

プロジェクト5 創薬のメッカ形成プロジェクト

東京を創薬ビジネスのメッカとする第1歩として

… 国の取組と一体となって、医薬品及び医療機器の開発、治験の効率化、迅速化を支援する**ビジネスプラットフォームを形成**

➤ 将来的には、**東京を国際的なライフサイエンスビジネス拠点へと成長**させ、多くの外国企業を誘致

背景

創薬

- * 国内には**多くの優れた基礎研究の成果**〔シーズ（薬の“種”）〕が埋もれている
- * 一方、「**死の谷**」と呼ばれる**応用研究から非臨床試験**までの大きな断絶により、商品化に繋がらない
- * 国は、国内の高度な「**技術・研究**」の実用化を支援するため、**創薬支援ネットワーク(創薬支援戦略室)**を設置（平成25年度～）

治験

- * 病院が個別に治験を行っているため、**症例集積が進まず、新薬や医療機器の開発に支障が発生**

[創薬のプロセス]



【日本橋創薬ビジネスプラットフォームの形成】

創薬関連企業、団体等が集積する**日本橋にライフサイエンスビジネスの拠点を整備**

【治験の効率化】

高度先進医療を行う病院をネットワーク化して、**医薬品及び先進医療機器について共同で治験を実施**

- 都内高度専門医療機関の治験共同実施推進における病床数規制の適用除外《**新規提案**》

提案内容

【日本橋創薬ビジネスプラットフォームの形成】

国と連携しながら、プロの目利きにより、
国内研究拠点に埋もれたシーズ〔薬の”種”〕
を発掘・選定し、製品化を支援

(シーズの集約、金融・販売先とのマッチング促進)
⇒「死の谷」を越えて、製品化を実現

○平成26年秋：ビジネスプラットフォーム拠点開設

日本の優れた研究・技術を事業・
ビジネスへと結びつけ、創薬づくり
を促進

主な取組

研究を商品化するためのビジネス
サービスの提供

PMDA相談窓口の整備
(戦略的治験・審査を迅速化)

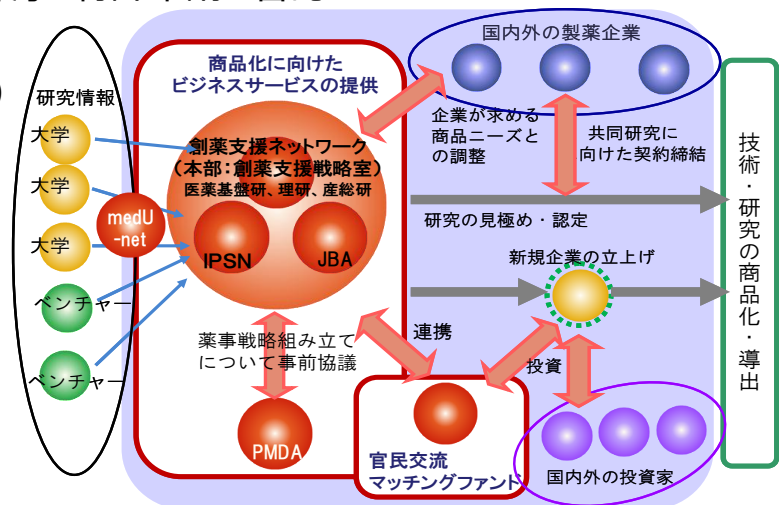
コミュニケーションの場を展開
(国際的なセミナー、カンファレンス実施)

ライフサイエンスを担う人材育成、国
際的な知財・金融・経営大学院の
整備

提案内容

- 容積率・用途等土地利用規制の見直し
・創薬支援機能を備える民間都市開発プロジェクトを対象
- 特区内認定会場等での研究発表を対象とする特許出願を猶予
できるグレースピリオド期間の拡大 **6⇒12か月に**
- パテントボックス税制の導入〔**税制改正の提案**〕
- 認定試験研究に対する特許権効力の適用除外の特例の創設
- 英語による薬事・特許申請の容認

(事業のイメージ)



	想定テナント	延べ床面積(㎡)
10F	共用会議室	約900
9F	アカデミア 関連団体	約800
8F		約800
7F		約800
6F	ベンチャーサポート ベンチャー	約800
5F		約800
4F		約800
3F	共用会議室、受付	約800
2F	共用会議室	約500
1F	エントランス	約600



セミナールーム・ラウンジ(予定)

●セミナールーム収容人数

最大200～250名程度

●用途

学会、展示会、各種セミナー等

●利用者

ベンチャー企業、アカデミア、関連団体等



グレースピリオド期間の拡大について

国家戦略特別区域内認定会場等での研究発表を対象とする特許出願を猶予できるグレースピリオド期間の拡大を要望する。

<現状>

○ 特許は出願の時を基準とする先願主義をとっており、出願前に開示された発明は、原則として出願時には新規性を失っていると判断され、特許が認められない。

しかし、この原則が発明者にとって酷に過ぎる場合があるとして、一定期間(現行6か月)に限って、自己の開示によって特許性を否定されない例外が認められている。

(特許法第30条 新規性の喪失の例外)

○ 一方、アメリカ、韓国、シンガポール、マレーシア等では、グレースピリオド期間として12か月を設けている。

海外での学術発表や特許取得に関する活発な動きによる、国内での知の醸成への影響を危惧する声があがっているとともに、知的財産戦略ネットワーク株式会社等民間事業者から、猶予期間拡大の要望が寄せられている。

<求める措置>

○ 特許法第30条第一項及び第二項の規制緩和により、特区内の認定会場で研究内容を公表する場合、発明の公表から特許出願までに認められる猶予期間を現行の6か月から12か月に拡大する。

<見込まれる効果>

○ 最先端技術の積極的な対外公表を促し、国際的なビジネスマッチングを活性化できることとなる一方で、十分な特許化準備期間を確保できることにより、事業化に向けた強力な知財に仕上げるができるようになる。