

---

# AMT/NEWSLETTER

## IP & Technology

---

June 13, 2025

### Contents

---

ダサチニブ水和物を有効成分とする先発医薬品に基づいて延長登録された特許権の効力範囲が、ダサチニブ無水物を有効成分とするジェネリック医薬品に及ぶか否かを判断した東京地裁判決

(東京地裁令和 7 年 5 月 15 日判決(令和 5 年(ワ)第 70527 号 消極的確認請求事件、令和 6 年(ワ)第 70016 号 損害賠償請求反訴事件))

The court ruled on whether the scope of the patent, extended based on an innovator drug containing dasatinib hydrate as the active ingredient, also covers the generic drug containing dasatinib anhydride as the active ingredient.

(Tokyo District Court Judgment on May 15, 2025 (2023 (Wa) No. 70527: Case Seeking Declaratory Judgment, 2024 (Wa) No. 70016: Case of Counterclaim for Damages))

# ダサチニブ水和物を有効成分とする先発医薬品に基づいて延長登録された特許権の効力範囲が、ダサチニブ無水物を有効成分とするジェネリック医薬品に及ぶか否かを判断した東京地裁判決

(東京地裁令和 7 年 5 月 15 日判決(令和 5 年(ワ)第 70527 号 消極的確認請求事件、令和 6 年(ワ)第 70016 号 損害賠償請求反訴事件))

## The court ruled on whether the scope of the patent, extended based on an innovator drug containing dasatinib hydrate as the active ingredient, also covers the generic drug containing dasatinib anhydride as the active ingredient.

(Tokyo District Court Judgment on May 15, 2025 (2023 (Wa) No. 70527: Case Seeking Declaratory Judgment, 2024 (Wa) No. 70016: Case of Counterclaim for Damages))

弁護士 山内 真之 / Masayuki Yamanouchi

### 1. はじめに

2025 年 5 月 15 日、ブリストル・マイヤーズ スクイブ ホールディングス アイルランド アンリミテッド カンパニー(以下「BMS」)が保有する特許第 3989175 号(以下「本件特許」)を巡る訴訟において、東京地方裁判所は、沢井製薬株式会社(以下「沢井製薬」)のジェネリック医薬品ダサチニブ無水物を有効成分とするジェネリック医薬品(原告製品)が、ダサチニブ水和物を有効成分とする先発医薬品に基づいて延長登録された本件特許権の効力の範囲に属しないとの判断を示しました。

本件訴訟は、特許権者である BMS と、ジェネリック医薬品メーカーである沢井製薬との間で争われたものです。まず沢井製薬が本訴原告として本件特許権の効力が原告製品に及ばないことの確認を求める訴えを提起し、これに対して BMS が反訴原告として、沢井製薬の原告製品が本件特許に基づく特許権を侵害しているとして損害賠償を求める反訴を提起しました。

### 2. 事案の概要

本件訴訟において、裁判所が整理した事案の概要は、以下の通りです。

沢井製薬は、本件特許権の存続期間が延長された特許権の効力が原告製品(ジェネリック医薬品)には及ばないことの確認を求める訴えを提起しました(本訴)。これに対し、BMS は反訴を提起し、原告製品が本件特許の特許請求範囲(請求項 9)に記載された発明の技術的範囲に属すると主張しました。さらに、BMS は延長後の特許権の効力が原告製品の製造、販売等に及ぶとして、沢井製薬に対し 1 億円の損害賠償及び遅延損害金の支払いを求めました。

### 3. 前提事実

裁判所は、本件訴訟における前提事実として以下を認定しました。

原告である沢井製薬は、医薬品の製造販売を業とする株式会社であり、被告である BMS はアイルランドに本社を有す

る医薬品製造販売を業とする法人です。

本件特許(特許第 3989175 号)は「環状タンパク質チロシンキナーゼ阻害剤」に関する発明を対象とし、平成 19 年 7 月 27 日に登録されました。その後、BMS は本件特許権の存続期間延長登録を受けました。

沢井製薬は令和 5 年 10 月 4 日、BMS が製造販売する「スプリセル錠 20mg」及び「スプリセル錠 50mg」の後発医薬品として、原告製品について効能・効果及び用法・用量の追加承認を取得しました。この承認に基づき、原告製品の添付文書が変更され、慢性骨髄性白血病を含む用途に対応する製造・販売が開始されました。

#### 4. 沢井製薬による消極的確認の訴えの利益

裁判所は、沢井製薬が提起した本件本訴における消極的確認の訴えについて、訴えの利益を欠くとして不適法であるとの判断を示しました。

沢井製薬は、延長登録後の本件特許権の効力が原告製品に及ばないことの確認を求める主位的請求を提起しましたが、裁判所は、特許権侵害に係る紛争解決においては、特許権者の差止請求権や損害賠償請求権の存否を直接判断することが適切であり、特許権の効力が被疑侵害物件に及ぶか否かはその前提問題に過ぎないとしていました。

さらに、予備的請求についても、裁判所は訴えの利益を否定しました。予備的請求には、被告である BMS に対して以下の確認を求める部分が含まれています：

- ・ 本件特許権侵害の不法行為に基づく損害賠償請求権の不存在確認
- ・ 本件特許権に基づく差止請求権の不存在確認

裁判所は、被告が反訴として損害賠償請求を提起しているため、原告の予備的請求と反訴請求が訴訟物として同一であることを指摘しました。また、本件特許権の存続期間が既に満了していることや、特許権に基づく差止請求権の存否に係る具体的な紛争が存在しないことを理由に、予備的請求についても確認の利益を認めることができないと判断しました。

#### 5. 延長登録された特許権の効力が及ぶ範囲

- (1) 裁判所は、延長登録された特許権の効力が及ぶ範囲について、特許法 68 条の 2 に基づき以下のとおり述べました。同条は、特許権の存続期間延長制度の趣旨が、政令処分を受ける必要があったために特許発明を実施できなかった期間を回復することにある点を踏まえ、延長された特許権の効力が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った物」に限定される旨を定めています。

そして、裁判所は、特許権の効力が及ぶ範囲について、「政令で定める処分の対象となった物」に加え、これと「医薬品として実質同一なもの」にも効力が及ぶと解釈すべきであるとしていました。ただし、対象製品と政令処分で定められた物との間に存在する差異が、僅かな差異または形式的な差異に過ぎない場合に限られるとしています。この判断においては、特許発明の内容、技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討し、当業者の技術的常識を踏まえて判断する必要があるとされています。

裁判所はまた、延長登録制度の趣旨を踏まえ、特許権者による差止請求等の権利行使を容易に免れることができる状況を防ぐため、形式的な比較に留まらず、製品の実質的な同一性を評価すべきであるとしていました。この

ような解釈により、特許権の効力が及ぶ範囲を合理的に定めることで、特許権者と第三者との衡平を確保することを目指しています。

- (2) 裁判所は、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」、「分量」、「用法・用量」に関する差異が存在する場合について、以下のように判断しました。これらの差異が僅かな差異または全体的に見て形式的な差異に過ぎないかどうかは、特許発明の内容、技術的特徴及び作用効果を基準として、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」と対象製品との間で技術的特徴及び作用効果の同一性を比較検討する必要があるとしました。この判断には、当業者の技術的常識が重要な役割を果たすとされています。

さらに、裁判所は、対象製品が政令処分で定められた「物」と医薬品として実質同一なものに含まれる類型の一つとして、以下の場合を挙げています：

- ・ 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または転換している場合。

裁判所は、このような場合を、僅かな差異または形式的な差異の一類型と位置付け、対象製品が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解釈すべきであるとしました。

- (3) 以上を踏まえ、裁判所は、延長登録された特許権の効力が原告製品に及ぶか否かについて、具体的な事実関係を詳細に検討し、判断しました。

まず、本件特許発明は「化合物またはその塩」を対象とした発明であり、医薬品の有効成分のみを特徴とする特許発明と理解されるとしました。特許請求の範囲には「医薬」や「医薬組成物」に関する記載はないものの、本件明細書には「本発明は環状化合物およびそれらの塩...および上記化合物を含む医薬組成物に関する」との記載があり、医薬品としての利用可能性が示されています。また、スプリセル錠及び原告製品において、現に本件発明の化合物が有効成分として使用されていることを踏まえ、裁判所は本件特許発明を医薬品の有効成分を対象とした発明と位置付けました。

その上で、裁判所は原告製品と政令処分で定められた物であるスプリセル錠との間に存在する差異を詳細に検討しました。スプリセル錠は有効成分として「ダサチニブ水和物」を使用し、安定性試験の結果に基づき添加剤として PEG400 を使用しています。一方、原告製品は有効成分として「ダサチニブ無水物」を使用し、PEG を使用せず、コーティング剤としてカルナウバロウを添加しています。裁判所の認定によれば、原告製品はダサチニブ無水物の吸湿性や安定性の課題を克服するために、PEG を HPC に転換し、さらに溶出挙動をスプリセル錠に近づける目的で結晶セルロースや HPC のグレードを検討した結果、沢井製薬の独自の技術に基づき製造されたものとされています。

そして、裁判所は、原告製品がスプリセル錠と「医薬品として実質同一なもの」に該当するか否かについても判断を下しました。具体的には、裁判所は、政令処分で定められた「成分、分量、用法・用量、効能及び効果」に基づき特定された物と原告製品との間に存在する差異が、僅かな差異または形式的な差異に留まるか否かを検討しました。その結果、原告製品はスプリセル錠と異なる技術的特徴を有しており、これらの差異が僅かな差異または形式的な差異に留まるものではないと認定されました。その際、裁判所は、原告製品の製造においては、周知・慣用技術ではなく、原告が独自に開発した技術が用いられていると認定しました。

以上を踏まえ、裁判所は、原告製品が、延長登録の基礎となった政令処分で定められた物である BMS のスプリセル錠と「医薬品として実質同一なもの」に該当しないと判断し、延長登録された特許権の効力が原告製品には及ばないと結論付けました。

## 6. まとめ

本判決において裁判所は、沢井製薬の原告製品が独自の技術的特徴を有している点を認定し、これを重視したうえで、BMS が保有する延長された特許権の効力が原告製品には及ばないと結論付けました。

本判決は、延長された特許権の効力が及ぶ範囲について、具体的な事実関係を踏まえて判断した一事例であり、医薬品業界における特許権の重要性を検討するうえで意義を持つものです。本件の判断は、特許権者とジェネリック医薬品メーカーとの間で生じる紛争において、延長された特許権の効力範囲をどのように解釈し適用するべきかを考える際に貴重な参考となるものといえます。

以上

## 1. Introduction

On May 15, 2025, in a lawsuit concerning Japan Patent No. 3989175 (the "Patent") held by Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland Unlimited Company ("BMS"), the Tokyo District Court ruled that a generic drug produced by Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. ("Sawai"), which contains dasatinib anhydride as its active ingredient (the "Plaintiff's Product"), does not fall within the scope of the Patent, which was extended based on the original drug containing dasatinib hydrate as its active ingredient.

The lawsuit was brought by Sawai, a generic drug manufacturer, against BMS, the patent holder. Sawai, as the primary plaintiff, filed a lawsuit seeking a declaratory judgment confirming that the Patent does not extend to the Plaintiff's Product. In response, BMS, as the counterclaimant, filed a counterclaim seeking damages on the grounds that the Plaintiff's Product infringes the Patent.

## 2. Case Summary

The outline of the case settled by the court is as follows:

Sawai filed an action seeking a declaratory judgment that the Patent, the term of which had been extended, does not extend to the Plaintiff's Product (a generic drug) (the main action). In response, BMS filed a counterclaim asserting that the Plaintiff's Product falls within the technical scope of the invention described in claim 9 of the Patent. Furthermore, BMS argued that even after the term extension the Patent would cover the manufacture and sale of the Plaintiff's Product and demanded that Sawai pay 100 million yen in damages and delay damages.

## 3. Premises

The court established the following premises in the lawsuit:

The plaintiff, Sawai, is a pharmaceutical manufacturing and sales company. The defendant, BMS, has its head office in Ireland.

Patent No. 3989175 was granted on July 27, 2007, covering an invention relating to a "cyclic protein tyrosine kinase inhibitor." Subsequently, BMS obtained the registration for the extension of the Patent's term.

On October 4, 2023, Sawai received additional approval for the indication, dosage, and administration of the Plaintiff's Product as a generic drug for "Sprycel Tablets 20 mg" and "Sprycel Tablets 50 mg," that were manufactured and sold by BMS. Based on this approval, the package insert for the Plaintiff's Product was updated, and manufacturing and sales commenced for uses including chronic myelogenous leukemia.

## 4. Standing for Action to Seek Declaratory Judgment by Sawai

The court ruled that the action to seek declaratory judgment filed by Sawai was unlawful due to the lack of standing.

Sawai filed a primary claim seeking confirmation that the Patent, following the registration of its term extension, does not extend to the Plaintiff's Product. However, the court concluded that, in resolving

disputes over patent infringements, it is more appropriate to directly assess the existence of the patentee's right to seek an injunction or claim damages. Furthermore, the court noted that whether the Patent extends to the alleged infringing property is merely a prerequisite issue.

The court also denied standing regarding the secondary claim. The secondary claim included requests for the defendant, BMS, to confirm the following:

- Confirmation of no claim for damages based on the tort of patent infringement; and
- Confirmation of no right to demand an injunction in regards to the Patent

The court observed that the plaintiff's secondary claim and the defendant's counterclaim involved the same litigation matter, as the defendant had filed a counterclaim for damages. Furthermore, the court held that the benefit of confirmation could not be recognized for the secondary claim due to the expiration of the Patent and the absence of a specific dispute concerning the existence of the right to seek an injunction in regards to the Patent.

## **5. Scope of the Effect of Patent Rights with the Patent Term Extension**

### **(1) Interpretation of the Patent Rights with the Patent Term Extension**

The court made the following observations regarding the scope of effect of the patent rights with the patent term extension under Article 68-2 of the Patent Act. This article stipulates that the effect of patent rights with a patent term extension does not extend to the entire scope of the patented invention, however it is limited to "products that are subject to the disposition prescribed by cabinet order" ("Cabinet Order Disposition"), reflecting the purpose of the extension system for patent rights, which is to restore the period during which a patented invention could not be worked due to the requirement to obtain a Cabinet Order Disposition.

The court further held that patent rights should be interpreted to extend to "products that are subject to the Cabinet Order Disposition" as well as "products that are substantially identical to pharmaceuticals." However, this is limited to cases where the differences between the target product and the product specified by the Cabinet Order Disposition are only slight or formal. A judgment must be made based on the common general knowledge of a person skilled in the art by comparing the content, technical features, and the identity of the effect of the patented invention.

Additionally, the court emphasized that, in light of the purpose of the extension registration system, the substantial identity of the product should be evaluated rather than merely relying on a formal comparison. This approach prevents situations in which a patentee could easily avoid exercising its rights, such as seeking an injunction. The court's interpretation aims to ensure fairness between patentees and third parties by reasonably defining the scope of validity of patent rights.

### **(2) Evaluation of Differences and Substantial Identity in Pharmaceutical Patent Inventions**

The court judged that, in the case of a patented invention covering an ingredient of a pharmaceutical product, differences in terms of "ingredient," "quantity," and "dosage and administration" specified by a Cabinet Order Disposition must be evaluated as follows. Whether these differences are only slight or merely formal overall, it is necessary to compare and examine the identity of technical features and effects between

the "ingredient, quantity, dosage and administration, efficacy, and effect" specified by a Cabinet Order Disposition and the subject product. Such comparison must be based on the content, technical features, and effects of the patented invention, with the technical common sense of a person skilled in the art playing an important role in making this judgment.

Furthermore, the court cited the following scenario as one of the categories in which the subject product is considered substantially identical to the "product" specified by a Cabinet Order Disposition:

In the case of a patented invention whose feature is solely the active ingredient of a pharmaceutical product for which an extension has been registered, if, with respect to the "ingredient" that is not an active ingredient, the subject product adds or substitutes a different ingredient based on well-known and common technology at the time of application for the disposition.

The court positioned this scenario as involving a slight difference or a type of formal difference. Accordingly, the subject product should be interpreted as being included in the substance substantially identical to the product subject to the disposition as a pharmaceutical product.

### **(3) Detailed Examination of the Plaintiff's Product and Scope of the Patent Term Extension**

Based on the above, the court carefully examined the specific facts of the case and determined whether the Patent with patent term extension applied to the Plaintiff's Product.

First, the patented invention is directed at "a compound or a salt thereof," which is understood to be a patented invention characterized solely by the active ingredient of a pharmaceutical product. While the claims do not explicitly mention "a pharmaceutical product" or "a pharmaceutical composition," the description states, "The present invention relates to cyclic compounds and their salts ... and pharmaceutical compositions comprising the compounds," indicating its potential use as a pharmaceutical product. Furthermore, given that the compound of the present invention is currently used as an active ingredient in Sprycel Tablets and the Plaintiff's Product, the court classified the present invention as an invention covering the active ingredients of a pharmaceutical product.

Second, the court examined in detail the differences between the Plaintiff's Product and Sprycel Tablets, which are the products specified by the Cabinet Order Disposition. Sprycel Tablets use dasatinib hydrate as an active ingredient and PEG400 as an additive based on the results of stability tests. In contrast, the Plaintiff's Product uses dasatinib anhydride as an active ingredient, does not use PEG, and incorporates carnauba wax as a coating agent. According to the court's findings, the Plaintiff's Product was manufactured based on proprietary technology developed by Sawai, after considering the grade of crystalline cellulose and HPC to replace PEG with HPC in order to address the hygroscopic and stability issues of dasatinib anhydride and to make the dissolution behavior closer to that of Sprycel Tablets.

Additionally, the court assessed whether the Plaintiff's Product could be considered "substantially identical to a pharmaceutical product" as Sprycel Tablets. Specifically, the court examined whether the differences between the "ingredient, quantity, dosage and administration, efficacy, and effect" specified by the Cabinet Order Disposition and the Plaintiff's Product were only minor or formal differences. The court concluded that the Plaintiff's Product exhibited distinct technical characteristics from Sprycel Tablets and that these differences were neither minor nor formal. The court further found that the Plaintiff's Product was manufactured using proprietary technology independently developed by Sawai, rather than relying on common knowledge or conventional techniques.



Based on the findings above, the court determined that the Plaintiff's Product did not fall under "substantially identical to a pharmaceutical product" as Sprycel Tablets, which were the products specified by the Cabinet Order Disposition that formed the basis of the patent term extension registration. Consequently, the court concluded that the Patent with patent term extension did not extend to the Plaintiff's Product.

## 6. Summary

In this judgment, the court recognized and emphasized the unique technical characteristics of Sawai's product and concluded that the scope of the Patent with the patent term extension held by BMS did not extend to the Plaintiff's Product.

This judgment is an example of the scope of the extended patent rights based on the specific facts, and is significant in considering the importance of patent rights in the pharmaceutical industry. This judgment is a valuable reference when considering how the extended patent rights should be interpreted and applied in disputes between a patentee and a generic drug manufacturer.

- 
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the author[s] as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。  
弁護士 山内 真之 ([masayuki.yamanouchi@amt-law.com](mailto:masayuki.yamanouchi@amt-law.com))

Author:

Masayuki Yamanouchi ([masayuki.yamanouchi@amt-law.com](mailto:masayuki.yamanouchi@amt-law.com))

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。  
The back issues of the newsletter are available [here](#).