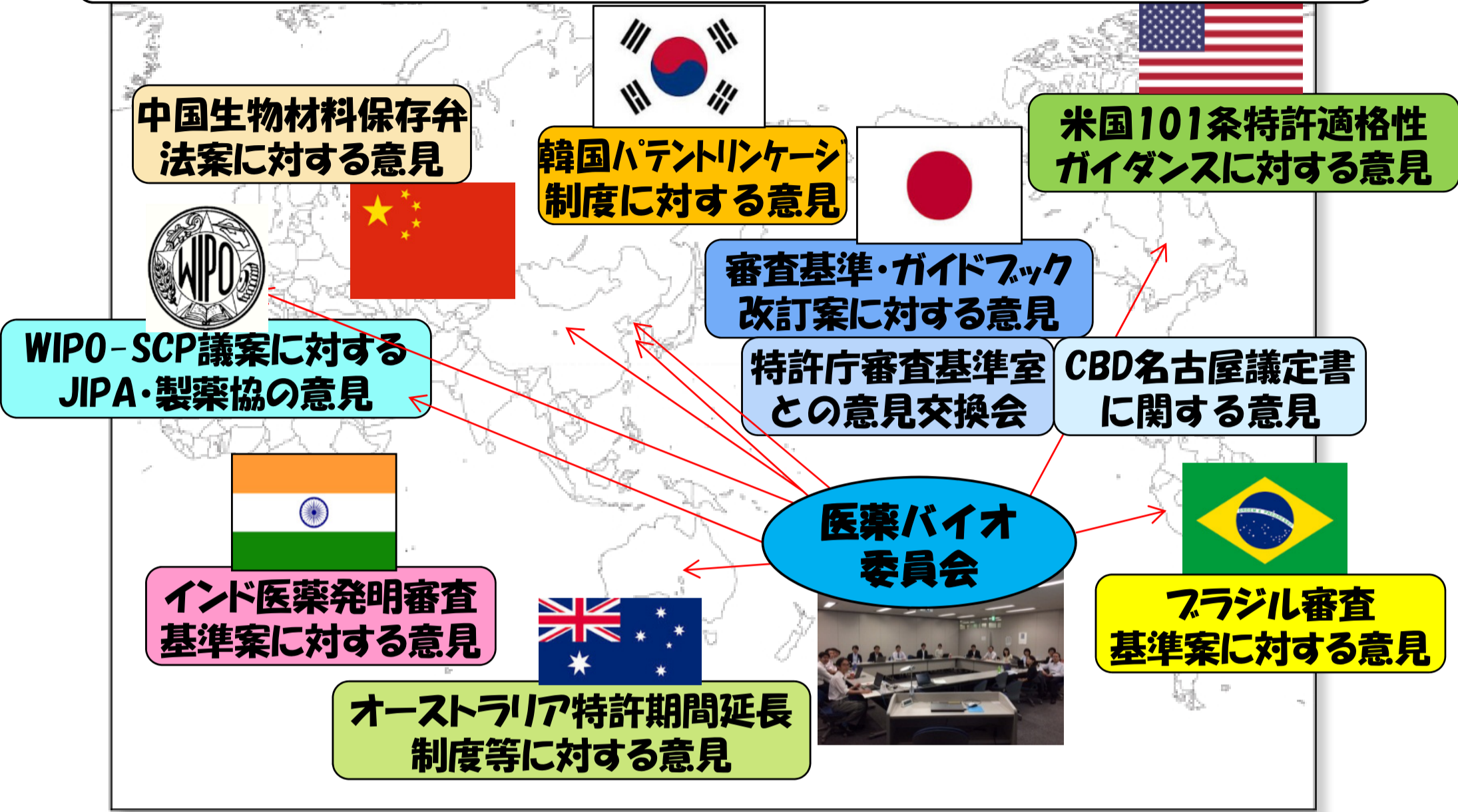


# ライフサイエンス分野における的確な保護を求めるためのグローバルな意見提言発信を活動方針として、日々活動しています！

世界の患者さんに優れた医薬を提供するために必要な特許保護の在り方を国や地域を問わず、各国特許庁等に提言しています！



## 2014年度の活動の一部を紹介します。

### 第1小委員会

最近の医薬・バイオ関連発明における審決と判決との判断相違要因の考察

分析のポイント

- ① 全般的な判断相違要因があるか？
- ② 判断相違が生じやすいポイントは何か？

2014年4月を起点として、過去5年以内の医薬関連発明特許の審決取消訴訟の裁判例から検討対象事例を抽出。

発明のカテゴリー（活性成分の物質、活性成分の用途、製剤・組成物、製法、単純方法）毎に分類し、審決と判決との間で判断に相違が確認された特許要件（新規性、進歩性、実施可能要件、サポート要件、明確性要件）をまとめた。

進歩性を判断する際の発明の効果の認定に関して、特に進歩性主張を目的とする追加データ及び技術水準の参酌で判断相違が見られました。論説では、事例を詳細に分析しています。

知財管理2015年7月号掲載 東西部会発表：2016年2月

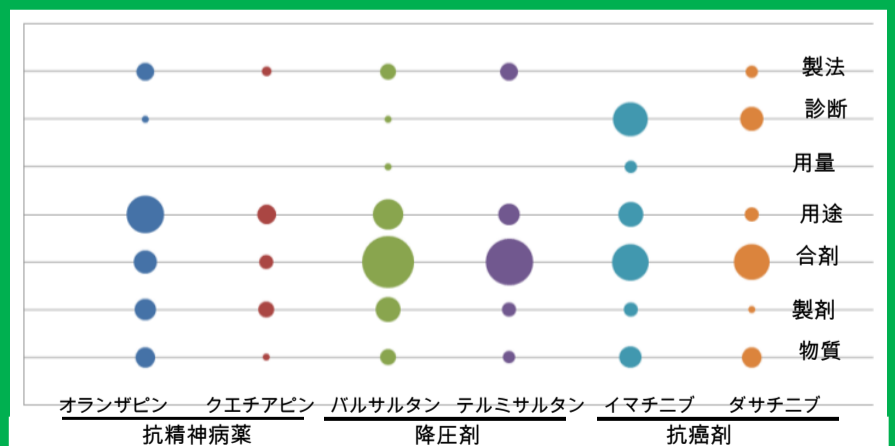
### 第2小委員会

海外企業の知財戦略の分析〔明細書記載方法と権利化戦略の分析〕

グローバル医薬品企業の知財活動をベンチマーキング！

医薬品ごとの出願・権利化行動の調査

特徴的な出願の明細書の記載内容



抗精神病薬では第2医薬用途特許、降圧剤では配合剤特許、抗癌剤では併用特許・診断バイオマーカー特許の比率が高い。

知財管理2015年11-12月号掲載 東西部会発表：2016年2月

# 2015年度の活動の一部を紹介します。

## 第1小委員会

ライフサイエンス分野発明における明細書の開示要件の多極間審査・審判比較

三極以外にBRICSにおける開示要件の特徴は・・・？



物質(低分子)発明  
置換基の範囲や薬理データの必要性は？

用途発明  
薬理データの必要性や  
ブロードな記載は？

製剤発明  
製剤構成成分の限定  
方法の特徴は？

遺伝資源関連発明  
明細書への出所開示  
義務は？



2016年春、知財管理  
に投稿予定！

## 第2小委員会

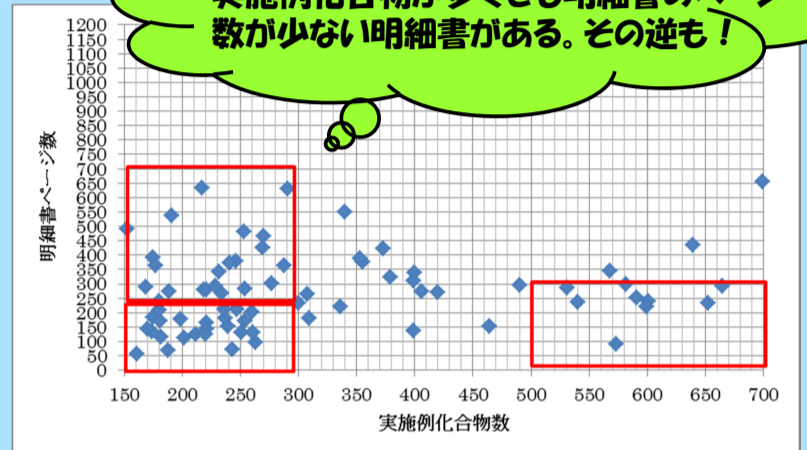
ライフサイエンス分野におけるコスト面から見た出願・権利化戦略研究

### 課題

医薬物質発明は実施例の数が多く、明細書のページ数が膨大で翻訳コストが高む

### コスト削減のヒント？

実施例化合物が多くても明細書のページ数が少ない明細書がある。その逆も！



2016年春、知財管理  
に投稿予定！

## WIPO-SCPや生物多様性条約の問題にも取り組んでいます！

WIPO-SCPに参加して、JIPA・製薬協の意見表明！

### 新興国側の意見

- ① 医薬特許があるから新興国における薬価が高くなる！
- ② 医薬特許の進歩性判断基準を高くするべき！
- ③ 特許権の制限や強制実施権を認めるべき！

### 先進国側の意見(JIPA製薬協)

- ① 医薬特許は先進国・途上国における医薬の普及を促進！
- ② 日本の製薬企業は新興国における顧みられない病気の治療薬開発に積極的に取り組んでいる！(例、WIPO Re:Search)



22回WIPO-SCP会場風景



日本政府団(左2名)と連携

22回: 7/27(月)~7/31(金)、23回: 11/30(月)~12/4(金)いずれもWIPO(ジュネーブ)で開催

## 生物多様性条約・名古屋議定書国内措置等に対応したForest研を発足！

### 目的

名古屋議定書に係る国内措置やWIPOの動き等に対して、知財面からの意見発信

### 活動

- ・企業ヒアリングや会員アンケート調査で問題事例抽出
- ・特許庁・WIPOとの意見交換会

### 方向性

- ・特許制度とのリンク回避
- ・海外の国内措置情報のデータベース化などを検討中



Forest研甲府合宿の風景

\* Forest研はWIPOプロジェクト傘下のワーキンググループです。