

活動方針、課題等：バイオテクノロジー、医薬、又は診断分野のライフサイエンス分野における的確な保護を求めるためのグローバルな意見提言発信を活動方針として、2013年度は、3つの課題について、調査研究を行っている。

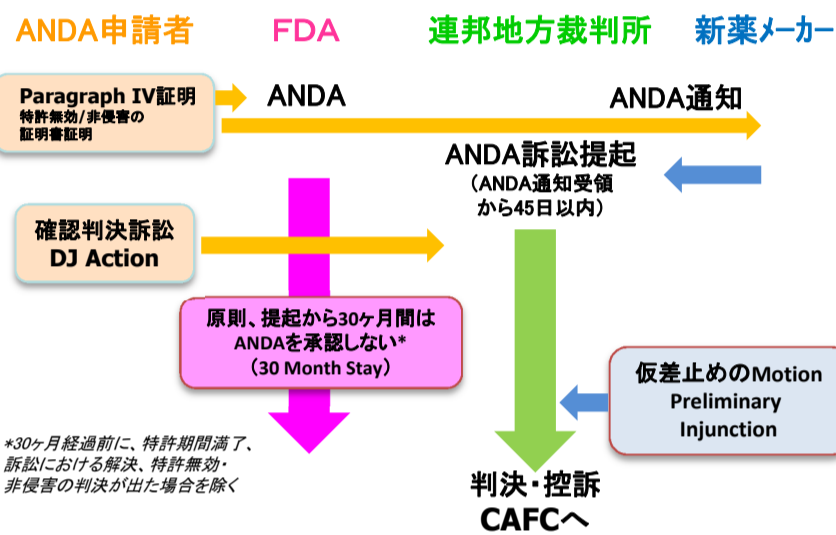
第1小委員会：当該分野の中国審査・審判実務の調査検討、 第2小委員会：製剤関連発明の日米欧三極審査実務検討、
第3小委員会：医薬・バイオ分野発明の明細書作成指針の提供

2012年度第1小委員会の活動報告 『米国ANDA関連訴訟判決における判断傾向の分析』

2013年8月号掲載 東西部会発表：2013年11月

先発医薬品メーカーとジェネリック医薬品メーカーによる米国ANDA*訴訟に焦点を当て、特許の有効性、権利行使可能性、特許侵害の有無の各争点について、特許発明のカテゴリーと不衡平行為に着目して、CAFCの判断傾向を解析し、それに基づく出願人の留意点をまとめた。*ANDA: Abbreviated New Drug Application 簡略新薬申請

ANDA訴訟の手続概要

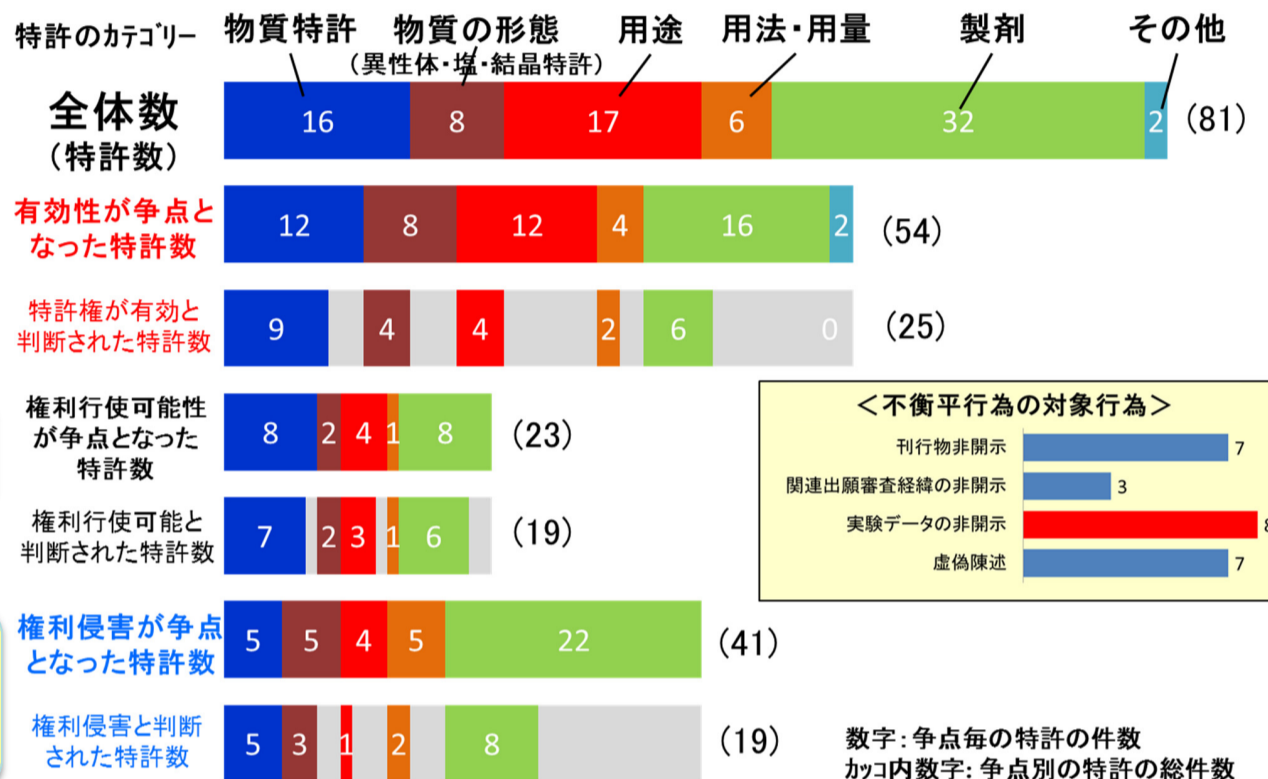


*30ヶ月経過前に、特許期間満了、訴訟における解決、特許無効・非侵害の判決が出た場合を除く

本分析の対象：

- 2003年1月1日～2012年8月31日までのCAFC判決
- ANDA訴訟(63件)、仮差止めの訴え(6件)、ANDA申請者からの確認判決訴訟(5件)の合計74件

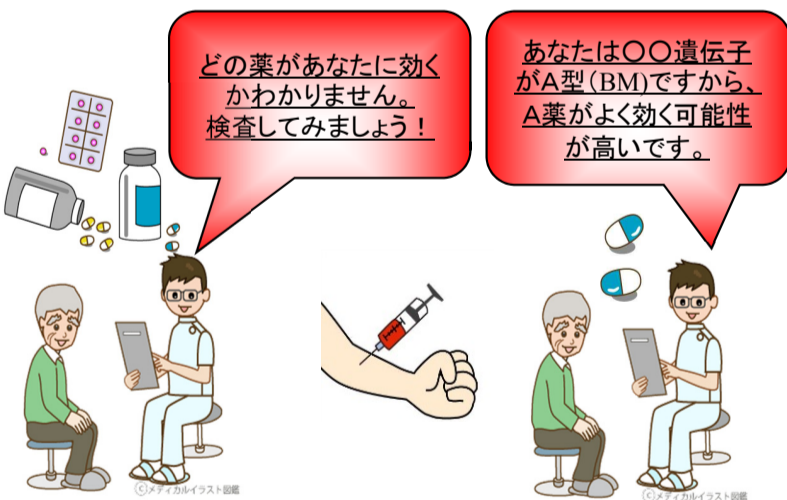
特許発明のカテゴリー別の争点分析



2012年度第2小委員会の活動報告 『米国判例を考慮した医薬・バイオテクノロジー分野の方法発明の特許出願における留意点』

2013年5月号掲載 東西部会発表：2013年12月

バイオマーカー(BM)とは？



米国最高裁判所は、2012年3月に従前は特許として認められていた個別化医療に係わる『疾患の治療効果を最適化するための方法』に関するクレームについて、自然法則に過ぎないとの理由から特許適格性を認められないとMayo事件で示した。

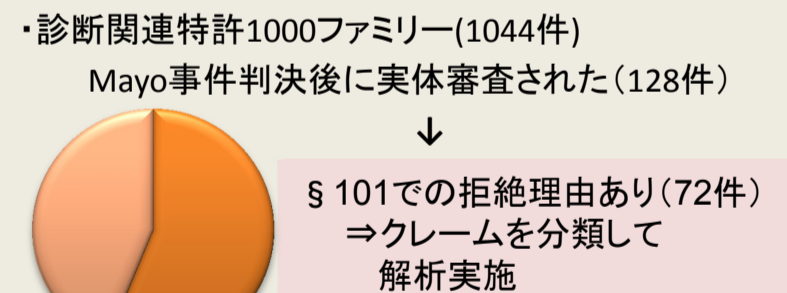
USPTOは、事件を踏まえて、自然法則を含む方法発明(診断方法やコンパニオン診断等)の特許適格性に関する審査基準を改定した。

論説は、事件の経緯、審査基準の紹介と審査実務について検討し、この種の発明に関する出願人の実務上の留意点について仮想事例を挙げて考察した。

個別化医療の発明と特許

- 個別化医療に関するクレーム例『患者から採取した試料中のバイオマーカーBを検出することで、薬剤Aの有効性を予測する方法』
- 上記のようなクレームは、日、米、欧において特許の対象とされ、それを前提として個別化医療について活発な研究が行われてきた
- ◆ところが、2012年3月、米国最高裁判所は『疾患の治療効果を最適化するための方法』に関するクレームについて、**自然法則に過ぎない**との理由により特許適格性が認められないと判示した

Mayo事件以降の審査実務の調査検討



審査実務の調査検討まとめ

- ◆出願人は、プロセスクレームが自然法則を占有しないよう、あるいは、将来の技術革新による改良発明が排除されないように、その権利範囲を特定する必要がある。
- ◆特許適格性違反を回避するための具体例
 - ・バイオマーカー測定方法の工程・手段の特定、サンプルの特定などの限定要素の特定、それらの組み合わせによる特定
 - ・診断クレーム(プロセス)から、治療方法、キット、装置クレーム等へのカテゴリー変更

意見交換会・意見提出：

特許庁・審査基準室・品質管理室・国際課地域政策室、弁理士会バイオ・ライセンス委員会、知財高裁、東京地裁、日弁連、大阪弁護士会、オーストラリア特許庁

日本と諸外国との経済連携状況と公衆衛生に関連した知的財産制度と諸制度の比較

	EPA状況	TTP交渉参加国	特許権存続期間延長制度・SPC	試験データ保護制度及び再審査制度	特許リンケージ	医薬品アクセス法/医薬品条項
日本		○	最大5年	○(新有効成分8年, オフオン薬10年, 新配合剤, 新効能, 新用法・用量4年, 新投与経路6年)	○	×
米国	TTPよりFTA交渉中	○	最大5年	○(新有効成分5年, オフオン薬7年, 新効能, 新剤形3年, 小児適応0.5年, ハイテ医薬12年)	○	×
欧州	EU交渉開始(13/4)	—	最大5年	○(最初の医薬品8年)(+2年) [画期的効能追加+1年]	○	×
トクコ	共同研究中	—		○(医薬品6年)	○	
ロシア	投資協定(02/5発効)	—	最大5年	○(医薬品6年)	○	
中国	日中韓(交渉開始合意)投資協定(89/5)	—	×	○(新規物質6年)	○	○(50条)
韓国	日韓(交渉中断中)投資協定(03/1)	—	最大5年	○(新医薬品, 新配合剤, 新投与法6年, 新効能4年)	○	○(107条1項5号)
台湾	投資協定(11/11発効)	—	最大5年	○(医薬品の新成分5年)	○	○(91条)
ベトナム	○(09/10発効)	○	×	○(医薬品5年)	○	
フィリピン	○(08/12発効)	—	×	×	○	○(93条A.2)
タイ	○(07/11発効)	—	×	×	○	
インドネシア	○(08/7発効)	—	×	×	○	
シンガポール	○(02/11発効)	○	最大5年	○(医薬品5年)	○	
マレーシア	○(06/7発効)	○	×	○(新規物質を含む新医薬品5年, 新用途3年)	○	
ブルネイ	○(08/7発効)	○	×	○(医薬品5年)	○	
ニュージーランド	交渉中	○	×	○(医薬品5年)	○	
オーストラリア	交渉中	○	最大5年	○(活性成分を含む製品5年)	○	
パキスタン	投資協定(02/5発効)	—	×	×	○	
インド	○(11/8発効)	—	×	×(有・実行性乏)	○	○(92条A)
カナダ	交渉中	○	×	○(新薬8年)	○	21条/79~103条
メキシコ	○(05/4発効)	○	×	○(新規物質5年)	○	
ペルー	○(12/3発効)	○	×	○(新規物質5年)	○	×:第2医薬用途
ブラジル	メルコスール対話開始	—	×	×(動物薬)	○	
チリ	○(07/9発効)	○	×	○(新規物質5年)	○	×:第2医薬用途
コロンビア	交渉開始に合意	—	×	○(新規物質5年)	○	

(*)：登録後3年経過後(或いは出願後4年経過後の国がある)に強制実施権が認められる要件

外務省ホームページ参照

先発医薬品と後発医薬品との関係

【医薬品開発の特徴】

医薬分野では、ある特定の薬効を有する化合物の探索・開発には、十数年という多大な時間と数百億円という膨大な医薬品開発費用に係るため、その知財の取得・管理に多大な努力を払う

【医薬品の物質特許の重要性】

- ・一端、医薬品として上市されると、その化合物に関する情報さえ入手できれば、製造コストが極めて安く製造できる。
- ・情報は公開されるので、開発費用は極めて少なく、リスクはゼロであるので、模倣による収益率が極めて高い。
- 小資本で後発医薬品の製造が可能。
- ・有効成分の物質特許期間中は後発医薬品は出てこない。

【再審査期間/データ保護制度】

安全性・有効性が確認されるまでの期間、新薬開発に関するデータを開示しないか、申請に利用できないため、後発医薬品申請ができない。

【医療費抑制政策】

後発医薬品は、製造コストが安く、有効性・安全性が確認された先発医薬品を安く提供できるため、患者の利便性に供する。

医薬品開発に関連した特許制度を中心とした諸制度

医薬品開発と販売には、主に特許法と薬事法の法規制により、先発医薬品と後発医薬品が市場導入される

