

名称：「オキサリプラチン溶液組成物」事件

特許権侵害に基づく損害賠償請求事件

東京地方裁判所：平成28年(ワ)第15355号 判決日：平成28年10月31日

判決：請求棄却

特許法70条1項、2項

キーワード：技術的範囲、技術常識、限定解釈

[概要]

特許発明の溶液組成物が包含する「緩衝剤（シュウ酸）」は、明細書の記載および技術常識を参酌すると外部から添加されるものに限られると解されるところ、被告各製品の溶液に存在するシュウ酸は分解で生じた解離シュウ酸であって、外部から添加された緩衝剤ではないため、被告各製品は特許発明の技術的範囲に属しないとされた事例。

[事件の経緯]

原告らは、特許第4430229号の専用実施権者及び特許権者である。

原告らは、被告の行為が当該専用実施権及び特許権を侵害すると主張して、損害賠償金の支払を求めた。

東京地裁は、原告らの請求を棄却した。

[本件発明1]

【請求項1】

- 1 A：オキサリプラチン、
1 B：有効安定化量の緩衝剤および
1 C：製薬上許容可能な担体を包含する
1 D：安定オキサリプラチン溶液組成物であって、
1 E：製薬上許容可能な担体が水であり、
1 F：緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、
1 G：緩衝剤の量が、以下の：
(a) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ 、
(b) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ 、
(c) $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、
(d) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、または
(e) $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$
の範囲のモル濃度である、組成物。

[被告の行為]

被告は、下記被告製品1～3を業として製造及び販売している。

なお、被告は、被告各製品が本件発明1・・・（略）・・・の構成要件1 A、1 C及び1 Eを充足することにつき、争っていない。

被告製品1 オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」

被告製品2 オキサリプラチン点滴静注液100mg「NK」

被告製品3 オキサリプラチン点滴静注液200mg「NK」

[争点]（一部抜粋）

(1) 被告各製品は本件発明1の技術的範囲に属するか（争点1）

ア 被告各製品は構成要件1 B、1 F及び1 Gを充足するか（争点1-1）

[原告らの主張]

(ア) 被告各製品は構成要件 1 B、1 F 及び 1 G を充足すること

本件発明 1 にいう「緩衝剤」には、オキサリプラチン溶液に外部から添加（混合、付加）されたシュウ酸（溶液中では、シュウ酸イオンの形で存在する。）のみならず、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸イオン（以下「解離シュウ酸」という。）も当然に含まれると解すべきである。

しかるところ、被告各製品のシュウ酸の量（モル濃度）は、それぞれ、 $5.4 \times 10^{-5} \text{M}$ ～ $5.5 \times 10^{-5} \text{M}$ （被告製品 1）、 $5.5 \times 10^{-5} \text{M}$ （同 2）、 $5.4 \times 10^{-5} \text{M}$ （同 3）である（甲 7、8）から、被告各製品は、いずれも構成要件 1 B、1 F 及び 1 G を充足するというべきである（なお、被告各製品における解離シュウ酸の量〔モル濃度〕が $5 \times 10^{-5} \text{M}$ ～ $1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲内にあることは、被告も認めている。）。

[被告の主張]

(ア) 解離シュウ酸は、本件発明 1 にいう「緩衝剤」に当たらないこと

e 小括

以上を総合すると、構成要件 1 B が「有効安定化量の緩衝剤」といい、構成要件 1 F が「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」という「緩衝剤」としての「シュウ酸」とは、外部から添加したシュウ酸のみを指し、構成要件 1 G の「緩衝剤の量」も、外部から添加したシュウ酸の量を指すものであって、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じた解離シュウ酸は、「緩衝剤」に含まれないと解すべきである。

(イ) 被告各製品は、シュウ酸を外部から付加していないこと

被告各製品において、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{M}$ ～ $1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲内にあることは争わないが、シュウ酸を外部から添加してはいない（「緩衝剤」たるシュウ酸は、被告各製品には存在しない。）。

(ウ) まとめ

したがって、被告各製品は構成要件 1 B、1 F 及び 1 G をいずれも充足しない。

[裁判所の判断]

1 争点 1（被告各製品は本件発明 1 の技術的範囲に属するか）について

(1) 争点 1-1（被告各製品は構成要件 1 B、1 F 及び 1 G を充足するか）について
イ 「緩衝剤」の意義について

『 (キ) まとめ

a 以上のとおり、本件明細書が、「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」を従来技術として開示し、これよりも、本件発明 1 の組成物は「生成される不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」と記載していること、解離シュウ酸は、オキサリプラチンが溶液中で分解することにより、ジアクオDACHプラチンと対になって生成されるものであること、本件発明 1 の発明特定事項として構成要件 1 G が限定する緩衝剤のモル濃度の範囲に関する具体的な技術的裏付けを伴う数値の例として、本件明細書は、添加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムの数値のみを記載し、解離シュウ酸のモル濃度を何ら記載していないこと、本件明細書には、専ら、「緩衝剤」を外部から添加する実施例のみが開示されていると解されること、請求項 1 は、「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」とを区別して記載し、さらには「緩衝『剤』」という用語を用いていることなどをすべて整合的に説明しようとするれば、本件発明 1 における「緩衝剤」は、外部から添加されるものに限られるものと解釈せざるを得ない。

すなわち、本件発明 1 は、専ら、オキサリプラチン水溶液に、緩衝剤として、シュウ酸又

はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）することにより、オキサリプラチン溶液中のシュウ酸濃度を人為的に増加させ、平衡に関係している物質の濃度が増加すると、当該物質の濃度が減少する方向に平衡が移動するという原理（ルシャトリエの原理）に従い、結果として、オキサリプラチン溶液中におけるジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の量を、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）しない場合よりも、減少させることを目した発明と把握すべきであり、そのように把握することにより、初めて、本件明細書の段落【0031】が「本発明の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」と記載していることや、本件明細書には、シュウ酸又はシュウ酸ナトリウムを、構成要件1Gが規定する数値のモル濃度だけ、オキサリプラチン溶液に「添加」する実施例のみが開示されていること、さらには、本件明細書に開示された実施例において、解離シュウ酸の量を明記していないことや、他の不純物の量から解離シュウ酸の量を推計することを示唆する記載すらないことなどを整合的に説明できるのである。

また、オキサリプラチン溶液に、緩衝剤として、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）して得られたオキサリプラチン溶液組成物は、これを添加しないオキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の量が減少するから、客観的構成において異なる（すなわち、「物」として異なる。）ことになるということもできる。

b 他方で、仮に、本件発明1を上記のように解することなく、原告らが主張するように、解離シュウ酸であってもジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させているとみなすというのであれば、本件発明1は、本件優先日時点において公知のオキサリプラチン溶液が生来的に有している性質（すなわち、オキサリプラチン溶液が可逆反応しており、シュウ酸イオンが平衡に関係している物質であるという、当業者には自明ともいふべき事象）を単に記述するとともに、当該溶液中の解離シュウ酸濃度として、ごく通常の数値を含む範囲を特定したものにすぎず、新規性及び進歩性を見だし難い発明といふべきである。すなわち、本件優先日時点において、例えば、濃度が5mg/mLのオキサリプラチン水溶液が公知であった（乙1の1）。そして、当該水溶液中のオキサリプラチンが分解して解離シュウ酸が生成されることは、その生来的な性質であり（本件明細書の段落【0013】ないし同【0016】参照）、シュウ酸が平衡に関係している物質であることも同様であるところ、種々の条件下である程度の期間保存された濃度5mg/mLのオキサリプラチン水溶液中には、解離シュウ酸が存在し、その量が、 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 以上となることが多いことが、乙13の3試験、甲20試験（「 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 」として、有効数字を1桁とする以上、「 $4.86 \times 10^{-5} \text{M}$ 」又は「 $4.94 \times 10^{-5} \text{M}$ 」も、「 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 」とみて差し支えない〔乙12参照〕。）、乙32試験及び乙37試験の各結果から、さらには、本件特許権に係る原告デビオフィームの延長登録出願の願書（乙33）の記載から認められる（なお、上記認定は、上記各試験が乙1の1実施例の追試として妥当であるか否かはともかく、少なくとも、公知の組成物である濃度5mg/mLのオキサリプラチン水溶液において、解離シュウ酸のモル濃度が $5 \times 10^{-5} \text{M}$ 以上となることは、ごく通常のことであると認めるのが相当であることを指摘したものである。）。そうすると、公知の組成物であるオキサリプラチン水溶液中に存在し、同水溶液の平衡に関係している物質であるシュウ酸イオン（解離シュウ酸）に、「平衡に関係している」という理由で「緩衝剤」という名を付け、上記のとおり通常存在しうる程度のモル濃度を数値範囲として規定したにとどまる発明は、公知の組成物と実質的に同一の物にすぎない新規性を欠く発明か、少なくとも当業者にとって自明の事項を発明特定事項として加えたにすぎない進歩性を欠く発明というほか

はない。

cしたがって、本件発明にいう「緩衝剤」には、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸イオン（解離シュウ酸）は含まれないと解するのが相当である。』

(2) 争点1の小括

『以上に検討したところによれば、被告各製品は、構成要件1 B、1 F及び1 Gをいずれも充足しないから、構成要件1 Dの充足性（争点1-2）を検討するまでもなく、被告各製品は、本件発明1の技術的範囲に属しない（なお、付言するに、本件訂正発明1の技術的範囲にも属しないことが明らかである。）』

3 結論

『以上によれば、その余の争点について検討するまでもなく、原告らの本件請求はいずれも理由がないから、これらを棄却することとし、主文のとおり判決する。』

[コメント]

製品中の化合物が経時的に分解することによって特許発明の構成成分が生じる場合、分解によって生じた化合物は特許発明の当該構成を充足すると解されるのが通説である。

本事件と関連する、別の侵害事件である東京地裁平成27年（ワ）第12416号では、通説通り、『オキサリプラチン水溶液に「包含」されるシュウ酸とは、オキサリプラチン水溶液中に存在する全てのシュウ酸をいい、添加したシュウ酸に限定されるものではないと解するのが相当である』と判断して特許権侵害を認めている。

しかし、その控訴審である知財高裁平成28年（ネ）第10031号では、本判決と同様に、化学平衡の観点から、オキサリプラチン水溶液に「包含」されるシュウ酸を「外部から添加されるもの」に限定解釈し、分解によって生じた解離シュウ酸は本件発明1のシュウ酸を充足しないと判断して特許権侵害を認めず、原判決を取り消している。

本判決及び知財高裁平成28年（ネ）第10031号は、明細書の記載および技術常識を参酌することにより、文言上は特許発明の構成成分に含まれる化合物であっても、化学平衡に基づく分解より生じる化合物までは含まないとの限定解釈により特許発明の当該構成を充足しないと判断がなされた例である。

以上

(担当弁理士：福井 賢一)