

医薬・医療分野における知的財産戦略

(実施にあたっての問題点整理)

平成14年4月22日

武田薬品工業株式会社

代表取締役

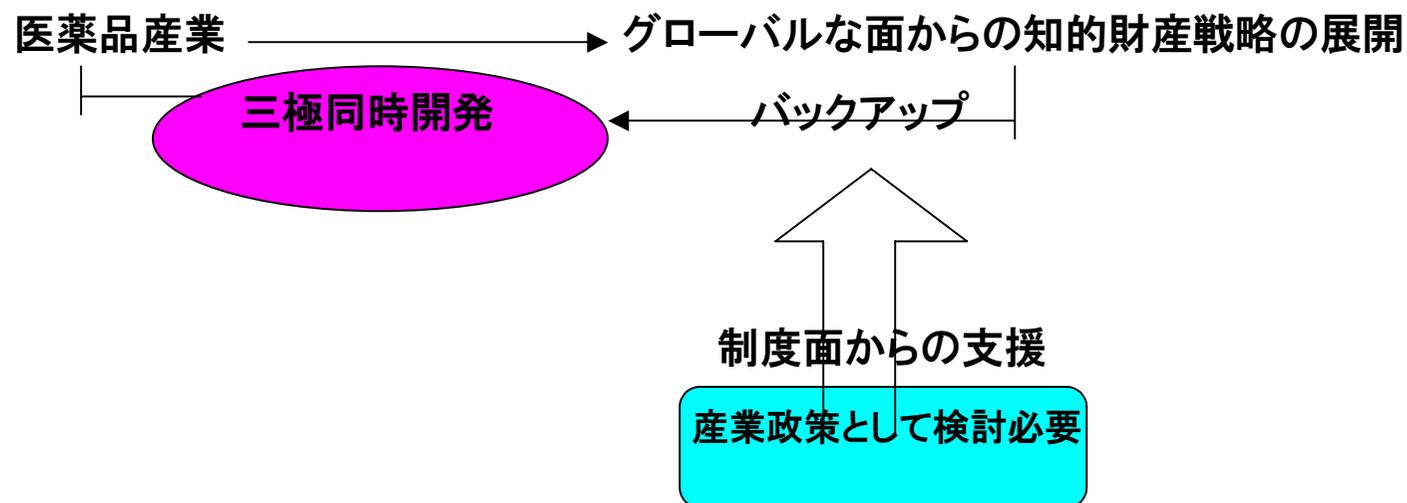
取締役会長

藤野政彦

**知的財産活動を展開するに当たって
問題と思われる事項**

1. 三極特許体制の統一
2. 医薬・医療分野における知的財産保護のあり方
3. 日米合意に基づく裁定実施権の制限の撤廃
4. 大学等の研究機関における知的財産の活用
5. 東京・大阪地裁への特許裁判の集約化

1. 三極特許体制の統一



世界共通特許へ向けての要望

1. バイオ関連: 三極間における特許成立要件統一
2. 米国: 先発明主義の弊害排除
3. 米国: 訴訟前／特許有効性を争える制度の導入

1. バイオ関連：三極間の特許成立要件の統一

特に遺伝子・蛋白に関する特許審査においては、日米欧間で基準が統一されていないため、三極での同時研究開発を展開する研究開発型製薬企業にとっては障害となる。再度の審査基準統一に向けての注力をして欲しい。

2. 米国：先発明主義の弊害排除

バイオ分野における日米の競合間でのインターフェアランスが多発している。日本企業にとって、米国とのインターフェアランスは、先発明主義がネックとなり、種々の弊害が生じ、体力負けで敗れているケースが多い。

そこで、これらの弊害をなくすために、下記のような要求を強力に提案して欲しい。

1) バイオ分野においては、先願主義を採用する。

2) バイオ分野において、インターフェアランスによる先発明決定に特別の簡素化ルールを採用する。(手続の簡素化、期間の短縮、費用の削減)

3. 米国：訴訟前における特許の有効性を争える制度の導入—付与後異議又は特許無効審判等

米国においては、日欧のような制度がないため、確認訴訟で争わなければならない。→多大なコスト・労力を要する→リスクの回避のために不本意なライセンスを受けることになる。

2. 医薬・医療分野における知的財産保護のあり方

1. リサーチツール特許の保護範囲←産業政策として要検討

応用研究や製品開発に用いられる材料(遺伝子等)や実験方法(スクリーニング法等)について、開発された医薬品を基準に実施料の支払いや共同開発の要求をしてくるライセンサーが多い(特に米国のベンチャー等)。

保護範囲は？ 保護の強弱は？ 特許以外にも不正競争防止法からの制限はできないか？

→広く、強い保護を認めると、応用研究及び産業活動を阻害する。

→狭く、弱い保護しか認めないと、基礎研究に対する incentive の喪失を招く。

2. 医薬品の開発に役立つデータベースの保護

たんぱく質の三次元構造解析から得られる構造情報、薬の作用や副作用に関連した遺伝子情報等、医薬品の開発に役立つデータベースの保護のあり方についての検討→新たな保護制度の導入(現行、特許法上では保護は十分ではない?)⇒データベース自体又はそれに基づく発明を適切に保護できる制度の導入を希望する。

3. 日米合意に基づく裁定実施権制限の撤廃

1. なぜ、裁定実施権が必要か

○ゲノム創薬の研究開発の活発化

→ゲノム創薬: 遺伝子等に関する上流の発明(先願特許)。有用性の高い医薬品に関する下流の発明(後願特許)。画期的新規医薬品の創製—先願特許の技術を基に、自由競争により有用な医薬品が創製される

○特許法第 92 条の利用発明に関する裁定制度の必要性

→先願特許権利者の権利保護とともに、先願特許権利者が後願特許権利者に、合理的条件で実施権を許諾することが極めて重要であり、両者の交渉が不成立な場合の救済制度として裁定制度は不可欠。

○先願特許権利者が妥当な条件で実施許諾しない場合の弊害

→* 研究開発活動への参入制限による日本における競争力、研究開発力の低下と新規医薬品の減少(産業の発展の停止、遅延、公共の利益の損失)

* 不当な権利行使(実施料の高額化)による開発意欲の減退(市場競争力の低下)

* 市場競争力の低下による特定企業による市場の寡占と市場の寡占による新規医薬品の減少(公益の損失)

2. 要望事項

日本は産業政策として4分野をそれぞれ独自に展開させる方針を検討している。特に、医薬分野では、他の分野と違う事情を種々抱えており、中でもゲノム創薬の研究開発活動では、先願特許権利者がその権利を主張した場合に起こりうる弊害は上記のように深刻である。

先願権利者の権利保護も重要な課題であるが、先願特許を利用した産業の発展や有用な医薬品の供給による国民の福祉への貢献を考慮し、日本としてどのように対処すべきかを、独占禁止法違反の面からの公正取引委員会としての協議も含めて検討して欲しい。

具体的提案

*内外差別がない特許法を離れて、内外の差をつけた国内産業育成のための産業政策を行うべきである。例えば、バイオテックの発達のために下記のような政策はどうか。

- 1)権利者に対して安価な実施料を条件としてすべてに権利を公開させる(Ex. コーエン
ボイヤー:制限酵素。
- 2)将来の発展のために特許は取得させず、合理的対価の下に Nature などの科学雑誌に公開させるよう指導する(何らかの見返りを与えることは必要か)(Ex. 細胞融

合)。

- 3) 研究ツール(遺伝子、キット等)を購入した相手に対して研究の自由を保証させる(権利行使はしない)(Ex. PCR 法)

その他

- 4) 法例などにおいて、研究及び診断目的に先願を使用する場合にのみ侵害とならないような規定を設ける(米国での法案提出の動き)。
- 5) 医薬品分野では余り馴染まないが、特許プール制度の運用について弾力的に検討する。

* 裁定実施権については、知的財産研究所の研究報告書(平成 14 年 3 月)にも結論付けられているように、94 年 8 月の日米合意第 3 項を国内で実施する場合には、国際法(GATT TRIPs の利用発明に関する第 31 条)及び国内法上の問題が生じないように、その内容を明確に規定できるように特許法を改正すべきであり、国内で施行しないと判断するのであれば、その政策を明確に打ち出すべきである。

4. 大学の研究機関における知的財産の活用

○大学・研究機関における知的財産管理の問題点

→日本の大学における特許出願件数は、増加しているものの米国と比較した場合、極端に少ない。

→何故か？ 1)日本:教員の発明にかかる特許の大多数が個人帰属となる。米国:ほとんどが大学に帰属し、それをTLOが取り扱う。

2)日本では、教員の発明の重要性に対する認識が低い。学会発表等>特許出願

3)TLO 自体に資金力がない。

→日本では、特に、バイオ関連の研究開発成果(生物遺伝資源等の研究用材料等)の取り扱い方やルールが確立されていないが、米国では、契約により成果の帰属や移転の際の取り決めが明確になっている。

具体的提案

日本におけるバイ・ドール法の制定を歓迎するが、運営による弾力性(必要であれば、国内産業育成のための審査等)をもたせた制度の導入及び実施を希望する。

- ・TLOの強化・充実(研究の活性化、研究成果の社会への還元・活用)
- ・大学教員に対する incentive の強化(収益の return)と発明の重要性の啓蒙
- ・産学の連携強化(大学と企業のベクトルの統一)

5. 東京・大阪の地裁・高裁への侵害裁判の集約化

現在、法務省と特許庁とがそれぞれの立場から、知的財産権訴訟と審判制度の見直しを検討されているが、医薬品産業の分野における当該施策への希望を下記のとおり述べる。

1) 地裁・高裁の将来的な位置付け—訴訟裁判の集約化

地裁(東京・大阪)の侵害裁判所化と、東京高裁あるいは、それに加えて大阪高裁のCAFC化ともに迅速で的確な審理の実施という観点からみても好ましく、早急な実現を期待する。

特に、東京又は／及び大阪高裁のCAFC化については、例え、地裁の侵害裁判所化が実現されても、地裁判断(侵害訴訟)と特許庁(特許無効審判)の判断が分かれる可能性があり、それぞれの判断による不服訴訟の管轄裁判所が一本化されていないと、高裁レベルではこれらの判断の統一ができないことも生じる恐れがあり、是非とも実現に向けて注力して欲しい。

2) 特許庁と侵害裁判所との機能的連携及び裁判所体制の整備

特許の有効・無効の判断に齟齬が生じないよう、特許庁と侵害裁判所が緊密に連携することは大変好ましいため、実施の方向で検討されることを期待する。

3) 専門委員制度の導入

裁判所における調査官制度との併存、かつ、それを補足強化する位置付けでの専門制度の導入については、基本的に賛成である。

然しながら、

* 専門委員の権限の範囲とともに、調査官と専門委員の役割と義務を明確にする必要がある。

* 専門委員のみに中立性・公平性(手続の透明化等)を課されても、調査官が現在のままでは果たして全体として中立性・公平性が保証されたとは言い難いので、民事訴訟法と裁判法との整合性も検討願いたい。

* 専門委員に対する除斥・忌避の準用についても、調査官への準用も併せ検討願いたい。

以 上