

## 延長登録の要件

知的財産法研究会<sup>1</sup>  
弁護士法人関西法律特許事務所  
弁護士 松本 司  
レクシア特許法律事務所  
弁護士 松本 響子

最判平成27年11月17日（平26（行ヒ）356）  
（裁判所ホームページ知的財産裁判例集）

特許法第67条の3第1項第1号は、延長登録出願に対する拒絶査定事由として「その特許発明の実施に第67条第2項の政令で定める処分を受けることが必要であつたとは認められないとき。」と規定している。すなわち、医薬品に係る特許権の実施（製造販売等）をするために医薬品医療機器等法<sup>2・3</sup>の製造承認等<sup>4</sup>を受ける必要がある場合は、実施をすることができない期間、該特許権の存続期間が延長されるが（第67条2項）、本件処分に先行する政令処分により、既に該医薬品の製造販売が可能であった場合は、該特許発明の実施は「必要であつたとは認められない」から本件処分による延長登録は拒絶されることになる。

では先行処分と本件処分とがどのような関係にある場合に延長登録が拒絶されるのか、が問題となった。なお、以下では、先行処分の対象となった医薬品を「先行医薬品」といい、本件処分の対象となった医薬品を「本件医薬品」という。

- 1 本稿は大阪弁護士会・知的財産実務研究会で共同発表した内容に加筆したものである。
- 2 「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」（平成25年法律第84号、改正前の名称「薬事法」）、本文では「医薬品医療機器等法」というが、事案の時期によって「薬事法」ということがある。
- 3 「安全性の確保等を目的とする法律」には、医薬品医療機器等法のほか農薬取締法がある。
- 4 第67条第2項の「政令で定める処分」（以下「政令処分」という）。また延長登録出願の対象となった政令処分を「本件処分」という。

## 第1. 事案の概要と審決、知財高裁判決

### 1. 本件特許

#### (1) 出願経緯等

- ① 特許番号 特許第3398382号
- ② 出願日 平成4年10月28日
- ③ 登録日 平成15年2月14日
- ④ 発明の名称 血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト

#### (2) 特許請求の範囲

【請求項1】抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニスト<sup>5</sup>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】～【請求項11】(略)

### 2. 政令処分

#### (1) 先行処分<sup>6</sup>

- ① 根拠条文 薬事法14条1項(製造販売承認)
- ② 承認日 平成19年4月18日
- ③ 有効成分 ベバシズマブ(遺伝子組換え)
- ④ 効能・効果 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- ⑤ 用法・用量 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。

#### (2) 本件処分

- ① 根拠条文 薬事法14条9項(製造販売承認事項一部変更承認)
- ② 承認日 平成21年9月18日
- ③ 有効成分 ベバシズマブ(遺伝子組換え)
- ④ 効能・効果 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- ⑤ 用法・用量 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)を点滴静脈内投与する。投与間隔は3週間以上とする。

5 「VEGF」(vascular endothelial growth factor、血管内皮細胞増殖因子)は、既存の血管から分枝して血管を形成することに関与する一群の糖タンパクである。また「アンタゴニスト」(antagonist)とは、拮抗薬、遮断薬ないしブロッカーとも呼ばれる。癌細胞はVEGFにより血管を分岐形成し栄養素及び酸素の供給を受けて増殖移転するが、本件発明は、「抗VEGF抗体であるhVEGFアンタゴニスト」(「h」はヒト由来の酵素であることを意味する。)によって、癌細胞の血管の分岐形成を阻害する(アバスチン点滴静注用100mg/4mLのインタビューフォーム)ことで、いわば癌細胞に必要な酸素、栄養源を断つことによって、癌細胞を死滅させる効果がある。

6 本件特許は、先行処分にに基づき延長期間4年2月3日(登録日から先行処分の送達日の前日までの期間)の延長登録がなされている。