

No. 130(2013/7)

組み合わせ薬剤事件

—素材に何ら手を加えることなく単に組み合わせただけでは、特許法第101条2号の「物の生産に用いる物」に該当しないとして間接侵害が否定された事例—
(大阪地裁平成24年9月27日判決)

弁護士 岩原将文

1. 事案の概要

原告及び被告らは、いずれも医薬品の製造販売等を目的とする会社である。
経口血糖降下剤として、2型糖尿病に適応があり、作用機序の異なる薬剤として、以下のものが知られていた。

(ア) ビグアナイド剤 (BG剤ともいう。)

主な作用は、肝臓での糖新生の抑制である。その他、消化管からの糖吸収の抑制、末梢組織でのインスリン感受性の改善など様々な腭外作用により、血糖降下作用を発揮する。

具体的な薬の種類としては、メトホルミン塩酸塩及びブホルミン塩酸塩がある。

(イ) チアゾリジン剤

インスリン抵抗性の改善を介して血糖降下作用を発揮する。

具体的な薬の種類としては、ピオグリタゾン塩酸塩がある。

(ウ) DPP-4阻害剤

DPP-4の選択的阻害により活性型GLP-1濃度を高め、血糖降下作用を発揮する。

具体的な薬の種類としては、シタグリプチンリン酸塩水和物、ビルダグリプチン及びアログリプチン安息香酸塩がある。

… (中略) …

裁判所は、

- ・被告ら各製品は、本件各特許発明における「物の生産に用いる物」には当たらないから、被告らの行為について本件各特許権に対する法101条2号の間接侵害が成立することはない。
- ・同様の理由により、被告らの行為について本件各特許権に対する直接侵害が成立

することもない。
・また、本件各特許発明は、いずれも特許無効審判により無効とされるべきものである。
と判示した。

2. 本件特許（特許第3148973号、同3973280号）の構成要件

3. 被告製品

ピオグリタゾン錠またはピオグリタゾンOD錠。

原告先行特許発明の技術的範囲に含まれ、

本件特許発明A-1の構成要件A、

本件特許発明B-1の構成要件A、

本件特許発明B-7の構成要件H、

を充足する薬剤と考えられる。

4. 争点

5. 判示内容

6. 検討

(以上全11ページ)