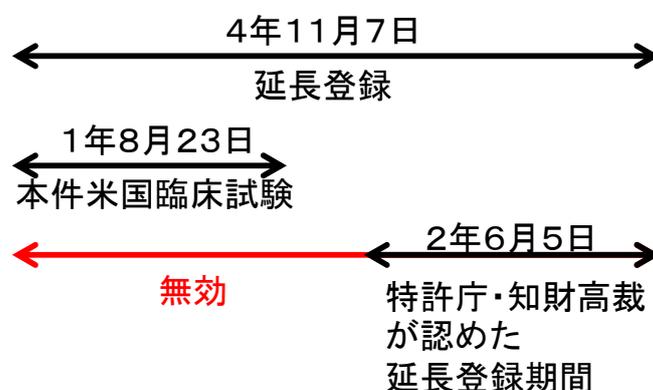


『知財高裁 米国臨床試験期間を 特許延長期間として認めず』



1990年に開始された医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use: ICH）により、医薬品開発における科学および技術的方法を日米 EU 間で共通とすることが可能となり、我が国における医薬品の承認審査においては、ICH-E5 ガイドラインに基づくブリッジング開発戦略により、海外臨床試験成績の利用が行われている。

このような外国での臨床試験期間も、承認を受けるのに必要であった場合には、特許権の延長期間として認められうる。それではどのような場合に、承認を受けるのに必要であったと認められるのだろうか。

事案の概要

第一三共株式会社（以下、「第一三共」という。）は発明の名称を「ピリドベンゾオキサジン誘導体」とする特許（特許第1659502号。以下、「本件特許」といい、これに基づく特許権を「本件特許権」という。）の特許権者である。第一三共は、本件特許に含まれる抗菌薬「レボフロキサシン」（LVFX）につき、適応菌種としてレジオネラ属が追加されたことに伴い、医薬品（販売名「クラビット錠」。以下、「本剤」という。）の製造承認の一部変更承認処分を受けた。かかる処分に基づ



き、第一三共は、本件特許権の存続期間の延長登録の出願を行い、延長期間を、米国における臨床試験（以下、「本件米国臨床試験」という。）の期間「1年8月23日」を含む「4年11月7日」とする延長登録（以下、「本件延長登録」という。）を受けた。

これに対し、マイラン製薬株式会社ら後発医薬品企業計13社が本件延長登録について無効審判を請求したところ、「2年6月5日を超える期間の延長登録を無効とする。」との審決が下された。無効とされた期間には本件米国臨床試験の期間が含まれていた。第一三共は、本件米国臨床試験の実施期間を延長期間に参入しなかったことは誤りだと主張して、審決の取消を求めた。

知財高判平成21年10月28日の判断

知財高裁（飯村裁判長）は、次のように判断して、審決を維持した。

まず、特許法67条2項にいう「その特許発明の実施をすることができない期間」の始期を「政令で定める処分」を受けるのに必要な試験を開始した日または特許権の設定登録の日のうちのいずれか遅い方の日とする最判平成11年10月22日を引用したうえで、本件米国臨床試験が、薬事法の承認を受けるのに必要であるか否かの判断を次のように行った。

1. 事実認定

(1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の報告書によれば、PMDAは、日本における本件承認前の審査において、諸外国での本剤のレジオネラ肺炎への適応例やハリソン内科学の記載などから、本剤のレジオネラ肺炎に対する使用が医学薬学上公知であることを認定し、公知申請を妥当であると認め、本剤・レボフロキサシンの使用実績や有効性を裏付けるための新たな臨床試験を求めることなく、本剤に従来承認されていた効能・効果にレジオネラ肺炎（「適応菌種」に「レジオネラ属」）を追加することが相当であると判断した。

(2) 米国では、本件承認了知日より約10年も前である1996年に、本剤のレジオネラ肺炎に対する効能・効果が追加承認された。その承認申請に提出された臨床試験データは、レジオネラ肺炎10例を対象とし、その9例について有効とされた米国初回臨床試験の成績のみであった。本件米国臨床試験は、米国当局から、症例の不足を指摘されることに備えて開始されたものであったが、その臨床試験開始からわずか約2か月後にレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加承認がされ、本件米国臨床試験のデータ提出が不要となった経緯が存在する。

(3) PMDAは、本剤と同じくフルオロキノロン系薬の1つであるメシル酸パズフロキサシン（PZFX）についてもレジオネラ肺炎に対する使用が医学薬学上公知であると判断した。その根拠として、6例の使用実績や、ハリソン内科学の記載などを挙げている。



2. 「特許発明の実施をすることができない期間」該当性に関する判断

以上の事実によれば、①米国の効能追加承認においては米国初回臨床試験の10症例の成績のみでレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加承認がされており、本件米国臨床試験は必要とされなかったのであるから、その後に申請される日本での同様のレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加承認においても、米国初回臨床試験のデータのみがあれば足り、本件米国臨床試験は必ずしも必要とはされなかったであろうと合理的に推認することができ、②本剤と同じフルオロキノロン系薬の1つであるメシル酸パズフロキサシンのレジオネラ肺炎に対する効能・効果の追加に関する上記審査において、本件承認申請と極めて類似した状況の下で効能追加の承認がされたことからすると、メシル酸パズフロキサシンの6症例を上回る10症例に係る臨床試験データを有する米国初回臨床試験があれば、本件米国臨床試験データがなくとも、日本での本剤の効能追加の承認がされたであろうと合理的に推認することができる。

したがって、本件延長登録がされた期間「4年11月7日」のうち、本件米国臨床試験に係る期間「1年8月23日」は、特許法67条2項にいう「政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間」には該当しない。

Practical tips

特許庁の審査基準によると、外国での臨床試験期間も、承認を受けるのに必要であった場合には、特許権の存続期間延長として認められる。具体的には、外国における臨床試験開始日を証明し、かつ、当該日に開始された外国の臨床試験が、①処分を受けるために必要不可欠であること、②その試験の遂行に当たって方法、内容等について行政庁が定めた基準に沿って行う必要があるため企業の試験に対する自由度が奪われていること、③処分を受けることに密接に関係していること、の全ての要件を充たすことを証明する必要がある。

本件では、第一三共は、本件米国臨床試験が日本でのレジオネラ属に対する追加承認を受けるという目的をも併存させて行われたものと主張したが、結果的に本件米国臨床試験はクラビット錠の一部変更承認には必要なかったとして、本件米国臨床試験期間が延長期間に該当しないとされた。初回の臨床試験後に追加の臨床試験が行われた場合に、その追加の試験期間を延長期間に参入するにあたっては、承認を受ける上で追加の試験データが必要であったこと（初回の試験データでは足りなかったこと）を積極的に立証しなければならないケースがあることに留意すべきである。

本判決は、導入後20年以上経ち、今や常套手段になったブリッジング試験を行う製薬会社にとり、開発戦略、知財戦略を構築する上で実務上参考となる判決といえよう。



執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



弁護士

木下 倫子



ABE & PARTNERS
阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
FAX 06-6949-1487
MAIL abe@abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



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 までご連絡下さいますようお願い申し上げます。