

化学分野における均等論適用の一事例

知的財産事例研究会
弁護士・弁理士 辻村 和彦

東京地裁平成26年12月24日判決
(平成25年(ワ)第4040号特許件侵害行為差止請求事件)

第1 事案の概要

1 原告は、発明の名称を「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」とする特許（特許第3310301号）の共有持分を有している。本件で問題となったのは同特許の請求項13であり、以下では請求項13にかかる特許を「本件特許権」又は「本件特許」といい、請求項13にかかる発明を「本件発明」という。

2 本件発明は、活性型ビタミンD₃誘導体であるマキサカルシトールを含む化合物の製造方法に関するものである。

活性型ビタミンD₃は、カルシウム代謝調節作用を有することが古くから知られており、小腸からのカルシウム吸収作用及び骨塩動員能が強いことから、カルシウム代謝異常に基づく疾患の治療薬として有用とされてきた。その後、活性型ビタミンD₃には、細胞の増殖抑制作用や分化誘導作用等の多岐にわたる新しい作用が発見され、白血病等の腫瘍の治療薬、抗リウマチ剤、角化症（異常性乾癬や掌蹠膿疱症などの表皮組織を構成細胞のうち、最上層を構成する角質層の肥厚、増殖、形成異常に基づく疾患の総称）などの治療薬としても期待されるようになった。しかしながら、活性型ビタミンD₃には血中カルシウム濃度の上昇という副作用という問題があった。

原告は、活性型ビタミンD₃であるカルシトリオール（ビタミンD₃（非活性）の1 α と25位が水酸化して活性化）の化学構造を修飾した（カルシトリオールの22位のメチレン基を酸素原子に置換した）物質であるマキサカルシトールが、細胞増殖抑制作用及び分化誘導作用を有しながら、血中カルシウム上昇作用が著しく弱いことを発見し、昭和60年12月26日、新規物質であったマキサカルシトールを含む9、10-セコ-5、7、10（19）-プレグナトリエン誘導体について特許出願し、平成4年10月設定登録を受けた（特許第1705002号）。同特許は平成22

年12月26日をもって存続期間を満了している。

本件特許は、上記先行特許の存続期間内である平成9年9月3日(優先日平成8年9月3日)に出願されており、同先行特許の出願時には新規物質であったマキサカルシトールを含む化合物につき、特定の製造方法を取り上げたものである。

- 3 被告Y1は、スイス企業が被告方法で製造したマキサカルシトールの原薬を輸入して、被告Y2ないしY4に販売しており、被告Y2ないしY4は、平成24年8月15日、同原薬を用いた各製剤の製造販売について厚生労働大臣の承認を受け、各製剤は、同年12月14日、薬価基準収載された。

原告は、被告Y1が原薬を輸入し、販売する行為及び被告Y2ないしY4が各製剤を製造販売する行為が、それぞれ本件特許権を侵害するものとして、それらの差止めを求めた。

- 4 本件特許については、二度の無効審判がなされており、原告が無効審判手続において訂正請求を行っているが、本件判決時点においては訂正が確定していない。もっとも、同訂正が訂正要件を充足すること(独立特許要件を除く。)及び被告方法が訂正によって本件発明から除外された部分に属しないことについては、当事者間において争いがないことから、被告方法が本件発明の技術的範囲に属するか否か、または本件特許が特許無効審判により無効とされるべきものと認められるか否かは、訂正後の発明(以下「訂正発明」という。)について検討すれば足りるとされている。

第2 訂正発明と被告方法の対比

- 1 訂正発明の内容と被告方法を対比すると下表(以下単に「表」という。)のとおりとなる。なお、表では、筆者が、各構成要件の文言で規定される内容を、適宜構造式に代入した図(代入図)を付した。

訂正発明は、以下の要素で構成されている。

構成要件A：目的化合物の化学構造

構成要件B-1：出発物質の化学構造

構成要件B-2：出発物質に反応させる物質の化学構造

構成要件B-3：上記反応によって製造される中間物質(エポキシド化合物)の化学構造

構成要件C：上記中間物質であるエポキシド化合物を還元剤で処理する工程

構成要件D：製造された化合物を回収する工程