



令和5年 8月16日(水)
(2023年)

No. 15959 1部377円(税込み)

発行所

一般財団法人 経済産業調査会
東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル)
郵便番号 104-0061
[電話] 03-3535-3052 [FAX] 03-3535-5347

近畿支部 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4
(MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト <https://www.chosakai.or.jp/>

特許ニュースは

- 知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円
(税込み・配送料実費)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

目次

- ☆知財の常識・非常識 ④
特許権の延長登録制度..... (1)

知財の常識・非常識 ④

特許権の延長登録制度

桜坂法律事務所

弁護士・弁理士 平井 佑希

第1 知的財産権の存続期間

多くの知的財産権は、存続期間(ないし保護期間)が限られています。例えば、特許権の存続期間は出願から20年(特許法67条1項。以下、特許法については法令名を省略します。)、著作権の保護期間は、著作者の死後70年などと定められています(著作権

法51条2項)。新たな知的創作物について、その創作者に一定期間の独占を認めつつ、期間の経過後は皆が自由に利用できるようにすることで、産業や文化の発展に寄与するというのが、知的財産、特に創作法の基本的な発想です。

おかげさまで創業100周年 杉村萬国特許法律事務所 SUGIMURA & Partners

代表弁理士 杉村 憲司 代表弁護士 杉村 光嗣*

岡本 岳*	澤田 達也	富田 和幸	塚中 哲雄	下地 健一	大倉 昭人	寺嶋 勇太	前田 勇人
深津 拓寛*	福尾 誠	村松 由布子	山口 雄輔	石川 雅章	川原 敬祐	吉田 憲悟	永久保 宅哉
駒木 寛隆*	吉澤 雄郎	田中 達也	坪内 伸	岡野 大和	結城 仁美	色部 暁義	伊藤 怜愛
時井 真*	鈴木 治	河合 隆慶	酒匂 健吾	片岡 憲一郎	坂本 見太郎	加藤 正樹	福井 敏夫
高橋 恵美*	齋藤 恭一	小松 靖之	朴 暎哲	栗野 晴夫	真能 清志	中原 秀俊	石井 裕充
草留 夕雅*	鈴木 俊樹	柿沼 公二	藤本 一	内海 一成	市枝 信之	君塚 絵美	中山 健一
渡辺 窓花*	井上 高雄	辻 啓太	門田 尚也	塩川 未久	橋本 大佑	大島 かおり	田中 睦美
奥 結美子*	鈴木 裕貴	Stephen Scott****	水間 章子	貴志 浩充	山本 睦也	鹿山 昌代	北村 慎吾
寺田 光邦*	伊藤 佐保子	Eric 邦夫 Morton**	高坂 晶子	山崎 誠	高井 良克己	小山 祐	長嶺 晴佳
福村 直久	佐々田 洋一	木下 直俊	高倉 みゆき	松村 直樹	金澤 佑太	伊藤 孝志	齋藤 詩織
屋代 直樹	上原 真	中田 未来生	市川 連太郎	清水 正一	野村 知美	泉 卓也	水口 拓歩
五百川 惟志	里見 紗弥子	郷原 忍	横田 顕				

所員220名うち弁理士91名、弁護士10名、米国弁理士1名、欧州弁理士1名

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-2-1 霞が関コモンゲート西館36階 E-mail: DPATENT@sugimura.partners
電話: 03-3581-2241(代表) FAX: 03-3580-0506 URL: <https://sugimura.partners/>

第 2 特許権の延長登録制度

66 条 1 項及び 67 条 1 項を見ると、特許権は設定登録により発生し、出願の日から 20 年をもって存続期間が終了すると定められています¹。多くの特許権は、このルールに服することになりますが、67 条 2 ～ 4 項は、一定の場合に特許権の存続期間の延長が認められることを規定しており、特許権の延長登録制度と呼ばれています。

延長登録制度には、67 条 2、3 項が規定するものと同条 4 項が規定するものの 2 つがあります。前者は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定 (いわゆる「TPP11 協定」) の締結に伴う法改正で導入されたもので、審査手続の中断などによって登録までに通常よりも長い時間がかかってしまったような場合に、存続期間の延長を認める制度です。後者は、法改正の前から存在していた制度で、特許発明の実施について、安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可などを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があった場合に、存続期間の延長を認める制度です。

第 3 67 条 4 項の延長登録制度

1 対象となる処分

67 条 4 項は、「その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたとき」に 5 年を限度として特許権の存続期間を延長することができる旨、規定しています。特許法施行令 2 条では、この政令で定められている処分として、農薬取締法 3 条 1 項などの登録と薬機法 14 条 1 項などの承認が定められています。このうち実務上、よく問題となるのは薬機法 14 条 1 項が規定する医薬品の製造販売についての厚生労働大臣の承認 (及び同条 15 項の一部変更の承認) です。

薬機法 14 条 1 項は、「医薬品・・・、医薬部外品・・・又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目

ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」と定めていますので、例えば、特許発明を実施した医薬品を製造、販売するためには、厚生労働大臣の承認を受けなければなりません。その承認を受けるまでには、医薬品であれば数年程度を要し、その間は、特許権者であっても特許発明の実施ができません。その期間を回復するために、67 条 4 項の延長登録制度が利用されています。

2 複数回の処分と延長登録

前掲のとおり、薬機法 14 条 1 項は、医薬品等について、品目ごとに製造販売の承認を受けなければならないと規定しており、薬機法 14 条 15 項は、一度製造販売が承認された品目についても、効能が追加される場合などには、改めて一部変更の承認を受けなければならないと規定しています。

例えば、「化合物 X」に係る物質特許があるとして、特許権者は、当初、有効成分を「化合物 X」、効能効果を「胃癌」とする医薬品「a錠 100mg」について、薬機法 14 条 1 項の製造販売の承認を得ました (以下「先行処分」といいます。)。その後、薬機法 14 条 15 項の一部変更の承認によって「肺癌」という効能効果の追加が認められました (以下「後行処分」といいます。))。

この場合、先行処分を受けるまでは、化合物 X を有効成分とする医薬品 a を製造販売することはできません。したがって、先行処分を得るまでに要した期間は、67 条 4 項が規定する「その特許発明の実施をすることができない期間」に当たると言えそうです。一方、先行処分を受けた以後は、少なくとも効能効果を胃癌とする限りにおいては、化合物 X に係る物質特許を実施した医薬品 a を製造販売することができたことになります。このような場合、先行処分を受けた後、後行処分を受けるまでの期間は、「その特許発明の実施をすることができない期間」に当たのでしょうか。

この点については、知財高裁の大合議判決²が「『その特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であった』との事実が存在するといえるためには、①『政令で定める処分』を受けたことによって禁止が解除されたこと、及び、②『政

令で定める処分』によって禁止が解除された当該行為が『その特許発明の実施』に該当する行為に含まれることが前提となり、その両者が成立することが必要であるといえる。」と判示しており、この判断は最高裁判決³でも是認されています。

この判示に従って考えると、「肺癌」を効能効果として含む医薬品 α の製造販売は、後行処分によってはじめて禁止が解除されており（要件①を充足）、この禁止が解除された行為、すなわち、肺癌を効能効果として含む化合物 X を有効成分とする医薬品 α を製造販売する行為は、化合物 X に係る物質特許の実施に該当する行為ですので（要件②を充足）、後行処分を受けるまでの期間も「その特許発明の実施に政令で定める処分を受けることが必要であった」期間に該当するということになります。

先行処分を受けた時点で、化合物 X に係る物質特許を実施できていたことからすると、やや不思議に思えるかもしれませんが、このように解釈、運用されています。

3 延長登録の効力の発生と無効審判

特許権は、出願しただけでは発生せず、設定の登録により発生します（66条1項）。この点は、特許の延長登録も同じではありますが、延長登録の場合は出願した時点で、存続期間が延長されたものとみなされますので（67条の5第4項が準用する67条の2第5項）、事実上、延長登録出願の時点で延長の効果が生じることになります（ただし、後に延長登録出願が拒絶されれば、遡って延長されていないことになります。67条の5第4項が準用する67条の2第6項）。

また、通常の特許と同様、延長登録についても無効審判制度が存在し、延長登録がされた後であっても、67条の2第4項に規定する要件を満たしていないなどの理由により、延長登録が無効とされることがあります（125条の2）。

4 延長された特許権の効力の及ぶ範囲

67条4項の延長登録制度で延長された特許権の効力は、その技術的範囲全体に及ぶのではなく、68条の2で「その延長登録の理由となつた第

六十七条第四項の政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）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。」と規定されています。つまり、先ほどの例で言えば、先行処分を理由として延長登録出願、登録が行われた場合、先行処分の対象となつたのは、化合物 X を有効成分とし、効能効果を「胃癌」とする医薬品「 α 錠 100mg」ですので、これと同じ医薬品を実施（製造、販売等）する行為に対して、延長後の特許権の効力が及ぶことになります。

後発医薬品が登場する場合、医薬品の名称は先発医薬品と異なりますし、一部の成分が異なる場合があります。このように先発医薬品と後発医薬品との間に相違がある場合、どの範囲まで67条4項の「処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）」に該当するのでしょうか。

この点についても知財高裁の大合議判決⁴が存在します。同判決は、68条の2の趣旨について、「特許権の存続期間の延長登録の制度趣旨が、『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』（ペバシズマブ事件最判）ことに鑑み、存続期間が延長された場合の当該特許権の効力についても、その特許発明の全範囲に及ぶのではなく、『政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）』についての『当該特許発明の実施』にのみ及ぶ旨を定めるものである。」とした上で、その効力の及ぶ範囲について、「存続期間が延長された特許権に係る特許発明の効力は、政令処分定められた『成分、分量、用法、用量、効能及び効果』によって特定された『物』（医薬品）のみならず、これと医薬品として実質同一なものにも及び、政令処分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。」(下線部は筆者が付しました。)と判断しています。

第4 近時の裁判例

知的財産制度の中でも、延長登録制度は特殊な制度で、これまで裁判で争われ、判決によって解釈が示されたという事例は多くありません(それに関わらず、全部で15件しかない知財高裁第合議判決のうち、2件が延長登録制度の関係であるというのは、すごいことです。)

しかし、近年興味深い一連の裁判例が出ていますので、ご紹介させていただこうと思います。

1 特許等

問題となった特許は、特許第3531170号で、ある特定の構造を備えた化合物を有効成分とする止痒剤の発明です。請求項1に係る発明は、「下記一般式(I)・・・で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤」です(以下「本件発明」といいます。)

特許出願は平成9年11月21日ですので、平成29年11月21日で特許の存続期間は満了しています。本件特許については、4件の延長出願が行われていますが、このうち訴訟で問題となるのは、特願2017-700154と特願2017-700310であり、処分の対象となった物(医薬品)は「販売名 レミッチOD錠2.5 μ g」、「有効成分 ナルフラフィン塩酸塩」という先発医薬品です。

2 侵害訴訟(第一審判決)と無効審判(第1次審決)

原告(特許権者)は、処分の対象となったレミッチOD錠2.5 μ gの後発医薬品(被告製品。先発医薬品と同様、有効成分はナルフラフィン塩酸塩。)の製造等の差止めや損害賠償等を求め侵害訴訟を提起しました(東京地裁平30(ワ)38504等)。これに対し、被告からは、上記の延長登録(特願2017-700310)の無効審判が請求されています(無効2020-800004)。

侵害訴訟第一審判決⁵は、本件発明の「下記一般式(I)・・・で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物」について、フリー体⁶の状態の化

合物を指すと解釈した上で、被告製品の有効成分はフリー体ではなく塩酸塩であることから、本件発明の技術的範囲に属しない⁷と判示しました。なお、原告からは、均等侵害の主張もされていますが、侵害訴訟第一審判決は、本件特許の明細書には、一般式(I)で表される化合物の酸付加塩が明示的、具体的に記載されているにも関わらず、これを特許請求の範囲に記載しなかったことなどを指摘して、塩酸塩を有効成分とする医薬品は、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均等なものといえない特段の事情が存するとして、均等の第5要件を充足しないとして、均等不成立との判断がなされています。

侵害訴訟第一審判決に先立って、無効審判における特許庁の審決⁸も、本件発明の化合物はフリー体の状態のものを意味すると解釈した上で、延長登録の理由となった処分の対象物(先発医薬品)の有効成分は、フリー体ではなく、ナルフラフィンの塩酸塩であると認定し、本件特許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認められず⁹、延長登録は無効であると判示しました。

3 審決取消訴訟(第1次審取判決)

上記侵害訴訟第一審判決は令和3年3月30日付け、第1次審決は令和2年7月28日付けです。ところが、令和3年3月25日、侵害訴訟第一審判決が言い渡されるわずか5日前、第1次審決に対する審決取消訴訟において、判決が言い渡されました¹⁰。

特許権者が主張した取消事由は4つありますが、そのうち取消事由1は、先発医薬品の有効成分に関する事実認定の誤りを主張するものです。第1次審取判決は、この取消事由1を認め、審決を取り消しました¹¹。

第1次審決は、先発医薬品の有効成分は、ナルフラフィンの塩酸塩であると認定していましたが、第1次審取判決は、先発医薬品が服用されると、ナルフラフィン塩酸塩は直ちにフリー体のナルフラフィンと塩化物イオンに解離し、フリー体のナルフラフィンが薬理作用を奏することなどを指摘し、先発医薬品の有効成分は、実質的に見れば、

ナルフラフィン塩酸塩とフリー体のナルフラフィンの双方であると判示しました。その結果、ナルフラフィン塩酸塩のみが先発医薬品の有効成分であると認定して、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と判断しました。

4 第2次審決と第2次審取判決

このように「有効成分」というのが、フリー体か塩酸塩かという点について、侵害訴訟の第一審判決と第1次審取判決とは、一見すると真逆の結論を述べているようにも見えます。しかし、ここで注意を要するのは、「有効成分」という言葉が、本件発明のクレームにおける「有効成分」(「・・・を有効成分とする止痒剤」)と、先発医薬品の「有効成分」の2箇所の問題となるという点です。

侵害訴訟の第一審判決が示したのは、前者の本件発明のクレームにおける「有効成分」の解釈であり、第1次審取判決が示したのは、後者の先発医薬品の「有効成分」の解釈です。第1次審取事件において、本件発明の解釈の誤りについては、取消事由2として主張されており、第1次審取判決が認めたのはこれとは異なる取消事由1(先発医薬品の有効成分に関する事実認定の誤り)ですので、第1次審取判決では、本件発明の「有効成分」の解釈については、判断されていません。このように両判決では、判断している対象が異なりますので、この時点では、両者が相矛盾するものではないと解する余地もあったように思います。

しかし、第1次審取判決が言い渡されて、無効審判事件は再び特許庁に係属することになります。第2次審決¹²は、第1次審取判決に沿って、先発医薬品の有効成分がフリー体のナルフラフィンとナルフラフィン塩酸塩の双方であると認定しました。その上で、さらに、第2次審決は、本件発明は(フリー体の)ナルフラフィンを有効成分とする止痒剤を含むものであるといえるから、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と認められると判示しました。この判断は第2次審取判決¹³でも維持されています。

前述のとおり、侵害訴訟の第一審判決と第1次審取判決とは、判断の対象となっている「有効

成分」が異なりますので、まだ両者は相矛盾するものではないと考えることもできたように思います。第1次審取判決が判示したのは、先発医薬品の「有効成分」には、服用された後、体内でフリー体となるので、実質的にはこのフリー体の状態のナルフラフィンも含まれるということであり、本件発明の「有効成分」のクレーム解釈として、体内に取り込まれた後のことを考慮するのかどうかについては、判断をしていません。

ところが、第2次審決や第2次審取判決は、さらに進んで、先発医薬品が本件発明の技術的範囲に属する(禁止が解除された先発医薬品の製造販売行為が、本件発明の実施行為にあたる。ベバシズマブ知財高裁大合議判決の要件②を充足。)と判断していますので、その前提として、本件発明の「有効成分」を解釈する際にも、体内に取り込まれた後のことを考慮していると思われます。

そうすると、いよいよ侵害訴訟の第一審判決とこれらの第2次審決、第2次審取判決との衝突は避けられません。

この点、第1次審決などでも言及されていますが、本件特許には、一般式(I)で示される本件発明のほか、一般式(II)で表される化合物を有効成分とする止痒剤の発明(請求項10)及び一般式(III)で示される化合物を有効成分とする止痒剤の発明(請求項15)も記載されているところ、一般式(II)や(III)で示される化合物としては、塩の状態のものが含まれると明記されています¹⁴。これに対して、一般式(I)には、塩の状態のものが含まれるという記載はありません。一般式(I)についても、出願時点では「またはその薬理学的に許容される酸付加塩」と明記されていたのですが、審査の過程で手続補正(平13・7・16日提出に係る手続補正書)によって、酸付加塩は特許請求の範囲から除外されています。

このような本件特許における記載内容や出願の経緯に照らすと、一般式(I)で示される化合物については、塩の状態のものは含まれず、特許請求の範囲に記載されているとおり、フリー体の状態のものに限られるという解釈が自然であるように思われます。

そして、一般式(II)や(III)で示される化合

物については、塩の状態のものでも良いことが明記されていることからすれば、本件特許における「・・・化合物を有効成分とする止痒剤」の「有効成分」とは、体内に取り込まれた後の状態ではなく、医薬品に含まれている状態での「有効成分」と理解するのが自然であるように思われます (第 1 次審取判決が述べるように、塩の状態の化合物も、体内に取り込まれればフリー体になります。もし本件発明が、体内に取り込まれた後の化合物を「有効成分」と捉えているのであれば、フリー体だけを規定しておけば足り、塩などを明記する必要はありません。)

また、当業者からすれば、もともと一般式 (I) についても塩を含むと記載されていたところ、手続補正で塩を含むという記載を削除していますので、補正後の本件発明の範囲としては、有効成分がフリー体のものに限定されると考えるのが自然であるように思います。それにもかかわらず、体内に取り込まれた後の状態でフリー体になるから本件発明の技術的範囲に属すると判断されてしまうのは、いささか酷ではないでしょうか。

本件で問題となっているナルフラフィン¹⁵は、その構造として、一般式 (I) には含まれますが、一般式 (II) や (III) には含まれません。そうすると、体内に取り込まれる前の状態では、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分として含んでいる先発医薬品や後発医薬品は、本件発明の技術的範囲に属しないと考えるのが、妥当ではないかと、私見としては考える次第です。

5 延長後の特許権の効力の及ぶ範囲

本稿執筆の時点で、侵害訴訟の控訴審判決は出ていませんが¹⁵、第 2 次審取判決の考え方を前提とすると、先発医薬品は、本件発明の技術的範囲に属するということになります。そうすると、延長登録は有効という判断になりそうです。

後発医薬品についても、第 2 次審取判決の考え方を前提とすると、本件発明の技術的範囲に属するということになりそうで、そうすると次に 68 条の 2 が規定する、延長後の特許権の効力の及ぶ範囲が問題となってくるそうです。

侵害訴訟の第一審判決では、後発医薬品が本件

発明の技術的範囲に属しないと判断されましたので、そこから先、延長後の特許権の効力の及ぶ範囲については、判断が示されていません。延長後の特許権の効力の及ぶ範囲については、オキサリプラチナム事件の大合議のほかには、ほとんど裁判所の判断が示されていません。非常に予測可能性の乏しい論点ですので、筆者としても、どのような判断が示されるのか、興味を持っています。

なお、68 条の 2 は、延長後の特許権が及ぶ範囲について、67 条 4 項の「処分の対象となつた物 (その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあっては、当該用途に使用されるその物)」についての特許発明の実施以外の行為には及ばないと規定しています。侵害訴訟で主張されている特願 2017-700154 の理由となった処分では、「次の患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 血液透析患者、慢性肝疾患患者」という用途が特定されています。

これに対して、後発医薬品の添付文書の「効能又は効果」の欄には、「次の患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 透析患者、慢性肝疾患患者」と記載されており、対象とする患者の範囲が、「血液透析患者」と「透析患者」とで異なっています (処分で定められた用途よりも、後発医薬品のほうが対象とする患者の範囲が広がっています。)

このように、処分で定められた用途と一部異なる用途を含む後発医薬品に対して、延長後の特許権の効力が及ぶのかという点については、過剰差止めという観点も含め、議論があり得るように思います。同様の議論は、いわゆる用途発明の場合にラベル論などとして議論されているところですが、同じようなことが延長後の特許権の及ぶ範囲の議論として援用されるのか、この点も注目していきたいと思っています。

さらに、侵害訴訟の中で被告は、延長後の特許権に対して先使用 (79 条) が成立すると主張しています。特許権者が当初承認を得て、製造販売していた先発品はカプセル状のものでした。その後、OD錠の先発品が承認されたのは平成 29 年 3 月 30 日で、当該処分を理由として OD錠に関する延長登録出願 (特願 2017-700154) が行われたのは、

平成29年6月29日ですので、いずれも、特許の存続期間満了の間際です。

これに対して、後発医薬品（OD錠）が承認されたのは、平成30年2月15日です。このようなタイミングから考えると、被告は特許権者がOD錠について承認を受け、延長登録出願をすることなど知らずに、独自にOD錠の開発を行っていたのではないかと思います。

先使用の趣旨については諸説ありますが、最高裁判決¹⁶は、主として特許権者と先使用権者との公平を図ることにあると述べています。このような趣旨からすれば、延長登録出願についても、その出願前から独自にOD錠の開発を行い、後発医薬品を完成させた後に延長登録出願が行われたようなケースにおいて、後発医薬品メーカーに先使用権を認めるという判断もありうるように思われます¹⁷。この点についても、ぜひ注目していきたいと思っています。

であり、フリー体を対象とする本件発明の実施に該当する行為に含まれていません。

¹⁰ 知財高判令3・3・25（第2部〔森義之裁判長、眞鍋美穂子裁判官、熊谷大輔裁判官〕）

¹¹ 正確には一部取り消しですが、ここでは省略します。

¹² 令4・3・15付け

¹³ 知財高判令4・11・28（令4（行ケ）10049。第2部〔本田知成裁判長、中島朋宏裁判官、勝又来未子裁判官〕）

¹⁴ 一般式（Ⅱ）で示される化合物は「 $\cdots X$ はその薬理学的に許容される対イオン付加塩を表す。」と明記されており、一般式（Ⅲ）で示される化合物は、「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。」と明記されている。

¹⁵ なお、特許権者のプレスリリースによりますと、延長期間が満了するまでの間、後発医薬品の製造販売差止を命じる仮処分決定が発出されたそうです。

<https://www.toray.co.jp/news/details/20221005112155.html>

¹⁶ 最判昭61・10・3（民集40巻6号1068頁）〔ウォーキングビーム式加熱炉事件〕

¹⁷ 延長登録出願と先使用権の関係を論じた論文としては、以下のものがあります。井関涼子「存続期間延長登録を受けた特許権の効力と先使用権」知的財産法の挑戦Ⅱ（弘文堂、2020）

一つづー

④は6月9日付掲載※次回は10月掲載予定

¹ ただし、実際には、多くの特許権が法定の存続期間が満了する前に、特許料の未払いなどによって消滅しています（特許行政年次報告書2022年版によれば、2012年に登録された特許権の約半数は、2021年末時点で消滅しています。）。

² 知財高判令26・5・30（平25（行ケ）10195等）〔ベバシズマブ事件〕

³ 最（三小）判平27・11・17（平26（行ヒ）356）

⁴ 知財高判令29・1・20（平28（ネ）10046）〔オキサリプラチスム事件〕

⁵ 東京地判令3・3・30（民事第47部〔田中孝一裁判長、横山正通裁判官、西尾信員裁判官〕）

⁶ フリー体というのは、塩や水和物などになっていない状態の化合物です。例えばカルボン酸であれば、 $-COOH$ の状態のものがフリー体、 $-COOC l$ の状態のものが塩酸塩になります。

⁷ 技術的範囲に属しない以上、延長後の特許権の効力が及ぶ余地はありません。

⁸ 令2・7・28付け

⁹ 処分によって禁止が解除された行為は、ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする先発医薬品の製造販売