

【第1問】(配点:50)

製薬会社甲は、認知症に効く新薬の開発を進め、数々の実験を重ねた結果、製法Aによって、認知症治療に優れた効能を発揮する化合物 α を製造することに成功した。そこで、甲は、特許請求の範囲を「化合物 α を有効成分とする認知症治療剤」とする特許出願をした。ところが、その出願前に既に頒布されていた創薬に関する公知文献に化合物 α の構造が記載されていることを理由として、特許庁から拒絶理由通知が発せられたため、甲は、特許請求の範囲を「製法Aによって生産される化合物 α を有効成分とする認知症治療剤」(以下「本件発明」という。)に補正したところ、特許査定がされ、特許権の設定登録を受けた(以下、その特許権を「本件特許権」という。)。その後、甲は、医薬品を製造・販売するために必要な薬事法所定の承認を得た上で、本件発明の実施品として「製法Aによって生産される化合物 α を有効成分とする認知症治療カプセル」(以下「Aカプセル」という。)を製造・販売している。

以上の事実関係を前提として、以下の設問に答えよ。なお、薬事法固有の問題を考慮する必要はない。

〔設問〕

1. 製薬会社乙は、製法Aによって生産される化合物 α を有効成分とする医薬品が所定の効能を有するか疑問を抱き、これを確かめる目的で、甲に無断で、本件発明の技術的範囲に属する医薬品を製造して実験をした結果、所定の効能を有することを確認した(以下「乙行為1」という。)

そこで、乙は、化合物 α を有効成分としつつも、薬剤の有効成分が体内で徐々に放出されるようにして、より少ない服用回数で薬効を生ずるようにした新たな医薬品を開発するために、甲に無断で、本件発明の技術的範囲に属する医薬品を製造し実験を重ねた(以下「乙行為2」という。)

乙は、上記実験によっても所望の医薬品の開発に至らなかったが、実験中、偶然にも化合物 α を製法Bによって生産することに成功した。そこで、乙は、「製法Bによって生産される化合物 α を有効成分とする認知症治療カプセル」(これを「Bカプセル」という。)を開発し、薬事法所定の承認を得た上で、甲に無断で、これを製造・販売している(以下「乙行為3」という。)

甲は、乙に対し、上記乙行為1ないし3は、いずれも本件特許権を侵害するものであるとして、乙行為3の差止め及び乙行為1ないし3に基づく損害賠償を求める訴訟を提起した。

同訴訟において、甲及び乙は、それぞれどのような主張をすることができるか。

2. 製薬会社丙は、本件特許権の存続期間が満了した後にAカプセルと同一の製法により同一の有効成分を有する後発医薬品(以下「Cカプセル」という。)を製造・販売する計画を立て、Cカプセルにつき薬事法所定の承認申請を行う際に必要な資料を揃えるために、甲に無断で、Cカプセルを実際に製造して承認申請に必要な試験を行い、その結果、Cカプセルにつき薬事法所定の承認を得た(以下「丙行為1」という。)

そこで、丙は、Cカプセルの将来の販売に備え、化合物 α を有効成分とする医薬品が今なお市場においてどの程度の需要があるかを調査するために、Cカプセルを少量製造してサンプルとして提供し、市場調査を実施した(以下「丙行為2」という。)

丙は、上記調査で満足のいく結果を得たため、本件特許権の存続期間満了前に、Cカプセルを将来の販売に備えて大量に製造している(以下「丙行為3」という。)

甲は、丙に対し、上記丙行為1ないし3は、いずれも本件特許権を侵害するものであるとして、丙行為3の差止め及び丙行為1ないし3に基づく損害賠償を求める訴訟を提起した。

同訴訟において、甲及び丙は、それぞれどのような主張をすることができるか。

3. 製薬会社丁は、Aカプセルと同一の効能を有する錠剤の医薬品(以下「D錠」という。)を開発し、薬事法所定の承認を得た上で、Aカプセルを市場において大量に購入した上、甲に無断で、Aカプセルから化合物 α を含む薬剤を取り出し、化合物 α に化学反応を生じさせないように、上記薬剤に精製水を加えて溶かし、化合物 α を再精製し、これを固めて錠剤とし、この錠剤に特殊な皮膜を施すことによって、D錠を製造し、これを販売している。

甲は、丁に対し、D錠の製造・販売行為は、本件特許権を侵害するものであるとして、D錠の製造・販売の差止めを求める訴訟を提起した。

同訴訟において、甲及び丁は、それぞれどのような主張をすることができるか。

1 **第1 設問1について**

2 **1 乙行為1及び乙行為2**

3 (1) 甲は、乙行為1及び乙行為2につき、いずれも本件発明の技術的範囲に属する医薬品を
4 製造したものであり、「業として特許発明を実施する」(68条)ものとして特許権侵害に
5 あたる旨主張することができる。これに対し、乙については、69条1項所定の「試験又
6 は研究のためにする特許発明の実施」の抗弁の主張の可否が問題となる。

7 (2) 69条1項の「試験又は研究」は、およそ試験・研究全てを意味するものではなく、特
8 許権者の利益と一般公共の利益の調和の観点から一定の限定がなされるものである。

9 ところで、特許に無効理由がある場合、特許無効審判請求(123条)をすることができる
10 ら、そのための調査も認められるべきであって、特許要件の有無を調査するための試
11 験・研究は、「試験又は研究」に該当する。また、公開された発明からさらなる技術の開発
12 をするために試験や研究を許すことは、発明公開の代償として独占権を付与する特許制度か
13 らの要請であるから、かかる行為も「試験又は研究」にあたる。

14 乙行為1は特許発明の実施可能性に関する効用確認のための実験であり、乙行為2は新
15 医薬品開発のための実験であり、いずれも、技術の開発向上又は特許要件調査のための試
16 験に該当する。

17 (3) したがって、乙は、乙行為1及び乙行為2が「試験又は研究のためにする特許発明の実
18 施」にあたり、本件特許権の効力は及ばない旨主張できる。

19 **2 乙行為3**

20 **(1) 甲の主張**

21 乙行為3は、特許請求の範囲(クレーム)記載の「製法A」ではなく、「製法B」で化合
22 物 α を生産するものである。

23 この点、特許請求の範囲の記載は、特許発明の技術的範囲を具体的に画するものであり(7

・高林178頁
・中山(第2版) 3
20頁

1 0条1項), 物の発明に係る特許請求の範囲に「製造方法」が記載されている場合(プロダ
2 クト・バイ・プロセスクレーム), その技術的範囲は, 原則として, クレームの文言どおり
3 当該製造方法により製造された物に限定されると解する。

4 もっとも, 化学物質等の発明では, 出願時において, その物の構造や物理的な具体化手段
5 を記載するのが困難であり, 製造方法を記載して発明を定義せざるを得ない場合がある。こ
6 の場合は, 法1条等の趣旨に照らして, 製造方法は物を特定する目的で記載されたものでし
7 かないとして, その技術的範囲は, 製造方法に限定されず, 製造方法は異なるが物としては
8 同一のものも技術的範囲に含まれると解される(真正PBPクレーム)。

9 したがって, 甲は, 特許請求の範囲「製法Aによって生産される」との部分(以下「本
10 件PBPクレーム」)は真正PBPクレームに該当し, 乙行為3は, 製法は異なるも化合物
11 α を用いる点で「製法Aによって生産される化合物 α 」を充足し, 本件発明の技術的範囲
12 に属する旨主張することができる可能性がある。

13 (2) 乙の主張

14 ア 本件特許の出願前に頒布された公知文献には, 化合物 α の構造が記載されている。

15 そこで, 乙は, 化合物 α は, 出願時において, その物の構造や物理的な具体化手段を特
16 定することが出願時において不可能又は困難であった事情はなく(不真正PBPクレーム。
17 立証責任は甲にある。), 本件発明の技術的範囲は, 原則どおり, 特許請求の範囲記載のと
18 おり「製法Aによって生産される」化合物 α に限定される旨主張することができる。

19 イ 本件特許は, 出願経過において, 上記公知文献を引用例とする拒絶理由通知が発せられ,
20 これを回避するために, 「製法Aによって生産される」との文言が追加されている。

21 そこで, 仮に甲より均等侵害の主張がなされた場合, 乙は, 「製法A」によることが本件
22 発明の本質的部分であるとして均等の第1要件を充足しない旨主張することができる。ま
23 た, 出願時において「製法Aによって生産される」もの以外の化合物 α を意識的に除外し

・高林145頁

・百選第4版64

事件

1 たとして、均等の第5要件を充足しない旨主張することができる。

2 第2 設問2

3 1 問題の所在

4 設問1の乙行為1及び同2と同じく、甲は、丙行為1ないし丙行為3につき、いずれも本
5 件発明の技術的範囲に属する医薬品を製造するものとして、特許権侵害である旨主張するこ
6 とができる。そして、丙については、69条1項の抗弁の主張の可否が問題となる。

7 2 丙行為1

8 丙行為1は、本件特許権の存続期間が満了した後に製造販売を予定している後発医薬品C
9 カプセルにつき、薬事法所定の承認申請に必要な試験のため生産をするものであり、技術の
10 開発向上又は特許要件調査のためのものではない。

・高林145頁
・百選第4版58
事件

11 しかしながら、特許権の存続期間が満了した後は、何人でも自由にその発明を利用するこ
12 とができ、それによって社会一般が広く益されるようにすることが、産業の発達への寄与を
13 目的とする特許制度の根幹の一つである。そして、もし特許権の存続期間中に薬事法所定の
14 承認申請に必要な試験を行えないとすると、存続期間が満了した後も、相当の期間、第三者
15 が当該発明を自由に利用できなくなり、特許権者は結果的に独占状態を維持できることとも
16 なり上記特許制度の根幹に反する。

17 そのため、特許期間満了後に製造販売予定の後発医薬品について行う、薬事法所定の承認
18 申請に必要な試験のための生産も69条1項の「試験」に該当すると解する。

19 したがって、丙は、丙行為1が「試験又は研究のためにする特許発明の実施」にあたり、
20 本件特許権の効力は及ばない旨主張することができる。

21 3 丙行為2及び同3

22 丙行為2は特許発明の実施品の市場調査行為であり、丙行為3は特許期間満了後の販売に
23 備えて大量に製造する行為であり、いずれも、69条1項の文言はもちろんのこと、特許制

1 度の趣旨からも正当化する事由は認められず、「試験又は研究」と認められない。

2 丙行為1とのバランスを見ても、丙行為1は、薬事法所定の承認申請に相当程度の期間を
3 要し特許権の事実上の延長を認めてしまう結果となる反面、このような実施を許しても市場
4 で競業するわけではなく特許権者の経済的利益を害することはない。これに対し、丙行為2
5 及び丙行為3は、特許権者の経済的利益を害し、また、特許期間満了後の実施しか認めない
6 としても、特許権の延長を認める結果とはならないものである。

7 したがって、丙行為2及び丙行為3は、「試験又は研究のためにする特許発明の実施」と
8 認められず、丙は、69条1項の抗弁を主張できない。

9 第3 設問3

10 1 問題の所在

11 甲は、D錠につき、製法Aによって生産された化合物 α を用いているから、本件発明の技
12 術的範囲に属する旨主張でき、丁については、消尽の抗弁の主張の可否が問題となる。

13 2 国内消尽

14 特許製品が適法に流通に置かれた後も特許権の効力が及ぶとすると、自由な商品流通を害
15 し、また、特許権者に二重に利得をあたえることになる。そこで、特許権者等による特許発
16 明の実施により一旦適法に流通におかれた製品について、その物の譲渡等は、権利侵害にな
17 らないと考える（消尽理論）。

18 この消尽理論は、新たな生産と評価されるような変形行為がなされた物には妥当しないが、
19 D錠における化合物 α は、一旦効用を喪失したり、本質的部分を構成する部材の交換がなさ
20 れたわけではなく、溶かして再精製されたのみであり、新たな生産と評価されるものではない。

21 したがって、丁は、消尽理論により、本件特許の効力はD錠の製造販売には及ばない旨主
22 張することができる。

23 以上

・高林96頁
・百選第3版62
事件