

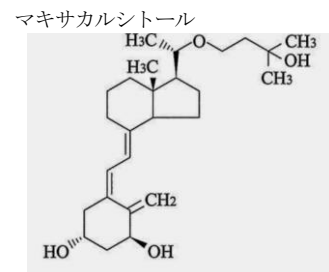
判決速報

マキサカルシトール製造方法事件【出発物質及び中間物質がシストランス異性体である点で相違し、異性化工程が追加されている方法について、均等論により特許発明の技術的範囲に属すると判断された事件】

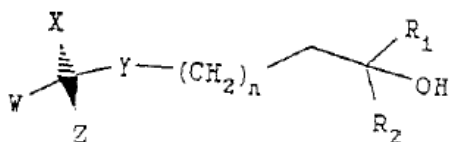
言渡年月日	平成 28 年 3 月 25 日	裁判所	知的財産高等裁判所 特別部 裁判長裁判官 設楽 隆一
事件番号	平成 27 年 (ネ) 10014 号 (原審： 平成 25 年 (ワ) 第 4040 号)	出願・権利	特許第 3310301 号 発明の名称「ビタミンDおよびステロイド誘導体の合成用中間体およびその製造方法」
事件名	特許権侵害行為差止請求控訴事件	結論	控訴請求棄却（差止容認）
関連条文	特許法 70 条第 1 項		
キーワード	均等論、製造方法、異性体、付加的工程、迂回発明		

【事実関係】

本件は、原審原告（本件被控訴人）が原審被告ら（本件控訴人）の行為が本件特許権を侵害するとして、被告製品の輸入、譲渡等の行為の中止等を求めた事件である。原告は、活性型ビタミンD3誘導体であるマキサカルシトールを有効成分とする角化症治療剤を

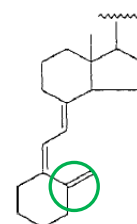


製造販売しており、マキサカルシトールを含む化合物についての特許権は、存続期間の延長登録を経て、平成22年12月26日に存続期間が満了している。本件特許発明（判決文では訂正発明と称している）は、マキサカルシトールを含む、活性型ビタミンD3誘導体の製造方法に関し、請求項13には、『(A') 下記構造を有する化合物の製造方法であって：

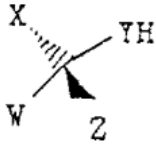


(式中、nは1であり；R₁およびR₂はメチルであり；WおよびXは各々独立に水素またはメチルであり；YはOであり；そしてZは、… 式：

のビタミンD構造であり、…)



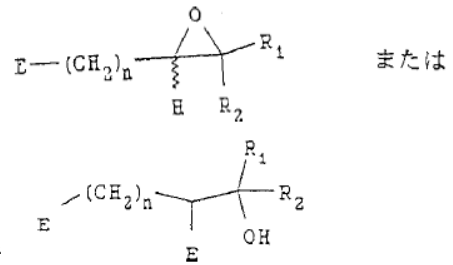
(B-1)



の構造の化合物を、(B-2) 塩基の存在下で

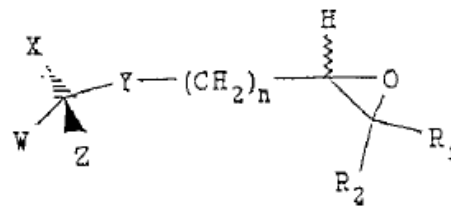
(式中, W, X, YおよびZは上

記定義の通りである)



(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)



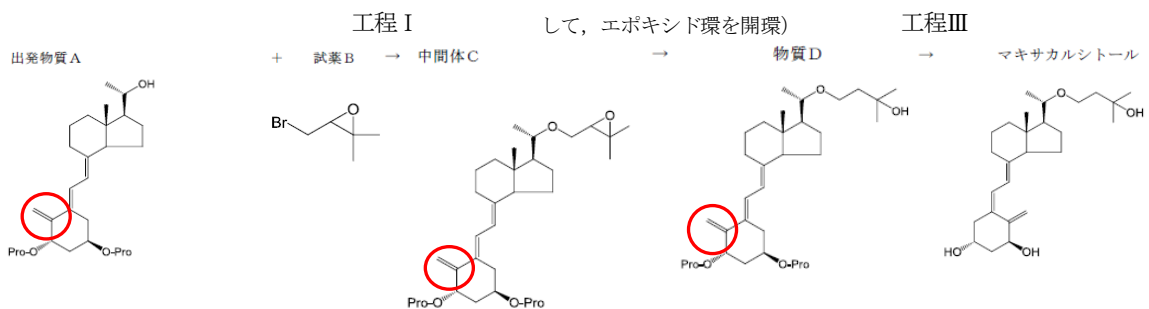
の構造を有する化合物と反応させて、(B-3)

の構造を有

するエポキシ化合物を製造すること；(C) そのエポ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』を含む方法 ((D) 工程 (回収工程) もあるが本報告では省略する) が記載されている。

被告らは、平成24年8月15日にマキサカルシトールを含む被告製品の製造販売について承認を受け、これらの製品の輸入、販売等を行っている。被告製品に含まれるマキサカルシトールを製造する被告方法は、以下の通りである。

工程II (中間体Cを還元剤で処理



被告方法は、構成要件(A')、(B-2)及び(D)を充足するが、上記○で指摘した構造が異なる点で、構成要件(B-1)、(B-3)及び(C)を充足しない(この点に関し当事者間で争いは無い)。東京地裁は、被告方法は本件発明と均等なものとして同発明の技術的範囲に属すると判断し、原告の

請求を認容したが、これに対して被告が控訴した。本件控訴審は、10 番目の大合議での審理案件と指定され、原判決を維持する判決が成された。本判決も概略以下の通り判示して、均等論により本件特許権の侵害と判断した。

【判決の概要】

1. 第一要件

『特許法が保護しようと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る。したがって、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と解すべきである。

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(特許法36条4項、特許法施行規則24条の2参照)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(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。

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。』

『ウ 訂正発明の内容

(ア) 上記イの記載によれば（訂正明細書の関連記載を摘示した箇所、報告者加筆）、訂正発明については、以下のとおり認められる。・・・

c・・・甲1公報を含め、上記公知文献のいずれにも、マキサカルシトールはもちろんのこととして、22-オキサアナログ体（22-オキサビタミンD誘導体）を製造する方法に関して、20位アルコール化合物を、末端に脱離基を有するエポキシ炭化水素化合物と反応させて、それによりエーテル結合を形成する合成方法も、一工程でステロイド環構造又はビタミンD構造の側鎖にエーテル結合及びエポキシ基を導入する方法も開示されていなかった。

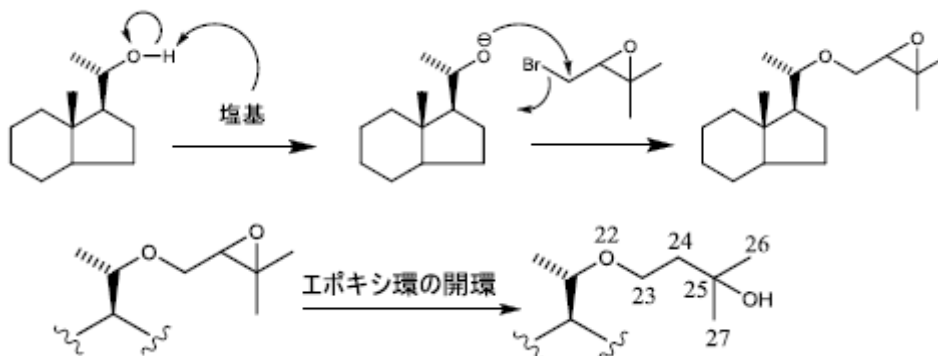
d 訂正発明は、マキサカルシトールの側鎖を有するビタミンD誘導体・・・の製造方法（ビタミンD構造・・・へのマキサカルシトールの側鎖の導入方法）として、上記cのとおり従来技術に開示されていなかった新規な製造方法を提供することを課題とするものであり、当該課題を解決する具体的な解決手段として、ビタミンD構造・・・の20位アルコール化合物（構成要件B-1の化合物）を、塩基の存在下で、末端に脱離基を有するエポキシ炭化水素化合物（構成要件B-2の試薬）と反応させることにより、エーテル結合及び側鎖にエポキシ基を有する・・・ビタミンD構造体であるエポキシド化合物（構成要件B-3の中間体）を合成し、その後、還元剤で処理をしてこの側鎖のエポキシ基を開環して水酸基を形成することにより、マキサカルシトールの側鎖を有するビタミンD誘導体又はステロイド誘導体を製造するという方法を採用したものである・・・

f 訂正明細書には、訂正発明の効果について特に記載されていないが（特許法36条4項、特許法施行規則24条の2参照）、前記のとおり、訂正発明の課題は、従来技術に開示されていなかったマキサカルシトールの側鎖を有するビタミンD誘導体又はステロイド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すれば、訂正発明の効果とは、従来技術に開示されていなかった新規な方法により、マキサカルシトールの側鎖を有するマキサカルシトール等のビタミンD誘導体又はステロイド誘導体を製造できることと認められる。）』

『以上のとおり、訂正発明は、従来技術にはない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するものであり、従来技術に対する貢献の程度は大きい。』

『エ 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らすと、訂正発明の本質的部分（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）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のエ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エ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・・・という中間体を經由し、その後、この側鎖のエ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サカルシ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。』



(参考のために原審から引用)

『オ 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。』

2. 第二要件

『訂正発明における出発物質及び中間体を、控訴人方法における出発物質及び中間体と置き換えても、訂正発明の目的を達成することができ、同一の作用効果を奏するかについて検討する。

イ 前記(3)ウ(ア)dのとおり、訂正発明の課題は、マキサカルシトールの側鎖を有するビタミンD誘導体の製造方法として、従来技術に開示されていなかった新規な製造方法を提供することであり、その解決手段は、ビタミンD構造の20位アルコール化合物(構成要件B-1の化合物)を、塩基の存在下で、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反応させることにより、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構造体であるエポキシド化合物(構成要件B-3の中間体)を合成し、その後、この側鎖のエポキシ基を開環するという新規な方法により、マキサカルシトールを製造するというものである。そうすると、訂正発明の第2要件における作用効果とは、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ことと認められる。

ウ・・・控訴人方法における上記出発物質A及び中間体Cのうち訂正発明の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、訂正発明における出発物質(構成要件B-1)及

び中間体（構成要件B-3）のZの炭素骨格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經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ビタミンD構造の上記出発物質及び中間体と置き換えても、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。』

『訂正明細書には、従来技術のうち、乙46公報記載の発明について「上記方法は、ステロイド基の側鎖にエーテル結合及びエポキシ基を導入するのに一工程より多くの工程を必要とし、従って所望の化合物の収率が低くなる。」との記載がある（前記(3)イ(ア)）。しかし、同記載は、訂正明細書に従来技術として挙げられている複数の発明のうち一つのみについての記載である上、エーテル結合によるエポキシ基の導入という特定の側鎖導入の工程について意図するものであり、これらの工程を含めた方法全体の工程数のことを意図するものではないし、そもそも乙46公報記載の方法は、マキサカルシトールの側鎖を導入する製造方法でもないから、これをもって、従来技術に比して、シス体を出発物質とした場合のマキサカルシトールの側鎖の導入工程を短縮したことが訂正発明の作用効果であるということはできない。』

3. 第三要件

『証拠（文中掲記）によれば、本件優先日当時、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こと（甲14、乙1、乙2、乙33）、控訴人方法の出発物質Aに相当するトランス体のビタミンD構造をマキサカルシトールの合成に用いることも知られていたこと（乙4の2）、シス体のビタミンD構造を有する化合物を出発物質とする場合であっても、製造過程で置換基等の導入や保護基を外す際等にトランス体へと転換し、再びシス体へと転換する方法も一般

的であったこと（乙1）が認められる。

また、一般に、化合物の反応においては、反応点付近の立体構造が反応の進行に大きく影響することが知られているところ、出発物質であるビタミンD構造の20位アルコール化合物がマキサカルシトールの側鎖の導入に際して反応する水酸基は、トランス体とシス体とで構造が異なるビタミンD構造の二重結合（5位）の位置から遠く離れており、出発物質のビタミンD構造がトランス体であってもシス体であっても、反応点付近の立体構造は同じであることからすれば、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。

そうすると、控訴人方法の実施時（本件特許権の侵害時）において、訂正発明の目的物質に含まれるマキサカルシトールを製造するために、訂正発明の出発物質における「Z」として、シス体のビタミンD構造の代わりに、トランス体のビタミンD構造を用い、この出発物質Aを、訂正発明の試薬と同一の試薬Bと反応させて、トランス体である以外には訂正発明の中間体と異なるところがない中間体Cを生成すること、中間体Cの側鎖のエポキシ基を開環してマキサカルシトールの側鎖を有するトランス体である物質Dを得ること、最終的には物質Dに光照射を行いシス体へと転換し、水酸基の保護基を外して、訂正発明の目的物質と同じマキサカルシトールを製造するという控訴人方法は、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る。』

4. 第四要件

『控訴人方法について、均等の第4要件における対象方法の容易推考性は認められない。』

5. 第五要件

『特許発明の実質的価値は、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のできる技術に及び、第三者はこれを予期すべきものであるから、対象製品等が、特許発明とその本質的部分、目的及び作用効果で同一であり、かつ、特許発明から当業者が容易に想到することができるものである場合には、原則として、対象製品等は特許発明と均等であるといえる。しかし、特許出願手続において出願人が特許請求の範囲から意識的に除外したなど、特許権者の側において一旦特許発明の技術的範囲に属しないことを承認す

るか、又は外形的にそのように解されるような行動をとったものについて、特許権者が後にこれと反する主張をすることは、禁反言の法理に照らし許されないから、このような特段の事情がある場合には、例外的に、均等が否定されることとなる（前記ボールスプライン事件最判参照）。』

『この点、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。

なぜなら、①上記のとおり、特許発明の実質的価値は、特許請求の範囲に記載された構成以外の構成であっても、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のできる技術に及び、その理は、出願時に容易に想到することのできる技術であっても何ら変わりがないところ、出願時に容易に想到することができたことのみを理由として、一律に均等の主張を許さないこととすれば、特許発明の実質的価値の及ぶ範囲を、上記と異なるものとすることとなる。また、②出願人は、その発明を明細書に記載してこれを一般に開示した上で、特許請求の範囲において、その排他的独占権の範囲を明示すべきものであることからすると、特許請求の範囲については、本来、特許法36条5項、同条6項1号のサポート要件及び同項2号の明確性要件等の要請を充たしながら、明細書に開示された発明の範囲内で、過不足なくこれを記載すべきである。しかし、先願主義の下においては、出願人は、限られた時間内に特許請求の範囲と明細書とを作成し、これを出願しなければならないことを考慮すれば、出願人に対して、限られた時間内に、将来予想されるあらゆる侵害態様を包含するような特許請求の範囲とこれをサポートする明細書を作成することを要求することは酷であると解される場合がある。これに対し、特許出願に係る明細書による発明の開示を受けた第三者は、当該特許の有効期間中に、特許発明の本質的部分を備えながら、その一部が特許請求の範囲の文言解釈に含まれないものを、特許請求の範囲と明細書等の記載から容易に想到することができることが少なくはないという状況がある。均等の法理は、特許発明の非本質的部分の置き換えによって特許権者による差止め等の権利行使を容易に免れるものとする、社会一般の発明への意欲が減殺され、

発明の保護、奨励を通じて産業の発達に寄与するという特許法の目的に反するのみならず、社会正義に反し、衡平の理念にもとる結果となるために認められるものであって、上記に述べた状況等に照らすと、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としても、そのことだけを理由として一律に均等の法理の対象外とすることは相当ではない。』

『もともと、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。

なぜなら、上記のような場合には、特許権者の側において、特許請求の範囲を記載する際に、当該他の構成を特許請求の範囲から意識的に除外したもの、すなわち、当該他の構成が特許発明の技術的範囲に属しないことを承認したもの、又は外形的にそのように解されるような行動をとったものと理解することができ、そのような理解をする第三者の信頼は保護されるべきであるから、特許権者が後にこれに反して当該他の構成による対象製品等について均等の主張をすることは、禁反言の法理に照らして許されないからである。』

【コメント】

特許発明に係る製造方法では出発物質がトランス体であるのに対し、被告方法では、出発物質がそのシス体であり、シス体からトランス体への変換工程が付加されていたが、均等論により被告方法が本件特許発明の技術的範囲に属するとされた原審の判断を容認した¹。本判決の前に、別訴審決取消訴訟で知財高裁判決（第一部、設楽裁判長）が成されており（[平成27年（行ケ）10014号](#)）、本件特許発明の進歩性を肯定する判断がなされていた。原審に対して本判決の異なる点は、従来技術を詳細に検討した上で、本件特許発明を、従来技術に対する貢献度が大きな発明と位置付けた上で、本件特許発明の課題・効果を「新たな製法を提供した」点にあると認定し、これを前提に均等論の各要件を判断した点にある。この結果、被告方法では、工程が1つ多いことや、

¹ [浅村判決速報](#)（速報 No.2015-02P）

エポキシ基を開環した後の中間化合物が非活性であることなどは、各要件の充足の判断で考慮要素とされていない。本判決では、均等論の第一、及び第五要件について詳細な説示が成され、今後の実務の指針になるものと解される。

中外製薬のニュースリリース

[オキサロール[®]軟膏の特許権侵害訴訟における知的財産高等裁判所大合議判決勝訴のお知らせ](#)

被告製品関連情報

<https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/52207/Default.aspx>

http://www.iwakiseiyaku.co.jp/products/product_m/iyakuhin/docs/kaitei_maxacal_20150924.pdf

以上

浅村特許事務所では、知的財産情報を提供しております。[ここをクリック](#)してください。