

特許ニュースは

●知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術 予測等の専門情報紙です。

(税込み・配送料実費)

定期購読料 1 カ年61,560円 6 カ月32,400円 本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び 入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

平成 29 年 3 6 月 日(月) (R)

No. 14397 1部370円 (税込み)

発 行 所

一般財団法人 経済 産業 調査会

東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル) 郵便番号 104-0061

[電話] 03-3535-3052 [FAX] 03-3567-4671

近畿本部 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4 (MF天満橋ビル8階)[電話]06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト http://www.chosakai.or.jp/

目 次

☆主要判決全文紹介[知財高裁][上]……(1)

決全 文紹介

≪知的財産高等裁判所≫

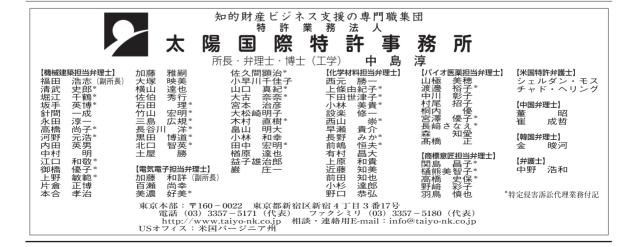
特許権侵害差止請求控訴事件

(オキサリプラティヌムの医薬的に安定な製剤-延長された特許権の効力) [上](全2回)

> - 平成28年(ネ)第10046号、平成29年1月20日判決言渡ー (原審:東京地方裁判所平成27年(ワ)第12414号)

事案の概要

本件は、特許第3547755号(本件特許)の特許権者である控訴人(以下「一審原告」という。)が、被控 訴人(以下「一審被告」という。)の製造販売に係る別紙被控訴人製品目録記載の各製剤(以下「一審被 告各製品」という。)は、本件明細書の特許請求の範囲の請求項1に係る発明(本件発明)の技術的範囲に 属し、かつ、存続期間の延長登録を受けた本件特許権の効力は、一審被告による一審被告各製品の生産、 譲渡及び譲渡の申出(生産等)に及ぶ旨主張して、一審被告に対し、一審被告各製品の生産等の差止め及



平成29年3月6日(月曜日)

び廃棄を求める事案である。

本件特許権は存続期間が延長されており、一審において、存続期間が延長された本件特許権の効力が 及ぶ範囲、すなわち、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が争われた。そして、 原判決は、その効力が一審被告各製品の生産等には及ばないとして一審原告の請求をいずれも棄却した ため、一審原告がこれを不服として控訴した。

判示事項

- 1 特許法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
 - (1) 特許法68条の2 (以下、条項を引くときは単に「法」という。)の趣旨について

法68条の2の規定は、特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨が、「政令処分を受けることが必要であったために特許発明の実施をすることができなかった期間を回復することを目的とするものである」(ベバシズマブ事件最判)ことに鑑み、存続期間が延長された場合の当該特許権の効力についても、その特許発明の全範囲に及ぶのではなく、「政令で定める処分の対象となつた物(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あつては、当該用途に使用されるその物)」についての「当該特許発明の実施」にのみ及ぶ旨を定めるものである。

- (2) 法68条の2の「政令で定める処分の対象となつた物」に係る特許発明の実施行為の範囲について ア 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(ただし、延長登録にお ける「用途」が、延長登録の理由となった政令処分の「用法、用量、効能及び効果」より限定的で ある場合には、当然ながら、上記効力範囲を画する要素としての「用法、用量、効能及び効果」も、 延長登録における「用途」により限定される。以下同じ。)。
 - イ 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。
 - ウ 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政令処分で特定された「分量」ないし「用法、用量」に関し、数量的に意味のない程度