



医療研究者向け知的財産教材



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

知的財産部

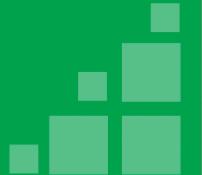
Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.





第3部

医薬品の知的財産戦略



研究成果の実用化の検討～知的財産保護のための戦略～



将来的にどのように実用化戦略をもっているか？

①特許化

企業による実用化を目指し、
早期に企業が導入・実用化
しやすいように特許出願を行
い、特許化をはかる

③一定期間の秘匿

すぐには公表・出願せず、
研究をさらに進めて、
さらなる研究成果と
まとめて活用をはかる

②オープン化

発明をオープン化すること
により、様々なプレイヤー
による関連技術の開発を
促進する

特許出願がされると、世界中の公表された全ての文献、webサイト等の先行技術が調査され、
その結果に基づいて、特許権の付与を求める発明が新しいか（新規性）、斬新か（進歩性）が
審査される

特許出願前に発明者自身が公表した内容により拒絶されない管理の徹底を!!

オープン・クローズのメリハリをつけた知的財産戦略



(a) 大学が特許出願し、特定のパートナーに橋渡しする場合

- ▶ 出願が完了するまでは、発明を非公開の状態に保つ
その後、出願から1年6月の公開までの期間に、補足的にエビデンスの取得、
橋渡し研究、技術導出、更なる出願（優先権主張）等を目指す

(b) 非機密資料を提示し、パートナーを探す場合

- ▶ パートナーとの共同研究に結び付け、特許出願はその後パートナーと協議しながら行う

(c) 大学が基盤技術を特許出願し、発展的に開放する場合

- ▶ 出願が完了するまでは、発明を非公開の状態に保つ
その後、無償または低額で、非独占的な実施権を提供する

(d) 学会発表等を通じて基礎情報（標的分子等）を開示し、 特定のパートナー（創薬開発パートナー等）を探す場合

- ▶ 出願をせず公開することも、知財戦略の一つ
いったん公開にしたら、他者と連携を深め、研究の開発目標により早く到達できるような
対策を講じる

**特許出願する場合は、発明内容の管理を徹底する
発明内容を公開する場合は、周囲と早く連携し、開発を促進する**

医薬品等研究・開発の特性

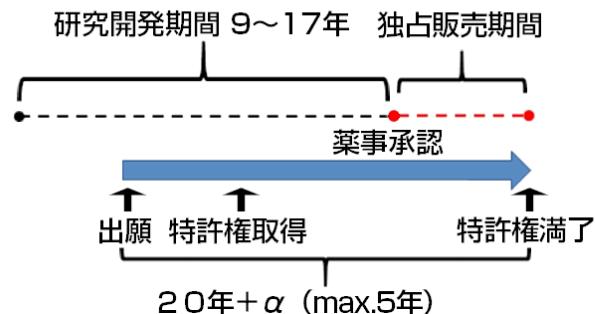
製造・販売に薬事承認が必要

▶ 研究・開発のリスク、費用が大きく、期間も長い

新薬の研究・開発期間 9~17年 \longleftrightarrow 特許期間 出願から $20\text{年} + \alpha$ (最大5年)

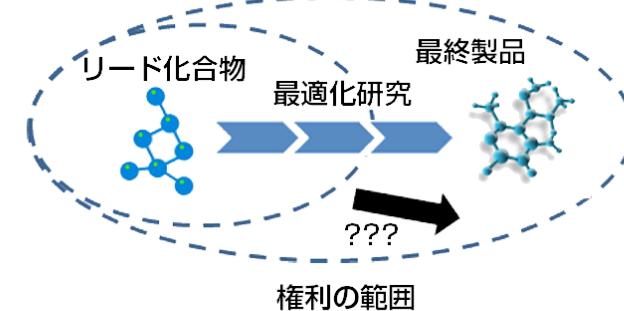
最初のアイディア(リード化合物)は、通常、最終製品と異なる

▶ どのタイミングで、どのような権利を取得するかが重要



* データ保護期間(再審査期間)により独占販売期間が長くなる場合もある

**投資回収に十分な長さの独占販売期間
(承認から満了まで) が確保できるか?**



**取得した権利は、
最終製品をカバーしているか?**

特許制度と製品開発からみた出願戦略



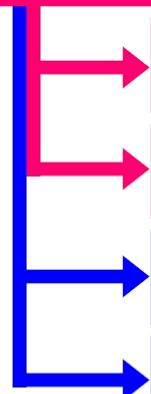
特許制度 ≈ 大量生産（マス・プロダクション）をベースとする制度

▶患者さんの数が多い場合、繰り返し投与・診断が必要な場合

<単独では特許取得のメリットが相対的に小さい発明>

患者数が少ない場合の治療薬の発明、事業モデルのないリサーチツールの発明、実用化までの道のりが遠い技術についての発明

発明の創出 ▶発明が特許制度と相性がよいかどうかを熟考



(例 1) 希少疾患の治療薬や、個別化医療／プレシジョン・メディシンに使用する自家細胞そのもの

(例2-1) がん発生の作用機序がわかった（創薬ターゲットの提示）
▶スクリーニング方法の発明

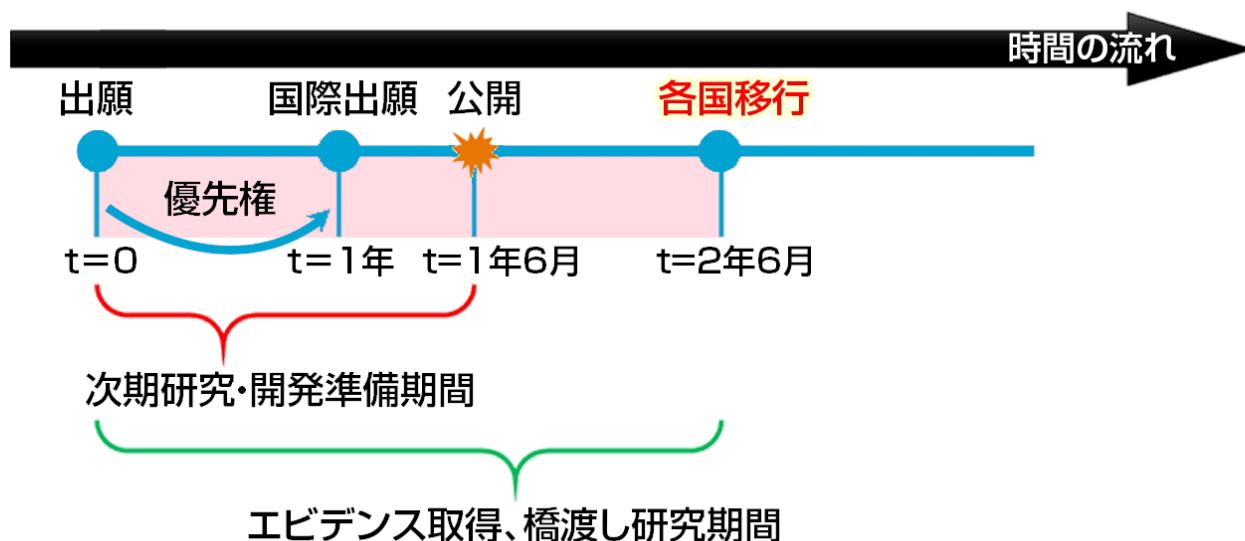
(例2-2) がんに治療効果があるシーズ（化合物、抗体等）
▶がんの治療薬の発明

(例2-3) (例2-2)のがん治療薬を使用可能かどうかを判定するための
診断薬、診断キット ▶コンパニオン診断薬として有効

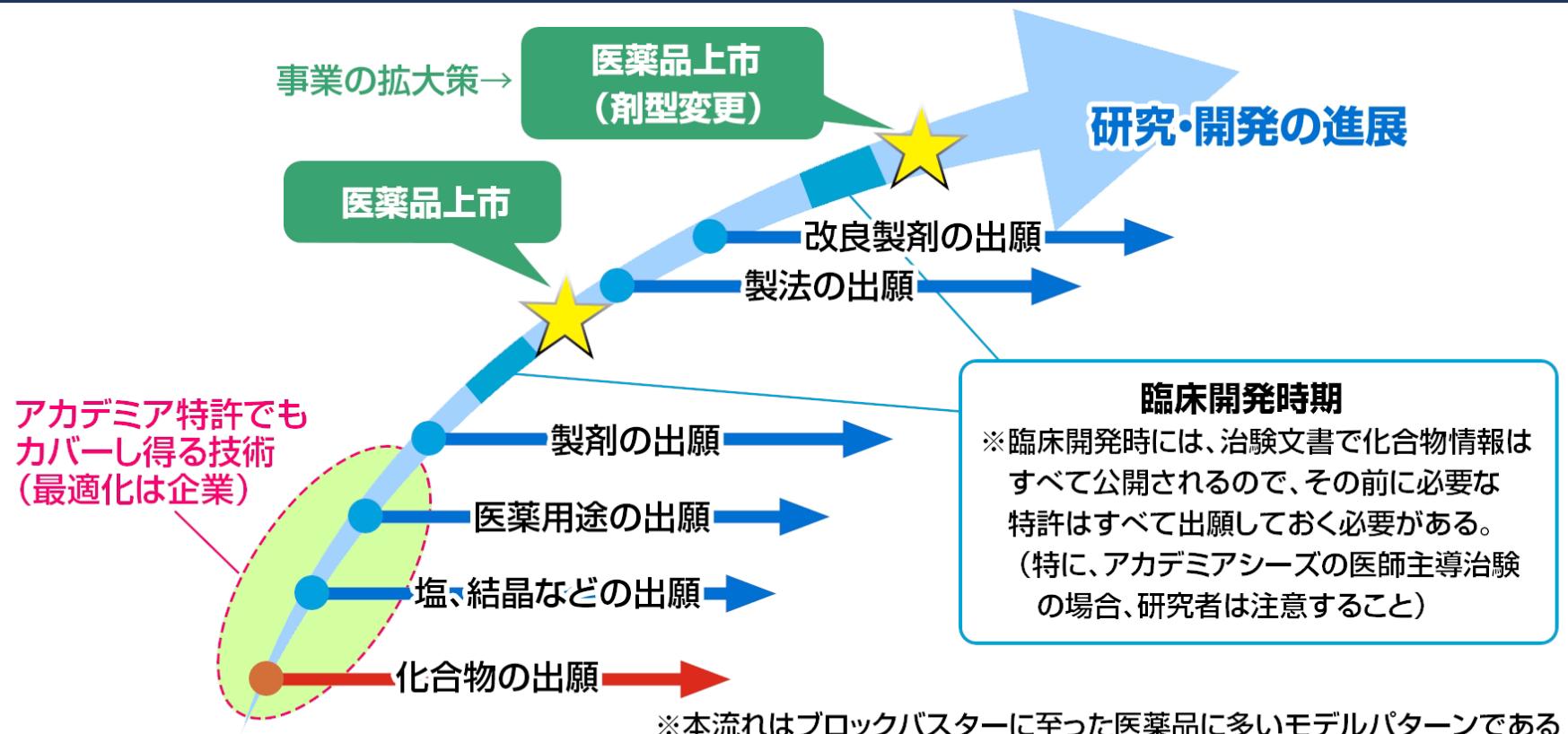
出願タイミング戦略

出願のタイミングを考えるために研究者が最低限知っておく必要がある制度

- 優先権（国際出願をする場合も含む）：出願から1年
- 公開：出願から1年6月後
- 国際出願の各国移行：出願から2年6月後

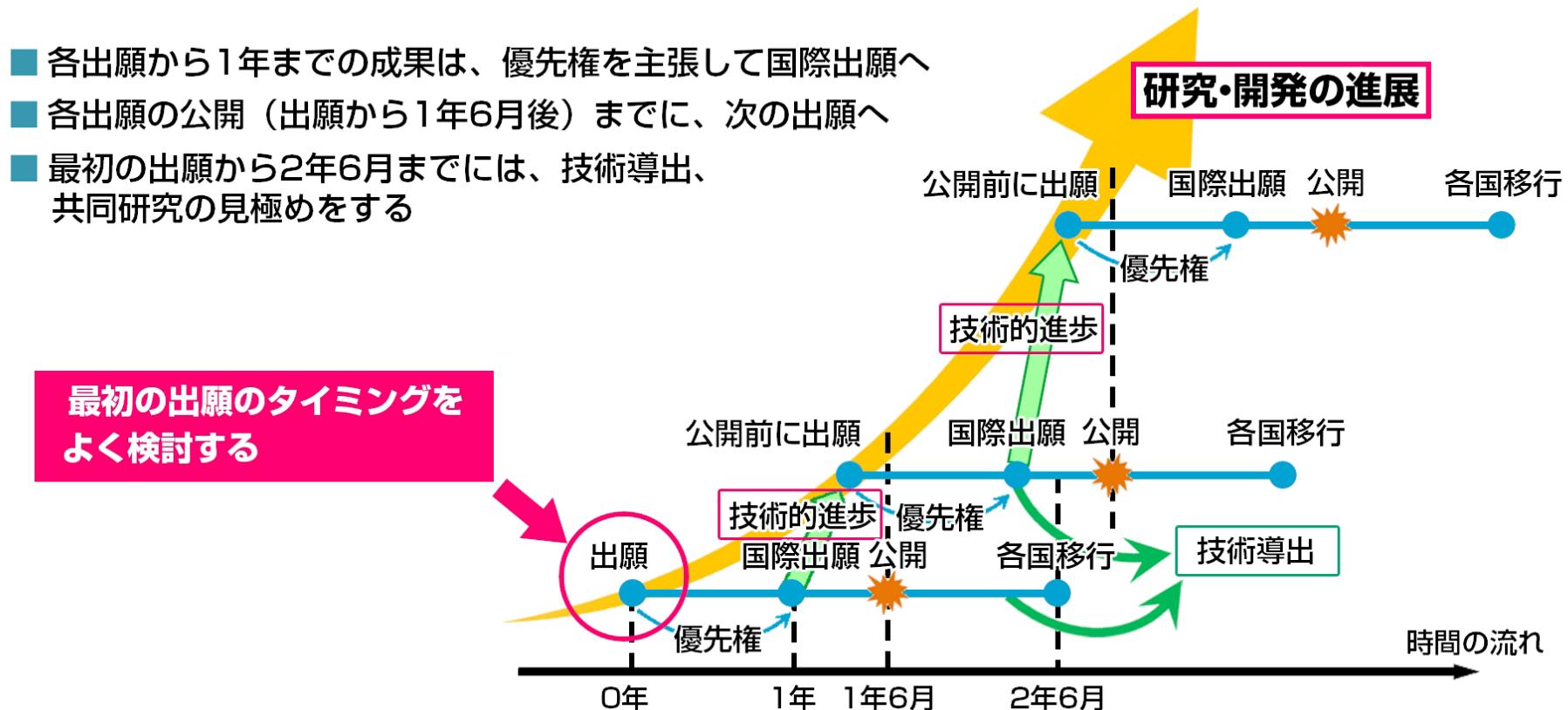


医薬品の研究・開発と目的別特許出願の流れイメージ（例）



医薬品の研究・開発の進展と理想的な出願戦略

- 各出願から1年までの成果は、優先権を主張して国際出願へ
- 各出願の公開（出願から1年6月後）までに、次の出願へ
- 最初の出願から2年6月までには、技術導出、共同研究の見極めをする



研究の中で、知的財産に関して何かご不明の点、
ご質問等がある場合には、
すぐに所属する研究機関の知的財産担当部署にご相談ください。

また、解決できない点がございましたら、以下にご相談ください。

日本医療研究開発機構 知的財産部
Medical IP Desk (知財相談窓口)
電話 : 03-6870-2237
メール : medicalip@amed.go.jp

Copyright 2016 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.