

(別紙)「当事者の主張一覧表① 独占の利益の有無」

	原告の主張	被告の主張
独占の利益	自己実施 先発医薬品の再審査期間中であっても第三者が先発医薬品と有効成分、分量、用法、効能及び効果等が同一の医薬品を申請することは可能であるから、再審査制度に排他的効力は認められず、他者の参入を妨げているのは特許権にほかならない。薬機法上の再審査制度に排他的効力があり特許制度に優越し、完全に代替できるなどというは、新医薬品の発明の場合には、特許化する意味がないというに等しく、特許制度を軽んずることにほかならない。 また、被告は、原告ら発明者に対し、本件職務発明規程に基づき「報奨金」を支払っているが、「報奨金」は特許法35条所定の対価としての性質を有するから、上記の支払の事実から、被告が本件特許権に独占の利益があることを自認しているといえる。 したがって、独占の利益がないとはいえない。	独占の利益があるというためには、「独占」との用語が示すとおり、使用者が、職務発明に係る特許権の排他権・独占権によって製品市場を独占し、これにより、通常実施権を実施して得る売上・利益を超過する売上・利益が上げられたことが立証されなければならない。 医薬品の製造販売承認に関し、我が国においては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）14条の4第1項において「再審査制度」が設けられている。再審査制度は、新医薬品の試験データを新医薬品メーカーの知的財産として保護し、所定の再審査期間（試験データ保護期間）中は、他社が当該試験データを利用して当該新医薬品の承認申請及び承認取得をすることができない制度として位置付けられている（いわゆる試験データ保護制度）。また、再審査期間中、第三者は、後発医薬品としての製造販売承認申請（簡略申請）を行うことができないことから、再審査制度は、新医薬品メーカーに対し、当該新医薬品に係る市場を独占する地位を付与している（いわゆる先発権）。このように、再審査制度は、新医薬品について製造販売承認を取得したメーカー（製薬企業）に対し、特許権の有無にかかわらず、所定の再審査期間中、新医薬品について製品市場独占をもたらす、超過売上・超過利益を上げることができる仕組みを提供している。実際、2000年代初頭以降、新医薬品の再審査期間中に、第三者が当該新医薬品と同一の医薬品を上市した例は存在しない。 そして、本件医薬品は、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）であり、その再審査期間は10年間であるところ、本件医薬品は平成28年9月28日に承認されたので、令和4年末時点では未だ再審査期間中にある。 このように、新医薬品である本件医薬品の再審査期間中は、再審査制度によって製品市場の独占が生じ、特許権の排他権・独占権の存否に関わらず、被告は本件医薬品の販売に係る超過売上、超過利益を得ることができるから、被告の自己実施分について「独占の利益」はない。
	他者実施 被告とアクテリオンとの間の本件ライセンス契約においては、被告の指摘する[]とあわせて、本件特許及び外国対応特許のライセンスも内容に含まれている。被告は、アクテリオンに対し、単に[] []ワールドワイドに医薬品として製造・販売等の実施行為をすることを許諾しているのであり、[] []として、本件発明がライセンスの中核的要素（対象）であることは左右されない。本件ライセンス契約は、本件発明に係る特許のライセンスを抜きにして締結されるはずがない。 そして、本件ライセンス契約に基づいて、被告がアクテリオンから得た又は得られる実施料収入は、本件発明に係る特許（権）による禁止権があるからこと得られる利益であるから、当該実施料収入額について「独占の利益」がある。	使用者等が発明者から職務発明に係る特許を受ける権利の承継を受けて特許権を他社にライセンスし、その対価（以下「ライセンス料」という。）を受けた場合において、「独占の利益」があるというためには、当該ライセンス料が、使用者等が職務発明に係る特許を受ける権利を承継することによってはじめて受けることができた（受けることができる）利益であることが認められる必要がある。 被告は、本件ライセンス契約において、アクテリオンに対し、本件特許のみならず、[] アクテリオンは、[]本件医薬品の臨床試験等の開発行為を実施し、米国及び欧州等における薬事規制の下で本件医薬品の承認を受け、これを米国及び欧州等の市場で販売している。しかし、米国及び欧州の薬事制度においては、特許の有無にかかわらず、新医薬品については承認から一定期間、承認取得に伴うRegulatory Exclusivity（独占性）が付与され、具体的には、米国においては希少疾病用医薬品については7年間は、同一医薬品の同一疾患用途についての第三者の申請に承認が付与されず、欧州では新医薬品については、データ保護期間（承認後8年間）中は後発医薬品の承認がされず、市場独占期間（承認後原則として10年間）は後発医薬品が承認されても上市できないこととされている。このように、本件特許の排他権・独占権の有無にかかわらず、Regulatory Exclusivity（独占性）により第三者の市場参入が制限されるため、このRegulatory Exclusivity（独占性）は、アクテリオンが、被告から本件技術情報の独占的ライセンスに基づき、本件医薬品の研究開発を行い、外国における本件医薬品の承認を取得したことによって付与されたものである。以上から、本件ライセンス契約に基づいて被告がアクテリオンから受領する金員は、[]であり、本件特許の禁止権不行使の対価たるライセンス料、又は、本件特許による市場参入制限状態におけるライセンスに対する禁止権不行使の対価たるライセンス料であるとはいえないから、「独占の利益」があるとはいえない。 また、仮に、本件ライセンス契約に基づく対価として、本件特許に係るライセンスの対価の部分が存在すると解しても、当該部分は、被告が、仮に本件発明に係る特許を受ける権利を承継しなかったとしても当然に有する法定の通常実施権の範囲内で適法になし得た行為や、その他、自由になし得た行為に基づきアクテリオンに付与された権利や地位の対価たる性質を有するものと評価できるのであり、本件ライセンス契約の対価（ライセンス料）は被告が本件発明に係る特許を受ける権利を承継することによってはじめて受けることができた（受けることができる）利益であるということとはできない。すなわち、本件発明の実体は化合物（物質）発明であり、被告は本件発明について国内外における法定通常実施権を有する（特許法35条1項）から、日本人である原告が日本法人たる被告に対し、社会的事実としては実質的に一個実体は化合物（物質）発明であり、被告は本件発明について国内外における法定通常実施権を有する（特許法35条1項）を類推適用し、法定通常実施権の存在を前提に独占の利益の存否を評価すると評価される本件発明から生じる職務発明報酬請求という場面においては、外国特許に関する部分についても、日本国特許法35条1項を類推適用し、法定通常実施権に基づき、外国において本件発明（化合物クレーム及び医薬クレーム等の全てのクレームに係る発明）べきものと解される。そして、被告は、特許を受ける権利の承継を受けなかったとしても、法定通常実施権に基づき、外国において本件発明（化合物クレーム及び医薬クレーム等の全てのクレームに係る発明）を実施できるから、[]は法定通常実施権に基づき適法になし得たものであり、当該行為により、本件発明に係る米国特許は消尽する（消尽についての準拠法は米国法と解されるところ、このような場合に、米国最高裁判所の判決により米国特許権の国際消尽が肯定されている（Z213）。）。そうだとすれば、当該発明に係る米国特許の効力は、アクテリオンが米国において本件医薬品を輸入・販売する行為に対しては及ばず、アクテリオンが米国において本件医薬品の輸入・販売事業を遂行するために、本件発明に係る米国特許のライセンスが必要であったとはいえない。なお、この理は、医薬クレーム等が化合物クレームとはカテゴリーにおいて異なり、化合物（物質）の譲渡によって医薬クレーム等が当然には消尽しないという考え方をとったとしても同様である。

使用者貢献度	総論
	① 本件発明の完成まで
	② 特許の権利化
	③ CMC (原薬・剤) 開発

原告の主張

本件発明は、被告によって原告ら発明者に対し、業務指示として研究テーマが付与され、研究開発の遂行を指示されたものではなく、原告ら発明者が独自に将来有望な研究テーマを見出し、被告社内の強力な逆風にさらされる中、地道に研究開発を行って完成した発明である。

また、本件医薬品の承認にあたって要した臨床試験等は、アクテリオンに行わせており、上市に向けた被告固有の貢献はさしたるものではない。

さらに、本件医薬品のグローバル展開は、アクテリオンによるところが大きい。

以上からすれば、本件発明や本件医薬品の販売収益やライセンス収入に係る被告の貢献度は低く、医薬品という技術分野の特殊性を勘案しても、被告の使用者貢献度は90%を超えることはない。

本件発明は、被告の従前の研究成果や知見、ノウハウを活用することなく、当時の公知技術や原告ら発明者の英知を結集し、試行錯誤の末に完成したものである。すなわち、本件発明は、抗血小板剤に関心を有していた原告が、他の指示を受けることなく他社の文献情報を参考にして、 を合成し、血小板凝集抑制作用が確認されたことから、これをベースにした合成展開が進められ、必要な知見が蓄積されるなか、化合物である （実質的なリード化合物）、MRE-269の合成 を経て、原告ら発明者によって完成されたものである。本件発明の完成までの間の被告の貢献は、原告ら発明者に対する給与の支払のみである。

被告は、 の着想のベースが原告以外の研究者が合成した化合物 であると主張するが、 は糖・脂質代謝異常改善作用を主眼にしたものであるのに対し、 は血小板凝集阻害作用を付与した新たなリード化合物であり、後者の構造の着想ベースが前者であることはない。また、MRE-269のカルボキシル基部分をスルホンアミド化するプロドラッグは新規の手法である。本件発明は、血小板凝集阻害作用（PGI₂受容体アゴニスト）の研究においては新規の手法である。本件発明は、血小板凝集阻害作用（PGI₂受容体アゴニスト）の研究においては完成したものであり、被告における過去の とは関係がない。また、被告は、血小板凝集阻害作用（PGI₂受容体アゴニスト）の研究の中止決定をしている。

原告ら発明者は、基礎出願やPCT出願にあたって各明細書のほとんどを作成し、PCT出願作業においては、本件化合物の薬効薬理効果測定試験を実施したのであり、特許の権利化への貢献は高い。他方で、特許の権利化にあたり、特段の考慮が必要な被告の貢献はない。

被告の指摘する点は、製薬会社として通常行う業務を超える範囲のものではなく、原告の主張する使用者貢献度90%に含まれる事情である。

製薬業界の研究開発及び事業が成功するための要素には、他業界には存在しない数多くの特殊性が存在する。特に、本件は、新薬である本件医薬品の有効成分に係る物質が発明され、その後事業化された事業であるところ、製薬企業は、新薬創製にあたって、次の①ないし⑥のとおり、厳格な規制を遵守し、殆ど成功することがない事業に、極めて多額の費用、極めて多額・多様のノウハウ・知見を長期間にわたって投入し続けて事業化を成功させ、事業化後も、厳格な規制の下、極めて重い負担を背負い続ける。このように、新薬創製に用、極めて多額・多様のノウハウ・知見を長期間にわたって投入し続けて事業化を成功させ、事業化後も、厳格な規制の下、極めて重い負担を背負い続ける。このように、新薬創製における製薬企業の使用者貢献度は、他の業界と比べて圧倒的に高いところ、本件における次の①ないし⑥における被告の貢献を踏まえると、本件発明における被告の使用者貢献度は9.9%を下らない。原告がMRE-304（本件医薬品）の開発や検討に関与していたのはせいぜい平成14（2002）年7月頃までであり、その後において、原告は一切関与・貢献していない。職務発明をした発明者に対して支払を命じる相当対価額の認定判断にあたっては、使用者・発明者の適切な利益分配の観点から、発明者に支払われる対価の「相当性」を検討すべきである。

- ① 製薬企業は、他の業界と比べて群を抜いて多額の費用（高度の研究開発費率）と9～17年という群を抜いて長期の期間をかけて、研究開発を行う必要がある。
- ② 研究開発から事業化、そして事業化後の一連のプロセスを遂行するためには極めて多数・多様な専門部署を展開し、多種・多様な知見・ノウハウを活かして活動する必要がある。
- ③ 特に、薬事制度上の厳格な規制を遵守するためには、数十億円規模の格別多大な費用・数年から十数年規模の格別長期の期間、そして極めて多数・多様なノウハウを必要とする。
- ④ 製薬企業は、他の業界と比べて、研究開発及び事業の遂行のために極めて重度の負担を背負っている一方で、その事業化の成功は全く保証されておらず、むしろ、その事業化の成功確率は、数万分の1と、他の業界と比べて群を抜いて低い。
- ⑤ 研究開発期間が長期化することに伴い、投下資本回収にかけることのできる期間も、他の業界と比べて著しく短く、リードタイムの短期化及び投下資本回収に一層の努力を必要とする。
- ⑥ 製品化に成功して上市できたとしても、上市後における医薬品の安全性・有効性等に関する各種規制を遵守し続け、再審査や再評価をクリアするために多大な負担を背負い続ける必要がある。仮に、製品に問題があり健康被害等が生じた場合等には、他の業界とは比較にならない莫大な責任を負うというリスクもある。

被告は、遅くとも 研究開発に取り組んでおり、本件化合物が創製される30年以上前から、 において研究開発活動を行い、絶えず医薬品として有望な化合物の探索を続けてきたのであり、本件発明もそのような被告の研究開発事業の過程でなされたものである。本件医薬品の活性本体であるMRE-269は により合成され、これをプロドラッグ化したMRE-304は により合成されたものであるが、 、いずれの物質も、被告における研究開発プロジェクトの一つである の一環として、同人らの上司が決定・承認した方針に従い、各化学者に割り当てられた役割分担に従って、被告の研究開発資源を用いて合成されたものである。

また、原告が合成した本件化合物におけるリード化合物の の着想のベースは、被告が長年研究していた の研究開発の一つ の中で、別の研究者により合成された化合物 である。そして、本件化合物（NS-304）は、 の通常のプロドラッグ化手法であり、原告及びBによる本件化合物の探索過程自体は、通常の一般的な医薬化合物の開発手法に基づく、リード化合物の最適化、最適化合物のプロドラッグ化の実施である。

4)のプロドラッグ化（MRE-269のカルボキシル基をスルホンアミド化した創製手法）は、通常のプロドラッグ化の実施である。

このように、本件医薬品の創製の成功は、被告が多額な資本を投資した の研究及び同研究において蓄積された知見及びノウハウを利用してなされたことにあり、本件医薬品開発の出発点となる化合物の合成に至るまでには、被告による開発テーマの設定、研究開発に対する投資、原告以外の合成化学者や生物化学者の協力などの被告の多大な貢献があった。

被告は、原告及び他の発明者から譲渡証書の提出を受け、特許部において基礎出願明細書及びPCT出願明細書をそれぞれ作成し、平成13年4月26日に基礎出願を、平成14年4月25日にPCT出願をした。また、被告は、上記基礎出願の後、PCT出願までの間、大要、①本件化合物の薬効薬理効果測定試験（サル ex vivo 血小板凝集阻害試験）の実施及び試験例としての追加、②本件化合物の具体的な化合物名称特定及び請求項への追記を行ったが、これらの作業は、本件特許の登録要件の充足性を盤石にするとともに、その権利範囲を可及的に広げること大いに寄与し、第三者（競合他社）による同種医薬の開発及び上市の参入の抑止を効果あらしめる意義の大きい作業であった。

原薬の品質規格は、医薬品の製造販売承認申請及び承認取得にあたって不可欠な非臨床試験及び臨床試験に用いる被験薬の原薬の品質規格となるなど重要な事項であり、医薬品の承認申請をしようとする医薬品メーカーは、原薬の優れた品質規格を設定するために、多大な時間・費用・労力をかけて、それぞれ独自に吟味・検討を重ねる。被告も、本件化合物（原薬）について優れた品質規格を定めるべく、各種試験（確認試験、純度試験、乾燥減量、熱安定性試験等）を多数実施し、その試験データについて評価・検討を行った上、さらなる品質向上を目指して製造工程を見直し、その都度試験データを取り直して再検討することを繰り返した結果、高品質な本件化合物（原薬）を安定的に製造する方法を見出し、優れた品質規格を設定することができた。

また、製剤（原薬（有効成分）に添加剤を加えることにより製造される薬剤（医薬品））の処方、品質規格、並びに添加剤の種類・配合及び品質規格は、医薬品の安全性及び有効性にとって必要不可欠かつ極めて重要である。被告は、製剤の安定性試験等の各種試験を幾度も実施して評価・検討を行った結果、本件化合物（原薬）及び本件医薬品（製剤）の特性に応じた適切な添加剤の種類・配合、本件医薬品（製剤）の処方・品質規格及び品質管理の基準を設定し、これを保証する製造工程を見出した。

このように、被告は、本件化合物（原薬）及びその製剤について、極めて多くの項目・工程について、長期間多大な労力をかけて製造法の開発を行い、長期間の多大な労力をかけて開発を行ったのであり、CMC開発においても、被告は多大な貢献をしている。

④非臨床開発	被告の指摘する点は、製薬会社として通常行う業務を超える範囲のものではなく、原告の主張する使用者貢献度90%に含まれる事情である。	非臨床試験について、数多くの調査目的の高い専門性を必要とする各種試験を実施する必要があり、その実施にあたっては薬事制度上の厳格な規制が存在し、必要となる費用が極めて多額であり、必要となる期間が極めて長期となる。 被告においては、非臨床試験のうち、①薬効・薬理試験について、②安全性薬理試験について、③薬物動態試験について、④毒性試験について、の各部署が、それぞれ専門部署として各試験を担当し、⑤GLP等の規制に、関しての保証は、が担当した（平成13年時点の部署名）。そして、本件化合物についても、被告は、極めて多種多様な専門的試験を実施した。具体的には、本件医薬品の国承認申請時の添付資料一覧に掲載している非臨床試験だけでも、①薬理試験について、効力を裏付ける試験につき23試験、副次的薬理試験につき5試験、安全性薬理試験につき15試験、②薬物動態試験について、分析法及びバリデーション報告書につき15試験、吸収につき12試験、分布につき10試験、代謝につき20試験、薬物動態学的薬物相互作用につき4試験、③毒性試験について、単回投与毒性試験につき4試験、反復投与毒性試験につき8試験、遺伝毒性試験につき4試験、がん原性試験につき2試験、生殖発生毒性試験につき7試験、新生児を用いた試験につき2試験、局所刺激性試験につき1試験、その他の毒性試験につき14試験もの試験を実施した。また、本件発明に係る非臨床試験は、極めて長期にわたって実施され、その実施にあたっては多額の費用が必要となった。 このように、被告は、長期間にわたって多額の費用をかけて、多種多様な専門的な非臨床試験を行ったのであり、被告の貢献は極めて大きい。
⑤肺動脈性肺高血圧症（PAH）を第1適応症とした臨床開発決定	綿密な調査の上でPGI₂受容体アルゴニストの適応疾患として肺動脈性肺高血圧症（PAH）を選定したのは、であり、被告ではない。したがって、この点において特段考慮すべき被告の貢献はない。	被告は、開発リスクがある中で、肺動脈性肺高血圧症（PAH）を第1適応症とした本件化合物の臨床開発に活路を見出し、挑戦的に開発に踏み切り、その結果、被告の狙いどおり、本件医薬品の事業は大々的な成功をおさめているところ、この点に関する被告の貢献度は極めて高い。 すなわち、被告は、において、本件化合物を開発品目とする開発決定、肺動脈性肺高血圧症（PAH）を第1適応症として臨床開発を進める旨の決定をした。肺動脈性肺高血圧症（PAH）は一般的には治療薬の開発が難しい希少疾患であり、市場性も小さいことが多く、臨床開発決定当時、他社による治療薬開発のほとんどが失敗していたため、肺動脈性肺高血圧症（PAH）を適応症としてPGI₂作用の治療薬である本件化合物の開発を進めることには大きなリスクがあった。しかし、被告は、疾患の特性、臨床上の実態、市場及び開発状況等を詳細に分析したうえで、肺動脈性肺高血圧症（PAH）を適応症として選択することにより、後に、既存薬と大きく差別化ができ、価値の高い医薬品として評価され、高薬価算定を受けて、高い売上を実現する可能性に活路を見出し、肺動脈性肺高血圧症（PAH）を第1適応症とした開発戦略を選択した。その後、このような被告の臨床開発決定及び第1適応症戦略は奏功し、本件医薬品は、既存薬とは一線を画す極めて価値の高い医薬品として評価され、また、高薬価を取得し、高い売上を得るに至っている。このように、被告の開発決定及び第1適応症選択は、挑戦的なものであったが、極めて適切な先見の明のあつた決定だったのであり、被告の貢献度は極めて高い。
⑥アクテリオンへのライセンスの導出及びその後のライアンス	自社単独での開発を放棄した状況で導出決定すること自体は、製薬企業として通常の決断であり、導出先の選定において、肺動脈性肺高血圧症（PAH）に注力し、開発経験が豊富な企業であるアクテリオン社を選定することは、自然なことであるから、この点において、特段考慮すべき被告の貢献度はない。	肺動脈性肺高血圧症（PAH）は、希少疾患であり、被告が本件医薬品の海外導出決定をした平成19年度時点では、日本国内の患者数は1023人であった。このように、国内の肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者数が極めて少ないことから、本件医薬品の臨床開発を行うためには、国内のみでは最低限の症例数すら確保することができず、海外の多数の国において同時並行的に臨床試験を行うことが不可欠であった。 そこで、被告は、海外導出を行うメリット・デメリットについて詳細に検討し、海外導出を行うことが開発戦略として最も有効であるとして、本件医薬品を海外に導出する旨決定した。すなわち、肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療薬の開発領域を熟知した製薬企業に導出できれば、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の開発に関する知見・ノウハウ等を活用して、開発スピードを高め、海外における肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療薬の販売網・ノウハウを活用し、上市後の利益が大きく増加することが期待できるとして、被告は、海外導出、本件医薬品の事業による利益を最大化する開発戦略を決定した。 被告は、本件医薬品の海外導出決定後、直ちに導出先候補の検討を開始し、の多種多様な導出先候補を選定し、詳細に検討、協議を重ねた。そして、アクテリオンが、従前の治療薬による肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療実態の問題点を改善する画期的な医薬品を開発・上市させ、非常に高い売上を得ており、その後も積極的に肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療薬の開発に取り組み続けていたことから、被告は、同社を最終的な導出先候補として選出した。その後、アクテリオンへのライセンス導出に成功したからこその本件医薬品の販売により、被告に大きな利益がもたらされた。 以上の経緯に照らせば、被告による海外導出決定及びアクテリオンへの導出における被告の貢献は大きい。
⑦臨床開発	被告の指摘する点は、製薬会社として通常行う業務を超える範囲のものではなく、原告の主張する使用者貢献度90%に含まれる事情である。	本件医薬品の臨床開発には、症例数を収集するために海外での臨床開発が不可欠であったため、被告は、先行して海外臨床試験を実施し、海外臨床試験のデータを裏付け、補強する位置づけで国内臨床試験を実施することとした。また、海外P2試験（海外におけるフェーズ2試験。同意を得た少数の患者を対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認する試験）の段階に入ってから以降は、アクテリオンに対するライセンス導出後のため、被告は、アクテリオンと協働して多数の臨床試験を行い、開発を進めた。 臨床試験について、実施にあたっては薬事制度上の厳格な規制が存在し、必要となる費用が特に極めて多額であり、必要となる期間が特に極めて長期となるのであり、このような多種多様な専門的な臨床試験を行った被告の貢献は極めて大きい。特に、本件医薬品について行われた各臨床試験の中でも、Pivotal試験（医薬品の有効性・安全性を証明するための特に重要な試験）として実施されたP3試験（AC-065A3-02試験及びAC-065A3-03試験。GRIPHON試験と呼ばれる。）は、本件医薬品が肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療薬分野のブロックバスターとして大々的な成功を収めるに至った主要な要因の1つとして、被告の貢献が極めて高い重要な試験であった。
⑧医薬品の承認申請・承認取得に係る努力	被告の指摘する点は、製薬会社として通常行う業務を超える範囲のものではなく、原告の主張する使用者貢献度90%に含まれる事情である。	医薬品の製造販売を行うためには、厚生労働省に承認申請を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査を通じ、承認取得をしなければならず、審査の基準を満たした申請資料の準備・作成、審査への対応等する必要があり、極めて専門的な知見・ノウハウが要求され、約1年間の期間を必要とするところ、本件医薬品についても、被告の臨床開発部が、専門部署として製造販売承認を取得すべく、申請資料の準備・作成、審査への対応等に尽力した。そして、本件医薬品について、PMDAに申請資料として提出した資料（CTD。Common Technical Document）は、本件医薬品の研究開発に関するあらゆる項目（原薬、製造方法、製剤、各種非臨床試験及び臨床試験等）についての極めて膨大なデータについての資料であり、合計16万5626頁に及ぶ。このように、被告は、CTDの準備・作成について極めて多大な努力を行った。また、あらゆる項目に関する幾度にもわたるPMDAからの照会に対し、被告は、尽力して真摯な対応を行い、本件医薬品の有効性・安全性をしっかりと示した。 本件医薬品は、以上のような被告の真摯な努力により、WHOクラスにおいて限定なく、基礎疾患に限定のない形で、承認されたのであり、被告の貢献は大きい。

⑨適正な薬価取得に係る戦略	被告の指摘する点は、製薬会社として通常行う業務を超える範囲のものではなく、原告の主張する使用者貢献度90%に含まれる事情である。	医薬品の薬価算定の手続及び基準は明確であり、それぞれの医薬品の薬価は基準にしたがって算定されるが、算定される薬価には類似薬の薬価や加算の有無によって幅があり、その適正な範囲のなかで価値に見合った高い薬価を取得できるかは、企業の薬価戦略によって大きく左右される。特に患者数が限られている希少疾患においては高薬価を取得することが収益に直結する。 被告は、本件医薬品の薬価が適正な薬価水準の中でできるだけ高く設定されるよう、 具体的な薬価申請準備を進め、多大な努力の結果、本件医薬品は価値に見合った適正な高い薬価を得ることになった。これらの薬価算定に係る過程には原告は一切関与していないことから、薬価算定に係る事情はすべて使用者貢献度を高く評価する事情として考慮されるべきである。
⑩医薬品の販売・営業戦略	被告の指摘する点は、製薬会社として通常行う業務を超える範囲のものではなく、原告の主張する使用者貢献度90%に含まれる事情である。	肺動脈高血圧症（PAH）に対しては肺動脈を拡げる治療が行われ、肺動脈を拡げる作用機序は主としてβ ₂ があり、それぞれに薬剤が存在するところ、被告はすべての作用機序の薬剤を有している（肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療薬として、エンドセリン受容体拮抗薬（アンタゴニスト）であるマシテンタン（商品名「オプスミット」）、PDE5阻害剤であるタダラフィル（商品名「アドシルカ」）、PGI ₂ 受容体作動薬（アゴニスト）である本件医薬品。前2医薬品は他社からライセンスを受けている。）。本件医薬品の販売が好調な理由は、被告が3つの作用機序の肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療薬をすべて自身の品揃えとして確保することにより、同治療薬のリーディングカンパニーとしての立ち位置を得て、また、本件医薬品以外の2剤に関連して被告が構築した営業基盤等を利用して本件医薬品の販売活動を行うことができたことが挙げられるところ、そこに原告の貢献・関与は一切存在しないから、これらの営業戦略は、本件における使用者貢献度を極めて高く評価すべき理由として考慮されるべきである。
⑪適応症拡大における戦略	被告の指摘する点は、製薬会社として通常行う業務を超える範囲のものではなく、原告の主張する使用者貢献度90%に含まれる事情である。	本件医薬品の第一適応症は肺動脈性肺高血圧症（PAH）として承認を取得したが、被告はさらに本件医薬品の適応症を拡大すべく、第二適応症及び第三適応症の承認取得に向けて多大な人的、技術的及び金銭的負担をしている。適応症の拡大により、新たな適応症の患者による需要が増加するとともに、各適応症について再審査期間が設けられ、結果的に本件医薬品による独占期間が長くなり、売上げも伸びる。具体的には、被告は、本件医薬品の第二適応症について、まず慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を考えたアクテリオンと協議したが頓挫し、更に臨床開発を単独で進め、令和3年8月、外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を第二適応症とする国内の承認を取得した。また、被告は、現在、閉塞性動脈硬化症（ASO）を本件医薬品の第三適応症として承認取得することを目指して試験を実施し、小児性肺動脈性肺高血圧症（小児性PAH）を適応症とする臨床開発を進めている。 このように、被告は適応症拡大において最適な選択をし、本件医薬品の売上げをより拡大していくこととなった。これら適応症拡大における原告の貢献は全くなく、すべて使用者による莫大な貢献として考慮すべきである。
超過売上高	売上高	令和4年末までの正味売上高は少なくとも300億円を上回るはずであるが、被告が売上として開示した資料（乙8-1。以下「乙8-1資料」という。）は、投資家等向けに公表する決算短信補足情報記載の金額と大きく異なるから信用できない。
	(対象)	本件特許は物質特許であるから、被告がアクテリオンに対して を本件特許の自己実施による売上として計上すべきである。 なお、本件訴訟における被告の主張は、被告が、従前、職務発明規程に基づく報奨金の支払の算定にあたり、 によって得られた利益も算定の基礎としていたことと矛盾する。
	超過売上率	従前の判例を前提とすると、超過売上率は、正味売上高（正味売上高がもたらす正味売上額）の50%程度とするのが相当である。
	仮想実施料率	被告は、アクテリオン以外の他社に対して本件発明をライセンスするポリシーは一切持ち合わせていないから、仮に他社にライセンスするといった可能性のない仮定事実を持ち出して仮想実施料率を算定すべきではない。また、被告は、アクテリオンとの間の本件ライセンス契約において、ロイヤリティ率を 程度としており、このような実情がある以上、業界の平均値をもって仮想実施料率を議論すべきではない。
共同発明者間における原告の貢献割合	3分の1である。	3分の1である。
中間利息控除	中間利息控除を適用すべき理由はない。	令和3年度（令和3年4月1日から令和4年3月31日）以降の期間の相当対価については、法定利率の年3分の割合による中間利息の控除がなされるべきである。

(別紙)「当事者の主張一覧表③ 相当の対価額（他者実施分）」

		原告の主張	被告の主張
ライセンス収入額	本件発明に係る特許のライセンス収入	令和4年末までの間、被告がアクテリオンから得たライセンス収入額は、 である（乙81資料）。	令和4年末までの間において、被告がアクテリオンから得たライセンス収入額（ を除く。）は、 である（乙81資料）。
		本件発明の実施品である原末の売上を対価算定から除外する理由はなく、 も算定対象とすべきである。したがって、本件ライセンス契約に基づいて被告が得た又は得られる実施料等の収入はもちろん、本件ライセンス契約に基づき、 についても本件特許のライセンスに付随する収益である。	別紙「当事者の主張一覧表④ 独占の利益の有無」の「他者実施」の「被告の主張」欄において述べたとおり、本件化合物の製造（製造委託）及び供給（譲渡）行為は、被告が、本件特許に係る特許を受ける権利の承継を受けなかったとしても、特許法35条1項（外国における製造につき、同条項類推適用）による通常実施権に基づいて適法になし得た行為であるから、被告がアクテリオンから得た は「相当の対価額」算定の基礎額に算入すべきではない。
特許の貢献割合		本件特許の貢献割合を使用者貢献度と別に考慮することは、本件技術情報の提供の事情を二重に考慮することになるから、本件特許の貢献割合を考慮すべきではない。	仮に、被告が本件ライセンス契約に基づいて得た対価に対する本件特許の貢献があり、独占の利益が存在するとしても、当該対価全体に対する本件特許の貢献割合は、10～15%程度を上回ることはない。 本件ライセンス契約の仕組みに照らせば、その対価は、① 許諾地域において本件医薬品の臨床開発をし、その製造販売について承認を受けて、これを製造販売し、米国及び欧州等における薬事制度に基づくRegulatory Exclusivity（独占性）を得ることに対する対価、つまり、その臨床開発や承認を受けるために必要な と、②許諾地域において独占的に本件医薬品を製造販売するための対応外国特許の実施に対するライセンスへの対価と、③許諾地域における対応外国特許による第三者に対する独占権（禁止権）の行使による第三者参加を阻止することに対する対価を含む。そして、上記①に関しては、欧米における薬事制度に基づくRegulatory Exclusivity（独占性）は、日本の再審査制度による事実上の独占よりも明確かつ強力な法的参入阻止事由であることからすれば、本件特許のライセンスより、 こそが、アクテリオンの欧米市場における本件医薬品の承認取得、独占的製造、販売に直接的に貢献している。また、上記①に関し、 は、アクテリオンによる本件医薬品の開発、承認取得及び販売事業に極めて有用かつ価値が高く、承認取得に必須のものであった。さらに、本件医薬品の主要販売国である米国における本件特許の対応特許は、被告が により消滅するから、アクテリオンが米国において本件医薬品の輸入・販売事業を遂行するために、上記米国特許のライセンスが必要であったとはいえず、当該米国特許については、上記②に関し、許諾地域において独占的に本件医薬品を製造販売するための対応外国特許の実施に対するライセンスへの対価額はゼロである。このように、本件ライセンス契約の対価取得にあたり、 それに基づく臨床開発、欧米における本件医薬品の承認、同承認に基づく欧米の薬事制度に基づくRegulatory Exclusivity（独占性）の貢献割合は高く評価されてしかるべきであり、対応外国特許の独占的実施権と対応外国特許の禁止権の本件ライセンス契約の対価に対する貢献割合は極めて限られたものである。
共同発明者間における原告の貢献割合		3分の1である。	3分の1である。
中間利息控除		中間利息控除を適用すべき理由はない。	令和3年度（令和3年4月1日から令和4年3月31日）以降の期間の相当対価については、法定利率の年3分の割合による中間利息の控除がなされるべきである。