

英国・アロー宣言判決を利用した 医薬品ライフサイクル特許の回避

会員・欧州弁理士 青木 健一郎



要 約

英国では、後発品メーカーは、市場参入前に、障害となり得る医薬品ライフサイクル特許の回避、いわゆる“clear the way”をする必要がある。欧州特許庁での異議申立は、特許を回避するための簡便な方策である。しかし、新薬メーカーが、欧州特許庁での異議手続において、特許が取り消されるのを免れることを意図して、「遮蔽行為」“shielding”を行った場合は、不確実性が永続化するという問題が生じる。これに対して、後発品メーカーは、自社の製品は、医薬品ライフサイクル特許の優先日において、すでに公知であったか、または、自明であったことを主張立証することにより、いわゆる“Gillette Defense”を得ることができる。最近、このような効果を与える英国裁判所のアロー宣言判決が注目を集めている。本稿では、アロー宣言判決が認められた事案について紹介し、その要件について解説する。

目次

1. 医薬品と特許
2. 医薬品ライフサイクル特許の回避
 - 2-1. 欧州特許庁における異議申立
 - 2-2. 欧州各国での権利無効化
3. 特許の「遮蔽行為」“shielding”による不確実性の永続化
4. 英国・アロー宣言判決による不確実性の除去
5. まとめ

に参入する場合は、競争原理により、市場において、さらなる価格の低下がもたらされる。こうして、後発品は、医療経済の効率化および持続可能性に貢献している。

このように、物質特許による一定期間の市場独占は、新薬の研究開発のためのインセンティブを与えるとともに、特許満了後における後発品の参入をうながし、これを繰り返すことにより、医薬品業界において、新薬メーカーと後発品メーカーからなるエコシステムを形成している。

しかし、これで話しが終わりというわけではない。一つの医薬品には、物質特許以外に、製剤、製法、新規用途（適応症）などに関連する複数の特許が存在する。物質特許以外の、これらの特許は、「二次的特許」や、「医薬品ライフサイクル特許」と呼ばれる。これらは、医薬品の活性成分である物質が創製された後の、継続的な研究開発により生み出される発明に基づき出願されるものであり、物質特許の満了後における製品保護に重要な役割を果たす。

新薬メーカーは、物質特許の満了により独占が失われた後も、医薬品ライフサイクル特許に基づいて、製品の用法用量や用途の一部について、後発品の参入を抑止し、売上げの一部を維持したいと考える。一方、後発品メーカーは、より大きな利益を上げるため、物質特許の満了と同時に、その新薬の市場全体に参入し

1. 医薬品と特許

医薬品業界において、特許が果たす役割は大きい。新薬メーカーと後発品メーカーからなる医薬品業界の構造は、特許制度を軸として成り立っているといても過言ではない。

新薬の研究開発には多大な時間と投資を要する。物質特許に基づく独占期間は、新薬メーカーに対して、投資を回収し、また、次の新薬を生み出すための原資ともなる収益を上げる機会を確保する。そして、物質特許が満了し、新薬の独占が終了すると、ジェネリックやバイオシミラーと呼ばれる後発品の参入が可能になる。後発品の承認に必要なデータは、その対象となる有効成分の有効性および安全性がすでに新薬により示されているため、新薬の場合に比べて大幅に省略されている。そのため、後発品は安価に供給が可能となる。また、一つの新薬に対して、複数の後発品が市場

たいと考えるが、医薬品ライフサイクル特許はその障害となり得る。

このように、新薬メーカーと後発品メーカー、それぞれのビジネスモデルの違いから生じる利害の衝突が、医薬品ライフサイクル特許に関連した訴訟を引き起こすことがままある。

2. 医薬品ライフサイクル特許の回避

英国では、後発品メーカーは、市場参入前に、障害となる医薬品ライフサイクル特許の回避、いわゆる“clear the way”をする必要がある⁽¹⁾。これを行わなかった場合、後発品メーカーは、仮差止を受けるリスクを負うことになる。

医薬品ライフサイクル特許の回避策としては、「設計変更」“design around”が考えられる。例えば、製剤について特許が存在する場合、医薬品としての有効性および安全性への影響が許容範囲内であれば、特許製剤とは異なる構成の製剤を採用することが考えられる。また、一部の適応症が特許で保護されている場合は⁽²⁾、後発品の添付文書⁽³⁾から、そのような適応症に関する記述を削除して承認を得ることが認められている⁽⁴⁾。このような一部の適応を除外した添付文書は、“skinny label”と呼ばれる。

しかし、新規物質の場合とは異なり、医薬品ライフサイクル特許については、その有効成分に関する先行文献が多かれ少なかれ存在するため、その特許自体を無効化することが、障害特許の回避策として有効な場合が多い⁽⁵⁾。以下では、欧州における、特許無効化の方策について概説する。

2-1. 欧州特許庁における異議申立

欧州特許が成立した場合は、特許付与日から9ヶ月以内に、異議申立が可能である。異議申立に成功した場合は、その欧州特許が成立した全ての国において特許が取り消されるため、障害となる欧州特許を回避するために最も有効な手段と言える。

異議申立は、匿名は認められないが、代理人名義を利用するなど、いわゆるダミーで行うことが可能である。後発品メーカーからすると、新薬の物質特許が満了するまでに相当の期間があり、自社が後発品の開発に興味を持っていることを、まだ新薬メーカーに知られたくない場合に、ダミーを利用して異議申立を行う利点がある。

欧州特許庁での異議申立は、後述する各国での権利無効化に比べて、手続が簡便であり、費用もそれほどかからない。一方、合議体による決定の前には、口頭審理が行われ、特許権者および異議申立人の双方が主張を尽くすことが可能であり、そこでの決定は、新薬メーカーおよび後発品メーカー双方にとって、その後の戦略や意思決定に大きな影響を与える。

特許取消の決定がなされた場合、特許権者は、欧州特許庁の審判部に控訴することが可能であり、控訴中は異議部による取消決定の効果は保留されるため⁽⁶⁾、特許は有効なものとして存続し得る⁽⁷⁾。しかし、後発品メーカーにとっては、異議部で特許取消の決定を得ている場合は、欧州各国において新薬メーカーから仮差止の請求がなされた場合の、有効な対抗手段となり得る。

2-2. 欧州各国での権利無効化

欧州特許の成立後は、各国ごとの権利となるため、その侵害および有効性の判断は、それぞれの国の裁判所で行われる⁽⁸⁾。特許無効化に必要な手続は国ごとに異なるが、概して、上述した欧州特許庁での異議申立に比べて、はるかに負担が大きく、費用も高額となる。したがって、実際に国内法に基づく無効化の手続を開始するかどうかは、その国の専門家の助言を得ながら、それぞれの制度の特徴を理解した上で、成功確率や費用を考慮して慎重に判断することになる。

また、無効化のための手続が可能な時期についても注意を要する。例えば、医薬品メーカーにとって欧州で最大の市場であるドイツでは、欧州特許庁において異議申立が可能期間および異議の係属中は、連邦特許裁判所に特許無効訴訟を提起することができない⁽⁹⁾。一方、ドイツでは侵害訴訟と無効訴訟の「分離システム」“bifurcation system”を採用しているため、欧州特許の成立後は、特許権者は即座に地方裁判所において侵害訴訟を提起することが可能である。侵害と有効性の分離システムのもとでは、侵害訴訟において、無効の抗弁を主張することは認められない⁽¹⁰⁾。医薬品ライフサイクル特許は、物質特許の満了が近くなってから成立する場合も少なくない。そのため、新薬の物質特許満了が近づいても、障害となりそうな医薬品ライフサイクル特許に関して、欧州特許庁での異議がまだ係属中であることもある。後発品メーカーが、そのような医薬品ライフサイクル特許に基づい

て、新薬メーカーからドイツで侵害訴訟を提起される可能性があると考えられる場合は、できるだけ早期に、異議部による特許取消の決定を得ることが重要となる。

一方、英国や他の多くの欧州特許条約締約国では、ドイツのような無効訴訟の提起に関する時期的制限はない。したがって、欧州特許庁での異議申立と並行して、英国で無効訴訟を提起することも可能である。ではなぜ、そのような二倍、いや、英国での無効訴訟の複雑さ⁽¹¹⁾を考えると、二倍をはるかに超える手間と費用をかける必要があるのであろうか？まず、後発品メーカーとしては、どちらか一つの手続で特許の取消・無効を勝ち取ることができれば、新薬メーカーが仮差止を得るために必要となる、特許の「一応の有効性」“prima facie validity”に対抗し得ることを期待する。さらに、特許性の判断手法については、国ごとに違いがみられるため、後発品メーカーは戦略上、自らに有利な裁判所で特許無効を主張したいと考える。医薬品ライフサイクル特許については、英国では比較的、特許が無効になりやすいという声の一部にある。このような評判は、後発品メーカーが、英国で医薬品ライフサイクル特許に対する無効訴訟を提起することが少なからずあることと無関係ではなからう。

各国、例えば英国で、特許無効の判決を得たとしても、その効果は他の国には及ばない。しかし、近年では、各国裁判所の判事は、より頻繁にお互いの判断を参考にしており、同一事案については、可能な範囲で一貫した判断がなされるように努めている⁽¹²⁾。したがって、英国やドイツなど特許訴訟の経験が豊富な裁判所で得られた特許無効の判断は、他の裁判所での判断に影響を与えることが考えられる。このような効果は「(判決の)波及的価値」“spin-off value”と呼ばれる⁽¹³⁾。後発品メーカーが、判決の「波及的価値」を期待して、例えば英国で無効訴訟を提起することも考えられる。

以上のように、後発品メーカーは、欧州特許庁での異議、および、各国での無効訴訟を利用して、医薬品ライフサイクル特許について、“clear the way”を行い、新薬の物質特許満了と同時に、後発品の発売を目指すことが可能である。これに対して、新薬メーカーは、物質特許満了後も市場の一部を守るため、医薬品ライフサイクル特許の防御を試みる。以下、医薬品ライフサイクル特許を巡る、新薬メーカーと後発品メー

カーの攻防について説明する。

3. 特許の「遮蔽行為」“shielding”による不確実性の永続化

欧州特許庁における現在の実務では、クレーム範囲が完全に一致しない限り、分割出願を利用して、クレーム範囲が部分的に重複する特許を得ることが認められる⁽¹⁴⁾。そこで、新薬メーカーは、分割出願を活用して、重複範囲において製品を保護する複数の特許を取得しようとすることがある。具体的には、新薬メーカーは、一つの医薬品ライフサイクル特許が許可されると、分割出願を行い、権利の重層化を目指す。また、このような分割出願は、許可された親出願の特許に対して異議申立がされた場合に、バックアップとしての役割も果たす。

新薬メーカーにとっての医薬品ライフサイクル特許の価値は、物質特許の満了後に初めて発揮されるものである。したがって、新薬メーカーとしては、物質特許の満了前に、医薬品ライフサイクル特許の特許性について否定的な判断がされるのは避けたいところである。このため、新薬メーカーは、いったん許可された医薬品ライフサイクル特許について異議申立がなされ、口頭審理前に形勢が不利とみると⁽¹⁵⁾、自らその特許が形式的に取り消されるようにし、バックアップである分割出願に乗り換えて、再度の権利化を試みることがある。具体的には、異議申立の決定前に、特許権者は、「許可された『出願書類』“text”を承認しない」旨を異議部に通知する。異議部は、特許権者により了解された出願書類に基づいてのみ、決定を行うことができるとなっている⁽¹⁶⁾。そのため、特許権者から、出願書類を承認しない旨の通知を受けた場合は、異議部における実務としては、それ以上は特許性に関する実体的な審理を行うことなく、形式的に特許取消の決定を通知することが行われている。このようにして、特許権者である新薬メーカーは、異議部による、特許性を否定する、実体的な判断を回避することができる。このように、新薬メーカーが、欧州特許庁による、医薬品ライフサイクル特許についての実体的な有効性の判断を避けることを、「遮蔽行為」“shielding”と呼ぶ。

特許の形式的取消および分割出願を利用した再度の権利化については、障害となる医薬品ライフサイクル特許の無効化を目指す後発品メーカーにとっては、肩透

かしを食らうようなものである。また、実際に分割出願に基づき新たな特許が成立した場合は、改めて異議申立を行う必要が生じる。このようなことが繰り返されると、いつまでたっても、障害となる医薬品ライフサイクル特許について、異議部による実体的な判断を得ることができなくなり、後発品の市場参入について、不確実な状態が永続化するという問題が生じる。

近年、このような医薬品ライフサイクル特許に関する不確実性を除去する方策として、英国におけるアロー宣言判決の利用が注目されている。

4. 英国・アロー宣言判決による不確実性の除去

アロー宣言判決とは、後発品メーカーが、英国の裁判所に対して、自社が発売しようとする後発品に係る用法用量や用途などの構成要件は、新薬メーカーの医薬品ライフサイクル特許の優先日において、すでに知られていた（新規性なし）、あるいは、自明のものであった（進歩性なし）という趣旨の宣言判決を求める手続をいう。いわゆる“Gillette Defense”である⁽¹⁷⁾。「アロー宣言判決」“Arrow Declaration”という名前の由来は、英国裁判所がこのような宣言判決を出すことができることを初めて示した事件名に由来する⁽¹⁸⁾。アロー宣言判決の効果としては、係属中の分割出願や、さらに将来出されるかもしれない分割出願について、公知または自明と判断された後発品を含むクレーム範囲で特許が成立することは認められず、もし、そのような後発品を含む範囲で権利が成立した場合は、その特許は無効とされるべきものであるという主張が、後発品メーカーに認められることになる。後発品メーカーは、アロー宣言判決を得ることにより、障害となる医薬品ライフサイクル特許について、将来の分割出願に対しても、無効または非侵害の抗弁を得ることができる。

英国の民事訴訟規則 40.20 によると、裁判所は、拘束力のある宣言判決を出すことが可能であり、これは特許訴訟に限ったものではない⁽¹⁹⁾。裁判所は宣言判決を行うかどうかについて裁量を有し、判例法により、その裁量を行使するための要件についても指針が与えられている⁽²⁰⁾。その裁量は広いものであるが、宣言判決が「有用な目的」“useful purpose”に資することが必要となる。医薬品ライフサイクル特許との関係では、後発品メーカーが、障害特許を回避して、商業上の確実性を得ることは「有用な目的」“useful

purpose”であると認められている⁽²¹⁾。

2017年以降、アロー宣言判決を巡る事件が数件存在する。本稿では、実際に裁判所がアロー宣言判決を行う必要性を認めた事例（アダリムマブ事件）について紹介する。

アダリムマブ事件⁽²²⁾

本事案は、新薬メーカーである被告 AbbVie が販売する、抗 TNF 抗体である Humira[®]（一般名「アダリムマブ」“adalimumab”）に関する。Humira[®]は、関節リウマチを含む種々の自己免疫疾患を適応症として承認されている。添付文書には、関節リウマチの用法用量として、40 mgを2週に1回、皮下注射することが記載されている。2014年のHumira[®]の売上は、世界全体で約1.4兆円に上る⁽²³⁾。

AbbVie は、アダリムマブの物質特許に加えて、アダリムマブ 40 mgを2週に1回、皮下注射することによる関節リウマチ等の治療に関する第二医薬用途特許を有していた⁽²⁴⁾。また、医薬品ライフサイクル特許の定石として、バックアップとなる分割出願が係属中であった。

Humira[®]のバイオシミラーを開発する原告 Fujifilm Kyowa Kirin Biologics (FKB) らは、Humira[®]の物質特許が2018年10月に満了した後にバイオシミラーを発売することを目指して、2015年に、上述の医薬品ライフサイクル特許に対して、英国で無効訴訟を提起した。また、分割出願が存在することを考慮して、同訴訟において、アロー宣言判決も求めた。後述するように、AbbVie は、訴訟手続中に特許を取り下げたため、特許無効の請求は意味がなくなり、結果として、アロー宣言判決の請求だけが残された。

AbbVie は、当初は特許の有効性について争ったが、「公判」“hearing”の2ヶ月前になって、形式的な特許取下の措置をとった。具体的には、同時に係属していた欧州特許庁での異議手続において、「許可された『出願書類』“text”を承認しない」旨を異議部に通知した。その結果として、欧州特許庁の異議部は、特許性について実体的な判断を行うことなく、形式的に特許取消の決定を行った。これにより、英国を含む欧州特許条約締結国の全てについて、その特許は「初めから」“ex tunc”存在しなかったこととなる。また同時に、係属中の分割出願については、欧州特許出願の指定国から英国を「指定除外」“de-designate”した⁽²⁵⁾。

これにより、その出願に基づく特許は、英国では効果を有しないこととなる。その後、「公判」“hearing”の1ヶ月前に、AbbVieは、他の分割出願に基づいては、「アダリムマブ40 mgを2週に1回、皮下注射する」を構成要件とする特許を取得しない旨の「保証」“undertaking”⁽²⁶⁾を行った。裁判所は、これら一連の措置により、訴訟の対象となる特許の効力は英国には及ばないことがうかがえるとす一方、一連の行為に関して、特許権者の意図および客観的な効果は、裁判所が対象特許の有効性を精査することに対する、「遮蔽行為」“shielding”であったと認定した。

「有用な目的」“useful purpose”

これらの事実を踏まえて、アロー宣言判決を行うための要件となる、「有用な目的」“useful purpose”について、裁判所が示した基準及び本件への適用について解説する。

裁判所は、障害となる特許の回避については、まずは特許が成立するのを待ち、その特許に対して無効を裁判所で争うのが、法が本来想定する手続であると述べる。しかし、裁判所による特許の有効性の精査に対する「遮蔽行為」“shielding”があった場合は、裁判所は適切に介入できるとした。本件では、特許権者による特許取下げや英国の「指定除外」“de-designate”がなければ、FKBらは、通常の手続により、実体的な特許無効の判断を得る機会があった、と裁判所は判断した。裁判所は、特許権者による「遮蔽行為」“shielding”があった本件のような場合は、アロー宣言判決を行うことにより、FKBらに対して、有用な商業上の確実性を与えることができると述べる。

本件により、欧州特許庁や各国裁判所による有効性の精査に対する「遮蔽行為」“shielding”が、英国裁判所がアロー宣言判決を行うための要因となることが示された。

その上で、裁判所は、さらに以下の事情についても言及し、本件については、アロー宣言判決を行うための「有用な目的」“useful purpose”があると認定した。

(1) 侵害訴訟の脅威

AbbVieは、決算説明会などにおいて、Humira[®]のバイオシミラーに対して、医薬品ライフサイクル特許を行使する意図があることを繰り返し述べてきた。したがって、FKBが求めるアロー宣言判決は、市場に

おける、侵害訴訟が起こるかも知れないという不確実性を払拭するという、有用な目的に資する。

(2) 第三者の取引の安全

訴訟手続中にAbbVieが提示した、英国では権利を取得しない旨の「保証」“undertaking”は、その背景を知らない第三者には、容易に理解できるものではない。したがって、アロー宣言判決により、バイオシミラーがAbbVieの特許を侵害しないことを明らかにすることは、英国で、FKBらのバイオシミラー製品を取り扱おうと考える第三者に、取引の確実性を与える。

(3) サプライチェーンの保護

医薬品のサプライチェーンは国際化しており、たとえ英国では特許が存在しなくても、他の欧州諸国で特許に基づく差止が行われた場合は、英国への供給に支障が生じることが考えられる。アロー宣言判決は、他の欧州諸国での差止を困難にし、結果として、英国でのバイオシミラーの供給を可能にするという意味において、有用な目的を果たす（判決の「波及的価値」“spin-off value”）。

(4) 和解の促進

アロー宣言判決により、AbbVieの特許は、FKBらが発売しようとするバイオシミラーに対して権利行使ができないことを明らかにすることは、原告および被告の交渉力に影響を与え、結果として、和解を促すことになる。

アロー宣言判決

裁判所は、AbbVieの特許に係る「アダリムマブ40 mgを2週に1回、皮下注射することによる関節リウマチの治療」という特徴は、優先日において、すでに自明であったと判断し⁽²⁷⁾、同じ特徴を有するFKBらのバイオシミラーは、AbbVieの特許の優先日において、すでに自明であったというアロー宣言判決を行った。

5. まとめ

後発品が、新薬メーカーの医薬品ライフサイクル特許を侵害しないことを裁判所が宣言する、英国のアロー宣言判決は、新薬メーカーによる特許の「遮蔽行為」“shielding”があった場合に、後発品メーカーが、医薬品ライフサイクル特許の回避、すなわち“clear the way”をするための有効な手段となる。

アダリムマブ事件では、英国では特許が取下げられ、また、欧州特許出願から英国が「指定除外」“de-

designate”された場合でも、取引先などの不安を払拭するために、英国裁判所は、アロー宣言判決を行うことができるとされた。医療経済の効率化や持続可能性に大きく貢献する後発品の開発を促進する上で、英国裁判所の裁量権を広く解釈した本判決の意義は大きい。今後も、後発品メーカーによるアロー宣言判決の利用は続くと思われる。

また、アロー宣言判決は、英国以外にも、オランダでも認められる⁽²⁸⁾。今後、他の国でも同様の訴訟が起こることは十分に考えられる。

最後に、本稿で述べた見解は、すべて筆者個人のものであり、所属する組織・団体や、その関連組織・団体の意見を代表するものではないことを明確にしておく。

(注)

- (1) SmithKline Beecham v Apotex Europe Ltd [2003] EWCA Civ 137
- (2) 現行の欧州特許条約 (EPC2000) 54 条 (5) では、第二医薬用途は、「適応症 X を治療するための物質 Y」“Substance Y for use in treating Disease X”という、いわゆる目的限定型のプロダクトクレームとして保護される。
- (3) 欧州では、添付文書は“Summary of Product Characteristics (SmPC)”と呼ばれる。
- (4) Article 11 of Directive 2001/83/EC, Article 3.3 (b) of Regulation No 726/2004: ジェネリックに関するこれらの規定は、バイオシミラーにも適用される (EMA Biosimilar Q&A EMA/940451/2011)。
- (5) 2009 年の Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report によると、医薬品ライフサイクル特許 (本レポートでは、「二次的特許」“secondary patent”と呼ばれる) に関する訴訟では、約 4 分の 3 の割合で、後発品メーカーに有利な判決がなされている。
- (6) EPC 106 条 (1) の “suspensive effect”。
- (7) 欧州特許庁の審判部での手続は、決定までに 3 年以上を要することがある。しかし、2020 年 1 月 1 日に施行された欧州特許庁審判手続規則の改正により、異議段階で提出されなかった補正や証拠の追加が制限されることになるため、審判に要する期間が短縮されることが期待されている。
- (8) 欧州特許の成立後は、各国ごとの権利となり、侵害については EPC 64 条 (3)、権利の有効性については同 138 条において、それぞれの国で判断されるという原則が規定されている。本稿 2-1 の異議申立制度は、欧州特許の成立後に、その有効性を欧州特許庁で一元的に審理するという意味で、この原則の例外と言える。
- (9) Official Journal EPO - Supplementary publication 5/2015, II.1.
- (10) 侵害訴訟での無効の抗弁はできないが、被告は、権利の有

効性を争う手続が係属中であることを理由に、侵害訴訟の中止を求めることができる。無効の蓋然性が高い場合は、実際に訴訟手続が中止されることがある。

- (11) 英国の無効訴訟は、「証拠開示手続」“discovery”を採用し、専門家証人の反対尋問が認められるため、準備に多大な労力を要し、費用も高額となりがちである。
- (12) Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company Limited and Others v AbbVie Biotechnology Limited [2017] EWHC 395 (Pat) [373]
- (13) Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company Limited and Others v AbbVie Biotechnology Limited [2017] EWHC 395 (Pat) [374]
- (14) ダブルパテントの問題については、現在、G 4/19 が欧州特許庁の拡大審判部に係属中である。
- (15) 欧州特許庁の異議部は、口頭審理への「召喚状」“summons”を当事者に送付する際に、ほとんどの場合で、特許性に関する予備的かつ拘束力のない見解を同時に示す (EPC Rule 116 (1))。これにより、特許権者および異議申立人のいずれも、それまでの主張について異議部がどのような心証を得ているかを知ることができる。
- (16) EPC 113 条 (2)。なお、この規定は審査部および審判部にも当てはまる。
- (17) “Gillette Defense”は、一般に、特許侵害に対する抗弁として知られているが、本稿で解説するアロー宣言判決は、係属中の特許出願に対する主張である点に特徴がある。
- (18) Arrow Generics v Merck & Co Ltd [2007] EWHC 1900 (Pat)
- (19) CPR 40.20 “The court may make binding declarations whether or not any other remedy is claimed.” 本稿のアロー宣言判決以外に、電気通信分野の標準規格に関し、ある特許が規格の実施に不必須である旨の宣言を、裁判所に求めた例がある。Nokia v InterDigital [2005] EWCA Civ 614, [2007] EWHC 3077 (Pat)
- (20) “justice to the claimant, justice to the defendant, whether the declaration would serve a useful purpose and whether there are any other special reasons why or why not the court should grant the declaration.” Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company Limited and Others v AbbVie Biotechnology Limited [2017] EWHC 395 (Pat) [366]
- (21) Arrow Generics v Merck & Co Ltd [2007] EWHC 1900 (Pat) [58]
- (22) Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company Limited and Others v AbbVie Biotechnology Limited [2017] EWHC 395 (Pat)
- (23) US\$12.5 billion (US\$1 = 110 円として計算)。Fujifilm Kyowa Kirin Biologics Company Limited and Others v AbbVie Biotechnology Limited [2017] EWHC 395 (Pat) [1]
- (24) EP (UK) 1,406,656 および EP (UK) 1,944,322。後者は、尋常性乾癬および関節症性乾癬の用途特許である。
- (25) 欧州特許出願は、「みなし全指定」となる。すなわち、全

ての締約国が指定されたものとみなされる (EPC 79 条 (1))。しかし、出願後に、特定の国について指定を取り下げることが可能である (EPC 79 条 (3))。

(26) このような「保証」“undertakings” は、裁判所に対して行うものであり、これに違反する場合は、「法廷侮辱」“contempt of court” として一定の責任を負うことになる。

(27) 進歩性の判断手法については、本稿の主題ではないため詳しくは述べないが、医薬品の用法用量に関する進歩性の判断手法について示唆を与えるものとして興味深い。本件では、裁判所は、既知の用法用量を設計変更することにより、特許の対象となった用法用量に想到し、これを臨床試験で「試す

ことは容易」“obvious to try” であったため、進歩性なしと判断した。アダリムマブは、治療域（治療効果に必要な最低用量と、安全性が認められる最大容量の幅）が比較的大きいため、このような判断にいたったものと思われる。この判断手法によると、抗がん剤のように、治療域が狭い場合は、進歩性が認められる可能性が高くなると思われる。

(28) The District Court of The Hague, 13 February 2008 (HA ZA 07-1689, Merck / Ratiopharm)

(原稿受領 2020.7.19)