

特許権の存続期間延長に関する裁判例 「ベバシズマブ」事件

H27. 11. 17 判決 最高裁 平成 26 年（行ヒ）第 356 号

審決取消請求事件：上告棄却（控訴判決（拒絶審決取消）維持）

概要

先行処分の対象の医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象の医薬品の製造販売を**包含すると認められないとして、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったと判断された事例。**

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

抗 VEGF 抗体である h VEGF アンタゴニストを治療有効量含有する、癌を治療するための組成物。

【本件処分】（先行処分の製造販売承認事項一部変更承認）

・処分の対象となったものについて特定された用途「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用における、成人への、ベバシズマブとして 1 回 7.5 mg/kg（体重）での、投与間隔 3 週間以上の点滴静脈内注射」

【先行処分】

・効能又は効果「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」
・用法及び用量
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして 1 回 5 mg/kg（体重）又は 10 mg/kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は 2 週間以上とする。

【争点】

先行処分の存在により延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分（本件処分）を受けることが必要であったと認められないとして、特許法 67 条の 3 第 1 項 1 号に該当することになるか否か。

【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋）

『3・・・（略）・・・法 67 条の 3 第 1 項 1 号の文言上も、延長登録出願について、特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったとは認められないことがその拒絶の査定をすべき要件として明記されている。これらによれば、医薬品の製造販売につき先行処分と出願理由処分がされている場合については、先行処分と出願理由処分とを比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医

薬品の製造販売をも包含すると認められるときには、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないこととなるというべきである。そして、このように、出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要であったか否かは、飽くまで先行処分と出願理由処分とを比較して判断すべきであり、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項によって判断すべきものではない。ところで、医薬品医療機器等法の規定に基づく医薬品の製造販売の承認を受けることによって可能となるのは、その審査事項である医薬品の「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」の全てについて承認ごとに特定される医薬品の製造販売であると解される。もっとも、・・・（略）・・・、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとならない審査事項についてまで両処分を比較することは、当該医薬品についての特許発明の実施を妨げるとはいい難いような審査事項についてまで両処分を比較して、特許権の存続期間の延長登録を認めることとなりかねず、相当とはいえない。そうすると、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するか否かは、先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断すべきである。以上によれば、出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められないと解するのが相当である。

4 これを本件についてみると、本件特許権の特許発明は、血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物に関するものであって、医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。そして、本件処分に先行して、本件先行処分がされているところ、本件先行処分と本件処分とを比較すると、本件先行医薬品は、その用法及び用量を「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。」とするものであるのに対し、本件医薬品は、その用法及び用量を「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」などとするものである。そして、本件先行処分によっては、XELOX療法とベバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、本件処分によって初めてこれが可能となったものである。以上の事情からすれば、本件においては、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するとは認められない。

5 以上によれば、本件特許権についての延長登録出願に係る特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められないとする本件審決を違法であるとした原審の判断は、正当として是認することができる。論旨は採用することができない。』

【検討】

本判決では、特許法67条の3第1項1号にいう特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったと認められるか否かは、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するか否かを実質的同一性に関する審査事項で両処分を比較して判断すべきであるとした。そして、比較した結果、本件については、そのような包含関係がなく、出願理由処分が特許発明の実施に必要であったと認められるとした。この判断は、審決を違法とした原審の判断を正当とするものである。審決（審決時の特許庁の運用）では、特許法67条の3第1項1号にいう特許発明の実施を、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項によって特定される医薬品の製造販売行為と捉えるべきであり、本件の場合、このような範囲は既に先行処分に

よって実施できるようになっているから、出願理由処分が特許発明の実施に必要なであったとは認められないとされたが、このような判断手法によるべきではないとされたものである。

《実務上の指針》

延長登録出願についての審決時の審査基準は、改訂を行うことが了承されている。以下の(1)～(4)は、産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 第9回審査基準専門委員会ワーキンググループ議事要旨から抜粋したものである。現在意見募集中であり、運用は2016年4月が見込まれている。

(1) 本件処分と先行処分がされている場合の「特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であった」か否かの考え方について

本件処分及び先行処分の対象となった医薬品類の製造販売の行為又は農薬の製造・輸入の行為が延長登録出願に係る特許発明の実施行為に該当する場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品類又は農薬としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較し、先行処分の対象となった医薬品類又は農薬の製造販売が、本件処分の対象となった医薬品類又は農薬の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められない旨を、審査基準に記載する。

(2) 各特許発明における「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」の考え方について

審査基準において、「実質的同一性に直接関わることとなる審査事項」について、最高裁判決に倣い、少なくとも以下の場合を例示する。

政令で定める処分が、「医薬品の製造販売の承認」、「体外診断用医薬品の製造販売の承認」、「再生医療等製品の製造販売の承認」又は「農薬の登録」であって、特許発明が「物の発明」、「製造方法の発明」又は「製剤の発明」の場合

(3) 包含の定義について

審査基準において、両処分が一部重複する場合や先行処分が本件処分に完全重複する場合も包含の一態様とすること。

(4) 願書の記載事項について

本件処分と先行処分との違いを明確にする必要がある場合には、願書の記載事項における「第67条第2項の政令で定める処分の内容」の「用途」欄に、「用法、用量」を記載することができることとする。

以上