

医薬関連特許の有効性に関する傾向分析（暫定版）

方法：

知財高裁裁判例検索データベースより、判決結果（審決取消・一部取消／審決棄却）×事件種別（審決取消訴訟）×事件種類（審決成立／審決不成立）×権利種別（特許権）で検索して、「全体」の件数とした。

上記検索結果を、キーワード「薬」で絞り込み、内容を確認して医薬に関係するもののみを抽出して「医薬関連」（赤字）とした。

結果：

（1）無効審判 審決取消訴訟（平成17年4月1日～） 医薬関連／全体

	審決（審決・取消）成立	審決（審決・取消）不成立
審決取消（一部取消含）	3／127	12／157
審決棄却	9／349	13／344
審決取消訴訟	12／476	25／501

（2）特許庁と知財高裁の判断齟齬率：

全体	医薬関係
特許庁 <u>有効</u> ⇒ 知財高裁 <u>無効</u> 157／501 ⇒ 31.3%	12/25 ⇒ 48%*
特許庁 <u>無効</u> ⇒ 知財高裁 <u>有効</u> 127／476 ⇒ 26.7%	3/12 ⇒ 25%

*12件のうち10件は進歩性違反、2件は実施可能要件違反を主な無効理由とする。

水和物や結晶特許、パラメータ特許を除くことも検討したが、これらの特許のなかには、医薬の有効成分に係る基本特許、延命特許、新剤型に係る特許が混在し、その区別が判然としないものもある；

これまで、医薬の有効成分である新規物質（水和物、結晶形を除く）に関する特許について、知財高裁に係属した事件は存在しないと考えられる；

件数が少なく、小さな分類ミスが大きな結果の相違をもたらす；

以上のことから、基本特許、第2特許、延命特許等の分類はせずに、医薬に関するものを抽出して分析対象とした。

全体の件数が少ないため、断定的なことは言えないが、医薬関係については、特許庁段階で有効と判断された特許が知財高裁で無効と判断される傾向が高いように見える。

本結果は暫定版であり、検索方法や結果（判決内容）について検討し、より信頼性のある分析を試みる予定である。