

## 延長登録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

H29. 1. 20 判決 知財高裁特別部（大合議）平成 28 年（ネ）第 10046 号

特許権侵害差止請求控訴事件：控訴棄却

### 概要

濃グリセリンが加えられた被告各製品は、**本件各処分の対象となった「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての本件発明の実施と実質同一なものにも含まれず、延長登録された本件特許権の効力範囲に属するとはいえ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】

延長登録された本件特許権の効力が一審被告各製品の生産等に及ぶか否か（争点 2）

#### 【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋、下線。）

1. 法 68 条の 2 に基づく延長された特許権の効力の及ぶ範囲について

『以上によれば、医薬品の成分を対象とする物の特許発明の場合、存続期間が延長された特許権は、具体的な政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で効力が及ぶと解するのが相当である』

『政令処分で定められた上記構成中に対象製品と異なる部分が存する場合であっても、当該部分が僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異にすぎないときは、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれ、存続期間が延長された特許権の効力の及ぶ範囲に属するものと解するのが相当である。』

『医薬品の成分を対象とする物の特許発明において、政令処分で定められた「成分」に関する差異、「分量」の数量的差異又は「用法、用量」の数量的差異のいずれか一つないし複数があり、他の差異が存在しない場合に限定してみれば、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異かどうかは、特許発明の内容（当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ないし剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果

はどのような内容であるのかなどを含む。以下同じ。）に基づき、その内容との関連で、政令処分において定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と対象製品との技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討して、当業者の技術常識を踏まえて判断すべきである。

上記の限定した場合において、対象製品が政令処分で定められた「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」と医薬品として実質同一なものに含まれる類型を挙げれば、次のとおりである。

すなわち、①医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明に関する延長登録された特許発明において、有効成分ではない「成分」に関して、対象製品が、政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合、②公知の有効成分に係る医薬品の安定性ないし剤型等に関する特許発明において、対象製品が政令処分申請時における周知・慣用技術に基づき、一部において異なる成分を付加、転換等しているような場合で、特許発明の内容に照らして、両者の間で、その技術的特徴及び作用効果の同一性があると認められるとき、③政令処分特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合、④政令処分特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合・・・

（略）・・・は、これらの差異は上記にいう僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、対象製品は、医薬品として政令処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるというべきである（なお、上記①、③及び④は、両者の間で、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が事実上推認される類型である。）。

これに対し、前記の限定した場合を除く医薬品に関する「用法、用量、効能及び効果」における差異がある場合は、この限りでない。なぜなら、例えば、スプレー剤と注射剤のように、剤型が異なるために「用法、用量」に数量的差異以外の差異が生じる場合は、その具体的な差異の内容に応じて多角的な観

点からの考察が必要であり、また、対象とする疾病が異なるために「効能、効果」が異なる場合は、疾病の類似性など医学的な観点からの考察が重要であると解されるからである。』

## 2. 本件についての検討

(1) 被告各製品が本件各処分の対象となった物と同一であるか否かについて

『延長登録された本件特許権の効力は、本件各処分の「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」によって特定された「物」についての「当該特許発明の実施」の範囲で及ぶところ、本件各処分の「成分」は、文言解釈上、いずれもオキサリプラチンと注射用水のみを含み、それ以外の成分を含まない』

『これに対し、一審被告各製品の「成分」は、いずれもオキサリプラチンと注射用水以外に、添加物としてオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを含むものであり・・・(略)・・・本件各処分の対象となった物と一審被告各製品とは、少なくとも、その「成分」において文言解釈上異なるものというほかになく、この点の差異が、僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異であるとして、法68条の2の実質同一といえるのか否かを判断すべきことになる。』

(2) 被告各製品が本件各処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるか否かについて

『本件明細書には、・・・(略)・・・「酸性またはアルカリ性薬剤、緩衝剤もしくはその他の添加剤を含まないオキサリプラチン水溶液」を用いることにより、本件発明の目的を達成できることが記載されており、「この製剤は他の成分を含まず、原則として、約2%を超える不純物を含んではならない」との記載も認められる。

これによれば、本件発明においては、オキサリプラチン水溶液において、有効成分の濃度とpHを限定された範囲内に特定することと併せて、何らの添加剤も含まないことも、その技術的特徴の一つであるものと認められる。

以上によれば、・・・(略)・・・本件発明の上記の技術的特徴に照らし、僅かな差異であるとか、全体的にみて形式的な差異であるということとはできず、したがって、一審被告各製品は、本件各処分の対象となった物と実質同一なものに含まれるということとはできない。』

(3)・・・(略)・・・

(4) 小括

『一審被告各製品に対し、延長登録された本件特許権の効力は及ばない。』

## 〔検討〕

1. 本判決の原審(H27(ワ)12414:H28.3.30判決:弊所ニューズ22-5)では、地裁レベルではあるが、

延長登録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った。本判決および原審以前では、延長登録の審査段階に関する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、H27年判決の原審たる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。

2. 本判決の原審では、医薬発明の特徴的部分に着目し、「均等物」、「実質同一物」該当性の判断基準として、「医薬品の有効成分のみを特徴とする発明」と「医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明」とをあげ、被告製品につき「新たな効果を奏するもの」として「均等物」、「実質同一物」該当性を否定し、延長された特許権の効力は及ばないとしていた。これに対し、控訴審たる本判決では、「実質同一なもの」の類型等を原審の場合よりもより詳細に検討した上で、本件発明が「何ら添加剤も含まないこと」もその技術的特徴の1つであるとして、結論として延長された特許権の効力は及ばない旨の判断を維持している。

3. また、本判決では、延長された特許権の効力範囲を定めるに当たり、上記「実質同一なもの」に対する均等論適用の可否も検討されており、民事一般の禁反言については認めるものの、均等論の適用および類推適用はできないとしている。

## 《実務上の指針》

1. これまで議論のあった延長された特許権の効力範囲について、本判決によって一定の判断基準が示されたことに大きな意義がある。本判決を踏まえると、特許権者側としては、たとえば「医薬の有効成分のみを特徴とする特許発明」においてはその他成分の僅かな差異や「全体的にみて形式的な差異」にすぎない場合等には延長された特許権の効力が及ぶことが確認されたことになる。一方、後発品側としても、判旨における「限定した場合を除く医薬品」に関する「用法、用量、効能及び効果」における差異がある場合等には効力範囲が及ばないとされ得ることから、今後さらにこの点を意図した開発が増えるかもしれない。

2. このオキサリプラチン(オキサリプラチン)製剤については数多くの係争がなされており、本件特許に関する審決取消訴訟(H27(行ケ)10105:H28.3.9判決)や関連特許に関する侵害訴訟(H27(ワ)12416:H28.3.3判決:弊所ニューズ21-4、同控訴審H28(ネ)10031:H28.12.8判決:弊所ニューズ23-4、H27(ワ)29159:H28.11.24判決)等がある。以上