

---

# AMT/NEWSLETTER

## IP & Technology

---

December 15, 2025

### Contents

---

豊胸用の皮下組織増加促進用組成物の発明及びその使用行為について、特許法 29 条 1 項（産業上利用することができる発明）及び特許法 69 条 3 項（調剤行為の例外）への該当性を判断した知的財産高等裁判所判決  
（知的財産高等裁判所令和 7 年 3 月 19 日判決（令和 5 年（ネ）第 10040 号 損害賠償請求控訴事件））

Intellectual Property High Court Decision dated March 19, 2025 (Case No. 2023 (ne) 10040)  
— Whether a composition for promoting growth of subcutaneous tissue for breast augmentation is patentable (Art. 29(1)) and whether its working falls under the pharmaceutical-dispensing exception (Art. 69(3))

豊胸用の皮下組織増加促進用組成物の発明及びその使用行為について、特許法 29 条 1 項(産業上利用することができる発明)及び特許法 69 条 3 項(調剤行為の例外)への該当性を判断した知的財産高等裁判所判決(知的財産高等裁判所令和 7 年 3 月 19 日判決(令和 5 年(ネ)第 10040 号 損害賠償請求控訴事件))

## Intellectual Property High Court Decision dated March 19, 2025 (Case No. 2023 (ne) 10040) — Whether a composition for promoting growth of subcutaneous tissue for breast augmentation is patentable (Art. 29(1)) and whether its working falls under the pharmaceutical-dispensing exception (Art. 69(3))

弁護士 村上 遼 / [Ryo Murakami](#)

### 1. はじめに

本件は、発明の名称を「皮下組織および皮下脂肪組織増加促進用組成物」とする発明(以下「本件発明」といい、本件発明に係る特許を「本件特許」と、また本件特許に係る特許権を「本件特許権」といいます。)に係る特許権者である株式会社東海医科が、令和元年にクリニックを開設し、令和 4 年 10 月頃までの間に「無細胞プラズマジェル」を用いた「3WAY 血液豊胸」という名称の豊胸手術(以下「本件手術」といいます。)を行っていた医師に対し、「無細胞プラズマジェル」を含有する手術用の薬剤を製造する行為が特許権を侵害するとして、損害賠償を請求した事案です。なお、原告は、本件特許権の登録後、株式会社東海医科の唯一の株主であり、元の出願人・特許権者である個人(以下「原出願人」といいます。)から、本件特許権の譲渡を受けています。

本件発明の特許請求の範囲は、以下のとおりです。  
「自己由来の血漿、塩基性線維芽細胞増殖因子(b-FGF)及び脂肪乳剤を含有してなることを特徴とする、豊胸のために使用する、皮下組織増加促進用組成物。」

原判決である東京地方裁判所令和 5 年 3 月 24 日判決(令和 4 年(ワ)第 5905 号)は、被告が、「無細胞プラズマジェル」(原告が「自己由来の血漿」に該当すると主張したが、争いあり)、トラフェルミン(「塩基性線維芽細胞増殖因子」に該当)及びイントラリポス(「脂肪乳剤」に該当)を被施術者に対して投与したことは認めたものの、これらの成分が同時に含まれる薬剤を調合して投与したことを認めるには足りないとして、原告の請求を棄却しました。

これに対して原告が控訴したのが本件です。控訴審段階においては、特許法 105 条の 2 の 11 の規定に基づく意見募集が行われていました。

### 2. 本判決の結論

本判決は、①被控訴人(被告)の行為は本件発明の実施(組成物の「製造」)に該当すると認め、②本件特許は特許法 29 条 1 項(産業上の利用可能性の要件)に違反したのではなく、他の無効理由も存在しないとし、③被告の行為は試験研究及び調剤行為の例外(特許法 69 条 1 項及び 3 項)には該当しないとし、さらに本件特許権の行使は権利の濫用等にも当たらないとして、控訴人(原告)の請求(請求額:1 億円)を 1503 万 2196 円及びこれに対する遅延損害金の限度で認容しました。

### 3. 本件における争点

本件における争点は多岐にわたりますが、その概要は以下のとおりです。

#### (1) 本件発明の構成要件充足性に関する争点

- i. 「無細胞プラズマジェル」が「自己由来の血漿」に該当するか。  
被控訴人は、「自己由来の血漿」とは、出願経過等に照らすと、血小板をほとんど含まない(が残ってはいる)「乏血小板血漿(Platelet Poor Plasma)」に限定して解釈されるべきであり、これに対して、「無細胞プラズマジェル」は、細胞成分を完全に除いた血漿から製造されているから、「自己由来の血漿」に当たらないと主張しました。
- ii. 被控訴人が血漿、トラフェルミン及びイントラリポスを混合した組成物を製造したか。  
被控訴人が上記の 3 成分を混合して 1 つの薬剤とした上で被施術者に投与していたかどうか、事実に関する争いがありました。
- iii. 被控訴人が血漿及びトラフェルミンを含む「A 剤」とイントラリポスを含む「B 剤」とを別々に被施術者に投与することが、組成物の「生産」に当たるか。  
被控訴人は、本件手術においては、まず A 剤を胸の奥の方に投与し、次に B 剤を胸の皮膚表面近傍に投与し、さらに、その中間の区間に A 剤・B 剤を交互に投与すると主張していたことから、このような行為も「生産」に該当するのかが争われていました。

#### (2) 本件特許の有効性に関する争点

- i. 産業上の利用可能性の要件(特許法 29 条 1 項)の違反があるか。  
被控訴人は、本件発明は、実質的には、採血、組成物の製造及びその投与が連続して行われる豊胸手術の方法の発明と異なるものではなく、医療行為が特許法 29 条 1 項にいう「産業上利用することができる発明」に当たらないとされていることからすれば、同様に産業上の利用可能性の要件を満たさない、と主張しました。  
＜参考＞特許法 29 条 1 項柱書  
「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」
- ii. サポート要件(特許法 36 条 6 項 1 号)の違反があるか。  
上記(1)i と関係する争点であり、被控訴人は、原出願人が出願経過において「自己由来の血漿」が「乏血小板血漿」である旨を主張していたことから、それ以外の血漿を含むクレーム文言はサポート要件を満たさない、と主張しました。
- iii. 明確性要件(特許法 36 条 6 項 2 号)の違反があるか。  
被控訴人は、「自己由来の血漿」はその構造又は特性が明記されておらず、その物の構造又は特性を客観的に判断することができない(被施術者が誰であるかは医師の内心にしかない)ため、明確性要件を満たさない、と主張しました。

#### (3) 特許権の効力が及ばない範囲に関する争点

- i. 試験研究の例外(特許法 69 条 1 項)に該当するか。  
被控訴人は、本件手術の方法がある程度確立されるまでの期間の生体外実験及びその効果の検証(モニター)のための臨床実験については、試験研究の例外に当たるものと主張しました。なお、控訴

人も、前者については特許権侵害行為として主張しておらず、当該生体外実験が特許権侵害に当たらないことについては争いありませんでした。

ii. 調剤行為の例外(特許法 69 条 3 項)に該当するか。

被控訴人は、本件発明は美容医療に関するものであるものの、美容医療も身体的特徴の再建等により心身の健康や自尊心の改善に寄与する分野であり、そのための薬剤に関する発明は「二以上の医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。)を混合することにより製造されるべき医薬の発明」に当たると主張しました。また、本件手術における薬剤の調製に当たり、処方せんが用いられていなかったことに争いありませんでしたが、被控訴人は、処方せんはその有無により医師による調剤行為の性質を変化させるものではなく、処方せんが発行されていることは本質的な要件ではないと主張しました。

<参考>特許法 69 条 3 項

「二以上の医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。)を混合することにより製造されるべき医薬の発明又は二以上の医薬を混合して医薬を製造する方法の発明に係る特許権の効力は、医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為及び医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する医薬には、及ばない。」

iii. 権利の濫用に該当するか。

被控訴人は、控訴人による本件特許権の行使は、一連の医療行為に対する特許権の行使であり、権利の濫用に当たるか、あるいは端的に医療行為には特許権の効力が及ばないと解されるべきであると主張しました。

(4) 損害に関する争点

i. 特許法 102 条 2 項(侵害者が得た利益による損害額の推定)を適用できるか。

被控訴人は、控訴人は医療機器の販売・賃貸等を目的とする会社であり、本件発明を実施する業務を行っていないから、被控訴人の特許権侵害がなければ利益が得られたであろうとはいえない、と主張していました。これに対し、控訴人は、①控訴人は原出願人に対して独占的通常実施権を設定し、原出願人から損害賠償請求権の譲渡を受けた、②仮に独占的通常実施権の設定が認められないとしても、控訴人が知的財産権を管理し、原出願人がクリニックを運営して本件発明を実施し、利益を得ているから、控訴人には、被控訴人の特許権侵害がなければ利益を得られたであろうという事情がある、と主張しました。なお、①については、被控訴人が事実関係を争っていました。

ii. 損害額はいくらか。

損害の認定に関する争いがありました。

(5) 意見募集について

上記のとおり、本件では、特許法 105 条の 2 の 11 の規定に基づく意見募集が行われていました。意見募集の対象となった論点は以下の 5 つでした。

i. 本件特許が産業上の利用可能性の要件に違反してなされたものか(上記(2)i)

ii. 本件発明が「二以上の医薬(人の病気の診断、治療、処置又は予防のため使用する物をいう。以下この項において同じ。)を混合することにより製造されるべき医薬の発明」に該当するか(上記(3)ii)

iii. 被控訴人が 3 成分を全て混ぜ合わせた薬剤を処方せんを発行することなく看護師又は准看護師に指

- 示して製造する行為は、「医師又は歯科医師の処方せんにより調剤する行為」に当たるか(上記(3)ii)
- iv. 被控訴人が当該薬剤を製造する行為は、医療行為に密接に関連する行為であるが、何らかの理由により本件特許権の効力が及ばないといえるか(上記(3)iii に対応)
- v. 被控訴人が、「自己由来の血漿」及び「塩基性線維芽細胞増殖因子(b-FGF)」を含む薬剤と、「脂肪乳剤」を含む薬剤とを別々に本件手術に用い、被施術者の体内においてこれが混ざり合うとき、被控訴人の本件手術は「組成物」の「生産」に当たるか(上記(1)iii)

## 4. 裁判所の判断の概要

各争点に関する裁判所の判断の概要は、以下のとおりです。

### (1) 本件発明の構成要件充足性に関する争点

- i. 「無細胞プラズマジェル」が「自己由来の血漿」に該当するか。
- 裁判所は、原出願人の審査過程における主張は「自己由来の血漿」から「血小板を全く含まない血漿(血小板を完全に除去した血漿)」を除外したものとまでは解されず、他に明細書や出願経過を見ても、被控訴人のいう限定解釈は採用できない、と判断しました。
- ii. 被控訴人が血漿、トラフェルミン及びイントラリポスを混合した組成物を製造したか。
- 詳細は省略しますが、裁判所は、看護師又は准看護師が作成していた薬剤ノート、被控訴人が作成した資料、などの証拠を検討した上で、被控訴人が 3 成分を全て混合させた薬剤を製造したと合理的に推認できる、と判断しました。
- iii. 被控訴人が血漿及びトラフェルミンを含む「A 剤」とイントラリポスを含む「B 剤」とを別々に被施術者に投与することが、組成物の「生産」に当たるか。
- 上記 ii において控訴人の主張が認められたため、判断されていません。

### (2) 本件特許の有効性に関する争点

- i. 産業上の利用可能性の要件(特許法 29 条 1 項)の違反があるか。
- 裁判所は、①特許法上、人体に投与されるものが特許の対象から除外されるとは定められておらず、昭和 50 年改正によって医薬の発明も特許を受けうることが明確になったこと、②人体から採取したものを原材料として医薬品等を製造する行為は、必ずしも医師によって、あるいは投与行為と不可分一体的に行われるとは限らず、近時の再生医療等の発展を踏まえると要保護性も認められることを挙げ、本件発明は「産業上利用することができる発明」に当たると判断しました。
- ii. サポート要件(特許法 36 条 6 項 1 号)の違反があるか。
- 裁判所は、上記(1)i のとおり、「自己由来の血漿」に関する被控訴人の解釈を否定した上で、明細書にサポートがあると判断しました。
- iii. 明確性要件(特許法 36 条 6 項 2 号)の違反があるか。
- 裁判所は、明細書の記載に照らせば、「自己由来の血漿」が被施術者から採取した血液を用いて製造されたものであることは容易に理解できるから、明確性要件違反はないと判断しました。

### (3) 特許権の効力が及ばない範囲に関する争点

- i. 試験研究の例外(特許法 69 条 1 項)に該当するか。
- 裁判所は、まず、特許法 69 条 1 項について、「試験又は研究のためにする特許発明の実施は、通常は

特許権者の有する経済的利益を害することではなく、このような実験にまで特許権の効力を及ぼすことは、かえって技術の進歩を阻害し、産業の発達を損なう結果となるため、産業政策上の見地から、特許権者と一般公共の利益との調和を図ることにあると解される」とその趣旨を述べた上、「対価を取得して特許発明を実施する行為は、特許権者の有する経済的利益を害することになり、…同行為に研究目的が併存しているとしても、特段の事情がない限り、「試験又は研究のためにする特許発明の実施」には当たらないと解すべきである」との解釈を示しました。その上で、被控訴人は、モニター期間を含め、(値引きがされていたことはあったにしても)本件手術の対価を受け取っていたとして、特許法 69 条 1 項の規定の適用を否定しました。

ii. 調剤行為の例外(特許法 69 条 3 項)に該当するか。

裁判所は、豊胸の目的は、本件特許の明細書にもあるとおり「主として審美にある」とし、明細書の記載のほか、「現在の社会通念に照らしてみても、本件発明に係る組成物は、人の病気の診断、治療、処置又は予防のいずれかを目的とする物と認めることはできない」と判断しました。また、主として審美を目的とする豊胸手術を要する状態を一般的な意味における「病気」ということも困難である、と述べています。さらに、裁判所は、特許法 69 条 3 項の趣旨について、「「医薬」の調剤は、医師が、多数の種類の医薬の中から人の病気の治療等のために最も適切な薬効を期待できる医薬を選択し、処方せんを介して薬剤師等に指示して行われるものであり、医療行為の円滑な実施という公益の実現という観点から、当該医師の選択が特許権により妨げられないよう図ることにあると解される」と解した上で、「少なくとも本件発明に係る豊胸手術に用いる薬剤の選択については、このような公益を直ちに認めることはでき」ないとして、この観点からも、例外の適用可能性を否定しました。

iii. 権利の濫用に該当するか。

裁判所は、上記(1)i 及び(3)ii で述べたことから、権利の濫用にも当たらない、と結論付けました。

(4) 損害に関する争点

i. 特許法 102 条 2 項(侵害者が得た利益による損害額の推定)を適用できるか。

裁判所は、控訴人の主張をいずれも退け、特許法 102 条 2 項の適用を否定しました。

ii. 損害額はいくらか。

裁判所は、特許法 102 条 2 項の適用を否定したことから、102 条 3 項(相当な実施料率)の規定を適用し、売上高の 8%を損害額と認め、これに弁護士費用相当額を加えた額を損害額として認容しました。

## 5. 産業上の利用可能性の要件(特許法 29 条 1 項)について

意見募集の対象ともなっていた産業上の利用可能性の要件(特許法 29 条 1 項)について、上記のとおり、裁判所は、本件特許について同要件を満たすとの判断をしました。

特許法上明文の規定はありませんが、人を手術、治療又は診断する方法の発明については、産業上の利用可能性が認められないものとされており、実務上もこの解釈が一般的に受け入れられています(東京高判平成 14 年 4 月 11 日判時 1828 号 99 頁、特許庁「特許・実用新案審査基準」第Ⅲ部、第 1 章、3.1.1)。東京高判平成 14 年 4 月 11 日判時 1828 号 99 頁は、その理由について、「医療行為そのものについても特許性が認められるべきである、とする…主張は、立法論としては、傾聴すべきものを有している」としながらも、医療行為そのものを特許の対象とすると、医師は常に特許権侵害の



責任追及を恐れながら医療行為に当たらなければならない、そのような制度は、「医療行為というものの事柄の性質上、著しく不当であるというべきであり、我が国の特許制度は、このような結果を是認するものではないと考えるのが、合理的な解釈である」と述べています。また、医療業は特許法にいう「産業」に含まれない、と説明する見解も存在します(茶園成樹「特許法(第2版)」61頁等)。なお、特許庁の審査基準では、「人間を手術する方法には、美容又は整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる」とされています。

一方で、医薬品や医療行為に用いる物の発明が特許の対象となることもまた広く受け入れられています。本件発明についても、被施術者から採取した血漿を用いるという特徴はあるものの、あくまで物として規定され、物の構成により特定される発明であって、医療行為そのものを対象とするまではいえないものと考えられます。その意味で、本判決の判断は、従前の実務と整合的なものと考えられます。

もっとも、意見募集に応じて日本弁護士連合会が提出した意見書においても「医療行為に対する特許付与の適否の問題については、本来は立法的解決を図る問題である」と指摘されており(日本弁護士連合会「知的財産高等裁判所令和5年(ネ)第10040号損害賠償請求控訴事件における第三者意見募集に対する意見書」5頁)、この問題は根本的な解決には至らずに残っているものといえます。

## 6. 調剤行為の例外(特許法 69 条 3 項)について

意見募集の対象となっていたもう1つの主たる争点である調剤行為の例外(特許法 69 条 3 項)について、裁判所は、その適用を否定しました。直接的な理由付けは、本件発明に係る「豊胸のために使用する」組成物は、特許請求の範囲の記載、明細書及び社会通念に照らし、「人の病気の診断、治療、処置又は予防」のいずれかを目的とする物とはいえないというシンプルなものです。ただ、裁判所は、被控訴人の主張に答える形で、特許法 69 条 3 項の趣旨は、医療行為の円滑な実施という公益の実現という観点から、医師の選択権が特許権により妨げられないようにする点にあることを明示した上で、本件発明が対象とする豊胸手術の薬剤の選択についてそのような公益が認められない、とも述べています。なお、文言上必要とされている「処方せん」がなくとも例外の適用が肯定できるかという点については、判断されませんでした。

本判決が述べる特許法 69 条 3 項の趣旨は、一般的な理解に沿ったものであり、本判決の判断自体は、本件特許の明細書に豊胸手術が「審美」を目的とすることが明記されていたこと、また日本における現在の一般的な「病気」の意味の認識からしても、理解できるものといえます。

もっとも、「病気」の意義は時代によっても変わり得ます。特許権侵害は差止めや損害賠償といった重大な帰結をもたらすものであり、本来は明確なルールが望まれる一方で、個別事案における裁判所の「公益」の判断によらざるを得ないという点も、否定し難いところです。

## 7. まとめ

本判決の内容自体は、結論としてみれば、医療関連行為と特許権との関係に関するこれまでの一般的な理解の延長線上にあるものといえます。もっとも、伝統的な意味での医療ではない豊胸手術と特許法 29 条 1 項との関係、またこれまで裁判例ではほとんど判断が示されてこなかった特許法 69 条 3 項の適用可能性について、意見募集を経て一通りの考え方を示した大合議判決として、今後の参考になるものと考えられます。

以上

## 1. Introduction

This is a case in which Kabushiki Kaisha Tokai Ika, the owner of a patent right on an invention titled "Composition for Promoting Growth of Subcutaneous Tissue and Subcutaneous Adipose Tissue" (the "**Invention**"), claimed damages from a doctor who opened a clinic in 2019 and performed breast augmentation surgery called "3-WAY Blood-Based Breast Augmentation" using acellular plasma gel until around October 2022 (the "**Surgery**"). The plaintiff alleged that manufacturing a surgical preparation solution containing acellular plasma gel infringed its patent right. After the registration of the patent, the plaintiff received an assignment of the patent right from an individual who was the sole shareholder of Tokai Ika, and also the original applicant/holder of the patent (the "**Original Applicant**"). For convenience, the patent on the Invention will be referred to as the "Patent" and the patent right on the Patent will be referred to as the "Patent Right".

The claim at issue for the Invention is "*a composition for promoting growth of subcutaneous tissue for use in breast augmentation, comprising autologous plasma, basic fibroblast growth factor (b-FGF) and a fat emulsion.*"

The Tokyo District Court Decision dated March 24, 2023 (Case No. 2022 (wa) 5905), the original decision from which the appeal was made, found that the defendant administered acellular plasma gel (which the plaintiff alleged constitutes "autologous plasma", which was disputed by the defendant), trafermin (constituting "basic fibroblast growth factor") and Intralipos (constituting "fat emulsion") to patients. However, the court determined that it was not sufficient to find that the defendant administered a pharmaceutical composition that contained these components at the same time, and therefore dismissed the plaintiff's claims with prejudice.

The case discussed in this newsletter is the appeal case brought by the plaintiff against the district court decision. At the appeal stage, the court adopted a procedure for inviting amicus submissions based on Article 105-2-11 of the Patent Act.

## 2. Conclusion of the Decision

The court upheld the plaintiff's (appellant's) claim and awarded the plaintiff JPY 15,032,196 (claimed amount: JPY 100,000,000) and delay damages therefor, ruling that: (1) the act of the defendant (appellee) fell under the working of the Invention ("manufacturing" of a composition at issue); (2) the Patent did not violate Article 29, Paragraph 1 (the requirement of industrial applicability) of the Patent Act, and there were no other grounds for invalidity; and (3) the act of the defendant does not fall under the exceptions for experiments, research or pharmaceutical dispensing (Article 69, Paragraphs 1 and 3 of the Patent Act), nor does the exercise of the Patent Right constitute an abuse of rights.

## 3. Issues in the Case

The issues in this case are wide-ranging. These issues are outlined below.



(1) Issues relating to the satisfaction of the claim elements

i. **Does “acellular plasma gel” fall under “autologous plasma”?**

The defendant argued that “autologous plasma” should be construed as meaning “platelet-poor plasma” only, which contains only a small amount of platelets, in light of the prosecution history and other factors. On the other hand, “acellular plasma gel” does not fall under “autologous plasma” because it is manufactured from plasma from which cell components have been completely removed.

ii. **Did the defendant manufacture a composition obtained by mixing plasma, trafermin and Intralipos?**

There was a dispute as to whether the defendant mixed the above three components into one drug and administered it to the recipients, as a matter of fact.

iii. **Does the defendant’s separate administration of “Agent A,” which contains plasma and trafermin, and “Agent B,” which contains Intralipos, to patients constitute “manufacturing” of a composition?**

The defendant claimed that during the Surgery, Agent A is first administered deeper into the breast, then Agent B is administered near the skin surface of the breast, and then Agent A and Agent B are alternately administered in the middle section. Therefore, it was disputed whether such an act also falls under “manufacturing.”

(2) Issues relating to the validity of the Patent

i. **Was the requirement for industrial applicability violated (Article 29, Paragraph 1 of the Patent Act)?**

The defendant argued that, in substance, the Invention is no different from the invention of a method of breast augmentation surgery in which the collection of blood, the manufacture of a composition, and the administration thereof are performed in a sequence, and given that a medical act is considered not to fall under the category of an “invention of industrial application” as set forth in Article 29, Paragraph 1 of the Patent Act, the Invention is also not industrially applicable.

(Excerpt from Article 29, Paragraph 1 of the Patent Act:

*“A person that invents an invention with industrial applicability may obtain a patent for*

*that invention, unless the invention is as follows..."*)

ii. **Was the support requirement (Article 36, Paragraph 6, Item 1 of the Patent Act) violated?**

This is an issue related to (1)i. above, and the defendant argued that since the Original Applicant asserted in the course of the prosecution that "autologous plasma" is "platelet-poor plasma," a claim that can be read as containing any other plasma does not satisfy the support requirement.

iii. **Was the clarity requirement (Article 36, Paragraph 6, Item 2 of the Patent Act) violated?**

The defendant argued that "autologous plasma" did not satisfy the clarity requirement because (a) its structure and properties were not specified, and (b) the person from whom "autologous plasma" is derived can only be determined subjectively by the doctor, and therefore the structure and properties of "autologous plasma" could not be objectively determined.

(3) Issues relating to the exceptions to the effect of patent rights

i. **Does the defendant's act fall under the exception for experiments and research (Article 69, Paragraph 1 of the Patent Act)?**

The defendant argued that in vitro experiments conducted before the method of the Surgery was somewhat established and clinical experiments to verify the effects of such method of the Surgery fall under the exception for experiments and research. The plaintiff did not allege the former as an infringement of the Patent Right, and there was no dispute that the in vitro experiments did not constitute infringement of the Patent Right.

ii. **Does the defendant's act fall under the exception for pharmaceutical dispensing (Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act)?**

The defendant argued that (a) although the Invention relates to cosmetic medicine, cosmetic medicine is also a field that contributes to the improvement of mental and physical health and self-esteem by reconstruction of physical characteristics; and (b) therefore, an invention relating to a pharmaceutical preparation for such purposes falls under a "medical invention (medicine meaning a product used in the diagnosis, therapy, treatment or prevention of human diseases; hereinafter the same applies in this

paragraph) that is to be manufactured by two or more medicines being mixed together.” In addition, even if there was no dispute that a prescription was not used in preparing the pharmaceutical composition for the Surgery, the defendant argued that the nature of the act of dispensing medicine by a doctor does not change depending on the presence or absence of a prescription, and therefore the issuance of a prescription is not an essential requirement.

(Excerpt from Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act:

*“A patent right for a medical invention (medicine meaning a product used in the diagnosis, therapy, treatment or prevention of human diseases; hereinafter the same applies in this paragraph) that is to be manufactured by two or more medicines being mixed together or for the invention of a process by which a medicine is manufactured by two or more medicines being mixed together is not effective against the act of preparation of a medicine as per a physician’s or dentist’s prescription nor against medicine prepared as per a physician’s or a dentist’s prescription.”)*

iii. **Does the exercise of the Patent Right constitute an abuse of rights?**

The defendant argued that the plaintiff was exercising the Patent Right against a series of medical practices, which constituted an abuse of rights, or that it should be ruled simply that the effect of a patent right does not extend to medical practices.

(4) Issues relating to damages

i. **Is Article 102, Paragraph 2 of the Patent Act (presumption of damages based on profits gained by the infringer) applicable?**

The defendant argued that since the plaintiff is a company engaged in the sale and lease, etc. of medical devices and does not engage in the business of implementing the Invention, it is impossible to find that the plaintiff would have made profits but for the defendant’s infringement of the Patent Right. In response, the plaintiff argued that: (a) the plaintiff granted an unregistered exclusive license (*dokusenteki tsujo jisshiken*) to the Original Applicant and received an assignment of the right to claim damages from the Original Applicant; and (b) even if the court did not find the grant of an unregistered exclusive license to be true, the plaintiff would have made profits but for the defendant’s infringement because the plaintiff managed the intellectual property rights and the Original Applicant operated a clinic, implemented the invention and was making profits. Regarding (a), the defendant disputed the fact.

ii. **What is the amount of damages?**

There was a dispute concerning the calculation of damages.

(5) Solicitation of amicus submissions

As mentioned above, a solicitation of amicus submissions was made in accordance with Article 105-2-11 of the Patent Act. The following five points were the subjects for amicus submissions:

- i. Whether the Patent was granted in violation of the requirement of industrial applicability ((2)i. above)
- ii. Whether the Invention fell under the category of “a medical invention that is to be manufactured by two or more medicines being mixed together” ((3)ii. above)
- iii. Does the act by the defendant of instructing a nurse or assistant nurse to manufacture a medicine (without issuing a prescription) in which all three components are mixed together fall under “the act of preparation of a medicine as per a physician’s or dentist’s prescription”? ((3)ii. above)
- iv. Given that the act by the defendant of manufacturing the composition at issue was closely related to medical practice, can it be said that the Patent Right did not extend to such act? (Corresponding to (3)iii. above)
- v. If the defendant separately used a pharmaceutical composition containing “autologous plasma” and “basic fibroblast growth factor (b-FGF)” and a pharmaceutical composition containing “fat emulsion” for the Surgery, and these compositions were mixed in the body of the patient, does the Surgery performed by the defendant constitute “manufacturing” of a “composition”? ((1)iii. above)

## 4. Summary of the Court’s Decision

The summary of the court’s judgment on each issue is as follows.

(1) Issues relating to the satisfaction of the claim elements

i. **Does “acellular plasma gel” fall under “autologous plasma”?**

The court ruled that the argument made by the Original Applicant in the examination

process could not be interpreted as excluding “plasma containing no platelets (plasma from which platelets have been completely removed)” from “autologous plasma” and that the limited interpretation alleged by the defendant could not be adopted considering the specifications and prosecution history of the Patent.

- ii. **Did the defendant manufacture a composition obtained by mixing plasma, trafermin and Intralipos?**

Although the details are omitted in this newsletter, the court ruled that it can be reasonably inferred that the defendant produced a pharmaceutical composition mixed with all three components, based on the examination of evidence such as the drug notebook prepared by the nurses and assistant nurses and the materials prepared by the defendant.

- iii. **Does the defendant’s separate administration of “Agent A,” which contains plasma and trafermin, and “Agent B,” which contains Intralipos, to patients constitute “manufacturing” of a composition?**

Because the plaintiff’s argument in ii. above was accepted, the court made no ruling on this point.

(2) Issues relating to the validity of the Patent

- i. **Was the requirement for industrial applicability violated (Article 29, Paragraph 1 of the Patent Act)?**

The court held that the Invention fell within the scope of “an invention with industrial applicability” based on the following observations: (a) it is not provided under the Patent Act that products to be administered to a human body are excluded from patentability, and the amendment to the Patent Act of 1975 has made it clear that inventions for pharmaceuticals can also be patented; and (b) the act of manufacturing drugs, etc. using an ingredient extracted from a human body as a raw material is not necessarily performed by a doctor or integrally with the act of administration, and in light of recent developments in regenerative medicine and related fields, the necessity of protection can be recognized.

- ii. **Was the support requirement (Article 36, Paragraph 6, Item 1 of the Patent Act) violated?**

As stated in (1)i. above, the court held that the specifications support the Invention while rejecting the defendant's interpretation of "autologous plasma".

iii. **Was the clarity requirement (Article 36, Paragraph 6, Item 2 of the Patent Act) violated?**

The court held that the clarity requirement was not violated because it was clear from the descriptions in the patent specifications that the "autologous plasma" was manufactured using blood collected from the patient.

(3) Issues relating to the exceptions to the effect of patent rights

i. **Does the defendant's act fall under the exception for experiments and research (Article 69, Paragraph 1 of the Patent Act)?**

The court first stated as follows regarding the purpose of Article 69, Paragraph 1 of the Patent Act: "The purpose of Article 69, Paragraph 1 is to seek harmony between the patentee and the general public interest from the viewpoint of the industrial policy, based on the understanding that the practice of a patented invention for the purpose of experiment or research does not normally impair the economic interests of the patentee, whereas applying the effect of a patent right to such an experiment would instead hinder the progress of technology and damage the development of the industry." The court then gave the following interpretation: "The act of working a patented invention for consideration prejudices the economic interest of the patent right holder. ... Even if the purpose of research coexists with such act, such act should be found not to constitute 'working of the patented invention for the purpose of experiments or research' unless there are special circumstances." The court then rejected the argument that Article 69, Paragraph 1 of the Patent Act applied, based on the finding that the defendant had received consideration for the Surgery including the monitoring period (even if a discount was given).

ii. **Does the defendant's act fall under the exception for pharmaceutical dispensing (Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act)?**

The court held that the purpose of breast augmentation is "primarily for aesthetic purposes" as stated in the patent specifications, and "even in light of [the descriptions in the patent specifications and] current social conventions, the composition of the Invention cannot be regarded as a product for the purpose of diagnosis, therapy, treatment or prevention of human diseases." The court went on to state that it is also



difficult to define a condition requiring breast augmentation, which is primarily for aesthetic purposes, as a “disease” in the general sense. Furthermore, the court interpreted the intent of Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act as follows: “Dispensing a ‘medicine’ is performed by a doctor who selects, from among many kinds of medicines, a medicine which can be expected to have the most appropriate medicinal effect for the treatment and related care of a human disease. The doctor gives instructions to a pharmacist, etc. through a prescription, and it is understood that [the purpose of Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act is] intended not to prevent the doctor’s selection of medicine from being hindered by patent rights from the viewpoint of realizing the public interest of the smooth implementation of medical practice.” The court determined that, “... at least in the case of the selection of a drug to be used for breast augmentation surgery relating to the Invention, such public interest cannot be readily admitted,” and thus also rejected the defendant’s argument that the exception should apply.

iii. **Does the exercise of the Patent Right constitute an abuse of rights?**

Based on the facts described in (1)i. and (3)ii. above, the court concluded that the plaintiff’s claim does not constitute an abuse of rights.

(4) Issues relating to damages

i. **Is Article 102, Paragraph 2 of the Patent Act (presumption of damages based on profits gained by the infringer) applicable?**

The court rejected the plaintiff’s arguments that Article 102, Paragraph 2 of the Patent Act was applicable.

ii. **What is the amount of damages?**

Based on the court’s rejection of the plaintiff’s arguments that Article 102, Paragraph 2 of the Patent Act was applicable, the court instead applied Article 102, Paragraph 3 (reasonable royalty rate) and awarded damages equal to 8% of the sales plus reasonable attorneys’ fees as the amount of damages.

## **5. Requirements for Industrial Applicability (Article 29, Paragraph 1 of the Patent Act)**

With respect to the requirement for industrial applicability (Article 29, Paragraph 1 of the Patent Act), which was the subject of the solicitation of amicus submissions, the court held that the Patent meets the requirement for the reasons explained above.

Although there is no explicit provision in the Patent Act, industrial applicability is not recognized for inventions of methods for surgery, therapy or diagnosis of humans. This interpretation has been generally accepted in practice (Tokyo High Court Decision dated April 11, 2002 (Hanrei Jihou Vol. 1828, p. 99); Japan Patent Office "Examination Guidelines for Patent and Utility Model", Part III, Chapter 1, 3.1.1). The Tokyo High Court Decision dated April 11, 2002 states that while "the argument ... that medical practice itself should be patentable is worth listening to as a matter of legislative policy," if medical practice itself is subject to a patent, doctors have to perform medical practices in constant fear of being pursued for patent infringement and such a system is "extremely unreasonable in view of the nature of medical practice, and it is a reasonable interpretation that the patent system in Japan does not accept such result." Some scholars are of the view that the medical industry is not included in the scope of "industry" within the meaning of the Patent Act (Shigeki Chaen, "Patent Law (2nd edition)," p. 61, etc). Furthermore, the Examination Guidelines of the Japan Patent Office state that "Cosmetic methods having surgical operations whose purpose is not therapeutic or diagnostic are also considered methods of surgery performed on humans."

On the other hand, it is also widely accepted that inventions of pharmaceutical products or other products used in medical practice are eligible for a patent. In the case of the Invention, although it has the feature of using plasma collected from a patient, it is an invention that is defined as a product and specified by the composition of the product, and therefore cannot be said to be a type of medical practice itself. In this sense, the judgment in the decision discussed here is deemed to be consistent with prior practice.

However, the written opinion submitted by the Japan Federation of Bar Associations in response to the solicitation of amicus submissions also pointed out that "the question of whether or not to grant a patent for medical practice should be resolved by legislation" (Japan Federation of Bar Associations "Opinion in Response to the Solicitation of Third Party Opinions in the Appeal Case of Intellectual Property High Court No. 2023 (ne) 10040, Appeal Case Seeking Compensation for Damages", p. 5), and this problem has yet to be fundamentally resolved.

## **6. Exception for Pharmaceutical Dispensing (Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act)**

The court rejected the defendant's argument that the exception for pharmaceutical dispensing was applicable (Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act), which was another major issue discussed in the amicus submissions. The direct reason given by the court is simple: the composition of the Invention "for use in breast augmentation" cannot be said to be for any type of "diagnosis, therapy, treatment or prevention of human diseases" in light of the language of the claim, the patent specifications and social conventions. However, in response to the defendant's arguments, the court explicitly stated that the intent of Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act is to ensure that a doctor's selection of medicine is not interfered with by patent rights, from the viewpoint of realizing the public interest of the smooth implementation of medical procedures. Furthermore, the court also indicated that such public interest could not be recognized with respect to the choice of a medicine for breast augmentation, which is the subject of the Invention. On a related note, the court did not make a ruling on the question of whether the exception would still apply if no "prescription" had been issued as required by the wording of the Patent Act.

The court's interpretation of the intent of Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act in this decision is in line with common understanding. The ruling on this point is understandable given that the patent specifications expressly state that breast augmentation is performed for the purpose of "aesthetics", and in light of the current understanding of the meaning of "disease" in Japan.

However, the meaning of "disease" can change from time to time. Patent infringement can bring serious consequences such as injunctions and payment of damages. While it is generally preferable for there to be clear rules in place, it is also undeniable that courts will have to decide on the "public interest" issue based on the circumstances of each case.

## **7. Conclusion**

In conclusion, the content of the decision itself aligns with the established understanding of the relationship between medical-related acts and patent rights. However, this decision is of value for reference in future practice, given that this decision, rendered by the grand panel of the Intellectual Property High Court after soliciting opinions from the general public, offers a general view on the relationship between breast augmentation surgery, which is not medical treatment in the traditional sense, and Article 29, Paragraph 1 of the Patent Act, as well as the applicability of Article 69, Paragraph 3 of the Patent Act, which has rarely been determined in past judicial precedents.

- 
- 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 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 村上 遼 ([ryo.murakami@amt-law.com](mailto:ryo.murakami@amt-law.com))

Author:

Ryo Murakami ([ryo.murakami@amt-law.com](mailto:ryo.murakami@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](#).