

血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト事件（審決取消請求事件）	
事件の表示	平成 25 年（行ケ）第 10195 号 判決言渡：平成 26 年 5 月 30 日 担当部：知財高裁特別部（大合議部）
判決	審決取消
参照条文	特 67 条 2 項、特 67 条の 3 第 1 項 1 号、特 68 条の 2
キーワード	存続期間延長登録

## 1. 事案の概要

原告は、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（本件特許）の特許権者であるが、本件特許に係る発明の実施に政令で定める処分（薬事法に基づく承認、本件処分）を受けることが必要であったとして、5年の存続期間の延長登録を求めて、本件特許につき特許権の存続期間延長登録の出願（本件出願）をしたが、拒絶査定を受け、拒絶査定不服審判（不服 2011-8105 号事件）を請求したが、請求不成立の審決がされた。

本件は、原告がこの審決の取消しを求めた事案である。

本件処分の対象となった医薬品（本件医薬品）については、本件処分に先立って、有効成分を「ベバシズマブ（遺伝子組換え）」、効能又は効果を「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、用法及び用量を「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。」とする医薬品製造販売承認（本件先行処分）がされていた。本件処分は、用法及び用量として「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。」を追加することを主な変更内容とする、医薬品製造販売承認事項一部変更承認である。

## 2. 判決

審決を取り消す。

## 3. 特許請求の範囲の記載

### 【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。

### 【請求項 2】

抗体が抗 hVEGF 抗体である、請求項 1 に記載の組成物。

### 【請求項 3】

抗体がモノクローナル抗体である、請求項 1 または 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

抗体がヒト型化されている、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 5】

抗体が腫瘍サイズを減少させるのに十分な量で用いられる、請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

腫瘍が固形悪性腫瘍である、請求項 5 に記載の組成物。

【請求項 7】

抗体が VEGF 介在脈管形成を阻止することにより腫瘍サイズを減少させる、請求項 5 または 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

抗体が細胞毒性部分に結合している、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 9】

細胞毒性部分がタンパク質細胞毒素またはモノクローナル抗体の Fc ドメインである、請求項 8 に記載の組成物。

【請求項 10】

他の癌の治療剤と、連続的にまたは同時に投与されるように処方される、請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 11】

放射線学的治療に対して、連続的にまたは同時に投与されるように処方される、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載の組成物。

#### 4. 審決における請求不成立の理由

審決が請求不成立とした理由は、特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号の判断において、「特許発明の実施」は、処分の対象となった医薬品その物の製造販売等の行為ととらえるのではなく、処分の対象となった医薬品の承認書に記載された事項のうち特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項（発明特定事項に該当する事項）によって特定される医薬品の製造販売等の行為ととらえるのが適切であり、本件特許発明のうち、本件処分の対象となった医薬品の「発明特定事項に該当する事項」によって特定される範囲は、本件先行処分によって実施できるようになっており、本件特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとは認められず、本件出願は同法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号に該当し、特許権の存続期間の延長登録を受けることができないというものである。

#### 5. 裁判所の判断

##### (1) 特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号該当性判断の誤り(取消事由 1) について

ア 特許権の存続期間の延長登録の出願を拒絶すべきとした審決の判断の可否を検討するに当たっては、拒絶すべきとの査定（審決）の要件を規定した根拠法規である特許法67条の3第1項1号の要件適合性を判断することにより結論を導くべきである（先行処分を理由として存続期間が延長された特許権の効力がどの範囲まで及ぶかという点は、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か否かとの点と、必ずしも常に直接的に関係する事項であるとはいえない。）。

同法67条の3第1項1号の「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、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。

上記規定は「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は認められないとき。」と、審査官（審判官）が延長登録出願を拒絶するための要件として規定されているから、審査官（審判官）が、当該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となる。

イ 薬事法14条1項又は9項に基づく承認の対象となる医薬品は、「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」によって特定された医薬品である。したがって、上記承認によって禁止が解除される行為態様は、当該承認の対象とされた、上記事項によって特定された医薬品の製造販売等の行為である。

特許法67条の3第1項1号の規定する前記第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。）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、上記審査事項のうち「名称」、「副作用その他の品質」や「有効性及び安全性に関する事項」を除いた事項（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するのが相当である。

ウ 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。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との要件（前記第2要件）を充足していないことも、明らかである。

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。

## **(2) 特許法68条の2に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲について**

なお、本判決では、念のためとして、特許法68条の2に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲についても検討し、特許権の延長登録制度及び特許権侵害訴訟の趣旨に照らすならば、医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、同法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と判断した。

以上