

弁護士・高石秀樹の 『特許』チャンネル

【特許】

延長登録

(可否(67の3-1)、保護範囲(68の2))



パシーフ最高裁判決
アバستن最高裁判決
(ベバシズマブ)

エルプラット大合議判決
(オキサリプラチン)

止痒剤

延長登録

(可否(67の3-1)、保護範囲(68の2))

パシーフ最高裁判決、アバستن最高裁判決(ベバシズマブ)

エルプラット大合議判決(オキサリプラチン)、 止痒剤



【特許】【意匠】【知財全般】
弁護士・弁理士・米国CAL弁護士
米国PA試験合格 **高石秀樹**

延長登録の可否① ~ 最判平成21年(行ヒ)第326号『パシーフ』事件

⇒1日6回内服する医薬品を、1日1回の内服で足りるようにした製剤技術の発明。

⇒「先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないとき」は、延長登録OK。

「先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であったとは認められないということとはできない…。…なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法67条2項の政令で定める処分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を回復することを目的とするところ、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明も実施することができたとはいえないからである。…」

⇒論理的に正しい判決だが…、剤型毎など、細かく分割して特許化すれば何度でも延長可能？

*例えば、平成24年(行ケ)10399は、カウンターをノズルに搭載しただけであり、本件製剤は旧製剤に含まれるとして延長登録が認められなかったが、「カウンターをノズルに搭載した」と限定した分割出願が別にあれば、延長登録は認められたのか？

延長登録の可否②～最判平成26年(行ヒ)356『ベバシズマブ(=アバスチン)』事件

※他の剤と併用する発明。先行処分では、併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかった。

※先行医薬品が特許発明の技術的範囲に属していても、重ねて延長登録を受けることを認めた。

⇒先行処分が出願理由処分を包含する場合は、延長登録できない。

⇒成分を対象とする発明では、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を考慮して、実質的同一性を検討する

「出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要であったか否かは、飽くまで先行処分と出願理由処分とを比較して判断すべきであり、…延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断すべきである。…以上によれば、出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められない…。…本件特許権の特許発明は…医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。…」

延長された特許権の保護範囲(68条の2)～

知財高判(大合議)平成28年(ネ)10046『オキサリプラチナム(=エルプラット)』事件

※ベバシズマブ(=アバステン)最判は、傍論において、延長登録の単位を、従前の実務と異なり有効成分毎ではなく、原則処方毎としたが、68の2の規範は示さなかった。⇒本判決は、68の2の規範を初めて示した。

*68の2～「政令処分の対象となった物と実質同一なもの」も保護される。

⇒68の2の保護範囲に均等物は含まれないが、一般的な禁反言(エストッペル)は適用される。

⇒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」と実質同一なものに含まれる4類型

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 **(※新規の有効成分)**

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 **(※公知の有効成分)**

③「分量」ないし「用法,用量」に関し、数量的に意味のない程度の差異しかない場合

④「分量」は異なるけれども、「用法,用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合

延長登録の可否～令和2年(行ケ)10063,10098『止痒剤』事件<森>

【請求項1】一般式(Ⅰ)で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物(以下「本件化合物」という。)を有効成分とする止痒剤。

⇒本件処分を、承認書の「有効成分」の記載内容と異なり両方と認定し、延長登録○。

『特許権の存続期間の延長登録の制度は、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から、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったかどうかは、このような特許法の存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであり、その場合における本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、本件承認書の「有効成分」の記載内容のみから形式的に判断すべきではない。このように解することは、最高裁平成26年(行ヒ)第356号同27年11月17日第三小法廷判決・民集69巻 7号1912頁の趣旨にも沿うものといえることができる。...本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分は、本件承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決めるのではなく、実質的には、本件医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の「ナルフラフィン」と、本件医薬品に配合されている、その原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であると認めるのが相当である。したがって、「ナルフラフィン塩酸塩」のみを本件医薬品の有効成分と解し、「ナルフラフィン」は、本件医薬品の有効成分ではないと認定して、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとはいえないと判断した本件審決の認定判断は誤りである。』

延長された特許権の保護範囲～東京地判平成30年(ワ)38504『止痒剤』<田中>

⇒本件発明の「有効成分」を明細書の記載どおり「塩酸塩」のみと解釈した。非充足。

『「止痒剤」という製剤を組成する「有効成分」に関する発明である本件明細書の記載に接した当業者としては、通常、この構成要件Aの「有効成分」とは、添加剤を加えて製剤として組成される基となる原薬のことをいうものと理解するといえ、同「有効成分」との文言については、同様の意義を有するものと解するのが相当である。...被告ら製剤において構成要件Aの「有効成分」に当たるものは、本件化合物であるナルフラフィン(フリー体)ではなく、その酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩であるというべきである。...被告ら製剤は、本件化合物であるナルフラフィン(フリー体)を「有効成分」とするものとは認められず...充足しない...』

(まとめ/TIP)～延長登録(可否、保護範囲)

《パシーフ最高裁判決以前》～68条の2で延長された場合の特許権の保護範囲が、処分の対象となった物で、処分に係る用途に使用される物以外には及ばないと定められていること、すなわち、**医薬品の場合、「物(有効成分)」と「用途(効能・効果)」で特定され物にのみ権利が及ぶことに対応するとされていた。**

延長登録の可否①～最判平成21年(行ヒ)第326号『パシーフ』事件

⇒「先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないとき」は、延長登録OK。

延長登録の可否②～最判平成26年(行ヒ)第356号『ベバシズマブ(=アバスチン)』事件

⇒先行処分が出願理由処分を包含する場合は、延長登録できない。

⇒成分を対象とする発明では、「成分、分量、用法、用量、効能及び効果」を考慮して、実質的同一性を検討する。

延長後の保護範囲～知財高判(大合議)平成28年(ネ)10046『オキサリプラチナム(=エルプラット)』

特許法68条の2～「政令処分の対象となった物と実質同一なもの」も保護される。

⇒68の2の保護範囲に均等物は含まれないが、一般的な禁反言(エストッペル)は適用される。

⇒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」と実質同一なものに含まれる4類型

⇒①新規の有効成分、②公知の有効成分、③数量的に意味のない差異、④分量は異なるが用法、用量併せてみれば同一

事件番号	発明、結論、論点等	判示内容	
平成17年(行ケ)第10345号 <塚原> ***	<古い裁判例> 水溶性ポリペプチドのマイクロカプセル化 =H17(行ケ)10184 =H19(行ケ)10016 *判決は、なお書きで特許法の規定の曖昧さを指摘し、法改正を示唆した。	…「その特許発明の実施のために政令で定める処分を受けることが必要であったこと」という要件は、薬事法14条1項の承認の対象となる医薬品に関しては、「物(有効成分)と用途(効能・効果)」という観点から処分を受けることが必要であったこと」というように解すべきである。確かに、酢酸ブセレリンを有効成分とするマイクロカプセルとして調整された医薬組成物という本件出願に係る特許発明の実施をすることができなかつたとはいえる。しかしながら、昭和63年6月28日には、酢酸ブセレリンを物(有効成分)とし、子宮内膜症及び子宮筋腫(後者については平成4年3月27日に追加承認)に対する用途(効能・効果)によって薬事法上の承認がされていたのであるから、本件特許発明の実施のために「物(有効成分)と用途(効能・効果)」という観点から(第2の)本件処分を受けることが必要であった」ということができない。薬事法上の(第2の)処分が改めて必要であった理由は、物(有効成分)と用途(効能・効果)」というレベルではなく、剤型を異にするからであるにすぎない。 <※バシーフ最高裁判決以前の實務>~特許法第68条の2で延長された場合の特許権の保護範囲が、処分の対象となつた物で、処分に係る用途に使用される物以外には及ばないと定められていること、すなわち、医薬品の場合、有効成分と効能・効果で特定され物にのみ権利が及ぶとされていることに対応するものであつた。	負不 ** ** ** 古い裁判例
最高裁平成21年(行ヒ)第326号 ← =最高裁平成21年(行ヒ)第324号第325号	放出制御組成物 *バシーフ最高裁判決 →1日6回内服する医薬品を、1日1回の内服で足りるようにした製剤技術の発明。 →有効成分と効能・効果が先行処分と同一であり、従前の基準では延長登録×であつた。 (※剤型毎など、細かく分割して特許化すれば何でも延長可能?) *減縮訂正で先行医薬品を外した場合は?)	特許権の存続期間の延長登録出願の理由となつた薬事法14条1項による製造販売の承認(以下「後行処分」という。)に先行して、後行処分の対象となつた医薬品(以下「後行医薬品」という。)と有効成分並びに効能及び効果を同じくする医薬品(以下「先行医薬品」という。)について同項による製造販売の承認(以下「先行処分」という。)がされている場合であっても、 先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分がされていることを根拠として、当該特許権の特許発明の実施に後行処分を受けることが必要であつたとは認められないということとはできない。 なぜならば、特許権の存続期間の延長制度は、特許法67条2項の政令で定める処分を受けるために特許発明を実施することができなかつた期間を回復することを目的とするところ、後行医薬品と有効成分並びに効能及び効果を同じくする先行医薬品について先行処分がされていたからといって、先行医薬品が延長登録出願に係る特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しない以上、上記延長登録出願に係る特許権のうち後行医薬品がその実施に当たる特許発明はもとより、上記特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないときは、先行処分により存続期間が延長され得た場合の特許権の効力の及ぶ範囲(特許法68条の2)をどのように解するかによって上記結論が左右されるものではない。本件先行医薬品は、本件特許権のいずれの請求項に係る特許発明の技術的範囲にも属しないのであるから、本件において、本件先行処分がされていることを根拠として、その特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であつたとは認められないということとはできない。 *例えば、平成24年(行ケ)10090【粉末薬剤多回投与器】は、カウンターをノズルに搭載しただけであり、本件製剤は旧製剤に含まれるとして延長登録が認められなかつたが、「カウンターをノズルに搭載した」と限定した分割出願が別であれば、延長登録は認められたのか?	勝有 ★ ★ ★

最高裁平成26年(行ヒ)第356号

血管内皮細胞増殖因子アンタゴニスト
ベバシズマブ最高裁判決
(ベバシズマブ)
→ 先行医薬品が特許発明の技術的範囲に属していても、重ねて延長登録を受けることを認めた。

←
 ←
 ←
 ←
 ←
 ←
 ←
 ←
 ←

「成分を対象とする物の発明」においては、「成分、分量、用法、用量、効能、効果」を、実質的同一性判断に直接関わる事項として挙げた。

←

…特許権の存続期間の延長登録の制度は、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。法67条の3第1項1号の文言上も、延長登録出願について、特許発明の実施に政令処分を受けることが必要であったとは認められないことがその拒絶の査定をすべき要件として明記されている。これらによれば、医薬品の製造販売につき先行処分と出願理由処分がされている場合については、先行処分と出願理由処分とを比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売をも包含すると認められるときには、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められない…。…このように、出願理由処分を受けることが特許発明の実施に必要であったか否かは、飽くまで先行処分と出願理由処分とを比較して判断すべきであり、特許発明の発明特定事項に該当する全ての事項によって判断すべきものではない。…

…特許権の存続期間の延長登録の制度目的からすると、延長登録出願に係る特許の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとならない審査事項についてまで両処分を比較することは、当該医薬品についての特許発明の実施を妨げるとはいえ難いような審査事項についてまで両処分を比較して、特許権の存続期間の延長登録を認めることとならねず、相当とはいえない。そうすると、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するか否かは、先行処分と出願理由処分の上記審査事項の全てを形式的に比較することによってではなく、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について、両処分を比較して判断すべきである。…

以上によれば、**出願理由処分と先行処分がされている場合において、延長登録出願に係る特許発明の種類や対象に照らして、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる審査事項について両処分を比較した結果、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含すると認められるときは、延長登録出願に係る特許発明の実施に出願理由処分を受けることが必要であったとは認められない**と解するのが相当である。…

これを本件についてみると、**本件特許権の特許発明は、血管内皮細胞増殖因子アンタゴニストを治療有効量含有する、がんを治療するための組成物に関するものであって、医薬品の成分を対象とする物の発明であるところ、医薬品の成分を対象とする物の発明について、医薬品としての実質的同一性に直接関わることとなる両処分の審査事項は、医薬品の成分、分量、用法、用量、効能及び効果である。**そして、本件処分に先行して、本件先行処分がされているところ、本件先行処分と本件処分とを比較すると、本件先行医薬品は、その用法及び用量を「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ベバシズマブとして1回5mg/kg(体重)又は10mg/kg(体重)を点滴静脈内投与する。投与間隔は2週間以上とする。」とするものであるのに対し、本件医薬品は、その用法及び用量を「他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブとして1回7.5mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。」などとするものである。そして、本件先行処分によっては、XELOX療法とベバシズマブ療法との併用療法のための本件医薬品の製造販売は許されなかったが、本件処分によって初めてこれが可能となったものである。以上の事情からすれば、本件においては、先行処分の対象となった医薬品の製造販売が、出願理由処分の対象となった医薬品の製造販売を包含するとは認められない。

知財高裁(大合議) ← オキサリプラチナムの医薬的に安定な製剤
平成 28 年 (ネ) ← *エルプラト知財高裁大合議判決
第 10046 号 ← 延長された特許権の保護範囲 (68 の 2) ←
⇒ 上告不受理 ⇒ アバスチン最判が、延長登録の単位を、従前の実務と異なり、有効成分毎ではなく、原則処分毎としたが(傍論)、68 の 2 の規範は示さなかった。 ←
⇒ 本判決の被引用判決は「止痒剤と、TBI(W)409 先発医薬品と試験・研究のための実施に係る判決のみ
⇒ 本判決は、88 の 2 の規範を初めて示した。 ←
⇒ 「周知・慣用技術」の判断基準時、本判決は後発医薬品の政令処分申請時とした。 ←
原判決(平成 27 年(ワ)第 10046 号(嶋末))は、承認を受けるのに必要な試験開始時としていた。 ←
*本事件では、結局、発明の技術的範囲に属しないと判断された。 ←
*68 の 2 に均等物は含まれないが、禁反言(エストッペル)は適用される。 ←

…法 68 条の 2 は、「物…についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない。」と規定しているけれども、同条における「物」についての「当該特許発明の実施」としては、「物」についての当該特許発明の文言どおりの実施と、これと実質同一の範囲での当該特許発明の実施のいずれをも含む…。したがって、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。…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(当該特許発明が、医薬品の有効成分のみを特徴とする発明であるのか、医薬品の有効成分の存在を前提として、その安定性ないし剤型等に関する発明であるのか、あるいは、その技術的特徴及び作用効果はどのような内容であるのかなどを含む。以下同じ。)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の差異しかない場合、④政令処分で特定された「分量」は異なるけれども、「用法、用量」も併せてみれば、同一であると認められる場合(本件処分 1 と 2、本件処分 5 ないし 7 がこれに該当する。)は、これらの差異は上記にいう僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たり、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るというべきである(なお、上記①、③及び④は、両者の間で、特許発明の技術的特徴及び作用効果の同一性が事実上推認される類型である。)。これに対し、前記の限定した場合を除く医薬品に関する「用法、用量、効能及び効果」における差異がある場合は、この限りでない。なぜなら、例えば、スプレー剤と注射剤のように、剤型が異なるために「用法、用量」に数量的差異以外の差異が生じる場合は、その具体的な差異の内容に応じて多角的な観点からの考察が必要であり、また、対象とする疾病が異なるために「効能、効果」が異なる場合は、疾病の類似性など医学的な観点からの考察が重要であると解されるからである。… ←

特許発明の技術的範囲における均等は、特許発明の技術的範囲の外延を画するものであり、法 68 条の 2 における、具体的な政令処分を前提として延長登録が認められた特許権の効力範囲における前記実質同一とは、その適用される状況が異なるものであるため、その第 1 要件ないし第 3 要件はこれをそのまま適用すると、法 68 条の 2 の延長登録された特許権の効力の範囲が広がり過ぎ、相当ではない。…ただし、一般的な禁反言(エストッペル)の考え方に基づけば、延長登録出願の手続において、延長登録された特許権の効力範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情がある場合には、法 68 条の 2 の実質同一が認められることはないと解される。

負不★★★

<p>令和2年 (行ケ) ← 第10063号 ← 第10098号 ← <森> ←</p>	<p>止痒剤 ← ← *本件処分の内容を、承認書の「有効成分」の記載内容と異なる認定をし、延長登録を認めた。 ← ⇒同じ特許につき、88-2 充足が否定されている。(東京地判平成30年(ワ)38504) ← ⇒延長登録は処分の有効成分、充足論では本件発明の有効成分が問題となるから、必ずしも矛盾しない。 ←</p>	<p>特許権の存続期間の延長登録の制度は、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から、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったかどうかは、このような特許法の存続期間延長の制度が設けられている趣旨に照らして判断されるべきであり、その場合における本件処分の内容の認定についても、このような観点から実質的に判断されるべきであって、本件承認書の「有効成分」の記載内容のみから形式的に判断すべきではない。このように解することは、最高裁判平成26年(行ヒ)第356号同27年1月17日第三小法廷判決・民集69巻7号1912頁の趣旨にも沿うものといえることができる。… ← 本件処分の対象となった本件医薬品の有効成分は、本件承認書に記載された「ナルフラフィン塩酸塩」と形式的に決するのではなく、実質的には、本件医薬品の承認審査において、効能、効果を生ぜしめる成分として着目されていたフリー体の「ナルフラフィン」と、本件医薬品に配合されている、その原薬形態の「ナルフラフィン塩酸塩」の双方であると認めるのが相当である。したがって、「ナルフラフィン塩酸塩」のみを本件医薬品の有効成分と解し、「ナルフラフィン」は、本件医薬品の有効成分ではないと認定して、本件発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとはいえないと判断した本件審決の認定判断は誤りである。 http://www.cipr.go.jp/2019/03/</p>	<p>勝有 △ ←</p>
<p>東京地判 平成30年 ← (ワ) ← 第38504号 ← 第38508号 ← <田中> ←</p>	<p>止痒剤 ← ← *本件発明の「有効成分」を明細書の記載どおり解釈した。非充足。 ← ⇒同じ特許につき、延長登録は認められた(令和2年(行ケ)10063) ← ⇒延長登録は処分の有効成分、充足論では本件発明の有効成分が問題となるから、必ずしも矛盾しない。 ←</p>	<p>【請求項1】 一般式(I)で表されるオピオイドκ受容体作動性化合物(以下「本件化合物」という。)を有効成分とする止痒剤。 ← …「止痒剤」という製剤を組成する「有効成分」に関する発明である本件明細書の記載に接した当業者としては、通常、この構成要件Aの「有効成分」とは、添加剤を加えて製剤として組成される基となる原薬のことをいうものと理解するといえ、同「有効成分」との文言については、同様の意義を有するものと解するのが相当である。…被告ら製剤において構成要件Aの「有効成分」に当たるものは、本件化合物であるナルフラフィン(フリー体)ではなく、その酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩であるというべきである。…被告ら製剤は、本件化合物であるナルフラフィン(フリー体)を「有効成分」とするものとは認められず、構成要件Aを充足しないこととなる。… ← 本件明細書には、まさしくその有効成分となるオピオイドκ受容体作動薬として、本件発明に記載された本件化合物のほかに、その薬理的に許容される酸付加塩が挙げられることが、「オピオイドκ受容体作動性化合物またはその薬理的に許容される酸付加塩」というように明記されている…。…出願人たる原告は、本件特許出願時に、本件化合物の薬理的に許容される酸付加塩を有効成分とする構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかったものである…。そうすると、本件発明については、本件化合物の酸付加塩であるナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする被告ら製剤が、本件特許出願の手続において 特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの、被告ら製剤と本件発明に記載された構成(本件化合物を有効成分とする構成)とが均等なものといえない特段の事情が存する…。 http://www.cipr.go.jp/2019/03/</p>	<p>負不 ○ ←</p>