

# 『知財高裁大合議、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、知財高裁大合議は均等侵害を肯定した。

## 事案の概要

被控訴人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。

控訴人岩城製薬株式会社、控訴人高田製薬株式会社、控訴人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、控訴人

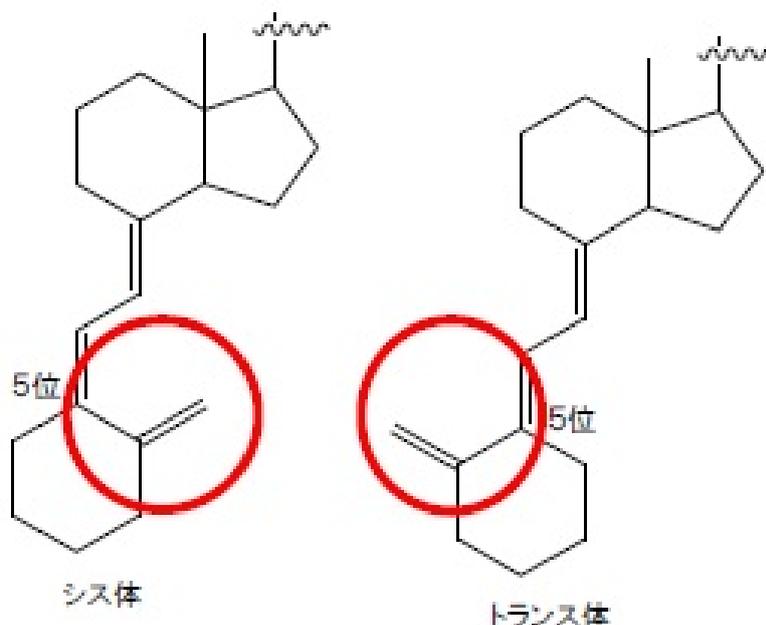
DKSHジャパン株式会社はそれら後発医薬品の原薬をスイスの製薬メーカーであるセルビオス社から輸入し、販売していた。

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（控訴人方法）が、本件発明と均等であるとして、控訴人製品の輸入、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、控訴人方法は、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、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。

## 知財高判大合議平成28年3月25日の判断

知財高裁大合議(設楽裁判長)は、次のように判断して均等侵害の成立を認め、東京地裁の判断を是認した。均等の第2～第4要件は省略する。

### (1) 均等の第1要件について

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。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(訂正発明はそのような例である。)、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。

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(又は優先権主張日)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。

また、第1要件の判断、すなわち対象製品等との相違部分が非本質的部分であるかどうかを判断する際には、特許請求の範囲に記載された各構成要件を本質的部分と非本質的部分に分けた上で、本質的部分に当たる構成要件については一切均等を認めないと解するのではなく、上記のとおり確定される特許発明の本質的部分を対象製品等が共通に備えているかどうかを判断し、これを備えていると認められる場合には、相違部分は本質的部分ではないと判断すべきであり、対象製品等に、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以外で相違する部分があるとしても、そのことは第1要件の充足を否定する理由とはならない。

控訴人方法は、ビタミンD構造の20位アルコール化合物(出発物質A)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同じ化合物(試薬B)と反応させることにより、出発物質に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構造という中間体(中間体C)を経由し、その後、この側鎖のエポキシ基を開環することにより、マキサカルシトールの側鎖をビタミンD構造の20位アルコール化合物に導入するものであるから、訂正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を備えているといえる。

一方、控訴人方法のうち、訂正発明との相違点である出発物質及び中間体の「Z」に相当するビタミンD構造がシス体ではなく、トランス体であることは、訂正発明の本質的部分ではない。

したがって、控訴人方法は、均等の第1要件を充足する。

### (2) 均等の第5要件について

特許請求の範囲に記載された構成と実質的に同一なものとして、出願時に当業者が容易に想到す

ることのできる特許請求の範囲外の他の構成があり、したがって、出願人も出願時に当該他の構成を容易に想到することができたとしても、そのことのみを理由として、出願人が特許請求の範囲に当該他の構成を記載しなかったことが第5要件における「特段の事情」に当たるものということとはできない。

もっとも、このような場合であっても、出願人が、出願時に、特許請求の範囲外の他の構成を、特許請求の範囲に記載された構成中の異なる部分に代替するものとして認識していたものと客観的、外形的にみて認められるとき、例えば、出願人が明細書において当該他の構成による発明を記載しているとみることができるときや、出願人が出願当時に公表した論文等で特許請求の範囲外の他の構成による発明を記載しているときには、出願人が特許請求の範囲に当該他の構成を記載しなかったことは、第5要件における「特段の事情」に当たるものといえる。

本件においては、出願人が訂正明細書において訂正発明の出発物質をトランス体のビタミンD構造とする発明を記載しているとみることができず、出願人が出願時に訂正発明の出発物質に代替するものとしてトランス体のビタミンD構造を認識していたものと客観的、外形的にみて認められないから、出願人が特許請求の範囲に「Z」をトランス体のビタミンD構造とする構成を記載しなかったことが、第5要件における「特段の事情」に当たるものということとはできない。

したがって、控訴人方法は、均等の第5要件を充足する。

### Practical tips

本判決は、特許発明の本質的部分の認定において、特に明細書記載の従来技術との比較から認定

されるべきとした上で、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を上位概念化したものとして認定されると判示した。これにより、いわゆるパイオニア発明等の場合には、均等が成立する可能性が高まったといえよう。

また、出願時に当業者が想到することが容易であった技術的な選択肢（「出願時同効材」）について均等が認められるかについて従前の裁判例は分かれていたが、本判決は、出願時に容易に想到しえた同効材であるということのみをもって禁反言が成立するとの考えを否定した。

その上で、出願人が明細書等に当該技術的要素を記載していたにも関わらず、クレームには記載していない場合には、意識的除外ないし審査経過（包袋）禁反言が適用され得るとした。田村善之教授によると、本判決は、抽象論としては、Dedicationの法理を肯定したものである。

#### 執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳

#### 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](mailto: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](mailto: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。