

専利法(医薬品特許権の存続期間の延長登録に係る期間の計算—医薬品の国内外での臨床試験期間の終了日の認定)

【書誌事項】

当事者：A社（特許権者）vs 経済部智慧財産局（被告）

判断主体：智慧財産法院

事件番号：108年行専訴字第88号

言渡し日：2020年06月30日

事件の経過：

訴願決定と原処分はともに取り消す。

被告の特許第1242015号の特許権存続期間の延長登録の申請につき、「発明特許権存続期間の5年間の延長登録を認め、2025年11月7日までとする」という処分を行うこと。

訴訟費用は上告人が負担すること。

【事実関係】

特許権者A社は医薬品の実験申請を理由に、特許権存続期間の延長登録を出願したが拒絶された。訴願を提起したが棄却されたため、さらに行政訴訟を提起した。

【判決概要】

衛生福利部から新薬許可証が下りるまで、臨床試験の結果の報告書が審査されることになるが、臨床試験は投与後すぐに結論が出るわけではなく、試験データの統計分析、盲検解除を経て初めて試験の結果に意味が付けられるため、その期間内に特許権者が発明を実施できない不利益への補償として、医薬品の国内外での臨床試験期間及び臨床試験報告書の作成期間は、ともに臨床試験期間として計上すべきと考えられ、医薬品の国外での臨床試験期間も、臨床試験開始日からその報告書の「完成日」までとするほうが、特許権存続期間を延長する立法趣旨に適合している。

【判決内容】

1. 「新薬の有効性及び安全性に係る臨床試験は、主に事前に想定された条件の下で、特定の患者群を被験者とし、特定の疾病に対する治療、予防又は診断上の薬物の有効性と安全性、及び薬物の吸収、分布、代謝、排泄を検討又は立証する研究方法の一種であり、臨床試験の執行、データ収集、整理、分析、結論付けは全て科学的法則を厳守し、誤った結論を回避しなければならない。また、前掲の立法院公報第82巻第71期の会議記録第214頁に記載の立法趣旨でも、薬物の臨床試験報告書が新薬許可証の発行に欠かせない証明書類であり、且つ臨床試験には相当

な手間がかかるため、実務上の需要に応じて特許権存続期間の延長制度を制定したと説明した。故に、当該発明の属する技術分野における通常知識を有する者にとって、新薬の臨床試験の意義（新薬の有効性及び安全性の裏付け）のためにも、またわが国の新薬検査登録制度に関する規定及び特許権存続期間の延長の立法趣旨からみても、いずれも臨床試験における研究目的の最終結論となる臨床試験報告書の作成が必要であることを理解できる。よって、臨床試験及び臨床試験報告書の作成にかかる期間を発明が実施できない新薬許可証の取得期間として計上すべきであるため、「専利の期間延長の認可に関する規則（専利権期間延長核定辦法）」第4条第1項に規定の「国内外での臨床試験期間」を、実際の臨床試験の開始から報告書の完成までの期間と認定するのは当然であって、**換言すれば、国外での臨床試験期間の「終了日」を臨床試験報告書の「完成日」とすべきである。**

2. 特許主務機関の経済部が発布した「専利審査基準」について、専利法にはその制定に関する授權がないが、経済部が特許有効性の審査に関わる詳細かつ技術的事項について、職権により発布した行政命令をもって、所属の特許審査職員の職務執行の根拠として関連する法令、有権解釈又は実務的見解を提供することが、法的に容認されており、授權明確性原則にも反していない。しかし、「専利審査基準」における特許権存続期間の延長（すなわち本件の延長審査基準）に関する医薬品の国内外での臨床試験期間の規定において、国内での臨床試験又は国外での臨床試験の「臨床試験期間」について、それぞれ異なる終了日を定めているため、**国内外での試験期間の計算が相違し、国外での臨床試験期間により特許権存続期間の延長登録を出願する特許権者には、特許権存続期間が短縮される不利益が生じることで平等原則に反することとなる。**
3. 「延長審査基準」第3.1.3.1.1(医薬品の国内外での臨床試験期間)の規定では、国内での臨床試験期間の終了日を「衛生福利部が発した各臨床試験報告書に対する同意書の日付」としているのに対し、国外での臨床試験期間の終了日を「臨床試験報告書で定義された試験完成日」としているため、国外での臨床試験の場合、試験完成日を終了日とする故、その臨床試験の結論が出ることはない。また、目的論的解釈により専利法第53条第2項に規定の延長期間を解すると、国外での臨床試験でも新薬の有効性及び安全性を立証することは国内での臨床試験の目的とは変わりがなく、且つ臨床試験期間及び臨床試験報告書の作成期間は、いずれも新薬許可証取得のために臨床試験の結果を衛生福利部の審査に供することで発明が実施できない期間であるため、ひたすら国内外を区別して臨床試験の実施に不合理な差別をつけることは、**憲法第7条の平等原則にも反している。**

4. 従って、国内にせよ、国外にせよ、臨床試験の開始から報告書の完成までの期間は、全て特許権者が臨床試験のために発明特許を実施できない期間として計上すべきであり、「延長審査基準」第 3.1.3.1.1(医薬品の国内外での臨床試験期間)の規定のように、国内での臨床試験期間の終了日を臨床試験報告書の「完成日」としながら、国外での臨床試験期間の終了日を臨床試験の「完成日」とするのは、平等原則に反している以上、行政規則が憲法の原則又は法律から離反するとき、裁判所が理由を釈明することでその規定に拘束されないため、当裁判所は「延長審査基準」第 3.1.3.1.1(医薬品の国内外での臨床試験期間)の規定における国外での臨床試験期間の終了日を臨床試験の「完成日」とする内容には拘束されない。
5. 衛生福利部から新薬許可証が下りるまで、臨床試験の結果の報告書が審査されることになるが、臨床試験で投与後すぐに結論が出るわけではなく、試験データの統計分析、盲検解除を経て初めて試験の結果に意味が付けられるため、その期間内に特許権者が発明を実施できない不利益への補償として、医薬品の国内外での臨床試験期間及び臨床試験報告書の作成期間は、ともに臨床試験期間として計上すべきと考えられ、医薬品の国外での臨床試験期間も、臨床試験開始日からその報告書の「完成日」までとするほうが、特許権存続期間を延長する立法趣旨に適合している。