

専利法（薬剤分野における侵害製品の認定）

【書誌事項】

当事者：A社（原審原告、特許権者、控訴人）vs B社（原審被告、被控訴人）

判断主体：智慧財産法院

事件番号：103年民專訴上字第19号行政判決

言渡し日：2016年11月3日

事件の経過：控訴を棄却する。訴訟費用は控訴人の負担とする。

【判決概要】

製造及び輸入が認可された薬品は、そのラベル、添付文書または包装において、製造業者名、製造業者の住所、品名、許可証番号、製造日またはロット番号、主成分の含量、用量、用法、効能、主な効果、効能、適応症、副作用、禁止事項、その他の取り扱い上の注意、及び、有効期間または保存期間等をそれぞれ記載しなければならないと、薬事法第75条第1項に明確に規定されている。上記の説明から、薬品の許可証付きの有効な添付文書の内容を市販製品の技術的内容として認定することができる。係争薬品に対し成分の鑑定をしなくても、係争製品の有効な添付書類の内容に基づき係争特許と比較し、侵害論の審理を行うことができる。

【事実関係】

控訴人は発明第I287988号「低剂量安特卡維(entecavir)調和物及びその用途（以下、係争特許という）」の特許権者であり、係争特許を被控訴人に侵害されたと主張し、両者の製薬の調合の組成において、薬剤の量が異なるだけで、製造工程、効果等は何れも同じであると主張した。控訴人は、専利法の規定により侵害排除、侵害防止、必要な処置及び2600万台湾元の賠償を求めて智慧財産法院に提訴し、第一審では特許無効と認定され敗訴したので、控訴した。

【判決内容】

1. 特許の進歩性の判断は技術面の価値を重んじ、商業的成功は進歩性判断の二次的要素に過ぎない。係争特許が商業的に成功しているか否かなどの進歩性の二次的証明資料が何であるかを問わず、まずは係争特許と引用証拠との技術を比較すべきであり、係争特許に進歩性がないと明らかに認定できる場合、進歩性判断の二次的要素を必要としない。
2. 解釈された係争特許請求項を係争製品と比較し、係争製品が係争特許の請求項に含まれているかを判断することは、事実認定の問題である。係争特許の請求項

の用語をどう解釈するかは、裁判所が職権により認定しなければならない事項であり、弁論主義を適用せず、裁判所は両当事者の主張に拘束されない。

3. 添付文書とは薬品または医療器具の添付説明書である。薬品を製造、輸入するにあたり、その成分、有効成分の出所、規格、性能、製造方法の摘要、検査規格と方法、関連資料または証明書類、原文と中国語のラベル、原文と中国語の添付書類及びサンプルを添付したうえ、費用を支払い、中央衛生主務官庁に検査と登録を申請し、検査を通過して薬品の許可証を取得してから、製造または輸入することができる。薬物の包装、ラベル、添付書類の変更登記が承認された場合、当該製造または輸入業者は、直ちに医療機構、薬局及び薬品メーカーに通知し、規定された期限までに市販品を回収し、在庫品とともに本法の関連規定により処理しなければならないと薬事法第 26 条、第 39 条第 1 項及び 80 条第 1 項第 6 号にそれぞれ明文の規定がある。
4. 薬品の許可証付きの有効な添付文書の内容は、市販製品の技術的内容として認定することができる。係争薬品に対し成分の鑑定をしなくても、係争製品の有効な添付書類の内容に基づき係争特許と比較し、侵害論の審理を行うことができる。

【専門家からのアドバイス】

1. 本件判決は前掲判決を完全に引用して原告の請求を否定した。ただ既に上告が提起されたので、まだ未確定である。
2. 本件は薬品の物及び製造方法に関する特許の損害賠償請求の訴訟であり、1 審は特許無効の認定に留まり、2 審は被告の製品の侵害の認定を先に行ったものの、依然として特許無効との原審認定を維持した。ただ、被告の製品は薬物であるため、薬品の成分鑑定を行わず、薬品の説明書に記載した成分と特許のクレームとを比較する方法で侵害論の審理を行った点が特殊なので紹介した。
3. また本件の進歩性判断において、特許権者は係争特許に予期せぬ効果があり、技術的偏見を克服したと同時に商業的成功も取得したため、進歩性があると認定すべきである云々と主張した。裁判所は、最高行政法院 102 年度判字第 205 号行政判決を参考し、引用証拠の組合せは当業者が容易に完成できるものであり、予期せぬ効果がないので、進歩性がなく、進歩性の補助判断の要素を斟酌する必要がないと認定した。裁判所は、特許の進歩性の判断は技術面の価値に焦点を当て、商業的成功は進歩性判断においては二次的要素でしかないと改めて判示した。