

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

医薬品有効成分の製法発明で均等侵害が認められた事例 (マキサカルシトール事件大合議判決)

[知的財産高等裁判所特別部 平成28年3月25日判決 平成27年(ネ)第10014号]

1. 事件の概要

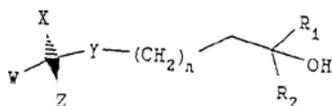
本件は、医薬品の有効成分（マキサカルシトール）の製造方法に係る発明の均等侵害が認められた事例の控訴審（大合議）判決です。均等侵害を認められた第一審判決については、本誌2015年4月号 p.35、同5月号 p.60、同6月号 p.50を参照してください。

本件は、第一審の結論を維持した判決ですが、大合議判決であること、本件判決の判断の理由で、均等侵害の第1要件（本質的部分ではないこと）および第5要件（意識的に除外したものではないこと）について詳細に検討されていることから、先例として重要ですので、本稿で紹介します。

2. 本件訂正発明の概要

本件特許（特許第3310301号）の訂正後、請求項13の発明（訂正発明）の構成要件は次のようになります。

A-1 下記構造を有する化合物の製造方法であって：



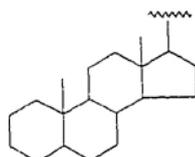
A-2 (式中、nは1であり；

A-3 R₁およびR₂はメチルであり；

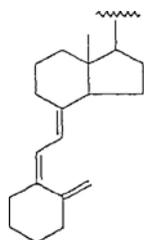
A-4 WおよびXは各々独立に水素またはメチルであり；

A-5 YはOであり；

A-6 そしてZは、式：

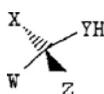


のステロイド環構造、または式：



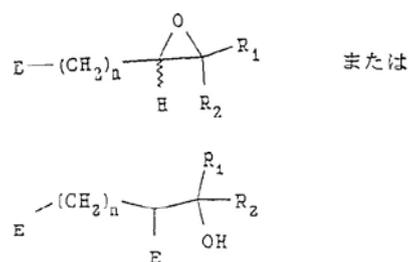
のビタミンD構造であり、Zの構造の各々は、1以上の保護または未保護の置換基および／または1以上の保護基を所望により有していてもよく、Zの構造の環はいずれも1以上の不飽和結合を所望により有していてもよい)

B-1 (a) 下記構造：



(式中、W、X、YおよびZは上記定義の通りである)
を有する化合物を

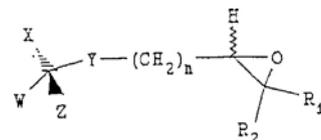
B-2 塩基の存在下で下記構造：



(式中、n、R₁およびR₂は上記定義の通りであり、そしてEは脱離基である)

を有する化合物と反応させて、

B-3 下記構造：



を有するエポキシド化合物を製造すること；

C (b) そのエポキシド化合物を選元剤で処理して化合物を製造すること；および

D (c) かくして製造された化合物を回収すること；

E を含む方法。

上記の訂正発明の製法は、大まかにいえば、次の3工程からなります。

[工程 I] B-1の出発物質とB-1の試薬を反応させて、B-3のエポキシド化合物を得る工程

[工程Ⅱ] 前記エポキシド化合物のエポキシ環を開環する工程

[工程Ⅲ] マキサカルシトールを回収する工程

3. 控訴人方法の概要

控訴人方法は、次の工程Ⅰ～Ⅳからなります。

[工程Ⅰ] 出発物質Aを試薬Bと反応させて中間体Cを合成する工程

[工程Ⅱ] 中間体Cを還元剤で処理して、エポキシド環を開環して物質Dを得る工程

[工程Ⅲ] トランス体である物質Dをシス体に転換し、保護基を外してマキサカルシトールを得る工程

[工程Ⅳ] 得られたマキサカルシトールを回収する工程

控訴人方法は、訂正発明の構成要件A-1～A-6、B-2、DおよびEを充足します。

他方で、控訴人方法は、構成要件B-1の構造式中のZがシス体ではなく、トランス体である点で訂正発明の構成要件B-1を充足せず、また、工程ⅠとⅡの中間体Cの炭素骨格がシス体ではなく、トランス体である点で、訂正発明の構成要件B-3およびCを充足していません。

4. 争点および当事者の主張

(1) 本件の争点

① 控訴人方法が訂正発明と均等なものであるか

② 特許無効の抗弁

以下、誌面の都合上、均等論の第1要件の争点に絞って説明します。

(2) 控訴人の主張

控訴人は原審において、最終目的物であるマキサカルシトールがシス体であることから、シス体を出発物質とすることによってトランス体からシス体への変換を不要とし、1工程減らしたことが訂正発明の本質的部分というべきである旨を主張しました。

さらに、控訴審において、おおむね次のような補充主張をしました。

(ア) シス体を出発物質とした場合、出発物質と中間体はあめ状で安定性が悪く、取り扱い等に難点がある。これに対し、控訴人方法は出発物質A(トランス体)、中間体C(トランス体)、物質Dはいずれも結晶で安定性が高い。このように、控訴人方法は工程の安定性、精製容易性を高めた点で、訂正発明にない技術的意義を有している。

(イ) 従来から、ビタミンD誘導体の一般的な合成方法として、シス体のビタミンD構造を出発物質とする方法、トランス体のビタミンD構造を出発物質とする方法、ステロイド環を出発物質とする方法が知られており、これらは当業者には別個のものとして理解されている。

(ウ) 化合物の製造方法の技術分野では、出発物質から目的物質を得るまでの全工程が有機的に結合しているのであって、その有機的な結合そのものが課題解決のための技術的思想である。

(エ) 訂正発明は、シス体を出発物質とすることで、工程数を減少させる利点を享受しつつ、これを出発物質とする場合の問題点を解決した点に本質があり、出発物質がシス体であることは不可欠な本質的要素である。

5. 裁判所の判断

裁判所は、均等論第1要件における発明の本質的部分の認定について、次のように判示しました。

「特許法が保護しようとする発明の実質的価値は、従来技術では達成し得なかった技術的課題の解決を実現するための、従来技術に見られない特有の技術的思想に基づく解決手段を、具体的な構成をもって社会に開示した点にある。したがって、特許発明における本質的部分とは、当該特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分であると解すべきである。

そして、上記本質的部分は、特許請求の範囲及び明細書の記載に基づいて、特許発明の課題及び解決手段……とその効果……を把握した上で、特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分が何であるかを確定することによって認定されるべきである。すなわち、特許発明の実質的価値は、その技術分野における従来技術と比較した貢献の程度に応じて定められることからすれば、特許発明の本質的部分は、特許請求の範囲及び明細書の記載、特に明細書記載の従来技術との比較から認定されるべきであり、そして、① 従来技術と比較して特許発明の貢献の程度が大きいと評価される場合には、特許請求の範囲の記載の一部について、これを上位概念化したものとして認定され……、② 従来技術と比較して特許発明の貢献の程度がそれ程大きくないと評価される場合には、特許請求の範囲の記載とほぼ同義

のものとして認定されると解される。

ただし、明細書に従来技術が解決できなかった課題として記載されているところが、出願時……の従来技術に照らして客観的に見て不十分な場合には、明細書に記載されていない従来技術も参酌して、当該特許発明の従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分が認定されるべきである。そのような場合には、特許発明の本質的部分は、特許請求の範囲及び明細書の記載のみから認定される場合に比べ、より特許請求の範囲の記載に近接したものとなり、均等が認められる範囲がより狭いものとなると解される」

そして、訂正発明と従来技術を対比したうえで、「訂正発明によって、初めてマキサカルシトールの工業的な生産が可能となったものである」と認定し、訂正発明は従来技術に対する貢献の程度が大きいと判断しました。

そのうえで、訂正発明の本質的部分は「ビタミンD構造又はステロイド環構造の20位アルコール化合物を、末端に脱離基を有する構成要件B-2のエポキシ炭化水素化合物と反応させることにより、一工程でエーテル結合によりエポキシ基を有する側鎖を導入することができるということを見出し、このような一工程でエーテル結合によりエポキシ基を有する側鎖が導入されたビタミンD構造又はステロイド環構造という中間体を經由し、その後、この側鎖のエポキシ基を開環するという新たな経路により、ビタミンD構造又はステロイド環構造の20位アルコール化合物にマキサカルシトールの側鎖を導入することを可能とした点にあると認

められる」と認定しました。その結果、訂正発明と控訴人方法の相違点は本質的部分ではないと判断しました。

6. 考察

均等侵害が認められるための要件として、最判平成10年2月24日（ボールスプライン事件上告審）で5要件が示されており、本件でも踏襲されています。

しかし、前記最高裁判決では、第1要件は単に「右部分（特許発明の構成要件と対象製品等との異なる部分）が特許発明の本質的部分ではなく」としか判示されておらず、発明の本質的部分をどのように認定すべきかが課題として残されていました。

原審では、「明細書の特許請求の範囲に記載された構成のうち、当該特許発明特有の解決手段を基礎付ける技術的思想の中核をなす特徴的部分が特許発明における本質的部分である」と判示しました。

この判断手法は、従来の裁判例でよく見られますが、「当該特許発明特有の解決手段を基礎付ける技術的思想の中核をなす特徴的部分」の判断基準が分かりにくいという課題があります。

本件では、本質的部分の判断手法について、「特許請求の範囲及び明細書の記載に基づいて、特許発明の課題及び解決手段……とその効果……を把握した上で、特許発明の特許請求の範囲

の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分が何であることを確定することによって認定されるべきである」と判示し、特許発明と従来技術との対比から特許発明の本質的部分を認定すべきことを明らかにしました。

控訴人は、本件控訴審において、控訴人方法と訂正発明を対比し、控訴人方法には訂正発明にない技術的意義があることを主張しました。

しかし、裁判所は、

① 従来技術と訂正発明の対比から本質的部分を認定し、

② 控訴人方法と訂正発明の相違点が前記本質的部分であるか否か、という2段階で判断し、結論として、控訴人の主張を排斥しました。

控訴人の主張によれば、被疑侵害方法によって特許発明の本質的部分が異なることになり、特許発明の本質的部分の解釈としては不自然です。

そのため、本質的部分を認定するにあたり、訂正発明と控訴人方法を対比するのは適切ではなく、訂正発明と従来技術の対比から本質的部分を認定した点で、裁判所の判断は妥当でしょう。

しかし、本件判決の判断手法では、従来技術と比較して特許発明の貢献の程度が大きいのか否かで判断基準が異なり、かつ、両者の区分が曖昧であるため、なお課題が残ります。

いくた てつお

1972年東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所に勤務し、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さの たつみ

1989年東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、生田・名越・高橋法律特許事務所在籍。