

## (2) 後発医薬品80%時代の特許戦略

田中康子\*

### 1 はじめに

昨今、高齢化とそれに伴う保険制度への影響から、価格を低く抑えられる後発医薬品の利用を促進することが、国の政策（後発医薬品使用促進政策<sup>1)</sup>）として行われている。この政策では、2018年度から2020年度末までの間のなるべく早い時期に数量シェアを80%にするという目標が掲げられており、同政策を反映して後発医薬品の伸びが目覚ましい。

一方、2010年に続き、2015年～2016年にかけて大型新薬の特許切れが相次ぐ先発メーカーにとって、国を挙げての後発品の利用促進は痛手であり、後発品の参入を遅らせるために、少しでも特許期間を延長する、後発メーカーを訴える等の延命化が行われている。

また、一昔前までは先発メーカーと後発メーカーの区別がはっきりしていて、先発メーカーが後発医薬品を扱うということはなかったが、最近では、後発医薬品を扱う先発メーカーが増えており、世界最大の製薬会社ファイザーも「エスタブリッシュ医薬品」という言葉を使って後発医薬品を販売している。逆に、先発医薬品の開発に参入する後発メーカーもでてきている。さらに、先発・後発共に、バイオ医薬品へのシフトに備えて、海外のバイオ医薬品企業やベンチャーを買収したり、バイオに強い異業種の企業との提携を進めたりするケースが相次いでいる。まさにここ数年で、製薬産業のパラダイムシフトが進行中であり、業界の動向や訴訟の行方から目が離せない。

本稿では、医薬品の種類について紹介し、続

いて医薬品を保護する特許、そして最近の先発対後発の訴訟について検討した後、後発医薬品80%時代の特許戦略について、先発・後発双方の立場から考察する。

### 2. 医薬品の種類

医薬品産業は、医薬品医療機器等法（薬機法）に基づき、当局（厚生労働省）に管理されており、製造販売するためには、当局の許可が必要である。

医薬品は、医師の処方により薬局での購入が可能となる医療用医薬品と、誰でも購入が可能な一般用医薬品に分けられ、このうち医療用医薬品は先発医薬品と後発医薬品に分類される。

先発医薬品・後発医薬品のいずれにも、その有効成分が低分子化合物であるものと、タンパク質、核酸、抗体等の高分子化合物であるものがある。先発医薬品のうち、有効成分が低分子化合物であるものは低分子医薬品と、有効成分が高分子化合物であるものはバイオ医薬品と呼ばれる。これに対応して、有効成分が低分子である後発医薬品をジェネリック医薬品ということがあり、高分子である後発医薬品をバイオシミラーという。国内では、バイオシミラーはまだ5種類（筆者調べ<sup>2)</sup>）程しか上市されていない。

#### 2.1 先発医薬品

先発医薬品とは、新薬とも呼ばれ、「新しい効能や効果を有し、臨床試験（いわゆる治験）等により、その有効性や安全性が確認され、承認された医薬品<sup>3)</sup>」である。

1 厚生労働省HPより [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/)

2 ソマトロピン、エポエチンアルファ、フィルグラスチム、インフリキシマブ、インスリングルルギン

先発医薬品を開発するには、医薬品の有効成分となる新規化合物を見つけ出す必要がある。そのためにまず基礎研究を行い、そこで得られた無数の候補化合物から、薬として効果を有する物を絞り込んでいく。これをスクリーニングという。あるいは、候補化合物を外部から導入・購入してスクリーニングすることもある。化合物が決まったら、続いて薬機法に基づき、その有効性と安全性を研究する非臨床試験を行う。有効性とは、医薬品の薬としての効き目（薬効）のことであり、安全性とは、人体に投与した際に害（毒性）がないことである。非臨床試験では実験動物を使用して研究を行う。

その後、人を対象とした有効性と安全性の試験を行う臨床試験に移行する。臨床試験は、少数の健常人を対象に副作用等の安全性について確認する第1相（フェーズⅠ）、少数の患者を対象に、有効かつ安全な投与量や投与方法を確認する第2相（フェーズⅡ）、そして多数の患者を対象に有効性、安全性について既存の医薬品との比較を行う第3相（フェーズⅢ）から構成される。これらの試験は、病院などの医療機関で、健常人や患者の同意を得たうえで行われる。

臨床試験で医薬品の有効性、安全性等が確認できたら、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ製造販売承認申請を行う。ここで、専門家による審査が行われ、審査をパスした医薬品のみが、厚生労働省に承認され、製造販売へと進むことができる。

医療用医薬品はその価格（薬価）も、厚生労働省に管理されているため、承認を得たのみでは販売できない。さらに厚生労働省による薬価の設定と薬価基準への収載が必要である。薬価基準収載が済むと、ようやく医薬品

を販売することができる。基礎研究を始めてから製造販売承認を得るまでは、およそ9年～17年程度、開発コストは200～300億円程度かかると言われている<sup>4</sup>。

## 2.2 後発医薬品

後発医薬品とは、「先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一で、治療学的に同等であるとして承認される医薬品<sup>5</sup>」である。

後発医薬品の開発は、品目の選定から始まる。その定義が示す通り、「先発医薬品と成分が同一」「先発医薬品の特許が切れていること」が必要であるため、品目は先発医薬品のうち数年内に物質特許（物質特許が無い場合は用途特許）が切れるもの、または既に切れているものから選択する。この時、物質特許だけでなく、その他の他者特許への侵害有無を確認するために、侵害予防調査（パテントクリアランス）を行う。「先発医薬品の特許が切れていること」を確認する重要なステップである。

品目が決まったら、続いて製剤化研究を行う。さらに、「先発医薬品と治療学的に同等であること」を確認するために生物学的同等性試験、安定性試験（加速試験）を行い、これらの結果を記載して製造販売承認申請を行う。後発医薬品の場合、申請後約1年で承認される。

後発医薬品の審査では、先発医薬品の有効成分に特許が存在するか否かが審査される（パテントリンケージ<sup>6</sup>）。有効成分に特許があれば、承認後の訴訟により医薬品の安定供給に障害がある恐れがあるため後発医薬品を承認しない。

承認を受けた後販売するためには、先発医

3 — 厚生労働省HP より <http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/03/tp0305-01.html>

4 — 製薬協HPより [http://www.jpma.or.jp/event\\_media/campaign/campaign2004/3rd\\_01.html](http://www.jpma.or.jp/event_media/campaign/campaign2004/3rd_01.html)

5 — 厚生労働省HP より <http://www.mhlw.go.jp/topics/2014/03/tp0305-01.html>

6 — 平成21年6月5日付け 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.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/pdf/entyou-wg05\\_shiryou/sankou\\_2.pdf](https://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/shingikai/pdf/entyou-wg05_shiryou/sankou_2.pdf)

薬品と同様薬価基準への収載が必要である。後発医薬品の承認の時期は年2回（2月と8月）であり、薬価基準収載の時期も年2回（6月と12月）である。品目選定から承認までは、通常3～4年程度、開発コストは1億円程度であり、先発医薬品と比べると研究開発投資が極端に少なく済む。

さらに、後発医薬品を申請するためには、先発医薬品の再審査期間が終了していることが必要である。再審査<sup>7</sup>とは、医薬品が市販された後に、安全性や使用法についてチェックするために、開発段階（臨床試験）では発見できなかった副作用や正しい使い方の情報を収集する期間であり、収集した情報を元により安全な医薬品の使い方の検討や、より使いやすい医薬品への改善を行う。再審査期間は、医薬品の種類によって異なり、日本では、4年～10年が付与され、新有効成分医薬品の場合は8年である。海外では、データ保護期間という言葉が使われ、期間は国ごとに異なる。例えば、米国<sup>8</sup>では新有効成分医薬品のデータ保護期間は5年、欧州<sup>9</sup>では8年である。このほか欧州では、データ保護期間に、さらに販売保留期間（market exclusivity）2年（画期的新薬の場合はさらに1年）がプラスされ、この期間は、承認を得ても販売することができない。このように、後発医薬品の承認申請が可能になる時期だけでなく、販売が可能になる時期も国ごとに異なる。

尚、例外的に、先発医薬品の特許権が残っていても、後発医薬品が承認を受け販売できる場合がある。「虫食い申請<sup>10</sup>」と「オーソライズドジェネリック（AG）」である。

後発医薬品は、先発医薬品と有効成分及び

その含量、用法及び用量、効能又は効果が同一であること、投与経路が同一であることが必要とされるが、これらの一部のみについて先発医薬品の特許権が残存する場合は、その部分を除いて申請することができる。一部を除くことから、虫食い申請と呼ばれている。

また、先発医薬品の特許権が存在していても、その特許権についてライセンスを受ければ後発医薬品を製造販売することができ、これを「オーソライズドジェネリック（AG）」と呼んでいる。オーソライズドジェネリックは、先発医薬品とほぼ同一の処方とすることができるため、生物学的同等試験を省略することができるというメリットもある。日本では、2013年に承認された抗アレルギー薬アレグラ<sup>®</sup>のAGが第1号であり、その後続々と承認されている。

いずれも再審査期間経過後でなければ後発品としての申請ができない点に例外はない。

### 3. 医薬品を保護する特許

#### 3.1 種々の特許

先発医薬品の開発は、有効成分である一つの物質について、まず一つの用途（効能・効果）と剤形を決めて行う。さらに同じ物質について、別の用途や剤形の医薬品ができないかどうかを研究し、新たな用途や剤形について臨床試験を行い製造販売承認申請して承認を得る、という効能追加や剤形追加<sup>11</sup>を繰り返していく。数の多少はあっても、一つの物質で一つの効能・剤形のみ医薬品しかないというケースは少ない。例えば、アステラス製薬（旧藤沢薬品工業）が開発した一般名タクロリムス（開発番号FK506）は、1993年4月に効能効果を「肝移植における拒絶反応

7 「再審査制度・再評価制度について」（厚生労働省医薬食品局審査管理課） [http://www.cao.go.jp/consumer/history/01/kabusoshiki/tokuho/doc/110228\\_shiryuu5.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/history/01/kabusoshiki/tokuho/doc/110228_shiryuu5.pdf)

8 Hatch-Waxman Exclusivity FDC505(c), 505(j)

9 Directive No. 2004/27/EC

10 平成21年6月5日付け 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.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/shingikai/pdf/entyou-wg05\\_shiryuu/sankou\\_2.pdf](https://www.jpo.go.jp/shiryuu/toushin/shingikai/pdf/entyou-wg05_shiryuu/sankou_2.pdf)

11 効能追加、剤形追加の他、用法用量の追加・変更なども行われる。

の抑制」とする注射剤、カプセル剤の剤形で承認を受けた後、関節リウマチ、全身性重症筋無力症等の効能を追加、さらに軟膏剤としてアトピー性皮膚炎、点眼剤として抗アレルギー剤が効果不十分な場合の春季カタル等の効能追加、剤形追加を次々に行ったことで知られる。このように、一つの物質を種々の用途と剤形へと適応拡大してライフサイクルを伸ばしていくことが先発医薬品開発の理想である。

そして、一つの物質から、様々な用途・剤形へと適応拡大していく製品を保護するため、まず有効成分をカバーする物質特許を基本特許とし、その物質の製造方法に関する特許（製法特許）、製剤に関する特許（製剤特許）を取得していく。さらに、適応拡大の過程で、物質の新たな用途に関する特許（用途特許）、新たな剤形に関する製剤特許や製剤の製造方法に関する多面的な特許出願を行う。合わせて、物質の結晶多形、塩、水和物、異性体、合成中間体やその製造方法に関する特許を出願し、これらを権利化して製品の延命を図るのが常套手段である。

一方の後発医薬品も、製剤化研究の過程で新たな発明が生まれた場合は、独自の技術を保護して競合他社との差別化を図るべく製剤特許を出願する。特に日本の後発医薬品は製剤のクオリティが高いといわれており、「先発医薬品の使用経験を踏まえて付加価値を付けた製剤（付加価値製剤）」を売りにしている後発メーカーも多い。付加価値を付けた後発医薬品は、アドバンストジェネリックとも呼ばれる。例えば、服用しやすいOD錠（口腔内崩壊錠）、顆粒剤、ゼリー錠剤、皮膚に優しい貼付剤等が挙げられる。

### 3.2 医薬品に特有の特許制度

医薬品産業が当局の管理下にあることを反映して、特許制度の中には医薬品に特有の制度がある。特許権の存続期間の延長制度（特許法第67条第2項<sup>12)</sup>）と試験研究の例外規定（特許法第69条第1項<sup>13)</sup>）である。

特許権の存続期間の延長制度（以下、延長制度）は、臨床試験及び製造販売承認を得るまでの期間は、たとえ特許権が存在しても、その実施ができないことに鑑み、臨床試験等により実施できなかった期間を補てんする目的で、5年を限度として特許権を延長する制度であり、1988年に導入された。

制度導入当初は、最初の承認に基づく場合に延長が認められた他、2回目以降の承認については、新たな薬効を追加する効能追加承認に基づく場合にのみ延長が認められていた。これは、延長制度により延長された特許権の効力の範囲が、「処分（承認）の対象となった物（用途が定められている場合は、当該用途に使用する物）」の範囲、つまり承認を受けた物とその用途の範囲であったためであり、期間延長を得るための要件と効果のバランスが考慮されていたといえる。

その後、最一判平成23年4月28日（通称：パシーフカプセル事件<sup>14)</sup>）、及び最三判平成27年11月17日（通称：アバスチン事件<sup>15)</sup>）という2つの最高裁判決、並びにこれらに対応した特許・実用新案審査基準の改訂を経て、現在は、2回目以降の承認が、剤形追加や用量変更の場合も特許権の存続期間が延長されるという運用になっている。延長された特許権の効力については、上記2つの判決により延長登録の要件と効果のバランスが崩れた結果、一義的に解釈するための根拠を失い、

12— 特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、五年を限度として、延長登録の出願により延長することができる。

13— 特許権の効力は、試験又は研究のためにする特許発明の実施には、及ばない。

14— 最一判平成21年（行ヒ）第324～326号（裁判所HP）

15— 最三判平成26年（行ヒ）第356号（裁判所HP）

裁判所での個別具体的な判断を仰ぎながら、裁判例・判例の蓄積を待つほかない状況となっている。

欧米や韓国等でも延長制度<sup>16</sup>がある。欧米では一の承認につき一の特許を延長可能、一の特許は一回のみ延長可能と、日本よりも期間延長される機会が少ない。韓国は、一の承認につき複数の特許を延長でき、その他は日本の制度導入当初の制度とほぼ同じである。

試験研究の例外規定は、特許法第69条第1項に定めがあるが、医薬品に関して特有な点は、後発医薬品開発のための臨床試験は、同項に規定する「試験又は研究のためにする特許発明の実施」にあたりと解釈する点である。この点については、平成10年頃に多数の訴訟が提起され、平成11年4月16日の最高裁判決<sup>17</sup>で、「試験又は研究のためにする特許発明の実施」にあたり、という解釈で決着がついたものである。

欧米や韓国にも同様の規定（通称ボーラー条項）がある。

#### 4. 最近の先発対後発医薬品の訴訟

2010年、2015～2016年の大型新薬の特許切れの集中に合わせて、先発対後発の訴訟が相次いでいる。最近の訴訟の中から、筆者なりに「後発医薬品80%時代」を象徴していると感じたケースを紹介する。

##### 4.1 ピオグリタゾン

本件は、併用剤の特許を元に、単剤である後発医薬品の特許侵害を主張して、東京、大阪の両地裁に複数の侵害訴訟<sup>18</sup>を提起したケースである。原告は、「ピオグリタゾンと、*a*

グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド剤、スタチン系化合物とを組み合わせる医薬」と表現される併用剤の特許権を根拠に、複数の後発医薬品メーカーを訴え、直接侵害及び間接侵害を主張した。結果、いずれの裁判所でも、直接侵害、間接侵害は認められず、特許は無効にされるべきと判断された。

本件で筆者が注目したポイントは二つある。一つ目は、併用剤の特許（組合せてなる医薬）の効力が、組み合わせることで処方されることが想定されるピオグリタゾン単剤の実施に及ぶかどうかであり、二つ目は、医師による医薬品の併用処方、薬剤師による医薬品のとりまとめ、あるいは患者による医薬品の併用服用が、特許法101条2号<sup>19</sup>（いわゆる間接侵害）の「物の生産」にあたるか否かである。いずれも、結論は予想通りではあったが、現行法を素直に解釈しただけでは到底認められない主張をどのように繰り返して、そしてその主張に対して相手方がどのように反論し、裁判所がどのように判断するのかを知ることができた点で意義のあるケースだと感じている。

この一連のケースで、原告は、斬新な主張を繰り返しているが、あるいは当初から敗訴することを承知の上、何とかして後発医薬品メーカーを消耗させ、自社製品のシェアを守ろうとしたようにも思われる。まさに後発医薬品80%時代を反映しているのではなからうか。

##### 4.2 ピタバスタチンカルシウム

本件は、結晶形と結晶の保存方法の特許権、さらに商標権により、多数の後発メーカーを訴えたケースである。特許権侵害について

16—平成27年2月 一般財団法人 知的財産研究所「医薬品等の特許権の存続期間の延長登録制度及びその運用の在り方に関する調査研究報告書」[http://www.jpo.go.jp/shiryu/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2014\\_09.pdf](http://www.jpo.go.jp/shiryu/toushin/chousa/pdf/zaisanken/2014_09.pdf)

17—最二判平成10年（受）第153号（裁判所HP）尚、後発医薬品開発のための臨床試験は同項に該当するが、販売のために製品を製造・保管することは該当しない。

18—東京地裁平成23年（ワ）19435、19436、大阪地裁平成23年（ワ）7576、7578（裁判所HP）

19—次に掲げる行為は、当該特許権又は専用実施権を侵害するものとみなす。二 特許が物の発明についてされている場合において、その物の生産に用いる物（日本国内において広く一般に流通しているものを除く。）であつてその発明による課題の解決に不可欠なものにつき、その発明が特許発明であること及びその物がその発明の実施に用いられることを知りながら、業として、その生産、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為

は、地裁判決（6件<sup>20</sup>）、高裁判決（5件<sup>21</sup>）ともに非侵害、商標権侵害についても、地裁判決（7件<sup>22</sup>）、高裁判決（7件<sup>23</sup>）ともに非侵害と判断したが、企業の売上げを担う製品の後発医薬品参入に対して、持てる武器をすべて持って全力で戦う姿勢がうかがえ、後発医薬品80%を象徴するケースだと感じた。

特許権侵害については、X線回折による15本のピークを特定した結晶形特許の技術的範囲が争点となった。裁判所は、原告の結晶形特許の技術範囲に属するためには、被告製品のピークが、上記15本のピーク全ての数値と数値通り（小数点第2位まで）一致することが必要と判断した。結晶形特許を権利化するには、審査の過程でごく狭い範囲に特定せざるを得ない場合が多い。結局、結晶形特許は権利化できても範囲が狭く、権利行使は容易でないことを確認する形となった。また控訴審では、第一審では触れなかった均等侵害の主張がされており、高裁判決で第1要件と第5要件を充足しない点について判断されている。この点は、後出のマキサカルシトールのケースと並び、医薬分野での均等論の適用に関して今後の参考になると思われる。

商標権侵害については、錠剤やパッケージに「ピタバ」の表示をすることが、「PITAVA（標準文字・指定商品 薬剤）」という商標権を侵害するか否かが争点となった。地裁、高裁での判断は、理由に違いがあるものの全て非侵害であった。この判断により、後発医薬品が、一般名の一部を使用しても商標権侵害となる可能性は極めて低いことが確認できたといえる。

本件の、特許権だけでなく、商標権をも行

使して闘う姿から、一昔前に、日本初のブロックバスターと言われたメバロチン®の売上げを死守するため、不正競争防止法に基づく訴訟を起こした第一三共（旧三共製薬）のケース<sup>24</sup>が思い起こされる。

#### 4.3 マキサカルシトール

本件は、マキサカルシトール原薬の合成中間体の製造方法に関する特許により、後発メーカー3社を訴えたケースである。特許発明の方法は、出発物質と合成中間体がビタミンD構造のシス体であり、被告方法では同様構造のトランス体を用いていることが均等侵害にあたるか否かが争点であったが、地裁判決<sup>25</sup>、高裁判決（大合議）<sup>26</sup>共に均等侵害を認めて原告勝訴、地裁判決後に後発医薬品は一時販売を中止した<sup>27</sup>。

本件で筆者が注目したポイントは、医薬品の侵害訴訟で均等侵害が認められた点である。

地裁判決、高裁の大合議判決共にボールスプライン事件<sup>28</sup>で示された均等の5要件をより詳しく解釈し、本件にあてはめたいえ判断している。

高裁判決では、第1要件（非本質的部分）、第5要件（意識的除外）について詳細な判断がされている。特に第1要件の判断において示された、従来技術と比較した特許発明の貢献の程度により本質的部分の範囲が異なること、明細書の従来技術の記載が不十分な場合は均等が認められる範囲がより狭くなる場合があることは、今後の実務に大いに参考になる。

尚、本件は2016年4月7日に上告受理の申

20— 東京地裁平成25年（ワ）33993号、東京地裁平成26年（ワ）688、3343、3344等、5187号、大阪地裁平成26年（ワ）12527号等（裁判所HP）

21— 知財高裁平成27（ネ）10031、10036、10080、10104、10108号（裁判所HP）

22— 東京地裁平成26年（ワ）770、771、772、773、766、767、768号（裁判所HP）

23— 知財高裁平成27（ネ）10073、10074、10098、10128、10129、10137、10138号（裁判所HP）

24— 内田伸一「医薬品業界特許切れの攻防【先発VS後発】激戦地図」ばる出版

25— 東京地裁平成25年（ワ）4040号

26— 知財高裁平成27（ネ）10014号（裁判所HP）

27— 現在は、別の方法により製造した原薬による製品を販売している。

28— 最三小判平成6（オ）1083号（裁判所HP）

立がされており、最高裁の判断が待たれるところである。

#### 4.4 オキサリプラチン

本件は、2件の製剤特許で多数の訴訟を提起しているケースである。これまでに地裁判決2件が出されており、そのうち1件は侵害が認められて、製剤特許で後発医薬品を抑えた。もう1件は、アバスチン事件後初めて、延長された特許権の効力について判断されたうえで、結論は非侵害となった。

1件目<sup>29</sup>は、緩衝剤として一定濃度のシュウ酸を含むオキサリプラチン液剤（注射剤）に関する特許権に基づくもので、請求項中の「緩衝剤」が、意識的に添加したものに限られるかどうか争点となった。東京地裁の判決では、被告水溶液中の解離したシュウ酸は「緩衝剤」にあたりとし、特許侵害を認めた。

本件は、物質・用途特許が切れた後に、製剤特許が強力な武器になることを示したケースとして注目している。

2件目<sup>30</sup>は、オキサリプラチンの濃度とpHを特定した水溶液剤の製剤特許に基づくもので、アバスチン事件後初めて、延長された特許権の効力が争点となった。延長された特許権の効力の解釈については、アバスチン事件が起きて以来、先発・後発両サイドから意見書<sup>31</sup>が公開されるなど、業界の関心は非常に大きい。この様な状況下、東京地裁は、アバスチン事件の知財高裁判決の傍論を踏襲しつつ、「当該用途に使用される物」の

均等物ないし実質同一物に該当するかは、医薬品の有効成分のみを特徴的部分とする発明（物質特許）の場合と、製剤に関する発明であって医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明（製剤特許）の場合で判断基準が異なり、前者（物質特許）の場合は、より均等物ないし実質同一物の範囲が広がると判断した。業界（特に先発サイド）の意見を聞き入れたかのようにも思われる判断である。

結局、延長された特許権の効力の判断はされたが、ケースバイケースで判断しなければならない要素が残され、より明確に判断するためには、さらなる裁判例、判例の蓄積を待つ他なさそうである。

筆者の調べ<sup>32</sup>たところでは、1件目、2件目ともに控訴され、現在知財高裁に係属中である。2016年5月16日には、1件目の事件に関連して損害賠償を請求する訴訟も提起されている。オキサリプラチンの後発医薬品に対する特許侵害訴訟は、地裁に係属中のケースが他に9件ほどあるようであり、今後の判決の行方に注目したい。

#### 4.5 トスフロキサシントシル酸塩水和物

本件は、オゼックス®細粒小児用15%の後発医薬品を発売した3社に対して、2016年3月7日に、特許権者が、被告製品の製造販売の中止並びに廃棄を求める訴訟を東京地裁に提起したケースである。

判決はまだ出ていないが、同日付で原告のニュースリリース<sup>33</sup>にて訴訟の対象となっている特許の番号（特許第5799061号）を含め

29— 東京地裁平成27年（ワ）12416号（裁判所HP）

30— 東京地裁平成27年（ワ）12414号（裁判所HP）

31— 日本製薬工業協会 知的財産委員会「特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決について」（2015）<http://www.jpma.or.jp/information/intellectual/institution/pdf/150105.pdf>

日本製薬工業協会 知的財産委員会「特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決に対する意見（その2）」（2015）<http://www.jpma.or.jp/information/intellectual/institution/pdf/150414.pdf>

日本ジェネリック製薬協会 知的財産研究委員会「特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決について」（2015）<http://www.jga.gr.jp/wp-content/uploads/2015/05/efe7b8ac2da1edf77e9ca08f23f2a6d3.pdf>

32— Darts-ip (<http://www.darts-ip.com/ja/>) による

33— 富山化学ニュースリリース 2016/3/7付「オゼックス細粒小児用15%」後発品に関する特許権侵害訴訟の提起について <https://www.toyama-chemical.co.jp/news/detail/160307.html>

て公表されている。

この特許の請求項1は「(1) トシル酸トスフロキサシン、(2) 糖または糖アルコールおよび(3) ポリビニルピロリドンを含む粒状固形製剤であって、原末の90%以上のトシル酸トスフロキサシンの粒子径が、75  $\mu$ m以下である粒状固形製剤。」であり、典型的な製剤特許である。

本件で筆者が注目したポイントは、次の二つである。一つ目は、1990年前後に発売が相次いだニューキノロン系抗菌剤の一つであるオゼックス®について、25年以上経った今、後発医薬品が出てくるような適用があり、かつその適用を特許で保護しているという点である。二つ目は、上掲のオキサリプラチンのケースとも共通するが、製剤特許でどれだけ戦えるかという点である。

オゼックス®細粒小児用15%は、物質特許が切れた2009年の12月に薬価収載しており、今回の訴訟で後発医薬品に対してそれなりの影響を与えられれば、製品のライフサイクルマネジメントと特許戦略が成功したケースといえるだろう。東京地裁からどのような判決が出されるか興味深い。

## 5. 後発医薬品80%時代の特許戦略

### 5.1 先発医薬品の特許戦略

先発医薬品の特許戦略とは、先発医薬品を特許でより長く保護して売り上げを最大化することであると考えられる。

従来の定番の特許戦略では、物質特許をまず出願し、この出願時点をスタートとして、物質特許公開前に出願すべき製造方法や用途、その後適応拡大に合わせて行う用途、用法、製剤、さらに物質特許切れ後に製品を守るための結晶多形、塩、水和物、異性体、合成中間体やその製造方法に関する特許を順次出願、権利化していく。そして権利化後は、承認を受けた医薬品があったら、その都度関連する全ての特許について延長登録出願を

する。この戦略は、現行の知財制度、承認制度が大きく変わらない限り、時代が変わってもそのまま踏襲できると考えている。さらに加えて、後発医薬品上市スケジュールも織り込んでおけばより強力な戦略となろう。後発医薬品の参入時期は、先発医薬品の再審査期間と特許期間に、後発医薬品の審査期間(1年)と薬価収載の時期(6月と12月)を加味すれば計算できる。

後発医薬品80%時代は、特に低分子医薬品に関しては、先発品があれば、必ず後発品が参入してくると考えられる。したがって、物質特許が切れた後に戦える特許があるかどうか、先発医薬品の特許戦略の要となる。そのためには、あらかじめ戦える特許を選び、多少余裕がある時期に、審査経過の確認、訂正審判でクレームを強化すべきか否かを検討して準備おくことが必要になってくる。万全に準備することで、訴訟で勝てるほどの特許があるのか、勝てないがある程度戦えるのか、あるいは勝ち目はないがとにかく後発メーカーを消耗させることを目的として戦うしかないのか、という状況も明確になってくる。

また、「戦える特許」として、上述のオキサリプラチンやトスフロキサシントシル酸塩の例に見られるように、製剤特許が非常に重要であることは間違いない。しかも上述の例から、戦える製剤特許は、広範囲な薬物非限定タイプのクレームである必要はなく、製品自体をピンポイントで守れる程度のもので十分のようだ。

一方、マキサカルシトールの知財高裁大合議判決における第1要件の解釈から、出願時には、明細書に従来技術を十分に記載し、権利化の過程では、権利を狭めることになるような補正や主張をしないように気を付けることが、均等侵害主張の可能性を極力残して、「戦える特許」を育てるために重要であるといえよう。

もう一つ、後発医薬品80%時代の戦略として、オーソライズドジェネリックの利用が考えられる。AGが参入すれば先発医薬品の薬価は下がるが、ロイヤルティでカバーできるように調整できるだろう。

最後に、先発メーカーは、高頻度で訴えられる後発メーカーと違い、訴訟に不慣れな企業も少なくないと思われる。今まで訴訟とは無縁だった企業もこれからはどうなるかわからない。来るべき訴訟に備えて、社内関係者との連携や代理人弁護士との確保をしておく必要があると考える。社内関係者とは、知財、法務、研究開発部門の他、損害額等の把握に関係する経理部門、プレスリリースや取材への対応に関係する広報部門、そして、MRとの情報共有のために営業部門も含まれる。代理人弁護士に関しては、医薬品の特許訴訟に強い弁護士は限られており、コンフリクトを考慮するとさらに限られる。早い段階でコンタクトし、いざという時に即座に協力を得られるような体制づくりが大切である。

## 6.2 後発医薬品の特許戦略

後発医薬品の特許戦略とは、より早く市場に攻め入り、より多くのシェアを獲得するための戦略であると考えられる。その前提として、パテントクリアランスにより先発医薬品の特許が切れる時期を確認して、いつ参入できるのか確認することが必須である。

そのためには、後発品の品目選定の段階で、パテントクリアランスを行うだけでなく、先発メーカーとその関係先（共同開発先、ライセンサー、ライセンシー）の特許情報等を調べて先発医薬品の特許戦略を見抜くことが有効であると考えられる。

パテントクリアランスでは、漏れが無い様に調査をすることはもちろん、関連特許の権利範囲を的確に解釈して、侵害有無を確認する。つぶしておきたい特許があれば、先行技術を集め、できるだけ特許異議申立てで申立人

を明かさずに対処しておくことが望ましい。以前は、たとえダミーで特許無効化を試みても、相手には後発医薬品の参入予定がバレてしまう、と案じて避ける人もいたが、後発医薬品80%時代には、もはやそのような心配は不要であろう。パテントクリアランスを徹底することで、虫食い申請の要否も確認できる。

また、パテントクリアランスで基本特許は回避できたが、製剤特許が残っていたり、延長済の特許権の権利範囲が不明確な場合も少なくないと思う。このような場合でも、訴訟慣れしている後発メーカーは、訴訟覚悟の上強気で参入するという戦略を取ってよいと考える。なぜなら、上記4.1~4.5で紹介したケースでは、圧倒的に後発メーカーの勝率が高い。この状況だけを見れば、訴訟覚悟で参入するという選択がありうる（すでにそうしている結果、後発の勝率が高いのかもしれない）。

その他、より多くのシェアを獲得するため、AGの利用が有効であることは言うまでもないが、後発メーカー側から積極的に交渉を持ち掛けることも、後発医薬品80%時代の戦略として優先順位が上がってくるだろう。他の後発品より一歩先に市場に入ること、特許切れ後に一斉に販売スタートする他社に差をつけられる。

また、これからは後発対後発の侵害訴訟も増えてくると考えられる。そこで製剤開発が得意な企業は、付加価値製剤を開発して、特許を取得しておくべきである。特許を取得した場合は、特許期間延長登録出願も忘れないようにしたい。（延長制度は先発・後発関係なく適用される。）

このように、先発の戦略を見抜き、交渉を持ち掛け、後発との戦いにも備えた特許出願をしておくことが、より早く市場に攻め入り、より多くのシェアを獲得するために、より重要になってくると考える。後発医薬品

80%時代は、戦国時代である。

## 6. おわりに

以上、後発医薬品80%時代の特許戦略について、先発・後発双方の立場からの考察を試みた。本稿では、日本市場にフォーカスして考察したが、海外市場については、基本的には同じことが言えるものの、各国の特許期間延長制度、データ保護期間、及びパテントリンケージの違いにより戦略を変える必要がある。

冒頭で述べたように、今まさに製薬業界でパラダイムシフトが起きている。実際に後発医薬品の数量シェア80%が実現するのは、2018年～2020年であるが、このころには、バイオ医薬品とバイオシミラーの品目やシェアもだいぶ増えて、業界は一変し、本稿での考察はもはや時代遅れになっているかもしれない。いかんせん、業界の動向や訴訟の状況の監視を続けなければならないことに変わりはない。

