

## 存続期間の延長登録に関する裁判例 「ベバシズマブ」事件

H26. 5. 30 判決 知財高裁特別部(大合議) 平成 25 年(行ケ) 第 10195 号

拒絶審決取消請求事件：請求認容(審決取消)

### 概要

薬事法に基づく承認を受けることにより禁止が解除される「特許発明の実施」の範囲は、**承認事項のうち、成分、分量、用法、用量、効能、効果**によって特定される医薬品の製造販売等の行為であると解するのが相当であるとして、**延長登録が認められた事例**

#### 【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。

#### 【本件先行処分の承認事項】

有効成分：ベバシズマブ（遺伝子組換え）

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 / k g（体重）又は 10 mg / k g（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。

#### 【本件処分の承認事項】

有効成分：本件先行処分と同一

効能又は効果：本件先行処分と同一

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 7. 5 mg / k g（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。

#### 【審決の内容】（筆者にて適宜抜粋、下線）

特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の判断において、「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為ととらえるのではなく、処分の対象となった医薬品の承認書に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項（以下「発明特定事項に該当する事項」という。）によって特定される医薬品の製造販売等の行為ととらえるのが適切である。

本件特許発明 1 は、「抗 VEGF 抗体である h VEGF アンタゴニスト」を有効成分とし、「癌」の治療を用途とする医薬品の発明である。

本件処分は、一般名が「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」、効能・効果が「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に係る医薬品を対象とするものである。「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」は、本件特許発明 1 の有効成分である「抗 VEGF 抗体である h VEGF アンタゴニスト」に該当し、「治癒

切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」は、本件特許発明 1 の用途における治療対象である「癌」に該当する。

これに対し、本件先行処分は、一般名が「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」、効能・効果が「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」に係る医薬品を対象とするものであり、本件処分の対象となった医薬品と同じ「発明特定事項に該当する事項」を備えた医薬品を対象とするものである。そうすると、本件特許発明 1 のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲は、本件先行処分によって実施できるようになっていたといえる。

以上のとおり、本件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ず、本件出願は特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号に該当し、特許権の存続期間の延長登録を受けることができない。

#### 【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋、下線）

特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号は、「そ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とは認められないとき。」と、審査官（審判官）が延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官（審判官）が、当該出願を拒絶するためには、①「政令で定める処分を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと」（第 1 要件）、又は、②「『政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された行為』が『その特許発明の実施に該当する行為』には含まれないこと」（第 2 要件）のいずれかを選択的に論証することが必要となる・・・。

以上を総合すれば、審査官（審判官）において、上記の要件に該当する事実がある旨を論証しない限り、特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号を理由に延長登録の出願を拒絶すべきとの結論を導くことはできないというべきである。

・・・医薬品の成分を対象とする特許については、薬事法 1 4 条 1 項又は 9 項に基づく承認を受けることによって禁止が解除される「特許発明の実施」の範囲は、上記審査事項のうち「名称」、「副作用そ

の他の品質」や「有効性及び安全性に関する事項」を除いた事項（成分、分量、用法、用量、効能、効果）によって特定される医薬品の製造販売等の行為であると解するのが相当である。

本件先行処分では、「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。」との用法・用量によって特定される使用方法による本件医薬品の使用行為、及び上記使用方法で使用されることを前提とした本件医薬品の製造販売等の行為の禁止は解除されておらず、本件処分によってこれが解除されたのであるから、本件処分については、延長登録出願を拒絶するための前記の選択的要件のうち、「政令で定める処分を受けたことによっては、禁止が解除されたとはいえないこと」との要件（前記第1要件）を充足していないことは、明らかである。

また、本件処分により禁止が解除された、上記用法・用量によって特定される使用方法による本件医薬品の使用行為、及び上記使用方法で使用されることを前提とした本件医薬品の製造販売等の行為が本件特許発明の実施行為に該当することは、当事者間に争いはなく、本件処分については、延長登録出願を拒絶するための前記の選択的要件のうち、「『政令で定める処分を受けたことによって禁止が解除された行為』が『その特許発明の実施に該当する行為』には含まれないこと」との要件（前記第2要件）を充足していないことも、明らかである。

・・・本件先行処分では、本件医薬品につき、本件先行処分承認された用法・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5mg/kg（体重）又は10mg/kg（体重）を点滴静脈内投与し、投与間隔は2週間以上とする。）によって特定される使用方法による使用行為、及び同使用方法で使用されることを前提とした製造販売等の行為について禁止が解除されたのに対し、本件処分では、本件処分追加された用法・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7.5mg/kg（体重）を点滴静脈内注射し、投与間隔は3週間以上とする。）についての上記各行為の禁止が解除されたのであり、本件処分によって初めて、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販売等が可能となったものである（医薬品においては、特定の用法・用量における特許発明の実施について、相当期間の臨床試験を経て、副作用が少なく、安全性が高いことが確認されてから、ようやく承認がされるのであり（甲25）、このことからしても、承認における審査事項となった、特定の用法・用量とは異なる用法・用量による特許発明の実施については、禁止の解除がされていない

ことは明らかである。）。したがって、本件特許発明については、本件処分によって、初めて上記の範囲で禁止が解除されたのであるから、本件出願は、特許法67条の3第1項1号には該当しないことは明らかである。

#### 〔検討〕

延長登録に関する現行審査基準は、最高裁判決（平成21年（行ヒ）第324～326号）を受けて、平成23年12月28日に改訂されたものである。現行審査基準では、「特許発明の実施」を、第67条の3第1項1号の判断において、処分の対象となった医薬品の承認書等に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当するすべての事項（「発明特定事項に該当する事項」）によって特定される医薬品の製造販売等の行為等と捉えていた。そして、延長登録の出願に係る特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品又は農薬の「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲が、先行処分によって実施できるようになっていたかどうかを拒絶理由の有無の判断基準の一要件としていた。本大合議判決の審決では、現行審査基準による判断基準により、本件特許発明の発明特定事項に該当する事項に、用法、用量が規定されていないことから、本件処分と先行処分との対比において、有効成分及び効能・効果の相異を認定したうえ、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲は、本件先行処分によって実施できるようになっていたといえる」と判断されていた。

本大合議判決では、この現行審査基準を否定する旨の判示をしている。

#### 《実務上の指針》

本大合議判決を受けて、特許庁は最高裁判所に上告をしているが、本稿執筆時においては、上告が受理されたか否か不明である。

現行審査基準では、「発明特定事項に該当する事項」に基づき判断されるが、延長登録を受けようとする特許においては、その請求項に用法、用量まで規定していないこともあり、延長登録を受けることが困難な場合も想定された。

本大合議判決に基づけば、用法、用量、効能、効果について追加や一部変更する承認を受けた場合であっても、その承認事項の範囲において延長登録が認められることとなり、権利の予測性は高まるものと考えられる。

今後、上告が受理されるか否か、受理された場合には、本大合議判決の傍論において示された延長された特許権の権利範囲の解釈についても最高裁判所の判断が望まれる。以上