

プロドラッグの「フォシーガ」特許回避戦略、特許裁判所に足止め

メディパナニュース (2022. 2. 18)

特許訴訟 2 審、A Z 勝訴で一段落… 1 審の結果覆され

東亜 S T 上告の決定に苦悩見られ… 確定の際は 2023 年 4 月 発売の見通し

プロドラッグ（それ自体は薬効がないが、体内で代謝されて構造が変われば効果を示す薬物）を掲げて後発薬物を早期に発売しようとした戦略にブレーキがかかった。

業界によると、特許裁判所は 17 日、アストラゼネカが東亜エスティを相手取り請求した消極的権利範囲確認審判 2 審で、原告であるアストラゼネカの勝訴を決定した。

東亜エスティは去る 2018 年 4 月、フォシーガ（成分名：ダパグリフロジン）の「C-アリアルグルコシド SGLT 2 阻害剤」特許（2023 年 4 月 7 日 満了）に対して消極的権利範囲確認審判を請求し、2020 年 6 月、請求成立審決を受けて勝機をつかんだ。当時、東亜エスティが開発中だったフォシーガのプロドラッグが該当特許を侵害しないと判断したのだ。

すると、その年の 8 月にアストラゼネカが控訴し、本件は特許裁判所に渡ったが、特許裁判所は先の特許審判院の判断とは異なり、プロドラッグが当該特許を侵害すると判断し、1 審の結果を覆してアストラゼネカの勝訴を決定してしまった。

韓国内の製薬会社は、これまでジェネリックの早期発売のための多様な特許戦略を繰り広げてきたが、物質特許を回避するには限界があった。

特に、過去のソリフェナシン事件以降、物質特許の延長された存続期間に対して塩変更のジェネリックで回避していた戦略がこれ以上通じなくなると、物質特許回避のための新たな戦略を模索してきた。

このような状況で東亜エスティがプロドラッグを掲げてフォシーガの特許に挑戦したことで、1 審で勝訴して期待を集めたが、今回の特許裁判所の判断によって新たな可能性に対する期待が削がれることになったわけだ。

もし東亜エスティが敗訴を不服として上告する場合、最後の可能性を期待してみることはできるだろうが、東亜エスティの立場では上告するか否かを決定するのに多くの苦悩があると思われる。

上告をしても大法院（日本の最高裁に相当）で結果が覆る可能性が高くないことはもちろん、大法院で最終勝訴したとしても、特許が満了する来年 4 月以前に判決が下されなければならないため、実益を得られるかどうかとも自信が持てない。

しかし、一方では、大法院で最終勝訴する場合、「プロドラッグを介した物質特許回避」という先例を作ることができ、訴訟を最後まで続ける理由も共に存在する。

それだけでなく、敗訴したとしても、競合製薬会社と同時点に製品を発売することができ、上告に伴う損害が負担になるほど大きくはないと判断される。

したがって、このように多様な可能性の間で東亜エスティは最も有利であると判断される決定を下さなければならない状況で、まず 2 審裁判部の判決文が出た後に最終的な決定を下すものと予想される。

一方、東亜エスティが上告せず、2 審判決が最終確定する場合、東亜エスティは、2023 年 4 月以降、フォシーガ後発薬物を発売できるものと見通される。

フォシーガに適用される「C-アリアルグルコシド SGLT 2 阻害剤及び阻害方法」特許は、2024 年 1 月 8 日に満了となるが、すでに東亜エスティを含む多数の製薬会社が当該特許に対して請求した無効審判で勝訴したためである。

当該事件は 2 審でも後発製薬会社が勝訴し、現在は大法院で審理が進められているが、2 審の結果が覆される可能性は低いものと予想されている。

つまり、2024 年の満了特許に対する無効審判の結果が大法院で覆されさえしなければ、東亜エスティをはじめとする多数の製薬会社がフォシーガ後発薬物を発売できるようになり、これを通じてフォシーガがプロドラッグを披露するものと予想される。