

医薬品特許に対する アンチパテント問題

2014年2月24日

アステラス製薬(株)

知的財産部長

森田 拓

アステラス製薬会社概要

発足

2005年4月 (山之内製薬と藤沢薬品工業が合併)

本社

東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号

代表取締役社長

畑中 好彦 (はたなか よしひこ)

資本金

1,030億円
(2013年3月末現在)

従業員数

17,454名
(2013年3月末現在、連結ベース)
(日:8,100人、欧:4,200人、米2,900人、
亜:1,800人)

連結売上高

10,056億円
(2013年3月期)



本社：東京都中央区

経営理念

アステラスの存在意義

先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する

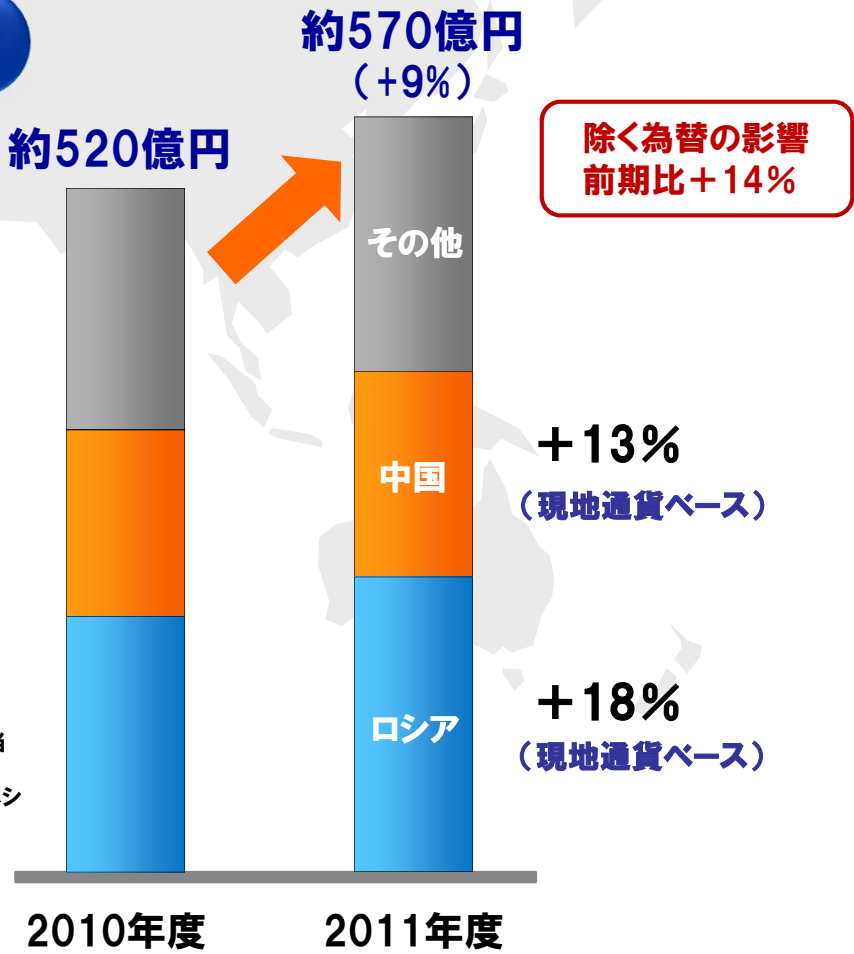


新興国市場でのビジネスの拡大

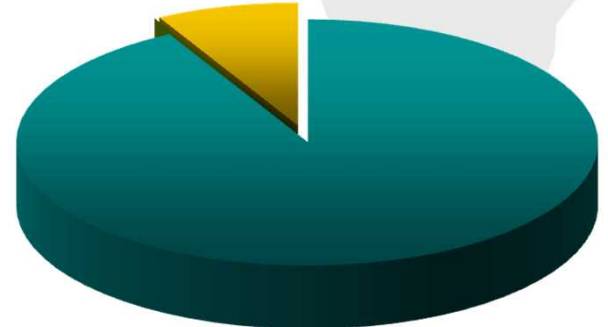
付加価値の高い自社製品で着実にビジネス拡大

引き続き中国・ロシアでのビジネス拡大
ブラジル・インド等の他の新興国で事業基盤確立

新興国市場での売上

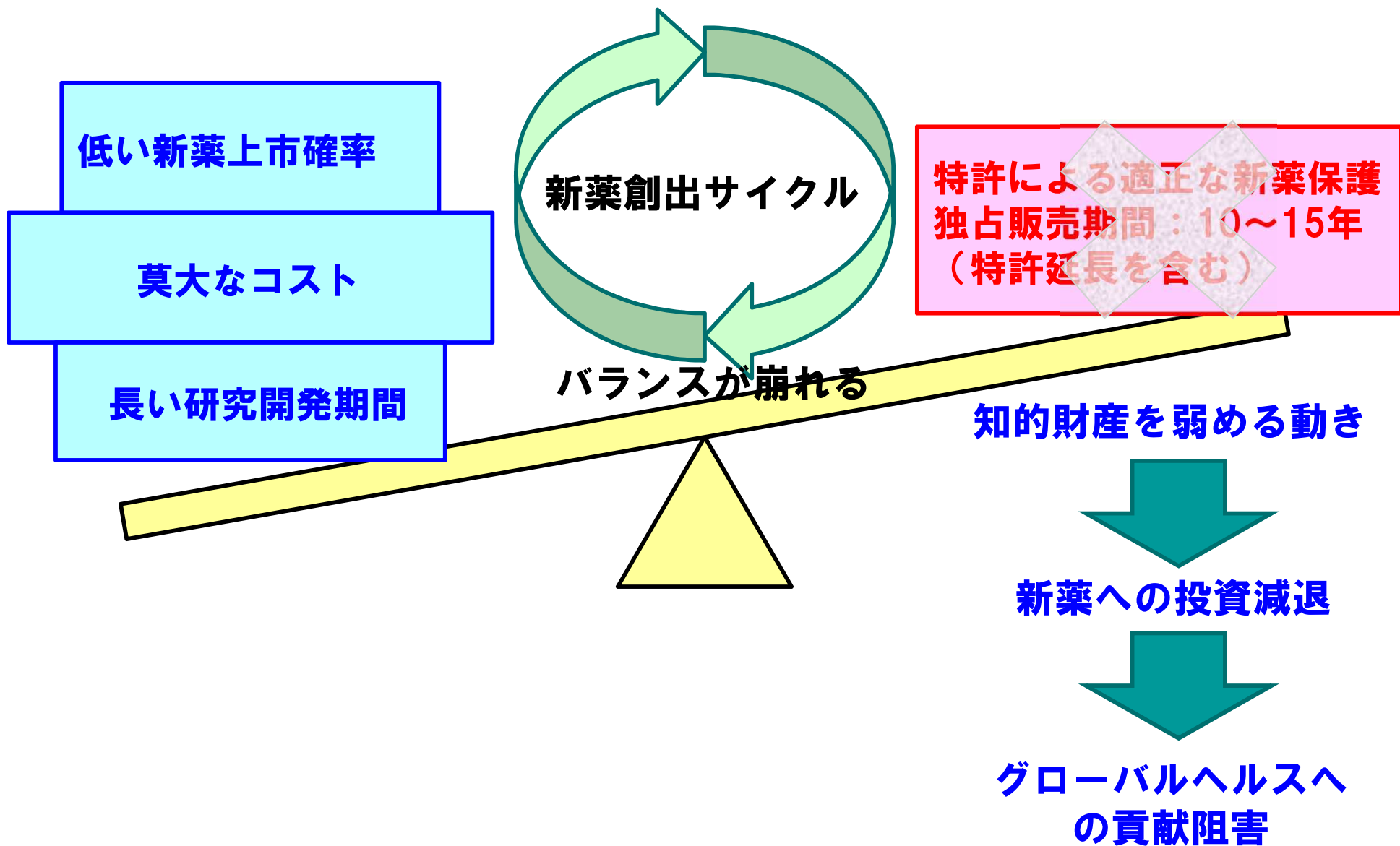


連結売上高に占める
新興国販売子会社
売上シェア 6%



*その他:
IMS社が定義した医薬品新興市場に所在する当社販売子会社の売上計
ブラジル、インド、トルコ、タイ、ベトナム、インドネシア、ポーランド、ルーマニア、南アフリカ(中国、ロシアを除く)

継続的な新薬創出の為には知的財産による適正な保護が必要



1 新興国における知財状況概要

- 知的財産保護の国際的枠組を弱体化させかねない動き
 - ・ 強制実施権の設定(見込) (インド,インドネシア,エクアドル)
 - ・ 特許侵害訴訟における特許権の効力を制限する判決 (インド)
 - ・ 結晶多形,用途発明等の特許性否定 (インド,ブラジル,アルゼンチン)
 - ・ 厚生当局が公共の利益該当性評価の名目で特許性を審査 (ブラジル)
 - ・ 有用性に基づく特許無効 (カナダ)
 - ・ 医薬品特許権を制限する法改正、特許審査基準改正 (ブラジル, オーストラリア,アルゼンチン,南アフリカ)
 - ・ 記載要件の審査の過度な厳格化 (中国) 等

特に、インドでは医薬品に関しては未だに特許権が有効に行使された例が無い。

2 インド：強制実施権

● 特許法84条の強制実施権(不実施等)

2012年3月：特許意匠商標総局長官が改正特許法下で初めて強制実施権を認める決定

強制実施権申立人：ナトコ・ファーマ

対象特許権：ネクサバール(腎臓・肝臓がん治療薬)物質特許(特許215758号)

特許権者：バイエル

強制実施権に基づく実施料：売り上げの6%

2013年3月：知的財産控訴委員会がバイエルによる取消請求棄却。

実施料率は7%に引き上げ。(ネクサバールの価格の0.23%)

インド特許法第84条

特許成立から3年経過後、特許発明が

a) 公衆の適切な需要を満たしていない

b) 適正に手頃な価格で公衆に利用できない

c) インド領域内で実施されていない

- 「適正に手頃な価格」とは？
- 慢性疾患の治療薬に拡大される懸念
- 製品輸入を実施と見ないのはTRIPS協定違反では？

3 インド:物質特許非侵害

2006年4月:タルセバ(肺がん治療薬/一般名:エルロチニブ塩酸塩)発売

2007年12月:Ciplaがタルセバの後発品を販売

2008年1月:ロッシュが物質特許侵害訴訟提起

2008年3月:差止仮処分の申立却下

- ✓ 公共の利益:タルセバとCipla製品に価格差がある(RS4,800/RS1,600)

2012年9月:特許侵害訴訟(本訴)の第一審判決

- ✓ 特許開示の物質はエルロチニブ塩酸塩のA型結晶とB型結晶の混合物、Cipla製品のエルロチニブ塩酸塩のB型結晶とは異なる。
- ✓ 化合物クレームであろうとも特定の結晶形に特許権の効力が及ばない。
- ✓ Ciplaは特許非侵害

*)タルセバは弊社子会社OSIファーマシューティカルズLLCがロッシュ(日本では中外製薬)にライセンスしています。

4 インド：特許法3条(d)

●不特許事由(第3条 発明でないもの)

⇒医薬品が改良されても、既知物質の塩, エステル, エーテル, 多形体, 代謝物質, 純形態, 粒径, 異性体, 異性体混合物, 錯体, 配合物, 及び他の誘導体は, それらが効能に関する特性上、既知物質と実質的に異ならない限り, 同一物質とみなし、特許を認めない。



TRIP協定第27条(特許の対象)に整合しているか？

4 インド特許法3条(d): 続き

グリベック(慢性骨髄性白血病治療薬) 結晶特許事件

- ・1998年7月: グリベック結晶特許出願
- ・2005年以降: グリベック結晶特許出願に対する付与前異議申立が多
数提起。
- ・2006年1月: 特許庁での拒絶査定
- ・2009年6月: IPABはグリベック結晶特許の拒絶維持。最高裁へ上告。
- ・2013年4月: 最高裁は、IPAB判断を維持
- ・結晶の物理化学上の特性である有利な流動性、熱力学的安定性、低吸湿性は有益であろうが、第3条(d)では考慮されない。・特許出願の発明と構造上最も近いものに比べて**効能**の増大が証明された場合だけ、第3条(d)の不特許事由に該当しないことになる。

*) 前述のタルセバもインドで結晶特許を出願したが、拒絶

5 ブラジル

- 国家衛生監督庁による事前審査
医薬関連特許出願: 産業財産権庁 (INPI) による実体審査に先立ち、国家衛生監督庁 (ANVISA) が公衆衛生の観点で審査。

「産業財産権法に定める特許要件や他の基準を満たさない」場合、公衆衛生に害をもたらすと判断。



- ・医薬品の特許出願のみにANVISAとINPIによる重複した審査
- ・他の技術分野との差別的な取扱い (TRIPS協定27条違反) に該当？

5 ブラジル：続き

➤ mailbox出願に対する取扱い

INPIは物質特許制度施行前に出願されたいわゆるmailbox出願について、産業財産権法で規定された2004年までに査定を行わず、2005年以降に特許付与し出願日から20年を越えて登録から10年の特許期間を付与してきた。

しかし、INPIは昨年9月にmailbox出願に基づく特許権170件等に対する無効訴訟を提起。



特許期間が登録から10年となったのはINPIの審査遅延の結果で出願人に非はない？

Changing tomorrow

