

「マキカルトール製造方法侵害事件（控訴審）」

平成27年(ホ)第10014号特許権侵害行為差止請求控訴事件
本事件は、特許権侵害事件において、医薬の製造方法に係る発明について、均等論が争点とされた知財高裁の事例である。

(H28/3/25：判決言渡、口頭弁論終結日 H28/02/19)

控訴人：DKSH ジャパン(株)他3社

(弁護士 新保克芳他、弁理士 今村正純他)

被控訴人(特許権者)：中外製薬(株) (弁護士 尾崎英男他)

判決：控訴人敗訴判決。控訴棄却。控訴費用：控訴人の負担とする。

裁判官：知財高裁特別部

裁判長 設楽隆一、裁判官 清水節、高部真規子、大鷹一郎、大寄麻代

1. 事件の概要

発明の名称：ビタミDおよびステロイド誘導体の合成用中間体及びその製造方法

本件特許権(特許番号3310301)

H8/09/03：優先日 H9/09/03：特許出願(特願平10-512795)
H14/5/24：登録 H22/03/31：存続期間延長登録(登録は争点でない)。

事件の経緯

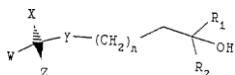
特許権者の主張：控訴人製品は、本件特許請求項13に係る発明と均等であり、その技術的範囲に属するから控訴人方法により製造した控訴人製品は本件特許権を侵害する。差止・廃棄を求める事案。請求項13は、無効審判に対してH25/09/25訂正請求により訂正。

原審 東京地裁 H25(ワ)4040 では、均等を認め、又無効理由なしと被控訴人請求を全部認容。

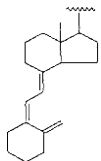
控訴人が原判決不服として本件控訴。

本控訴審中に上記訂正を認める審決確定。

本件補正請求項13：(構成要件A)「下記構造を有する化合物の製造方法であって：



(式中、nは1~5の整数であり；R1およびR2は各々独立に、所望により置換されたC1-C6アルキルであり；WおよびXは各々独立に水素またはC1-C6アルキルであり；YはO、SまたはNR3であり、ここでR3は水素、C1-C6アルキルまたは保護基であり；そしてZは、式：省略のCD環構造、式：省略のステロイド環構造、または式：

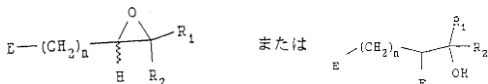


のビタミD構造であり、Zの構造の各々は、1以上の保護または未保護の置換基および/または1以上の保護基を所望により有していてもよく、Zの構造の環はいずれも1以上の不飽和結合を所望により有していてもよい)」

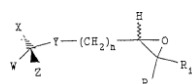
(構成要件B-1) (a) 下記構造：



(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(構成要件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、(構成要件B-3) 下記構造：



を有するホキシド化合物を製造すること；(構成要件C) (B)そのホキシド化合物を還元剤で処理して化合物を製造すること；および(構成要件D) (C)かくして製造された化合物を回収すること；(構成要件E)を含む方法。」

2. 本件の争点

控訴人方法は、①出発物質Aを、塩基の存在下で、試薬B(1-プロモ-3-メチル-2,3-ホキシブタン)と反応させて、ホキシド化合物の中間体Cを合成する工程I、②中間体Cを還元剤で処理してホキシ基を開環させて、物質D(マキカルトールのトランス体)を得る工程II、③物質Dをシ体に変換し、保護基を外して、目的物質であるマキカルトールを得る工程III、④マキカルトールを回収する工程IVからなる、マキカルトールの製造方法である。控訴人方法は、訂正発明の構成要件A、B-2、D及びEを充足するが、工程Iの出発物質Aの炭素骨格が、訂正発明の構成要件B-1の引用する構成要件A「Z」のうち、「シ体のビタミD構造」で「1以上の保護~の置換基を有している」構造で二つの保護された置換基を有している構造ではなく、その幾何異性体であるトランス体のビタミD構造である点で、訂正発明の構成要件B-1を充足しない。また、工程I、IIの中間体Cの炭素骨格が、同様に、シ体のビタミD構造ではなく、トランス体のビタミD構造である点で、訂正発明の構成要件B-3及びCを充足しない。このような差異をもつ被控訴人方法が、訂正発明と均等なものとして同発明の技術的範囲に属するか否かが争点(訂正発明の特許無効の観点省略)。

3. 裁判所の判断

控訴人方法は、訂正発明と均等。訂正発明は特許無効審判により無効にされるべきものとは認められない。ホーンスライン事件最高裁判決を引用し5要件を検討。

A. 均等第一要件：差異が本質的部分でない：主張者立証責任ア 本質的部分の認定

特許法が保護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り、特許発明における本質的部分は、当該特許請求の範囲(以下クレム)の記載の、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であると解すべきであり、クレム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、特許発明のクレム記載の、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を確定・認定されるべきである。

特許発明の本質的部分は、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、クレム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、クレムの記載とほぼ同義のものとして認定される。

ただし、明細書に当該課題の記載が、優先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、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、特許発明の本質的部分は、クレム及び明細書の記載のみから認定される場合に比べ、よりクレム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くなることと解される。

第1要件の判断には、クレム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、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。

イ 訂正発明の内容

(7)訂正発明は、マキカルトールの側鎖を有するビタミンD誘導体の製造方法(ビタミンD構造化合物への該側鎖の導入方法)として、新規な製造方法を提供することを課題とし、当該課題の解決手段として、ビタミンD構造の20位アルコール化合物(構成要件B-1)を、塩基の存在下で、末端に脱離基を有するポキシ炭化水素化合物(構成要件B-2)と反応させることにより、エーテル結合及び側鎖にポキシ基を有するビタミンD構造体であるポキシD化合物(構成要件B-3)を合成し、その後、還元剤で処理をしてこの側鎖のポキシ基を開環して水酸基を形成することにより、マキカルトールの側鎖を有するビタミンD誘導体を製造する方法である。

訂正明細書に、訂正発明の効果について特に記載されていないが、その課題は、マキカルトールの側鎖を有するビタミンD誘導体の新規な製造方法を提供すること自体にあることから、その効果は、新規な方法により、マキカルトールの側鎖を有するマキカルトール等のビタミンD誘導体を製造できることと認められる。

(4)訂正発明は、新規な製造ルートによりその対象とする目的物質を製造することを可能とし、従来技術に対する貢献の程度は大きい。本件優先日に公知であったマキカルトールの製造方法はさらなる改良が検討され、新たなマキカルトールの工業的な製造方法が求められており、マキカルトールの物質特許を有していた被控訴人も、訂正発明によって、初めてマキカルトールの工業的な生産が可能となったものである。

ウ 訂正発明の本質的部分

訂正発明の上記課題及び解決手段とその効果に照し、その本質的部分は、ビタミンD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構造という中間体を経由し、その後、この側鎖の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構造の20位アルコール化合物にマキカル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。

一方、出発物質の20位アルコール化合物の炭素骨格Zがシス体又はトランス体のビタミンD構造のいずれであっても、出発物質を、末端に脱離基を有するポキシ炭化水素化合物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ポキシ基を有する側鎖が導入された中間体が合成され、その後、この側鎖のポキシ基を開環することにより、マキカルトールの側鎖を導入することができるということに変わりはない。この点は、中間体の炭素骨格Zがシス体又はトランス体のビタミンD構造のいずれである場合も同様である。よって、出発物質又は中間体の炭素骨格ZのビタミンD構造がシス体であることは、訂正発明のクレームの記載のうち、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とはいえず、その本質的部分には含まれない。

エ 控訴人方法の第1要件の充足

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、この側鎖のポキシ基を開環することにより、マキカル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、訂正発明のクレームの記載のうち、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、控訴人方法は、均等の第1要件を充足する。

オ 控訴人らの主張について

(7)控訴人らは、訂正発明は、従来の製法が酸化工程を含み、酸化抵抗性が低いシス体を出発物質とすると側鎖導入が効率的に行えないという問題があったため、シス体を出発物質として選択しつつ、酸化工程を含まないエーテル結合とポキシ基の導入順序を見出すことにより、工程数を減少させる利点を享受しつつ、シス体を出発物質とする場合の問題点(酸化抵抗性)を解決した点に本質があるから、出発物質がシス体のビタミンD構造であることが不可欠な本質的要素であり、これに対して、トランス体のビタミンD構造が出発物質の場合には、酸化抵抗性が低いという問題はない、異性化工程を要するから工程数の減少という利点を享受し得ない旨主張する。

しかし、訂正発明の本質的部分は、新規なマキカルトールの側鎖の導入方法を提供することを課題とし、この課題を解決する手段を提供することにある。そして、シス体を出発物質とすることに酸化抵抗性等の問題点があり、この問題点が訂正発明の場合には生じないとしても、訂正発明の解決した課題を、そのような限定されたものと解すべき理由はないから、酸化抵抗性が低い化合物を出発物質とすることを訂正発明の本質的部分と認めることはできない。

(4)控訴人らは、訂正発明の効果は、従来技術に対してマキカルトールの側鎖を導入する工程数を短縮した点にあり、トランス体を出発物質とする場合には、一工程でマキカルトールの側鎖を導入する従来技術があったから、控訴人方法は、訂正発明と本質的部分において同一とはいえないとも主張するが、そもそもトランス体を出発物質として一工程でマキカルトールの側鎖を有するビタミンD誘導体を製造することができる方法が公知であったと認めることはできず、訂正発明の作用効果を控訴人方法がこれを奏するので控訴人らの主張は理由がない。

(5)控訴人らは、化合物の製造方法の発明は、全工程の有機的結合そのものが課題解決のための技術的思想であり、出発物質をシス体とする製造方法とトランス体とする製造方法とは当業者に別個のものとして理解され、製法の重要な構成要素である出発物質、中間体の違いや、シス体とトランス体との安定性、精製容易性や総工程数の違いを無視して、製法の一部のみを取り出して、本質的部分とするのは誤りであると主張する。しかし、発明の本質的部分とは、化合物の製造方法であるからといって、常に全工程の有機的結合のすべてが本質的部分となるものとはいえず、出発物質、中間体に、側鎖導入のための反応に影響を及ぼさないわずかな違いがあることをもって、直ちに本質的部分が異なるとはいえない。

また、シス体を出発物質及び中間体とするか、トランス体を出発物質及び中間体とするかで、一般的には別個の製造方法として理解されており、また、両者に、安定性、精製容易性や総工程数の違いがあるとしても、訂正発明の本質的部分は、新規な製造方法により、ビタミンD構造の20位アルコール化合物にマキカルトールの側鎖を導入することを可能としたという点にあり、当該新規な側鎖の導入方法は、出発物質又は中間体がシス体であるかトランス体であるかによって異なるものではなく、シス体又はトランス体の安定性、精製容易性や工程数の違いも、訂正発明の本質的部分に関わる部分ではない。訂正発明のクレームの記載のうち、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以外の作用効果の点で相違する部分があることは、訂正発明の本質的部分を共通に備えていることを否定する理由とはならない。控訴人らの主張は理由がない。

B:その他要件

均等の第2要件(置換可能性あり:目的達成・同一作用効果)における作用効果は、ビタミンD構造の20位アルコール化合物を、末端に脱離基を有するポキシ炭化水素化合物と反応させて、それにより一工程でエーテル結合によりポキシ基を有する側鎖が導入されたビタミンD構造という中間体を経由するという方法により、マキカルトールを製造できることと認められ、控訴人方法は、均等の第2要件を充足する(省略)。均等の第3要件(置換容易性あり):控訴人方法は、当業者が訂正発明から容易に想到することができたものと認められ、均等の第3要件を充足する(省略)。均等の第4要件(対象方法の容易推考性の否定):充足(省略)均等の第5要件(禁反言等の特別の事情の存在:充足(省略))

4. コメント

医薬物質の製造方法の発明における、均等論判断における本質的部分の決め方の判示があった。医薬物質の製造方法の発明であっても、出発物質、中間体、最終産物の3要件が必ずしも発明の本質的部分とはならず、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明示された。医薬物質の製造方法の発明であっても、方法の発明のように特徴部分の本質的部分としてピックアップできるという、本質的部分の決め方について、留意すべき判決である。又、明細書には格別の効果の記載として、製造方法の発明であっても、工程の一部のみを特徴部分として明記することは価値がある。

担当:中筋、庄司、大杉