

医薬品特許係争（先発対後発）ダイジェスト

最近の先発対後発医薬品メーカー 特許係争事例の分析と論点整理

～「後発医薬品特許戦略マップ」と関連制度・訴訟における重要ポイント～

日本計画研究所主催第16216回JPI特別セミナー

2023年7月5日（水）13:30～15:30

エスキューブ株式会社 代表取締役

エスキューブ国際特許事務所 所長・弁理士

田中康子

Agenda

1. イントロダクション
2. 事例の分析
3. 関連制度と論点の整理
4. 関連質疑応答
5. 名刺・情報交換会

1. イントロダクション

(1) 最近の先発対後発の特許係争概観

マキサカルシトール、ピタバスタチン、ロスバスタチン、オキサリプラチン、ナルフラフィン、プレガバリン、アリピプラゾール、テリパラチド、エルデカルシトール、リツキシマブ

(2) 最近の先発対後発の特許係争の傾向

(3) 先発と後発の対峙構造



2. 事例の分析

- (1) マキサカルシトール事件
- (2) ピタバスタチン事件
- (3) プレガバリン事件
- (4) アピプラゾール事件



3. 関連制度と論点の整理

(1) 先発と後発の特許係争に関連する制度

- ①特許期間延長制度
- ②再審査制度
- ③パテントリンケージ
- ④試験研究の例外

(2) 先発と後発の特許係争における重要論点

- ①均等論
- ②先使用权
- ③延長された特許権の効力
- ④取引価格下落による原告の損害額
- ⑤実施可能要件とサポート要件



4. 関連質疑応答



ありがとうございました。

田中康子 Yasuko Tanaka 1990年3月千葉大学理学部（生化学）卒業

- ◆ 帝人、ファイザー、住友スリーエム（いずれも知的財産部）にて、国内外の多種多様な知財実務やプロジェクトマネジメント、仕組み作りを経験
- ◆ 2013年4月に知財コンサル会社「エスキューブ株式会社」を設立、同年8月に「エスキューブ国際特許事務所」を設立し、現在に至る

2017年度～ 国立大学法人 東京農工大学大学院 非常勤講師

2022・2023年度 獨協大学「全学総合講座」“企業の社会的責任と企業活動” 講師

2022・2023年度 知的財産権訴訟における専門委員

(元) 国立大学法人 富山大学 非常勤講師（2016年度前期）

(元) 日本弁理士会 知財経営コンサルティング委員会委員長(2015・2016年度)

(元) 日本弁理士会知財経営センター 副センター長 (2017年度)



エスキューブ株式会社/エスキューブ国際特許事務所の主な業務

<https://www.s-cubecorp.com/> （代理業務は、エスキューブ国際特許事務所の弁理士が行います）

代理業務：特許異議申立・無効審判・審決取消訴訟、特許侵害訴訟（補佐人）、出願権利化

調査業務：無効・異議資料調査、FTO調査、IPランドスケーピング、市場調査

コンサル：知財顧問、医薬品特許・訴訟戦略、事前調整、契約交渉（英語）、新規事業開拓

【医薬品分野の主な著作・論文等】

- ◆ 「日本のパテントリンケージの課題解決に向けて～欧州との比較から～」『国際商事法務』Vol.50(2022), No.4 418-424, 国際商事法研究所
 - ◆ 「無効審判により先発特許の壁を克服するには」『PHARMSTAGE』技術情報協会 2021年5月号
 - ◆ 共著『“後発で勝つ”ための研究開発・知財戦略の立て方、進め方』技術情報協会 2020年9月刊（第9節『後発医薬品が勝つための特許戦略の立て方』担当）
 - ◆ 「米国ハッチ・ワックスマン法との比較から見えてくる日本のパテントリンケージの課題」『国際商事法務』Vol.48(2020), No.8 1094-1100, 国際商事法研究所
 - ◆ 「最近の医薬品特許訴訟における注目論点」『国際商事法務』Vol.47(2019), No.3 331-336, 国際商事法研究
 - ◆ 「存続期間が延長された特許権の効力について」『国際商事法務』Vol.43(2015), No.9, 1352_1358, 国際商事法研究所
- その他 <https://www.s-cubecorp.com/publication/>

【医薬品分野の主なセミナー・講演等 2020年以降】

- 2023年 6月 S&T主催「ピタバスタチン製剤事件」先発医薬品対後発医薬品の最新係争事例をふまえた先発メーカーの後発対策
5月 情報機構主催「世界のパテントリンケージ制度」
R&D主催「バイオ医薬品の特許戦略構築のポイントと特許関連最新動向」
2月 出張セミナー「医薬品特許研修」、eLearningコンテンツ提供「医薬品のパテントクリアランス」
- 2022年 7月 技術情報協会主催「知財面から見たバイオセイム(バイオAG)の優位性」
1月 S&T主催「後発医薬品の特許戦略」～先発メーカーvs後発メーカーの審判決事例～
- 2021年 8月 技術情報協会主催「後発医薬品が勝つための特許戦略の立て方」
5月 S&T主催「後発医薬品における包括的な特許戦略」
3月 東京医薬品工業協会主催「医薬品特許戦略三種の神器－延長制度・パテントリンケージ・再審査制度－」
- 2020年 11月 情報機構主催「後発医薬品が勝つための特許戦略」
8月 S&T主催「バイオ医薬品の特許戦略構築のための必須知識」
7月 関西特許研究会「Pharma Patent Basics (English)」
7月 情報機構主催「知財／法務と薬事のための日本のパテントリンケージとその課題」

その他 <https://www.s-cubecorp.com/seminar/>