

特許権侵害における差止請求権等の 不存在確認請求控訴事件 「エリブリンメシル酸塩事件」

—知財高裁令和5年5月10日判決（令和4年（ネ）第10093号）—



日本大学法学部（大学院法学研究科）
教授（弁理士） 加藤 浩

第1 はじめに

令和5年5月10日、特許権侵害における差止請求権等の不存在確認請求控訴事件の判決「エリブリンメシル酸塩事件¹」が示された。この判決では、差止請求権等の不存在の訴えに「確認の利益」が認められるかという点が争点となり、後発医薬品の薬事承認と薬価収載の観点から審理されている。今後の薬事申請の実務を検討するうえで参考になる判決である。

第2 事件の概要

1. 事件の経緯

控訴人Xは、エリブリンの後発医薬品（以下「原告医薬品」という。）の製造販売について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）14条3項に基づく厚生労働大臣の承認申請を行っていた。

被控訴人Y1は、発明の名称を「乳がんの処置におけるエリブリンの使用」とする特許第6466339号（以下「本件特許1」といい、本件特許1に係る特許権を「本件特許権1」という。）及び特許第6678783号（以下「本件特許2」といい、本件特許2に係る特許権を「本件特許権2」という。）の特許権者であり、被控訴人Y2は、原告医薬品の先発医薬品（エリブリン）を製造販売していた。

控訴人Xは、被控訴人Y1とY2（以下、Y1とY2を併せて「被控訴人ら」という。）を被告として、主位的に、①被控訴人Y1が控訴人Xに対して原告医薬品の生産、譲渡等について本件特許権1及び2（以下、これらを併せて「本件各特許権」という。）に基づく差止請求権を有しないことの確認、被控訴人らが控訴人Xに対して原告医薬品の生産、譲渡等について本件各特許

1 知財高裁令和5年5月10日判決（令和4年（ネ）第10093号）「エリブリン事件メシル酸塩事件」

権の侵害に基づく損害賠償請求権を有しないことの確認を求めた。

さらに、予備的に、①原告医薬品が薬価基準に収載された場合、被控訴人Y 1 が控訴人Xに対して本件差止請求権を有しないことの確認、被控訴人らが控訴人Xに対して本件損害賠償請求権を有しないことの確認（以上、予備的請求1）を、②控訴人Xと被控訴人らとの間において、原告医薬品が本件特許1及び2（以下、これらを併せて「本件各特許」という。）の特許請求の範囲の各請求項に係る各発明（以下「本件各発明」という。）の技術的範囲に属しないことの確認（予備的請求2）を求めた。

原審²は、本件各訴えのうち本件差止請求権の不存在確認請求及び本件損害賠償請求権の不存在確認請求に係る部分（主位的請求及び予備的請求1）については、現に、控訴人の法律的地位に危険又は不安が存在するとは認められず、また、原告医薬品が本件各発明の技術的範囲に属しないことの確認請求に係る部分（予備的請求2）については、控訴人と被控訴人らとの間に生じ得る法律上の紛争の解決のために適切有効と言い難いから、本件各訴えは、いずれも確認の利益を欠くものであるとして却下した。そこで、控訴人Xは、原判決を不服として、本件控訴を提起した。

2. 前提事実

(1) 当事者

控訴人Xは、医薬品等の製造、販売及び輸出入業等を目的とする株式会社（ジェネリックメーカー）である。

被控訴人Y 2 は、医薬品の研究開発、製造、販売及び輸出入等を目的とする株式会社である。

被控訴人Y 1 は、医薬品に関する研究開発のマネジメント、知的財産権の取得、管理、運用等を目的とする株式会社である。控訴人Y 1 は、控訴人Y 2 の子会社であり、そのグループ企業である。

(2) 本件特許権

被控訴人Y 1 は、以下の本件各特許権を有する。

(a) 本件特許権1

- ・特許番号 特許第6466339号
- ・優先日 平成24年12月4日
- ・出願日 平成25年12月4日
- ・登録日 平成31年1月18日
- ・発明の名称 乳がんの処置におけるエリブリンの使用

(b) 本件特許権2

- ・特許番号 特許第6678783号
- ・優先日 平成24年12月4日
- ・出願日 平成31年1月9日
- ・登録日 令和2年3月19日
- ・発明の名称 乳がんの処置におけるエリブリンの使用

2 東京地裁令和4年8月30日判決（令和3年（ワ）第13905号）「エリブリン事件メシル酸塩事件」