

平成28年10月31日判決言渡 同日原本交付 裁判所書記官

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

口頭弁論終結日 平成28年9月20日

判 決

原 告 株式会社ヤクルト本社  
(以下「原告ヤクルト」という。)

同 訴訟代理人弁護士 岡 正 晶  
同 坂 口 昌 子  
同 大 澤 加 奈 子  
同 梶 谷 陽

原 告 デビオファーム・インターナショナル・  
エス・アー  
(以下「原告デビオファーム」という。)

原告ら兩名訴訟代理人弁護士 大 野 聖 二  
同 大 野 浩 之  
同 木 村 広 行  
同 多 田 宏 文  
同 訴訟代理人弁理士 松 任 谷 優 子

被 告 日本化薬株式会社  
同 訴訟代理人弁護士 小 松 陽 一 郎  
同 川 端 さ と み  
同 山 崎 道 雄  
同 藤 野 睦 子

同	大	住	洋
同	中	原	明
同	原		悠
同	前	嶋	幸

## 主 文

- 1 原告らの請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用はこれを11分し、その10を原告ヤクルトの負担とし、その余を原告デビオファームの負担とする。
- 3 原告デビオファームのために、この判決に対する控訴のための付加期間を30日と定める。

## 事実及び理由

### 第1 請求

- 1 被告は、原告ヤクルトに対し、1億円及びこれに対する平成28年5月26日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。
- 2 被告は、原告デビオファームに対し、1000万円及びこれに対する平成28年5月26日から支払済みまで年5分の割合による金員を支払え。

### 第2 事案の概要

1 本件は、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」とする特許第4430229号の特許権（以下「**本件特許権**」といい、その特許を「**本件特許**」という。また、**本件特許の願書に添付した明細書〔特許請求の範囲を含む。〕を「本件明細書」という。**）を有する原告デビオファーム及び本件特許権について専用実施権（以下「**本件専用実施権**」という。）の設定を受けた原告ヤクルトが、別紙1被告製品目録記載1ないし3の各オキサリプラチン点滴静注液（以下、個別には同目録の番号に対応して「**被告製品1**」などといい、これらを併せて「**被告各製品**」という。）は、本件明細書の特許請求の範囲（以下、単

に「特許請求の範囲」ということがある。)の請求項1及び2(以下、それぞれ、単に「請求項1」、「請求項2」ということがある。)記載の各発明(以下、それぞれ、「本件発明1」、「本件発明2」という。)の技術的範囲に属するから、被告による被告各製品の製造及び販売は、いずれも本件特許権及び本件専用実施権を侵害する行為であると主張して、原告ヤクルトが、専用実施権侵害の不法行為による損害賠償請求権(損害賠償の対象期間は、被告製品1及び同2について平成26年12月12日から、被告製品3について平成27年6月19日から、いずれも平成28年5月16日までである。)に基づき、損害賠償金1億円及びこれに対する不法行為後の日である平成28年5月26日から支払済みまでの民法所定年5分の割合による遅延損害金の支払を求め(前記第1の1)、原告デビオファームが、特許権侵害の不法行為による損害賠償請求権(損害賠償の対象期間は、上記原告ヤクルトの請求に係る対象期間と同一である。)に基づき、損害賠償金1000万円及びこれに対する不法行為後の日である平成28年5月26日から支払済みまでの民法所定年5分の割合による遅延損害金の支払を求めた(前記第1の2)事案である。

2 前提事実等(当事者間に争いが無い、後掲の証拠及び弁論の全趣旨により容易に認められる事実等)

(1) 当事者

ア 原告ヤクルトは、医薬品等の製造、輸入、販売等を業とする株式会社である。

イ 原告デビオファームは、医薬品等の製造、販売、輸出等を業とするスイス法に準拠して設立された法人(弁論の全趣旨)である。

ウ 被告は、医薬品等の製造、販売等を業とする株式会社である。

(2) 本件特許権

原告デビオファームは、平成26年10月20日以降、次の内容の本件特許権を有している(甲1, 2)。

特 許 番 号      特許第4430229号

登 録 日      平成21年12月25日

出願番号	特願2000-533150
出願日	平成11年2月25日
国際出願番号	PCT/GB1999/000572
優先権主張番号	9804013.2
優先日	平成10年2月25日（以下「本件優先日」という。）
優先権主張国	英国
発明の名称	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
特許請求の範囲	別紙2（特許第4430229号公報）の 【特許請求の範囲】欄記載のとおり

### (3) 本件専用実施権

原告ヤクルトは、原告デビオファームから、本件特許権について、次の範囲による専用実施権（本件専用実施権）の設定を受け、本件専用実施権について、平成26年12月9日を受付日とする設定登録がされた（甲1）。

地	域	日本国
期	間	本件特許権の存続期間中
内	容	全部

### (4) 本件特許に対する特許無効審判及び審決取消訴訟

ホスピーラ・ジャパン株式会社（以下「ホスピーラ」という。）が、本件特許の特許請求の範囲の請求項1ないし17に係る発明についての特許（以下、**本件特許のうち本件発明1及び本件発明2に係るものを、それぞれ「本件発明1についての特許」、「本件発明2についての特許」ということがある。**）を無効とすることを求めて、特許無効審判（無効2014-800121。以下「**本件無効審判**」という。）を請求したところ、原告デビオファームは、平成26年12月2日付けで、特許請求の範囲を別紙3（訂正後の特許請求の範囲。同別紙における下線は訂正箇所を示す。）のとおり訂正（以下「**本件訂正**」といい、**本件訂正のうち請求項1～**

9及び11～17からなる一群の請求項に係る部分を「本件訂正1」といい、同訂正後の請求項1及び請求項2記載の各発明をそれぞれ「本件訂正発明1」、「本件訂正発明2」という。)することを内容とする訂正請求をした。

特許庁は、平成27年7月14日、「請求のとおり訂正を認める。本件審判の請求は、成り立たない。」との審決(以下「本件無効不成立審決」という。)をし、同月24日、その謄本がホスピーラに送達された。

ホスピーラは、平成27年8月21日、原告デビオファームを相手方として、知的財産高等裁判所に本件無効不成立審決の取消しを求める訴え(同裁判所平成27年(行ケ)第10167号)を提起し、同訴えに係る訴訟は現在も同裁判所に係属中である。したがって、本件訂正を認めた本件無効不成立審決は確定していない。

(以上につき、甲9, 10)

(5) 本件発明1, 本件訂正発明1, 本件発明2及び本件訂正発明2の各構成要件の分説

ア 本件発明1

本件発明1を構成要件に分説すると、次のとおりである(以下、分説に係る各構成要件を符号に対応して「構成要件1A」などという。)

- 1A : オキサリプラチン,
- 1B : 有効安定化量の緩衝剤および
- 1C : 製薬上許容可能な担体を包含する
- 1D : 安定オキサリプラチン溶液組成物であって,
- 1E : 製薬上許容可能な担体が水であり,
- 1F : 緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり,
- 1G : 緩衝剤の量が、以下の:
  - (a)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ ,
  - (b)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ ,
  - (c)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ ,

(d)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ , または

(e)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$

の範囲のモル濃度である, 組成物。

#### イ 本件訂正発明 1

本件訂正発明 1 を構成要件に分説すると, 次のとおりである。

1 A : オキサリプラチン,

1 B : 有効安定化量の緩衝剤および

1 C : 製薬上許容可能な担体を包含する

1 D : 安定オキサリプラチン溶液組成物であって,

1 E : 製薬上許容可能な担体が水であり,

1 F : 緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり,

1 G' : 1) 緩衝剤の量が, 以下の:

(a)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ ,

(b)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ ,

(c)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ ,

(d)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ , または

(e)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$

の範囲のモル濃度である,

1 H' : pH が 3 ~ 4.5 の範囲の組成物, あるいは

1 I' : 2) 緩衝剤の量が,  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$  の範囲のモル濃度である, 組成物。

#### ウ 本件発明 2

本件発明 2 の構成要件は, 引用に係る本件発明 1 の構成要件 (上記ア) と, 次の構成要件 2 A に分説される。

2 A : 緩衝剤がシュウ酸またはシュウ酸ナトリウムである

#### エ 本件訂正発明 2

本件訂正発明 2 の構成要件は、引用に係る本件訂正発明 1 の構成要件（上記イ）と、次の構成要件 2 A に分説される。

2 A : 緩衝剤がシュウ酸またはシュウ酸ナトリウムである

(6) 被告の行為

被告は、被告製品 1 及び同 2 につき、平成 26 年 8 月 15 日に厚生労働大臣から製造販売承認を得た後、同年 12 月 12 日に薬価収載を受け、同日以降、被告製品 1 及び同 2 を業として製造及び販売している。

また、被告は、被告製品 3 につき、平成 27 年 2 月 16 日に厚生労働大臣から製造販売承認を得た後、同年 6 月 19 日に薬価収載を受け、同日以降、被告製品 3 を業として製造及び販売している。

なお、被告は、被告各製品が本件発明 1，本件訂正発明 1，本件発明 2 及び本件訂正発明 2 の構成要件 1 A，1 C 及び 1 E を充足することにつき、争っていない。

3 争点

(1) 被告各製品は本件発明 1 の技術的範囲に属するか（争点 1）

ア 被告各製品は構成要件 1 B，1 F 及び 1 G を充足するか（争点 1-1）

イ 被告各製品は構成要件 1 D を充足するか（争点 1-2）

(2) 本件発明 1 についての特許は特許無効審判により無効とされるべきものと認められるか（争点 2）

ア 無効理由 1（新規性欠如）は認められるか（争点 2-1）

イ 無効理由 2（進歩性欠如）は認められるか（争点 2-2）

ウ 無効理由 3（サポート要件違反）は認められるか（争点 2-3）

エ 無効理由 4（実施可能要件違反）は認められるか（争点 2-4）

(3) 本件訂正 1 は訂正要件を満たし、同訂正により無効理由が解消し、かつ、被告各製品が本件訂正発明 1 の技術的範囲に属するか（争点 3）

(4) 被告各製品は本件発明 2 の技術的範囲に属するか（争点 4）

(5) 本件発明 2 についての特許は特許無効審判により無効とされるべきものと認

められるか（争点5）

(6) 原告らによる請求は、信義則に反するものとして許されないか（争点6）

(7) 原告らが受けた損害の額（争点7）

4 争点に対する当事者の主張

(1) 争点1（被告各製品は本件発明1の技術的範囲に属するか）について

ア 争点1-1（被告各製品は構成要件1B、1F及び1Gを充足するか）について

**【原告らの主張】**

(ア) 被告各製品は構成要件1B、1F及び1Gを充足すること

本件発明1にいう「緩衝剤」には、オキサリプラチン溶液に外部から添加（混合，付加）されたシュウ酸（溶液中では、シュウ酸イオンの形で存在する。）のみならず、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸イオン（以下「**解離シュウ酸**」という。）も当然に含まれると解すべきである。

しかるところ、被告各製品のシュウ酸の量（モル濃度）は、それぞれ、 $5.4 \times 10^{-5} \text{ M}$ ～ $5.5 \times 10^{-5} \text{ M}$ （被告製品1）、 $5.5 \times 10^{-5} \text{ M}$ （同2）、 $5.4 \times 10^{-5} \text{ M}$ （同3）である（甲7、8）から、被告各製品は、いずれも構成要件1B、1F及び1Gを充足するというべきである（なお、被告各製品における解離シュウ酸の量〔モル濃度〕が $5 \times 10^{-5} \text{ M}$ ～ $1 \times 10^{-4} \text{ M}$ の範囲内にあることは、被告も認めている。）。

(イ) 被告の主張に対する反論

被告は、解離シュウ酸は、本件発明1にいう「緩衝剤」に当たらないと主張するが、次に述べる理由により、被告の解釈は失当である。

a 特許請求の範囲の記載

特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて解釈されるべきである（特許法70条1項）。

(a) 特許請求の範囲の請求項1の記載は、「オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物で



あつて」（下線を付加した。）というものであり、請求項10、11及び12と異なり、「付加」「混合」ではなく、「包含」（「つつみこみ、中に含んでいる」という意義を有する。）という用語を用いていることからして、本件発明1にいう「緩衝剤」は、外部から添加するものに限られない。そして、構成要件Eは、「緩衝剤」を「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」としているのであるから、特許請求の範囲の文言上、解離シュウ酸であっても、本件発明にいう「緩衝剤」に当たることは明らかである。

(b) 後述する本件明細書による定義を離れた一般的用語としてみても、「緩衝剤」とは「緩衝液をつくるために用いられる試薬の総称」という意義、「緩衝液」とは「緩衝作用を有する溶液」という意義をそれぞれ有するにとどまり（甲14、乙5の3）、外部から添加するものに限られるものではない。

被告は、「剤」という用語を使用していることを理由に、解離シュウ酸は「緩衝剤」に当たらないと主張するが、被告が依拠する証拠（乙3、4）は、「緩衝剤」が用いられ得る用法の一例を示すにすぎず、「緩衝剤」や「剤」の定義を示すものではない。

#### b 本件明細書による定義

(a) 特許請求の範囲に記載された用語の意義は、明細書の記載を考慮して解釈されるべきであり、用語について明細書に定義がある場合は、当該定義に係る特定の意味に解釈されるべきである（特許法70条2項、特許法施行規則24条、様式29の備考8）。

本件発明1の「緩衝剤」という用語について、本件明細書の段落【0022】は、「緩衝剤という用語は、本明細書中で用いる場合、オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する」（下線を付加した。）と明確に定義している。

被告は、平衡の原理に基づいて、解離シュウ酸が「緩衝剤」に当たらない旨を縷々

主張する。被告の主張は、本件優先日当時において、オキサリプラチン溶液が平衡状態に達することが自明であったことを前提に論を展開している点で誤っているが、この点を措いて、被告の主張する前提に立ったとしても、溶液中の解離シュウ酸が存在しなければ、平衡反応の促進によりオキサリプラチンが分解されてジアクオDACHプラチンが増加することとなるのであるから、解離シュウ酸が存在することでジアクオDACHプラチンの生成を防止又は遅延しているといえる。また、ジアクオDACHプラチンとともに生成された解離シュウ酸は、ジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させ、ジアクオDACHプラチン二量体とともに生成された解離シュウ酸は、ジアクオDACHプラチンの生成を防止し又は遅延させる。さらに、仮に、それぞれの解離シュウ酸が、対になって生じる1個の不純物の生成を防止又は遅延しないとしても、当該解離シュウ酸は、その存在自体により、これから生成されることとなる他の不純物との関係では、当該他の不純物の生成を防止又は遅延しているといえる。

したがって、解離シュウ酸であっても、望ましくない不純物の生成を防止し又は遅延させるのであるから、「緩衝剤」に当たるといえる。

被告は、分解により生じた解離シュウ酸がジアクオDACHプラチンの濃度を平衡状態の濃度以下に減少させることはないから、解離シュウ酸は「緩衝剤」に当たらないと主張するが、上記のとおり、本件明細書の段落【0022】は、「緩衝剤」を、「不純物の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤」と定義しており、「オキサリプラチン溶液の平衡状態を基準として、ジアクオDACHプラチンの濃度をその基準以下に減少させるもの」とか、「元々の化学平衡の状態に変化をもたらすもの」などとは定義していないのであるから、「緩衝剤」の意義を被告が主張するように限定解釈することは誤りである。

(b) なお、本件明細書の段落【0023】は、「緩衝剤は、有効安定化量で本発明の組成物中に存在する。緩衝剤は、・・・の範囲のモル濃度で存在するのが便利である。」(いずれも下線を付した。)と記載しており、緩衝剤は溶液中に存在し

さえすれば足り、添加されたものか否かを問わないことが示されている。

(c) 被告は、複数の学者の陳述書(乙5の1ないし5の4, 18ないし22の2)を提出し、解離シュウ酸が「緩衝剤」に当たらない旨を主張するが、これらの陳述書は、いずれも、「緩衝剤」が本件明細書の段落【0022】で明確に定義されていることを看過し、学術的な知識や経験に基づいた意見を述べるにすぎないものであって、明細書に定義がある場合の用語の意義の解釈手法を誤っているというべきである。

c 解離シュウ酸が「緩衝剤」に当たると解釈しても、本件発明1は特許性を有すること

(a) 本件発明1の課題について

従来、オキサリプラチンは、溶液中で不安定と認識されており、このためにわざわざ凍結乾燥物質の形態で保存され、患者への投与直前に再構築されるという迂遠な方法で使用されていた。しかし、凍結乾燥物質の形態によるオキサリプラチンには、凍結乾燥工程が複雑になる、再構築時の溶媒選択時にエラーを生じ得る、微生物汚染の危険性が増大する、滅菌性失敗の危険性が伴う、再構築時に不完全に溶解し、注射用物質として望ましくない粒子を生じる可能性がある、水性溶液中では時間をおいて分解して、ジアクオDACHプラチン、ジアクオDACHプラチン二量体及びプラチナ(IV)種を不純物として生成し得るなど、種々の課題があった(以上につき、本件明細書の段落【0012】ないし同【0016】)。

本件発明1は、凍結乾燥物質の形態によるオキサリプラチンが有する上記課題を解決し、長期間にわたって製薬上安定であるRTU(すぐに使える)形態のオキサリプラチン溶液組成物を提供することを目的としてされた発明である(本件明細書の段落【0017】)。

ところで、本件明細書の段落【0030】、同【0031】には、「前記の本発明のオキサリプラチン溶液組成物は、・・・現在既知のオキサリプラチン組成物より優れたある利点を有することが判明している・・・。」「本発明の組成物は、オ

キサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、・・・」（いずれも下線を付した。）などの記載があるが、段落【0030】には、続けて「凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチンとは異なって、本発明のすぐに使える組成物は、低コストで且つさほど複雑でない製造方法により製造される。」との記載があることからすれば、これらの「既知の組成物」とは、凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチンを再構築した溶液を指しているといえる。

したがって、本件発明1のオキサリプラチン溶液組成物が、従来公知の国際公開第96/04904号公報（乙1の1。以下「乙1の1公報」という。）や米国特許5716988号公報（乙7。以下「乙7公報」という。）等の開示されたオキサリプラチン溶液と比較して、より優れた効果を発揮しなければならないということではなく、本件発明1を、乙1の1公報や乙7公報に開示されたオキサリプラチン溶液との比較において把握しようとすることは誤りである。

(b) 本件発明1の構成及び技術的思想について

本件発明1は、上記のとおり凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチンが有する課題を解決するため、オキサリプラチン溶液中に含有されるシュウ酸又はそのアルカリ金属塩を「緩衝剤」として認識し、その量、安定性等を規定することによりされた発明である。これに対し、乙1の1公報や乙7公報等が開示されたオキサリプラチン溶液は、オキサリプラチン溶液の製剤をオキサリプラチンの濃度、pH、安定性等で規定した発明であって、そこでは、シュウ酸は「不純物」と認識され、不純物の生成を防止又は遅延させる「緩衝剤」とは認識されていなかったのである。

このように、本件発明1は、乙1の1公報や乙7公報等が開示されたオキサリプラチン溶液とは、その構成も技術的思想も異にするものであるといえ、この点からも、本件発明1のオキサリプラチン溶液組成物が、乙1の1公報や乙7公報等が開示されたオキサリプラチン溶液と比較して、より優れた効果を発揮しなければならないということではなく、本件発明1を、乙1の1公報や乙7公報に開示されたオキサリプラチン溶液との比較において把握しようとすることは誤りである。

(c) 本件発明 1 の効果について

上記 b (a) で主張したとおり、解離シュウ酸であっても、望ましくない不純物の生成を防止し又は遅延させるのであり、「緩衝剤」に当たるものである。添加されたシュウ酸に由来するシュウ酸イオンであっても、解離シュウ酸と同様に、溶液中ではいずれもシュウ酸イオンの形で存在するのであるから、その効果が同一であることは技術常識でもある。

このことは、本件明細書に記載された実施例 18 (b) によって裏付けられている。すなわち、実施例 18 (b) は、シュウ酸を外部から添加しないオキサリプラチン溶液組成物であるが、本件明細書の段落【0064】(【表 8】)、同【0065】(【表 9】) 及び同【0074】(【表 14】) によれば、実施例 18 (b) に係るオキサリプラチン溶液組成物は、1 か月経過後には、シュウ酸ナトリウムを添加した実施例 1 のオキサリプラチン溶液組成物及びシュウ酸を添加した実施例 8 のオキサリプラチン溶液組成物の各 1 か月経過後と同様に、不純物(ジアクオ DACH プラチン、ジアクオ DACH プラチン二量体及びその他の不特定不純物)の合計が 0.5% w/w 付近に収束しているのであり、シュウ酸を外部から添加しなくとも、望ましくない不純物の生成を防止するか又は遅延させていることが実証されている。

この点について、被告は、本件明細書の段落【0050】の「比較のために」との記載、同【0073】の「比較例 18 の安定性」「非緩衝化」との記載などを挙げて、「実施例 18」が本件発明 1 の実施例とは解されないことを主張するが、同【0050】、同【0053】、同【0073】に「実施例 18」と明記されていることからして、「実施例 18」が本件発明 1 の実施例であることは明らかである。同【0050】に「比較のために」とあるのは、シュウ酸等を添加した実施例 1 ないし同 17 に対して、これらを添加していない実施例である実施例 18 を比較のために挙げるという趣旨である。また、同【0073】に「比較例 18」とあるのは、実施例 18 (b) の結果である【表 14】と、より低濃度のオキサリプラチン溶液

の実験結果である【表 1 5】とを比較するという趣旨であるし、同段落に「非緩衝化」とあるのは、調製時に外部から添加される緩衝剤を用いていないためにそのような表現になったにすぎない。

(d) 本件発明 1 が実施可能であることについて

被告は、解離シュウ酸の量が時間の経過と共に変化するため、解離シュウ酸も「緩衝剤」に含まれるとなれば、「有効安定化量」のシュウ酸濃度の数値を限定することは不可能であるなどと主張するが、本件発明 1 の対象は、「安定オキサリプラチン溶液組成物」であって、安定しているものであるから、シュウ酸濃度の数値を限定することは可能である。

d その他の被告の主張について

被告は、本件明細書の段落【0 0 2 7】に、「有効安定化量の緩衝剤を前記の溶液に付加」との記載があることを指摘するが、同記載は、請求項 1 0 記載の発明についての説明部分であり、本件発明 1 を説明した部分ではない。

また、被告は、本件明細書の【表 1】及び【表 2】の「シュウ酸ナトリウム」「シュウ酸」等の欄に、解離シュウ酸に対応するシュウ酸の量が含まれていないことを指摘するが、これらの記載は、実験結果を記載したものではなく、実験開始前（調製時）の条件を記載したものであって、そもそも解離シュウ酸の量は問題とならないから、解離シュウ酸の量が記載されていないのは当然である。

#### 【被告の主張】

(ア) 解離シュウ酸は、本件発明 1 にいう「緩衝剤」に当たらないこと

a 特許請求の範囲の記載

特許請求の範囲の請求項 1 は、「オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物・・・」と記載されているところ、その文脈からして、オキサリプラチンと緩衝剤と担体（水）を加えてできたオキサリプラチン溶液と読み込むのが自然である。

なお、特許請求の範囲の請求項 1 0，同 1 1，同 1 2 は、本件発明 1 の目的たる

オキサリプラチン溶液組成物の安定化方法や製造方法に係る発明であるが、そこでは、緩衝剤を溶液に「付加」し、また、「混合」する旨が記載されているところ、これらの記載と請求項1の「有効安定化量」との記載からすれば、本件発明1も、人為的に何かを添加することにより、安定でなかった状態から安定化を達成することを目的とする発明と解釈できる。

b 本件明細書の記載

(a) 本件明細書の記載によれば、本件発明1は、「安定オキサリプラチン溶液組成物」に関する発明であって（本件明細書の段落【0018】）、その組成物は、「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物・・・が少ないことを意味する」（同【0031】）とされるところ、本件明細書には、先行技術として、シュウ酸が添加されていない単なる水溶液のオキサリプラチンの米国特許に関する乙7公報が開示されている（同【0021】、同【0010】）。なお、オキサリプラチンは、水溶液中で時間を追って分解し、シュウ酸（イオン）等を生じることが知られているから、乙7公報に開示されたオキサリプラチン水溶液においても、時間の経過によってオキサリプラチンが分解し、解離シュウ酸が生じるものである。

そうすると、本件発明1は、本件優先日当時に知られていたオキサリプラチン水溶液に、何かが付加（混合、付加）されたものであることを必須の発明特定事項とした発明と理解するのが相当である。なお、本件明細書の段落【0027】にも、「有効安定化量の緩衝剤を前記の溶液に付加する」との記載があるところである。

この点について、原告らは、本件発明1は凍結乾燥物質の形態によるオキサリプラチンが有する課題を解決するものと主張する。しかしながら、本件明細書に発明の効果の一つとして記載されている「凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチンとは異なって、本発明のすぐに使える組成物は、低コストで且つさほど複雑でない製造方法により製造される」との点（本件明細書の段落【0030】）は、既に乙7公報

に開示されたオキサリプラチン水溶液において達成されているというべきである（乙7公報〔訳文の段落【0007】，同【0008】〕）。また，同様に本件明細書に発明の効果として記載されている「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており，このことは，オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物・・が少ないことを意味する。」（本件明細書の段落【0031】）との点は，「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物」からも当然に解離シュウ酸が生じることからすれば，解離シュウ酸をも「緩衝剤」に含まれるとの原告らの立場を前提とすると，本件発明1は，従来既知のオキサリプラチン水溶液と比べて，その技術的意義に何らの差もないこととなる。本件明細書は，先行技術として，乙7公報に開示されたオキサリプラチン水溶液を記載しているのであるから，本件発明1は，凍結乾燥物質の形態によるオキサリプラチンの課題のみならず，乙1の1公報や乙7公報に開示された「従来既知のオキサリプラチン水溶液」の課題も解決しようとしたものというべきである。

(b) 本件明細書に開示された実施例についてみると，実施例1ないし同17は，いずれも，シュウ酸又はシュウ酸ナトリウムが外部から添加されたものであるが，本件明細書の段落【0039】（【表1】），同【0041】（【表2】）には，添加したシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムの量及びこれに由来するシュウ酸（イオン）のモル濃度のみが記載され，解離シュウ酸を含んだシュウ酸（イオン）のモル濃度は記載されていない。

他方で，「実施例18（b）」（同【0050】）とされる例は，同段落において「比較のために」と記載され，同【0073】において「比較例18の安定性」「実施例18（b）の非緩衝化オキサリプラチン溶液組成物」（下線を付した。）と記載されていることや，同【0050】に「例えば豪州国特許出願第29896／95号（1996年3月7日公開）に記載されているような水性オキサリプラチン組成物を，以下のように調整した」と記載するように，公知の水溶性組成物を用い



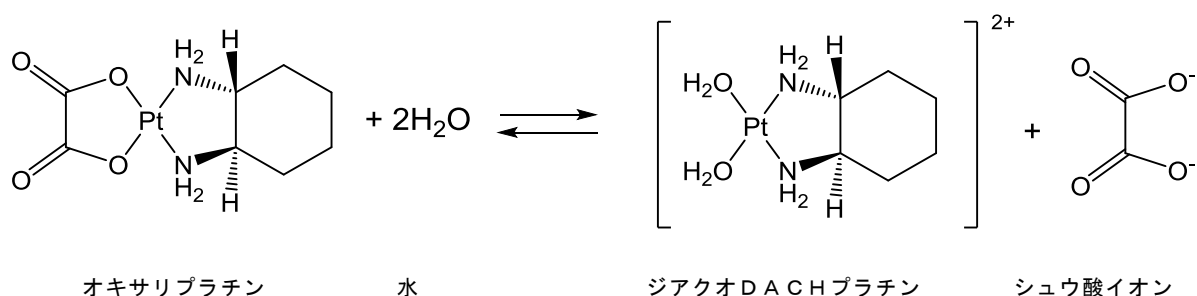
ていることからして、本件発明1の実施例とは認められないというべきである。

以上のとおり、本件明細書には、その実施例のすべてにシュウ酸が添加されているのであるから、本件発明1も、「有効安定化量の緩衝剤」であるシュウ酸を添加することを不可欠の発明特定事項とした発明と解されるべきである。

(c) 本件明細書の段落【0022】は、「緩衝剤」の意義について、「緩衝剤という用語は、本明細書中で用いる場合、オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する。」と記載している。

ここで、解離シュウ酸は、不純物の生成を防止又は遅延させる機能を有するものではない。このことは、平衡の原理から説明できる。

すなわち、オキサリプラチンは、水溶液中においてその一部が次式のように時間を追って分解し、シュウ酸イオン（解離シュウ酸）とジアクオDACHプラチンを生成して平衡状態（左辺からの反応速度と右辺からの反応速度が等しくなり、見かけ上、それぞれの物質の濃度が一定となっている状態）に達する。



このとき、解離シュウ酸及びジアクオDACHプラチンの濃度は、エネルギー的に安定した状態になった結果の濃度であり、物質の性質により決まっているものであって、不純物の生成を抑制した結果の濃度ではない。そして、オキサリプラチンの分解により生じた解離シュウ酸が、ジアクオDACHプラチンの濃度を平衡状態の濃度以下に減少させることはない。なお、オキサリプラチンの水溶液中での分解物としては、解離シュウ酸やジアクオDACHプラチンの他に、ジアクオDACH

プラチン二量体及びプラチナ（IV）種も知られており（本件明細書の段落【0013】ないし同【0015】），その生成反応は様々な経路によるが，これらの反応が平衡に達した状態がオキサリプラチンの平衡状態であり，各物質の濃度がバランスのとれた状態として安定するのであって，解離シュウ酸が他の不純物の生成を抑制するというのではない。なお，原告らは，「ジアクオDACHプラチンとともに生成された解離シュウ酸は，ジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させ，ジアクオDACHプラチン二量体とともに生成された解離シュウ酸は，ジアクオDACHプラチンの生成を防止し又は遅延させる。」と主張するが，そもそも，オキサリプラチンの分解によって，ジアクオDACHプラチン二量体とともに解離シュウ酸が生じるということはない。

以上，要するに，オキサリプラチン水溶液は，自然現象として，当然に平衡状態に達するはずである。そして，平衡状態に達するまでの過程において，オキサリプラチンから分解するシュウ酸イオン（解離シュウ酸）もジアクオDACHプラチン等の不純物も同じように増加していくのであるし，平衡状態に達した後は，単にオキサリプラチン水溶液が安定していることにより，不純物の濃度が変化しなくなるにすぎないのであるから，解離シュウ酸が他の不純物の生成を防止又は遅延させるということとはできない。よって，解離シュウ酸は，「オキサリプラチン溶液を安定化し，それにより望ましくない不純物・・・の生成を防止するかまたは遅延させ得る」ものではないから，本件発明1の「緩衝剤」には当たらない。

これに対して，オキサリプラチン水溶液にシュウ酸を外部から添加するのであれば，ルシャトリエの原理（例えば，シュウ酸を溶液に添加した場合は，シュウ酸イオン濃度が変化することによって平衡状態のバランスが崩れるため，シュウ酸イオンを消費する方向へ反応を進めることで新しいバランスを作り出そうとすることとなる。）からして，シュウ酸イオン濃度が増加することにより平衡状態のバランスが崩れ，シュウ酸イオンを消費する方向に反応が進み，ジアクオDACHプラチン等の不純物の量を抑制する（すなわち，「防止」する）ことができ，また，不純物

の生成を「遅延」させることになる。シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加して得られるこの反応こそが、「オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物・・・の生成を防止するかまたは遅延させ得る」反応である。

以上の理は、複数の学者による見解によって支えられているところである（乙5の1ないし5の4，18ないし22の2）。

さらに、本件明細書の段落【0022】は、「酸性または塩基性剤」として、系外から添加するという意味を有する「剤」という用語（乙3，4，24，25，27）を使用していることからしても、「緩衝剤」は外部から添加するものに限られるというべきである。

c 解離シュウ酸をも「緩衝剤」とするような発明は考えられないこと

仮に、解離シュウ酸も本件発明1の「緩衝剤」に含まれるという解釈を前提すると、本件発明1は、本件優先日前に外国で頒布された刊行物である乙1の1公報や乙7公報に記載されたオキサリプラチン水溶液において、自然現象により発生する解離シュウ酸に「緩衝剤」という名前を付け、その濃度を数値限定したのみという、新たな技術的効果を奏しない無意味な発明ということになる。

また、解離シュウ酸の量は、時間の経過と共に変化していくのであるから、「有効安定化量」のシュウ酸濃度の数値を限定することは不可能であり、本件発明1を実施することができなくなる。

d 出願経過等

(a) 本件特許の特許出願は、千九百七十年六月十九日にワシントンで作成された特許協力条約（以下「**特許協力条約**」という。）に基づいてしたPCT/GB1999/000572の国際出願（以下「**本件国際出願**」という。）が、指定国として日本国を含んでいたため、特許法184条の3第1項の規定により日本国にされた特許出願とみなされたものであるが、本件国際出願に基づく米国特許出願（09/255087）の出願手続において、出願人は、拒絶理由通知に対する意見として、「出願人は、緩衝剤をオキサリプラチンの溶液製剤に加えることにより、予期

せずしてさらに安定なオキサリプラチンの溶液製剤，イブラヒム他の水性溶液製剤において認められる，上記不純物を全く又は顕著に僅かな量しか生成しない溶液製剤，が得られることを見出した」と説明している（乙 8 の 1 の 1 ないし 8 の 1 の 5。なお，「イブラヒム」とは，乙 1 の 1 公報をいう。）。

このことから，本件特許の出願人も，乙 1 の 1 公報等の開示された先行技術の特徴が，緩衝剤を加えない点にあることを認識しつつ，本件発明 1 の特徴を，従来既知のオキサリプラチン水溶液に緩衝剤を添加した点にあると認識し，その旨を表明していたといえる。

(b) 原告デビオファームは，特許協力条約に基づいてした P C T / C H 0 2 / 0 3 5 8 の国際出願（以下「**後願 P C T 出願**」という。乙 2 3 参照）において，自ら，本件国際出願に係る国際出願公報（W O 1 9 9 9 / 0 4 3 3 5 5）は「緩衝剤としてのシュウ酸を，オキサリプラチン水溶液医薬製剤へ添加することによる安定化効果を開示している」（下線を付した。）と説明した上，後願 P C T 出願に基づく米国特許出願手続において，拒絶理由通知に対する意見として，「アンダーソンは，製剤中に含まれるまたは組み合わされたオキサリプラチン活性成分中のシュウ酸の総量について報告しておりませんが，その代わりにオキサリプラチンおよび注射用水をすでに含有する溶液に特に加えられたシュウ酸二水和物の量のみ報告しております。」「アンダーソン特許は，そのオキサリプラチン医薬溶液中のシュウ酸含有量の測定量について一切言及していません。」などと説明している（乙 8 の 3 の 3， 8 の 3 の 4。なお，「アンダーソン」とは，本件国際出願に基づく米国特許公報をいう。）。このことから，原告デビオファームも，本件発明 1 は，緩衝剤をオキサリプラチン溶液に添加するものであることを認識し，その旨を表明していたといえる。

e 小括

以上を総合すると，構成要件 1 B が「有効安定化量の緩衝剤」といい，構成要件 1 F が「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり，」という「緩衝剤」

としての「シュウ酸」とは、外部から添加したシュウ酸のみを指し、構成要件 1 G の「緩衝剤の量」も、外部から添加したシュウ酸の量を指すものであって、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じた解離シュウ酸は、「緩衝剤」に含まれないと解すべきである。

(イ) 被告各製品は、シュウ酸を外部から付加していないこと

被告各製品において、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{ M}$ ～ $1 \times 10^{-4} \text{ M}$ の範囲内にあることは争わないが、シュウ酸を外部から添加してはいない（「緩衝剤」たるシュウ酸は、被告各製品には存在しない。）。

(ウ) まとめ

したがって、被告各製品は構成要件 1 B、1 F 及び 1 G をいずれも充足しない。

イ 争点 1 - 2（被告各製品は構成要件 1 D を充足するか）について

**【原告らの主張】**

構成要件 1 D にいう「安定」とは、製薬上安定であることをいうと解されるところ、被告各製品は、製薬上安定したオキサリプラチン溶液組成物であるから、構成要件 1 D を充足する。

**【被告の主張】**

上記アのとおり、被告各製品には、「緩衝剤」としてのシュウ酸を添加しておらず、「緩衝剤」によってもたらされる「安定」（構成要件 1 D）という効果を有していないから、構成要件 1 D を充足しない。

(2) 争点 2（本件発明 1 についての特許は特許無効審判により無効とされるべきものと認められるか）について

ア 争点 2 - 1（無効理由 1〔新規性欠如〕は認められるか）について

**【被告の主張】**

(ア) はじめに

前記(1)ア【被告の主張】において述べたとおり、本件発明 1 の「緩衝剤」には、解離シュウ酸は含まれないと解すべきであるが、仮に、添加したシュウ酸又はその

アルカリ金属塩のみならず解離シュウ酸も本件発明1の「緩衝剤」に含まれるとの解釈に立つのであれば、本件発明1についての特許には、次のとおり新規性欠如の無効理由又は後記イ【被告の主張】において述べる進歩性欠如の無効理由があることになる。

(イ) 乙1の1発明

本件優先日前に外国において頒布された刊行物である乙1の1公報（国際公開第96/04904号公報）には、医薬的に安定なオキサリプラチン製剤に関する次の発明（以下「乙1の1発明」という。）が開示されている。

「オキサリプラチン，水及びシュウ酸を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物。」

(ウ) 本件発明1と乙1の1発明との対比

a 一致点

本件発明1と乙1の1発明とは、「オキサリプラチン及び水を含有する安定オキサリプラチン溶液組成物」という点において一致している。

b 相違点

本件発明1では、有効安定化量の緩衝剤が含有されており、その緩衝剤はシュウ酸又はそのアルカリ金属塩であり、かつ、その緩衝剤の量が $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲のモル濃度と特定されているのに対して、乙1の1発明では緩衝剤(シュウ酸)の濃度が数値により特定されていない点において、両発明は、形式的には相違する。

(エ) 相違点についての検討

a 原告らが主張するように、自然に発生する解離シュウ酸までも「緩衝剤」に含まれるとの前提に立つのであれば、解離シュウ酸は時間の経過と共にその量に変化するものであるから、その量を数値により特定することができず、実質的には数値範囲がない（不特定の数値が規定されている）のと同視できる。他方で、乙1の1公報には、乙1の1発明の実施例（以下「乙1の1実施例」という。）であるオキサリプラチンの水溶液中で解離シュウ酸が発生することが開示されており、当業者

が同実施例の測定をすれば、それが不特定の値となる。そうすると、上記相違点に係る本件発明1の構成（不特定の数値とみるべきシュウ酸の濃度）は、乙1の1公報に記載されているに等しい事項といえる。

b また、次のとおり、乙1の1実施例を追試した試験等の結果によれば、乙1の1発明に係るオキサリプラチン水溶液における解離シュウ酸の量は、いずれも $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲にあるものと認められた。よって、上記相違点に係るシュウ酸の濃度は、当業者が本件優先日時点における技術常識を参酌することにより導き出せるものであって、やはり乙1の1公報に記載されているに等しい事項といえる。

(a) 被告による乙1の1実施例の追試（以下「乙9試験」という。）

被告は、濃度が $2 \text{mg/mL}$ のオキサリプラチン水溶液を調製した複数の検体を用い、異なる条件下で保存した上、開始時、2週経過時、9週経過時及び13週経過時におけるシュウ酸濃度を測定したところ、2週経過時において3検体について、9週経過時点において6検体すべてについて、13週経過時において6検体すべてについて、 $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲内の濃度であった（乙9，30）。

(b) 原告ヤクルトによる第1試験（以下「乙13の3試験」という。）

原告ヤクルトは、濃度が $5 \text{mg/mL}$ のオキサリプラチンの水溶液について安定性試験及び加速試験を実施したところ、安定性試験に供された水溶液の開始時、3か月経過時、6か月経過時、9か月経過時及び12か月経過時並びに加速試験に供された水溶液の開始時、3か月経過時及び6か月経過時のいずれにも、 $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲内のモル濃度のシュウ酸が検出された（乙13の3）。

(c) 原告ヤクルトが製造、販売する製品に含まれるシュウ酸濃度の認定

原告ヤクルトは、乙1の1発明を実施した「エルプラット点滴静注液」（以下「原告製品」という。）を製造販売しているところ、乙1の1公報に係る特許出願に基づく特許権侵害訴訟の判決において、原告製品は、「いずれも『オキサリプラチン』と『注射用水』のみを含み、それ以外の成分を含まないものとされている（ただし、

25℃±2℃／60%RH±5%RHの条件下で12か月及び24か月保存後には、0.1wt%を若干超える程度〔モル濃度換算で、 $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲〕のシュウ酸を含有するに至ることがある。」と認定されている（乙14）。

(d) Sanofi-Aventis社による試験（以下「乙15の2試験」という。）

本件特許権者の特許権者であったSanofi-Aventis社の従業員の宣誓書（乙15の2）には、濃度が2mg/mLのオキサリプラチン水溶液について複数の条件下で保存したところ、シュウ酸の濃度は $3.2 \times 10^{-5} \text{M} \sim 3.9 \times 10^{-5} \text{M}$ 程度であった。同濃度は、本件発明1で規定されたシュウ酸濃度の下限値である $5 \times 10^{-5} \text{M}$ には満たないものの、そもそも、オキサリプラチン溶液からは時間の経過と共に解離シュウ酸が分離発生していくのであるから、解離シュウ酸をも「緩衝剤」に含めるとの原告らの主張を前提とすれば、理論上、解離シュウ酸の下限値は存在しないといってよい。

(e) ナガセ医薬品株式会社による追試（以下「乙16試験」という。）

ナガセ医薬品株式会社は、濃度が2mg/mLのオキサリプラチン水溶液を調整した複数の検体について、開始時及び13週経過時におけるシュウ酸濃度を測定したところ、すべての検体について、開始時及び13週経過時のいずれも $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲内の濃度であった（乙16）。

(f) 原告ヤクルトによる第2試験（以下「甲20試験」という。）

原告ヤクルトは、濃度が5mg/mLのオキサリプラチン水溶液を乙1の1実施例の条件に従って調製し、そのシュウ酸含有量を分析したところ、シュウ酸濃度は2週間保存後で $4.86 \times 10^{-5} \text{M}$ 又は $4.94 \times 10^{-5} \text{M}$ であった（甲20）。本件特許の請求項1は、有効数字が1桁の数値によってシュウ酸濃度の上限と下限を規定しているから、有効数字の1つ下の桁を四捨五入すべきである（第十二改正日本薬局方〔乙12〕参照。）。そうすると、甲20試験の結果、シュウ酸濃度は $5 \times 10^{-5} \text{M}$ となって、構成要件1Gの数値範囲に含まれることになる。

(g) 原告デビオファームによる試験（以下「乙32試験」という。）

原告デビオファームは、英国での訴訟手続において、濃度が5mg/mLのオキ



サリプラチン水溶液のシュウ酸濃度が約 $6.7 \times 10^{-5} \text{M}$ となる旨の試験の結果を提出している（乙17の3，32の1）。

(h) 沢井製薬株式会社による試験（以下「乙37試験」という。）

沢井製薬株式会社は、濃度が $5 \text{mg/mL}$ のオキサリプラチン水溶液を調製した複数の検体を用い、開始時及び4週経過時におけるシュウ酸濃度を測定したところ、6検体すべてについて、 $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ の範囲内の濃度であった（乙37）。

(i) 追試の条件等について

原告らは、上記各試験について、乙1の1実施例とはオキサリプラチン濃度やその他の追試の条件が異なるなどと主張するが、オキサリプラチン濃度の点については、乙1の1公報には特許請求の範囲として「濃度が1ないし $5 \text{mg/mL}$ でpHが4.5ないし6のオキサリプラチン水溶液からなり、・・・」と記載されているのであって、オキサリプラチンの濃度が $5 \text{mg/mL}$ であったとしても、上記濃度範囲にある以上、追試として何ら問題はないものである。また、乙1の1実施例については、窒素の充填の有無、ガラスバイアルの表面処理の有無、栓のコーティングの有無などを明確に限定しているわけではないから、追試を試みる当業者としては、追試条件を恣意的に変えることは許されないとしても、技術常識を参酌して適宜追試条件を補完して設定することができるというべきである。

また、上記各試験の結果、pH値については、乙1の1実施例の5.29～5.65に含まれた検体と含まれない検体とがあるが、上記範囲内に含まれないとしてもわずかな差異であって、本件明細書に開示された実施例のpH値にも幅が見られること等に鑑みても、測定値のぶれとして説明が可能な差異にすぎないというべきである。

(オ) 小括

以上によれば、本件発明1は、本件優先日前に外国で頒布された刊行物に記載された発明である。よって、本件発明1についての特許は、特許法29条1項に規定する要件を満たしていない特許出願に対してされたものであり、同法123条1項

2号の無効理由があるから、特許無効審判により無効にされるべきものである。

したがって、原告らは、被告に対し、本件特許権及び本件専用実施権を行使することができない（特許法104条の3第1項）。

#### 【原告らの主張】

##### (ア) 技術思想の相違

乙1の1発明は、オキサリプラチン水溶液の製剤について、オキサリプラチン濃度、pH、安定性等で規定した発明であり、ここでは、シュウ酸は「不純物」と認識されるにすぎないものであった。これに対し、本件発明1は、オキサリプラチン水溶液の製剤について、含有されるシュウ酸又はそのアルカリ金属塩の量、安定性等で規定した発明であり、両者は全く異なる技術思想によるものである。乙1の1公報に接した当業者は、シュウ酸を単に「不純物」と認識するにとどまり、これを「緩衝剤」と認識することはない。

##### (イ) シュウ酸含有量の記載

a 被告の主張によっても、本件発明1は、緩衝剤としてのシュウ酸又はそのアルカリ金属塩の濃度が数値により規定されている点において乙1の1発明と相違するから、本件発明1が乙1の1発明と同一ということはありません。

b この点について、被告は、乙9試験、乙13の3試験、乙15の2試験、乙16試験、甲20試験、乙32試験若しくは乙37試験の各結果等に依拠して、または乙1の1発明の実施品であるとする原告製品に関する別の裁判での認定等に依拠して、上記相違点は実質的相違点に当たらないとか、相違点に係るシュウ酸の濃度は、乙1の1公報に記載されているに等しい事項であるなどと主張するが、次のとおり、同主張は失当である。

(a) 発明の新規性及び進歩性を客観的に判断するためには、「刊行物に記載された発明」の認定は厳格に行われるべきであり、当該刊行物に記載された実施例とは一部異なる条件で実験をした場合など、当該実施例の再現実験でないものは、「刊行物に記載された発明」とすることはできないというべきである。

(b) 乙1の1公報には、乙1の1実施例中の「表」に、「不純物」の量の開示はあるが、シュウ酸モル濃度やシュウ酸の量は開示されていない。仮に、上記「表」のうちもっとも不純物の多い溶液中に含まれるシュウ酸の量を被告に有利に推計したとしても、せいぜい $4.3 \times 10^{-5}$  M程度にとどまると考えられる。したがって、「緩衝剤」の量の下限を $5 \times 10^{-5}$  Mのモル濃度とする本件発明1が、乙1の1公報に記載された発明ということとはできない。

(c) 被告が指摘する種々の試験は、その結果が大きく異なっており、このこと自体が、乙1の1公報から本件発明1を読み取ることができないことを示している。また、各試験について、次のような問題を指摘することもできる。

- ・ 乙13の3試験、甲20試験、乙32試験及び乙37試験は、いずれもオキサリプラチン濃度を $5 \text{ mg/mL}$ とする点において、同濃度を $2 \text{ mg/mL}$ とする乙1の1実施例の正確な追試とは認められない。

- ・ 乙9試験は、「乾熱滅菌（ $260^\circ\text{C}$ 、3時間）」という特殊な実験条件を設定している点（その後に提出した報告書〔乙30〕では、乾熱滅菌についての記載を削除して不利な実験条件を隠滅していることがうかがわれる。）、ゴム栓の製造業者が乙1の1実施例と異なる点、pH値において「測定値のぶれ」などとは説明できない程度に乙1の1実施例とは差異が認められる点などからして、乙1の1実施例の正確な追試とは認められない。

- ・ 乙13の3試験は、原告ヤクルトが、特許第3547755号（乙1の1公報に係る国際出願に対応する日本国での特許）に係る無効審判において、同特許の請求項1記載の発明の技術的範囲に含まれるオキサリプラチン水溶液の一例について、その安定性を示すためにした試験であり、乙1の1実施例を再現したものではない。

なお、被告は、原告ヤクルトが乙1の1発明を実施した原告製品を製造販売していると主張するが、原告製品がどのようなものであるかと、乙1の1公報に具体的に開示された発明としての乙1の1発明の内容とは、無関係である。

・ 乙16試験は、オートクレーブ処理（121℃、15分間）が行われている点、オキサリプラチン原薬及びゴム栓の製造業者が乙1の1実施例と異なる点、ガラスバイアルの容量中80%しか窒素を充填していない点、シュウ酸濃度の測定法の信頼性が担保されていない点などからして、乙1の1実施例の正確な追試とは認められない。

・ 乙32試験は、そもそも乙1の1実施例を再現するためにした試験ではないし、pH値において「測定値のぶれ」などとは説明できない程度に乙1の1実施例とは差異が認められる点からして、乙1の1実施例の正確な追試とは認められない。

・ 乙37試験は、どのような条件で検体が調製されたかについて説明されていない点などからして、乙1の1実施例の正確な追試とは認められない。

(d) 被告も認めるように、乙15の2試験の結果によれば、濃度が2mg/mLのオキサリプラチン水溶液中のシュウ酸濃度は $3.2 \times 10^{-5} \text{M} \sim 3.9 \times 10^{-5} \text{M}$ 程度であったというのであるし、原告ヤクルトが濃度以外の条件を一致させて乙1の1実施例を再現した実験によれば、2週間経過時のオキサリプラチン水溶液のシュウ酸濃度は $4.86 \times 10^{-5} \text{M}$ 及び $4.94 \times 10^{-5} \text{M}$ であった（甲20）。これらの試験により、乙1の1実施例によれば、むしろ本件発明1が規定するシュウ酸濃度の範囲を下回ることで裏付けられたといえる。

(ウ) 小括

以上のとおり、本件発明が乙1の1発明と同一ということはなく、本件発明1についての特許に新規性欠如の無効理由はないというべきである。

イ 争点2-2（無効理由2〔進歩性欠如〕は認められるか）について

**【被告の主張】**

仮に、前記アにおいて述べたオキサリプラチン溶液組成物に含有される解離シュウ酸の量に関する各試験の条件が、乙1の1実施例のそれと異なっており、そのために、乙1の1発明と本件発明1とが同一の発明とまでは認められないとしても、これらの条件は、乙1の1公報の記載に接した当業者が適宜定め得る性質のものに

すぎないから、当業者は、乙1の1発明に基づいて、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{ M}$ ～ $1 \times 10^{-2} \text{ M}$ の範囲にあるオキサリプラチン溶液組成物を容易に得ることができた。

したがって、本件発明1は、当業者が、本件優先日前に外国で頒布された刊行物に記載された発明に基づいて容易に発明をすることができたものである。よって、本件発明1についての特許は、特許法29条2項に規定する要件を満たしていない特許出願に対してされたものであり、同法123条1項2号の無効理由があるから、特許無効審判により無効にされるべきものである。

したがって、原告らは、被告に対し、本件特許権及び本件専用実施権を行使することができない（特許法104条の3第1項）。

#### 【原告らの主張】

前記アにおいて述べたとおり、本件発明1と乙1の1発明は、その技術思想を異にしており、乙1の1発明に接した当業者が、シュウ酸を「不純物」ではなく「緩衝剤」として認識し、本件発明1の技術的思想に想到し得たということとはあり得ない。

ウ 争点2-3（無効理由3〔サポート要件違反〕は認められるか）について

#### 【被告の主張】

仮に、原告らが主張するとおり、シュウ酸が外部から添加されることなく、オキサリプラチンの分解により生じる解離シュウ酸のみが含まれるオキサリプラチン水溶液であっても、本件発明1の「緩衝剤」を含むものとしてその技術的範囲に含まれると解釈されるとすれば、解離シュウ酸は時間の経過と共にその量が変わるところ、本件明細書には、かかる解離シュウ酸の量をどの時点でどのように測定するかについては何らの開示もない。したがって、「有効安定化量の緩衝剤」及びその量の数値により特定した本件発明1は、本件明細書の発明の詳細な説明に記載したものであるということとはできない。

よって、本件発明1についての特許は、特許法36条6項1号（ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）に規定する要件を満たしていない特許出

願に対してされたものであり、特許法123条1項4号の無効理由があるから、特許無効審判により無効にされるべきものである。

したがって、原告らは、被告に対し、本件特許権及び本件専用実施権を行使することができない（特許法104条の3第1項）。

**【原告らの主張】**

前記(1)【原告らの主張】で述べたとおり、解離シュウ酸であっても、望ましくない不純物の生成を防止するか又は遅延させるという本件発明1の効果を果たすことは明らかであり、本件明細書に接した当業者は、このことを認識できるというべきである。また、本件発明1の対象は、「安定オキサリプラチン溶液組成物」であって、安定しているのであるから、シュウ酸濃度を測定することも可能である。

したがって、本件発明1についての特許が、サポート要件に違反してされたということはない。

エ 争点2-4（無効理由4〔実施可能要件違反〕は認められるか）について

**【被告の主張】**

上記ウ【被告の主張】において述べたとおり、解離シュウ酸は時間の経過と共にその量が増減するところ、本件明細書には、かかる解離シュウ酸の量をどの時点でどのように測定するかについては何らの開示もないから、当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明を見ても、「有効安定化量の緩衝剤」及びその量の数値により特定した本件発明1を実施することができない。

よって、本件発明1についての特許は、特許法36条4項（ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）に規定する要件を満たしていない特許出願に対してされたものであり、特許法123条1項4号の無効理由があるから、特許無効審判により無効にされるべきものである。

したがって、原告らは、被告に対し、本件特許権及び本件専用実施権を行使することができない（特許法104条の3第1項）。

**【原告らの主張】**

本件明細書には具体的な実施例が開示されているのであるから、当業者が本件発  
明 1 を実施できないということはなく、本件発明 1 についての特許が、実施可能要  
件に違反してされたということはない。

(3) 本件訂正 1 は訂正要件を満たし、同訂正により無効理由が解消し、かつ、被  
告各製品が本件訂正発明 1 の技術的範囲に属するか（争点 3）

**【原告らの主張】**

ア 本件訂正 1 は、本件特許の特許請求の範囲の請求項 1 に「緩衝剤の量が、以  
下の：（a） $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ 、（b） $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ 、（c） $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、（d） $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、または（e） $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範  
囲のモル濃度である、組成物。」とあるのを、「1）緩衝剤の量が、以下の：（a）  
 $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ 、（b） $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ 、（c） $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、  
（d） $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、または（e） $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度  
である、pH が 3 ～ 4.5 の範囲の組成物、あるいは 2）緩衝剤の量が、 $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である、組成物。」と訂正することを内容とするも  
のであって、同訂正は、特許請求の範囲の減縮を目的とし、同訂正前の本件明細書  
の特許請求の範囲及び発明の詳細な説明に記載した事項の範囲内においてするもの  
であり、他方、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものには該当しない  
から、訂正要件を満たしている。

イ 前記(2)ア及びイの【原告らの主張】において述べたところによれば、本件訂  
正 1 により、本件発明 1 についての特許が被告主張の無効理由を有しないことが一  
層明確となった（仮に、本件発明 1 についての特許につき被告主張の無効理由があ  
るとしても、本件訂正 1 により解消されるものといえる。）。

ウ 前記(1)ア及びイの【原告らの主張】において述べたところのほか、被告各製  
品の pH は、それぞれ、4.1（被告製品 1）、4.1～4.2（同 2）、4.1  
（同 3）であること（甲 8、11）からすれば、被告各製品は、本件訂正発明 1 の  
技術的範囲に属する。

**【被告の主張】**

原告らの主張は、否認し又は争う。

本件訂正 1 によっても、本件発明 1 についての特許につき、前記(2)ア及びイの【被告の主張】において述べた無効理由 1（新規性欠如）、無効理由 2（進歩性欠如）、無効理由 3（サポート要件違反）及び無効理由 4（実施可能要件違反）が解消するものではないし、前記(1)ア及びイの【被告の主張】において述べたところによれば、被告各製品は、本件訂正発明 1 の技術的範囲に属するものではない。

(4) 争点 4（被告各製品は本件発明 2 の技術的範囲に属するか）について

**【原告らの主張】**

本件発明 2 は、「緩衝剤がシュウ酸またはシュウ酸ナトリウムである請求項 1 の組成物。」であり、前記(1)ア及びイの【原告らの主張】において述べたとおり、被告各製品は、本件発明 1 の技術的範囲に属するし、被告各製品における「緩衝剤」はシュウ酸（解離シュウ酸）であるから、被告各製品は、本件発明 2 の技術的範囲に属する。

**【被告の主張】**

前記(1)ア及びイの【被告の主張】で述べたとおり、被告各製品は、本件発明 1 の技術的範囲に属しないから、本件発明 2 の技術的範囲に属することもない。

(5) 争点 5（本件発明 2 についての特許は特許無効審判により無効にされるべきものと認められるか）について

**【被告の主張】**

前記(2)アないしエ及び(3)の【被告の主張】で述べたところと同一の理由（無効理由 1〔新規性欠如〕、無効理由 2〔進歩性欠如〕、無効理由 3〔サポート要件違反〕及び無効理由 4〔実施可能要件違反〕）により、本件発明 2 についての特許は、特許無効審判により無効にされるべきものと認められる。

本件訂正 1 によっても、本件発明 2 についての特許につき、上記無効理由が解消するものではないし、上記(4)の【被告の主張】において述べたところによれば、被



告各製品は、本件訂正発明 2 の技術的範囲に属するものではない。

なお、請求項 2 について、原告らが主張する本件訂正 1 とは別の更なる訂正がされた場合には、同訂正後の発明に係る特許が特許法 36 条に規定する要件に違反する旨の無効理由を主張する用意がある。

**【原告らの主張】**

前記(2)アないしエ及び(3)の【原告らの主張】で述べたところと同一の理由により、本件発明 2 についての特許が被告主張の無効理由を有するとはいえないし、本件訂正 1 により、本件発明 2 についての特許が被告主張の無効理由を有しないことが一層明確となった（仮に、本件発明 2 についての特許につき被告主張の無効理由があるとしても、本件訂正 1 により解消されるものといえる。）。

なお、原告デビオファームは、請求項 2 について、次のとおり、請求項 1 を引用しないものとするを含む更なる訂正をする用意がある。すなわち、原告デビオファームは、訂正審判請求又は訂正請求が可能となり次第、同請求項を「オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物であって、製薬上許容可能な担体が水であり、緩衝剤がシュウ酸またはシュウ酸ナトリウムであり、緩衝剤の量が、以下の：(a)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ 、(b)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ 、(c)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、(d)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ 、または(e)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲のモル濃度である、pHが3～4.5(4.5を除く)の範囲の組成物。」と訂正する手続を執る予定であるところ、同訂正は、実体法上、適法である。そして、既に主張したところに照らせば、同訂正により、本件発明 2 についての特許が無効理由を有しないことが一層明確となり、かつ、被告各製品は、同訂正後の請求項 2 に係る発明の技術的範囲に属するものといえる。

(6) 争点 6 (原告らによる請求は、信義則に反するものとして許されないか) について

**【被告の主張】**

ア 前記(1)アの【被告の主張】(ア) d (a)で述べたとおり、本件特許の出願人は、本件国際出願に基づく米国特許出願の出願手続において、「出願人は、緩衝剤をオキサリプラチンの溶液製剤に加えることにより、予期せずしてさらに安定なオキサリプラチンの溶液製剤、イブラヒム他の水性溶液製剤において認められる、上記不純物を全く又は顕著に僅かな量しか生成しない溶液製剤、が得られることを見出した」と説明している(乙8の1の1ないし8の1の5)。

イ また、本件特許の出願人は、本件国際出願に基づくブラジル連邦共和国特許出願(出願番号P I 9 9 0 8 2 7 3 - 0 A。乙8の2の1参照)の出願手続において、拒絶処分に対する不服申立書中で、「本願発明にあるシュウ酸を緩衝剤として加えれば、不純物が発生しないということである。既存の薬剤と比べて本願発明が優れているところは、薬剤の安定性にあり、・・・」などと主張している(乙8の2の2)。

ウ さらに、前記(1)アの【被告の主張】(ア) d (b)で述べたとおり、原告デビオファームは、後願P C T出願において、本件国際出願に係る国際出願公報を、「緩衝剤としてのシュウ酸を、オキサリプラチン水溶液医薬製剤へ添加することによる安定化効果を開示している」ものとして説明し、後願P C T出願の米国特許出願手続において、本件国際出願に基づく米国特許公報は「特に加えられたシュウ酸二水和物の量のみ報告して」いるものである旨説明している(乙8の3の1ないし8の3の4)。

エ 以上のとおり、本件特許の出願人は、外国での出願手続において、本件国際出願について、繰り返し「緩衝剤は添加するもの」と表明しており、原告デビオファームも同様の理解に立って後願P C T出願手続においてその意見を表明しているところ、多くの国の特許制度に共通して、新規性及び進歩性の判断に際して世界公知主義が採用されていることからしても、本件特許の出願人と密接な関係にある原告らが、本件訴訟において、上記表明に反して、解離シュウ酸であっても本件発明1の「緩衝剤」に当たる旨を主張し、本件特許権の行使をすることは、信義則に反

して許されないというべきである。

**【原告らの主張】**

ア 本件国際出願に基づく米国特許出願やブラジル連邦共和国特許出願の各出願手続において被告が指摘する主張をしたのは、Sanofi-Synthelabo社であって原告らではないから、かかる第三者の行為によって原告らの権利行使が信義則に反するというにはなり得ない。原告デビオファームは、後願PCT出願について、特許査定を受けることなく放棄しているから（甲16）、後願PCT出願における原告デビオファームの主張によって、本件訴訟における原告らの権利行使が信義則に反するということにもならない。

また、特許権については属地主義の原則が採用されており、本件特許と、本件国際出願に基づく外国での出願に係る特許とは、別個の法律に基づき発生し、その技術的範囲が異なることも当然にあり得るのであるから、外国での対応が、他の国における特許の技術的範囲に影響を及ぼすとするのは、国際的に事業を展開する際の妨げにもなりかねないもので不相当である。

イ 上記アのとおり、そもそも外国における出願人等の対応により、日本の特許権である本件特許権の行使が限定されるいわれはないが、念のため、被告が主張する各特許出願手続における対応について、次のとおり主張する。

(ア) 本件国際出願に基づく米国特許出願において出願人が「緩衝剤をオキサリプラチンの溶液製剤に加えることにより、予期せずしてさらに安定なオキサリプラチンの溶液製剤、イブラヒム他の水性溶液製剤において認められる、上記不純物を全く又は顕著に僅かな量しか生成しない溶液製剤、が得られることを見出した」と説明したのは、単に発明に至る経緯を事実として主張したものにすぎず、「緩衝剤」の解釈を説明したものではない。

(イ) 被告が主張するブラジル連邦共和国での特許出願が、本件国際出願に基づくものであるか判然としないが、この点を措くとしても、ブラジル連邦共和国での特許出願は、特許請求の範囲の記載において、シュウ酸の濃度が本件発明1よりもか

なり高く限定され、「実施例18(b)」が削除されるなど、本件特許とは出願経過がかなり異なっていることから、同出願手続における出願人の主張をもって、本件発明1の解釈や本件特許権の行使に影響を及ぼすべきではない。

(ウ) 後願PCT出願において、原告デビオファームが「緩衝剤としてのシュウ酸を、オキサリプラチン水溶液医薬製剤へ添加することによる安定化効果を開示している」、「特に加えられたシュウ酸二水和物の量のみ報告して」いるなどと主張したのは、単に事実関係や実施例を説明したものにすぎず、「緩衝剤」の解釈を説明したものではない。

(7) 争点7（原告らが受けた損害の額）について

#### 【原告らの主張】

被告は、被告製品1及び同2については平成26年12月12日から、被告製品3については平成27年6月19日から、それぞれ平成28年5月16日までの間に、被告各製品を販売することにより、少なくとも1億円の利益を得た。被告が被告各製品を販売する行為は、原告ヤクルトの本件専用実施権を侵害する行為であるから、同行為により被告が得た利益の額である1億円は、原告ヤクルトが受けた損害の額と推定される（特許法102条2項）。

また、特許権について専用実施権が設定されている場合であっても、特許権者は、民法709条に基づき、得べかりし約定実施料について損害賠償請求をすることができるのと解されるところ、被告による本件特許権の侵害行為により、原告デビオファームは、得べかりし約定実施料として少なくとも1000万円の逸失利益の損害を受けた。

#### 【被告の主張】

原告らの主張は、否認し又は争う。

### 第3 当裁判所の判断

1 争点1（被告各製品は本件発明1の技術的範囲に属するか）について

(1) 争点1-1（被告各製品は構成要件1B、1F及び1Gを充足するか）につ

いて

ア はじめに

被告各製品は、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を外部から添加しておらず、被告各製品の溶液中に、添加されたシュウ酸又はそのアルカリ金属塩に由来するシュウ酸イオンは存在せず、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸イオン（解離シュウ酸）のみが存在することについて、当事者間に争いはない。

原告らは、本件発明 1 にいう「緩衝剤」には、解離シュウ酸も当然に含まれるから、解離シュウ酸の量が $5 \times 10^{-5} \text{M}$ ～ $1 \times 10^{-4} \text{M}$ の範囲内にある被告各製品は、構成要件 1 B、1 F 及び 1 G をいずれも充足すると主張する。

これに対し、被告は、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸イオン（解離シュウ酸）は、本件発明 1 にいう「緩衝剤」には当たらないと主張し、被告各製品は構成要件 1 B、1 F 及び 1 G を充足しないとして争っている。

そこで、解離シュウ酸が、本件発明 1 の「緩衝剤」に当たるかについて、以下、検討する。

イ 「緩衝剤」の意義について

(ア) 特許発明の技術的範囲は、明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならないが、この場合においては、明細書の特許請求の範囲以外の部分の記載を考慮して特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈すべきである（特許法 70 条 1 項及び 2 項。ただし、平成 14 年法律第 24 号による改正前の規定。）。

(イ) 本件明細書の段落【0022】の記載

そこで、本件明細書の記載をみると、本件発明 1 の「緩衝剤」の意義について、本件明細書の段落【0022】には、次の記載がある。

「緩衝剤という用語は、本明細書中で用いる場合、オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオ DACH プラチンおよびジアクオ DACH プラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する。」

したがって、本件発明 1 にいう「緩衝剤」は、オキサリプラチン溶液を安定化し、ジアクオ D A C H プラチン及びジアクオ D A C H プラチン二量体などの望ましくない不純物の生成を防止するか又は遅延させ得るものをいうものと解される。

もつとも、上記にいう「不純物の生成を防止するかまたは遅延させ得る」という記載が、具体的にいかなる意義で用いられているかは必ずしも判然としないから、段落【0022】の記載それのみから、組成物中にシュウ酸イオンが存在する限り、それが解離シュウ酸であるか、添加されたシュウ酸又はそのアルカリ金属塩に由来するシュウ酸イオンであるかを問うことなく、直ちに「緩衝剤」に当たると結論づけることはできない。「不純物の生成を防止するかまたは遅延させ得る」との記載がいかなる意義で用いられているかを判断するには、本件明細書の他の箇所の記載内容や、本件優先日当時の技術常識をさらに検討する必要がある。

(ウ) 本件明細書の段落【0031】の記載

本件発明 1 に係る組成物と不純物との関係について、本件明細書の段落【0031】には、次の記載がある。

「本発明の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物、例えばジアクオ D A C H プラチンおよびジアクオ D A C H プラチン二量体が少ないことを意味する。」

同記載によれば、「緩衝剤」を包含する本件発明 1 の組成物は、「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」よりも、ジアクオ D A C H プラチン及びジアクオ D A C H プラチン二量体などの望ましくない不純物が少ないというのである。そして、本件明細書が、その段落【0010】において、「I b r a h i m 等（豪州国特許出願第 2 9 8 9 6 / 9 5 号， 1 9 9 6 年 3 月 7 日公開）（W O 9 6 / 0 4 9 0 4， 1 9 9 6 年 2 月 2 2 日公開の特許族成員）は、1 ~ 5 m g / m L 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 p H を有する製剤を開示する。同様の開示は、

米国特許第5, 716, 988号(1998年2月10日発行)に見出される。」

(判決注：下線を付した。なお，同記載の「WO96/04904」は，乙1の1公報に係る国際公開番号である。)として，乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液を従来技術として開示していることからすれば，本件明細書の段落【0031】にいう「オキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物」とは，本件優先日前に外国で頒布された刊行物である乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液を含むものと認められる。

そうすると，上記段落【0031】の記載からして，本件発明1の「緩衝剤」は，乙1の1公報記載のオキサリプラチン水溶液など(後述するとおり，当該水溶液中のオキサリプラチンの一部が自然に分解することにより，解離シュウ酸，ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体が生成する。)と比較して，オキサリプラチン溶液組成物中の望ましくない不純物(ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体など)を減少させる効果を有するものであると解するのが相当である。

(エ) 不純物が生成される原理と解離シュウ酸との関係について

a 次に，オキサリプラチン溶液において不純物が生成される原理と解離シュウ酸との関係について，本件優先日当時の技術常識を踏まえて検討する。

オキサリプラチンは，ジアクオDACHプラチンにシュウ酸を反応させることにより得られる物質であり，このことは，本件優先日時点において公知であったと認められる(乙17の3，38の1)。

そして，本件明細書の段落【0013】ないし同【0016】も指摘するとおり，オキサリプラチンを溶媒中に溶解すると，オキサリプラチンの一部は，時間とともに分解して，シュウ酸イオン(解離シュウ酸)及びジアクオDACHプラチンを生成する(ジアクオDACHプラチンにシュウ酸を反応させてオキサリプラチンを得る反応を正反応とすると，オキサリプラチンから解離シュウ酸とジアクオDACHプラチンが生成される反応が逆反応となる。なお，さらに，ジアクオDACHプラ

チンからジアクオDACHプラチン二量体が生成される。)

そうすると、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸イオン（解離シュウ酸）は、ジアクオDACHプラチンと対になって生成されたにすぎないものであって、解離シュウ酸は、少なくともこれと対になって生成されるジアクオDACHプラチンとの関係では、その生成を防止させ又は遅延させるものでないことが明らかである。

b なお、一般に、ある圧力・温度等の条件下で可逆反応が生じる場合において、十分な時間が経過すると、正反応と逆反応の速度が等しい状態、すなわち化学平衡の状態が生じるところ、オキサリプラチン溶液においても、同溶液が平衡状態に達した場合には、系全体として、一定濃度の解離シュウ酸が存在し、また、一定濃度のジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体が存在し、圧力・温度等が等しい条件下においては、それ以上にはジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体の濃度が増加しないこととなるが、このこと自体は、本件優先日時点において公知のオキサリプラチン溶液が生来的に有している性質（すなわち、オキサリプラチン溶液が可逆反応しており、シュウ酸イオンが平衡に関係している物質であるという、当業者には自明ともいふべき事象）そのものにすぎず、それ自体をもって、解離シュウ酸が不純物の生成を防止させ又は遅延させ得るなどということは困難というほかない（平衡に関係している物質として存在していることをもって「緩衝剤」と当たるといふのであれば、オキサリプラチン溶液におけるジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体も「緩衝剤」に当たるといふことになりかねないが、それでは従来既知の水性オキサリプラチン組成物が有していた課題を解決することにならないことが明らかである。)

以上に対し、系外からシュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加した場合には、可逆反応の条件の一つであるところのシュウ酸イオンの濃度が増加することとなるから、ルシャトリエの原理（可逆反応が平衡状態にあるとき、濃度・圧力・温度などの反応条件を変えると、その条件の変化を妨げる方向に反応が進み、新しい平衡状



態になる。)により、当該条件の変化を妨げる方向への反応、すなわち、シュウ酸イオンとジアクオDACHプラチンとが反応してオキサリプラチンが生成される反応が進み、新しい平衡状態になる(以上につき、乙5の1ないし5の4、18ないし22の2)。したがって、系外から添加されるシュウ酸又はそのアルカリ金属塩(ないしこれらに由来するシュウ酸イオン)は、オキサリプラチン溶液における望ましくない不純物を減少させる効果を有するといえることができる。

(オ) 他の請求項及び実施例の記載

さらに、本件明細書の他の記載部分について検討する。

本件明細書の特許請求の範囲の請求項10ないし同14記載の発明は、いずれも、緩衝剤を溶液に添加(付加、混合)することによってオキサリプラチン溶液の安定化を図る方法に関する発明である。

また、本件明細書に実施例として記載されている実施例1ないし同17は、いずれもシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムを外部から添加しているところ(実施例1ないし同7について本件明細書の段落【0034】、同【0035】及び同【0039】〔【表1】〕、実施例8ないし同17について本件明細書の段落【0041】ないし同【0049】)、これらの実施例の安定性試験の結果を示す表(【表8】ないし【表13】)における「シュウ酸ナトリウムモル濃度」又は「シュウ酸モル濃度」欄の数値は、いずれも外部から付加されたシュウ酸の量のみが記載されており(例えば、【表8】には、実施例1の「シュウ酸ナトリウムモル濃度」欄に「0.00001」〔判決注： $1 \times 10^{-5} \text{M}$ と同義である。〕と記載されている。)、解離シュウ酸の濃度は、調製時(「初期」)の欄にも1か月経過後(「1ヶ月」)の欄にも一切明記されていない(例えば1か月経過後のシュウ酸イオン〔解離シュウ酸のほか、添加されたシュウ酸ナトリウムに由来するものも含む。〕濃度を計測してこれを記載することもなく、ジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体その他の不純物の量から解離シュウ酸の量を推定計算し、これを添加されたシュウ酸ナトリウムに由来するシュウ酸イオンの量と合計することを示唆する記

載すら見当たらない。)。そして、本件発明1の構成要件1Gが規定する緩衝剤の量(モル濃度)の数値の根拠は、本件明細書中、上記のとおり添加されたシュウ酸又はそのアルカリ金属塩の量のみに基づき記載された上記各表の「シュウ酸ナトリウムモル濃度」又は「シュウ酸モル濃度」の数値以外に見当たらない。

なお、本件明細書の段落【0050】及び同【0073】に「実施例18」とあるのは、同【0050】に、「比較のために、例えば豪州国特許出願第29896/95号(1996年3月7日公開)に記載されているような水性オキサリプラチン組成物を、以下のように調製した」(判決注:下線を付した。なお、同記載の「豪州国特許出願第29896/95号」は、乙1の1公報に係る国際出願に基づく豪州国特許出願である。)と記載されており、段落【0010】において先行技術として開示したオキサリプラチン水溶液について調製した旨記載していること、段落【0050】に先立つ同【0049】までは実施例1ないし同17の説明が記載されていること、段落【0073】には「比較例18の安定性」,「実施例18(b)の非緩衝化オキサリプラチン溶液組成物を、40℃で1ヶ月保存した。」(判決注:下線を付した。)と記載されていること、「比較例18」を「比較例」と解さなくては、段落【0031】の「本発明の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」との記載を裏付ける記載は本件明細書のどこにもないこととなることなどからすれば、本件明細書における「実施例18」は、本件明細書が新規なものとして開示する発明の「実施例」ではなく、従来技術に属する「比較例」として位置づけられていることが明らかである。そうすると、本件明細書には、専ら、「緩衝剤」を外部から添加する実施例のみが開示されているというべきである。

(カ) 特許請求の範囲の文言

加えて、特許請求の範囲の文言の形式面をみると、請求項1は、「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」と規定しており、「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」とを別の概念として区別していることが見てとれる。

ところで、緩衝剤として、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加した場合、これらは溶液中で解離してシュウ酸イオンを生ずると考えられるから、仮に、請求項1の上記規定における「シュウ酸」がシュウ酸イオンを包含する概念であるとすれば、シュウ酸のアルカリ金属塩を添加した場合は、緩衝剤として、シュウ酸を使用したとも、シュウ酸のアルカリ金属塩を使用したともいい得ることになる。しかし、これでは、請求項1において、「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」とが別の概念であることを前提として、「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」と規定した意味がなくなってしまう。そうすると、請求項1があえて「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」と規定したのは、「シュウ酸」又は「そのアルカリ金属塩」が緩衝剤として添加されることが前提とされているからとみるのが合理的である。このことに加え、一般に、「緩衝剤」という用語は、「緩衝液をつくるために用いられる試薬の総称。」を意味し（甲14）、「剤」という用語は、「各種の薬を調合すること。また、その薬。」を意味するとされていること（乙27）をも併せ考えれば、請求項1の「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」との規定は、緩衝剤が「包含」されたオキサリプラチン溶液における、緩衝剤の由来（添加、すなわち外部から付加されたということ）を示すものと理解するのが相当というべきである。

(キ) まとめ

a 以上のとおり、本件明細書が、「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」を従来技術として開示し、これよりも、本件発明1の組成物は「生成される不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」と記載していること、解離シュウ酸は、オキサリプラチンが溶液中で分解することにより、ジアクオDACHプラチンと対になって生成されるも

のであること、本件発明1の発明特定事項として構成要件1Gが限定する緩衝剤のモル濃度の範囲に関する具体的な技術的裏付けを伴う数値の例として、本件明細書は、添加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムの数値のみを記載し、解離シュウ酸のモル濃度を何ら記載していないこと、本件明細書には、専ら、「緩衝剤」を外部から添加する実施例のみが開示されていると解されること、請求項1は、「シュウ酸」と「そのアルカリ金属塩」とを区別して記載し、さらには「緩衝『剤』」という用語を用いていることなどをすべて整合的に説明しようとするれば、本件発明1における「緩衝剤」は、外部から添加されるものに限られるものと解釈せざるを得ない。

すなわち、本件発明1は、専ら、オキサリプラチン水溶液に、緩衝剤として、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）することにより、オキサリプラチン溶液中のシュウ酸濃度を人為的に増加させ、平衡に関係している物質の濃度が増加すると、当該物質の濃度が減少する方向に平衡が移動するという原理（ルシャトリエの原理）に従い、結果として、オキサリプラチン溶液中におけるジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の量を、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）しない場合よりも、減少させることを目した発明と把握するべきであり、そのように把握することにより、初めて、本件明細書の段落【0031】が「本発明の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」と記載していることや、本件明細書には、シュウ酸又はシュウ酸ナトリウムを、構成要件1Gが規定する数値のモル濃度だけ、オキサリプラチン溶液に「添加」する実施例のみが開示されていること、さらには、本件明細書が開示された実施例において、解離シュウ酸の量を明記していないことや、他の不純物の量から解離シュウ酸の量を推計することを示唆

する記載すらないことなどを整合的に説明できるのである。

また、オキサリプラチン溶液に、緩衝剤として、シュウ酸又はそのアルカリ金属塩を添加（外部から付加）して得られたオキサリプラチン溶液組成物は、これを添加しないオキサリプラチンの従来既知の水溶性組成物よりも、ジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体などの望ましくない不純物の量が減少するから、客観的構成において異なる（すなわち、「物」として異なる。）ことになるということもできる。

b 他方で、仮に、本件発明1を上記のように解することなく、原告らが主張するように、解離シュウ酸であってもジアクオDACHプラチン及びジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させているとみなすというのであれば、本件発明1は、本件優先日時点において公知のオキサリプラチン溶液が生来的に有している性質（すなわち、オキサリプラチン溶液が可逆反応しており、シュウ酸イオンが平衡に関係している物質であるという、当業者には自明ともいふべき事象）を単に記述するとともに、当該溶液中の解離シュウ酸濃度として、ごく通常値を含む範囲を特定したものにはすぎず、新規性及び進歩性を見だし難い発明といふべきである。すなわち、本件優先日時点において、例えば、濃度が5 mg/mLのオキサリプラチン水溶液が公知であった（乙1の1）。そして、当該水溶液中のオキサリプラチンが分解して解離シュウ酸が生成されることは、その生来的な性質であり（本件明細書の段落【0013】ないし同【0016】参照）、シュウ酸が平衡に関係している物質であることも同様であるところ、種々の条件下である程度の期間保存された濃度5 mg/mLのオキサリプラチン水溶液中には、解離シュウ酸が存在し、その量が、 $5 \times 10^{-5} \text{ M}$ 以上となることが多いことが、乙13の3試験、甲20試験（「 $5 \times 10^{-5} \text{ M}$ 」として、有効数字を1桁とする以上、「 $4.86 \times 10^{-5} \text{ M}$ 」又は「 $4.94 \times 10^{-5} \text{ M}$ 」も、「 $5 \times 10^{-5} \text{ M}$ 」とみて差し支えない〔乙12参照〕。）、乙32試験及び乙37試験の各結果から、さらには、本件特許権に係る原告デビオフィアームの延長登録出願の願書（乙33）の記載から認められる（なお、上記認定は、

上記各試験が乙1の1実施例の追試として妥当であるか否かはともかく、少なくとも、公知の組成物である濃度5mg/mLのオキサリプラチン水溶液において、解離シュウ酸のモル濃度が $5 \times 10^{-5}$ M以上となることは、ごく通常のことであると認められるのが相当であることを指摘したものである。)。そうすると、公知の組成物であるオキサリプラチン水溶液中に存在し、同水溶液の平衡に関係している物質であるシュウ酸イオン（解離シュウ酸）に、「平衡に関係している」という理由で「緩衝剤」という名を付け、上記のとおり通常存在しうる程度のモル濃度を数値範囲として規定したにとどまる発明は、公知の組成物と実質的に同一の物にすぎない新規性を欠く発明か、少なくとも当業者にとって自明の事項を発明特定事項として加えたにすぎない進歩性を欠く発明というほかはない。

c したがって、本件発明にいう「緩衝剤」には、オキサリプラチンが溶媒中で分解して生じたシュウ酸イオン（解離シュウ酸）は含まれないと解するのが相当である。

ウ 原告らの主張について

(ア) 原告らは、特許請求の範囲の請求項1の記載が、「緩衝剤・・・を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物」とするのみであり、「付加」や「混合」ではなく、「包含」という用語を用いていることからして、本件発明にいう「緩衝剤」は、外部から付加したものに限られないと主張する。

しかし、「オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物」という請求項1の記載からは、本件発明の対象となる「安定オキサリプラチン溶液組成物」が、「オキサリプラチン」、「有効安定化量の緩衝剤」及び「製薬上許容可能な担体」の3つを含むことが導かれるにとどまり、「緩衝剤」の由来を全く問わないことをも当然に含意するものではない。むしろ、請求項1の「緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、」との記載は、前記イ(カ)のとおり、緩衝剤が添加（外部から付加）されるという、その由来を示すものとみるのが合理的である。

特許発明の技術的範囲は、明細書の特許請求の範囲の記載に基づいて定められるべきものではあるが（特許法70条1項。ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）、その用語の解釈に際しては、明細書の特許請求の範囲以外の部分の記載及び図面を考慮するものとされているのであり（同条2項。ただし、平成14年法律第24号による改正前の規定。）、上記イのとおり、特許請求の範囲を含む本件明細書の記載、さらには技術常識をも斟酌した上で、解離シュウ酸は本件発明にいう「緩衝剤」には当たらないと解釈されるのであるから、「緩衝剤」に当たらない解離シュウ酸を「包含」する被告各製品が本件発明1の技術的範囲に属しないとすることは、請求項1の記載と何ら矛盾するものではない。

したがって、原告らの上記主張は採用することができない。

(イ) 原告らは、本件明細書の段落【0022】に、「緩衝剤という用語は、本明細書中で用いる場合、オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する」（判決注：下線を付した。）と記載されているところ、①溶液中の解離シュウ酸が存在しなければ、平衡反応の促進により、オキサリプラチンが分解されてジアクオDACHプラチンが増加することとなるのであるから、解離シュウ酸が存在することでジアクオDACHプラチンの生成を防止又は遅延しているといえる、②ジアクオDACHプラチンとともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させ、ジアクオDACHプラチン二量体とともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチンの生成を防止し又は遅延させる、③仮に、それぞれの解離シュウ酸が、対になって生じる1個の不純物の生成を防止又は遅延しないとしても、当該解離シュウ酸は、その存在自体により、これから生成されることとなる他の不純物との関係では、当該他の不純物の生成を防止又は遅延しているといえる、などと主張する。

しかしながら、①について、解離シュウ酸が生来的に生じるものである以上、そ

もそも、原告らの主張の前提である「溶液中の解離シュウ酸が存在しなければ」という仮定自体がおよそ成立し得ないというべきであるし、この点をひとまず措いて原告らの主張を検討したとしても、それは、単に「解離シュウ酸は、オキサリプラチンの分解時にジアクオDACHプラチンと対になって発生し、また、シュウ酸イオンが平衡に関係している物質である」との自明な事実を言い換えたにすぎないものであって、そのような言い換えを試してみたとしても、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物が有する課題を何ら解決するものではない。②について、オキサリプラチンの分解によって、直接、解離シュウ酸とともにジアクオDACHプラチン二量体が生成されることを認めるに足りる証拠はなく（むしろ、乙5の1ないし5の4、18ないし22の2によれば、そのような事実は存在しないというべきである。）、「ジアクオDACHプラチンとともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止し又は遅延させ、ジアクオDACHプラチン二量体とともに生成された解離シュウ酸はジアクオDACHプラチンの生成を防止し又は遅延させる」といった立論自体が成り立たない。③についても、①と同様に、「解離シュウ酸は、オキサリプラチンの分解時にジアクオDACHプラチンと対になって発生し、また、シュウ酸イオンが平衡に関係している物質である」との自明な事実を言い換えたにすぎないものであって、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物が有する課題を何ら解決するものではない。

原告らの主張は、要するに、本件明細書の段落【0022】の「あらゆる」との語に拘泥し、同段落に記載された「緩衝剤」の意義を極めて形式的に把握して繰り返して主張するにすぎず、既に上記において詳細に検討した本件明細書の他の記載部分や本件優先日当時の技術常識から把握できる本件発明1の技術的思想に目を瞑っているものであって、到底採用することはできない（なお、当然ではあるが、明細書で定義される用語の正確な意義を理解するために明細書の他の部分や技術常識を参酌し、その結果、明細書の定義による用語の意義を極めて形式的に把握した場合よりも発明の技術的範囲が狭く解されることとなったとしても、これが特許法70



条1項及び2項に反するという事はないし、特許法施行規則24条、様式29の備考8の趣旨に反するというものでもない。)

(ウ) 原告らは、本件発明1はオキサリプラチンの凍結乾燥物質が有する問題点を解決し、長期間にわたって製薬上安定であるRTU形態のオキサリプラチン溶液組成物を提供することを目的としてされた発明であるから、乙1の1公報等の開示された従来既知のオキサリプラチン溶液組成物との比較において本件発明1を把握することは誤りであるなどと主張する。

しかしながら、既に指摘したとおり、本件明細書の段落【0010】は、「Ibrahim等(豪州国特許出願第29896/95号、1996年3月7日公開)(WO96/04904、1996年2月22日公開の特許族成員)は、1~5mg/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。同様の開示は、米国特許第5,716,988号(1998年2月10日発行)に見出される。」(判決注：下線を付した。)と記載し、オキサリプラチン水溶液をも先行技術として開示しており、同【0013】ないし同【0016】は、「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(式I)、ジアクオDACHプラチン二量体(式II)およびプラチナ(IV)種(式III)(判決注：中略)を不純物として生成し得る、ということが示されている。」と記載して、原告らが主張するところの時間とともに不純物を生成し得るとの問題点は、オキサリプラチン水溶液からなる製剤にも存在することが示されている。そして、同【0031】は、「本発明の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物よりも製造工程中に安定であることが判明しており、このことは、オキサリプラチンの従来既知の水性組成物の場合よりも本発明の組成物中に生成される不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体が少ないことを意味する。」(判決注：下線を付した。)として、明確に、本件発明1の組成物は、オキサリプラチンの従来既知の水性組成

物と比較して、不純物が少ない旨を宣明している。ここで、同段落には「オキサリプラチンの従来既知の水性組成物」と記載されているのであって、「凍結乾燥物質を再構築した溶液」などとは記載されていないし、「製造工程中に安定」との記載からすれば、凍結乾燥物質を再構築した溶液（要時調製され、直ちに使用されるものである。）を念頭に置いていないことがむしろ明らかである。したがって、本件発明が、ひとりオキサリプラチンの凍結乾燥物質のみが有する問題点を解決することを目的としてされたものとは認め難く、本件明細書が自ら従来技術として説明する乙1の1公報に開示されたオキサリプラチンの従来既知の水性組成物との比較において本件発明1を把握することは、むしろ当然である。

したがって、原告らの上記主張は採用することができない。

(エ) 原告らは、本件明細書の段落【0050】及び同【0073】に記載された「実施例18(b)」は、文字どおり本件発明1の実施例というべきところ、同実施例に係るオキサリプラチン溶液組成物は、1か月経過後には、シュウ酸ナトリウムを添加した実施例1のオキサリプラチン溶液組成物及びシュウ酸を添加した実施例8のオキサリプラチン溶液組成物の各1か月経過後と同様に、不純物の合計が0.5% w/w付近に収束しているから（本件明細書の段落【0064】〔【表8】〕、同【0065】〔【表9】〕及び同【0074】〔【表14】〕）、シュウ酸を外部から添加しなくとも、望ましくない不純物の生成を防止するか又は遅延させていることが実証されているなどと主張する。

しかしながら、本件発明1は、緩衝剤の濃度の下限を $5 \times 10^{-5} \text{M}$ と規定しているところ（構成要件1G）、本件明細書の【表8】及び【表9】の記載によれば、実施例1、同8における「シュウ酸ナトリウムモル濃度」又は「シュウ酸モル濃度」は、いずれも「0.00001」とされているのであり、 $5 \times 10^{-5} \text{M}$ に満たないのであるから、そもそも「実施例1」「実施例8」は、「実施例18(b)」と同様に、「実施例」との記載にかかわらず、本件発明1の実施例と認めることはできないというべきである。すなわち、構成要件1Gは、「緩衝剤」の量について何らの限定のな

かった出願時の請求項 1 記載の発明について、その数値を限定する補正により追加されたものと推認されるが、出願時の請求項 1 記載の発明における「実施例」であった実施例 1 及び同 8 は、構成要件 1 G が追加されることにより、本件発明 1 の技術的範囲に含まれない参考例と位置づけられることになった（明細書における該当箇所の「実施例」という語について、「参考例」、「比較例」などと補正してしかるべきところ、単に、そのような補正がされなかったということにすぎない。）というべきである（前述のとおり、【表 8】及び【表 9】の「シュウ酸ナトリウムモル濃度」欄又は「シュウ酸モル濃度」欄記載の各数値は、いずれも外部から付加されたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムの量のみが記載されており、本件明細書の他の部分をも、解離シュウ酸の濃度は一切明記されていない。また、ジアクオ DACH プラチンやジアクオ DACH プラチン二量体その他の不純物の量から解離シュウ酸の量を推定計算し、これを添加されたシュウ酸又はそのアルカリ金属塩に由来するシュウ酸イオンの量と合計することを示唆する記載すら見当たらない。これらのことからすれば、構成要件 1 G による緩衝剤のモル濃度の規定が、添加されたシュウ酸又はそのアルカリ金属塩のモル濃度に加えて解離シュウ酸のモル濃度をも推計して算出した値を想定しているものとは考え難い。）。

そうすると、確かに原告らの主張するとおり、実施例 1、同 8 及び同 18 (b) における 1 か月経過後の不純物量の合計は、概ね 0.5% w/w 付近のようであるが、これらの「実施例」は本件発明 1 の実施例とは認め難いから、これらを比較して本件発明 1 の技術的範囲を論ずることは誤りである。むしろ、本件発明 1 の実施例であることが明らかな実施例 2（添加したシュウ酸ナトリウムのモル濃度  $0.0005 = 5 \times 10^{-5} \text{ M}$ 、1 か月経過後の不純物合計 0.39% w/w）や実施例 3（添加したシュウ酸ナトリウムのモル濃度  $0.001 = 1 \times 10^{-3} \text{ M}$ 、1 か月経過後の不純物合計 0.33% w/w）と実施例 1、同 8 及び同 18 (b) とを比較すれば、実施例 1 及び同 8 は、添加した緩衝剤の量が少量であったために、緩衝剤を添加していない「実施例 18 (b)」(その実質が比較例であることは前記のとおりである。)

との間で不純物の量に優位な差が見られない例であった，すなわち，参考例となったとの前記認定を裏付けるものとなっているというべきである。

したがって，緩衝剤を添加しない「実施例 1 8 (b)」の効果が実施例 1 や同 8 と同様であったということは，解離シュウ酸をも「緩衝剤」に含まれるとの解釈の裏付けとはなり得ないのであって，原告らの主張は採用することができない。

エ 前記アのとおり，被告各製品に含まれるオキサリプラチン溶液に存在するシュウ酸イオンが，解離シュウ酸であって，添加されたシュウ酸又はそのアルカリ金属塩に由来するシュウ酸イオンでないことは，当事者間に争いが無い。そして，解離シュウ酸が，本件発明 1 の「緩衝剤」に当たらないことは，既に述べたとおりである。

したがって，被告各製品は，構成要件 1 B，1 F 及び 1 G をいずれも充足しない。

## (2) 争点 1 の小括

以上に検討したところによれば，被告各製品は，構成要件 1 B，1 F 及び 1 G をいずれも充足しないから，構成要件 1 D の充足性（争点 1 - 2）を検討するまでもなく，被告各製品は，本件発明 1 の技術的範囲に属しない（なお，付言するに，本件訂正発明 1 の技術的範囲にも属しないことが明らかである。）。

## 2 争点 4（被告各製品は本件発明 2 の技術的範囲に属するか）について

本件発明 2 は，「緩衝剤がシュウ酸またはシュウ酸ナトリウムである請求項 1 の組成物」というものであるが，前記 1 において認定説示したとおり，被告各製品は，構成要件 1 B，1 F 及び 1 G を充足せず，本件発明 1 の技術的範囲に属しないのであるから，本件発明 2 の技術的範囲にも属しないことが明らかである（なお，付言するに，本件訂正発明 2，本件再訂正発明 2 の各技術的範囲にも属しないことが明らかである。また，請求項 2 について，原告らが行う用意があるとする更なる訂正がされたとしても，実質上特許請求の範囲を拡張し，又は変更する訂正が許されない〔特許法 1 2 6 条 6 項，1 3 4 条の 2 第 9 項〕以上，被告各製品が同訂正後の請求項 2 に係る発明の技術的範囲に属することもあり得ない。）。

### 3 結論

以上によれば，その余の争点について検討するまでもなく，原告らの本件請求はいずれも理由がないから，これらを棄却することとし，主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第29部

裁判長裁判官

---

嶋 末 和 秀

裁判官

---

鈴 木 千 帆

裁判官

---

天 野 研 司

(別紙1)

## 被 告 製 品 目 録

- 1 オキサリプラチン点滴静注液 50 m g 「NK」
- 2 オキサリプラチン点滴静注液 100 m g 「NK」
- 3 オキサリプラチン点滴静注液 200 m g 「NK」

以 上

(別紙3)

### 訂正後の特許請求の範囲

【請求項1】オキサリプラチン，有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物であって，製薬上許容可能な担体が水であり，緩衝剤がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり，1) 緩衝剤の量が，以下の：(a)  $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{ M}$ ，(b)  $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{ M}$ ，(c)  $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$ ，(d)  $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{ M}$ ，または(e)  $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{ M}$ の範囲のモル濃度である，pHが3～4.5の範囲の組成物，あるいは 2) 緩衝剤の量が， $5 \times 10^{-5} \text{ M} \sim 1 \times 10^{-4} \text{ M}$ の範囲のモル濃度である，組成物。

【請求項2】緩衝剤がシュウ酸またはシュウ酸ナトリウムである請求項1の組成物。

【請求項3】緩衝剤がシュウ酸である請求項2の組成物。

【請求項4】緩衝剤の量が $1 \times 10^{-4} \text{ M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{ M}$ の範囲のモル濃度である請求項1の組成物。

【請求項5】緩衝剤の量が $4 \times 10^{-4} \text{ M}$ のモル濃度である請求項4の組成物。

【請求項6】オキサリプラチンの量が1～5 mg/mL である請求項1～5のいずれかの組成物。

【請求項7】オキサリプラチンの量が2～5 mg/mL である請求項1～5のいずれかの組成物。

【請求項8】オキサリプラチンの量が5 mg/mL であり，そして緩衝剤の量が $2 \times 10^{-4} \text{ M}$ のモル濃度である請求項3の組成物。

【請求項9】オキサリプラチンの量が5 mg/mL であり，そして緩衝剤の量が $4 \times 10^{-4} \text{ M}$ のモル濃度である請求項3の組成物。

【請求項10】オキサリプラチン，有効安定化量の緩衝剤および製薬上許容可能な担体を包含するオキサリプラチン溶液組成物の安定化方法であって，有効安定化量の緩衝剤を前記溶液に付加することを包含し，前記溶液が水性溶液であり，緩衝剤

がシュウ酸またはそのアルカリ金属塩であり、緩衝剤の量が、以下の：(a)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 1 \times 10^{-2} \text{M}$ , (b)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 5 \times 10^{-3} \text{M}$ , (c)  $5 \times 10^{-5} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ , (d)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 2 \times 10^{-3} \text{M}$ , または (e)  $1 \times 10^{-4} \text{M} \sim 5 \times 10^{-4} \text{M}$ , の範囲のモル濃度である方法。

【請求項 1 1】請求項 1～9 のいずれかの組成物の製造方法であって、製薬上許容可能な担体、緩衝剤およびオキサリプラチンを混合することを包含する方法。

【請求項 1 2】請求項 1～9 のいずれかの組成物の製造方法であって、以下の：(a) 製薬上許容可能な担体および緩衝剤を混合し、(b) オキサリプラチンを前記混合物中に溶解し、(c) 工程 (b) からの混合物を冷却して、製薬上許容可能な担体を補って最終容積を満たし、(d) 工程 (c) からの溶液を濾過し、そして (e) 工程 (d) からの生成物を任意に滅菌する工程を含む方法。

【請求項 1 3】前記方法が不活性大気中で実行される請求項 1 2 の方法。

【請求項 1 4】工程 (d) から生じる生成物が熱に曝露されることにより滅菌される請求項 1 2 の方法。

【請求項 1 5】密封容器中に請求項 1～9 のいずれかの組成物を包含する包装製剤製品。

【請求項 1 6】容器がアンプル、バイアル、注入袋または注射器である請求項 1 5 の包装製剤製品。

【請求項 1 7】容器が目盛付注射器である請求項 1 6 の包装製剤製品。

以 上