企画セッション

医療・バイオ分野の最近の判決の動向
－先端技術への投資と知財の予見可能性の難しさ

【概　要】

近年、医薬・バイオ分野では多くの判決が言い渡されているが、論点も多岐に亘り、内容も複雑で、かつ結論もさまざまであり、予測可能性が乏しいと言える。

医薬・バイオ関連の判決等を、４つのテーマに分けて、それぞれの専門家が俯瞰的に報告し、その後、若干の議論も行う。

① 延長された特許権の効力

矢野恵美子　弁護士法人窪田法律事務所　パートナー 弁理士

製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない医薬品は、特許が成立しても承認を受けるまで実施ができないため、特許発明を実施することができなかった期間を回復することを目的とする特許権の存続期間延長制度の対象となっている。

平成２３年及び２７年の最高裁判決を経て、延長登録が可能となる対象が大きく変更された。その後、侵害訴訟における、延長された特許権の効力範囲に関する初めての裁判所の判断（規範）が、知財高裁特別部（オキサリプラチン大合議判決）により示された。

今年５月、大合議判決の規範を引用する２つの判決（ダサチニブ東京地裁判決、止痒剤知財高裁判決）が出されたが、全く異なる判断手法がとられており、大合議判決の規範にしたがったとしても裁判所がどのように判断するのかが不明確な状況である。本セッションでは、オキサリプラチン大合議判決、ダサチニブ東京地裁判決及び止痒剤知財高裁判決を紹介する。

② 医薬用途発明のクレーム解釈

石川浩　持田製薬株式会社　知財担当理事・弁理士

医薬についての用途発明とは、既知の物質について未知の性質(生理活性等)を発見し，そのことに基づいた新規な医薬用途に関する発明である。

ここで、既知の物質には公知の用途があり、この用途との識別がされる必要があるが、文言上の区別が可能であっても、実態としては内在同一等の問題を含み、区別が難しい場合が多い。また、医薬品は薬機法に基づく承認により製造販売が可能となるところ、承認された「効能・効果」「用法・用量」と、発明特定事項（例えば、対象患者、作用、治療レジメン等）が異なる特許が増えており、技術的範囲と実際の製品との関係が問題となる。

代表的クレーム解釈として、「ラベル論」と「実態論」とがあるが、前述のような問題があり、一義的に当てはめて解釈できるものでもない。さらに、実際に差止請求可能な範囲についての予見性は一層低いと言える。医薬用途発明に関する代表的裁判例を紹介しつつ、実務上の課題を整理して提示したい。

企画セッション

医療・バイオ分野の最近の判決の動向
－先端技術への投資と知財の予見可能性の難しさ

③　医薬発明の機能的クレームと記載要件・技術的範囲

井関涼子　同志社大学法学部法律学科教授

医薬発明、とりわけ抗体医薬は特定の抗原に結合するという機能により特定されるため、機能的クレーム、すなわち、クレームに記載された構成が、機能的、抽象的な表現で記載され、発明の目的・効果を達成するために必要な具体的な構成が明記されていないクレームにより出願されることが多い。機能的クレームは、抽象的な表現であるため、クレーム記載の機能、作用効果を果たしうる構成の全てが技術的範囲に含まれるとすれば、明細書に開示のない構成にまで独占権を与えることになりサポート要件違反であるか、あるいは、発明の詳細な説明により実施できないとして実施可能要件違反であるかが、特許権の有効性判断において争われる。また、侵害訴訟の場面では、特許発明の技術的範囲を、開示のある範囲に限定解釈すべきではないかが問題となる。

近年、この問題が争われた裁判例は安定しておらず、4 件の知財高裁判決が出された PCSK9 事件では、結論も分かれた。本報告では、PCSK9 事件を中心に裁判例を紹介する。

④　パテントリンケージの現状と課題

石埜正穂　札幌医科大学特任教授・弁理士

日本のパテントリンケージ制度は厚労省のいわゆる二課長通知（令和７年１０月８日に明確化）に基づく運用で実施されている。二課長通知には、先発医薬品の有効成分に物質特許が存在する場合、および先発医薬品の一部の効能・効果等に特許が存在する場合は当該効能・効果等について、薬事承認を行わない旨が記されている。従来、低分子医薬の枠組みにおいて特許保護の要となってきたのは有効成分の物質特許と用途特許であったことから、この運用であまり大きな問題は生じてこなかった。しかしDDS技術の進歩などによって有効成分以外の成分等の特許も重要になってきた。またその結果、延長登録に係る特許権の効力範囲が「実質同一」で整理される形になって不明瞭になった。一方、精密医療やがん治療における多剤併用療法の推進等を背景に添付文書記載の「効能及び効果」よりも細分化された用途で多くの特許が成立するようになった。これらの背景事情により、パテントリンケージの運用に混乱がもたらされている。本発表では以上を踏まえパテントリンケージの課題について考察する。

モデレータ:淺見節子　明治大学専門職大学院法務研究科客員教授・日本知財学会理事・弁理士