

|     |       |                |     |         |
|-----|-------|----------------|-----|---------|
| 特許権 | 判決年月日 | 令和3年2月9日       | 担当部 | 知財高裁第2部 |
|     | 事件番号  | 令和2年(ネ)第10051号 |     |         |

○ いわゆる先発医薬品について、「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」14条1項等所定の申請をするため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する特許発明の実施」に該当するとされた事例

(事件類型) 特許権侵害差止等請求 (結論) 控訴棄却

(関連条文) 特許法69条1項

(関連する権利番号等) 特許第4212897号

(原判決) 東京地方裁判所平成31年(ワ)第1409号・令和2年7月22日判決

## 判 決 要 旨

1 T-VEC は、発明の名称を「ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用」とする控訴人を特許権者とする特許に係る発明の技術的範囲に属する先発医薬品である。被控訴人は、外国の医薬品規制当局の製造承認を受けた T-VEC を用いて、医薬品の製造販売に係る厚生労働大臣の承認（「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」〔以下、「医薬品医療機器等法」という。〕14条1項等）を受けるために、日本における有効性、安全性及び用法・用量に関する臨床データ又は薬力学的データを得ることを目的として治験（以下、「本件治験」という。）を行っている。

2 特許法69条1項は「試験又は研究のためにする特許発明の実施」について特許権の効力が及ばないと規定しているが、その趣旨は、特許法1条に規定された「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」ためには、当該発明をした特許権者の利益を保護することが必要である一方、特許権の効力を試験又は研究のためにする特許発明の実施にまで及ぼすと、かえって産業の発達を損なう結果となることから、産業政策上の見地から、試験又は研究のためにする特許発明の実施には特許権の効力が及ばないこととし、もって、特許権者と一般公共の利益との調和を図ったものと解される。

本件治験が同項にいう「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるかどうかは、特許法1条の目的、同法69条1項の上記立法趣旨、医薬品医療機器等法上の目的及び規律、本件治験の目的・内容、治験に係る医薬品等の性質、特許権の存続期間の延長制度との整合性なども考慮しつつ、保護すべき特許権者の利益と一般公共の利益との調整を図るという観点から決することが相当である。

3(1) 最高裁平成10年(受)第153号同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」という。）は、後発医薬品が特

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」に当たる理由として、後発医薬品についても、他の医薬品と同様、その製造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、特許権者の特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし医薬品を生産し、使用する必要がある点を指摘し、特許権存続期間中に、特許発明の技術的範囲に属する化学物質ないし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、第三者が当該発明を自由に利用し得ない結果となるが、この結果は、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反するとしている。

本件治験の対象とされている T-VEC 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っている先発医薬品であるが、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。

(2) 平成 11 年最判は、第三者が、特許権存続期間中に、薬事法（当時）に基づく製造承認申請のための試験に必要な範囲を超えて、同期間終了後に譲渡する後発医薬品を生産し、又はその成分とするため特許発明に係る化学物質を生産・使用することは、特許権を侵害するものとして許されないと判示する。

被控訴人が、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。特許権者である控訴人が本件特許権の存続期間中にその独占的实施により利益を得る機会は確保されるのであって、それにもかかわらず、本件特許権の存続期間中に T-VEC の製造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るが、それは、平成 11 年最判も判示するとおり、特許権者に付与すべき利益として特許法が想定するところを超えるものというべきである。

(3) 以上のとおり、平成 11 年最判の趣旨は本件治験についても妥当するので、本件治験は、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」に当たる。

以上