

マキサカルシトール事件／判例評釈

知的財産事例研究会 担当 弁護士 富田 信雄

最高裁判所第2小法廷 平成29年3月24日判決（平成28（受）1242号）
（裁判所ホームページ知的財産裁判例集）

第1. 事案の概要と裁判所の判断

1. 事案の概要

本件は、先発医薬品メーカーが、後発医薬品メーカーに対して、製法特許（特許第3310301号）に基づいて、権利行使を行った事案である。

具体的には、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」とする発明に係る特許権を有するXが（米国の大学と共有）、Yらの輸入販売に係るマキサカルシトール製剤等（以下「Y製品」）の製造方法は、本件特許の請求項13に係る発明（以下「本件発明」）と均等であり、Y製品の販売等は本件特許権を侵害すると主張して、特許法100条1項及び2項に基づいて、Y製品の輸入譲渡等の差止め及び廃棄を求めたものである。

2. 背景事情

X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、角化症治療剤である医薬品「オキサロール軟膏」を製造販売している。なお、Xは、マキサカルシトールに関する物質特許の設定登録も受けていたが、同特許は平成22年12月26日に存続期間が満了していた。「オキサロール軟膏」は乾癬（かんせん）等の治療薬として知られている。

Y1～Y3は、「オキサロール軟膏」の後発医薬品を販売しており、Y4は、それら後発医薬品の原薬を海外より輸入・販売していた。

ビタミンD及びその誘導体は、重要な生理学的機能を有することが知られており、例えば、1 α -25-ジヒドロキシビタミンD3は、カルシウム代謝調節活性や増殖誘発活性など広範な生理学的機能を示す。しかしながら、ビタミンD3誘導体には、高カルシウム血症等の副作用を示すという問題があった。この点について、Xは、活性型ビタミンD3であるカルシトリオール（Calcitriol）の化学構造を修飾した物質であるマキサカルシトールが、細胞増殖抑制作用や分化誘導作用を有しながら、血中カルシウム上昇作用が弱いことを見いだした。

上記のとおり、マキサカルシトールを新規物質とするXの特許はすでに存続期間が満了していたが、新規なマキサカルシトールの側鎖の導入方法を提供することを目的とする製法特許である本件発明に基づいて、XはYらに対し、Y製品の輸入譲渡等の差止め及び廃棄を求めたものである。

3. 本件特許権の概要

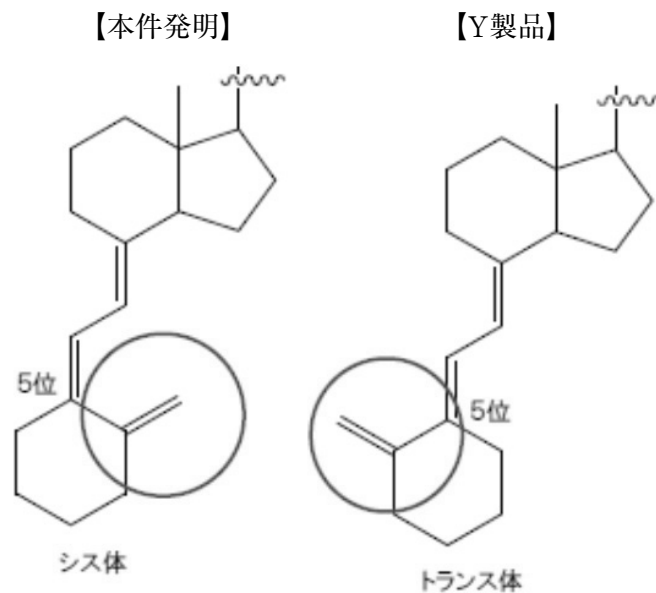
(1) 経過

平成8年9月3日	優先日（優先権主張国：米国（US））
平成9年9月3日	出願日（特願平10 - 512795）
平成14年5月24日	登録（特許第3310301号）
平成22年3月31日	存続期間延長登録（平成34年9月3日まで）

(2) 本件発明とY製品

本件発明は、複数の出発物質を選択し得る構成となっているところ、出発物質として「シス体のビタミンD構造」のみがクレームされていた。

これに対して、Y製品は、シス体ではなく「トランス体のビタミンD構造」を出発物質としていた。



【請求項13】（本件発明）

末尾添付

4. 争点

本件は特許権侵害訴訟であり、いわゆる均等侵害の成否が問題となった事件である。

最高裁判決（平成29年3月24日（平成28年（受）1242号）においては、第5要件について、出願時に容易に想到される均等物・方法が、出願時の特許請求の範囲に記載されていない場合に、それが均等を主張できない「特段の事情」に当たるかが問題となった。

念のため、平成10年のボールスプライン最高裁判決で確立された均等論の5要件を記載しておく。