


医薬品関連特許とジェネリック医薬品について

平成 22 年度大阪大学薬学部卒後研修会
(於：大阪大学中之島センター)

高島国際特許事務所
當麻 博文 (元特許庁審査官)

平成22年1月22日 1



今日の講演の内容

1. 知的財産権(特に特許権)について
2. 医薬関連特許の特徴
3. 特許による新薬の保護と延命化
4. ジェネリック医薬品とその承認申請の特徴
5. 先発メーカー vs. 後発メーカー(知財訴訟)
6. 海外の状況
7. まとめ

2



知的財産（知財）とは

物理的実体のない財産（無体財産）であるため、物理的実体のある土地や物品と異なり、同時に複数の人によって使用され得る。

他者の使用を制限する制度がなければ、誰もがその成果を秘匿しようとし、その結果、科学技術や文化が発展しなくなる。



法律によって「知的財産権」を設け、その保護と利用を図っている。

特許権、実用新案権、商標権、意匠権（物品のデザイン）、育成者権（植物の新品種：種苗法）、半導体集積回路の回路配置利用権、著作権

3



特許法の目的

・特許法は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とする（特許法第1条）

保護：発明者（特許権者）に一定期間（20年 + ）の独占排他権を与える。
（* + ：最大5年間の特許期間延長）

利用：発明を第三者に公開し、技術の累積的な発展を図る（発明の基盤としての情報公開）。

4



5

特許出願に必要な書類

- ・願書 (発明者や出願人の氏名等)
- ・特許請求の範囲(クレーム)
(発明を特定する事項 = 権利範囲)
- ・明細書
発明の名称 (発明の内容を簡潔、明瞭に表示する名称)
詳細な説明 (発明の内容を明確かつ十分詳細に説明)
図面の簡単な説明
- ・図面
- ・要約書 (簡潔に発明全体のポイントを表示)

特許請求の範囲と明細書は、それが特許になったときの権利書(実施の独占: 権利)としての役割と、第三者に発明の内容を開示する技術文献(内容開示義務)としての役割の両面を持っている。 出願から1年6月後に公開

6



特許請求の範囲（クレーム）

発明を特定する事項 = **権利範囲（権利書）**

➡ **技術的思想の創作**である特許発明
(**無体財産**)として、いかに広い権利範囲をカバーできるかによって、独占できる範囲が決まる。代理人(弁理士)等の腕の見せ所

出願人にとって最重要ポイント！

7



発明のカテゴリー（特許法第2条）

強い



・**物の発明**・・・その物の生産、使用、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為。すなわち、その物の業としての実施全般に効力が及ぶきわめて強い権利。


・**物を生産する方法の発明**・・・その方法を使用する行為の他、その方法により生産した物の使用、譲渡等若しくは輸入又は譲渡等の申出をする行為。

弱い

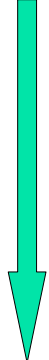
・**方法の発明**・・・その方法を使用する行為自体

クレームの作成の仕方（特に末尾の表現の仕方、すなわち、カテゴリー）次第で特許の権利範囲が大きく変わる！

8



強




弱

医薬関連特許のカテゴリー

- ・**物質特許**・・・医薬品に使用する化学物質等の業としての実施全般に効力が及ぶきわめて強い権利。それ単独で年間数百～数千億円の売り上げを独占することも可能！
- ・**用途特許**(化学物質特有のカテゴリー)・・・化学物質自体は新しくなくても、その新たな医薬用途を見出したことに基づく「**物の発明**」(**製剤特許**もこのカテゴリーに包含される)
 一般に人間の五感や有する知識で用途を認識、理解できる機械・装置類の技術分野と異なるところ。**効果が予測不可能なため**(特定の属性を有する一の化合物、組成物等)
- ・**方法特許**
 製造方法の発明・・・その方法により製造されるモノにも権利が及ぶ。
 非製造方法(単純方法)の発明・・・その方法のみ

9

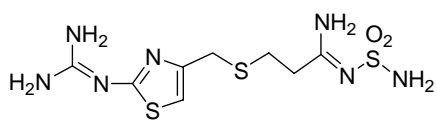


医薬化合物の予測困難性

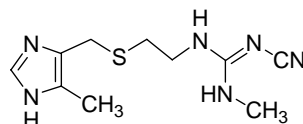
ガスター(商品名)(ファモチジン)

先行化合物であるタガメット、ラニチジンの化学構造を少し変換しただけで、強力な抗潰瘍作用を発揮！

化学物質の薬理作用は予測困難



ガスター



タガメット

10



医薬関連分野で特許になり得る対象

★ 生理活性天然有機化合物: **天然状態のものに人の手を加えて**抽出・精製してはじめて見出すことができるため創作性のある発明である。生物活性をもつ合成有機化合物も当然発明に該当。

★ バイオ関連では(例:ゲノム創薬等により生じる発明)

遺伝子工学に関する発明

遺伝子(**機能が明確なもの**に限る。単に配列を明らかにしただけではダメ)、組換えベクター、形質転換体、融合細胞、タンパク質、抗体等

微生物に関する発明

微生物自体(入手が難しい場合、定められた機関に微生物株の寄託が必要)、微生物の利用法等

動植物に関する発明(単に新種の動植物を発見したというのはダメ)

植物・動物自体、又はその一部、動物・植物の作出方法や利用法等

その他、研究や診断ツール

実験方法(スクリーニング方法等)・装置、診断装置、ソフトウェア等

11



ライフサイエンス関連特許の特殊性

医薬、バイオ、遺伝子
関連特許の特殊性

1件の特許の重み
(簡単に真似できる)

権利行使における問題
(厚生労働省の認可等)

後発品問題

薬用資源問題、
途上国との関係

倫理問題(医療行為の特殊性、クローン生物、
再生医療、遺伝子組み換え作物等)

知的集約型、高付加価値産業(世界市場規模73兆円)、
製造業全体で自動車、電機に次いで第3位の申告所得

12



医薬品（新薬）開発の特徴

- ★ 研究開発期間 約9～17年
- ★ 研究開発費 約200～500億円
- ★ 開発成功率 約1 / 20000

新薬（先発）医薬品とは、創製化合物、天然物抽出物などの疾病に対する有効性を見出して医薬品として開発された製品。

20～25年の特許期間中は、独占的に製造販売可能。この間に莫大な研究開発費と時間をいかに回収するかが大きな課題！

13



世界の製薬業界の現状（2008年）

国内ランキング


順位	社名	売上(億\$)
1	武田	13,467
2	アステラス	9,386
3	第一三共	7,701
4	エーザイ	7,222
5	大塚	6,584
6	田辺三菱	3,716
7	中外	3,181
8	塩野義	2,087
9	協和発酵キリン	2,047
10	大日本住友	2,012

世界ランキング

社名	売上(億\$)
ファイザー	44,179
サノフィアベンティス	38,863
GSK	37,705
ロシュ	36,101
ノバルティス	35,647
アストラゼネカ	30,677
J&J	24,567
メルク	23,850
イーライリリー	19,285
ワイス	19,025

武田は現在、**世界17位**、アムジェン（ベンチャーの先駆けで14位）よりもランキング下：73兆円市場（米国：45%、EU：28%、日本：9%）。ジェネリックメーカーのテバ社（イスラエル）は、**19位**。

14




日本発の世界的医薬品（ブロックバスター*）

＜世界の医薬品の売り上げランキングベスト50内：2008年度＞

16位	Crestor (塩野義、高脂血症) 約41億ドル	31位	Takepron (武田、抗潰瘍剤)
17位	Actos (武田、2型糖尿病) 約40億ドル	35位	Clavibit (第一三共、抗菌剤)
21位	Propress (武田、降圧剤)	39位	Bariett (エーザイ、抗潰瘍剤)
26位	Aricept (エーザイ、抗痴呆剤)	41位	Halnarl (アステラス、前立腺肥大)
30位	Epirifai (大塚、統合失調症薬)	49位	Olmetek (第一三共、高血圧)

売上1位のリピートル(Ripitor) (Pfizer、抗高脂血症剤) は約135億ドル*年商10億ドル以上の医薬品
(ユート・ブレーン 大型医薬品売上高ランキング2008より)

15



医薬関連分野の世界的な特許戦略

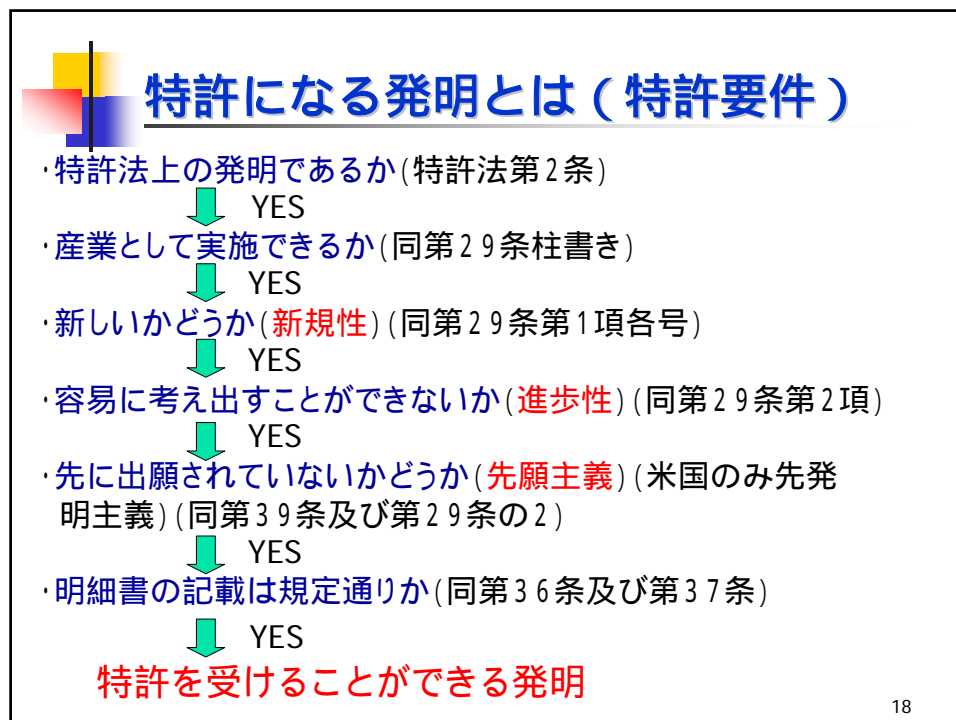
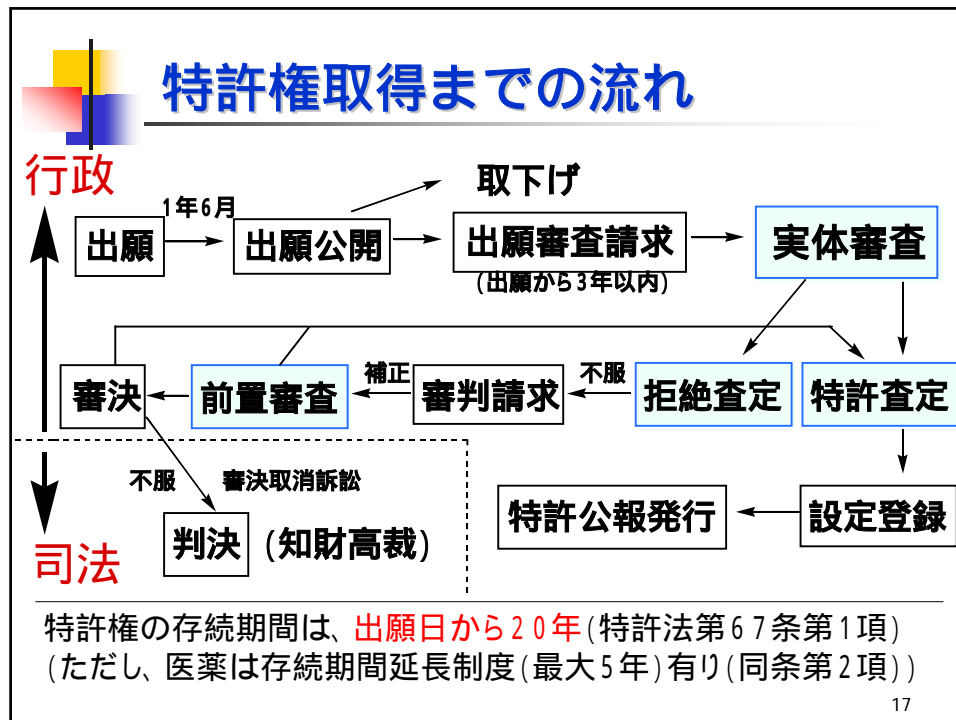
医薬発明においては、その性質上、国際戦略が重要！
(公開されると世界公知となり、誰でも簡単に実施できるから)

↓

国際的なとり決め
パリ条約
特許協力条約
(Patent Cooperation Treaty (PCT))

国際出願、及び各国での権利化には多額の費用がかかる。したがって、特許の価値がそれに見合うものかどうかの判断が重要！
世界特許なるものは存在しない。

16





医薬関連分野における特許の役割

医薬品の**ライフサイクルマネジメント(LCM)**において重要な役割を担っている！

新薬が次々出るに越したことはないが、現実的にはかなり確率が低い以上、**製品の長寿化と製品の価値の最大化**を図ることが製薬企業の命運を握る。

< 医薬品の特許延命化策 >

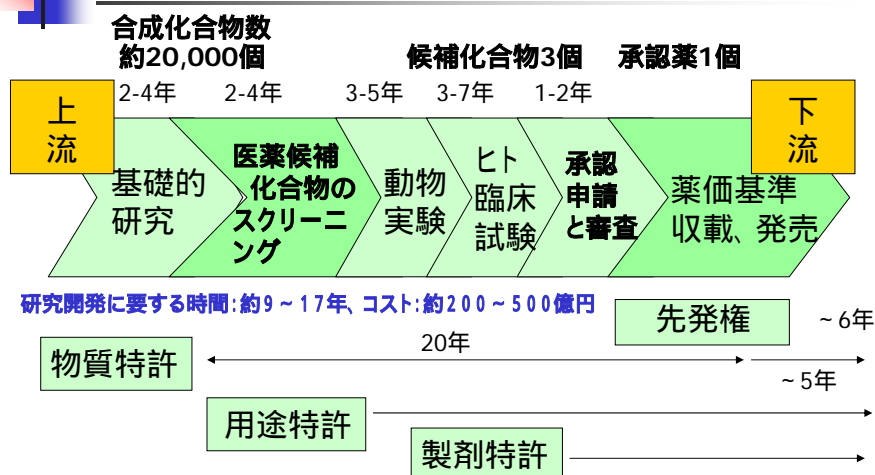
医薬品を保護する基本特許の特許期間延長

医薬品を保護する多種多様の特許の重疊的な取得
(**物質、用途、製剤、製造方法**等、様々なカテゴリーで多面的に取得)

19



医薬品の研究開発と特許権による製品の保護



* 医薬は存続期間延長制度(最大5年)有り
(特許法第62条第2項)



20

医薬分野における特許出願例 1 (合成医薬品)

1. スクリーニング方法特許(大量の候補物から目的物を探し出す方法)
- ↓
2. リード化合物の物質特許 & 医薬用途特許
- ↓
3. 最適化化合物(開発候補化合物)の物質特許
- ↓
4. 最適化化合物(開発化合物)の物質特許
- ↓
5. 製剤特許(静注、カプセル、舌下錠、埋込剤等)
- ↓
6. 第2医薬用途特許(追加効能)

21

製薬企業の特許戦略例

1つの医薬に関して、時期をずらして改良発明の出願することにより、製品のライフサイクルの延長を図ることが可能！

- ・ **基本物質特許**や**医薬発明**(用途特許、製剤特許)と**選択発明**(改良発明)
- ・ …「物質」、「合成方法」、「製剤」、「用途」等
- ・ **強い特許**とはどんなものか？ **医薬品の場合、終期になっても価値が下がらない**分、特許侵害等に対する対策や後発品対策が重要となる(**2010年問題**)。

(例えば、Eli Lillyの抗うつ薬Prozacの場合、米国患者の80%がゾロ発売後一週間でゾロに切り替えた。)

22

後発医薬品とは

後発医薬品(ジェネリック医薬品)

一般に、後発医薬品とは「承認医薬品と有効成分が同一であって、投与経路、用法・用量、効能および効果が同一である医薬品」をいう。

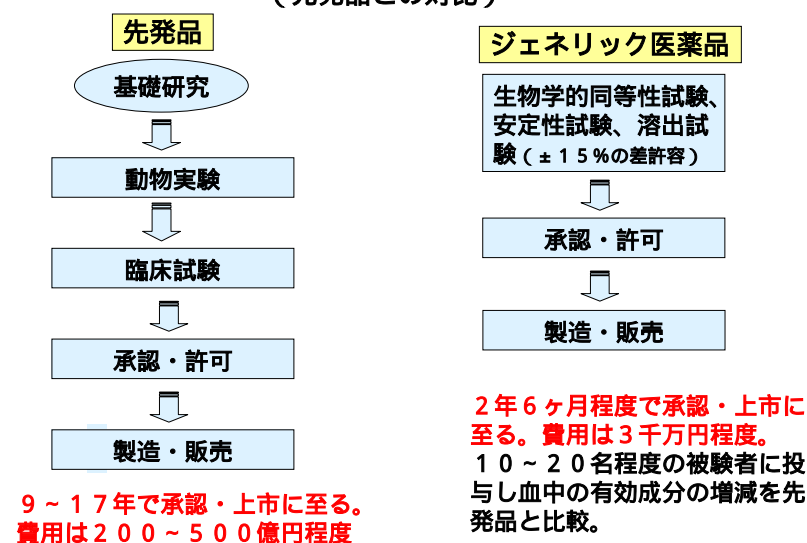
欧米では、商品名でなく有効成分の一般名(generic name)で処方されるので、generic drugと呼ばれる。それにならって、日本でもジェネリック医薬品と呼ばれるようになった。日本では、「ゾロ」とも呼ばれる。

通常、先発品である既承認医薬品の再審査期間および特許期間経過後市場に出される。(価格は先発の2～7割安(平均5割安))

23

後発医薬品ができるまで

(先発品との対比)



24



後発医薬品に行政上の追い風(1)

行政は医療費削減にジェネリックを後押し

- ・ジェネリックのシェアアップ(厚労省の目標)
17%(現在) 30%(平成24年度までに)
(医療費を年間5000億円程度圧縮するため)
- ・医師がジェネリック処方・・・診療報酬に加点
- ・ジェネリック開発に際し、治験データも先発のものの流用可
- ・2008年4月より処方箋の様式変更(2006年にも変更)・・・より処方され易くなった



後発医薬品に行政上の追い風(2)

新処方箋様式

札幌通信 No.486号 20. 2. 20 <19>

表

処方せん様式はこう変わる

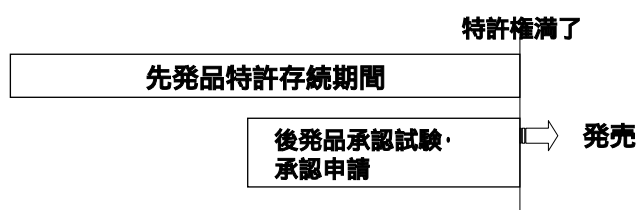
現 在		08年4月～																												
<div>処方せん</div> <table><tr><td>氏 名</td><td colspan="2">保険診療の 存在を認める時</td></tr><tr><td>生年月日</td><td>男・女</td><td>電話番号</td></tr><tr><td>区 分</td><td>被保険者</td><td>被扶養者</td></tr><tr><td>交付年月日</td><td>平成 年 月 日</td><td>処方せん 交付年月日</td></tr><tr><td colspan="2">新薬 A (〇日分)</td><td>新薬 C (〇日分)</td></tr><tr><td colspan="2">後発薬 B (〇日分)</td><td>新薬 D (〇日分) 変更不可</td></tr><tr><td colspan="2">後発薬への変更可</td><td>後発薬への変更不可</td></tr><tr><td colspan="2">保険診療名 経 緯 太郎</td><td>保険診療名</td></tr><tr><td>調剤済年月日</td><td>平成 年 月 日</td><td>公費負担番号</td></tr></table>				氏 名	保険診療の 存在を認める時		生年月日	男・女	電話番号	区 分	被保険者	被扶養者	交付年月日	平成 年 月 日	処方せん 交付年月日	新薬 A (〇日分)		新薬 C (〇日分)	後発薬 B (〇日分)		新薬 D (〇日分) 変更不可	後発薬への変更可		後発薬への変更不可	保険診療名 経 緯 太郎		保険診療名	調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担番号
氏 名	保険診療の 存在を認める時																													
生年月日	男・女	電話番号																												
区 分	被保険者	被扶養者																												
交付年月日	平成 年 月 日	処方せん 交付年月日																												
新薬 A (〇日分)		新薬 C (〇日分)																												
後発薬 B (〇日分)		新薬 D (〇日分) 変更不可																												
後発薬への変更可		後発薬への変更不可																												
保険診療名 経 緯 太郎		保険診療名																												
調剤済年月日	平成 年 月 日	公費負担番号																												
ここに記載があれば後発薬を 購入できる		ここに署名があれば 新薬Aも後発薬に替 えることができる																												
		医師が変更不可と 注記した場合は後 発薬は購入できな い																												
		ここに署名がなけれ ば新薬Cは後発薬に 替えることができる																												

後発品の製造承認試験と特許権侵害

先発特許権存続中に、ジェネリックが厚労省に製造承認するために試験を行う行為が特許権侵害か否か。(特許法69条1項の「特許権の効力が及ばない行為」に該当するか否か。)

特許切れと同時に後発品を上市できるか否か？

特許法第69条 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。



27

先発メーカー vs. 後発メーカー(1)

塩酸チアブライド事件、メシル酸カモスタット事件：
ジェネリックの製造承認試験は法69条1項の「試験」に該当し、侵害にあたらない(どちらも最高裁判決)。

後発品に司法上も追い風！！

- (理由)(1) 特許権の存続期間が満了した後は、**何人でも自由にその発明を利用出来る**ことが特許制度の根幹。
- (2) 後発品の承認申請のための試験が、法69条1項にいう「試験」にあたらいと解し、特許権存続期間中は、当該後発品の生産などが行えないとすると、特許権の満了後も相当期間、第三者が当該発明を利用し得ない結果となり、この結果は前記(1)に反する。
- (3) 第三者が、特許期間中に承認申請のために必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発品生産し、使用することは特許権を侵害するものとして許されないと解すべきであり、そう解する限り特許権者の特許期間中の独占的实施による利益は確保される。

28



先発メーカー vs. 後発メーカー (2)

その他の訴訟例

1. アシクロビル事件 (東京高裁平成13年11月29日判決)
2. ファモチジン事件 (東京高裁平成15(ネ)3034 2004.04.28判決)
3. ニカルジピン事件 (大阪高裁平成14(ネ)1567 2003.02.18判決)
4. セフジニル事件 (知財高裁平成19(ネ)10034 2007.09.10判決、
2007.12.27上告棄却)
5. セルベックスカプセル事件 (平成18年(ネ)第10009号不正競争行為
差止等請求控訴事件)
6. クラビット事件 (2008.12.24、特許無効の審決取消訴訟を知財高裁へ
提訴 継続中)

29



先発メーカー vs. 後発メーカー (3)

具体例：アシクロビル事件 (東京高裁平成13年11月29日判決)

- 1) 特許侵害訴訟 (特許権の消尽についての判断)
- 2) 後発メーカーの行為
先発メーカーの錠剤購入 (本件特許は、「アシクロビル」の物質特許)
錠剤から有効成分を抽出・精製・再結晶
抽出した有効成分 (アシクロビル) を使用して自社錠剤を製造・販売
- 3) 判決の要旨
被告製剤を製造した行為は、本件特許発明の実施対象となるアシクロビルを生産する行為ではなく、単にこれを使用する行為というべきであるから、
・・・これを新たな生産行為 (化学変化は全く生じていないため) ということはできず、したがって、被告による被告製剤の製造行為についても、譲渡した行為についても、本件特許権の効力は及ばない。

消尽理論: 「特許権者等が、我が国の国内において、・・・特許製品を譲渡したときは、その特許製品については、特許権はその目的を達成したものとして消尽し・・・、当該特許権の効力は、その特許製品を業として使用し、譲渡等する行為には及ばないものというべきである。」(最高裁判決)

30

先発メーカーの対策

1) 特許期間の延長登録制度(特許法67条～67条の3)の活用

新たな剤形、投与方法・投与量などで規定した医薬品も用途特許取得可能だが、そのような特許が成立し、かつ、その特許期間が治験により浸食された場合に、特許期間の延長が認められるかどうかは、曖昧のまま(薬事法14条1項との整合性は?)。

特許法第67条 特許権の存続期間は、特許出願の日から20年をもつて終了する。

2 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、5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。

有効成分・用途についての承認(処分)が存在することを理由に、剤形変更に係る特許権の期間延長が認められなかった例がある。

31

先発メーカーの対策

2) 新規製剤特許:

新規なDDS技術の適用による差別化による代替新製品への移行。

3) 第二用途特許

4) 活性代謝物特許:

活性代謝物を処方薬とし、特許切れの医療用医薬品を低価格のOTC薬化。

5) 既存製品同士のコンビネーション品の上市

6) ジェネリック事業への先発メーカー自身の参入

32



ジェネリック先進国(米国)の状況(1)

ボラー (Bolar) 条項

新薬メーカーの特許存続期間中に、後発メーカーがFDAの簡略型医薬品申請 (ANDA) に必要な試験を行うことは特許権の侵害ではない (米国特許法 271 条 (e))。

ただし、**存続期間中の ANDA 申請は、特許権侵害!**

特許期間回復 (延長) 法が 1984 年に成立した時に、新薬メーカーと後発メーカーとの相互妥協によって制定された (**ハッチ・ワックスマン法**ともいう)。

特許権者が選択した特許 1 件のみを 1 回に限り最大 5 年延長可能。

33



ジェネリック先進国(米国)の状況(2)

米国では、新薬に係る**特許権が無効**であるか、または自らの後発医薬品の**製造・販売・使用行為が特許権を侵害しない**ことの証明を行うことにより、特許権消滅前においても適法に後発医薬品を製造販売することができる。ハッチ・ワックスマン法により、最初にANDAを申請した者には、後発医薬品販売において**180日間の市場の独占**が認められている。

侵害訴訟の損得

先発メーカー:

勝訴してもメリットは少なく、敗訴すればシェアを奪われるリスク有り。

後発メーカー:

敗訴してもリスク少ないので、訴訟を行うケース多い。

34



ジェネリック先進国(米国)の状況(3)

Authorized Generics (AGE)

AGEとは、新薬メーカーが製造し、他の特定の後発メーカーにジェネリック医薬品の衣を着させて販売させるブランド薬のこと。(特許切れ前に後発品と提携して異なった販売名を付けて販売させるもの)

米国のジェネリック医薬品の売上上位のいくつかをAGEが占める!

例: Bristol-Myers Squibb社のGlucovance (GlyburideとMetforminの合剤、抗糖尿病薬)のAGE:
Glyburide/Metformin Hydrochloride (販売元Par社)

特許切れによる大幅な利益減少を食い止めようとする先発メーカーと、他社に先駆けて市場に出ようとする、後発品の独占販売権を持たない後発メーカーの利害が合致して生まれた新しいビジネス手法

35



ジェネリック先進国(米国)の状況(4)

後発品をめぐる発売遅延取引の多発化

先発メーカーによる後発メーカーの後追い計画の買収商談。患者不在の資本エゴ

例: 「20XX年まで後発品を発売しない代わりに、
万ドルを支払う。」との契約

トラスト禁止法に抵触するものとして連邦取引委員会が取締強化に乗り出している。(但し、訴訟では、連邦取引委員会が敗訴する場合も出ている)

36



欧州の状況

2005年10月発効の改正EU薬事法

米国同様、**ボーラー条項**が設けられ、先発医薬品の特許期間中における後発品の臨床試験は特許権侵害に当たらないことが明記されている（DIRECTIVE 2004/27/EC, Article 10）。

物質特許、製品の製造方法特許、製品の用途特許のいずれか1件のみを指定して最大で5年の延長可能。

これによりEU各国も国内法でボーラー条項が設けられた。

37



アジアの状況(1)(インドの状況)

1970年インド特許法制定

医薬品などの物質特許は、不特許事由（5条）であり、製法特許でしか保護されなかった。

先発メーカーは異なる製法を経由して製造された医薬の製造を排除できなかった。

インドは、安価な後発品の輸出大国に発展

1995年WTO加盟により特許法の整備

（2005年改正特許法）

5条が削除され、物質特許が解禁になり、医薬も特許の対象になった。

先発メーカーの進出が促進されると共に、後発メーカーは、先発メーカーに対してロイヤリティーを支払う必要が生じた。**後発メーカーにとっては不利な状況になった。**

38



アジアの状況(2)(中国、韓国の状況)

・中国の状況

2009年10月1日発効の改正特許法の中に、いわゆるボラー条項が設けられた(第69条)。

・韓国の状況

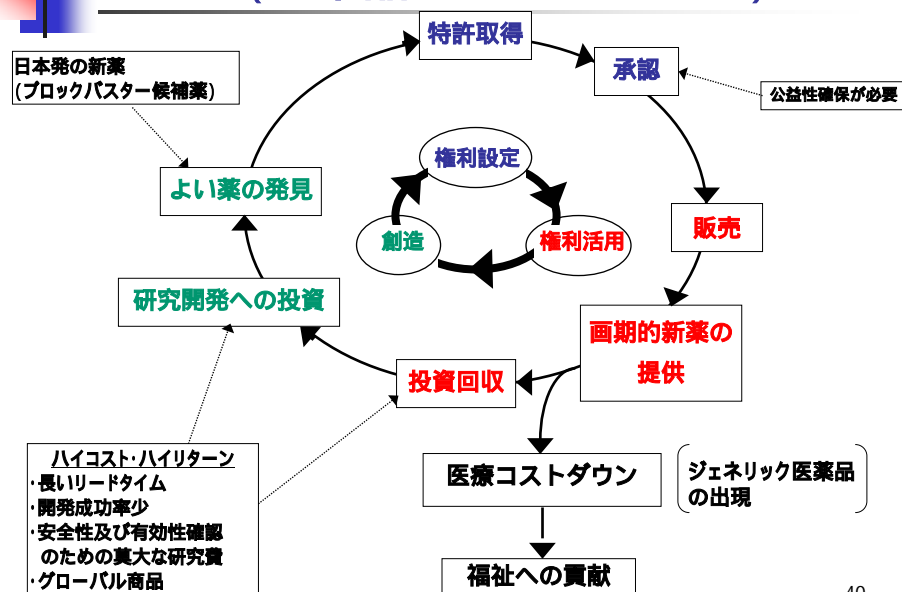
日米同様、特許権存続期間中に後発メーカーが後発医薬品に関する品目製造許可を申請することができる。

特許紛争が激化傾向にある。

39



まとめ(医薬品パテントサイクル)



40



おわりに

- ・メーカー本位や医師、薬剤師本位ではなく、**患者本位**の処方になっているでしょうか？
- ・**生物学的同等性**とは、単に有効成分（薬効成分）が同じであるというだけにすぎない。利点だけでなく、製剤として同一でないことを患者も十分に知ったうえで後発品を選択すべきです。

ご静聴どうも有難うございました。

ご質問等ありましたら

toma-hirofumi@nifty.comまでご連絡ください。