

13 バイオシミラー(バイオ後続品)のための簡略承認手続と特許政策: イノベーションのためのインセンティブと価格競争とのバランス^(*)

招へい研究者 ドン・タオ^(**)

近年、バイオシミラーに簡略新薬承認申請(ANDA)手続を適用すべきという掛け声が聞かれる。生物製剤は主たる技術手段において通常の医薬品と区別することができ、医薬品に適用されるハッチ・ワックスマン法の規定を後発タンパク質医薬品の承認を単に認める規制制度に組み込むことをできなくしている。知的財産権はバイオ技術会社及び製薬会社の重要な無形財産である。だが、生物製剤と低分子医薬品との区別は、簡略承認手続の条件下で、先発企業の生物製剤に市場独占権を与えるために特許制度がどのように機能するかについての重大な違いにつながる。どの種の特許保護インフラが、こうした「後発生物製剤」を規制するのに適切であるかを決定するために、バイオ技術環境の観点からの徹底した特許政策評価が必要である。この点に留意しつつ、この研究は、異なる視点からの後発生物製剤の簡略承認手続を実施する場合の、特許についての法律及び政策問題に焦点を当てる。最後に、この研究はこうした特許問題に対する筆者の勧告を幾つか示している。

I. 序

後発(generic)医薬品の市場参入を推進したハッチ・ワックスマン法(Hatch-Waxman Act)の成功のため、幾つかの「大ヒット」バイオ技術特許が満了するか、満了が近づいているのに伴い、近年、多くの人々が、ハッチ・ワックスマン法が定めた簡略新薬承認申請(Abbreviated New Drug Application: ANDA)手続をバイオシミラー(biosimilar: バイオ後続品)に適用することを求めている。生物製剤は、主たる技術手段において従来の医薬品と区別することができ、従来の医薬品に適用されるハッチ・ワックスマン法の規定を後発タンパク質医薬品の承認を認める規制制度に単純に組み込むことができないようにしている^(*)。

特許の問題は、規制当局による新たな規制認可制度が構築される前に解決される必要のある未解決の政策問題である^(*)。この点に留意しつつ、この研究は、バイオ後続品の簡略承認手続を実施する場合の、特許についての法律及び政策問題に焦点を当てる^(*)。II章では、ハッチ・ワックスマン法のANDAの概要及びバイオ後続品に適用すべき理由を示している。III章ではANDAをバイオ後続品に適用した場合に生じる厄介な特許問題を検討する。IV章では、ハッチ・ワックスマン法の枠組みに基づいて、今日、後発低分子医薬品に関して機能している方法と比較して、特許制度及び規制当局

による承認枠組みが、バイオ後続品の承認手続の下でどのように最適に相互作用すべきかを検討する。V章では、この特許問題を、中国と日本というアジアの視点から検討する。最後に、幾つかの結論を示す。

II. ハッチ・ワックスマン法における規制当局の承認手続

1. ハッチ・ワックスマン法に基づく後発医薬品の承認手続

ハッチ・ワックスマン法の成立以前、後発医薬品メーカーは先発医薬品の市販承認を与えられた企業と同じ臨床試験を実施しなければならず、そのため、より手頃な価格の後発医薬品の発売開始が大幅に遅れた^(*)。1984年に可決されたハッチ・ワックスマン法は、連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act)を改正し、後発医薬品メーカーが開発企業の臨床データに依拠することを認める、ある種の簡略新薬承認申請(ANDA)を定めた^(*)。簡略新薬承認申請手続に基づいて承認された医薬品は後発医薬品と呼ばれる^(*)。

(*) これは特許庁委託平成20年度産業財産権研究推進事業(平成20~22年度)報告書の英文要約を和訳したものである。和訳文の表現、記載の誤りにについては、すべて(財)知的財産研究所の責任である。和訳文が不明確な場合は、原文が優先するものとする。

(**) 中国国家知識産権局知識産権発展研究中心第一部部長

(*)1 Bruce S. Manheim, Jr., Patricia Granahan and Kenneth J. Dow, 'Follow-on Biologics': Ensuring Continued Innovation in the Biotechnology Industry, Health Affairs, 25, no.2 (2006): 394-404.

(*)2 Henry Grabowski, Iain Cockburn and Genial Long, The Market For Follow-on Biologics: How Will It Evolve? Health Affairs, 25, no.5 (2006): 1291-1301.

(*)3 この研究は、後発生物製剤の簡略承認手続を策定する上で示される特許政策問題だけを検討している。安全性、有効性及び免疫原性といったその他の問題も重要であるが、ここでは触れていない。

(*)4 George Fox, *Integra v. Merck*: §271(e)(1) Exception to Patent Infringement, 19 Berkeley Tech. L. J. 193, 195 n.16(2004).

(*)5 David M. Dudzinski, Reflections on Historical Scientific, and Legal Issues Relevant to Designing Approval Pathways for Generic Versions of Recombinant Protein-Based Therapeutics and Monoclonal Antibodies, 60 Food and Drug Law Journal (2005), 143.

(*)6 Donna M. Gitter, Innovators and Imitators: An Analysis of Proposed Legislation Implementing an Abbreviated Approval Pathway for Follow-On Biologics in The United States, Florida State University Law Review (Spring, 2008).

2. ハッチ・ワックスマン法の特許保護規定

後発医薬品メーカーが、開発企業が行なった研究開発にただ乗りすることができる容易さにかんがみ、ハッチ・ワックスマン法に盛り込まれている特許保護に係る幾つかの追加規定も存在する^(*)7)。

第一に、簡略新薬承認申請手続を通じて承認される医薬品に含まれる有効成分が先発医薬品の有効成分と「同一」であるという要件が存在する^(*)8)。「同一の」有効成分であるためには、後発医薬品は、先発企業が当該化合物に関して保有する特許の範囲に必ず収まらなければならない。したがって、後発医薬品メーカーは、ANDAで二つの医薬品の「同一性」を主張することによってFDA (U.S. Food and Drug Administration: 食品医薬品局) の承認を得て、次に特許の文脈で自社の製品が先発医薬品と異なると主張するような、二股をかけることはできない。^(*)9)

第二に、改正ハッチ・ワックスマン法は、一般に「特許リンクエージ(patent linkage)」と呼ばれる、ANDAの不可欠な一部としてある種の早期特許紛争解決メカニズムを定めた。

第三に、ハッチ・ワックスマン法は、先発企業が開発した医薬品がなければ後発医薬品の市場が存在しないことを認め、「特許期間延長(patent term extension)」を認めるメカニズムを創設した。

前述した三種類の特許保護強化が行なわれても、通常の特許保護だけでは、先発企業に保護を与えるのに不十分である。ハッチ・ワックスマン法は先発企業に対して「データ保護(data exclusivity)」と呼ばれる別のメカニズムを創設した^(*)10)。

ハッチ・ワックスマン法に基づき、後発医薬品会社も、特許に関連する二つの強化された権利を享受している^(*)11)。すなわち、(i) ハッチ・ワックスマン法は、特許侵害の特殊なルール、すなわち、「ボーラー免除(Bolar exemption)」規定と呼ばれる法定免除を規定している。また、(ii) 既承認医薬品の特許に挑戦することに成功した最初の後発医薬品の申請者に認められる180日間の後発医薬品排他権(180-day generic exclusivity)も規定している^(*)12)。

3. 生物製剤の法定・規制制度

生物製剤の規制と生物製剤以外の医薬品の規制には重

要な違いがある。生物製剤と生物製剤以外の医薬品の物理的違いのため、現在のところ、ANDAはバイオ後続品には適用されない。

III. 簡略承認手続をバイオ後続品に適用する際に生じる特許問題

ハッチ・ワックスマン法の特許保護規定をバイオ後続品に適用することは、複雑な問題をもたらす得る。以下は主な問題の一部である。

1. 特許保護に大きな「抜け穴」をもたらす類似性基準及びバイオ技術の現行特許実務

(1) 特許請求の範囲を迂回する余地をもたらす類似性基準

ハッチ・ワックスマン法の制度において先発企業の特許を有効に保護する第一の措置は、後発医薬品に関する「同一性」基準である。低分子医薬品と生物製剤の物理的違いのため、バイオ後続品企業が、自社製品が先発医薬品と同一であることを証明することは実質上不可能である。後発生物製剤に関して検討されている様々な法定枠組みに基づき、「バイオ後続品は先発企業の医薬品と「同一」であることを義務付けられないであろう。それよりも、バイオ後続品は先発医薬品と類似又は極めて類似していることだけが必要とされるであろう。後発生物製剤に関するこの類似性基準は、後発生物製剤競合企業が先発企業のバイオ技術特許を迂回又は「設計回避」という、すなわち、後発生物製剤が先発企業の特許クレームの範囲外にあり得ることを意味する重大なリスクを生み出した。結果として、後発生物製剤は、先発医薬品の安全性及び有効性にある程度依拠するに十分、先発生物製剤に類似している可能性があり、したがって、規制当局による簡略承認を受ける可能性がある。それにもかかわらず、後発生物製剤は、特許侵害の請求を回避するに足るほど先発生物製剤とは異なっている可能性があり、したがって、先発企業の特許満了のかなり前に販売されることもあり得る。」^(*)13)

(*)7) Bruce N Kuhlik, The Assault on Pharmaceutical Intellectual Property, 71 U.Chi.L. Rev. 93, 96-97(2004).

(*)8) 簡略新薬承認申請の対象医薬品の表示と効能が過去に承認された医薬品(リスト記載医薬品)と同一であることを示すことを意図された追加情報。食品医薬品化粧品法2.02 505(j)(2)(A), 21 U.S.C. 355(j)(2)(A)参照。リスト記載医薬品が一つの有効成分しか含有していない場合、簡略新薬承認申請はその対象医薬品の有効成分がリスト記載医薬品の有効成分と同一であることを示さなければならない。食品医薬品化粧品法2.02 505(j)(2)(A)(ii)(I), 21 U.S.C. 355(j)(2)(A)(ii)(I)参照。ただし、リスト記載医薬品が複数の有効成分を含有する場合、簡略新薬承認申請の記載された情報は、すべての有効成分がリスト記載医薬品の有効成分と同一であること、又は食品医薬品局が一つの有効成分の置換を認める簡略新薬承認申請適合性申立てを承認していることはいずれかを示すことができる。食品医薬品化粧品法2.02 505(j)(2)(A)(ii)(I), (II), 21 U.S.C. 355(j)(2)(A)(ii)(I), (II)参照。

(*)9) Bruce S. Manheim, Jr., Patricia Granahan and Kenneth J. Dow, "Follow-on Biologics": Ensuring Continued Innovation in the Biotechnology Industry, Health Affairs, 25, no.2 (2006): 394-404.

(*)10) BIO: A Follow-on Biologics Regime without Strong Data Exclusivity Will Stifle the Development of New Medicinesを参照, <http://www.bio.org> で閲覧可能, (2009年10月20日に閲覧)。

(*)11) Bryan A. Liang, Regulating Follow-On Biologics, Harvard Journal on Legislation (Summer, 2007).

(*)12) 21 U.S.C.A. §355 (j)(5)(B)(iv)(I)(2009).

(*)13) BIO Comments to Project No. P083901 (Health Care Competition), September 30, 2008, p1, <http://bio.org/healthcare/followonbkg/comments10012008.pdf> で閲覧可能, (2009年10月20日閲覧)。

(2)この問題はバイオ技術における現行の特許慣行によって悪化している

近年、バイオ技術特許の特許性要件を高くし、特許範囲を狭める傾向が存在する。この傾向は、バイオ後続品が先発企業の特許の恩恵を後発化学医薬品より多く利用し得るより広いギャップを生み出すであろう。

2. バイオ後続品に関してハッチ・ワックスマン法の特許紛争早期解決メカニズムを定める必要はあるか、あるとすれば、どのように定めるか？

(1)ハッチ・ワックスマン法の特許紛争早期解決メカニズムをバイオ後続品に適用する必要性

生物製剤競争に関して、特別な特許紛争早期解決メカニズム、すなわち、「特許リンケージ」が不必要であるとする考え者がいる。だが、生物製剤の代表者はそうは考えていない。したがって、バイオ後続品にハッチ・ワックスマン法の特許紛争早期解決メカニズムを適用する必要性は、類似した法令を生物製剤に拡張適用する前にまず解決されるべき大きな問題である。

(2)バイオ後続品にハッチ・ワックスマン法の特許紛争早期解決メカニズムをどのように適用するか

通常、特許紛争早期解決メカニズムは、(1)通告が開始される時点を含む通告要件、及び(2)「必要な」特許のみを含み得る、認可前期間に提訴されるべき特許の特定の二つの部分を含んでいなければならない^(*14)。さらに、競争上の優位を得るためにこの手続を利用しようとする関係者による濫用を抑止する執行規定をどのように定めるかという問題が存在する^(*15)。問題のほとんどはこれら三つの側面から生じる。

3. 特許期間延長規定及び免責規定

特許期間延長規定の適用に関して幾つかの制限があるが、こうした制限は後発タンパク質に関して狭過ぎることが認められる。先発品と異なるか、特徴付けられてさえないバイオ後続品は先発企業の特許期間延長の対象となるべきであろうか。先発品と分析上の違いを示していないが、臨床上の違いを示しているバイオ後続品は先発企業の特許期間延長の対象となるべきだろうか^(*16)。答えがノーである場合、そのようなシナリオは特許回復の目的を深刻に損なう。

「立法経緯(ボーラー例外規則)は、議会が、非常に狭い種類の侵害者と狭い範囲の行為を懸念していたことを示しているが、最終的に立法された文言は、後発医薬品の認可を取得するために、特許製品の特許満了前の研究を認めるの

に必要であるよりも広いである。」^(*17)バイオ後続品の簡略承認手続に関連して、こうした問題に対処するために § 271(e)(1)の免責条項の明確化を迅速に行う必要がある。

4. 後発生物製剤の申請者が特許に異を唱えることを促進するための180日間排他権の必要性

後発低分子医薬品に関して180日間排他権期間を正当化する競争力学がバイオ後続品に関してもはや存在しないと考える者は多い^(*18)。したがって、180日間排他権がバイオ後続品の開発を促進するために必要であるかは非常に疑問である。

5. その他

バイオ後続品の市場参入に伴い、ハッチ・ワックスマン法の下で先発企業にとって市場参入抑制に成功したことが証明された戦術が再び行なわれるであろう。生物製剤分野に散在するはるかに多くの様々な特許、及び特に類似性基準などのバイオ技術の複雑性は、こういった戦術の見定めをはるかに困難にするであろう。

IV. バイオ後続品の簡略承認手続で発生する可能性がある特許問題の推奨解決策

1. 世界中でのバイオ後続品の法令発展の現状

バイオ後続品指針及び規則は、今日、欧州連合や日本など、全世界で策定されている。WHOは2008年に草案を2本作成した。米下院では、データ保護及び特許紛争に対処するための手続に関する非常に異なる観点を反映している下院法案1548号及び下院法案1427号が提出されている。

2. 特許問題の推奨解決策

(1)類似性基準がもたらす特許保護抜け穴問題に対して

この特許保護抜け穴問題を解決する方法は二つある。一つの方法は、新たな生物製剤を市販するのに必要な臨床試験を実施した先発企業にデータ保護の十分な期間を与えることであり、もう一つの方法は、食品医薬品認可手続と裁判所特許侵害判決の類似性基準を調和させることである。

(2)認可前特許紛争解決問題

最近発行されたFTC報告書^(*19)は、認可前特許訴訟手続をめぐって、競争に関連する多くの懸念を表明し、FDAの認可前に先発生物製剤メーカーとバイオ後続品メーカーとの間で特許問題を解決する特別な手続がもはや不必要である

(*14) Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition, Federal Trade Commission Report, June 2009, at 49, <http://www.ftc.gov> にて閲覧可能 (2009年10月20日に閲覧)。

(*15) Ibid.

(*16) The Difference with Biologics: The Scientific, Legal, and Regulatory Challenges of Any Follow-On Biologics Scheme, BIO White Paper, April 25, 2007, <http://www.bio.org> で閲覧可能 (2009年10月20日に閲覧)。

(*17) William S. Feiler & Paula L. Wittmayer, The Section 271(E) "Safe Harbor"—A Proposal for Legislative Change, 25 Biotechnology Law Report, No 2, April 2006.

(*18) FTC Report, *supra* note 14.

(*19) FTC Report, *supra* note 14.

との提案を明確にした。だが、先発企業の代表者たちは、この提案が、特許訴訟に関する誤った前提に基づいており、全く受け入れ難いと考えている。筆者の見解では、FTC報告書の提案は、ある程度公正かつ合理的であるが、受け入れるには急進的過ぎる。特許紛争解決規定は、維持されるべきであるが、低分子医薬品と生物製剤との本質的違いに従って調整されるべきである。

認可前の規制手続は後発医薬品の市場参入を遅らせる戦略として先発企業によって繰り返し利用されていた。こうした問題を解決するために、下院法案1427号^(*)20)は、バイオ後続品申請者に対する特許の主張との規制的関連を持たず、特許権者に対する若干の行政的制裁を伴う手続を立案しているが、先発企業によって強く非難されている^(*)21)。下院法案1427号とは対照的に、下院法案1548号^(*)22)、すなわち、バイオ後続品手続法案(Pathway for Biosimilars Act: エシユール議員)は、BLA(Biological License Application: 生物製剤認可申請)保有者と第三者である特許権者が、適切な守秘条件に基づいてバイオ後続品申請者が提出した情報に基づいて関係特許を確認することができる手続を立案している。したがって、筆者の見解では、下院法案1548号は、下院法案1427号ほど急進的ではなく、前述の問題を解決するためのより緩やかで受け入れやすい制度を規定しており、対立する当事者間の妥協をもたらすことがはるかに容易であろう。

(3) 特許期間延長規定及び免責規定

法令が、特許期間回復で付与される権利の範囲を製品の有効成分に限定する現在の方法は、タンパク質医薬品の性質のために生物製剤には適用できないであろう。このことは、特許期間回復規定が、ハッチ・ワックスマン法に基づく低分子医薬品に対する保護と同程度の有効な保護を保証するために、生物製剤に対する若干の調整を必要とすることを意味する。この問題の解決策は、前述したように、先発品の特許期間回復において付与される権利の範囲を決定する際の類似性基準に関係する。

バイオ後続品に関して、免責規定 § 271(e)(1)の範囲を明確にすることが必要である。

(4) 180日間排他権

下院法案1548号と下院法案1427号は共に、この種の独占権インセンティブを、当該期間内に市販される、他のバイオ後続品ではなく、「互換性のある」後発生物製剤のみに制限している^(*)23)。これは恐らくこの問題のより良い解決策であ

る。

(5) 他の提案

生物製剤特許出願の開示要件をより厳格に適用することが必要である。「後発生物製剤メーカーが「当業者」であるかどうかに重点を置くことが適切であり得る。代わりに、特許クレームを、医薬品化合物ではなく、より生産的に、生物製剤そのものに向けて、クレームの範囲と記載の完備性ととの否定的な関係を回避し得る。」^(*)24)

先発企業の特許による封鎖戦術に対して、「政府は、より攻撃的な技法を反トラスト法違反とみなし、このような技法に対して適切な法的措置を講じるべきである」^(*)25)。だが、「反トラスト法による介入は、バイオ技術発明及び知的財産権の保護にとって、特許制度に対する悪意の攻撃のリスクがあることを十分に理解しておく必要がある」^(*)26)。

V. アジアの視点

1. 中国: 我々はどこに向かっているのか

中国では、後発医薬品に関して、臨床データの提出を必要とせずに市販認可を取得する簡略承認手続があるが^(*)27)、バイオ後続品に関しては、簡略承認手続を通じて認可を申請することができない^(*)28)。実際には、安全性及び有効性が証明できる場合、国家食品薬品监督管理局はバイオ後続品に簡略承認手続を適用することを拒まないであろう。

(1) バイオ後続品に関する現在の特許政策環境

中国では、ハッチ・ワックスマン法の規定のような特別特許保護規定は存在しないが、後発医薬品の承認手続において特許問題に注意を払っている。中国には、後発医薬品に関する同一有効成分要件と先発企業の医薬品の6年間データ保護が存在する。中国には特許延長規定は存在しないが、国家食品薬品监督管理局はそれにある程度類似した5年間市場独占権を規定している。中国には特許リンケージ規定は存在しないが、後発医薬品の承認手続において、国家食品薬品监督管理局は特許の存在に公式に留意している。中国特許法には均等論に関する法定規定は存在しないが、様々な審級の裁判所は均等論に関係する事件を審理している。最近、中国最高人民法院は、「専利権侵害紛争案件の審理における法律適用の若干の問題に関する解釈」(意見募集稿)を公表した。事実、ハッチ・ワックスマン法に含まれる一連の特許規定と比較して、特許リンケージ・メカニズム

(*)20) 111th US Congress, H.R.1427.

(*)21) Don Ware and Nick Littlefield, Follow-on Biologics and Patent Reform: Will They Discourage Venture Capital Investment in the Biotechnology Industry? 2009, Foley Hoag LLP.

(*)22) 111th US Congress, H.R.1548.

(*)23) 111th US Congress, H.R.1548, Sec.101(k)(7) and H.R.1427, Sec.3(a)(k)(11).

(*)24) Kevin E. Noonan, Follow-on Biologic Drugs and Patent Law: A Potential Disconnect? SNIPPETS Review of Developments in Intellectual Property Law, May 2008, Volume 6, Issue 1.

(*)25) Arman H. Nadershahi and Joseph M. Reisman, Generic Biotech Products: Provisions in Patent and Drug Development Law, BioProcess International, Oct 2003, at 26.

(*)26) Bill Batchelor, Patent Attack—The EC Sector Inquiry's Interim Findings, E.C.L.R., issue 5, 2009.

(*)27) Chemical Products Registration Classification and Materials Required for Application, 2007年国家食品薬品监督管理局薬品登録管理弁法別表II.

(*)28) 2007年薬品登録管理弁法17条。

以外で中国にないものは、特許に挑戦した最初の後発医薬品申請者に与えられる180日間排他権規定である。

(2) バイオ後続品に関連した将来の特許政策の傾向

中国には、将来、バイオ後続品に関連して180日間排他権を定める可能性はなく、バイオ後続品に関して6年間のデータ保護を延長する可能性は非常に低い。しかし、このことは、中国が医薬品承認手続において生じる特許問題に留意するつもりがないことを意味するものではない。特に国家知的財産権戦略大綱と第三次改正特許法の公表後、中国は特許保護の重要性を強調している。

現在、中国の関係当局は特許リンケージ規定と特許期間延長規定に対して異なる態度を示している。特許リンケージに関して、関係当局は、特許リンケージが、特許権を保護するのに必要な手続であり、特許権を不適切に強化しないと考えている。だが、特許期間延長に関して、関係当局は、中国が、TRIPS協定に明記された義務、すなわち、20年間の特許保護を履行しており、TRIPS協定によって要求されているよりも高い基準の保護を与える必要がないと考えている。事実、国家食品薬品监督管理局は、現在、特許リンケージ・メカニズムを制定することを検討しているが、近い将来に特許期間延長を定めることは検討していない。

中国に対して、以下のことが提案される。(1)特許リンケージ・メカニズムを制定する際に、米国のバイオ後続品法案で議論されている問題が考慮されるべきである。(2)バイオ後続品に関連して特許権者の利益を保護するために、技術の複雑さは、現在の三要素テスト、すなわち、均等論の適用に対して、草案が採用している機能・方法・結果テスト(Function-Way-Result Test:FWR test)以外の、より洗練された具体的な指針を必要とする可能性がある。(3)6年間のデータ保護が、新たな化学物質を含有する当該医薬品にだけ適用されると明示的に規定している中華人民共和国薬品管理法実施条例35条と2007年薬品登録管理弁法18条の規定の若干の調整が必要である。(4)第三次改正特許法によって定められたボーラー例外規則の実際の範囲も、可能な限り速やかに判例法によって明確にされる必要がある。

2. 日本:日本はいずれの道を進むべきか

日本は、バイオ後続品の国内規制認可手続に道を拓く、後発生物製剤に関する新指針を2009年3月に公表した。この指針は、欧州方式に準拠し、類似の生物製剤の互換性に基づくケース・バイ・ケース・アプローチをとっている^(*)29)。バイオ後続品メーカーの総開発費を大幅に減らすことは困難である。

(1) 日本におけるバイオ後続品に関する現行の特許政策環境

日本には、ハッチ・ワックスマン法の特許リンケージ規定の

ような特別な特許保護規定はないが、関係当局は、医薬品承認手続において非公式に特許の存在に留意している。後発医薬品に関する同一有効成分要件と、データ保護として機能する8年間の再審査期間が存在する。また、日本は規制の遅延に関して最大5年間の特許延長を規定している。1998年以降、均等論は、最高裁判所が示した要件を条件として、様々な審級の裁判所で適用される基本的法的原則となった。中国と同様に、ハッチ・ワックスマン法に含まれる一連の特許規定と比較して、特許リンケージ・メカニズムを除き、日本にないものは、特許に挑戦した最初の後発医薬品簡略新薬承認申請の提出者に対する180日間の排他権規定である。

(2) バイオ後続品に関連した日本の特許政策への示唆

日本の現行の指針は、欧州方式に準拠しており、実際にはバイオ後続品に関する簡略承認手続ではない。日本政府が後発医薬品産業の振興を望むのであれば、米国で実施されているバイオ後続品に関する簡略承認手続が手本にされるべきである。いずれにせよ、技術革新インセンティブと価格競争のバランスを維持するためには、バイオ後続品に関して適切な特許政策が定められるべきである。

日本では、均等論の適用に関する要件は判例によって明らかにされてきた。こういった要件、特に非本質的要件は、バイオ技術特許侵害紛争に適用する際に、問題に直面する。このアプローチは、バイオ後続品に適用する際には、最高裁判所のより具体的な指針を必要とする。

米国と比較して、日本の指針が採用しているものは、先発企業の医薬品の安全性・有効性データの多くにただ乗りする真の簡略承認手続ではない。バイオ後続品に関して、日本のデータ保護期間を欧州又は米国並みに延長することはそれほど説得力を持たない可能性がある。

日本の当局は新薬承認手続において特許の存在に留意しているように思われるが、バイオ後続品メーカーに特許確実性を与えるには今なお十分ではない。恐らく、日本の当局がバイオ後続品に関して特許リンケージ・メカニズムを制定するよい時機であろう。

生物製剤の状況に適合させるために、日本の現行の特許期間延長規定の若干の調整と特許法69条1項の「試験又は研究」の定義を正確に明確化することが必要である。

日本に180日間の排他権を導入することは不必要である。だが、逆支払は独占禁止法に基づいて厳格な精査の対象とされるべきである。

バイオ後続品の開発に従事する日本企業の多くは、製品評価の基準としての元のタンパク質を入手することが困難であると訴えている。恐らく、寄託要件のより厳格な実施、後発生物製剤メーカーを「当業者」と認定すること、特許クレーム

(*)29) 「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」8、2009年3月4日。

が、医薬品の組成ではなく、生物製剤そのものに向けられることを義務付けることなど、特許審査実務に何らかの措置を講じるべき時期が到来している。

VI. 結論

以下が結論である。

結論1: 後発生物製剤産業を振興するために、安全性及び有効性が確認できる場合、簡略新薬承認申請手続がバイオ後続品の申請に適用されるべきである。

結論2: 政府の医薬品当局は、二つの生物製剤が十分に類似しているか否かを判断する際に、独自の類似性基準を調べるべきであり、バイオ後続品申請の承認及び独占権の範囲の決定の際には、類似性基準同士の違いを完全に認識すべきである。

結論3: 裁判所、医薬品当局及び特許庁は、随時、相互の類似性基準に目を配るべきである。均等論は、類似性基準によって生じる特許保護の抜け穴問題を相殺する際により大きな役割を果たすべきである。

結論4: 特許リンケージ・メカニズムは、先発企業にとっただけではなく、バイオ後続品申請者にとっても重要であり、維持されるべきである。ただし、特許リンケージ・メカニズムは、低分子医薬品と生物製剤との固有の違いに従って修正されるべきである。第三者が参加させられるべきであり、個別の製造方法特許が考慮されるべきである。日本のような国にとって、恐らくバイオ後続品に関してこのようなメカニズムを定めるべき時期が来ている。

結論5: データ保護は、生物製剤メーカーの技術革新誘因を保護するために非常に重要であるが、長ければ良いということの意味するものではない。

結論6: 特許庁は、その審査実務を詳細に検討し、適時に調整を行うべきである。特許庁は後発生物製剤産業の発展に、より積極的な役割を果たし得る。

結論7: 生物製剤企業は、「特許寿命管理(ライフサイクル・マネージメント)」戦略を賢明かつ競争促進的に使用すべきであり、研究優先順位を、「不朽化」特許とレッテルを貼られる特許にゆがめて与えたり、バイオ後続品の参入を遅らせることだけを目的として特許化実務を抑止戦術として利用すべきではない。

結論8: 政府の独占禁止当局は、特許による封鎖戦術のうち競争促進的なものと反競争的なものの区別に関する明確な指針を示すよう努力すべきである。だが、独占禁止法に基づく介入は、バイオ技術開発及び特許保護にとっての特許制度に対する無分別な攻撃のリスクがあることを十分に理解しておく必要がある。