

大法院2017ダ245798判決に対する考察

1．事案の概要

事件番号：2017ダ245798特許権侵害禁止等

関連特許：特許第10-386487号“新規なキヌクリジン誘導体及びその薬剤学的組成物”

宣告日：2019年1月17日

2．判決の要旨

(1)存続期間が延長された医薬品特許権の効力が及ぶ範囲は、特許発明を実施するために薬事法により品目許可を受けた医薬品と、特定の疾病に対する治療効果を示すものと期待される特定の有効成分、治療効果及び用途が同一であるか否かを中心に判断しなければならない。特許権者が薬事法により品目許可を受けた医薬品と特許侵害訴訟において相手方が生産等をした医薬品(以下、‘侵害製品’という)が薬学的に許容可能な塩等において差があるとしても、発明が属する技術分野における通常の知識を有する者(以下、‘通常の技術者’という)であれば容易にこれを選択することができる程度に過ぎず、人体に吸収される有効成分の薬理作用によって示される治療効果や用途が実質的に同一であるならば、存続期間が延長された特許権の効力が侵害製品に及ぶものと見なければならない。

(2)本件特許発明の明細書は、アンモニウム塩の他に、コハク酸、フマル酸等を、有効成分であるソリフェナシンと塩を形成することのできる選択可能な有機酸として記載している。被告製品であるフマル酸塩は、コハク酸塩とともにありふれて使用される薬学的塩である‘クラス1(Class 1)’に分類され、ソリフェナシンコハク酸塩の体内投与及び吸収過程は、ソリフェナシンフマル酸塩の場合にも同一であるということは広く知られているため、コハク酸塩をフマル酸塩に変更することは、通常の技術者であれば誰でも容易に選択することのできる事項に過ぎない。したがって、被告製品は、本件許可対象医薬品と塩において差があるものの、通常の技術者がその変更された塩を容易に選択することができ、人体に吸収される治療効果も実質的に同一であるため、存続期間が延長された本件特許発明の権利範囲に属すると見なければならない。

3．事案のヒストリー

(1)本件特許発明は、‘過敏性膀胱症状等に治療効果を有する特定の基本骨格を有する化合物’を特徴とする物質特許であって、本件特許発明の明細書は、アンモニウム塩の他に、

コハク酸、フマル酸等を、有効成分であるソリフェナシンと塩を形成することのできる選択可能な有機酸として記載していた。

(2)原告は、食品医薬品安全処長から、本件特許発明と関連した許可対象医薬品である‘ベシケア錠 5 mg、10mg(ソリフェナシンコハク酸塩)’に対し、過敏性膀胱症状の治療という効能及び効果において、2007年 3 月30日付で医薬品輸入許可を受けた。

(3)原告は、本件許可対象医薬品の輸入品目許可を受けるにあたって所要された期間分について、本件特許発明の存続期間の延長を受けることを要請する存続期間延長登録出願を行い、2007年 8 月21日付で、本件特許の存続期間の満了日が2015年12月27日から2017年 7 月13日に、1 年 6 月16日延長されるという内容の存続期間延長登録決定がなされた。

(4)被告は、2016年 7 月25日付で、食品医薬品安全処長から、専門医薬品‘A ケア錠 4.98mg及び9.96mg(ソリフェナシンフマル酸塩)’に対して医薬品製造・販売品目許可を受けたが、被告製品は、本件特許発明の有効成分と、‘ソリフェナシン’が同一であり、塩のみを‘コハク酸’から‘フマル酸’に変更した‘塩変更医薬品’に該当する。被告は、生物学的同等性試験資料を提出して、製造・販売品目許可を受けた。

(5)原告は、被告が被告製品を製造・販売する行為は存続期間が延長された本件特許権を侵害するものであるという理由により、被告製品の製造・販売行為等の差止と損害賠償を求める訴えを提起したが、ソウル中央地方法院は原告の請求を棄却した(ソウル中央地方法院2016年11月 3 日宣告2016ガ合525317判決)。

(6)原告は、これに不服して控訴したが、特許法院は、①存続期間が延長された特許権の効力は、実質的に同一の品目として取り扱われて一つの製造・輸入品目許可を受けることができるように規定された医薬品、又は別途に医薬品の製造・輸入品目許可を受ける必要のない医薬品等にも及ぶが、被告製品は、別途に製造・販売品目許可を受けなければならない医薬品に該当するため、存続期間が延長された本件特許発明の特許権の効力は被告製品に及ばず、②被告製品と‘ベシケア錠’の成分等といった品目上の差異が単に僅少な差異であるか、又は全体的に見て形式的な差異に過ぎないことから、両者が実質的に同一の医薬品であると見難く、③特許権の存続期間延長制度は、薬事法等による許可等を受けるために特許発明を実施することができなかった期間だけ特許権の存続期間の延長を与える制度であって、特許発明の技術的範囲を拡張する制度ではなく、...均等論を適用して存続

期間が延長された特許発明の効力範囲に属すると見るならば、...その効力範囲が過度に広くなることとなるという理由により、原告の控訴をすべて棄却した(特許法院2017年6月30日宣告2016ナ1929判決)。

4. コメント

イ. 判示内容1：存続期間が延長された医薬品特許権の効力が及ぶ範囲に対する判断基準の提示

(1) 特許法の規定

旧特許法(2011年12月2日法律第11117号に改正される前のもの)第95条には、存続期間が延長された特許権の効力範囲を次のように規定している。

“存続期間が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許可等の対象物(その許可等において、物が、特定の用途が定められている場合にあっては、その用途に使用される物)に関するその特許発明の実施以外の行為には及ばない。”

(2) 本件特許法院判決

本件特許法院判決においては、存続期間が延長された特許権の効力は、実質的に同一の品目として取り扱われて一つの製造・輸入品目許可を受けることができるように規定された医薬品、又は別途に医薬品の製造・輸入品目許可を受ける必要のない医薬品等にのみ及ぶと判断し、許可を受けた医薬品とほぼ同一の製品についてのみ延長された特許権の効力が及ぶものと判断した。

本件特許法院判決は、旧特許法第95条の条文内容において‘許可を受けた用途に使用される物’を、許可を受けた製品自体の近くに限定して解釈したという点で、存続期間が延長された特許権の効力範囲を過度に狭く解釈したものと判断され、‘特許発明の実施’という部分を考慮せずに‘許可を受けた用途に使用される物’だけを考慮して判断した問題点があったものと見られる。

(3) 本判決の意義及び今後の争点

今回の大法院判決においては、存続期間が延長された医薬品特許権の効力を‘特許発明を実施するために品目許可を受けた医薬品と、特定の有効成分、治療効果及び用途が同一であるかどうかを中心に判断しなければならない。’と判示して、旧特許法第95条の条文内容を忠実に反映したものと見られる。

すなわち、‘許可を受けた用途に使用される物’を許可を受けた製品自体よりは広く解釈

して、許可を受けた医薬品と有効成分、治療効果及び用途が同一であるものと解釈される範囲まで拡張し、このような許可を受けた用途に使用される物に関して特許発明を実施することにまで存続期間が延長された医薬品特許権の効力が及ぶものと判断した。

本判決は、特に塩変更医薬品に対する存続期間が延長された特許権の効力をどのように判断するかについての判断基準を提示した最初の大法院判例であるため、今後、本判決における判断基準が、塩変更医薬品が存続期間の延長されたオリジナル医薬品の特許権を侵害しているかどうかを判断するにあたって下級審の判断を制約する判断の基準として作用するものと見られる。

ただし、本判決においては、'許可を受けた医薬品と有効成分、治療効果及び用途が同一であるものと解釈される範囲'がどこまでであるのかについては一般的な判断基準を提示していないという点で、今後、本件と事実関係が異なる場合(塩変更医薬品ではない場合)、法理的な争いが起こり得るものと考えられる。

ロ．判示内容2：'コハク酸'から'フマル酸'への塩変更が通常の技術者であれば容易に選択し得る程度に過ぎないことであるのか

(1)本判決においては、塩変更医薬品であるとしても、塩を変更することが通常の技術者にとって容易に選択できる程度に過ぎないならば、塩変更医薬品に対して存続期間が延長された特許権の効力が及ぶと判断した。

(2)このような判断の根拠としては、本件特許発明の明細書において、コハク酸、フマル酸等を、ソリフェナシンと塩を形成することのできる有機酸として記載し、'フマル酸塩'と'コハク酸塩'は、ありふれて使用される同一のクラスの塩に分類され、ソリフェナシンコハク酸塩とフマル酸塩の体内投与及び吸収過程が同一であるということがこの技術分野において広く知られているという点を提示した。

(3)本判決における判断の根拠は、塩選択の容易性をどのように判断するかについてそれなりの基準を提示したものと見られる。ただし、本判決における判断の根拠に基づく場合、塩変更医薬品において塩選択の非容易性が認められるためには、ありふれて使用されるものでなく、許可を受けた医薬品の塩との相関関係が少ない塩を選択しなければならないという結論に帰結することから、塩変更医薬品を開発しようとするジェネリック製薬会社の立場としては、変更しようとする塩の選択に困難をきたすものと見られる。

また、本判決においては、塩変更医薬品に対する存続期間が延長された特許権の効力をどのように判断するかについての判断基準として、塩の変更が通常の技術者にとって容易

に選択可能であるのかを提示した上で、容易に選択可能かを判断する具体的な基準を更に提示したが、上記具体的な判断基準に合致する塩変更医薬品であったとしても、実際には塩を選択したり塩変更医薬品を合成するにあたって障害要因があったために、通常の技術者にとって塩の変更を選択することが容易でなかった、等といった特殊な事情がある場合、今後、これに対する争いがあるものと見られる。

ハ．判示内容３：人体に吸収される有効成分の薬理作用によって示される治療効果や用途が実質的に同一であるのか

(1)本判決においては、塩変更医薬品であって、人体に吸収される有効成分の薬理作用によって示される治療効果や用途が実質的に同一であるならば、塩変更医薬品に対して存続期間が延長された特許権の効力が及ぶと判断した。

(2)本判示内容のうち、'用途の同否'については、2015年9月11日付の特許審判院2015当992審決(確定)において、特許発明の存続期間延長の基礎となった許可と主成分が同一であり医薬用途が異なる薬剤学的組成物には、延長された特許権の効力が及ばないと判断されたため、用途が同一でない塩変更医薬品には存続期間が延長された特許権の効力が及ばない、というのが既に確立された内容であるものと考えられる。

(3)しかし、'治療効果が同一でない場合'に、塩変更医薬品に対して存続期間が延長された特許権の効力が及ばないと判断した本判示内容については、今後、以下のような争いがあるものと考えられる。

まず、塩変更医薬品自体が、オリジナル医薬品と同等の有効成分を使用して同等水準の効能を有する薬物を開発しようとするものであって、塩変更医薬品の製造・販売品目許可を受けるためには、塩変更医薬品を投与した後に、有効成分の血中濃度がオリジナル医薬品を投与したときの有効成分と同等水準であることを立証する生物学的同等性試験資料を提出することになるため、塩変更医薬品に対してオリジナル医薬品と治療効果が同一でないと認められることは容易でないものと見られる。

すなわち、塩変更医薬品の開発理由自体から見た場合に、本判示内容において要求する条件を満たす塩変更医薬品の開発が容易でないものと見られるため、今後、ジェネリック製薬会社が本判示内容の不当性について強く主張するものと見られる。

また、上記判断基準に従う場合、塩変更医薬品が許可を受けたオリジナル医薬品に比べて治療効果が顕著に改善されていることを要求するものと解釈されるが、これは、医薬発明の進歩性判断の際に効果の顕著性を示すことと異なるところがなく、どの程度なら

ば顕著に改善された治療効果と認められ得るのかに対する争いがあるものと見られる。