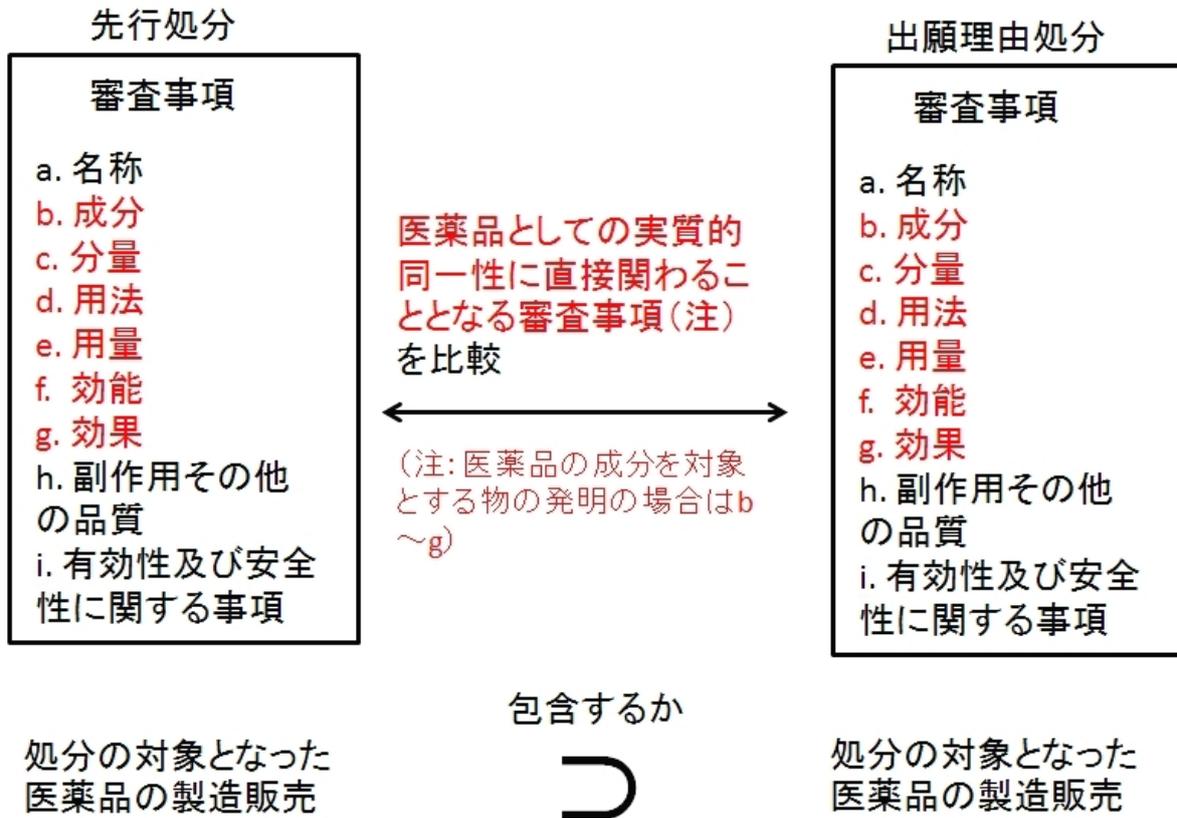


# 『最高裁、特許権延長登録に関し新たな判断 ～審査基準の再度の改訂～』



近時、パシーフ事件（最判平成23年4月28日）、アバスチン事件（知財高判平成26年5月30日）、イレッサ事件（知財高判平成26年9月25日）と、特許権の存続期間延長に関する重要判決が相次いで下され、過去の論稿でもこれらを紹介してきた。このたびアバスチン事件の上告審判決（最判平成27年11月17日）が下されたので、紹介する。

## 事案の概要

原審についての論稿「IP High Court gives new ruling on patent term extension」（Managing Intellectual Property 誌 October 2014）において記載したものを再度転載する。

原告であるジェネンテックインコーポレイテッ

ドは、発明の名称を「血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト」とする特許の特許権者である。ジェネンテックは、その販売する医薬品アバスチン（一般名はベバシズマブ、本件医薬品。）について、用法・用量を新たに追加する製造販売承認事項一部変更承認（後行処分）を受けたことを根拠として、特許権の存続期間延長登録申請を行った。本件医薬品については、用法・用量のみを異にする先行処分が存在した。

特許庁は、審査基準に基づいて、本件医薬品と同じ一般名・効能効果である医薬品を対象とする先行処分があることを理由に、拒絶査定をし、不服審判請求も退けた。これに対してジェネンテックが審決取消訴訟を提起したのが本件である。

原審である知財高裁は特許庁の審決を否定し、

特許庁がこれに対して上告した。

## 最判平成27年11月17日の判断

最高裁は、特許法67条の3第1項1号の判断基準について、審査基準を明確に否定したうえで、

「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。」とする新たな基準を定立した。

そして、本件事案の検討において、本件特許発明は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」との判断を示した上で、先行医薬品の用法及び用量と、本件医薬品における用法及び用量が異なること、さらに、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ことを理由に、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結論づけ、知財高裁の判断を維持した。

## パシーフ事件最高裁判決・アバスチン事件原審判決との関係

原審についての上記論稿で触れたとおり、パシーフ事件の最高裁判決では、「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」についてのみ判断が下されたが、本最高裁判決は先行医薬品が延長登録出願に係る特許権の技術的範囲に属する場合について新たに判断が下されたものである。

原審である知財高裁は「成分、分量、用法、用

量、効能、効果によって特定される医薬品」という具体的な基準を定立したが、本最高裁判決は「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」という、より抽象的な基準を定立している。もともと、医薬品の成分を対象とする物の発明の場合に考慮すべき審査事項は成分、分量、用法、用量、効能及び効果であるとしており、本件に最終的に適用された基準は知財高裁と同一である。最高裁の抽象的基準は、医薬品の成分を対象とする物の発明以外の発明について、成分、分量、用法、用量、効能、効果以外の審査事項を考慮しうることを示唆するものとも考えることもできる。

また、原審は延長された特許権の効力の及ぶ範囲について判断を示したが、本最高裁判決はこの点について何ら言及しなかった。さらに、原審は延長の効果が重複して生じるとしたが、本最高裁判決はこの点についても沈黙している。

## Practical Tip

本最高裁判決によって初めて、既に製造販売承認を受けている医薬品について、成分、効能、効果が同じでも分量、用法、用量を異にする製造販売承認を受けた場合に、これらの変更点が既存の審査事項に「包含」されない場合には延長登録が認められることとなった（なお、成分、効能、効果を異にする処分を受けた場合は、従前の基準でも延長登録が認められるのが通例である）。医薬品の用法、用量を新たに追加するたびに特許権の延長登録が認められる可能性があるが（ただし、延長の期間は何度延長されてもトータルで5年が限度である）、本判決は延長の効力範囲については何も述べておらず、延長が繰り返された場合にどの範囲をいつまで権利行使できるのかは不明確であり、今後の裁判例に委ねられる。

また、企業の間には原審判決以後、最高裁判決が出るまでは、ルールが不明確であるとして延長に関する無効審判請求を控える動きもあったが、本最高裁判決が下されたことによりルールが明確になったため、控えていた無効審判が今後頻発する可能性もある。

パシーフ事件最高裁判決を受けて特許庁の審査基準は改訂されたが、本最高裁判決は原審と同様に改訂審査基準を明確に否定している。特許庁は本最高裁判決を受けて、審査基準の再度の改訂を検討するとしており、改訂審査基準は平成28年（2016年）春頃を目処に公表される予定である。

## 執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳



弁護士 木下 倫子

## 阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見 1-3-7

松下 IMP ビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : [abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com)

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[abe@abe-law.com](mailto:abe@abe-law.com) までご連絡下さいませようお願い申し上げます。