

無効審判により先発特許の壁を克服するには

田中 康子 エスキューブ（株） 代表取締役
エスキューブ国際特許事務所 所長・弁理士

1 はじめに

後発医薬品は、先発医薬品の独占期間（再審査期間と特許期間）の終了を待って市場に参入する。再審査期間中は後発医薬品の申請が出来ず¹⁾、特許期間中に承認取得や薬価収載をすると特許侵害訴訟に発展し医薬品の安定供給に支障をきたす恐れがあるためである。再審査期間は、薬機法第14条の4に定められた薬事上の規定であり、短縮することはできないが、特許期間は特許無効審判（特許法第123条第1項；以下、単に「無効審判」）によって特許を“潰す”ことにより短縮することができる。そのため、先発の再審査期間が終了する時点で、後発品開発の障害となりうる特許が残っている場合は、予め無効審判により対処しておき、再審査期間終了後速やかに承認申請ができるようにするのが、後発医薬品が勝つための特許戦略の基本である。

しかし、無効審判は専門性が高く複雑な制度であり、何を準備すればよいのか、どのくらい時間がかかるのか、タイムリーな後発品参入のためにはいつ無効審判をすればよいのか等の疑問が多数あると聞く。

そこで本稿では、無効審判の概要、後発医薬品開発における留意点、そして先行例の活用の観点から、無効審判に対する疑問を解決しつつ、先発特許の壁を克服して後発医薬品が勝つためのポイントを解説する。

2 無効審判の概要

2.1 だれが、いつ、何を理由に請求できるか

(1) 審判請求できる者（特許法第123条第2項）

審判を請求しようとする特許について、利害関係のあ

る者は審判請求可能である。尚、過去にはだれでも無効審判請求ができた時期（2004年から2015年）があり²⁾、この間は、ダミーでの請求も可能であった。

(2) 審判請求できる時期（特許法第123条第3項）

特許が登録（設定登録）されていれば、特許期間満了後も請求できる。

(3) 特許を無効にするための理由（無効理由：特許法第123条第1項各号のうち主なもの）

主に以下の様な理由が必要である。

- 新規性や進歩性がない
- 記載要件（主に実施可能要件、サポート要件）違反である

「新規性がない」とは、特許出願前に知られている発明と同じ発明であることであり、「進歩性がない」とは、特許出願前に知られている発明から容易に思いつく発明であることを意味する。したがって、これらを理由にして無効審判を請求する場合は、「特許出願前に知られている発明」（先行技術）を証拠として提出する必要がある。

「記載要件」とは、端的に言えば、特許明細書や特許請求の範囲（クレーム）といった特許出願書類の記載不備や記載不足を意味する。特に最近の無効審判では、実施可能要件・サポート要件違反を理由として請求された審判により特許が潰されるケースが増加傾向にある。「実施可能要件」とは、医薬分野においては、クレームされた発明の追試ができる程度の説明がされていることを示し、特に医薬用途に関する発明では薬理データの記載が必要である。「サポート要件」とは、クレームに記載された発明が特許明細書（発明の詳細な説明）に開示されていることであり、医薬用途発明では、その用途を裏付ける資料が必要である。

記載要件は、新規性や進歩性と違って先行技術に基づ

くものではないため、先行技術調査をしても証拠が見つからなかった際に、特に有効である。

2.2 無効審判手続きのフロー

無効審判の審理は、状況により色々なパターンで進むため、あらゆる場合を考慮すると手続きのフローは非常に煩雑となる。本稿では、シンプルに進む場合を想定して説明する。無効審判の手続きフローをより詳しく知りたい場合は、審判便覧等³⁾を参照されたい。

(1) 審判請求～口頭審理

無効審判の請求は、潰したい特許の番号と無効理由を記載した審判請求書の特許庁長官に提出することにより行う。その後特許庁長官は、特許権者に審判請求書の副本を送り、これを受け取った特許権者は、答弁書（反論）の提出や訂正請求（無効を回避するために特許請求の範囲を修正する）を行う。

その後特許庁において、3名の審判官で構成される審判合議体が両当事者の主張を審理して争点をまとめ、口頭審理へと進む。口頭審理は、訴訟さながらに、特許庁の審判廷で審判合議体を前に、両当事者が弁論を繰り返す。

(2) 口頭審理～審決

口頭審理が終わると、審判合議体が審理を継続し、「審決をするのに熟した」と認識した時点で、特許を無効にする理由がある場合は、「審決の予告」（このまま異論がなければ、特許無効の審決をするという予告）を行い、特許を無効にする理由がない場合（つまり特許は維持される場合）は「審決」を行う。

「審決の予告」がされた場合は、特許権者は訂正請求や意見を申立てる機会を与えられ、訂正請求があればさらに審理を継続し、上記と同様の進行が繰り返される。一方訂正請求がされない場合は、審理の終了を告げる「審理終結通知」に続いて「審決」がされる。

(3) 無効審判の審決後

審決の後、これに不服がある当事者は、知財高裁に審決取消訴訟を提起することができる。後発メーカーが先発特許に無効審判を請求する場合は、審決取消訴訟におよぶことがほとんどである。

審決取消訴訟は民事訴訟法に基づいて、弁論期日、弁論準備手続きの他、技術説明会等を経て判決が出される。判決に不服がある当事者は、最高裁に上告⁴⁾をすることができる。ちなみに最高裁が受理する事件は限られており、特許案件が最高裁に至ることは珍しい。多くは、知財高裁の判決の後確定して決着する。

(4) 無効審判決着までの期間

特許無効審判の特許庁での平均審理期間は12.2カ月（2019年度）⁵⁾、審決取消訴訟の平均審理期間は8.6カ月（2019年度）⁶⁾とのことである。

しかしながら、審決取消訴訟やその上告審では、下級審に差し戻して再度審理を求めるといった判決が出されることがある。例えば、最高裁が知財高裁に差し戻す、という判決をすると知財高裁が再度審理して判決を行う。そして、再度最高裁に上告されることもあれば、知財高裁が特許庁に差し戻す、という判決を出す場合もある。この様に、無効審判は、特許庁からスタートして、知財高裁、最高裁の間を行ったり来たりすることがあり、審判請求されてから決着がつくまで10年位かかったケースもある⁷⁾。

2.3 無効審判が決着するとどうなるか

無効審判により特許が無効になると、特許は初めからなかったものとなる。ただし無効審判は請求項ごとに請求できるので、例えば、1件の特許に3つの請求項がある場合、2つは無効で、残りの1つは有効（特許維持）という場合もある。また無効審判の過程で、特許権者により訂正請求がされた場合は、訂正後の請求項に基づく特許が残る場合もある。

潰す側としては、自社の開発品が抵触しないような形であれば、すべての請求項に関する特許が無効にならなくても「勝ち」と言えるだろう。

2.4 参加について

無効審判には参加制度があり、すでに請求された審判に、いずれかの当事者を補助する目的で（補助参加）、あるいは当事者として参加（当事者参加）することがで

きる。先発の特許を潰すという目的で参加する場合は、すでに他の後発メーカーが請求した審判に当事者として参加するのがよいだろう。当事者参加人は、審判請求人が審判請求を取下げた後も審理を継続することができ、審決に対して知財高裁への控訴（あるいは控訴される）が可能である。

2.5 延長登録無効審判（特許法第 125 条の 2 第 1 項）について

医薬品の特許は、臨床試験や承認申請の審査の期間を補填するため最大 5 年間の期間延長ができる（特許法第 67 条第 4 項）。期間延長されるためには、関連製品の薬事承認後に、特許庁への延長登録出願を行い、審査を経て延長登録される必要があるが、延長登録に瑕疵が認められる場合は延長登録無効審判により延長登録自体を無効にすることができる。延長登録が無効になると、特許期間延長はなかったものとなる。例えば、5 年延長されて特許期間が 25 年となっている特許の延長登録が無効になると、特許期間は 20 年で満了することになる⁸⁾。



図 1

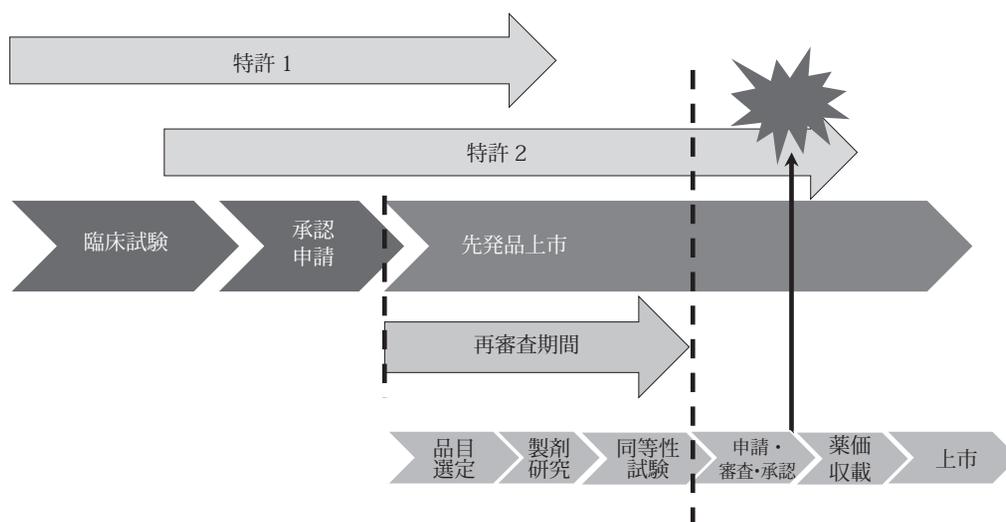


図 2

3 後発医薬品開発における留意点

本章では、タイムリーに無効審判を請求して先発特許の壁を克服するために、後発医薬品開発のどの段階でどのようなアクションを取るべきか検討する。

3.1 無効審判請求する特許を特定する

後発医薬品（低分子医薬品）の開発は概ね図 1 のスケジュールで進められる。

品目選定の段階で、後発医薬品としての開発候補を選定するために、先発の独占期間、すなわち再審査期間の終了時期と特許切れの時期を確認する。新薬の再審査期間は承認日から 8 年、特許期間は特許出願日から 20 年（延長されている場合は最大 25 年）であるため、両期間の終期は異なるのが通常である（図 2）。

ここで、図 2 を見ながら、後発品参入の障害となる特許が 2 件（特許 1、特許 2）ある場合について考えてみる。再審査期間は短縮することはできないので、特許 1 が切れても再審査期間中であり承認申請はできない。

そして再審査期間が終了する時期には、特許2がまだ残っているので、再審査期間終了後速やかに申請を行うためには、無効審判で特許2を潰しておく必要があるということになる。

3.2 無効審判請求の時期

いつまでに先発の特許を潰しておけば、再審査期間終了後すぐに申請を行い、首尾よく承認取得、薬価収載して上市できるだろうか。

(1) 無効審判にかかる期間

無効審判請求の時期は、いつまでに特許を潰しておく必要があるかを特定できれば、そこから無効審判にかかる期間を引くことで大よそ見当がつく。無効審判が、審決取消訴訟までで決着すると想定すると、「2.2 (4)」から無効審判にかかる期間（平均審理期間）の合計は約21カ月となる。そのうえで「いつまでに特許を潰しておく必要があるか」について検討するのだが、そのためには、パテントリンケージについて知っておく必要がある。

(2) パテントリンケージ

パテントリンケージとは、後発医薬品の承認にあたり、先発医薬品の特許権への侵害の有無を確認するシステムを指し、PMDAにおける後発医薬品の審査の段階と、後発医薬品の薬価収載前の事前調整の二段階で行われる。特許制度と医薬品承認制度を連携することからパテントリンケージと呼ばれる。わが国には、パテントリンケージについて定めた法律はなく、厚生労働省の課長通知⁹⁾に基づいて運用されている。

審査段階では、先発メーカーが新薬の承認申請時に提出した「医薬品特許情報報告票」を元に、先発品の特許権と後発品との特許抵触の有無について確認が行われる。そして、後発品の承認予定日に、「先発品の有効成分に」特許が存在することによって当該有効成分の製造そのものがない場合には、後発品を承認しない、とされている。そのため、承認予定日までに先発医薬品の物質特許及び用途特許が切れていること、あるいは無効になっている必要がある。尚、先発の物質特許・用途特許に対して無効審判が請求されている場合に、特許無効

の審決さえされていれば後発品が承認されるのか、あるいは、無効審判が決着（確定）するまで承認されないのかについては議論がある。

事前調整は、特許係争により後発医薬品の安定供給が妨げられることのないよう、後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、事前に当事者間で調整を行う仕組みをいう。事前調整では、物質特許と用途特許の他、製剤特許や製法特許も含めて当事者間で調整することが求められている。そのため、薬価収載時には後発品が抵触し得る先発品関連のすべての特許が切れているか無効になっている必要がある。

(3) 無効審判の請求時期

後発医薬品の承認は、年2回2月と8月であるので、例えば2022年の2月に承認取得予定の場合は、少なくとも、その約21カ月前に無効審判を請求しておく必要がある。

後発品の品目選定から申請までを開発期間とすると、その期間は概ね2～3年、その後申請から承認までが約1年である。これらを考慮すると、開発期間の途中で無効審判を請求することになるだろう。

尚、約21カ月というのは平均であり、もっと長くかかるケースも想定されるため、無効審判請求をさらに前倒して行うのが良い場合が多いと思われる一方、無効審判請求イコール、「その特許を侵害する可能性のある後発品を開発しています」という宣言にもなりうることを念頭においておきたい。

3.3 無効審判請求の準備

(1) 無効理由の検討

無効審判を請求するためには、「2.1 (3)」に記載した無効理由がなければならぬ。そこで、特許の内容を検討することからスタートする。まずは、先行技術文献の有無を調査し、有力な証拠が見つければ新規性や進歩性を理由とする。証拠が見つからない場合は、記載要件（実施可能要件、サポート要件）に欠陥がないかどうかを検討する。尚、新規性や進歩性の証拠がある場合も、合わせて記載要件の欠陥も無効理由として主張できれば心強い。

(2) 先行技術調査（無効理由調査ともいう）

先行技術調査では、潰そうとする特許の出願日より前に公開された技術文献や特許文献を探す必要がある。ここで忘れてはならないのは、無効審判は、一旦特許庁の審査をパスした特許、つまり特許庁で、ある程度先行技術調査がされ、そのうえで新規性や進歩性を有すると判断された特許について、無効だ、と主張して請求するものである。そのため、先行技術調査は、オンラインデータベースで簡単に探せる範囲だけでは到底足りない。特許庁での審査で調査した範囲を確認して、特許庁が調査していない範囲を探しに行かなければならない。当職の経験上、先発医薬品のインタビューフォームに引用された文献や、その文献の引用文献をあたることから始めると効率が良いように思う。その他、対応日本特許のない外国特許（原文が外国語）、特に製剤特許の場合は、中国や韓国のみに出願された特許（原文が中国語や韓国語の特許）を探すと有効な証拠が見つかる確率が比較的高いと感じる。

(3) 代理人の選定と予算の確保

無効審判は手続きが煩雑であり、知財高裁での審決取消訴訟に発展する確率が高いので、自社で手続きせず代理人（弁理士、弁護士）に依頼するべきである。

予算は、特許庁・裁判所に支払う公的費用と代理人費用に分けられる。公的費用は、無効審判では、1件49,500円と請求項1項あたり5,500円を足した金額、審決取消訴訟は13,000円である。一方の代理人費用は、基本的には作業時間に比例するが、無効審判のみで100万円以上は見ておく必要があり、場合によっては300万円以上、審決取消訴訟まで入れるとさらに必要になる場合もあると思われる。後発品開発の開発費の一部と捉えて予算を確保しておきたい。

4 先行例の活用

4.1 審判決例の活用

過去の無効審判の審決や審決取消訴訟の判決（審判決例）を参照することにより、新規性、進歩性、実施可能要件、サポート要件に関して、どの様な証拠に基づいて

どの様な主張がされたか、そしてどの様に判断されて特許が無効になったか・無効にならなかったか、学ぶことができる。審判決例の調査は、特許庁の検索サイト¹⁰⁾・裁判所の検索サイト¹¹⁾・その他ウェブ上のサイト¹²⁾や商用データベース¹³⁾が利用可能である。

尚、判決文の読み方については、「医薬・化学分野の判例情報の活用について」『情報の科学と技術』66巻7号、338～344、情報科学技術協会（INFOSTA）¹⁴⁾にまとめたので参照されたい。

4.2 包袋の参照

包袋とは特許業界の専門用語で、特許庁と当事者との間でやり取りされた資料のことをいう。審判は、今でも紙の書類で手続きされるため、オンラインで入手することはできないが、特許庁に閲覧申請をすれば閲覧・複写が可能である（詳しくは、「閲覧、交付の請求（特許）」¹⁵⁾参照）。審決取消訴訟の資料は、知財高裁に閲覧申請¹⁶⁾が必要である。複写は専門の業者に依頼することもできる。これら資料を読み込むことで、当事者が具体的にどの様な主張（バトル）を繰り返したのかがうかがえ、戦い方の参考になる。

4.3 口頭審理・口頭弁論の傍聴

無効審判の特許庁での口頭審理、知財高裁での審決取消訴訟の口頭弁論は、一般公開されており、原則として傍聴可能である。審判決例や包袋からでは伝わってこない臨場感を味わえるので、一度傍聴に行ってみるのも勉強になる。ただし、立ち見は許されないとか、コロナ禍でWeb開催になっている場合もあるので、事前によく確認されたい。尚、特許庁の口頭審理については予定表が公開されている¹⁷⁾。

5 おわりに

以上、無効審判の概要、後発医薬品開発における留意点、先行例の活用の観点から、無効審判により先発特許の壁を克服するためのポイントについて解説した。無効

審判は専門性が高く特殊であり、費用も時間もかかる。しかし、冒頭でも述べたように、先発の特許を潰して、再審査期間終了後の速やかな市場参入に備えることは、後発医薬品が勝つための特許戦略の基本である。無効審判・審決取消訴訟を含めて後発医薬品開発の一部と捉え、しっかりと準備をして先発特許の壁を克服してほしい。本稿がそのための一助となれば幸いである。

参考文献

- 1) 製薬協「日本の薬事行政 2020」3.16 再審査 (23 頁)
<http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/pdf/20yakuji.pdf>
 - 2) この期間は、何人も請求可能な「特許異議申立」が廃止されていたため
 - 3) 審判便覧
https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/sinpan-binran.html#51
：無効審判の四法別フロー
https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/document/sinpan-binran/51-03.pdf
：審判制度の概要と運用 (特許庁審判部)
https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/document/index/gaiyoyu.pdf
 - 4) 上告及び／または上告受理の申立て
 - 5) 特許行政年次報告書 2020 年版〈本編〉第 1 部第 1 章 1. 特許 1-1-110 図【2019 年審理の状況】<https://www.jpo.go.jp/resource/report/nenji/2020/document/index/honpen0101.pdf>
 - 6) 審決取消訴訟の新受・既済件数及び平均審理期間
https://www.ip.courts.go.jp/vc-files/ip/2020/r1_sinketutorikesi.pdf
 - 7) 無効 2011-800018 (通称, オロパタジン事件) は, 2011 年 2 月 3 日に無効審判請求されてから, 特許庁, 知財高裁, 最高裁の間で行き来し 2021 年 1 月 29 日に確定した
 - 8) 延長期間の一部が無効と判断される場合は, 延長期間が短縮 (例: 5 年⇒3 年) されることもある
 - 9) 審査段階については, 厚生労働省の平成 21 年 6 月 5 日付け通知 (医政経発第 0605001 号 薬食審査発第 0605014 号「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて」https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb5511&dataType=1&pageNo=1), 事前調整については, 同省の平成 21 年 1 月 15 日付け通知 (医政経発第 0115001 号「後発医薬品の薬
- 価基準への収載等について)
- 10) 審決検索 : <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/a0100>
 - 11) 裁判例検索 : https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/search1
 - 12) アスタムューゼ株式会社の特許審決データベース
<http://tokkyo.shinketsu.jp/>
：同判例データベース
<http://tokkyo.hanrei.jp/>
：株式会社サイエンスインパクトが運営する知財ポータルサイト IP Force の知財判決速報／裁判例集
<https://ipforce.jp/Hanketsu>
 - 13) Darts-ip <https://www.darts-ip.com/ja/ip-cases-database/>
 - 14) https://www.jstage.jst.go.jp/article/jkg/66/7/66_338/_pdf/-char/ja
 - 15) 閲覧, 交付の請求 (特許)
https://www.pcinfo.jpo.go.jp/guide/Content/Guide/Demand/Patent/DeP_Mokuji_EtsuranKofu.htm
 - 16) 知的財産高等裁判所
<https://www.ip.courts.go.jp/index.html>
：窓口・担当部案内
<https://www.ip.courts.go.jp/tetuduki/madoguchi/index.html>
 - 17) 特許庁口頭審理・証拠調べ・巡回審判期日
https://www.jpo.go.jp/system/trial_appeal/general-koto/kousyo.html