

○新保 斎（理研），隅藏康一（政策研究大学院大）

1. 医薬品開発と特許存続期間

特許制度は、新規な発明の公開を代償として一定期間独占権を与え、発明の保護と利用を通じて産業を発展させることを目的としたものである（特許法1条）。すなわち、特許出願された発明は、一定期間経過後に公衆に公開され（特許法64条）、また存続期間が満了した後は誰でもその発明を実施、すなわち発明品を製造・使用等することができることになる。この「発明の公開」と「有限の存続期間」の設定により、「発明の利用」が図られている。しかしながら、医薬品開発と特許権の存続期間（通常、特許出願の日から20年）に関しては、しばしば問題が生じる。医薬メーカーの特許には、次のような特徴があるためである。

- ① 他の製造業と異なり、1つの特許権の意義が大きい。すなわち、医薬を構成する物質自体の特許への依存度が大きい。
- ② 医薬品の研究開発費（表1）が他の製造業と比較して大きい。したがって、研究開発の成果を保護する特許の意義が大きい。
- ③ 医薬品の開発期間が長期間にわたる。新規化合物を発見してから前臨床、臨床試験を経て、製造承認を受けるまでに、通常10年～15年を要すると予想されており、上市の後の5年～10年間しか当該医薬品を独占することができないことになる。

（表1） 医薬品メーカーの売り上げと研究開発費の規模¹

	売り上げ	研究開発費
武田薬品工業	1兆460億円	1242億円
三共	5699億円	866億円
山之内製薬	5066億円	668億円
ファイザー	4兆4330億円	8400億円
GSK	3兆1680億円	4500億円

すなわち、医薬品開発者にとっては、1つの特許が重要であるにもかかわらず、実質的に特許権の利益を十分に享受できない点に問題がある。これらの問題に対しては、「特許権の存続期間延長のアプローチ」「医薬品周辺を標的とした特許戦略によるライフサイクルマネジメント」の2つの方法が考えられる。本稿では、主に後者の方法について検討したい。ちなみに、前者の特許権の存続期間延長のアプローチについては、以下のものがある。

- ① 特許存続期間延長制度（特許法67条2項）があり、他の制度により特許権の存続期間が侵食されている場合

¹ 国内企業は2003年3月期、外国企業は2002年度の売り上げを記載している。

には、侵食された期間に対して5年間を限度として存続期間が延長されることになる。医薬品開発の場合には、薬事法の規定により、製造販売承認のためには臨床試験が義務付けられているので、この特許存続期間延長制度が適用される。ただし、その延長期間に相当するのは「特許権の設定登録日」「治験届の提出日」の遅い方から「承認日」までの期間であるため、特許出願が保属している期間は対象とならない点に注意する必要がある。

- ② 優先権主張出願を利用する方法が挙げられる。優先権主張出願を利用した場合には、新規性・進歩性の判断は、先の出願日を基準に判断されるが、特許権の存続期間は後の出願を基準とする。したがって、同一の発明について優先権を利用することで、実質的に存続期間が1年間延長されることになる。

2. 医薬品のライフサイクルマネジメントと特許

「医薬品のライフサイクル」とは、新医薬品が上市してから製造中止までの販売推移を指し、横軸を時間、縦軸を当該製品全体の売上額として、その期間の売上推移曲線として視覚化できる。そのマネジメントとしては、売上推移曲線と時間軸で囲まれる範囲（総売上）が最大になるようにする必要がある。特許権の存続期間が消失すると、ジェネリック薬の出現により売上推移曲線が低下することになる。ここで、先述のような存続期間の延長制度を活用することで、時間軸をより長く保つことができる。

医薬のライフサイクルマネジメントでは、特許以外にも導入品の立ち上げ時の営業戦略なども重要であるが、いかに1つの医薬品について実質的な特許権の存続期間を長くするか、また他の競合品（ジェネリック薬でないもの）の出る余地のない特許戦略をとるかの2点が重要である。すなわち、このような特許の延長策により、売上推移曲線が低下するまでの時間を稼ぐことができる。また、早期の段階で上流の概念の権利化をしたり、発明に関してきめ細かい権利化を図ったりすることで、競合品の出現を押さえることも重要である。これにより、売上推移曲線をより上昇させることができる。このような特許戦略のうち具体的なものを以下に挙げる。

実質的に医薬特許の存続期間を延長させるためのクレームの種類

- ・ 医薬（物質特許）
- ・ 医薬の製法特許²
- ・ 医薬の剤形
- ・ DDSの機能を付与した薬剤
- ・ 併用剤
- ・ 医薬の特定の結晶系³
- ・ 医薬の他の疾患適用拡大
- ・ 医薬の投与方法

最初の物質特許（化合物が公知の場合には、用途発明）の出願をしてから、その医薬特許を万全なものとするべく、さまざまな特許を段階的に取得することが、最初の医薬特許の延命を図るうえで重要である。この医薬のライフサイクルマネジメントにおける特許戦略は、開発部門との協働作業により行われるものであり、部門横断型の知的財

² 製造方法の特許は、同製造方法により製造された物にまで権利が及ぶ（特許法2条3項3号）

³ ファモチジン事件 H15.1.30 大阪地裁 平成14(ワ)3043 特許権 民事訴訟事件

産戦略が必要である⁴。

なお、後者の「早期段階でのきめ細かい特許化」に関連する話題として、最近の知財動向を鑑みるに、我が国においては概念を特許化することが難しくなっている。例えば、研究開発の上流を特許化するリーチスルー特許が、下流の研究成果物まで権利範囲として含むかどうかについての議論がある。しかし、バイオ分野においては実施可能要件やサポート要件（特許法 36 条 4 項、同条 6 項 1 号）の判断から、最近はリーチスルー特許が認められなくなっている。開発の上流を射程とする概念的な特許（リーチスルー特許）に代わる特許戦略として、医薬の作用機序をタンパク質レベルで明らかにした後に、当該タンパク質と当該医薬（化合物）の共結晶構造解析を利用して、コンピューター上で可能性があると判断された化合物を具体的に且つ網羅的に特許明細書に記載しておくことが挙げられる⁵。

以下では、医薬のライフサイクルマネジメントを検討するにあたって、「医薬の投与方法」に着目する。医薬の投与方法の保護は、現在、議論が進んでいる医療行為の特許保護の問題にも絡んで、重要な課題である。既に外国製薬企業を中心に、医薬の投与方法の特許化をすることで医薬特許の延命を図っている事例がある。さらに、米国・欧州においては、「医薬の投与方法」を巡っての特許訴訟が続出している。日本では、以下に説明するように、「医薬の投与方法」は、人間を手術、治療、診断する方法、すなわち医療方法に該当しているために特許を取得することができないが、実質的には、医薬の使用条件などを詳細に限定した用途特許⁶（変形剤クレーム・特殊クレーム）が成立しており、特許性の存否や権利範囲についても議論が必要である。

3. 医療方法と特許保護の限界

人間を手術、治療、診断する方法、すなわち医療方法発明は、特許法上の「発明」ではあるが、産業上利用可能性がないとして特許が認められない（特許法 29 条 1 項）。欧州においても、医療方法の発明に対しては、日本と同様の扱いがなされている⁷。「医薬」や「医薬の製造方法」は、医療方法に該当しないが、「医薬の投与方法」については、人間を治療する方法に該当し、特許が認められないものと考えられる。米国においては、医療方法も他の発明と区別なく特許されるが、医師等の医療行為について特許権の権利行使の制限を設けている（米国特許法 287 条 (c)(1)）。しかし、これには例外がある。組成物の使用方法（＝医薬の使用方法）については権利行使制限の例外を設けており、原則どおり権利行使できるとしている。また、米国では、医薬の使用方法の特許に基づき医師を訴えるのではなく、その医薬を製造販売している企業に対して間接侵害として提訴した事例がある⁸。

日本や欧州においては、医薬の投与方法は、医療方法に該当して特許を得ることはできないが、上述した変形剤クレーム等により、実質的に特許されている事例がある⁹。これは、「タキソールを有効成分とする制癌剤」の特許である。日本では、この発明に特許が付与されている。一方、英国では同特許はスイス型クレームで記載されてい

⁴ 武田薬品工業では、製品戦略部・総合製品戦略会議を置き、Market・Production・Development・Research・Alliance・Patent の部門横断型のMPDRA P戦略を展開している。

⁵ Shimbo et.al. Patent protection for protein structure analysis *Nature Biotechnology* **22**, 109 - 112 (01 Jan 2004)

⁶ 「タキソールを有効成分とする制癌剤」・特許 2848760、「骨吸収を抑制する方法」・特許 3479780

⁷ 欧州特許条約の改正案によれば、TRIPS 協定 27 条 (1) の規定を受けて、医療方法については、現行の産業上利用可能性の規定から、「特許の除外規定」のなかに盛り込まれる。

⁸ *Christian J. Jansen, JR., v. Rexall Sundown, Inc.*, Case No. 03-1069 (Fed. Cir. September 8, 2003)

⁹ 「癌に罹患し、タキソールによる治療に伴う血液学的毒性を呈する恐れのある患者を治療するためのタキソールを含有する薬剤であって、約 135 mg/m² ～約 175 mg/m² のタキソールが約 3 時間に渡り投与されるように、非経口投与用に包装された上記薬剤（特許 2848760）」。

たが、実質的に医師の関与を不可欠とするものであると判断され、特許が無効とされている¹⁰。

4. 「医薬の投与方法」の権利化と医薬ライフサイクルマネジメント

上述したように、米国では「医薬の投与方法」の特許の取得が可能であるものの、日本や欧州では未だ結論がでないようである。以下では、「医薬の投与方法」の特許取得が可能になった場合の、クレーム化しうる発明の態様を挙げる。ただし、「医薬の投与量や間隔の最適化」以外については、医薬の投与方法といった形式だけでなく、通常の使用クレームや合剤型のクレームという形で記載することもできるため、その形式でクレーム化することも検討されてしかるべきである。

(表2) 医薬の投与方法を特許化するための態様

発明の態様
医薬の投与量や間隔の最適化
新たな疾患への適用の同定
他の薬剤との併用の有効性を立証 ¹¹
副作用や有効な薬効を呈するSNPsの同定

このように、「医薬の投与方法」が特許されることで、実質的に医薬の特許存続期間が延長されることになる。その結果、新薬メーカーの特許戦略としては、如何に有効な医薬の使用方法を特定して権利化するか、ということがますます重要となる。逆に、第三者にこれらの特許を取られてしまうと、基本特許の価値が激減するともいえる。また、表2で提案した、テーラーメイド医療を見据えSNPs情報を活用した「医薬の投与方法（または、単に用途発明）」のクレームは、今後、新しいタイプの特許として出現するであろう。

新薬開発メーカーにとっては、医薬の開発に成功した後に、特許部門・開発部門を横断して、これらの応用型特許の取得に向けて知的財産戦略を構築することが、不可欠となるに違いない。

¹⁰ *Bristol-Myers Squibb Company vs. Baker Norton Pharmaceutical Inc* (May 2000 EWCA (Civ) 169) ただし、欧州では第一医薬発明以外は、用途特許（物の発明）とすることができず、スイス型クレーム（Y疾患の治療用の医薬を製造するための化合物Xの使用法）で記載しているため、厳密には比較できないとも考えられる。

¹¹ 最近、ロシュが販売した新規なエイズ治療薬「フィゼオン®」は、物質特許以外に他の薬剤との併用による治療方法に関する特許を取得し、特許のライフサイクルの延長を図っていると考えられる（US 6475491）。