

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

先発医薬品の治験が特許法69条1項の 「試験又は研究のためにする特許発明の実施」 に該当するとされた事例

〔東京地方裁判所 令和2年7月22日判決 平成31年(ワ)第1409号〕(第一審)
〔知的財産高等裁判所 令和3年2月9日判決 令和2年(ネ)第10051号〕(控訴審)

1. 事件の概要

本件は、被告が日本国内で行っている治験が、原告の有する特許権の侵害に当たるか否かが争われた事件です。

最高裁判所平成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)では、後発医薬品について、薬事法14条(現在の薬機法14条に相当)所定の承認を申請するために必要な試験を行うことが特許法69条1項の「試験又は研究のために」に該当する旨判示していますが、この最判の射程が後発医薬品以外にも及ぶか否かが主要な争点になりました。

なお、以下では第一審と控訴審を合わせて説明しますが、控訴審から引用した箇所も略称等は第一審に合わせています。

2. 前提事実(本件発明の意義ならびに原告および被告の治験の実施対象物)

「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」

「本件発明は『ウイルスのBamHI x断片のBstEII-EcoNI断片内の欠失を含む、単純ヘルペスウイルス』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。……原告が商品化を目指して治験を行っているのは、このG47Δである」

「被告が治験を実施している別紙物件目録記載の一般名タリモジェンラヘルパレペバク(……略称:T-VEC……)は、G47Δが3つの遺伝子に改変を加えているのに対し、ICP34.5(γ34.5)及びICP47の2つの遺伝子を機能的に欠失させることにより弱毒化させた単純ヘルペスウイルスタイプ1(HSV-1)である……。このように、T-VECは、ICP47遺伝子の欠失を含むものであり、本件発明の技術的範囲に属する」

3. 争点

本件では、一般的な後発医薬品の事例とは異なり、次のような特殊事情があります。

① 原告(特許権者)が治験を行っている医薬品等(G47Δ)と被告が治

験を行っている医薬品等(T-VEC)とは成分が同一ではない。

② 原告側の医薬品等は治験中であり、既に販売されている製品ではない。

③ 本件治験はブリッジング試験(外国臨床データを新地域の住民集団に外挿するために新地域で実施される臨床試験であり、新地域における有効性、安全性および用法・用量に関する臨床データまたは薬力学的データを得ることを目的として行われるもの)であって、先発医薬品との同等性を確認する試験ではない。

このような一般的な後発医薬品の治験とは異なる本件治験が、特許法69条1項の「試験又は研究のために」の発明の実施に該当するか否かが主要争点になりました。

4. 当事者の主張

(1) 被告の主張

「本件治験は、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』に当たるから、本件特許権の効力が及ばない」

「平成11年最判は、『ある者が化学物質又はそれを有効成分とする医薬品についての特許権を有する場合におい

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と同じくする医薬品……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、これを使用して右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』と判示する。

同判決が指摘する薬事法14条（当時）は、先発医薬品と後発医薬品の区別なく、医薬品等の承認申請とそれに必要な治験等について定めており、同判決にいう『薬事法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、これを使用して右申請書に添付すべき資料を得るのに必要な試験』は、先発医薬品、後発医薬品の区別なく必要な試験である」

「原告は、東京地裁昭和60年（ワ）第7463号等……（以下『除草剤事件判決』という。）などに基づき、先発医薬品の治験が特許法69条1項の『試験』に該当するためには、技術の進歩を目的とするものであることを要すると主張する」

「しかし、平成11年最判は、『技術の進歩』を要件とする除草剤事件判決の考え方を否定したものである」

（2）原告の主張

「本件治験は、特許法69条にいう『試験又は研究のためにする特許発明の実

施』に当たらない」

「特許法69条1項の立法趣旨は、試験又は研究は本来技術を次の段階に進歩せしめることを目的とするものであって、特許に係る物の生産、譲渡等を目的とするものではないので、特許権の効力をこのような試験、研究にまで及ぼすことは、かえって技術の進歩を阻害することになる（除草剤事件判決参照）。

また、平成11年最判は、後発医薬品の販売を目的とする承認申請のための試験に関するものであり、新薬（先発医薬品）の製造販売の承認申請のための臨床試験は、その射程外である。

そうすると、特許法69条にいう『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、①技術の進歩を目的とするものであるか、又は、②後発医薬品の製造承認のためのものであることを要するというべきである」

「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ので、特許法69条1項の『試験又は研究』には当たらない。

本件特許権の存続期間は令和4年（2022年）3月27日までであり、存続期間の満了まで相当程度の期間が残存しているところ、本件治験は欧米で承認済みの抗がん剤の我が国における承認国拡大のためのいわゆるブリッジング試験であるので、現在のフェーズが最終フェーズである。

そして、本件治験については、予想される主要評価完了日……は令和元年6月6日……、予想される治験完了日

……は令和3年3月27日とされており、被告は、主要評価完了により製造販売承認申請をするためのデータが取得されるから、その後は、治験完了を待たずに製造販売承認申請が可能となるところ、主要評価完了日から本件特許権の存続期間終了日……までは約2年10か月……もの期間がある」

「本件発明は、いわゆるバイオ医薬品の開発に係るものであるが、平成11年最判当時、バイオ医薬品はまだほとんど知られていなかったから、バイオ医薬品であるT-VECは同判決の射程外である」

「発明者の開発と同時並行的に他者が当該特許発明の類似品（バイオシミュラー）の開発（治験）を行うことが許され、かつ、当該特許権の存続期間終了と同時に当該類似品の発売が許されるとすれば、革新的なバイオ医薬品の発明者及び特許権者の利益が不合理なまでに毀損されることとなる」

「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、その適用の前提を欠いている」

5. 裁判所の判断

「本件治験は、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うものであるが、……日本人における当該医薬品の有効性及び安全性の評価を行うため、原則とし

て、国内で実施された臨床試験成績に関する資料を併せて提出することが必要であると認められる」

「T-VECの製造販売の承認申請には、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が必要となる。

そうすると、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うことが出来る」

「T-VECについても、前記判示のとおり、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」

「本件治験については、前記のとおり、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が、被告が、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、本件特許権の存続期間中に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」

「原告の主張を前提とすると、特許権の存続期間中に治験に係る医療品等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可能となった場合には、たとえ、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していなかったとしても、そのような目的があったとされて、特許権侵害とされることも生じかねないから、予測し得ない事情により特許権侵害の成否が左右されることになりかねない。治験や承認手続が実際にどの程度の期間を要するかが治験や承認手続を開始した時点では必ずしも明らかではないことからすると、治験を行う第三者の地位を徒に不安定にするものであるというべきである」

「再審査制度は、新薬が承認された後の一定期間経過後に、実地医療での使用における安全性情報等の調査結果に基づき、その医薬品の品質、有効性及び安全性を再度確認することを目的とした制度であり、再審査期間中は、実質的に後発薬の市場参入が制限された状態となったとしても、それは、同法の規制による事実上の反射的利益にすぎない」

「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く、事案に応じてその目的や内容等を考慮しつつ、特許権者の利益との衡量をすれば足りるというべきである」

「特許法は、……特許権者が現実

に利益を得ることまでをも保障するものではないから、……特許権者が、事実上、自らの特許発明の実施品について治験を実施することが難しくなることがあるとしても、これが特許法の趣旨に反すると認めることはでき……ない」

6. 考察

平成11年最判では「後発医薬品」と記載されていますが、単に当該事件が後発医薬品の事案であっただけで、その判示内容は後発医薬品以外でも「製造販売の承認を申請するために予め一定の期間をかけて所定の試験を行う必要がある」場合に広く当てはまると考えられます。原告が主張するように「①技術の進歩を目的とするものであるか、又は、②後発医薬品の製造承認のためのものであることを要する」と狭く解釈する必要はないでしょう。

また、通常の後発医薬品では、再審査期間は先発医薬品が市場を独占できますが、本件の場合、原告は再審査制度による市場独占ができないという事情があります。しかし、再審査制度は医薬品の安全性等を再確認するための制度であり、特許制度とは立法目的が異なりますから、再審査制度による市場独占ができないからといって、特許制度によって保護を図る必要性はないでしょう。

いくたてつお

東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所勤務、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さのたつみ

東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、インテックス法律特許事務所在籍。