

平成31年(ネ)第10008号不正競争防止法に基づく差止・損害賠償請求控訴事件

控訴人 株式会社北里コーポレーション

被控訴人 株式会社リプロライフ

文書提出命令申立書

令和2年2月17日

知的財産高等裁判所第2部 御中

控訴人訴訟代理人 弁護士 日野 修男

控訴人は被控訴人に対し、不正競争防止法7条1項に基づき、不正競争による営業上の利益の侵害による損害の計算をするため、書類の提出を求める。

1 書類の表示

平成27年8月1日から令和2年1月31日までの間の（あるいは、その期間を含む）、

- (1) 貸借対照表・損益計算書・法人事業概況説明書を含む決算報告書
- (2) 営業報告書
- (3) 確定申告書控え（添付書類を含む）
- (4) 総勘定元帳
- (5) 売上元帳及び売上傳票
- (6) 仕入元帳及び仕入伝票
- (7) 経費明細書
- (8) その他、クライオテック製品の製造量、販売量、販売単価、製造原価、販売

のために直接要した販売経費を示す文書

2 書類の趣旨

平成27年8月1日から令和2年1月31日までの間の上記会計・経理書類

3 書類の所持者 被控訴人

4 証明すべき事実

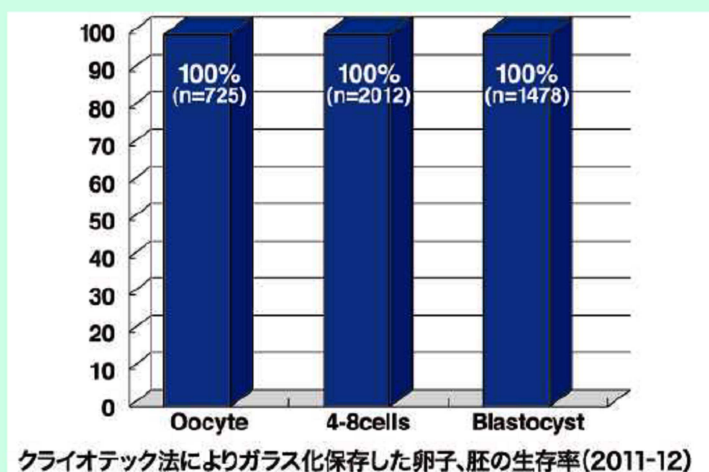
平成27年8月1日から令和2年1月31日までの間に、被控訴人による品質
誤認表示によって生じた控訴人の損害額

5 書類提出義務の原因

- (1) 被控訴人は、下記のとおり、2011年から2012年間の「クライオテック
法によりガラス化保存した卵子、胚の生存率」について、「Oocyte」（卵子）72
5件中100%、「4-8cells」（4－8分割胚）2012例中100%、「Blastocyst」
（胚盤胞）1478例中100%、合計4215個の卵子と胚を用いて凍結融解
を行った結果、全てのステージの卵子・胚において生存率100%であったと表
示をするものである。

試験成績

当社関連12施設において4215個の卵子と胚を用いて凍結融解を行った結果、
全てのステージの卵子・胚において生存率100%であった。



生存率100%を実現、 クライオテックの凍結保存

クライオテック製品にはこんな特徴があります。

● 胚盤胞、分割胚そして卵子の生存率が100%になります。(プロトコールを厳守した場合)

- 被控訴人は「クライオテック製品（被控訴人製品）の特徴として、「胚盤胞、分割胚そして卵子の生存率が100%になります。（プロトコールを厳守した場合）」、そのほか、訴状別紙表示目録記載の「解凍後100%生存」、「生存率100%」、「100% survival vitrification!」、「100% Post-warm Survival」、「100% survival」、「achieving 100%, literally 100%, survival」などと、広告宣伝するところである。
- (2) 控訴人は上記広告の根拠となったデータ、すなわち、2011年から2012年間の「クライオテック法によりガラス化保存した卵子、胚の生存率」について、「Oocyte」（卵子）725件、「4-8 cells」（4－8分割胚）2012例、「Blastocyst」（胚盤胞）1478例、合計4215個の卵子と胚を用いて凍結融解を行った結果のデータを求めたが、被控訴人は未だに提出していない。
- (3) 生存率100%であれば凍結融解後に死滅する卵子・胚は存在しないはずであるところ、原判決が引用する研究報告1（甲14，15）は生存率が95.1%（319個／336個）で17個の失敗例、研究報告2（甲16）は生存率が53.9%（7個／13個）で6個の失敗例、研究報告3（甲17）は940個の卵子の生存率が83.8%で152個の失敗例、研究報告4（甲26）は544個の卵子の生存率が94.5%で30個の失敗例、すなわち、原判決が引用する研究報告1～4を集計すると1833個の卵子・胚について、205個の失敗例が報告されている。
- (4) アルファ国際不妊治療センター(AFC)は、「2015年アルファ国際不妊治療センター(AFC)でのガラス化融解卵子の結果」（甲88）で「合計65個の卵子が融解されました。63個の卵子が生存し(融解後の生存率：96.9%)」、「2016年アルファ

国際不妊治療センター(AFC)でのガラス化融解卵子の臨床結果」(甲89)で「合計231個の卵子が融解されました。220個の卵子が生存し(融解後の生存率:95.2%)」、「2017年新鮮ドナー卵子からの新鮮胚盤胞移植と、凍結ドナー卵子からの胚盤胞移植サイクルとの対比臨床結果。」(甲90)で「合計284個の卵子が融解されました。272個の卵子が生き残りました(融解後の生存率:95.8%)。」と記述され、クライオテック法による合計580個のうち25個の失敗例が報告されている。

- (5) モスクワにあるアルトラビータ・IVF・クリニックは「ガラス化融解されたヒト胚盤胞の機械的透明帯除去は臨床結果に影響しない」(甲91の1)にて、透明帯を除去しない無処置の胚盤胞210個はのうち3.7%に相当する8個の胚盤胞のクライオテック法による凍結融解の失敗例が報告されている。
- (6) 被控訴人は、令和2年1月28日付控訴審第8準備書面にて、次のとおり主張した。

技術移転のためのワークショップで、凍結・融解の手技が再現できていることを確認するために、異常卵子(医療機関から提供を受けた廃棄卵子で、抵抗力が弱いので臨床では使わない)を用いてガラス化保存を実施した場合の生存率判定法であり、卵子を解凍後、WS(洗浄液)で5分間の処理中に、50倍以上の倍率の実体顕微鏡によって、凍結により収縮した細胞体積が回復したもの(細胞形態が回復中であると言えるもの)を生存と判定する。ワークショップでは、活力の高い正常卵子ではなくて、抵抗力の弱くて死滅しやすい異常卵子を使用せざるを得ないこと、融解後の培養条件が全く異なること、また、体外受精も行わないことから、5分間の処理中に体積の回復を以て生存を判定している。

しかしながら、クライオテック法をプロトコール通り使用すれば、凍結・融解によるダメージを受けても卵子が死滅しないという結果を確認できるという点では、臨床データの場合と全く同じであることから、技術移転のためのワークショップの凍結・融解の手技での再現(乙51乃至52)であっても、少なくとも臨床データにおける卵子の生存率が100%であることを裏付けるものと言えよう。

上記 1 乃至 3 で記載された卵子の生存判定方法の違いを以下の通りまとめた。

	臨床データ	ワークショップ
卵子	正常卵子	異常卵子
回数	凍結・融解は 1 回のみ。	凍結・融解を繰り返し、何度も使うことが多い（乙 59 では 7 回目）。
時間	2 時間から 4 時間の培養後	培養前。解凍後、希釈、洗浄中
細胞形態	回復	回復中
顕微鏡	施設によるが、一般的には観察倍率 200 から 400 倍（倒立顕微鏡）	観察倍率 50 倍以上（実体顕微鏡）
環境	清潔なラボ環境（卵子最適な温度湿度光管理下）	一般オフィス環境（ラボ環境制御不能）

ワークショップにおいて、使用される卵子は、実際にはヒトの異常卵子の他、ウシ、ブタの卵子が用いられたものである（甲 30、甲 66 の 1）。

生存率の判定は、医療現場の使用環境における判定方法で行わなければならない。ウシ、ブタの卵子を使用したり、正常卵子ではなく受精できない異常卵子を使用したり、死滅するまでの反応が起きないうちに何度も凍結融解を繰り返したり、解凍後 WS（洗浄液）で 5 分間の処理中に、倍率 50 倍の実体顕微鏡を用いたりする判定方法は、医療現場においてありえないことである。

すなわち、被控訴人の「生存率 100%」の根拠となる生存の判定基準は、被控訴人独自のワークショップでの判定基準に他ならず、医療現場のものでないことを被控訴人が自認するところである。

以上のとおり、被控訴人が提示する甲 28 の表示、訴状表示目録の「生存率 100%」、「100% survival」等の表示は「商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくは数量若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示」（平成三十年五月三十日公布（平成三十年法律第三十三号）改正不正競争防止法・2 条 1 項 20 号）に該当する。

(7) 株式会社北里バイオファルマ（控訴人はその承継人）と、旧商号株式会社リプロサポートメディカルリサーチセンターである被控訴人との間には、平成27年7月9日、和解が成立した（甲8）。

和解条項第1項は「1 原告及び被告らは、別紙1の原告特許目録（以下、「目録」という。）1記載の各特許権が、原告の単独所有に係ることを確認する。」と記載されており、特許第4324181号（卵凍結保存用具）（甲9）、及び、特許第4373025号（卵凍結保存用具および筒状部材保持器具）（甲10）が控訴人の単独所有であることを確認し、

同第4項は「4 原告は、被告株式会社リプロサポートメディカルリサーチセンター（以下、「被告リプロ」という。）に対し、目録1第1項記載の特許権及び目録1第2項記載の特許権（以下、併せて「本件特許権」という。）について、以下の条件の通常実施権を許諾する。

地域：日本全国

対価：無償

期間：本件特許権の存続期間満了まで

実施態様：生産，使用，譲渡その他全ての実施行為」と記載されている。

すなわち、和解条項第1項にて控訴人の単独所有であることが確認された、特許第4324181号（卵凍結保存用具）（甲9）及び特許第4373025号（卵凍結保存用具および筒状部材保持器具）（甲10）（本件特許権）について、控訴人は被控訴人に通常実施権を許諾したものである。

控訴人は、本件和解合意書の他に本件特許権の実施を許諾したことはない。

従って、本件特許発明（甲9及び甲10）を実施した卵凍結保存用具を製造・販売する事業者は、わが国においては控訴人と被控訴人以外には存在しない。

(8) 被控訴人は、販売当初から「生存率100%」をうたい文句に営業活動を行っており、被控訴人の営業はかかる品質を誤認する表示の上に成り立っており、かつ、これら特許権を実施する事業者は控訴人・被控訴人以外にはいないところ、被

控訴人によるかかる品質を誤認する表示によって得た利益は、不正競争防止法第5条2項の損害賠償額の推定規定が適用できる状況にある。

よって、控訴人は被控訴人に対し、同法7条1項に基づき、不正競争による営業上の利益の侵害による損害の計算をするため、前記1項「書類の表示」記載の書類の提出を求める。

以 上