

バイオテクノロジー委員会

I. 2009年度活動

- § 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
 - 審判決および審査事例の分析
[米国重要判決(In re Kubin)の研究]
 - 用途発明(医療、機能食品等)についての審判決および審査事例の分析
[再生医療ビジネス関連発明の保護について
～再生医療ビジネスに必要な特許保護とは何か?～]
 - 日米欧三極の最新の審判決の調査・検討
[バイオマーカー出願について]
- § 改訂審査基準への対応:「産業上利用することができる発明」及び「医薬発明」

II. 改訂審査基準

～「産業上利用することができる発明」～ ～「医薬発明」～

知的財産戦略本部 先端医療特許検討委員会の報告書

「先端医療分野における特許保護の在り方について」を受けた改訂

§ 特許対象の見直し

- 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明
- 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法の発明

§ 先端医療特許取得への支援

- 審査基準を分かりやすく明確化し、大学や研究機関に周知



◆ 日米欧の医療分野の方法特許比較

| | |
|----|---|
| 日本 | 人間を手術、治療又は診断する方法は、「産業上利用することができる発明」に該当しない (審査基準) |
| 欧州 | 欧州特許は、次のものについては、付与されない(EPC53条) (c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法 |
| 米国 | 新規かつ有用な方法…、又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、…それについての特許を取得することができる(US101条;除外規定なし) |

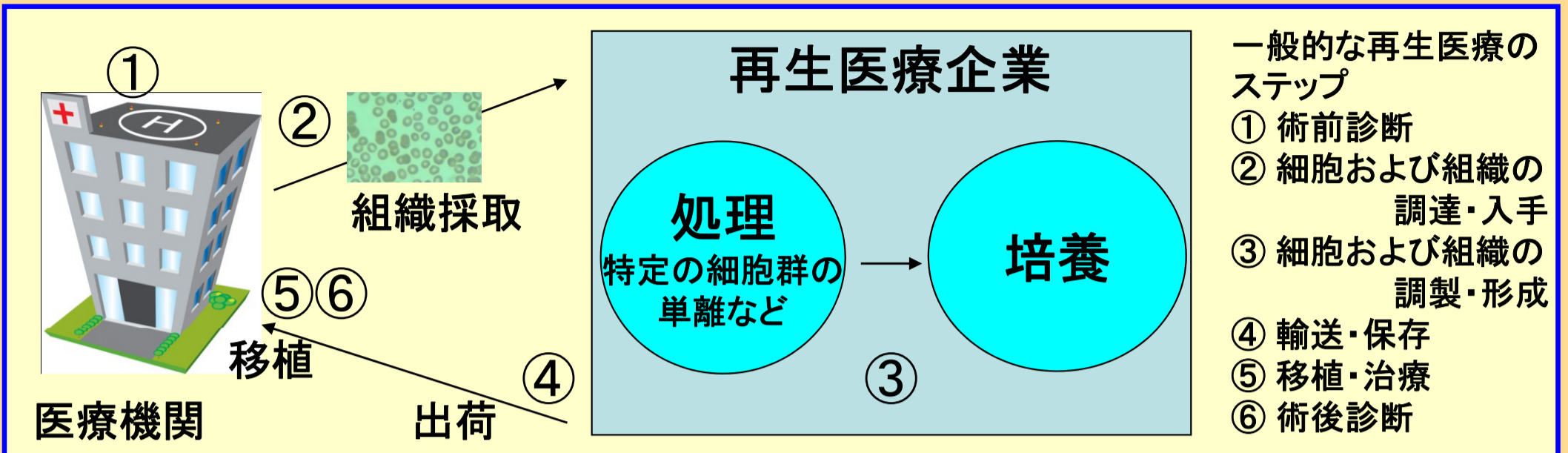
■ 審査基準改訂によって…

- 特許対象にならない診断方法の範囲が縮小 → 欧州に近づいた
 - ✓ 医療目的で人間の病状等について判断する工程を含まなければ、人間を診断する方法に該当しない
 - ✓ NMR検査方法、X線検査方法、血圧測定方法等は特許対象
- 医薬用途の対象が拡大
 - ✓ 投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量が特定された、特定の疾病への適用も医薬用途



Ⅲ. 再生医療ビジネスの特許保護の現状と問題点

◆ 再生医療ビジネスの現状



§ 特許制度は再生医療ビジネスを保護できているか？

- 治療方法の特許保護が認められればより強固な権利にならないか？
➔ 将来、人工透析のように、組織の採取から処理、移植までをベッドサイドで完結させるような技術が出現した場合、治療方法として保護すべき場面はないか？
《最新の改訂審査基準下での権利取得上の課題について次章で詳述》
- 出荷物は細胞 ➔ 細胞の特定と特許保護は非常に困難
- 細胞の「処理」や「培養」は方法発明が中心 ➔ ノウハウの流出に繋がらないか？
- 再生医療ベンチャーが利用しやすい特許制度か？ 進歩性、記載要件が厳しすぎないか？

◆ 再生医療に関連する改訂審査基準と問題点

一 人間から採取したものを処理する方法について 一

- 改訂審査基準では、人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても「人間を手術、治療または診断する方法」に該当しない例として以下の2つの類型が追加され、人間から採取したものを処理する方法の範囲が明確化された。
 1. 人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法(例:細胞の分化誘導方法、細胞の分離・純化方法)。
 2. 人間から採取したものを原材料として製造された医薬品又は医療材料、又はその中間段階の生産物を分析するための方法。

一 どこで、誰が人間から採取したものを処理するのか？ 何故、「血液透析方法」は依然として特許対象外なのか？ 一

- 改訂審査基準と同時に公表されたQ&A集において、特許庁は、審査基準に挙げられている例は、何れも医薬品・医療材料の製造・分析のための方法であり、血液透析方法とは異なり、**医療現場以外において医薬品製造業者が実施することができるものである**、と述べている。
- 今後再生医療が発展し、医療現場で医師が、患者から採取した細胞や組織を処理して患者に戻す方法が実施されることもあるかもしれない。この場合、この改訂審査基準で当該発明が保護されるかは明確ではないと思われる。