

バイオ関連特許の保護動向と 再生医療への影響に関する一考察

弁護士・弁理士 大西達夫

第16回日本再生医療学会総会

発表者のCOI開示

発表者氏名：大西 達夫

演題発表に関連し、
開示すべきCOI関係にある企業等は
ありません。

I 本演題の目的

- 医療と特許の関係～近年、バイオ分野を中心とする医薬品関連特許について、重要な裁判例や審査基準改訂の動き。
ex. プロダクト・バイ・プロセス・クレーム、特許権の存続期間延長
- 上記の動向が、再生医療等の分野における特許による独占権の保護と第三者による技術利用の要請との調和にどのような影響を与えるかについて考察。
- 背景となる主な職務経歴
 - 日本臨床幹細胞研究会特定認定再生医療等委員会委員(現任)
 - 日本弁理士会バイオ・ライフサイエンス委員会副委員長(平成25・26年度)
- 参考
大西達夫「バイオ特許関連最高裁判決とその再生医療への影響に関する一考察」(渋谷達紀教授追悼論文集「知的財産法研究の輪」所収[平28.8.15])

Ⅱ 前提－医療と特許

1. 特許の取得(特許法 § 29)

- 医療行為(人間を手術, 治療又は診断する方法)・・・×
∵「産業上利用することができる発明」ではない。
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品・・・○
- 上記の製造方法(生産方法)・・・○

2. 特許権の存続期間

- 原則: 出願日から20年(特法 § 67 I)
 - 例外: 医薬品・再生医療等製品・農薬等・・・5年を限度とする
存続期間延長登録が可能(同上Ⅱ・施令 § 2)
∵安全性確保の処分(政令処分～薬事承認等)の審査期間
→「特許発明の実施をすることができない期間」分, 存続期間を侵食。
 - 我が国の存続期間延長制度の特色(諸外国との比較)
～特許の保護範囲にもたらす影響(後述)
- ◆ 権利の取得(特許出願・延長登録出願)時・・・特許・実用新案
審査基準(特許庁)

3. 特許権の効力

(1)業として特許発明の実施をする権利を専有(特法 § 68)

- 業としての実施権(許諾権)を独占(専用権)
- 侵害行為の差止請求(禁止権)(特法 § 100)

(2)効力の範囲

- 対象行為・・・「特許発明の技術的範囲」(特法 § 70)に属する実施(=物の生産・使用・譲渡等, 方法の使用, 生産物の使用・譲渡等)
- 存続期間が延長された特許権の効力
処分の対象となった物(処分で用途を定めた場合;物+用途)についての特許発明の実施(特法 § 68の2)
ex.既存の有効成分について新規の効能効果を審査して承認を受けた医薬品

Ⅲ 近年のバイオ特許の動向

1. 相次いだ重要判決

(1) プロダクト・バイ・プロセス・クレーム (PBPクレーム) の有効性と権利範囲

➤ PBPクレーム ex.特許請求の範囲(請求項)「A・B・Cの各工程を含んで成る方法によって製造されるD」

～権利範囲が当該製造方法 (A・B・Cの各工程) によって製造された物に限られるか (製法限定説), 他の製造方法によって製造された (構造・特性等において) 同一の物にも及ぶか (物同一説)。

- 両説の根拠～第三者の予測可能性の保障 (製法限定説) vs. 物の構造・特性等の解析困難な発明の特許保護 (物同一説)

➤ 最二小判平27.6.5(プラバスタチンナトリウム事件)

① 発明の保護範囲＝「当該製造方法により製造された物と**構造**、**特性等が同一である物**」に及ぶ。

→ a・b・cの各工程を経て製造される**D**にもPBPクレームによる特許の保護が及ぶ(物同一説)。

② 一方で、PBPクレームは出願時に物の構造・特性の特定が「**不可能又は実際的でない事情**が存在するとき」に限り、発明の明確性要件(特法 § 36VI②)を満たす。

∴ 「不可能・非実際的事情」の存在しないPBPクレーム→拒絶査定(出願時)又は無効審判(特許登録後)の対象となり得る。

● 上記「不可能・非実際的事情」の存在するPBPクレームの例

「生命科学の分野で新たな遺伝子操作によって作られた細胞(iPS細胞?)等(←上記最判・千葉判事補足意見)

◆ 特許・実用新案審査基準(審査基準)の改定(特許庁)
PBPクレームに関する上記①②の判示を取り込んだ審査・審判
の運用に変更(平27.10.1～)

● PBPクレームの該当例(物の製造に関する経時的要素, 技術
的特徴・条件等の記載)

● 「不可能・非実際の事情」の例示

～審査段階は緩やかに運用?

(2) 特許権の存続期間の延長

ア 医薬品開発と規制行政の動向

バイオ医薬品

適応拡大

併用療法

DDS製剤etc.

～同じ有効成分かつ効能効果の医薬品の製造販売について、医薬品医療機器等法(薬機法)に規定する承認事項が異なる複数の承認(許可処分)がされる事例が増加。

- 有効成分以外の成分の相違(添加剤等)
- 用法・用量の相違(剤型, 投与量・間隔等)

イ 複数の処分ごとの存続期間延長登録の可否とその効力範囲(最三小判平27.11.17・ベバシズマブ事件)

- 先行処分との関係での後行処分による延長登録の可否～後行処分が先行処分に包含されないため「**特許発明の実施**」のために必要であったか否か。

● 処分同士の包含関係の判断

発明特定事項の対比(×)〔特定事項説〕



〔処分説〕 医薬品の**実質的同一性に直接関わる審査事項**の対比(○)



〔処分説〕 医薬品の審査事項全ての対比(×)

● 実質的同一性に直接関わる審査事項＝成分，分量，用法，用量，効能，効果（一名称，品質・有効性・安全性関連事項を除く。）において先行処分と包含関係になれば，後行処分による延長登録可能。

● 審査基準の改定(特許庁)～医薬品・再生医療等製品等の「**実質的同一性に直接関わる審査事項**」を例示(平28.4.1～)

ウ 延長された特許権の効力が及ぶ範囲(医薬品の場合)
＝政令処分で定められた「成分, 分量, 用法, 用量, 効能及び効果」によって特定された「物」(医薬品)のみならず, これと医薬品として**実質同一なもの**についての特許発明の実施に及ぶ(知財高判[大合議]平29.1.20・オキサリプラチン事件)。

➤「実質同一」なものの4類型(上記知財高判)

- ①周知・慣用技術に基づく別成分の付加転換等
- ②製剤特許等の技術的特徴・作用効果が同一
- ③数量的に無意味な分量・用法・用量の差違
- ④分量が異なっても用法・用量は同一

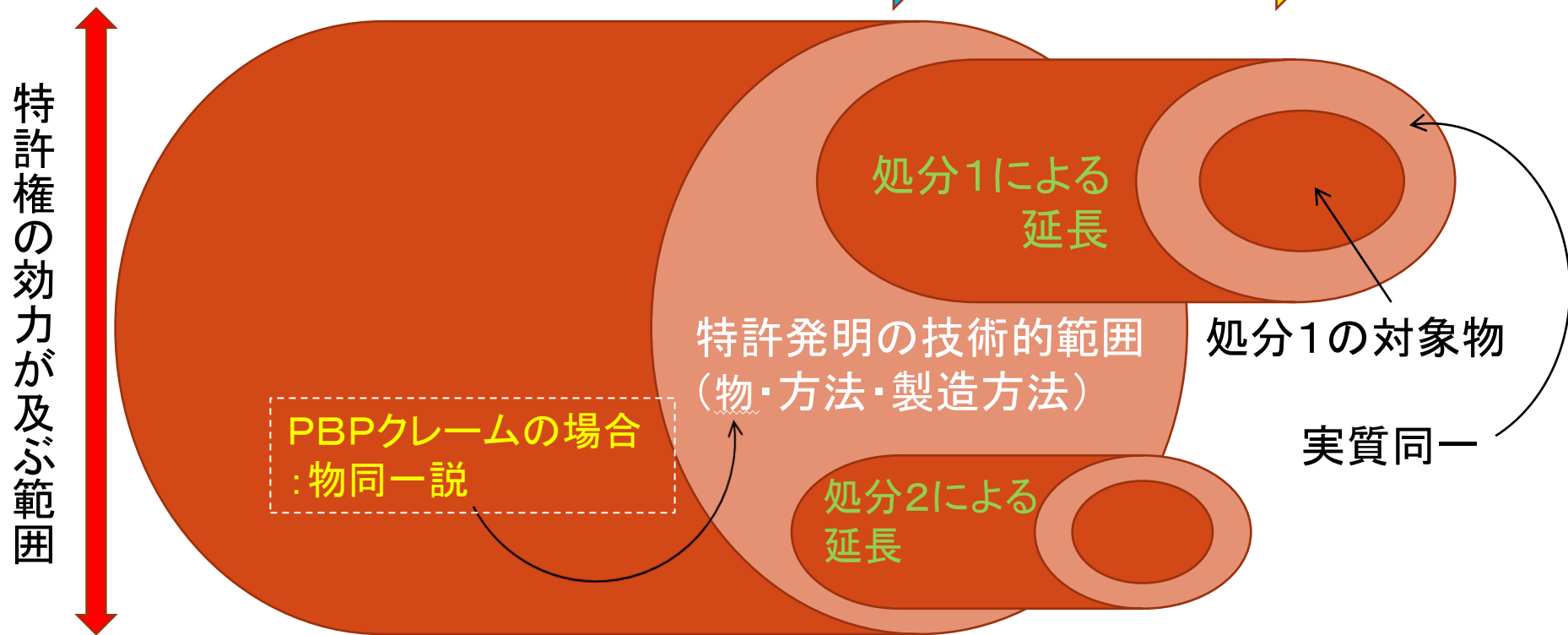
～延長された特許権の効力範囲の判断基準を明示し, 特許権者と第三者双方に一定の予測可能性を確保。

- 「特許延長医薬品、保護範囲に4基準 後発薬開発に追い風 訴訟リスク予見しやすく」(日本経済新聞2017年2月6日)

2. 特許権の効力が及ぶ範囲のイメージ

存続期間(20年)

延長期間(最長5年)



IV 医薬品・バイオ関連特許の保護動向と再生医療等への影響

1. 再生医療等に関連する特許発明の保護範囲に関する留意点

➤ 発明の保護と第三者の予測可能性との調整の観点

→特許権の効力が及ぶ範囲について、**権利の公示内容から第三者がどこまで予測すべきか。**

- 特許発明の保護範囲(技術的範囲, 実質同一性等)に関する予測可能性～当業者(その技術分野における通常の知識を有する者)の技術常識に基づいて, 公示内容(特許請求の範囲[クレーム], 明細書, 図面)からどのような発明が開示されていると第三者から読み取れるか。

➤ 再生医療等の特質と特許保護範囲についての予測可能性

個別性

不均質性

(有効性・安全性の)予測不能性・困難性

※再生医療等製品の条件及び期限付承認(薬機法 § 23の26)

2. 再生医療等関連技術のPBPクレームによる特許保護の在り方

- 新規性の高い細胞加工物の特許化におけるPBPクレームの有用性(物同一説＋不可能・非実的事情)
ex.特許第5603282号(発明の名称「誘導多能性幹細胞」)
- (遺伝子操作等が介在しない)既知の組織幹細胞(体性幹細胞)や体細胞に関する発明のPBPクレームによる保護可能性
 - 単なる天然物は「発明」非該当だが, そこから人為的に単離した化学物質, 微生物等は「発明」に該当(審査基準)
※米国との比較(Myriad Case[2013])

- 既知の細胞に含まれる再生医療等にとって有用な因子(ex.再生因子, 増殖因子)

→PBPクレームとしての記述により, 物として特許保護を受ける可能性あり。

ただし不可能・非実際的事情の立証必要

～審査段階(拒絶理由の有無)は緩やかに運用されても(前述)特許無効審判や特許権侵害訴訟の無効判断の段階で立証に奏功しなかった場合, 特許無効のリスクあり。

- 細胞加工物についての製造方法の発明としての特許保護
製造方法(物を生産する方法)の発明における当該方法を使用した製造物(生産物)の使用・譲渡等＝発明の実施→特許の保護範囲

ただし当該製造方法の使用についての立証の問題

3. 特許権の存続期間延長と再生医療等

(1) 再生医療等製品の製造販売承認を理由とする存続期間延長登録に関する審査基準

- 複数処分の「実質的同一性に直接関わる審査事項」:「構成細胞, 導入遺伝子, 構造, 用法, 用量, 使用方法, 効能, 効果及び性能」(一名称, 品質・有効性・安全性関連事項を除く。)

(2) 再生医療等製品の承認により存続期間が延長された特許権の効力範囲

～「構成細胞, 導入遺伝子, 構造, 用法, 用量, 使用方法, 効能, 効果及び性能」によって特定された再生医療等製品及びこれと実質同一なものについての特許発明の実施に及ぶ? (前掲オキサリプラチン事件知財高判参照)

(3) 延長登録・効力範囲の細分化とその調整弁としての「実質的同一性」概念

- 先例の乏しさ
- 再生医療等の特質（不均質性，個体差等）

→医薬品の場合にも増して，権利者（先発品）・第三者（後発品）にとって< **当業者の技術常識** >を基準とした特許の保護範囲予測が困難に？

4. 再生医療等の特質・法制度と特許戦略

(1) 新規性の高い細胞加工物(iPS細胞等)

物としての構造・特性等を特定しづらい。

→PBPクレームや製造方法(樹立調整方法, 単離方法, 分化誘導方法, 培養方法等)による特許保護が重要。

(2) 再生医療等の特質との関連

個体差, 品質の不均一性, 有効性・安全性予測の困難性

→これらを(医薬品等との対比における)再生医療等の技術的課題として捉え, その解決手段を創作する発明について特許による保護を図る必要性。

～品質の安定化, 効果・有害事象予測に関わる周辺技術の特許保護も重要。

(3) 存続期間延長と条件・期限付承認との関係

早期審査・承認

→特許の侵食期間＝延長期間の短縮

～研究開発投資のプラス要因のみならずマイナス要因にも？

御静聴ありがとうございました。

お問い合わせは

エムリップ

M L I P 経営法律事務所

<http://mlip-law.com/>

(大西)まで