

令和3年2月9日判決言渡

令和2年（ネ）第10051号 特許権侵害行為差止等請求控訴事件（原審・東京  
地方裁判所 平成31年（ワ）第1409号）

口頭弁論終結日 令和2年12月16日

判 決

控 訴 人	X
同訴訟代理人弁護士	塩 月 秀 平
	長 坂 省
	伊 勢 智 子
	高 梨 義 幸
同 補 佐 人 弁 理 士	内 藤 和 彦
	白 石 真 琴
	北 谷 賢 次
被 控 訴 人	アムジェン株式会社
同訴訟代理人弁護士	大 野 聖 二
	山 口 裕 司
	多 田 宏 文
同 補 佐 人 弁 理 士	今 野 智 介
主 文	

- 1 本件控訴を棄却する。
- 2 当審において追加した控訴人の請求をいずれも棄却する。
- 3 控訴費用は控訴人の負担とする。

事 実 及 び 理 由

以下、用語の略称及び略称の意味は、原判決に従い、原判決の引用部分の「別紙」をすべて「原判決別紙」と改める。また、枝番のある書証は、特に表示しない限り、枝番を全て含むものとする。

## 第1 控訴の趣旨

1 原判決を取り消す。

2 被控訴人は、原判決別紙物件目録記載のウイルスを生産、使用、譲渡等（譲渡及び貸渡しをいう。）、輸出、輸入及び譲渡等の申出をしてはならない。

3 被控訴人は、原判決別紙物件目録記載のウイルスについて、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に基づく製造販売の承認申請をしてはならない。

4 被控訴人は、その占有する原判決別紙物件目録記載のウイルスを廃棄せよ。

5 被控訴人は、控訴人に対し、100万円及びこれに対する令和2年10月8日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

6 訴訟費用は、第1審、第2審を通じ、被控訴人の負担とする。

7 仮執行宣言

## 第2 事案の概要

1 本件は、発明の名称を「ウイルス及び治療法におけるそれらの使用」とする本件特許に係る特許権者である控訴人が、被控訴人が原判決別紙物件記載のウイルス（T-VEC）を用いた本件治験を日本で業として実施していることが、本件発明の実施に当たり、本件特許権を侵害すると主張して、特許法100条1項に基づき、同ウイルスの使用の差止めを求めるとともに、同条2項に基づき、同ウイルスの廃棄を求めた事案である。

原判決が控訴人の請求を棄却したため、控訴人が控訴し、当審において訴えを変更して、①特許法100条1項に基づき、上記ウイルスの生産、使用、譲渡等（譲渡及び貸渡しをいう。）、輸出、輸入及び譲渡等の申出の差止め、②同条2項に基づき、上記ウイルスについて、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（医薬品医療機器等法）に基づく製造販売の承認申請の差止め，③同項に基づき，上記ウイルスの廃棄，④不当利得返還請求又は特許権侵害に基づく不法行為の損害賠償請求として，100万円及びこれに対する訴え変更申立書送達の日（令和2年10月8日）の翌日である令和2年10月8日から支払済みまで平成29年法律第44号による改正前の民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求めた。

2 前提事実（争いがない事実並びに証拠及び弁論の全趣旨により認定できる事実）

次のとおり，原判決を補正するほかは，原判決「事実及び理由」の第2の2のとおりであるから，これを引用する。

(1) 原判決3頁24行目の「図面」の次に，「〔甲1の2〕」を加える。

(2) 原判決5頁6行目の次に，行を改めて，次のとおり加える。

「なお，日本において医薬品の製造販売承認を受けた本件発明の実施品は存在しない（甲32）。」

(3) 原判決6頁5行目の「健康な志願者」の次に，「又は特定のタイプの患者」を加える。

3 当事者の主張

次の4及び5のとおり，当審における当事者の主張を付加するほかは，原判決「事実及び理由」の第3のとおりであるから，これを引用する。

4 当審における控訴人の主張

(1) 本件治験が本件特許権を侵害すること

ア 新薬（先発医薬品／先発バイオ医薬品）の製造販売承認を得るために必要な試験が特許法69条1項の「試験又は研究」に当たらないこと

イ 新薬（先発医薬品／先発バイオ医薬品）の製造販売承認を得るために必要な試験は平成11年最判の射程外であり，特許法69条1項の「試験又は研究」に該当するかについては特許権者の利益と第三者の利益を綿密に検討する必要があること

a 平成11年最判は、その判示から明らかなおり、①後発医薬品の製造販売承認申請のために必要な試験を、②当該後発医薬品の特許権の存続期間終了後に販売することを目的として行う場合についてのみ判断を示したものであり、その他の場合については何ら判断を示していない（甲26，27）。このことは、平成11年最判が、特許法69条1項の「試験又は研究」の意義を積極的に明らかにしていないことから明らかである。平成11年最判が示した理由付けも、①後発医薬品の非臨床試験（実験室内において、培養細胞や動物等を用いて行う実験）を、②当該後発医薬品の特許権の存続期間終了後に販売することを目的として行うことが、特許法69条1項の「試験又は研究」に当たることの根拠を述べたものにすぎない。平成11年最判の調査官解説にも、後発医薬品の承認申請のため行う各種試験行為（非臨床試験であって治験〔医薬品医療機器等法に基づいてヒトを用いたデータを収集するための臨床試験〕ではない。）が特許法69条1項にいう「試験又は研究」に当たるか否かについては、同項の立法趣旨を含む特許制度の内容に加え、旧薬事法の規制との整合性等を考慮しつつ、「特許権者の利益と第三者（後発医薬品メーカー）の利益の調整を図るという観点から決するべきである」とされており、平成11年最判の判断が、特許権者の利益と後発医薬品メーカーの利益の調整という観点からされたものであることは明確である。

本件治験が特許法69条1項の「試験又は研究」に該当するか否かは、同項の立法趣旨を含む特許制度の内容に加え、医薬品医療機器等法その他の法令との整合性を考慮しつつ、(i) 控訴人（特許権者）の利益と、(ii) 被控訴人（特許発明の実施品たるバイオ医薬品について新薬として製造販売の承認を得ようとする第三者）の利益状況が、綿密に検討されなければならない。

b (a) 被控訴人の本件治験は、特許権者でない第三者が特許発明について先発バイオ医薬品（以下、いわゆる先発医薬品及び先発バイオ医薬品を総称して「新薬」ということがある。また、いわゆる後発医薬品及び後発バイオ医薬品を総称して「後発品」ということがある。）としての治験を行うものである。バイオ医

薬品は、平成26年11月に改正された医薬品医療機器等法における「再生医療等製品」に該当し、その製造販売には「再生医療等製品」としての製造販売承認を得る必要があるなど（同法23条の25）、医薬品とは異なる規制に服する。

(b) 医薬品及び再生医療等製品を製造販売するためには、品目ごとにその製造販売承認を得なければならない（医薬品医療機器等法14条1項、23条の25）、製造販売承認を得るためには、各種の試験を行って得られた資料を添付しなければならない（医薬品医療機器等法施行規則40条、137条の23）。新薬の製造販売承認を得るためには、後発品については不要とされている各種の非臨床試験が必要となる他、ヒトを対象とする臨床試験（原則として、第Ⅰ相臨床試験から第Ⅲ相臨床試験）を実施することが必要であり、これらの各試験を行うために、薬剤が使用されることとなる。

一般に新薬の開発は、品質の評価、安全性の評価及び有効性の評価について、基礎研究、治験、承認申請、承認というプロセスで行われ（甲28）、新薬の製造販売承認を得るためには、医薬品医療機器等法施行規則に定められる各種試験に関する資料を提出する必要がある。先発医薬品については、同規則40条1項1号に規定される各種資料を、先発バイオ医薬品については、同規則137条の23第1項に規定される各種資料を提出する必要がある。一つの新薬の開発には9年～17年、費用として500億円～1000億円を要するといわれ、また、新薬開発の成功率は約 $1/25000=0.004\%$ であるとされている（甲28）。新薬の開発を行う者は、このような極めて高いリスクを負いながら多額の先行投資を行っているのであり、製薬産業の発達のためには、これら新薬開発者の先行投資回収の機会を確保することが極めて重要である。

また、本件治験は、いわゆるブリッジング試験を採用するものであり、日本において第Ⅲ相臨床試験が行われないものの、少なくとも海外の治験データを日本の治験データとして代用が可能かどうかを調べる臨床試験は日本で実施されることとなる。

(c) 他方、後発医薬品の承認申請のためには、非臨床試験のうち、製造方法、規格及び試験方法等（いわゆる規格試験）、加速試験（安定性試験の一部）及び生物学的同等性試験（体内動態試験の一部）が必要となるにすぎない（甲28）。非臨床試験は、先発医薬品の承認申請のために必要となる治験とは性質も規模も大きく異なる。後発品の製造承認を得るための試験は極めて限定的であり、これらの試験行為について特許権の効力が及ばないこととされても、特許権者が被る不利益は比較的小さい。

(d) 平成11年最判の原審である大阪高等裁判所で実質的な審理が行われていた時期においては、後発医薬品の生物学的同等性試験については動物実験が許容されており（乙17）、厚生労働省の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年版及び令和2年版）では、生物学的同等性試験は「臨床試験」には該当しないと明記されている（甲43、44）。平成11年最判も、「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を同じくする医薬品（後発医薬品）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」と表現しており、後発医薬品の承認申請に添付すべき資料を得るために治験（臨床試験）が行われていなかったことを前提としていることがうかがわれる。

(e) したがって、本件治験は、新薬である点、バイオ医薬品に関するものである点及び非臨床試験ではなく治験（臨床試験）である点で、平成11年最判の射程外である。

仮に、新薬の製造販売承認を得るために必要な試験に特許権の効力が及ばないこととなると、平成11年最判の事案と比較して、特許権に対する制約は著しく大きいものとなり、本件治験に本件特許権の効力が及ばないとされた場合、控訴人が被る不利益は甚大である。

c 被控訴人は、「特許権者の利益と第三者（後発医薬品メーカー）の利益の調整は、『特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにする』という特許制度の根幹に沿って図られているのであり、バイオ医薬品の治験（臨床試験）であっても、平成11年最判の射程外とすべき理由は何ら存在しない」と主張する。

しかし、控訴人の主張は、特許権の存続期間が終了した後は、新薬の治験においても、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにするというものであるから、特許制度の根幹に矛盾・齟齬するものではない。原判決も被控訴人も、第三者が自由に特許発明を利用できるということが、医薬品市場における製造販売行為を意味すると決めつけ、新薬の治験をその対象から除外した上で、判断及び主張を構築しており、不合理かつ失当である。本件で争点となっているのは、特許権の存続期間が終了した後に第三者が自由に当該特許発明を利用できる場面に、別の言い方をすると、特許権の存続期間中は当該特許権者の独占的实施が認められ第三者が当該特許発明を利用することができない場面に、新薬の治験が含まれるか否かという点であるから、このような争点について、第三者が自由に特許発明を利用できるということは、医薬品市場において自由に製造販売できることであるという前提に基づいて議論するのは、結論ありき（先取り）の議論であって不合理かつ失当である。

d 被控訴人は、新薬開発者は、特許権の存続期間中に、独占的实施を行い、利益を得る地位が保証されているのであり、本件治験について、平成11年最判の趣旨が妥当するものと解することを否定する根拠となるものではない旨主張する。

しかし、本件における争点（控訴人の主張のポイント）は、特許権の存続期間中の新薬の治験において、特許権者に対して、独占的实施により利益を得る地位が保証されるべきか否かという点であるところ、原判決及び被控訴人の主張は、新薬の治験においては特許権の存続期間中に当該特許権者が当該特許権を独占的に実施し

利益を得る地位が保証されていないことを前提としている。このような前提を理由として控訴人の主張に対して反論するのは結論ありき（先取り）の議論であって、不合理かつ失当である。

(イ) 医薬品医療機器等法上の再審査制度に基づく実質的なデータ保護制度は医薬品やバイオ医薬品の開発促進のために重要な役割を果たしていること

a 医薬品医療機器等法上の再審査制度とは、先発品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、その先発品の有効性、安全性を再確認することを目的とした制度である。この再審査期間中は、第三者は、後発品として医薬品医療機器等法上の製造販売承認を得ることができず、実質的に先発品のデータ保護という役割を果たしている（甲28）。

バイオ医薬品（再生医療等製品）の再審査期間は、原則として承認日から6年であるが、希少疾病用再生医療等製品については、厚生労働大臣が6年から10年の期間で指定するとされている（医薬品医療機器等法23条の29第1項1号イ）。希少疾病用医薬品及び希少疾病用再生医療等製品について通常よりも長期の再審査期間を設け得るとされているのは、一般に、研究開発投資の回収が難しい希少な疾病に対する医薬品及び再生医療等製品の開発を促進するためとされている（甲28）。このように、医薬品医療機器等法は、その制度上、再審査制度が実質的なデータ保護期間として作用することを前提としており、再審査期間により得られる利益（後発品の参入を一定期間排除することができる利益）は、医薬品医療機器等法上当然に想定された利益というべきである。

平成11年最判は、後発医薬品について旧薬事法に基づく製造承認を得るための非臨床試験について判断された事案であり、特許権者は、再審査期間における利益（後発品の参入を一定期間排除することができる利益）を全て享受している。本件治験のように、特許権者でない第三者が特許発明について新薬としての治験を行うことに特許権の効力が及ばないとすると、当該第三者は、特許権の存続期間中であるにもかかわらず、自由にそれらの治験（臨床試験）を実施できることとなる他、



特許権者に先行して製造販売承認を得ることも可能となる。また、特許権者でない第三者が特許発明について、自由に治験（臨床試験）を実施できることとなると、当該第三者は、本件治験のように、特許権者自らが開発する新薬と競合する別の新薬を特許権者に先行して製造販売承認を得ることが可能となる。仮に、その後特許権者が自ら新薬としての製造販売承認を得たとしても、特許権者又はライセンシーではない後発メーカーは、当該第三者が取得した承認から一定期間が経過しさえすれば、特許権の裏付けのない後発品を製造販売することができるようになるため、特許権者としては、本来得られるはずであった再審査期間に基づく利益（後発品の参入を一定期間排除することができる利益）の全部又は一部を奪い去られることとなる。

このような結果が許されることとなると、薬剤に係る発明をした者としては、特許出願をして発明の内容が公開された途端に第三者が治験を自由に実施することができることとなる結果、先行する巨額の研究開発投資を回収する機会を失うことになり、特許出願をするメリットはなく、発明の公開というデメリットばかりが大きいことになる。薬剤の発明者は特許出願をためらうことになり、究極的には、医薬品産業の発達を著しく阻害することとなるが、このような結果が特許法の目的に反することは明らかである。

また、このことは、医薬品医療機器等法の制度上も想定されていない事態である。再審査制度は、データ保護期間としての機能に加え、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、その先発品の有効性、安全性を再確認することを目的としている。特許権者でない第三者が特許権の存続期間中に新薬の製造販売承認を受けた場合、当該第三者は、特許権の存続期間満了までは当該新薬を製造販売することができないから、その間、当該新薬の再審査期間中に製造販売ができない空白期間が生じ、実地医療での使用における安全性情報等の調査という目的も十分に果たされないこととなる。

b 原判決は、先発医薬品メーカーが再審査期間中に独占的な利益を得

られる点について、医薬品医療機器等法の規制による事実上の反射的利益にすぎないと述べるが、医薬品医療機器等法は、その制度上、再審査制度が実質的なデータ保護期間として作用することを前提としており、再審査期間により得られる利益（後発品の参入を一定期間排除することができる利益）は、医薬品医療機器等法上当然に想定された利益というべきであるから、原判決の解釈は誤りである。

また、原判決は、再審査期間中に特許権者が得ることとなる独占的な利益について、平成11年最判が特許法69条1項の適用の可否を判断するための考慮要素として挙げていないと述べるが、平成11年最判の事案においては、特許権者が再審査期間に基づく上記利益を享受できることが当然の前提となっているのであり、原判決は事案を混同している。

原判決は、「特許権の存続期間内にその特許発明に属する再生医療等製品の治験を行うことを禁止することにより、当該特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果をもたらすような解釈を採用することはできない。」と判示する。

しかし、まず、存続期間延長を求める場合、特許権者は、特許権の存続中に延長登録出願をしなければならない（特許法67条の5第3項但書）。そして、延長登録出願は、製造販売承認等の「政令で定める処分」を受けた後でないことができない（同項本文）。しかも、延長登録後の特許権の効力は、「処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物）」に限定されている（同法68条の2）。適用可能な症例が多い革新的な医薬品／バイオ医薬品であればあるほど、全ての症例について特許権の存続期間中に製造販売承認を得ることは不可能であるから、このような発明であればあるほど、第三者が当該特許権を実施して新薬開発を行い、特許権者に先行して当該新薬について製造販売承認を得るケースが増大し、特許権者は平成11年最判が適用される後発品開発（非臨床試験）との関係で確保されている再審査期間に基づく利益すら侵食されることとなる。

本件のように、新薬としての治験を許容することになると、医薬品医療機器等法

が想定している再審査期間に基づく利益を侵食するものになるのであり、原判決の判断は、医薬品医療機器等法その他の制度との整合性に関して考慮を欠いている。また、本件特許権の存続期間が満了すると、誰でも本件発明を実施して新薬の治験を行うことができるのであるから、「本件特許権の存続期間を相当期間延長すると同様の結果となる」という結論は不当である。

(ウ) 第三者が特許権者よりも先に新薬として製造販売の承認を受けると、特許権者が実施する治験が成立しないおそれがあること

a 仮に、第三者が特許権の存続期間中に新薬の製造販売承認を得るための治験を行うことに特許権の効力が及ばないとすると、第三者が特許権者に先行して製造販売承認を得ることが可能となる。

しかし、先行して製造販売承認が取得されている医薬品／バイオ医薬品が存在する場合、疾病を有する患者としては、既に承認が得られた医薬品／バイオ医薬品の使用を選択することが容易に予測でき、治験を成立させるために十分な被験者を確保することが著しく困難になるため、他者が同一薬効群の薬剤について治験を実施することは、極めて困難である。このことは、特に希少疾病を対象とした薬剤において顕著である。

このように、第三者が特許権の存続期間中に新薬の治験を行うことに特許権の効力が及ばないとすると、特許権者は、特許権の存続期間中であるにもかかわらず、事実上自らの特許発明に係る実施品について治験を実施することすらできなくなることとなり、特許権者に甚大な不利益を及ぼす。

b 被控訴人は、「特許法は、医薬品医療機器等法上の製造販売承認を特許権者が取得できるように制度を設けているわけではないし、被験者の確保が十分にできるかどうかは、患者が応募したいと考える治験かどうかの問題であるから、特許法69条1項の解釈とは関係のない問題である」と主張する。

しかし、このような事態が生じてしまうということこそ、特許権の存続期間中にもかかわらず特許権者がその独占的利益を享受できないという特許制度の根幹に関

わる問題を如実に表している。新薬については、開発競争において勝った製薬会社が当該疾病領域における医薬品市場を事実上席卷する可能性が極めて高いため、医薬品市場における競争は、そのまま開発段階における競争で決まるといっても過言ではない。少なくとも特許権の存続期間中において特許権者が独占的利益を享受できなければ、特許制度の意味は全く失われるのであり、その独占的利益は、新薬の開発競争の場面においても適用されるべきことは明らかである。

したがって、特許権者が医薬品市場において当該特許権の存続期間中は独占的利益を得ることができるからといって、当該特許発明を実施する新薬の開発段階において当該特許権に基づく独占的利益を当該特許権者に認める必要がないという理屈は、実質的には特許権の存続期間中であるにもかかわらず医薬品市場における当該特許権者の独占的利益を認めないことと同じ結果をもたらすことになる。

以上より、特許権者は、医薬品市場における製造・販売競争においてだけでなく、新薬の開発段階における競争においても独占的利益の享受が認められるべきである。

c 原判決及び被控訴人は、特許権者が独占的利益を享受できる場면을医薬品市場における競争に限定することを前提として、特許法69条1項の「試験又は研究」の解釈を行うのか、いまだ合理的な説明をしていない。

平成11年最判が、後発医薬品の治験について特許法69条1項の「試験又は研究」に含まれる旨判断したのは、国家財政上の医療費削減および当時すでに後発医薬品の流通が日本に比べてはるかに活発に行われていた諸外国とのハーモナイゼーションの観点から後発医薬品の流通をできるだけ早く促進させたいという政策的な必要性を考慮したものであり、かつ、そのように解釈しても特許権者は少なくとも再審査期間中は医薬品市場における独占的利益を享受でき、また新薬の治験と異なり後発医薬品の治験を含む開発段階における競争が医薬品市場と直結することもない状況を踏まえると、特許権者に後発医薬品の開発段階における独占的利益を認める実益が乏しいこと等から、「特許権者の利益と第三者（後発医薬品メーカー）の利益」を調整した結果、例外的に認めたとにすぎない。

(エ) 本件発明に係るバイオ医薬品の開発には極めて長期間を要すること

本件発明は、いわゆるバイオ医薬品に係るものであるところ、医薬品とは異なる規制を受ける他、臨床試験の実施においても、生体試料中の薬物濃度分析においてヒト生体由来成分の影響を疾患ごとに厳密に検討する必要がある点や、抗薬物抗体に関する評価法の確立が必要となる（甲29）などバイオ医薬品に特有の特徴がある。また、本件発明のようなウイルス療法の開発は、ウイルス特有の事情により、抗体医薬等の通常のバイオ医薬品にはない課題を多数伴っている（甲9の3）。例えば、ウイルスは免疫機構が体内から排除するため、非臨床試験では抗体医薬とは異なる新たな体内動態・分布試験等の実施が必要になる。日本にはウイルス療法の臨床研究に関する指針が存在していないことから、臨床試験では新たな試験デザインや効果判定等が必要とされる。さらに、臨床試験に用いる試験製品ではウイルスの外來性病原体試験を行う必要があるが、常用される培養系で複製可能なことがあり、それにより偽陽性の結果が出るという問題もある（甲30）。これらの問題に加え、ウイルス排出に係るガイドラインの不在や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（以下、「カルタヘナ法」という。）への対応がウイルス療法の臨床試験をより困難なものとしている（甲31）。

バイオ医薬品の開発は、通常、医師や研究者の研究からスタートするため、早期の発表が求められることから、初期の段階で特許出願をしなければならないこともあって（甲10）、特許出願から製品化までの期間がより長期化し、製品化された時点における該当特許権の存続期間満了までの残存期間自体が短くなるという傾向があり、開発中に存続期間が満了することも多い（甲11）。

また、本件発明に係るバイオ医薬品は、増殖型遺伝子組換えウイルスであるため、製造や実験での扱いに際し、環境影響評価を受ける必要がある。日本では、遺伝子組み換え生物等による生態系への影響を防止するため輸入や使用などを規制する法律であるカルタヘナ法の対象となるため、非臨床試験を行うためには文部科学大臣の第二種使用規程の確認が、治験薬や製品を製造するには厚生労働大臣の第二種使

用規程の確認が、臨床試験を行うには厚生労働大臣の第一種使用規程の承認がそれぞれ必要になり、それぞれカルタヘナ法に特化した申請と審査を要求される（甲37）。カルタヘナ法は生物多様性の保護を目的としているため、欧米では、その規制対象から医薬品開発は除外されているが、日本では非臨床試験、治験薬製造、治験（臨床試験）の各段階に先立って、カルタヘナ法に係る申請を行い、承認を得る必要があり、治験の開始が遅れる事態も生じている（甲38）。

さらに、本件発明に係るバイオ医薬品のような腫瘍溶解性ウイルスの開発においては、厚生労働省の事務連絡により、臨床開発について種々の留意点が公表されており（甲30）、これらの留意点に沿った開発を行う必要がある。

したがって、本件発明に係るバイオ医薬品開発は、一般的なバイオ医薬品開発と比較しても、より一層長い期間を要する。

加えて、本件発明に係るバイオ医薬品は、日本において「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」として選定されていることから明らかとなり、前例のない革新的なバイオ医薬品であり（甲9）、前例がある抗体医薬等の「バイオ医薬品」よりもさらに規制のハードルが高いため（甲39）、製造販売承認を得て製品化されるタイミングが本件特許権の存続期間満了間近とならざるを得ない。

バイオ医薬品については、革新的であればあるほど規制のハードルが高くなり、製造販売承認を得て製品化されるタイミングが当該特許権の存続期間満了間近とならざるを得ない傾向がある。本件発明に係るバイオ医薬品の治験は、非臨床試験から治験薬製造、規制対応、治験実施まで製薬企業が全く関与せずにアカデミアだけで行った医師主導治験であり、治験実施計画書等の作成から始まり、治験計画届の提出、治験の実施、モニタリングや監査の管理、試験結果を取りまとめた総括報告書の作成など、治験のすべての業務を医師自らが実施して統括しなければならず、多大な労力を要するという事情もある。

したがって、本件発明に係るバイオ医薬品について、特許権の存続期間中に第三者が承認申請のための治験（臨床試験）を実施することを許容すると、特許権者の

不利益はより甚大なものとなる。

原判決は、「再生医療等製品の審査が長期化することが制度上予定されているということとはできない」などと述べるが、再生医療等製品のうち特にバイオ医薬品については、通常の医薬品とは異なる規制や制約があるのであって、この点を捨象すべきではない。

(オ) 革新的な医薬品の研究開発に悪影響を与えること

現在の革新的な医薬品の研究は、世界的に大学や研究機関のようないわゆるアカデミアが牽引しているところ、それらの研究は、アカデミアが有するシーズ（特許によって保護される将来商業的な観点からも有望な医薬品の種となる物質）について、製薬企業やバイオベンチャーキャピタル等が特許のライセンス（実施許諾）を取得することと引き換えに、アカデミアに対し、共同研究、共同開発又はベンチャー投資等の形でアカデミアに資金提供を行うことで成立している（甲32）。

仮に、新薬の承認申請のための治験を、特許権の存続期間中に何らのライセンスもなく実施可能ということになると、製薬企業やバイオベンチャーキャピタル等は、アカデミアに対し資金提供をするモチベーションが失われることとなり、ひいては、アカデミアを筆頭としてきた革新的な医薬品の研究開発の担い手を失うことになる。

(カ) 国内外において製薬業界に大きな混乱を与えること

仮に、新薬の承認申請のための治験を、特許権の存続期間中に何らのライセンスもなく実施可能ということになると、国内外の多くの製薬メーカーは、特許権の有無にかかわらず、ありとあらゆる候補薬について、最初に日本で治験を行って製造販売承認を得るとともに（特許権の存続期間中の承認を得ることもあり得る。）、ブリッジング制度を用いて各国でも早期に承認を得ようになる。このような従来の業界慣行を一変させるような事態を許すことになると、国内外における治験の実行に多大な影響を及ぼすばかりか、製薬業界全体ひいては医療現場にまで大きな混乱を招くことになる。

したがって、このような観点からも、新薬の承認申請のための治験への特許法6

9条1項の適用は認められるべきではない。

(キ) 本件治験が技術の進歩を目的としたものでもないこと

a 本件治験の対象とされている T-VEC は、Amgen が、米国と欧州を許諾地域として Massachusetts General Hospital の特許（本件特許に対応する米国特許と欧州特許）についてライセンスを受け、欧米において T-VEC の臨床試験を実施した結果（甲 3 2）、既に欧米で承認されている。ブリッジング試験が採用されているため、本件治験において確認されるのは、日本人以外の民族のデータと日本人のデータの類似性を示すか否かである。本件治験において T-VEC の新たな薬効が確認されることは想定されておらず、そのことをうかがわせる事情は一切存在しない。

したがって、本件治験は何ら技術の進歩を目的としたものではなく、産業の発達という特許法の目的に照らし、本件治験の要保護性は極めて低い。この観点からも、本件治験は、特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」に当たらない。

b 原判決は、本件治験について、「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により、日本人における有効性及び安全性を評価するための試験である」から、本件治験は技術の進歩を目的とするものに該当すると判断している。

しかし、ここでの技術の進歩とは、本来は基礎研究における発明の改良や発展を意味するものであり、単に医薬品の製造販売承認を取得するための「日本人における有効性及び安全性を評価するための試験」が発明の改良や発展を目的とするものとは言い難いから、原判決の上記判断は誤りである。特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」に関し、技術の進歩について原判決のように解する裁判例や学説は存在せず、独自の見解という他ない。

(ク) 医薬品承認のための試験に関する諸外国の取扱状況

a 米国においては、特許法 271 条 (e) (1) により、医薬品の承認申請のための使用には特許権の効力が及ばないこと（いわゆる B o l a r 条項）を原則としつつ、「薬品の・・・製造、使用又は販売を規制する連邦法に基づく開発及



び情報提出のみを目的として」と限定が付されている。また、同条（e）（2）は、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）505条に基づく所定の申請（一部の新薬に係る承認申請〔いわゆる paper NDA〕及び後発医薬品の承認申請）行為を特許権侵害とみなすとしている。

このように、米国においては、特許権の効力が制約される範囲が主観的にも客観的にも立法により明確に限定され、かつ、本来であれば特許権の効力が及ばない承認申請行為について特許権侵害とみなす旨の規定を置くことにより、特許権者と第三者の利益ないし公共の利益との調整を図っている。

また、米国連邦巡回区控訴裁判所は、Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC 事件において、米国特許法 271 条（e）（1）は、後発医薬品の承認申請のための使用（非臨床試験を前提としている。）に限定されるとの解釈を示した上で、新薬についての試験について、特許権侵害が成立する旨判断し（甲 40 の 1）、米国連邦最高裁判所は、この判断を支持した。なお、前記（キ）a のとおり、Amgen は、米国を許諾地域として、本件特許に対応する米国特許についてライセンスを受けて、米国において、T-VEC の臨床試験を実施している。

b 欧州における医薬品の認可の要件は、医薬品共同体規約 300 に関する欧州指令（2001/83/EC）で規定されており、2004年4月30日に同指令を改正する医薬品に関する包括法案が発効し（2004/27/EC）、改正後の規約 10 条 6 項には、規制当局に対する後発医薬品の製造承認申請を行うための試験 301（非臨床試験）は、特許権の侵害に当たらないことが規定されている（いわゆる B o l a r 条項）。

欧州指令の内容は、各国が法律として制定することにより実現されるため、欧州各国のうち、ドイツ、ベルギー及びオランダにおいては、B o l a r 条項の適用は後発医薬品の承認を得るための試験（非臨床試験）に限定され、新薬の承認を得るための試験（臨床試験を含む）には適用されないと解されている。被控訴人が指摘するフランス、イタリア、スペイン、英国においては、臨床試験に特許権の効力が

及ぶか否かという点について、少なくとも欧州指令における B o l a r 条項に基づき、特許権適用可能性の例外を立法的に解決しているのであり、日本における特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」という一般条項の解釈により新薬の治験も「試験又は研究」に含まれるという特許権適用可能性の例外規範を定立したのではない。

したがって、日本における特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」の解釈についても、被控訴人が指摘するフランス、イタリア、スペイン、英国における B o l a r 条項のように、別途制定法により明確な基準が提示されない限り、特許権の存続期間中は当該特許権者に独占的利益を享受させるという特許制度の根幹を尊重することは当然であるから、このような特許権の独占性の例外を認める場合には、厳格かつ制限的に解釈すべきである。

なお、前記(キ) a のとおり、Amgen は、欧州を許諾地域として、本件特許に対応する欧州特許についてライセンスを受け、欧州において、T-VEC の臨床試験を実施している。

(ケ) 以上によると、先発バイオ医薬品の製造販売承認を得るために必要な臨床試験（治験）は、非臨床試験を念頭に置いている特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」には該当しないから、本件治験も同項の「試験又は研究」に当たらず、被控訴人が本件特許権を侵害することは明らかである。

原判決は、控訴人の現実の利益についても縷々述べるが（35 頁～36 頁）、控訴人が自己の現実の利益について述べた意義は、仮に、原判決の判断に従うものとする、発明者が特許出願を行うことでデメリットしか生じ得ず、特許出願を行わないことになる結果、製薬業界の発達を阻害することになるという具体例を示した点にある。特許法 1 条は、「発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とする。」として、究極的には特許権者の保護と第三者の利用のバランスを図ることを規定している。原判決は、専ら発明の利用に着目しているが、特許権者の保護の観点からの検討がおよそ不十分である。原判決の判断によると、現実的には特許権者が全く保護されないことになり、ひいては

製薬業界の発達を著しく阻害することとなり、原判決の判断は不当である。

イ 本件治験は本件特許権の存続期間満了「前」の販売を目的としたものであること

(ア) 仮に、本件治験に平成11年最判の射程が及ぶとしても、被控訴人による本件治験は、本件特許権の存続期間中の製造販売を目的としたものであるから、特許法69条1項の「試験又は研究」には該当しない。

(イ) a 現在、日本における T-VEC の治験は第Ⅰ相臨床試験として実施されており、既に米国及び欧州で承認された製品を対象にするものであるから、第Ⅱ相臨床試験（フェーズⅡ，探索的試験）及び第Ⅲ相臨床試験（フェーズⅢ，検証的試験）を省略して承認申請を行うことも可能であり、本件治験は、現在のフェーズが最終フェーズである。

本件治験は、当初、平成31年4月1日時点では主要試験終了日が令和元年6月6日と予定されていた（甲8）。その後、主要試験終了日は変更され、最終的に、令和2年8月3日に終了した（甲42）。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を行うことが可能となる。

このように、被控訴人は、主要評価を令和元年6月6日に完了させる予定で本件治験を開始したことは明らかであるところ、同日から本件特許権の存続期間満了日である令和4年3月27日までは約2年10か月もの期間がある。

一般に、製造販売承認申請から承認までの期間は9か月であり（甲13）、薬価決定に要する期間は2か月であるから、被控訴人が、本件特許権の存続期間中に T-VEC の製造販売を開始する目的を有して本件治験を開始したことは明らかである。

仮に、本件治験開始後の事情を考慮し、現実の主要評価完了日（令和2年8月3日）を前提にしても、本件治験の主要評価完了日から本件特許権の存続期間満了日までは約1年8か月（20か月）あるから、申請から承認までの期間（9か月）及び薬価決定のための期間（2か月）を合計すると、被控訴人が、本件特許権の存続

期間中に T-VEC の製造販売を開始する目的を有していることは明らかである。

これに対し、被控訴人は、総括報告書を作成し、これを承認申請資料に組み込むのに合計 9 か月を要すると主張しているが、本件治験のように米国の臨床試験データを主として使用するブリッジングの場合、これらの資料作成に 9 か月もの長期間を要することはない。

したがって、被控訴人が本件特許権の存続期間中に T-VEC の製造販売を開始する蓋然性は極めて高い。このことは、被控訴人が主張する●●●●●●●●●●が主要評価完了日であるとしても、同様である。

b 原判決は、「被告が、本件特許権の存続期間中に、本件特許権の存続期間満了後の譲渡等を見据え、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 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。」と判断する。

しかし、控訴人は、仮に、本件治験に平成 11 年最判の射程が及ぶとしても、本件治験は本件特許権の存続期間中の製造販売を目的としたものであるから、本件治験は特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」には該当しないと主張しているのであって、被控訴人が本件特許権の存続期間満了後の製造販売を見据えて T-VEC を生産等しているなどとは主張していないし、原審においては当該生産等の差止めを求めていたわけでもない。

原判決は、「特許権の存続期間中に第三者が当該特許発明の技術的範囲に属する医薬品等について製造販売承認を取得したとしても、必ずしも当該第三者が特許権の存続中に当該医薬品等を製造販売するとは限らず、存続期間満了後に製造販売することも十分にあり得るので、当該特許権の存続期間中に製造販売承認を取得することが客観的に可能であるとしても、そのことから、直ちに、当該医薬品等の治験をもって、特許権存続期間中の製造販売を目的とするものとみなすことはできない。」などと判断しているが、このような原判決の判示は、何ら客観的な根拠を伴わず、失当である。このような論理が認められるとすると、特許権の存続期間中に行われ

るすべての治験について特許権の存続期間中の製造販売を目的としていると認定されることはおよそないこととなるから、原判決の上記判示は、平成11年最判が目的要件を提示した趣旨を完全に逸脱している。

原判決は、「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薬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る場合には特許権の侵害となり、治験開始後の予期し得ない事情により治験や承認手続きが予定より長期化し、その製造販売の開始が当該特許権の存続期間満了後となる場合には特許を侵害しないこととなるが、そのような解釈は、予期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となり、また、治験や承認手続が一定期間を要することを考えると、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。」などと判示している。

しかし、上記判示は、控訴人の主張を曲解して論難するものであり、失当である。控訴人は、治験が特許権の存続期間中の製造販売を目的としたものであるか否かという主観的要件の認定に当たっては、治験の開始時期や終了予定時期、一般に承認審査に要する期間等治験の開始時点で客観的に明らかな事情を踏まえてされるべきである旨主張しているのであって、治験開始後の事情（治験開始後の予期し得ない事情により治験や承認手続きが予定より長期化すること等）を考慮すべきなどとは主張していない。そもそも、治験の目的を判断するに際して、治験開始後の事情を考慮することは、よほどの例外的な事情がない限りは許されるべきではない。

## (2) 当審において追加した請求について

ア 被控訴人による T-VEC の生産、譲渡等、輸出、輸入及び譲渡等の申出に対する差止請求及び医薬品医療機器等法に基づく T-VEC の製造販売の承認申請の差止請求について

(ア) 日本における T-VEC の治験の状況は、前記(1)イ(イ) a のとおりであり、被控訴人が、本件特許権の存続期間中に T-VEC の製造販売を開始する目的を有して本件治験を開始したことは明らかである。仮に、本件治験開始後の事情を考慮

し、現実の主要評価完了日（令和2年8月3日）を前提にしても、被控訴人が、本件特許権の存続期間中に T-VEC の製造販売を開始する目的を有していることは明らかである。

これまでの審理経過、特に被控訴人の主張からすると、被控訴人が、本件発明の技術的範囲に属する T-VEC の製造販売を本件特許権の存続期間中に開始する蓋然性は極めて高いから、被控訴人が本件特許権の存続期間中に T-VEC の生産、譲渡等、輸出、輸入及び譲渡等の申出を行うことにより、本件特許権を侵害するおそれがある。

したがって、控訴人は、被控訴人に対し、特許法100条1項に基づき、被控訴人による T-VEC の生産、使用、譲渡等、輸出、輸入及び譲渡等の申出に対する差止めを求める。

(イ) 特許法100条2項の「侵害の予防に必要な行為」とは、「特許発明の内容、現に行われ又は将来行われるおそれがある侵害行為の態様及び特許権者が行使する差止請求権の具体的内容等に照らし、差止請求権の行使を実行あらしめるものであって、かつ、それが差止請求権の実現のために必要な範囲内のものであることを要する」とされており（最判平成11年7月16日民集53巻6号957頁）、除草剤事件判決（東京地判昭和62年7月10日）は、除草剤についての農薬登録申請に必要な適性試験をするために除草剤を輸入、使用することが特許権を侵害する場合において、「農薬取締法の定める農薬登録申請をしてはならない」と判示している。

本件において、被控訴人が T-VEC の生産、譲渡等、輸出、輸入及び譲渡等の申出をすることにより本件特許権を侵害するおそれがあるところ、被控訴人による T-VEC に係る医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請は、T-VEC の生産、譲渡等、輸出、輸入及び譲渡等の申出のための準備行為であり、かつ、当該目的以外には何らの意味を有しないものであるから、上記製造販売の承認申請の差止めを求めることは、特許法100条2項の「侵害の予防に必要な行為」に当たる。

したがって、控訴人は、被控訴人に対し、同項に基づき、被控訴人による医薬品医療機器等法に基づく T-VEC の製造販売の承認申請の差止めを求める。

(ウ) 被控訴人は、「このような医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請の差止請求は、『特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにする』という特許制度の根幹から遠く離れて、特許権者が特許期間を延長したのと同様の利益を結果的に享受できるようにするものであり、特許法が全く予定しないものである」と主張する。

しかし、控訴人が主張しているのは、新薬の開発において、特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができるということであり、むしろ特許制度の根幹に合致するものである。このような控訴人の主張を否定する場合には、新薬の開発においては、たとえ特許権の存続期間中であっても、何人でも自由にその発明を利用することができるという結論となることから、このような解釈こそ特許権の存続期間中は特許権者に独占的利益を享受させるという特許制度の根幹を否定するものである。

新薬については、後発医薬品と異なり、治験を始めとする開発段階での競争が当該疾病領域における医薬品市場の競争あるいは優位性に直結するものであるから、特許権者の利益と第三者の利益の調整という観点から、新薬の治験については、原則どおり、特許権の存続期間中は特許権者に独占的利益を享受することを認める特許制度の趣旨に即し、特許制度の根幹の例外となる特許法 69 条 1 項の「試験又は研究」を厳格に解釈し、その適用範囲をできるだけ限定的に解釈すべきである。

#### イ 損害賠償請求及び不当利得返還請求

被控訴人は、平成 29 年 3 月 7 日から現在に至るまで本件治験を実施し(甲 4 2)、同期間において本件発明を業として実施しているから、控訴人は、被控訴人に対し、不当利得返還請求権(民法 703 条及び 704 条)又は不法行為に基づく損害賠償請求権(同法 709 条及び特許法 102 条 3 項)として、本件発明に係る実施料相

当額の支払を求める。当該実施料相当額は、少なくとも2000万円を下らない。

したがって、控訴人は、被控訴人に対し、上記各債権に関し、一部請求として、100万円及びこれに対する訴え変更申立書送達の日翌日である令和2年10月8日から支払済みまで平成29年法律第44号による改正前の民法所定の年5分の割合による遅延損害金の支払を求める。

## 5 当審における被控訴人の主張

### (1) 本件治験が本件特許権を侵害するものではないこと

ア 新薬（先発医薬品／先発バイオ医薬品）の製造販売承認を得るために必要な試験が特許法69条1項の「試験又は研究」に当たること

(ア) 新薬（先発医薬品／先発バイオ医薬品）の製造販売承認を得るために必要な試験が平成11年最判の射程内であること

a 本件治験のような新薬の治験に関して、特許権の存続期間満了後の譲渡等を見据えた、特許権の存続期間中に新薬の製造販売承認申請に必要な試験のための生産等をも排除し得るものと解すると、本件特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果となってしまう、不当である。

特許権の存続期間を実質的に相当期間延長することは認めるべきではないので、特許法69条1項の適用を認めるべきであるとする平成11年最判の判示からすると、臨床試験に関しても、医薬品医療機器等法上の製造販売承認申請に必要な行為であれば、当然に特許法69条1項の適用が認められるべきである。製造販売承認申請に必要な試験行為という観点からすると、臨床試験であっても、医薬品医療機器等法上の製造販売承認申請に必要な試験行為であることに変わりがなく、これに関して特許法69条1項の適用を認めないと、特許権の存続期間が実質的に延長されてしまい不当である。臨床試験と非臨床試験を区別する余地はなく、両者ともに「試験又は研究のためにする特許発明の実施」（特許法69条1項）に該当するとして、特許権の効力は及ばないというべきである。

b 控訴人は、治験（厚生労働省の承認を得ることを目的とする臨床試



験)と臨床試験(ヒトを対象とした医薬品等の有効性や安全性を検討するための試験)を同義に扱い、後発医薬品の承認申請に関しては、非臨床試験で足りる旨主張する。

後発医薬品においては、その承認申請に、生物学的同等性試験が必要とされているが、この生物学的同等性試験は、原則として、ヒトで試験を行い(乙17)、GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令)が適用されることになったとされている(乙17)。そのため、後発医薬品については非臨床試験で足りるとする控訴人の主張は誤りである。

c 控訴人は、特許法69条1項の「試験又は研究」の該当性判断において、(i)控訴人(特許権者)の利益と、(ii)被控訴人(特許発明の実施品たるバイオ医薬品について新薬として製造販売の承認を得ようとする第三者)の利益状況が綿密に検討されなければならない旨主張する。

しかし、特許権者の利益と第三者(後発医薬品メーカー)の利益の調整は、「特許権の存続期間が終了した後は、何人でも自由にその発明を利用することができ、それによって社会一般が広く益されるようにする」という特許制度の根幹に沿って図られているのであり、バイオ医薬品の治験(臨床試験)であっても、平成11年最判の射程外とすべき理由は存在しない。

d 控訴人は、新薬の開発プロセスを説明した上で、製薬産業の発達のためには、これら新薬開発者の先行投資回収の機会を確保することが極めて重要である旨主張する。

しかし、新薬開発者は、特許権の存続期間中に、独占的实施を行い、利益を得る地位が保証されているのであり、本件治験について、平成11年最判の趣旨が妥当するものと解することを否定する根拠とはならない。

(イ) 医薬品医療機器等法上の再審査制度について

a 控訴人は、原判決の判断によると、本来得られるはずであった再審査期間に基づく利益(後発品の参入を一定期間排除することができる利益)の全部

又は一部を奪い去られることとなるとして、原判決を批判する。

しかし、医薬品医療機器等法上の再審査制度と特許法は目的を異にしており、特許法の解釈が再審査制度により変更されるものではないから、原判決の判断に誤りはない。

また、控訴人は、「特許権者でない第三者が特許権の存続期間中に新薬の製造販売承認を受けた場合、・・・当該新薬の再審査期間中に製造販売ができない空白期間が生じ」ることを問題とするが、本件には妥当しない架空の状況であり、何ら意味をなさない。この点を措いても、医薬品医療機器等法と特許法が別個の制度である以上、やむを得ないことであり、特許法69条1項の解釈に影響を及ぼすような問題ではない。

b 控訴人は、原判決が、先発医薬品メーカーが再審査期間中に独占的な利益を得られる点について、医薬品医療機器等法の規制による事実上の反射的利益にすぎないと述べたことなどを批判する。

しかし、再審査制度によって、結果的に特許権者が特許期間を延長したのと同様の利益を享受できることがあるとしても、それは、行政上の取扱いによって生じる事実上の利益にすぎず、いわば反射的利益であって、特許法が保護する利益には当たらないことは、コンセンサス・インターフェロン事件判決（東京地判平成10年2月9日）が正当に指摘するとおりである。

(ウ) 第三者が特許権者よりも先に新薬として製造販売の承認を受けると、特許権者が実施する治験が成立しないおそれがあるとする点について

控訴人は、先行して製造販売承認が取得されている医薬品／バイオ医薬品が既に存在する場合に、他者が同一薬効群の薬剤について治験を実施することは、治験を成立させるために十分な被験者を確保することが著しく困難になるから、極めて困難である旨主張する。

しかし、特許法は、医薬品医療機器等法上の製造販売承認を特許権者が取得できるように制度を設けているわけではないし、被験者の確保が十分にできるかどうか

は、患者が応募したいと考える治験かどうかの問題であるから、特許法69条1項の解釈とは関係のない問題である。

また、「疾病を有する患者としては、既に承認が得られた医薬品／バイオ医薬品の使用を選択する」という控訴人の説明は明らかに誤りであって、既に承認された医薬品があっても、治験によって新たな医薬品が次々開発されているのは、医薬品開発の歴史から明らかな事実である。医師が治験薬の代わりに常に承認薬で患者を治療するという控訴人の主張が仮に正しいとすると、第二の医薬品が承認されることは全くないことになる。

(エ) 本件発明に係るバイオ医薬品の開発には極めて長期間を要する点について

控訴人は、本件発明に係るバイオ医薬品は、極めて革新的であるがゆえに、より長期の開発期間を要することなどを説明し、本件治験が特許法69条1項の「試験又は研究」に該当するとなると、特許権者の不利益がより甚大なものである旨主張する。

しかし、本件発明に係るバイオ医薬品が革新的であっても、それが特許法自体の解釈に影響することはないから、特許権の存続期間満了後の譲渡等を見据え、特許権の存続期間中に新薬の製造販売承認申請に必要な試験のための生産等をも排除し得るものとする解釈は成り立ち得ず、控訴人の上記主張は失当である。

(オ) 革新的な医薬品の研究開発に悪影響を与えるとする点について

控訴人は、原判決の考え方によると、アカデミアを筆頭としてきた革新的な医薬品の研究開発の担い手を失うことになる懸念しているが、控訴人の主張は、特許法69条1項の解釈に影響を及ぼすべき問題ではない。

(カ) 国内外において製薬業界に大きな混乱を与えるとする点について

控訴人は、原判決の見解によると、国内外の多くの製薬メーカーは、特許権の有無にかかわらず、ありとあらゆる候補薬について、最初に日本で治験を行って製造販売承認を得ることになる旨主張する。

しかし、後記のとおり、米国及びヨーロッパ各国では、新薬の治験は特許権侵害とはならず、原判決の考え方と変わらないから、控訴人の主張は、前提に誤りがある。しかも、特許権存続期間終了後に医薬品を製造販売することを目的として治験を行うには多額の費用がかかるから、ビジネス判断として、「ありとあらゆる候補薬について」治験を行うという予測は極論にすぎないし、ブリッジング制度を用いている各国で承認されることは、特許制度の根幹に沿って特許法69条1項を解釈することの妨げにはならない。

(キ) 本件治験が技術の進歩を目的とすること

a 控訴人は、本件治験は何ら技術の進歩を目的としたものではないから、特許法69条1項の「試験又は研究」に該当しない旨主張する。

しかし、平成11年最判の調査官解説には、「本判決は、『技術の進歩』につき何らの言及もしておらず、特許法69条1項について、少なくとも『技術の次の段階への進歩』を要件とはしない趣旨であろう。」と説明されている(乙2)。また、「医薬品についての本判決の射程は、薬事法14条1項所定の承認を必要とする医薬品、医薬部外品、厚生大臣の指定する成分を有する化粧品又は医療用具のほか、農薬取締法2条1項の登録を必要とする農薬についての特許発明にも及ぶ」と説明されており(乙2)、平成11年最判によって、「技術の進歩」を要求していた除草剤事件判決の立場が否定されたことは明らかである。

また、コンセンサス・インターフェロン事件判決は、被告が行っていた新薬の臨床治験が、医薬品の有効性及び安全性の確保という極めて公共性の高い目的を有するものであり、従来の医薬品になかった新たな薬効があることを確認することにより、医薬品分野の技術の進歩にも寄与するものであるということができ、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」に該当すると判示したものである。本件治験においても、技術の進歩を目的とすることに変わりはなく、技術の進歩を「新たな薬効を確認すること」に限定する理由はない。

b 控訴人は、「技術の進歩とは、本来は基礎研究における発明の改良や

発展を意味するものであり、単に医薬品の製造販売承認を取得するための『日本人における有効性及び安全性を評価するための試験』が発明の改良や発展を目的とするものとは言い難い」と主張する。

しかし、「日本人における有効性及び安全性を評価するための試験」は、発明の改良や発展を目的とするものではないという控訴人の主張は、何ら論理的なものではない。

(ク) 医薬品承認のための試験に関する諸外国の取扱状況

控訴人は、米国と欧州の状況について紹介するが、試験研究に関して、日本は、米欧と制度を異にし、規定には差があるから、特許法の解釈に相違が出ることは当然のことである。

米国特許法 271 条 (e) (1) は、後発医薬品のみに適用される規定ではない。控訴人が指摘する連邦巡回区控訴裁判所の判決は、米国特許法 271 条 (e) (1) が後発医薬品の承認申請のための使用に適用されることは述べているが、同条が新薬に適用されないとは述べていない。同判決は、米国特許法 271 条 (e) (1) が後発医薬品のみに適用されるとの見解を採っておらず、むしろ、販売活動後は保護されない可能性があるという見解を採っているものであり、同判決は、控訴人の主張とは関係ない。

また、フランス、イタリア、スペイン、英国では、新薬の承認を得るための試験（臨床試験を含む）に B o l a r 条項が適用される（甲 4 1 の図 2）。

控訴人は、Amgen が米国と欧州の対応特許についてライセンスを受けていることを主張するが、ライセンスを受けると同時に臨床試験のような非侵害となる活動を行うことはあり得るため、控訴人の主張は、本件には関係がない。

イ 本件治験は本件特許権の存続期間満了前の販売を目的としていないこと

(ア) 控訴人は、本件治験が本件特許権の存続期間満了前の販売を目的とするものである旨主張する。

しかし、被控訴人の研究開発本部長の陳述書（乙 1 1， 1 6）において明らかに



することができ、それによって社会一般が広く益されるようにする」という特許制度の根幹から遠く離れて、特許権者が特許期間を延長したのと同様の利益を結果的に享受できるようにするものであり、特許法が全く予定しないものである。

控訴人は、除草剤事件判決を引用し、農薬登録申請と医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請を同種の行為のように扱っているが、農薬登録申請が約1か月で登録されるのに対し、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認は優先審査でも9か月かかり、時間のかかる手続であり、異なるものである。

#### イ 損害賠償請求及び不当利得返還請求について

被控訴人が、平成29年3月7日から現在に至るまで、本件治験を実施していることは認めるが、その余は、否認し、争う。

### 第3 当裁判所の判断

1 当裁判所は、控訴人の請求は、当審で追加した請求を含め、いずれも棄却すべきものと判断する。その理由は、次のとおり、原判決を補正し、当審における控訴人の主張に対する判断を付加するほかは、原判決「事実及び理由」の第4の1のとおりであるから、これを引用する。

#### 2 原判決の補正

(1) 原判決30頁17行目～21行目を、次のとおり改める。

「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、被控訴人が、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。」

(2) 原判決32頁23行目～33頁4行目を、次のとおり改める。

「また、控訴人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。」

(3) 原判決33頁25行目の「再生医療等製品の承認審査」を、「再生医療等製品の承認まで」と改める。

(4) 原判決34頁13行目～18行目を、次のとおり改める。

「医薬品医療機器等法上の再審査制度とは、新薬が承認された後の一定期間（新有効成分含有薬品については8年，希少疾患用医薬品については10年，新しい効能・効果や用法・容量を追加した医薬品については4年または6年等）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（医薬品医療機器等法23条の29第1項，3項，5項），この再審査期間内に，新薬の製造販売承認を取得した者以外の者が当該新薬と有効成分，効能・効果，用法・用量等が同一性を有すると認められる医薬品の承認申請を行おうとする場合には，当該新薬と同等又はそれ以上の資料（データ）の提出が必要とされ，後発医薬品としての簡略化されたデータで承認を取得することができないから，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り，先行医薬品の「データ保護」という役割を果たしているとされていること（甲28）は認められる。

しかし，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。

上記のような事実上の反射的利益を考慮して，当該特許権の存続期間を相当期間延長するのと同様の結果をもたらすような解釈を採用することはできない。」



### 3 当審における控訴人の主張に対する判断

(1) 控訴人は、新薬の製造販売承認を得るための必要な試験は、平成11年最判の射程外であるところ、特許法69条1項の「試験又は研究」に該当するかについては特許権者の利益と第三者の利益を綿密に検討する必要がある、本件治験は、同項の「試験又は研究」に該当しないと主張する。

しかし、新薬の製造販売承認を得るために必要な本件治験が、特許法69条1項の「試験又は研究」に該当することは、原判決「事実及び理由」の第4の1(2)のとおりである。

控訴人は、新薬の製造販売承認のためにする試験と後発薬の製造販売承認のための試験の内容が異なる旨主張するが、平成11年最判の趣旨が本件治験についても該当することは、原判決の「事実及び理由」の第4の1(2)のとおりであって、このことは、製造販売承認のための試験の内容によって左右されるとは解されない。

(2) 控訴人は、特許権者ではない第三者が特許権の存続期間中に新薬の製造販売承認を得た場合、当該第三者は、特許権の存続期間満了までは、当該新薬を製造販売することができないから、その間、当該新薬の再審査期間中に製造販売できないという空白期間が生じると主張するが、実地医療での使用における安全性情報の調査は、特許期間満了後に開始すればよいのであり、実地医療での使用における安全性情報等の調査という目的が十分に果たされないというものではない。

(3) 控訴人は、特許権者でない第三者が特許発明について新薬としての治験を行うことに特許権の効力が及ばないとすると、この第三者が特許権者に先行して製造販売承認を得ることも可能になり、特許権者は、特許権の存続期間中であるにもかかわらず、事実上自らの特許発明に係る実施品について治験を実施することすらできなくなることとなるから、特許出願をするメリットがなくなり、発明の公開というデメリットばかりが大きいことになるため、薬剤の発明者は、特許出願をためらうことになり、医薬品産業の発達を著しく阻害することになり、特許法の目的に反すると主張する。

しかし、特許法は、当該特許権の存続期間中に特許発明を独占的に実施し、それにより利益を得る機会を確保しているものであるが、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、第三者が特許権者に先行して製造販売承認を得たり、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ず、控訴人の上記主張は、本件治験が特許法69条1項の試験に該当するとの判断を左右するものではない。

(4) 控訴人は、再生医療等製品のうち特にバイオ医薬品については、通常の医薬品とは異なる規制や制約があるのであり、その開発には、長期の開発期間を要することから、製造承認販売を得て販売されるタイミングが当該特許権の存続期間満了間近とならざるを得ず、特許権の存続期間中に第三者が承認申請のための治験（臨床試験）を実施することを許容すると、特許権者の不利益は甚大なものとなる旨主張する。

しかし、この点についての控訴人の主張を採用することができないことは、原判決の「事実及び理由」の第4の1(3)ウのとおりである。

また、控訴人は、特許権の存続期間中に第三者が承認申請のための治験（臨床試験）を実施することを許容すると、革新的な医薬品の研究開発に悪影響を与えとか国内外において製薬業界に大きな混乱を与えると主張するが、控訴人の陳述書（甲32）のみで、そのような事情を認めることはできず、他に、そのような事情を認めるに足りる証拠はない。

(5) 控訴人は、新薬の承認申請のための治験を特許権の存続期間中に何らライセンスもなく実施可能ということにすると、諸外国の取扱いに反する旨主張する。

しかし、我が国と諸外国では、法制度を異にしているから、我が国において諸外国と同様の取扱いをしなければならないとはいえない。また、欧州においては、証拠（甲41）及び弁論の全趣旨によると、欧州各国の中で、それぞれの国内法において、医薬品の承認を得るための手続が特許権侵害とならないとする、いわゆるB

o l a r 条項の適用の範囲を定めており、フランス、イタリア、スペイン及び英国は、同条項の適用を、後発医薬品の承認を得るための試験に限定していないことが認められる。

控訴人は、Amgen が米国及び欧州で Massachusetts General Hospital の特許（本件特許に対応する米国特許と欧州特許）についてライセンス契約を締結した上で T-VEC の臨床試験を実施していることを主張するが、新薬に係る治験が特許権侵害に該当しないとされていたとしても、新薬に係る治験を行うために特許権者とライセンス契約を締結することはあり得ることであるから、控訴人の上記主張から諸外国の制度に関する認定をすることはできない。

控訴人は、陳述書（甲 3 2）において、後発薬と異なり、新薬に係る治験については、当該新薬に係る特許が存在している場合に、当該特許の所有者からライセンスを受けることなく当該治験を実施することが当該特許の侵害に該当するという考え方が定着していると記載するが、諸外国の制度に関する上記認定によると、控訴人の陳述書の上記記載を採用することはできない。

上記のとおり、新薬に係る治験が特許権侵害とならないとする国が複数存在することからすると、そうでない制度を有する国があるとしても、我が国において、本件治験が特許法 6 9 条 1 項の「試験又は研究」に該当すると判断することが、諸外国の制度と異なるものであるとはいえない。

(6) 控訴人は、本件治験は本件特許権の存続期間満了「前」の販売を目的としたものであると主張する。

しかし、本件治験は、本件特許権の存続期間中の製造販売を目的としたものであるといえないことは、原判決の「事実及び理由」の第 4 の 1 (3) イのとおりであって、被控訴人が、本件特許権の存続期間満了日より前に T-VEC の承認を得られる可能性があるかどうかやそのような可能性がある時点で本件治験を開始したかどうかによって、この判断が左右されることはない。

控訴人は、原判決が判示する論理が認められるとすると、特許権の存続期間中に

行われるすべての治験について特許権の存続期間中の製造販売を目的としていると認定されることはおよそないこととなるから、平成11年最判が目的要件を提示した趣旨を完全に逸脱しているとは主張するが、原判決の判示する論理によったからといって、特許権の存続期間中に行われるすべての治験について特許権の存続期間中の製造販売を目的としていると認定されることはおよそないこととなるとはいえないことが明らかである。

(7) 控訴人のその他の主張は、既に判示したところに照らし、いずれも採用することができないことが明らかである。

(8) 以上によると、本件治験を行うことは、本件特許権を侵害するものではない。

#### 4 当審において追加された請求について

上記3(8)のとおり、被控訴人が本件特許権を侵害していると認められないから、当審において追加された請求はいずれも理由がない。

#### 第4 結論

以上によると、控訴人の請求はいずれも理由がない。よって、本件控訴を棄却し、当審において追加された請求をいずれも棄却することとして、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第2部

裁判長裁判官

---

森 義 之

裁判官

---

眞 鍋 美 穂 子

裁判官

---

熊 谷 大 輔