



「ブラバスチタンナトリウム」事件

知財高裁特別部平成24年1月27日判決

(平成22年(ネ)第10043号特許侵害差止請求控訴事件)

弁護士 日野英一郎

第1 事案の概要

本件は、ブラバスチタンナトリウムに関する発明に係る特許権（「本件特許権」）の特許権者である控訴人（原告）が、被控訴人（被告）による医薬品（「被告製品」）の販売行為が控訴人の特許権を侵害するものとして、被告製品の製造・販売の差止め及び廃棄を求めた事案に関するものである。原判決は、非侵害を理由に、控訴判決は、非侵害と無効を理由として請求棄却の判断を下している。

本件では、いわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレームの解釈が争点となり、知財高裁が大合議により、プロダクト・バイ・プロセスクレームの解釈について考え方を示したところが注目される¹。

第2 本件特許権の内容

1 本件特許権の概要

特許番号	特許第3737801号
発明の名称	プラバスタチンラクトン及びエピプラバスタチンを実質的に含まないプラバスタチンナトリウム、並びにそれを含む組成物
出願日	平成13年10月5日
出願番号	特願2002-533858
登録日	平成17年11月4日

¹ 本件では多くの論点が問題となっているが、本発表ではプロダクト・バイ・プロセスの解釈の方法、及び、「濃縮有機溶液」の解釈といった主要な論点のみを取り上げる。

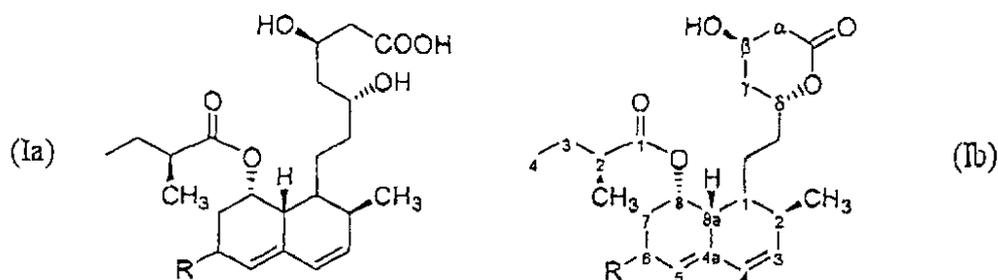
優先日 平成12年10月5日

2 請求項1（「本件特許発明」）

「次の段階：

- a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
 - b) そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、
 - c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
 - d) 当該アンモニウム塩をプラバスタチンナトリウムに置き換え、そして
 - e) プラバスタチンナトリウム単離すること、
- を含んで成る方法によって製造される、プラバスタチンラク톤の混入量が0.5重量%未満（注. 0.2重量%未満に訂正）であり、エピプラバの混入量が0.2重量%未満（注. 0.1重量%未満に訂正）であるプラバスタチンナトリウム。」

3 発明の特徴



I a がプラバスタチンの構成である。

プラバスタチンはI bのようにラクトン化する傾向がある。「ラクトン化する化合物は、遊離酸型又はラクトン型で、あるいはその両方の型の平衡混合物として存在することがある。ラクトン化がスタチン系薬の製造が困難であることをもたらすのは、当該化合物の遊離酸及びラクトン型が異なる極性を有するためである。一方の型を生成する方法は、不純物と一緒に他方の型を除去しやすく、これが低収率をもたらす。従って、それらを高収率で単離するためには、ラクトン化する化合物を扱う際に、一般的に非常に慎重に実行されなければならない。」【0005】

また、プラバスタチンを製造するのに最も経済的に利用可能な方法は、コ

ンパクチンの C-6 位の微生物によるヒドロキシル化であるが、有意な量のプラバスタチン C-6 エピマー（「エピプラバ」）が混入する。

本件特許の特徴はプラバスタチンラクトン、エピプラバが実質的に混入しないプラバスタチンナトリウムを提供するところにある。

具体的な製法に関していえば、クレーム中「a」の「濃縮有機溶液」サクツ正の部分については、例えば、実施例では、「培養液（100L）を硫酸の添加によって約2.5～約5.0に酸性化した。酸性化した培養液を酢酸 i - ブチル（3×50L）で抽出した。・・・一緒にした酢酸 i - ブチル層を、続いて濃水酸化アンモニウムの添加によって約 pH 7.5～約 pH 11.0 となった水（35L）を用いて抽出した。生じたプラバスタチン水溶液は、続いて5M硫酸の添加によって約2.0～約4.0のpHに再酸性化され、そして酢酸 i - ブチル（8L）で逆抽出された。」と記載されている。

第3 裁判所の判断

1 争点1（技術的範囲の解釈に製法を考慮すべきか）

（1）原判決

プロダクト・バイ・プロセスクレームの解釈の方法

「特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づき定めなければならない（特許法70条1項）ことから、物の発明について、特許請求の範囲に、当該物の製造方法を記載しなくても物として特定することが可能であるにもかかわらず、あえて物の製造方法が記載されている場合には、当該製造方法の記載を除外して当該特許発明の技術的範囲を解釈することは相当でない」と解される。他方で、一定の化学物質等のように、物の構成を特定して具体的に記載することが困難であり、当該物の製造方法によって、特許請求の範囲に記載した物を特定せざるを得ない場合があり得ることは、技術上否定できず、そのような場合には、当該特許発明の技術的範囲を当該製造方法により製造された物に限定して解釈すべき必然性はないと解される。」

「したがって、物の発明について、特許請求の範囲に当該物の製造方法が記載されている場合には、原則として、「物の発明」であるからといって、特許請求の範囲に記載された当該物の製造方法の記載を除外すべきではなく、当該特許発明の技術的範囲は、当該製造方法によって製造された物に限られると解すべきであって、物の構成を記載して当該物を特定することが困難であり、当該物の製造方法によって、特許請求の範囲に記載した物

を特定せざるを得ないなどの特段の事情がある場合に限り、当該製造方法とは異なる製造方法により製造されたが物としては同一であると認められる物も、当該特許発明の技術的範囲に含まれると解するのが相当である。」

特段の事情の有無

裁判所は、プラバスタチンナトリウム自体は、公知の物質であり、請求項1に記載された「物」である「プラバスタチンラクトンの混入量が0.5重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」の構成は、その記載自体によって物質的に特定されており、物としての特定をするために、その製造方法を記載せざるを得ないとは認められないとした。

また、出願経過で、製造方法の記載がない請求項について進歩性がないとして拒絶査定を受けたことにより、製造方法の記載がない請求項をすべて削除し、特許査定を受けていることを指摘し、本件では「特段の事情」が認められず、製造方法に関する記載を技術的範囲の解釈から除外すべきでないと判断した。

(2) 控訴判決

プロダクト・バイ・プロセスの解釈の方法

『物の発明』に係る特許請求の範囲にその物の『製造方法』が記載されている場合、当該発明の技術的範囲は、当該製造方法により製造された物に限定されるものとして解釈・確定されるべきであって、特許請求の範囲に記載された当該製造方法を超えて、他の製造方法を含むものとして解釈・確定されることは許されないのが原則である。

もつとも、本件のような『物の発明』の場合、特許請求の範囲は、物の構造又は特性により記載され特定されることが望ましいが、物の構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するときには、発明を奨励し産業の発達に寄与することを目的とした法1条等の趣旨に照らして、その物の製造方法によって物を特定することも許され、法36条6項2号にも反しないと解される。

そして、そのような事情が存在する場合には、その技術的範囲は、特許請求の範囲に特定の製造方法が記載されていたとしても、製造方法は物を特定する目的で記載されたものとして、特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、『物』一般に及ぶと解釈され、確定されること

となる。」

「「プロダクト・バイ・プロセス・クレームには、『物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するため、製造方法によりこれを行っているとき』（「真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」）と、「『物の製造方法が付加して記載されている場合において、当該発明の対象となる物を、その構造又は特性により直接的に特定することが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するとはいえないとき』（「不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」）の2種類がある」。そして、「真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては、当該発明の技術的範囲は、『特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、同方法により製造される物と同一の物』と解釈されるのに対し、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては、当該発明の技術的範囲は、『特許請求の範囲に記載された製造方法により製造される物』に限定されると解釈されることになる。」

また、真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームに該当すると主張する者が「物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難である」ことについての立証を負担すべきとした。

「物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難である」との事情の有無

請求項1の記載の構成は、不純物であるプラバスタチンラクトン及びエピプラバが公知の物質であるプラバスタチンナトリウムに含まれる量を数値限定したものであるから、その構造によって、客観的かつ明確に記載されていると解されるため、上記事情はないとされた。

2 争点2（被告製法は本件特許発明の製法にかかる記載を充足するか）

両判決でも「a）プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成」するとの記載について、被告製法が「濃縮有機溶液」を用いているかが問題となった。

（1）原判決

「a）プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成」する工程に対応する、被告製法の工程で用いられている溶液は水を含むものであるため、被告製法を用いて製造されたプラバスタチンナトリウムは、本件特許発明の技術的範囲内に含まれないとした。

(2) 控訴判決

控訴判決は、本件特許発明の明細書の記載を参酌して、「具体的な製造方法として『水と混和しない有機溶液層』と『水性溶液層』という明確に2層に分離される液層を用いて行う『液-液抽出法』のみが開示されていること、加えて、本件明細書には、『本発明は、・・・クロマトグラフィーによる精製無しに、培養液からプラバスタチンナトリウムを単離する効率的な方法についての当業界での必要性を満たす。』（段落【0006】）との記載があることを考慮すると、本件発明1は、クロマトグラフィーによる精製なしに、『液-液抽出法』を用いて『濃縮有機溶液』を形成することを前提とした発明であると認められる。

そして、『液-液抽出法』による具体的な『濃縮有機溶液』の製造法に関しては、・・・①抽出工程、②逆抽出工程、③再抽出工程の上記順番で行われる必要のあることが技術的にみて明らかであるところ、・・・②の逆抽出工程は任意の工程とされているから、その後の③再抽出工程も当然に任意の工程であるといえる。

次に、・・・本件明細書においては、『有機溶媒』、『有機層』、『有機性の抽出液』、『有機抽出液』という『有機』の液体に関する用語と、『塩基性水溶液』、『水性塩基』、『水性抽出液』という「水」を主体とする液体に関する用語が使用されており、その両者が明確に使い分けされていることが分かる。

そうすると、『濃縮有機溶液』とは、水とは完全に混和しないために『液-液抽出法』の抽出、再抽出に使用することができ、比重の差により水層と2層に分離され、プラバスタチンが濃縮される有機溶液をいうものと認めるのが相当である」と認定した。

その上で、被告製法で用いられているものは、「水と完全に混和してしまうため、本件発明1において必須の手段である「液-液抽出法」を用いた場合に比重の差により水と2層に分離されることがないものである。」とした。

以上より、本判決は、被告製法を用いて製造されたプラバスタチンナトリウムは、本件特許発明の技術的範囲に属しないと判断した。

第4 まとめ

知財高裁判決は、いわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレームを、真正プロダクト・バイ・プロセスクレームと不真正プロダクト・バイ・クレームに分類し、それを区別する基準として、「物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在する」ことの有

無という基準を用いた²。

プロダクト・バイ・プロセスクレームをめぐる議論は錯綜している感があったが、今後は、知財高裁の分類や基準に沿って実務が動いていくことが想定される。

以上

²特許庁の審査基準は、「発明の対象となる物の構成を、製造方法と無関係に、物性等により直接的に特定することが、不可能、困難、あるいは何らかの意味で不適切(例えば、不可能でも困難でもないものの、理解しにくくなる度合いが大きい場合などが考えられる。)であるときは、その物の製造方法によって物自体を特定することができる(プロダクト・バイ・プロセス・クレーム)。」としており、字面だけ見れば、裁判所と特許庁のプロダクト・バイ・プロセスクレームに対する考え方は大差はないと思われる。