

1. 判断

(1) 武田薬品の最高裁判決(最高判第一小法廷平成21年(行ヒ)第326号事件(平成23年4月28日判決))は、「先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないとき¹⁾」の事案であり、先行処分も後行処分も、同じ特許権に基づく延長の場合に、後行処分につき、再度の延長が可能か否かについては判断されていなかった。

(2) 今回の判決は、この点についての判断であり²⁾、

・先行処分³⁾と出願理由処分⁴⁾(武田判決文では、「後行処分」)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場合には、再度の延長はできない。

・「包含」関係の審査においては、「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。

とされ、本件は、「出願理由処分」により、初めて、「3週間」のサイクルで、1回あたり「7.5mg」という新規投与方法である『XELOX-ベバシズマブ療法』が可能になったのであるから、先行処分は本件処分を包含せず、特許権の延長は認められる、とした。

2. 判示内容

(1) 「特許権の存続期間の延長登録の制度目的からすると、延長登録出願に係る特許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。」と、比較の方法を説示し、審査対象は、「延長登録出願に係る特許発明の種類や対象」により相違する、とする。

(2) ついで、「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

1 「特許権の存続期間の延長登録出願の理由となった薬事法14条1項による製造販売の承認(「後行処分」という)に先行して、後行処分の対象となった医薬品(「後行医薬品」という)と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品(「先行医薬品」という)について同項による製造販売の承認(「先行処分」という)がされている場合であっても、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできないというべきである。」(判決文より抜粋)

2 「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。」(判決文より抜粋)

3 用法及び用量が「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。」という処分であり、「出願理由処分」である、『XELOX-ベバシズマブ療法』は対象ではない。

4 用法及び用量が「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。」という処分であり、これにより、『XELOX-ベバシズマブ療法』が可能となった。

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。」とし、「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⁵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⁶。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。」と判断した。

3. コメント

(1) 判決文は、「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。」と述べていることから、現行の審査基準の考え方の変更を余儀なくされたように思う。

(2) 判決文は、比較対象につき、「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」と述べていることから、全てを審査事項とする原審の判示とは相違すると考える。

(3) 本件判決は、延長の制度趣旨に鑑み、シンプルな解決方法と思われる。しかし、本判決により、一層、延長特許の効力範囲について、業界内の懸念が増大したと考える。

この点、先行処分に基づく延長登録について特許公報の掲載内容は、次のようであり、68条の2の規定によれば⁷、「処分の対象となったもの」に関し、「処分の対象となったものについて特定された用途」について延長の特許権の効力が及ぶことになる。

「(3) 処分の対象となったもの

ベバシズマブ（遺伝子組換え）

(4) 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」

従って、いかなる「用法・用量」に使用される場合であっても、先の延長の効力は及ぶことになり（『XELOX-ベバシズマブ療法』も含む）、今回の「処分」により、『XELOX-ベバシズマブ療法』のみに延長の効力が及ぶものとする（後行処分についての延長の特許公報において「処分の対象となったものについて特定された用途」をどのように記載するのかも問題である。）。いわば、選択発明と同様に考えることが一番問題が少なく、合理的と思われる。

⁵ 「【請求項1】以下の超可変領域アミノ酸配列…を含む重鎖可変ドメイン、並びに以下の超可変領域アミノ酸配列…を含む軽鎖可変ドメインを有している、約 $1 \times 10^{-8} \text{M}$ を超えないKd値でヒト血管内皮細胞増殖因子(VEGF)と結合するヒト化抗VEGF抗体」

⁶ 先行処分と本件処分の対象とする医薬品は、有効成分、効能・効果において共通する。先行処分では投与間隔は「2週間以上」、本件処分では投与間隔は「3週間以上」であるが、標準的なFOLFOL療法及びFOLFIRI療法での1サイクルは2週間であり、標準的なXELOX療法での1サイクルは3週間である。

⁷ 第68条の2 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は、その延長登録の理由となった第67条第2項の政令で定める処分の対象となった物(その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物)についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。