

『東京地裁、マキサカルシトールの製法特許について均等侵害を肯定』

物質特許満了後、先発医薬品企業が後発医薬品企業に対して、製法特許に基づいて権利行使をした事案において、東京地裁は均等侵害を肯定した。

事案の概要

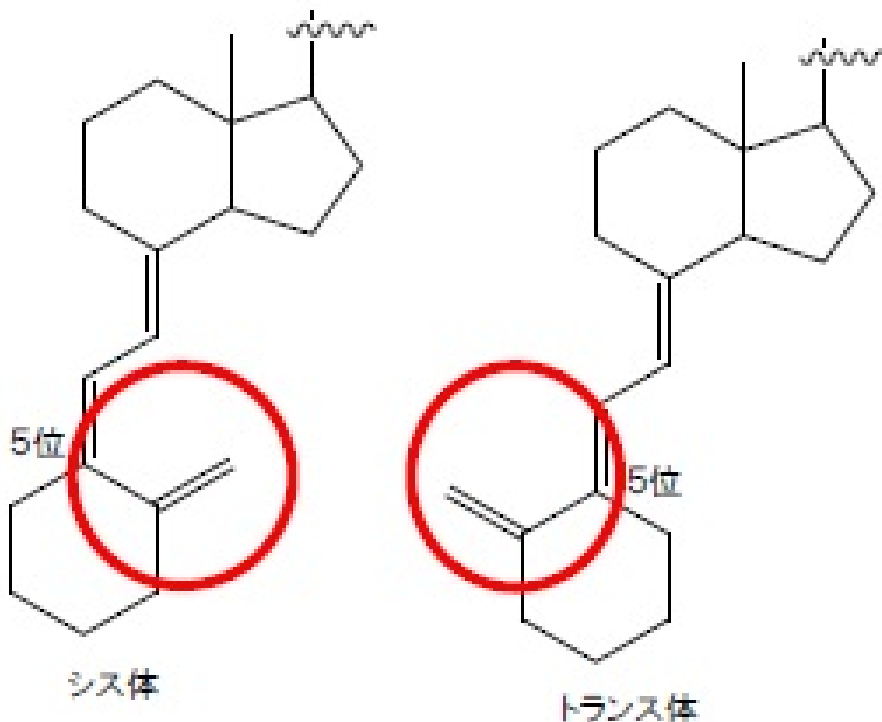
原告である中外製薬株式会社（以下、「中外」という。）は、マキサカルシトールを含む化合物群の製造方法に係る発明の特許権者の共有者の一人である。中外は、マキサカルシトールを有効成分とする角化症治療剤である医薬品オキサロール軟膏を製造販売している。

中外は、マキサカルシトールに関する物質特許の設定登録も受けていたが、同特許に関する特許権は存続期間の延長登録を経て、平成22年12月26日に存続期間が満了していた。

被告岩城製薬株式会社、被告高田製薬株式会社、被告株式会社ポーラファルマは、オキサロール軟膏の後発医薬品を販売しており、被告DKSHジャパン株式会社はそれら後発医薬品の原薬をスイスの製薬メーカーであるセルビオス社から輸入し、販売していた。

中外は、これらのマキサカルシトール製剤及びマキサカルシトール原薬の製造方法（被告方法）が、本件発明と均等であるとして、被告製品の輸入、譲渡等の差止めを求めた。

マキサカルシトールはシス体の構造を有し、本件発明の出発物質及び中間体もシス体の構造を有しているのに対し、被告方法は、出発物質及び中間体の一部の構造が、シス体ではなくトランス体であるという点で、構成要件を文言上充足しな



い。本件の主な争点は、均等の成否である。その他無効理由が争点となっているが、本稿では省略する。

東京地判平成26年12月24日の判断

東京地裁（嶋末裁判長）は、均等論に関するボールスプライン事件判決（最判平成10年2月24日民集52巻1号113頁）の5つの要件について、次のように判断して全ての要件の充足を認め、均等侵害の成立を認めた。なお、東京地裁は、平成27年2月には、販売差止の仮処分も認めている。

(1) 均等の第1要件について

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理解すべきである。

本件発明は、従来技術に比して、マキサカルシトールを製造する工程を短縮できるという効果を奏するものであり、この効果を奏するために採用した課題解決手段を基礎付ける重要な部分（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を有する目的物質を得るために、かかる構造を有する出発物質に対して、所定の試薬を塩基の存在下で反応させてエポキシド化合物を製造し（第1段階の反応）、同エポキシド化合物を還元剤で処理してエポキシ環を開環する（第2段階の反応）という、2段階の反応を利用することにより、所望の側鎖（マキサカルシトールの側鎖）を導入するところにある。

被告方法は、2段階の反応を利用している点において、本件発明と課題解決手段の重要部分を共通にするものであり、出発物質及び中間体がシス体であるかトランス体であるかは、課題解決手段において重要な意味を持つものではない。

以上によれば、目的物質がビタミンD構造の場合において、出発物質及び中間体がシス体であるかトランス体であるかは、本件発明の本質的部分でないというべきである。

したがって、被告方法は、均等の第1要件を充足する。

(2) 均等の第2要件について

被告方法は、2段階の反応を利用している点において、出発物質及び中間体をシス体からトランス体に置き換えても、従来技術に比して工程を短縮できるという本件発明の目的を達することができ、本件発明と同一の作用効果を奏するものと認められる。

したがって、被告方法は、均等の第2要件を充足する。

(3) 均等の第3要件について

所望のビタミンD誘導体を製造するに際し、トランス体の化合物を出発物質として、適宜側鎖を導入し、シス体のビタミンD誘導体を得る方法は、本件優先日当時、既に当業者の知るところであった。

そうすると、本件発明を知る当業者は、被告方法実施時点において、本件発明におけるビタミンD構造の出発物質をシス体からトランス体に置き換え、最終的にトランス体をシス体に転換するという被告方法を容易に想到することができたものと認められる。

したがって、被告方法は、均等の第3要件を充足する。

(4) 均等の第4要件について

被告らは、被告方法は、乙4発明（トランス構造のビタミンD誘導体を出発物質としてマキサカルシトールの類似物質を製造する方法）を中心とする本件優先日時点における公知技術に基づいて、容易に推考できたものであると主張する。

被告方法と乙4発明とは、乙4発明には被告方法の一部の工程について開示がない点（相違点1）、乙4発明の目的物質はマキサカルシトールではない点（相違点2）の2つの相違点がある。

相違点2については、当業者は、乙4発明の出発物質を出発物質とし、乙4発明の目的物質に代えてマキサカルシトールを目的物質とすることを

容易に推考できると認めるのが相当である。しかし、相違点1については、乙4等には被告方法の一部の工程について何らの記載も示唆もない。そうすると、相違点1は、当業者において容易に推考できるものとはいえない。

したがって、被告方法は、均等の第4要件を充足する。

(5) 均等の第5要件について

明細書には、シス体とトランス体の区別を明示する用語は使用されておらず、トランス体を用いる先行技術との相違によって、本件特許が登録されるに至ったような事情も見当たらない。

そうすると、本件発明において、出発物質及び中間体がビタミンD構造の場合に、シス体に意識的に限定したとか、トランス体を意識的に除外したとまでは認められない。

したがって、被告方法は、均等の第5要件を充足する。

Practical tips

製法特許の侵害を肯定した裁判例が少なく、ボールスプライン事件最高裁判決以後、均等侵害を肯定した裁判例も少ない中、本判決は、医薬化合物の製法特許について均等侵害を肯定した判決として注目される。本件は、物質特許満了後の製法特許によるLCM戦略が功を奏した例と評価できよう。

本判決の控訴審は、知財高裁の大合議事件に指定されており、本年3月25日に判決が言い渡される予定である。知財高裁の判断が注目される。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳



弁護士 木下 倫子

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見1-3-7

松下IMPビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。

本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。