

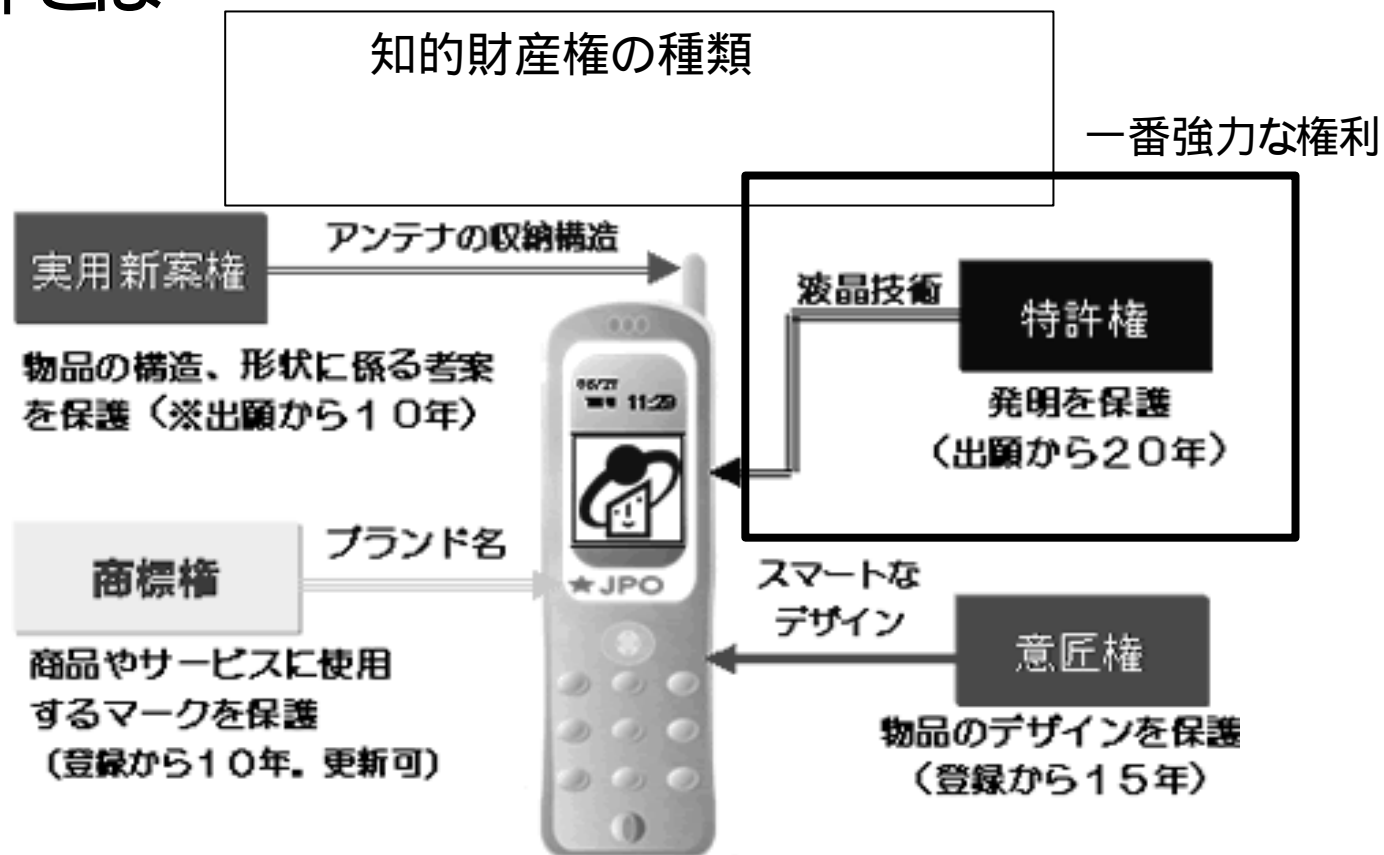
医薬品開発 4

特許について

創薬化学

田中明人

特許とは



一般人と特許

健康サンダル (初恋サンダル)

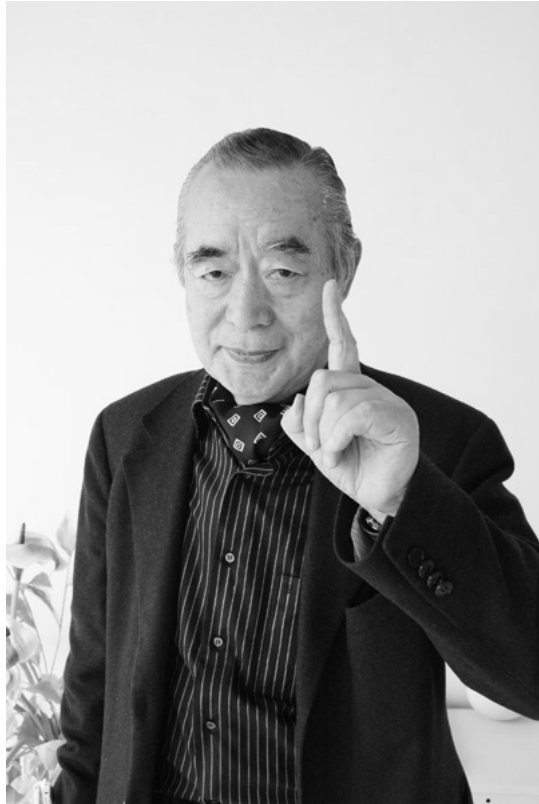
年商 :5億円



神奈川県鎌倉市の主婦、中沢信子 (なかざわ のぶこ) (65)

一般人と特許

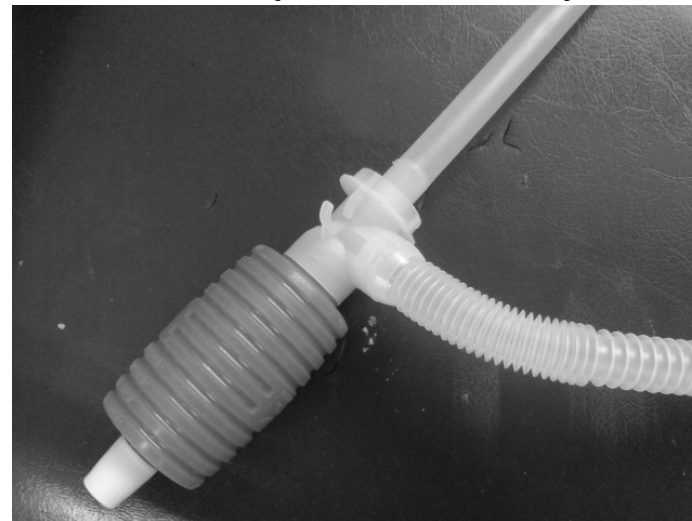
ドクター中松



フロッピーディスク



灯油ポンプ (実は実用新案?)



特許を取得できる条件？

(1) 発明であること

「発明」は、自然法則を利用したものでなければならない

(2) 未完成発明でないこと

「アイデア」や「一応、発明っぽいけど、まだ未完成」はNG

(3) 産業上利用可能であること

「産業」= 製造業、鉱業、農業、漁業、運輸業、通信業など

イメージとしては、同業のものなら、普通に再現できるもので無ければならない

「手術法や治療法」などの治療行為とかはNG

(4) 新規性があること

すでに公知のものはNG

(5) 進歩性があること

公知の発明から容易に考え出されるもの

特許を取得できる条件？

“薬”ではあまり問題にならないが一般には問題が多い特許用件

(1) 発明であること 「発明」とは自然法則を利用したもの

具体的には、以下のものはダメ

自然法則自体

エネルギー保存の法則、万有引力の法則などの自然法則

単なる発見であって創作でないもの

天然物(例 鉱石)、自然現象等の単なる発見 (ゲノム配列は?)

自然法則に反するもの

いわゆる「永久機関」(熱力学第2法則に反する)

自然法則を利用していないもの

ゲームのルールなど

技術的思想でないもの

特殊な手術の手法、フオークボールの投げ方など (“コツ”のようなもの)

発明の課題を解決するための手段は示されているものの、その手段によっては、課題を解決することが明らかに不可能なもの。

中性子吸収物質を溶融点の高い物質で包み、これを食用にしたもの
(一体何のこと?? SF小説のような)

特許を取得できる条件？

(4)新規性があること

すでに公知のものはNG 誰かがどんな方法でも発表していたらNG
自身が学会発表の特許出願前にしていてもNG

”公知 “と言われる

(5)進歩性があること

多くの創薬研究は、すでに知られている化合物 (他社開発品や古い薬など)を改良することが多いが、特許申請対象化合物が、上記の先行品に比べ ‘明らかに’優れている物でなければならない

どんな進歩でもOK (主作用UP , 毒性低減、吸収性UPなど)

創薬現場では、‘構造式が新規であること、活性が人並みあること’が主な要因。

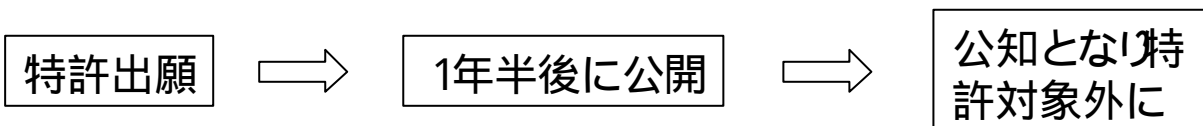
特許を取ると何が出来る？ (薬関係)

(1) 相手のすべての行為を強制STOPできる

研究・開発 (直接利害に関するようなものがメインであるが、今では社内利用についても制限がある)
販売

(2) 賠償金を請求できる

(3) 出願内容について誰も特許を取れないようにできる (他社の妨害目的)



これにより、後発会社の研究を邪魔できる
そのため、先行会社は自社開発品以外の化合物も網羅的に
特許出願する (特許化はしない場合でも、邪魔目的で出願)。

特許権が侵害されたら！

(1) 当事者間で解決を図る

警告状等による警告。
損害賠償
特許権の売買

(2) 裁判所以外の手を借りる

両者の合意による合意 (調停制度、仲裁制度)

(3) 裁判所の手続を利用する

裁判所へ訴える (差止め、賠償金など)

(4) 刑事責任の追及を捜査機関に求める

特許権、商標権については3年以下の懲役または300万円以下の罰金

特許制度の意味は？

・発明は守りにくい

アイデアは、家や車といったものとは違い、占有・支配できない。

・産業発展の促進 1 (公表してね)

(イギリスの産業革命は実は特許制度のお陰?)

保護がないと、発明者は他人に盗まれないように秘密にします。
つまり、発明者は発明を利用できない。

また、他人は、同じものを発明しようとして無駄な研究・投資をする。

・産業発展の促進 1 (特許をあげるけど、一定期間後は社会財産ね)

発明者に一定期間特許権という独占的な権利を与えて正当な報酬を。

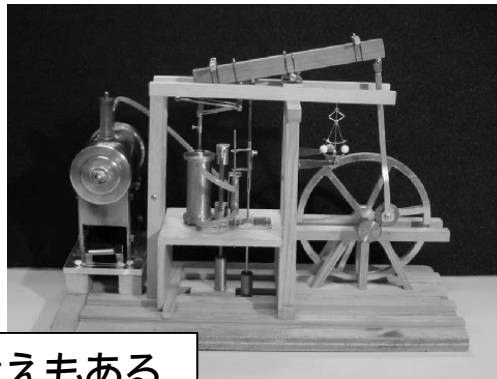
ただし、一定期間後は、公開し広く知らせ、技術の累積的な進歩を促進し、産業の発達に寄与しようという目的で制定された。

(余談)特許とは :産業革命の陰に特許あり(国策面)

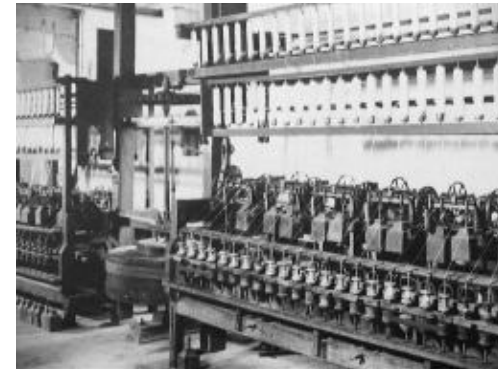
ルネッサンスはイタリア、フランス、ドイツといったヨーロッパの国々で文化・技術の花を咲かせましたが、島国イギリスは遅れをとってしまいました。そこで、イギリスは1624年に現代の特許法の基になる「専売条例」を制定しました。それまでは農業国としてヨーロッパの中でも後進国であったイギリスが、先進国となるためには最新技術を導入して産業を発展させることが必要と考え、この条例を制定したのです。この条例では、ヨーロッパの最新技術を導入するためにイギリス以外の研究者や技術者の発明に対しても独占権を与えたのです。

(代表的な発明例 :ワットの蒸気機関、アークライトの水力紡績機、ファラデーの電磁コイルなど)

ワットの蒸気機関



アークライトの水力紡績機



これとは別に自然権利として考えもある。

薬と特許の関係

自動車・家電など

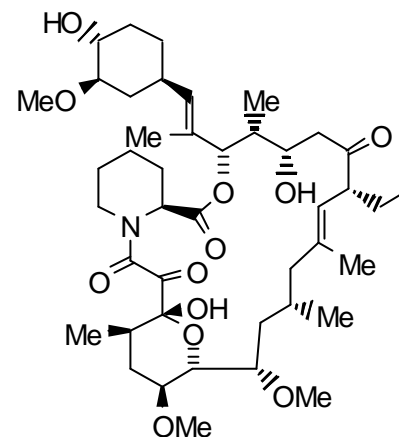
数百から数千の特許の塊



他社の特許によって開発全部が駄目になるリスク少

医薬品

当該化合物に関する物質特許 1つ



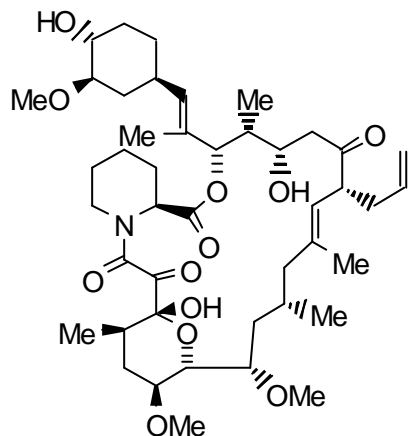
他社の特許に含まれていたら開発しててもパー

1つの発明で製薬企業は支えられているので、とても権利確保に神経質

薬と特許の関係

物質特許 最も強力

新規に生成された飲食物、医薬、化学物質 (構造式) に対して取得



この化合物を用いるすべての
第3者を拘束

用途特許

既存化合物に未知の有用な用途を発見した際に得られる

(例) FK506は免疫抑制作用として知られているが、新たに抗認知症にも抜群の効果がある (新たな用途を見つけた)

限定した用途に関しては特許
権を持つ

製造特許

既存化合物の新規 & 有用な合成法

合成とは多種多様なものなので
抜けやすい特許ではある

創薬型製薬企業 (大きい企業) の力の源泉は物質特許であるが、出来る限り広い用途特許や製造特許も網羅する

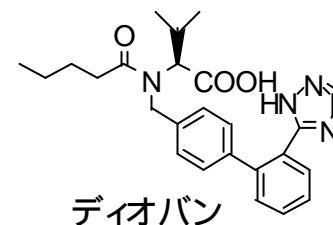
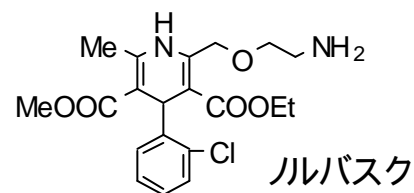
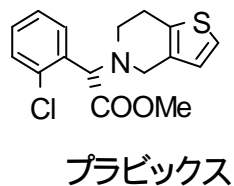
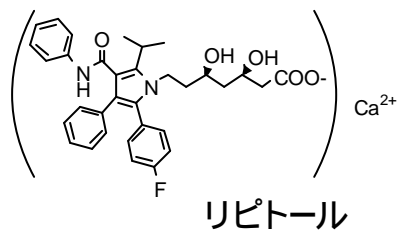
ヒットした医薬品はすごい！ :-一つの特許がすべて

2006年医薬品ランキング(世界での売り上げ):億ドル

商品名	薬理作用	適応症	世界売上	特許満了
リピートル (アステラス ファイザー)	HMG-CoA還元酵素 阻害	高脂血症	128.86 (1.3兆円)	2011年
プラビックス (サノフィ・アベンティス)	抗血小板	急性冠症候群	61.45 (6,100億円)	2011年
ルバスク (ファイザー)	カルシウム拮抗	高血圧	51.91 (5,200億円)	2007年
ディオバン (ノバルティス)	アンジオテンシン拮抗	高血圧	42.23 (4,200億円)	2012年

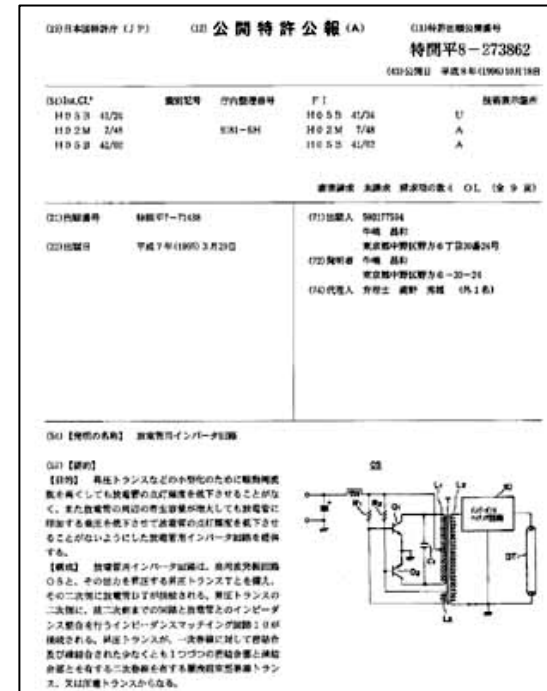
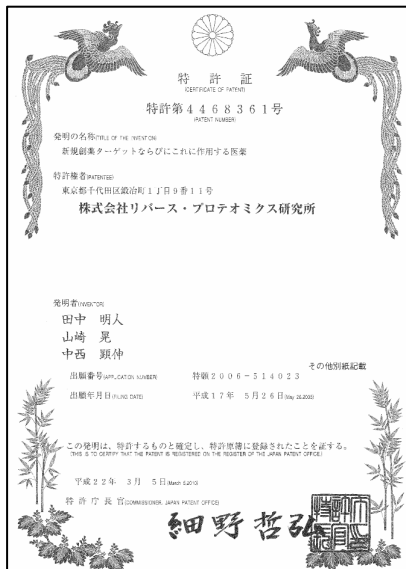
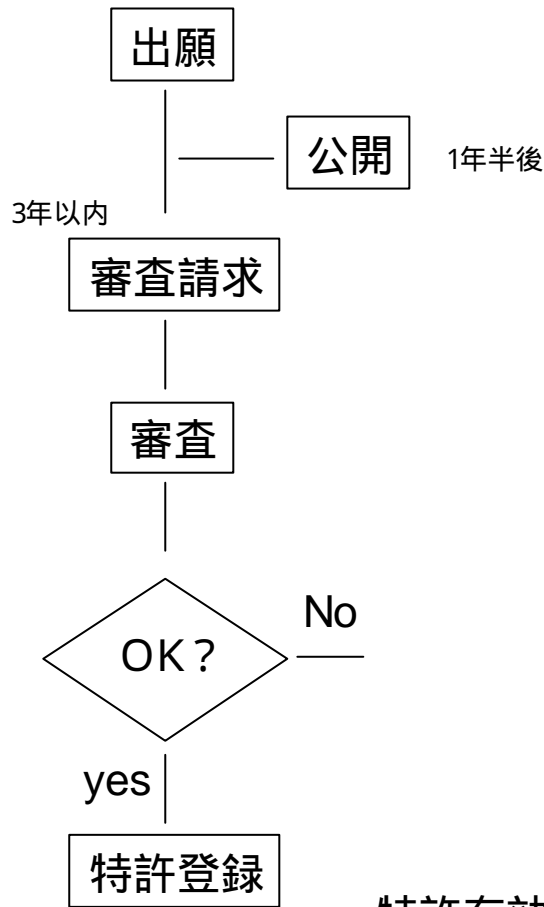
(カッコ内は100円/\$として計算)

2010年問題



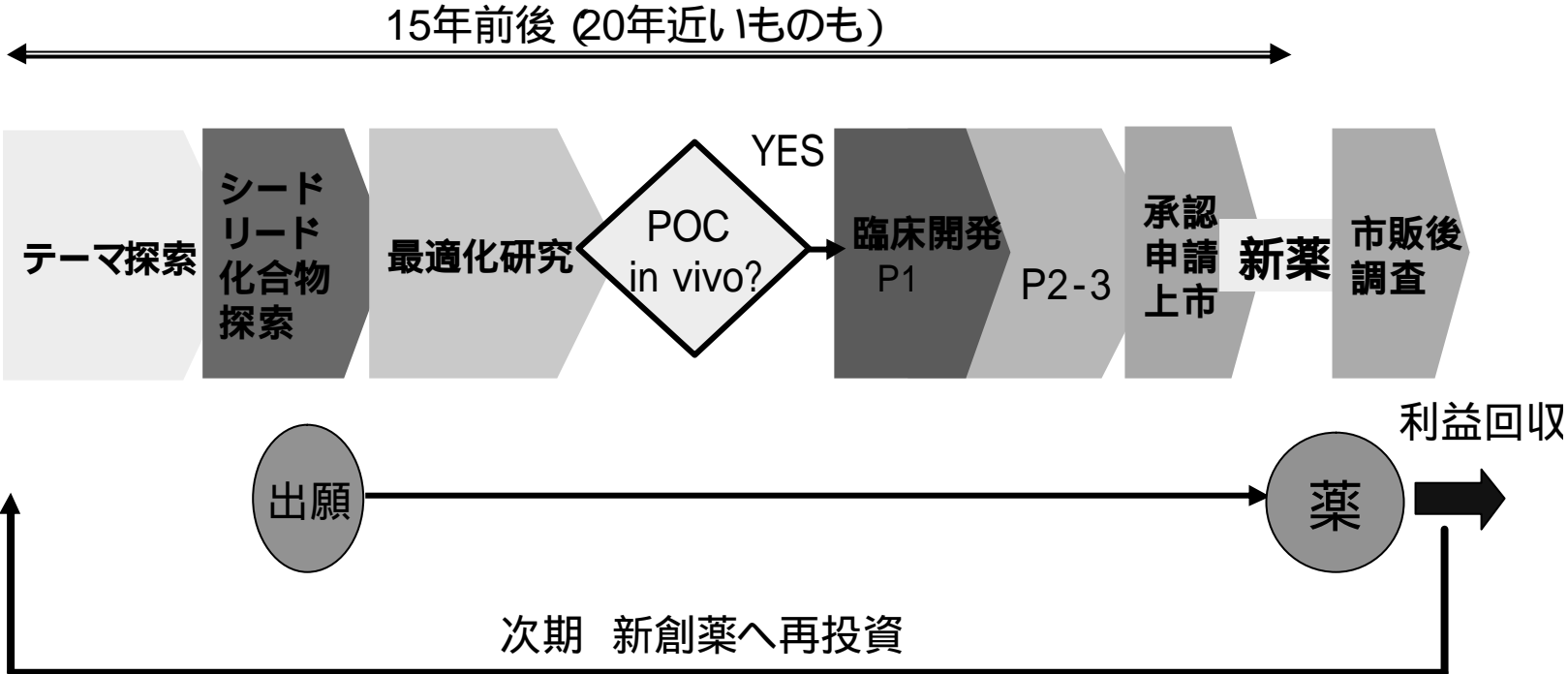
特許の流れ

特許は出願時に「誰も第三者が知らないことが必須」(公知)



特許有効期限は出願から20年
(医薬・農薬は最大25年まで延長可能)

特許の有効期限 基本は出願から20年

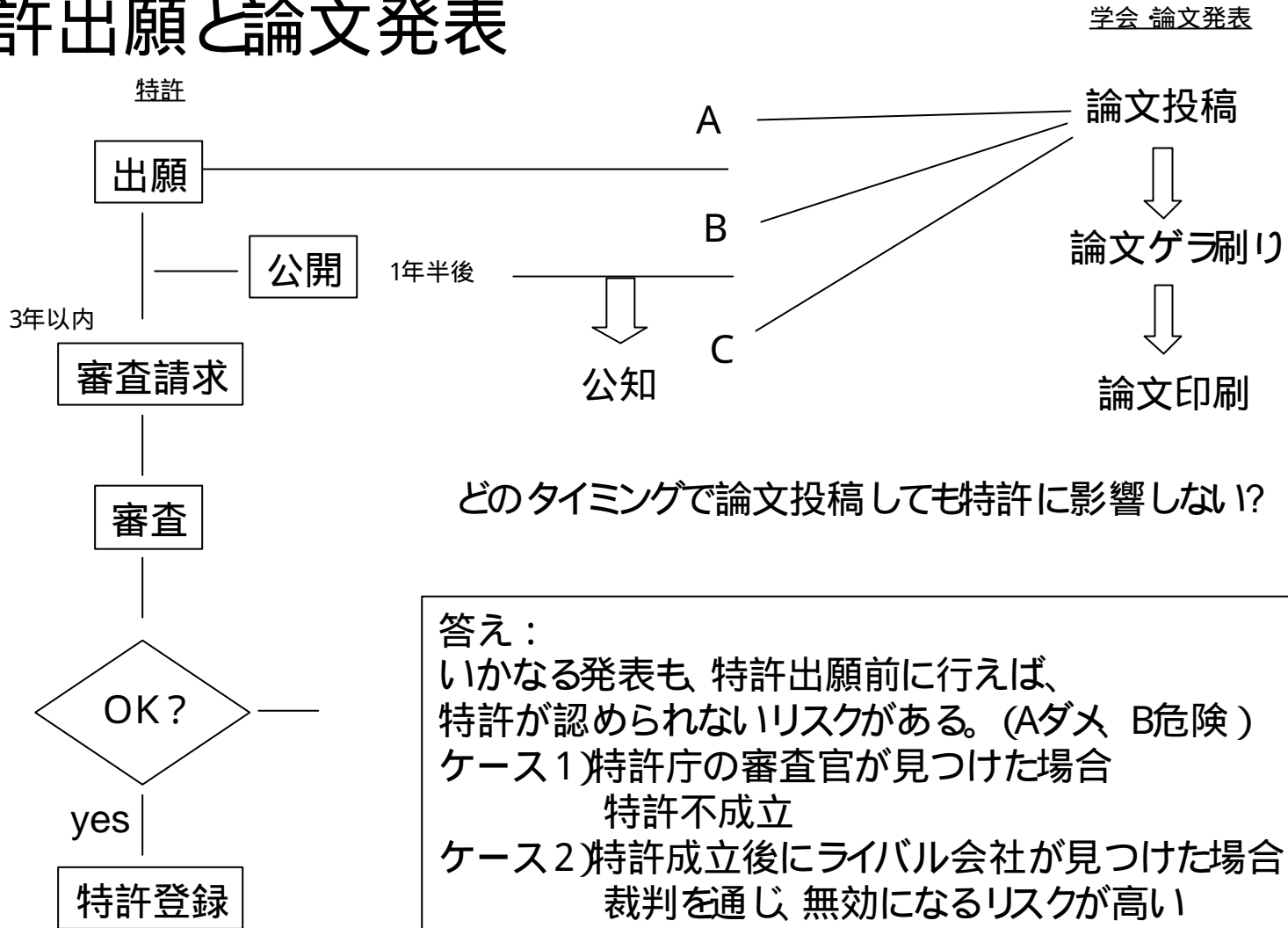


まったく創薬に貢献していない後発企業による利益搾取

医薬・農薬は最大25年まで延長される

ジェネリック

特許出願と論文発表



薬と発明者

発明者と協力者

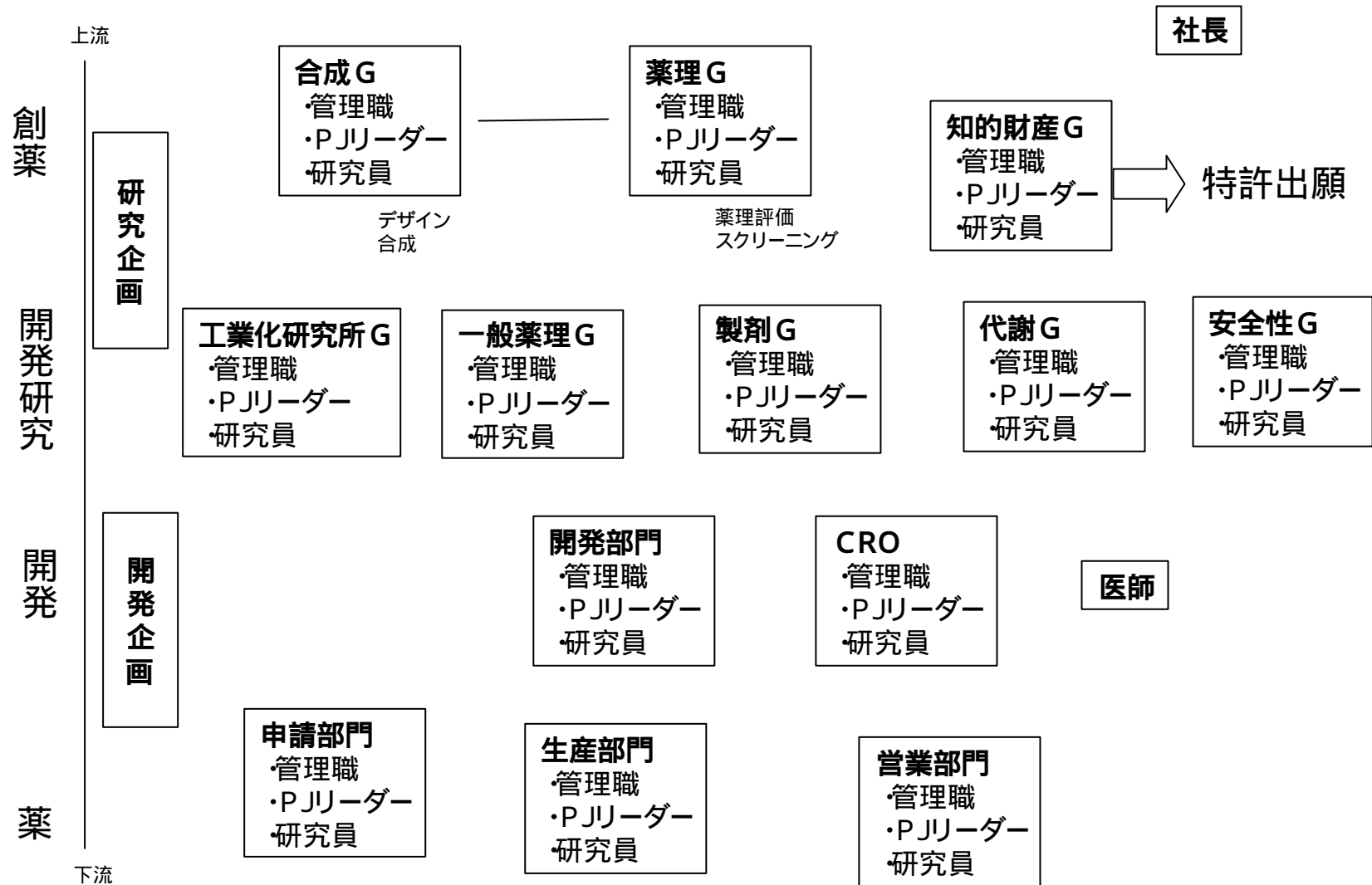
発明者 :特許出願時に発明者として記載
 協力者 :そのPJには貢献したが、非上記の人

(12) United States Patent Tanaka et al.	(10) Patent No.: US 7,645,614 B2
	(45) Date of Patent: Jan. 12, 2010
<hr/>	
(54) METHOD OF IMMOBILIZING COMPOUND ON SOLID PHASE SUPPORT	4,879,340 A 11/1989 Moriguchi et al.
	5,578,498 A * 11/1996 Singh et al. 436/518
	6,103,537 A * 8/2000 Ulfman et al. 436/526
(75) Inventors: Akito Tanaka, Ibaraki (JP); Tomohiro Terada, Ibaraki (JP); Akira Yamazaki, Osaka (JP); Tsuruki Tamura, Ibaraki (JP); Hidenori Nakajima, Ibaraki (JP)	FOREIGN PATENT DOCUMENTS
発明者	EP 1 265 070 A1 12/2002
	JP 57-96260 6/1982
	JP 63-48451 3/1988
	JP 4-155259 5/1992
	JP 11-322799 11/1999
(73) Assignee: Reverse Proteomics Research Institute Co., Ltd., Kisarazu-shi (JP)	OTHER PUBLICATIONS
特許権者	

発明者とは創作行為に直接関与した人

薬と発明者

Q 誰が発明者？ (他の方は協力者)



企業における特許対価 1

青色ダイオード日亜化学工業 vs. 中村修二



ノーベル賞必至！

2004年1月30日 東京地裁は、404特許の発明の対価の一部として、日亜化学工業に対して中村に200億円を支払うよう命じた (日亜化学側控訴)。

2005年1月11日 東京高裁において、404特許を含むすべての関連特許等の対価等として、日亜化学工業側が約8億4000万円を中村に支払うといふ和解が成立した。

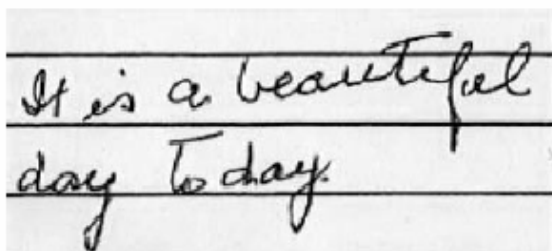
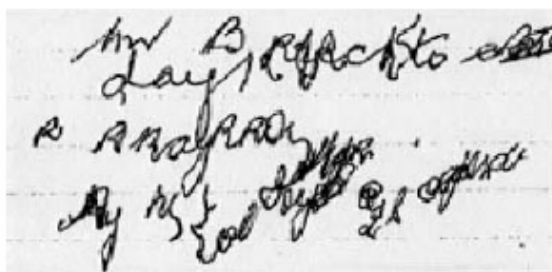
企業における特許対価 2

アリセプトを作った杉本八郎先生

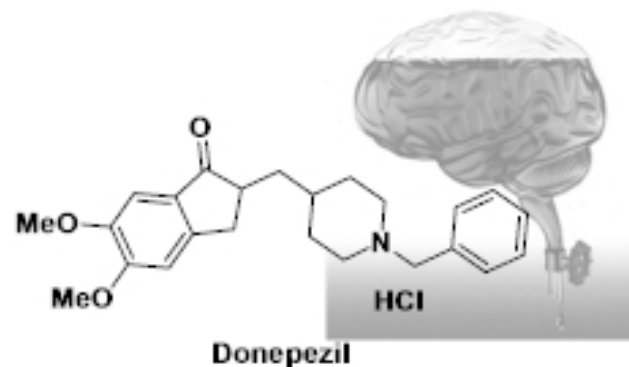


- 1961年 4月 エーザイ株式会社入社研究所 (合成) 研究員
- 1968年 4月 エーザイ株式会社 製薬研究所 研究員
- 1969年 3月 中央大学理工学部 工業化学科 卒業
- 1987年 4月 同社 研究開発本部 探索第一研究部二室
- 1990年 4月 同社 人事採用プロジェクト 担当課長
- 1997年 4月 同社 理事 筑波探索研究所 副所長
- 2000年 4月 同社 理事 創薬第一研究所 所長
- 2003年 3月 同社 定年退職
- 2003年 4月 京都大学大学院薬学研究科
寄附講座「創薬神経科学講座」客員教授
- 2005年 中央大学名誉博士号 授与

▶アリセプト投与前
▶投与3ヶ月後



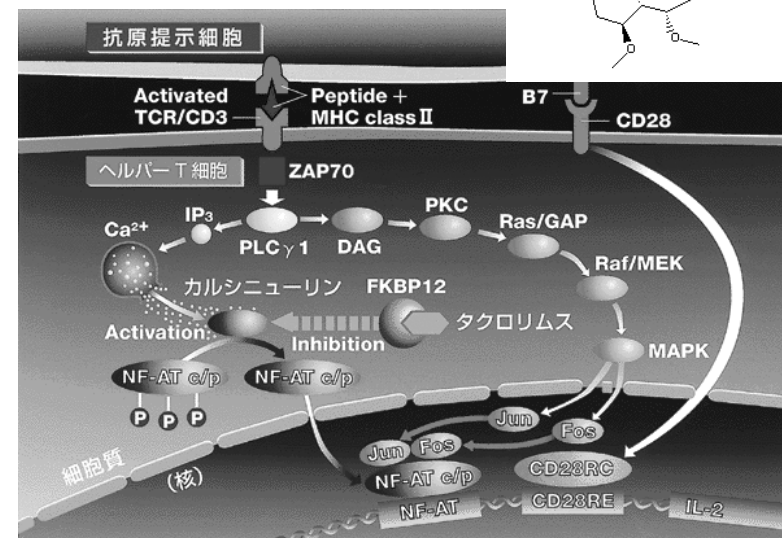
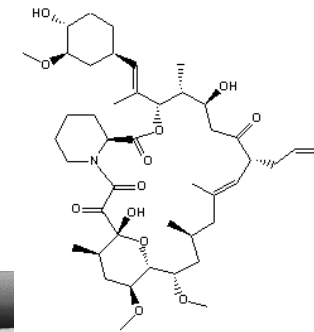
British Medical Journal (1999年12月4日号) より



企業における特許対価 3 FK506 (タクロリムス)を見つけた後藤 俊男



紫綬褒章受賞



FK506は免疫抑制剤として、移植医療に貢献しただけではなく、Schreiber教授らのメカニズム解析によってChemical Biologyという新分野開拓に大きく貢献