

大法院2024.7.25宣告2021フ11070判決に対する考察

1. 事案の概要

事件番号：2021フ11070拒絶査定(特)

関連特許出願：特許番号第10-0964411号

宣告日：2024. 7. 25.

2. 判決の要旨

‘薬効を示す活性成分’の意味

特許権の存続期間の延長制度を規定した特許法第89条第1項とその委任により、‘許可などのために必要な有効性・安全性などの試験によって長期間が所要される発明’のうちの一つとして、“特許発明を実施するために薬事法第31条第2項・第3項又は第42条第1項により品目許可を受けた医薬品[新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質を言う。以下、この条において同じ)を有効成分として製造した医薬品であって、最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明”を規定した旧特許法施行令第7条第1号の全般的な体系と趣旨・目的、上記施行令の条項の規定形式と内容、関連薬事法令などを総合すると、上記施行令の条項において‘薬効を示す活性部分’は、‘医薬品の有効成分のうち、活性を有しつつ、内在した薬理作用によって医薬品品目許可上の効能・効果を示す部分’を意味する。一方、それ自体では活性を有さない部分が既存に品目許可された医薬品の‘薬効を示す活性部分’に結合されて医薬品の効能・効果の程度に影響を及ぼしても、これは、医薬品の効能・効果としての‘薬効’を示す部分ではないので、このような部分が‘薬効を示す活性部分’に結合されているという事情だけで、その結合物全体を上記施行令の条項において述べる‘薬効を示す活性部分’と見ることはできない。

3. 事案の詳細

(1) 事実関係

イ. 訴外会社は、インターフェロンベータ-1aを有効成分とし、再発性多発性

硬化症の治療効果を有する医薬品である、‘アボネックス注’、‘アボネックスペン注’について医薬品輸入品目許可を受けた(以下、‘既許可医薬品’という)。

ロ．その後、訴外会社は、本件特許発明と関連した医薬品(以下、‘本件医薬品’という)である‘プレグリディペン注125マイクログラム’について、原料薬品及び分量を‘総量 1 プレフィルドペン(0.5Ml)中、有効成分ペグインターフェロンベータ-1a 125µg’と、効能・効果を‘再発性多発性硬化症の治療’として医薬品輸入品目許可を受けた。

ハ．本件医薬品の有効成分であるペグインターフェロンベータ-1aは、既許可医薬品の有効成分であるインターフェロンベータ-1aにポリエチレングリコール(PEG)を共有結合してペギル化(PEGylation)したものであって、ポリエチレングリコールは、血液中の短い半減期、免疫原性及び抗原性誘発のようなタンパク質医薬物質の短所を補うためにタンパク質医薬物質に結合されるものであり、それ自体だけでは体内で活性を有さないものと知られている。ペグインターフェロンベータ-1aは、インターフェロンベータ-1aと対比すると、抗ウイルス活性、抗増殖活性、抗血管形成活性などの生物学的活性に差があり、血液中の平均滞留時間及び半減期が増加した。

ニ．原告(特許権者)は、本件医薬品の輸入品目許可に基づいて、本件特許発明について存続期間延長登録出願をしたが、特許庁の審査官は‘本件医薬品と既許可医薬品は、いずれも再発性多発性硬化症治療剤としてその適応症が同一であり、これに対する治療効果を示す活性部分がインターフェロンベータ-1aであって、同一であることから、新物質に該当しないので、特許法施行令第7条の延長登録出願対象ではない。’という趣旨で本件延長登録出願に対して拒絶査定をし、特許審判院も原告の拒絶査定不服審判請求を棄却した。

(2)原審(特許法院)の判断

しかし、原審は、次のような要旨の理由により、本件医薬品に薬効を示す活性部分を‘ペグインターフェロンベータ-1a’と見て、特許審判院における審決を取り消した。

イ．本件の施行令の条項の‘薬効を示す活性部分’において、‘薬効’は、適応症に限定されず、‘医薬品の成分のうち、内在した薬理作用によって特定の疾病を診断・治療・軽減・処置又は予防する効果’を意味する。この時、特定の疾病を診断・治療・軽減・処置又は予防する効果の大小及び持続時間の程度、効果に付随して発生する副作用の有無に差がある場合には、‘薬効’が同一であると見ることができない。

ロ．ペグインターフェロンベータ-1aがインターフェロンベータ-1aに対して有する生物学的活性及び薬動学的特性の差は、結果的に、本件医薬品の再発性多発性硬化症に対する治療効果の増大をもたらし、上記のような生物学的活性の差、薬動学的特性の改善、治療効果の増大は、いずれもインターフェロンベータ-1aにポリエチレングリコールが結合されることで示される効果である。

ハ．したがって、本件医薬品の成分のうち、内在した薬理作用によって再発性多発性硬化症を治療する効果を示す部分は、ペグインターフェロンベータ-1aであり、インターフェロンベータ-1aの部分に限定されると見ることができない。

(3)大法院の判断

イ．本件の施行令の条項において‘薬効を示す活性部分’の意味

許可などによる特許権の存続期間の延長制度を規定した特許法第89条第1項と本件の施行令の条項の全般的な体系と趣旨・目的、本件の施行令の条項の規定形式と内容、関連薬事法令などを総合すると、本件の施行令の条項において‘薬効を示す活性部分’は、‘医薬品の有効成分のうち、活性を有しつつ、内在した薬理作用によって医薬品品目許可上の効能・効果を示す部分’を意味する。一方、それ自体では活性を有さない部分が既存に品目許可された医薬品の‘薬効を示す活性部分’に結合されて医薬品の効能・効果の程度に影響を及ぼしても、これは、医薬品の効能・効果としての‘薬効’を示す部分ではないので、このような部分が‘薬効を示す活性部分’に結合されているという事情だけで、その結合物全体を本件の施行令の条項において述べる‘薬効を示す活性部分’と見ることはできない。

1)特許法第89条第1項は、薬事法などによる許可などを受けるために長期間が所要される発明に限り、特許発明を実施することができない期間分、特許権の存続期間を延長する制度を設けているが、特許法及び旧特許法施行令は、本件の施行令の条項のうち、‘薬効を示す活性部分’の定義や包摂の具体的な範囲に関しては規定していない。

2)薬事法第2条第4号は、‘医薬品’の意味を定義し、「医薬品の品目許可・申告・審査の規定」第9条第6号は、医薬品の効能・効果を品目許可の対象として検討・管理する項目であると明示しており、第15条第1号は、‘有効性が明確に実証され得る疾患名又は症状名などを医薬学的に認められる範囲で具体的に表示’することで‘効能・効果’を記載するように規定しているのに対し、第29条第1号は、食品医薬品安全処長は、品目によって、審査書類及び提出資料などを根拠に‘効能・効果’などの適否を確認しなければならないと規定している。

上記のような薬事法令の内容を総合すると、医薬品が示す効果としての‘薬効’は、‘医薬品が特定の疾病を診断・治療・軽減・処置又は予防する効果’と理解することができ、このような効果の有効性は、医薬品の品目許可の対象である‘効能・効果’を以って検討・管理されているので、結局のところ、薬事法上、品目許可を受けた医薬品に関して適用される本件の施行令の条項において述べる‘薬効’は、特定の疾患名又は症状名を基準とする医薬品品目許可対象としての‘効能・効果’を意味すると見ることができる。

3)本件の施行令の条項は、薬事法上、品目許可を受けた医薬品の‘有効成分’が新物質であることを要求し、その新物質を、‘薬効を示す活性部分’の化学構造が新たな物質と定義して、文言上、‘薬効を示す活性部分’と‘有効成分’を区分する規定形式を取りつつ、化学構造が新たな物質であることを要求する対象を、‘有効成分’ではなく、‘薬効を示す活性部分’と明示している。ところが、薬理学的に、‘活性’は、薬物が人体内の細胞などに作用して生体機能に変化を起こす性質を言い、先立って見たように、本件の施行令の条項において述べる‘薬効’は、特定の疾患名又は症状名を基準とする医薬品品目許可対象としての‘効能・効果’を意味するので、‘薬効を示す活性部分’は‘人体内の細胞などに作用して医薬品品目許可上の

効能・効果を発現する部分’と解釈することが合理的である。本件の施行令の条項は、このような部分の化学構造が新たな物質を有効成分とする医薬品の発明を、有効性・安全性などの試験によって長期間が所要される発明であって、特許権の存続期間延長の対象となる発明と規定したものである。

4)「医薬品の品目許可・申告・審査の規定」第2条第1号は、‘有効成分’を、‘内在した薬理作用によって、その医薬品の効能・効果を直接又は間接的に発現すると期待される物質又は物質群であって、主成分を言う。’と規定しているが、‘有効成分’は分子単位で把握されるので、‘薬効を示す活性部分’に該当しない部分が‘薬効を示す活性部分’に結合されて医薬品の効能・効果の程度に影響を及ぼす場合にも、その結合物全体が有効成分の概念に含まれることはあり得る。ところが、本件の施行令の条項の規定形式と内容が‘有効成分’と‘薬効を示す活性部分’を峻別している以上、それ自体では活性を有さない部分が‘薬効を示す活性部分’に結合されて医薬品の効能・効果の程度に影響を及ぼしても、その結合物全体を本件の施行令の条項において述べる‘薬効を示す活性部分’と見ることはできない。

5)医薬品品目許可などのために必要な有効性・安全性などの試験によって長期間が所要される発明に限り、これを救済するように定めている特許権存続期間延長制度の趣旨及び目的に鑑みても、既存に品目許可された医薬品の公知となった活性部分が発現する効能・効果の程度に影響を及ぼすためにそれ自体では活性を有さない部分を付加した医薬品発明は、特許権存続期間の延長対象となる発明と見難い。

□．本件に関する判断

本件医薬品は、本件の施行令の条項において述べる‘薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質である新物質を有効成分として製造した医薬品’ではないので、その医薬品の発明である本件請求項は、許可などによる特許権の存続期間延長の対象発明に該当しない。

1)本件医薬品は、既許可医薬品の有効成分であり、薬効を示す活性部分であるインターフェロンベータ-1aにポリエチレングリコールを結合してペギル化する

ことで、既許可医薬品と同一の効能・効果である再発性多発性硬化症の治療効果を有しながらも、インターフェロンベータ-1aの血液中の平均滞留時間及び半減期を増加させた医薬品であって、その有効成分はペグインターフェロンベータ-1aである。

2)本件医薬品の有効成分のうち、体内活性を有しつつ、内在した薬理作用によって再発性多発性硬化症の治療効果を示す部分は、インターフェロンベータ-1aであり、インターフェロンベータ-1aに結合されたポリエチレングリコールの部分は、体内活性や上記のような治療効果を有さず、かつインターフェロンベータ-1aの部分が血液中に長く滞留するようにするか、インターフェロンベータ-1aのタンパク質受容体に対する結合力を下げるなどにより、インターフェロンベータ-1aの活性程度に影響を及ぼす部分に過ぎない。

したがって、本件医薬品の有効成分のうち‘薬効を示す活性部分’はインターフェロンベータ-1aであり、ポリエチレングリコールの部分が‘薬効を示す活性部分’であるインターフェロンベータ-1aに結合されてペグインターフェロンベータ-1aを構成しているとしても、その結合物全体であるペグインターフェロンベータ-1aを本件の施行令の条項において述べる‘薬効を示す活性部分’と見ることはできない。

3)インターフェロンベータ-1aを本件医薬品のペグインターフェロンベータ-1aにペギル化する過程でインターフェロンベータ-1aの立体的化学構造に変化が誘発されたことが直接的に確認されるか、再発性多発性硬化症の治療と関連した活性の差が、インターフェロンベータ-1aの立体的化学構造の変化を伴わずには示され得ない程度に至るものと見られないので、本件医薬品において‘薬効を示す活性部分’であるインターフェロンベータ-1aの部分は、既許可医薬品において‘薬効を示す活性部分’であるインターフェロンベータ-1aと立体的化学構造が同一である。

4．検討意見

特許法第89条第1項は“特許発明を実施するために、他の法令によって許可を受けるか、登録などをしなければならず、その許可又は登録などのために必要な有効性・安全性などの試験によって長期間が所要される大統領令で定める発明である場合には、第88条第1項にもかかわらず、その実施することができなかった期間について、5年の期間までその特許権の存続期間を一度だけ延長することができる。”と規定しており、旧特許法施行令第7条第1号は、‘許可などのために必要な有効性・安全性などの試験によって長期間が所要される発明’のうちの一つとして、“特許発明を実施するために薬事法第31条第2項・第3項又は第42条第1項により品目許可を受けた医薬品[新物質(薬効を示す活性部分の化学構造が新たな物質を言う。以下、この条において同じ)を有効成分として製造した医薬品であって、最初に品目許可を受けた医薬品に限定する]の発明”を規定している。

本事案においては、旧特許法施行令第7条第1号条項の‘薬効を示す活性部分’に対する具体的な定義や範囲が規定されていないため、既許可医薬品の有効成分である‘インターフェロンベータ-1a’に照らして本件医薬品の有効成分である‘ペグインターフェロンベータ-1a’を新物質と見ることができるかに対する解釈が問題となった。

これと関連して、特許法院においては、‘薬効を示す活性部分’において、‘薬効’は、適応症に限定されず、‘医薬品の成分のうち、内在した薬理作用によって特定の疾病を診断・治療・軽減・処置又は予防する効果’を意味し、この時、特定の疾病を診断・治療・軽減・処置又は予防する効果の大小及び持続時間の程度、効果に付随して発生する副作用の有無に差がある場合には、‘薬効’が同一であると見ることができないと判断して、本件医薬品において薬効を示す部分を‘ペグインターフェロンベータ-1a’と判断した。

しかし、大法院2021フ11070判決においては、‘薬効を示す活性部分’は、‘医薬品の有効成分のうち、活性を有しつつ、内在した薬理作用によって医薬品品目許可上の効能・効果を示す部分’を意味し、それ自体では活性を有さない部分が既存に品目許可された医薬品の‘薬効を示す活性部分’に結合されて医薬品の効能・効果の程度に影響を及ぼしても、これは、医薬品の効能・効果としての‘薬効’を示

す部分ではないので、このような部分が‘薬効を示す活性部分’に結合されている
という事情だけで、その結合物全体を本件の施行令の条項において述べる‘薬効を
示す活性部分’と見ることはできないと判断して、本件医薬品において、有効成分
のうち‘薬効を示す活性部分’を‘インターフェロンベータ-1a’と判断した。

本大法院の判例は、特許権の存続期間延長登録出願の対象発明に関する特許法
施行令第7条第1項第1号において規定する‘薬効を示す活性部分’の意味を具体
的に解釈したという点で、意味のある判例であると思われる。