

国際特許流通セミナー2005

ライフサイエンスと知財 - ゲノム創薬

ゲノム創薬と知財:リサーチツール特許を巡る問題点と解決策

2005年1月26日

ロイヤルパークホテル

武田薬品工業株式会社
常務取締役知的財産部長 秋元 浩

1. 特許法第69条1項の「試験研究」の解釈

(特許権の効力が及ばない範囲)

第69条 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。



解釈

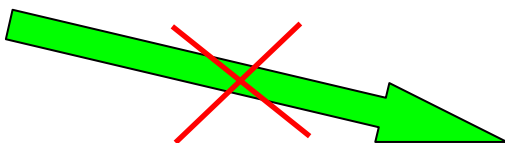
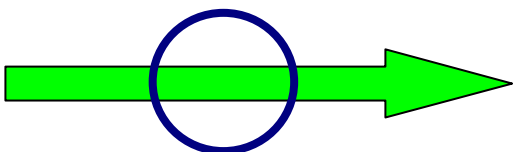
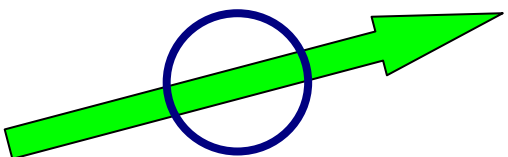
第69条 特許権の効力は、**特許発明の試験又は研究のためにする実施**には、及ばない。

無断製造した場合



特許品
(顕微鏡)

試験・研究目的での使用



ただし、権利者から購入可能。
使用制限なし。

顕微鏡の機能性の確認
顕微鏡の特許性の調査



改良品の研究

試験研究のために、顕微鏡を用いて検体を観察する行為

別紙の特許庁資料「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」5頁の染野説をご参照

2. 「試験研究」の解釈 (遺伝子の場合)

(特許権の効力が及ばない範囲)

第69条 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。



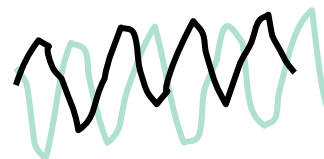
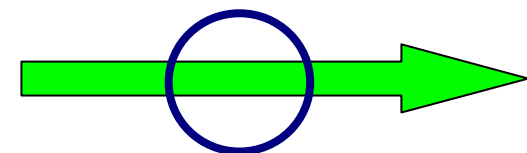
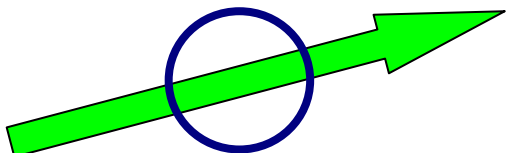
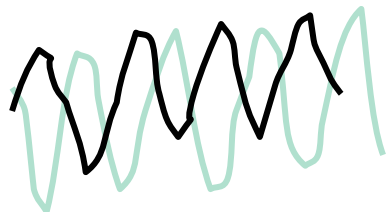
解釈

第69条 特許権の効力は、**特許発明の試験又は研究のためにする実施**には、及ばない。

無断製造した場合

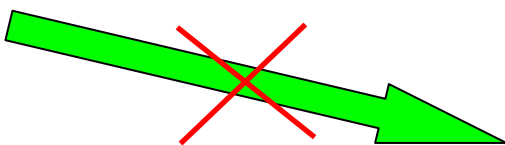
試験・研究目的での使用

遺伝子の機能性の確認
遺伝子の特許性の調査



改良品の研究
(異種動物の
遺伝子取得)

特許品
(遺伝子)



医薬開発のために、遺伝子を用いてスクリーニングする行為

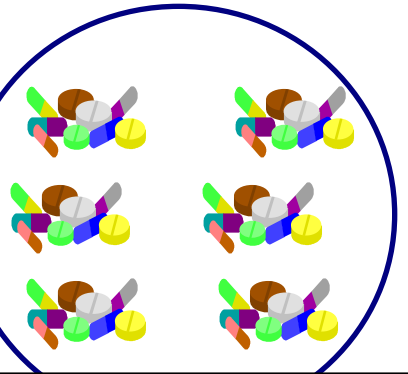
弊害

権利者から購入可能な場合あり。
ただし、商業目的の場合、使用制限又は高額ロイヤリティ請求あり。

別紙の特許庁資料「特許発明の円滑な使用に係る諸問題について」5～6頁をご参照

3. ゲノム創薬とリサーチツール

リサーチツールとは、それ自体は最終製品(医薬)にはならず、最終製品を選択するための道具として使用されるもの(例、遺伝子、スクリーニング方法)



無数の化合物を合成

公知のリサーチツールは特許フリー

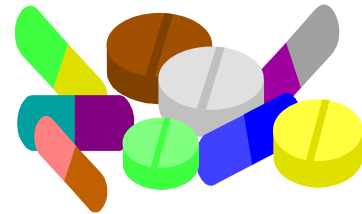
従来の創薬

リサーチツール

例: **公知**の疾患関連遺伝子

リサーチツールへの特許
使用料支払いは不要

多数のリサーチツールを使用してスクリーニング



医薬

画期的な新薬開発

新たな創薬
ターゲットの発掘
(遺伝子機能解
析)

ゲノム創薬

リサーチツール

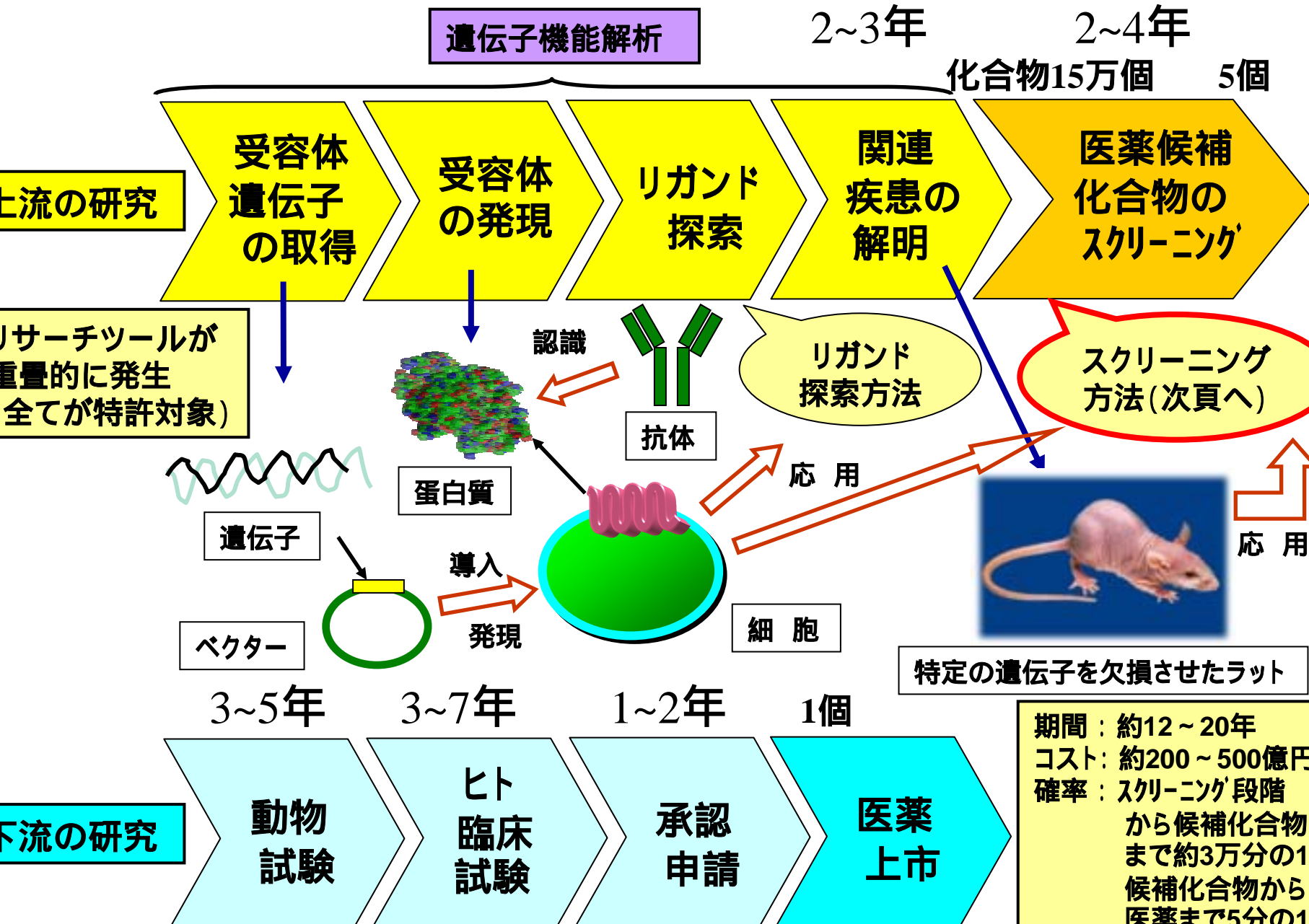
例: **新規な**疾患関連遺伝子

ゲノム創薬

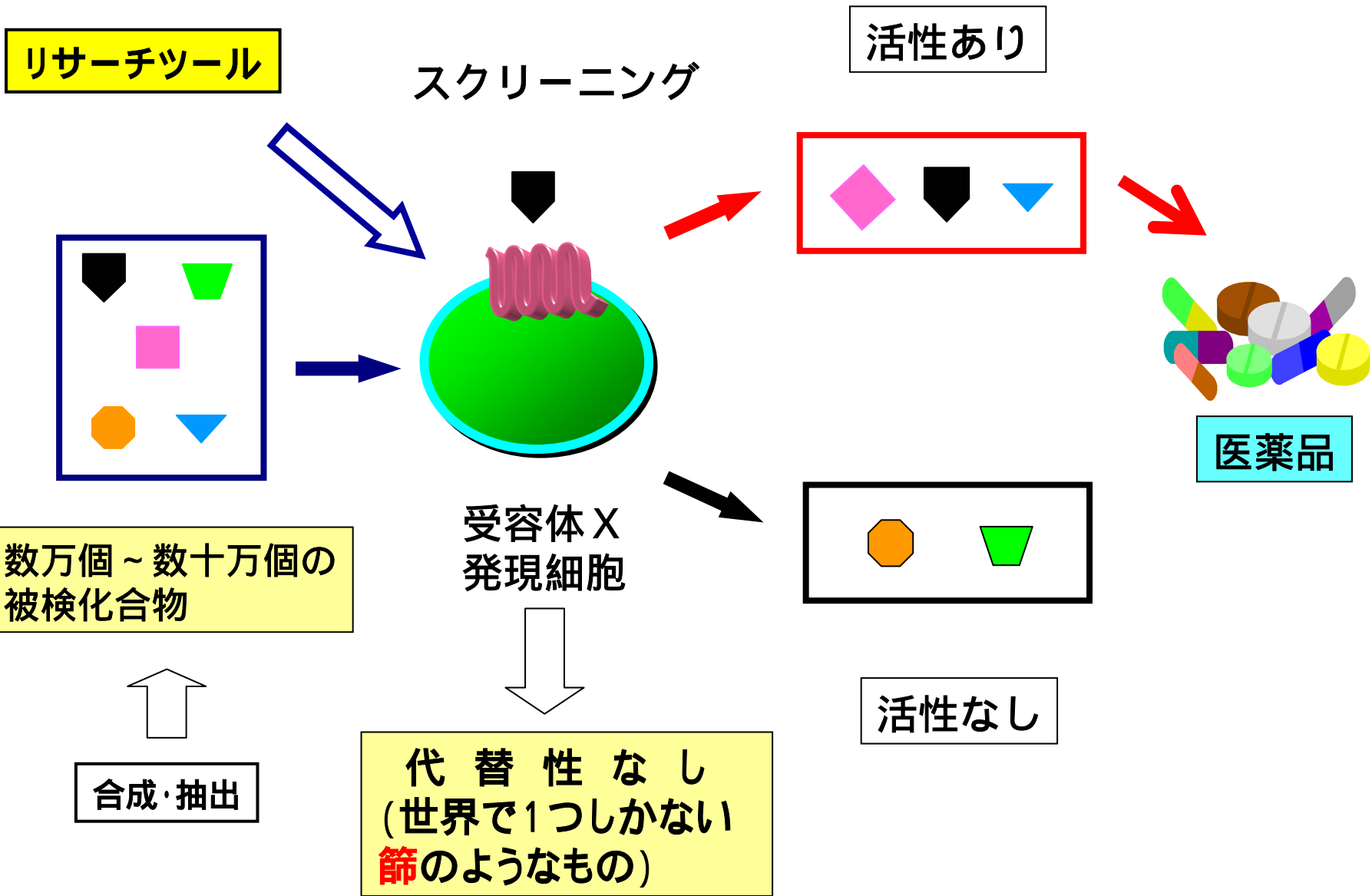
それぞれのリサーチツール
への特許使用料支払いが
要求される!

多数のリサーチツール特許が発生


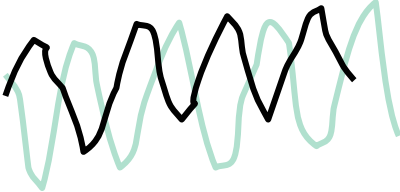
4. 医薬開発スキームとリサーチツール



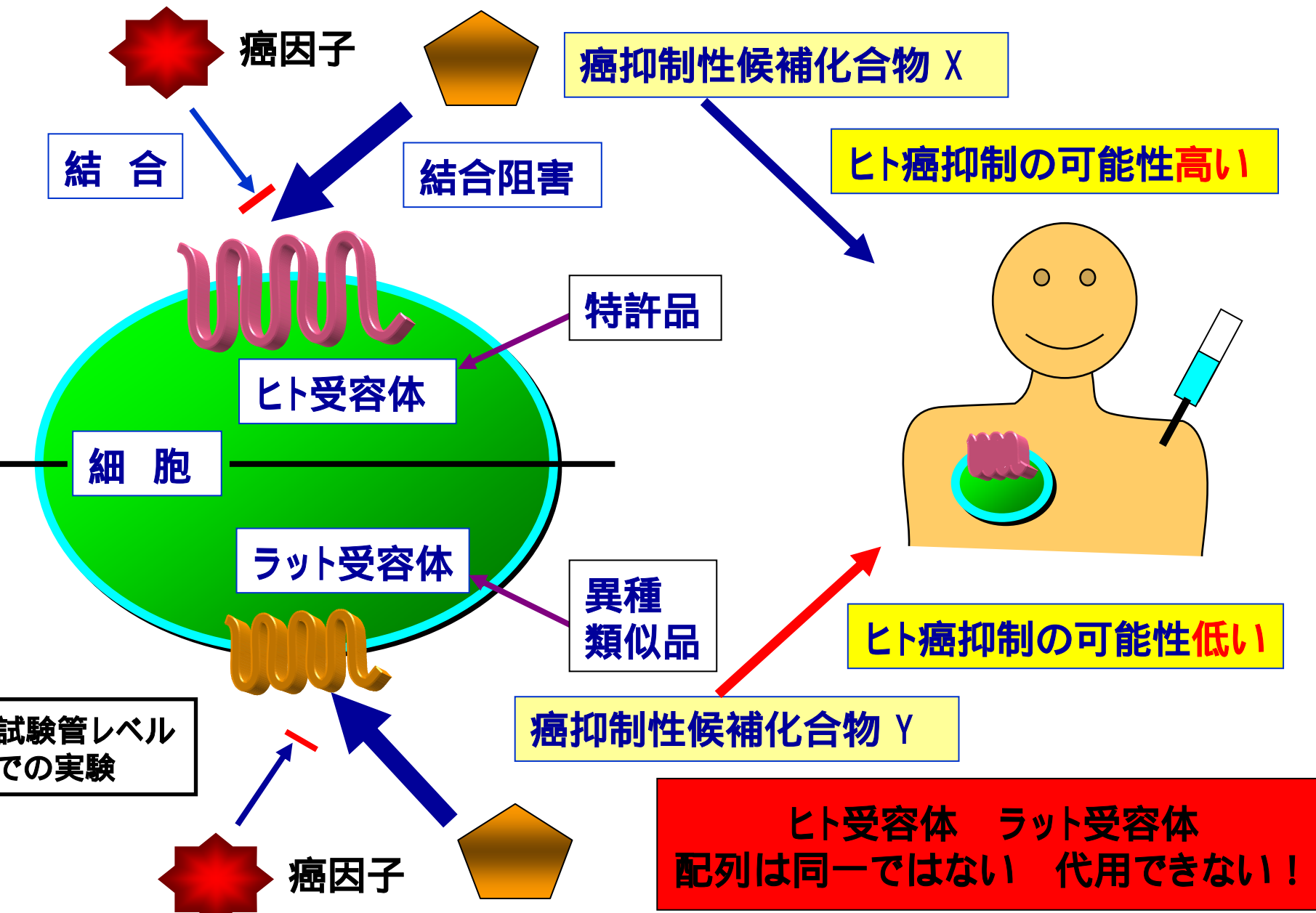
5. 医薬候補化合物のスクリーニング方法



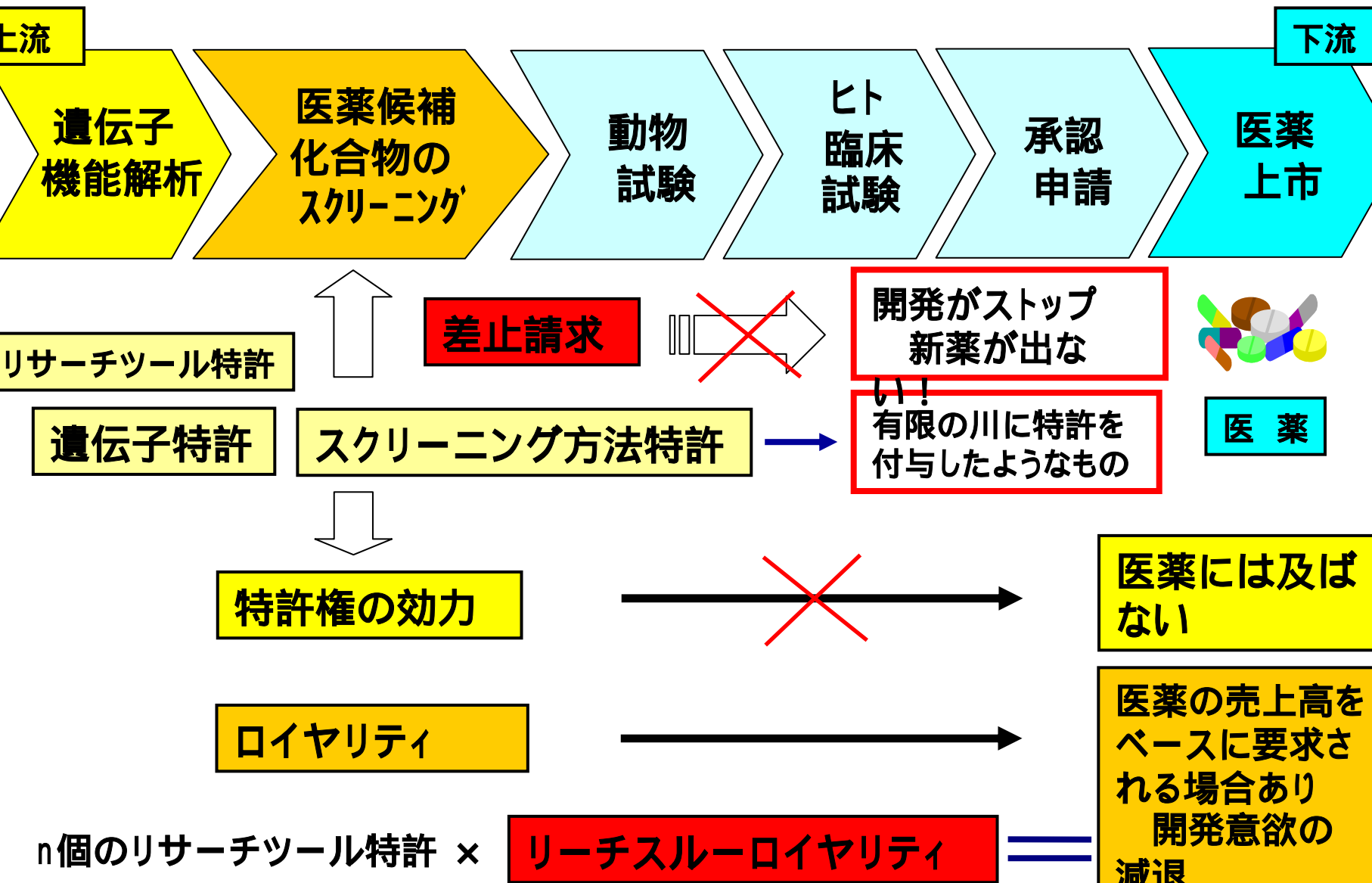
6. 業界におけるツールの代替性

業 界	代 替 性	具 体 例
<p>電気・機器</p> <p>顕微鏡、測定器 または それらを用いる 検査・測定方法</p>	<p style="text-align: center;">あ り</p> <p>購入可能 (使用制限なし)</p>	
<p>医薬品</p> <p>化合物、 伝統的手法</p>	<p style="text-align: center;">あ り</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <chem>CC(=O)Nc1ccc(O)cc1</chem> </div> <div style="text-align: center;"> <chem>CC(=O)Nc1ccc(OCC)cc1</chem> </div> <div style="text-align: center;"> <chem>CC(=O)Nc1ccccc1OCC</chem> </div> </div>
<p>ヒト遺伝子</p> <p>疾患に関連する 遺伝子は少数</p> <p>ターゲットは有限</p>	<p style="text-align: center;">な し</p> <p>購入可能な場合 あり (商業目的での 使用制限あり)</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;"> <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> </div> </div>

遺伝子には代替性がない！



8. ゲノム創薬にリサーチツールは不可欠！ 差止請求とリーチスルーロイヤリティの不合理



9. 川(遺伝子)と船(機器)で例えると

日本に交通手段が船しかないとする

日本の川(多数)

交通に有用な川(少数)

問題点

どぶ川

小川

大きな川
(例、隅田川)

特許付与

大きな川
(例、隅田川)

疾患に関連する遺伝子
(例、癌受容体)

船(顕微鏡) = 機器

船には色々な種類(代替性)がある。

国民は好きな船を選べる。

船の特許権者は乗客を増やすため、
出来るだけ安い運賃を設定する。

村人は大きな川を使って平野に出る
しかない(代替性がない)。

特許権者は村人に高額運賃を請求。
高額運賃を払えない人に対しては
乗車拒否。

村人の生活を阻害。

ゲノム創薬では、製薬企業は疾患関連
遺伝子を使って医薬開発するしかない
(代替性がない)。

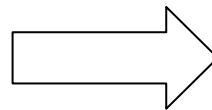
特許権者は製薬企業に高額なロイヤ
リティを請求する。
ロイヤリティを払えない製薬企業に
対しては差止請求。

新薬が出ない = 病気が治らない。

10. 産学連携への影響



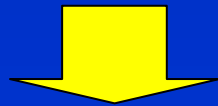
大学と製薬企業との
共同研究の主流は
遺伝子機能解析などの
基礎研究である！



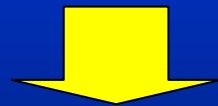
リサーチツール
特許は大学研究
をも阻害する！

ま と め

研究に使用するリサーチツールが代替性がなく、それが特許対象の場合、当該リサーチツールを使用する研究には、当該リサーチツールの特許ライセンスが必要となる。



従って、代替性のないリサーチツール特許の存在は、研究の進展および産業の発展の障害になる。



そこで、リサーチツールの特許権者の利益を考慮した上で、研究の自由度を確保するための解決策を講ずるべきである。