

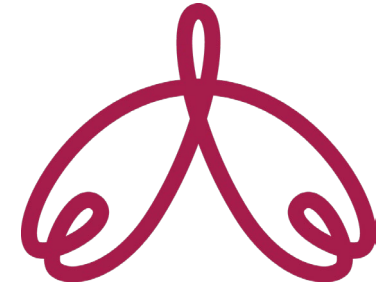
# 再生医療にまつわる知財戦略

日本再生医療学会（JSRM）  
2022年度 再生医療知財セミナー

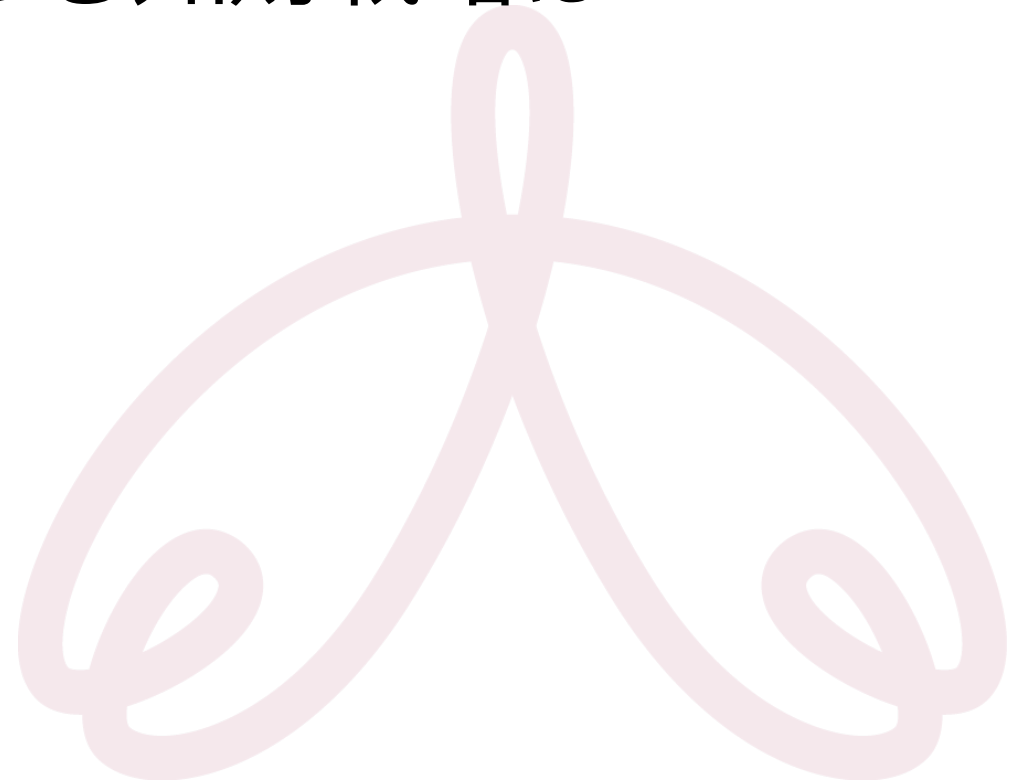
2022年9月20日

内山務知財戦略事務所 所長・弁理士

内山 務



再生医療にまつわる知財戦略は  
特別なものか？





- 再生医療と医薬・バイオ系

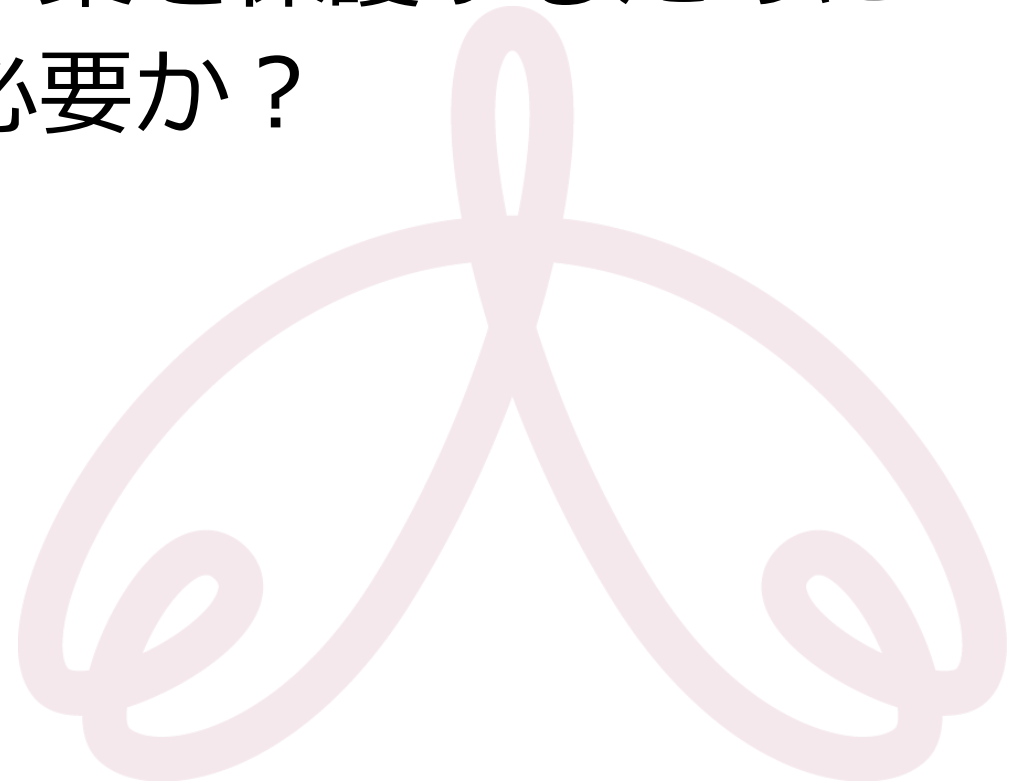
- 類似しているところ

- 個々の特許保護
      - 出願、権利化の時期、タイミング、明細書の記載内容
    - 個々の特許戦略
      - 他の研究テーマ、他の出願との関係等
    - カテゴリー
      - 物（用途を含む）、単純方法、製造方法
    - 薬機法との関係

- 違うところ

- 一つの製品・技術に関わる発明が幅広く多い
    - 全体的な特許戦略
      - 幅広く検討することが必要
      - 自社特許
      - 他社特許

自社の再生医療事業を保護するために  
自社の特許権が必要か？





- 技術・製品を自社で独占的に実施したい
  - 知的財産権（特許権）による保護
- 他社の特許発明を自社の技術・製品のために実施したい
  - FTOの確保



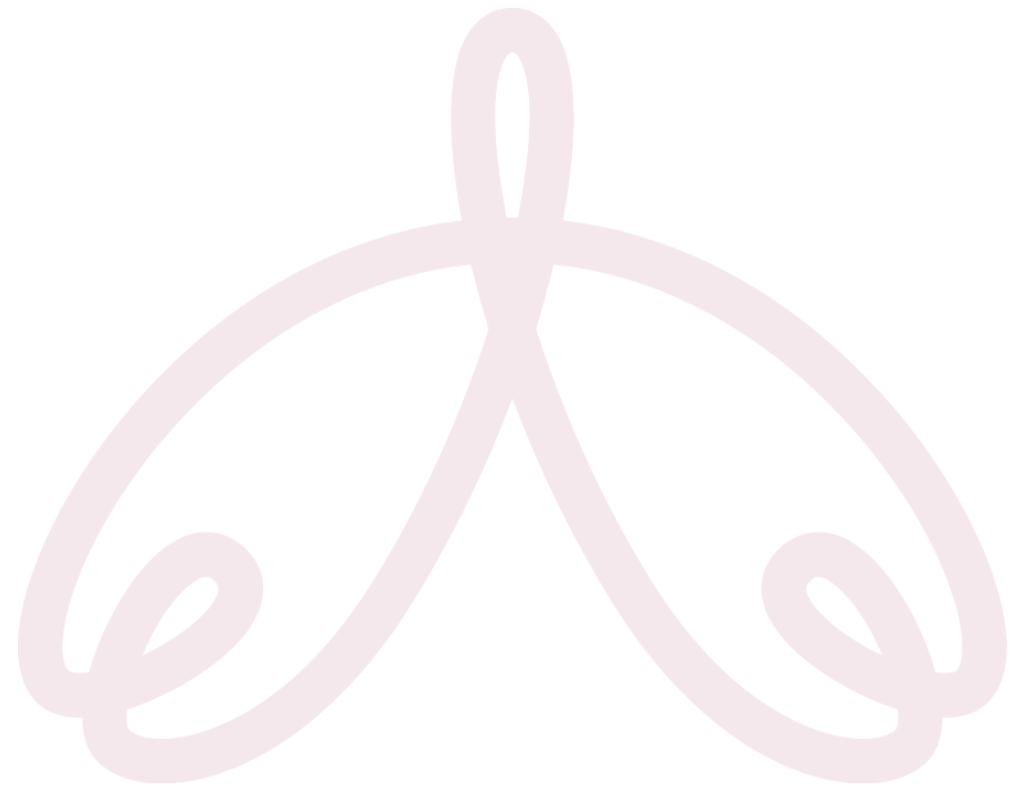
- 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。-以下省略-
- 独占排他性を持つ強力な物権的な権利
- 広い権利範囲の特許出願をたくさん行えば良い？

# 自社の再生医療事業に関わる技術や製品を全て特許権により保護すれば良い？



- 特徴
  - 一つの製品・技術に関わる発明が幅広く多い
- 無理
  - 特許費用
    - 出願・権利化・権利維持
    - 日本のみでは不十分
  - 専門性
    - 自社の専門性から外れる領域
- 選択と集中
  - 見極め
    - 自社の優位性・特徴
      - ↳ 自社が独占すべき
    - 自社の優位性・特徴なし
      - 汎用技術
      - 自社の専門性がない
      - 自社のリソース不足
  - ↳ 自社が使えれば良い

自社で独占する







- 特許化による独占

- 選択

- 特許による保護

- 出願後1年6月で公開される

- 特許費用が必要

- » 権利化

- » 維持

- 第三者による侵害行為が発見・立証できるか

- ノウハウ管理

- 公開されない

- 管理しなくてはいけない→社内制度

- 第三者の特許化により実施できなくなる可能性

- » 先使用权はあるが…



- 特許権者は、**業として特許発明の実施をする権利を専有**する。  
(以下省略) - 特許法第68条 -

- 権原※なき第三者による特許発明の実施

- 権原（けんげん）とは、一定の法律行為、または事実行為をすることを正当化する法律上の原因。口頭では「権限」との混同を避けるため「けんばら」とも呼ばれる。

Wikipediaより

- 法的救済

- 損害賠償 / 差止め
- 国ごと判断

- 例外

- 拡大方向
  - 均等論
- 縮小方向
  - 試験研究の例外



- 闇雲に特許出願して権利化して存続期間満了まで権利維持するのが良いか？

👉 No.

– 理由

- 特許権はビジネスツール

👉 役に立たない特許権は単なるコスト

👉 ビジネス進捗・展開にマッチさせなければならない

– 戦略

- 特許出願・権利化・権利化後の各ステージで戦略的な思考が重要

- 特許が取れば良いというものではない

- 目的

– 自社製品・技術の複数の特許による重畳的かつ強固なビジネス保護



- 戦略

- 出願

- 権利範囲：最も重要
      - 広すぎ：× ⇨ 特許性
      - 狭すぎ：× ⇨ 他社排除力
    - 出願時期：20年で特許切れ
      - 遅すぎ：×
        - » 同一発明について他社が先に出願
        - » 第三者による開示（公知）
      - 早すぎ：×
        - » 独占排他期間が短い
        - » 権利化に十分なデータの不足
      - 大学特許の問題点
    - 明細書開示内容：1年6ヶ月で公開される
      - 自社関連特許出願への影響
      - 他社の牽制
      - サポート要件/実施可能要件
    - 出願国
      - 自社ビジネス
      - ライセンスアウト



## – 権利化

- 自社製品・技術のみではなく他者によるものも権利化方針に影響
- 他国での審査状況
- 特許実務上の留意点
  - 合目的的に
  - 均等論
- 特許権存続期間延長制度※
  - 上限の5年間を獲得

## – 権利維持

- 維持費用（official fee）は加速度的に高額になる
- 自社ビジネス（ライセンスアウトを含む）の状況
- 技術の陳腐化・代替可能性

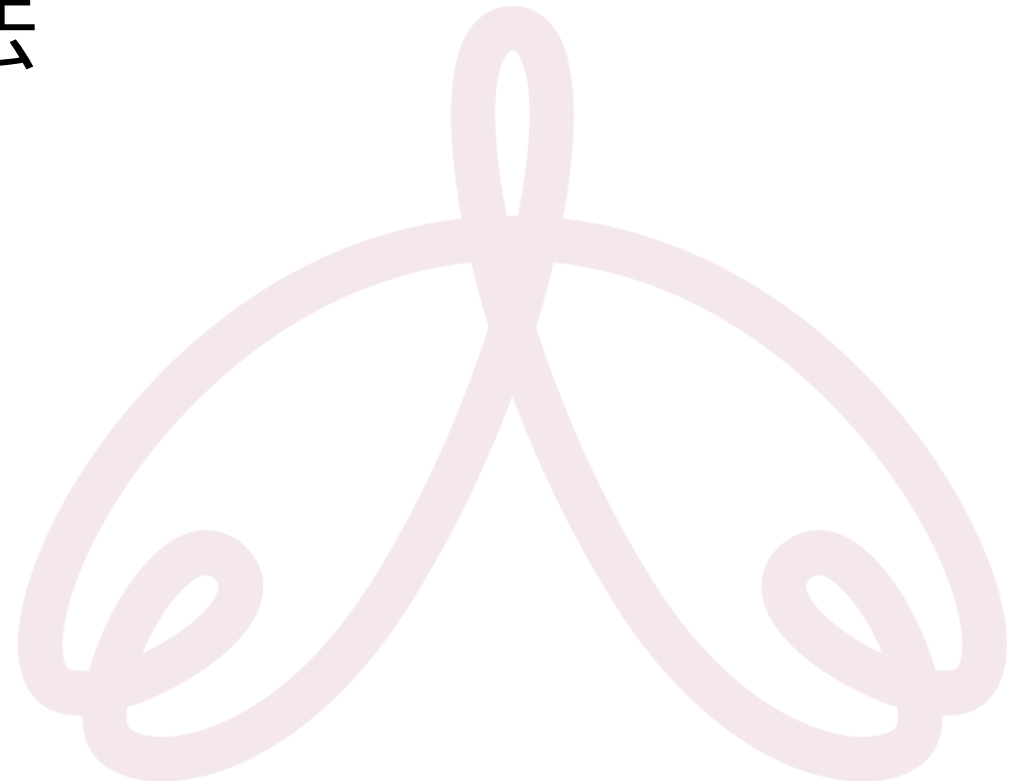


## 特許料（特許庁HPより抜粋）

平成16年（2004年）3月31日までに審査請求をした出願

項目	金額
第1年から第3年まで	毎年 10,300円 + (請求項の数 × 900円)
第4年から第6年まで	毎年 16,100円 + (請求項の数 × 1,300円)
第7年から第9年まで	毎年 32,200円 + (請求項の数 × 2,500円)
第10年から第25年まで	毎年 64,400円 + (請求項の数 × 5,000円)

# 特許制度と薬機法

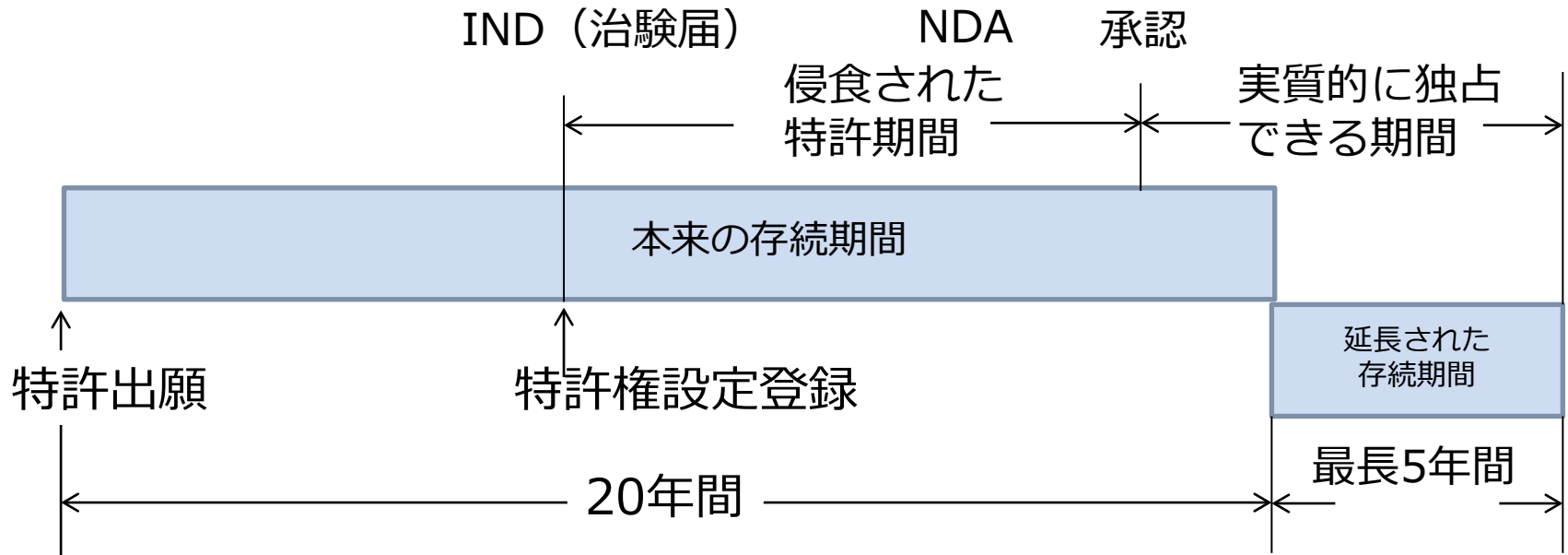




- 他の分野と異なり、特許制度だけではなく薬機法の規程に影響される。
- 例えば
  - 特許権存続期間延長制度
  - パテント・リンケージ（参考・医薬品）
  - 添付文書の記載と用途発明



# 特許権存続期間延長



- 医薬品は規制当局の承認がなければ上市することができない
- 特許が付与されているにもかかわらず、侵食された特許期間が存在する
  - 特許権者は特許製品を販売できない
  - 特許権の利益がない
- 侵食された特許期間は最大5年間回復可能
- EPとUSの制度は類似しているが同一ではない
  - 改正後の日本のPTE制度は**超絶複雑**→欧米のpatent attorneyには理解困難...



- 存続期間延長登録の要件（特許法第67条の7第1項抜粋）
  - その特許発明の実施に第67条第4項の政令で定める処分を受けることが必要であったとは認められないとき。（1号）
    - ◎処分 ⇨ 条件及び期限付き承認
  - その延長を求める期間がその特許発明の実施をすることができなかった期間を超えているとき。（3号）
    - ◎期間 ⇨ INDか特許権設定登録の遅い方から承認まで
- 存続期間の延長された特許権の効力（特許法68条の2）
  - ...存続期間が延長された場合...の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた...処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。



- 手続き

- 特許は厚労省の承認前に取得すべき
- 厚労省の承認から3カ月以内に延長登録出願を行う
- 日本特許庁による審査
- 特許権存続期間の延長

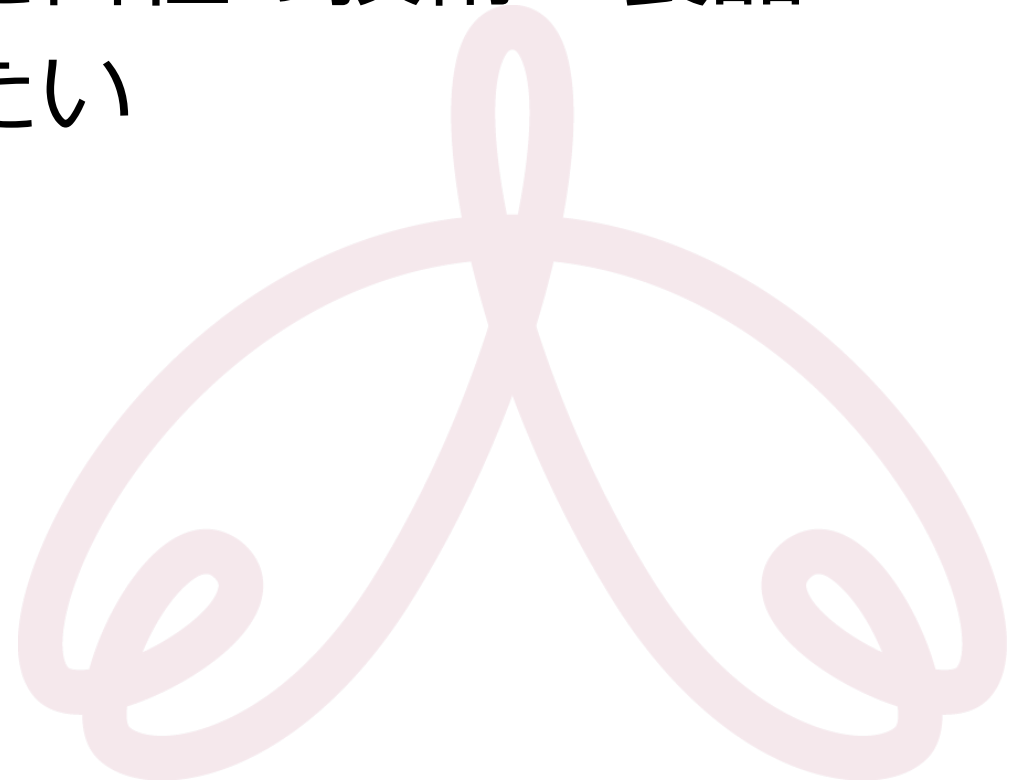
- 審査に必要な書類

- 審査に必要な箇所以外は全て黒塗り
- コピー書類
  - 承認書
  - IND（海外の規制当局に提出したINDを含む）
  - ライセンス契約書（承認者は特許権者またはライセンシーでなければならない）



- 他国でも類似制度あり

他社の特許発明を自社の技術・製品  
のために実施したい





- 特許権者は、業として特許発明の実施をする権利を専有する。
- 特許権者でない者が他社の特許発明を実施できるようにするためには
  - FTO (freedom to operate)確保
    - 特許権の実施許諾
    - 特許化阻止・特許無効化
    - 特許権存続期間の満了
    - 延長された特許権の効力
    - 試験研究の例外
      - 特許権の効力と臨床試験



- FTO調査

- 特許権侵害訴訟で敗訴

- 差し止め→莫大な費用が水の泡
    - 損害賠償→企業の規模によっては存続の危機
    - 和解→売れば売るほど…

- 調査後

- 侵害の可能性について弁理士/弁護士との鑑定を得ることが好ましい
      - 実施行為と権利範囲の解釈
      - 実施行為と特許権満了日
      - その後の対応策

- 対応策検討

- 事業（製品・技術）の断念
    - 迂回（design around）
    - 実施許諾
    - 特許化阻止・特許無効化
    - 治験・臨床試験と特許権の効力の制限に関する検討



- 交渉
  - こちらから条件を提示する
  - 見極め
    - 死守
    - 要検討
    - 興味なし
  - 独占か非独占か
  - 交渉材料
    - 自社財産
      - 知財・技術
    - 先行技術
      - 特許性
- 弁護士・弁理士と協働





- 特許による自社の事業継続の障害がなくなればよい
  - ㊦ 一部無効でもよい
  - ㊦ 自社だけでもよい
  - 何段階か方法あり
- 審査段階
  - 情報提供
    - 匿名可
    - 審査官が抽出できなかった先行文献
    - 審査官は目を通す
- 特許後
  - 異議申立
    - 利害関係不要
    - あくまでも査定系
  - 無効審判請求
    - 利害関係を要する
    - 当事者系
    - ガチンコ勝負になる・できる



- 治験

- 実施する国の選択

- 国ごとに特許状況は異なる

- 権利範囲

- 存続期間満了日

- 国ごとに治験に関する効力の制限が異なる

- 薬事担当者との連携が重要

- 実施国

- 実施内容の開示義務と特許要件（新規性/進歩性）

- 用途特許出願



- 関係する制度

- いわゆる「試験研究の例外」規定

- 特許権の効力の例外規定（効力の及ばない場合に関する規定）

- Bolar免責

- 医薬品等の製造販売承認を取得するために必要な試験を実施する行為が他者の特許発明の実施に該当する場合、その実施行為が特許権侵害にならないという考え方



- 特許法69条1項
  - 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
- 「試験又は研究」の解釈に関する学説（特許庁資料（産業構造審議会より））
  - 染野啓子「試験・研究における特許発明の実施（I）」AIPPI, Vol. 33, No. 3（1988年）5頁。
    - <特許性調査>
      - 特許発明について、新規性、技術的進歩性の有無を調査するために行われる試験で、その結果によっては無効審判の請求又は異議申立を可能とする。
    - <機能調査>
      - 極めて一般的に行われる試験で、その特許発明が実施可能であるか、明細書記載どおりの効果を有するか、場合によっては副作用等の副次的影響を生ずるものか否か等を調査するもの。この試験は、更にその特許発明のもたらす経済的利益・不利益、その実施に要するコスト等の確定をも含む。その結果によっては、実施許諾を受ける可能性が明らかとなる場合もある



- <改良・発展を目的とする試験>
  - 特許発明の対象について、さらに改良を遂げ、より優れた発明を完成すること。改良発明は、特許発明と利用関係を作り出すから、その実施については特許権者の承諾が必要で、実施権が設定されれば、特許権者の利益にも結びつく。迂回発明については、特許発明との間に利用関係を生み出さないが、試験の結果完成した迂回発明が特許されるためには、新規性、進歩性の要件を満たす必要があることから、結果的に、迂回発明を目的とする試験は技術の進歩に貢献する。
- 同説の解釈によれば、技術の進歩に何ら関わりのない市場テストの目的で特許発明の実施品を市場に提供することは認められないとされる。また、学説では、スクリーニング方法等のリサーチツール特許の実施についても、通説の解釈に従い、特許発明それ自体を試験又は研究の対象とする場合を除き、第 69 条第 1 項の適用は否定される可能性が高いと解されている。



- 最二小判平成11年4月16日平成10年（受）第153号
- ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合に、第三者が後発医薬品の製造、販売を目的として、その製造につき薬事法第14条所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法第69条第1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないものと解するのが相当である。



- 後発医薬品についても、その製造の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要する点では同様であって、その試験のためには、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある。もし特許法上、右試験が特許法第 69 条 1 項にいう「試験」に当たらないと解し、特許権存続期間中は右生産等を行えないものとする、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となる。この結果は、前示特許制度の根幹に反するものというべきである。
- 他方、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・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る。
- 同期間中は後発医薬品の製造承認申請に必要な試験のための右生産等をも排除し得るものと解すると、特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果となるが、これは特許権者に付与すべき利益として特許法が想定するところを超えるものといわなければならない。



- 令和2年（ネ）第10051号
  - 原審：平成31年（ワ）第1409号
  - 特許権
    - 発明の名称：ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用
    - 特許番号：第4212897号
    - 特許権者：藤堂具紀（東京大学）
    - 【請求項1】 ウイルスのBamHI x断片のBstEII-EcoNI断片内の欠失を含む、単純ヘルペスウイルス。





- 裁判所（知財高裁）の判断

- 本件治験についても、平成11年最判の趣旨が妥当するものと解される。

- 先発医薬品等に当たるT-VECについても、後発医薬品と同様、その製造販売の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要し、その試験のためには、本件発明の技術的範囲に属する医薬品等を生産し、使用する必要がある。

- T-VECについても、前記判示のとおり、その製造販売の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要するので、本件特許権の存続期間中に、本件発明の技術的範囲に属する医薬品の生産等を行えないとすると、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、本件発明を自由に利用し得ない結果となる。

- 控訴人の上告受理申し立ては不受理



- 関連条文なし



- 該当条文なし
- 「試験的使用の例外」の法理は、これまで判例において非常に厳格に適用され続けてきた。



- 米国特許法第 271 条(e)(1)

- 医薬品又は獣医学上の生物学的な製品の製造、使用又は販売を規制する連邦法の下、開発及び情報の提供に合理的に関連する(reasonably related to)使用のみ(solely for)を目的として特許発明(…中略…)を合衆国内で製造し、使用し、販売の申出をし、若しくは販売すること又はその特許発明を合衆国内に輸入することは、**侵害行為とはみなされない。**



- 後発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為のみならず先発品の製造販売承認取得のための試験を実施する行為も免責される。
  - Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).
- FDAに提出されたものに限らず、特許された化合物に関する実験がINDまたはNDAに合理的に関連するものである限り免責される。
  - Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860 (Fed. Cir. 2003).
- 新薬の開発・選別を目的とした前臨床段階における特許発明の実施は（リサーチツールに特許が存在する場合の化合物スクリーニング等）が免責されるかどうかについては決着がついていない。



- 第 60 条第 5 項において、(a)私的にかつ非商業的目的でなされる場合、(b)その特許発明の主題に関し試験目的でなされる場合は、特許侵害を構成しないことが規定されている。

# Bolar免責（英国） 医薬品の臨床試験等



- 特許法第 60 条(6D)
  - 認証機関の承認等を得るため、医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為(第 60 条(6E))は、実験目的の実施(第 60 条(5)(b))に該当し、特許権の侵害を構成しない。
  - 第 60 条(6E)において、「医薬品の製品認定目的において特許に係る医薬品を実施する行為」は、以下の(a)から(c)のいずれかの目的でデータを提供するために行われる試験、一連の試験、又はその他の活動を意味すると規定されている。
    - a) (連合王国の内外を問わず)医薬品を販売若しくは供給し、又は販売若しくは供給の申出をする許可を取得し若しくは変更すること
    - b) 当該許可に関し、(連合王国の内外を問わず)課せられた規制要件を遵守すること
    - c) (連合王国の内外を問わず)政府若しくは公共機関又は人(連合王国の内外を問わず)であって、(i) 政府又は公共機関に代わって健康管理を提供し、又は(ii) 政府又は公共機関に代わって又はそれらのために、健康管理の提供についての助言を行う機能、を有するものが、医薬品の人に対する使用への適合性評価を行い、健康管理の提供において医薬品を使用し又は推奨すべきか否かを決定できるようにすること
- 先発品、後発品を問わず、国内、国外の製造承認を得るための試験はBolar免責される

# 試験研究の例外に関する規定・Bolar免責 医薬品の臨床試験等（ドイツ）



- 特許法第 11 条において、(1) 私的にかつ非商業的目的でなされる行為、(2) 特許発明の主題に関し試験目的でなされる行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定されている。
- 第11条において、(2b) 医薬品を欧州連合の市場に投入する販売許可又は欧州連合の加盟国若しくは第3国における医薬品についての販売承認を取得するために必要とされる研究、試験及びその後の実務的要件行為には特許権の効力が及ばないことが明確に規定されている。



# 試験研究の例外に関する規定・Bolar免責 医薬品の臨床試験等（フランス）



- 知的所有権法第 L613 条 5 に、特許によって付与される権利は、(a) 私的にかつ非商業目的でなされる行為、(b) 特許発明の対象に関し実験の目的でなされる行為、には及ばないことが規定されている。
- 知的所有権法第 L613 条 5 に、特許によって付与される権利は、(d) 医薬品の販売承認を取得するために必要とされる研究、試験並びにかかる研究、試験を実行するため及び承認を得るために必要な行為、には及ばないことが規定されている。



- 薬事当局は、先発医薬品の有効成分に特許が存在する場合には、後発医薬品を承認しない。

注：実質的に物質特許及び用途特許のみについて運用

- パテントリンケージは後発品承認前の時点で、特許権侵害を予防する手段。

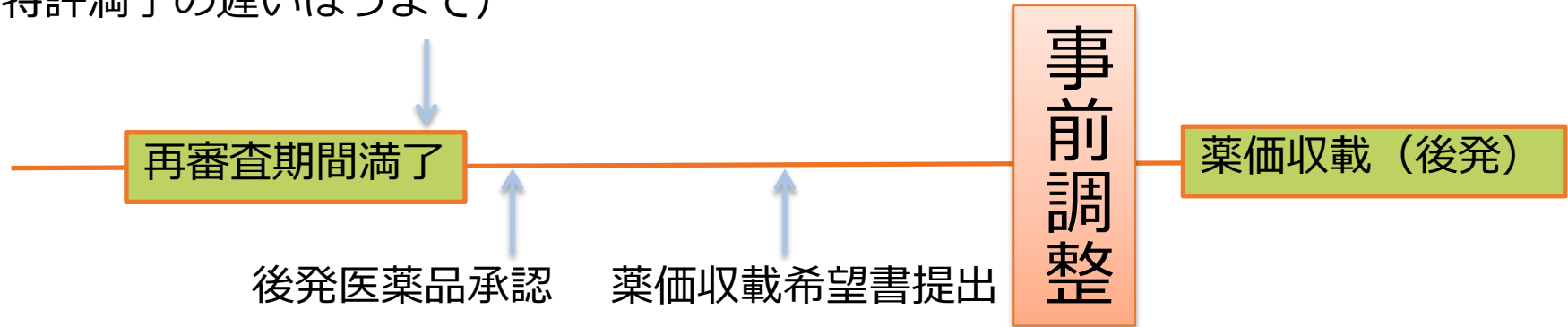
←後発品上市後の解決では、後発品の安定供給にも支障がある



# 事前調整（日本）

特許情報提出

（再審査期間満了前か  
特許満了の遅いほうまで）



## ● 目的

－ 後発薬の継続的な安定供給

- 特許権侵害訴訟（差止め判決）



- 第1段階

- 後発医薬品の薬機法上の承認審査

- 物質特許・用途特許

- 第2段階

- 後発医薬品の薬価収載

- その他の特許
    - 事前調整



平成 21 年 6 月 5 日付け医政経発第 0605001 号・薬食審査発第 0605014 号

1. 後発医薬品の薬事法上の承認審査にあたっては次のとおり取り扱うこと。なお、以下について、特許の存否は承認予定日で判断するものであること。
  - (1) 先発医薬品の有効成分に特許が存在することによって、当該有効成分の製造そのものができる場合には、後発医薬品を承認しないこと。
  - (2) 先発医薬品の一部の効能・効果、用法・用量（以下、「効能・効果等」という。）に特許が存在し、その他の効能・効果等を標ぼうする医薬品の製造が可能である場合については、後発医薬品を承認できるとする。この場合、特許が存在する効能・効果については承認しない方針であるので、後発医薬品の申請者は事前に充分確認を行うこと。



- 用途特許のみが存在する場合でも後発品の承認をしない場合がある。
  - 従来、物質特許が存続している場合のみ後発品を承認していなかった。
- いわゆる虫食い申請を認める。
  - 一つの医薬品には、複数の効能・効果が認可されている場合が多い
  - それらのうち、一部の効能・効果のみ、特許保護を受けている場合がある
  - そのような場合に、後発品メーカーが特許保護を受けていない効能・効果についてのみ後発品申請（いわゆる「虫食い申請」）することを、厚生労働省は従来認めてこなかった
    - 効能・効果の一つでも特許期間が存続していると、後発品は承認されない又は特許権侵害。
  - しかし、2009年6月の厚生労働省通知により、今後はこのような後発品申請を認めることが明確にされた
  - 特許権侵害訴訟



- コメント

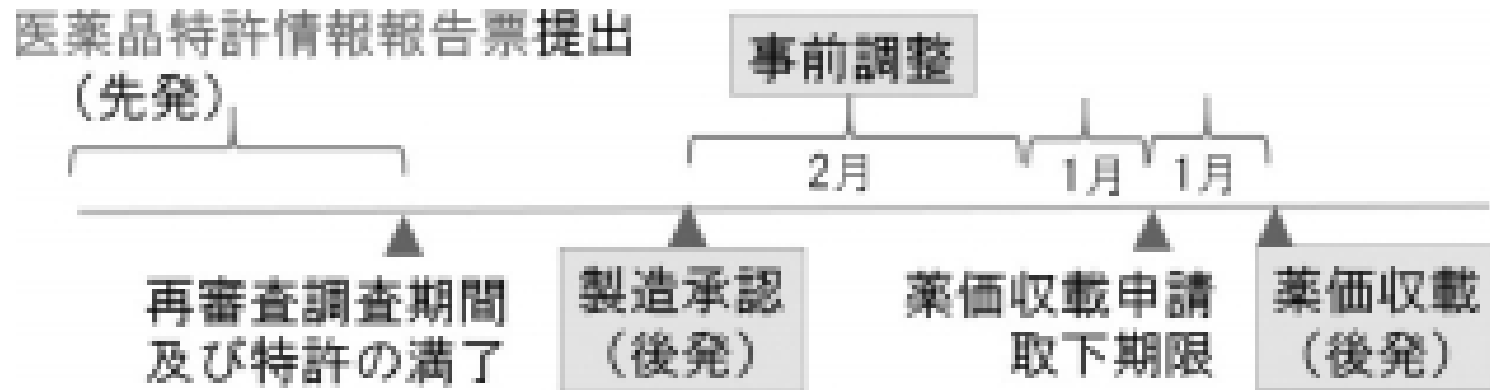
- 法律で規定されていない
- 特許無効レベル
  - 審決 or 審決取消訴訟判決 or 上告審判決？
- 厚労省は特許法を理解している？
  - 典型的な記載方法でない場合
  - 用途発明
    - (i) 対象疾患の場合
      - » 疾患の特定の仕方
      - » 特許と添付文書（効能・効果）の文言の違い
    - (ii) 用法・用量の場合
      - » 用法・用量の特定の仕方
      - » 特許と添付文書（効能・効果）の文言の違い
- 例外適用のケースあり

## 第2段階（事前調整）



2. 後発医薬品の薬価収載に当たり、特許に関する懸念がある品目については、従来、事前に当事者間で調整を行い、安定供給が可能と思われる品目についてのみ収載手続きをとるよう求めているところ（「後発医薬品の薬価基準への収載等について（平成21年1月15日付け医政経発第0115001号）」参照）、上記1.に係わらず、本件について引き続き遺漏ないよう対応すること。







- コメント

- 法律で規定されていない
- 十分な期間？
- 事前調整が見つからない場合に後発品の上市
  - 安定供給できない場合
  - ペナルティ
    - 直近2回の追補収載品目で発売遅延や出荷調整などが生じた企業に対し「今回の収載品目でも供給問題を起こした場合、次回の追補収載は自発的に見送る」との念書の提出求める
- バイオシミラー
  - なし



- ご清聴ありがとうございます。
- 質問やコメントはいつでもどうぞ。
- 本日の発表内容に関係しないものでもかまいません。
- メールでの相談・質問も歓迎です。
  - <http://uchiyama-ip.com>
  - [t.uchiyama@uchiyama-ip.com](mailto:t.uchiyama@uchiyama-ip.com)