

「先端医療分野における特許保護の在り方」について

解説

知的財産委員会委員長

渡辺 裕二

先端医療分野におけるイノベーションは最近のiPS細胞の樹立等に見られるように、画期的な基礎科学の進歩に大きく依存しますが、その競争優位を確保するためには、こうした技術の萌芽期の段階から将来の実用化を見据えた適切な知財戦略について考えておく必要があります。今回、iPS細胞の樹立を契機として、再生医療分野での今後の実用化を睨んだ特許保護のあり方や医薬の用法用量に特徴のある発明の保護等について、先端医療特許検討委員会で議論された結果が報告されましたので、これまでの経緯を含めて以下にその概要や今後の課題について紹介します。

これまでの検討経緯

再生医療や遺伝子治療等の先端医療の進歩に適した特許保護のあり方について、「産構審特許制度小委員会医療行為ワーキンググループ」¹⁾と「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」²⁾において議論された結果、2003年と2005年の過去2回審査基準の改訂が行われました。特に大きな議論となったのは、先端医療に必要とされる治療方法にかかわる発明の扱いでしたが、「医療関連行為一般を特許対象とすることの是非については、その政策的必要性、現実的影響等について議論の積み重ねが必要であると考えられ、合意を形成するには至らなかった」(平成15年6月3日報告書³⁾)、「医師の行為に係る技術については、『医療』の特質にかんがみ慎重な配慮が必要であり、検討の対象から除外する」(平成16年11月22日報告書⁴⁾)として、従来運用である「産業上利用することができる発明」に該当しないと解釈することにより特許対象外とされました。一方、先端医療にかかわるその他の発明の保護の見直しの結果、2003年の審査基準改訂では、遺伝子組換え剤などの医薬品および培養皮膚シート等の医療材料を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることが明示されました。また、2005年の改訂では、複数の医薬品の組み合わせや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明について、「物の発明」であるので「産業上利用できる発明」として扱うことを明示するとともに、新規性・進歩性等の特許性の判断手法が明確化されました。

今回の検討の背景

2006年に京都大学の山中教授が樹立した人工多能性幹細胞(iPS細胞)の出現により、受精卵を利用する胚性幹細胞(ES細胞)で懸念される倫理的問題や拒絶反応等の心配のない画期的な再生医療実現への道が示されました。激しい国際競争の中でこのような日本発の画期的技術の実用化における競争力強化を目指して、先端医療技術の特許保護のあり方についての議論の必要性が強まりました。また、医薬の分野においても2005年の審査基準改訂において、医薬の投与方法に特徴のある発明であっても対象患者または適用部位が異ならない限り新規性がないとして特許対象とはならないとされたために、新たな投与方法による有効性や安全性、利便性等の改善を患者にもたらす有用な発明であっても権利化できない問題がありました。たとえばフォサマック5mg錠は、副作用である食道炎を防止するために毎日朝食前に服用後30分間横になれない不便がありましたが、35mg錠を週1回服用する投与方法の開発により患者の利便性および副作用が大幅に改善された例があります。このような専門家の想定を上回る投与方法の工夫は製品価値を最大限に高めるだけでなく患者の受ける利益を最大化できるのですが、この場合にも新薬なみの研究開発投資が必要ですので、特許保護がないとこのような有用な医薬品の開発インセンティブがそがれ、患者にもより良い治療法が届かないという問題が生じます。

先端医療特許検討委員会での検討結果

2008年11月より2009年5月の間に8回開催さ

表 報告書の提言の概要

	物			物の製造方法	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、診断方法
	用途発明	専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量	医薬			
現在の運用	○	○	×	○	×	×
新運用	○	○	○	○	○	×
報告書の提言	組合せ物の発明が特許対象であることを明確化すべき	生体由来材料からなる製品の用途発明が特許対象であることを明確化すべき	新たに特許対象とすべき	生体由来材料の生体外プロセスの発明等が特許対象であることを明確化すべき	新たに特許対象とすべき	機械、器具の使用方法に特徴のある発明を特許対象とすることは現時点では、適当でない。
具体例	① 物理刺激を用いたDDS、磁場発生装置を用いた再生医療システム	② 培養口腔粘膜細胞よりなる角膜治療用組成物	③ 副作用や生活の質(QOL)を劇的に改善するなど用法・用量の刷新により専門家の予測を超える効果を示す医薬の発明	④ 細胞の分化誘導方法、分離・純化方法等	⑤ MRIやX線CTによる画像撮影の仕組み	⑥ 血管中閉塞物の除去の仕方等

(※)手術、治療、診断工程を含まない測定方法の発明

第8回先端医療特許検討委員会資料 3⁷⁾より抜粋

れた先端医療特許検討委員会⁵⁾では、iPS細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護のあり方に関して、研究者へのヒアリングや国内外の特許取得が必要な具体的事例(治療方法特許を認める米国の状況を含む)の収集、国民の生命や健康に直結する医療の特質や公共の利益への十分な配慮等の多角的な観点から検討がなされました。その結果、当初対応が必要と予想された「治療方法」でしか表現できない発明の具体的な事例が乏しいため、「治療方法」は依然として特許対象とはしないとされました。一方、添付表の概要が示すように、従来の「物」での特許保護で対応可能であるが、審査基準が明確でないために出願人の理解が十分ではないという課題を解決するために、豊富な事例を追加して審査基準を明確にすること、現時点では保護できない発明への特許対象の拡大(「細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明」および「最終的な診断を補助するための人体データ収集方法の発明」)、ヒアリング等で明らかになった大学等での特許対象や出願権利化戦略への理解不足に対する対応としての先端医療特許取得への支援等が報告書⁶⁾に織り込まれました。

医薬品産業への影響と今後の課題

今回の検討結果は、日本の競争力が期待できるiPS細胞関連技術の発展による再生医療の実用化を支える特許保護強化につながるものと評価できます。特に、専門家の予想を超える有用性を有する新たな用法・用量が特許対象となったことは、従来の医薬品以上に臨床でのさまざまな工夫により最適化される再生医療・細胞治療においては意義が大きいと考えられます。また、審査基準の改訂に当たり、細胞集団が均一でなく時間経過で変動する場合のような細胞

の特定に困難性がある発明や、細胞と薬剤や物理的な手段(強磁場発生装置等)とを組み合わせたうえで、かつ、時間や処置部位に各要素ごとの特徴がある発明などについて、どのような発明が特許対象であるかを出願人に理解しやすくするための豊富な事例が提示されることが期待されます。医薬関連でも、従来特許保護の対象とはされなかった用法・用量に特徴のある発明が保護されるようになったことや、既存物と既存物の組み合わせに特徴のある発明について審査基準に事例を追加して特許対象を明確化することは歓迎すべきであり、改訂審査基準の内容が大いに期待されます。これにより画期的新薬創出が困難となりつつある中で、新薬なみの付加価値を有する既存薬の新規用法・用量や開発中止品の新薬としての復活への道が開かれ、有用な医薬品を患者に届ける可能性が高まると考えられます。一方、今回の検討ではニーズが低いために検討対象外とされた「治療方法」発明の保護に関しても、科学の進歩に伴うイノベーション創出が活発な先端医療分野での技術革新や再生医療の実用化段階でのニーズ等の具体化に応じて、公共の利益等へ配慮しながら再検討する選択肢を残しておくべきと考えます。

注)

- 1) http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/shiryou/toushin/shingikai/sangyou_kouzou.htm
- 2) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou/index.html>
- 3) http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/toushintou/pdf/iryou_report.pdf
- 4) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/iryou/torimatome.pdf>
- 5) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/index.html>
- 6) http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/houkoku/090529/090529_tokkyohogo.pdf
- 7) <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/kyousou/sentan/dai8/siryou3.pdf>