

日本知財学会・ライフサイエンス分科会オープンセミナー
第119回 知的財産マネジメント研究会 (Smips)

2010.11.13.

日本の医療関係特許審査と先端医療

石埜 正穂

札幌医科大学医学部衛生学講座 准教授

札幌医科大学附属産学地域連携センター 副所長

日本弁理士会 バイオ・ライフサイエンス委員会 委員長

1. 先端医療特許検討委員会の経緯
2. 改訂審査基準の問題
 - 2-1. 医療行為とは
 - 2-2. 入れ子になった類型
 - 2-3. 「人間を手術、治療または診断する方法」
 - 2-4. 「人間から採取したものを処理する方法」
3. 再生医療材料に関する課題
 - 3-1. 生体由来材料の用途発明
 - 3-2. 特定できない細胞の権利化
4. 考察

先端医療特許検討委員会(平成20年度)の検討経緯

第1回検討委員会 平成20年11月

委員会の運営、今後の進め方、先端医療分野における特許保護の現状と課題

- ・説明者(厚生労働省、特許庁)

第2回検討委員会 平成20年12月

先端医療分野における特許保護の現状と課題について(研究者からプレゼン)

- ・説明者(越智光夫教授、岡野栄之教授、岡野光夫教授)

第3回検討委員会 平成21年1月

先端医療分野における特許保護の現状と課題について

(特許付与対象とすべきか検討が必要な発明につきプレゼン、事例調査の結果報告)

- ・説明者(片倉委員、渡辺委員、内閣府、特許庁)

第4回検討委員会 平成21年2月

先端医療分野における特許保護の現状と課題について(各界からプレゼン)

- ・説明者(日本弁理士会(石埜弁理士・清水弁理士)、日本医師会(澤研究部長))

第5回検討委員会 平成21年3月

先端医療分野における特許保護の現状と課題について(論点整理)

- ・説明者(渡辺委員、佐藤委員)

第6回検討委員会 平成21年4月

先端医療分野における特許保護の現状と課題について(論点整理)

- ・説明者(片倉委員、渡辺委員、厚生労働省)

第7回検討委員会 平成21年4月

先端医療分野における特許保護の在り方について

第8回検討委員会 平成21年5月

先端医療分野における特許保護の在り方について(とりまとめ)

【報告書】 先端医療分野における特許保護の在り方について

Ⅱ. 今後の在り方

1. 審査基準における特許対象の明確化

- (1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明…………… 9
- (2) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある
発明…………… 11
- (3) 細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明…………… 12
- (4) 細胞の特定の困難性がある発明…………… 13
- (5) アシスト機器技術関連の発明…………… 14

2. 特許対象の見直し

- (1) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明…………… 15
- (2) 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集
方法の発明…………… 28

3. 先端医療特許取得への支援…………… 30

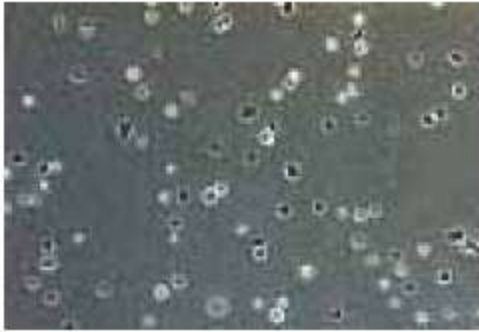
4. その他の検討事項

- 機械・器具の使用方法に特徴のある発明…………… 32

1. 審査基準における特許対象の明確化

(1) 既存物と既存物の新規な組合せに特徴のある発明

<軟骨細胞と足場材料の組合せ>



単離された軟骨細胞

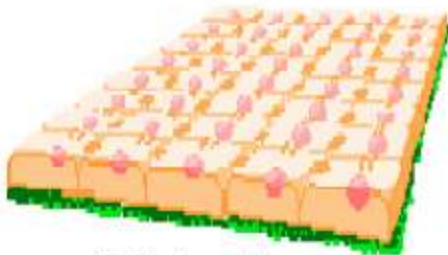
+



足場材料

(足場材料を用いた軟骨細胞の目的部位への効果的な生着)

<細胞シートと薬剤 (bFGF) の組合せ>



細胞シート

+



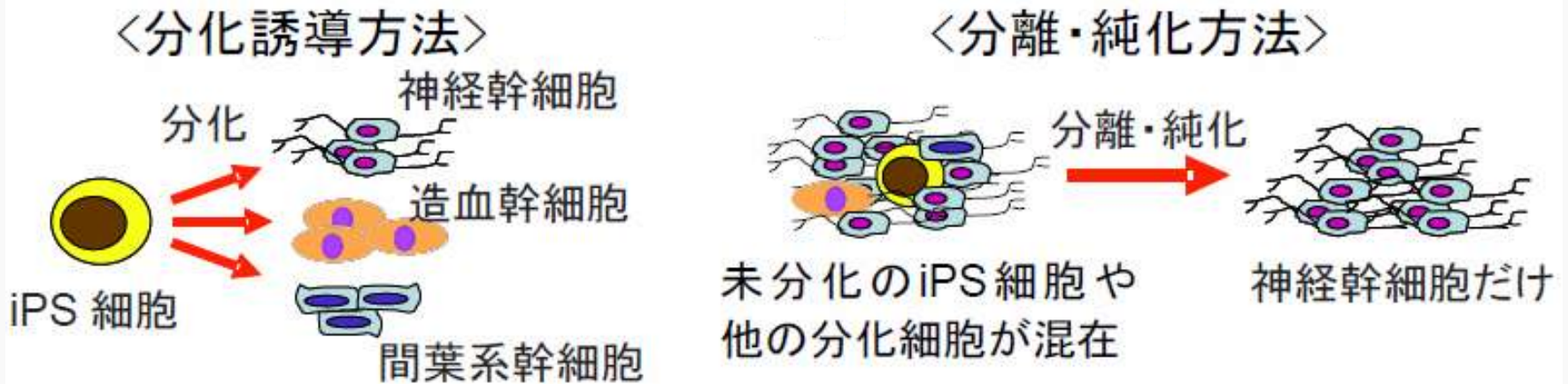
bFGF含有ゼラチンなど

(細胞シートの移植前にbFGF処理を行うことにより、細胞シートの機能を長期間にわたって維持)

1. 審査基準における特許対象の明確化

(2) 生体外で行われる細胞等への処理方法に特徴のある発明

最終的な製品段階に至らない**中間段階の生産物**を製造するための方法も、「人間から採取したものを原材料として医薬品又は医療材料を製造するための方法」である。



ますます解り辛くなった？「同一人に戻す」との区別

1. 審査基準における特許対象の明確化

(3) 細胞等の生体由来材料の用途に特徴のある発明

口腔粘膜上皮細胞の培養シート



角膜の再生治療

移植前



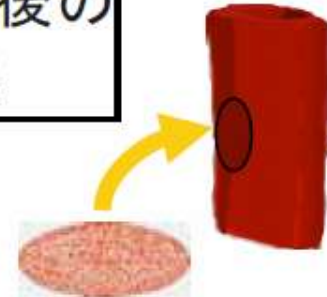
移植後1ヶ月



食道ガン摘出後の
閉塞予防治療

食道

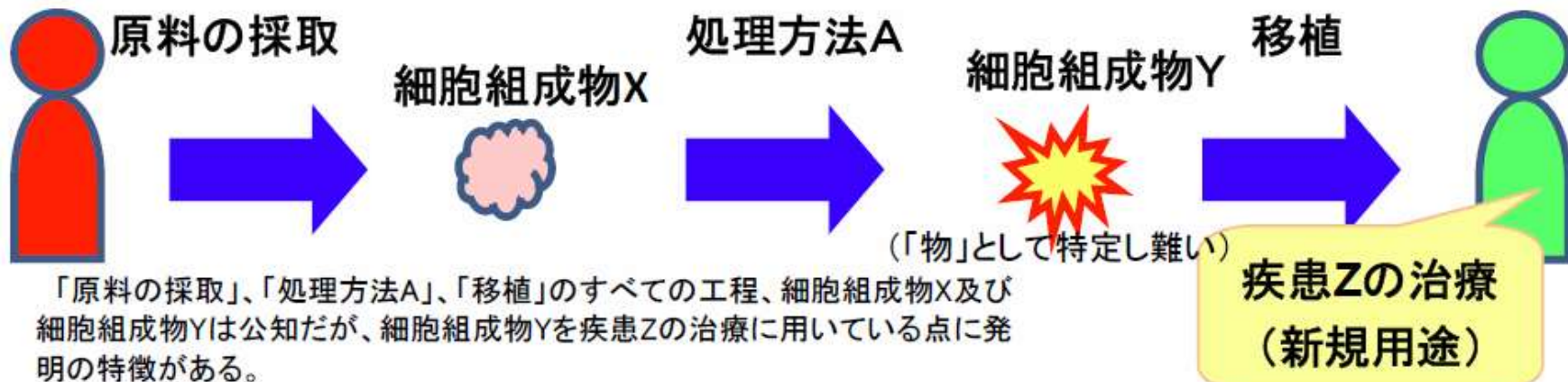
摘出部



(1)のような組み合わせ物の用途発明もOK?

1. 審査基準における特許対象の明確化

(4) 細胞の特定の困難性がある発明



イ. 今後の在り方

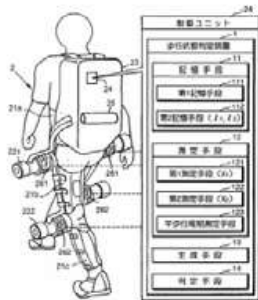
原料、処理方法（生産方法）及び用途が確立されている発明については、原料や処理方法（生産方法）は公知であっても、用途が新規である場合には、「被生産物に用途限定を付した物の生産方法の発明」（下記例参照）として特許対象となることを審査基準に明記すべきである。

例：「人間から採取した細胞組成物 X に処理方法 A を施して組成物を取得することからなる、該組成物を有効成分とする疾患 Z 治療剤の製造方法。」

1. 審査基準における特許対象の明確化

(5) アシスト機器 技術関連の 発明

<歩行補助装置(振り出し補助型)>



歩行状態(登り、下り、平地歩行)を判定する方法

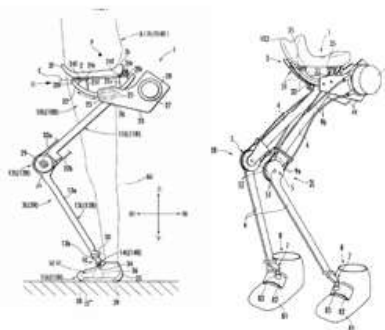


「判断するという医師の行為を含むので医療方法に該当する」という拒絶理由通知



包括的保護が得られるクレーム(発明表現)を断念し、より限定的な内容で特許化

<歩行補助装置(体重支持型)>



作業者等の作業負担を軽減する方法



疲労を軽減するので「病気の予防方法(「人間を治療する方法」の一種)」に該当すると拒絶されるおそれあり



包括的保護が得られるクレーム(発明表現)の作成を避ける(萎縮という悪影響)

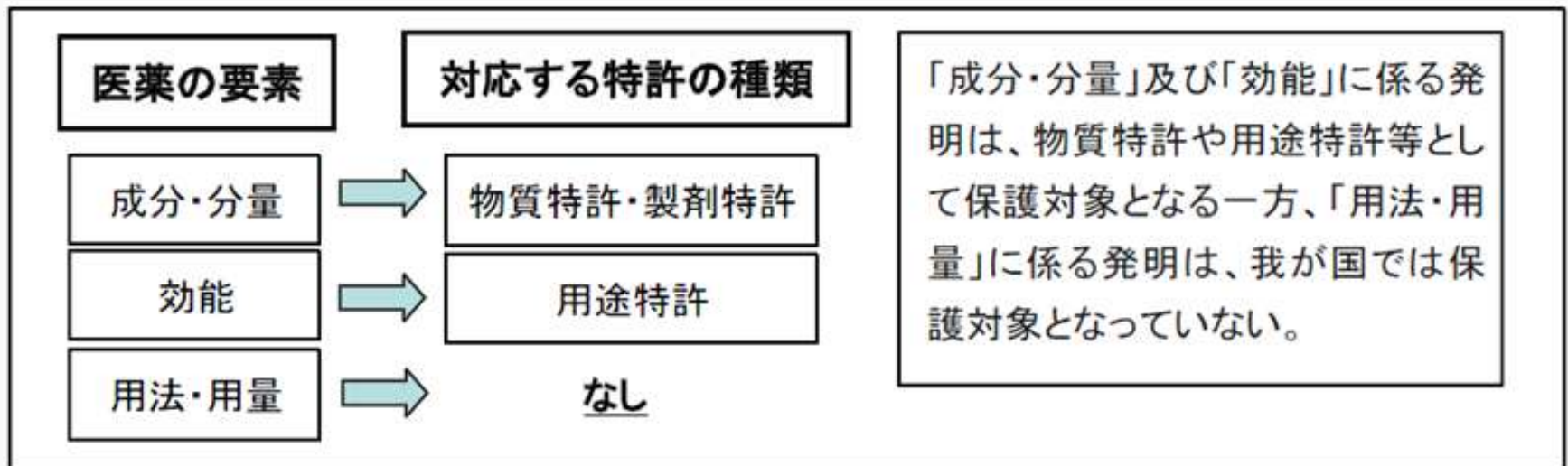
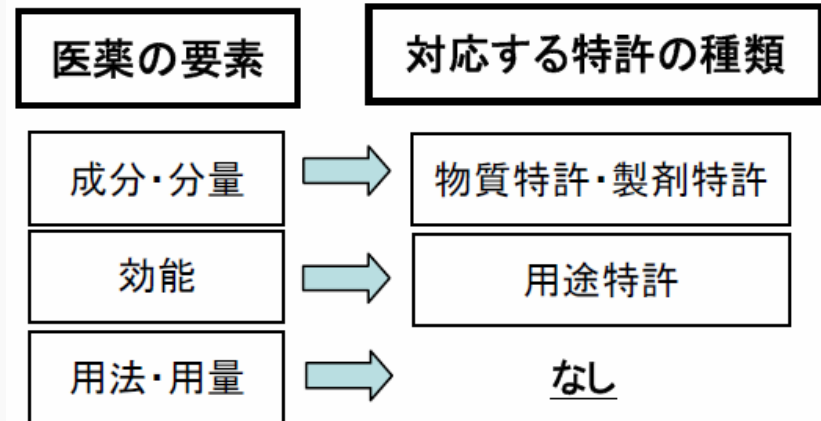
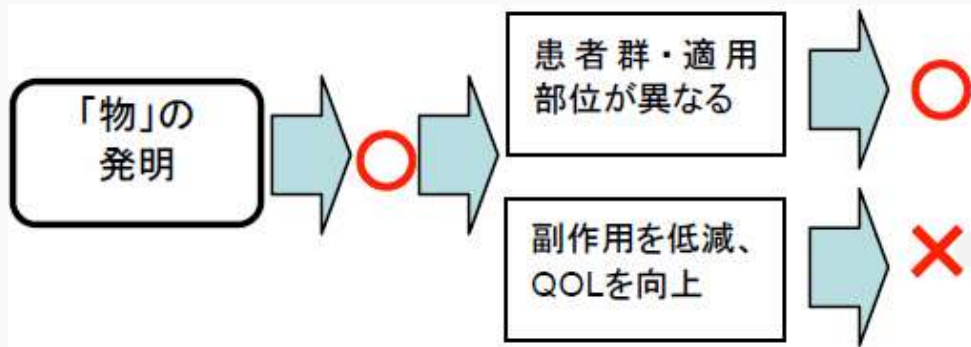
イ. 今後の在り方

アシスト機器関連技術に関する特許取得の円滑化を図るため、①診断でない判定方法の発明、②人体への作用工程を含む医療機器以外の機器の作動方法、及び③作業者等の作業負担を軽減する方法の発明については、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないことが明らかなため、特許対象であることを、特許可能な例示、請求項の記載例を豊富に示しつつ審査基準に明記すべきである。

2. 特許対象の見直し

(1) 細胞や薬剤の用法・用量に特徴のある発明

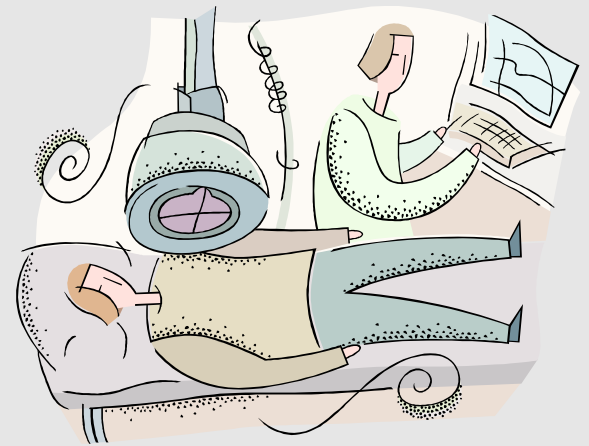
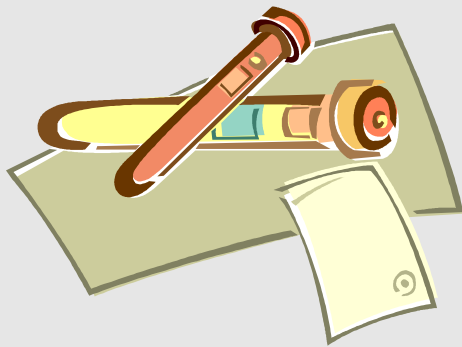
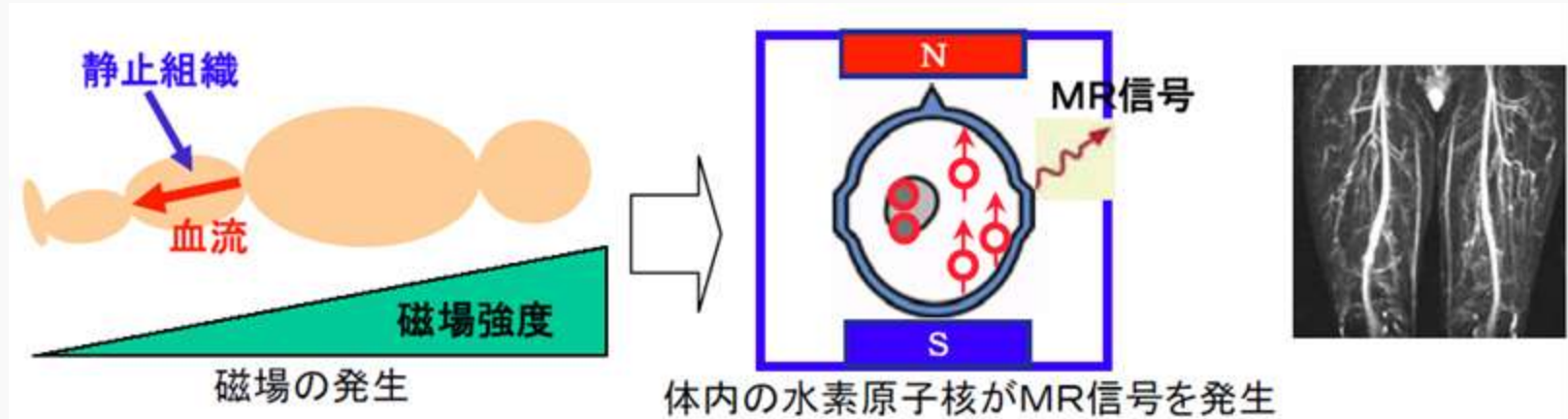
Cf. EPO拡大審判部審決 G2/08 (dosage regime) 2010.2.19



2. 特許対象の見直し

(2) 最終的な診断を補助するための人体のデータ収集

Cf. EPO拡大審判部審決 G1/04 (Diagnostic methods) 2005.12.16



「産業上利用することができる発明」及び「医薬発明」の審査基準改訂について

平成21年10月23日

特許庁

本年5月29日、知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会 先端医療特許検討委員会において、

- 専門家の予測を超える効果を示す新用法・用量の医薬の発明を「物」の発明として保護すべく、具体的な事例を示しつつ、審査基準を改訂すべき
 - 「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、診断が含まれない人体の計測・測定方法)の発明」(例:MRI、X線CT等による断層画像撮像の仕組み、原理等)を新たに特許対象とすべく、特許対象となる事例と特許対象外となる事例を示しつつ、審査基準を改訂すべき
- ことを含む「[先端医療分野における特許保護の在り方について\(知的財産戦略本部WEBサイト\)](#)」がとりまとめられ、同年6月24日、第23回知的財産戦略本部会合に報告がなされました。

この提言を踏まえて、特許・実用新案審査基準の改訂を行うこととし、「第II部第1章 産業上利用することができる発明」の改訂審査基準(案)及び「第VII部第3章 医薬発明」の改訂審査基準(案)を8月6日に公表し、意見の募集を行ったところですが、寄せられた御意見も考慮して、これらの基準を次のとおり改訂しました。

これらの改訂審査基準は平成21年11月1日以降に審査される出願に適用することといたします。

また、関連する出願については審査への着手を待っているところですが([こちらをご参照ください](#))、平成21年11月1日以降、改訂審査基準にしたがって審査に着手いたします。

[「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準<PDF 423KB>](#)

[「医薬発明」の改訂審査基準<PDF 309KB>](#)

[\(参考資料\)改訂審査基準の主な変更点<PDF 302KB>](#)

[「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準\(案\)及び「医薬発明」の改訂審査基準\(案\)に寄せられた御意見について](#)

「特許・実用新案審査基準」一部改訂

- ・第II部第1章

「産業上利用することができる発明」

- ・第VII部第3章

「医薬発明」

2009年8月6日 審査基準案公表

～9月5日パブリックコメント募集

2009年10月23日 最終版公表

11月1日以降審査対象の出願に適用

「産業上利用することができる発明」

2. 「産業上利用することができる発明」であること

ここでいう「産業」は、広義に解釈する。この「産業」には、製造業以外の、鉱業、農業、漁業、運輸業、通信業なども含まれる。

なお、下記「2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型」のいずれにも当たらないものは、原則として、「産業上利用することができる発明」に該当する。

2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型

2.1.1 人間を手術、治療又は診断する方法

人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師(医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。)が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる「医療行為」と言われているものである。

人間に対する避妊、分娩等の処置方法は、上記「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれる。

なお、手術、治療又は診断する方法の対象が動物一般であっても、人間が対象に含まれないことが明らかでなければ、「人間を手術、治療又は診断する方法」として取り扱う。

人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師
(医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。)が人間
に対して手術、治療又は診断を実施する方法であっ
て、いわゆる「医療行為」と言われているものである。

通常、医師(医師の指示を受けた者を含む..)が実施

→通常とは？ (何をもって判断？ 将来の技術は？)

いわゆる「医療行為」と言われている

→医療行為って何？

・医療行為には調剤行為等も含まれる

「人間を手術、治療又は診断する方法」 \subset 「医療行為」

しかし実際には混同が氾濫(不服2006-19915他多数)

「通常、医師(医師の指示を受けた者を含む)が実施する方法」

不服2006-19915 「雰囲気気改変方法、並びに、それに用いられる噴霧剤及び噴霧装置」拒絶査定不服審判事件

「溶媒に溶質として γ -アミノ酪酸を溶解させた溶液を空間に噴霧することを特徴とする雰囲気気改変方法。」

出願人:「医師が医療現場において治療等を目的として行う類の行為ではない。」

審決:「GABAは成長ホルモン分泌促進作用、血液中のコレステロールや中性脂肪の増加を抑制する作用、血圧調整作用、などの薬理作用をもっており、これらの薬理作用は、何らかの病気の軽減及び抑制のため、病気の予防、治療のための予備的処置のため、治療の効果を上げるための補助的処置のためのいずれかに有効な作用であることは明らか」、これを体内に摂取させる方法は、「何らかの病気の軽減及び抑制のため、病気の予防、治療のための予備的処置のため、治療の効果を上げるための補助的処置のための投薬方法に他ならない」

「通常、医師(医師の指示を受けた者を含む)が実施する方法」

不服2006-24765 「美容方法」拒絶査定不服審判事件

「美容師又は一般人が、皮膚表面に崩壊性粒子と血行促進剤を含有する化粧料を適用し、マッサージすることからなる崩壊性粒子含有化粧料の使用方法であって、マッサージを入浴後に行う方法。」

出願人:「美容師又は一般人」に実施対象を限定

審決:「その主体を限定したとしても、血行促進、肌色改善、皮膚のたるみ改善といった健康を維持するための方法、または、にきびの予防方法といった病気の予防方法、或いは、にきびの解消方法といった治療方法としての技術上の意義を有するものであるといえる」

「通常、医師（医師の指示を受けた者を含む）が実施する」

「いわゆる『医療行為』と言われている」



具体的にはど
んなもの??

「人体を構成要件とする」 ⇒ H5改定～関係なし

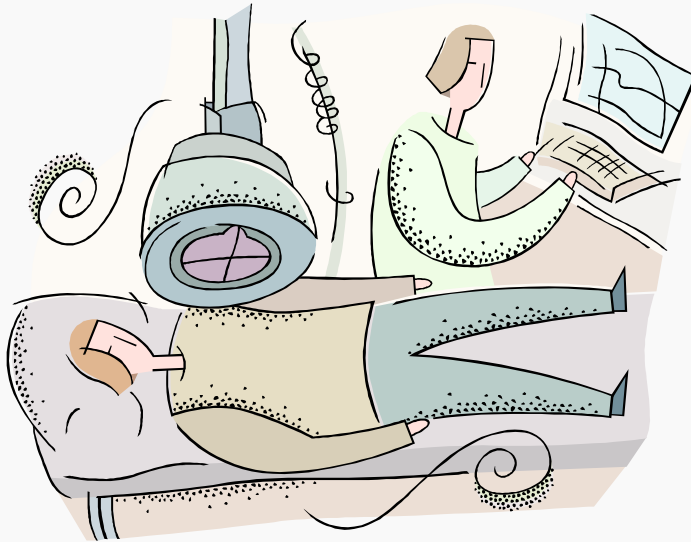
「侵襲性」 ⇒ 何の記載もなし

「医学的処置を施す権原の必要性」 ⇒ 何の記載もなし

「医師が行う工程の存在」 ⇒ 絶対要件ではない

いずれも判断基準ではない

「医師が行う工程の存在」



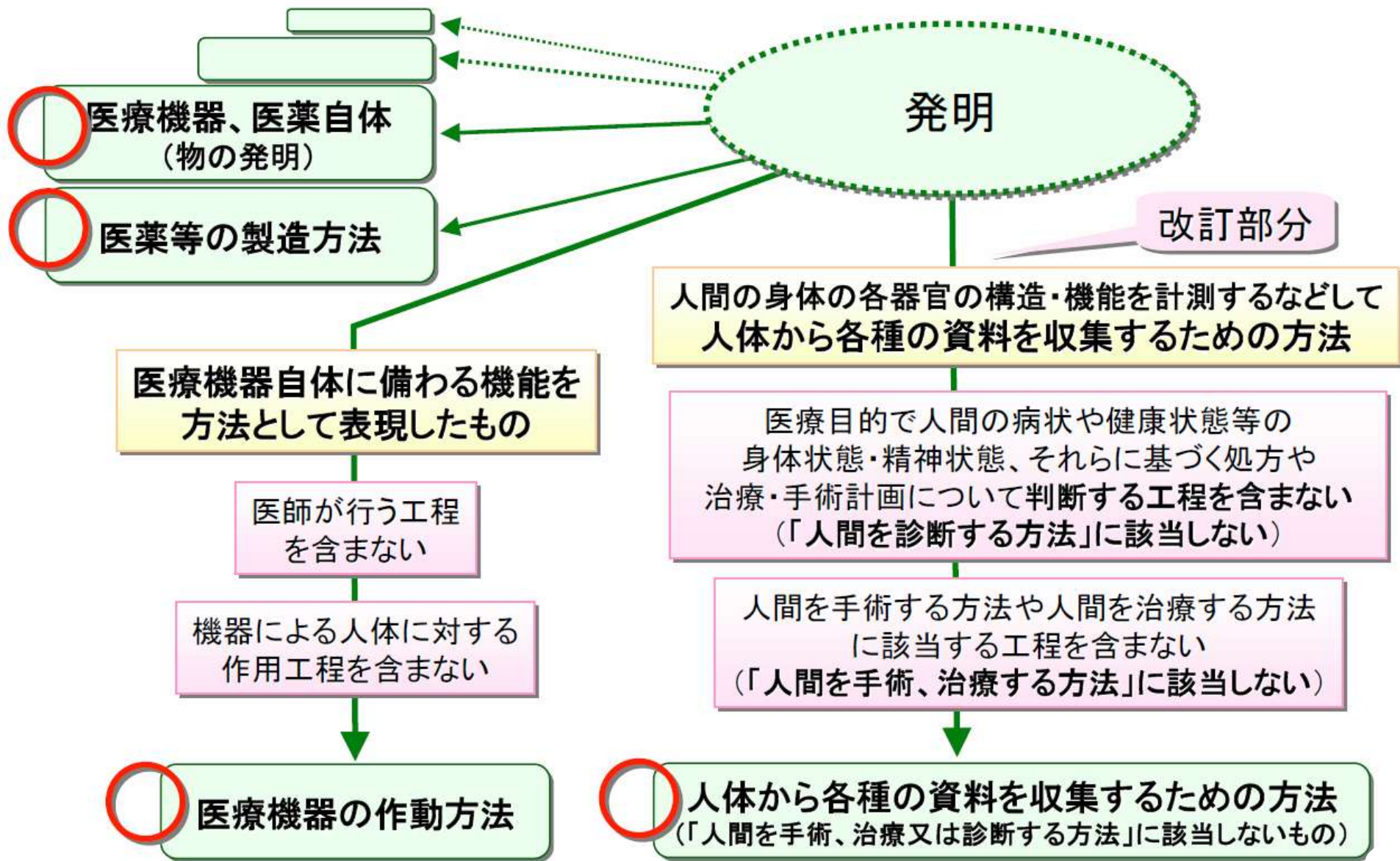
医師が行う工程（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する工程）や**機器による人体に対する作用工程**（例：・・・）を含む方法は、ここでいう**医療機器の作動方法**には該当しない。

人体から各種の資料を収集するための以下の方法は・・・ **人間を診断する方法に該当しない。**

例2: **胸部にX線を照射し肺を撮影する方法。**

医師が行う

「医療機器の作動方法」と「人体から各種の資料を収集するための方法」との関係
(特許庁作成資料)



「産業上利用することができる発明」



入れ子になった類型

2. 「産業上利用することができる発明」であること

2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型

2.1.1 人間を手術、治療又は診断する方法

2.1.1.1 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型

(1) 人間を手術する方法

人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。

- (a) 人体に対して外科的処置を施す方法(切開、切除、穿刺(せんし)、注射、埋込を行う方法等が含まれる。)

...

医療行為の類型に「認定上必要な解釈」は存在しない。

2.1.1 人間を手術、治療又は診断する方法

人間に対する避妊、分娩等の処置方法は、上記「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれる。

なんで？

Cf. EPO

避妊方法それ自体は病気の治療ではないので、必ずしも特許化から除外される医療行為には該当しない
(審決T74/93、T820/92)。

* 但し個人的な方法については産業上利用可能性なし

医療行為の類型に「認定上必要な解釈」は存在しない。

2.1.1.1 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型

(1) 人間を手術する方法

人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。

(a) 人体に対して外科的処置を施す方法(切開、切除、穿刺(せんし)、注射、埋込を行う方法等が含まれる。)

赤字:新たに加わった類型

「明確化」?

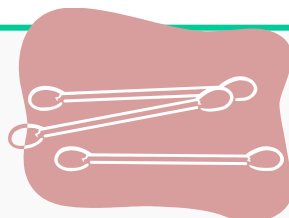


医療行為の類型に「認定上必要な解釈」は存在しない。

人体内(口内、外鼻孔内、外耳道内は除く。)で装置(カテーテル、内視鏡等)を使用する方法(装置を挿入する、移動させる、維持する、操作する、取り出す方法等が含まれる。)

↑ 明確化(?)のため新たに加わった類型

- インフルエンザ検査の為の綿棒による口腔粘膜採取法
- × STD検査のための綿棒による腔粘膜採取法
- 耳式電子体温計を外耳道に挿入し体温を測定する方法
- × 電子体温計を肛門に挿入し体温を測定する方法



パブリックコメント

弁理士会の質問

「人体内」に付されたカッコ書（口内、外鼻孔内、外耳道内は除く）につき、（医師の行為がないと処置できない箇所）とすることを提案したい。あるいは、代替案として（口内、外鼻孔内、外耳道内等は除く）のように「等」を付することを提案したい。

特許庁側の回答

「医師の行為がないと処置できない箇所」や「口内、外鼻腔内、外耳道内等」という表現では、かえって不明確になってしまうと考えます。

2.1.1.2

「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないものの類型

(中略)

(3) 人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するための以下の方法は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含まない限り、人間を診断する方法に該当しない。

(中略)

ただし、人間を手術する方法に該当する工程、又は人間を治療する方法に該当する工程を含む方法は、人間を手術する方法、又は人間を治療する方法に該当する。

CTA

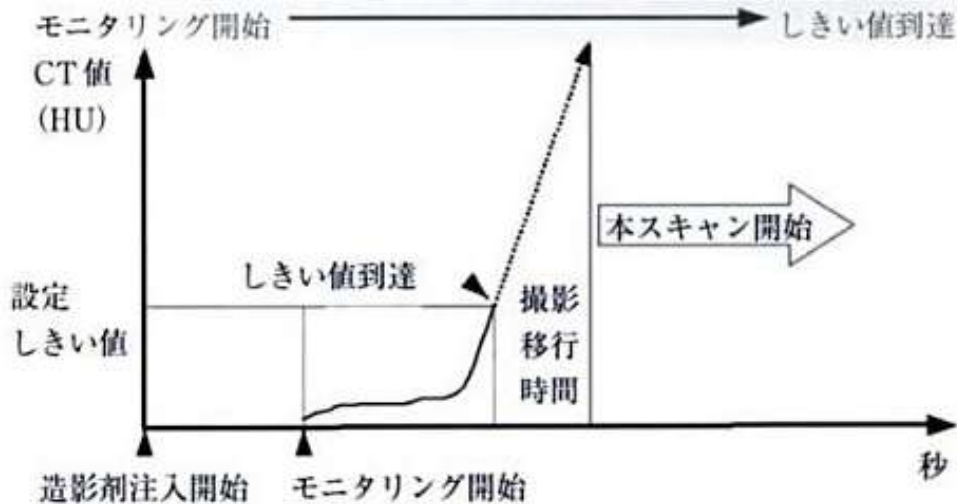
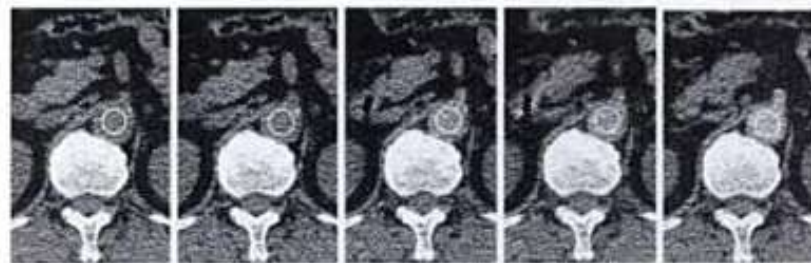
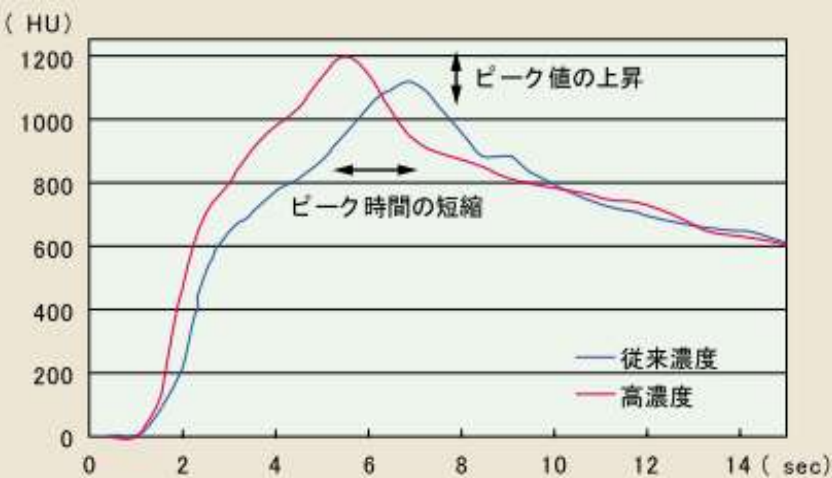
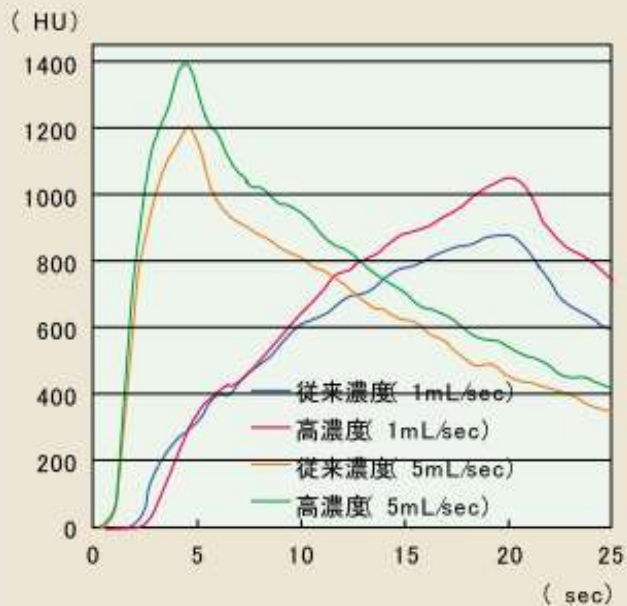


図19 ボーラストラッキング機構関心領域

造影剤を計測したい部位にROI (region of interest, 関心領域) を置き、造影剤注入中に経時的にモニタリングする。

CT値があらかじめ決められた値 (設定しきい値) に達すると、スキャンを開始する。

被検者の循環動態を個々に計測するため、個人差による撮影タイミングのずれが生じない。

平野透 超実践マニュアルCT 医療科学社, 2006

事例11-1 造影磁気共鳴撮影方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

造影剤が注入された被検体を、粗い解像度でリアルタイム撮影し、所望領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、解像度を上げて本撮影に移行する磁気共鳴撮影方法。

[説明]

請求項には「造影剤が注入された被検体」と記載されているから、造影剤を注入する工程では特定されていない。しかし、発明の詳細な説明に「撮影中に被検者の動脈又は静脈から注入される」と記載されていることから、請求項に記載された方法の実施中は、造影剤を血管に注入するという外科的処置が行われている。

2.1.1.3 人間から採取したものを処理する方法について

人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)又は採取したものを処理中に分析する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、以下のものは、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

- (1) 人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞医薬)を製造するための方法
- (2) 人間から採取したものを原材料として医療材料(例:人工骨、培養皮膚シート等の身体の各部分のための人工的代用品または代替物)を製造するための方法
- (3) 人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法(例:細胞の分化誘導方法、細胞の分離・純化方法)
- (4) 人間から採取したものを原材料として製造された医薬品又は医療材料、又はその中間段階の生産物を分析するための方法

ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)又は採取したものを処理中に分析する方法は「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

何故！？

人体から各種の資料を収集するための方法(X線照射等)は・・・(病状等につき)判断する工程を含まない限り、人間を診断する方法に該当しない。

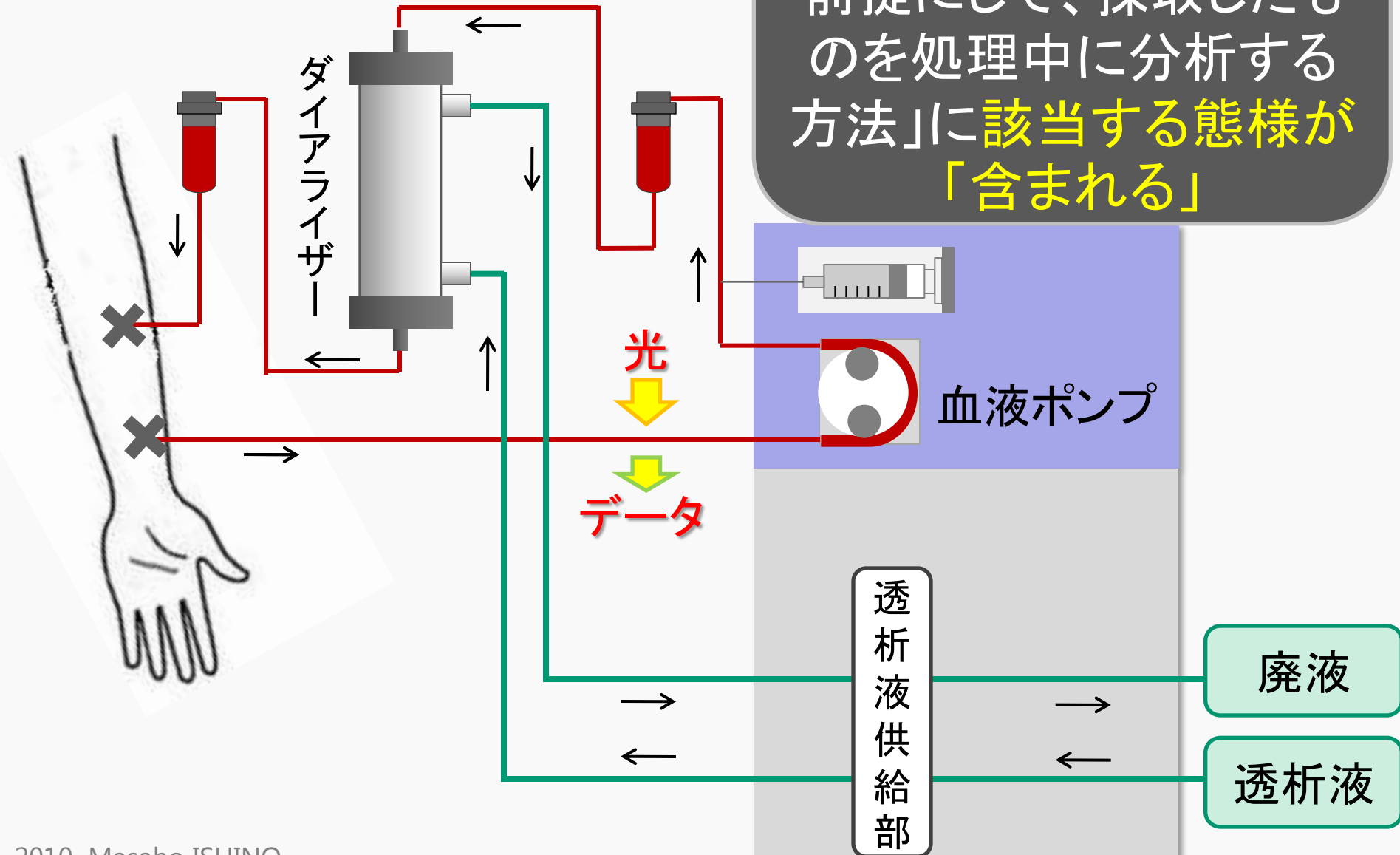
ただし、人間を手術又は人間を治療する方法に該当する工程を含む方法は× と同じ理由??

事例

血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であって、
血液に対して所定波長の光を照射し、
血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する、
血液のヘマトクリット値を測定する方法。

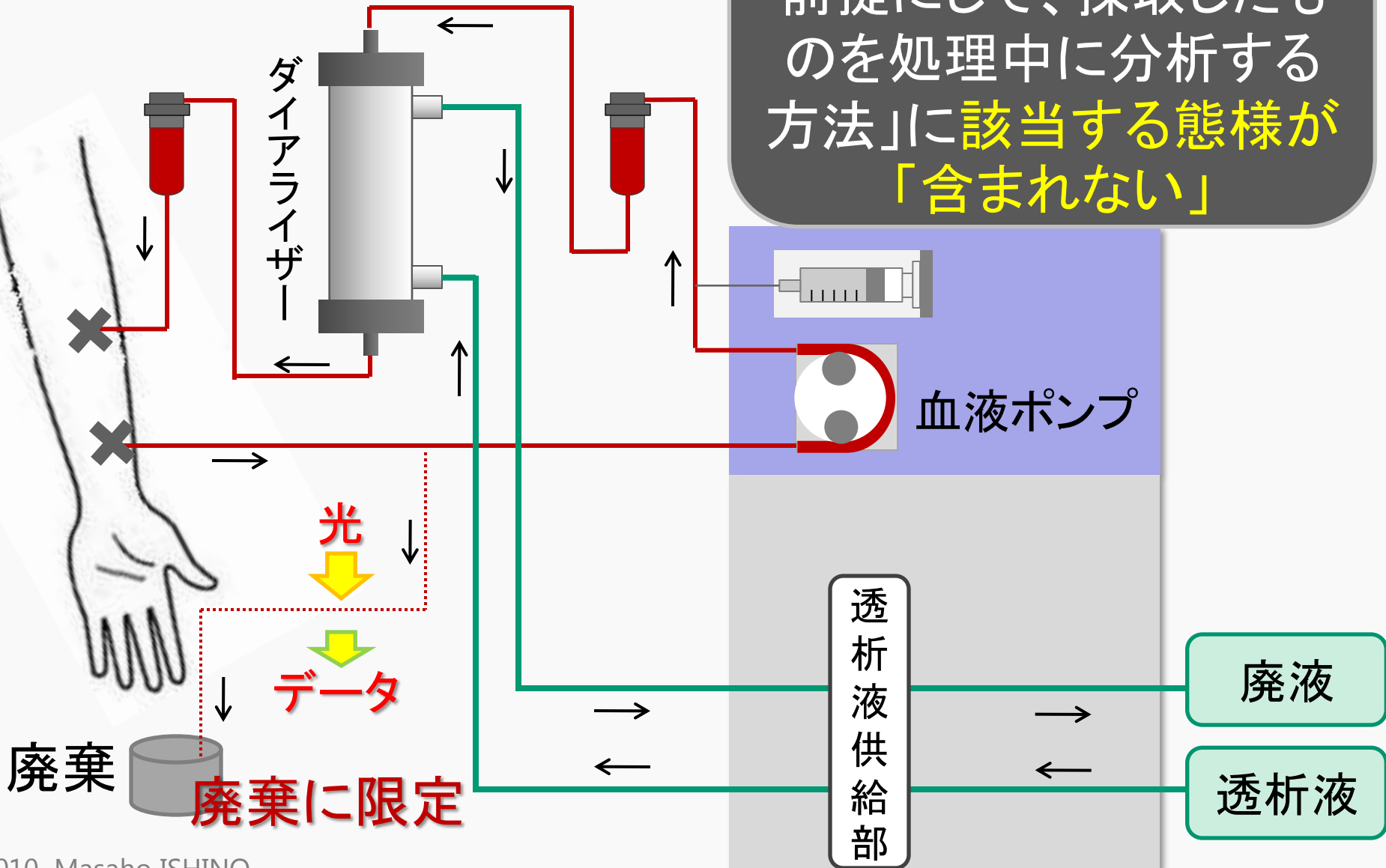
事例25-1

「採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理中に分析する方法」に該当する態様が「含まれる」



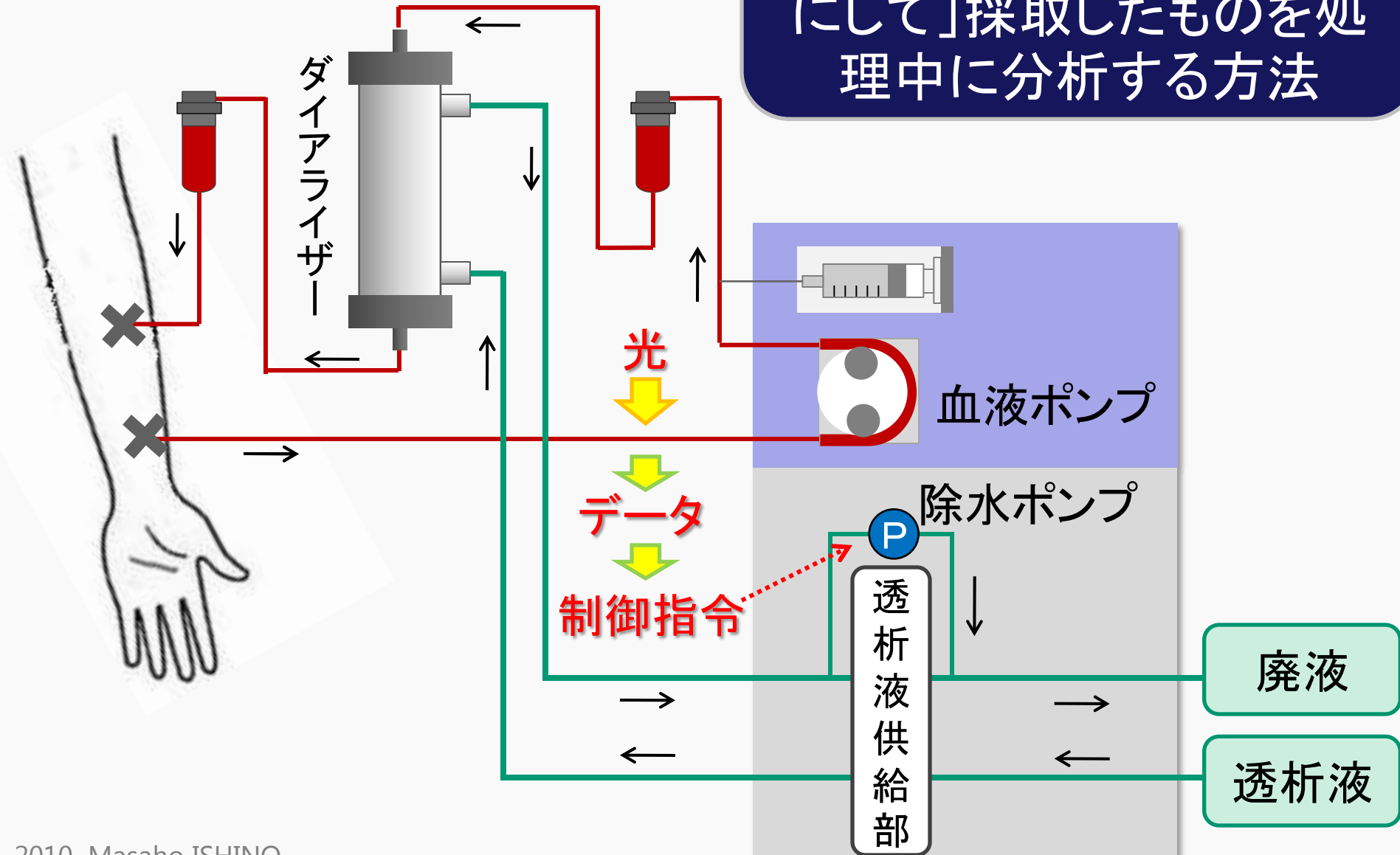
事例25-2

「採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理中に分析する方法」に該当する態様が「含まれない」



事例25-1

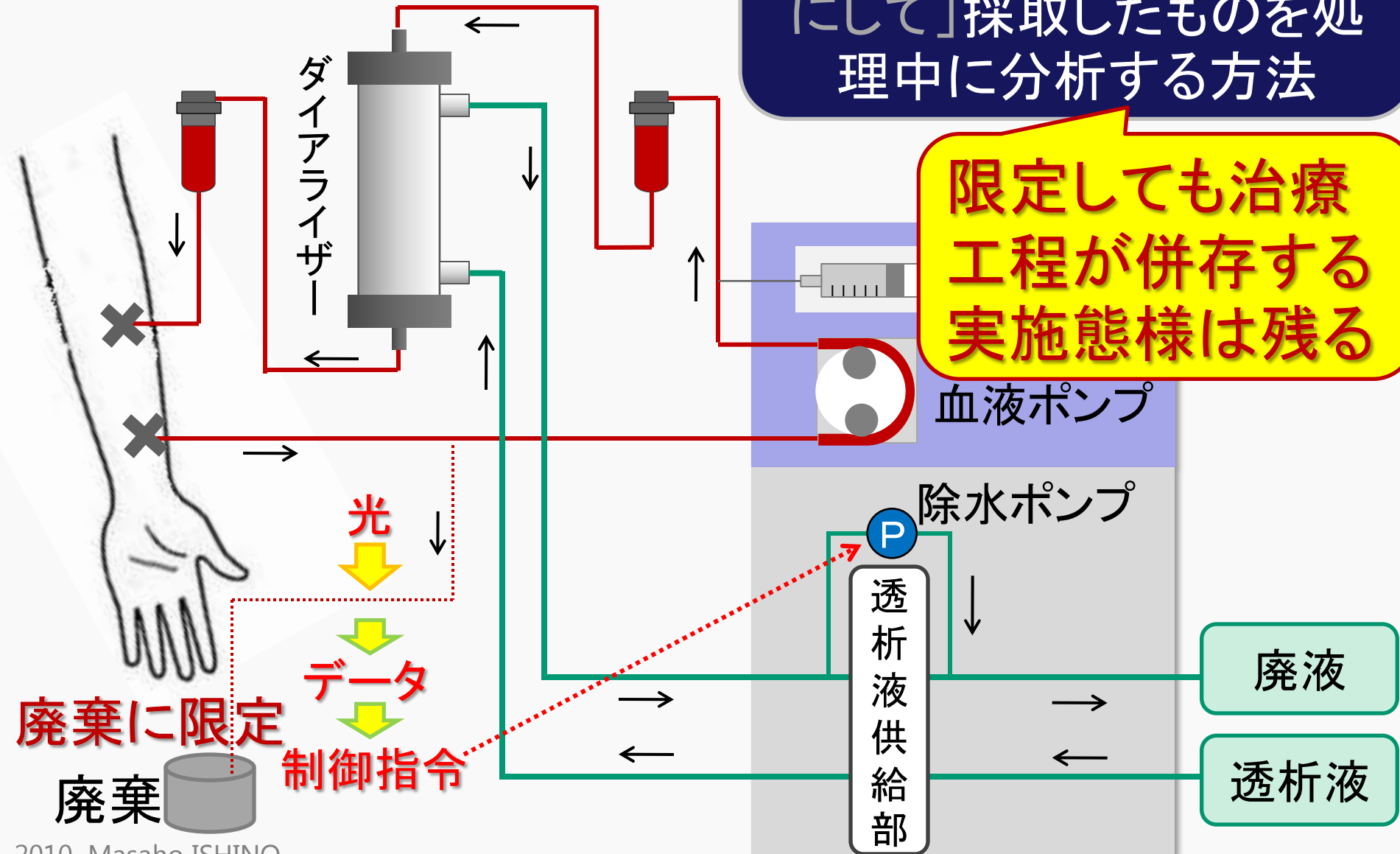
「採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして」採取したものを処理中に分析する方法



事例25-2

「採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして」採取したものを処理中に分析する方法

限定しても治療工程が併存する実施態様は残る



廃棄に限定
廃棄

ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)又は採取したものを処理中に分析する方法は「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

何故！？

人体から各種の資料を収集するための方法(X線照射等)は・・・(病状等につき)判断する工程を含まない限り、人間を診断する方法に該当しない。

ただし、人間を手術又は人間を治療する方法に該当する工程を含む方法は× と同じ理由？

実はそうではない！

医療特許審査基準は36条6項違反！！

- 二 明確であること。
- 三 簡潔であること。



この点、欧州の拡大審決は明確な判断を出している

2010.2.15 G1/07 method for treatment by surgery

Article 53(c) EPC prohibits the patenting of surgical methods and **not the patenting of any methods which can be used in the context of carrying out a surgical method.** Otherwise, many methods which are used during surgical interventions even if not requiring themselves a surgical step to be carried out on the body, e.g. all methods for operating devices used in context with surgical activities would be unpatentable.

2.1.1.3 人間から採取したものを処理する方法について

人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)又は採取したものを処理中に分析する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、以下のものは、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

- (1) 人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞医薬)を製造するための方法
- (2) 人間から採取したものを原材料として医療材料(例:人工骨、培養皮膚シート等の身体の各部分のための人工的代用品または代替物)を製造するための方法
- (3) 人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法(例:細胞の分化誘導方法、細胞の分離・純化方法)
- (4) 人間から採取したものを原材料として製造された医薬品又は医療材料、又はその中間段階の生産物を分析するための方法

人間から採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして処理する方法であっても、以下のものは、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

- (3) 人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法
(例：細胞の分化誘導方法、細胞の分離・純化方法)。
- (4) 人間から採取したものを原材料として製造された医薬品又は医療材料、又はその中間段階の生産物を分析するための方法。

要するに、何なら
問題ない？

パブリックコメント

弁理士会の質問

・なぜ血液透析方法が認められず、(1)～(4)が認められるのかが理解できない。

特許庁側の回答

「2.1.1.3(1)～(4)は医薬品・医療材料の製造・分析のための方法であり、血液透析方法とは異なり、医療現場以外において医薬品製造業者が実施することができるものですから、『人間を手術、治療又は診断する方法』に該当せず、産業上利用することができる発明と判断されます。」

「同一人に戻すことを前提」と、手術しているのと同
等、という理屈であったはずだが、いつのまにか医療
現場から外に出せるかどうかという別次元の問題が
ポイントになっている。

この点でも、欧州の拡大審決は明確な判断を出している

European Patent Convention (EPC)

Article 53 Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:

c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods **practised on the human or animal body;**

EPOガイドライン

4.8.1 Limitations of exception under Art. 53(c)

It should be noted that the exceptions under Art. 53(c) are confined to methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods **practised on the human or animal body.**

In order to fulfil the “**practised on the human or animal body**” criterion, **each of the preceding technical method steps relating to phases (i) to (iii) must be performed on a human or animal body**. So, for each technical method step, it must be ascertained whether an interaction with the human or animal body takes place. The type or intensity of the interaction is not decisive: this criterion is fulfilled if the performance of the technical method step in question necessitates the presence of the body. Direct physical contact with the body is not required.

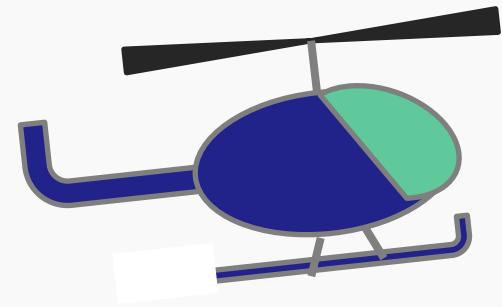
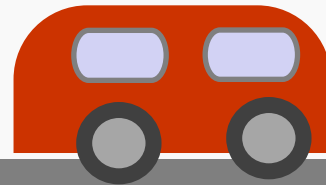
医療関連特許が抱える悩み

「医療方法」の制約を避けるために生じる「ゆがみ」

車で行けない

→ 歩いていけるからいい？

→ ヘリコプターで行けるからいい？



医療方法



権利者も理解困難な迂遠で複雑なクレーム

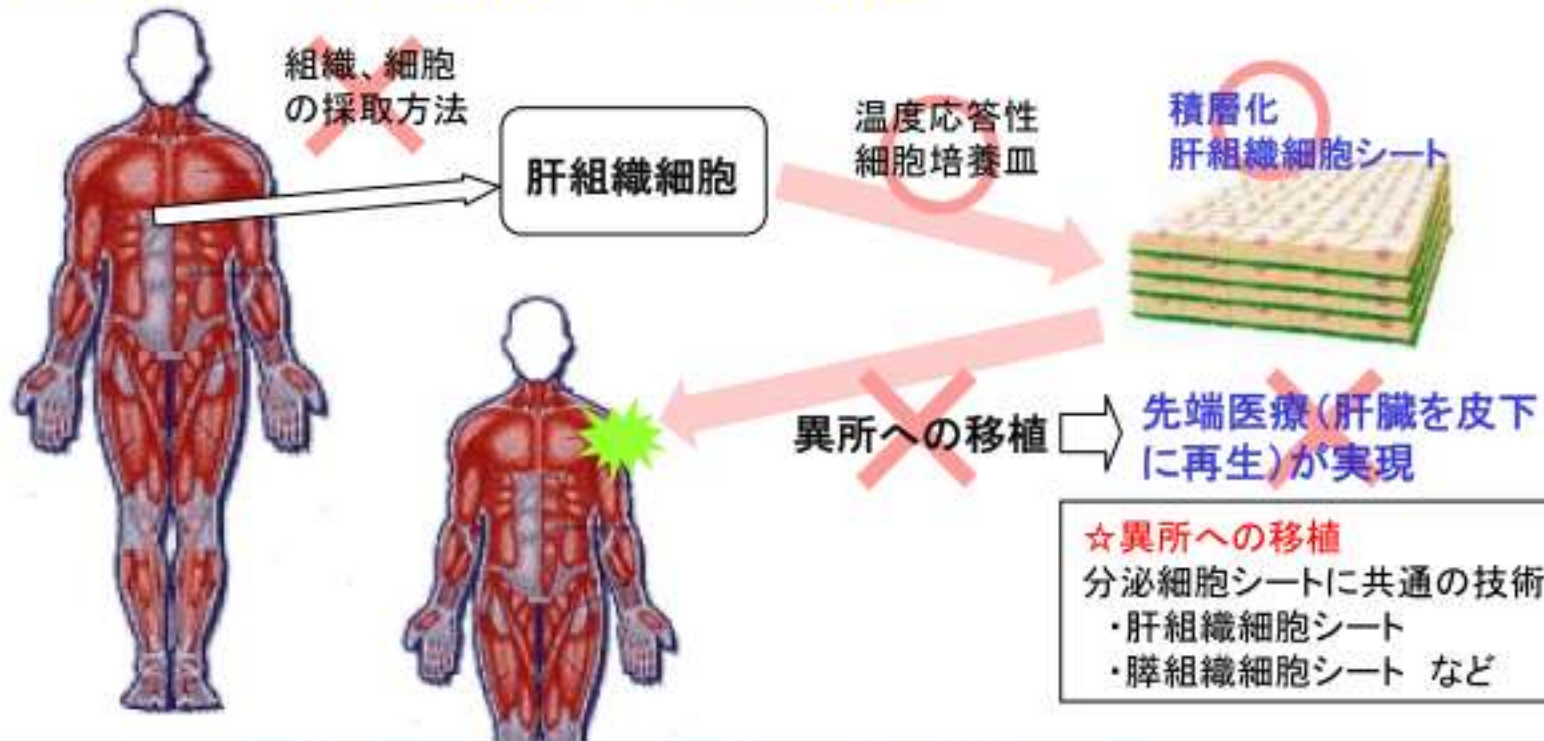
ライセンサーが権利に不安 ● 思わぬ権利の穴により生じるトラブル₂

日本でも、「人間を手術、治療
又は診断する方法」は特許の
対象になり得るのだろうか？

意図的な構造の新規機能でも用途発明は成立する？

東京女子医大教授 岡野光夫博士資料

異所への細胞シートの移植



肝組織細胞シートは異所にも生着し、生体において極めて重要な肝機能を発現した。生体において重要な機能が簡便な移植で発現する。→新しい治療法が開発できた。

・新しい治療法が開発されても、物質特許で技術を保護できるか否か不明。

医療特許とし、多くの患者を治療できるように技術を一般化させることが重要。

新規性・進歩性を有する事例 (特定の疾病への適用)

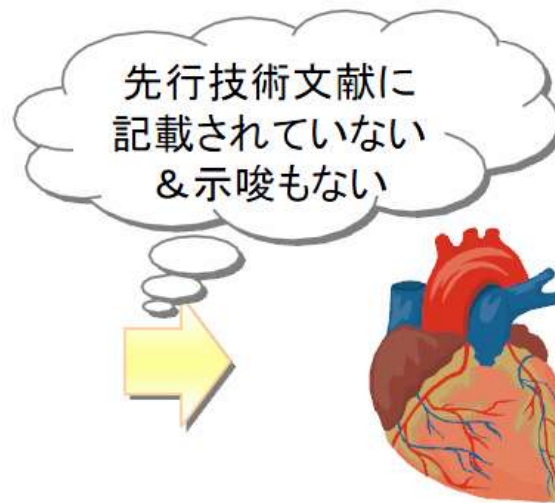
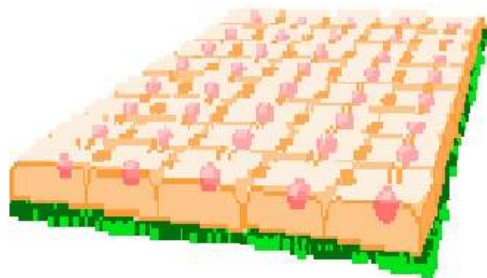
[請求項] **A細胞からなる細胞シート**を含有する**心筋梗塞治療用移植材料**。

[発明の詳細な説明の概要]

A細胞からなる細胞シートを心筋梗塞部位に移植することにより、心機能が回復することを見出した。実施例において、心筋梗塞モデルラットに対し、当該細胞シートを心筋梗塞部位に移植することにより、心機能が回復し、心筋梗塞の症状が軽減されることを示す薬理試験結果が記載されている。

[先行技術調査の結果]

A細胞を用いて細胞シートを作製し、**移植材料として用いることは公知**。当該細胞シートを心筋梗塞部位に移植すること、及び、移植により心筋梗塞の症状が軽減されることは、いずれの先行技術文献にも記載されておらず、その示唆もない。また、出願時の技術水準からは、A細胞を移植することによって、心機能が回復することや、心筋梗塞の症状が軽減されることは予測できない。



シート構造
の効果は
無視されて
いる

事例2の細胞シート

- ①A細胞で作製したX構造シート・・・公知
- ②A細胞やA細胞シートで心機能を回復・・・示唆なし
- ③上記A細胞シートを心筋梗塞に移植し心機能を回復

新規性○
進歩性○

細胞シート(実際には細胞)の「用途」が違うので当然！！

岡野先生の細胞シート

- ①C細胞で作製したX構造シート・・・公知
- ②上記C細胞シートで肝臓機能を回復・・・公知
- ③上記C細胞シートを皮下に移植し症状を軽減

新規性？
進歩性？

細胞シートの「用法」が違う

新規用法で顕在化したX構造の新規効果に関する技術

意図的に構築された「物」でも用途発明の対象になる？

医薬発明審査基準(冒頭)

医薬発明は、ある物(注1)の未知の属性の発見に基づき、当該物の新たな医薬用途(注2)を提供しようとする「物の発明」である。

(注1)「物」とは、**有効成分として用いられるもの**を意味し、化合物、細胞、組織、及び、天然物からの抽出物のような化学構造が特定されていない化学物質(群)、並びに、それらを組み合わせたものが含まれる。~~以下、当該物を「化合物等」という。~~

対象を「化合物等」に限定している

(注2)「医薬用途」とは、(i)特定の疾病への適用、又は、(ii)投与時間・投与手順・投与量・投与部位等の用法又は用量(以下、「用法又は用量」という。)が特定された、特定の疾病への適用、を意味する。

意図的に構築された「物」でも用途発明の対象になる？

新規性・進歩性審査基準 1.5.2(2)②

一般に、ある物の未知の属性の発見に基づき、その物の使用目的として従来知られていなかった一定の目的に使用する点に創作性が認められた発明は、用途発明として新規性を有し得るとされる。そして、この用途発明の考え方は、一般に、物の構造や名称からその物をどのように使用するかを理解することが比較的困難な技術分野(例：化学物質を含む組成物の用途の技術分野)において適用される。他方、**機械、器具、物品、装置等については、通常、その物と用途とが一体であるため用途発明の考え方が適用されることはない。**

機械等を完全にまでは否定していない(?)

意図的に構築された「物」でも用途発明の対象になる？

産業上利用することができる発明審査基準 事例14-2

「生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋されており、ヒトの関節内に移植されるように用いられることを特徴とする、生体親和性高分子材料Z及びA細胞からなる軟骨再生用移植材料。」

人工的な構築物についても、構成要素である細胞が「有効成分として」作用するような化学的効果における新用途である限りは、「化合物、細胞」の「組み合わせ」の用途特許として成立する（と、審査基準上は解される）

意図的に構築された「物」でも用途発明の対象になる？

岡野先生の細胞シート

- ①C細胞で作製したX構造シート・・・公知
- ②上記C細胞シートで肝臓機能を回復・・・公知
- ③上記C細胞シートを皮下に移植し症状を軽減

細胞シートの「用法」が違くと構造に基づく新たな効果が。。

- 適用対象が人体だと予想外の構成的効果もある。
- しかし、用途発明の新規性判断の審査基準は、機械等の構造にもとづく新効果については新用途（用法）を否定するスタンスになっている。
- 米国や欧州の特許性判断では機械的構造の用途に新規性なし。

EPC2000 Article 54

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

(3) Additionally, the content of European patent applications as filed, the dates of filing of which are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art.

(4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53(c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

(5) (第二用途)

(1) 治療剤又は移植剤として表現可能なもの

US 7097833 B2

要約

心筋などの血管形成を促進し、心不全を予防する方法であって、

(a) 個体の心筋から自己移植する単核細胞を採取する工程、

(b) 工程(a)で得られた単核細胞から、分化抗原陰性(Lin⁻)単核細胞を選ぶ工程、

(c) 新しい血管、組織を生成し、結果として組織への血流量が増加するように、組織の中もしくは近辺に有効量のLin⁻単核細胞を移植する工程を含む方法。

米国特許における請求項の記載(医療方法)

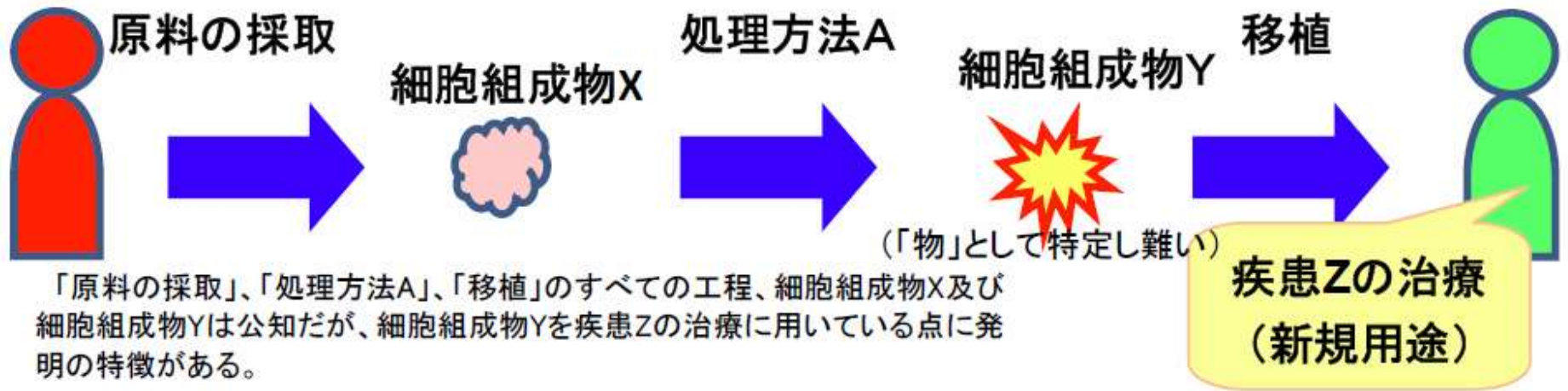
個体組織における血流量を必要量に増大させる方法であって、(a) 個体の心筋から自己移植する単核細胞を採取する工程、(b) 工程(a)で得られた単核細胞から、分化抗原陰性(Lin⁻)単核細胞を選ぶ工程、(c) 新しい血管、組織を生成し、結果として組織への血流量が増加するように、組織の中もしくは近辺に有効量のLin⁻単核細胞を移植する工程を含む方法。

〇物としての表現形式の例

個体の心筋から採取された単核細胞から、分化抗原陰性(Lin⁻)単核細胞を選んで得られた単核細胞を含む、個体組織における血流量を増大させるための移植剤。
(心筋から採取されたLin⁻単核細胞を、組織における血流量を増大させる用途に用いることが新規であるという前提。)

細胞治療方法に使用される細胞を保護対象として記載しているが、ほんとうにこのような権利がとれるのだろうか。

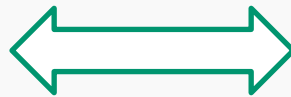
図6 細胞の特定の困難性がある発明の例



- ・組織Xから「一定細胞」を得る細胞調製法がいろいろある
（「一定細胞」は疾患Zに一定の効果が期待されている）
 - ・細胞調製法Aで得られた細胞Yが非常に高い治療効果を示した
- 「組織AからB法を用いて得られた細胞Yを含む疾患Z治療剤」
- 細胞Yの特定不備で36条違反
 - 細胞Yを「一定細胞」と区別化できず29条1項違反

細胞の特許(物質特許)が抱える問題

新規細胞

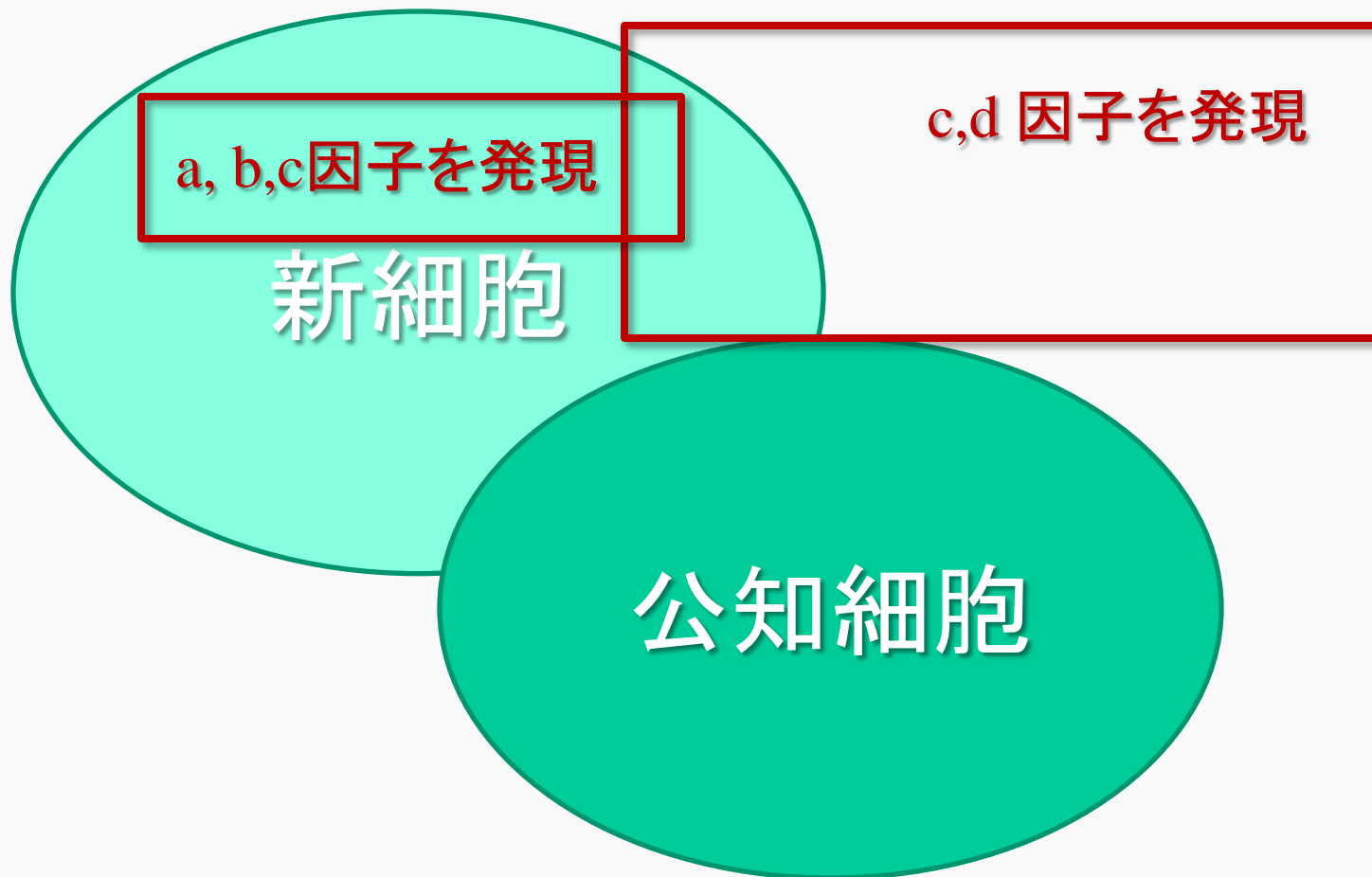


既存の類似
細胞

- どこで区別をつける？(どこが違う？)
- 差別化手段は本質的か？

- 採取条件・培養環境・パッセージ等で形質が一定しない
- クローン自体がヘテロである可能性を払拭できない
- 指標となるマーカー・形質と機能との間の関係が曖昧
- 細胞はブラックボックス

「不適切な特定」「特定の失敗」の例



特定不能な場合は新規性等を満たせない

〔事例3〕製造方法で特定された細胞の医薬用途に特徴を有するもの

【請求項1】

- (1)ヒト体内から採取したW細胞を、タンパク質Xを0.1～0.2重量%含有する培地A中で5～10時間培養し、回収する工程、及び
- (2)工程(1)で回収された細胞を細胞外マトリックスY上に播種し、タンパク質Zを0.1～0.2重量%含有する培地B中で24～48時間培養し、回収する工程、
からなる工程により得られた細胞を有効成分として含有する抗癌剤。

【請求項2】

- (1)ヒト体内から採取したW細胞を、タンパク質Xを0.1～0.2重量%含有する培地A中で5～10時間培養し、回収する工程、及び
- (2)工程(1)で回収された細胞を細胞外マトリックスY上に播種し、タンパク質Zを0.1～0.2重量%含有する培地B中で24～48時間培養し、回収する工程、
- (3)工程(2)で回収された細胞を用いて製剤化を行う工程、
からなる、(1)～(2)の工程により得られた細胞を有効成分として含有する抗癌剤の製造方法。

拒絶理由の概要

なし。

[解説]

(1)～(2)からなる工程により得られた細胞の医薬用途(抗癌)が、従来知られていた医薬用途(免疫抑制)と相違するから、請求項1に係る医薬発明は新規性を有する。

そして、免疫抑制効果と血管新生との関係など、(1)～(2)からなる工程により得られた細胞を抗癌剤として用いる動機づけとなる先行技術文献が公知でないことから、請求項1に係る医薬発明は進歩性を有する。

また、請求項2に係る発明についても、請求項1に係る発明と同じ考え方により、新規性及び進歩性を有すると判断される。

なお、細胞マーカー等で細胞を特定することが困難であっても、本事例のように、製造方法によって細胞を特定できる場合もある。本事例では、(1)～(2)からなる工程において、由来となる細胞や培養条件が詳細に記載されているので、当該細胞を特定するのに十分であり、請求項1及び2に係る発明は明確であると判断される。

製造方法による生産物の特定を含む請求項についての取扱いに関しては、第I部第1章 2.2.2.1(7)、第II部第2章 1.5.5(4)及び2.7を参照されたい。

問題は新規性！

⇒従来細胞との違いを示すことの困難性

請求項1が認められる環境で請求項2が提示されている → 新規性を満たせない対象の新規でない製造法の特許でも成立させ得ることを明記すべし、との報告書の「今後の在り方」が反映されなかった。

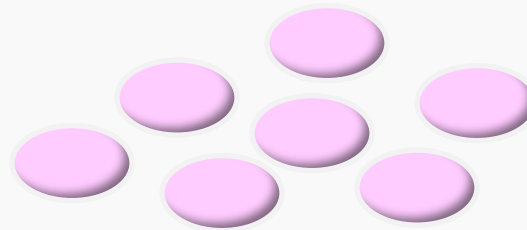


W細胞クローン

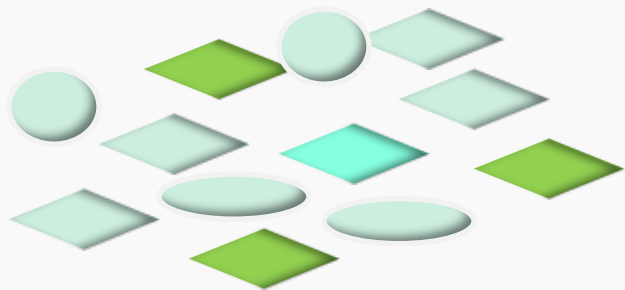
事例3



工程(1)(2)



目的治療用細胞

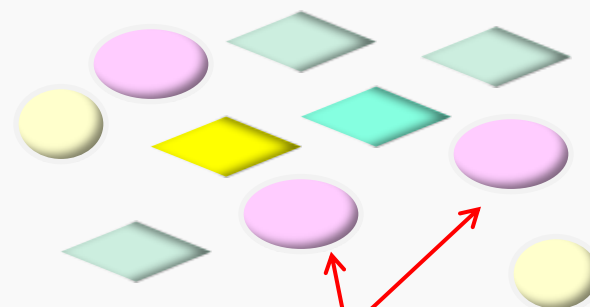


組織W

通常技術



分化・増殖・
単離等の処理



目的治療用細胞

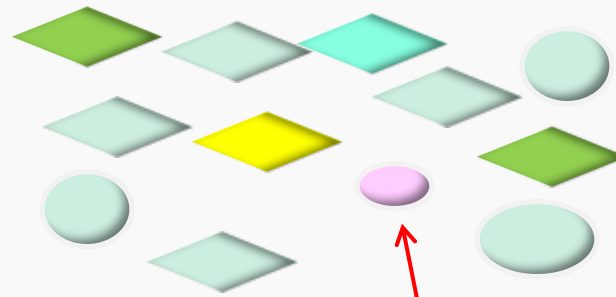


W細胞クローン

iPS技術



脱分化誘導処理

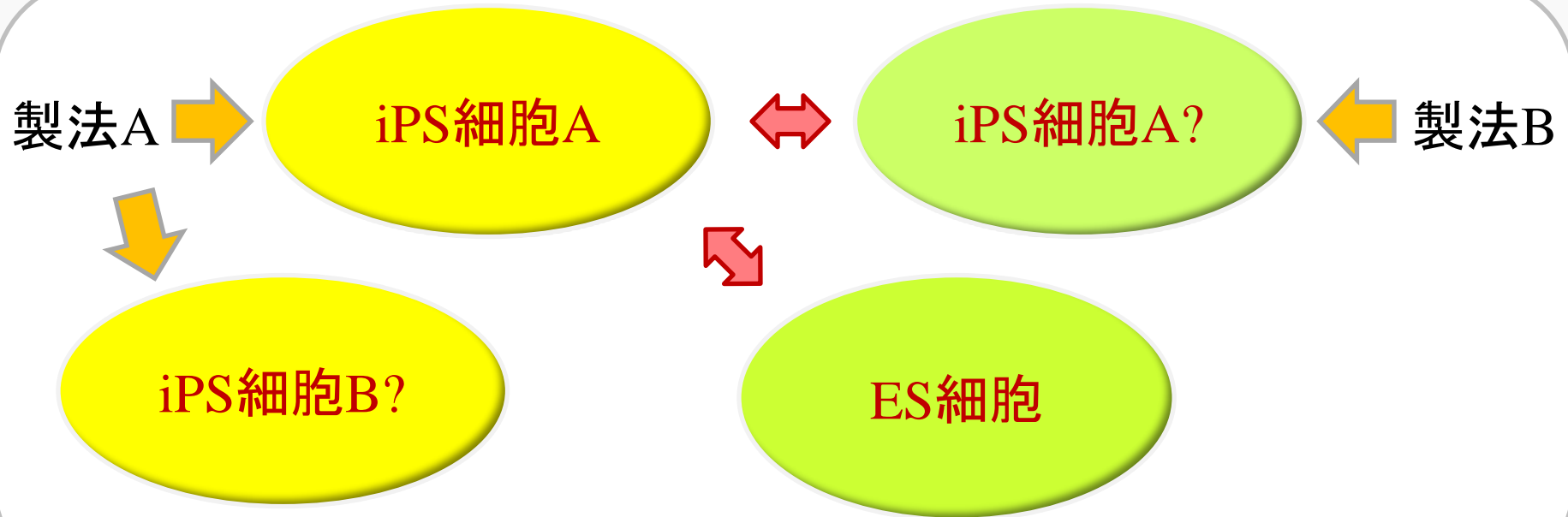


目的iPS細胞

製法による特定の問題

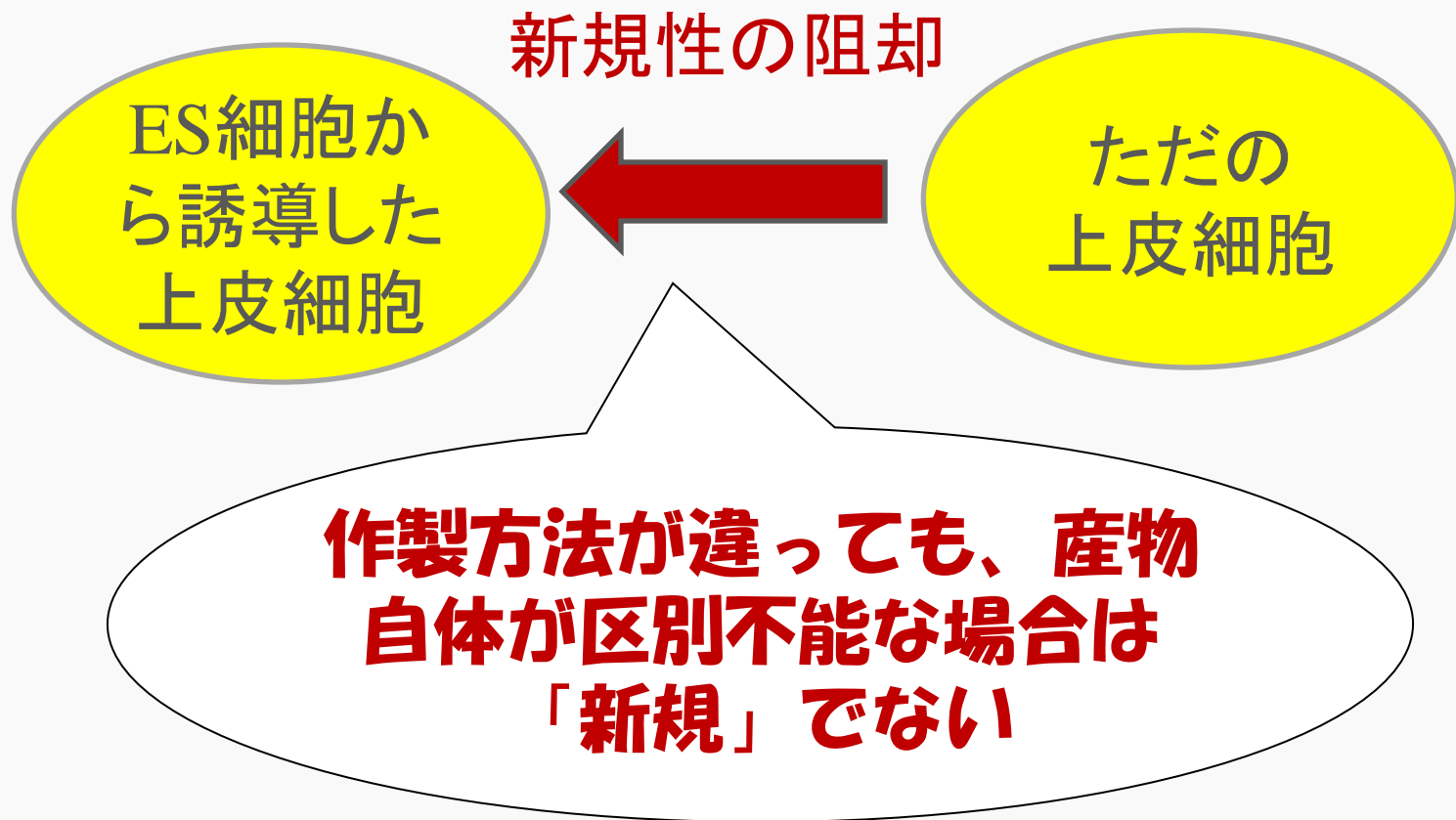
「成人ヒト線維芽細胞に、p、q、r因子を導入して樹立したiPS」

「ヒト生後細胞にp、q、r因子を導入し、周囲より核／細胞質比が高くかつ小型の細胞を単離することにより産生したiPS」



- ・実施例に記載のiPS細胞クローン”X”しか開示されていない
- ・ES細胞や他の方法で作製されたiPS細胞と区別できない

細胞の特許(物質特許)が抱える問題



特開2009-165480

1:以下の(1)～(3)の特徴を有する誘導多能性幹細胞:(1)体細胞由来である、(2)生殖細胞およびES細胞を用いることなく得ることができる、(3)分化多能性および増殖能を有する

拒絶理由:

細胞の形態、性質ともに引用文献1～3に記載されたES細胞と区別がつくものではないから、新規性を認めることができない

<審査官による「補正等の示唆」>

請求項1～5, 20に係る発明の「誘導多能性幹細胞」について、例えば「レトロウイルスベクターを用いてOct3/4、Klf4、c-myc及びSox2の4種の遺伝子を導入することにより得られた、・誘導多能性幹細胞。」等のように、細胞自体がそのゲノムに初期化因子をコードする遺伝子が導入されたものであり、ES細胞と構造的に区別がつくことが明らかになるように製造方法による特定がされた場合は上記拒絶理由3, 4(36条6項2号⇒特定不十分、29条1項3号⇒刊行物記載)は解消する

細胞特許取得の困難性(米国成立特許7,560,280の例)

Unrestricted somatic stem cells (USSC)

1) 当初の特定(クレーム1)

ヒト臍帯血・胎盤血から得られ、間葉系幹細胞・造血幹細胞・神経幹細胞・内皮幹細胞に分化できる体性幹細胞:USSC

2) 審査過程での限定

●開示に比してクレームが広すぎるとされて特定

CD34-, CD45-, CD14-, CD13+, CD29+, CD49e+

●MSC(公知)と区別化できる形質と信じて出願人自ら限定

fibulin-2+, hyaluronan synthase-, fibromodulin-

●下位クレームでの限定を「固有形質」のため蛇足とされた形質

培養でSSEA4発現、転写因子YB1, AML-1, RUNX-1発現

3) 審査過程における新規性の立証

●MSC(公知)との差別化形質を求められる

MSC: CD106+(骨髄由来、臍帯由来) ⇔ USSC: CD106-

カテキン類AとBとを一定濃度含む飲料

カテキン類AとBとを一定濃度含むこと⇒健康・品質保持への効果

抗体Xを産生するハイブリドーマ

抗体Xを産生すること⇒細胞に要求される機能

Xマーカーを発現する細胞

Xマーカーを発現すること⇒細胞に要求される機能？

細胞に落とし込む特許の限界
やっぱり医療方法で権利化したい。。



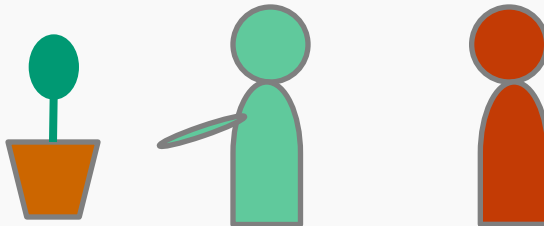
審査基準は**ただの**
指針ですから

審判官も裁判官も
無視することができます



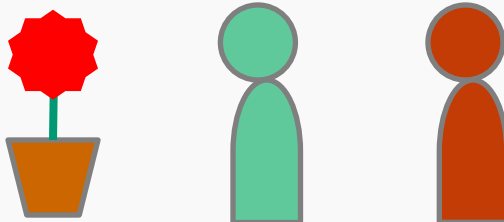
「ただの指針」と異なることをするために
どれだけの労力が必要??

きれいな花が
咲きそうなので
カメラください



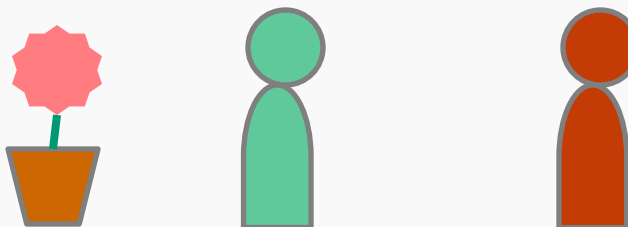
咲いてない
でしょ

あ、咲いた



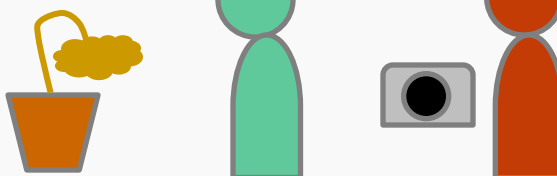
ほんとだ

はやくね



ちょっと
まってて

...



はいどうぞ

「医療行為」→具体的対象は漠然とている

特許の対象から除くべき医療行為
…どの範囲？それは何故？

- ・日本には医療行為に関連した発明の特許性を争った適当な裁判例・審判例がない。
- ・医療行為を特許対象としない運用の趣旨に関する解釈にも諸説が存在

新しい技術に対応できる基準を

一定の特許保護の必要が生じてきた背景を踏まえた「なし崩し」的な改正の繰り返し

→ こうあるべきとの確固とした考え方がないため
安全・無難方向のベクトルに抗しえない

審査・基準が不当に厳しくなりがち

ex. 採取した者と同一人に治療のために戻すことを
前提に採取したものを処理中に分析する方法

→ 類型的当て嵌めで想定できる範囲を超えたところに存在する革新的技術に対応できない

自らが生み出す技術に頼ろうとする時代に不適

新しい技術に対応できる基準を

新時代の技術に向け世界に先駆けた制度設計を

- ①新しい技術を適切に保護する必要性
- ②医療の現場を混乱させない必要性

→川下制限に転換？

●既存の枠組みを壊すので、綿密な検討が必要

→川上制限に固執？

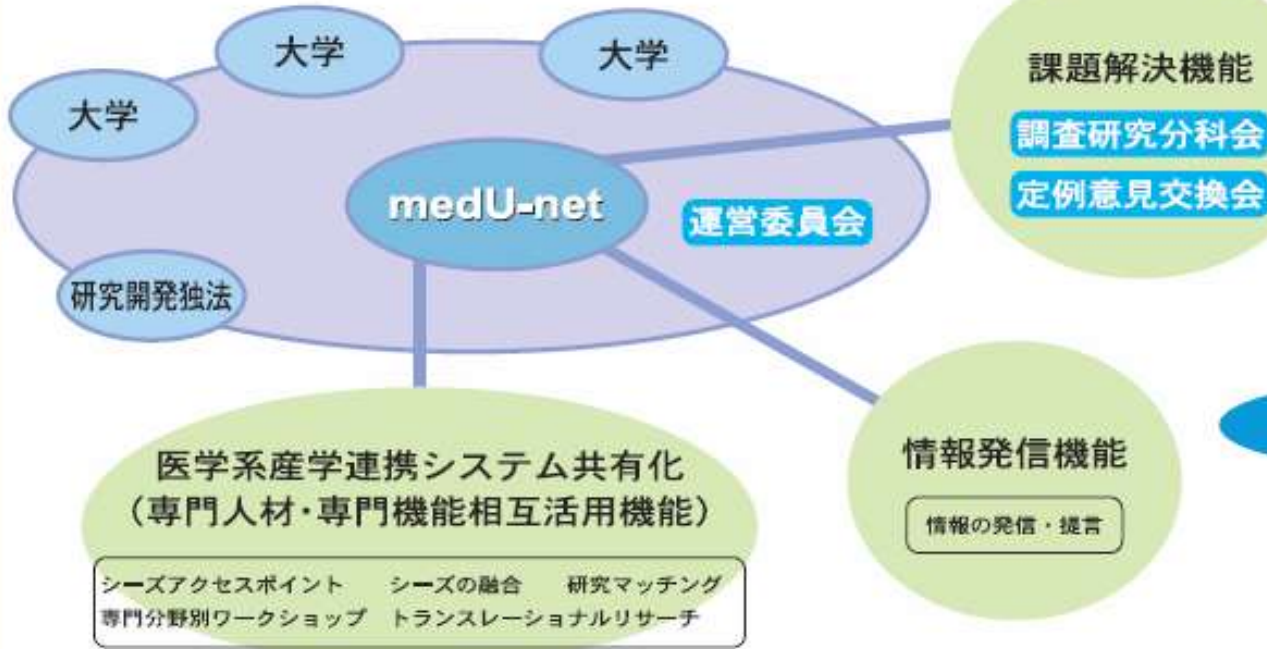
除外する範囲にコンセンサスが必要

- ・様々な技術に対応できる一貫性
- ・革新的な技術的進化を予見した普遍性
- ・審査の明快化・透明化

●欧州拡大審判部のような場の設定が必要

●大きなトピックごとの議論(公開)の蓄積が必要

2010年6月1日発足!



対話と連携

- 医学系学界
- 行政機関
- 産業界
- 法曹界
- 弁理士会
- 知財学会
- UNITT
- AUTM
- 大型公的支援
TR/iPS/
GCOE

産学連携の促進



ライフ・イノベーションの創出へ

