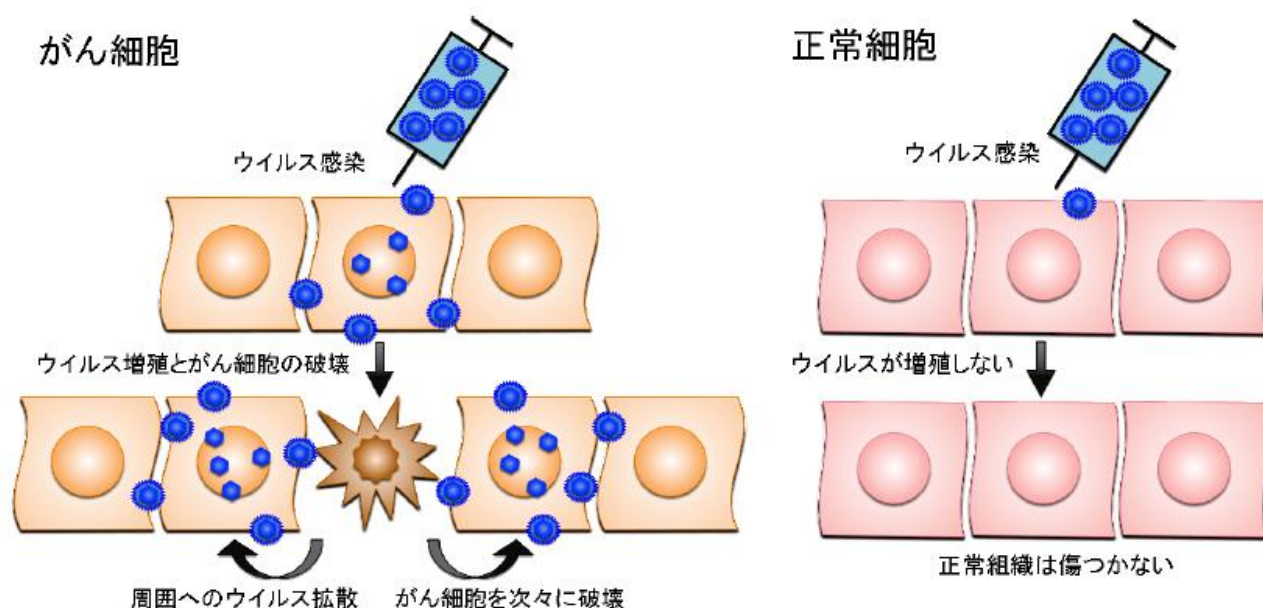


先発医薬品の治験も「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たる



出典：国立大学法人東京大学=国立研究開発法人日本医療研究開発機構「脳腫瘍に対するウイルス療法の医師主導治験で高い治療効果を確認―日本初のがん治療ウイルス薬の製造販売承認申請へ―」平成31年2月13日 (https://www.amed.go.jp/news/release_20190213.html, 2020年10月31日最終閲覧)。

事案の概要

藤堂具紀（東京大学医科学研究所内の先端医療研究センターがん治療分野教授及び同研究所附属病院脳腫瘍外科教授）（以下、「原告」という。）は、名称を「ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用」とする特許権（特許第4212897号）（以下、「本件特許権」といい、これに係る特許を「本件特許」という。）を有している。がんのウイルス治療は、がん細胞のみで増えることのできるウイルスを感染させ、ウイルスが直接がん細胞を破壊する治療法であり、本件発明に係るウイルス



も「癌の治療のような治療法において使用され得るウイルス」（本件明細書等の段落【0015】）であり、がんのウイルス治療に使用されるものである。本件明細書等には、本件発明に係るウイルスの具体例としてG47Δが開示されている。原告の研究グループは、G47Δの商品化を目指し、平成27年頃から、我が国において、悪性脳腫瘍の一種である膠芽腫を適応症として、第Ⅱ相試験を行っている。そして、令和3年6月11日、G47Δについて、一般名テセルパツレブ（商品名：デリタクト）とする再生医療等製品として製造販売承認がなされた。

被告アムジェン株式会社（以下、「アムジェン」という。）は、平成29年3月頃から、国内において、再生医療等製品に当たる一般名タリモジェンラヘルパレブ（商品名：イムリジック、略称：T-VEC。以下「T-VEC」という。）について、悪性黒色腫を適応症とする治験（以下「本件治験」という。）を行っている。本件治験は、外国臨床データを利用するブリッジング試験を行うものである。

原告は、アムジェンがT-VECを使用して国内において行っている治験は原告の有する特許権の実施に当たり、同特許権を侵害すると主張して、アムジェンに対し、特許法100条1項に基づき、同ウイルスの使用の差止めを求めるとともに、同条2項に基づき、同ウイルスの廃棄を求めた。

東京地判令和2年7月22日の判断

東京地裁（佐藤裁判長）は、次のように判示して、原告の請求を棄却した。

本件治験が特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるかどうかは、特許法1条の目的、同法69条1項の上記立法趣旨、医薬品医療機器等法上の目的及び規律、本件治験の目的・内容、治験に係る医薬品等の性質、特許権の存続期間の延長制度との整合性なども考慮しつつ、保護すべき特許権者の利益と一般公共の利益との調整を図るという観点から決することが相当である。

最高裁平成10年（受）第153号同11年4月16日第二小法廷判決・民集53巻4号627頁（以下「平成11年最判」という。）は、後発医薬品について、第三者が、特許権の存続期間終了後に特許発明に係る医薬品と有効成分等を同じくする後発医薬品を製造して販売することを目的として、その製造につき薬事法（当時）14条所定の承認申請をするため、特許権の存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質又は医薬品を生産し、これを使用して同申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験を行うことは、特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たり、特許権の侵害とはならないと判示している。

本件治験の対象とされているT-VECは、外国の医薬品規制当局の製造承認を受け、我が国でブリッジング試験を行っている先発医薬品であるが、以下のとおり、本件治験についても、平成11年最判の趣旨が妥当するものと解される。

平成11年最判は、後発医薬品が特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たる理由として、後発医薬品についても、他の医薬品と同様、その製造の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要し、その試験のためには、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある点を指摘する。先発医薬品等に当たるT-VECについても、後発医薬品と同様、その製造販売の承認を申請する



ためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要し、その試験のためには、本件発明の技術的範囲に属する医薬品等を生産し、使用する必要があるといえることができる。

平成11年最判は、特許権存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品の生産等を行えないとすると、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となるが、この結果は、特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにするという特許制度の根幹に反するとしている。T-VECについても、その製造販売の承認を申請するためには、あらかじめ一定の期間をかけて所定の試験を行うことを要するので、本件特許権の存続期間中に、本件発明の技術的範囲に属する医薬品の生産等を行えないとすると、特許権の存続期間が終了した後も、なお相当の期間、本件発明を自由に利用し得ない結果となるが、この結果が特許制度の根幹に反するものであることは、平成11年最判の判示するとおりである。

平成11年最判は、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法（当時）に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと判示する。本件治験については、医薬品医療機器等法の規定に基づいて第Ⅰ相臨床試験を行っているところであり、アムジェンが、本件特許権の存続期間中に、本件特許権の存続期間満了後の譲渡等を見据え、同法に基づく製造販売承認のための試験に必要な範囲を超えてT-VECを生産等し、又はそのおそれがあることをうかがわせる証拠は存在しない。

原告は、医薬品等の治験が特許法69条1項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当するためには、技術の進歩を目的とすることを要すると解した上で、本件治験は、欧米で既に承認されたT-VECを我が国で販売することを目的とするものにすぎないから、技術の進歩を目的とするものではないと主張する。しかし、特許法69条1項の「試験又は研究」を必ずしも技術の進歩を目的とするものに限定すべき理由はない。また、本件治験は日本人被験者にT-VECを投与して、一定の期間をかけて臨床試験を行うことにより、日本人における有効性及び安全性を評価するための試験であると認められるから、仮に、特許法69条1項にいう「試験又は研究」が技術の進歩を目的とするものであることを要するという解釈を採った場合であっても、本件治験は技術の進歩を目的とするものに該当する。

原告は、本件治験は、特許権の存続期間内に治験薬の製造販売を開始することを目的として行うものであるから、特許法69条1項の「試験又は研究」には当たらないと主張する。しかし、アムジェンは、本件特許権の存続期間中にT-VECを上市する予定はない旨主張するところ、アムジェンが、本件特許権の存続期間中に、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認のための試験に必要な範囲を超え、T-VECを製造販売しようとしていることをうかがわせる証拠は存在しない。また、原告はT-VECは本件特許権の存続期間中にその製造販売承認を取得し、その製造販売を開始することができる状況にあり、そのような場合には、本件特許権の存続期間中に製造販売を開始することを目的とするものとみなされる旨主張する。しかし、特許権の存続期間中に第三者が当該特許発明の技術的範囲に属する医薬品等について製造販売承認を取得したとしても、必ずしも当該第三者が特許権の存続中に当該医薬品等を製造販売するとは限らず、存続期間満了後に製造販売することも十分にあり得るので、当該特許権の存続期間中に製造販売承認を取得することが客観的に可能であるとしても、そのことから、



直ちに、当該医薬品等の治験をもって、特許権存続中の製造販売を目的とするものとみなすことはできない。

原告は、バイオ医薬品は特許出願から製品化までに長期間を要し、中でも、遺伝子組換えがん治療ウイルスは製造販売承認を得て製品化される時期が当該特許権の存続期間終了間近とならざるを得ないので、発明者の開発と並行して他者が当該特許発明の類似品の開発（治験）を行うことができるとすると、革新的なバイオ医薬品の特許権者の利益が不合理なまでに毀損されると主張する。しかし、特許法は、特許発明の種類や技術的価値の大小等にかかわらず、一律に特許権存続期間を出願の日から20年と定めているのであり（特許法67条1項）、再生医療等製品の承認審査に事実上長期間を要することがあるとしても、特許権の存続期間内にその特許発明に属する再生医療等製品の治験を行うことを禁止することにより、当該特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果をもたらすような解釈を採用することはできない。

原告は、平成11年最判は、特許権者が特許権存続期間中の特許発明の独占的实施による利益を確保し得ることを前提としているところ、後発医薬品の場合と異なり、バイオ医薬品の場合には、特許権者が特許権存続期間中の特許発明の独占的实施による利益を確保することは困難であるので、同判決の射程外であると主張する。原告は、その根拠として、後発医薬品の場合には、再審査期間中に基礎研究や臨床試験を省略して製造販売承認を得ることはできないので、先発医薬品メーカーは、その間、事実上、独占的な利益を獲得することができるのに対し、バイオ医薬品（再生医療等製品）の場合にはそのような事情が当てはまらないことを考慮すべきであると主張する。しかし、後発医薬品の場合に、先発医薬品メーカーが新医薬品についての再審査期間中に独占的な利益を得ることができるとしても、それは、医薬品医療機器等法の規制による事実上の反射的利益にすぎず、平成11年最判においても、上記再審査期間中に特許権者が事実上独占的な利益を得ることができることは、特許法69条1項の適用の可否を判断するに当たっての考慮要因としては挙げられていない。

知財高判令和3年2月9日の判断

原告は控訴し、控訴審において訴えを変更して、①特許法100条1項に基づき、上記ウイルスの生産、使用、譲渡等（譲渡及び貸渡しをいう。）、輸出、輸入及び譲渡等の申出の差止め、②同条2項に基づき、上記ウイルスについて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に基づく製造販売の承認申請の差止め、③同項に基づき、上記ウイルスの廃棄、④不当利得返還請求又は特許権侵害に基づく不法行為の損害賠償請求として、100万円及びこれに対する遅延損害金の支払を求めた。

知財高裁（森裁判長）は、控訴人の控訴および控訴審において追加された控訴人の請求をいずれも棄却した。知財高裁判決は、東京地裁判決を補正し、控訴審における控訴人の主張に対する判断を付加するほかは、東京地裁判決「事実及び理由」の第4の1のとおりであるからこれを引用するとしており、東京地裁判決とほぼ同趣旨である。

Practical tips

平成11年最判は、後発医薬品について薬事法（当時）14条所定の承認を申請するため必要な試験を行うことは「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たると判示したが、先発医薬品については判示していなかった。本東京地裁判決および知財高裁判決は、先発医薬品についても、平成



11年最判の趣旨が当てはまると判示したものである。本件は上告・上告受理申立がされており、最高裁の判断が注目される。

平成11年最判の前に先発医薬品の臨床試験が「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たったかが争われた事例として、東京地判平成10年2月9日（コンセンサス・インターフェロン事件判決）（原告ロシュ対被告アムジェン）がある。同判決は、被告アムジェンがコンセンサス・インターフェロンを使用して行っている臨床試験は、医薬品の有効性及び安全性の確保という極めて公益性の強い目的を有するものであり、従来の医薬品になかった新たな薬効があることを確認することにより医薬品分野の技術の進歩にも寄与するものであるということができ、特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当すると認めるのが相当であると判示した。そして、非充足論および無効論については判断しなかった。

平成11年最判の後に先発医薬品の臨床試験が「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たったかが争われた事例として、知財高判令和元年10月3日・東京地判平成30年3月28日（ヘムライブラ事件判決）（原告バクスアルタ対被告中外製薬）がある。同判決は、臨床試験のための被告製品の製造等は特許法69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に該当する等との被告中外製薬の主張に基づいて訴えの却下・請求の棄却をすることなく、非充足論および無効論について審理を進めた。当所は、原告バクスアルタを代理した。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



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



www.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

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 までご連絡下さいようお願い申し上げます。