

存続期間延長制度改正案

医薬品産業全体の発展に寄与するために

平成21年3月24日

日本製薬工業協会知的財産委員会

医薬品産業の実態

➤ 新規有効成分医薬品の開発成功率の急激な低下

1989～1993: 1/ 3,700

2001～2005: 1/15,600

(出典: 2007年2月6日日本経済新聞)

2003～2007: **1/21,677**

(出典: 「てきすとぶっく 製薬産業2009」日本製薬工業協会)

➤ 研究開発期間 9～17年

➤ 研究開発費 500億円

➤ 製品と市場の特性

① 日本市場における新規有効成分の医薬品の成長ピークは、欧米市場よりも明らかに低い。

② 日本市場での成長ピーク到達までに要する期間は、欧米市場よりも長い。

⇒ 日本市場は新規有効成分を開発した企業がそのコストを回収するまでに、長期間を要する構造になっている。

(出典: 製薬協ニュースレター No.129(2009/01))

医薬品と物質特許

- 改良製剤、特にDDS製剤は、市場で従来製剤と共存はせず、むしろ従来製剤を駆逐する。第三者の改良製剤は、出願から20年目以降の投下資本回収の機会を先発型企业から奪い、深刻な打撃を与える。
- 本来、物質特許の排他的効力は、あらゆる効能・効果や製剤に及ぶ。しかし、出願から20年後に与えられる延長特許の効力が第三者の改良製剤を抑止できないのでは、物質特許の十分な期間回復にはならない。
- 先発企業が改良製剤で第三者に対抗するには、更なる資本投下が必要となる。新規有効成分の開発投資に専念すべきときに、第三者の製剤開発への防衛に追われる状況を招く制度は、医薬品開発のイノベーションを阻害する。



物質特許の十分な期間回復が先ず重要で、この保護を削減することは、研究開発型企業の新規有効成分に対する研究開発投資意欲を低下させ、国際競争力を奪う。

製薬協の制度設計(1)

製剤技術のみに特徴のある医薬品の処分で期間延長を認めるにあたり、以下を要望する。

- (1) 延長された物質特許の排他的効力の範囲が、**現行制度より縮小しないこと**
- (2) 審査や権利解釈の結果予測性が高く、薬事行政に左右されない**安定な制度**であること

(1) 特許庁案では、延長された物質特許の排他的効力の範囲が縮小される。

- ① 現行制度では、延長された物質特許には、有効成分と効能・効果で括られる広い排他的効力があると説明されている。しかし、特許庁案は、本来期間が満了した時点で第三者の改良製剤、配合剤等の市場参入を許容し、医薬品開発のイノベーションを促進するという従来の制度目的を達成できない。
- ② 特許庁案では、研究開発型企業の事業計画及び事業形態が崩壊し、長期に亘り業界に大混乱が起こる。これは、経過措置で手当てすることでは解決できない問題である。
- ③ 特許庁案では、延長された物質特許の保護が欧米に比べて明らかに劣るため、製薬企業が日本での開発に消極的となり、その結果、日本の患者が画期的新薬にアクセスできない事態を招くおそれがある。
- ④ 物質特許は研究開発型企業にとって生命線であり、製剤特許を保護するために物質特許の効力範囲を削るのは、本末転倒である。

(2) 特許庁案のように薬事用語を用いると、安定した制度にならない。

- ① 「臨床試験」の要否、内容や期間の長さは、医薬品の申請内容や医薬品医療機器総合機構との相談内容によってケース・バイ・ケースで定まるもの。
- ② 承認取得時と権利行使時で、薬事行政が不変とは限らず、将来の変化に左右されて、法的安定性を欠く。
- ③ 「新医薬品」は、薬事法第14条の4に一応の定義規定があるが、この区分も常に見直され変化している。

製薬協の制度設計(2)

製薬協は、わが国の後発型企業も含めた医薬品産業全体のこれからの発展、ひいては国民の健康福祉の向上のため、わが国の特許期間延長制度の**優れた特徴を維持**しつつ、**更なる改善**を求めたい。



- ① 新規有効成分の開発、追加効能の取得に強いインセンティブを与える**現在の制度を維持**する。
- ② **製剤特許発明に係る医薬品の承認にのみ新たな延長の機会を与える**ことによって、製剤技術の発明へのインセンティブを強化する。製剤特許がない場合でも、関連する特許全てに延長の機会を与える特許庁案とは異なる。
- ③ 延長の登録要件と、延長された特許権の**排他的効力の範囲の解釈を明確**にする。



- ①→(1) 現在の67条2項は改正不要。
 - (2) 「**処分の対象となった物**」と「**用途**」が効力範囲を限定する点は現行運用と同じ。
 - (3) 特許庁の現行運用どおり、「**処分の対象となった物**」は有効成分、「**用途**」は**効能・効果**とする。
- ②→(1) 処分により実施できるようになった製剤発明を、**処分に特徴的な構成要素**で特定できるようにする。
 - (2) 「**処分の対象となった物(有効成分)**」と「**処分に特徴的な構成要素**」の組合せが**最初の処分**なら延長可。
 - (3) 特許発明に係る医薬品であること以外に、**新医薬品の処分である等の要件**が必要か？
- ③→67条の3第1項に登録要件を追加し、延長された特許権の効力範囲を規定する68条の2をより明確にする。

製薬協案の基本的考え方

1. 登録要件の考え方

- (1) 「処分の対象となった物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」のいずれかが最初の処分の場合は、**現行の運用と同じ**。
 - (2) 「処分の対象となった物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」が**先の処分と同一の場合...**
 - ① 延長を求める特許発明が、先の処分で**既に同じ用途について実施出来るようになっていないこと**
 - ② 延長を求める特許発明が、受けた処分に対応して**出願人が任意に特定した「処分に特徴的な構成要素」を具備すること**
 - ③ 「処分の内容」が、当該特許発明において**最初の処分**であること
 - 延長を求める特許発明が、先の処分で延長された特許発明の範囲に含まれていないこと
- 「処分の内容」は、「処分の対象となった物」と「処分に特徴的な構成要素」の組合せ
...以上の①～③の条件を満たす特許発明に限り延長できる。

2. 効力範囲の考え方

延長された特許権の排他的効力の範囲は、登録された「処分の内容」（処分において「用途」が特定されている場合には当該用途に限る）と特許発明との重複範囲である。

⇒ 「処分の対象となった物（有効成分）」 * 「処分に特徴的な構成要素」 * 「用途（効能・効果）」 * 「延長された特許発明の技術的範囲」

3. その他

- ・延長登録出願は登録特許権毎に行うが、登録要件は**請求項に記載される特許発明毎に審査**される。
- ・「処分の内容」は、延長しようとする特許権毎に特定することができる。

仮想事例1

承認された医薬品（経口DDS製剤）

有効成分： a_1 、効能・効果：鎮痛剤、製剤成分：トウモロコシデンプンを含むポリマーX

既存の医薬品（錠剤）

有効成分： a_1 、効能・効果：鎮痛剤、製剤成分：トウモロコシデンプン

延長登録出願する製剤特許

請求項1：有効成分と水溶性賦形剤とを含むポリマーXからなる、徐放性ナノカプセル。

請求項2：有効成分が a_1 または a_2 である、請求項1の徐放性ナノカプセル。

請求項3：水溶性賦形剤がトウモロコシデンプンまたはバレイショデンプンである、請求項1または2の徐放性ナノカプセル。

願書で特定される「処分に特徴的な構成要素」

- (1) 水溶性賦形剤を含むポリマーX
- (2) トウモロコシデンプンを含むポリマーX

審査結果

「処分に特徴的な構成要素」を・・・

(1)としたとき、請求項1、請求項2の a_1 、請求項3に記載の全ての特許発明が延長される。

(2)としたとき、請求項3のトウモロコシデンプンを用いる特許発明のみが延長される。

→ 出願人の意思で、後日のバレイショデンプンを用いる徐放製剤の処分で、延長される余地が残される。

延長された特許権の効力範囲

- (1) 有効成分 a_1 * 水溶性賦形剤を含むポリマーX * 「効能・効果」 * 延長された特許発明の技術的範囲
- (2) 有効成分 a_1 * トウモロコシデンプンを含むポリマーX * 「効能・効果」 * 延長された特許発明の技術的範囲

仮想事例2

承認された医薬品（経口DDS製剤）

有効成分： a_1 、効能・効果：鎮痛剤、製剤成分：バレイショデンプンを含むポリマーX

既存の医薬品（経口DDS製剤）

有効成分： a_1 、効能・効果：鎮痛剤、製剤成分：トウモロコシデンプンを含むポリマーX

延長登録出願する製剤特許

請求項1：有効成分と水溶性賦形剤とを含むポリマーXからなる、徐放性ナノカプセル。

請求項2：有効成分が a_1 または a_2 である、請求項1の徐放性ナノカプセル。

請求項3：水溶性賦形剤がトウモロコシデンプン、バレイショデンプンまたはコメデンプンである、請求項1または2の徐放性ナノカプセル。

願書で特定される「処分に特徴的な構成要素」

バレイショデンプンを含むポリマーX

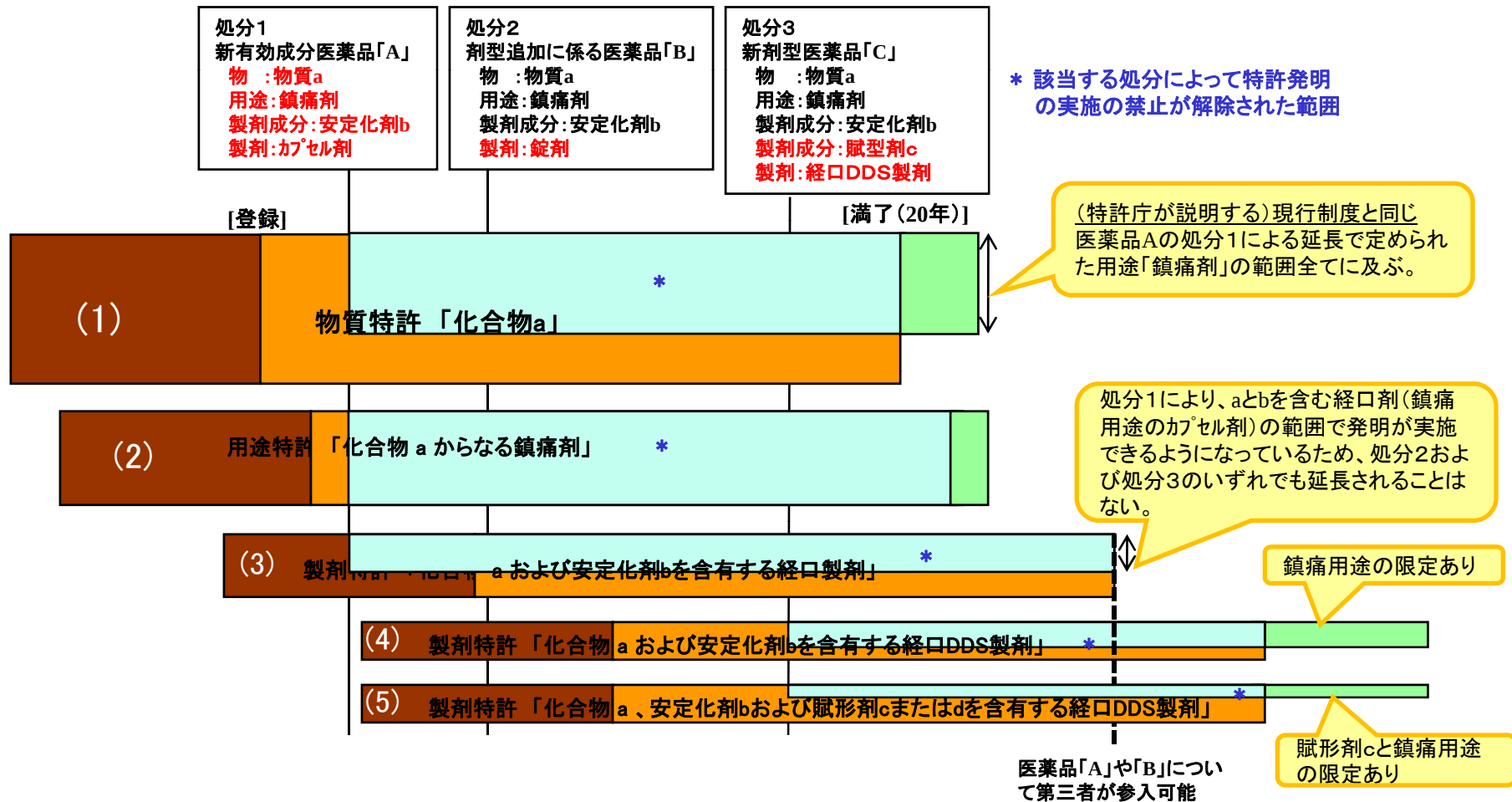
審査結果

- (1) 請求項1および2に記載される特許発明は、既存の医薬品（経口DDS製剤）をその技術的範囲に含んでいるため、登録要件①により拒絶される。
- (2) 請求項3は、「処分に特徴的な構成要素」を含む特許発明の範囲で延長可。
ただし、既存の医薬品（経口DDS製剤）の承認時に延長登録出願を行っていて、かつその際の「処分に特徴的な構成要素」を『水溶性賦形剤を含むポリマーX』や『トウモロコシデンプン、バレイショデンプンまたはコメデンプンを含むポリマーX』で特定している場合には、今回の処分の内容が最初の処分ではないと認定され、登録要件③により拒絶される。

延長された特許権の効力範囲

有効成分 a_1 * バレイショデンプンを含むポリマーX * 「効能・効果」 * 延長された特許発明の技術的範囲

製薬協案のイメージ



製薬協案は、製剤の承認により実施の禁止が解除された特許権（**製剤特許発明**）のみを選択的に延長登録でき、**医薬品産業全体の発展に資する制度**である。

第三者から見た製薬協案の特徴

- 有効成分と効能・効果が同じ二回目以降の処分によって、延長された物質特許の効力範囲が変動することはない
- 先に処分された医薬品をその技術的範囲に含む特許発明は既に実施が可能となっているため、有効成分と効能・効果が同じ後の処分で延長されることはない
- 二回目以降の処分で延長される範囲は、先に処分された医薬品を含まない「最初の処分」の範囲なので、後の処分で延長された特許権の排他的効力の範囲が、先に処分された医薬品に及ぶことはない
- 登録要件や効力の範囲を定める規定が明確になる



製薬協案は、第三者の参入可能時期を変動させないため、
第三者に予期せぬ不利益を与えない。