
AMT/NEWSLETTER

IP & Technology

August 13, 2025

Contents

ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする先発医薬品に基づいて延長された特許権に基づく権利行使を認め、後発品メーカーに対して総額 200 億円以上の支払いを命じ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 5 月 27 日判決(令和 3 年(ネ)第 10037 号 特許権侵害差止等請求控訴事件))

Judgment of the Intellectual Property High Court that ordered generic drug manufacturers to pay over JPY 20 billion for the infringement of a patent right, the term of which was extended based on an originator drug containing nalfurafine hydrochloride as its active ingredient.

(Intellectual Property High Court Judgment on May 27, 2025 (2025 (Ne) No. 10037, Appeal Case for Patent Infringement Injunction, etc.))

ナルフラフィン塩酸塩を有効成分とする先発医薬品に基づいて延長された特許権に基づく権利行使を認め、後発品メーカーに対して総額 200 億円以上の支払いを命じ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 5 月 27 日判決(令和 3 年(ネ)第 10037 号 特許権侵害差止等請求控訴事件))

Judgment of the Intellectual Property High Court that ordered generic drug manufacturers to pay over JPY 20 billion for the infringement of a patent right, the term of which was extended based on an originator drug containing nalfurafine hydrochloride as its active ingredient.

(Intellectual Property High Court Judgment on May 27, 2025 (2025 (Ne) No. 10037, Appeal Case for Patent Infringement Injunction, etc.))

弁護士 山内 真之 / Masayuki Yamanouchi

1. はじめに

本件は、医薬品の製造販売業者であり、発明の名称を「止痒剤」とする特許第 3531170 号(以下「本件特許」といいます。)の特許権者である東レ株式会社(以下「原告」といいます。)が、ジェネリック医薬品の製造販売業者である沢井製薬株式会社及び扶桑薬品工業株式会社(以下、併せて「被告ら」といいます。)に対し、本件特許権の存続期間が延長登録されたことを前提として、被告らによるナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5µg「サワイ」及びナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5µg「フソー」(以下「被告製剤」といいます。)の製造販売等行為が延長登録された本件特許権を侵害したと主張し、不法行為(民法 709 条、特許法 102 条)に基づく損害賠償及び遅延損害金の支払いを求めた事案です。

原審である東京地方裁判所(平成 30 年(ワ)第 38504 号[A 事件]、同第 38508 号[B 事件])は、本件特許権に係る発明の構成要件を被告製剤が充足しないこと、及び均等論の適用も認められないとして、原告の請求をいずれも棄却しました。これに対し、原告が原判決を不服として本件控訴を提起しました。

控訴審では、原告は損害賠償請求を拡張し、特許権者である原告自身の損害に加え、独占的通常実施権者である鳥居薬品株式会社(以下「鳥居薬品」といいます。)の損害に係る損害賠償請求権の譲渡を受けたとして請求をしました。

2. 本判決の概要

本控訴審において、知的財産高等裁判所は原判決を変更し、被告らによる本件特許権の侵害を認めました。その上で、原告の損害賠償請求を一部認容し、被告らに損害賠償金の支払いを命じました。認容額として、被告沢井製薬に対し、総額 142 億 9093 万 9291 円の金員の支払い、被告扶桑薬品に対し、総額 74 億 7287 万 8838 円の金員の支払いが命じられました。

3. 主要な事実

(1) 当事者:

- i. 原告(東レ株式会社)

本件特許権者であり、医薬品の製造販売等を業とする株式会社です。

ii. 鳥居薬品株式会社

原告が有する本件特許の独占的通常実施権者であり、原告製剤の販売を担っています。

iii. 被告ら(沢井製薬株式会社、扶桑薬品工業株式会社)

いずれも医薬品の製造販売等を業とする株式会社であり、ジェネリック医薬品を製造販売しています。

(2) 本件特許権とその延長登録:

i. 本件特許

発明の名称を「止痒剤」とする特許第 3531170 号です。出願日は平成 9 年 11 月 21 日(優先日平成 8 年 11 月 25 日、日本国)、設定登録日は平成 16 年 3 月 12 日です。

ii. 延長登録

本件特許権については、以下の複数の延長登録がなされています。

- 平成 27 年 7 月 15 日(期間 5 年):販売名「ノピコールカプセル 2.5μg」、有効成分「ナルフラフィン塩酸塩」、用途「慢性肝疾患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)」を理由とするもの。剤形は軟カプセル剤でした。
- 平成 30 年 7 月 25 日(期間 5 年):販売名「レミッチカプセル 2.5μg」、有効成分「ナルフラフィン塩酸塩」、用途「透析患者(血液透析患者を除く)、慢性肝疾患患者」を理由とするもの。剤形は軟カプセル剤でした。
- 令和 3 年 8 月 11 日(期間 4 年 11 月 26 日)(本件延長登録):販売名「レミッチ OD 錠 2.5μg」、有効成分「ナルフラフィン塩酸塩」、用途「血液透析患者、慢性肝疾患患者」を理由とするもの。本件判決の主たる対象となる延長登録です。

(3) 本件特許のクレーム文言

本件特許の請求項 1 は、「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」(以下「本件発明」といいます。)と規定されており、一般式(I)がナルフラフィンに対応します。重要な点として、この請求項には「またはその薬理学的に許容される酸付加塩」という表現が含まれていません。

(4) 原告製剤と被告製剤

i. 原告製剤

本件特許権の実施として原告が製造販売する止痒剤「レミッチ OD 錠 2.5μg」です。有効成分は「ナルフラフィン塩酸塩」です。

ii. 被告製剤

被告らが製造販売するジェネリック医薬品である「ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5μg『サワイ』」及び「ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5μg『フソー』」です。有効成分は「ナルフラフィン塩酸塩」です。

4. 争点と裁判所の判断

各争点に関する原被告の主張と裁判所の判断の概要は、以下のとおりです。

(1) 争点 1:被告製剤は本件発明の技術的範囲に属するか

i. 原告の主張

本件発明の「有効成分」は、製剤中の存在形態によらず、薬効を生じる薬理作用を奏する成分である「ナルフラフィン」と理解されるべきであり、被告製剤はこれを有効成分とする止痒剤であるため、本件発明の技術的範囲に属する。

ii. 被告らの主張

本件発明の特許請求の範囲の解釈上、ナルフラフィン塩酸塩は明示的に除外されており、出願経過においても原告が意識的に除外したものであるから、その技術的範囲はナルフラフィン(フリー体)に限定されるべきである。

iii. 裁判所の判断

- 特許請求の範囲と明細書の記載: 本件特許の請求項 1 には「オピオイド κ 受容体作動性化合物」と記載され、「薬理学的に許容される酸付加塩」との表現は用いられていないが、明細書全体(特に実施例 9)からは、化合物とその酸付加塩の形態が厳密に区別されていないと解釈される。
- 「有効成分」の意義: 「有効成分」という用語は、本件特許出願日以前・以後を通じて、体内(血中)で溶出して薬理作用を発揮する化学物質を指すのが一般的であった。酸付加塩は薬物の溶解性や安定性を向上させるための形態であり、薬理作用自体を変化させるものではない。
- 出願経過の参酌: 出願経過においても、原告が本件補正の際に「薬理学的に許容される酸付加塩」の文言を請求項 1 から意識的に除外したとは認められない。
- 結論: したがって、本件発明は、酸付加塩の形態をとるか否かにかかわらず、生体内において薬理作用を発揮するナルフラフィンを「有効成分」とする止痒剤を指すと解さる。被告製剤中のナルフラフィン塩酸塩は体内でナルフラフィンに解離し、薬効を奏することから、被告製剤は本件発明の構成要件を充足し、その技術的範囲に属する。

(2) 争点 1 において文言侵害が肯定されたので、均等侵害に関する争点 2 については判断が省略されました。

(3) 争点 3(本件発明の進歩性)については、被告らが本件発明の進歩性欠如による無効の主張を撤回したので、欠番とされています。

(4) 争点 4: 本件延長登録等により存続期間が延長された本件特許権の効力は被告製剤の製造販売等に及ぶか

- i. 原告の主張: 延長された特許権の効力は、政令処分で特定された物と「医薬品として実質同一」なものにも及ぶと解されるべきであり、原告製剤と被告製剤は有効成分及び効能・効果が一致するため、実質同一である。添加剤の選択が「医薬品添加物事典」掲載の添加物から選択されるなど周知慣用技術に基づくものであれば、実質同一であることは否定されない。
- ii. 被告らの主張: 被告製剤は有効成分以外の成分について独自に開発した添加物群を適用しており、周知慣用技術による転用ではないため、原告製剤と医薬品として実質同一ではない。後発医薬品として承認されたことは、必ずしも被告製剤と原告製剤とが実質同一であることを意味しない。
- iii. 裁判所の判断:
 - 実質同一性の基準: 特許法 68 条の 2 の趣旨から、政令処分で特定された「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)だけでなく、これと医薬品として実質同一なものにも延長登録された特許権の効力が及ぶ。その差異が僅かな差異又は全体的に

みて形式的な差異に過ぎない場合に実質同一と判断される。

- 原告製剤と被告製剤の比較：原告製剤も被告製剤も有効成分はナルフラフィンであり、分量、用法・用量、効能・効果は同一であり、異なるのは有効成分を除く添加剤のみである。
- 添加剤の意義：添加剤は、その投与量において薬理作用を示さず、無害であり、有効成分の治療効果を妨げないものとされている。両製剤の添加剤は、この一般的な意義を超える技術的意義を持つものではない。
- 結論：原告製剤と被告製剤は、ナルフラフィンを有効成分とする止痒剤という技術的特徴と作用効果が同一であり、剤形も OD 錠で同一であることから、添加剤の差異は僅かな差異又は全体的にみて形式的な差異に当たる。
- 被告製剤が独自の添加剤群を使用しているとの被告の主張について：その添加剤が薬理作用を有さず治療効果を妨げない限り、実質同一性が左右されるものではない。
- したがって、延長登録された本件特許権の効力は被告製剤の製造販売等に及ぶ。

(5) 争点 5: 本件延長登録等は、本件発明の実施のために、本件処分等(医薬品「レミッチ OD 錠 2.5µg」に係る承認処分)を受けることが必要であったとは認められない場合であり無効にされるべきことから、原告による本件特許権の行使は権利濫用か

i. 被告らの主張

本件延長登録は、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」とは言えず無効であるから、原告の権利行使は権利濫用に当たる。

ii. 原告の主張

本件発明の有効成分はナルフラフィンであり、原告製剤は本件発明の構成要件を充足するため、その製造販売承認は本件発明の実施に必要であった。

iii. 裁判所の判断

争点 1 の判断のとおり、本件発明 1 はナルフラフィン(酸付加塩の形態を含む)を有効成分とする止痒剤の発明であり、原告製剤(レミッチ OD 錠 2.5µg)はその発明特定事項を備えるものと認められる。したがって、原告製剤の製造販売等を行うためには薬機法に基づく本件処分等を受ける必要があったことが認められ、本件延長登録は無効にされるべきものではない。

(6) 争点 6: 本件延長登録等は、延長期間が本件発明の実施をすることができなかった期間を超えており無効にされるべきものか

i. 被告らの主張

医薬品の剤形追加承認の場合、特許の延長期間は生物学的同等性試験の開始日を根拠とすべきであり、既存の軟カプセル剤の臨床試験期間を再度算定することは二重に臨床試験期間を回復することになり、特許延長登録の制度趣旨に反する。生物学的同等性試験の臨床試験の期間と審査期間を加えた、特許発明を実施をすることができなかった期間は、長くても本件特許権の存続期間の満了日から 1 年 11 月 26 日である。

ii. 原告の主張

剤形追加の承認においても、既存医薬品に係る臨床試験成績が審査に用いられることが、製造販売承認の制度上予定されている。本件延長登録の延長期間(4 年 11 月 26 日または 5 年)は、これらの期間を含めれば、実施できなかった期間を超えていない。

iii. 裁判所の判断

- 「実施できなかった期間」の算定:「特許発明の実施をすることができなかった期間」は、承認を受けるのに必要な試験を開始した日(または特許権設定登録日の遅い方)から、承認が申請者に到達した日の前日までの期間と解される。
- 剤形追加承認における試験:本件処分に係るレミッチ OD 錠 2.5μg の承認申請は「剤形追加に係る医薬品」の区分で行われたが、単に生物学的同等性資料だけでなく、既承認医薬品であるレミッチカプセル等の臨床試験に関する資料も提出され、審査に用いられた。これらの臨床試験は OD 錠の有効性・安全性を確認するために必要な資料として評価された。
- 期間の計算:承認に必要な試験期間を、本件特許権設定登録日以降のこれら全ての臨床試験期間を合算して計算したところ、本件延長登録によって延長された期間(4年11月26日)は、この期間を超えるものではない。
- 結論:軟カプセル剤の試験期間を算入することは、OD 錠の承認を得るために必要不可欠であり、かつ軟カプセル剤の承認が直ちに OD 錠に及ぶわけではないことから、二重回復には当たらない。
- したがって、本件延長登録は無効にされるべきものではない。

(7) 争点 7:先使用権の存否

i. 被告らの主張

被告沢井製薬は、原告の本件延長登録出願前に OD 錠の独自開発を行い、特許出願や臨床試験等も実施し、承認後に被告製剤を上市していた。これは「即時実施の意図」を示すものであり、特許法 79 条の先使用権を類推適用すべきである。被告らは延長登録の具体的な効力範囲を知らなかった。

ii. 原告の主張

特許延長制度は、特許権者の権利の専有期間を回復することを目的とする。特許発明の内容は公開されており、被告らはこれを知り得たはずであるから、特許法 79 条の類推適用はできない。

iii. 裁判所の判断

- 特許法 79 条は、特許出願に係る発明の内容を知らないで同じ発明をした者等を保護する規定である。しかし、被告沢井製薬が上市した被告製剤は、既に公開されている本件特許に基づいて製造販売の準備等がされていた。被告沢井製薬は、仮に本件延長登録出願を知らなかったとしても、本件特許の存在及びその内容は公開されていたため、容易に知り得たはずである。このような場合にまで通常実施権を認めることは、特許延長制度の趣旨を損ない、当事者間の公平に反する。
- したがって、本件においては特許法 79 条を類推適用する前提がない。

(8) 争点 8:鳥居薬品の損害賠償請求権の成否

i. 原告の主張

原告と鳥居薬品は共同事業として原告製剤の製造販売を行っており、鳥居薬品は独占的通常実施権者として損害賠償請求権を有する。その地位は不法行為法上保護されるべき利益である。

ii. 被告らの主張

通常実施権者は債権的地位に過ぎず、第三者に対する固有の損害賠償請求権は、事実上の独占状態にある等の例外的な場合に限られるべきであるところ、本件はそのような例外的な場合に該当しない。

い。また、特許権者がライセンシーに製品を販売すれば消尽により権利行使はできない。さらに、通常実施権は登録・公示されていないため、被告らに過失はない。

iii. 裁判所の判断

- 保護される利益の有無：民法 709 条の不法行為は「法律上保護される利益」が侵害された場合に成立し、排他権の存在は必ずしも要求されない。
- 事実関係：原告は JT グループ（鳥居薬品を含む）との間で、本件特許に係るナルフラフィンを医薬品として共同事業化した。原告はナルフラフィン製剤（透析用途及び肝用途）を製造し、鳥居薬品がこれを独占的に販売していた。鳥居薬品は商標「レミッチ REMITCH」の設定登録も受けていた。
- 結論：このような共同事業関係の下での鳥居薬品による原告製剤の独占的販売は、実質的に原告の事業の一形態と評価でき、不法行為法上、法的に保護される利益であると解するのが相当である。また、鳥居薬品が先発医薬品の販売者として公にされており、鳥居薬品以外の販売者は市場に存在しなかったことから、被告らには鳥居薬品の利益侵害について過失があったと推認される。したがって、鳥居薬品には被告らに対する固有の損害賠償請求権が成立すると認められる。
- 原告は鳥居薬品からその債権譲渡を受けているため、両者の損害を併せて請求することが可能であり、その損害額の算定には特許法 102 条 1 項が類推適用される。

(9) 争点 9: 単位数量当たりの利益の額

i. 原告の主張

原告製剤の単位数量当たりの利益額は、原告（製造）と鳥居薬品（販売）それぞれの利益額の和であり、これは二重請求ではない。原薬製造の電気料・水道料・人件費等は変動費ではない。ライセンス契約における一時金は販売数量に連動しないため、限界利益算定において控除すべきではない。

ii. 被告らの主張

原告は製造に留まるため、損害は実施料相当額に限られる。両者の損害を合算するのは二重請求である。原薬製造の直接経費は変動費として計上すべきである。ライセンス一時金も控除すべき直接固定費である。

iii. 裁判所の判断

- 損害額の計算：原告は原薬製造から製剤化までを行い鳥居薬品に提供し、鳥居薬品が販売していることから、原告の鳥居薬品への売上は原告の利益となる一方、鳥居薬品の限界利益算定では変動費として控除されるため、原告と鳥居薬品それぞれの「単位数量当たりの利益の額」を算定し合算しても二重請求にはならない。
- 変動費の範囲：原薬（TRK820）の製造に係る電気料・水道料・人件費等は、少量の追加製造による増加が極めて僅かであり、限界利益算定において控除すべき変動費とは認められない。
- ライセンス一時金：原告と鳥居薬品間のライセンス契約における一時金は、製造販売数量に連動するものではないため、損害額算定における控除は認められない。

(10) 争点 10: 販売することができないとする事情の有無及び当該事情に相当する数量等

i. 被告らの主張

後発医薬品の普及促進策、先発品との薬価差、競合品の存在（他社のナルフラフィン製剤カプセル、

被告らの営業努力やブランド力、被告製品の独自の製剤技術・特徴(PTP シート、安定性確保)などが「販売することができないとする事情」に該当し、原告の損害額を減額すべきである。原告製剤が高田製薬の特許を利用している点も損害額減額の理由となる。

ii. 原告の主張

被告らが主張する事情は、侵害行為と販売減少の因果関係を阻害するものではない。ナルフラフィン製剤 OD 錠市場は、カプセル剤とは異なる市場である。価格差も高額療養費制度等により影響は小さい。高田製薬の特許は許諾を得て実施しているものであり、原告の販売を妨げる事情ではない。

iii. 裁判所の判断

- 「販売することができないとする事情」の意義：侵害行為と特許権者製品の販売減少との相当因果関係を阻害する事情を指し、主張立証責任は侵害者にある。
- 市場の同一性：ナルフラフィン製剤は他の止痒剤とは異なる市場にあり、OD 錠は服用利便性からカプセル剤とは異なる市場を形成している。ナルフラフィン OD 錠市場においては被告製剤以外の競合品は見当たらず、原告製剤の販売減少と被告製剤の販売増加には統計的相関関係が認められる。
- 後発医薬品普及促進策・価格差：後発医薬品の普及促進策や薬価差は存在するものの、ナルフラフィン製剤の患者は高額療養費制度等の負担軽減措置を受けることが多いため、価格差が購買動機に与える影響は小さい。
- 競合品の存在：他のナルフラフィン製剤(カプセル剤)は OD 錠とは市場を異にするため、競合品とは認められない。
- 侵害者の営業努力・ブランド力：被告らの知名度やブランド力は認められるものの、これがナルフラフィン OD 錠市場において原告製剤ではなく被告製剤を選択する動機となった具体的な証拠はない。
- 特許発明以外の特徴：原告製剤が高田製薬の特許を利用していることは、適式に許諾を得ている以上、原告の販売を妨げる事情には当たらない。本件特許発明は被告製剤全体に実施されており、部分実施を理由とした損害賠償額の減額は認められない。
- 結論：したがって、特許法 102 条 1 項 1 号の「販売することができないとする事情」は認められない。

(11)争点 11:適正な実施料

i. 原告の主張

未譲渡の被告製剤に対する損害は特許法 102 条 3 項に基づき算定すべきであり、適正実施料率は 20%を下らない。本件発明は画期的新薬の医薬用途発明であり、価値が高い。

ii. 被告らの主張

医薬業界の実施料率の相場は 3～5%程度であり、原告の主張は過大である。本件特許発明の価値や貢献度には限界がある。

iii. 裁判所の判断

- 実施料率の算定基準：
実際の実施許諾契約、業界相場、特許発明の価値(技術内容、重要性、代替可能性)、製品への貢献、侵害態様、競業関係などを総合考慮する。特許権侵害を前提とする事後的合意であ

れば、通常よりも高額になる「侵害プレミアム」も考慮する。

- 業界相場:「製薬」業界のロイヤルティ料率は、平均 5.9%、最大値 14.5%と認定される。
- 本件発明の価値:本件発明は、既存治療で効果不十分なそう痒症に用いる画期的な医薬用途発明であり、代替性がなく重要性が高いと評価されました。被告製剤全体に実施されており、売上・利益への貢献度も高い。
- 結論:これらの点を総合考慮し、適正な実施料率は 9%と認定される。
- 計算:未譲渡の被告製剤について、被告沢井製薬に対し 1 億 2774 万 5424 円、被告扶桑薬品に対し 2734 万 2421 円の損害が認定された。

(12) 争点 12:消費税相当額を加算して損害を算定することの可否

i. 原告の主張

特許権侵害の損害賠償金は、無体財産権の無断利用の対価であり、消費税の課税対象となるため、消費税相当額を加算すべきである。

ii. 被告らの主張

逸失利益の補填である特許法 102 条 1 項～3 項に基づく請求は消費税の課税対象とならない。二重課税や消費税の仕組みに反する。

iii. 裁判所の判断

- 特許法 102 条 1 項に基づく損害(逸失利益):これは、侵害行為がなければ原告が得られたであろう利益を算定するものであり、原告が資産の譲渡等を行った場合の対価相当額を計算しているわけではないため、「資産の譲渡等の対価」には該当せず、消費税を上乗せすべきではない。
- 特許法 102 条 3 項に基づく損害(実施料相当額):これは、特許権侵害者と事後的に合意した場合の対価を計算するものであり、実質的にみて特許権利用の対価とみなすことが可能である。したがって、消費税相当額(10%)を加算するのが相当である。
- 計算:消費税相当金額を加算した後の特許法102条3項に基づく損害は、被告沢井製薬について 1 億 4051 万 9966 円、被告扶桑薬品について 3007 万 6663 円(いずれも消費税込み)と認定された。

(13) 争点 13:原告の損害額

i. 裁判所の計算

上記の各損害額(特許法 102 条 1 項による損害額は消費税抜き、特許法 102 条 3 項による損害額は消費税込み)に、弁護士費用相当額(損害額の 1 割相当額)を加算し、さらに遅延損害金が付された。

ii. 最終的な認容額

被告沢井製薬に対し、総額 142 億 9093 万 9291 円の金員の支払い、被告扶桑薬品に対し、総額 74 億 7287 万 8838 円の金員の支払いが命じられた。

5. まとめ

本判決は、原審の判断を覆し、被告らによる特許権侵害を認め、原告の損害賠償請求を一部認容しました。特に、以下の点が今後の医薬品関連の特許侵害訴訟において重要な先例となるでしょう。

- ・ 医薬品の延長登録特許権の効力が、添加剤等の差異があっても「医薬品として実質同一」と判断される場合にまで及ぶことが明確に示されました。この判断は、ジェネリック医薬品の設計における特許侵害リスクの評価に影響を与える可能性があります。
- ・ 独占的通常実施権者に固有の損害賠償請求権が認められると判断された点も重要です。本件では、特許権者と共同で事業を実質的に独占的に展開しているライセンシーの利益が、不法行為法上保護されるべき利益と認められました。
- ・ 特許延長登録の期間算定において、剤形追加の承認申請であっても、既存医薬品に係る臨床試験データが審査に用いられた場合、その試験期間も「特許発明の実施をすることができなかった期間」に算入されると判断されました。
- ・ 損害賠償額算定において、逸失利益(特許法 102 条 1 項)には消費税が加算されない一方、実施料相当額(同条 3 項)には消費税が加算されるという判断が示されました。

本判決は、医薬品分野における特許権侵害の判断基準、特に延長登録された特許権の効力範囲と損害算定のあり方に関して、新たな指針を示すものとして注目されます。

以上

1. Introduction

This case concerns a lawsuit filed by Toray Industries, Inc. (hereinafter the "Plaintiff"), a pharmaceutical manufacturer and seller and the patentee of Japanese Patent No. 3531170 (hereinafter the "Patent," invention name: "Antipruritic Agent"), against Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. and Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd. (hereinafter collectively the "Defendants"), both generic drug manufacturers and sellers. The Plaintiff claimed that the Defendants' acts of manufacturing and selling Nalfurafine Hydrochloride OD Tablets 2.5µg "Sawai" and Nalfurafine Hydrochloride OD Tablets 2.5µg "Fuso" (hereinafter the "Defendants' Products") infringed the Patent, the term of which had been extended. The Plaintiff sought damages and delay damages based on tort law.

The Tokyo District Court, in its original judgment (2018 (*Wa*) No. 38504 [Case A], No. 38508 [Case B]), dismissed all of the Plaintiff's claims, finding that the Defendants' Products did not satisfy the constituent requirements of the invention covered by the Patent, and that the doctrine of equivalents was not applicable. Dissatisfied with this original judgment, the Plaintiff filed the present appeal.

In the appellate proceedings, the Plaintiff expanded its claim for damages. In addition to its own damages as the patentee, the Plaintiff also claimed damages by asserting that it had acquired the right to claim damages from Torii Pharmaceutical Co., Ltd. (hereinafter "Torii Pharmaceutical"), the exclusive licensee without registration.

2. Outline of this Judgment

In these appellate proceedings, the Intellectual Property High Court reversed the original judgment and recognized the Defendants' infringement of the Patent. Consequently, the court partially upheld the Plaintiff's claim for damages and ordered the Defendants to pay damages. The awarded amounts were JPY 14,290,939,291 to be paid by Sawai Pharmaceutical Co., Ltd., and JPY 7,472,878,838 to be paid by Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd.

3. Key Facts

(1) Parties:

i. **Plaintiff (Toray Industries, Inc.)**

The patentee of the Patent and a company engaged in the manufacture and sale of pharmaceutical products.

ii. **Torii Pharmaceutical Co., Ltd.**

The exclusive licensee without registration of the Patent held by the Plaintiff and responsible for the sale of the Plaintiff's Product (defined below).

iii. **Defendants (Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. and Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd.)**

Both are companies engaged in the manufacture and sale of generic pharmaceutical products.

(2) The Patent and its Term Extension:

i. The Patent

Japanese Patent No. 3531170, titled "Antipruritic Agent." The application date was November 21, 1997 (priority date November 25, 1996, Japan), and the registration date was March 12, 2004.

ii. Extensions of the Patent Term

The Patent has undergone multiple extensions of the patent term as follows:

- July 15, 2015 (for five years): Based on the product named "Nopicor Capsules 2.5µg," with "nalfurafine hydrochloride" as the active ingredient, for the indication "improvement of pruritus in chronic liver disease patients (limited to cases where existing treatments are insufficient)." The dosage form was a soft capsule.
- July 25, 2018 (for five years): Based on the product named "REMITCH Capsules 2.5µg," with "nalfurafine hydrochloride" as the active ingredient, for the indication "improvement of pruritus in dialysis patients (excluding hemodialysis patients) and chronic liver disease patients (limited to cases where existing treatments are insufficient)." The dosage form was a soft capsule.
- August 11, 2021 (for four years, 11 months, and 26 days) (hereinafter the "Present Extension Registration"): Based on the product named "REMITCH OD Tablets 2.5µg," with "nalfurafine hydrochloride" as the active ingredient, for the indication "improvement of pruritus in hemodialysis patients and chronic liver disease patients (limited to cases where existing treatments are insufficient)." This is the primary subject of the present judgment.

(3) Language of the Patent Claim

Claim 1 of the Patent specifies "an antipruritic agent containing an opioid κ receptor agonist compound represented by General Formula (I) as an active ingredient" (hereinafter the "Present Invention"). General Formula (I) corresponds to nalfurafine. Importantly, this claim does not include the phrase "or its pharmaceutically acceptable acid addition salt."

(4) Plaintiff's Product and Defendants' Products:

i. Plaintiff's Product

"REMITCH OD Tablets 2.5µg," an antipruritic agent manufactured and sold by the Plaintiff under the Patent. Its active ingredient is "nalfurafine hydrochloride."

ii. Defendants' Products

Generic drugs manufactured and sold by the Defendants, specifically "Nalfurafine Hydrochloride OD Tablets 2.5µg 'Sawai'" and "Nalfurafine Hydrochloride OD Tablets 2.5µg 'Fuso'." Their active ingredient is "nalfurafine hydrochloride."

4. Issues and the Court's Judgment

A summary of the parties' arguments, counter-arguments and the court's judgment for each issue are as follows:

(1) **Issue 1: Do the Defendants' Products fall within the technical scope of the Present Invention?**

i. **Plaintiff's Argument**

The "active ingredient" of the Present Invention should be understood as nalfurafine, a component that exerts a pharmacological effect regardless of its form in the preparation. Since the Defendants' Products contain nalfurafine as their active ingredient, they fall within the technical scope of the Present Invention.

ii. **Defendants' Argument**

Based on the interpretation of the Patent's claims, nalfurafine hydrochloride was explicitly excluded, and the Plaintiff intentionally excluded it during the prosecution history. Therefore, the technical scope should be limited to nalfurafine (free base).

iii. **Court's Judgment**

- Claim Scope and Specification: Although Claim 1 of the Patent states "opioid κ receptor agonist compound" and does not include the phrase "or its pharmaceutically acceptable acid addition salt," the entire specification (particularly Example 9) indicates that the compound and its acid addition salt forms are not strictly distinguished.
- Meaning of "Active Ingredient": The term "active ingredient" has generally been understood, both before and after the Patent's filing date, to refer to a chemical substance that dissolves in the body (blood) and exerts a pharmacological effect. Acid addition salts are forms used to improve drug solubility and stability, and do not alter the pharmacological effect itself.
- Consideration of the Prosecution History: It was not found that the Plaintiff intentionally excluded the phrase "or its pharmaceutically acceptable acid addition salt" from Claim 1 during the present amendment.
- Conclusion: Therefore, the Present Invention is interpreted to refer to an antipruritic agent in which the compound represented by General Formula (I) (nalfurafine) dissolves and is absorbed in vivo, exerting its pharmacological effect as an "active ingredient," regardless of whether it is in acid addition salt form. Since nalfurafine hydrochloride in the Defendants' Products dissociates into nalfurafine in the body and exerts a pharmacological effect, the Defendants' Products satisfy the constituent requirements of the Present Invention and fall within its technical scope.

- (2) As a literal infringement was affirmed for Issue 1, Issue 2 concerning infringement by equivalents was not judged.

(3) Issue 3 (inventive step of the Present Invention) was omitted as the Defendants withdrew their argument of invalidity due to a lack of inventive step.

(4) **Issue 4: Does the Patent, with its term extended by the Present Extension Registration, etc., extend to the manufacture and sale of the Defendants' Products?**

i. **Plaintiff's Argument**

The patent right with the patent term extension should be interpreted to extend to products "substantially identical as pharmaceutical products" to those specified in the Cabinet Order disposition. As the Plaintiff's Product and the Defendants' Products share the same active ingredient and indications, they are substantially identical. Substantial identity is not negated if the choice of excipients is based on well-known and common technology, such as those listed in the "Pharmaceutical Excipient Dictionary."

ii. **Defendants' Argument**

The Defendants' Products apply a unique group of excipients developed independently, not merely transferred from well-known and common technology. Therefore, they are not substantially identical to the Plaintiff's Product as pharmaceutical products. Approval as a generic drug does not necessarily mean the Defendants' Products are substantially identical to the Plaintiff's Product.

iii. **Court's Judgment**

- **Standard for Substantial Identity:** In line with the purpose of Article 68-2 of the Patent Act, the effect of a patent right with a patent term extension extends not only to the "product" specified by "ingredients, quantities, dosage and administration, and indications" in the Cabinet Order disposition (pharmaceutical product), but also to those substantially identical as pharmaceutical products. Products are judged substantially identical if their differences are merely minor or formal when viewed overall.
- **Comparison of Plaintiff's Product and Defendants' Products:** Both the Plaintiff's Product and the Defendants' Products have nalfurafine as the active ingredient, and their quantity, dosage and administration, and indications are identical. The only differences are in excipients, excluding the active ingredient.
- **Significance of Excipients:** Excipients are generally defined as substances that do not exhibit pharmacological action at the dosage administered, are harmless, and do not impede the therapeutic effect of the active ingredient. The excipients in both the Plaintiff's Product and the Defendants' Products do not possess technical significance beyond this general understanding.
- **Conclusion:** The Plaintiff's Product and the Defendants' Products share the same technical features and effects as antipruritic agents containing nalfurafine as the active ingredient, and they are all in the OD tablet form. Therefore, the differences in excipients are minor or formal when viewed overall.

- Regarding Defendants' claim of unique excipient groups: As long as the excipients do not exhibit pharmacological action and do not impede the therapeutic effect, substantial identity is not affected.
- Therefore, the Patent with the patent term extension extends to the manufacture and sale of the Defendants' Products.

(5) Issue 5: Is the Plaintiff's exercise of the Patent right an abuse of rights on the grounds that the Present Extension Registration, etc., should be invalidated because obtaining approval for "REMITCH OD Tablets 2.5µg" (hereinafter the "Present Disposition") was not necessary for working the Present Invention?

i. Defendants' Argument

The Present Extension Registration should be invalid because it was not "necessary to obtain the disposition prescribed by Cabinet Order" for working the patented invention. Therefore, the Plaintiff's exercise of the right constitutes an abuse of rights.

ii. Plaintiff's Argument

Since the active ingredient of the Present Invention is nalfurafine, and the Plaintiff's Product satisfies the constituent requirements of the Present Invention, its marketing approval was necessary for working the Present Invention.

iii. Court's Judgment

As judged in Issue 1, the Present Invention is an invention of an antipruritic agent containing nalfurafine (including its acid addition salt form) as an active ingredient, and the Plaintiff's Product (REMITCH OD Tablets 2.5µg) is recognized as possessing the features specified in this invention. Therefore, it was necessary to obtain the Present Disposition, etc., under the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceutical and Medical Devices to manufacture and sell the Plaintiff's Product, and thus the Present Extension Registration should not be invalidated.

(6) Issue 6: Should the Present Extension Registration, etc., be invalidated because the extended period exceeds the period during which the Present Invention could not be worked?

i. Defendants' Argument

In cases of dosage form addition approval for pharmaceutical products, the patent extension period should be based on the start date of bioequivalence tests. Including the clinical trial period for existing soft capsules would constitute a double recovery of the clinical trial period, which goes against the purpose of the patent extension system. The period during which the patented invention could not be worked, including the clinical trial period for bioequivalence tests and the examination period, is at most one year, 11 months, and 26 days from the expiration date of the Patent right.

ii. Plaintiff's Argument

Even for approval of dosage form addition, it is stipulated by the marketing approval system that clinical trial data for existing pharmaceutical products are used in the

examination. The extended period of the Present Extension Registration (four years, 11 months, and 26 days or five years) does not exceed the period during which the invention could not be worked, when these periods are included.

iii. **Court's Judgment**

- Calculation of the "Period During Which Invention Could Not Be Worked": This period is understood to be from the date when the necessary tests for obtaining approval commenced (or the later of that date and the patent right registration date) until the day before the approval became effective upon reaching the applicant.
- Tests for Dosage Form Addition Approval: The approval application for REMITCH OD Tablets 2.5µg related to the Present Disposition was categorized as "pharmaceutical product for dosage form addition." However, not only bioequivalence data but also materials related to clinical trials for existing approved pharmaceutical products, such as REMITCH Capsules, were submitted and used in the examination. These clinical trials were evaluated as necessary data for confirming the efficacy and safety of the OD tablets.
- Period Calculation: Upon calculating the necessary examination period by aggregating all clinical trial periods after the Patent's registration date, it was found that the period extended by the Present Extension Registration (i.e., four years, 11 months, and 26 days) does not exceed this period.
- Conclusion: Including the soft capsule trial period is essential for obtaining OD tablet approval, and since soft capsule approval does not immediately extend to OD tablets, it does not constitute a double recovery.
- Therefore, the Present Extension Registration should not be invalidated.

(7) **Issue 7: Whether Prior Use Rights Exist**

i. **Defendants' Argument**

Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. conducted independent development of OD tablets, filed patent applications, and carried out clinical trials, etc., before the Plaintiff's Present Extension Registration application, launching the Defendants' Products after receiving approval from the relevant regulatory authority. This demonstrates an "intent for immediate working," and Article 79 of the Patent Act regarding prior use rights should be analogously applied. The Defendants were unaware of the specific scope of the effect of the Present Extension Registration.

ii. **Plaintiff's Argument**

The purpose of the patent extension system is to restore the patentee's period of exclusive right. The content of the patented invention was publicly known, and the Defendants should have been able to know it. Therefore, Article 79 of the Patent Act cannot be analogously applied.

iii. **Court's Judgment**

- Article 79 of the Patent Act is a provision that, by granting a non-exclusive license, protects a person who, without knowing the content of a patent application, made the same invention and was actually working the invention or preparing to work it. However, the Defendants' Products launched by Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. were prepared for manufacture and sale based on the already publicly available Patent. Even if Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. was unaware of the Present Extension Registration application, the existence and content of the Patent were publicly known and could have been easily known. Granting a non-exclusive license in such a case would undermine the purpose of the patent extension system and run counter to fairness between the parties.
- Therefore, there is no premise for analogously applying Article 79 of the Patent Act in this case.

(8) **Issue 8: Validity of Torii Pharmaceutical's Right to Claim Damages**

i. **Plaintiff's Argument**

The Plaintiff and Torii Pharmaceutical operate the manufacturing and sale of the Plaintiff's Product as a joint venture. As an exclusive licensee without registration, Torii Pharmaceutical possesses the right to claim damages, and its position is a legally protected interest under tort law.

ii. **Defendants' Argument**

A licensee without registration holds merely a contractual position, and a unique right to claim damages against a third party should only be recognized in exceptional circumstances, such as a de facto exclusive position, which is not applicable here. Furthermore, if a patentee sells a product to a licensee, the right cannot be exercised due to exhaustion. Moreover, since the license is not registered or publicly disclosed, the Defendants were not negligent.

iii. **Court's Judgment**

- Existence of Protected Interest: A tort under Article 709 of the Civil Code is established when a "legally protected interest" is infringed, and the existence of an exclusive right is not necessarily required.
- Factual Background: The Plaintiff and the JT Group (including Torii Pharmaceutical) jointly commercialized nalfurafine, covered by the Patent, as a pharmaceutical product. The Plaintiff manufactured nalfurafine preparations (for dialysis and liver uses), and Torii Pharmaceutical exclusively sold them. Torii Pharmaceutical also obtained trademark registration for "REMITCH."
- Conclusion: Under such a joint venture relationship, Torii Pharmaceutical's exclusive sale of the Plaintiff's Product can be substantially evaluated as a form of the Plaintiff's business. Therefore, it is appropriate to interpret that this constitutes

a legally protected interest under tort law in relation to the Defendants. Furthermore, since Torii Pharmaceutical was publicly known as the seller of the innovator drug, and no other seller existed in the market, it is presumed that the Defendants were negligent regarding the infringement of Torii Pharmaceutical's interest. Therefore, Torii Pharmaceutical is recognized to have its own right to claim damages against the Defendants.

- Since the Plaintiff acquired this claim from Torii Pharmaceutical, both parties' damages can be claimed jointly, and Article 102, Paragraph 1 of the Patent Act is analogously applied to calculate the damages.

(9) Issue 9: Amount of Profit Per Unit Quantity

i. Plaintiff's Argument

The profit per unit quantity of the Plaintiff's Product is the sum of the amounts of profit of the Plaintiff (manufacturing) and Torii Pharmaceutical (sales), which does not constitute a double claim. Electricity, water, and personnel costs for raw material manufacturing are not variable costs. One-time payments in the license agreement are not linked to sales quantity and thus should not be deducted in the calculation of marginal profit.

ii. Defendants' Argument

As the Plaintiff's role is limited to manufacturing, its damages should be limited to the equivalent of royalties. Combining the damages of both parties constitutes a double claim. Direct costs for raw material manufacturing should be included as variable costs. One-time license fees are direct fixed costs that should be deducted.

iii. Court's Judgment

- Calculation of Damages: Since the Plaintiff manufactures raw materials to final preparations and supplies them to Torii Pharmaceutical, which then market the products, the Plaintiff's sales to Torii Pharmaceutical constitute the Plaintiff's profit. However, for Torii Pharmaceutical, this sales amount is deducted as a variable cost in the calculation of marginal profit. Therefore, calculating and aggregating the "profit per unit quantity" for both the Plaintiff and Torii Pharmaceutical does not constitute a double claim.
- Scope of Variable Costs: The increase in electricity, water, and personnel costs associated with the manufacturing of the active ingredient (TRK820) for marginal additional production is extremely minimal, and thus they are not recognized as variable costs to be deducted in the marginal profit calculation.
- One-time License Fees: One-time payments in the license agreement between the Plaintiff and Torii Pharmaceutical are not linked to the manufacturing and sales quantity. Therefore, they cannot be deducted in the calculation of damages.

(10) Issue 10: Existence of Circumstances Preventing Sale and Corresponding Quantity

i. Defendants' Argument

Generic drug promotion policies, drug price differences from innovator drugs, the existence of competing products (other nalfurafine preparation capsules), the Defendants' sales efforts and brand power, and the unique formulation technology and characteristics of the Defendants' Products (PTP sheets, stability assurance) constitute "circumstances preventing sale" that should lead to a reduction in the Plaintiff's damages. The Plaintiff's Product's use of Takata Pharmaceutical's patent is also a reason for a reduction of damages.

ii. **Plaintiff's Argument**

The circumstances argued by the Defendants do not impede the causal relationship between the infringement and the decrease of sales. The nalfurafine OD tablet market is distinct from the capsule market. The impact of price differences is small due to high-cost medical expense systems. Takata Pharmaceutical's patent is used under license and does not impede the Plaintiff's sales.

iii. **Court's Judgment:**

- Meaning of "Circumstances Preventing Sale": This refers to circumstances that impede the causal relationship between the infringing act and the decrease in sales of the patentee's product, with the burden of proof resting on the infringer.
- Market Identity: Nalfurafine preparations are in a different market from other antipruritic agents. OD tablets form a different market from capsules due to convenience of administration. In the nalfurafine OD tablet market, no other competing products exist apart from the Defendants' Products, and a statistical correlation between the decrease in sales of the Plaintiff's Product and an increase in the sales of the Defendants' Products has been observed.
- Generic Drug Promotion Policies and Price Differences: Although generic drug promotion policies and price differences exist, patients using nalfurafine preparations often receive burden reduction measures through high-cost medical expense systems. Therefore, the impact of price differences on purchasing motivation is minor.
- Existence of Competing Products: Other nalfurafine preparations (capsules) are in a different market from OD tablets and are therefore not considered competing products.
- Infringer's Sales Efforts and Brand Power: While the name recognition and brand power of the Defendants are acknowledged, there is no concrete evidence to suggest that they motivated patients or medical institutions to choose the Defendants' Products over the Plaintiff's Product in the nalfurafine OD tablet market.
- Features other than the Patented Invention: The Plaintiff's Product's use of Takata Pharmaceutical's patent, as long as it is properly licensed, does not constitute a circumstance impeding the Plaintiff's sales. The Present Invention is worked across

the entire Defendants' Products, and damages cannot be reduced based on partial working.

- Conclusion: Therefore, no "circumstances preventing sale" under Article 102, Paragraph 1, Item 1 of the Patent Act is recognized.

(11) Issue 11: Appropriate Royalty Rate

i. **Plaintiff's Argument**

Damages for the unassigned Defendants' Products should be calculated based on Article 102, Paragraph 3 of the Patent Act with an appropriate royalty rate of no less than 20%. The Present Invention is a groundbreaking pharmaceutical use invention and is highly valuable.

ii. **Defendants' Argument**

The average royalty rate in the pharmaceutical industry is around 3-5%, so the Plaintiff's claim is excessive. The value and contribution of the Present Invention have limits.

iii. **Court's Judgment**

- Standard Royalty Rate Calculation: The royalty rate should be reasonably determined by comprehensively considering: actual licensing agreements and industry averages; the value of the patented invention itself (technical content, importance, and substitutability); its contribution to sales and profits for the product and the nature of the infringement; and the competitive relationship between the patentee and the infringer, the patentee's business policy, and other relevant circumstances revealed in the lawsuit.
If a post-infringement agreement is assumed, a higher infringement premium should also be considered.
- Industry Average: The royalty rate for the "Pharmaceutical" industry is determined to be an average of 5.9% and a maximum of 14.5%.
- Value of the Present Invention: The Present Invention is evaluated as a groundbreaking pharmaceutical use invention for pruritus, for which existing treatments are insufficient. It is highly important due to the lack of alternatives. It is worked across the entire Defendants' Products, making its contribution to sales and profit high.
- Conclusion: Considering these points, the appropriate royalty rate is determined to be 9%.
- Calculation: For the unassigned Defendants' Products, damages payable by Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. is the amount of JPY 127,745,424, and by Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd. is the amount of JPY 27,342,421.

(12) Issue 12: Admissibility of Adding Consumption Tax Equivalent to Damages

i. **Plaintiff's Argument**

Damages for patent infringements are consideration for the unauthorized use of

intangible property rights and are subject to consumption tax. Therefore, the equivalent of the consumption tax should be added.

ii. **Defendants' Argument**

Claims based on Article 102, Paragraphs 1-3 of the Patent Act which are for compensation for lost profits, are not subject to consumption tax. Adding consumption tax would lead to double taxation and contradict the consumption tax system.

iii. **Court's Judgment**

- Damages under Article 102, Paragraph 1 of the Patent Act (Lost Profits): This is a calculation of the profits the Plaintiff would have gained had the infringement not occurred. It is not a calculation of the consideration equivalent to a transfer of assets by the Plaintiff. Therefore, it does not fall under "consideration for the transfer of assets, etc." and consumption tax should not be added.
- Damages under Article 102, Paragraph 3 of the Patent Act (Royalty Equivalent): This calculates the consideration the patentee would receive if it had agreed with the patent infringer ex-post. Substantively, it can be viewed as consideration for the use of the patent right. Therefore, it is appropriate to add the equivalent of the consumption tax (10%).
- Calculation: After adding the equivalent of the consumption tax, the amounts of damages to be paid under Article 102, Paragraph 3 of the Patent Act were determined to be JPY 140,519,966 for Sawai Pharmaceutical Co., Ltd., and JPY 30,076,663 for Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd. (both including consumption tax).

(13) **Issue 13: Amount of Plaintiff's Damages**

i. **Court's Calculation**

To the aforementioned damages (excluding consumption tax for damages under Article 102, Paragraph 1 of the Patent Act and including consumption tax for damages under Article 102, Paragraph 3 of the Patent Act), attorneys' fees equivalent to 10% of the damages amount were added, along with delay damages.

ii. **Final Awarded Amounts**

Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. was ordered to pay the total amount of JPY 14,290,939,291, and Fuso Pharmaceutical Industries, Ltd. was ordered to pay the total amount of JPY 7,472,878,838.

5. Summary

This judgment reversed the original court's judgment, recognized patent infringement by the Defendants, and partially upheld the Plaintiff's claim for damages. The following points, in particular, will serve as important precedents for future patent infringement lawsuits related to pharmaceuticals:

- It was clearly shown that the effect of extended patent rights for pharmaceuticals extends to cases

where products are judged "substantially identical as pharmaceutical products," even if there are differences in excipients. This judgment may impact the assessment of patent infringement risks in the design of generic drugs.

- The determination that an exclusive licensee without registration is recognized to have its own right to claim damages is also significant. In this case, the profit of a licensee who effectively and exclusively conducts business jointly with the patentee was recognized as a legally protected interest under tort law.
- In the calculation of the patent term extension period, it was judged that even if the approval application is for a dosage form addition, the clinical trial data of existing pharmaceutical products, if used in the examination, should be included in the "period during which the patented invention could not be worked."
- In the calculation of damages, it was ruled that consumption tax is not added to lost profit (Article 102, Paragraph 1 of the Patent Act), while consumption tax is added to the royalty equivalent (Article 102, Paragraph 3 of the Patent Act).

This judgment is noteworthy as it provides new guidelines for criteria in pharmaceutical patent infringement cases, particularly regarding the scope of extended patent rights and the method of calculating damages.

-
- 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)

Author:

Masayuki Yamanouchi (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](#).