



マーカッシュ形式物質クレーム に特徴のある医薬品物質発明の コスト面から見た出願・権利化 戦略の研究

知財管理
2016年7月号掲載

2015年度医薬・バイオテクノロジー委員会
第2小委員会



検討の背景

近年、抗体医薬の研究開発が盛んであるが…

日本の主要な製薬企業のパイプライン

| 企業名 | 開発品 総数 | そのうち 抗体医薬 | 抗体医薬 以外 |
|-----|-----------|--------------|------------|
| A社 | 48 | 5 | 43 |
| B社 | 48 | 8 | 40 |
| C社 | 30 | 5 | 25 |
| D社 | 31 | 0 | 31 |
| E社 | 25 | 6 | 19 |
| F社 | 22 | 1 | 21 |
| G社 | 24 | 12 | 12 |
| H社 | 23 | 10 | 13 |

低分子化合物医薬の
開発品目が多数を占
めると思われる

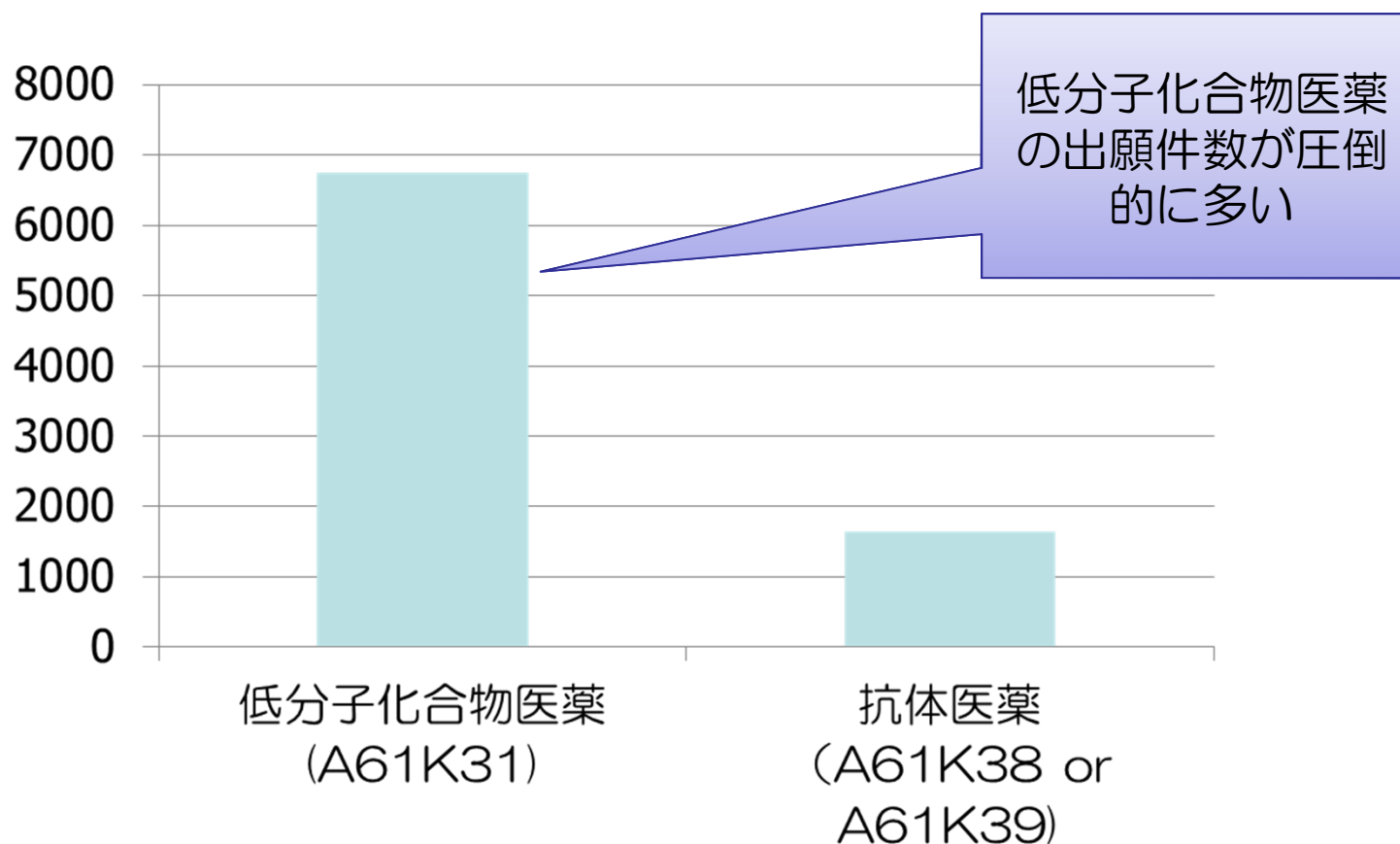
平成26年度特許出願技術動向調査報告書（概要）抗体医薬 表6を改変





検討の背景

2014年公開の国際出願件数を比較すると…





検討の背景

低分子化合物医薬の物質発明の特許出願の特徴：

- 製品保護への寄与が大きい。
- マーカッシュ形式のクレーム表現を利用して、1件の出願に広範囲の化合物をクレームする。
- 広範囲の化合物をクレームするため、それをサポートする実施例化合物数が多い。
- 1件あたりの明細書のボリュームが顕著に多い。
- グローバルな権利化のため、PCT出願の移行国数が多い。

低分子化合物医薬の特許出願＝1件あたりのコスト大





検討の目的

◆ 当小委員会の仮説

1件あたりのコストが大きい低分子化合物医薬の物質特許出願のコスト削減が、製薬企業の知財関連コスト全体の削減に大きく寄与するのでは？

◆ 検討の目的

低分子化合物医薬の物質特許出願の**コスト要因を抽出・分析**し、会員製薬企業での知財関連コスト削減策の参考情報（ヒント）を提供する。



検討方法

◆ コスト要因の現状把握

- ✓ 医薬・バイオテクノロジー委員会所属委員へのアンケート調査

◆ コスト要因の分析

- ✓ アンケート結果に基づくコスト要因の抽出
- ✓ 抽出されたコスト要因の分析・検証



コスト要因の抽出

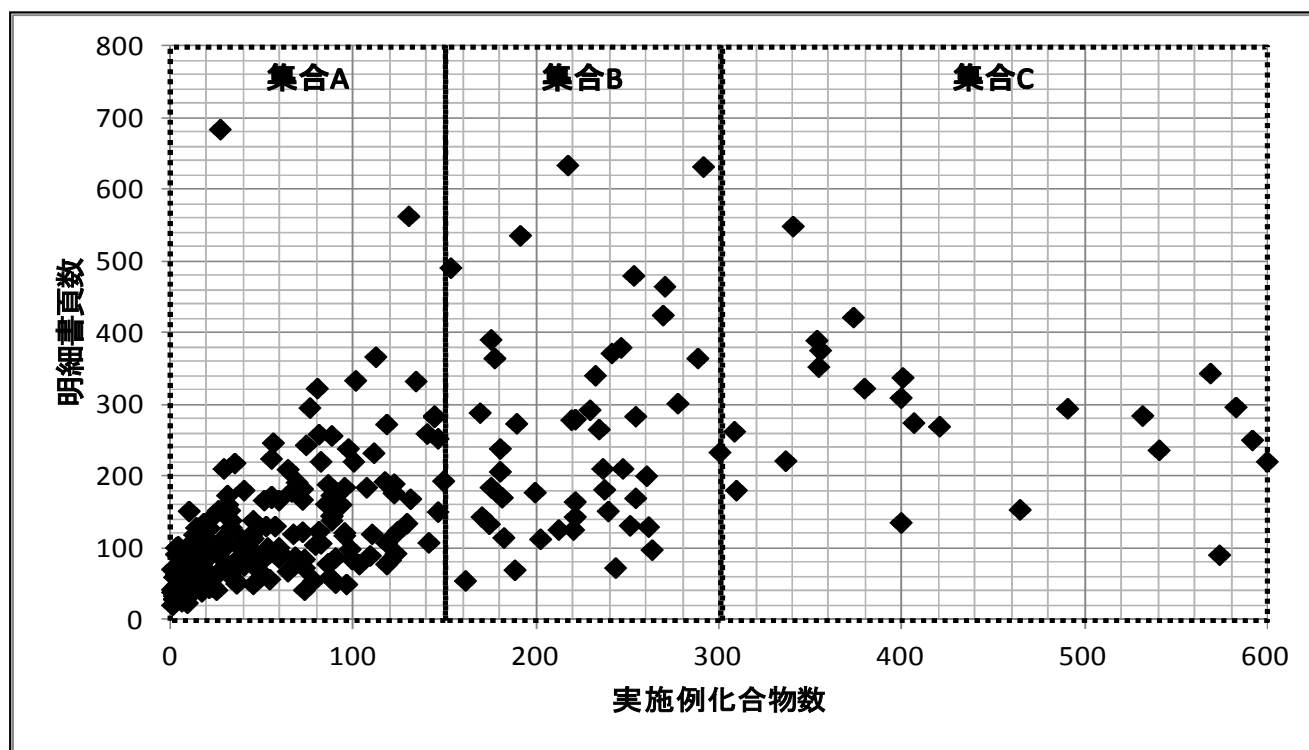
- 低分子化合物医薬の特許出願をする15社に、コスト要因に関するアンケートを実施。
- 全社が「明細書の页数」および「明細書の页数に起因する翻訳コスト」をコスト要因に感じている。
(移行国数：14社、クレーム数：6社)
- 国内製薬企業が出願人であるPCT出願明細書の明細書の页数の実態を把握することにした。



コスト要因の分析

明細書頁数と実施例化合物数の相関

2010年度国際公開の明細書頁数と実施例化合物数のプロット（国内製薬企業）



実施例化合物数が150を超える範囲（特に集合B）では明細書頁数と化合物数に相関は見られなかった。

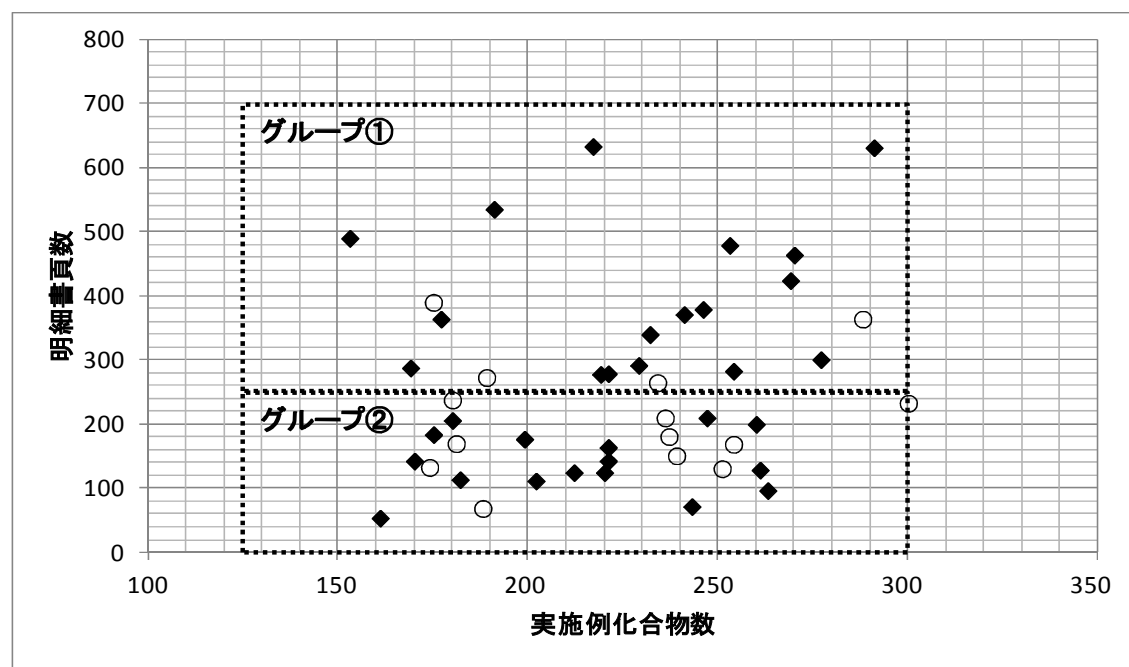




コスト要因の分析

集合Bに着目して詳細分析

- 集合Bを2分割（グループ①：明細書250頁以上、グループ②：明細書250頁未満）
- 三極のうち2カ国以上で登録となっている出願（○）を対象案件とした（グループ①：4件、グループ②：10件）。



明細書頁数が審査段階での明細書の質に影響している様子
は見られなかった。





コスト要因の分析

グループ①と②の頁数比較（平均頁数）

| グループ (件数) | 明細書 全体 | 一般 記載 | 一般 製造法 | 実施例 (実施例化合物数) |
|--------------|-----------|----------|-----------|------------------|
| ① (4件) | 324頁 | 48頁 | 27頁 | 219頁 (222) |
| ② (10件) | 169頁 | 29頁 | 10頁 | 109頁 (224) |

- ◆ グループ①（明細書頁数が多いグループ）の特徴
 - 一般記載事項（プロドラッグ、製剤、併用等）の記載量が多い
 - 一般製造方法では反応条件、試薬等を詳細に記載
 - 実施例化合物、参考例化合物の製造例を詳細に記載
- ◆ グループ②（明細書頁数が少ないグループ）の特徴
 - 一般記載事項（プロドラッグ、製剤、併用等）の記載がシンプル
 - 一般製造方法の記載がシンプル
 - 実施例では表を多用して実施例化合物を表示している



コスト要因の検証

グループ①と②の平均コストの検証

◆ コスト計算前提

- ✓ PCT出願、PCT移行、EPC移行の各段階でのコストを試算。
- ✓ 明細書頁数の影響を受けると考えられるオフィシャルフィーと翻訳費用への影響に絞って検討した（代理人費用等は考慮していない）。

✓ PCT移行国【日本+20カ国】

- 日本、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国※、EPC※、インドネシア※、イスラエル※、インド※、韓国※、メキシコ、ニュージーランド、ロシア、シンガポール、米国※、マレーシア※、タイ、ベトナム※、フィリピン※、南アフリカ、台湾※ ※
：頁数加算あり【11カ国】、赤字：英語手続【11カ国】

✓ EP移行国【36カ国】

- 全加盟国（拡張国を含む）からセルビア、ボスニア・ヘルツェゴビナ、モンテネグロ、クロアチアを除外（詳細情報不明のため）した。

※検討当時の為替レート（代表例：\$ = 122円、€ = 130）で計算している。





コスト要因の検証

グループ①と②のコスト差の検証

- ◆ コスト計算方法（オフィシャルフィー）
- ✓ PCT出願
 - 出願手数料＋頁数加算
- ✓ PCT移行手続
 - 各国の出願手数料＋頁数加算【11カ国のみ】
- ✓ EP移行手続
 - Rule 71 (3)のオフィシャルフィー
 - 翻訳文提出に関する移行国毎のオフィシャルフィー
 - 不要：11カ国（∵ロンドンアグリーメント）
 - 定額：17カ国
 - 頁数加算：8カ国

調査手数料、審査請求手数料、クレーム数加算等のオフィシャルフィーや、手続にかかるといわれる代理人費用は考慮していない。





コスト要因の検証

グループ①と②のコスト差の検証

◆ コスト計算方法（翻訳費用）

- ✓ 翻訳費用は言語によらず¥10,000/頁とした（ただし、表が頁の半分以上を占める場合は¥0/頁）
- ✓ 翻訳対象は以下の通り

□ PCT移行手続

- 英語：11カ国
- 現地語：9カ国
- 日本語⇒10言語への翻訳

□ EP移行手続

- Rule 71 (3) 応答時のドイツ語、フランス語へのクレーム翻訳
- 英語からの翻訳不要：13カ国（∵ロンドンアグリーメント）
- クレームのみ翻訳必要：12カ国【12言語】
- クレーム＋明細書の翻訳が必要：11カ国【11言語】





コスト要因の検証

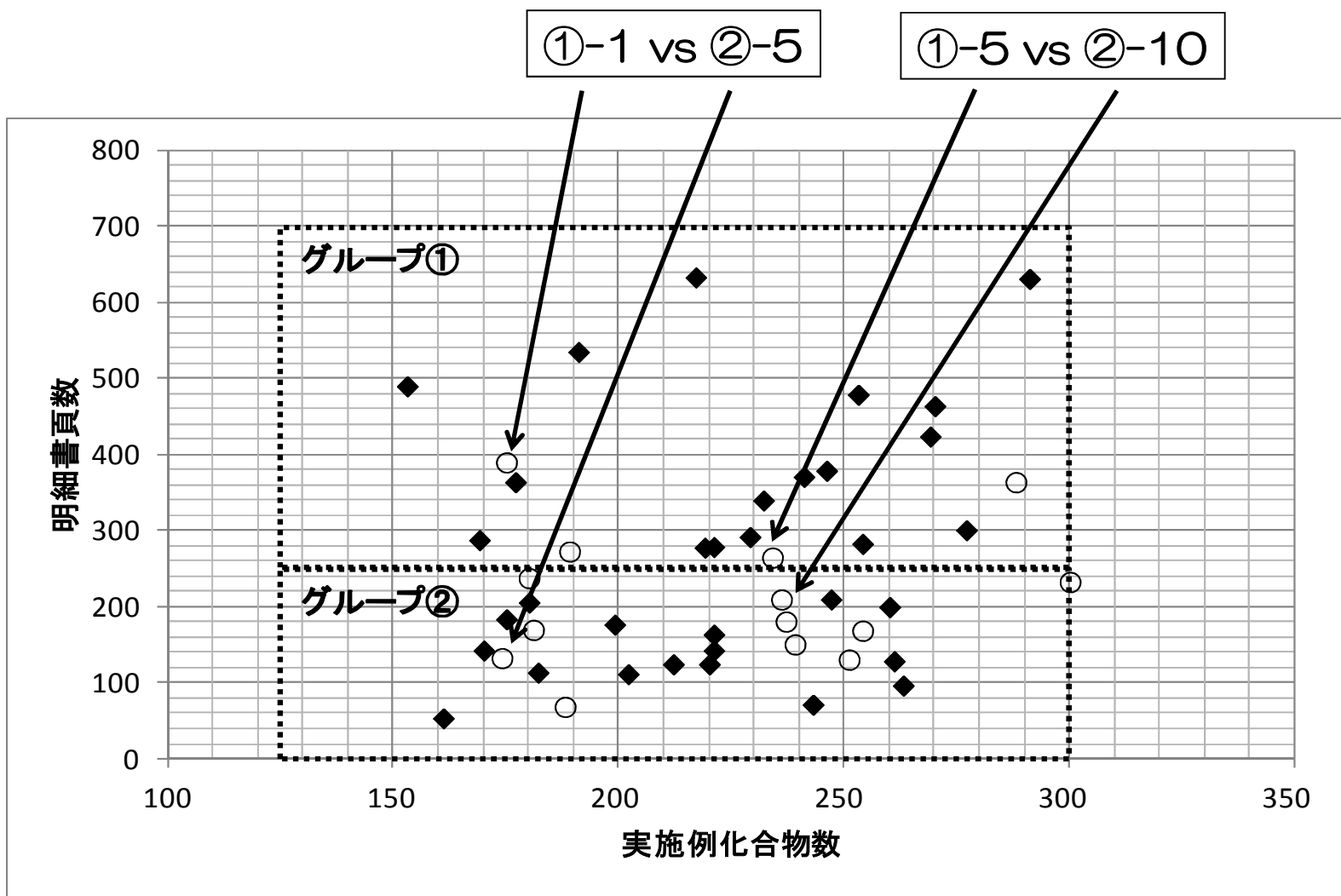
グループ①と②の平均コスト検証結果

| 費用（万円） | グループ① | グループ② | 差額（万円） |
|---------------|-------|-------|--------|
| 総額 | 7,782 | 2,570 | 5,212 |
| PCT出願時～各国移行時 | | | |
| 翻訳料 | 3,070 | 936 | 2,134 |
| オフィシャル フィー | 292 | 154 | 138 |
| 合計 | 3,362 | 1,090 | 2,272 |
| EP各国移行時 | | | |
| 翻訳料 | 4,139 | 1,319 | 2,820 |
| オフィシャル フィー | 282 | 161 | 121 |
| 合計 | 4,421 | 1,480 | 2,941 |





代表事例紹介





代表事例紹介

①-1 vs ②-5

| | ①-1 | ②-5 |
|----------------|--|--|
| 実施例化合物数 | 175 | 174 |
| 頁数 | 391 | 134 |
| 発明の特徴 | 抗癌剤の有効成分 | |
| 明細書の特徴 | <ul style="list-style-type: none">• 実施例化合物の基本骨格構造が多様であるため、化合物の製造方法に関する説明量が多くなっている• 併用の説明量が多い（24頁） | <ul style="list-style-type: none">• 実施例化合物の基本骨格構造が1つであり、化合物の製造方法に関する説明がシンプルにできている• 併用の説明量が少ない（6行） |
| トータルコスト差 | 約7,000万円 | |
| 併用の記載量に関するコスト差 | 約500万円 | |





代表事例紹介

①-5 vs ②-10

| | ①-5 | ②-10 |
|----------|---|---|
| 実施例化合物数 | 234 | 236 |
| 頁数 | 262 | 211 |
| 発明の特徴 | 抗癌剤の有効成分 | 免疫抑制剤の有効成分 |
| 明細書の特徴 | <ul style="list-style-type: none">・実施例（参考例・製造例を含む）の頁数（141頁）のうち、文章が129頁、表12頁・全ての実施例化合物の化合物名が記載されている | <ul style="list-style-type: none">・実施例（参考例・製造例を含む）の頁数（160頁）のうち、文章が31頁、表129頁・実施例化合物236化合物のうち、化合物名の記載があるのはわずか18化合物 ⇒翻訳を要する頁数を顕著に減らしている |
| トータルコスト差 | 約4,800万円 | |





まとめ

- ◆ マーカッシュ形式の低分子医薬の物質特許について、明細書の頁数とそれに起因する翻訳コストが大きなコスト要因になっている。
- ◆ 一般記載（用途・併用）や一般製造法の記載内容、実施例・参考例の記載における表形式の活用等に留意することでコスト削減に繋がる可能性がある。



2015年度

医薬・バイオテクノロジー委員会 第2小委員会

- ◆ 浅岡 良太 東レ（小委員長）
- ◆ 二木 徳子 大塚製薬（小委員長補佐）
- ◆ 石井 敏弘 帝人ファーマ
- ◆ 神林 佑輔 武田薬品
- ◆ 高崎 理愛 富士フイルム
- ◆ 竹元 利泰 第一三共
- ◆ 向平 貴文 持田製薬
- ◆ 山本 和幸 塩野義製薬



ご清聴有難うございました

～世界から期待され、世界をリードする JIPA ～



一般社団法人日本知的財産協会

