



## 医薬・バイオテクノロジー委員会

(委員数 25名／担当：奥村副理事長)

### ◆ 活動方針：

#### ● 第一小委員会

医薬・バイオテクノロジー分野における産学連携およびオープンイノベーションに関する知財研究

#### ● 第二小委員会

医薬品ライフサイクルマネジメント特許の実効性についての研究

#### ● 第三小委員会

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

ライフサイエンス分野におけるビッグデータ利活用の現状と今後の展望

・次世代医療基盤法施行後のデータ利活用等





## 医薬・バイオテクノロジー第一小委員会（委員数 10名）

テーマ名：医薬・バイオテクノロジー分野における産学連携およびオープンイノベーションに関する知財研究

狙い：医薬分野では、従来のブロックバスターモデルから新たなビジネスモデル（プラットフォームモデル）に向うトレンドにあり、多様な技術の組合せが求められることから開発コストが増加し続けている。その中でも産学連携をはじめとしたオープンイノベーションへの注目が非常に高まっている。また、従来より、医薬分野は、長期の開発期間、高額な開発費、薬事規制、低成功率、製品をカバーする少ない特許、医者と企業の関係等、他の業界にはない特殊な要因も多い。このような観点から産学連携およびオープンイノベーションに課題等について調査研究を実施する。

内容の概略（現在の調査対象）：

- ・オープンイノベーションへの取り組み事例収集
- ・産学それぞれの認識把握
- ・医科大学との意見交換
- ・課題の検討と解決策の検討

アウトプット&スケジュール

- ・現状把握（2019年4月～6月）
- ・ヒアリング・意見交換（2019年6月～10月）
- ・本調査研究（2019年9月～2020年2月）
- ・論説作成（2019年1月～3月）



## 医薬・バイオテクノロジー第二小委員会（委員数 10名）

テーマ名：医薬品ライフサイクルマネジメント特許の実効性についての研究

狙い：医薬品について、物質特許や主要な用途特許が満了し後発品が参入し得る状況下で、ライフサイクル特許と呼ばれるセカンダリー特許は、製品価値最大化に寄与しているのか、その実効性について具体的事例を調査し、その特許戦略等を紹介する。

内容の概略（現在の調査対象）：  
・ライフサイクル特許により市場防衛に成功した事例、成功しなかった事例の調査  
・戦略の分析（特許のカテゴリー、強さや広さ、数、侵害特定容易性、出願時期、薬事承認制度やラベルとの関係、訴訟上の戦略など）

### アウトプット&スケジュール

- ・活動方針ブレスト（2019年4月～6月）
- ・事例・情報収集（2019年6月～9月）
- ・分析（2019年9月～2020年12月）
- ・論説作成（2020年1月～3月）



## 医薬・バイオテクノロジー第三小委員会（委員数 5名）

- テーマ名：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
- 狙い：ライフサイエンス分野における的確な知的財産保護のため、パブリックコメント等を通じて適切な意見提言を行う
- 内容の概略：
  - ・各国審査基準改訂対応を含むパブリックコメント作成
  - ・WIPO-SCP対応（7月、12月のジュネーブ会議への参加含む）
  - ・生物多様性条約関連対応（Forest WG、WIPO-IGC等）
  - ・特許庁審査基準室、日本弁理士会ライフサイエンス研究会との意見交換会主催
  - ・日米欧中の医薬・バイオテクノロジー発明に関する重要審判決事例への対応

- テーマ名：ライフサイエンス分野におけるビッグデータ利活用の現状と今後の展望
- 狙い：一昨年のAI、昨年のIoMTと知財に関する調査研究に引き続き、次世代医療基盤法施行後のデータ利活用等の現状を調査し、次年度の論説テーマ化への基礎研究を行う
- 内容の概略：
  - ・法律の中身（背景）、関連法（個人情報保護法等）
  - ・他国の状況
  - ・匿名加工医療情報（どのような情報？）
  - ・医療情報ビッグデータを用いた特許（出願）、考えられる知財上の問題点？
  - ・ビジネスとの関係（AI, IoT……）