

## 同一特許についての複数の地裁判決の判断が 分かれた事例（オキサリプラチン事件）

知的財産事例研究会  
弁護士・弁理士 辻村 和彦

東京地裁平成28年10月31日判決  
(平成28年（ワ）第15355号特許権侵害に基づく損害賠償請求事件)

### 第1 事案の概要

1 原告らは、発明の名称を「オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用」とする特許（特許第4430229号）の特許権者と同特許の専用実施権者である。オキサリプラチンは抗がん剤の一種であり、体内で活性体に変換され、この活性体が細胞内のDNAと結合し、DNAの複製及び転写を阻害する作用を有する。

本件で問題となったのは同特許の請求項1及び2であり、以下では請求項1にかかる発明を「本件発明1」、請求項2にかかる発明を「本件発明2」といい、両特許をまとめて「本件特許権」又は「本件特許」、両発明をまとめて「本件発明」という。

2 本件発明1は「オキサリプラチン溶液組成物」の物の発明である。

本件発明1の「オキサリプラチン溶液組成物」は、①「オキサリプラチン」、②「有効安定化量の緩衝剤」及び③「製薬上可能な担体」の3つからなる。そして、本件発明1においては、③の製薬上可能な担体が「水」に限定され、②の緩衝剤が「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」に限定されている。さらに、②の緩衝剤の量は、組成物中のモル濃度が所定の範囲のモル濃度となる量に限定されている。

本件発明2も「オキサリプラチン溶液組成物」の物の発明であり、本件発明1の②の緩衝剤を「シュウ酸またはシュウ酸ナトリウム」に限定したものである。

なお、本件特許については無効審判手続における訂正請求がなされているが、本稿での検討とは無関係であるため、この点は割愛する。

3 本件明細書の段落【0007】ないし【0012】には従来技術が記載されており、このうち、段落【0010】には「1～5 mg/mLの範囲の濃度のオキサリプラチン水溶液から成る非経口投与のためのオキサリプラチンの製薬上安定な製剤であって、4.5～6の範囲のpHを有する製剤」を開示する文献として、乙1の1公報及び乙7公報が挙げられている。

4 また、本件明細書の段落【0012】ないし【0016】には従来技術の課題が記載されている。そ

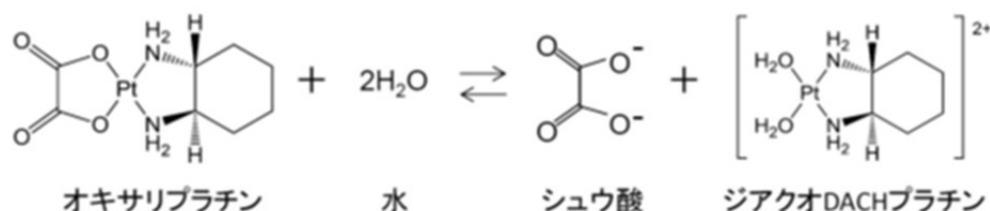
こには、オキサリプラチンは凍結乾燥粉末として一般に利用可能であること、凍結乾燥物質には患者への投与時の溶液を用いた再構築時に問題を生じるなどの複数の欠点があることが記載され、さらに「水性溶液中では、オキサリプラチンは、時間を追って、分解して、種々の量のジアクオDACHプラチン、ジアクオDACHプラチン二量体およびプラチナ（IV）種を不純物として生成し得る、ということが示されている。任意の製剤組成物中に存在する不純物のレベルは、多くの場合に、組成物の毒物学的プロファイルに影響し得るので、上記の不純物を全く生成しないか、あるいはこれまでに知られているより有意に少ない量でこのような不純物を生成するオキサリプラチンのより安定な溶液組成物を開発することが望ましい。」との記載がなされている。

- 5 以上を受けて、段落【0017】において、本件発明の目的は「前記の欠点を克服し、そして長期間の、即ち2年以上の保存期間中、製薬上安定である、すぐに使える（RTU）形態のオキサリプラチンの溶液組成物が必要とされている。したがって、すぐに使える形態の製薬上安定なオキサリプラチン溶液組成物を提供することによりこれらの欠点を克服すること」であるとされている。
- 6 被告は、平成26年12月12日以降、オキサリプラチン点滴静注液（以下「被告製品」という。）を製造販売しているが、東京地裁平成28年3月3日判決（平成27年（ワ）第12416号）では、本件特許権侵害に基づき被告製品の製造販売等の差止めを求めた原告（特許権者）の請求が認容されている。本件は、専用実施権者を含む原告らが、被告に対して、本件特許権侵害に基づき損害賠償を求めた事案である。

## 第2 争点

- 1 本件の争点は多岐にわたるが、本稿では、前記東京地裁平成28年3月3日判決と本判決とで判断の分かれた技術的範囲論にかかる争点のみを検討の対象とする。
- 2 まず、被告は、被告製品が、①オキサリプラチン、②シュウ酸及び③製薬上可能な担体である水の3つからなること、並びに被告製品におけるシュウ酸のモル濃度が本件発明所定の範囲に収まることを認めている。
- 3 被告が争ったのは、上記②のシュウ酸が「緩衝剤」に該当するか否かである。

上記第1の4項に本件明細書の記載を引用したとおり、「水性溶液中では、オキサリプラチンは、時間を追って、分解して、種々の量のジアクオDACHプラチン、ジアクオDACHプラチン二量体およびプラチナ（IV）種を不純物として生成」する。その際の反応は下式のとおりである。



すなわち、オキサリプラチンは、水溶液中では時間の経過に伴って「シュウ酸」とジアクオDACHプラチンに分解される一方、（この分解を正反応であるとする）「シュウ酸」とジアクオDACHプラチンは（逆反応として）オキサリプラチンと水を生成する。そして、時間の経過