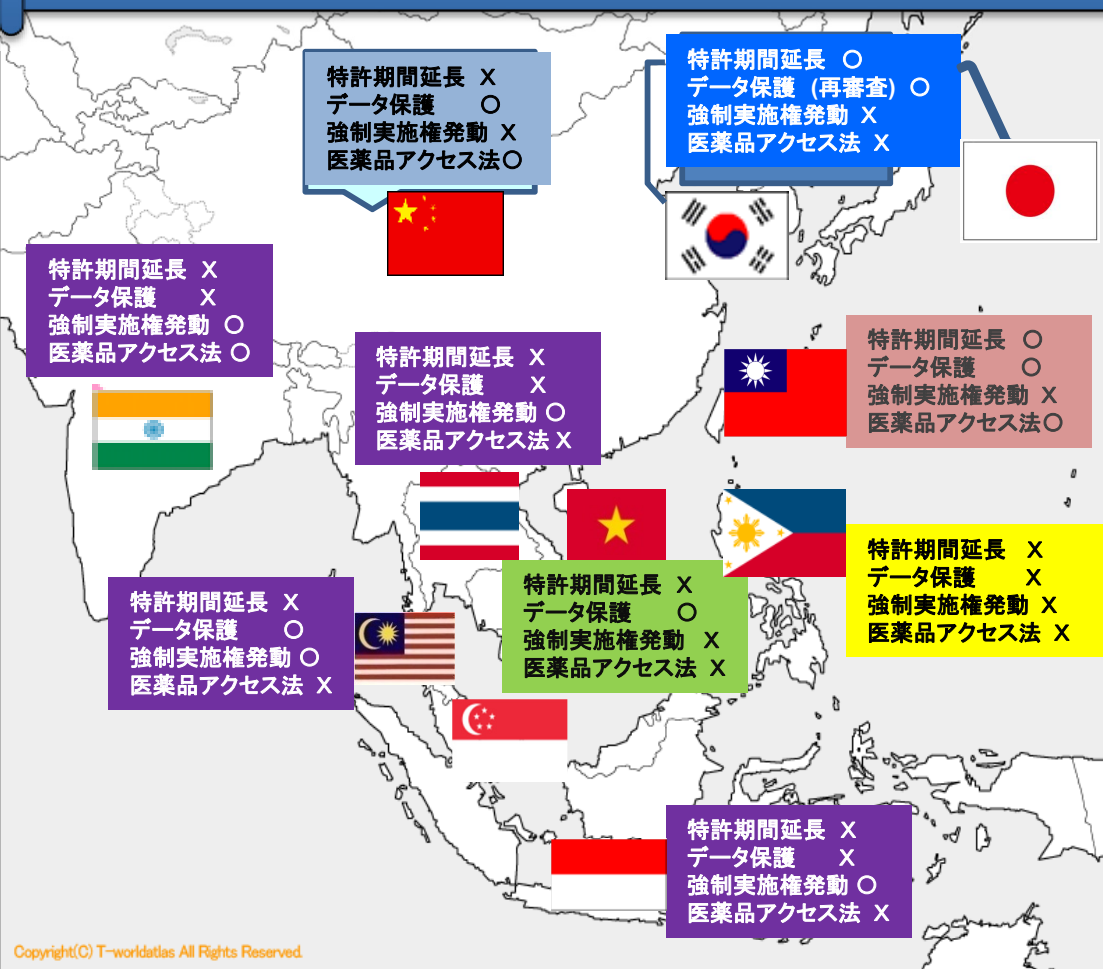


アジア諸国の医薬品に関連する諸制度の現状

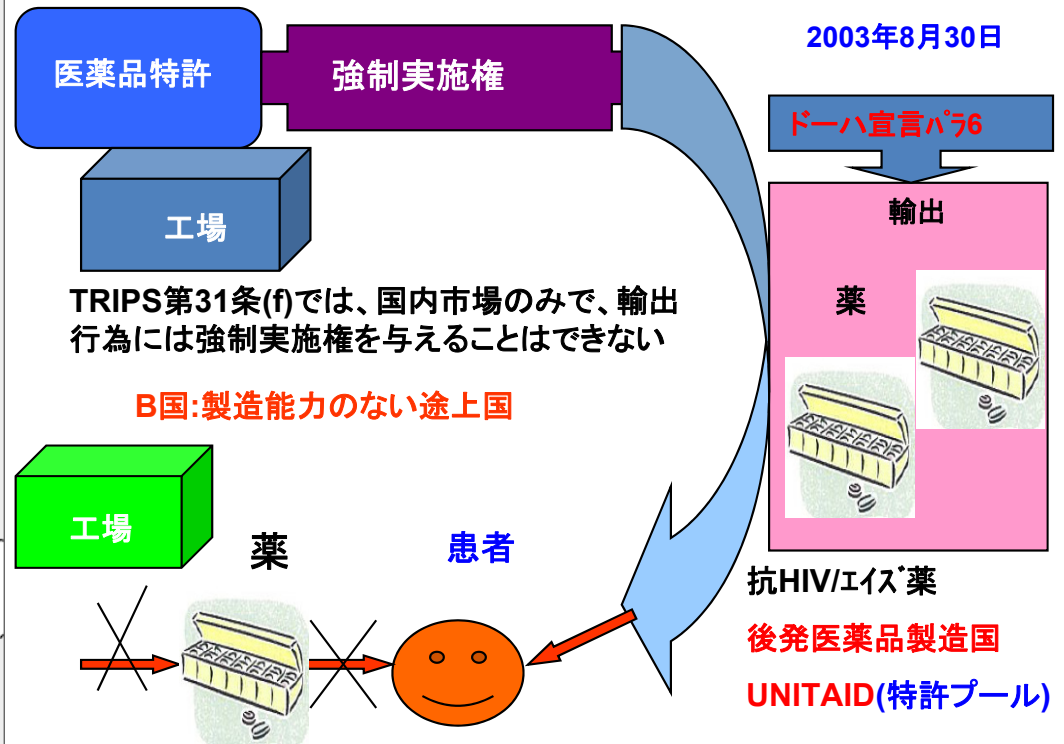
新興アジア諸国における医薬品に関連する諸制度は、人々の生命・健康を守る為の政策などと相まって、日米欧等の先進国の諸制度と比較した場合、様々な課題を抱えている現状にある。



TRIPS 協定履行義務の免除(ウェバー規定)により輸出可能
(医薬品アクセス法関連)

公衆衛生保護政策と医薬品の流通促進策

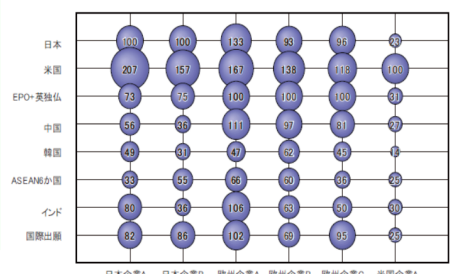
A国: 製造能力のある国 (インド、中国、台湾)



2013年度の活動テーマ:

1. 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
2. 中国のライフサイエンス分野発明の特許審査・審判実務の調査検討
3. 医薬発明やバイオテクノロジー分野発明の明細書作成のための指針の提供
4. 医薬製剤を含む製剤関連発明の日米欧の三極審査実務の調査検討
5. 日米欧の医薬・バイオテクノロジー発明に関連する審判決事例の調査検討

出願先国別企業別の出願比率 (自国への出願を100とした場合)



医薬・バイオテクノロジー委員会は、低分子化合物、蛋白質・核酸分子、バイオ製品・技術、遺伝子診断、及びそれらの分析・診断装置の分野から正副委員長6名を含む2つの小委員会で構成された21名で活動中。本年度は、米国、中国における審査実務、訴訟実務の検討を行っている。

2012年度の活動テーマ:

1. 米国ANDA訴訟における特許無効、権利行使不能となりうる理由の検討
2. 最近の米国判例を考慮した医薬・バイオテクノロジー分野の方法発明についての留意点の検討
3. 中国のライフサイエンス分野発明の特許審査実務の調査検討
4. 「医薬品開発に関連した特許制度を中心とする諸制度の現状」について論説作成
5. 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内外特許庁への意見発信

第1小委員会の活動報告

2011年度:「核酸の医薬及び診断薬への適応に関する発明の特許性」2012年10月号掲載

核酸の医薬及び診断薬への適応に関する発明について、日本及び対応する欧米出願の審査状況を調査し、当該発明に関する三極での特許性について比較・検討した。

東西部会発表:2012年11月

『核酸の医薬及び診断薬への適応に関する発明の特許性』

第2小委員会の活動報告

2011年度:「日米欧における医薬品の併用用途特許出願に対する審査実務の研究」2012年8月号掲載

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た。

東西部会発表:2012年12月

『日米欧における医薬品の併用用途特許出願に対する審査実務の研究』

意見交換会: 日本特許庁・審査基準室、品質監理室、国際課地域政策室、特許庁・審判実務者研究会、SIPO復審委員会、弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会、日本弁護士連合会、大阪弁護士会、東京地裁、大阪地裁、知財高裁
意見提言: 三極特許庁:『WIPO標準ST.26(ドラフト)、ブラジルANVISA:『医薬品・医薬の製法発明に関する審査基準の改定について』、英国特許庁:『研究及びボーラ一条項に関する法改正について』、トルコ経済連携で要求すべき知財ルールについて、日伯貿易投資促進合同委員会、韓国特許法改正案、インド特許庁:『バイオ出願の審査基準案について』、オーストラリア特許庁『医薬特許の評価について』