医薬・バイオテクノロジー委員会 [Medicinal & Biotechnology Committee]

世界初のバイオテクノロジー技術を利用した
青いバラ

日本ブランドの木

カルタヘナ法に従った評価

世界初の技術

2005年、京大・山中伸弥先生
iPS細胞
iPS細胞製法特許日米で成立

再生医療

2008年ノーベル化学賞受賞の下村脩先生
クラゲの緑色蛍光蛋白質(GFP)の発見

2002年ノーベル化学賞受賞の田中耕一フェロー
蛋白質解析装置 MALDI-TOF MS法

日本ブランドの世界的医薬品
塩酸ジルチアゼム[狭心症・高血圧治療薬],
リュープロレリン[前立腺ガン治療薬]
プラバスタチン[脂質異常症治療薬]
タクロリムス[免疫抑制薬]
塩酸タムスロシン[排尿障害改善薬]
レボフロキサシン[抗菌薬]
塩酸ドネペジル[軽度・中等度のアルツハイマー型痴呆治療薬](日本製薬工業協会ホームページより)

日本ブランドの遺伝子変異、SNPsを利用したバイオマーカーの利用　UGT1A1多型
(名大・長谷川先生) コンパニオン診断薬

遺伝子組み換え・バイオテクノロジー利用製品の事例
バイオ医薬品(インスリン、EPO、GH、抗体医薬、核酸医薬)
洗剤用酵素・工業用酵素、
加工品用大豆、トウモロコシ、工業用ナタネ油、アルファルファ、わた、「だし」の素
パン・酒類・味噌・みりん・食酢・チーズ用の酵母

ナノバイオテクノロジー
機能性食品　ニュートリゲノミックス
ケミカルバイオロジー
遺伝子組み換え技術の応用　吉野杉
遺伝資源と知的財産
醤　前方後円墳
味噌　発酵技術　日本酒　屋久島杉
天然資源：温泉・火山　高野槇
温泉療法　少名彦神：医薬・温泉、醸造、交易の神様

当委員会も年2回まいります

発酵食品・飲料
日本酒・焼酎
味噌、醤油、納豆
米酢、みりん、魚醤
塩辛、鮎うるか、酒盗
このわた、鮒寿司、
くさや、へしこ、
紅豆腐、漬物

生物多様性条約CBD(COP10)

遺伝資源に関連する製品・技術
バイオマスエネルギー
バイオポリマー
バイオプラスチック
製紙・パルプ原料
染料、アクリルアミド
樹脂・ゴム製品
発酵食品
米、穀物、野菜の植物資源
繊維、毛筆漆器
微生物浄化、窒素固定技術
研究原材料、分析材料
医薬品・化粧品の原体・診断装置

医薬・バイオテクノロジー委員会 [Medicinal & Biotechnology Committee]

今年度から、名称・委員の構成も新たに低分子化合物の医薬、医療、コンパニオン診断薬、そしてバイオ医薬を含めた技術分野に係る知的財産権に関する調査研究を行い、会員を中心に情報発信を行う専門委員会。 構成人員の主な技術分野は、低分子医薬、バイオ製品技術、遺伝子診断、蛋白・核酸分析・装置の分野から2つの小委員会からなる22名で活動している。

医薬品開発の潮流： 欧米の規制当局(EMA,FDA)が、新薬開発の分子標的薬とそのバイオマーカー(コンパニオン)診断法の一体化開発を求める新しいガイドライン案をそれぞれ発表し、標的診断薬と診断法の一体化開発の必要性が迫られている状況にあり、この分野の知的財産権の確保が新薬開発のうえで重要となってきている。

2011年度の活動テーマ：
1.バイオテクノロジー分野及び診断分野(コンパニオン診断を含む)における日米欧の審査・審判・判決の調査検討、及び実務で考慮すべき点について会員に情報発信
2. 医薬分野における日米欧及び中国の審判決の調査検討、及び実務で考慮すべき点について会員に情報発信
3. ライフサイエンス分野(抗体、医薬)における的確な保護を求めるための内外特許庁への意見発信

第1小委員会の活動報告

本年度：『核酸の医薬及び診断薬への適用に関する発明の特許性』
アンチセンス、RNAi、SNPs等の核酸の医薬・診断薬への用途発明の特許性について審査事例を中心に検討し、三極での審査状況及び権利化についての留意点等について考察している。

2010年度：『医薬発明の特許要件における薬理データの必要性についての検討』知財管理,2011年10月号掲載
医薬発明について，実施可能要件及びサポート要件を満たすために薬理データは必須であるのか，必須であるとすれば，どのような薬理試験を行えばよいのか，またどの程度の薬理データの記載があれば当該要件を充足するのかについて検討した。

第2小委員会の活動報告

本年度：『医薬の併用用途発明の特許出願に対する三極審査実務比較』
医薬の併用用途発明の特許性について審査事例を中心に検討し、三極での審査状況及び権利化についての留意点等について考察している。

2010年度：『コンパニオン診断薬を保護する特許出願の日米欧における審査実務の研究』知財管理,2011年5月号掲載
コンパニオン診断特許出願の三極審査実務を考察するとともに、製薬事業および診断事業に対する影響、ならびに前記コンパニオン診断発明の推進および対応のあり方について検討した。

2010年度：『米国の自明型二重特許の判断に影響を及ぼすSun対Lilly事件判決の意義』知財管理,2011年8月号掲載

WGの活動報告
2010年度：『COP10:遺伝子資源へのアクセス及び利益配分(ABS)問題と知財制度への影響』知財管理,2010年9月号掲載

意見交換会：　日本特許庁・審査基準室、特許庁・審判実務者研究会、知財高裁、弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会
意見提言：　日本特許庁：『明細書及び特許請求の範囲の記載要件』の審査基準の改について
英国特許庁：試験研究の例外について