

**塩化合物を有効成分とする医薬品の変更承認を理由とする活性部分発明の延長登録の可否について  
～延長登録無効審決の一部取消判決の可否について～  
【本件判決（止痒剤事件）：知財高判令和3年3月25日  
（令2（行ケ）10097）】**

関連本件中間判決：知財高判令和2年12月2日（令2（行ケ）10097）

関連延長登録無効審決取消判決1（96事件）：知財高判令和3年3月25日（令2（行ケ）10096）

関連延長登録無効審決取消判決2（98事件）：知財高判令和3年3月25日（令2（行ケ）10098）

関連延長登録請求拒絶審決取消判決（63事件）：知財高判令和3年3月25日（令2（行ケ）10063）

関連無効審判請求不成立審決維持判決（41事件）：知財高判令和3年3月25日（令2（行ケ）10041）

関連侵害訴訟判決：東京地判令和3年3月30日（平30（ワ）38504等）

（裁判所ホームページ知的財産裁判例集）

小池綜合法律事務所

知的財産法研究会 弁護士 小池 眞一

## 第1 事案の概要と特徴

### 1. 本件判決と関連事件の概要

本件判決は、東レ株式会社（以下「原告」という）が発明の名称を「止痒剤」とする用途発明に得た特許第3531170号（優先日：1996.11.25、出願日：1997.11.21、登録日：2004.3.12。以下「本件特許」という）の延長登録に関するものである。

原告は、医薬品名称をレミッチカプセル2.5 $\mu$ g、有効成分名をナルフラフィン塩酸塩とする原告医薬品（承認番号：2210AMX00392000）に関して、令和元年法律第63号による改正前の医薬品、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（薬機法）14条9項（現行法14条13項。以下、断りのない限り、本件に適用のある改正前の条項を示す）による効能・効果追加の変更承認に要したことを理由とし、平成28年法律第108号（TPP整備法改正）による改正前の特許法第67条第2項（現行法67条4項。以下、断りのない限り、本件に適用のある改正前条項を示す）に基づき特願2017-700309による5年の存続期間延長登録（2017.11.21→2022.11.21）を得ていたところ、沢井製薬株式会社（以下「請求人被告」という）及び株式会社ニプロ（以下「参加人被告」という）らによる延長登録無効審判請求事件（無効2020-800003）において、令和2年7月28日付けで当該延長登録を無効とする無効審決（以下「本件審決」という）がなされた。

特許庁においては、後記とおり、クレームの発明特定事項が医薬品の活性部分を特定してお

り、医薬品承認等の根拠となった塩酸塩の有効成分と異なる以上、発明の実施を妨げられていたといえないとの理由を各事件で共通にして、本件特許に関する他の延長登録無効審決（冒頭記載のとおり、関連延長登録無効審決取消判決1（96事件）及び2（98事件）の審理対象審決）及び延長登録出願拒絶審決（関連延長登録請求拒絶審決取消判決（63事件）の審理対象審決）がなされている。

原告及び被告らは、請求人被告により同時に提起されていた進歩性欠如の無効審判不成立審決（関連無効審判請求不成立審決維持判決（41事件））とともに審決取消訴訟で特許庁の判断を争った結果、令和3年3月25日の同日付けで、いずれの審決についても原告が取消判決をえており（無効審判請求不成立審決に関する41事件は、請求棄却の維持判決）、中でも本件判決及び98事件では、延長登録無効審決に対する一部取消判決という初めての判決がされたというのが事案の概要である。

他方、原告と請求人被告（沢井製薬株式会社）外1名（扶桑薬品工業株式会社）との間で、上記審決取消訴訟に先行し平成30年より東京地方裁判所民事第47部に係属していた本件特許に基づく差止等請求の侵害訴訟事件においては、令和3年3月30日、被告らが製造販売するナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする後発医薬品に関して、『ナルフラフィンを有効成分とする止痒剤』とする旨の請求項1発明（以下「本件発明」という）の文言侵害にも均等侵害にもあたらないことを理由とする請求棄却判決がなされており、上記の知財高裁の各審決取消訴訟判決が前提としたクレーム解釈と全く逆の判断が示されている（本稿は審決取消訴訟を対象にしているため、現時点での関連侵害訴訟についての詳述を避ける）。

本件特許は、後記のとおり、一般式（Ⅰ）、（Ⅱ）、及び（Ⅲ）で表されるオピオイド $\kappa$ 受容体作動性化合物に係る用途発明について36個の請求項で特定する発明に対するものであるが、最終的に医薬品承認を得たナルフラフィンは一般式（Ⅰ）に属する化合物であり、その出願経緯において一般式（Ⅰ）の請求項発明が『ナルフラフィンを有効成分とする止痒剤』としての発明特定事項をおくだけで、医薬品発明の特許出願において通常用いられ、また、一般式（Ⅱ）及び（Ⅲ）に係る他の一群の請求項にあっては引用形式請求項において用意されていた『またはその薬理学的に許容される（酸付加）塩を有効成分とする止痒剤』との選択枝を用意していなかったクレーム解釈問題として、対内（消化器官）での吸収段階で有効成分を把握すべきか、医薬品及び医薬品承認の対象となった塩酸塩として有効成分を把握すべきかについては、延長登録とその効力を巡る紛争として、海外でも各国の医薬品行政と特許政策との観点から多くの議論のあるところであり<sup>1</sup>、また、特許の延長登録という一体であるはずの行政処分について、医薬品承認、変更承

1 有効成分単位で1度の延長登録を認める米国は、米国特許法156条（f）において、医薬（製）品の有効成分について、「有効成分単体（註：active ingredient）としての又は他の有効成分との組合せにおける有効成分の塩又はエステルが含まれる。」と定義していることもあり、活性部分発明は塩化合物を有効成分とする医薬品にその延長特許の効力が及ぶとする先例がある（*Pfizer Inc. v. Dr. Reddy's Laboratories Ltd.*, 359 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2004)）。ただし、塩化合物に特有の医学的効果がある場合も踏まえて、塩化合物が異なる発明特許に延長登録を認める例外的な先例もある（*PhotoCure ASA v. Kappos*, 603 F.3d 1372 (Fed. Cir. 2010)）。また、延長登録の特許の効力が及ぶ範囲に関して、『延長登録の理由になった許可等の対象物（その許可等において物について特定の用途の定めがある場合には、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』という我が国の現行特許法第68条の2と同様の規程を置いていた大韓民国においても、遊離塩基形態（註：フリー体）のクレーム及び塩酸塩形態の医薬品許可による延長登録といった本件と近似した事実関係のある事案において、2019年1月17日大法院判決（2017ダ245798）は、『発明の属する技術分野で通常の知識を有する者であれば容易にこれを選択できる程度に過ぎず、人体に吸収される