

東京医薬品工業協会

特許セミナー

先発対後発医薬品の 特許係争最前線

2023年11月28日（火） 14:30-16:30

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

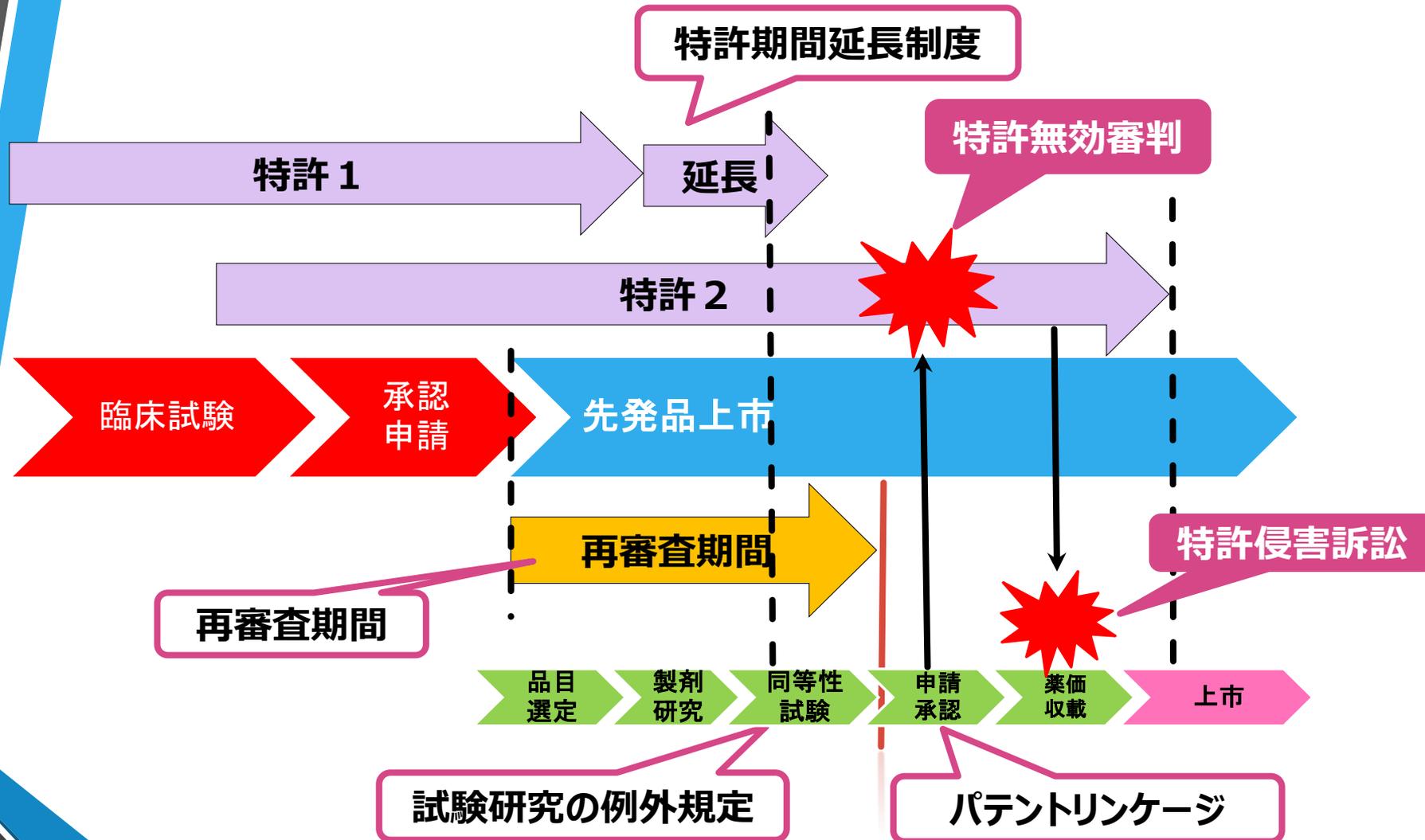
Agenda

- 1.最前線を理解するための制度
- 2.特許係争最前線
- 3.まとめ
- 4.Q&A



1.最前線を理解するための制度

先発対後発の対峙



特許期間延長制度

特許期間延長制度

特許法 67条：存続期間

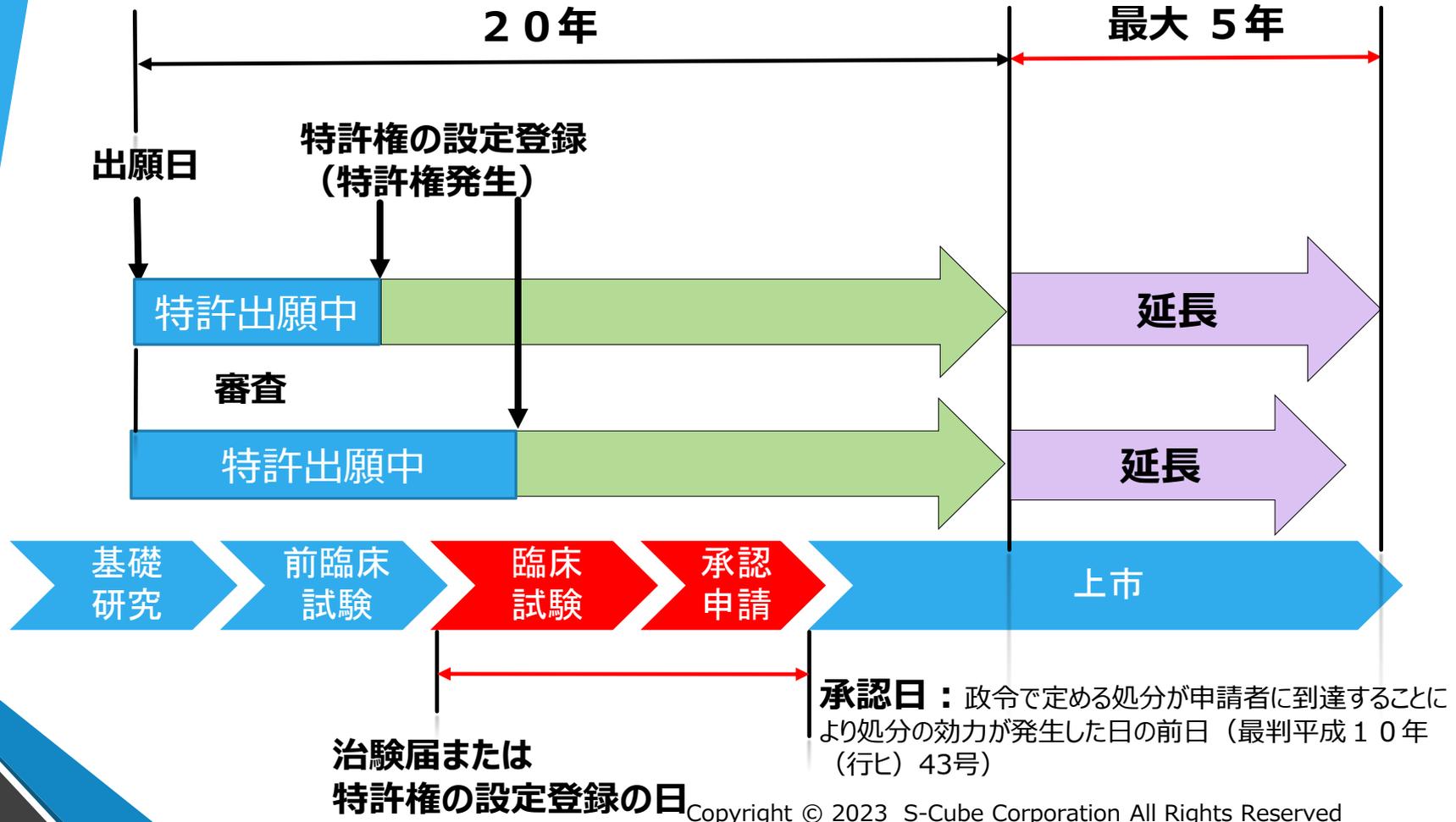
特許権の存続期間は、特許出願の日から二十年をもつて終了する。

特許法 67条**第4項**： 昭和62年の一部改正により新設 昭和63年施行
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**であつて当該処分の目的、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。

- ✓ 特許期間は、出願日から20年間（TRIPS）
- ✓ 医薬品（診断薬、再生医療等製品含む）・農薬は、臨床試験のために、特許発明の実施をすることができなかった期間を、最大5年延長可能。
- ✓ 1987年導入

特許期間延長制度

特許権の存続期間と期間延長



再審査期間（データ保護）

パテントリンケージ

パテントリンケージ

- パテントリンケージとは、一般に、後発医薬品の承認にあたり、先発医薬品の特許状況を確認するシステムをいう
- 日本には法律上の規定はない
- 低分子医薬品については、二課長通知により運用
- バイオ医薬品は . . .

<参考>

- TRIPSプラスアプローチ
- 世界最初のパテントリンケージ制度は米国のハッチ・ワックスマン法（低分子）
- 米国のバイオ医薬品のパテントリンケージ制度はBPCIA（パテントダンス）

後発医薬品の申請と承認

- 後発品申請者は、PMDAに承認書類を提出
 - 申請の事実は非公開
 - 先発への通知は不要
- 薬事当局での審査
 - 薬事的項目
 - 先発特許との関係
- 承認
 - 先発特許抵触の恐れありの場合は承認されない



パテントリンケージ
第1段階

<低分子> 第1段階：後発医薬品の審査

厚生労働省の平成21年6月5日付け通知（二課長通知）

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」

厚生労働省医政局経済課長・厚生労働省医薬食品局審査管理課長

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb5511&dataType=1&pageNo=1

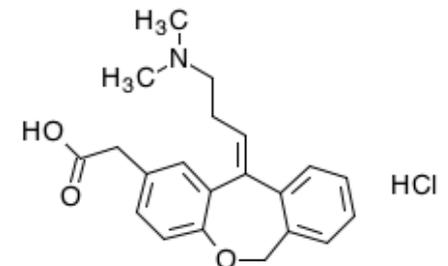
- 目的：医薬品の安定供給のため
- 承認審査の中で、先発メーカーの提出する「**医薬品特許情報報告票**」と後発メーカーが後発品申請時に提出する「**特許情報**」を元に、先発品の特許権と後発品との特許抵触の有無について確認を行う。

<低分子> 第1段階：後発医薬品の審査

<審査で考慮される特許>

- 1) 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できないことになる特許。
- 2) **効能・効果、用法・用量に特許が存在すること**によって、効能・効果、用法・用量を標ぼうする医薬品が製造不可能となる特許が存在する場合は後発品を承認しない。

➤物質・用途・用法・用量特許のみ



<低分子> 第2段階：事前調整

厚生労働省の平成21年1月15日付け通知

「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（H21.1.15付 医政経発第0115001号）

- 目的：医薬品の安定供給のため
- 後発医薬品の薬価基準への収載前に、医薬品の安定供給を図るため、特許係争のおそれがある品目の収載を希望する場合は、当事者間で調整（事前調整）を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続を執ること
- 効能追加等の場合は薬価収載済であり事前調整の機会がない

2.特許係争最前線

エリブリン事件

テリパラチド事件

ナルフラフィン事件

アリピプラゾール事件

プレガバリン事件

リッキシマブ事件

マキサカルシトール事件

ピタバスタチン製剤事件

シタグリプチン事件

ダサチニブ事件

3.まとめとQ&A

1.最前線を理解するための制度

- 特許期間延長制度
- 再審査期間（データ保護）
- パテントリンケージ
- 無効審判（参加、訂正請求）
- 特許侵害訴訟
- 判定請求

2.特許係争最前線

- 各ケースに「1」の制度が
どの様に関係しているか
どの様に利用されているか
- **今後の実務に活用を**



3.まとめとQ&A



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

明治学院大学 法と経営学研究所 研究員

(元) 国立大学法人 富山大学 非常勤講師（2016年度前期）



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】

- ◆ 「先発vs後発医薬品の特許を巡る対峙と最近の係争事例」『PHARMSTAGE』技術情報協会 2023年10月号
- ◆ 「世界の特許リンケージ制度の研究」明治学院大学 法と経営経営学研究所年報 Vol.5 49-73 2023年度
- ◆ 「ピタバスタチン製剤事件から考える先発対後発医薬品の特許を巡るせめぎあい」『国際商事法務』Vol.51(2023), No.9 1228-1234, 国際商事法研究所
- ◆ 「Belcher Pharmaceuticals, LLC v. Hospira, Inc., Fed. Cir. No. 2020-1799; 2021 特許権利化手続中の不公正行為により権利行使不可とされたCAFC判決」『国際取引法学会』Vol.8(2023), 349-357, 国際取引法学会
- ◆ 「日本の特許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
- ◆ 「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特許リンケージの課題」『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 2021年以降】

- 2023年 10月 エスクープ10周年記念イベント「医薬品特許セミナー&レセプション in 富山-先発対後発の攻防 この10年-」
7月 JPI主催「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」医薬品特許係争（先発対後発）ダイジェスト
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「世界の特許リンケージ制度」
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」
- 2022年 7月 技術情報協会主催「知財面から見たバイオセラム(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・特許リンケージ・再審査制度-」

Copyright © 2023 S-Cube Corporation All Rights Reserved

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