

医薬の高度な使用方法の 特許保護の必要性

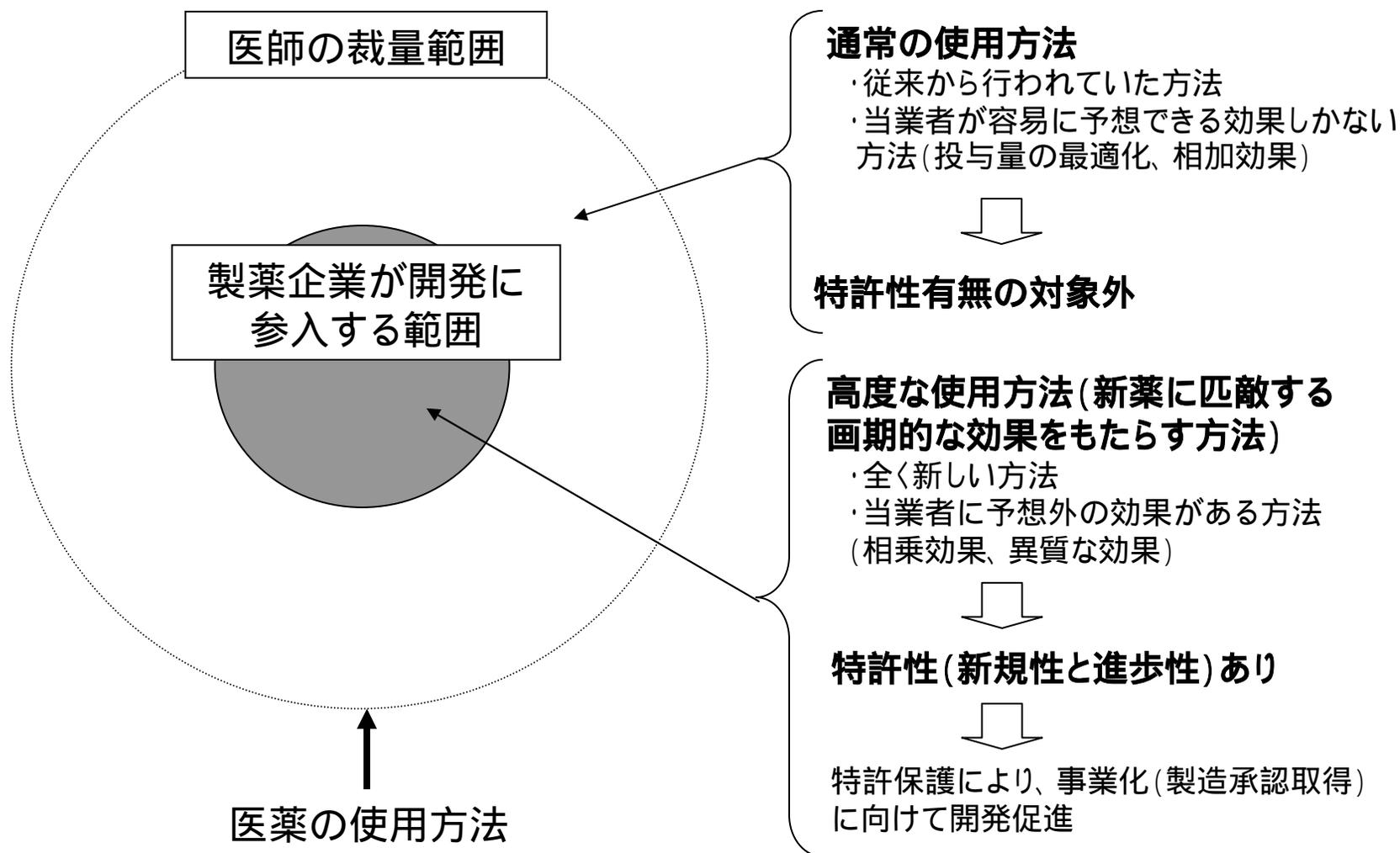
2004年6月3日

武田薬品工業株式会社

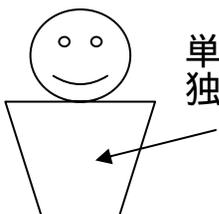
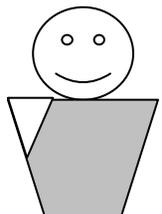
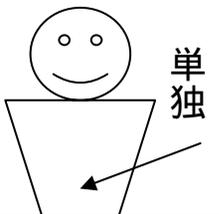
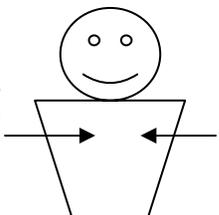
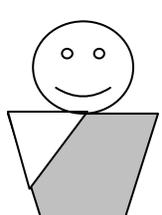
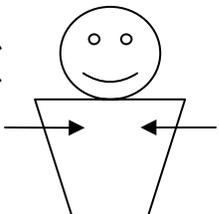
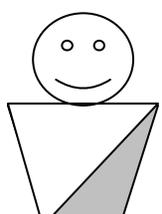
秋元 浩

1. 医薬の高度な使用方法とは？

医師の裁量の範囲内である通常的使用方法から予想できない、画期的な治療効果を発揮する使用方法である(特許要件の新規性と進歩性を具備)。



2. 慢性C型肝炎の治療のための医薬の併用方法

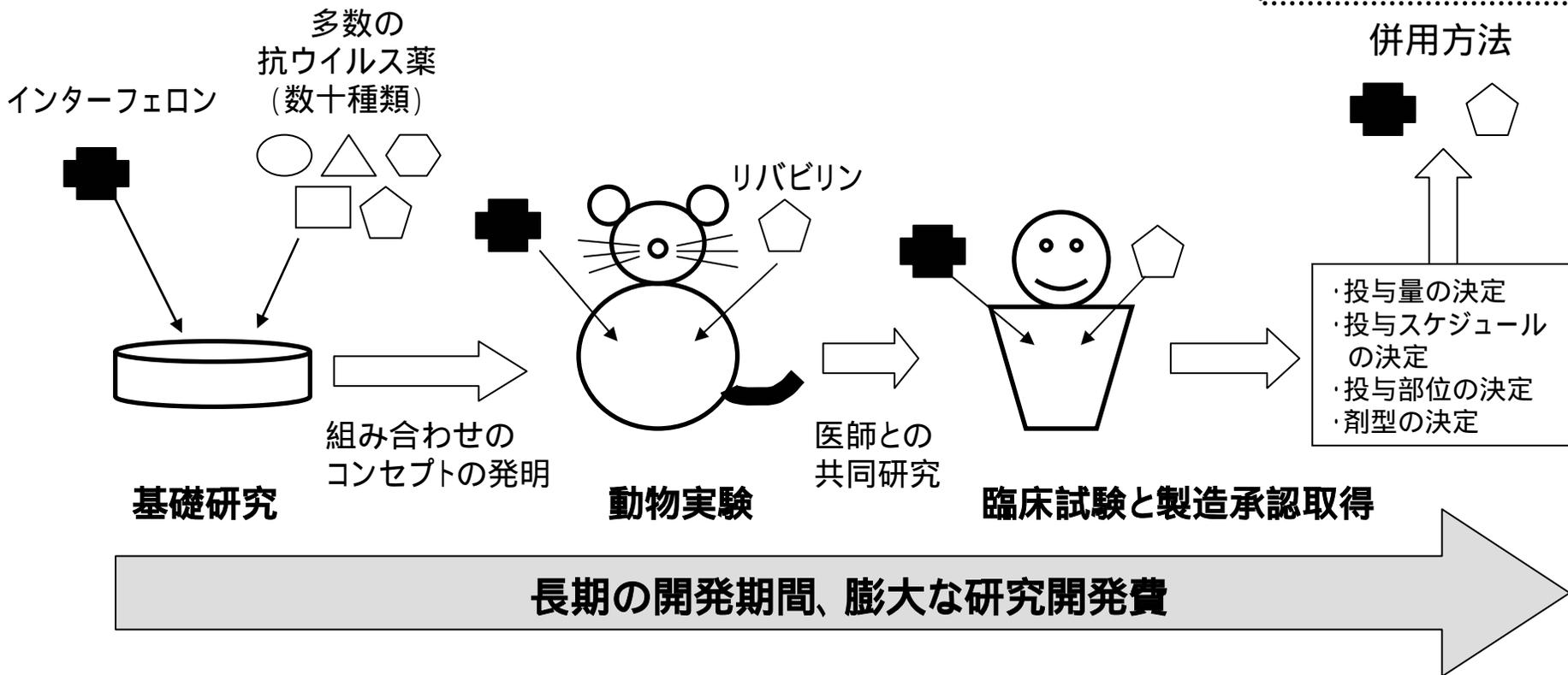
	使用方法	効果	ウイルス排除率	副作用の発現率	課題
従来の方法	 <p>単独 インターフェロン</p>		10%程度	90%以上 (発熱 強い倦怠感)	(C型肝炎の特徴) 放置すると肝硬変を経て 肝がんに移行する難病。 (患者の悩み) ・治癒率の低さ ・重度の患者には効かない ・副作用のつらさ
	 <p>単独 リバビリン</p>		0%		
新しい方法 (併用方法)	[仮想例]  <p>医薬 インターフェロン</p> <p>(医薬のウイルス 排除率 = 5%)</p>		15%以下 (相加効果) ↓ 医師の裁量で 予測し得る 程度の効果	90%以上 ↓ 効果なし	進歩性 重度の難知性慢性C型肝炎 患者や再発患者に対して無効 ↓ 進歩性なし 特許不可
	 <p>リバビリン インターフェロン</p>		60%以上 (相乗効果) ↓ 医師の裁量で 予測できない 優れた効果	60%程度 ↓ 医師の裁量で 予測できない 優れた効果	重度の難知性慢性C型肝炎 患者や再発患者に対して初めて 有効な治療方法(新薬に匹敵) ↓ 進歩性あり 特許成立 (米国特許6,299,872)

3. 医薬の高度な使用方法の発明と開発の困難さ

(製薬企業による慢性C型肝炎治療のための医薬の併用方法の研究開発事例)

インターフェロン単独では効かない、重度の難治性慢性C型肝炎患者や再発患者の治療のための効果的な医薬の併用方法が求められている。

企業による研究開発への参入



4. 患者のメリット(製薬企業の理念 = 社会貢献)

