

# 『バイオ後続品に対する初の特許権侵害訴訟 —ハーセプチンを巡る承認前提訴と基本効能申請—』



創薬の方向性が低分子化合物からバイオ医薬品へシフトし、売上高が上位の品目においてバイオ医薬品が占める割合が大きくなっている中、バイオ後続品に対する初の特許権侵害訴訟が起きた。

## 事案の概要

中外製薬株式会社（以下、「中外製薬」という。）および日本化薬株式会社（以下、「日本化薬」という。）のプレスリリース等によれば、事実関係は以下のとおりである。

ジェネンテック インコーポレイテッド（以下、「ジェネンテック」という。）は、発明の名称を「抗 ErbB2 抗体を用いた治療のためのドーサージ」とする特許（特許第 5 8 1 8 5 4 5 号。以下、「本件特許」という。）の特許権者であり、中外製薬は、本件特許権の専用実施権者である。

本件特許の請求項 1 の発明に係る特許請求の範囲は、以下のとおりである。

### 【請求項 1】

(i) 抗 ErbB2 抗体 huMab4D5 - 8 を含有し、8mg/kg の初期投与量と 6mg/kg 量の複数回のその後の投与量で前記抗体を各投与を互いに 3 週間の間隔をおいて静脈投与することにより、HER2 の



過剰発現によって特徴付けられる乳癌を治療するための医薬組成物が入っている容器、及び（i i）前記容器に付随するパッケージ挿入物を具備するパッケージ。

平成29年8月17日、ジェネンテックおよび中外製薬は、抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン®注射用60」および「ハーセプチン®注射用150」（以下、「ハーセプチン®注射用」という。）について、同製品のバイオ後続品の製造販売承認申請者である日本化薬に対し、本件特許等の侵害を理由として、東京地裁に、バイオ後続品の製造販売等の差止めを求める訴訟を提起し、併せて仮処分命令の申立てを行った。

ハーセプチン®注射用は、ジェネンテックが創製した抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「トラスツズマブ（遺伝子組換え）」を有効成分とする抗悪性腫瘍剤で、国内ではHER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に効能・効果が認められている。

同年10月2日、ジェネンテックおよび中外製薬は、仮処分命令申立てを取り下げた。

平成30年3月19日、審理が終結し、判決期日が同年5月30日と指定されていた。

同年4月10日、ジェネンテックおよび中外製薬は請求を放棄した。

同年4月11日、中外製薬は、同年3月23日、効能・効果を「HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」として日本化薬開発品の製造販売承認がなされたことを確認した結果、上記訴訟における当初目的が達せられたと判断し、4月10日に請求放棄の手続を執った旨のプレスリリースを発表した。

## Practical tips

バイオシミラーは、医療費の抑制効果が期待されており、骨太方針2017においては、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指すこととされ、骨太方針2018においては、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するとされている。近年、医療機関においては、フォーミュラリーの導入と実践が求められている。

本件は、日本化薬が承認申請をし、承認を得る前の段階で、提訴された点で、注目を集めた。先発医薬品企業としては、後発医薬品企業による承認申請の事実を知り得ないので、承認後に提訴するのが通常である。本件においては、平成29年4月11日に、日本化薬が承認申請の事実をプレスリリースしたことから、ジェネンテックおよび中外製薬が知るところとなったものである。

先発医薬品の効能・効果とバイオシミラーの効能・効果のズレについては、承認審査の場においても議論となった。平成30年2月2日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会議事録においては、奥田部会長代理から、「承認された疾患がずれている形になっていると思います。具体的に言うと、乳癌の患者に対して試験されて、承認されたら胃癌ということです。理由は書いてあったので特許が関係しているというのは理解したつもりです。これは乳癌で必要としている患者も多いのではないかと思いますし、臨床試験自体はされているということであれば、今後の見通しというか、乳癌への適応に関しての見通しについて、何か情報はあるのでしょうか。」との発言があり、医薬品医療機器総合機構から、「現時点で、申請者と先行バイオ医薬品のメーカーである中外製薬株式会社及びジェネンテック社で特許係争がなされていると聞いておりますので、それにもよって、いつになるかという



ところがあります。乳癌に関する特許を中外製薬株式会社の関連会社が有しているため、特許の抵触の有無により乳癌の効能・効果の取得時期が変わることになるかと思えます。」との回答があった。特定の用途特許が、特定の効能・効果の承認に影響を与えたことがわかる。

ハーセプチンのバイオ後続品には、日本化薬製品、第一三共製品、ファイザー製品がある。第一三共製品およびファイザー製品の製造販売承認は、本年9月21日になされた。日本化薬のバイオ後続品の適応は、胃癌のみである。これに対して、第一三共とファイザーのバイオ後続品の適応には、胃癌だけでなく乳癌も含まれているが、乳癌の用法・用量において、先行品にある2回目以降3週間間隔とする「B法」はなく、1週間間隔の「A法」だけである。梶田祥子准教授（東大先端研）は、用法の虫食いが医療現場にどのような影響を与えるかを見ていく必要があると指摘している。なお、ジェネンテックおよび中外製薬は、本年10月12日、第一三共とファイザーに対して、東京地裁に、バイオ後続品の製造販売等の差止めを求める訴訟を提起し、併せて仮処分命令の申立てを行った。

本件においては判決が下されなかったことから、バイオシミラーに関する属否・有効性判断は持ち越された。バイオシミラーに関する特許侵害訴訟としては、ジェネンテックが、抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン®注 10mg/mL」について、同製品のバイオ後続品の製造販売者であるサンド株式会社、および販売者である協和発酵キリン株式会社に対し、平成29年12月28日付で東京地裁に特許権侵害訴訟の提起および仮処分命令の申立てを行ったケースもある。判断が注目される。

ハーセプチンの誕生秘話を描いた作品としては、ロバート・バゼル「ハーセプチン Her - 2—画期的乳がん治療薬ハーセプチンが誕生するまで」や、映画「希望のちから」がある。開発プロジェクトを襲う危機や、FDA承認前の薬剤を重症患者に提供する人道的使用を求める乳癌活動家と苦悩に揺れる治験責任医師の姿が、赤裸々に描かれている。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS  
阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496  
FAX 06-6949-1487  
MAIL [abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com)

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



[www.abe-law.com](http://www.abe-law.com)

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com) までご連絡下さいませようお願い申し上げます。