

延長された特許権の効力範囲に関する裁判例 「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」事件

H28.3.30 判決 東京地裁 平成 27 年（ワ）第 12414 号

特許権侵害差止請求事件：請求棄却

概要

被告各製品は、本件各処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」ではなく、その均等物ないし実質同一物に該当するものということもできないとして、存続期間が延長された本件特許権の効力は被告各製品の生産等には及ばないと判断された事例。

〔特許請求の範囲〕

〔請求項 1〕

濃度が 1 ないし 5 mg/ml で pH が 4.5 ないし 6 のオキサリプラチニウムの水溶液からなり、医薬的に許容される期間の貯蔵後、製剤中のオキサリプラチニウム含量が当初含量の少なくとも 95% であり、該水溶液が澄明、無色、沈殿不含有のままである、腸管外経路投与用のオキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤。

〔主な争点〕

1. 被告各製品は本件各処分の対象となった物又はその均等物ないし実質的に同一と評価される物か (争点 2)

〔裁判所の判断〕 (筆者にて適宜抜粋、下線。)

1. 争点 2 について

(1) 本件各処分の対象となった物について

『イ 特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力

・・・ (略) ・・・

したがって、特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、原則として、政令処分を受けることによって禁止が解除されることとなった特許発明の実施行為、すなわち、当該政令処分を受けることが必要であったために実施することができなかった「(当該用途に使用される)物」についての実施行為にのみ及び、特許発明のその余の実施行為には及ばないと解するのが相当である。

もっとも、・・・ (略) ・・・特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨に鑑みると、侵害訴訟における対象物件が政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」の範囲をわずかでも外れば、存続期間が延長された特許権の効力がもはや及ばないと解するべきではなく、当該政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」と相違する点がある対象物件であっても、当該対象物件についての製造販売等の準備が開始された時点(・・・ (略) ・・・)において、存続期間が延長された特許権に係る特許発明の種類や対象に照らして、その相違が周知技術・

慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないと認められるなど、当該対象物件が当該政令処分の対象となった「(当該用途に使用される)物」の均等物ないし実質的に同一と評価される物 (以下「実質同一物」ということがある。) についての実施行為にまで及ぶと解するのが合理的であり、特許権の本来の存続期間の満了を待って特許発明を実施しようとしていた第三者は、そのことを予期すべきであるといえる。』

『ウ 政令処分が医薬品医療機器等法所定の医薬品に係る承認である場合について

・・・ (略) ・・・

医薬品の成分を対象とする特許発明の場合、特許法 68 条の 2 によって存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分 (有効成分に限らない。) 及び分量」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当である。』

(2) 被告各製品は本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」といえるかについて

『本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「注射用水」のみ (ただし、保存中にオキサリプラチンが自然分解し、シュウ酸を含有するに至ることがある。) であるのに対し、被告各製品の「成分」は、いずれも「オキサリプラチン」と「水」以外に、添加物として「濃グリセリン」を含むものであり、その使用目的は、「安定剤」である・・・ (略) ・・・

そうすると、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」と被告各製品とは、その「成分」において異なるものというほかはない。』

(3) 被告各製品は本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の均等物ないし実質同一物に該当するといえるかについて

『医薬品医療機器等法所定の医薬品に係る特許発明において、「当該用途に使用される物」との均等物、

あるいは「当該用途に使用される物」の実質同一物かどうかを判断するに当たっては、例えば、次のように考えることができる。当該特許発明が新規化合物に関する発明や特定の化合物を特定の医薬用途に用いることに関する発明など、医薬品の有効成分（薬効を発揮する成分）のみを特徴的部分とする発明である場合には、延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分のみが異なるだけで、生物学的同等性が認められる物については、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たり、新たな効果を奏しないことが多いから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たるとみるべきときが少なくないと考えられる。他方、当該特許発明が製剤に関する発明であって、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明である場合には、延長登録の理由となった処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で、有効成分以外の成分が異なっていれば、生物学的同等性が認められる物であっても、当該成分の相違は、当該特許発明との関係で、単なる周知技術・慣用技術の付加、削除、転換等に当たるといえず、新たな効果を奏することがあるから、「当該用途に使用される物」の均等物や実質同一物に当たらないとみるべきときが一定程度存在するものと考えられる。』

『被告各製品は、「オキサリプラチン」と「水」又は「注射用水」のほか、有効成分以外の成分として、「オキサリプラチン」と等量の「濃グリセリン」を含有するもので、・・・（略）・・・「グリセリンを加えたのは、オキサリプラチン水溶液の保存中に、オキサリプラチンの分解が徐々に進行し、類縁物質であるジアクオDACHプラチンやその二量体であるジアクオDACHプラチン二量体を主とした種々の不純物が生成するため、オキサリプラチンの自然分解自体を抑制するというを目的としたものであることが認められる。これを、・・・（略）・・・単なる周知技術・慣用技術の付加等に当たると認めるに足りる証拠はなく、むしろ、オキサリプラチン水溶液に添加したグリセリンによりオキサリプラチンの自然分解を抑制するという点で新たな効果を奏しているとみることができる・・・（略）・・・』

そうすると、被告各製品は、・・・（略）・・・医薬品の成分全体を特徴的部分とする本件発明との関係では、本件各処分の対象となった物とは有効成分以外の成分が異なる物であり、当該成分の相違は、被告各製品について政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点において、本件発明との関係では、単なる周知技術・慣用技術の付加等に当たるとはいえず、新たな効果を奏するものというべきである。

したがって、「分量、用法、用量、効能、効果」について検討するまでもなく、被告各製品は、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」の均等物ないし実質同一物に該当するということとはできない。』

『したがって、存続期間が延長された本件特許権の効力は、被告による被告各製品の生産等には及ばないものというべきである。』

〔検討〕

1. 本判決は、地裁レベルではあるが、延長された特許権の効力範囲について具体的に司法判断がなされた初めてのケースである。これまでに延長登録の審査段階に於ける2件の最高裁判決（パシーフカプセル事件：H21（行ヒ）326号；最判H23.4.28、ベバシズマブ事件：H26（行ヒ）356号；最判H27.11.17）はあったが、権利行使段階における延長登録後の特許権の効力範囲についての具体的な判断はなされておらず、その原審の知財高裁大合議判決（H25（行ケ）10195-10198号；H26.5.30判決）の傍論部分で一定の判断枠組みが示されるにとどまっていた。

本判決は上記大合議判決の文脈に沿うものであって、さらに医薬発明の特徴的部分に着目して「均等物」、「実質同一物」該当性の判断基準を具体的に例示し適用したものと見える。一方、本判決では、上記傍論では否定されていた「分量」についても効力を制限する要素としている点で一部相違している。

2. 本判決を踏まえると、ライフサイクルマネジメントの一環としてなされることの多い「製剤に関する発明」に対しては、追加成分を含むことによりいわゆる“微差”を超える「新たな効果」を有する後発品であれば、実質同一物には該当せず、延長された特許権の効力は及ばないこととなる。このため、延長された他社特許権への対策としては、今後この点を意図した開発も増えるかもしれない。

また、本事件では、後発品側も選択発明的に特許を取得しており、当該審査過程では本件特許（国内公表公報）が引例とされていた。判決文からは明らかではないが、この点も「新たな効果」の判断において有利な事情となっていたのではないだろうか。

《実務上の指針》

実務上、医薬品の成分全体を特徴的部分とする「製剤に関する発明」に対して問題となることが多いであろう。後発品側として、延長された特許権対策の観点からは、少なくとも上級審の判断がなされるまで当面は、追加成分を含むことによる「新たな効果」をより意識した開発を行い、種々のデータ等の入手・保管しておくことが望ましい。以上