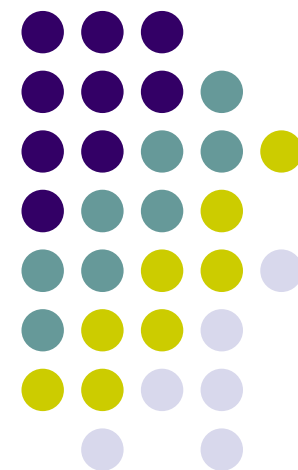


# 中国経済産業局主催 医薬・バイオ分野特許セミナー

特許業務法人 原謙三国際特許事務所  
弁理士 松村一城





# 本日の講義概要

- 1. 特許制度の概要  
(含 拒絶理由通知に対する応答〔概要〕)
- 2. 特許取得に際しての留意事項
- 3. 共同研究に際しての留意事項
- 4. 医薬・バイオ分野で創出される発明の動向
- 5. 最近の医療分野における知財環境
- 6. 医薬関連発明の特許取得
- 7. 機能性食品における特許取得



# 特許制度の概要

## 1. 特許法の目的(特1条)

- (1) 発明の保護と利用の調和
- (2) 産業の発達促進

**★特許権＝新規発明開示の代償**



# 特許制度の概要

## 2. 特許権の効力

(1) 存続期間: 出願日から20年 +  $\alpha$

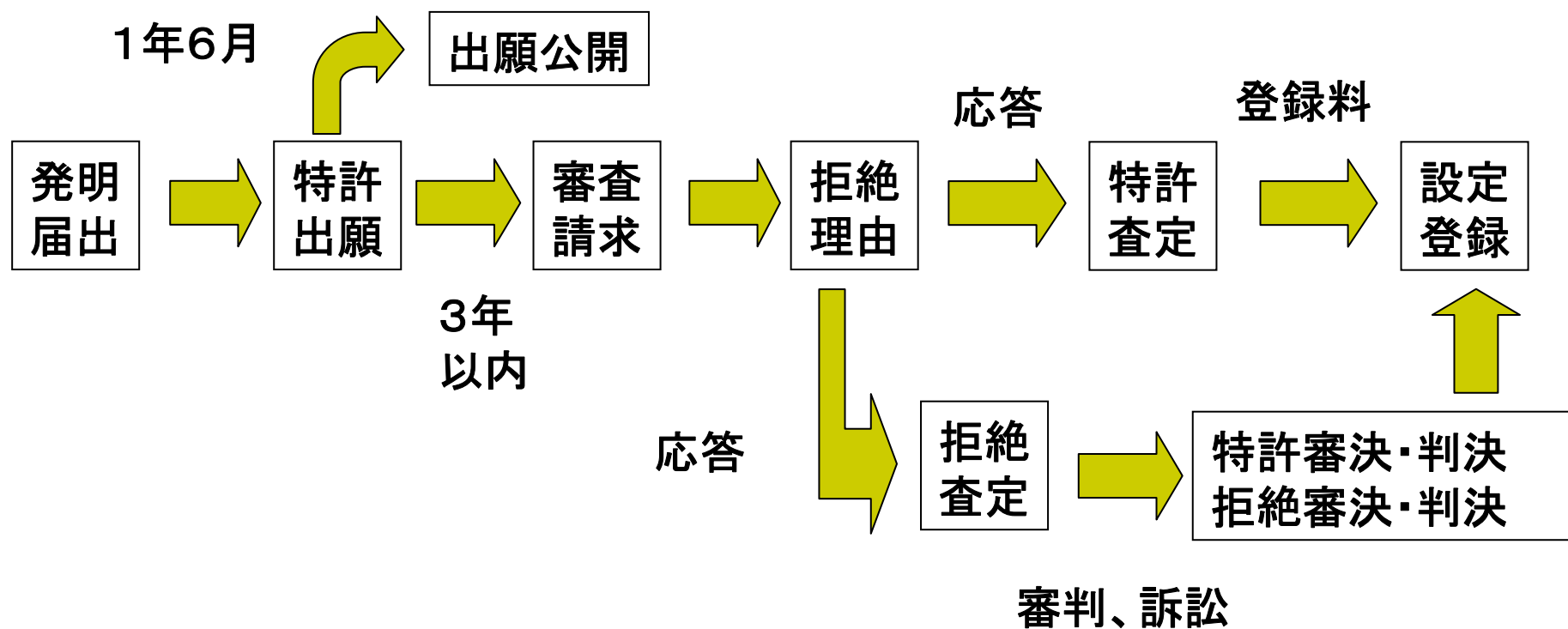
(2) 独占排他権

- ・差止請求、損害賠償請求etc.
- ・刑事罰
- ・自社独占実施、他社ヘライセンス



# 特許制度の概要

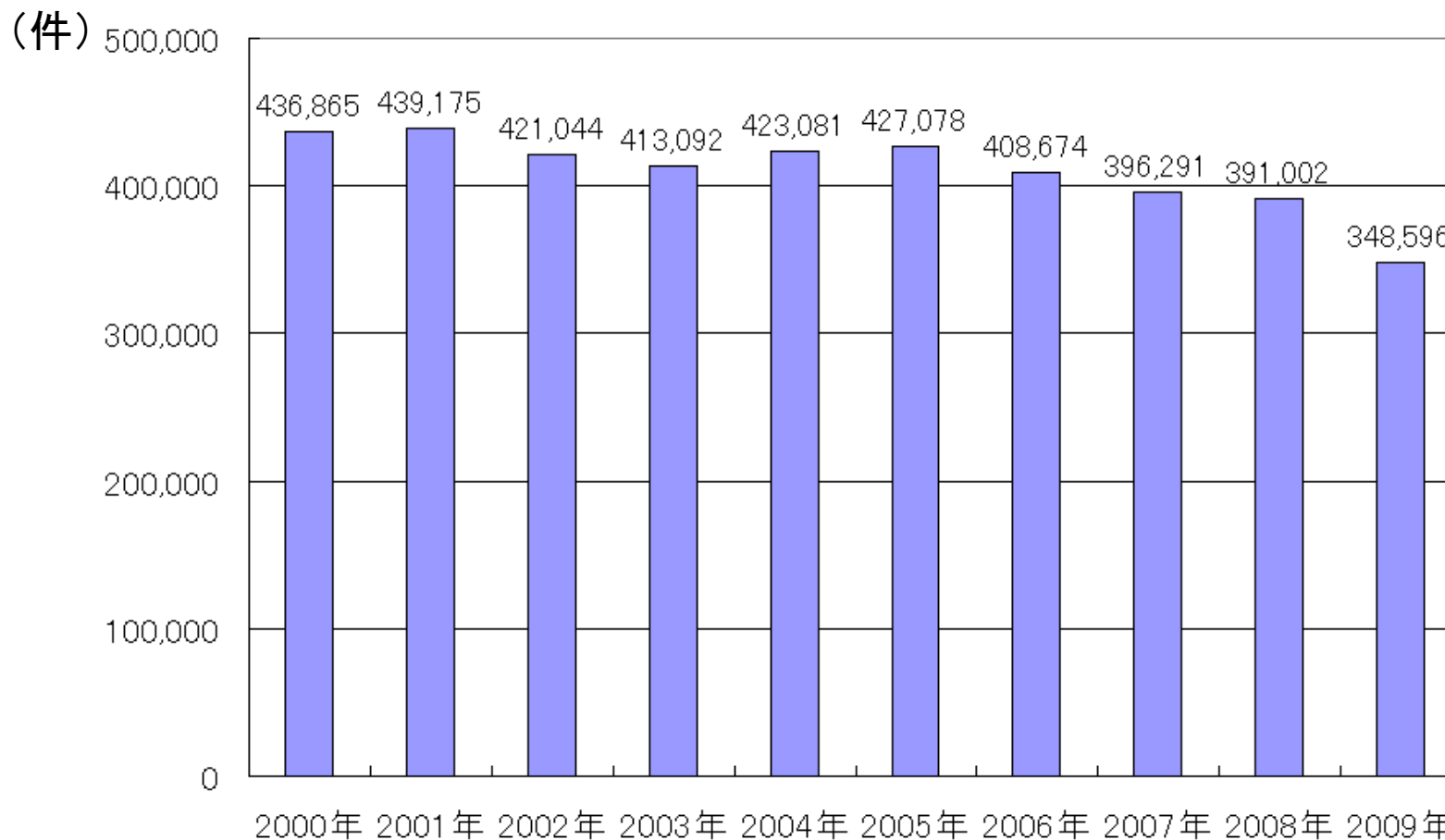
## 3. 特許取得までの流れ





# 特許制度の概要

## 《特許出願数の推移》

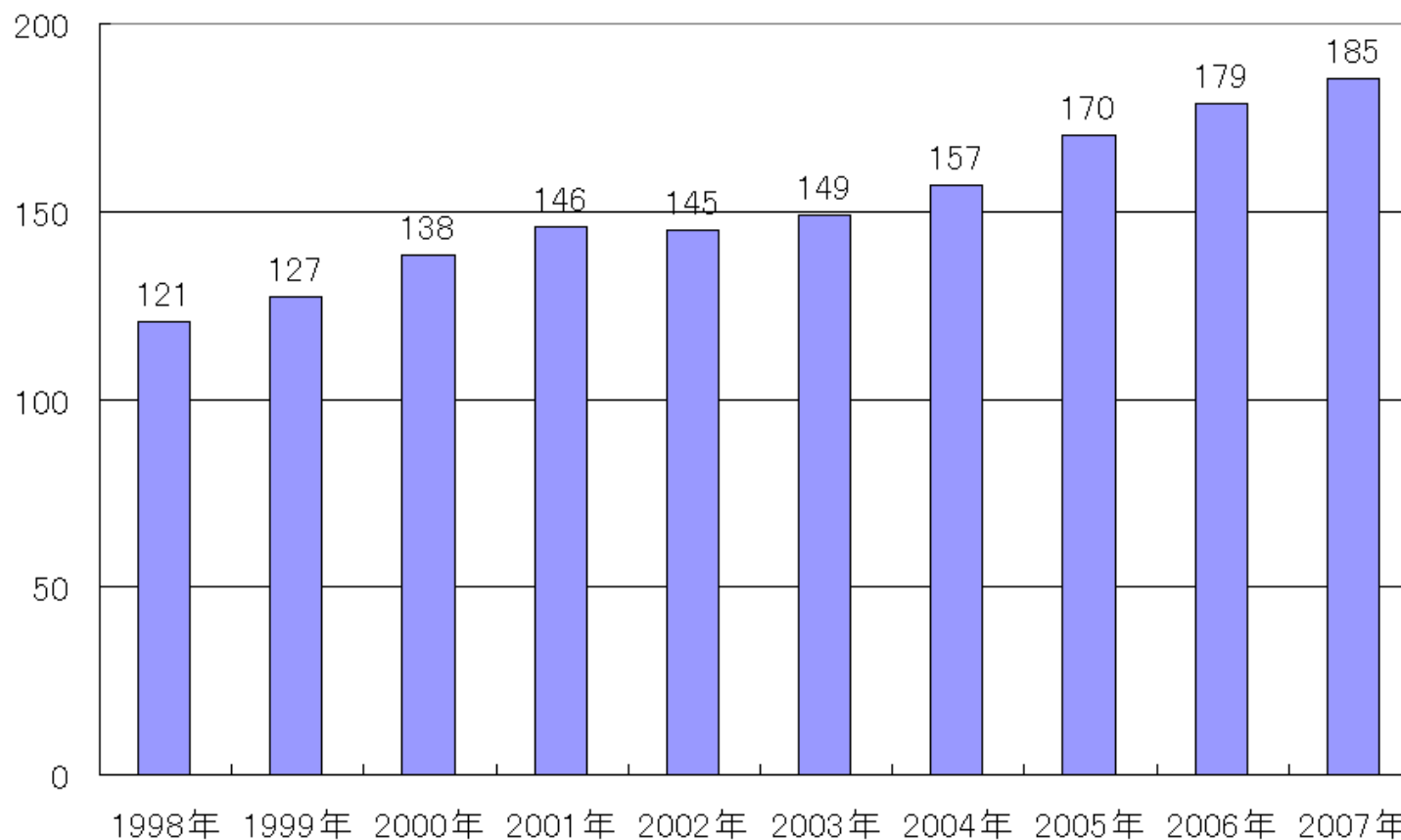


出典: 知的財産推進計画2010



# 特許制度の概要

○世界の特許出願件数推移  
(万件)



出典:知的財産推進計画2010



# 特許制度の概要

## 4. 保護対象

- 発明とは・・・

自然法則を利用した技術的思想の創作のうち  
高度のもの

- 単なる発見・・・発明ではない

(例) 微生物、遺伝子、動植物新種など  
天然から単離→発明





# 特許制度の概要

## 4. 特許法の保護対象

- 発明の種類

- (1) 物の発明

- 〔例〕 医薬、化学物質、遺伝子など

- (2) 物を生産する方法の発明

- (3) 単純方法の発明

- 〔例〕 分析方法、装置の制御方法など



# 特許制度の概要

## 5. 特許取得に必要な要件

### (1) 産業上の利用可能性 (特. 第29条)

#### 医療行為

(人間を手術、治療または診断する方法)

→原則: 産業上の利用可能性なし

★近年の医療技術の進歩、産業界の要請などにより、変化が多い。



# 特許制度の概要

## ・拒絶理由通知

- 請求項の補正(手続補正書)
- 反論・説明(意見書)

## ★ 産業上の利用可能性違反の拒絶理由への応答

(例) 哺乳動物の治療方法

- ヒトを除く哺乳動物の治療方法



# 特許制度の概要

## 5. 特許取得に必要な要件

### (2) 新規性(特. 第29条第1項)

① 出願前に公知 → 原則、保護対象外

(例)・テレビで放映、発表

・製造工程における不特定者見学

・特許公報、研究論文、書籍、CD-ROMなどに  
掲載、ネット上で公開

② 適用範囲:世界

③ 医薬発明→特有の判断あり

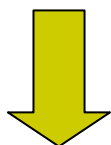


# 特許制度の概要

## ・新規性違反の拒絶理由への応答

(例) 引用文献に開示されていない構成に限定する補正

AおよびBからなる樹脂組成物  
(引例にあり、新規性×)



補正

A、BおよびCからなる樹脂組成物  
(引例になし＝新規性あり)



# 特許制度の概要

## 5. 特許取得に必要な要件

### (3) 進歩性(特. 第29条第2項)

= 容易に思いつく程度のものは×

= 相違点が自明な程度のものかどうか

#### ・進歩性有無の判断

- ① 最適材料の選択・設計変更、単なる寄せ集め
- ② 引例中の動機付けとなりうる記載
- ③ 引用発明と比較した有利な効果



# 特許制度の概要

- 進歩性違反の拒絶理由への応答

① 引例の記載に基づいて容易に思いつけない構成に補正できないか。

② 補正後の発明が、引例の記載から予測できない効果を奏さないか。



# 特許制度の概要

## 5. 特許取得に必要な要件

### (4) 先願であるか (特. 第39条)

先に出願した者に特許付与

### (5) 公序良俗に反しないか (特. 第32条)

- ・一般的な道徳、倫理に反する発明
  - ・国民の健康に害を与えるおそれのある発明
- (例) 疾病発症モデル動物 (ヒトが含まれるとき)





# 特許制度の概要

## 5. 特許取得に必要な要件

### (6) 特許請求の範囲・明細書の記載要件(特. 第36条)

#### 特許請求の範囲(請求項)

特許を受けたい発明を特定

#### 明細書

特許を受けたい発明を詳細に説明  
データ開示(実施例)



# 特許制度の概要

## 5. 特許取得に必要な要件

### (6) 特許請求の範囲・明細書の記載要件(特. 第36条)

#### ① 実施可能要件

(例) その物を作り、かつ産業上利用可能であるように使用できるか

#### ② サポート要件

請求項に記載の発明が、明細書の記載によってサポートされているか

(例)【請求項1】

IL-X阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤

明細書・・・1つの化合物のみ抗アレルギー剤としての用途を確認。

#### ③ 発明の明確性

(例) Aを40～60重量%、Bを30～50重量%、Cを20～30重量%含有する樹脂組成物。



# 特許制度の概要

## ・(例) 実施可能要件違反の拒絶理由への応答

以下の(a)又は(b)のDNA からなる遺伝子。

- (a) ATGTA····GCCTの塩基配列からなるDNA
- (b) (a) のDNA と相同性が30%以上の塩基配列からなり、かつB 酵素活性を有するタンパク質をコードするDNA

\* (a)のDNA がコードするタンパク質はB酵素活性有。



# 特許制度の概要

- ・ (例) 実施可能要件違反の拒絶理由への応答

(a) のDNA と相同性が30%以上の塩基配列からなり、かつB 酵素活性を有するタンパク質をコードするDNA

30% = 相同性著しく低



B酵素活性持たないタンパクをコードするDNA多数



B酵素活性を有するタンパクをコードするDNAの選択困難



全体として作れない



# 特許制度の概要

## ・ (例) 実施可能要件違反の拒絶理由への応答

### (1) 実験成績証明書の提出

(a) のDNA と**相同性が30%以上**の塩基配列からなるDNAであってもB酵素活性を有するタンパクをコードすることを示すデータを提出。

### (2) 減縮補正

相同性の値を明細書の記載に基づき、高い値に補正。



# 特許取得に際しての留意事項

## 1. 新規性の喪失に注意

### ・論文・学会発表と特許出願

(原則) 特許出願を先に行う。

(失敗例)

ジベレリン(植物成長促進物質)

発表後出願→公知→新規性×



US製薬会社: ジベレリンの合成樹脂カプセル製剤開発  
ジベレリンの欠点解決→**特許**



# 特許取得に際しての留意事項

## 新規性喪失の例外(特30条)

特許を受ける権利を有する者が、下記行為による新規性喪失日から6月以内に出願

- 試験
- 刊行物に or 電気通信回線を通じて発表
- 特許庁長官指定の学術団体が開催した研究集会において、文書をもつて発表
- 所定の博覧会へ出品
- 意に反して公知

 **新規性あり**



# 特許取得に際しての留意事項

- 新規性喪失の例外規定の問題点
  - (1) 指定外の学術団体・博覧会は適用外  
外国の学術団体→申請例なし→適用外
  - (2) 制度の対象が限定列举  
販売、展示等→適用外 ∴①②等が救済外
    - ①事業展開のためのマーケティングリサーチ
    - ②大学の研究者や中小企業等による、投資家やパートナー探しの際の説明





# 特許取得に際しての留意事項

- 新規性喪失の例外規定の問題点

## (3) 公開の媒体による不均衡

救済の対象／対象外	公開の仕方（例）	メディア（例）
○（救済の対象）	自社製品についてカタログやパンフレットを不特定の者に頒布	新聞社の非公開インタビューを受けた内容が新聞上に公開
×（救済の対象外）	自社製品そのものの展示・販売	・ 記者会見で発明を発表 ・ テレビでインタビューが放映

出典：産業構造審議会 知的財産政策部会 第25回特許制度小委員会 配布資料3



# 特許取得に際しての留意事項

- 新規性喪失の例外規定の留意点

(1) 例外適用を受けた出願の前に

第三者により、発明が公知→本願は新規性喪失

(2) 第三者が改良発明につき特許取得の可能性

★これらの点はこれからも**不変**。

早期出願重要



# 特許取得に際しての留意事項

- 諸外国における新規性喪失の例外

	救済対象	猶予期間	公表後・出願前の 第三者公表の影響
米国	制限なし	12月	発明日立証→新規性喪失せず
欧州	国際博覧会への展示	6月	新規性喪失
韓国	制限なし	12月 (米韓FTA発効後)	新規性喪失
中国	国際博覧会への展示、 所定の学術会議での 発表	6月	新規性喪失



# 特許取得に際しての留意事項

- 新規性喪失の例外要件緩和の検討

★特許を受ける権利を有する者が

自ら主体的に公表したことによって新規性を喪失した発明については、

**その公表態様を問わずに**

本規定の適用対象となるよう、

新規性喪失の例外規定の適用対象を拡大すべき

産業構造審議会知的財産政策部会 特許制度小委員会報告書  
「特許制度に関する法制的な課題について」(案)



## 特許取得に際しての留意事項

- 新規性喪失の例外要件緩和の検討

猶予期間・・・当面変更なし(6月)

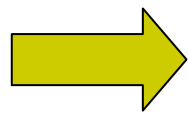
現状どおり(6月)とすべきか、米国と同様に12月に拡大すべきかの判断は国際的議論のすう勢を見極めつつ行う。



# 特許取得に際しての留意事項

## 早期出願に関する大学・研究者のニーズ

- 一刻も早く論文を発表したい中で、特許の様式に沿って書類を作成したり、特許請求の範囲を作成したりするのは時間がかかり負担が大きい
- 最初から十分な出願書類を作成することが理想的であることは理解できるが、論文をベースに、最低限の労力で出願日だけ確保できるようにして欲しい



**米国の仮出願制度のような出願方式へのニーズ**



# 特許取得に際しての留意事項

## 仮出願制度(米国)

- 仮出願日から1年以内に本出願がなされることを前提に、明細書の様式が任意。
- 特許請求の範囲不要。
- 本出願時に様式を整えればよい。



# 特許取得に際しての留意事項

## ● 日本での出願

### ★ 様式を満たす明細書、特許請求の範囲の記載(例)

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ○○○

【技術分野】

【0001】

……(この部分に記載があれば出願日確保可)

【書類名】 特許請求の範囲

【請求項1】

……

(発明のポイントを簡単に  
記載すれば出願日確保可)

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

……

【課題を解決するための手段】

……

なくても  
出願日確保可能





# 特許取得に際しての留意事項

- ・ **補正による内容充実化**

→新規事項追加の場合、不可。

- **国内優先権主張制度**

出願日から**1年以内**に、先の出願を基礎として優先権を主張可。

(効果)

- ・ 先の出願(論文ベースの簡単な出願)に記載されている部分→先の出願日を確保。
- ・ データ・内容追加→権利の充実



# 特許取得に際しての留意事項

- 日本での論文ベースの出願

① 論文をベースに、出願日確保に必要な最低限明細書の様式を整える。

② 最低1つの請求項を用意し、発明のポイントを最低限記載する。

③ 特許出願

→できるだけ早く**国内優先権主張**

→内容充実化



# 特許取得かノウハウか

	特許権	ノウハウ
成立要件	特許要件満たし、 設定登録	手続不要
保護期間	出願日から20年	秘匿される限り永久
効力	独占排他権	秘密管理性、有用性、非公知性を満たし、営業上の利益侵害・おそれ →差止、損害賠償請求等
デメリット	公開される 取得・維持に費用	他人が特許取得 →先使用权あるが特許権の制約



# 特許取得かノウハウか

- 特許権・ノウハウ・・・一長一短

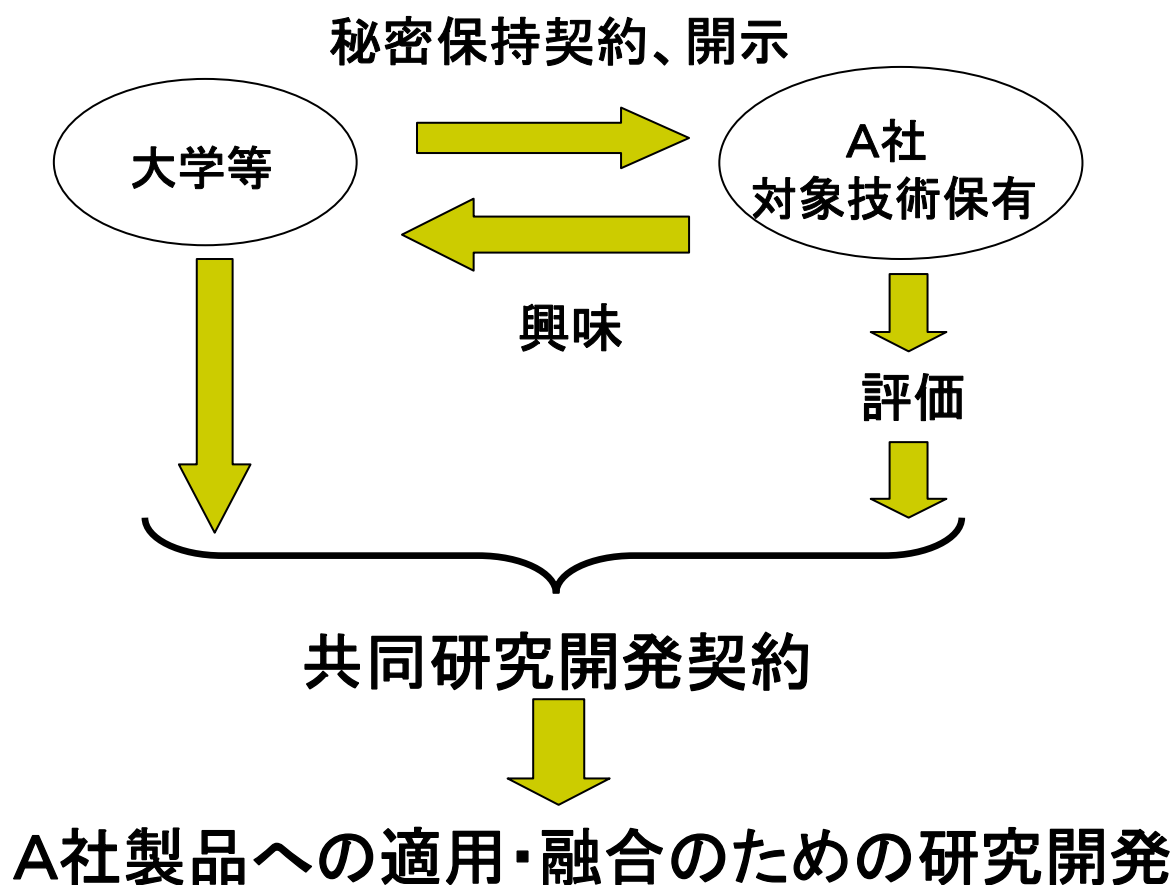


技術内容、必要性、将来性、費用面等を勘案し  
ケース・バイ・ケースで取り扱いを決める。



# 共同研究に際しての留意事項

- 共同研究の態様(例)





## 共同研究に際しての留意事項

- ①必ず書面で詳細に契約
- ②ノウハウ等の守秘義務・使用範囲の明確化
- ③研究開発期間(特に終期)の明確化
- ④共同出願
- ⑤共有特許の実施態様に基づくライセンス確保
- ⑥出願前の論文発表を控える

出典:特許・ノウハウに関する共同研究開発契約の手引き 関東経済産業局



# 共同研究に際しての留意事項

## ①必ず書面で詳細に契約

- トラブル事例: 契約書がなかった

大学で生まれた技術を基にして企業と共同研究



書面による契約がない



発明の帰属不明



技術が企業側へ無償流出



# 共同研究に際しての留意事項

## ① **必ず書面で詳細に契約**

- トラブル事例: 契約書がなかった

民法・・・契約は口頭でも成立→問題への対応困難

成果物の帰属、トラブル対応の詳細を定めていない場合多



### <対応>

- ・事前に詳細に、**必ず書面**で双方の権利義務を定めた契約を行う
- ・重要条件は必ず盛り込む→泣き寝入り防止
- ・役割分担・費用分担も明確に





## 共同研究に際しての留意事項

### ② ノウハウ等の守秘義務・使用範囲の明確化

#### ● トラブル事例: ノウハウ等提供時の注意不足

- ・ノウハウを提供、しかし特定しなかった  
→ 貢献度が不利に扱われ、持ち分が減った上、ノウハウは取られっ放しに。
- ・ノウハウを提供 → いつの間にか相手方の他部門での生産に利用されてしまった。
- ・共同研究終了後、対外秘扱いのサンプルの回収をしなかった  
→ 第三者に流出、ノウハウまで解析されてしまった。



# 共同研究に際しての留意事項

## ② ノウハウ等の守秘義務・使用範囲の明確化

ノウハウ・・特許権のように明確な範囲がない  
流出→もはやノウハウではない

<対応>

- ①相手方とノウハウの**範囲・内容を確定**する。
- ②相手方に**守秘義務**を課す。
- ③ノウハウの**使用範囲を共同研究に限定**する。
- ④研究**終了後の守秘義務期間**を定める。
- ⑤サンプル等→研究**終了後の返還義務**を課す。



# 共同研究に際しての留意事項

## ② ノウハウ等の守秘義務・使用範囲の明確化

- トラブル事例: 自己が既保有の情報の明示  
ノウハウを開示された際、既に自己が保有している情報であることを明示しなかった。  
  
→ 相手方ノウハウに縛られ、該ノウハウの自由実施や将来の改良ができなくなってしまった。



## 共同研究に際しての留意事項

### ② ノウハウ等の守秘義務・使用範囲の明確化

- トラブル事例: 自己が既保有の情報の明示

#### <対応>

相手方から提供された情報について、

- ① 既に自分が保有していたもの
- ② 共同研究とは無関係に得たもの

について、**守秘義務の例外**とする規定を設ける。



# 共同研究に際しての留意事項

## ③ 研究開発期間(特に終期)の明確化

### ● トラブル事例: 契約終期の不設定

共同研究開始時は仲が良かったので、終期を決めず、毎年自動更新とした契約で共同研究開発。

その後、共同研究開発自体は雲散霧消していたが、契約上は共同研究が継続。

共同研究終了後に開発した独自技術にもかかわらず、共同研究開発関連ということで、共有化を要求された。

 **必ず終期を明確化する**

出典: 特許・ノウハウに関する共同研究開発契約の手引き 関東経済産業局



# 共同研究に際しての留意事項

## ④特許権の共有

### ● トラブル事例

研究成果の出願に際し、相手先に任せていた。  
出願書類上、発明者となって安心していた。

→ 出願人でないと権利者になれないと知って、クレームしたが、共願人になれず。

➡ **共同出願**することを明確に取り決める

出典：特許・ノウハウに関する共同研究開発契約の手引き 関東経済産業局

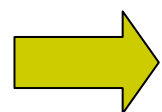


## 共同研究に際しての留意事項

### ⑤ 共有特許の実施態様に基づくライセンス確保

#### ● トラブル事例:

共同研究開発の成果を共有特許としていたが、相手方企業が、中国の子会社で安価に生産させ、国内で輸入販売したため、自社生産分が確保できなくなった。



・相手方が子会社や海外で生産する場合、これを同意事項とする契約

・相手方の生産量・額に対応するライセンス料 or 補償につき契約



## 共同研究に際しての留意事項

### ⑤ 共有特許の実施態様に基づくライセンス確保

#### ● トラブル事例：

大学が、共同研究の結果取得した特許を企業と共有していたが、自己は実施しないため、開発資金を回収できなかった。

➡ 相手方(企業)が**相当のライセンス料**を支払うことを契約に定める。





## 共同研究に際しての留意事項

### ⑥ 出願前の論文発表を控える

#### ● トラブル事例:

- ① 共同研究相手の大学教官が、研究途中で、無断で学会発表してしまったため新規性が失われてしまった。
- ② 相手方大学が共同研究終了後、その経緯等を報告書として公にしたところ、本来ノウハウとして秘匿しておきたかった内容まで、公表されてしまった。

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



- 医薬・バイオ分野において創出される発明

(1) 生物化学的プロセスの分野 → 有用物質生産

エネルギー生産

環境浄化技術

(2) 優れた新機能を持つ物質 → 酵素、微生物、動植物の創出

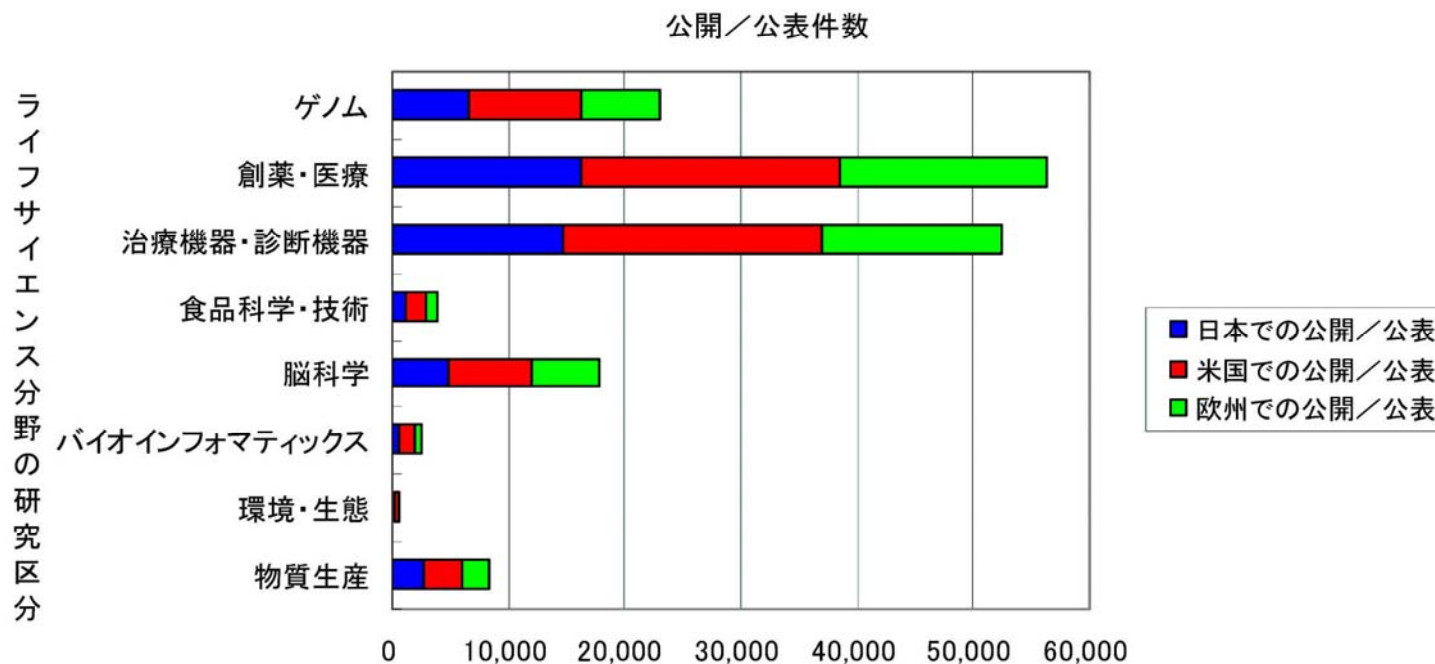
(3) 高度な生命現象の利用 → 遺伝子治療、再生医療など

(4) バイオインフォ関連 → バイオセンサー、バイオコンピュータ等

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



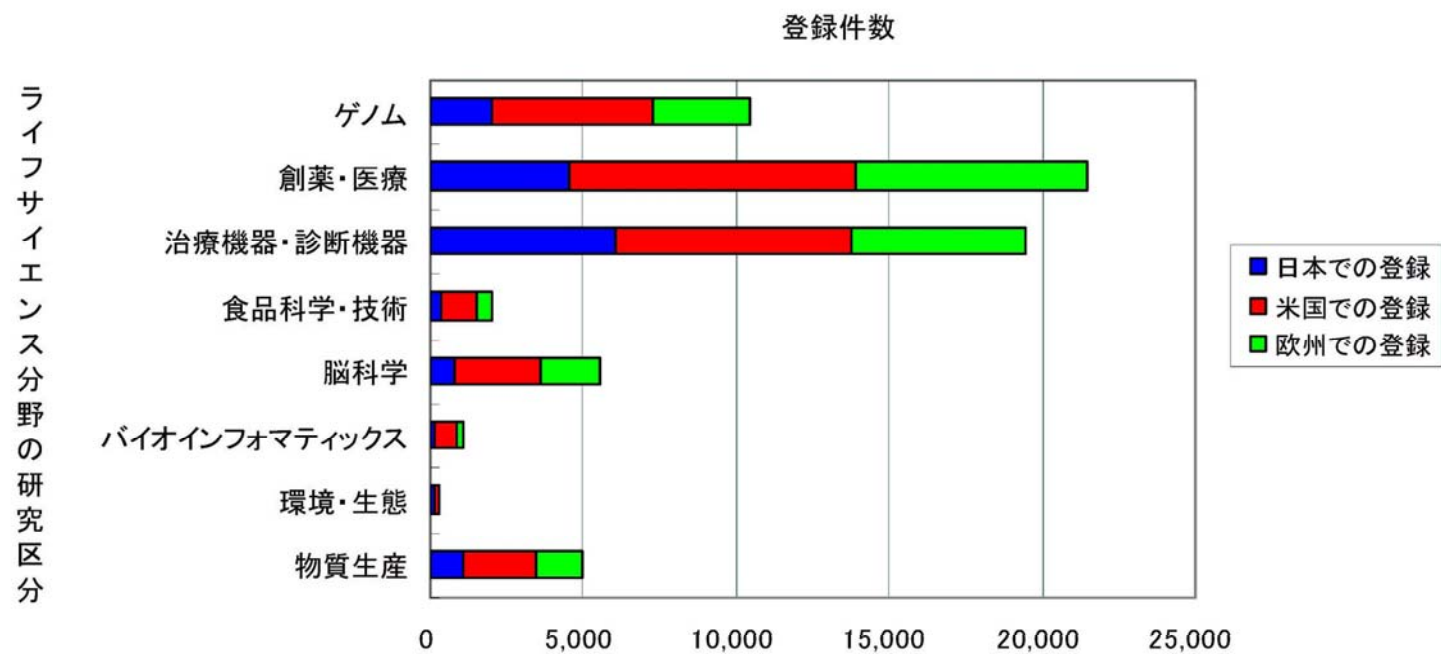
- ライフサイエンス分野の研究区分別公開・公表件数  
(日米欧・2008年合計値) 特許庁HPより



# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



- ライフサイエンス分野の研究区分別登録件数  
(日米欧・2008年合計値) 特許庁HPより



# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



## 科学技術基本計画 重点推進4分野:

ライフサイエンス、情報通信、環境、  
ナノテクノロジー・材料

## 再生医療

疾病や事故により損傷や機能不全を起こした組織・  
器官・臓器に対して、これらの形成の過程を人為的に  
再現することにより、修復・再生を図り、機能を回復さ  
せる医療。

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



## ● 特許庁 特許出願技術動向調査

出願件数の伸びが大きいテーマ、今後の進展が予想されるテーマを選定、動向を調査。

2008年	・再生医療 ・マイクロアレイ関連技術
2007年	・バイオセンサ ー酵素、微生物を利用した電気化学計測ー ・幹細胞技術
2006年	・ポスト・ゲノム関連技術 ータンパク質レベルでの解析とIT活用ー
2005年	・内視鏡 ・人工器官 ・RNAi(RNA干渉)
2004年	・遺伝子関連装置技術 ・バイオインフォマティクス

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



- 再生医療を構成する技術

- (1) 再生医療要素技術

利用する細胞を体内から分離・採取し、  
再生医療で使用できる形態で提供するための技術

(例) 新規な細胞と取得技術  
細胞培養・増殖技術  
細胞分化制御技術 など

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



- 再生医療を構成する技術

- (2) 再生医療応用技術

- 実際の治療に該当する技術

- (例) 生体外で機能構造体(細胞と足場の組み合わせ等)

- を形成、医療に活用する技術

- 細胞移植技術

- 細胞等を目的部位への送達する方法 など



# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



- 再生医療を構成する技術

- (3) 再生医療支援技術

- 再生医療を安全かつ治療効果のあるものにするための技術

- (例) 治療用細胞の運搬、包装、容器

- 不適切な細胞を除去する方法

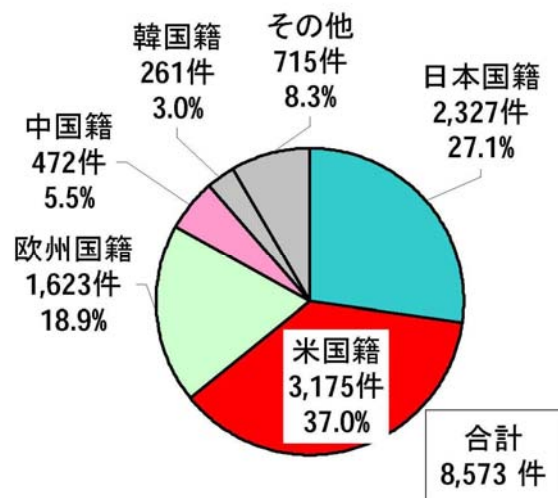
- 治療効果を解析・評価するための装置 など

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



## ● 再生医療の特許出願動向

### ・ 出願人国籍別出願件数（2002～2006年）



- ・ 米国が他国を大きく上回る。日本は米国に次ぐ。
- ・ iPS細胞の公開件数（2005～2009）＝1位：京都大
- ・ 日本は海外への出願比率が欧米国籍出願人に比べ低い。

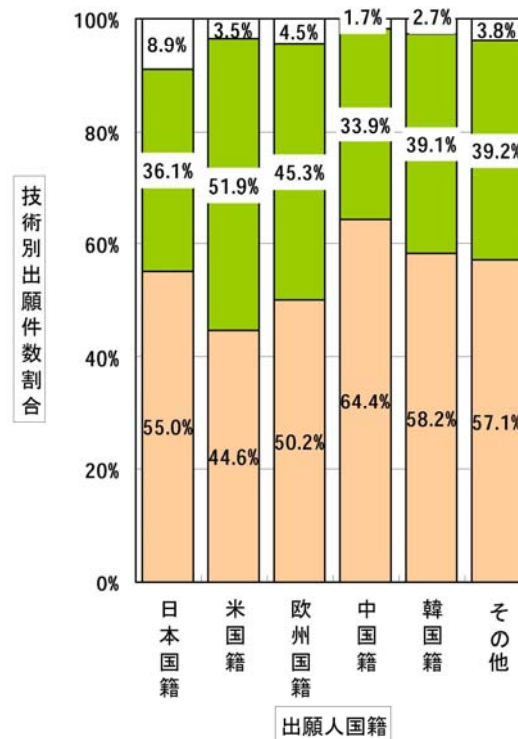
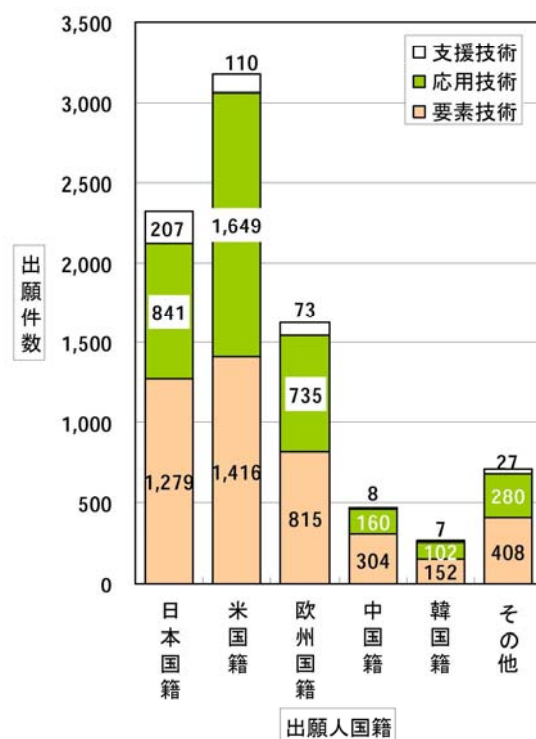
（平成20年度 特許出願技術動向調査報告書 再生医療）

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



## ● 再生医療の特許出願動向

### 出願人国籍別—技術区分別出願件数とその比率(2002~2006)



・日本・・応用技術の出願比率が低い。

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



## ● 再生医療の研究開発動向

### ▪ 研究者所属機関国籍別 論文発表件数(発行年:2004~2007年)

研究者所属機関国籍	国・地域	出願件数	研究者所属機関国籍	国・地域	出願件数
米国	米国	2,304	イスラエル	その他	82
日本	日本	1,058	スウェーデン	欧州	65
中国	中国	614	ブラジル	その他	54
ドイツ	欧州	537	ベルギー	欧州	49
イギリス	欧州	388	ロシア	その他	48
韓国	韓国	308	オーストリア	欧州	45
イタリア	欧州	299	トルコ	欧州	43
カナダ	その他	230	インド	その他	38
フランス	欧州	207	ポルトガル	欧州	37
オランダ	欧州	186	マレーシア	その他	34
台湾	その他	167	アイルランド	欧州	26
スイス	欧州	119	ポーランド	欧州	25
シンガポール	その他	116	イラン	その他	21
オーストラリア	その他	110	(以下略)		
スペイン	欧州	103	合計		7,472

- ・論文発表件数・・・米国、日本が中心。中国も伸長。
- ・トップ50に日本の10大学→日本は十分な研究開発能力。
- ・研究開発の主体は大学・研究機関。企業少。

(平成20年度 特許出願技術動向調査報告書 再生医療)

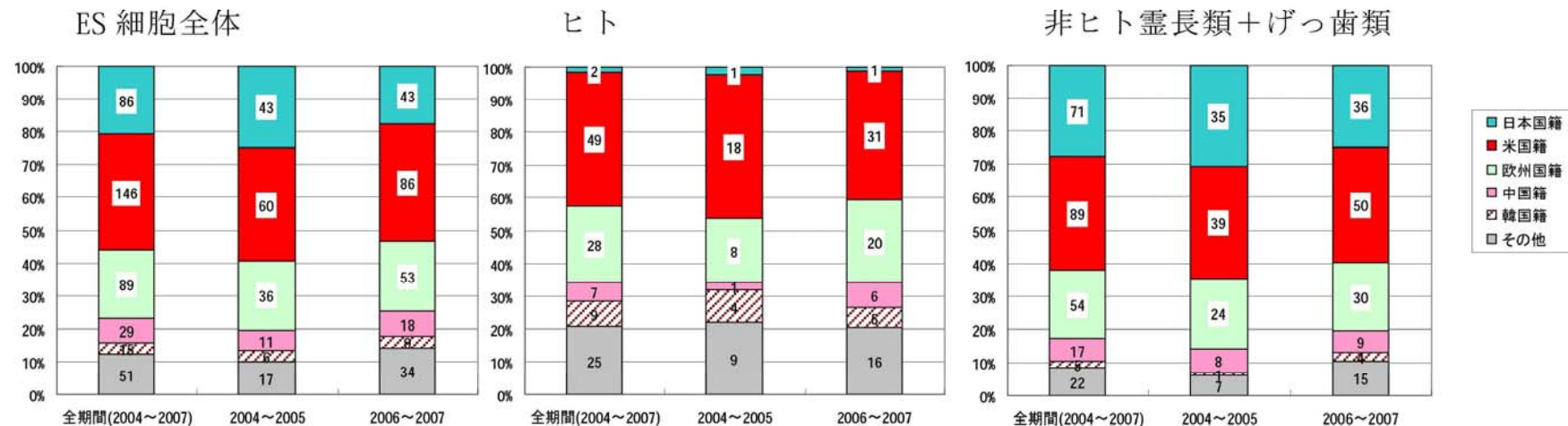
# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



## ● 再生医療の研究開発動向

### ▪ ES細胞の起源別－研究者所属機関国籍別 論文発表件数(04～07年)

a. ES細胞



- 日本・・・ヒト以外のES細胞を用いた論文数は欧米並み  
ヒトES細胞を用いた論文数は非常に少ない。日本以外は増。
- 既存のヒトES細胞株の使用→新たなヒトES細胞の樹立同様に厳しい審査

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



## ● iPS細胞と特許

- ・ES細胞での出遅れを挽回し、再生医療分野における日本の競争力を高めると期待

- ・**iPS細胞に関する初の成立特許**（特許第41483742号）

【請求項1】

体細胞から誘導多能性幹細胞を製造する方法であって、  
下記の4種の遺伝子：Oct3/4、Klf4、c-Myc、及びSox2を体細胞に導入する工程を含む方法。

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



- iPS細胞と特許
- 京都大のiPS細胞特許→国内特許3件成立  
(iPSアカデミアジャパン(株)のHPより  
2010.12.11現在)
- 誘導多能性幹細胞の製造方法 2件
- 誘導多能性幹細胞を分化誘導して体細胞を  
製造する方法 1件

# 医薬・バイオ分野において創出される発明 およびその動向



- iPS細胞と特許
- 現在、効率的な核初期化方法、iPS細胞の効果的な樹立方法、心筋細胞・心筋前駆細胞の製造法、などが出願公開中
- 海外との競争激化  
→ 包括的な特許取得・産業化・治療に期待
- 分化誘導法→ヒトES細胞で用いられてきた方法が適用される場合が多いと予想される  
→ 欧米の大学・企業とクロスライセンス？





# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医薬関連発明の特徴

### 創薬の研究開発スキーム





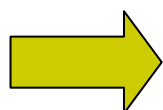
## 最近の医療分野における知財環境

- 医薬関連発明の特徴

- (1) 研究開発期間が長い
- (2) 研究開発費用が高い
- (3) 製品として上市できる確率が極めて低い
- (4) 一製品少数特許

\* 基本的には物質特許

製剤、結晶形、製剤、用途などの特許を取得し延命  
→後発品参入を防ぐ



**特許による保護が生命線**

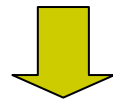


## 最近の医療分野における知財環境

- 医療関連発明

医療行為（人間を手術、治療、または診断する方法）

→ **原則：特許対象外**



再生医療、遺伝子治療等の先端医療の進歩



保護が不十分な場合が出現



## 最近の医療分野における知財環境

### ● 医療分野における発明保護に関する課題

#### (1) 多額の開発コスト、研究開発のリスクが高い

- ・基礎研究:100万化合物 → 臨床試験:3化合物 → 申請:1化合物
- ・研究開発期間:10~20年
- ・コスト:150~1000億円(最近では1000~1500億とも)

#### (2) 急速に発展する医療技術への保護

- ・技術の進歩に法的な保護が追いつかない傾向

➡ 保護対象の拡大



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の特許性(原則)

医療行為(人間を手術、治療、または診断する方法)



**原則: 特許対象外**

(産業上利用することができない発明)

∴ 人道上、広く開放すべき

医師の行為が特許侵害→治療の妨げ



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の特許性

### 欧米における医療行為の保護

- ・ 米国・・・医療行為の特許可能

(例)

1. C型肝炎感染の患者に対して、IFN  $\alpha$  とリバビリンとを組み合わせてC型肝炎を治療する方法であって、  
投与されるIFN  $\alpha$  の量が週当たり300万IU未満である方法。

★ 医師等による医療行為には原則として特許権を行使不可。



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の特許性

### 欧米における医療行為の保護

- ・欧州・・・ヒト、動物いずれについても×

★ データ収集を行う検査工程のみからなる発明は、  
「人体または動物の体の診断方法」ではない → 特許可能



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の特許性

- 産業界の要望

日本製薬工業会 加盟上位15社へのアンケート

治療方法の特許化に対する製薬企業としてのニーズ  
…あり 15社

- 特許化を希望する発明の具体例

- ① 投与形態の改良による薬物療法
- ② DDS
- ③ 遺伝子治療、再生医療等と薬物療法の組合せ





## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の特許性

先端医療検討委員会による検討(2008.11～2009.5)



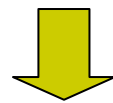
医療行為全般の特許対象化は見送り、原則は維持



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の保護対象見直し

- 再生医療、遺伝子治療等、先端医療の進歩
- 今後出現する画期的な仕組み、測定機器の発明の適切な保護の必要性



人間を手術、治療または診断する方法に該当しない  
類型の拡大（**保護対象の拡大**）



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の保護対象見直し

(1-1) 医療機器の作動方法 (2005.4追加)

- ① 医療機器内部の制御方法
- ② 医療機器自体に備わる機能的・システムの作動

(例)

- ・操作信号に従った切開手段の移動
- ・放射線、電磁波等の発信・受信

➡ **医療行為に該当しない → 保護対象化**



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の保護対象見直し

(1-2) 医療機器の作動方法と言えない例

① 医師の行為

(例) 医師が症状に応じて処置するために機器を操作する工程

② 機器による人体に対する作用

(例) 機器による患者の特定部位の切開・切除

★人体に直接適用する工程含

→医療機器の作動方法ではない



## 最近の医療分野における知財環境

### ● 医療行為の保護対象見直し

(1-3) 医療機器の作動方法か否か (特許審査基準より抜粋)

クレームA:

内視鏡により体腔内を撮影する方法において、操作者が回転指示器を操作して前記内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変える方法。

- ・「操作者が回転指示器を操作して」→ 医師が行う行為
  - ・撮像ユニットを回転させて視野方向変更
- ＝体内で内視鏡を操作する工程 → 人間を手術する方法



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の保護対象見直し

(1-4) 医療機器の作動方法か否か (特許審査基準より抜粋)

クレームB:

**内視鏡の作動方法において**、内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる**手段が**、回転信号を受けて作動する方法。

クレームBの主体「**…を回転させる手段**」 ⇔ クレームAの主体：**医師**

クレームB「**内視鏡の作動方法**」 ⇔ クレームA「**内視鏡で体内撮影**」

クレームB：医師の行為、内視鏡による人体に対する作用工程なし  
→ 医療機器の作動方法に該当



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の保護対象見直し

(2) 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法(手術、治療、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の発明  
(2009.11追加)

(例) X線CT装置等による断層画像撮像の仕組み  
人体への作用を除いた「作動方法」として特定困難



医療目的で人間の病状等について**判断**する工程、  
または人間の病状等に基づく処方、治療計画等について  
**判断する工程を含まない**



人間を診断する方法に該当しない=**保護対象化**



## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の保護対象見直し

(2) 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 (2009.11追加)

### EPO拡大審判部 G1 / 04 審決 (2005.12.16)

下記4つの全工程を含む方法の発明だけが、診断方法として特許対象から排除

- (1) データ収集を含む検査工程
- (2) 収集したデータと標準値との比較工程
- (3) 比較による優位な偏差(=症状)の検出工程
- (4) その偏差を特定の臨床症状に当てはめる  
**医学的な判断工程**





## 最近の医療分野における知財環境

- 医療行為の保護対象見直し

(2) 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 (2009.11追加)

★ **測定機器関連技術の保護を充実**

<該当例> (特許審査基準より抜粋)

- ① インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法。
- ② 胸部にX線を照射し、肺を撮影する方法。
- ③ 採取した尿に試験紙を浸漬し、呈色した試験紙の色と色調表とを比較し、尿糖の量を判定する方法。
- ④ 体表に塗布する超音波検査用ゼリーの塗布ムラ防止方法。



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医療行為の保護対象見直し

(2) 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法

★手術方法、治療方法＝特許対象外(原則どおり)

- ➡
- ・人体からサンプルやデータを収集する工程において手術工程を伴うもの
  - ・必然的に手術工程や治療工程を伴うもの
  - ・手術方法や治療方法と一体不可分なもの

(例) 切開、採血、人体内でカテーテルや内視鏡を使用するもの等

➡ **特許対象外**



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医療行為の保護対象見直し

### クレームA:

内視鏡により体腔内を撮影する方法において、操作者が回転指示器を操作して前記内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変える方法。

- ・「操作者が回転指示器を操作して」→ 医師の行為 → 機器の作動方法 ×
- ・体腔内を撮影 → 人体からデータ収集 → 人間の病状等について判断する工程なし → 「人間を診断する方法」ではない

### ★しかし、...

- ・撮像ユニットを回転させて視野方向変更 = 体内で内視鏡を操作する工程 → 人間を手術する方法を一部含む → 保護対象外



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医療行為の保護対象見直し

### (3) 人間から採取したものを処理する方法

(従来より)

- ・人間から採取したもの（例：血液、尿、皮膚、毛髪、細胞、組織）を処理する方法
- ・これら进行分析するなどして各種データを採取する方法

➡ 特許対象

<例外>

採取したものを 同一人に治療のために戻すことを前提として、採取したものを処理する方法（例：血液透析方法）

➡ 特許対象外



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医療行為の保護対象見直し

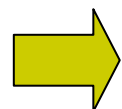
### (3) 人間から採取したものを処理する方法

#### ★ 特許対象の例

##### 【請求項1】

測定容器に收容された血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であって、血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する、血液のヘマトクリット値を測定する方法。

- ・ 明細書中に、測定容器に收容された血液は人体に戻さず廃棄されると記載
- ・ 体外循環を含んでいない



同一人に治療のために戻すことを前提としていない



# 最近の医療分野における知財環境

- **医療行為の保護対象見直し**

- (3) 人間から採取したものを処理する方法

- <例外の例外> (2003年改訂)**

- 人間から採取したものを **同一人に治療のために戻すことを前提として**、採取したものを処理する方法 であっても、以下のものは「人間を手術、診断または治療する方法」に**該当しない**。

- (1) 人間から採取したものを原材料として医薬品  
(例：血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞医薬) を製造する方法。

- (2) 人間から採取したものを原材料として医療材料  
(例：人工骨、培養皮膚シート等) を製造する方法。



# 最近の医療分野における知財環境

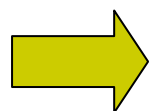
- 医療行為の保護対象見直し

＜例外の例外＞（2003年改訂） つづき

(3) 人間から採取したものを原材料として、医薬品または医療材料の中間体を製造する方法。

（例：細胞の分化誘導方法、細胞の分離・純化方法）

(4) 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等を分析する方法。



再生医療、遺伝子治療等の伸展を考慮



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医薬発明の保護対象見直し

<原則>

医薬の発明、医療機器の発明 = 物の発明 = 従来より保護

(例)

- ・有効成分Aを含有することを特徴とする疾病Z治療剤。
- ・有効成分Cと有効成分Dとを組み合わせたことを特徴とする疾病W治療薬 → **有効成分の組合せOK**





# 最近の医療分野における知財環境

- 医薬発明の保護対象見直し

(4) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 (2009.11追加)

<改訂前>

用法・用量に特徴のある発明

(a) 適用する患者群が従来と明確に異なる場合

(例: 特殊な遺伝子型を保有する患者に特に有効なことが明らかになった)

(b) 適用部位が従来と異なる場合

(例: 特に適した適用部位が発見された場合)

➡ **新規性あり**



# 最近の医療分野における知財環境

- 医薬発明の保護対象見直し

(4) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 (2009.11追加)

<改訂前>

(例)

化合物Zまたはその製剤学的に認容性の塩を、  
1投与単位あたり550～650mg含有するように製剤化したことを  
特徴とする、**経口用**免疫増強剤。

→ 適用部位が異なれば**新規性あり**



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医薬発明の保護対象見直し

(4) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 (2009.11追加)

<改訂前>

適用患者群、適用部位以外の  
「時間、手順、投与量、移植場所などの用法・用量」に特徴の  
ある薬剤・細胞



従来の薬剤等と組成が同じ。 ∴新規性なし

→ 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の発明  
でも新規性なし



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医薬発明の保護対象見直し

(4) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 (2009.11追加)

(例)

骨粗しょう症治療薬 (フォサマック 5mg錠)



骨粗しょう症治療薬  
**フォサマック** 錠5  
アレンドロン酸ナトリウム水和物 錠

<問題点>

毎日、朝食前服用

副作用 (食道炎発症) 予防のため、服用後30分以上横になれない



利便性改良の研究

★ 7回分の分量を、1回/W の服用で副作用増大なく、治療効果あり



# 最近の医療分野における知財環境

- 医薬発明の保護対象見直し

(例)

骨粗しょう症治療薬 (フォサマック 5mg錠)

★ 当初投与量 : 5mg/d → 新投与量 : **35mg/d**

・朝食前の服用後30分以上横になれない制約  
毎朝 → **週1回**

★ **副作用大幅低減、患者の生活の質(QOL)大幅向上**

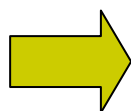


# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医薬発明の保護対象見直し

### (4) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 (2009.11追加)

請求項にかかる医薬発明の化合物等と、  
引用発明の化合物等が相違せず、  
かつ、適用する疾病において相違しない場合であっても、  
請求項にかかる医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが、  
その化合物等の属性に基づき、  
特定の「用法・用量」で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合



- ・新規性あり
- ・専門家の予測を超える効果あり → 進歩性あり



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医薬発明の保護対象見直し

### (4) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明 (2009.11追加)

#### <意義>

- 新用法・用量を効能書きに記載し、医薬を販売 → 侵害
- 出願後、開発を断念した医薬につき、再度権利化の道を開く。
- 基本特許を実質的に延命させる。
  - 基本特許切れ後も後発品差別化
- 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬保護
  - 新薬並みの研究開発投資 要
  - 保護によって有用医薬品の開発インセンティブ



# 最近の医療分野における知財環境

## ● 医薬品の特許権存続期間延長制度

★ 薬事法による製造販売の承認を受けるために、  
特許発明の実施をすることができない期間があった場合、

→ その期間を5年を限度として回復（特67条2項）。

### ★ 延長された特許権の効力

… 薬事法の処分の対象となった特定の「物」および「用途」に限定  
（特68条の2）

「物」 …… 有効成分

「用途」 …… 効能・効果





# 最近の医療分野における知財環境

- 医薬品の特許権存続期間延長制度

＜これまでの運用＞

「有効成分」および「効能・効果」が同じで、  
剤型、製法等のみが異なる他の承認

→ 延長登録出願を拒絶

★ 画期的なDDS技術に基づく新剤型医薬品

→ (例) 「有効成分」および「効能・効果」が同じで剤型のみが異なる場合

→ 延長登録不可



# 最近の医療分野における知財環境

- 医薬品の特許権存続期間延長制度

<平成20年(行ケ) 10458~10460号 知財高裁 平成21年5月29日判決>

- 新剤型医薬品の承認に伴う製剤特許の存続期間延長を認める判決

「有効成分」および「効能・効果」が同じ先行品医薬品承認があっても、そのことのみを理由として延長登録出願を拒絶してはならない、と判示。

➡ DDS技術等の画期的製剤技術への保護強化の可能性

- 現在、特許庁が上告中。



# 最近の医療分野における知財環境

- ＜まとめ＞医療行為・医薬発明の保護対象見直し

(1) 医療行為 (人間を手術、治療または診断する方法) → 原則 : 特許対象外

＜(1)の例外＞

① 医療機器の作動方法

→ 医師の行為、機器による人体に対する作用は対象外

② 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集方法

→ 人体への作用工程が含まれていても、手術、治療工程を含まなければOK

③ 人間から採取したものを原材料として医薬品等を製造する方法

→ 同一人に戻すことを前提としても保護対象

(2) 医薬発明

細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明

→ 従来と化合物、適用する疾病が同じでも、予想外の効果あり → 登録可



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明：定義

ある物<sup>物</sup>の未知の属性の発見に基づき、その物の新たな医薬用途<sup>医薬用途</sup>を提供しようとする「物の発明」。

- ★ 物 …… 有効成分

- ・化合物
- ・細胞
- ・組織
- ・天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質
- ・それらの組み合わせ



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明：定義

ある物<sup>（赤）</sup>の未知の属性の発見に基づき、その物の新たな医薬用途<sup>（赤）</sup>を提供しようとする「物の発明」。

- ★ 医薬用途

（1）特定の疾病への提供

または、

（2）用法または用量（投与時間・投与手順・投与量・投与部位等）が特定された、特定の疾病への適用



# 医薬発明の特許取得

- 請求項における医薬発明の記載例
  - 例1：有効成分 A を含有することを特徴とする疾病 Z 治療剤。
  - 例2：有効成分 B を含有することを特徴とする疾病 Y 治療用組成物。
  - 例3：有効成分 C と有効成分 D とを組み合わせたことを特徴とする疾病 W 治療薬。
  - 例4：有効成分 E を含有する注射剤、及び、有効成分 F を含有する経口剤とからなる疾病 V 治療用キット。
- ★ 原則として、有効成分・対象疾患を明確に記載。



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明特有の注意事項

- (1) 医薬用途を方法で記載不可

→治療方法や診断方法・・・特許対象外

- (2) 薬理試験結果の記載要

- (i) どの化合物を、

- (ii) どのような薬理試験系において適用し、

- (iii) どのような結果が得られたのか

- (iv) その薬理試験系が医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明特有の注意事項

- ★ 薬理試験系

臨床試験、動物実験、試験管内実験

- ★ 薬理試験の結果がない場合

→ サポート要件違反、実施可能要件違反の拒絶理由通知

∴ 化合物等がその医薬用途に使用しうるか、専門家でも  
予測困難。

(注意) 薬理試験結果の後出し不可





## 医薬発明の特許取得

- 平成21年(行ケ)第101034号 (H22 / 1 / 20判決)  
\* 生体に対する薬理的な検証の記載・示唆がなくてもサポート要件を満たす可能性を示唆。

### 【請求項】

「…の成分組成を有する組成物からなる、活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤。」

### <具体的な活性データ>

組成物が、ヒドロキシラジカル消去活性を有することを示す  
in vitro データのみ



# 医薬発明の特許取得

平成21年(行ケ)第101034号(H22 / 1 / 20判決)

<判示>

生体に対する薬理的または臨床的な検証の記載または示唆がないとしても、

生体を用いない実験において、  
どのような化合物等をどのような実験系に適用し、  
どのような結果が得られたのか、

その適用方法が  
特許請求の範囲の記載における医薬の用途と  
どのような関連性があるのかが明らかにされているならば、  
明細書によってサポートされているといえる。



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の新規性判断

- (1) 化合物または化合物群に関して判断

- 物質として新規かどうか。

- (2) 特定疾病への適用に関して判断

- 医薬用途について判断

- ★ 物質が公知でも、適用疾患が新規ならOK

- (3) 用法・用量に特徴のある医薬発明

- ★従来と物質、適用する疾病が同じでも、

- 特定の「用法・用量」で特定の疾病に適用するという**

- 医薬用途が異なる → 新規性 OK



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の新規性判断 (特許審査基準より抜粋)

- ★ 医薬用途の判断における注意事項

- a) 公知の作用機序から医薬用途を導き出せるとき

- 例: (引例) 気管支拡張剤 → (本願発明) 喘息治療剤

- (引例) 血管拡張剤 → (本願発明) 血圧降下剤

- b) 密接な薬理効果から必然的に生じるものであるとき

- 例: (引例) 強心剤 → (本願発明) 利尿剤

- (引例) 消炎剤 → (本願発明) 鎮痛剤

- ★ 医薬用途が表現上、公知技術と異なっているだけでは×



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の新規性判断 (特許審査基準より抜粋)

★ 医薬用途の判断における注意事項

- c) 医薬用途の下位概念が公知であるとき

例：(引例) 抗精神病剤 → (本願発明) 中枢神経作用剤

(引例) 肺癌治療剤 → (本願発明) 抗癌剤



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の新規性判断 (特許審査基準より抜粋)

- ★ 医薬用途の判断における注意事項

- d) 公知の医薬用途を、新たに発見した作用機序で表現したに過ぎず、両医薬用途が実質的に区別できないとき

例：(引例) 抗菌剤 → (本願発明) 細菌細胞膜形成阻止剤



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の新規性判断 (特許審査基準より抜粋)

## ★ 医薬用途の判断における注意事項

- e) 公知の薬剤と成分、用途が同じで、成分の一部の作用機序を限定したにすぎないとき

例：(引例) インドメタシンとトウガラシエキスを含む皮膚消炎鎮痛剤



(本願発明) インドメタシン、及び、トウガラシエキスからなるインドメタシンの長期安定性改善剤を含む皮膚消炎鎮痛剤



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の新規性判断 (特許審査基準より抜粋)

★ 医薬用途の判断における注意事項

## f) 用法・用量に特徴のある医薬発明

★従来技術と物質、適用する疾病が同じでも、  
特定の「用法・用量」で特定の疾病に適用するという  
医薬用途が異なる → 新規性 OK





# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)
  - (1) 医薬用途と作用機序との関連
    - 本願発明と引用発明との間で医薬用途が異なっても、出願時の技術水準から、両者間の作用機序の関連性が導ける場合
  - (2) ヒト以外の動物用医薬からのヒト用医薬への転用
    - 単なる転用であれば、原則進歩性なし



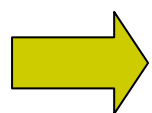
# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

(3) 2以上の医薬成分を組み合わせた医薬

<例>

- ① 主作用が同じ公知成分同士の組み合わせ
- ② 副作用を有することが公知の主成分と、その副作用を減弱させることができる公知の副成分との組み合わせ
- ③ 主疾患から生じる種々の症状のそれぞれに治療効果を有することが公知の成分の組み合わせ



通常、進歩性なし。組み合わせが新規で、  
その組み合わせによって顕著な効果 → 進歩性OK



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

## (3) 2以上の医薬成分を組み合わせた医薬

### 【請求項1】

食物繊維1～30gと、YY菌  $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$  個とを含有する液状整腸剤。

### ★ 発明の詳細な説明の概要

- ・共に整腸作用を有する食物繊維と、YY菌とを組み合わせ、整腸作用を増強させた整腸剤を作製した。
- ・この組み合わせを有する整腸剤を用いた薬理試験結果あり。
- ・食物繊維 または YY菌を単独で用いた場合の薬理試験結果なし。



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

(3) 2以上の医薬成分を組み合わせた医薬

## ★ 先行技術調査の結果

・食物繊維1～30g服用、YY菌  $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$ 個服用した場合に整腸作用があることは公知。

・整腸作用を有する細菌の活性を維持し、整腸作用を増強させるために、細菌と食物繊維を共存させることは公知。



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

## (3) 2以上の医薬成分を組み合わせた医薬

### ★ 拒絶理由の概要

- ・先行技術調査の結果に基づけば、整腸作用を有するYY菌  $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^8$ 個を、同じく整腸作用を有する食物繊維1～30gと組み合わせ、1つの整腸剤とすることは容易。
- ・服用しやすさなどから、液状製剤とすることも適宜なしうること。
- ・発明の効果も格別とは言えない。



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

(3) 2以上の医薬成分を組み合わせた医薬

## ★ 拒絶理由への対処

本願明細書・・・食物繊維 または YY菌を単独で用いた場合の薬理試験結果なし。



組み合わせたことによって、どの程度整腸効果が増強されたか不明。



引用例に記載の食物繊維、YY菌を それぞれ単独で 服用した場合の実験結果を示し、  
組み合わせたことに基づく有利な効果を主張・立証可能



立証できた → 進歩性OK

立証できない → 進歩性×



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

(4) 特定の用法・用量で特定の疾病に適用する医薬用途に  
特徴を有する医薬

特定の疾病に対して、

・薬効増大    ・副作用低減    ・服薬コンプライアンス向上

といった、当業者に良く知られた課題を解決するために、用法・用量を好適化  
→ 当業者の通常の創作能力の発揮にすぎず容易。

★ 新規性が認められても、**効果が予測範囲内なら進歩性なし。**



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

(4) 特定の用法・用量で特定の疾病に適用する医薬用途に特徴を有する医薬

【請求項1】

1回あたり 400～450  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重の化合物 A が、ヒトに対して1日1回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物 A を含有する鎮咳薬。

★ 発明の詳細な説明の概要

- ・ 1回あたり 160  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重の化合物 A をヒトに1日3回経口投与→鎮咳効果公知。
- ・ 1回あたり 400  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重の化合物 A を1日1回患者に経口投与→ 160  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重の化合物 A を1日3回投与よりも鎮咳効果が向上することを示す薬理試験結果あり。
- ・ 服薬コンプライアンスが向上することも記載あり。





# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明の進歩性判断 (特許審査基準より抜粋)

(4) 特定の用法・用量で特定の疾病に適用する医薬用途に特徴を有する医薬

★ 先行技術調査の結果

- ・ 1回あたり  $160 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重の化合物Aをヒトに1日3回経口投与 → 鎮咳効果公知。
- ・ 発明の詳細な説明に記載の鎮咳効果、服薬コンプライアンスの向上の程度は、出願時の技術水準から予測可能な範囲。

★ 拒絶理由通知の概要

- ・ 化合物Aを有効成分とする鎮咳薬を経口投与すること → 公知。
- ・ 薬効増大、服薬コンプライアンス向上のために用法・用量を好適化 → 容易
- ・ 本発明の薬効増大、服薬コンプライアンス向上の程度は予測可能な範囲。



# 医薬発明の特許取得

- 医薬発明特有の注意事項、新規性、進歩性

## <まとめ>

(1) 薬理試験の結果記載要

(2) 化合物または医薬用途が新規 → 新規性○

表現上、公知技術と異なっているだけでは新規性×

(引例) 消炎剤 → (本願発明) 鎮痛剤

(3) 用法・用量に特徴のある医薬発明

従来技術と化合物、適用する疾病が同じ、特定の「用法・用量」で特定の疾病に適用するという医薬用途が異 → 新規性○

薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンス向上  
→ 予測不能な向上なければ進歩性×



# 機能性食品における特許取得

- **機能性食品とは・・・**

食品が持つ生体調節機能を体内で十分に発現できるよう、設計・加工された食品。



(例) **特定保健用食品**

身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含んでいて、「お腹の調子を整える」など、特定の保健の目的が期待できることを表示できる食品。

有効性や安全性等に関する科学的根拠に関する審査を受け、消費者庁長官の許可を受けることが必要。

★**生体調節機能**

体調のリズム調整、生体防御、疾病予防、老化防止など、健康を維持する機能。



# 機能性食品における特許取得

- 特許取得における問題点
  - (1) 「食品」としての用途発明の権利化が困難

公知の食品に新たな機能を見出し、  
その機能に基づく新たな用途について出願

=

用途発明



(現行審査基準)

「食品」クレーム → 「食用に供する」以外の用途は認められない

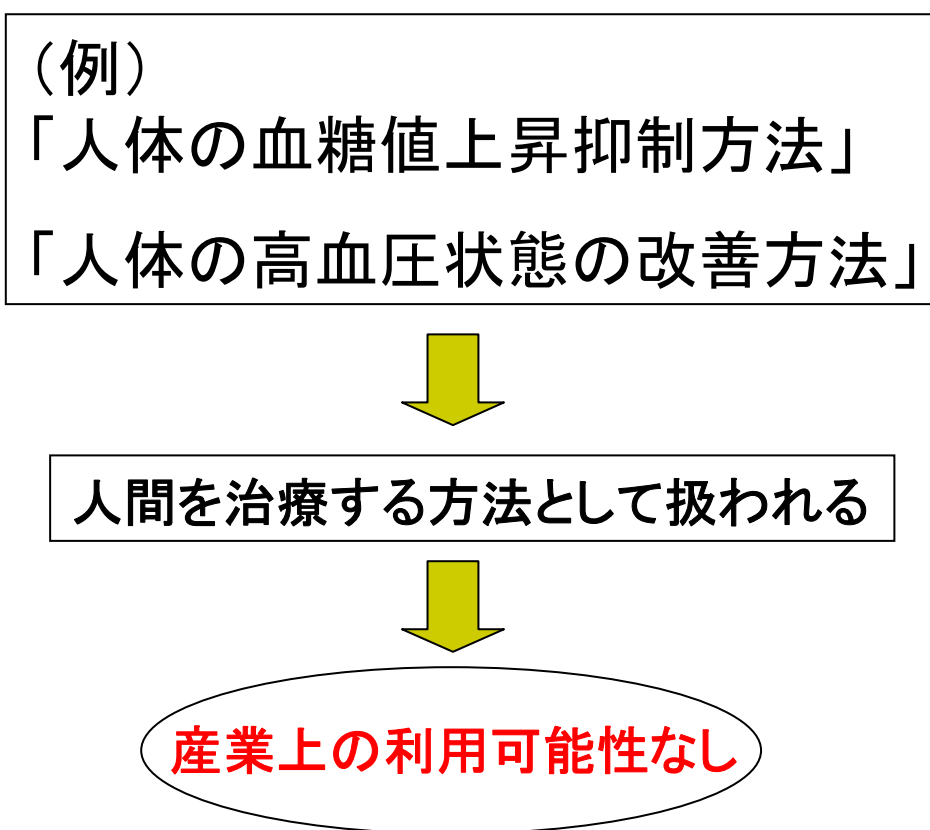


機能につき、従来技術に開示なく、想到容易でなくても、  
食品自体が公知なら、新規性なし



# 機能性食品における特許取得

- **特許取得における問題点**  
(2) 方法クレーム → 治療方法とされ権利化困難





## 機能性食品における特許取得

- 食品の組成自体が公知の食品と異なる食品クレーム

(引例) 茶葉のアミノ酸分析結果 (シスチン0.29%、テアニン 0.57%) 記載

(補正前本願)

シスチンおよびその誘導体から選ばれる少なくとも1種と、  
テアニンとを組み合わせる食品または飼料。

(補正後本願)

シスチン、…から選ばれる少なくとも1種と、テアニンとを、  
重量比として20:1～1:0.6の範囲で組み合わせる食品または飼料。

→ 新規性あり



# 機能性食品における特許取得

- 新規の機能を特定した「剤」クレーム

【請求項1】(登録) アミノ酸組成中に塩基性アミノ酸を15重量%以上含有する、乳由来の塩基性タンパク質画分を有効成分とする **血圧降下剤**。

【請求項6】(拒絶確定) 請求項1乃至5のいずれかに記載の乳由来の塩基性タンパク質画分または塩基性ペプチド画分を配合した**血圧降下飲食品**。

引例：「塩基性アミノ酸を15重量%以上含有する乳由来の塩基性タンパク質画分を含有する飲食品」を開示。

## 審査官

「血圧降下」なる記載によって、食品の物としての構成（組成、形状等）において、引例に記載の飲食品と相違がもたらされると認めることはできない。



# 機能性食品における特許取得

## ● 機能性食品の保護: 今後

(現状)

公知の食品の**新たな機能**を見出し、**その機能のみ**で特定した**食品**

→ 権利化困難

★ 特定保健用食品・・・承認を得るために多大な費用・労力要

→ 適切な保護の必要性

・知的財産推進計画2009

「機能性食品等に関連する用途発明の保護の在り方を検討する」





ご清聴ありがとうございました。