

松宮ゼミ淡路町知財研究会
第4回 特許判例ゼミ

2014年11月15日(土)

柳澤 秀行

事件の概要

- 平成25年(行ケ)第10195, 6, 7, 8号

- ✓ 知財高裁大合議で審決取消請求を認容

- 現在、被告(特許庁長官)が上告中

- ✓ 4つの延長登録出願に対応し4件の判決があるが、
ほぼ同じ内容

- 判決の争点

- ✓ 第67条の3第1項第1号

- 「その特許発明の実施」の解釈

- * 「特許発明の実施」の範囲は、(中略)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と解釈

- ✓ 第68条の2

- 延長された特許権の効力の及ぶ範囲の判断

- * 延長登録出願の審査には直接関係しないが、特許庁で第68条の2の効力を参考にした審査が行われているため、傍論として判断

4件の判決の関係

• 延長登録の対象となる特許権 2権

✓ 第3398382号

請求項1： 抗VEGF抗体であるhVEGF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。（医薬用途クレーム）

✓ 第3957765号

請求項1： 以下の超可変領域アミノ酸配列～～を有している、約 $1 \times 10^{-8} \text{M}$ を超えない k_d 値でヒトVEGFと結合するヒト化抗VEGF抗体。（物質クレーム）

• 延長登録の対象となる医薬品 2容量

✓ アバスチン点滴静注用100mg/4mL

✓ アバスチン点滴静注用400mg/16mL

	特許3398382号	特許3957765号
アバスチン100mg	H25年(行ケ)10195号	H25年(行ケ)10197号
アバスチン400mg	H25年(行ケ)10196号	H25年(行ケ)10198号

本件処分と先行処分

	有効成分	効能又は効果	用法及び用量	処分を受けた日	特許登録日 / 特許期間延長
本件処分	ベバシズマブ (アバスチン 点滴静注用 400mg/16mL, 100mg/4mL)	治癒切除 不能な進 行・再発 の結腸・ 直腸癌	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 <u>1回</u> <u>7.5mg/kg(体重)</u> での 点滴静脈内投与 投与間隔は <u>3週間</u> 以上	H21.9.18	第3398382号: H15.2.14 / 5年 第3957765号: H19.5.18 / 2年3月30日 (共に、延長が認め られた場合)
先行処分	ベバシズマブ (アバスチン 点滴静注用 400mg/16mL, 100mg/4mL)	治癒切除 不能な進 行・再発 の結腸・ 直腸癌	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 <u>1回</u> <u>5mg/kg(体重)又は</u> <u>10mg/kg(体重)</u> を点滴 静脈内投与 投与間隔は <u>2週間</u> 以上	H19.4.18	第3398382号: H15.2.14 / 4年2月3日 第3957765号: H19.5.18 / 0日(延長なし)

判決の要旨（第67条の3第1項第1号）-1

- 『「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」との事実が存在するといえるためには、
 - ①「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こと（例えば、先行処分を受けたことによって既に禁止が解除されていると評価判断できないこと等）、及び、
 - ②「政令で定める処分」によって禁止が解除された当該行為が「その特許発明の実施」に該当する行為（例えば、物の発明にあつては、その物を生産等する行為）に含まれることが前提となり、その両者が成立することが必要であるといえる。』
- 『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』

判決の要旨(第67条の3第1項第1号)-2

- 『第1要件の有無を判断するに当たっては、医薬品の審査事項である「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」の各要素を形式的に適用して判断するのではなく、存続期間の延長登録制度を設けた特許法の趣旨に照らして実質的に判断することが必要である。』『医薬品の成分を対象とする特許(製法特許、プロダクトバイプロセスクレームに係る特許等を除く)(中略)については、薬事法14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、(中略)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』される
- 『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』

判決の要旨（第67条の3第1項第1号）-3

- 第2要件について、「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い」
- 以上のとおりであり、本件においては、「本件処分を受けたことによって本件特許発明の実施行為の禁止が解除されたとはいえない」とはいえず、特許法67条の3第1項1号の定める、拒絶要件があるとはいえない

判決の要旨（第68条の2）

- 『医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法68条の2によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分（有効成分に限らない。）」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である（もとより、その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれることは、延長登録制度の立法趣旨に照らして、当然であるといえる。）』
- 「政令で定める処分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と、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲とは、常に一致するわけではない。しかし、」両範囲が「直接的に関係するものでない以上、それぞれの範囲が一致しないことに、不合理な点はないというべきである。」
- 「なお、政令で定める処分を受けることによって禁止が解除された特許発明の実施が、先行処分にに基づき存続期間が延長された当該特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲に含まれるような場合は、重複して延長の効果が生じ得ることとなる。」

67の3①一と68の2の関係性

	旧審査基準	改訂審査基準*	知財高裁大合議
67 の 3 ① 一 (拒絶理由)	<p>① 承認を受けた医薬品の有効成分(又は有効成分と効能・効果)が特許請求の範囲に記載されていないとき</p> <p>② その有効成分又はその効能・効果について最初に承認されたものでないとき</p>	<p>① 医薬品の承認書に記載された事項が、特許発明の発明特定事項(物の発明の場合は、物+用途(効能・効果))の全てを含まないとき</p> <p>② 医薬品について、先行処分の承認書に記載された事項が、特許発明の発明特定事項(物の発明の場合は、物+用途(効能・効果))に含まれるとき</p>	<p>① 医薬品の承認を受けたことによっては、特許発明の実施の禁止が解除されたとはいえないとき</p> <p>② 禁止が解除された行為が、「特許発明の実施に該当する行為」に含まれないとき</p>
68 の 2 (効力範囲)	<p>対象とする特許発明に含まれ、かつ、医薬品の先行処分に係る有効成分及び効能・効果と同一でない有効成分及び効能・効果によって特定される医薬品の製造販売行為 (承認により禁止が解除される特許発明の実施行為と同じ範囲)</p>	<p>対象とする特許発明の発明特定事項(物の発明の場合は、物+用途(効能・効果))と、承認を受けた医薬品の承認書記載事項の重複する範囲で特定される医薬品の製造販売行為 (承認により禁止が解除される特許発明の実施行為と同じ範囲)</p>	<p>「物」に係るものとして、「成分(有効成分に限らない。)」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能, 効果」及び「用法, 用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲(その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれる) (承認により禁止が解除される特許発明の実施行為と範囲が異なりうる)</p>

* 改訂審査基準： 放出制御組成物事件 最高裁判決(H21年(行ケ)第324, 5, 6号)に合わせて改定された現行の審査基準

疑問点・今後の課題

• 第67条の3第1項第1号

- ✓ 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る特許発明の実施とは？

「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」との判示では、薬事法の承認を受けた場合は、先行処分の有無に関わらず、特許期間が延長され得るようにも読めるが

- ✓ 製法特許やプロダクトバイプロセス特許については、どう判断するのか？

• 第68条の2

- ✓ 現状より効力範囲が広くはならないが、狭くなったのか？

『「物」に係るものとして、「成分(有効成分に限らない。)」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲』が、不明確。更に「その均等物や実質的に同一と評価される物が含まれる」とされても。

- ✓ 実務では、侵害訴訟に関係する68条の2の効力範囲がはっきりしないことが、より問題となりそう。