

# 知的財産セミナー

2006年1月16日

於：久留米大学

---

三共株式会社 顧問・弁理士 大野彰夫

# 本日の演題

- 1 バイオテクノロジー、生物資源・環境・健康・生活科学研究成果および医療・福祉・看護研究成果と特許
  - 1.1 大学と特許
  - 1.2 権利者としての大学とユーザーとしての大学
  - 1.3 バイオテクノロジー、リサーチ・ツールを例として
  
- 2 特許を取り巻く国際環境
  - 2.1 国際的制度調和
  - 2.2 医薬品アクセスと特許 - エイズとタミフル
  - 2.3 生物資源とその利用 - CBDと特許
  
- 3 医薬品の研究開発と特許
  
- 4 発明の対価と研究者の士気高揚
  
- 5 企業が大学に望むこと、大学が企業に望むこと

## 1.1 大学と特許

- ・ 「特許を出すと何か良いことがあるんですか？」から「企業との共同開発にあたり大学側としての助言を求む」まで、国立大学客員教授としての経験から
- ・ 大学、ことに医学系は宝の山である
- ・ それをどうして世の中に出すか
- ・ 大学は知財活用の主体である

## 1.2.1 権利者としての大学

### 1. 東京大学の例

- ・ 法人化(2004年)、スーパーTL0に選定、
- ・ 累積ライセンス料約30億円、
- ・ 企業ニーズに対して部局を超えたベストな研究フォーメーションを大学側が設計  
(約10例 - 設計段階を含む)

## 1.2.1 権利者としての大学

### 2. アンジェスMGの例

1999年にスピンオフ、2002年東証マザーズに上場、  
連結売上高は上昇するも連結純利益は赤字続き、  
しかし株価は安定

HGFの用途特許を取得し、遺伝子治療としてPADおよびCADで自ら開発、第一製薬に販売権を供与、見返りにマイル・ストーンを受け取る。

- 日本発の遺伝子治療薬を世界で販売する
- 遺伝子自体の基本特許は無くとも治療の用途特許を取得。
- 知的財産はベンチャーにとりきわめて重要
- 特許は決して大企業のものではなく、むしろ貧者の武器である

## 1.2.1 権利者としての大学

### 3. 欧米の例

- ・ カリフォルニア大学 - ジェネンテック社と \$ 200m で和解
- ・ ミネソタ大学 - GSK社と \$ 300m で和解

## 1.2.2 ユーザーとしての大学

- 大学の研究は他人の特許権から免責されるか？
- 特許法69条（特許権の効力が及ばない範囲）

「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」

- いわゆる「染野説」と特許庁見解

## 1.2.2 ユーザーとしての大学

例1 J. Walsh等の研究 ( Science Vol.309, pp2002, 2005 )

「他人の特許の存在により研究をやめるか？」

「CTLA-4, EGF, NFkBのような混んだ特許があることがよく知られた領域で研究をやめるか？

マテリアル請求に応じてくれたか？」

## 1.2.2 ユーザーとしての大学

例2 「ヒト疾患に対するモデル動物」特許事件  
アンチキャンサーInc 対 国(浜松医大)および製薬3社  
特許2664261号

「ヒト腫瘍疾患に対する非ヒトモデル動物であって、前記動物が前記動物の相当する器官中へ移植されたヒト器官から得られた腫瘍組織塊を有し、前記移植された腫瘍組織を増殖および転移させるに足る免疫欠損を有するモデル動物」

被告マウスの作成方法

胃癌転移リンパ節をヌードマウス背部皮下に移植、生着・増殖、腫瘍組織を継代、ヒト由来組織とマウス由来組織の混在した腫瘍組織、ヌードマウス背部皮下に移植、摘出した腫瘍組織をヌードマウスの胃の漿膜に縫合固定

## 争点

- 1 . 被告マウスは構成要件 2 を充足するか
- 2 . 被告マウスを行なって実験を行なうことは特許法 6 9 条に該当するか
- 3 . 被告製薬会社が開発中の各医薬品を提供し浜松医大に実験させることは、共同不法行為に該当するか

## 判決

「本件・・・はヒトの器官から採取した腫瘍組織塊」そのままのものについてであり、これを他の動物において継代することについては記載がない。

また、ヒト以外の器官中から得られた組織が混在するものについては何ら言及していない・・・これらの点からすると、

「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」は、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものをいい、その組織が変化したものは含まれないものと解するのが相当である」

争点(2)は判断されなかった。

例3 Madey v. Duke 307 F.3d 1351

(3 October 2002)



## 1.3 バイオテクノロジー、リサーチ・ツールを例として

### 例1 . 米国特許4,980,281号(いわゆるハウジー特許)

#### 特許

A method of determining whether a substance is an inhibitor or activator of a protein whose production by a cell evokes a responsive change in a phenotypic characteristic other than the level of said protein in said cell per se, which comprises:-

- (a) providing a first cell line which produces said protein and exhibits said phenotypic response to the protein,
- (b) providing a second cell line which produces the protein at a lower level than the first cell line, or does not produce the protein at all, and which exhibits said phenotypic response to the protein to a lesser degree or not at all.
- (c) incubating the substance with the first and second cell lines; and
- (d) comparing the phenotypic response of the first cell line to the substance with the phenotypic response of the second cell line to the substance

## 1.3 バイオテクノロジー、リサーチ・ツールを例として 米国特許4,980,281号（ハウジー特許）Part 2

### 来訪、交渉、対応

### 争点

- ・いわゆる「単純方法特許」は下流の物質に権利が及ぶか
- ・本件特許はそもそも有効な特許か

### 結末

## 1.3 バイオテクノロジー、リサーチ・ツールを例として 例2．米国特許6,331,415号（いわゆるキャビリー特許）

### 特許

A process for producing an immunoglobulin molecule or an immunologically functional immunoglobulin fragment comprising at least the variable domains of the immunoglobulin heavy and light chains, in a single host cell, comprising the steps of,

- (i) transforming said single host cell with a first DNA sequence encoding at least the variable domain of the immunoglobulin heavy chain and a second DNA sequence encoding at least the variable domain of the immunoglobulin light chain, and,
- (ii) independently expressing said first DNA sequence and said second DNA sequence so that said immunoglobulin heavy and light chains are produced as separate molecules in said transformed single host cell.

特許の有効性？ライセンスは必要か？  
そもそも競争相手にライセンスを許諾するか？

# 1.3 バイオテクノロジー、リサーチ・ツールを例として

## 例3．米国特許6,048,850号 (COX-II選択性化合物の予言特許)

### 特許

A method for selectively inhibiting PGHS-2 activity in a human host, comprising administering a non-steroidal compound that selectively inhibits activity of the PGHS-2 gene product to a human host in need of such treatment.

### 争点

作用機作から、発明当時は存在しなかった化合物を投与する治療法は、その後事実、そのような作用を有することが判った医薬(Celecoxib)に権利が及ぶか？

### 結末

“patent disclosed nothing more than hoped-for function for as-yet-to-be-discovered compound, and research plan for trying to find it”

## 2.1 国際的制度調和

### 1. WIPOからWTOへ、そして再び WIPOへ

- ・ SPLT 懐かしのメロディー？
- ・ Development Agenda

### 2. 三極ハーモナイゼーション

- ・ 実体審査の調和
- ・ 審査基準の調和
- ・ 先行技術調査の相互承認へ
- ・ 審査結果の相互承認へ

### 3. 米国特許法改正の動向

## 2.3 医薬品アクセスと特許

1. 疾病と治療 - 棲み分けから混在へ

2. 「特許は医薬品アクセスを阻害する」の合唱と真実

- ・ WHO・EMLと特許
- ・ エイズ薬と特許
- ・ エイズ薬アクセスへの努力
- ・ ドーハ宣言パラ 6

3. バード・フルとタミフル



# HIV/AIDS・結核・マラリア・熱帯病薬の特許出願状況

2004年4月

三共株式会社・知的財産部 大野彰夫

2004年5月のWHAのテーマのひとつに”Neglected Disease”があり、製薬協・国際委員会所属会社(国内系のみ)における10疾患\*の開発状況を調査したところ、皆無であるとの結果を得ました。これを受けて参考までに、10疾患にHIV/AIDSを加えた11疾患について特許調査を行いましたので、その結果を示します。

なお、本調査は「発明の名称、アブストラクトまたは特許請求の範囲(クレーム)」のいずれかに11疾患が記載された特許件数をカウントしたものです(明細書の「発明の詳細な説明」には、背景技術、技術水準等の説明のために、本件発明以外のノイズ情報が入っている可能性があるため、カウントの対象から外しました)。明細書を1件ずつ精査したわけではないので、正確さを欠くおそれがあることをご承知ください。また、申すまでもなく、特許出願の存在と医薬品の開発とは直接の関係はありません。

\*Tuberculosis, Malaria, Leishmania, Onchocerciasis, Chagas Disease,  
Leprosy, Schistosomiasis, Lymphatic Filariasis, African Tripanosomiasis,  
Dengue

- 1 . 使用したデータベース : MICROPAT
- 2 . 対象特許出願 : PCT国際公開のみ  
(「パリルート出願」等の、非PCT出願は調査していない)
- 3 . 調査対象国際特許分類(IPC) : A61K(医薬)
- 4 . 調査期間 : 1991年から2000年までの10年間

**結果 : 全医薬特許出願件数 51,267件**

|                           | 全件数  | うちトップ10**の件数 |
|---------------------------|------|--------------|
| ・ HIV/AIDSs               | 3263 | 573          |
| ・ Tuberculosis            | 419  | 33           |
| ・ Malaria                 | 533  | 108          |
| ・ Leishmania              | 146  | 6            |
| ・ Onchocerciasis          | 3    | 0            |
| ・ Chagas Disease          | 50   | 1            |
| ・ Leprosy                 | 155  | 2            |
| ・ Schistosomiasis         | 31   | 4            |
| ・ Lymphatic Filariasis    | 2    | 0            |
| ・ African Tripanosomiasis | 38   | 1            |
| ・ Dengue                  | 83   | 9            |

## \*\*Top 10

- Pfizer (incl. Pharmacia-Upjohn, Searle and Warner-Lambert),
- GSK (incl. Wellcome, Smithkline and Beecham),
- Merck,
- AstraZeneca (incl. Astra and Zeneca),
- Aventis (incl. Hoechst, Rhone-Poulanc, Roussel-Uclaf and Marrion Merrel Dow),
- Bristol-Myers Squibb (incl. Bristol-Myers and Squibb),
- Novartis (incl. Sandoz and Ciba-Geigy),
- Eli Lilly,
- Hoffman Roche, and
- Abbott

## REPORT LAYOUT 1

|                   | YEAR 93     | YEAR 94    | YEAR 95    | YEAR 96    | YEAR 97    | YEAR 98    | YEAR 99    | YEAR 00    | YEAR 01    |
|-------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
|                   | LCD MNF     | LCD MNF    | LCD MNF    | LCD MNF    | LCD MNF    | LCD MNF    | LCD MNF    | LCD MNF    | LCD MNF    |
| TOTAL SELECTED    | 192,015,923 | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      |
| NORTH AMERICA     | 66,309,893  | 71,453,167 | 79,213,365 | 87,489,514 | 96,591,903 | #####      | #####      | #####      | #####      |
| EUROPE            | 61,586,962  | 64,107,396 | 69,170,174 | 74,301,876 | 79,509,866 | 85,475,872 | 94,473,549 | #####      | #####      |
| ASIA              | 48,479,159  | 49,574,150 | 53,632,796 | 54,742,370 | 57,243,593 | 57,798,192 | 66,391,993 | 69,364,633 | 73,919,988 |
| SOUTH AMERICA     | 7,482,908   | 8,825,194  | 10,518,398 | 11,445,255 | 12,404,237 | 12,537,615 | 10,996,881 | 11,565,242 | 10,863,305 |
| AFRICA            | 1,244,856   | 1,258,630  | 1,503,867  | 1,633,656  | 1,795,236  | 1,979,534  | 2,146,582  | 2,474,245  | 2,731,409  |
| Others            | 6,912,145   | 7,548,366  | 9,114,391  | 10,439,233 | 11,198,864 | 12,203,921 | 9,777,736  | 10,947,139 | 11,404,831 |
| JAPAN *           | 43,949,424  | 44,426,495 | 47,596,230 | 47,716,943 | 47,052,844 | 46,763,602 | 50,194,257 | 51,800,979 | 54,088,581 |
| カテゴリー             |             |            |            |            |            |            |            |            |            |
| North America     |             |            |            |            |            |            |            |            |            |
| Canada, Mexico,   |             |            |            |            |            |            |            |            |            |
| Puerto Rico, USA  |             |            |            |            |            |            |            |            |            |
| AFRICA            |             |            |            |            |            |            |            |            |            |
| marketshare/world | 0.5276      | 0.5494     | 0.5554     | 0.5677     | 0.5684     | 0.5879     | 0.5726     | 0.6021     | 0.5942     |
| TOTAL             | 235,965,347 | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      | #####      |

| YEAR 02    | YEAR 03     |
|------------|-------------|
| LCD MNF    | LCD MNF     |
| #####      | 481,370,733 |
| #####      | 237,617,029 |
| #####      | 136,596,976 |
| 76,371,072 | 80,383,938  |
| 8,427,307  | 9,245,539   |
| 9,053,263  | 9,336,238   |
| 12,602,370 | 14,191,013  |
| 54,832,421 | 56,516,845  |

|        |        |
|--------|--------|
| 0.6174 | 0.6202 |
|--------|--------|

|       |             |
|-------|-------------|
| ##### | 537,887,578 |
|-------|-------------|

# 発展途上国の医療への貢献(治療)

過去5年間の発展途上国への製薬企業による

寄付・現物支給額

最低 2 8 億米国ドル

それによる恩恵を受けた患者さん

4 億 5 千 5 百万人

IFPMA調査中間集計

2 0 0 5 年 9 月 1 2 日現在

(製薬協)

## 2.3 生物資源とその利用 - CBDと特許

### 1. CBDの発足と進展

### 2. CBDの基本原則

- 各国主権の尊重
- BRの維持・保全と持続的利用
- Access and Benefit-Sharing (ABS)
- Prior Informed Consent (PIC)
- Technology Transfer & Capacity Building

### 3. CBDと特許

- BRの出所表示
- CBDからWIPO, WTOへ

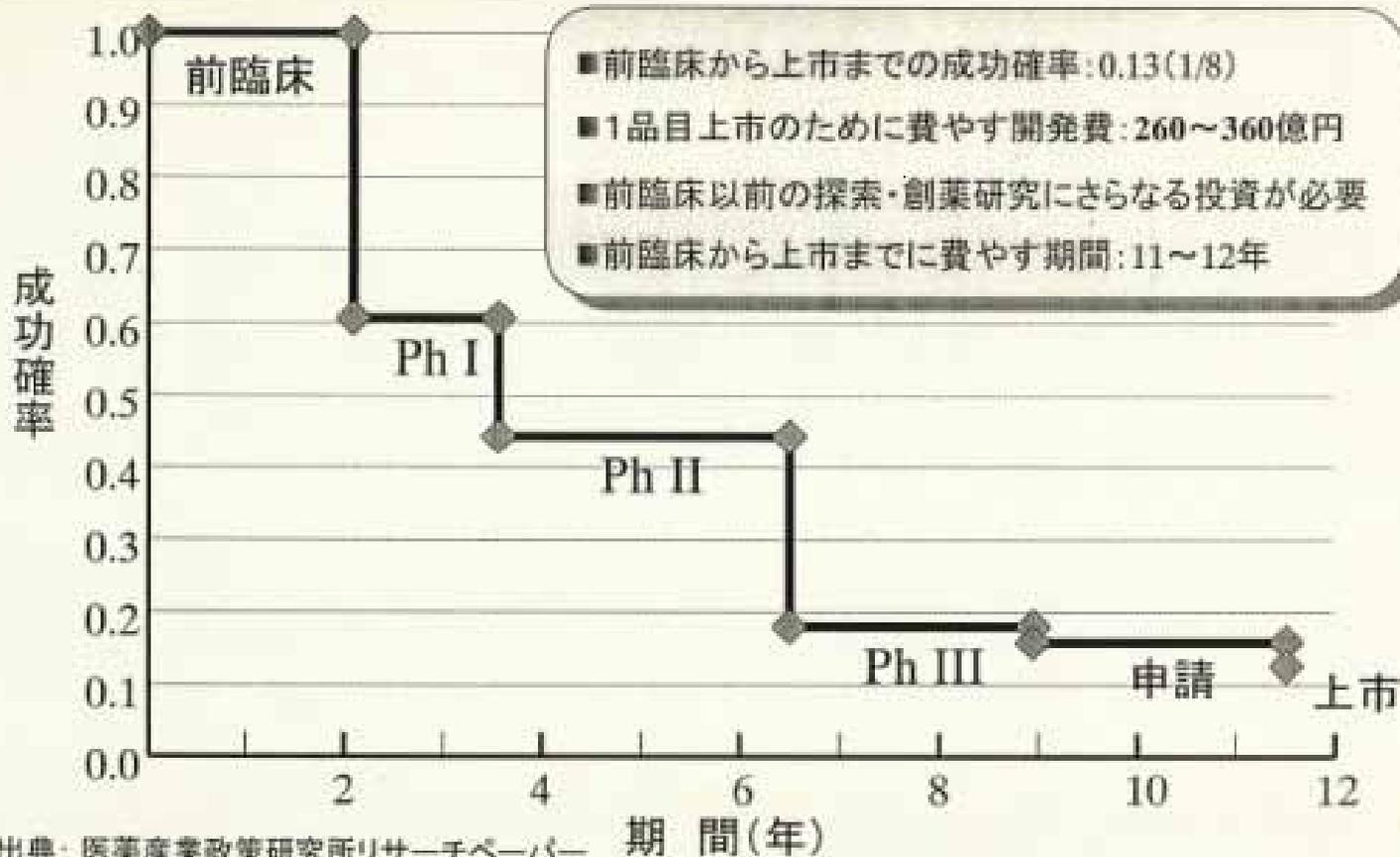
# 3 医薬品の開発と特許

## 1. 医薬品における特許の特殊性と重要性

## 2. 医薬品開発の困難性

- 1) 低い成功確立
- 2) 長期の開発期間
- 3) 高額な開発費用
- 4) ジェノミック・アプローチの誤算
- 5) 「2010年問題」 スター時代の終焉？
- 6) メルク社の悲劇
- 7) グローバル製薬企業の戦略

# 医薬品研究開発の難しさ(期間・確率・費用)



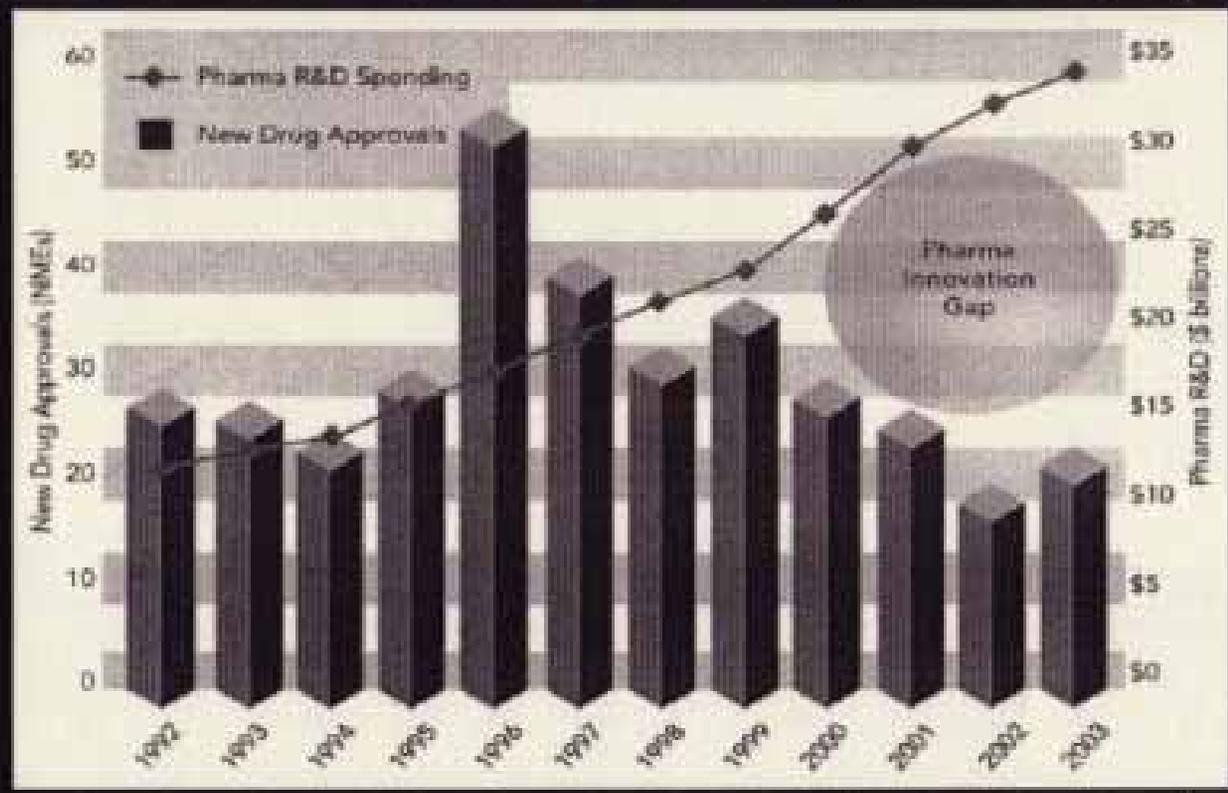
# 医薬品開発プロセスと成功確率 (自作品)



資料: 製薬協調べ

# Declining R&D Productivity

## Innovation Gap



# Falling Profits

"Big Pharma" firms, by sales

| Company              | Pharma sales, \$bn<br>2004 | Market capitalisation, \$bn |              |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------|
|                      |                            | end 2000                    | end May 2005 |
| Pfizer               | 51.1                       | 290                         | 207          |
| GlaxoSmithKline      | 32.8                       | 178                         | 145          |
| sanofi-aventis       | 27.4                       | 49                          | 128          |
| Johnson & Johnson    | 24.7                       | 146                         | 200          |
| Merck                | 23.9                       | 216                         | 71           |
| Novartis             | 22.9                       | 128                         | 131          |
| AstraZeneca          | 21.7                       | 89                          | 69           |
| Roche                | 17.8                       | 91                          | 112          |
| Bristol-Myers Squibb | 15.6                       | 146                         | 50           |
| Wyeth                | 14.3                       | 83                          | 58           |
| Abbott Laboratories  | 14.3                       | 75                          | 75           |
| Eli Lilly            | 12.7                       | 105                         | 66           |
| Schering-Plough      | 6.9                        | 83                          | 29           |
| Bayer                | 6.4                        | 39                          | 25           |

Sources: IMS Health; Thomson Datastream

# 米国医療用医薬品トップ10と特許期間

| 薬         | メーカー        | 売上げ( \$ bil/2003) | 特許満了  |
|-----------|-------------|-------------------|-------|
| Lipitor   | Pfizer      | 6.8               | 2009  |
| Zocor     | Merck       | 4.4               | 2006  |
| Prevacid  | TAP         | 4.0               | 2009  |
| Procrit   | J&J         | 3.3               | 2004  |
| Zyprexa   | Lilly       | 3.2               | 2011* |
| Epogen    | Amgen       | 3.1               | 2004  |
| Nexium    | AstraZeneca | 3.1               | 2008  |
| Zoloft    | Pfizer      | 2.9               | 2006  |
| Celebrex  | Pfizer      | 2.6               | 2010  |
| Neurontin | Pfizer      | 2.4               | 2005* |

# Improvement of operational efficiency and effectiveness of internal drug discovery programs

- Lilly: Integrated biologics/SME and learning from failure
- Novartis: Create Biotech culture
- Takeda: New Research Labs In U.S.
- GSK: Entrepreneurial CEDDs
- Roche: “Big Bets” in distributed innovation

## 4 発明の対価と研究者の士気高揚

- 1 . 職務発明訴訟の増加と結果・経過
- 2 . 特許法35条改正とその影響
- 3 . 当社の職務発明制度とその改正
- 4 . 研究者は実績報奨制度をどう見るか
- 5 . 実効性のある士気高揚策は？

## 5 企業が大学に望むこと & 大学が企業に望むこと

### 企業が大学に望むこと：

1. 企業は本気である
2. 「地方区から全国区へ」
3. 不実施保証は真の障害か？

### 大学が企業に望むこと：

本音を聞かせてください

# 大学への委託研究と共同研究

**委託研究**；大学固有の特別な技術を利用し、所望の試験・研究を  
やっていただく IPが発生しない

**共同研究**：大学固有の特別な技術・権利に、会社のリソースを注ぎ  
込み、新しい価値を生み出す IPが発生する

## 大学との共同研究に対する期待

- ・企業は本気である：社内審査委員会の審査を受け、新しい価値が  
生み出される案件のみ承認される。
- ・ほとんどが創薬の「タネ探し」を目的とする最上流の研究である  
(例外的に、蛋白質のX分析のように、そこにしか機器がないのが理  
由と言う案件もある)
- ・社内営業の見地からの「共同研究」とは峻別される(別の審査委員  
会で承認され、先生に対するグラント。IPは先生に帰属)
- ・いったん創薬ルートに乗ったら、圧倒的に企業の得意分野に入る

## 共同研究探しの戦略

- ・ 不得意部分、必要とされる技術等はその目で探す
- ・ 大半は研究現場の研究員が、学会活動等を通じた活動の延長線上にある

## 将来

大学との共同研究案件は減少？

- ・ 予算上の制約
- ・ ゲノム・ターゲッティングが一段落した
- ・ 件数は減少しても、比較的高額な会社の目からフィットしたプロジェクトへの投資が増える
- ・ 大学から、タネを持っているベンチャーへの比重が移る

- ・「産学連携の新しい枠組みでの知的財産マネジメント」  
知的財産管理 54巻9号 1317 - 1330ページ、2004年
- ・「文部科学省 不実施補償の問題に関するアンケート」  
2004年12月
- ・「産学官連携に係わる契約担当実務者のセミナー」  
大学知財管理・技術移転協会 2005年1月17日
- ・「平成16年度 特許庁研究事業
  - 大学における知的財産権研究プロジェクト研究成果報告書 2/2
  - 大学等の不実施機関を共有者に含む共同研究実施契約に関する調査研究」  
2005年3月 山口大学
- ・「地方大学における知的財産管理・活用の現状」  
パテント 58巻 25 - 30ページ、 2005年12月
- ・「共同研究契約のスムーズな締結のために」  
2005年大学知的財産戦略検討会 2005年11月11日



ご清聴感謝いたします。