

Title	途上国における医薬品開発と特許動向
Author(s)	加藤, 浩
Citation	年次学術大会講演要旨集, 26: 740-743
Issue Date	2011-10-15
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/10222
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

途上国における医薬品開発と特許動向

○加藤浩（日本大学大学院知的財産研究科）

1. はじめに

医薬品の多くは、従来、日米欧を中心として研究開発が推進され、その成果として、多くの特許が出願されてきた。現時点においても、このような傾向に大きな変化はなく、医薬品分野について、日米欧からの特許出願が高い割合を示している。

しかしながら、最近では、アジアを中心とする途上国の経済が急成長する中、途上国においても、医薬品に関する研究開発が推進され、その成果として特許が出願されるようになってきた。

本稿は、途上国を中心に、医薬品の研究開発における経緯と現状を分析し、今後の課題について考察を行うものである。

2. 途上国における研究開発の現状（全ての技術分野）

（1）研究開発の推進と格差

途上国のうち、いくつかの国では、近年、高い経済成長の中、研究開発費（R&D）が増加し、多くの技術分野において、研究開発が推進されてきた。その結果、その成果である特許出願についても、増加する傾向にある。例えば、PCT に基づく国際特許出願（世界全体に占めるその国の割合）については、1998 年から 2008 年までの 10 年で、中国では 7.2 倍、韓国では 6.4 倍に増加し、インドについても、1998 年の PCT 加盟以降、顕著に増加している。このような傾向は、近年、PCT 出願の増加が鈍化している欧米（米、独、仏など）とは対照的である（表 1）。

	PCT Filing		GDP		R&D Expenditure	
	2008 年	1998 年	2008 年	1998 年	2008 年	1998 年
アメリカ	31.63	41.68	20.3	23.12	33.47	38.63
日本	17.62	9.1	6.16	7.99	12.61	15.46
ドイツ	11.55	14.03	4.27	5.39	6.79	7.86
韓国	4.84	0.76	1.91	1.68	3.82	2.53
中国	3.75	0.52	11.66	6.53	10.2	2.74
インド	0.66	0.02	4.91	3.65	2.23	1.67

（注）単位：％（世界全体に占めるその国の割合）

（出典）WIPO “PCT Yearly Review 2010”より作成

表 1：各国の PCT 国際特許出願と経済指標（世界全体に占めるその国の割合）

このように、途上国のうち、いくつかの国（中国、韓国、インドなど）では、研究開発が推進され、特許出願が増加する中、研究開発レベルも向上しつつあると考えられる。

しかしながら、途上国の特許出願件数は、国によって大きく異なり、研究開発の発展レベルについても、各国の間で大きな格差があると考えられる。例えば、各国における最近の特許出願件数（1年間）についてみると、10,000 件以上の国（中国、韓国、など）、3,000～10,000 件の国（シンガポール、インド、ブラジルなど）、1,000～3,000 件の国（マレーシア、メキシコ、南アフリカなど）、1,000 未満の国（その他、多数）のように、特許出願にも大きな格差が示されている（図1）。

したがって、途上国におけるバイオ医薬品の開発については、研究開発の発展レベルとして、このような各国の格差の存在を前提に考察を行うことが大切である。

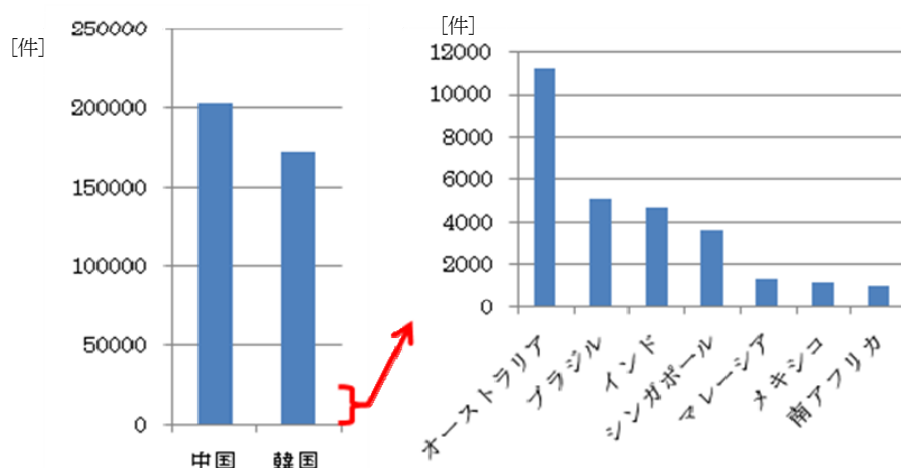


図1：各国の特許出願件数（出願人国籍別／2008 年）

（2）研究開発の課題と今後の方向性

途上国における研究開発の課題としては、先進国に比べて技術レベルが低いため、質の高い研究成果を得ることが困難であるという点がある。一部の途上国では、自力で高いレベルの研究開発を行っているところもあるが、全体としては、まだ困難な国が多い。

このような課題への解決策の一つに、「研究開発の国際協力」を挙げることができる。すなわち、途上国の研究者が先進国の研究者と共同研究を行うことにより、途上国における研究開発レベルの向上を図ることが期待されている。

研究開発の国際協力は、近年、多くの途上国で推進されつつあり、例えば、特許出願における国際共同発明の割合は、東南アジアを中心に高い傾向がある（図2）¹。

このように、途上国における単独の発明が困難である場合には、先進国の研究者と共同研究を行って、研究開発の国際協力を図ることは、有効なアプローチであると考えられる。

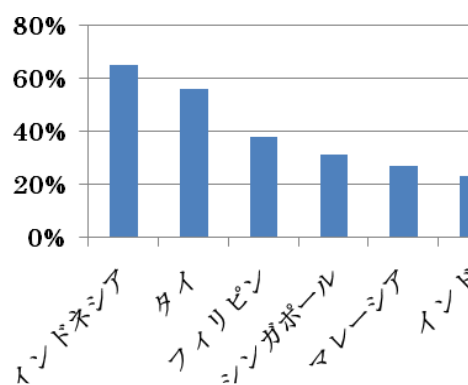


図2：特許出願の国際共同発明率(2008 年)

また、途上国における研究開発の課題への解決策として、「研究開発の産学官連携」を挙げることが

¹ 科学技術振興機構「躍進する新興国の科学技術」研究会資料（2001 年 7 月 14 日）（図2は、左記の出典に基づいて作成）

できる。途上国においては、全体として技術レベルが低い傾向があるものの、大学や公的研究機関において、質の高い研究開発が行われていることがある。このような状況下、多くの途上国では、近年、各国の政府により策定される科学技術政策の中に、産学官連携の推進を盛り込んでいるところも多い。したがって、大学や公的研究機関を核として、研究開発の産学官連携を推進し、国全体の研究開発のレベルを高めていくことも有効なアプローチであると考えられる。

3. 途上国における医薬品開発の事例研究

途上国における医薬品開発について検討するためには、具体的な医薬品の事例に基づく調査が重要である。ここでは、バイオ医薬品に関する事例として、インターフェロン、エリスロポエチン、G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子）について特許出願動向の分析を行い、途上国における医薬品開発の現状について検討する。

（１）インターフェロン

インターフェロンは、抗ウイルス剤、抗ガン剤として知られている。かつては希少で高価な物質であったが、バイオテクノロジーの手法により、微生物からの大量生産が可能になり、実用化が大きく進展した。現在、医薬品として多くのインターフェロンが承認され、B型肝炎・C型肝炎などのウイルス性肝炎の治療のほか、種々の腫瘍、白血病の治療に用いられている。

インターフェロンについて、主要国への最近の特許出願を国籍別に分析すると、欧米からの出願が80%を占めているが、途上国からも出願がなされている（図3）²。途上国からの出願を分析すると、イスラエルからの出願が比較的多く、新規なインターフェロンに関する出願（WO 2007/000769 A）、インターフェロン受容体に関する出願（EP 1739177 A1）などがある。キューバからも、インターフェロン受容体を利用した発明に関する出願（WO 2003/95488 A）がある。オーストラリアでは、新規な鳥インターフェロンに関する出願（WO 2009/036510 A）などがなされており、また、国内の大学からもインターフェロンに関する出願がなされている（WO 2000/043033 A）。

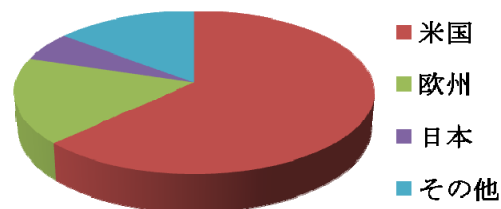


図3：インターフェロンに関する特許出願
（2005～2010年：公開）

（２）エリスロポエチン

エリスロポエチンは、造血剤として知られている。赤血球の産生を促進するホルモンであり、主に腎臓で生成されるが、肝臓でも生成される。医薬品としては、エポエチンアルファ、エポエチンベータなどの組換えエリスロポエチン製剤があり、腎性貧血に用いられる。日本では、主に腎性貧血に用いられているが、欧米では各種悪性疾患にともなう貧血などにも用いられている。

エリスロポエチンについて、主要国への最近の特許出願を国籍別に分析すると、欧米からの出願が80%を占めているが、途上国からも出願がなされている（図4）³。途上国からの出願を分析すると、中

² ESPACENETにより、主要国に出願された特許出願について、出願先国別に分析したもの。検索は、Keyword（Interferon）とIPC（C12N15/00, A61K）により実施（2005年～2010年）。

³ ESPACENETにより、主要国に出願された特許出願について、出願先国別に分析したもの。検索は、Keyword

国と韓国からの出願が多く、エリスロポエチンの変異体（WO 2009/152944 A）や融合ペプチド（WO 2007/118423 A）など、一次構造に特徴のある新規なエリスロポエチンの発明が出願されている。また、イスラエルと韓国において、欧米の研究者との共同発明による出願（WO 2003/94858 A, WO 2008/065372 A）もみられる。

その他、インドからも、新規なエリスロポエチンが出願（WO 2010/150282 A）され、また、シンガポールからは、エリスロポエチンに関する発明について、国内の公的研究機関からも出願（WO 2005/059138 A）がある。

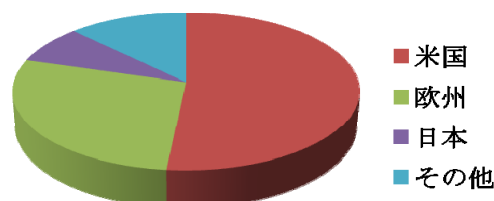


図4：エリスロポエチンに関する特許出願
(2008年～2010年：公開)

(3) G-CSF (顆粒球コロニー刺激因子)

G-CSF (顆粒球コロニー刺激因子) は、抗がん剤として知られている。サイトカインの一種で顆粒球産出の促進、好中球の機能を高める作用がある。遺伝子組換えヒト G-CSF 製剤は、がん化学療法による好中球減少症や再生不良性貧血に伴う好中球減少症に用いられる。フィルグラスチム、ナルトグラスチム、レノグラスチムなどの医薬品がある。

G-CSF について、主要国への最近の特許出願を国籍別に分析すると、欧米からの出願が 70% を占めているが、途上国からも出願がある (図5)⁴。途上国からの出願を分析すると、中国からの出願が多く、組換え G-CSF (CN 101766810 A) や、融合ペプチド (CN 101824091 A) などの一次構造に特徴のある新規な G-CSF の発明が出願されている。また、韓国からも、G-CSF の変異体 (WO 2001/004329 A) が出願されている。オーストラリアからは、G-CSF に関連する医薬用途について、国内の公的研究機関からも出願 (WO 2004/017727 A) がなされている。



図5：G-CSFに関する特許出願
(2008年～2010年：公開)

4. 考察 ～途上国における医薬品開発の促進に向けて～

医薬品に係る特許出願は、現時点では、まだ日米欧からの出願が多いが、途上国からの出願が徐々に増加している。途上国において医薬品開発を推進するためには、国内企業独自の技術力のみでは困難な場合があると考えられるので、対応策として、国内の大学・公的研究機関の特許に対して産学官連携を行うアプローチや、日米欧と国際共同出願を行うアプローチが有効であると考えられる。

近年、途上国において、知的財産政策が推進され、特許出願が全体的に増加する傾向にあるが、医薬品に係る特許出願も推進されるようにイノベーション向上に向けた国家的な取組みに期待したい⁵。

(Erythropoietin) と IPC (C12N, A61K) により実施 (2008 年～2010 年)。

⁴ ESPACENET により、主要国に出願された特許出願について、出願先国別に分析したもの。検索は、Keyword (G-CSF 等) と IPC (C12N, A61K) により実施 (2008 年～2010 年)。

⁵ Hiroshi Kato, "Impact of the Intellectual Property System on Economic Growth" AIPPI (March, 2008)