

知財戦略への要望について

大阪大学大学院医学系研究科教授・アンジェスMG取締役 森下竜一

「科学技術立国」実現のためには、バイオテクノロジー育成は重要な国策のひとつであり、中核の担うバイオベンチャー、特に大学発バイオベンチャーの育成は極めて重要です。しかし、昨今の新興市場の低迷や医薬品実現のための長い道のりのため、多くのベンチャーは現在大変経済的に困難状況になっております。このような事態を打開するために、2007年から始まりました3大臣（厚生労働省・文部科学省・経済産業省）と製薬業界・医療業界との官民対話をうけ、現在バイオベンチャー育成のワーキング・グループが発足して支援策の議論を行っているところであり、その支援は今後の科学技術振興の上で大変大きな意味を持ってきております。バイオベンチャー企業にとって技術シーズや知的ノウハウなどの知的財産は生命線と言え、かなり整備は進んできておりますが、未だ不十分です。更に、知的財産関連法制、関連税制の整備、専門人材の育成や情報インフラの整備を進め、知の源泉である大学における知的財産の創造に戦略的に取組むことが重要です。

今般、知的財産戦略を策定するに合わせ、大学発バイオベンチャーを始めとして医薬ベンチャーの多くが抱えている問題点を掲げ、現行の特許制度についての改善要望事項を以下にまとめましたので、ご検討いただけますようお願い申し上げます。

1) 特許審査からのバイオベンチャー支援策

バイオベンチャーにおいては、知財（特許）の存在がきわめて重要であり、特許の早期取得が不可欠である。欧米に比べ、わが国のバイオ関連特許の審査の状況は、審査官の数が少なく、専門性も低いなど、依然として十分な審査環境が整っているとは言いがたい状況にある。引き続き、ライフサイエンスの審査に関してより専門性の高い審査官の増員や強化を要望する。

2) 人材からのバイオベンチャー支援策

バイオベンチャー育成には経営面と技術面の双方を理解する人材（ダブルメジャー）が必須である。既に、将来の人材育成のために、MOT教育の充実が図られているが、法科大学院でもバイオを含む重点4分野を必須にするなどの施策を要望する。

3) ポスト知財本部整備策

大学における知的財産は、知財本部整備事業により進んできているが、未だ自立的運用が可能な大学は多くない。特に、知財本部整備事業の終了をに

らみ、大学からの特許出願を大幅に絞り込むケースや人員の整理を進めているケースなどが増えてきており、折角確立した知財の機関管理の状況が揺らぎつつある。このような状況を鑑み、大学の知財戦略支援のためポスト知財本部事業を要望する。

4) ナショナル・プロジェクトの知財戦略策

理化学研究所などの公的機関と複数の大学が行っているナショナル・プロジェクトにおける知的財産管理が整備されていないため、国家プロジェクトにおける知財が失われかねない。事実、契約時での権利関係の整備がなされておらず、知的財産管理の方針が明確でないためバイオバンクなどのSNP解析事業を含む大型国家プロジェクトにおいて混乱を招いている。早急な知的財産管理方針の策定を行うべきである。

5) 先端医療の特許化

2007年の最大の科学領域における話題はiPS細胞であるが、その実用化において日本の知財戦略からの後押しを行うべきである。単純な知的財産費用の補助などだけでなく、先端医療の特許化の面からも支援すべきである。

既に先端医療の特許に関しては、平成13年より総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会、知的財産戦略会議、バイオテクノロジー戦略会議などでの提言をうけ、活発な議論が行われてきた。産構審医療行為WGにおいて、「皮膚等の培養方法のように、医療現場を離れて、企業において行われるようになりつつある生物由来製品の製造方法(培養部分)」について、新たに特許化なされることとなった。その結果については一歩前進であると評価するが、総合科学技術会議より指摘されているように皮膚等の細胞培養方法についてのみ特許化されることとなり、培養された皮膚細胞を患者に戻す技術やその他の先端医療技術については、現行の運用が継続されることとなり、今後のiPS細胞の実用化での権利確保に大きな危惧を抱く状況が続いている。また、iPS細胞が3-4種類の遺伝子を導入して作成することから遺伝子治療の側面を持つが、遺伝子治療に関しても治療法の特許化が認められないなど、狭い範囲の特許にとどまっている。

我が国で発明された先端医療技術は本来わが国の患者が最も恩恵を受けるべきであり、より幅広く我が国の医療現場に普及するためにも医療技術の特許化が必要である。懸念されている医療行為への影響に関しては、欧米同様特許権が医療行為としての実施に及ばないようにすることで問題解決は可能であり、特許の専門家でない一般の研究者が特許化の範囲を理解しやすくすることが重要である。前回までの医療行為に関するワーキングでは、議論が未だ不十分で、十分な権利化の範囲が確保されたとは言いがたいために、引き続きの権利の拡大を要望す

る。

6) 国際特許取得に係る補助金の交付等による特許取得の促進

特許の出願に際しては、我が国発の特許が国際的にも保護されることが必要であり、その手段として国際特許の出願が行われる。しかしながら、国際特許の出願には、出願に至るまでに翻訳費用や弁理士費用など追加的な費用の負担が必要となっており、特に資金的に脆弱なベンチャー企業においては、積極的な国際特許出願には至らない。したがって、これらベンチャー企業に対しては、一定の基準の下で、国際特許出願の際に必要な費用に対し補助金による政府のサポートが行われることを望む。また、独立行政法人などから出される研究開発補助金などに対しても同補助金の中で国際特許取得費を認めてもらえるよう要望する。

以 上