

Title	バイオ医薬品に関する国際的な特許分析
Author(s)	加藤, 浩
Citation	年次学術大会講演要旨集, 24: 418-421
Issue Date	2009-10-24
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/8661">http://hdl.handle.net/10119/8661</a>
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

## バイオ医薬品に関する国際的な特許分析

○加藤浩(日本大学大学院法学研究科)

### 1. はじめに

近年、多くの発展途上国において、TRIPS 協定の履行に伴う国内法改正が積極的に推進され、国内でイノベーションへの関心が高まる中、国内経済も大きく発展してきている。しかし、バイオ医薬品の分野においては、専門性の高い研究人材、研究設備が必要であること等の理由から、発展途上国におけるイノベーションがまだ十分に軌道に乗っていないという見方もある。

本報告では、発展途上国におけるバイオ医薬品に係る特許出願を国際的に分析した結果を紹介し、バイオ医薬品に係る特許出願の国際比較を行う。そして、発展途上国における最近の特許出願の全体的な傾向を分析した上で、今後、発展途上国において、バイオ医薬品分野のイノベーションを推進するための課題について考察する。

### 2. 途上国における特許出願の傾向<sup>1</sup>【国籍別分析】

ここでは、バイオ医薬品に係る特許出願の背景として、アジア諸国の特許出願の状況を示す。

現在、アジア地域における知的財産制度については、TRIPS 協定の履行、又は WIPO を中心とした国際的制度調和へ向けた国内法制への適合等、様々な制度改革が推進されているところである。その結果、多くの国において、特許出願が増加する傾向にあることがわかる。

#### (1) 韓国

○韓国においては、1995 年に TRIPS 協定に加盟して以降、知財制度の整備が積極的に推進されており、その結果、特許出願は、1995 年以降で大きく増加している。

○特許出願件数を出願人の国籍で区分すると、1995 年頃から国内の出願が外国からの出願を上回り、TRIPS 協定の効果が国内産業に影響したことが示唆されている。

#### (2) 中国

○中国においては、2001 年に TRIPS 協定に加盟して以降、特許出願が急増しており、TRIPS 協定への加盟が、特許出願に影響したことが示唆されている。

○中国では、国内の出願と外国からの出願がほぼ同数であり、TRIPS 協定は国内産業にも大きく影響していることが示唆されている。

図1 韓国における特許出願の推移

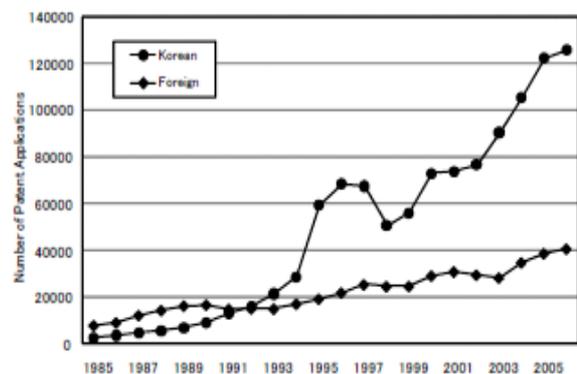
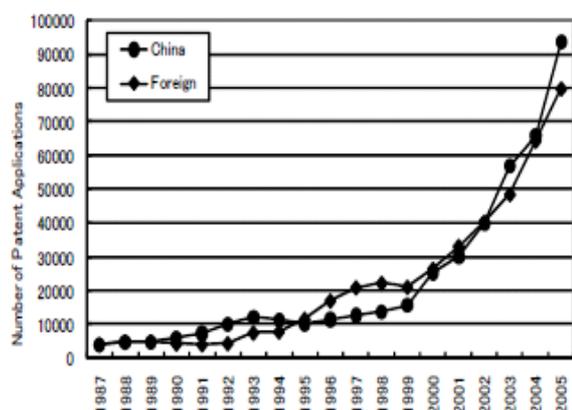


図2 中国における特許出願の推移



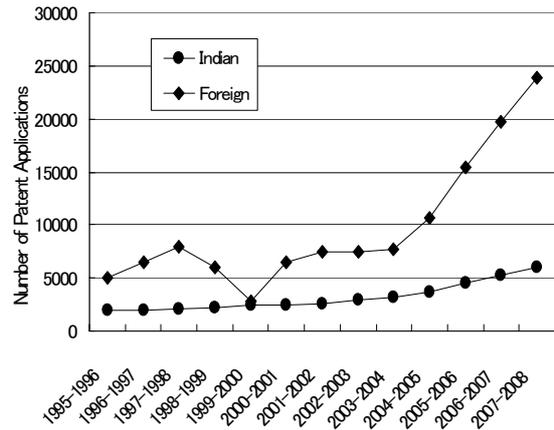
<sup>1</sup> WIPO, "Measuring the Economic Impact of IP Systems"

### (3) インド

○インドにおいては、1995年にTRIPS協定に加盟して以降、1999年、2002年、2005年に特許法の改正（TRIPS協定の遵守）が行われ、1999年から2005年の間は、特許出願の増加が示されている。

○特許出願件数を出願人の国籍で区分すると2005年から内外からの出願がともに増加しており、TRIPS協定の効果が外国のみならず国内産業に影響していることが示唆されている。

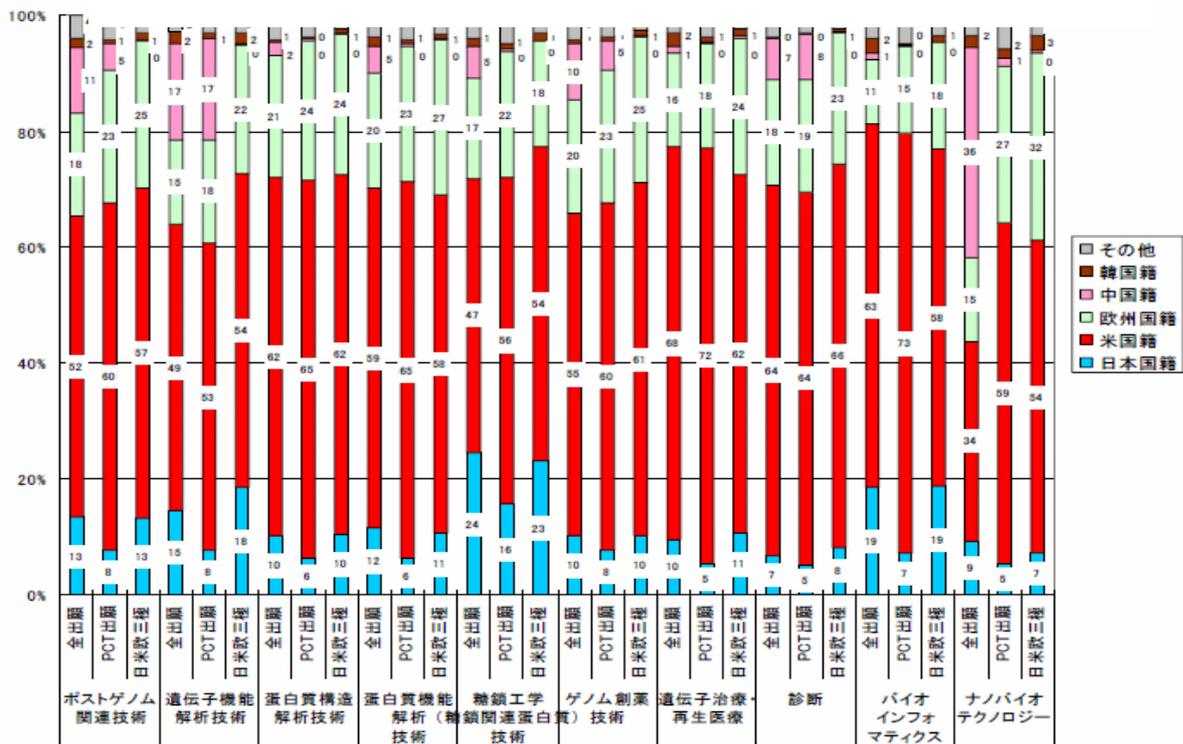
図3 インドにおける特許出願の推移



### 3. バイオ医薬品に係る特許出願の国際比較【技術別分析】

バイオ医薬品の分野においては、バイオテクノロジーなどの先端技術が適用されていることから、これまでは先進国を中心として特許出願がなされてきた。しかし、1995年にTRIPS協定が成立し、途上国においてTRIPS協定の遵守が推進される中、途上国においてもイノベーションへの国家的な取組が徐々に推進され、最近では、特許出願が大きく増加する国も多い。

図4 技術分野別 出願人国籍別 特許出願シェア

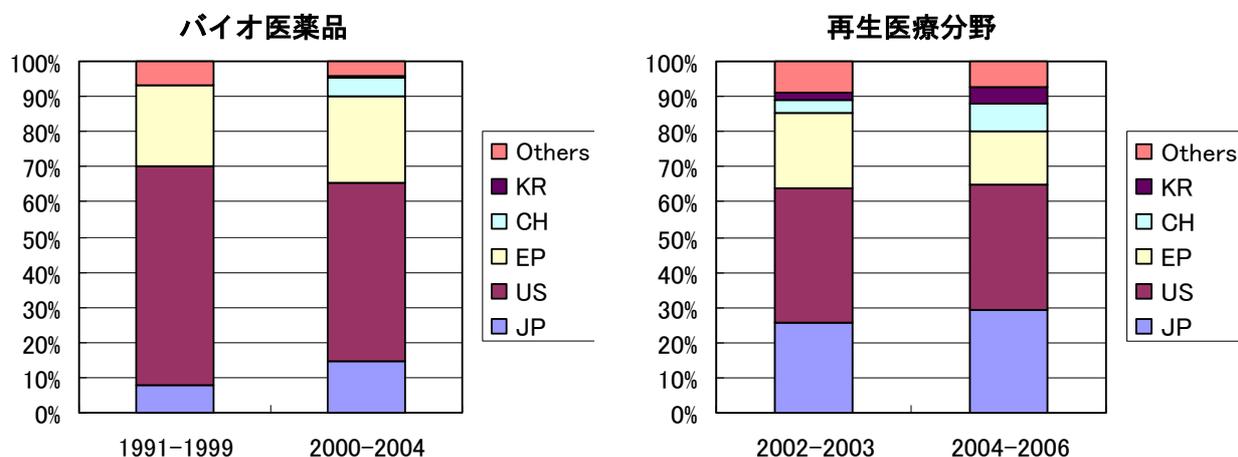


このような状況下、バイオ医薬品の分野においても変化が見られ、途上国において、出願件数は少ないものの、徐々にバイオ医薬品に係る特許出願が行われるようになってきた<sup>2</sup>。例えば、バイオインフォマティクスや遺伝子機能解析技術については、中国・韓国からの特許出願が高い傾向が示されている（図4）。

<sup>2</sup> 特許庁「産業財産権の現状と課題（2009年度版）」（特許庁年次報告書）2009年

バイオ医薬品の分野についてさらに分析すると、バイオ医薬品の分野全体で、途上国（中国、韓国を含む）からの出願比率の増加が示されている。（7%→10%：図5左）また、先端技術の事例として、再生医療分野の出願に限定して分析しても、途上国（中国、韓国を含む）からの出願比率の増加が示されている。（15%→20%：図5右）

図5 バイオ医薬品における出願人国籍別 特許出願シェア



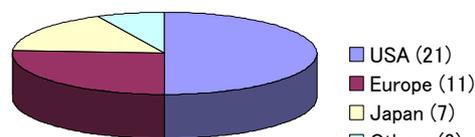
#### 4. バイオ医薬品に係る特許出願の国際比較【事例研究】

次に、バイオ医薬品の分野における典型的な医薬に焦点を絞り、途上国からの特許出願の事例について具体的に調査した結果を報告する。以下（1）～（3）に示されるように、最近では、途上国からもバイオ医薬品に係る特許出願がなされる状況である<sup>3</sup>。

##### （1）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。日本への出願を国籍別に分析すると右図に示されるように、日米欧の出願が大半を占めているが、一部、途上国からの出願も見られる。

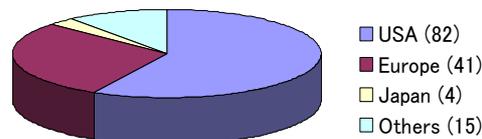
本発表において、途上国からの出願の内、インドとイスラエルの出願内容について紹介する。



##### （2）インターフェロン

インターフェロン $\alpha$ は、抗ガン剤の一つとして知られている。日本への出願を国籍別に分析すると右図に示されるように、日米欧の出願が大半を占めているが、一部、途上国からの出願も見られる。

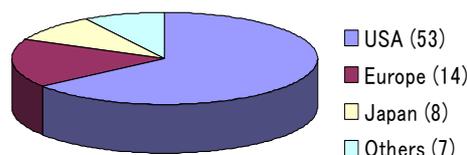
本発表において、途上国からの出願の内、オーストラリアとキューバの出願内容について紹介する。



##### （3）プラスミノゲンアクチベーター（TPA）

TPAは、血栓溶解剤として知られている。日本への出願を国籍別に分析すると、右図に示されるように、日米欧の出願が大半を占めているが、一部、途上国からの出願も見られる。

本発表において、途上国からの出願の内、中国とメキシコの出願内容について紹介する。

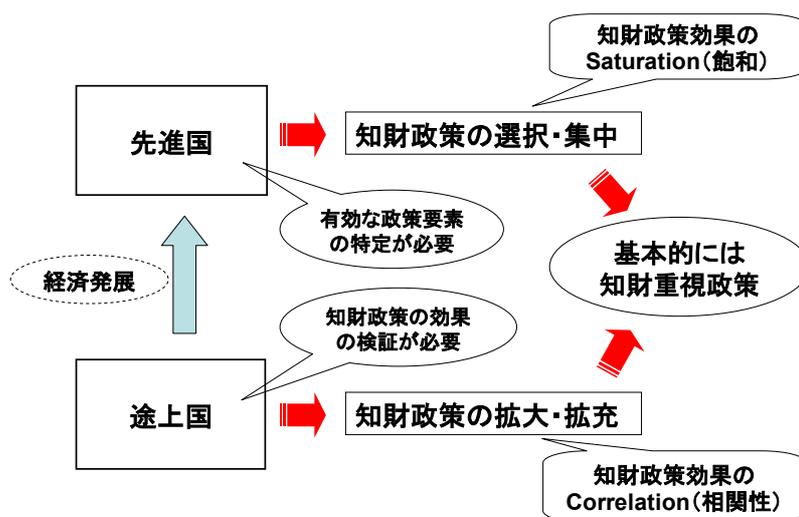


<sup>3</sup> データは、いずれも、2000年以降に日本に出願された特許出願を対象として分析した。（ ）内の数値は、出願件数。

## 5. 考察 ～途上国におけるバイオ医薬品の研究開発の促進に向けて～

- バイオ医薬品に係る特許出願は、現時点においては、日米欧からの出願が多いことが示されたが、途上国からの出願も徐々に増加していることも示された。近年、途上国では、知財政策が推進され、特許出願が全体的に増加する傾向にあるが、バイオ医薬品などのハイテク分野の出願も積極的に行われるように、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。具体的には、知財政策をハイテク分野に選択・集中するという方法が考えられる<sup>4</sup>。
- バイオ医薬品に係る特許出願を途上国から出願するためには、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、何らかの対応策が必要である。具体的には、本報告の事例に示されるように、大学からの出願（中国の事例）に対して産学連携を行うアプローチや、日米欧の企業と共同出願（イスラエルの事例）を行うアプローチが考えられる。
- 本報告では、産学連携の事例として、中国、タイ、マレーシアなどの事例を提示し、技術的な評価、特許請求の範囲の記載、発明者の研究活動などから、産学連携の現状を考察する。また、共同研究の事例として、インドー米国、タイー日本、イスラエルー米国などの事例を提示し、技術的な評価、特許請求の範囲の記載、企業の事業活動などから、共同研究の現状を考察する。

### アジア地域の知財政策の在り方



### 参考文献

- 1, 特許庁「産業財産権の現状と課題（2009年度版）」（特許庁年次報告書）2009年
2. 知的財産戦略本部「知的財産推進計画2009」2009年
3. WIPO, “Measuring the Economic Impact of IP Systems” (Sep.2007) ([http://www.wipo.int/portal/en/news/2007/article\\_0032.html](http://www.wipo.int/portal/en/news/2007/article_0032.html))
4. 加藤浩「Impact of the Intellectual Property System on Economic Growth」AIPPI、3月号、p.75-92、2008年
5. 加藤浩「アジア地域における知財政策の在り方に関する研究」知財ぷりずむ（経済産業調査会）、Vol.6 No.66 p.20-50、2008年

<sup>4</sup> 加藤浩「Impact of the Intellectual Property System on Economic Growth」、AIPPI、3月号、p.75-92、2008年