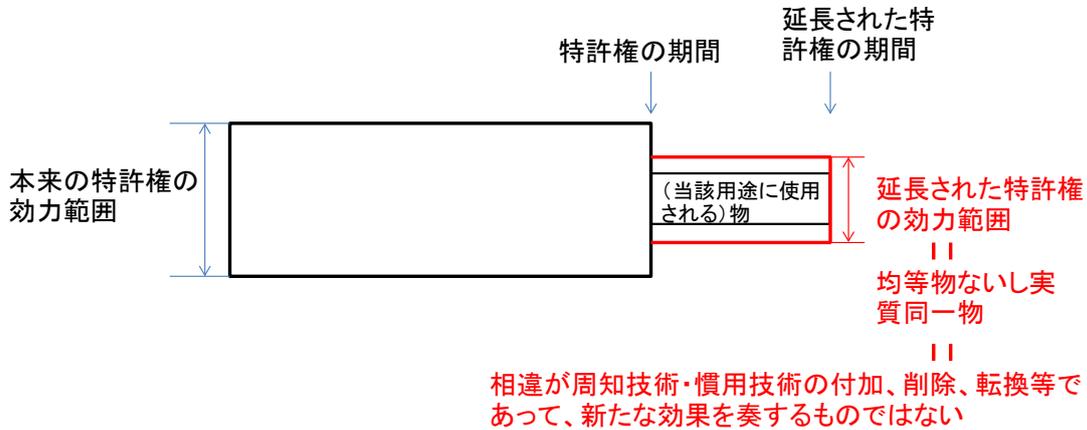


『東京地裁 延長された特許権の効力範囲について初めて判断』



特許権の存続期間延長に関する裁判例としては、審決取消訴訟において特許法67条の3第1項第1号に定められた延長登録の拒絶要件の解釈に関する判決が下されてきたが、今回、延長された特許権の効力範囲について侵害訴訟で正面から争われ、具体的基準を定立した判決が下された。

事案の概要

原告であるデビオファーム・インターナショナル・エス・アー（以下、「デビオファーム」という。）は、発明の名称を「オキサリプラチニウム製の医薬的に安定な製剤」とする特許の特許権者である。デビオファームは、オキサリプラチン（オキサリプラチニウムと同義である。）製剤である「エルプラット点滴静注液」に対する薬事法14条に基づく承認処分を根拠として、本件特許権の存続期間の延長登録を受けた。

被告である東和薬品株式会社は、エルプラット点滴静注液の後発医薬品を製造販売している。デビオファームは、存続期間の延長登録を受けた本件特許権の効力が被告製品の製造販売に及ぶ旨主張し、被告製品の生産等の差止めを求めた。

争点

特許法68条の2は、延長された特許権の効力は、その延長登録の理由となった処分の対象となった物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合には、当該用途に使用されるその物）（以下、「物」と「当該用途に使用される物」を合わせて「（当該用途に使用される）物」という。）についての当該特許発明の実施以外の行為には及ばないと定めている。

被告製品の効能・効果及び用法・用量は、エルプラット点滴静注液の効能・効果及び用法・用量と同一であるが、被告製品は添加物として濃グリセリンを添加している点で、エルプラット点滴静注液と成分が異なっていた。そこで、被告製品が「（当該用途に使用される）物」に当たるかが争われた。

東京地判平成28年3月30日の判断

東京地裁（嶋末裁判長）は、アバスチン事件最高裁判決及び知財高裁判決が述べた延長登録制度の趣旨を引用した上で、次のように判断し、デビオファームの請求を棄却した。

(1) 延長された特許権の効力

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、「(当該用途に使用される)物」についての実施行為にのみ及ぶ。

もっとも、「(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、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。)である場合は、その物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る。

(2) 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

医薬品医療機器等法所定の医薬品に係る承認に際しては、当該医薬品の「用途」を特定する事項である「用法、用量、効能、効果」について必ず審査されることになる。したがって、同承認は、特許法68条の2括弧書きの「その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合」に該当し、延長された特許権の効力の及ぶ範囲を検討する際には、「物」及び「用途」の特定が必要となる。

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(なお、平成26年知財高判(筆者注:アバスチン事件知財高裁判決)は、「分量」は「延長された特許権の効力を制限する要素となると解することはできない」旨判示するが、その趣旨は、「分量」は、「成分」とともに、「物」を特定するための事項ではあるものの、「分量」のみが異なっている場合には、「用法、用量」などとあいまって、均等物ないし実質

同一物として、延長された特許権の効力が及ぶことが通常であることを注意的に述べたものと理解するのが相当と思われる。)

(3) 本件における「当該用途に使用される物」

本件処分の対象となった医薬品はエルプラット点滴静注液であるから、「当該用途に使用される物」とは、「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製剤である。

そして、被告製品の「成分」は、「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、「当該用途に使用される物」とは、「成分」が異なる。したがって、被告製品は、本件処分の対象となった「当該用途に使用される物」とはいえない。

(4) 被告製品は「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か

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、医薬品の有効成分のみを特徴的部分とする発明である場合には、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、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。

本件発明は、「オキサリプラチン」の医薬的に安定な製剤に関するものであって、オキサリ

プラティヌム（オキサリプラチン）は、本件特許の優先日前の公知物質であって、これを有効成分として制癌剤に用いることも、同優先日前に公知であったことが認められるから、本件発明は、医薬品の有効成分のみを特徴的部分とする発明ではなく、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と認められる。

そして、被告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、オキサリプラチン水溶液にオキサリプラチンと等量の濃グリセリンを加えることが、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もみることができる。

したがって、被告製品は、「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しない。

Practical tips

本判決は、延長された特許権の効力の及ぶ範囲について、傍論ではなく判決理由として具体的な判断を下した初めての判決であり、大いに注目される。同論点については、パシーフ事件やアバスチン事件で知財高裁が均等物や実質同一物に及ぶと述べていたが、本判決は均等物・実質同一物の判断基準を具体的に述べるものである。

また、本判決は、「分量」は「物」を特定する事項であるとしており、アバスチン事件知財高裁判決と形式的には異なる基準を採るかに見えるものの、本判決は実質的には同知財高裁判決と同趣旨であると解しているようである。

本判決によれば、医薬品の有効成分のみを特徴的部分とする発明（物質特許や用途特許な

ど）については、延長された特許権の効力が及ぶ場合が多く、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明（製剤特許など）については、効力が及ぶ場合が少なくなる。

もっとも、先発医薬品について物質特許や用途特許が存在する場合は、それと抵触するような後発医薬品については製造販売承認が下りない運用となっているため、後発医薬品が市場参入するにあたって、前者の特許権の効力が問題になるケースはあまり考えられないと思われる。

これに対し、後者の場合は後発医薬品の添加物を変更して新たな効果を奏する製剤にすることにより、延長の効力が及ぶことを免れる可能性がある。アバスチン事件最高裁判決により、延長登録が認められる範囲が広がったのに対し、延長された特許権の効力が及ぶ範囲は狭まるだろうと予想されていたが、そのような予想がまさ的に的中しているといえる。

本件の控訴審も引き続き注目される。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳



弁護士 木下 倫子

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見 1-3-7

松下 IMP ビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。

本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。