

形態学的に均質型のチアゾール誘導体

三枝国際特許事務所
弁理士 三枝英二

東京高裁 平成16年4月28日判決
平成15年(ネ)3034号 特許権侵害差止請求控訴事件

論点：

1. 特許請求の範囲の解釈 - 請求項1にいう「B型ファミチジン」の有する意味
2. 新しく発見された結晶形を有する化合物の特許性
3. 均等

1. 事件の概要

1-1. 事件の経緯

- (1) 控訴人(X)は、特許第2708715号(発明の名称「形態学的に均質型のチアゾール誘導体の製造方法」、以下「本件特許権」といい、その発明を「本件発明」という)の特許権者である。
- (2) 被控訴人ら(Yら)は、訴外山之内製薬が製造販売する後記「ガスター」と同一の後発医薬品について、薬事法14条1項に基づく製造承認を受け、薬価収載申請をし、販売を準備中である。
- (3) Xは、Yらの販売しようとしている医薬品は文言上からも均等論下にも本件特許権を侵害するとして、東京地方裁判所に訴えを提起した。
- (4) 東京地方裁判所は、Yらの医薬品は文言上からも均等論下にも本件特許権を侵害しないと見て、Xの請求を棄却した¹⁾。
- (5) Xはこれを不服として、東京高等裁判所に控訴した。
- (6) 東京高等裁判所は原審判決を支持し、本件を控訴棄却した。
- (7) Xは、同一特許権に基づき、異なる相手方を被告として、東京地裁に1件、大阪地裁に2件訴えを提起したが、何れの地裁判決及びその控訴審判決も、本判決と同様に、Xの文言侵害及び均等侵害の主張を斥けている²⁾。

1-2. 本件発明

本件発明は、ファモチジンという医薬化合物に関する。ファモチジンは、本件特許の願前、山之内製薬（株）により開発され特許された公知の抗ヒスタミン剤であり、山之内製薬はこれを「ガスター」の商品名で市販している。

ヒスタミンは生体内に存在する物質で、種々の生理活性を有するが、アレルギー性反応や炎症に関係する。たとえば花粉等のアレルゲンと抗体とが反応するとヒスタミンが遊離され、アレルギー性鼻炎、じんましん等のアレルギー疾患の原因になる。ヒスタミンは、細胞膜にあるヒスタミン受容体に結合してアレルギー疾患を引き起こす。抗ヒスタミン剤は、ヒスタミンがヒスタミン受容体に結合するのを競合的、可逆的に阻害し、ヒスタミンの作用を遮断する薬物である。

本件発明者らは、公知のファモチジンについて検討した結果、性質の異なるA型とB型の2つの結晶形が存在することを発見した。公知のファモチジンはA型とB型の混合物であったことが明らかになった。

本件発明は、次の構成要件[1]～[5]から成るB型ファモチジンである。

「[1] その融解吸熱最大がDSCで159 にあり、
[2] その赤外スペクトルにおける特性吸収帯が3506、3103及び777cm⁻¹にあり、
及び、

[3] その融点が159～162 であることを特徴とする、
[4] 再結晶により析出された、
[5] 形態学的に均質な『B』型のファモチジン。」

上記要件中、[4]の「再結晶により析出された」及び[5]の「形態学的に均質な」の要件は、原審判決後に、本件発明に対する無効審判事件において訂正請求により追加された事項である。

1-3. 被控訴人（Yら）のファモチジン

Yらは、山之内製薬の「ガスター」と同一の後発医薬品として、薬事法14条1項に基づく製造承認を受け、近く販売を準備中である。

ファモチジンは、本件特許権が登録された後の平成13年3月に公布された第14改正日本薬局方に収載された医薬品である。同薬局方のファモチジンの項には、A型もしくはB型の結晶形に特定する旨の記載も、結晶形に言及したところもない。しかし、薬局方記載のファモチジンの赤外吸収スペクトルは、本件発明の構成要件[2]の赤外吸収スペクトルに類似する。

日本薬局方に収載された医薬品を成分とする製剤について厚生大臣に製造承認を申請するに当たっては、その成分の規格は日本薬局方に定める規格に合致するものでなければならない。従って、Yらは、日本薬局方ファモチジンを訴外他社から購入し、Yらの医薬品として用いている。

1-4. 争点

- (1) 特許請求の範囲の解釈 - 構成要件[5]の「B型ファモチジン」の有する意味
- (2) Yらのファモチジンが本件発明の均等に当たるか。

尚、均等侵害の主張は、控訴審において追加された。

[ページトップへ](#)

2 . 判決

2-1. 特許請求の範囲の解釈 - 構成要件[5]の「B型ファモチジン」の有する意味

ア) 争点(1)についての双方の主張は、以下の通りである。

Xは、構成要件[5]の「B型ファモチジン」は、構成要件[1]ないし[3]の3パラメータによって特定される範囲内において形態学的組成が一様である再結晶により析出されたB型ファモチジンであり、A型ファモチジンの混在を排除するものではないと主張した。

これに対しYらは、構成要件[5]の「B型のファモチジン」は、純粋なB型ファモチジン結晶を意味し、A型とB型の混合物を排除する意味を有すると主張した。

イ) 判決は、先ず明細書の記載を検討し、発明の詳細な説明に、本件発明者らは、公知のファモチジンについて検討した結果、性質の異なるA型とB型の2つの結晶形が存在することを発見したこと、及びA型とB型とは、DSC（視差走査熱量測定）で測定した吸熱最大値、赤外線吸収スペクトル及び融点等の物性を異にすることを記す記載箇所を引用し、更に次の記載を引用している。

「本発明の方法の最大の利点は、本方法が100%の形態学的純度を有する異なった型のファモチジンを製造するための容易な、良く制御された技術を与え、及び正確にファモチジン多形を相互に並びに明らかにされていない組成の多形混合物から区別することである。多形混合物の代わりに均質多形体を説明することの重要性を示すために、純粋な『A』型および『B』型のファモチジンの測定されたデータからの表を示す。」

「ファモチジンは薬局方に未だ載っていなかったもので、本出願（注、本件特許出願）に記載された二つの型のいずれがより良好な治療的値を有しているかについて明解な答を与えることは現在のところできない。取扱い及び安定性の見地からは『A』型の性質は明らかにより有利であるが、しかし、薬品の場合においては溶解速度が極めて重要であり、この後者は『B』型の方がより高いことを忘れてはならない」

次に審査経過を参酌し、A型とB型の混合物である公知のファモチジンの発明から容易に発明できるとする審査官の拒絶理由に対し、出願人が意見書において次のように述べたことを挙げている。

「B型ファモチジンの方がA型より強い生物吸収力を有し、従いましてB型の方が有利な効能を発揮し得ることとなります。このことは、本願発明により純品なB型ファモチジンを得ることではじめて見出されたことでもあります。」

「よって、B型ファモチジンを純品で得ることは、薬理効能が優れている化合物が得られるという点で有利であるのみならず、薬剤の製造バッチ間差も回避できるという点で有利な効果をも奏します。このようなことは、ファモチジンの混合物についてしか述べていない引例1～3記載の発明から当業者が容易に想到し得るものではありません。」

以上の明細書の記載及び審査経過に基づいて、構成要件[5]にいう「B型ファモチジン」の有する意味を次のように認定した。

「そうすると、上記の発明の詳細な説明の記載及び出願経過を参酌して解釈すれば、本件明細書の特許請求の範囲【請求項1】の『B型のファモチジン』との記載は、ファモチジンには、A型ファモチジン、B型ファモチジン及び両者の混合物が存在することを前提とした上で、特定の結晶形である『B型のファモチジン』に限定したものであることが明らかであるから、A型とB型の混合物を排除する意味を有するものというべきである。」

ウ) また、Xは、構成要件[1]ないし[3]の3パラメータの中でも、赤外吸収スペクトル特性（構成要件[2]）が最も重要であり、他の2パラメータは、赤外吸収スペクトルの充足により特定された対象物を追加的に確認する手段にすぎないとも主張したのに対し、次の通り判示した。

「本件発明に係る特許請求の範囲【請求項1】には、そのような記載は一切なく、本件明細書（甲24 - 2添付）の発明の詳細な説明にも、同主張に沿う記載はない。したがって、控訴人の上記主張は、本件明細書の記載に基づかないものであり、採用することができない。」

エ) 次に、[4]及び[5]の追加された訂正について、Xは、本件訂正中の「形態学的に均質な」を付加した訂正事項は、明りようでない記載の釈明を目的とするものであり、構成要件[5]の「形態学的に均質な」とは、結晶多形体の組成が、構成要件[1]ないし[3]の3パラメータによって特定される範囲内において形態学的組成が一樣であることを意味し、本件発明の対象物が、その主要部においてB型ファモチジンであり、全体として実質的にB型ファモチジンと同等な組成物であるB型ファモチジン均質体であることが、上記訂正事項により明りようとなったものであると主張した。

これに対し、判決は、無効審判の審決において、訂正は「B型ファモチジンを『再結晶により析出された形態学的に均質な』ものに限定するものであるから、特許請求の範囲の減縮を目的とするものであり……」として、訂正を特許請求の範囲の減縮を目的とするものとして認めているとし、上記イ)で認定したように、「少なくとも本件訂正前の本件発明は、A型ファモチジン、B型ファモチジン及び両者の混合物の中から、A型ファモチジンを含まない純粋なB型ファモチジンに限定したものであることが明らかである」から、「『形態学的に均質な』の要件を付加する訂正が特許請求の範囲の減縮として認められている以上、本件発明の構成要件[5]のB型ファモチジンが、本件訂正前のA型ファモチジンを含まない純粋なB型ファモチジンの範囲を超えて、控訴人主張のように、その主要部においてB型ファモチジンであり、全体として実質的にB型ファモチジンと同等な組成物であるB型ファモチジン均質体を意味すると解釈する余地はない。」と判示した。

2-2. 均等侵害

判決は、[平成10年最高裁判決^{3\)}](#)に示された[1]～[5]の均等要件を明らかにしている。

「願書に添付した明細書の特許請求の範囲に記載された構成中に対象製品等と異なる部分が存する場合であっても、[1]当該部分が特許発明の本質的部分ではなく、[2]当該部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであって、[3]そのように置き換えることに、当業者が、対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、[4]対象製品等が、特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから同出願時に容易に推考できたものではなく、かつ、[5]対象製品等が特許発明の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ものに当たるなどの特段の事情もないときは、このような対象製品等は、特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして、特許発明の技術的範囲に属するものと解するのが相当である。」

次いで、本件について次のように判示した。

「これを本件についてみると、本件明細書（甲24 - 2添付）の記載に照らせば、本件発明に係る【請求項1】の『B型のファモチジン』との記載は、ファモチジンには、A型ファモチジン、B型ファモチジン及び両者の混合物が存在することを前提とした上で、『B型』に限定したものであること、控訴人が、拒絶理由通知に対する意見において、引用例のファモチジンがA型及びB型の混合物であるのに対し、本件発明の『B型ファモチジン』は『純品なB型ファモチジン』であると説明して特許査定に至ったことは、上記1(1)のとおりである。上記のような出願経過に照らせば、本件特許の出願人である控訴人は、当初から、特許請求の範囲を、その記載内容である構成要件[1]ないし[3]の3パラメータによって特定されるとともに特定の結晶形である『B型のファモチジン』に限定して出願したものであるべきである。……そうすると、均等成立のための上記要件[5]を欠くことが明らかであり、控訴人の均等侵害の主張は採用することができない。」

[ページトップへ](#)

3．研究

3-1. 特許請求の範囲の解釈

特許請求の範囲に記載された文言の有する意味が、一義的に明らかではなく幾つかの解釈が可能であり、殊に特許権者と侵害と訴えられた被告との間で解釈上の違いがあり、争いがあるときは、裁判所はその文言の有する意味を解釈しなければならない。これが特許請求の範囲の解釈である。そして、被告製品が特許請求の範囲の解釈により定められた技術的範囲に属するときは、被告製品は当該特許を文言通り侵害することになる。特許発明の保護の対象は、特許が付与されたと認められる発明である。したがって、特許請求の範囲の解釈は、如何なる発明に特許が付与されたかを認定する為に行われる。その際の参酌資料は、先ず発明の詳細な説明の記載である。発明の詳細な説明の記載のみによっては尚文言の有する意味を明らかにできないときは、審査経過や出願当時の技術水準を参酌して、その文言の有する意味を解釈する。

本件は、特許請求の範囲に記載された文言の有する意味が争われ、発明の詳細な説明の記載と共に、審査経過を参酌して、その意味を解釈したものである。

このような解釈手法は多くの事例で採られている。たとえば、特許請求の範囲に記載された文言の意味を発明の詳細な説明の記載と共に、出願当時の技術水準を参酌して解釈した事例として「[カルシドール事件](#)」⁴⁾があり、審査経過書類の記載を参酌して解釈した事例として「[艶出し洗淨方法事件](#)」⁵⁾がある。

3-2. 構成要件[5]の「B型ファモチジン」の有する意味

ア) Xは、構成要件[5]の「B型ファモチジン」は、A型ファモチジンが混在していてもよいと主張し、Yらは純粋なB型ファモチジンを意味し、A型とB型の混合物を排除する意味を有すると主張した。

イ) 判決は、発明の詳細な説明及び審査経過を参酌して、次のように判示した。

「そうすると、上記の発明の詳細な説明の記載及び出願経過を参酌して解釈すれば、本件明細書の特許請求の範囲【請求項1】の『B型のファミチジン』との記載は、ファミチジンには、A型ファミチジン、B型ファミチジン及び両者の混合物が存在することを前提とした上で、特定の結晶形である『B型のファミチジン』に限定したものであることが明らかであるから、A型とB型の混合物を排除する意味を有するものというべきである。」

本件の場合、本件発明の出願前、ファミチジンは公知の医薬化合物であったが、2つの結晶形A型及びB型が存在することは知られておらず、本件発明の発明者らによってはじめてその存在が明らかになると共に、公知のファミチジンはA型とB型の混合物であることが明らかになった。本件発明は、この混合型の公知のファミチジンから容易に発明できるとの審査官の拒絶理由に対し、出願人は純品のB型ファミチジンはA型よりも薬理効能が優れる等の有利な効果を主張して特許されている。

そうすれば、本件発明において、請求項1の「B型ファミチジン」は、特定の結晶形である「B型ファミチジン」に限定したものであり、A型とB型の混合物を排除したものであるとする判決の考え方は妥当であり、構成要件[5]にいう「B型ファミチジン」にA型とB型の混合物を含ませようとしたXの主張に無理があったといえる。

ウ) また、Yらのファミチジンは日本薬局方記載のファミチジンであり、その融点(164)は本件発明の要件[3]の融点より若干高く、またDSC吸熱最大ではA型の混在が検出されるにも拘わらず、Xは、薬局方に記載のファミチジンの赤外吸収スペクトルは、B型の赤外吸収スペクトルに類似していることに基づき、構成要件[1]~[3]のパラメータ中でも、赤外吸収スペクトルが最も重要であり、他の2つのパラメータは赤外吸収スペクトルの充足により特定された対象物を追加的に確認する手段に過ぎないと主張したが、判決は、そのような記載は特許請求の範囲にも、発明の詳細な説明にも記載されていないとして一蹴している。Xの主張は、特許請求の範囲に記載された要件を重要な要件と重要でない要件とに分けて、重要でない要件を捨てた上、重要な要件を備えている第三者の実施形態を技術的範囲に属するとする、所謂要部説⁶⁾である。

このような要部説は、特許請求の範囲には発明の必須要件が記載されているのであるから、特許発明の要部さえ備えておれば、特許請求の範囲に記載されている他の要件を備えていなくとも、技術的範囲に属するとすることは許されないと、多くの判決において否定されている。

エ) Xは、「形態学的に均質な」は不明瞭な記載の釈明であるから、純粋なB型ファミチジンである必要はないと主張したが、判決は、無効審判の審決において、「再結晶により析出された形態学的に均質な」なる訂正は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものとして認められているから、構成要件[5]のB型ファミチジンが、X主張のように本件発明の訂正前のA型ファミチジンを含まない純粋なB型ファミチジンの範囲を超えて広く解釈される余地はないとした。

3-3. 新しく発見された結晶形を有する化合物の特許性

ア) 本件発明に対して2件の無効審判が請求されたが、何れも請求不成立の審決が成された⁷⁾。審決の内容を要約すると、以下の通りである。

請求人は、次の3つの理由から、本件発明は無効とされるべきものであると主張した。

[1] 請求項1に係る再結晶により析出された形態学的に均質なB型ファミチジンは、公知文献(日本公開公報及びその対応ヨーロッパ出願公報)に記載された参考例4の方法で再結晶して得られるファミチジンと同一であるから、新規性がない。

[2] 山之内製薬が製造販売するガスター製剤は、B型ファミチジンを有効成分として含有するものであるから、本件発明のB型ファミチジンは新規性がない。

[3] A型ファモチジンとB型ファモチジンとは、その奏する効果において差がないから、請求項1に係るB型ファモチジンは進歩性がない。

公知のファモチジンはA型とB型の混合物であり、純粋なB型ファモチジンは知られていなかったから、審判請求人は、B型ファモチジンは[1]公知文献に記載されていたこと、および[2]公知医薬製剤のファモチジンはB型であることを新規性欠如の理由として挙げている。

イ) 上記[1]の主張について、審決は、上記参考例4には再結晶工程について再結晶の具体的条件が記載されていなかったことを採り上げ、再結晶条件について、「結晶多形でないものについては、このような条件の相違によっては生成物が変わることがないので詳細に記載されないものであるが、ファモチジンのように結晶多形が存在する場合には、これらの条件が決定的にその結晶形に影響を与える場合がある。」と述べる。そして本件明細書に、「ファモチジンの加熱溶液を比較的小さい冷却速度で冷却して再結晶させると、高融点のA型ファモチジンが得られ、これとは対照的に、結晶化の間迅速な過飽和を起こさせて再結晶させると、低融点のB型ファモチジンが得られる。この迅速な過飽和は、極めて迅速な冷却又はファモチジン塩基のその塩からの迅速な遊離により達成される。」旨記されていることから、「少なくとも本件明細書の記載を否定するためには、再結晶条件を参考例4の範囲でいろいろ変更しても常にB型ファモチジンが得られることを示す必要があるが、甲第6号証はそのような実験結果を示していない。」とした。そして、被請求人が提出した乙号証に、参考例4において、再結晶条件を変えて実験するとA型ファモチジンとB型ファモチジンの混合割合を異にする混合物が得られたことが示されているとし、このことから、「この実験結果を参酌して判断すると、攪拌の度合いをより強くするだけで、B型ファモチジンの生成比率が大きく変化することがわかるので、上記参考例4のように再結晶条件を厳密に記載していない記載に基づいて、再結晶を行ってみても、B型ファモチジンのみからなる結晶が常に生成するとはいえない。」と判断した。

即ち、具体的な再結晶条件が明らかにされていない参考例4に基づいて、純粋なB型ファモチジンが参考例4によって得られるという為には、参考例4記載の範囲内において種々の条件で再結晶しても純粋なB型ファモチジンが得られることが立証されなければならない。本件の場合、参考例4の範囲内で、条件によってはA型結晶とB型結晶の混合物が得られるのであるから、参考例4に純粋なB型結晶が記載されているとはいえない。

ウ) また、上記[2]について、請求人は、提出した甲号証に基づき、ガスター製剤に使用されたファモチジンの原末が、赤外吸収スペクトルから判断してB型結晶のみであると主張した。これに対し、審決は、被請求人が提出した乙号証には、A型ファモチジンとB型ファモチジンの混合物について、A型の含有量を種々変化させたものの赤外吸収スペクトルが示されており、A型0%および5%ではA型の吸収は全くなく、10%でも吸収があるとするのは困難であり、20%になってはじめて吸収が読みとれることから、次のように認定して、本件発明のB型ファモチジンは新規であると判断した。

「そうすると、赤外吸収スペクトルにおいて、 3460cm^{-1} （注：A型に最も特徴的な吸収）における吸収の有無のみに基づいてA型ファモチジンの存在を否定するノリマツイサオの陳述書（甲号証）の内容からは、各原末ロット番号のものがA型ファモチジン含有しないB型ファモチジンである、とまでいうことはできない。」

エ) 次に、上記[3]について、判決は、「本件明細書の記載によれば、B型はA型より速溶性であり、『薬品の場合においては溶解速度が極めて重要であり、……B型の場合の方がより高い』ことが記載（【0039】）されており、B型ファモチジンは、A型のファモチジンと比較して顕著な効果を奏するものと認められる。」と認定した。

更に、薬物投与後24時間での総吸収量が同等であることを示す甲号証に基づいて、A型もB型もその効果において差異がないとするXの主張に対し、「本件明細書の段落【0029】の表5は、薬物投与後2分～1時間の溶解量の推移を示しており、薬物投与後2～15分ではB型がA型よりも速溶性であることを数値をもって示している、すなわち、薬物投与後24時間での総吸収量では同等であっても、B型はA型より速溶性であるという医薬品としての利点を有しているものであるから、甲第18号証の記載が、B型ファモチジンの奏する効果を否定するものではない。」と認定し、「したがって、B型ファモチジンが公知のファモチジンに対して顕著な効果を奏するものではない、という請求人の主張は妥当でない。」として、本件発明のB型ファモチジンの進

歩性を肯定している。

- オ) 本件発明の出願前、ファモチジンは公知であったが、その結晶形は知られておらず、本件発明者によりはじめてA型とB型という異なる2つの結晶形が発見され、公知のファモチジンはA型とB型との混合物であることが明らかになった。そうすると、公知のファモチジンはA型とB型の混合物であり、純粋なB型ファモチジンは知られていなかったことになるから、純粋なB型ファモチジンは新規性がある。審判請求人は、本件発明のB型ファモチジンは新規性を欠如するとして[1]及び[2]の主張をしたが、審決は上記の通りこれを斥けた。そしてB型ファモチジンがA型に比して予期できない効能を有しておれば、進歩性を有することになる。
- カ) 上記[1]に対する審決の考え方、即ち特許公報に記載された実施例等に従って処理すれば特定の結晶形の化合物が得られると主張する場合、実施例等に具体的操作条件が記載されていないときは、実施例等の範囲内において種々の条件で処理しても、常に特定の結晶形の化合物が得られることが立証されなければならないとする考え方は、たとえば東京高裁平成16年8月24日判決（平成13年(行ケ)第392号）にも示されている。即ち、一軸配向ポリアミドフィルムの特許発明に対し、異議申立人が引用例に記載のない「DR=5」というパラメータを選択して行った引用例記載の実施例の追試実験により特許発明と同一のものが得られたとして、新規性阻却の主張をした事案について、判例は先ず本件出願時の技術水準及び引用例の記載内容を検討し、「本件出願時において、DR=5の条件を採用することが一般的な技術常識であったと認めるに足る証拠はなく、前記引用例の記載内容からしても、引用例において、DR=5の条件で製造することがその内容に含まれているとか、そのことが実質的に開示されていると認めることはできないというべきである。」とした上で、次のように判示した。

「引用例には、DR=5はもちろん、どのような範囲の値を採るのが好ましいかの開示も示唆もないことからすれば、引用発明の製造方法において、採り得るDRの値の幅は相当に広いものというべきであるから、本件発明1の物性を具えないものもまた、多数製造され得ることは明らかである。このように、引用発明において、特段の意図に基づくことなく、たまたま本件発明1の物性を具えるものが製造されることがあり得るからといって、当業者が容易に実施し得る程度に本件発明1の物性を持つ物の製造方法が引用例に開示されているとはいえないことはいうまでもない（もとより、必ずしも工業的に安定して製造できる方法が開示されていないわけではないことは、被告らの主張するとおりであるが、上記のとおり、たまたま本件発明1の物性を具えるものが製造されることがあり得るということだけで、本件発明1が引用例に開示されているとか、本件発明1に新規性がないとすることはできない、というべきである。）」

同様の考え方は米国でも採られている。たとえば「ラニチジン事件」⁸⁾において、2型結晶形を有するラニチジンの特許性が争われた。グラクソ社は、ラニチジンについて米国特許4128658号（658特許）を有し、ラニチジンを有効成分とする抗潰瘍剤を製造、販売している。658特許は、ラニチジンとその塩を含む多数の構造類似の化合物をクレームするもので、その実施例32に、ラニチジン塩酸塩の製法が記されていたが、その結晶形については一切記載がなかった。その後、グラクソ社の研究者は、ラニチジン塩酸塩を実施例32の改良方法で製造していたが、得られた結晶は実施例32の方法で得た結晶とあらゆる点で同一であった。改良方法での製造を進めるうちに、実施例32で得られるラニチジン塩酸塩とは結晶形を異にするラニチジンが得られた。実施例32のラニチジンを1型とし、後者を2型とした。2型は、1型に比して製剤性等に優れている。グラクソ社は2型について、658特許を得た後約2年経って米国出願し、特許第4521431号（431特許）を得た。

一方、ノボファーム社は、658特許の特許期間満了の日に2型ラニチジン塩酸塩の後発品の製造及び販売を開始する為に、FDAの承認を求めて、ANDA（新規医薬品の省略申請）を提出した。グラクソ社は、米国特許法271条(e)2項により、431特許を侵害するとして訴訟を提起した。これに対し、ノボファーム社は、431特許は658特許に記載されており、無効であると主張した。

控訴裁判所は、ノボファーム社は658特許の実施例32を実施すると常に2型ラニチジン塩酸塩が生成することを明白且つ説得力のある証拠によって立証するという責任を果たしていないから、2型は実施例32に固有的に記載されていないと判示した。そして、証拠から、実施例32を実施すると、1型及び2型のラニチジン結晶の混合物が生成するとする証拠があることから、2型は658特許に記載されていないとした地裁判決を支持した。

キ) 以上の通り、公知の化合物（たとえばa型結晶形）とは結晶形が異なる化合物（たとえばb型結晶形）を見出せば、b型化合物は新規性があり、b型化合物がa型化合物に比して予期できない効果を有するときは、進歩性があるものとして特許される。

もし、a型化合物が特許されており、その特許権者がb型化合物を見出し、a型化合物の特許存続期間中にb型化合物について特許を得れば、a型化合物の特許が切れても、b型化合物に切り替えることにより、実質的な特許期間の延長が図れることになる。上記ラニチジンのケースでは、658特許は1995年に満了したが、431特許は2002年に満了している。

3-4. 均等侵害

判決は、「無限摺動用ボールスプライン軸受事件」最高裁判決に示された[1]～[5]の均等要件を挙げ、本件発明について、本件明細書の記載及び審査経過を参酌して、「本件特許の出願人である控訴人は、当初から、特許請求の範囲を、その記載内容である構成要件[1]ないし[3]の3パラメータによって特定されるとともに特定の結晶形である「『B』型のファミチジン」に限定して出願したものである」とした。B型ファミチジンに限定したということは、YらのA型及びB型ファミチジンの混合物は意識的に除外されたことになる。従って、最高裁がいう均等要件[5]を欠くから、均等に当たらないとした。

尚、相手方を異にする同一特許権に基づく事件（後記注2）b)事件）では、大阪高裁は、A型ファミチジンとB型ファミチジンとの混合物は意識的に除外されたとすると共に、本件発明の明細書の発明の詳細な説明の記載及び審査経過から、「本件特許発明の特徴的部分は、上記のような知見に基づき、A型とB型との混合物ないしA型ファミチジンに比較してより優れた特性を有するB型ファミチジンを取り出し、これを構成要件[1]～[3]に特定した点にあり、この点が本件発明の本質的部分であるというべきである。」としている。

そして、A型及びB型ファミチジンの混合物であるYらのファミチジンは、本件発明とは本質的部分を異にするとし、最高裁判決がいう[5]の均等要件と共に[1]の均等要件を充足しないから、均等に当たらないとしている。

[ページトップへ](#)

注：

1) 原審判決：東京地裁 平成15年5月7日判決 平成14年(ワ)第6613号

[戻る](#)

2) 次の3件の高裁判決がある。

a) 東京高裁 平成16年4月28日判決 平成15年(ネ)第1112号

（原審判決：東京地裁 平成15年1月31日判決 平成14年(ワ)第6608号、平成14年(ワ)第8785号）

b) 大阪高裁 平成15年11月27日判決 平成15年(ネ)第514号

（原審判決：大阪地裁 平成15年1月30日判決 平成14年(ワ)第3043号）

c) 大阪高裁 平成16年2月6日判決 平成15年(ネ)第2115号

（原審判決：大阪地裁 H15年5月29日判決 平成14年(ワ)第4040号）

[戻る](#)

3) 「無限摺動用ボールスプライン軸受事件」
最高裁 平成10年2月24日第三小法廷判決

[戻る](#)

4) 「 - カルシドール事件」

大阪地裁 平成4年11月26日判決 平成2年(ワ)第6159号

[戻る](#)

5) 「艶出し洗淨方法事件」

東京地裁 平成13年5月29日判決 平成11年(ワ)第3942号

[戻る](#)

6) 「アクリルアミド事件」

東京地裁 昭和51年5月26日判決 昭和44年(ワ)第12615号

特許請求の範囲の解釈手法として、構成要件説と要部説とがあることを挙げ、要部説を

否定し、特許請求の範囲の解釈は構成要件説によるべきであるとしている。

[戻る](#)

7) 次の2件の審決がある。

a) 無効2002-35460号 平成15年7月2日審決

b) 無効2002-35414号 平成15年11月5日審決

[戻る](#)

8) 「ラニチジン事件」

34 USPQ 2d 1565 CAFC 1995年4月21日判決

[戻る](#)