

専利法(特許期間延長出願)

医薬品等の特許期間延長に関する審査基準とは異なる方法で、特許期間延長が認められた事例

【書誌事項】

当事者：A社(原告)、經濟部知的財産局(中国語：經濟部智慧財産局。以下、「知財局」という。)(被告)

判断主体：知的財産・商業裁判所(中国語：智慧財産及商業法院。以下、「知財裁判所」という。)

事件番号：111年度¹行專更一字第3号

言渡し日：2023年8月23日

事件の経過：

原告は、知財局(被告)が一部の期間について特許期間の延長を否定する処分をしたのに対して、訴願(不服申立て)を提起したが、知財局の決定が維持されたため、行政訴訟を提起した。第一審は、原告の主張を認め、更に113日の延長を認めた。被告が上訴したところ、最高行政裁判所(中国語：最高行政法院)は、原審が延長を認めた理由が不足であること等を理由として、原審判決を破棄し、差し戻した。本件は、差し戻後の知財裁判所の判決であるが、改めて113日の延長を認めた。

【概要】

医薬品の特許延長の対象となる「臨床試験期間」について、知財局は臨床試験の終了までの期間のみを認めた。これに対して知財裁判所は以下の点を指摘して、臨床試験報告書に記載されている「報告日」までの期間を臨床試験期間として認めるべきであるとした。

- ・ 医薬品許可証取得には、臨床試験終了後に臨床試験報告書を作成する必要がある。臨床試験報告書作成には、患者から取得した原始データを整理、統計、分析、解釈した上で、試験結果を示す必要がある。

¹ 台湾の暦は民国年で表され、民国年に1911を加えると西暦年となる。民国111年は西暦2022年である。

- ・ よって、国外臨床試験を実施し、臨床試験報告書を完成する（即ち試験結果を示すことができる）までの期間は、所轄官庁からの医薬品許可証の取得に必要な期間であると解される。
- ・ 従って、特許期間延長出願の申請にあたり、臨床試験報告書に記載されている「報告日」までの期間を臨床試験期間として認めるべきである。

【事実関係及び経緯】

専利法第 53 条第 1 項、第 2 項では、以下のように規定されている。

1 医薬品、農薬またはその製造方法の特許権の実施について、他の法律の規定により許可証を取得する必要がある場合、特許案が公告された後に取得した時に、特許権者は最初の許可証をもって特許権の期間延長を申請することができる。・・・

2 前項の延長を承認する期間は、目的事業所轄官庁から許可証を取得するために特許を実施できなかつた期間を超えてはならない・・・。

さらに、特許権期間延長承認方法（中国語：「専利権期間延長核定辦法」）第 4 条第 1 項、第 2 項では、以下のように規定されている。

1 医薬品またはその製造方法の特許期間の延長を申請することができる期間は以下を含む。

一、事業所轄官庁から医薬品許可証を取得するために行われる国内外の臨床試験期間。

二、国内の医薬品許可証申請を審査する期間。

2 前項第一号の国内外の臨床試験は、事業所轄官庁が医薬品許可証を発行するかを確認するために必要であるものに限る。

このように国内外の臨床試験期間と、医薬品許可のための審査期間の合計が延長の対象となる。

原告は、医薬品について特許権の出願をし、2013 年 8 月 11 日に公告された。その後、医薬品許可証を取得し、国外臨床試験期間として公告から 2013 年 12 月 1 日までの 113 日、審査期間として 524 日、合計 656 日の特許権期間の延長

申請した。国外臨床試験期間については、臨床試験報告書の作成日を最終日までの期間としていた。

一方、被告知財局が作成した專利審査基準では、国外臨床試験期間の最終日は、ICH ルール (International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use) に規定する「試験完了日 (study completion date)」であるとされている (第二編第 11 章 3.1.3.1.1)。被告は、これに従い審査し、国外臨床試験期間の最終日は報告書作成日ではなく試験完了日の 2013 年 5 月 9 日であり、これが特許権の公告よりも前であることを根拠に、国外臨床試験の期間については延長の根拠として認めず、審査期間の分のみを認め、511 日のみの延長を承認した。これに対して、原告は訴願 (不服申立て) を提起したが、知財局の決定が維持されたため、原告は行政訴訟を提起した。第一審は、原告の主張を認め、更に 113 日の延長を認めた。

被告が上訴したところ、最高行政裁判所は、原審が延長を認めた理由が不足であること等を理由として、原審判決を破棄し、差し戻した。本件は、差戻後の知財裁判所の判決であるが、改めて 113 日の延長を認めた。

【判決の概要】

医薬品や農薬は国民の健康と関係しているため、関連製品の市場への進入には規制があり、所轄官庁の許可が必要である。よって、特許権を取得したとしても、販売等の許可を取得できていないことにより、当該特許権の実施が遅れる。そのため、特許期間延長の規定が設けられており、特許公告後に発明を実施できなかった期間に対して特許権者に補償を与えるものである。そして、臨床試験報告書の作成は、許可の申請の要件となっている。臨床試験報告書の作成には、データに関する統計、分析、整理が必要となる。単に臨床試験を実施してデータを収集するだけでは不十分である。従って臨床試験期間は、当該国外臨床試験の実施開始日から、そのデータのまとめ等が完了した日、即ち臨床試験報告の作成日までの期間と解すべきである。審査基準において、国外臨床

試験の最終日は、ICH ルールに規定する「試験完了日 (study completion date)」であると規定したことは、法律の趣旨に反するものであり、当然、裁判所はこれに拘束されない。

従って、報告書作成日までの期間についても、延長の対象とする。

【専門家からのアドバイス】

特許権期間延長の対象となる国外臨床試験期間の計算方法については、審査基準において規定されていたが、その内容が法律の趣旨に違反すると判断され、実際に特許権期間の延長が認められた。

台湾においても、法律に規定された事項を行政機関が作成した規則や審査基準等によって変更することはできず、また裁判所は行政機関の解釈に拘束されるわけではない。従って、行政機関が公表した解釈は、実務上は大きな影響力を持つが、常に絶対ではないことに留意すべきである。

重要であるのは、法律の文言及びその背景にある立法目的である。審査基準など行政機関が作成した基準を機械的に適用した場合には自社に不利になると考えられる場合は、法律の文言や立法目的を考慮して、争うことができないかを検討すべきと考えられる。

なお、本件判決についての上訴に関する情報は不明である。