
「バイオ医薬品分野における知的財産戦略及び活用の最適化に関する調査研究報告書」の概要（アンケート）について

日本医療研究開発機構
知的財産部

調査の背景・目的等

- バイオ医薬品の特許は、抗体の機能や特性（例えば、あるタンパク質に結合する抗体、タンパク質のある機能を阻害する抗体など）により権利範囲を特定せざるを得ない場合も多く、結果、低分子医薬品のように「物」そのものよりも権利範囲が広がる傾向
- そこで、バイオ医薬品のこのような特徴を踏まえ、大学等や企業の知的財産戦略にどのような影響が生じているか、研究機関・企業にアンケート・インタビューを行い、各者の認識や状況を調査
- あわせて、バイオ医薬品の特許の権利化、権利活用等の面から影響を与える知的財産権上の取扱いについて、国内外の施策、法令、裁判例の調査を行い整理

<有識者委員会(敬称略、五十音順)>

委員長	玉井 克哉	東京大学 先端科学技術研究センター教授
委員	石埜 正穂	札幌医科大学 医学部先端医療知財学教授
	加藤 益弘	東京大学 トランスレーショナル・リサーチ・イニシアティブ特任教授
	新保 雅士	武田薬品工業株式会社 知的財産 主席部員
	東崎 賢治	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	梶田 祥子	東京大学 先端科学技術研究センター准教授
	矢野 恵美子	窪田法律事務所 オブ・カウンセル 弁理士

<アンケート回答者>

- ・大学、公的機関61者(回収率62. 2%)、製薬企業48者(回収率63. 2%)
- ・アンケート期間 9月25日～11月上旬

<インタビュー対象者>

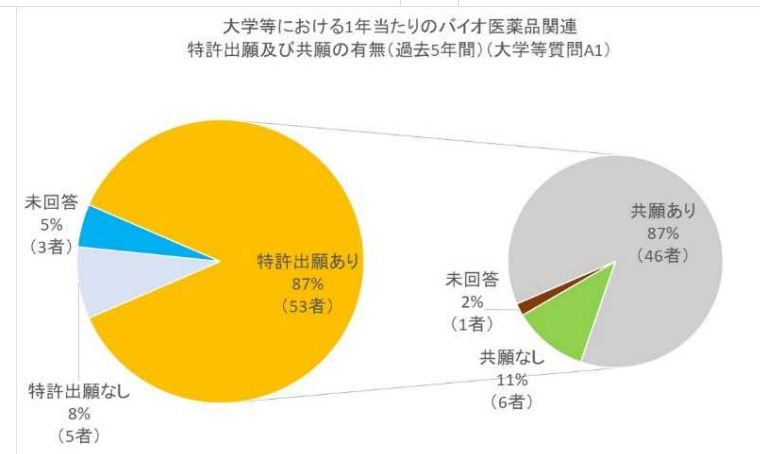
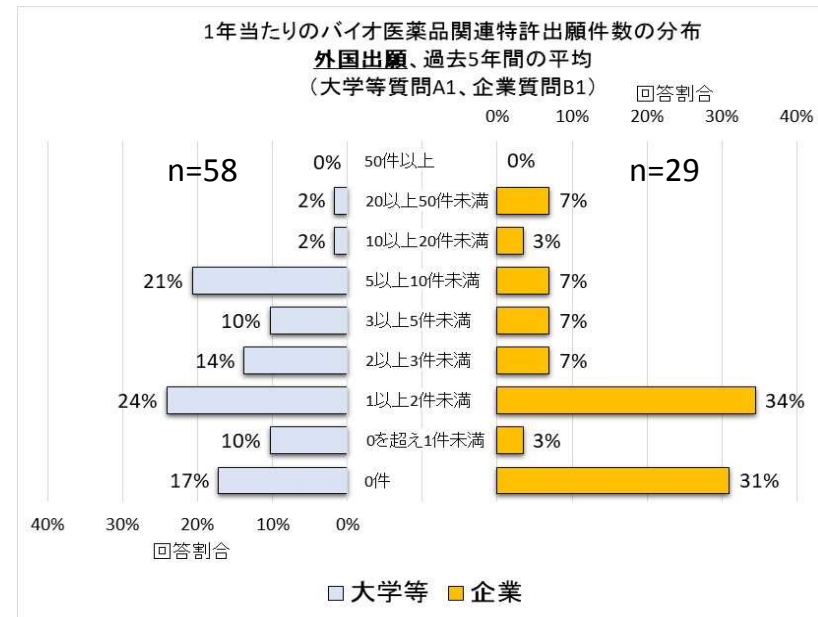
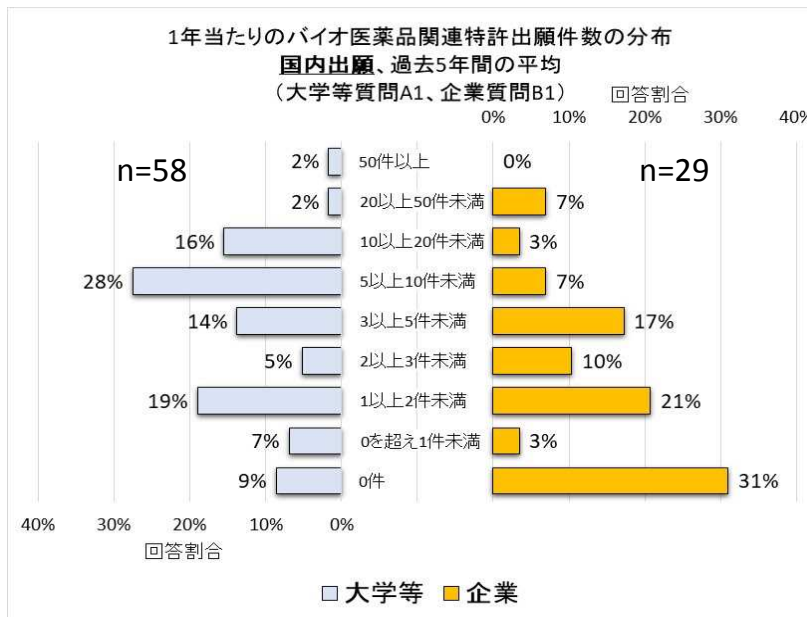
- ・国内 大学5者、企業6者
- ・海外 米国(企業3、大学等2)、欧州(企業7、大学等1)、韓国(企業3、大学等3)、中国(企業1、大学等1)

アンケート結果まとめ

- バイオ医薬品における大学等の1者当たりの特許出願は、先発メーカーよりも活発。また、企業との共同出願ありと回答した者は75%であり、企業との共同研究が進んでいる様子。
- 特許出願を優先する分野に関し、大学等は標的分子などアーリーステージも優先する一方、企業はバイオ医薬品候補物質をより重視。研究開発・出願の役割分担が見られる。
- 大学等では、1者当たりのバイオ医薬品分野の出願数が先発メーカーより多い(大学等6.2件/年、先発メーカー4.2件/年)が、一方、出願等に当たって課題を感じていると回答した者が企業90%に対し大学等51%と少ないことなどから、十分な知財戦略を検討しないまま出願を行っている可能性がある。
- 大学等において、他者の関連特許を発見した場合の対処として、権利調査(約60%)や回避(約20%)を検討すると答えた者が比較的多く、一方、研究開発のため他者の特許権は及ばないと考えている割合は少数(10%未満)。大学等において、他者の関連特許にきちんと配慮し対応している様子がうかがえる。
- 大学等において、バイオ医薬品の出願等に当たって人材不足をあげた者が比較的多かった(42%)が、企業との共同出願がある大学等の場合はその割合が若干減少(38%)しており、企業との共同研究を通じて知財戦略に関するノウハウを習得し、不足する専門人材を補っている可能性がうかがえる。
- バイオ医薬品の産学連携上の課題として、大学等・企業とも研究成果のかい離、知的財産権の認識の違い、対外発表の時期(情報流出)をあげた者が多く、これらの事前のすりあわせが鍵となる。
- 企業・大学とも、バイオ医薬品の権利範囲の作成、特許出願書類の作成(発明の裏付けとなる十分なデータ収集)などが困難であるとの回答が見られた。低分子医薬品とは異なるノウハウが必要であることがうかがえる。

バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(大学等))

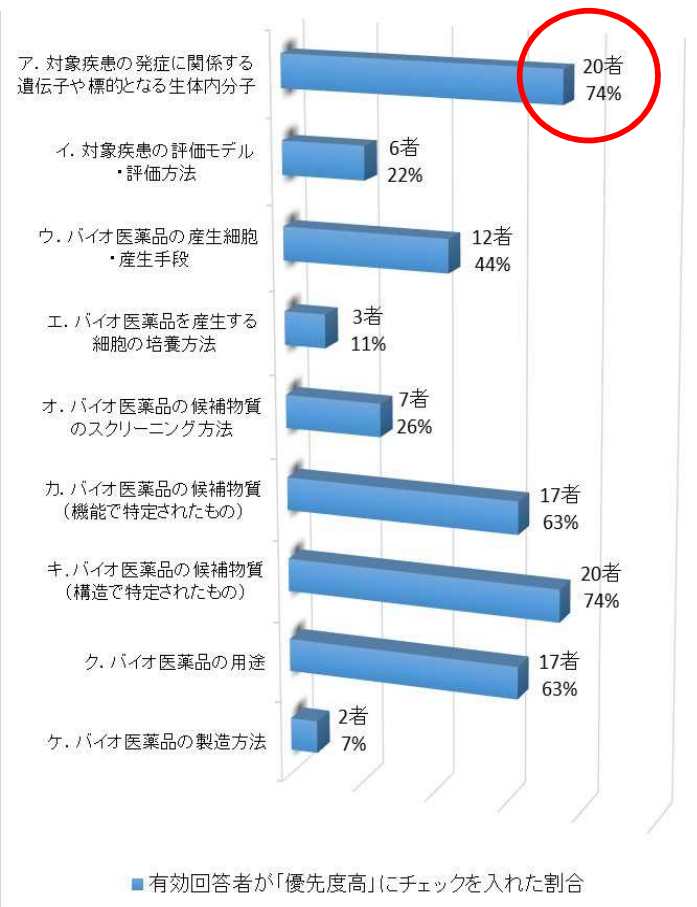
- バイオ医薬品分野における大学等の出願は活発であり、企業よりも多くの出願がなされている。
- また、企業との共同出願も少なくなく、大学等と企業との共同研究が進んでいる状況



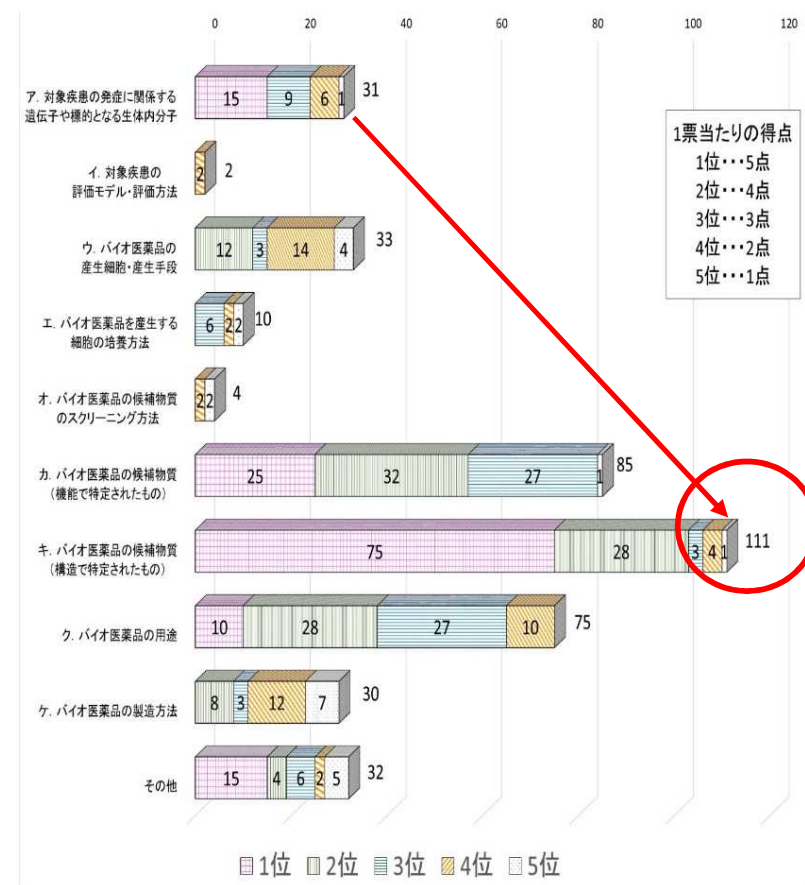
バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(大学等))

○バイオ医薬品の特許出願・権利化を優先する領域として、大学等では対象疾患の発症に関する遺伝子や標的となる生体内分子等アールーステージも重視しており、大学等と企業とで研究開発の役割分担が一定程度なされている状況がうかがえる。

大学等において優先する領域



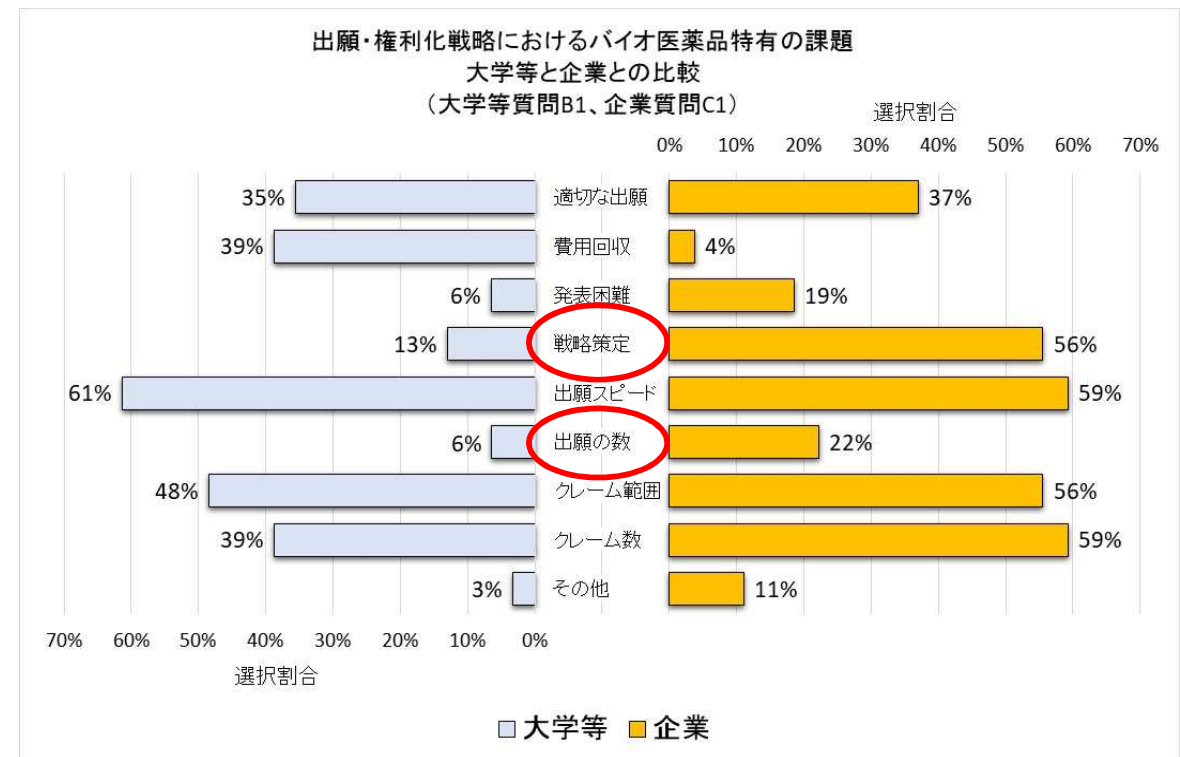
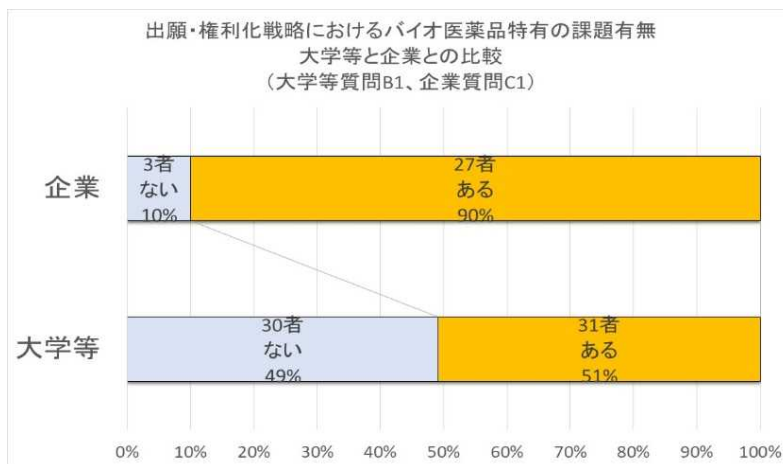
企業において優先する領域



バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(大学等))

○一方、1) 大学等の国内出願が先発メーカーより多いこと、2) 出願・権利化にあたって、バイオ医薬品特有の課題があると答えた大学等の比率が企業よりも大幅に少ないこと、3) 戦略策定や出願の数といった点についての課題認識が大学等と企業とで大きく異なることから、大学等において十分な知財戦略を検討しないまま出願がなされている可能性がうかがえる。

		バイオ医薬品に関する特許出願件数の1者当たりの平均値	
		大学等 [件/年・者]	企業(先発メーカー) [件/年・者]
国内出願	全体	6.2	4.2
	共願	2.3	1.0
外国出願	全体	2.7	3.7
	共願	1.1	0.9

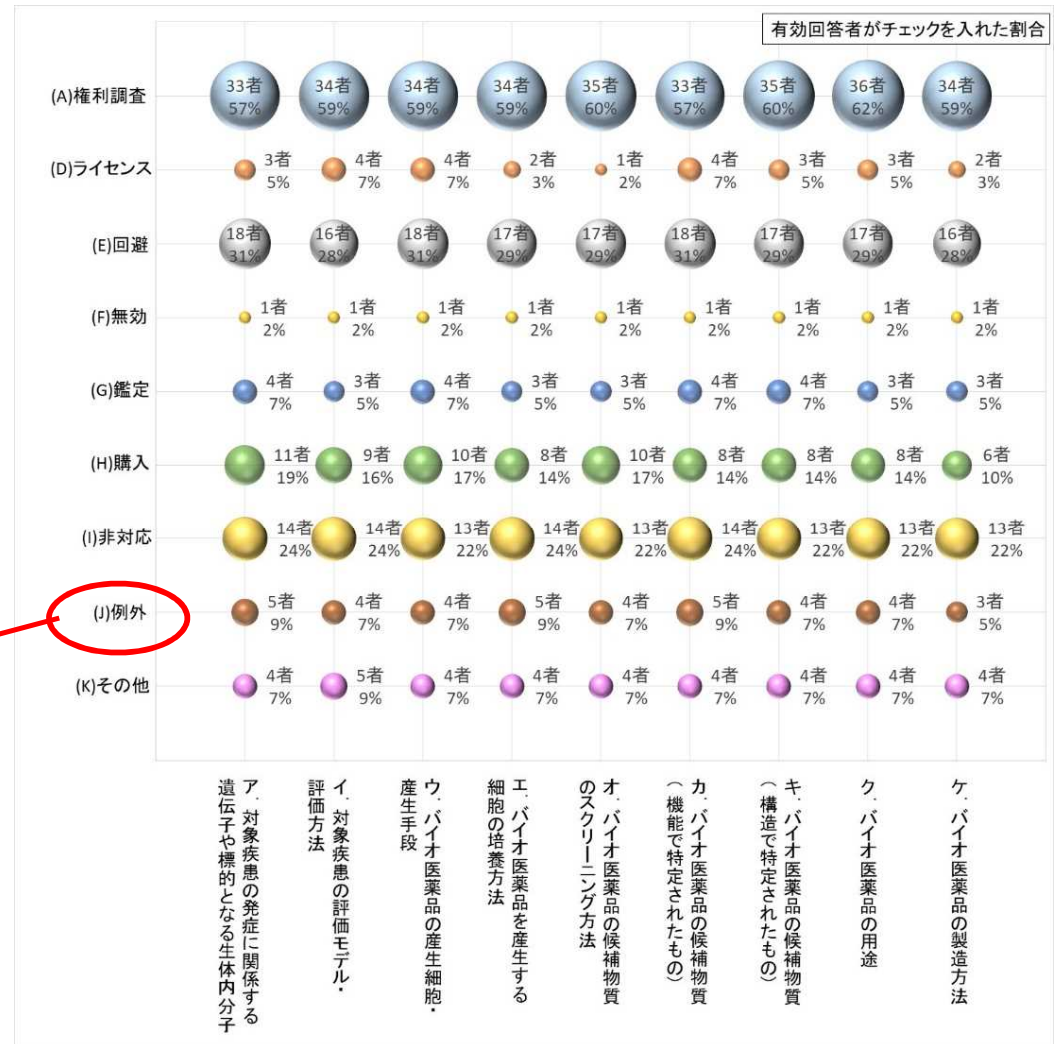


バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(大学等))

○大学等において、バイオ医薬品研究に関連する他者の特許権を発見した場合、権利調査を行う者が多くさらにこれを回避する者もみられることから、他者特許について配慮を行っていることがうかがえる。

○一方、他者特許権に対して、特許法第69条1項によるいわゆる試験研究の例外規定による抗弁により対応が可能と回答した大学等は少数に過ぎない。

大学等において他者の特許権を発見した場合の対処



特許法第69条第1項による試験研究の例外規定による抗弁が可能であり、特に対策不要と考えている者の割合

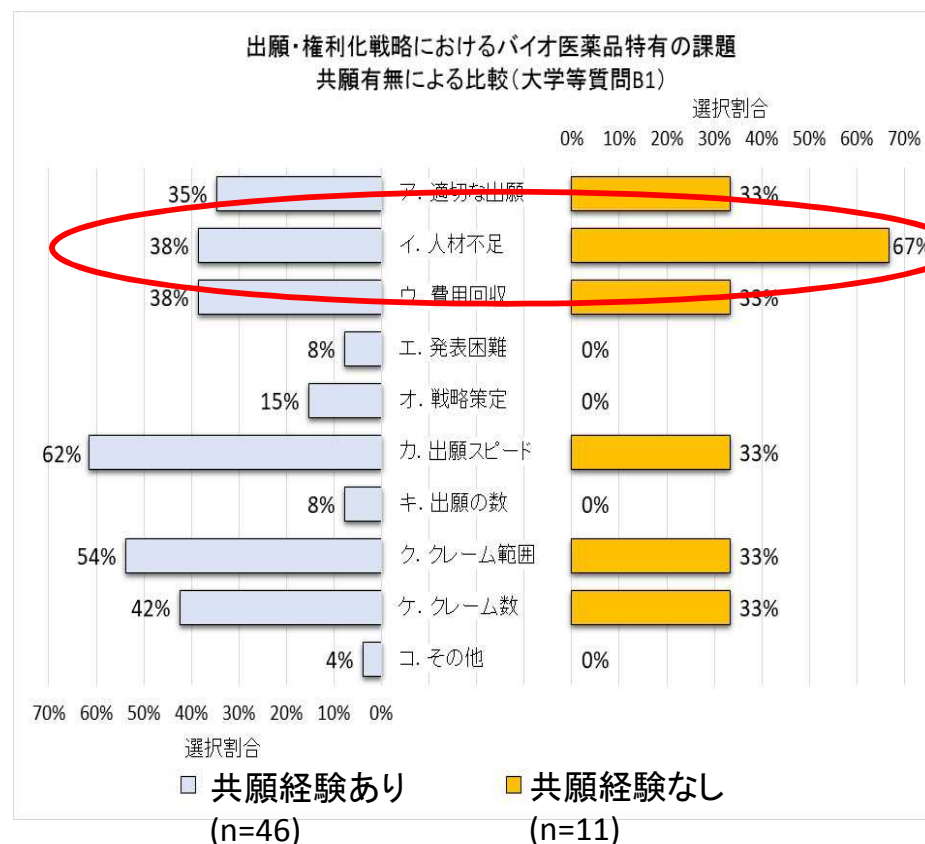
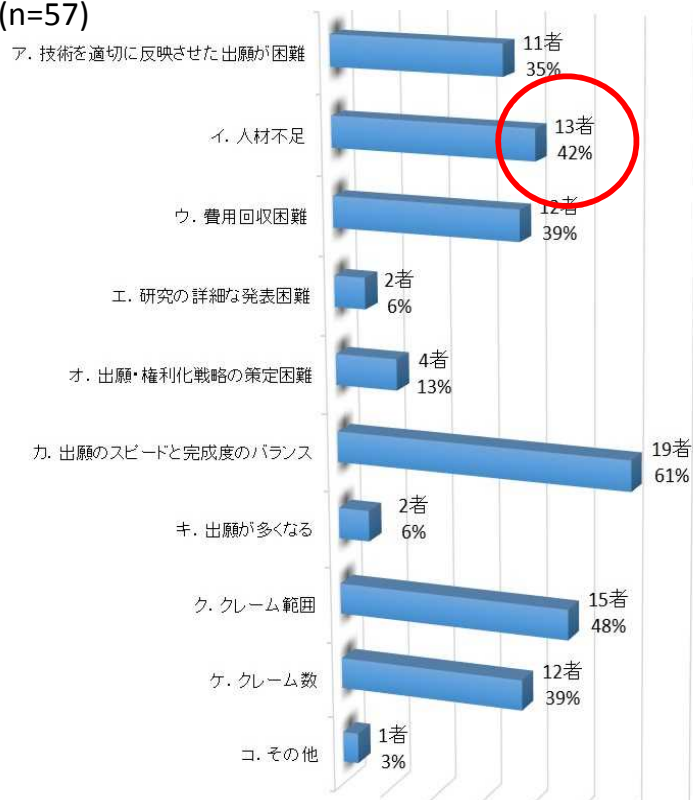
○特許法第69条第1項
特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(大学等))

○大学等におけるバイオ医薬品関連の出願・権利化戦略上の課題として、人材不足をあげる割合が比較的高く、ここでも知財専門人材の不足が課題。

○一方、企業との共同出願の経験ありと回答した大学等では、この課題の割合が減少していることから、企業との共同研究開発経験を通じ知財戦略に関するノウハウを習得し、不足する専門人材を補っている可能性がうかがえる。

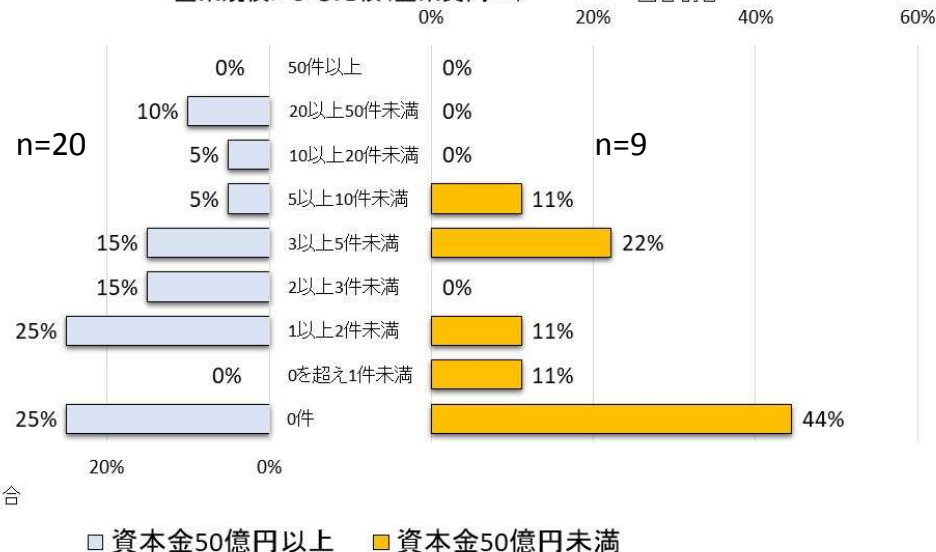
出願・権利化戦略におけるバイオ医薬品特有の課題(大学等)
(n=57)



バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(企業))

○バイオ医薬品関連の製薬企業による特許出願の状況を見ると、資本金50億円以上の企業や先発メーカーにおいても特許出願を多数行う企業から出願をしたことがない企業まで広く分布しており、特許出願戦略の方針に企業間で差があることがうかがえる

企業における1年当たりのバイオ医薬品関連
国内特許出願件数の分布(過去5年間の平均)
企業規模による比較(企業質問B1)



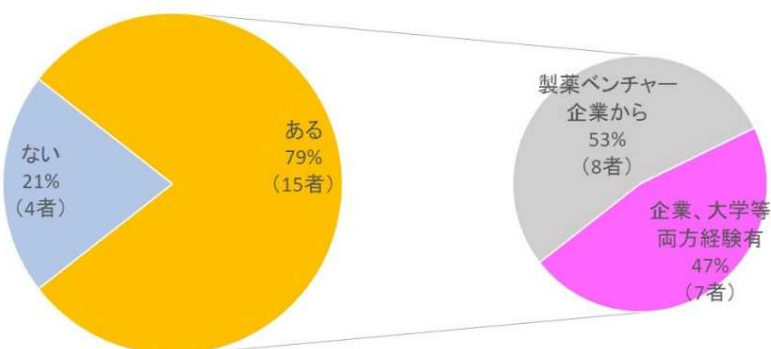
企業(先発メーカー)における
1年当たりのバイオ医薬品関連国内特許出願件数の分布
過去5年間の平均(企業質問B1)



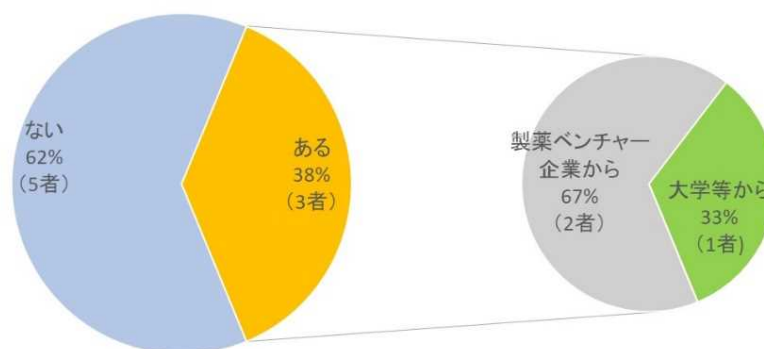
バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(企業))

○資本金の大きい企業の方がバイオ医薬品に係る技術に関してライセンスを受けた経験があると答えた者が多いが、国外からのライセンスも多い。

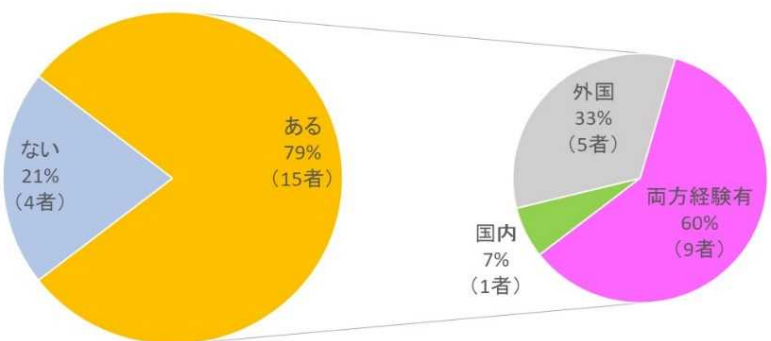
企業(資本金50億円以上)がバイオ医薬品に係る技術に関して
国内／外国からライセンスを受けた経験
ライセンス元の内訳(企業質問D1)



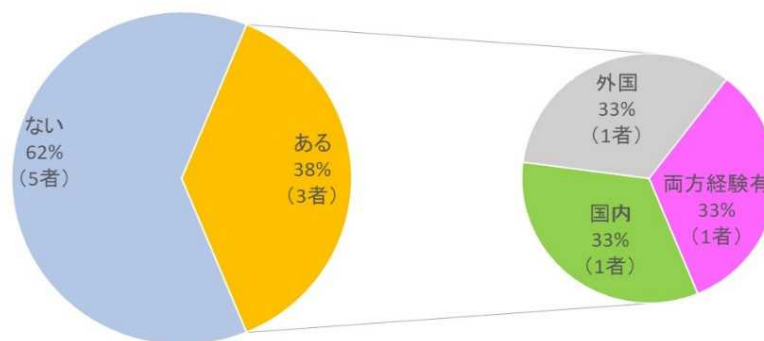
企業(資本金50億円未満)がバイオ医薬品に係る技術に関して
国内／外国からライセンスを受けた経験
ライセンス元の内訳(企業質問D1)



企業(資本金50億円以上)がバイオ医薬品に係る技術に関して
製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験
国内のライセンス元／外国のライセンス元の内訳(企業質問D1)



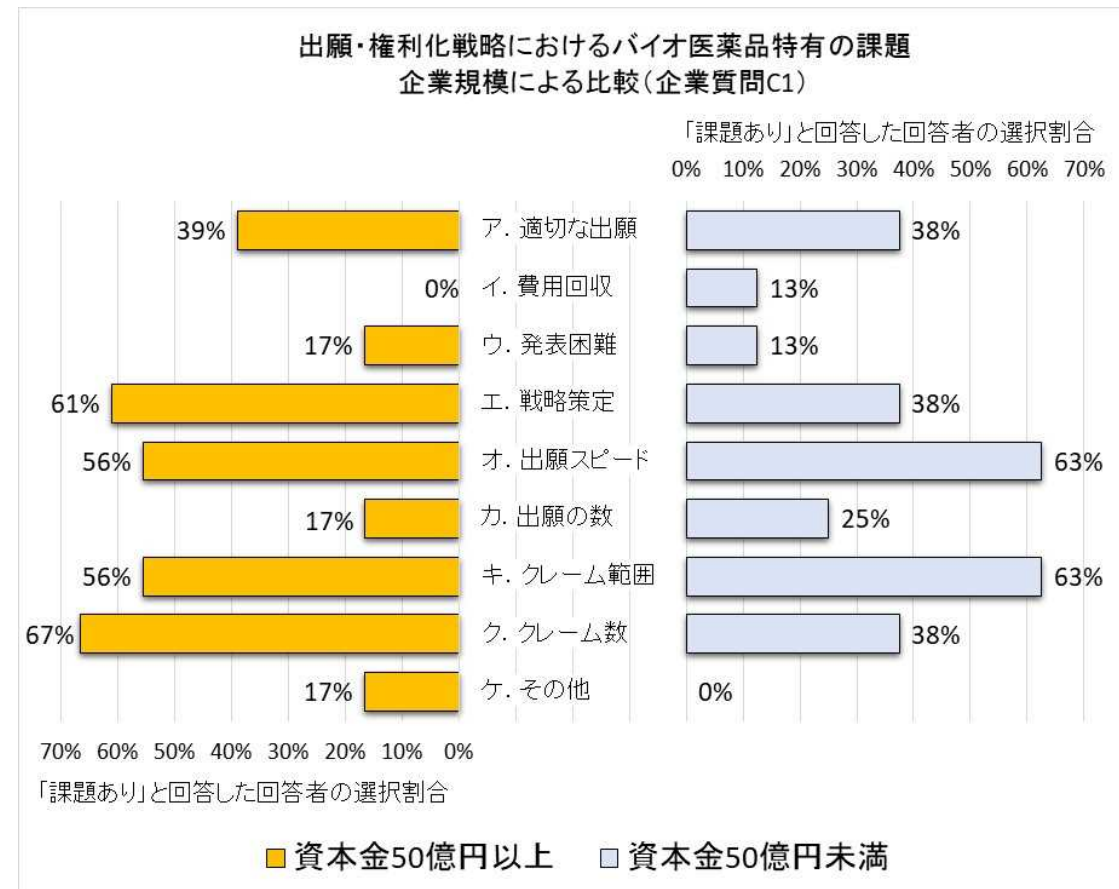
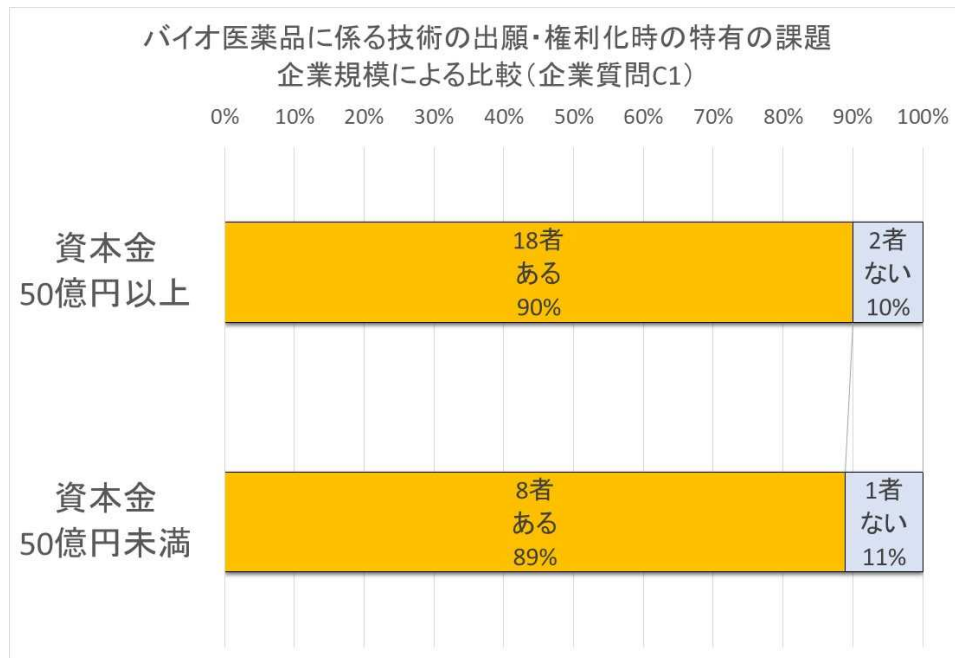
企業(資本金50億円未満)がバイオ医薬品に係る技術に関して
製薬ベンチャー企業／大学等からライセンスを受けた経験
国内のライセンス元／外国のライセンス元の内訳(企業質問D1)



バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(企業))

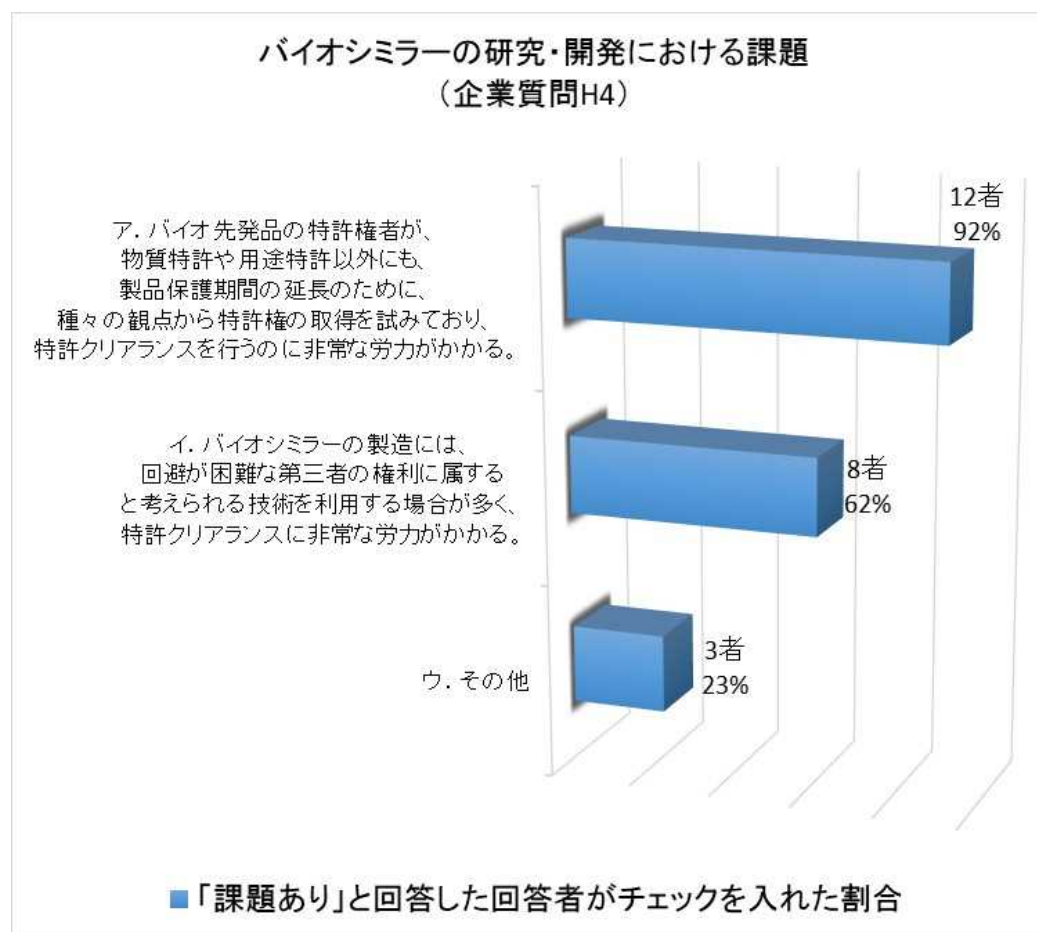
○資本金の大小にかかわらず、バイオ医薬品の出願・権利化においてバイオ医薬品特有の課題を感じていると回答した者が多い。

○また、出願戦略、出願スピードのほか、クレーム範囲、クレーム数といった権利作成に関する課題を感じている者が多く、機能で権利を特定せざるを得ないバイオ医薬品特有の課題が見える。



バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート結果及び分析(企業))

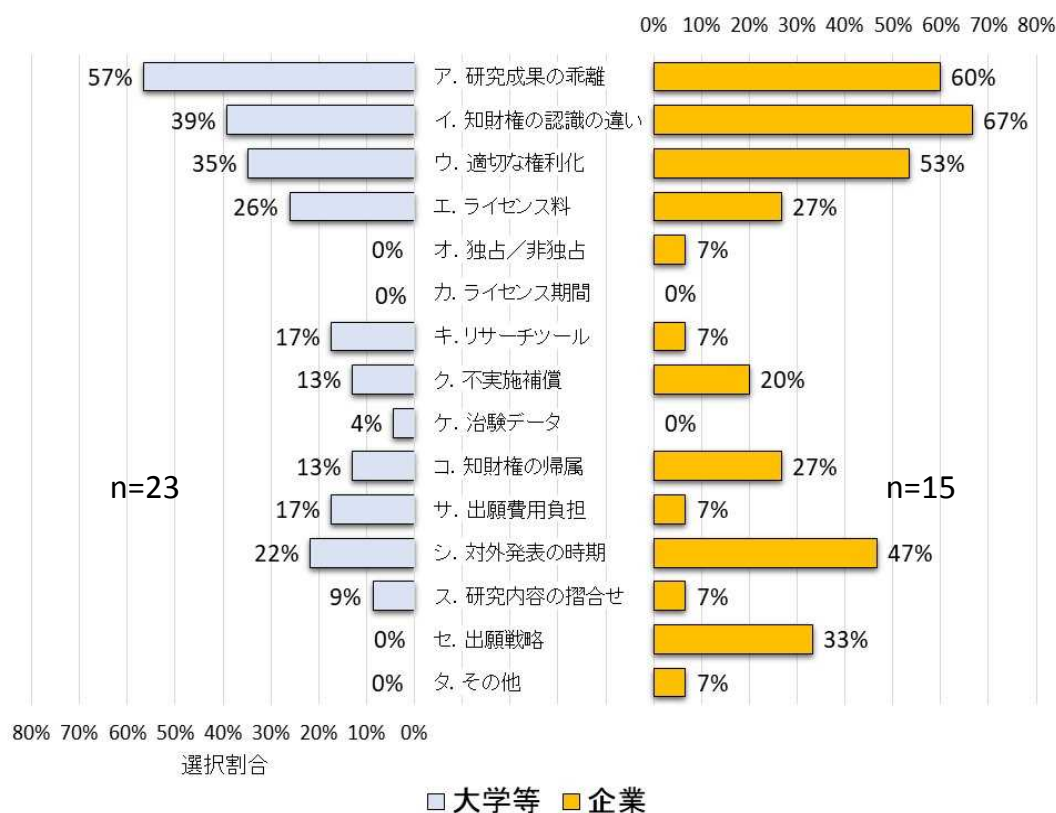
○バイオシミラーの研究開発を行っている企業では、先発品メーカーの多面的な特許に対するクリアランスに労力がかかると感じている割合が高く、先発品メーカーによる特許網構築が進んでいる実態がうかがえる。



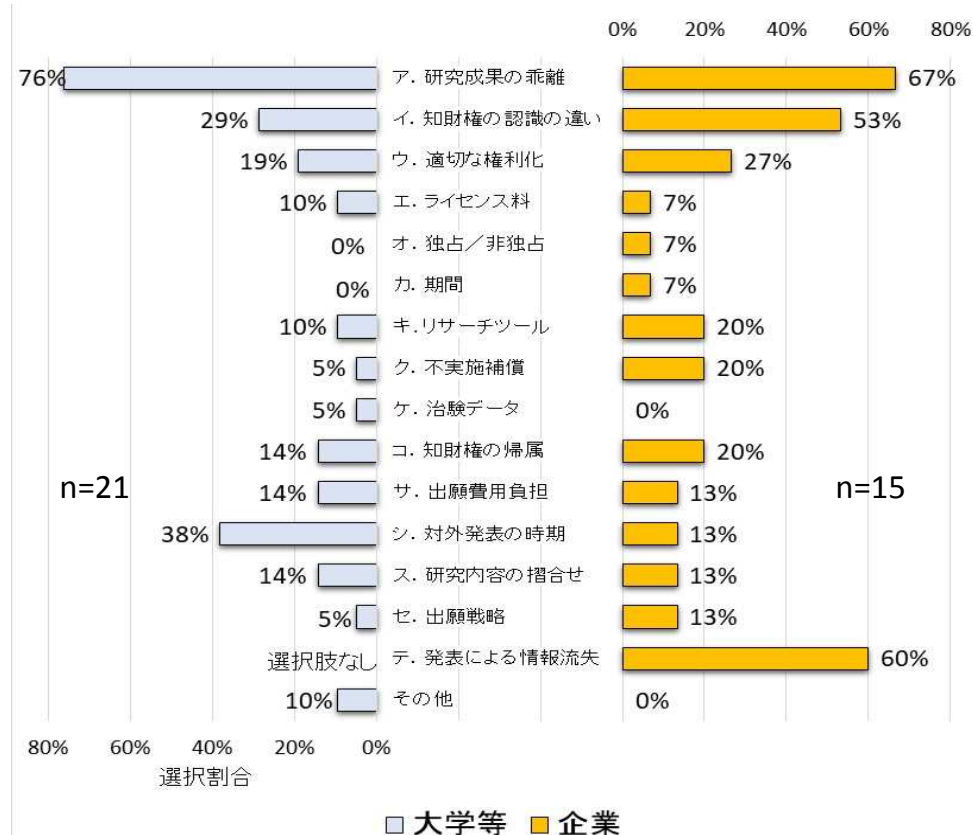
バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (大学等と企業との連携に当たっての課題)

○大学等と企業とがバイオ医薬品研究開発の連携を行うに当たって、特に研究成果の乖離、知的財産権の認識の違い、対外発表の時期(情報流出)などについて課題を感じている者が特に多く、両者間でこれらの事項についてすりあわせが重要。

大学等と企業との連携に当たってのバイオ医薬品特有の課題(ライセンス導出/導入時)



大学等と企業との連携に当たってのバイオ医薬品特有の課題(研究開発時)



バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート)

○バイオ医薬品の特許出願に関する特有の課題について

- ✓ 国内外・企業大学とも、バイオ医薬品の特許は、低分子医薬品と異なり構造により特定することが困難であるため、機能的な表現とせざるを得ない旨の声が多かった。
- ✓ また、機能的に表現することに伴い、権利範囲が本来の発明以上に広がったり、発明をサポートするための実施例が多数必要になる等の課題があり、権利範囲等の作成が難しいとの声が多かった。

○バイオ医薬品の出願・権利化戦略について

- ✓ 国内企業では、基本技術から生産・製剤技術まで広く出願するという声がある一方、重要なものに絞って出願するため、出願数を減らしているという声まで、企業間で差が見られた。
- ✓ また、近年は新規なターゲット分子やたんぱく質が見つからないため、広い特許が認められなくなってきたとの声が見られた。
- ✓ 大学等においては、出願費用の問題で海外など出願件数を絞っているとの意見のほか、権利化に当たり、実施例等が不足しがちで出願時に広い権利範囲を作成しにくいという声も聞かれた。

○広い権利範囲が認められる場合の考え方について

- ✓ 国内外・企業大学とも、該発明の技術的意義(いわゆるパイオニア発明か、単なる改良発明か等)、明細書における開示範囲のバランス等を考慮し、それに見合った権利範囲の広さであれば納得できるとの意見が大勢であった。
- ✓ また、これらの意見は、先発メーカ、バイオシミラー、大学においても大きな差はみられなかった。

バイオ医薬品の知的財産を巡る現状と課題認識 (アンケート)

○権利侵害訴訟における差止に対する考えについて

- ✓ 患者の利益等を考慮し、差止めを認めない場合も許容すべきであるという声の一部あったが、国内外企業とも、特許権者の権利として差止は認めつつ、現実には相手に差止めを請求するか否かについて、事案に応じて慎重に判断するという意見が大勢であった。

○いわゆる強制実施権の設定の可否について

- ✓ 国内外企業とも、患者の利益は考慮されるべきであるが、強制実施権の設定はおおむね否定的な意見が大勢であった。

(参考)特許法

第83条 特許発明の実施が継続して三年以上日本国内において適当にされていないときは・・・通常実施権の許諾について協議を求めることができる。

第92条 特許権者又は専用実施権者は、その特許発明が第七十二条に規定する場合に該当するときは、同条の他人に対しその特許発明の実施をするための通常実施権・・・の許諾について協議を求めることができる。

第93条 特許発明の実施が公共の利益のため特に必要であるときは・・・通常実施権の許諾について協議を求めることができる。