

# 淡路町知財研究会 (松宮ゼミ)

知財高等裁判所 平成28年3月25日判決言い渡し  
平成27年（ネ）10014号特許侵害行為差止請求事件  
「ビタミンD及びステロイド誘導体の合成中間体及びその製造方法」

**知財高裁大合議**

2016年4月23日（土） 藤岡 茂

# 目次

- 大合議とは これまでの大合議事件
- 医薬分野の特性
- 基本情報
- 特許クレーム
- 無効審判請求
- 原審 東京地裁判決
- 知財高裁判決

# 大合議とは

- (根拠法)
- 特許法182条の2
- 第一百七十八条第一項の訴えに係る事件については、五人の裁判官の合議体で審理及び裁判をする旨の決定をその合議体ですることができる。
- 民事訴訟法310条の2
- 第三百十条の二 第六条第一項各号に定める裁判所が第一審としてした特許権等に関する訴えについての終局判決に対する控訴が提起された東京高等裁判所においては、当該控訴に係る事件について、五人の裁判官の合議体で審理及び裁判をする旨の決定をその合議体ですることができる。ただし、第二十条の二第一項の規定により移送された訴訟に係る訴えについての終局判決に対する控訴に係る事件については、この限りでない。

# これまでの大合議事件

## (1)一太郎事件(平成17年(ネ)第10040号)

- 文書作成ソフトウェア等製造・の譲渡等が、特許法101条2号(物の発明)所定の間接侵害に該当する一方、同条4号(方法の発明)所定の間接侵害に該当しないとされた事例

## (2)パラメータ事件(平成17年(行ケ)第10042号)

- 出願後に開示された実験データを参酌することは許されない。審査基準は法規範ではない。

## (3)インクカートリッジ事件(平成17年(ネ)第10021号)(上告→理由変更)

- リサイクル品の特許侵害を2類型(効用終了、部品交換に分けて侵害と判断したが、
- 最高裁は結論を維持しつつも、特許製品につき加工や部品の交換がされ、それによって当該特許製品と同一性を欠く特許製品が新たに製造されたものと認められるときは、特許権者は特許権を行使することが許されると判示

# これまでの大合議事件

(4) **フラッシュメモリー**事件(平成18年(ネ)第10039号)(訴取下)

権利範囲を請求項のみからか、明細書の記載を参酌するか

(5) **ソルダーレジスト**事件(平成18年(行ケ)第10563号)

(「**除くクレーム**」)

明細書又は図面に記載した事項の範囲内においてするものとい  
ことができる

(6) **テバvs協和発酵キリン プロダクトバイプロセスクレーム**事件

(平成22年(ネ)第10043号)(上告)

真正PBPとそうでない場合に分けて判断。

最高裁はPBPは物の特許として知財高裁へ差し戻し

# これまでの大合議事件

(7)ごみ貯蔵器事件損害額算定(平成24年(ネ)10015) 上告？

特許法102条2項の適用について、特許権者において、当該特許発明を実施していることを要件とするものではなく、特許権者に、侵害者による特許権侵害がなかったならば利益が得られたであろうという事情が存在する場合には、同項の適用が認められると解すべきとした事例

(8)サムソンvsアップル FRAND

FRAND条件でのライセンス料相当額の範囲内では権利の濫用に当たらない

(9)特許期間延長 ジェネンテックvs特許庁長官

存続期間が延長された特許権は、「物」に係るものとして、「成分(有効成分に限らない。)」によって特定され、かつ、「用途」に係るものとして、「効能、効果」及び「用法、用量」によって特定された当該特許発明の実施の範囲で、効力が及ぶものと解するのが相当

# 事件の概要 医薬分野の特性

分野:医薬品

医薬品の特許

薬剤特許---新規化合物

新用途 ニトログリセリン→狭心症治療薬

第二医薬用途 狭心症治療薬→バイアグラ

前立腺肥大・前立腺癌治療薬→育毛剤

医薬特許の特徴

(薬価)

医薬品が薬価収載されると保険診療の適用となり、薬価に応じた販売価格を設定。

特許が有効な間は、他社が製造できないので薬価を維持できる。

特許が切れると、他社が参入する。開発コストがかかっていないので、販売価格が低下、これに伴い薬価も下がる。

ジェネリック医薬品(ゾロ品:ぞろぞろ出てくる me to product)

主成分の内容と量だけで規定して承認される。吸収率や含有する他の薬剤は無視

# 事件の概要

# 医薬分野の特性

(売り上げ)

画期的な新薬であれば年間数千億円

(開発コスト)

1剤当たり150～200億円

- ・基礎研究: 候補物質の探索
- ・非臨床(前臨床): 動物実験3-5年
- ・第1相(臨床試験): 健康な成人に投与して薬物動態(ADME)、薬効、安全性、副作用を確認

第2相(前期): 患者に対し、用法容量を調査(少数)

第2相(後期): 有効率と副作用(数百人)

第3相: 数百から数万の患者を対象に治験薬を投与し有効性を調査。

# 事件の概要

# 医薬分野の特性

製造承認申請 医薬品医療機器総合機構の審査(第3相まで5-10年)

厚労省

申請後12か月程度

先発品は、承認後再審査を受ける。調査期間8年(4-10年)

5年ごとの市販後調査

ジェネリック医薬品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施することは求められていない。

# 事件の概要

# 本件の基本情報

本事件の場合、**薬剤の特許は既に権利消滅**  
製造方法の特許に対し、侵害が問題となった。

結論：**文言侵害なし。均等侵害あり。**

出願人：ザ・トラスティーズ・オブ・コロンビア・ユニバーシティ・イン・ザ・  
シティ・オブ・ニューヨーク

中外製薬(株)

持ち分2分の1ずつ共有

発明の名称：ビタミンD及びステロイド誘導体の合成中間体及びその  
製造方法

# 事件の概要

# 本件の基本情報

特許願 特願平10-512796(1997H9.9.3)

優先権 1996.9.3 US 60/025361

国際公開 WO98/09935

出願審査請求 平12.3.8

拒絶理由通知書 発送日(平13.10.2)

手続補正書 差出日(平13.12.26)

意見書 差出日(平13.12.26)

特許査定: 発送日(2002平14.4.30)

査定後、3回訂正あり

登録料 最終納付2015平27.5.22

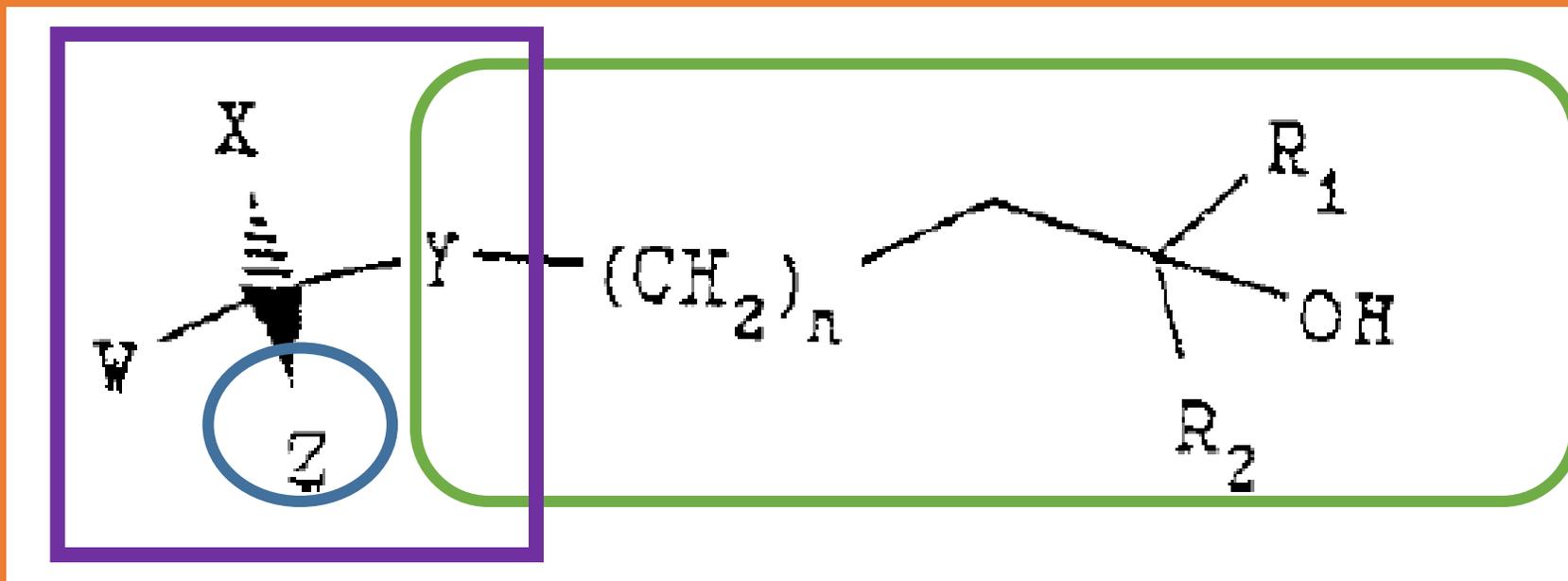


# 事件の概要

# 本特許クレーム

本件発明とは、ここでは特に、特許請求項 1 3 を指す。  
請求項 1 3 (分説符号を含む)

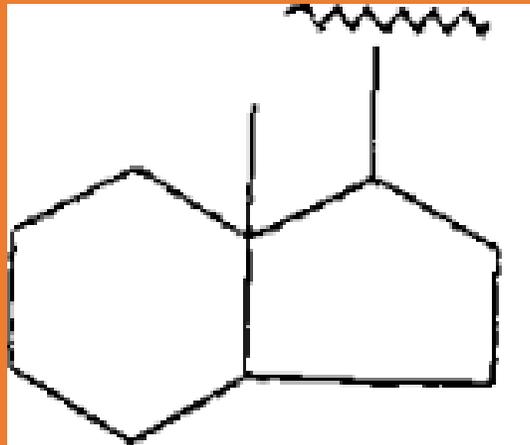
A-1 : 下記構造を有する化合物の製造方法であって :



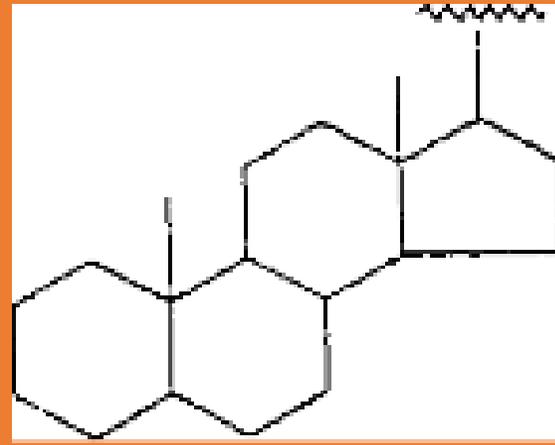
# 事件の概要

# 本特許クレーム

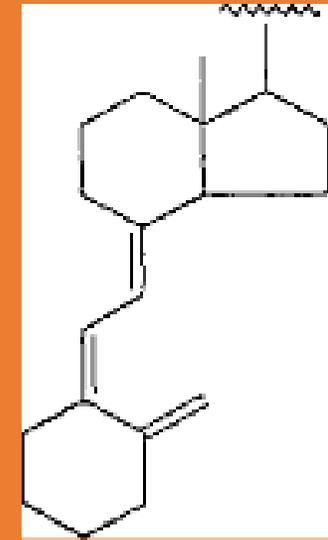
Zは、式



のCD環、



のステロイド構造、  
または

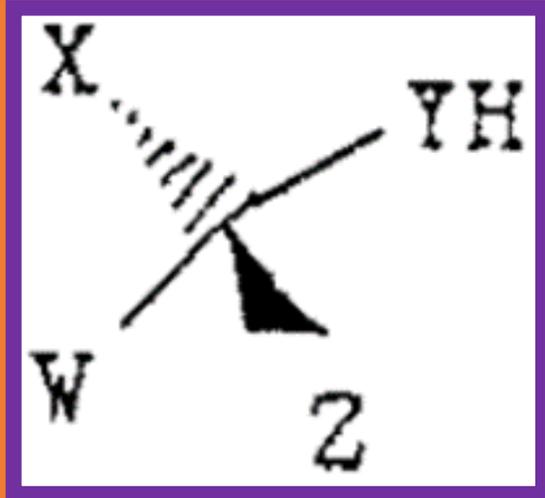


のビタミンD構造であり

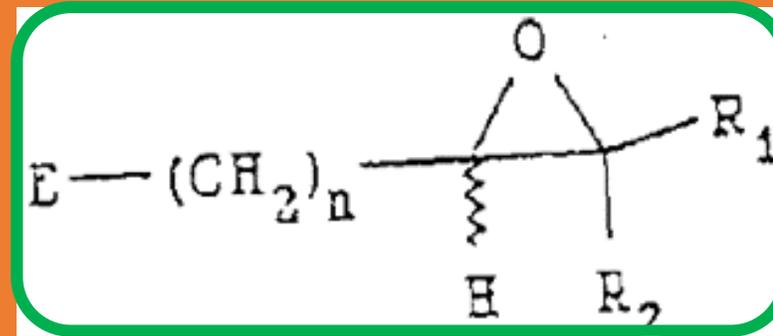
# 事件の概要

# 本特許クレーム

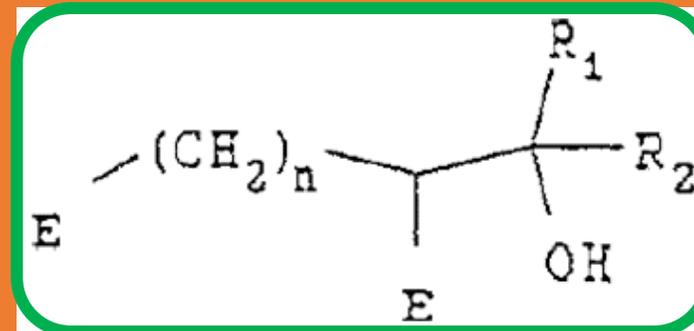
B-1 下記構造を有する化合物を



B-2 塩基の存在下で



または



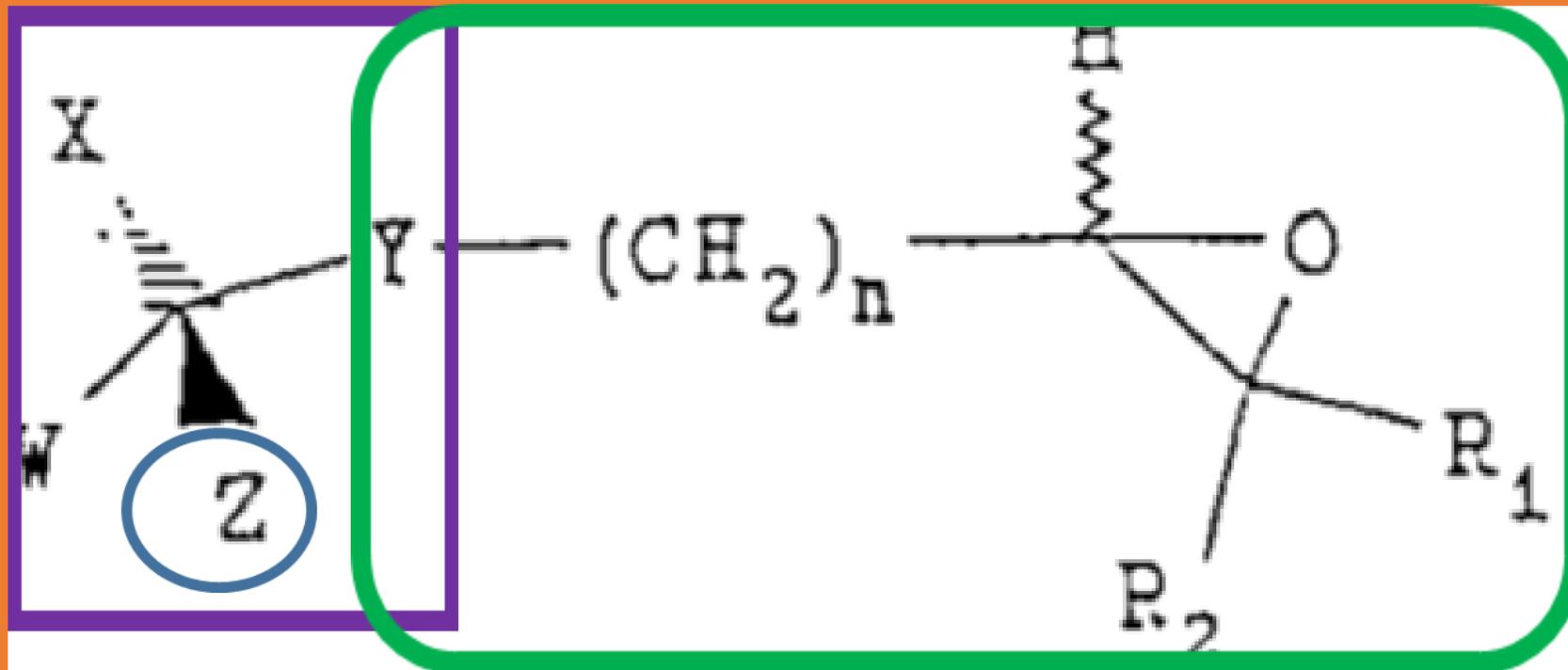
を有する化合物

と反応させて

# 事件の概要

# 本特許クレーム

B-3 下記構造



を有する化合物を製造すること；

# 事件の概要

# 本特許クレーム

- C そのエポキシ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
- D かくして製造された化合物を回収すること；
- E を含む方法

# 事件の概要

# 本特許への無効審判請求

無効審判請求5件

(審判1)

請求日 平成25.5.2 (2013-800080)

請求人 セルビオス・ファーマーSA

結論 請求不成立→高裁出訴 請求棄却

訂正あり(H25.9.25)

(審判2)

請求日(平成25.12.11)2013-800222

請求人DKSHジャパン、岩城製薬、高田製薬、ポーラファルマ

結論:請求不成立→高裁出訴 請求棄却

訂正あり(H26.4.30)

# 事件の概要

# 本特許への無効審判請求

(審判3)

請求日 平成26.10.30 (2014-800174)

請求人 セルビオス・ファーマーSA

結論: 請求不成立→高裁出訴(H27.12.22) 訂正あり(H27.12.22)

(審判4)

請求日(平成27.3.10)2015-800057

請求人DKSHジャパン

結論: 審理中

(審判5)

請求日(平成27.6.15)2015-800137

請求人 DKSHジャパン

結論: 審理中

# 事件の概要 原審 東京地裁 原告被告

東京地裁 H25(ワ)4040

特許権侵害行為差止請求事件(2013平成26年12月24日言渡し)

原告 中外製薬株式会社

被告 DKSHジャパン、 岩城製薬、 高田製薬、 ポーラファルマ

原告が求めている差止は、延長登録がされる前の存続期間の末日まで  
(物質の特許1705002は、延長登録を経て2010平成22.12.26権利消滅)

# 事件の概要 原審 東京地裁 主文

- 1 被告DKSHは、平成29年9月3日まで、別紙物件目録1記載のマキサカルシトール原薬を輸入し、又は譲渡してはならない。
- 2(1) 被告岩城製薬は、同日まで、別紙物件目録2記載(1)のマキサカルシトール製剤を譲渡し、又は譲渡の申出をしてはならない。
- (2) 被告高田製薬は、同日まで、別紙物件目録2記載(2)の製剤を譲渡し、又は譲渡の申出をしてはならない。
- (3) 被告ポーラファルマは、同日まで、別紙物件目録2記載(3)の製剤を譲渡し、又は譲渡の申出をしてはならない。
- 3 被告DKSHは、別紙物件目録1記載の原薬を廃棄せよ。
- 4(1) 被告岩城製薬は、別紙物件目録2記載(1)のマキサカルシトール製剤を廃棄せよ。
- (2) 被告高田製薬は、別紙物件目録2記載(2)のマキサカルシトール製剤を廃棄せよ。
- (3) 被告ポーラファルマは、別紙物件目録2記載(3)のマキサカルシトール製剤を廃棄せよ。
- 5 訴訟費用は被告らの負担とする。

# 事件の概要 原審 東京地裁

延長登録理由となった処分の対象となった物について特定された用途

掌蹠膿疱症(しょうせき のうほう しょう)

「皮膚病の一つ。手掌・足底に無菌性の膿疱が反復して出現する。日常診療でしばしばみられる疾患で、手のひら、足底の限局した膿疱を形成する。ときに胸(胸鎖肋関節炎)や指(指節間関節炎)に痛みがある。中年の女性に多くみられ、喫煙者が多いのが特徴の一つ。扁桃腺や歯周病などの病巣感染や金属アレルギーが関与することがあるが、6～8割の患者は原因不明。3～5年で自然消退する。」

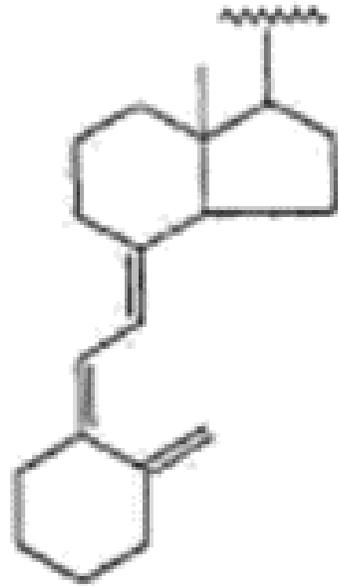
# 事件の概要 原審 東京地裁 文言侵害

文言非侵害は争いなし。

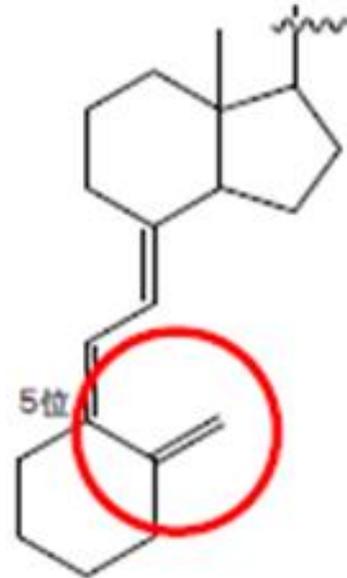
被告方法が訂正発明の構成要件A', B-2, Dを充足する

被告方法における出発物質A及び中間体Cが、シス体のビタミンD構造の化合物ではなく、その幾何異性体であるトランス体のビタミンD構造の化合物であるという点で、被告方法が訂正発明の構成要件B-1, B-3, Cを文言上充足しないことは、いずれも争いが無い。

# 事件の概要 原審 東京地裁 均等論 (1)

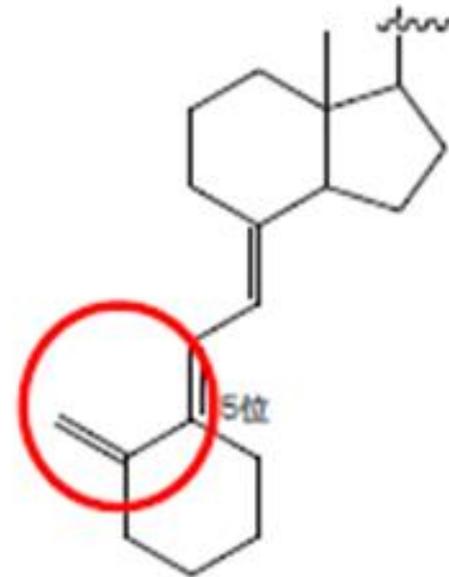


ビタミンD基本骨格



シス体

シス体

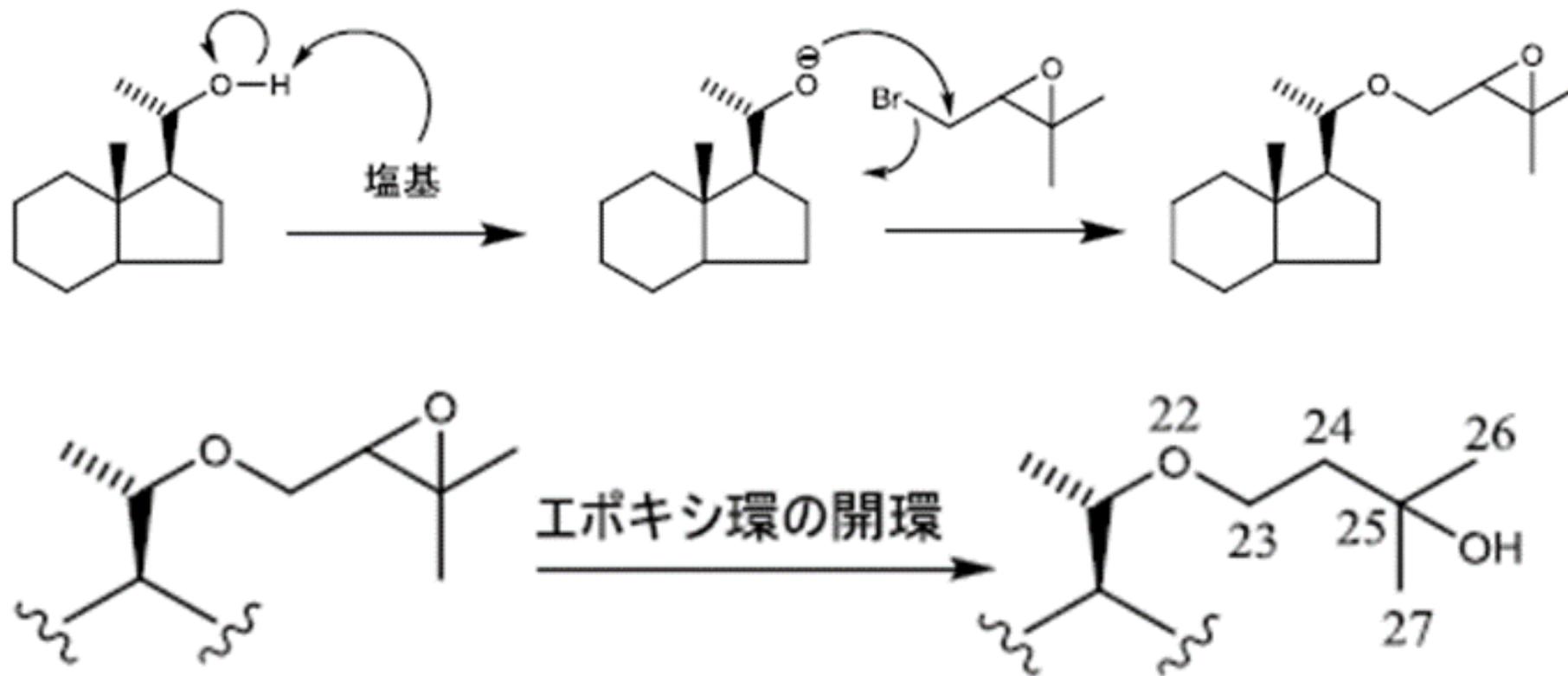


トランス体

トランス体

# 事件の概要 原審 東京地裁 均等論 (1)

## 本発明の製法



# 事件の概要 原審 東京地裁 均等論 (1)

被告方法は、ビタミンD構造の出発物質に本件試薬を使用し、第1段階の反応と第2段階の反応という2段階の反応を利用している点において、訂正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。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、訂正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、均等の第一要件を充足する。

# 事件の概要 原審 東京地裁 均等論 (2)

被告らは、**出発物質がトランス体**である被告方法では、トランス体の物質Dを**シス体に転換する工程III**が**不可欠**であり、その分だけ、シス体から出発する訂正発明の場合より**工程数が多く**、**また、その結果、収率が低下することが不可避**であるので、被告方法は、製造工程の短縮という訂正発明の効果を奏しない、と主張する。

しかし、被告方法の工程IIIにおいてトランス体をシス体に転換する工程を加味しても、**最終的な工程数は従来方法よりも改善されている**と認められるから、被告方法が訂正発明と同一の作用効果を奏しないとはいえない。

(4) 以上によれば、被告方法は、**訂正発明と同一の作用効果を奏する**。

# 事件の概要 原審 東京地裁 均等論 (3)

被告らは、物性や化学的性質が異なるトランス体でも訂正発明と同様に側鎖が導入できるかは不明であり、ましてその収率は不明であるから、当業者は置換を容易に想到できないと主張する。

しかし、マキサカルシトールの側鎖の導入に際して反応する第22位のOH基は、トランス体とシス体とで構造が異なる二重結合の位置から遠く、これら二重結合の位置によってマキサカルシトールの側鎖の導入過程の反応が異なるとは考え難いから、当業者は、シス体のビタミンD構造の化合物を出発物質とした場合であっても、訂正発明と同様に、マキサカルシトールの側鎖の導入が可能であると認識し、トランス体とシス体の置換を容易に想到できるものと認めるのが相当である。

## 事件の概要 原審 東京地裁 均等論 (4)

乙4発明をマキサカルシトールの製造に応用することを想到した当業者においても、**乙9記載の試薬を乙4発明と組み合わせて被告方法を推考する動機付けがあるとはいえない**。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**。

(6) 以上によれば、被告方法は、被告ら主張の公知技術から容易に推考できたものとはいえない。

# 事件の概要 原審 東京地裁 均等論 (5)

被告らは、訂正発明のうち、出発物質がビタミンD構造の場合は、出発物質がシス体に意識的に限定されたものとみるべきである旨主張する。

しかし、対象製品等に係る構成が、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というには、出願人又は特許権者が、出願手続等において、**対象製品等に係る構成が特許請求の範囲に含まれないことを自認し、あるいは補正や訂正により当該構成を特許請求の範囲から除外するなど、対象製品等に係る構成を明確に認識し、これを特許請求の範囲から除外したと外形的に評価し得る行動がとられていることを要すると解すべきであり、特許出願当時の公知技術等に照らし、対象製品等に係る構成を容易に想到し得たにもかかわらず、そのような構成を特許請求の範囲に含めなかったというだけでは、対象製品等に係る構成を特許請求の範囲から意識的に除外したということとはできないというべきである。**本件において、出発物質をトランス体とする被告方法が本件特許の出願手続等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はない。

# 事件の概要 原審 東京地裁 その他

無効理由 乙9を理由とする進歩性欠如(省略:控訴の対象外)  
乙4の2(省略:均等第4要件と同じ)  
乙14(省略:控訴審で判断)

実施要件違反(省略:控訴の対象外)

サポート要件違反(省略:控訴の対象外)

# 事件の概要 知財高裁 主文

## 主 文

本件控訴を棄却する。

控訴費用は控訴人らの負担とする。

# 事件の概要 知財高裁 均等論（１）

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**であると解すべきである。

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**（後記ウ及びエのとおり、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と解される。**

# 事件の概要 知財高裁 均等論（１）

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。

# 事件の概要 知財高裁 均等論（１）

控訴人の主張する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し、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。

→確かに、シス体を用いれば異性化工程が必要ないという利点があることはそのとおりであるが、・・（中略）・・・転換工程を含めた全体の工程数はそもそも異なり得ることからすれば、**転換工程の有無による総工程数の違いは、訂正発明の本質的部分とはいえない。**

# 事件の概要 知財高裁 均等論 (2)

控訴人方法における…Zに相当する炭素骨格はトランス体のビタミンD構造であり、  
訂正発明……がシス体のビタミンD構造であることとは異なるものの、両者の出発  
物質及び中間体は、いずれも、ビタミンD構造の20位アルコール化合物を、同一の  
エ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構造という中間体を経由するという方  
法により、マキサカルシトールを製造できるという、同一の作用効果を果たしており、  
訂正発明におけるシス体のビタミンD構造の上記出発物質及び中間体を、控訴人  
方法におけるトランス体のそれと置き換えても、訂正発明と同一の目的を達成する  
ことができ、同一の作用効果を奏しているものと認められる。

# 事件の概要 知財高裁 均等論 (3)

トランス体のビタミンD構造を、光照射によりシス体へ簡便に転換し得ることは周知技術であり、所望のビタミンD誘導体を製造するに際し、トランス体のビタミンD構造を有する化合物を出発物質として、適宜側鎖を導入した後、光照射を行うことによりトランス体をシス体へ転換して、シス体のビタミンD誘導体を得る方法は広く知られていた

当業者であれば、トランス体とシス体の二重結合の位置の違いによって訂正発明のマキサカルシトールの側鎖の導入過程の反応が異なるものと考えないのが自然である。(置換容易)

したがって、控訴人方法は、均等の第3要件を充足すると認められる。

# 事件の概要 知財高裁 均等論 (4)

容易推考性は、原審通り

# 事件の概要 知財高裁 均等論 (5)

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

# 事件の概要 知財高裁 均等論 (5)

控訴人らは、**化学分野の発明では、特許請求の範囲が客観的かつ明瞭な表現で規定されており、第三者にはその範囲以外に権利が拡張されることはないとの信頼が生じるから、当該信頼は保護されるべきであると主張する。**

**→均等による権利は、特許請求の範囲の文言上規定された範囲以外であっても、特許請求の範囲に記載された構成からこれと実質的に同一なものとして当業者が容易に想到することができる技術に及び、第三者はこれを予期すべきであり、禁反言の法理に照らし均等の主張が許されないのは、上記特段の事情がある場合に限られるのであって、化学分野の発明であることや、特許請求の範囲が文言上明確であることは、それ自体では「特段の事情」として均等の成立を否定する理由とはなり得ない**

# 事件の概要 知財高裁 均等論 (5)

訂正明細書中には、訂正発明の出発物質をトランス体のビタミンD構造とした発明を記載しているとみることができる記載はなく(訂正明細書中に、トランス体のビタミンD構造を出発物質とする発明の開示がされていないことは、争いが無い。)、その他、出願人が、本件特許の出願時に、トランス体のビタミンD構造を、訂正発明の出発物質として、シス体のビタミンD構造に代替するものとして認識していたものと客観的、外形的にみて認めるに足る証拠はないから、控訴人らの主張は理由がないというべきである。

**ご清聴ありがとうございました。**