

『知財高裁大合議

クレストール特許の有効性を肯定』

物質特許の有効性が争われた事案において、知財高裁大合議は、①特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益が特許権消滅後に失われるか、②刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択枝を有する場合の引用発明適格性に関し、新たな判断を下した。

事案の概要

塩野義製薬株式会社（以下、「塩野義」という。）は、発明の名称を「ピリミジン誘導体」とする特許（特許第2648897号。以下、「本件特許」という。）の特許権者である。

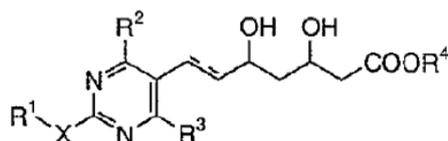
Xは、本件特許に対し無効審判請求をし、日本ケミファ株式会社（以下、「日本ケミファ」という。）は、本件審判に請求人として参加し、アストラゼネカ ユーケイ リミテッド（以下、「アストラゼネカ」という。）は、本件審判に被請求人を補助するため参加した。

本件訂正後の本件特許の請求項1の発明に係る特許請求の範囲の記載は、以下のとおりである（以下、当該発明を「本件発明1」という。）。

【請求項1】（本件発明1）

式（I）：

【化1】



（式中、

R¹は低級アルキル；

R²はハロゲンにより置換されたフェニル；



R³は低級アルキル；

R⁴は水素またはヘミカルシウム塩を形成するカルシウムイオン；

Xはアルキルスルホニル基により置換されたイミノ基；

破線は2重結合の有無を、それぞれ表す。）

で示される化合物またはその閉環ラクトン体である化合物。

特許庁は、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をした。日本ケミファらは、審決の取り消しを求めて、知財高裁に出訴した。

審決取消訴訟継続中に本件特許権が消滅したことから、塩野義は、日本ケミファらは、本件特許権存続期間中に、本件特許権の実施行為に相当する行為を行っておらず、塩野義は損害賠償請求権、告訴権等を有していないことは明らかであるから、日本ケミファらの訴えの利益は既に消滅しており、本件訴えは、却下すべきである等と主張した。

知財高判大合議平成30年4月13日の判断

知財高判大合議（清水裁判長）は、次のように判示して、日本ケミファらの請求を棄却した。

（1）訴えの利益

本件審判請求が行われたのは平成27年3月31日であるから、審判請求に関しては同日当時の特許法（平成26年法律第36号による改正前の特許法）が適用される。平成26年法律第36号による改正前の特許法の下において、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益は、特許権消滅後であっても、特許権の存続期間中にされた行為について、何人に対しても、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなったと認められる特段の事情がない限り、失われることはない。本件において、本件特許権の存続期間は、特許出願の日である平成4年5月28日から25年の経過をもって終了しているが、上記のような特段の事情が存するとは認められないから、本件訴訟の訴えの利益は失われていない。

なお、平成26年法律第36号による改正によって、特許無効審判請求をすることができるのは、特許を無効にすることについて私的な利害関係を有する者のみに限定された。特許権侵害を問題にされる可能性が少しでも残っている限り、そのような問題を提起されるおそれのある者は、当該特許を無効にすることについて私的な利害関係を有し、特許無効審判請求を行う利益（したがって、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益）を有することは明らかであるから、訴えの利益が消滅したというためには、特許権の存続期間が満了し、かつ、特許権の存続期間中にされた行為について、原告に対し、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなったと認められる特段の事情が存することが必要である。

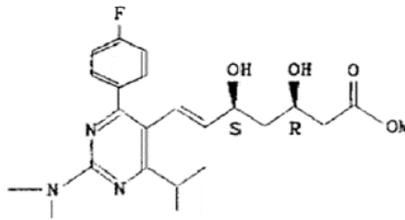
（2）進歩性

進歩性に係る要件が認められるかどうかは、特許請求の範囲に基づいて特許出願に係る発明（本願発明）を認定した上で、特許法29条1項各号所定の発明と対比し、一致する点及び相違する点を認定し、相違する点が存する場合には、当業者が、出願時（又は優先権主張日。以下同じ。）の技術水



準に基づいて当該相違点に対応する本願発明を容易に想到することができたかどうかを判断する。このような進歩性の判断に際し、本願発明と対比すべき同条1項各号所定の発明（主引用発明）は、通常、本願発明と技術分野が関連し、当該技術分野における当業者が検討対象とする範囲内のものから選択されるところ、同条1項3号の「刊行物に記載された発明」については、当業者が、出願時の技術水準に基づいて本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する基礎となるべきものであるから、当該刊行物の記載から抽出し得る具体的な技術的思想でなければならない。引用発明として主張された発明が「刊行物に記載された発明」であって、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを引用発明と認定することはできない。この理は、刊行物から副引用発明を認定するときも、同様である。

甲1発明は、「

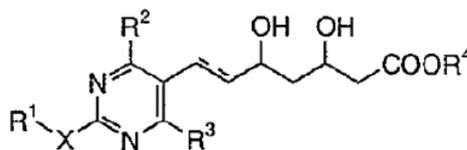


(M=N a) の化合物」であると認められる。

本件発明1と甲1発明との一致点及び相違点

【一致点】

「式(1)



(式中、

R¹は低級アルキル；

R²はハロゲンにより置換されたフェニル；

R³は低級アルキル；

破線は2重結合の有無を、それぞれ表す。)

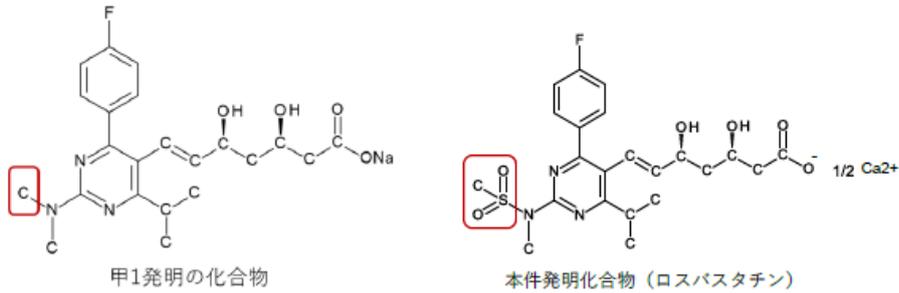
で示される化合物またはその閉環ラクトン体である化合物」である点

【相違点】

(1-i)



Xが、本件発明1では、アルキルスルホニル基により置換されたイミノ基であるのに対し、甲1発明では、メチル基により置換されたイミノ基である点



(1 - ii)

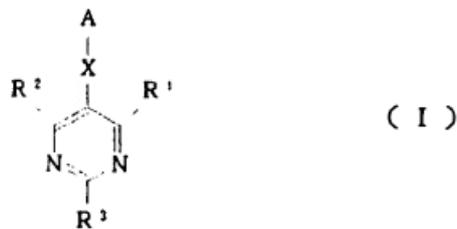
R⁴が、本件発明1では、水素又はヘミカルシウム塩を形成するカルシウムイオンであるのに対し、甲1発明では、ナトリウム塩を形成するナトリウムイオンである点

原告らは、相違点(1 - i)につき、甲1発明に甲2発明を組み合わせることで、具体的には、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位のジメチルアミノ基(-N(CH₃)₂)の二つのメチル基(-CH₃)のうち的一方を甲2発明であるアルキルスルホニル基(-SO₂R') (R'はアルキル基)に置き換えること、すなわち、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位の「ジメチルアミノ基」を「-N(CH₃)(SO₂R')」に置き換えることにより、本件発明1に係る構成を容易に想到することができる旨主張している。そこで、甲2発明について検討する。

甲2 (特開平1 - 261377公報) には、次の記載がある。

(a) 特許請求の範囲

「1. 一般式



式中、R¹は・・・アルキルを表わし、

R²はアリールを表わし、

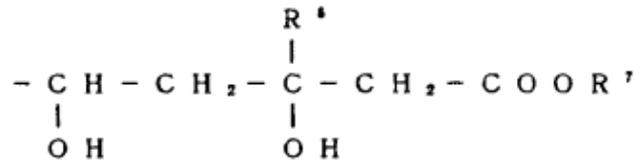
R³は・・・アルキルを表わし、

該基は・・・式-NR⁴R⁵、但し、R⁴及びR⁵は同一もしくは相異なるものであり、アルキル、・・・アルキルスルホニル・・・を表わす、

Xは・・・-CH=CH-の基を表わし、そして



Aは式



・・・の基を表わし、ここに、

R⁶は水素・・・を表わし、そして

R⁷は・・・カチオンを表わす、

置換されたピリミジン。」

甲2の一般式(I)で示される化合物は、甲1の一般式Iで示される化合物と同様、HMG-CoA還元酵素阻害剤を提供しようとするものであり、ピリミジン環を有し、そのピリミジン環の2、4、6位に置換基を有する化合物である点で共通し、甲1発明の化合物は、甲2の一般式(I)で示される化合物に包含される。

甲2には、甲2の一般式(I)で示される化合物のうちの「殊に好ましい化合物」のピリミジン環の2位の置換基R³の選択肢として「-NR⁴R⁵」が記載されるとともに、R⁴及びR⁵の選択肢として「メチル基」及び「アルキルスルホニル基」が記載されている。

しかし、甲2に記載された「殊に好ましい化合物」におけるR³の選択肢は、極めて多数であり、その数が、少なくとも2000万通り以上あることにつき、原告らは特に争っていないところ、R³として、「-NR⁴R⁵」であってR⁴及びR⁵を「メチル」及び「アルキルスルホニル」とすることは、2000万通り以上の選択肢のうちの一つになる。

また、甲2には、「殊に好ましい化合物」だけではなく、「殊に極めて好ましい化合物」が記載されているところ、そのR³の選択肢として「-NR⁴R⁵」は記載されていない。

さらに、甲2には、甲2の一般式(I)のXとAが甲1発明と同じ構造を有する化合物の実施例として、実施例8(R³はメチル)、実施例15(R³はフェニル)及び実施例23(R³はフェニル)が記載されているところ、R³として「-NR⁴R⁵」を選択したものは記載されていない。

そうすると、甲2にアルキルスルホニル基が記載されているとしても、甲2の記載からは、当業者が、甲2の一般式(I)のR³として「-NR⁴R⁵」を積極的あるいは優先的に選択すべき事情を見いだすことはできず、「-NR⁴R⁵」を選択した上で、更にR⁴及びR⁵として「メチル」及び「アルキルスルホニル」を選択すべき事情を見いだすことは困難である。

したがって、甲2から、ピリミジン環の2位の基を「-N(CH₃)(SO₂R⁷)」とするという技術的思想を抽出し得ると評価することはできないのであって、甲2には、相違点(1-i)に係る構成が記載されているとはいえず、甲1発明に甲2発明を組み合わせることにより、本件発明の相違点(1-i)に係る構成とすることはできない。



Practical tips

特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益が特許権消滅後に失われるかに関し、本判決は、特段の事情がない限り、失われないと判示した。物質特許に関しては、特許庁により無効審決が下されない限り、厚生労働省による承認は下りないとの日本版パテントリンケージの運用の下では、本件の事実関係においては訴えの利益を否定する方向に働く事情も相応に存するようにも思えるが、本判決はこのような場合でも訴えの利益が失われることはないとした。法律論としては、特許権消滅後の審決取消訴訟への門戸は閉じられなかったが、審決取消訴訟を提起せずとも、特許権消滅後に後発品の承認がなされる以上、本件はビジネス的には意味のない訴訟であり、今後同種訴訟が増えるとは思われない。

刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合の引用発明適格性に関し、本判決は、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを引用発明と認定することはできないと判示した。「膨大な数」とはどの程度の数を言うのかについて、今後争いが生じ得るであろうが、本件では、「少なくとも2000万通り以上」とされており、この数字が一つの指標となるであろう。また、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情の有無については、当該刊行物が特許文献である場合には、特定の選択肢が実施例として記載されているか否かが1つの目安となると思われる。

本判決は、上告されることなく確定した。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS

阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
 FAX 06-6949-1487
 MAIL abe@abe-law.com



www.abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル

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 までご連絡下さいようお願い申し上げます。