

〔学術大会講演録〕

第12回学術大会シンポジウム「ジェネリック医薬品・バイオシミラー特許紛争の傾向と最新事情について」より

## ジェネリック・バイオシミラー製品に関する特許権侵害訴訟の動向と 安定供給に向けた制度的課題

### Trends in Patent Infringement Litigation against Generic or Biosimilar Products and System Challenges for the Stable Supply of These Products

梶田祥子 SACHIKO MASUDA

東京大学先端科学技術研究センター

**Summary** : Patent infringement litigation against generic or biosimilar (GE/BS) products results from differences in understanding between a GE/BS product company and a brand name product company (the patent holder), regarding the timing of patent expiration of the brand name product and market entry of the GE/BS product. Even though only a small number of litigation cases (3 or less per year) have been filed in Japan since 2001, it has become more difficult to determine when a GE/BS product should enter the market, due to changes in market circumstances and the relevant legal system in the past decade. As a result, a steadily increasing number of new issues and judgement factors have been argued in the course of such litigation.

This report first provides an overview of the current situation regarding the system, which makes the timing of GE/BS product market entry more complicated and subdivided, secondly outlines trends in recent patent infringement litigation and introduces 3 litigation cases that demonstrate emerging trends in order to analyze their future effects, and finally discusses system challenges for realizing a stable supply of GE/BS products in Japan.

**Key words** : patent infringement litigation, patent extension, skinny labelling, regimen patent

**要旨**: ジェネリック・バイオシミラー製品に関する特許権侵害訴訟は、GE/BS企業と新薬企業（特許権者側）との間で、特許切れによる市場参入タイミングについての見解が一致しない場合に起こる。我が国では、2001年以降、訴訟件数は低水準（年3件以下）で推移しているが、この10年の市場環境の変化や関連制度の変更により市場参入時期の判断はより難しくなり、結果として、訴訟における新たな争点・判断は、確実に増加している。

本報告では、まず、GE/BS製品の市場参入時期を複雑化・細分化させる制度の現状を概説し、次に、最近の特許権侵害訴訟の動向について、概要および新たな傾向がみられる裁判例3例を紹介して今後への影響を考察し、最後に我が国におけるGE/BS製品の安定供給に向けた制度的課題について述べる。

**キーワード**: 特許権侵害訴訟, 特許権の延長, 一部効能（虫食い）, レジューメン特許

#### 1. はじめに

ジェネリック・バイオシミラー（以下、GE/BSという）製品の市場参入時期は、多くの場合、特許切れにより決まるが、そのタイミングは、GE/BS企業と新薬企業（特許権者側）との間で、必ずしも見解が一致するものではない。これは、GE/BS市場参入行為が特許権侵害を形成するか否か、あるいは、

そもそも特許権が本当に有効に存在しているのか否かには解釈の余地があるため、最終的に特許権侵害訴訟において、司法（裁判所）の判断により問題解決を図るケースが生じてしまうのは、致し方ない面もある。

しかしながら、GE/BS企業は、製品上市後に、新薬企業側から特許権侵害訴訟が提起されると、裁判が決着するまで、製品の製造・販売の中止、製品の回収・廃棄、新薬企業側が受けた損害の賠償などのリスクを背負いながら、市場に製品を提供することとなる。そして、万一、敗訴すれば、製品回収等により医療現場や患者にも大きな影響が出てしま

\* 〒153-8904 東京都目黒区駒場 4-6-1  
TEL: 03-5452-5344 FAX: 03-5452-5280  
E-mail: masuda@ip.rcast.u-tokyo.ac.jp