

医薬品に係る特許権の存続期間延長登録出願について

平野和宏法律特許事務所
知的財産事例研究会 弁護士 平野 和宏

—知的財産高等裁判所平成26年5月30日判決
平成25年(行ケ)第10195号審決取消請求事件—

第1 事案の概要

1 特許庁における手続の経緯等

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（特許第3398382号。請求項の数11。平成4年10月28日出願、平成15年2月14日設定登録。以下「本件特許」という。）の特許権者であるが、平成21年12月17日、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）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（以下「本件出願」という。）をしたが、同年4月18日、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、平成24年9月6日、手続補正を行った。

特許庁は、平成25年3月5日、請求不成立の審決（以下「審決」という。）をし、その謄本は、同月15日、原告に送達されたため、原告がこの審決の取消しを求めた事案である。

平成24年9月6日付け手続補正後における延長登録の理由となる処分（以下「本件処分」という場合がある。）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、平成19年4月18日付けで有効成分を「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（以下「本件先行処分」という。）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。

なお、本件処分の内容及び本件出願の理由は、以下のとおりである。

ア 延長登録の理由となる処分

薬事法14条9項に規定する医薬品に係る同項の承認

イ 処分を特定する番号

承認番号 21900AMX00910000

ウ 処分の対象となったもの

販売名 アバスチン点滴静注用100mg/4mL

一般名 ベバシズマブ（遺伝子組換え）

（以下、上記販売名及び一般名で特定される医薬品を「本件医薬品」という。）

エ 処分の対象となったものについて特定された用途

「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用における、成人への、ベバシズマブとして1回7.5mg/kg（体重）での、投与間隔3週間以上の点滴静脈内注射」

オ 処分を受けた日

平成21年9月18日

カ 政令で定める処分を受けた物が特許請求の範囲に記載されていること

請求項1に記載の抗hVEGF抗体が処分を受けたベバシズマブ（遺伝子組換え）である。

特許請求の範囲

本件特許の特許請求の範囲は、以下のとおりである（以下、請求項1ないし11に係る発明を順に「本件特許発明1」ないし「本件特許発明11」といい、これらをまとめて「本件特許発明」という。）。

「【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。」

2 審決の理由（要旨）

特許法67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