

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：109年行專訴字第5号

言渡し日：2020年06月30日

事件の経過：

訴願決定及び原処分における原告に不利な部分は取り消す。

上記の一部取消につき、被告は発明特許第1404728号の「抗体配合物」の特許権存続期間の2030年5月13日から2030年9月2日までの113日の延長登録を認める。

訴訟費用は被告の負担とする。

【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。

【判決内容】

1. 最高法院 2017 年度台上字第 1904 号民事判決、最高法院 2018 年度台上字第 2358 号民事判決、及び最高法院 2020 年度台上字第 11 号判決要旨を参酌すると、いずれも主務機関が新薬許可証を発行する前、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、投与条件の想定及び投与の結果に係る様々なデータを専門的知識に基づいて分析、対比及び解明して初めて試験結果としての結論が付けられ、主務機関がその結論により医薬品の発売の可否を審査して決定するため、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）で定義される「臨床試験期間」は、臨床試験の開始日か

ら試験結果が出る日までの期間とするのは当然であり、1994年に専利法第51条の規定を追加した目的にも適合すると認めた。なお、臨床試験で投与後に即座に結論が出るわけではなく、専門的知識に基づいて分析、対比及び解明して初めて試験結果としての結論が付けられるという見解の開示も賛同に値するものである。

「ICHに基づく臨床試験報告書で定義される試験完成日を国外での臨床試験期間の終了日とする」との規定によると、臨床試験完成日 (study completion date) があくまで被験者がその試験の最終投与を受けた日 (又はすべての被験者の観察期間の完了日) に過ぎず、その後は引き続いて試験結果の考察、記録及び判断が必要とされるので、その時点で臨床試験の結論がまだ出しておらず、臨床試験の結果が確定する日でもないため、終了日とするのは適切ではない。

2. 主務機関から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、臨床試験報告書の作成期間を臨床試験期間の一部とみなし、臨床試験期間の「終了日」を臨床試験報告書の「完成日」と解するほうが、特許権存続期間を延長する立法趣旨に適合している。
3. 専利法及びその授權で制定された「専利の期間延長の認可に関する規則」のいずれから、国内外での臨床試験期間につき寛厳の差がある基準を定める合理的根拠が見いだせず、被告のいう海外の業者を国内に招いて臨床試験を行わせる政策的考慮にも実体法による依拠がなく、性質的には行政規則である延長審査基準により司法機関を拘束することができない上、延長審査基準において国外での臨床試験期間の終了日の認定は、特許権存続期間を延長する立法趣旨、専利法の規定及び薬品検査登録の実務にも反するため、現行の延長審査基準を引用する被告の主張は取るに足らない。

【専門家からのアドバイス】

1. 両判決はいずれも医薬品特許の海外の臨床試験期間の終了日の計算と台湾で特許権の延長期間の認定に関する法令解釈の争いについての裁判所の見解が示されているものである。
2. 判決でも引用されている最高法院の事件はすべて Viagra の特許侵害事件であり、いずれも現在事実認定する必要があるため、智慧財産法院に差し戻されて審理中

である。最高法院の「『臨床試験期間』は、臨床試験の開始日から試験結果が出る日までの期間を指すこと」との理由から、臨床試験期間の終了日は結果の報告日と認定すべきという最高法院の示唆が伺える。

3. 従い、今回両判決は、最高法院の判決に従い、特許権の延長登録を出願する際に、臨床報告結果が示された日を海外での臨床試験期間の終了日と認定し、それをもとに、特許権の延長期間をさらに延長するという特許権者に有利な判決が下された。
4. 今回の判決でもう一つ注目すべき点は、当該法令の解釈から、裁判所は行政機関が制定する延長審査基準などの行政規則に縛られず、自ら法律に沿って解釈する権限があり、海外の臨床試験期間と国内の臨床試験期間の認定基準を統一すべきであると判示した。このため、両判決が確定した場合、将来的に台湾の智慧財産局は延長審査基準の改正を行うであろうと推測される。