

バイオメディカル分野での知的財産 を巡る国内外の現状と問題点

2006年11月30日
於：久留米大学

高島国際特許事務所
弁理士 鎌田 光宜

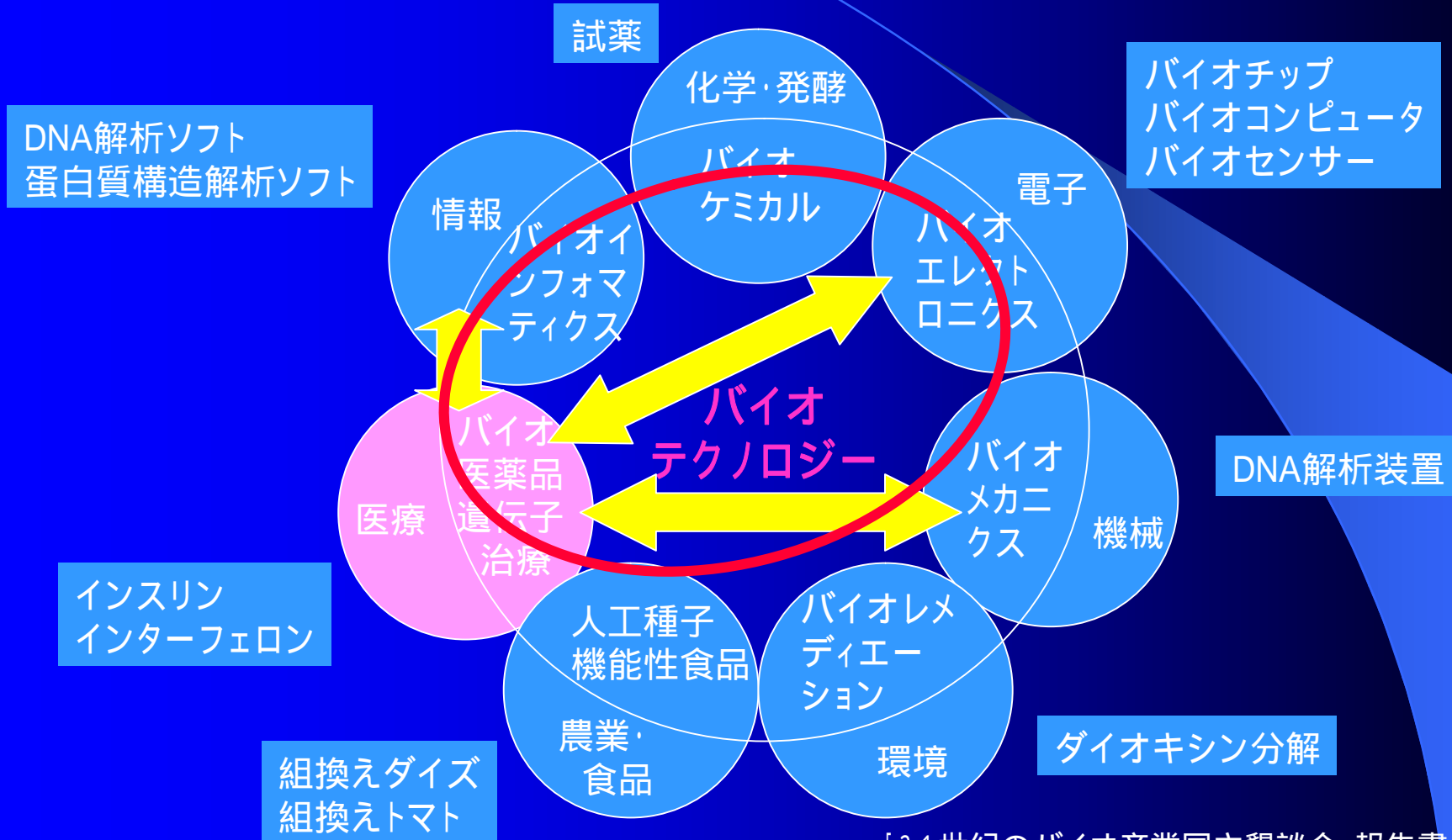


本日の話題

- 1 . ポストゲノム時代のライフサイエンス特許
- 2 . 日米欧特許制度の比較 -特有の制度とその留意点-
 - ・先願主義と先発明主義
 - ・新規性喪失の例外規定
 - ・情報開示義務
- 3 . バイオ関連発明の特許成立性について
 - ・医療関連行為に係る発明
 - ・抗体・細胞関連発明の特許成立性
 - 新規性・進歩性(非自明性)
 - 実施可能要件・サポート(記述)要件
- 4 . 最近のバイオ特許の審判決とその考察
 - ・リサーチツール特許と侵害免責



バイオメディカル分野



「21世紀のバイオ産業国立懇談会」報告書より改変



はじめに 医薬特許の重要性

医薬特許は一件の価値が高い

(1) 電気、機械では、一つの製品に対して非常に多くの特許が存在するが、一つの医薬品の特許は基本的には一件である。



医薬品においては、一件の特許の価値は非常に高い。



一件あたりの実施料も極めて高い
医学部は上流技術の発明が多い(特に先端医療)



医学部は知財の金のなる木

(2) 明細書作成技術が重要 各国プラクティスの理解が必要



ポストゲノム時代におけるライフサイエンス特許 (ゲノムプロジェクト以前)

1980年代 ~ 従来型遺伝子特許

新規蛋白質 (遺伝子) の同定

【特許請求の範囲】

【請求項1】蛋白質X

【請求項2】蛋白質XをコードするDNA

【請求項3】該DNAを含むベクター

【請求項4】該ベクターで形質転換された細胞

【請求項5】該形質転換体を培養する

【請求項6】蛋白質Xに対する抗体

【請求項7】蛋白質Xをコードする核酸配列 (cDNA, mRNA)

【請求項8】該抗体・アンチ

例えば...

ヒト・ヒト化抗体特許の成立例 (実施例なし)

US 6,867,006 Chemotactic protein

US 6,372,891 HPRAJ70 (GPCR)

US 6,831,152 Colon specific gene

US 6,506,882 TNF-delta

US 6,576,427 Cartilage glycoprotein

US 6,890,721 ICE-LAP-6

US 6,849,719 IL17RLP

ゲノムプロジェクト
の進展 ホモロジーによる
網羅的検索

1990年代後半



ポストゲノム時代におけるライフサイエンス特許（ゲノム解読前夜）

1990年代後半～ ゲノム解析型遺伝子特許

新規遺伝子・遺伝子断片の同定・発現分布
機能は発現組織・ホモロジーからの類推（例）GPCRなど

【特許請求の範囲】

【請求項1】蛋白質X

【請求項2】蛋白質XをコードするDNA

【請求項3】該DNAを含むベクター

【請求項4】該ベクターを含有する細胞

【請求項5】該形質転換細胞

【請求項6】蛋白質Xに結合する抗体

【請求項7】蛋白質Xをコードする核酸に対するアンチセンス（siRNA）

【請求項8】該抗体・アンチセンスを含有する疾患Yの治療剤

進歩性・有用性なし
実施可能要件・サポート
要件不備で軒並み拒絶

但し、先行技術となる

2001年 ヒトゲノムの解読完了

2006年11月30日

高島国際特許事務所



ポストゲノム時代におけるライフサイエンス特許（ゲノム解読以後）

2001年以降 公知蛋白質（遺伝子）の用途特許

原則遺伝子は公知 機能に基づく医薬用途を権利化
Tg/KOマウス、siRNAノックダウン

【特許請求の範囲】

【請求項1】蛋白質X

【請求項2】蛋白質XをコードするDNA

【請求項3】該DNAを含むベクター

【請求項4】該ベクターで形質転換された形質転換体

【請求項5】該形質転換体を培養する培養液

【請求項6】蛋白質Xに対する抗体

【請求項7】蛋白質Xをコードする遺伝子

【請求項1】蛋白質Xに対する抗体

【請求項2】蛋白質Xのアンタゴニスト

【請求項3】該方法により得られるアンタゴニスト

【請求項4】該アンタゴニストを含む疾患Y治療剤

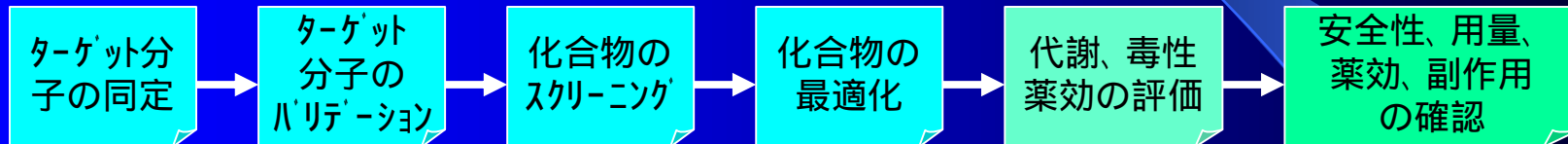
リーチスルークレームは、
明確性・サポート要件・
実施可能要件を欠くので
特許されない

新規性
進歩性
なし



ポストゲノム時代の創薬研究（ゲノム創薬）

～ 網羅的解析による創薬ターゲットの探索～

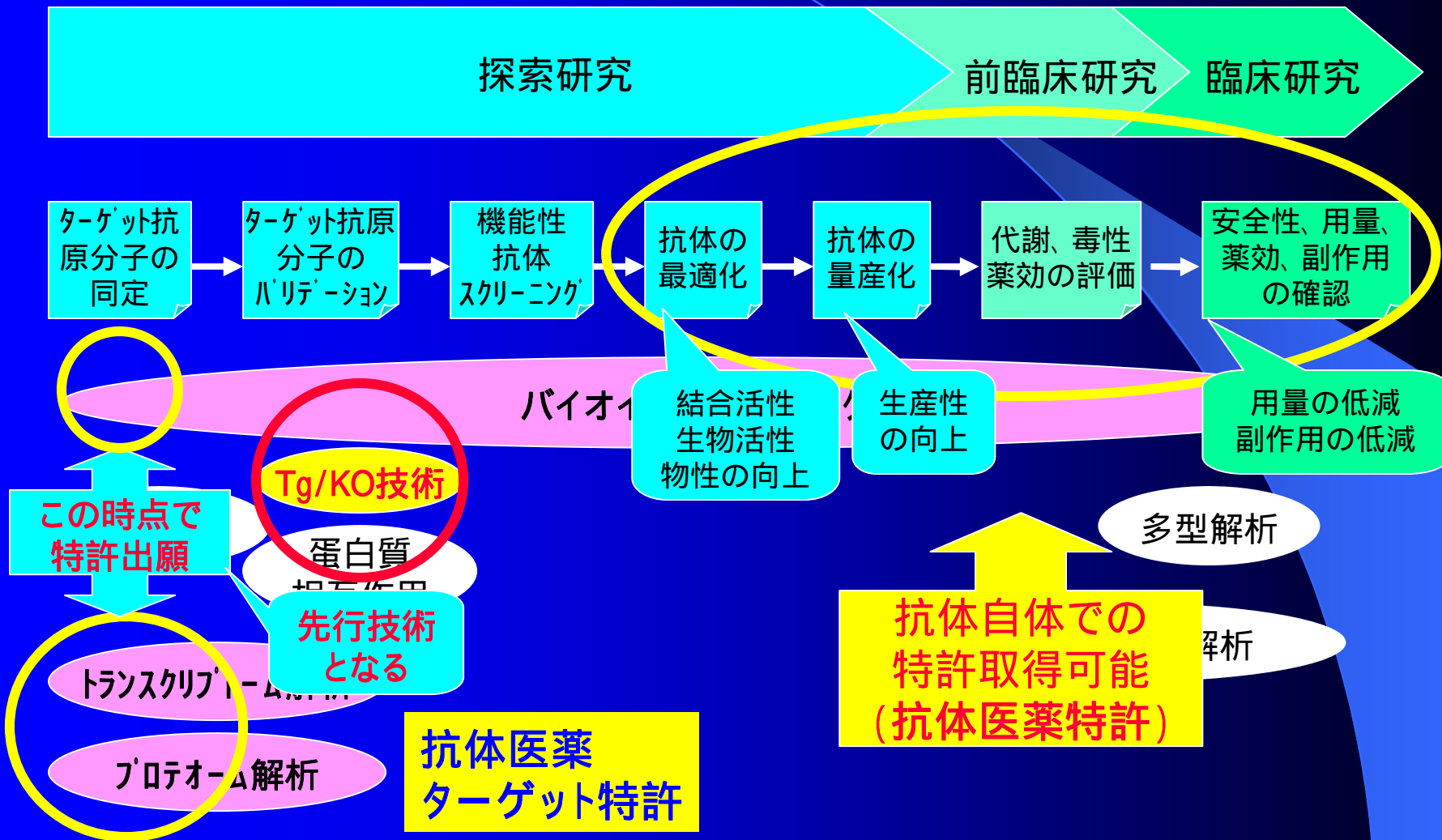


バイオインフォマティクス



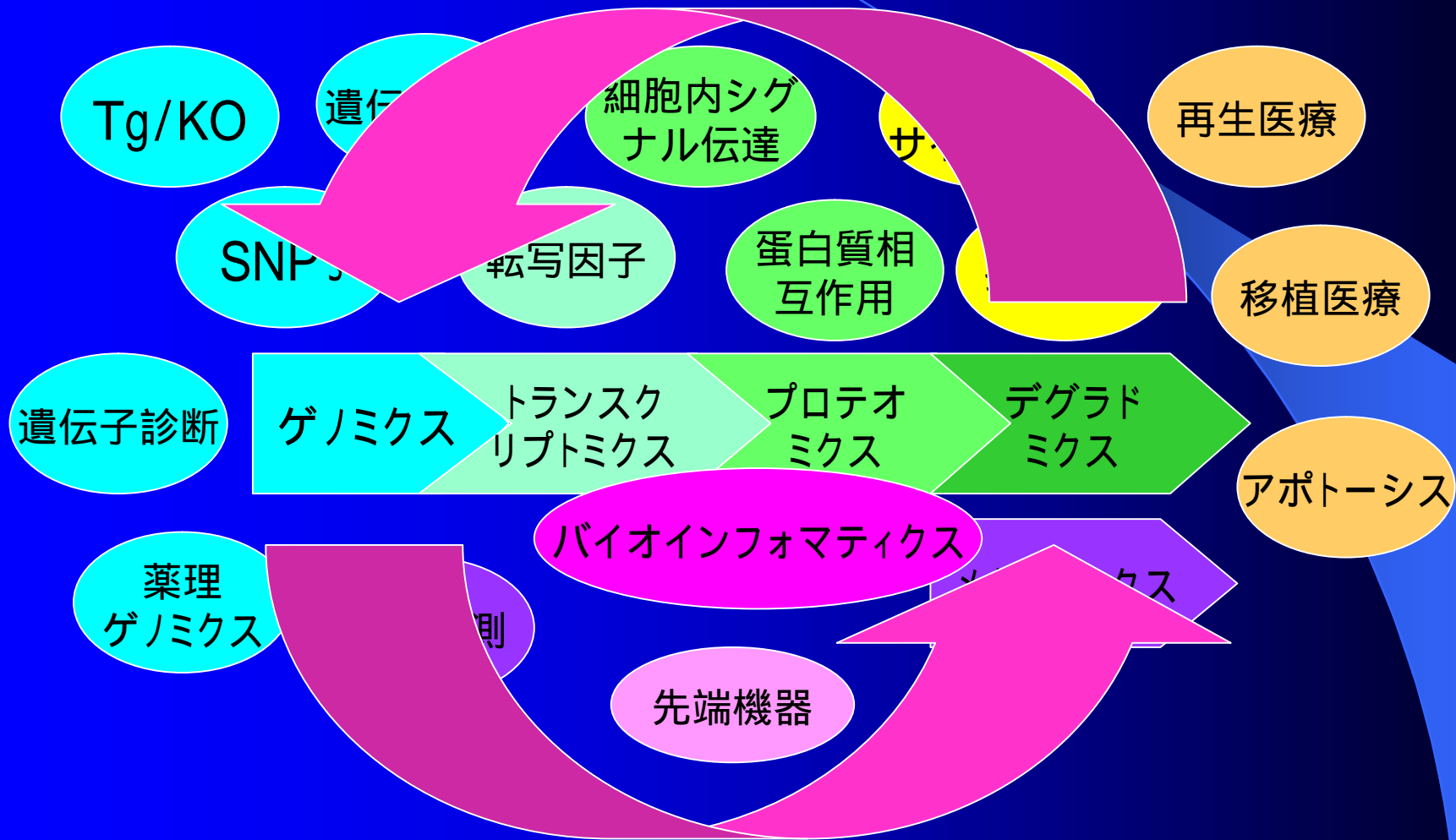


(例) 抗体医薬特許を取り巻く現状





ポストゲノム時代におけるライフサイエンス特許 - 新規領域の出現 -





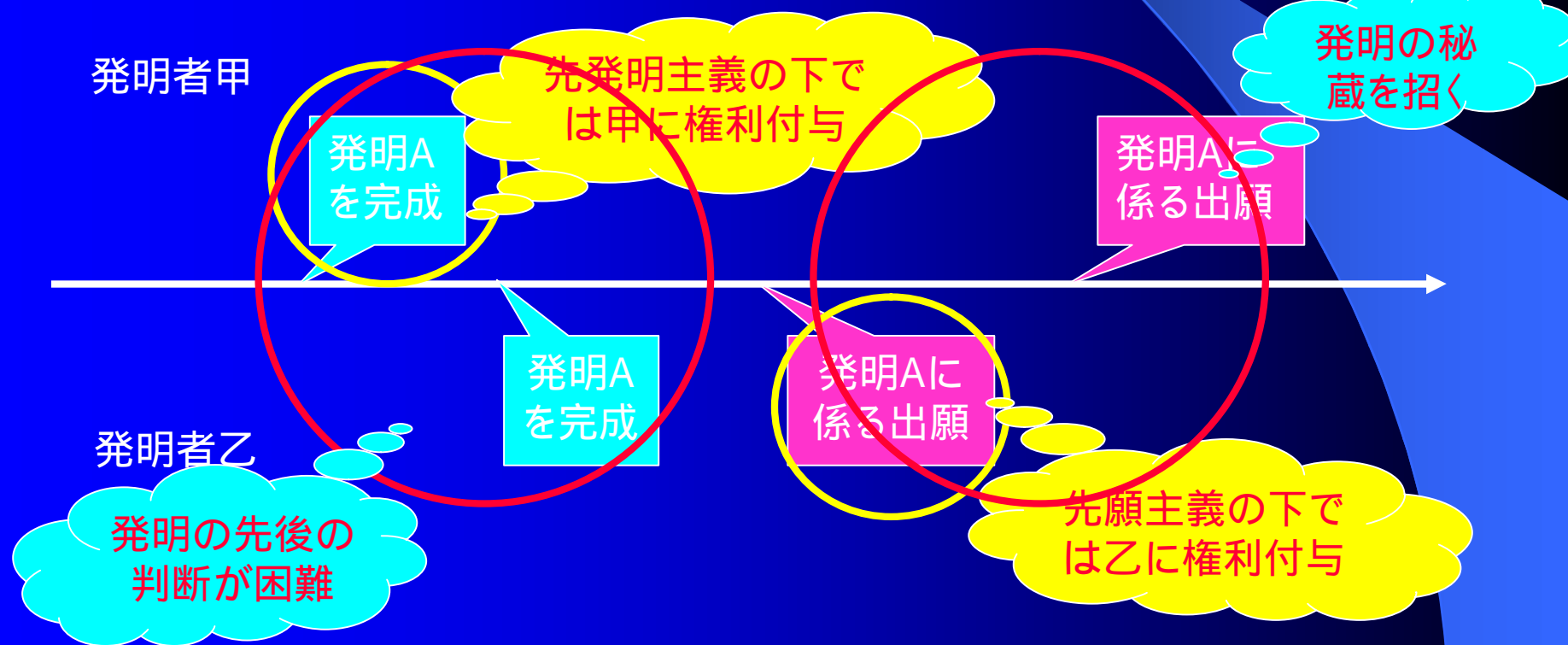
日米欧特許制度の比較

-特有の制度とその留意点-

< 先願主義と先発明主義 >

- ・先願主義...最先の出願人に特許を付与する
- ・先発明主義...最初に発明を完成させた者に特許を付与する

日本・欧州
米国



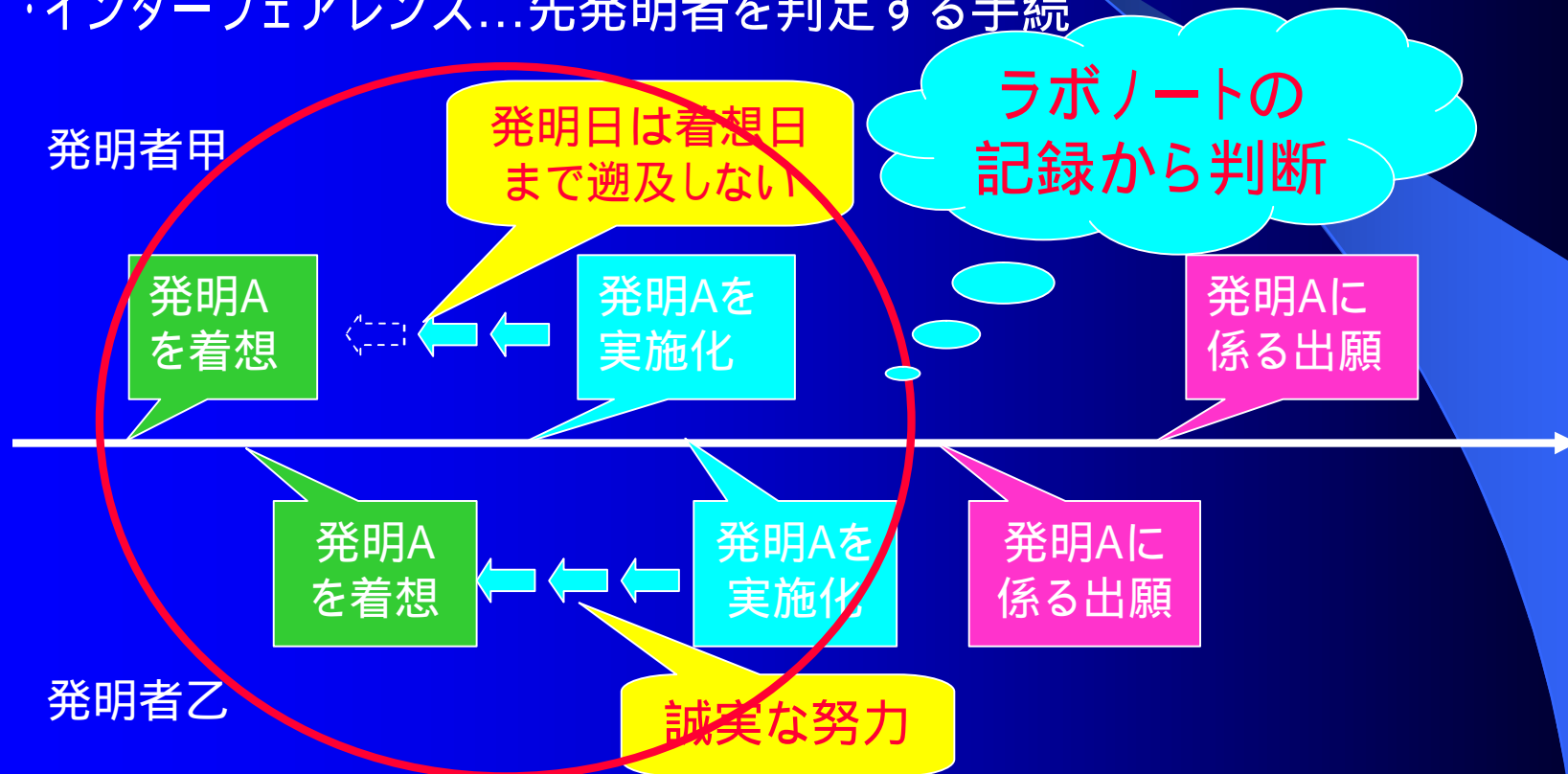


日米欧特許制度の比較

-特有の制度とその留意点-

<先発明主義に基づく米国特有の制度>

・インターフェアレンス...先発明者を判定する手続





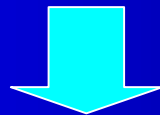
日米欧特許制度の比較

-特有の制度とその留意点-

<ラボノート作成上の留意点>

・記録すべき事項

- 1) 着想の記録...(a) 発明者の日付・サイン;(b) 証人の日付・サイン
- 2) 実施化の記録...(a) 製造・試験等した者が記載。日付・サイン
(b) 証人の立会い。日付・サイン
- 3) 誠実な努力の進捗記録...交換文書、ワークオーダー、購買請求



研究者への多大な負担

<軽減策は？>

- ・研究方針発表、中間発表、成果発表会などのレジュメに、着想・実施化・誠実な努力についての記入欄、証人のサイン日付記入欄を設けておく



日米欧特許制度の比較

特有の制度とその留意点-

< 新規性喪失

欧州の医薬品市場規模は
全世界の1 / 4を占める
製薬企業へのライセンスに障害

		日本	米国	欧州
開示主体		特許を申請する権利を有する者	特許を申請する権利を有する者	出願人又は法律上の前の権利者
開示事由	試験			×
	刊行物			×
	学会	(指定団体に限る)		×
	博覧会	(指定or国際博覧会)		(国際博覧会のみ)
猶予期間		6ヶ月	1年	6ヶ月
手続時期		出願時 + 30日以内に証明書	審査段階	出願時 + 4ヶ月以内に証明書



日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 欧州の立場 >

新規性喪失の例外規定の要件緩和は先願主義を採用する欧州特許制度の法的安定性の根幹を揺るがす

実際のところ...
化学業界の強硬な反対

< 米国の立場 >

先発明主義の下では本質的問題ではない
1 year ruleは先発明主義の弊害を防止するための措置

先願主義
移行への
交換条件
の切り札

< 日本の立場 >

原則的には欧州と同じ。但し、発明公開の代償として独占権を付与する特許制度の趣旨に照らせば、早期に発明を公開した者こそ保護すべきあくまでも例外的に猶予期間を設けている



日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 国際的調和の動向 >

・特許調和条約草案(第12条)

出願日(優先日)から12ヶ月以内に、発明者、出願人、発明者から情報を得た第三者により開示された情報は、特許性に影響を与えない。



米国が先発明主義の放棄を拒否したため採択されず

・実体特許法条約(SPLT)案(第9条)

猶予期間: 12ヶ月又は6ヶ月

適用時期: 何時でも要求可能

開示主体: 発明者、出願時又は出願前に特許を受ける権利を有する者

その他: 猶予期間中に善意で事業の実施又は準備をしている者を保護
(中用権)



日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

2006年9月24日 ジュネーブ会合
先進41カ国がSPLTの主要部分について合意

グレースピリオドについては、米国のルールに合わせる
米国は先発明主義を放棄(改正法案の議会通過が条件)

2006年11月20日～ 東京会合
新条約の条文の作成

< 問題点 >

三極特許制度が先発表主義となるおそれがある。



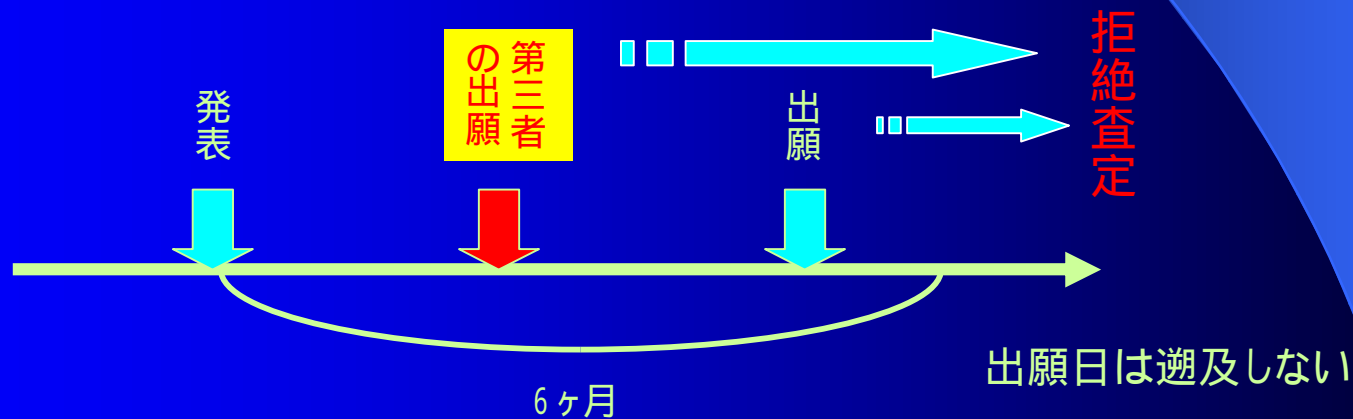
日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 現行制度上での留意点 >

欧州では、学会・文献発表に対する例外規定の適用はない

- ・ 第三者が発表から出願までの間に出版しておれば、その先願のために特許は取れない



原則、発表前に出願を完了！

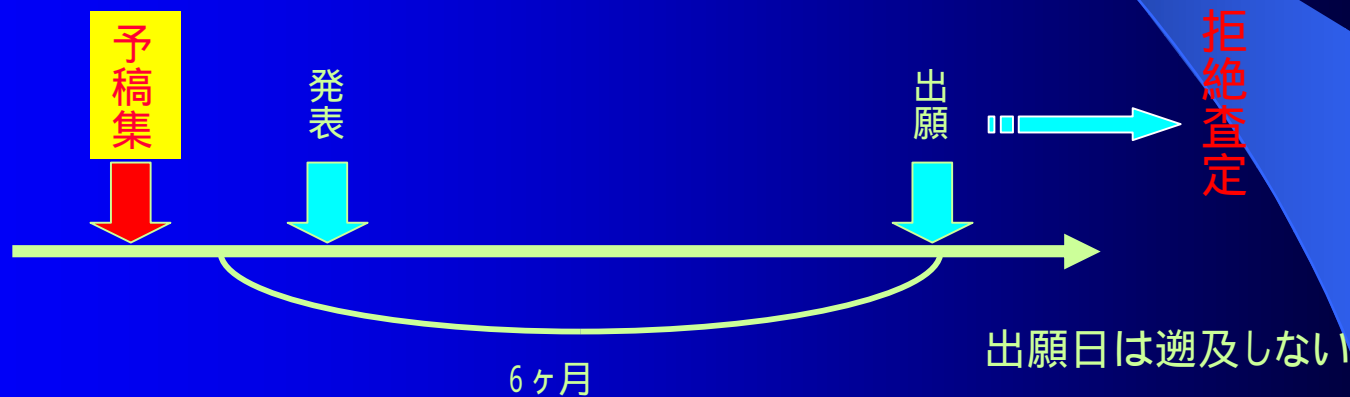


日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< その他の留意点 >

- ・学会発表の場合、特許庁長官指定の学術団体が主催するものであることが必要
- ・学会発表の場合、予稿集発行時期に注意
- ・ジャーナル・予稿集の発行に先立って、インターネットで公表されるケースが急増



事前に学会事務局・雑誌エディターに確認

論文・講演要旨投稿後でも公表前であれば出願可能



日米欧特許制度の比較

-特有の制度とその留意点-

< 発表前の出願が困難な場合 >

- ・指定学術団体でない 30条適用不能
- ・秘密保持契約が可能か？

YES 「公然知られ」に該当しない



欧州へも出願が可能

- ・参加者が守秘義務のない第三者に情報を漏らした場合



秘密保持契約があれば「意に反する公知」に該当するので、日欧とも救済される

但し、公知になってから6ヶ月以内 発表後速やかに出願



日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 米国における後願排除効の有効活用 >

北米市場...医薬品市場規模の4割を占める巨大マーケット

米国における特許戦略は極めて重要

米国特許法では、出願ルートによって後願排除効が異なる

米国特許法102条(e)項

特許出願人による発明前に、その発明が米国に出願され、...公開された他人の特許出願に記載されていた場合(但し、特許協力条約に基づいて公開された国際出願は、米国を指定国として英語で公開された場合に限り、公開された国内出願と同一の効果を楽しむ)、特許を受けることはできない。



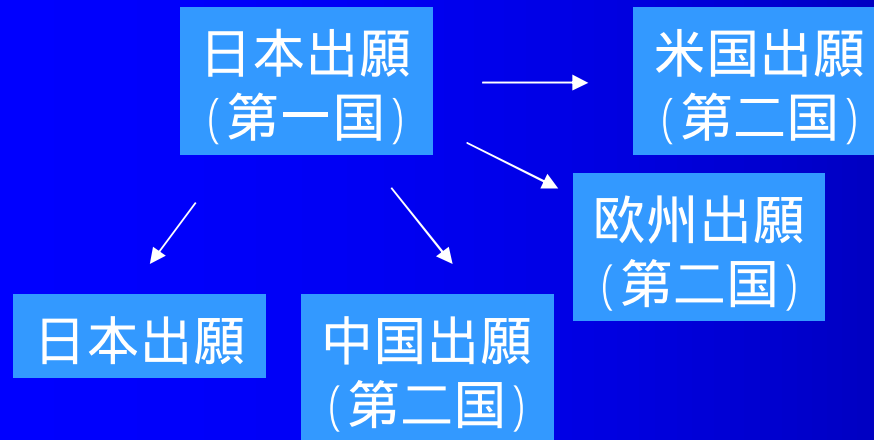
日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 米国における後願排除効の有効活用 >

日本から外国への出願ルート

ナショナルルート



PCTルート

日本出願
(第一国)

日本語又は英語で日本特許庁に出願

PCT出願



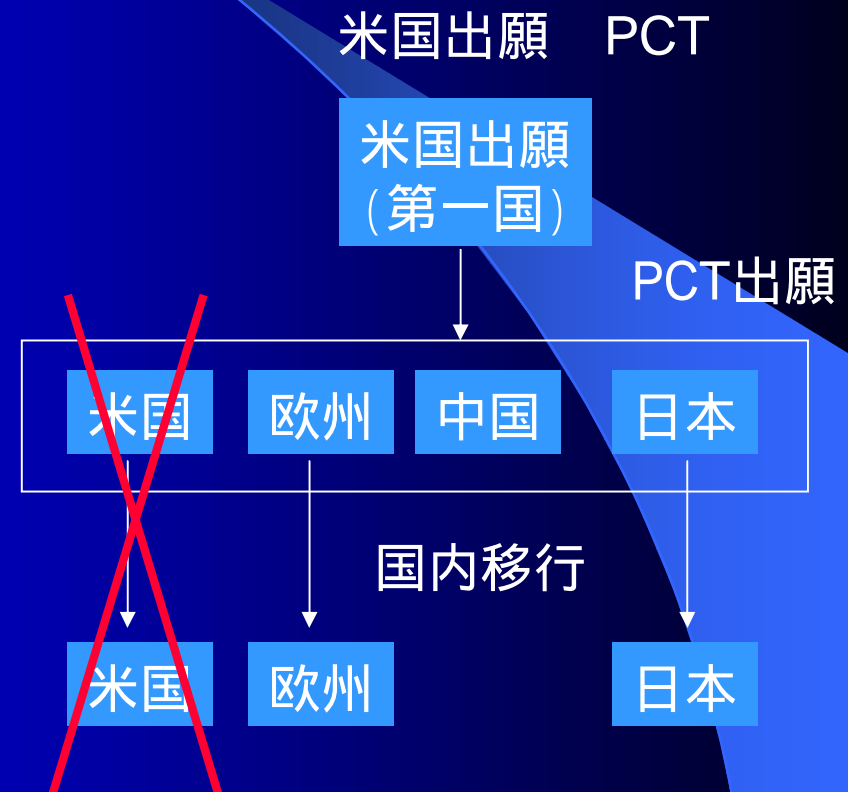
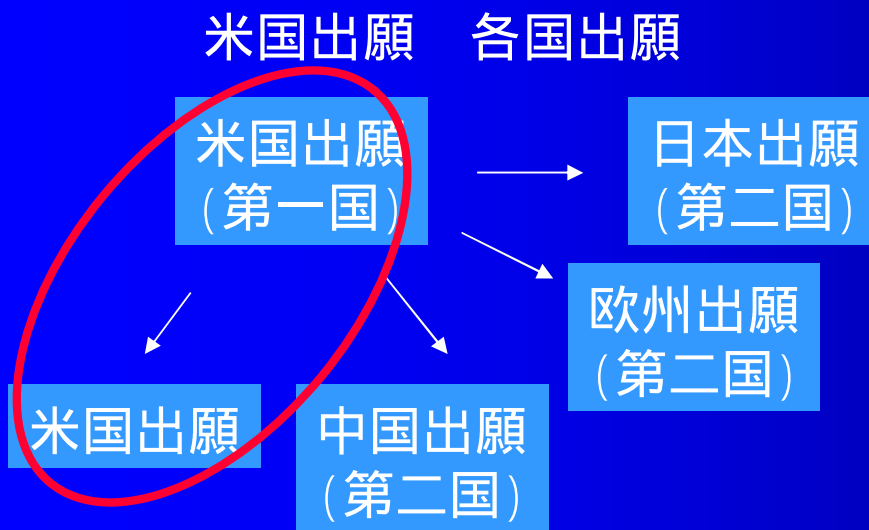


日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 米国における後願排除効の有効活用 >

日本から外国への出願ルート





日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 米国における後願排除効の有効活用 >

第一国米国出願の種類

正規出願

- ・明細書・クレーム・要約書・(図面)
- ・発明者の宣言書
- ・譲渡証
- ・クレーム料金要
- ・日本語で出願は可能だが、2ヶ月以内に英訳文提出要

仮出願

- ・明細書に相当する書類 + 発明者名等を記載したカバーシート
- ・クレーム・要約書・発明者宣言書・譲渡証は不要
- ・クレームをつけても料金不要
- ・日本語出願可能 英訳文提出不要
- ・1年経過すると放棄とみなされる



日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

< 米国における後願排除効の有効活用 >

米国特許法102条(e)項
 特許出願人による**発明前に**、その発明が**米国**に出願され、...**公開**された**他人の特許出願**に記載されていた場合(但し、特許協力条約に基づいて公開された国際出願は、**米国を指定国として英語で公開**された場合に限り、公開された国内出願と同一の効果を楽しむ)、特許を受けることはできない。

< 各出願ルートにおける後願排除効 >

日本出願
 日本出願
 日本出願
 米国出願
 米国出願
 米国出願

特に重要な発明については、米国に第一国仮出願を行い、英語で優先権主張出願を行う

優先日
 優先日
 なし
 優先日

日本語仮出願の場合
 はどうか



日米欧特許制度の比較

- 特有の制度とその留意点 -

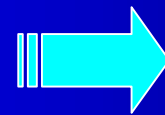
< 先行技術文献の情報開示義務 >

米国

- ・情報開示義務者...発明者、米国代理人、国内特許事務所の技術担当者
法人の特許技術担当者
- ・情報の種類...対応外国出願で引用された公知技術
その他特許性に影響を与えると思われる公知技術
- ・開示義務は出願から登録まで継続する。一度提出すれば終わりではない。
- ・非英語文献は考慮されない

開示義務違反

- ・重要な情報の非開示
- ・文献に関する虚偽の陳述



詐欺（フロード）として
特許権の行使が不能となる

日本語文献の取扱い

- ・特許文献...特許庁HPから英文アブストラクトを入手して提出
- ・学会要旨など...全文英訳
- ・非特許文献(長文のもの)...部分訳 非翻訳部分に重要な情報



バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

日本

人間を手術、治療又は診断する方法は、「産業上利用できる発明」に該当しないとして、特許対象から除外

米国

医療
1996

非ヒト動物の
治療 / 診断方法

全般が特許対象

医療行為は侵害から免責される旨の規定

欧州

人間又は動物を手術、治療又は診断する方法は、「産業上利用できる発明」に該当しないとして、特許対象から除外

2000年締結の改正欧州特許条約では、「不特許事由」として除外



バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

医療機器

	方法				物
	医師の行為 に係る技術	医療機器の 作動方法	医療機器の内 部制御方法	医療機器の 製造方法	医療機器の構 造、機能、制御 プログラム
日本	×	×			
米国					
欧州	×				
	(手術・治療)	(診断)			

データ収集段階
比較段階
医療決定段階 ×

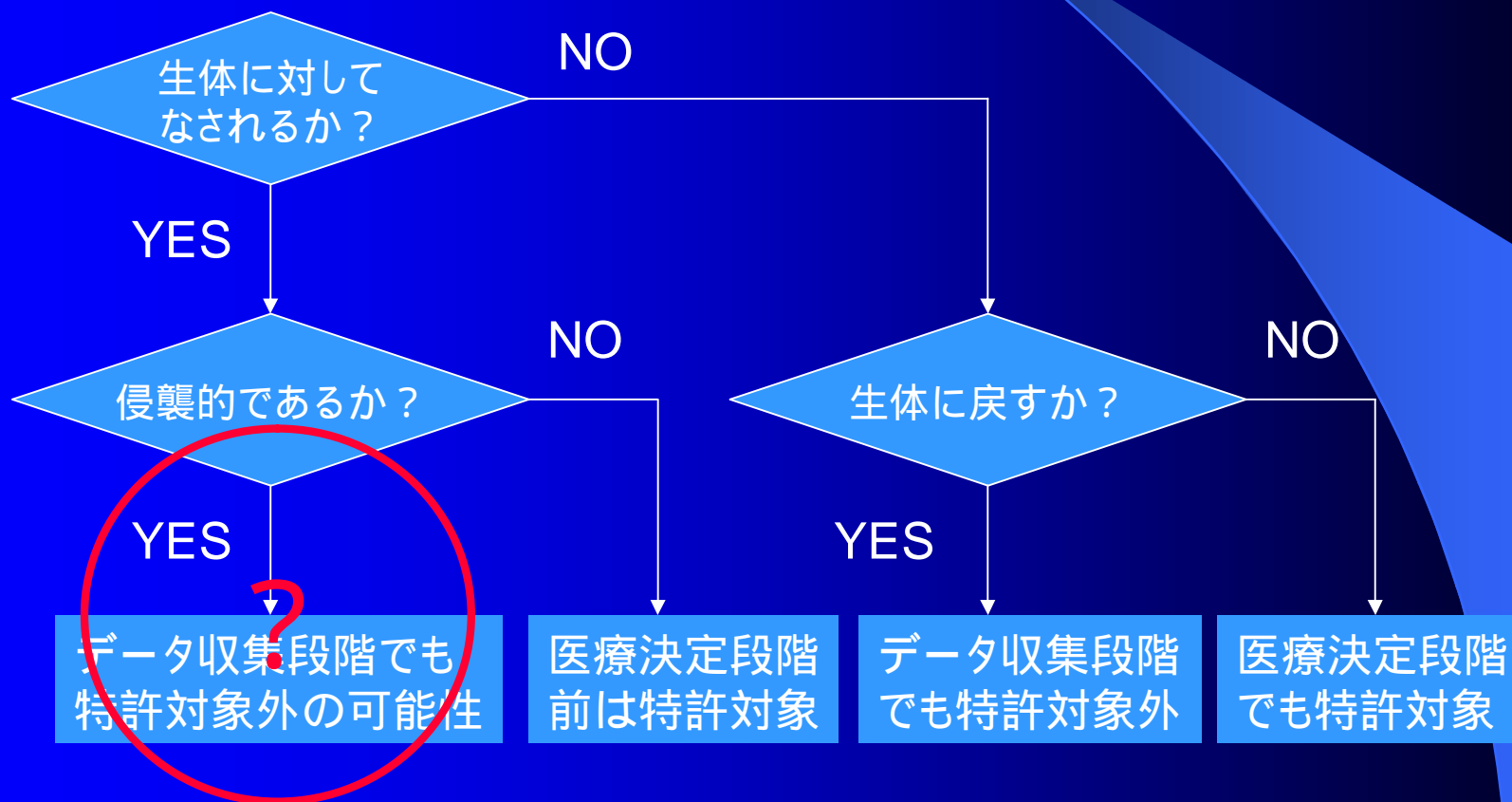
侵襲的な場合は
× (?)



バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

欧州の診断方法に対する考え方の考察





バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

医薬

	方法			物				
	医師の行為 に係る技術	医薬の 発現方法	医薬の 製造方法	物質	医薬	剤型	組合せ	
							配合剤・組成物 (合剤)	キット 組合せ物
日本	×	×						
米国								
欧州	×	×						



バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

クレーム	新規化合物X		公知化合物X の第一用途		公知化合物X の第二用途	
	化合物X	Xを含むY治療剤	化合物X	Xを含むY治療剤	化合物X	Xを含むY治療剤
日本			×		×	
米国			×	×	×	×
欧州			×	×	×	×

X投与による
Y治療方法

Y治療用化合物X

Y治療剤製造のためのXの使用



バイオ関連発明の特許成立性

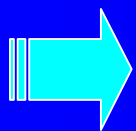
< 医療関連行為発明 >

医療機器

	医師の行為に係る技術	医療機器の作動方法
日本	×	×
米国		
欧州	× (手術・治療)	(診断)

医療機器自体がどのように機能的・システムの的に作動するかの研究開発は、機器の構造・機能そのものというよりも、機能的・システムの的な方法論として進められることから、その研究成果を「方法」の発明として保護すべき

欧州よりも広い領域にまで特許保護を拡大するのは性急であり、欧州と同様に検査方法の一部²⁴のみを特許の保護の対象とすべき



医師の行為に係る技術を含めないことを前提に「医療機器の作動方法」全体を特許の対象とする



バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

【特許請求の範囲】

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御してX線を発生する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。

当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

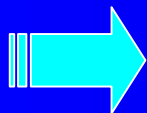


バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

医薬		方法	物
	医師の行為に係る技術	医薬の発現方法	複数の医薬の組合せ 投与間隔・投与量で規定
日本	×	×	
米国			
欧州	×	×	

複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量の変更のような「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の特許の対象とすべき
医師の行為との区別が明確にできるかどうか現時点では決めかねるので、
まずは物の特許として保護すべき



当面「医薬の製造・販売のために医薬の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護



バイオ関連発明の特許成立性

< 医療関連行為発明 >

3.3 投与間隔・投与量に特徴を有する医薬

〔事例 8〕 特定の投与間隔・投与量の採用により特定の患者群に顕著な効果が奏されるもの

特許請求の範囲

【請求項1】 初回に5.0mg/kg～10.0mg/kgの量で投与し、その後一回当たり0.3mg/kg～0.5mg/kgの量で隔日投与されることを特徴とする、 α 型の遺伝子型を有する患者を治療するための、化合物Aを含有するC型肝炎治療薬。

・従来の投与間隔・投与量による場合と比較して、治療作用や副作用の点で、 α 型を有する患者群に特に有効なことが判ったことにより、 α 型を有する患者群が、従来公知の患者群と異なることが明らかになり、両者を明確に区別可能 新規性あり

・ α 型を有する患者に対してこのような投与間隔・投与量を用いた場合における、化合物Aの血中濃度上昇や治療作用といった顕著な効果は、従来の治療薬が示す効果と比較して、同質ではあるが際だって優れており、この効果は出願時の技術水準から当業者が予測できない 進歩性あり



権利行使上の問題

< 投与対象限定での特許成立例 >

アレルギーが出やすい患者に投与することを特徴とする、
化合物Xの塩酸塩を有効成分とする、疾患Y治療剤。

「化合物Xおよびその塩を含む疾患Y治療剤」の特許切れ
ジェネリックメーカーが塩酸塩製剤を患者を特定せずに
実施準備

- ・ 化合物Xのフリー体制剤はアレルギー誘発性
医師はアレルギーの出やすい患者には塩酸塩製剤を処方



メーカーは上記特許権を侵害するか？



特許要件 - 新規性・非自明性 -

~ 35 U.S.C. § 102 & 103 ~

I. 新規性

- ・単一の先行技術文献との対比
- ・クレームされた発明の全ての構成要件が開示されていること

(a) 特許文献A: 新規遺伝子Xのクローニングと組換え蛋白質Yの発現
遺伝子X、蛋白質Y、**Yに対する抗体をクレーム**

発明B: 蛋白質Yが疾患Zの原因遺伝子であることを発見
Yに対する抗体を作製して治療効果を実証

疾患Zの治療用であるYに対する抗体 × 日本

Yに対する抗体を含む疾患Z治療剤 ×

Yに対する抗体を投与することによる
疾患Zの治療方法 ×

(b) 学術論文C: 新規遺伝子Xのクローニングと組換え蛋白質Yの発現
抗体の作製については記載なし
~ とも新規性あり



特許要件 - 新規性・非自明性 -

~ 35 U.S.C. § 102 & 103 ~

Doctrine of inherency (固有性の原則)

従来技術において非明示のクレーム要素が、
従来技術に必然的に存し、かつ
それを当業者が認識できる
場合、クレームされた発明は新規性を欠如する

例) 骨転移マーカーとして公知蛋白質XのC末フラグメントを同定



請求項1: C末フラグメントを認識するモノクローナル抗体

引例1: 蛋白質Xに対するモノクローナル抗体を記載。エピトープは非開示
該抗体へのアクセス不能 新規性は阻却されない

引例1: 蛋白質Xに対するモノクローナル抗体を記載。エピトープは非開示
該抗体は公的機関から分譲可能 新規性は阻却される



特許要件 -新規性・非自明性-

~ 35 U.S.C. § 102 & 103 ~

II. 非自明性

・複数の先行技術の組合せ 組み合わせる動機づけの客観的根拠を要求
< 判断手順 >

審査官が一見自明 (*prima facie obviousness*) の証拠を提出

- ・先行技術等の中に組合せの示唆・動機づけがある
- ・成功の合理的な見込み

・組み合わせた引例がクレームの全要件を記載または

示唆・動機付けの理由
(a) 課題の性質
(b) 先行技術の教示
(c) 当業者の知識

試行自明 (*obvious to try*) の場合はどうか？

試行自明は自明性の基準とはならない

- ・試行自明の基準の適用が不適當な場合
 - (a) 先行技術に特定の選択肢の成功可能性について示唆がない場合において全選択肢を試行して発明に至った場合
 - (b) 発明の特定の形態・達成方法について一般的な開示しかない場合において有望な実験領域とみられる新技術・一般的な研究を試行した場合



特許要件 - 明細書記載要件 -

~ 35 U.S.C. § 112, 1st paragraph ~

112条第1段落

明細書には、当業者が発明を生産、使用する程度に、発明およびその生産、使用方法を、十分に、明瞭に、簡潔にかつ正確な用語をもって明記するものとし、発明者が最善と信ずる発明の態様を記載しなければならない。

I. 実施可能要件

明細書の記載に基づき当業者が発明を製造し、利用できることを要求。
「不当な実験 (undue experimentation)」なしに実施できるか否か？

- ・クレームの幅
- ・発明の性質
- ・先行技術の状態
- ・当該分野の技術水準
- ・当該分野の予見可能性
- ・発明者が実験を進める方向について与えた情報量
- ・裏づけのある実施例の存否
- ・記載事項から発明を実施するのに必要とされる実験量

抗体の作製方法、活性検定方法等が詳細に示されていれば、実施例なしでも実施可能要件を充たすか？



特許要件 - 明細書記載要件 -

~ 35 U.S.C. § 112, 1st paragraph ~

II. 記述要件

出願時に発明を所持していたことを明細書が示していることを要求。

↑ 実施可能要件と明確に区別されず

1967年 Ruschig事件

↓ 新規事項の禁止・出願日の遡及の判断のみに適用

1997年 Eli Lilly事件

↓ 出願時のクレーム発明がそもそも出願時に所持されていたか否かの判断にまで適用

↑
実施可能要件では特許性を否定し
し難いクレームの権利範囲制限の
方策としての位置づけ

出願時に機能性抗体を得ていなければ記述要件違反の可能性大



抗体医薬ターゲット特許の 類型別特許成立性

2) 疾患Zの細胞で遺伝子Xの発現が上昇することが公知

ex) 引例がDNAマイクロアレイによる網羅的解析結果のみを示す場合

2-1) 当該引例自身が蛋白質Yに対する抗体による治療を記載する場合

(a) 新規性...引用発明と同一であるとして新規性を否定される可能性あり

(b) 非自明性...単独の引例で一見自明の拒絶を受ける可能性あり

試行自明の原理、合理的な成功の見込みで反論は可能
比較実験データの提出が必要になる可能性大

(c) 実施可能要件...遺伝子および蛋白質レベルでの発現上昇とsiRNAノックダウン
のデータが最低限必要。抗体の実施例について後出しの余地
ありか？

(c) 記述要件...出願時に抗体の実施例を要求される可能性大。市販の抗体のデー
タでも有効。



抗体医薬ターゲット特許の 類型別特許成立性

2) 疾患Zの細胞で遺伝子Xの発現が上昇することが公知

2-2) 当該引例に蛋白質Yに対する抗体の診断薬用途のみ記載される場合

(a) 新規性...あり

(b) 非自明性... (他の引例との組合せで) 一見自明の拒絶を受ける可能性あり
試行自明の原理、合理的な成功の見込みで反論は可能
比較実験データの提出が必要になる可能性大

(c) 実施可能要件... 遺伝子および蛋白質レベルでの発現上昇とsiRNAノックダウン
のデータが最低限必要。抗体の実施例について後出しの余地
ありか？

(c) 記述要件... 出願時に抗体の実施例を要求される可能性大。市販の抗体のデー
タでも有効。



抗体医薬ターゲット特許の 類型別特許成立性

市販抗体が治療活性を有する場合

- ・実施可能要件・記述要件を充足するためには有効。
- ・非自明性に対する影響はどうか？

前記1)のケース 疾患Zの治療活性という新規用途の発見であるから
市販抗体が試薬として公知であっても影響はない

前記2)のケース 特定の市販抗体を用いることへの教示がない限りは、
その抗体が固有に治療活性を有していたとしても影
響はないと考えられる
審査官の判断に影響を与える可能性はあるが、後知
恵であるとの反論が可能



抗体医薬ターゲット特許の 類型別特許成立性

3) 疾患Zとの関連が公知の蛋白質とホモロジーがある場合

ex) 癌治療ターゲットである蛋白質Yと80%のホモロジーを有する蛋白質Y'につきY'に対する抗体による癌治療用途が記載され、抗体作製法、活性検定法が開示されている

(a) 新規性...引用発明と同一であるとして新規性を否定される可能性あり
蛋白質Yとの交差反応性で新規性を否定される可能性大

(b) 非自明性...前記2)のケースの引例との組合せで一見自明の拒絶可能性
試行自明の原理、合理的な成功の見込みで反論は可能

(c) 実施可能要件...蛋白質レベルでの発現上昇とsiRNAノックダウンのデータが最低限必要。Yと交差反応しない抗体の作製方法の詳細が必要。実施例については後出しの余地ありか？

(c) 記述要件...出願時に抗体の実施例を要求される可能性大。市販の抗体のデータでも有効。



抗体医薬ターゲット特許の 類型別特許成立性

まとめ

(a) 新規性・非自明性

2)、3)のケースでは、少なくとも一見自明の拒絶を受ける蓋然性が高い。

但し、試行自明基準の不適當な適用、合理的な成功の見込みの欠如等を根拠に反論する余地はある。反証のために抗体のデータが必要となる可能性が高い(拒絶対応時でも可能)。

(b) 実施可能要件・記述要件

2)、3)のケースでは、少なくとも記述要件を充足するために、出願時に抗体の実施データが存在することが望ましい。



抗体医薬特許の権利範囲をめぐる米国判例

Chiron vs Genentech (US 6,054,056)

争点

- 1) 実施可能要件
 - (a) ヒト化抗体
 - (b) キメラ抗体
 - (c) 実際 to 取得された以外の抗HER2モノクローナル抗体

- 2) 記述要件
 - (a) generic claim
 - (b) 本質的構成要件



バイオ関連発明の特許成立性

< 細胞関連発明 >

1 . 細胞自体の発明

(a) 新規性

公知の細胞との差別化 inherencyの問題

(b) 進歩性

類似の公知細胞と同様の手法で容易に取得可能？

(c) 実施可能性

再現性の問題

(d) 明確性

細胞の構造と機能を明確に記載



バイオ関連発明の特許成立性

< 細胞関連発明 >

2 . 細胞調製法の発明

(a) 先行技術との区別

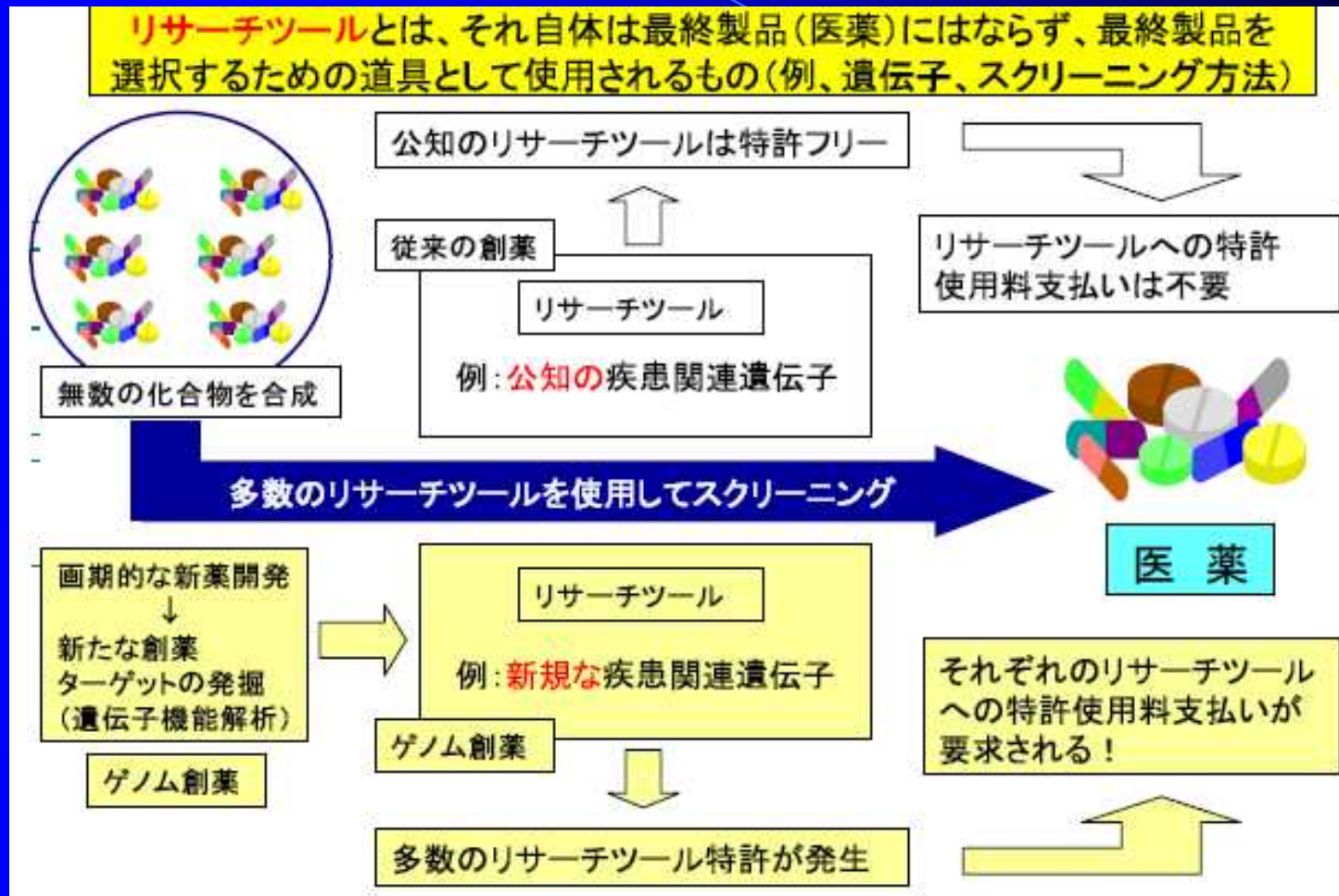
(b) 産業上利用可能性と不特許事由

(c) 明細書作成時の留意点



リサーチツール特許の問題

-従来の創薬とゲノム創薬-

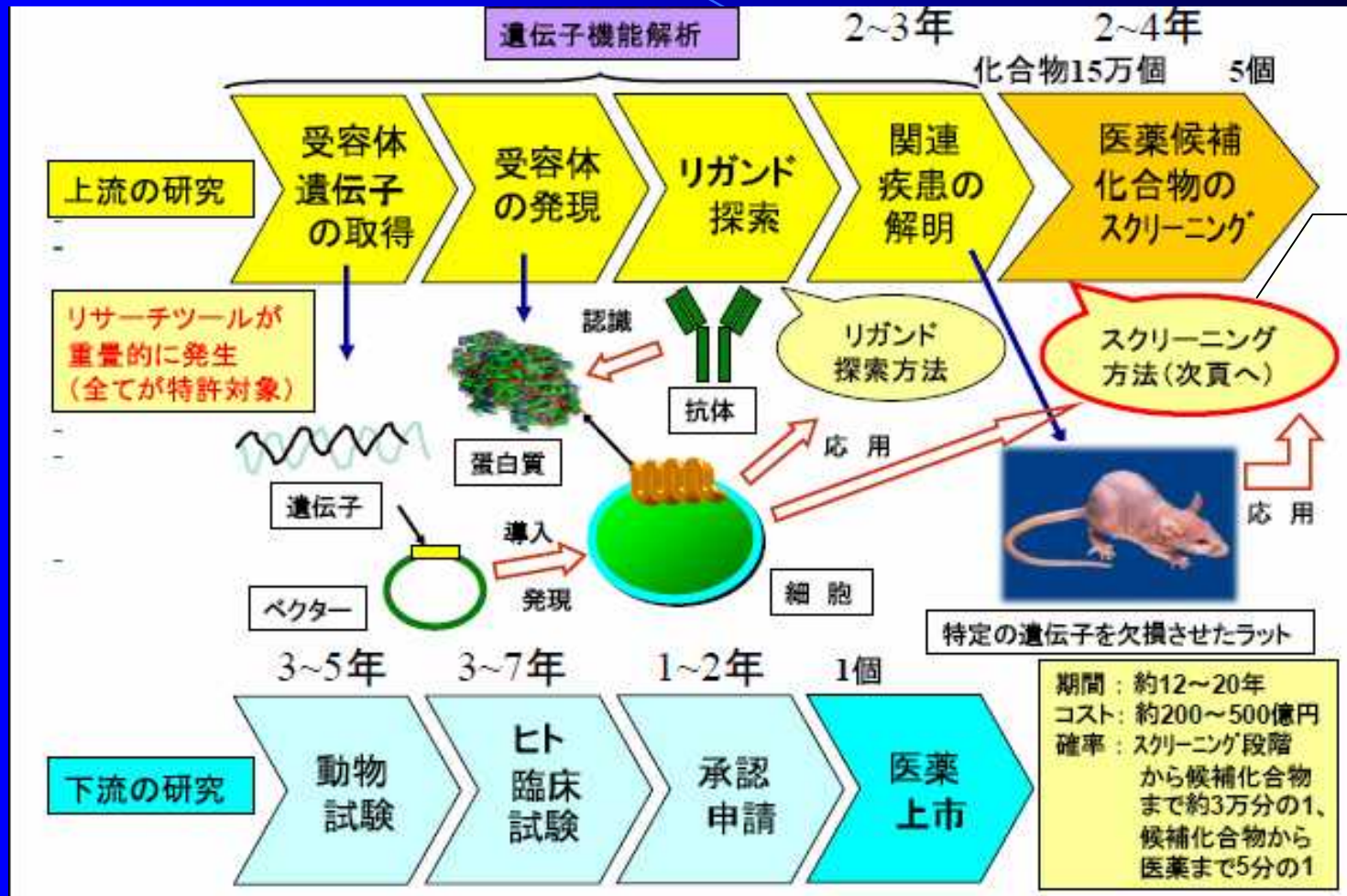


産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会
第7回特許戦略計画関連問題WG配布資料3 - 1より抜粋



リサーチツール特許の問題

-ゲノム創薬の流れとリサーチツール-




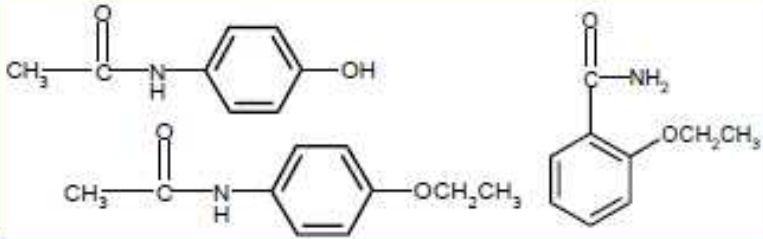
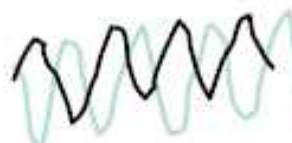
今後のリサーチツール特許

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会
第7回特許戦略計画関連問題WG配布資料3 - 1より抜粋



リサーチツール特許の問題

-ゲノム創薬の流れとリサーチツール-

業 界	代替性	具 体 例
電気・機器	あり	
顕微鏡、測定器 または それらを用いる 検査・測定方法	〔購入可能 (消尽し、使用 自由)〕	
医薬品	あり	
化合物、 伝統的手法		
ヒト遺伝子 〔疾患に関連する 遺伝子は少数 ↓ ターゲットは有限〕	なし	 <p>例えば、ヒト由来のインスリン 受容体は1種類のみ</p> <p>↓</p> <p>ヒトにおける心臓のようなもの</p>

産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会
第7回特許戦略計画関連問題WG配布資料3 - 1より抜粋



リサーチツール特許の問題

-特許法第69条の解釈-

< 特許法第69条第1項 >

特許権の効力は、**試験又は研究のために**する特許発明の実施には、及ばない。

染野説 (染野啓子「試験・研究における特許発明の実施(I)」AIPPI, 33(3) 5 1988)

「試験・研究」が適用される実施

- ・特許性の調査
- ・機能調査
- ・改良・発展を目的とする試験

遺伝子特許の場合



遺伝子を用いた医薬のスクリーニングの実施は
試験・研究のための実施に該当しない



リサーチツール特許の問題

-差止請求の事例と特許庁の見解-

癌転移モデルマウス事件

(東京地判平成13年12月20日(東京地裁平成11年(ワ)第15238号))

・浜松医大は癌転移モデルマウスを用いて、製薬3社から供給された化合物の非臨床試験を実施。

米国ベンチャー企業が差止請求訴訟を提起



被告のモデルマウス自体が非侵害と判断され、特許法第69条の「試験・研究」に該当するかは判断されず

特許庁の見解

(産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会・第6回特許戦略計画関連問題WG)

染野説を採用

特許発明自体を研究する場合を除き、69条1項の「試験・研究」の適用が否定される可能性が高い



リサーチツール特許と侵害免責

< Merck vs Integra事件 >

CAFC判決までの概略

- 1) § 271(e)(1)による免責と医薬品開発
- 2) 地裁判決

Merckの免責適用を不
「FDA承認時に考慮

- 3) CAFC判決

多数意見(判決)

反対意見: Integra

リサーチ

- 4) 最高裁判決

CAFC判決を差戻し

§ 271(e)(1)免責は、FDA申請に合理的に関連すれば、前臨床研究を含む。

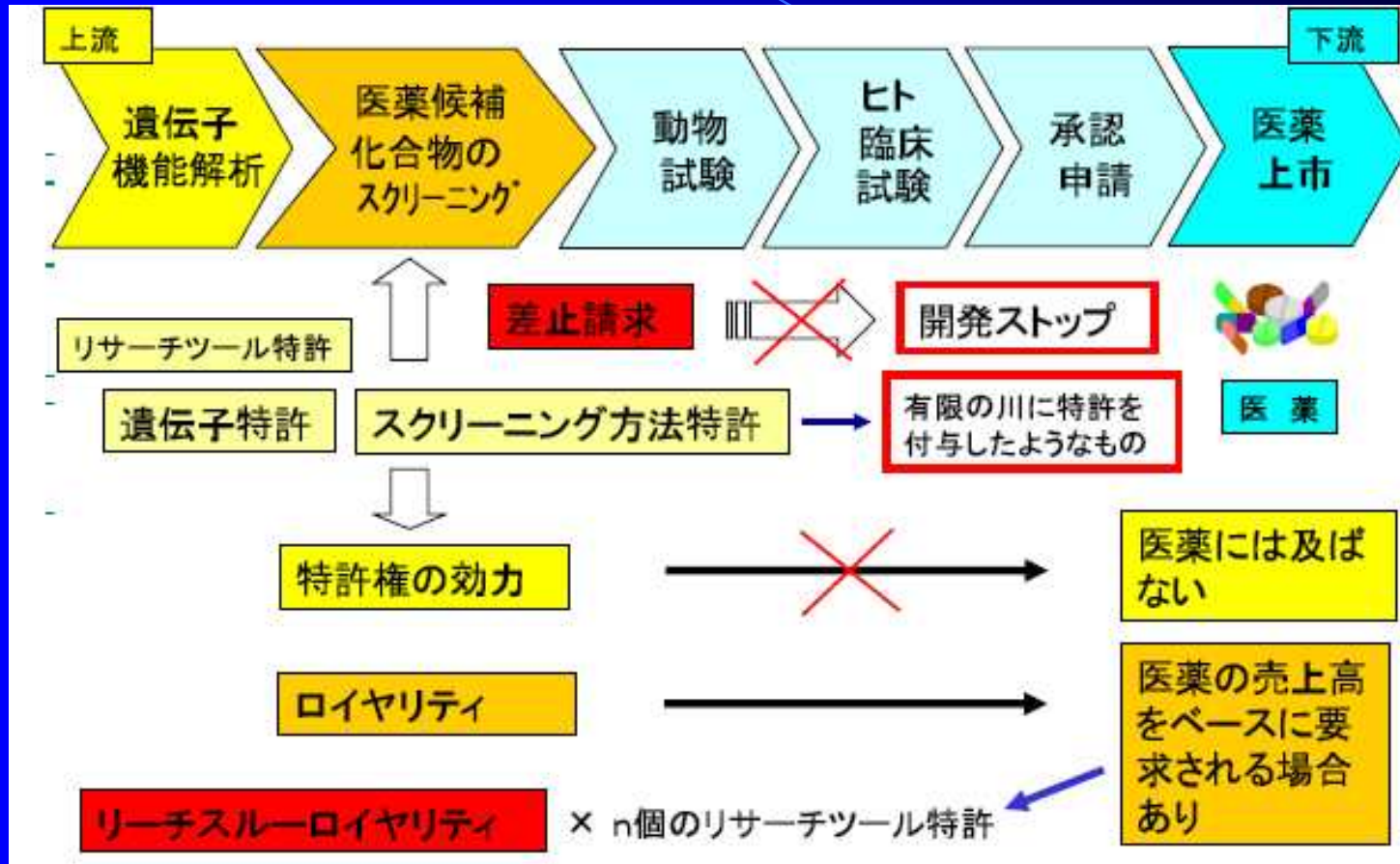
前臨床研究における特許化合物の使用は、化合物自体がFDA申請対象でなくとも免責される。

免責



リサーチツール特許の問題

-試験・研究が適用されない場合の弊害-



産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会
第7回特許戦略計画関連問題WG配布資料3 - 1より抜粋



ご清聴ありがとうございました。

連絡先: 高島国際特許事務所

鎌田 光宜

: 06-6227-1156

e-mail: takatony@nifty.com