

<コメント>

2件の地裁判決において、同一の製剤特許につき、先発品製剤に比べてさらに安定剤を追加した、2つの後発品について、処分の対象が相違するとして、特許権の延長に係る効力範囲に入らないと判断されました。被告の安定化剤は相違しますが、結論は同じでした。

但し、飯村元裁判長が、在任中、特許権の延長における、その効力について判断された判決において記載された「均等物」（従来、あくまで「均等物」であって、「均等論により効力範囲に属するものとは相違する」という議論がありましたが）「実質的同一」について、最初の事件では、「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」という規準で判断され、後の事件では、「均等の5要件」の内第1要件である「本質的部分」の解釈により処理されています。

上記のように、本件対象特許は製剤の特許ですが、両事件の判断からは、いずれにしても、製剤特許では、その延長期間において、実際のところ、後発品を排除できないと思われれます。

一方、両判決の判示内容から、「有効成分」自体に関する特許権の延長の効力は、業界内で従来想定されていた効力範囲と同等の効力が及ぶ可能性があるかと推測されます。

いずれにしても、下記の第一事件について、平成29年1月20日 午後2時（101号法廷）に知財高裁の大合議事件（平成28年（ネ）第10046号事件）の判決が下る予定です。

<第1事件>

東京地裁平成27年（ワ）第12414号事件（平成28年3月30日判決）

■嶋末裁判長

■特許第3547755号

■濃グリセリンを添加

特許権者が研究開発に要した費用を回収することができるようにするとともに、研究開発のためのインセンティブを高めるという目的で、特許期間の延長を認めることとした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（当該対象物件の製造販売等に政令処分が必要な場合は、当該政令処分を受けるのに必要な試験が開始された時点と解される）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。

なお、上記のように解すると、政令処分を受けることによって禁止が解除される特許発明の実施の範囲よりも、存続期間が延長された特許権の効力が及ぶ特許発明の実施の範囲が広いことになるが、上述した意味での均等物や実質同一物についての実施行為の範囲にとどまる限り、第三者の利益が不当に害されることはないというべきである。

「名称」は、医薬品としての実質的同一性を左右するものではなく、また、「副作用その他の品質，有効性及び安全性」は、医薬品としての実質的な同一性があれば、これらの事項もまた同一となる性質のものであって、いずれも「物」及び「用途」を特定するための独立の事項とする必要性はないのに対し、「成分，分量」は、「物」それ自体としての客観的同一性を左右するものであるところ、「用途」に該当し得る性質のものではないか

ら、「物」を特定するための事項とみるべきであり、他方、「用法、用量、効能、効果」は、「物」それ自体としての客観的同一性を左右するものとはいえないが、「用途」に該当し得る性質のものであるから、「用途」を特定するための事項とみるべきである。

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。ただし、延長登録制度の立法趣旨に照らして、「当該用途に使用される物」の均等物や「当該用途に使用される物」の実質同一物が含まれることは、前示のとおりである（なお、平成26年知財高判は、「分量」については、「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」旨判示しているが、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、政令処分の対象となった「物」及び「用途」との関係で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。）。

そうすると、「物」に係るものとしての「分量」及び「用途」に係るものとしての「効能、効果、用法、用量」の点をひとまず措くとすれば、本件各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」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（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）であると認められる。

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」であることが認められる。

原告は、被告各製品がいずれもオキサリプラチンを唯一の有効成分としているから、本件各処分の対象となった物に当たる旨主張するが、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、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」を特定するための事項としての「物」に係る「成分」が有効成分に限られない。

被告各製品が本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」とはいえないとしても、前記で説示したところによれば、被告各製品と本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」との相違が、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、本件発明の種類や対象に照らして、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場合には、その「当該用途に使用される物」の均等物、あるいはその「当該用途に使用される物」の実質同一物と認めるのが相当である。

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。

本件発明は、「オキサリプラチニウムの医薬的に安定な製剤」に関するものであって、医薬品の成分全体に関する発明であるところ、オキサリプラチニウム（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、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。

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、オキサリプラチンを水に溶解したもの（以下、「オキサリプラチン」と「水」又は「注射用水」以外の成分の有無を問わず、「オキサリプラチン水溶液」という。）に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ことを目的としたものであることが認められる。これを、本件発明との関係でみると、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、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（なお、本件各処分の対象となった「当該用途に使用される物」については、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ことは、前示のとおりである。また、オキサリプラチン水溶液に添加されたシュウ酸がオキサリプラチンの自然分解を抑制することは知られているが、シュウ酸は人体に有害な物質である。）。そうすると、被告各製品は、「オキサリプラチン・イヌムの医薬的に安定な製剤」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ができない。

この点、原告は、被告各製品に含まれる「濃グリセリン」があくまで「添加物」であるとか、被告各製品は、本件各処分の対象となった物（エルプラット50、エルプラット100及びエルプラット200）と生物学的同等性を有することを前提に、本件各処分で行われた臨床成績をそのまま利用して承認を得たものであるなどと主張する。

しかし、被告各製品が、エルプラット点滴静注液と有効成分である「オキサリプラチン」が共通し、生物学的同等性を有するとされており、「濃グリセリン」それ自体が「添加物」であるとしても、上記のとおり、「オキサリプラチン・イヌムの医薬的に安定な製剤」に関する本件発明が、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、医薬品の成分全体を特徴的部分とする発明であって、そのような本件発明との関係では、上述した有効成分以外の成分の相違は、単なる周知技術・慣用技術の付加等には当たらず、新たな効果を奏するものというべきであることからすれば、有効成分である「オキサリプラチン」が共

通し，生物学的同等性を有するとされていることをもって，直ちに均等物ないし実質同一物と認めることはできない。

<第2事件>

東京地裁平成27年(ワ)第12415号事件(平成28年12月2日判決)

■東海林裁判長

■特許第3547755号

■被告製品には、酒石酸と水酸化ナトリウムが添加

特許権の存続期間の延長登録制度は、特許発明を実施する意思及び能力があってもなお、特許発明を実施することができなかつた特許権者に対して、当該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つた特許発明の実施行為について、当該政令処分を受けるために必要であつた期間、特許権の存続期間を延長する措置を講じることによって、特許発明を実施することができなかつた不利益の解消を図る趣旨であると認められるから、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、当該政令処分を受けることが必要であつたために実施することができなかつた当該政令処分対象物にのみ及ぶのが原則ではあるが、上記のような不利益の解消を図ることによって特許権者の研究開発のためのインセンティブを高めるといふ延長登録制度の上記趣旨に鑑みると、侵害訴訟における被疑侵害品が、当該政令処分対象物とは異なる部分を有する場合であっても、上記被疑侵害品が、当該政令処分対象物の「均等物や実質的に同一と評価される物」(実質的同一物)である場合には、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が上記被疑侵害品についての実施行為にも及ぶと解するのが相当である。ここで、当該政令処分により存続期間が延長された特許権の効力は当該政令処分対象物についての特許発明の実施の範囲に限定されるものの、その技術的範囲については通常の特許権の特許発明の技術的範囲と同様に考えることができるというべきであるから、結局、実質的同一物該当性の判断基準としては、まず、特許法70条に基づく技術的範囲の属否を検討するほか、文言解釈上は当該政令処分対象物についての特許発明の技術的範囲に属しない場合であっても、信義則の見地から、当該政令処分対象物と当該被疑侵害品の差異(以下「当該差異部分」という。)

について、①当該差異部分が当該政令処分対象物についての特許発明における本質的部分ではなく、②当該差異部分を当該被疑侵害品におけるものと置き換えても、当該政令処分対象物についての特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであって、③上記②のように置き換えることに、当該政令処分対象物についての特許発明の属する技術の分野における当業者が、当該被疑侵害品の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、④当該被疑侵害品が、当該特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから出願時に容易に推考できたものではなく、かつ、⑤当該被疑侵害品が当該政令処分ないし特許延長登録に係る手続において処分ないし延長登録の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情もないときは、当該被疑侵害品は、当該政令処分対象物と均等なものとして、当該政令処分対象物についての特許発明の技術的範囲に属するものと解するのが相当であり（最高裁判所平成10年2月24日第三小法廷判決・民集第52巻1号113頁参照）、かつ上記基準をもって足りるというべきである。なお、当該被疑侵害品が、延長された特許権の侵害行為に当たるといえるためには、当該特許権の技術的範囲に属している必要があることはいうまでもない。上記審査事項のうち、「成分、分量」は、医薬品の「物」それ自体としての客観的同一性を左右するものであり（ただし、「分量」については延長された特許権の効力を制限する事項と解するのは相当ではない。）、また、「用法、用量」及び「効能、効果」は医薬品それ自体としての客観的同一性を左右するものとはいえないが、「用途」に該当する性質のものであるから、結局、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」（ただし、有効成分に限らない。）によって特定され、「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、延長登録制度の趣旨に照らし、存続期間が延長された特許権の効力が本件処分対象物の実質的同一物にも及ぶことは、前記記載のとおりである。

被告各製品が本件処分対象物の実質的同一物に当たるのであれば、延長後の本件特許1の効力が及び得る。本件では、上記のとおり、被告各製品は、酒石酸及び水酸化ナトリウムを含有する点で本件処分対象物とは「成分」が異なるので、まず、この差異について、前記（当該差異部分が本件処分対象物についての特許発明における本質的部分ではない）の要件（いわゆる均等の第一要件）を充足するか検討する。

ここで特許発明の本質的部分の意義についてみるに、特許法が保護しようとする発明の実質的価値は、従来技術では達成し得なかった技術的課題の解決を実現するための、従来技術に見られない特有の技術的思想に基づく解決手段を、具体的な構成をもって社会に開示した点にあるから、特許発明における本質的部分とは、当該特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分であると解すべきであり、上記本質的部分は、特許請求の範囲及び明細書の記載に基づいて、特許発明の課題及び解決手段とその効果（目的及び構成とその効果）を把握した上で、特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分が何であるかを確定することによって認定されるべきである（知的財産高等裁判所平成28年3月25日特別部判決・平成27年（ネ）第10014号参照）。

そして、本件明細書1の記載に基づいて本件発明1をみると、前記のとおり、本件発明1は、従来技術である凍結乾燥物として利用されていたオキサリプラチン製剤の製造方法が高価であり、また、再構成時に希釈溶剤の選択を誤るなどの問題が生じる危険性があるという課題を解決するために、オキサリプラチンの濃度が1ないし5mg/mlで、pHが4.5ないし6に限定された範囲内にあり、添加物を含まないオキサリプラチン水溶液を用いることで、直ぐ使用でき、医薬的に安定であり、凍結乾燥よりも容易かつ安価に製造でき、かつ、凍結乾燥物と同等な化学的純度（異性化の不存在）及び治療活性を示すオキサリプラチン溶液を提供するものであると認められる。そして、本件処分対象物についての本件発明1は、オキサリプラチンと注射用水のみで構成されるオキサリプラチン水

溶液を用いて、上記の課題を解決し、医薬的に安定なオキサリプラチン溶液製剤を提供するものであるといえる。ここで、「安定な」とは不純物の生成が抑止されていることを意味する。したがって、本件処分対象物についての本件発明1の本質的部分は、オキサリプラチン水溶液について、オキサリプラチンの濃度及びpHを一定範囲とすることで、不純物の生成を抑止して、医薬的に安定なオキサリプラチン溶液を得ることにあるといえる。

証拠によれば、メイン・ファーマ・リミテッドによる平成15年8月のオーストラリア出願を基礎として、①英国及び香港において、酒石酸及び／又は酒石酸のナトリウム塩からなる添加剤（濃度0.2mM）を含む5mg/mlのオキサリプラチン水溶液の製剤に関する発明が特許登録されていること、②シンガポール、ニュージーランド及びインドにおいて、酒石酸、酒石酸の塩、酒石酸の薬学的に許容可能な誘導体及びこれらの混合液からなる群から選択される添加剤（濃度が少なくとも0.01mM）を含むオキサリプラチン水溶液の非経口的投与のための医薬液体制剤に係る発明が特許登録されていることが認められる。そして、証拠によれば、被告各製品では、酒石酸が0.3mg/10ml（又は0.6mg/20mlもしくは1.2mg/40ml）添加されており、これは、酒石酸の分子量を150としてモル濃度に換算すると0.2mMとなることが認められる。そして、上記特許に対応する国内出願の公表特許公報の段落【0080】、【0099】及び【0107】によれば、上記発明は、酒石酸により、不純物であるジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体の形成が抑えられ、オキサリプラチン製剤が安定化するというものであることが認められる。そして、証拠によれば、溶液中に水酸化ナトリウムが存在することによって、酒石酸二ナトリウム、酒石酸ナトリウム及び酒石酸の間の平衡が生じ、pH4.5近辺での緩衝系が得られること、オキサリプラチン5mg/ml溶液中に、酒石酸及び水酸化ナトリウムを添加することによって、不純物の生成量が低減することが認められる。この点に関して原告は、本件処分対象物であるエルプラットの長期保存試験の結果と被告各製品のインタビューフォーム記載の長期保存試験の結果を比較した試験報告書を提出し、エルプ

ラットに比べて被告各製品の安定性が増しているという事実はないから、酒石酸及び水酸化ナトリウムの添加は製剤の安定性に影響がない旨主張する。しかし、同試験報告書によれば、確かに、長期（２年または３年）保存後のエルプラットと被告各製品のオキサリプラチンの残存量を比較すると、被告各製品の方が少ない値となっていることが認められるが、その差は定量の１％未満にすぎないのであって、被告各製品のインタビューフォーム記載の長期保存試験の結果をみると、３６か月又は２４か月の保存期間の間には１％未満の数値の上下が観測されており、時を経るに従って残存量が減少しているものではないから、１％未満の数値の差を有意の差であると認めるのは相当ではない。結局のところ、上記試験報告書により、いずれの製剤も医薬的に安定であると評価することができても、水酸化ナトリウム及び酒石酸が、オキサリプラチン溶液の安定性に影響を与えるという事実を否定する根拠となるとはいえないというべきである。さらに、証拠によれば、本件特許２の出願人であるサノフィーアベンティスの子会社の承継人であるサノフィーアベンティス米国ＬＬＣが、平成１８年１２月１９日付け市民請願において、米国食品医薬品局に対し、酒石酸によるオキサリプラチン中のシュウ酸のリガンド交換の結果物がタルタロプラチンで、タルタロプラチン及び同様の白金錯体の腫瘍特異性及び毒性は予測可能ではないことを指摘し、サノフィーアベンティスのエロキサチン溶液製品（オキサリプラチン及び注射用水のみを含む製剤。）のジェネリック版の申請について特別な考慮を払うことを要求したことが認められる。したがって、本件特許２の出願人の関連会社は、オキサリプラチン溶液に、酒石酸を添加することには危険性があると認識していたものと認められる。そして、証拠によれば、被告各製品には新規不純物であるタルタロプラチンが含まれているところ、その毒性が評価されたことがなかったことから、被告が、被告各製品について毒性試験を行ったことが認められる。

上記各事実によれば、被告各製品は、オキサリプラチン溶液に、酒石酸及び水酸化ナトリウムを添加するという手段により、同溶液のｐＨを安定化し、また、不純物の生成を抑

止するという技術思想に基づいて製造された製品であると認められる。

上記からすると、オキサリプラチン溶液について、本件発明1では、オキサリプラチンの濃度及びpHを一定範囲にすることで不純物の発生を抑止するのに対し、被告各製品では、オキサリプラチン溶液にさらに酒石酸及び水酸化ナトリウムを添加するという手段を採用することによって不純物の発生を抑止しているのであって、医薬的に安定なオキサリプラチン溶液を得るための技術思想が異なり、当該差異部分は、本件処分対象物についての本件発明1における本質的部分の差異に当たるといふべきである。

したがって、被告各製品は均等の第一要件を充足するとはいえないから、本件処分対象物の実質的同一物に当たるとはいえない。