

知的財産権判例ニュース

生田哲郎◎弁護士・弁理士／森本 晋◎弁護士

**先の承認処分における用途である「軽度及び中等度アルツハイマー型
認知症における認知症症状の進行抑制」と、本件承認処分における
用途である「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」
とが実質的に同一であるとはいえないとした事例**

[知的財産高等裁判所 平成23年2月22日判決 平成21年(行ケ)第10423号]

1. はじめに

(1) 特許権の存続期間は、原則として特許出願の日から20年ですが(特許法67条1項)、特許発明の実施について、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつた場合の目的、手続き等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして、政令で定めるもの(以下、政令で定める処分)を受けることが必要であるために、特許発明の実施ができない期間があつたときは、5年を限度として、延長登録出願により特許権の存続期間を延長することができます(同条2項)。

この政令で定める処分の典型が、薬事法による医薬品の承認処分であり、延長登録出願による特許権の存続期間の延長は医薬品の特許において頻繁に活用されています。

(2) 特許権の存続期間の延長登録を受けるためには、特許発明を実施するために政令で定める処分を受けることが必要であつたことを要し(特許法67条2項)、政令で定める処分を受けることが必要であつたと認められないときは、審査官は延長登録出願に対する拒絶査定をしなればなりません(特許法67条の3第1項1号)。

これに反して延長登録がなされた場合は、延長登録の無効原因となります(特許法125条の2第1項1号)。

(3) 薬事法による医薬品の承認処分は、対象物の用途を特定して行われるため、ある一定の用途について承認処分を受けた医薬品について、さらに別の用途に

よる承認処分がなされることがあり得ます。

そのため、先の承認処分がある場合に、後の承認処分に基づく延長登録出願において「処分を受けることが必要」(特許法67条2項)であつたかどうかの問題となるケースが生じます。

一般に、処分の必要性の有無は、物と用途の同一性があるかどうかによって判断されます(特許法68条の2参照)。そして、用途の同一性は、医薬品製造承認書等の記載から形式的に決するのではなく、医薬品の適用対象となる疾患の病態や薬理作用などを考慮して実質的に決すべきであると解されています。

(4) 本判決は、対象となる疾患が同じで、かつ薬理作用が同じであっても、重症度に違いがあり、先の承認処分では承認されていない、より重症の疾患部分の有効性・安全性確認のために別途臨床試験が必要な場合には、重症度による用途に差異があり、処分の必要性が認められると判断したものであり、実務上重要な意義を有しています。

2. 事案の概要

(1) 被告(エーザイ株式会社)は「環状アミン誘導体」の発明(以下、本件特許発明)についての特許権者です(特許第2578475号/以下、本件特許権)。

被告は、「軽度及び中等度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」を用途とする承認処分(以下、先の承認処分)を受けたことを理由として、本件特許権の存続期間の延長登録出願をし、平成13

年12月19日に延長登録がなされました（以下、先の延長登録。2年11月12日の期間延長）。

さらに被告は、平成19年11月22日、「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」を用途とする承認処分（以下、本件承認処分）を受けたことを理由とする本件特許権の存続期間の延長登録出願をし、平成20年6月25日に存続期間の延長登録がなされました（以下、本件延長登録）。

（2）原告ら（製薬会社8社）は、先の延長登録における用途である「軽度及び中等度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」と、本件延長登録における用途である「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」とは実質的に同一であり、本件延長登録は、特許法125条の2第1項1号にいう「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ったとは認められないとき」に該当するとして、本件延長登録について無効審判請求を行いました（無効2008-800238号等）。

しかし特許庁は、無効審判請求不成立の審決をしました。そこで原告らは、審決の取り消しを求めて本訴を提起しました。

S63	H8	H13	H19	H20	H20
・	・	・	・	・	・
6	11	12	11	6	11
・	・	・	・	・	・
22	17	19	22	25	17
本件特許出願	設定登録	先の延長登録	本件延長登録出願	本件延長登録	無効審判請求

3. 裁判所の判断

裁判所は、以下に引用するとおり、先の承認処分における用途である「軽度及び中等度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」と、本件承認処分における用途である「高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」は実質的に同一で

あるとはいえないとして審決を維持し、原告らの請求を棄却しました。

「前記認定によれば、軽度及び中等度アルツハイマー型認知症と高度アルツハイマー型認知症との差異は、緩やかにかつ不可逆的に進行するアルツハイマー型認知症の重症度による差異であると解されるところ、塩酸ドネペジルが軽度及び中等度アルツハイマー型認知症症状の進行抑制に有効かつ安全であることが確認されていたとしても、より重症である高度アルツハイマー型認知症症状の進行抑制に有効かつ安全であるとするには、高度アルツハイマー型認知症の患者を対象に塩酸ドネペジルを投与し、その有効性及び安全性を確認するための臨床試験が必要であったと認められる。

そして、『用途』とは『使いみち。用いどころ。』を意味するものであり、医薬品の『用途』とは医薬品が作用して効能又は効果を奏する対象となる疾患や病症等をいうと解され、『用途』の同一性は、医薬品製造販売承認事項一部変更承認書等の記載から形式的に決めるのではなく、先の承認処分と本件承認処分に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態（病態生理）、薬理作用、症状等を考慮して実質的に決すべきであると解されるところ、本件のように、対象となる疾患がアルツハイマー型認知症であり、薬理作用はアセチルコリンセルテラーゼの阻害という点では同じでも、先の承認処分と後の処分との間でその重症度に違いがあり、先の承認処分では承認されていないより重症の疾患部分の有効性・安全性確認のために別途臨床試験が必要な場合には、特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であって政令で定めるものを受ける必要があった場合に該当するものとして、重症度による用途の差異を認めることができるというべきである。」

4. 考察

（1）本判決は、対象となる疾患（アルツハイマー型認知症）が同じで、薬理作用が同じであるにもかかわらず、重症度に違いがあつて、重症の疾患部分の有効性・安全性確認のために別途臨床試験が必要であったことを根拠として、用途の同一性を否定したものです。

(2)ところで、本件と同様の問題を扱った事案として、気管支喘息を用途とする医薬品に関する知的財産高等裁判所平成19年9月27日判決〔平成19年(行ケ)第10017号、最高裁ウェブサイト〕があります。

平成19年判決のケースでは、先の承認処分における用途は、「下記の気管支喘息・全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱・ステロイド剤以外には治療効果が十分得られない患者」であり、後の承認処分における用途は、「気管支喘息

ただし、
『下記の気管支喘息

- ・全身性ステロイド剤依存の患者におけるステロイド剤の減量又は離脱
- ・ステロイド剤以外では治療効果が十分得られない患者』

を除く」というものでした。

平成19年判決は、用途とは効能・効果であると解したうえで、先の承認処分における用途と後の承認処分における用途とは、「喘息症状の程度と症状の頻度との組み合わせで判定される重症度の違いに止まるものである」ことなどに照らし「両者の病態が実質的に異なる疾患であることを導くことはでき」ず、「医薬品の薬理作用が異なるものであるとも認められない」から、「先の承認と本件承認に係る医薬品は、いずれも『気管支喘息』を適用対象としており、疾患名が同一であって、先の承認及び本件承認に係る医薬品の適用対象となる疾患の病態、薬理作用等を考慮して実質的な見地から判断すると、両者の用途（効能・効果）は、同一である」と判断しています。

(3) 本判決と平成19年判決を比較すると、どちらの判決も、疾患が同一で薬理作用が同じであるケースです。

しかし、平成19年判決が、重症度の違いにとどまるものは、用途（効能・効果）は同一であると判断したのに対し、本判決は、重症度の違いを重視して、重症の疾患部分の有効性・安全性確認のために別途臨床試験が必要であった場合には、用途の実質的同一性がないと判断しており、両判決では「用途」の解釈が異

なります。

思うに、特許権の存続期間の延長登録制度の趣旨は、特許発明の実施のために政令に定める処分を受けることが必要である場合には、処分を受けるまでの間は特許発明の実施を禁止され、特許発明の実施の機会が失われることから、特許権者に対して失われた特許発明の実施の機会を保証しようとする点にあります。

したがって、処分の必要性は、特許権者が当該処分によらなければ禁止の解除を得ることができなかったか否かについて、事案に応じて処分の内容を具体的かつ実質的に考慮して判断すべきであると考えられます。

本判決は、用途の同一性を、単に効能・効果の同一性のみから判断するのではなく、重症度の違いによる臨床試験の必要性といった、本件事案に特有の事情をも考慮して、具体的かつ実質的に判断しており、妥当な判断であろうと思えます。

(4) なお、本判決では争点になっていませんが、「物」の同一性についても、各裁判例で統一的な解釈がなされているとはいえない状況にあります。

すなわち、前記平成19年判決においては「物」を有効成分であると解しているのに対し、鎮痛薬（塩酸モルヒネ）に関する知的財産高等裁判所 平成21年5月29日判決〔平成20年(行ケ)第10458号、最高裁ウェブサイト〕は、「『物』とは、当該承認により与えられた医薬品の『成分』、『分量』及び『構造』によって特定された物を意味する」と判断しています。

このように「物」と「用途」の同一性の解釈は、近時の知財高裁の各裁判例でも分かれている状況にあり、最高裁判決や知財高裁の大合議判決による判断の統一が待たれます。

いくた てつお

1972年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、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

もりもと しん

東京大学法学部卒業。2002年弁護士登録。生田名越高橋法律特許事務所にて、知的財産権侵害訴訟、技術法務案件等に従事。日本弁理士会特定侵害訴訟代理業務能力担保研修講師。