『最高裁、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、最高裁は均等侵害を肯定した。

事案の概要

被上告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。

上告人岩城製薬株式会社、上告人高田製薬株式会社、上告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、上告人DKSHジャパン株式会社はそれら後発医薬品の

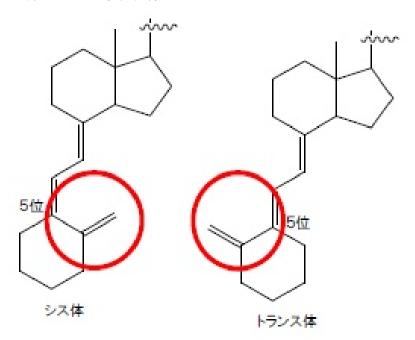
原薬をスイスの製薬メーカーであるセルビオス社 から輸入し、販売していた。

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(上告人らの製造方法)が、本件発明と均等であるとして、上告人製品の輸入、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、上告人らの製造方法は、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。

出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲外の他の構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合であっても、それだけでは、均等第5要件の特段の事情が存するとはいえない。

上記の場合であっても、出願人が、特許出願時に、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、均等第5要件の特段の事情が存するといえる。

最判平成29年3月24日の判断

出願人が、特許出願時に、特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容易に想到することができたにもかかわらず、これを特許請求の範囲に記載しなかった場合であっても、それだけでは、対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情が存するとはいえないというべきである。

もっとも、上記の場合であっても、出願人 が、特許出願時に、その特許に係る特許発明に ついて、特許請求の範囲に記載された構成中の 対象製品等と異なる部分につき、特許請求の範 囲に記載された構成を対象製品等に係る構成と 置き換えることができるものであることを明細 書等に記載するなど、客観的、外形的にみて、 対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に記載 された構成を代替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に記載しなかった旨を表示して第三者も、ときには、明細書の開示を受ける第三者も、その表示に基づき、対象製品等が特許といえるから、当該出願人において、対象製品等が特許発明の技術的範囲に属しないことををというなけれるような行動をとったときる。また、以上のようなとは、発明を関し、もって産業の発達に寄与するという特許の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与するというに調整するものであって、相当なものというべきである。

したがって、出願人が、特許出願時に、特許 請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と 異なる部分につき、対象製品等に係る構成を容 易に想到することができたにもかかわらず、こ れを特許請求の範囲に記載しなかった場合にお いて、客観的、外形的にみて、対象製品等に係 る構成が特許請求の範囲に記載された構成を代 替すると認識しながらあえて特許請求の範囲に 記載しなかった旨を表示していたといえると には、対象製品等が特許発明の特許出願手続に おいて特許請求の範囲から意識的に除外された ものに当たるなどの特段の事情が存するという べきである。

そして、前記事実関係等に照らすと、被上告 人が、本件特許の特許出願時に、本件特許請求 の範囲に記載された構成中の上告人らの製造方 法と異なる部分につき、客観的、外形的にみ て、上告人らの製造方法に係る構成が本件特許 請求の範囲に記載された構成を代替すると認識 しながらあえて本件特許請求の範囲に記載しな かった旨を表示していたという事情があるとは うかがわれない。

Practical tips

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、長年の論争に決着をつけた。

原審が、出願人が、特許出願時に、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 められるときの例として、明細書や論文等に当該 技術的要素を記載していた場合を明示的に挙げて いたのに対し、本判決は、「もっとも」で始まる 段落においては明細書等に言及しているものの、 規範部分においては言及を避けている。また、本 判決は、「客観的、外形的にみて、対象製品等 に係る構成が特許請求の範囲に記載された構成 を代替すると認識しながらあえて特許請求の範 囲に記載しなかった旨を表示していたといえる ときには」と、「あえて」との表現を使用して いる。これらから、本判決は、均等の第5要件 の成立について、原審よりも慎重な態度を示し ていると評価できよう。

なお、本判決は原判決が下された後ちょうど 1年後に下されている。最高裁としては極めて 早い判断である。最高裁が、ビジネス訴訟であ る特許訴訟において迅速性を重視したと評価す ることも可能であろう。

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

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。