

「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」特許権侵害差止請求事件：
東京地裁平成19（ワ）35324・平成22年3月31日（民29部）判決<請求棄却>／知財高裁平成22（ネ）10043・平成24年1月27日（大合議部）判決<控訴棄却>

【キーワード】

特許法70条1項，医薬品と製法，真正又は不真正のPBPクレームの解釈，念のため傍論，特許無効事由，特許法104条の3

【事 実】

1 本件は，一審原告で下記(1)の本件特許権を有する控訴人（テバ社）が、一審被告である被控訴人（協和発酵キリン社）に対し，特許法100条に基づき，下記(2)の被告製品の製造販売の差止め及び在庫品の廃棄を求めた事案である。

記

(1) 本件特許権の内容

- ・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
- ・優先日 平成12年（2000年）10月5日
- ・国際出願日 平成13年（2001年）10月5日
- ・出願人 ビオガル ジョジセルジャー ルアール テー。
(控訴人の前身)
- ・翻訳文提出日 平成14年11月27日
- ・登録日 平成17年11月4日
- ・請求項の数 9

(2) 被告製品の内容

医薬品であるプラバスタチンNa塩錠10mg「KH」（旧名称 プラバスタチンNa塩錠10mg「メルク」）

2 本件訴訟の基礎となった本件特許権（訂正前）の特許請求の範囲は，下記のとおりであって，請求項1は製法を記載することにより物を特定した「物の発明」であった（以下，請求項1記載のa）～e）の製法をそれぞれ「工程a）」等といい，製法全体を「本件製法要件」ということがある。）。

記

【請求項1】

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。

【請求項2】

水性の培養液を第一の有機溶媒で抽出し、8.0～9.5のpHの水溶液でプラバスタチンを逆抽出し、塩基性溶液を2.0～3.7のpHに酸性化し、そして酸性化した水溶液を第二の有機溶媒で抽出してプラバスタチンの濃縮有機溶液を形成する、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項3】

第一と第二の有機溶媒が酢酸イソブチルである、請求項2に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項4】

アンモニウム塩が少なくとも1回の結晶化によって、水と逆溶媒の混合物から精製される、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項5】

逆溶媒が酢酸イソブチル及びアセトンから成る群から選択される、請求項4に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項6】

塩化アンモニウム塩が水と逆溶媒の混合物に添加され、アンモニウム塩の結晶化を誘導する、請求項4に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項7】

アンモニウム塩が、酸性又はキレート型のイオン交換樹脂を用いて置き換えられる、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項8】

プラバスタチンナトリウムが再結晶化によって単離される、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項9】

プラバスタチンナトリウムが凍結乾燥によって単離される、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

3 原審の東京地裁は、平成22年3月31日、概ね下記のとおり判示して、控訴人の請求を棄却したので、これに不服の控訴人が本件控訴を提起した。

記

- ① 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、「物の発明」であるからといって、製造方法の記載を除外して技術的範囲を解釈すべきではない。
- ② 物の構成を記載して当該物を特定することが困難であって、製造方法によって物を特定せざるを得ないなどの特段の事情があるときは、製造方法の記載を除外して、技術的範囲を解釈することができる。
- ③ 本件特許は、物の特定のために製造方法を記載する必要はないこと、そのような特許請求の範囲の記載となるに至った出願の経緯からすれば、上記特段の事情は認められない。
- ④ 被告製品は工程 a) 要件を充足しないので、特許権侵害とはならない。

4 関連事件として、本件特許の請求項1～9につき、被控訴人が特許無効審判請求（無効2008-800055号）をしたところ、特許庁が平成21年8月25日、特許権者である控訴人からの下記内容の訂正請求を認めた上、請求不成立の審決をしたことから、被控訴人を原告とし控訴人を被告とする審決取消訴訟（平成21年（行ケ）第10284号）が当庁に係属中である。

記

- ① 「e) プラバスタチンナトリウム単離すること」を「e) プラバスタチンナトリウムを単離すること」に、
 - ② 「・・・プラバスタチンラク톤の混入量が0.5重量%」を「・・・プラバスタチンラク톤の混入量が0.2重量%」に、
 - ③ 「・・・エピプラバの混入量が0.2重量%」を「・・・エピプラバの混入量が0.1重量%」に、
- と、それぞれ改める（下線部が訂正部分）。

なお、以下、請求項の順に従い、本件訂正前の発明を「本件発明1」等と、本件訂正後の発明を「本件訂正発明1」等という。

【高裁の判断】

当裁判所は、本件特許の請求項1はそこに記載されているとおりの製造方法に限定して技術的範囲を理解すべきであり、被告製品は同請求項に記載された要件（工程 a)）を充足せず、かつ、本件特許の請求項1は当審で新たに提出された乙30発明から容易想到であって、特許法（以下「法」という。）29条2項、123条により特許無効審判により無効にされるべきものと認められ

る（法104条の3）から、原判決と同じく、控訴人の本訴請求は棄却すべきものと判断する。

その理由は、以下に述べるとおりである。

1 本件各発明の技術的範囲について

(1) 本件特許の請求項1ないし9の内容（訂正後も含む）は、原判決（2頁～4頁，58頁～62頁）記載のとおりである。

(2) 特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の確定について

ア 特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の確定について、法70条は、その第1項で「特許発明の技術的範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない」とし、その第2項で「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」などと定めている。

したがって、特許権侵害を理由とする差止請求又は損害賠償請求が提起された場合にその基礎となる特許発明の技術的範囲を確定するに当たっては、「特許請求の範囲」記載の文言を基準とすべきである。特許請求の範囲に記載される文言は、特許発明の技術的範囲を具体的に画しているものと解すべきであり、仮に、これを否定し、特許請求の範囲として記載されている特定の「文言」が発明の技術的範囲を限定する意味を有しないなどと解釈することになると、特許公報に記載された「特許請求の範囲」の記載に従って行動した第三者の信頼を損ねかねないこととなり、法的安定性を害する結果となる。

そうすると、本件のように「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。

もっとも、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。

イ ところで、物の発明において、特許請求の範囲に製造方法が記載されてい

る場合、このような形式のクレームは、広く「プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」と称されることもある。前記アで述べた観点に照らすならば、上記プロダクト・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」（本件では、このようなクレームを、便宜上「真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」ということとする。）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」（本件では、このようなクレームを、便宜上「不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム」ということとする。）の2種類があることになるから、これを区別して検討を加えることとする。そして、前記アによれば、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、特許権侵害訴訟における立証責任の分配という観点からいうと、物の発明に係る特許請求の範囲に、製造方法が記載されている場合、その記載は文言どおりに解釈するのが原則であるから、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において「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」ことについての立証を負担すべきであり、もしその立証を尽くすことができないときは、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであるものとして、発明の技術的範囲を特許請求の範囲の文言に記載されたとおりに解釈・確定するのが相当である。

ウ そこで、本件発明1において、上記「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」が存在するか否かについて検討する。

(ア) 本件製法要件による物の特定の必要性

証拠（甲2、36、37、乙1）及び弁論の全趣旨によれば、本件特許の優先日（平成12年〔2000年〕10月5日）当時、本件発明1に記載されたプラバスタチンナトリウムは、当業者にとって公知の物質であること、また、プラバスタチンラクトン及びエピプラバは、プラバスタチンナトリウムに含まれる不純物であることが認められる。

したがって、特許請求の範囲請求項1の記載における「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、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。

すなわち、特許請求の範囲請求項1に記載された「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」には、その製造方法によらない限り、物を特定することが不可能又は困難な事情は存在しないと認められる。なお、当該物の特定のために、その製造方法までを記載する必要がなかったことについては、控訴人も認めるところである。

(イ) したがって、本件発明1は、上記不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームであると理解すべきであるから、その技術的範囲は、本件製法要件によって製造された物に限定され、その技術的範囲は、次のとおりとなる。

「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。」

(3) 被告製品の構成要件充足性について

ア 物としての同一性の有無

(ア) 前記のとおり、被告製品は、プラバスタチンラクトンの混入量が0.2重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.1重量%未満であるプラバスタチンナトリウムであるから、本件発明1の構成要件中、後段の「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」を充足する。

(イ) この点に関し、被控訴人は、前記第3, 2(2)アにおいて、被告製法がプラバスタチンナトリウムのほかプラバスタチンラクトン及びエピプラバ以外の多様な不純物をも含めた組成物の構成内容が本件製法要件により製造された物と同一であることの証明がない限り、本件特許の技術的範囲に属するものということとはできないと主張する。

しかし、そもそも本件発明1はプラバスタチンラクトン及びエピプラバ

する。」（段落【0007】）

- ・「本方法の好ましい態様は、水性培養液から有機溶媒へのプラバスタチンの抽出、塩基性水性溶液へのプラバスタチンの逆抽出及び有機溶媒への再抽出を含み、その結果培養液中のプラバスタチンの初濃度と比較してプラバスタチンに富む有機溶液をもたらす。プラバスタチンは、そのアンモニウム塩としての沈殿及びそれに続く当該アンモニウム塩の再結晶による精製によって豊富となった溶液から得ることができる。」（段落【0008】）

- ・「コンパクチンの酵素的ヒドロキシル化

プラバスタチンが単離される酵素的ヒドロキシル化培養液は、コンパクチンの工業的な規模での培養について知られている任意な水性の培養液であってもよく、・・・好ましくは、酵素的ヒドロキシル化は、コンパクチン及びデキストロースの栄養混合物を含む、生きているステプトミセス(Steptomyces)の培養液を用いて実施される。培養液が醗酵の完了時に中性又は塩基性である場合、培養液を約1～6、好ましくは1～5.5、そして更に好ましくは2～4のpHにするために酸がそれに加えられる。・・・培養液の酸性化は、培養液中の任意なプラバスタチンカルボン酸塩を遊離酸及び／又はラクトンへと変換する。」（段落【0010】）

- ・「実質的に純水なプラバスタチンナトリウムの単離

プラバスタチンは、一連の抽出及び逆抽出段階によって、比較的高度に濃縮された有機溶液中での水性培養液から最初に単離される。」（段落【0011】）

- ・「第一段階において、プラバスタチンが培養液から抽出される。C₂～C₄アルキルのギ酸塩及びC₂～C₄カルボン酸のC₁～C₄アルキルエステルは、水性溶媒液からプラバスタチンの効率的な抽出を行うことができる・・・好ましいエステルはギ酸エチル、・・・を含む。これらの好ましい有機溶媒の中でも、我々は酢酸エチル、酢酸i-ブチル、酢酸プロピル及びギ酸エチルが特によく適していることを発見した。最も好ましい抽出溶媒は酢酸i-ブチルである。他の有機溶媒も当該エステルと交換されてもよい。（略）」（段落【0012】）

- ・「プラバスタチンは、約8.0～約9.5のpHの塩基性溶液中に任意に逆抽出される。・・・抽出溶媒は、好ましくは、有機層中のプラバスタチンの量が、薄層クロマトグラフィー又は、完全な抽出のために十分な接触が起こったという主観的な判断を含む任意な他の方法、によって決定した場合に実質的に枯渇するまで、塩基性水溶液と接触される。複数回の逆抽出は、至適な回収のために実施され得る。・・・逆抽出

は、有機性の抽出液の量未満の量の水性塩基を用いることによってプラバスタチンを濃縮するために使用され得る。好ましくは、逆抽出は、有機性抽出液の量の1/3未満、更に好ましくは有機性抽出液の1/4未満、最も好ましくは約1/5の量未満の量の塩基性水溶液と接触される。」（段落【0013】）

- ・「水溶液は、好ましくは酸、・・・を用いて、約1.0～約6.5、更に好ましくは約2.0～約3.7のpHに酸性化される。」（段落【0014】）
- ・「プラバスタチンは、好ましくは、培養液からプラバスタチンを抽出するのに適しているとして既に記載した有機溶媒の1つへ再抽出される。・・・この再抽出において、プラバスタチンの更なる濃縮は、好ましくは水性抽出液の約50%（v/v）、更に好ましくは約33%（v/v）～約20%（v/v）、そしてより更に好ましくは約25%（v/v）の量の水性抽出液よりも少ない量の有機溶媒に再抽出することによって達成されうる。プラバスタチンは、最初の有機抽出液から89%の収率で、100Lの培養液から8Lの濃縮有機溶液へと濃縮されうる。当業者には、本発明の実施にとっての好ましい態様においてわずかに1回の抽出を記載した高収率の精製プラバスタチンが、複数回の抽出を実施することによって達成されうるということが理解される。この好ましい態様は、溶媒の経済性と高い生成物の収率との平衡をもたらす。・・・「塩折」によって濃縮した有機溶液からプラバスタチンを得る手順の前に、濃縮した有機溶液は好ましくは乾燥され、これは常用の乾燥剤（略）を用いることによって行われることがあり、そして任意に活性炭を用いて脱色される。乾燥し、そして／あるいは脱色した濃縮有機溶液は、好ましくは、続いて常用の方法で、例えば濾過又はデカンテーションによって分離される。」（段落【0015】）
- ・「次の段階において、プラバスタチンは、アンモニア又はアミンを用いて濃縮有機溶液から塩折され得る。・・・窒素上の置換の有無又はそれが多数であるか否かに関わらず、アンモニア又はアミンの反応によって形成される塩は、以降アンモニウム塩として言及する。この意味は、アミンの塩及びアンモニアの塩を包含することを意図する。」（段落【0016】）
- ・「プラバスタチンのアンモニウム塩の沈澱も、アンモニウム塩単独の、又はアンモニア若しくはアミンと組み合わせた添加によって誘導され得る。・・・アンモニウム塩並びに高沸点の液体及び固体のアミンが、常用の手段によって、好ましくはよく換気された領域で、固体、ニートな液体又は水性若しくは有機性溶媒中の溶液として加えられ得る。・・・

・特に好ましい態様において、プラバスタチンは、濃縮有機溶液への気体のアンモニア及びNH₄Clの添加によって、アンモニアのプラバスタチン塩として、濃縮有機溶液から得られる。」段落【0017】)

・実施例

「例

例1

プラバスタチンの精製

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pH7.5~約pH11.0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。生じたプラバスタチンの酢酸i-ブチル溶液は、パーライト及びNa₂SO₄上で部分的に乾燥された。プラバスタチン溶液をデカンテーションし、そして次に乾燥剤から濾過され、そして活性炭(1.7g)で脱色された。溶液を続いて濾過し、活性炭を除いてガス注入口を備えたフラスコに移した。」(段落【0039】)

・「アンモニアガスを、素速く攪拌した前記溶液の上のヘッドスペースに導入した。プラバスタチンの炭酸アンモニウム塩の沈澱した結晶を濾過によって回収し、そして酢酸i-ブチル、次にアセトンで洗浄し、それにより、λ=238nmで測定するUV吸光度計を備えたHPLCによって決定した場合、約94%の純度のプラバスタチンアンモニウム塩が生成された。」(段落【0040】)

・「プラバスタチンアンモニウム塩は、以下の様に飽和塩化アンモニウム溶液から結晶によって更に精製された。162gの活性物質を含むプラバスタチン塩を水(960ml)に溶解し、そしてアセトン(96ml)及び酢酸i-ブチル(96ml)を用いて35~40°Cで希釈した。この溶液を約30~32°Cに冷却し、そしてプラバスタチンアンモニウムは、固体のNH₄Clの添加によって結晶化する様に誘導され、これは更なる添加が結晶の形成の見かけ上の増大が生じなくなるまで続けられた。塩化アンモニウムの添加の後、この溶液を約0~26°Cに冷却した。プラバスタチンアンモニウムの結晶を濾過によって回収し、そして酢酸i-ブチル及びアセトンで洗浄し、以前のおり、続いて約40°Cで乾燥した。生じたプラバスタチンアンモニウム塩の結晶(155.5g)が、前述の条件を適用するHPLCによって決定した場合に、約98%の純

度で得られた。」（段落【0041】）

- ・「プラバスタチンアンモニウム塩を、以下の別の結晶によって更に精製した。プラバスタチンアンモニウム塩（155.5gの活性物質）を水（900ml）に溶解した。イソブタノール（2ml）を加え、そしてpHを濃水酸化ナトリウム溶液の添加によって約pH10～約pH13.7に上げ、そしてこの溶液を周囲温度で30分間攪拌した。この溶液を硫酸の添加によって約7のpHへと中性化し、プラバスタチンアンモニウムの結晶化を固体のNH₄Clの添加によって誘導した。結晶（150g）は濾過によって回収され、そしてアセトンで洗浄した。プラバスタチンアンモニウムは、上述した条件を用いるHPLCの決定によって約99.3%であることが明らかとなった。」（段落【0042】）
- ・「プラバスタチンアンモニウムは、続いて、以下の様にナトリウム塩へと置き換えられた。プラバスタチンアンモニウム塩の結晶を水（1800ml）に溶解した。酢酸i-ブチル（10.5L）を添加した。この溶液を硫酸の添加によって約pH2～約pH4の間のpHに酸性化し、これにより、プラバスタチンをその遊離酸へと戻した。プラバスタチンを含む酢酸i-ブチル層を水（5×10ml）で洗浄した。プラバスタチンは、続いてそのナトリウム塩へと変換され、そして約pH7.4～約pH13のpHに達するまで8MのNaOHを途中添加しながら、約900～2700mlの水の中で酢酸i-ブチル溶液を攪拌することによって別の水層の中に逆抽出した。」（段落【0043】）
- ・「プラバスタチンナトリウム塩溶液は、続いて過剰なナトリウムカチオンを捕捉するために、イオン交換樹脂で処理された。分離後、水層をH⁺イオン交換樹脂のIRC上で30分間攪拌した。攪拌は、約pH7.4～約pH7.8のpHに達するまで続けられた。」（段落【0044】）
- ・「この溶液は、樹脂を除くために続いて濾過され、そして減圧下で508gの重さに部分的に濃縮された。アセトニトリル（480ml）を加え、そしてこの溶液を脱色するために活性炭（5g）上で攪拌した。プラバスタチンナトリウムが、約-10～約0℃に冷却しながら、1/3/12の水/アセトン/アセトニトリル混合物（5.9L）を形成するためにアセトン及びアセトニトリルを添加した後に、結晶化によって90%の収率で結晶として得られた。プラバスタチンナトリウムは、上述した条件を用いるHPLCによって測定した場合に、出発時の培養によって生成した活性物質から、65%の全収率、約99.8%の純度で得られた。」（段落【0045】）
- ・「例5

例1の手順に従い、培養液（100L）を硫酸の添加によって約2.5～約5.0のpHに酸性化した。酸性化した培養液を酢酸イブチル（3×50L）で抽出した。一緒にした酢酸イブチル層を、濃水酸化アンモニウムの添加によって約pH7.5～約pH11.0のpHに塩基性化した水（35L）で抽出した。」（段落【0049】）

- ・「水性抽出物を再び酸性化し、そして例1で行った様に更に濃縮された溶液を得るために酢酸イブチルで抽出する代わりに、水性の抽出物を減圧下で140g/Lに濃縮した。生じた濃縮溶液は、続いて1MHClの添加によって約pH4.0～約pH7.5のpHに酸性化された。」（段落【0050】）
- ・「塩化アンモニウムの結晶（405g）を続いて濃縮溶液に加え、そしてプラバスタチンアンモニウム塩が周囲温度で放置されて結晶化した。結晶は続いて濾過によって単離され、そして塩化アンモニウムの飽和溶液を用いて洗浄された。続いて結晶を40℃の水（1L）に加えた。溶解後、温度を30℃に下げ、そして塩化アンモニウム（330g）を溶液に加えた。続いてこの溶液を周囲温度で15時間攪拌し、そしてプラバスタチンアンモニウム塩の結晶を濾過によって回収し、そして酢酸イブチル、その後アセトンで洗浄し、そして乾燥した。生じた結晶は、続いてナトリウム塩に置き換えられる再結晶化によって更に精製され、そして例1に記載の様に単離された。プラバスタチンナトリウムは、約99.9%の純度及び67.7%の収率で得られた。」（段落【0051】）

b 工程a)における「濃縮有機溶液」の意義についての検討

工程a)で得られる「濃縮有機溶液」がプラバスタチン培養液から製造されることについては、当事者間に争いが無い。

そして、その「濃縮有機溶液」の具体的な製造方法に関する本件明細書の前記記載（段落【0011】～【0017】，【0039】）を検討すると、その具体的な製造方法として「水と混和しない有機液層」と「水性液層」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、前記段落【0015】の記載によれば、まず、①プラバスタチンがプラバスタチン培養液から有機溶媒によって抽出され、②その有機溶媒溶液から任意に塩基性水溶液中に逆抽出され、③さらに、その塩基性水溶液から有機溶媒中に再抽出されるものであることが認められる。上記各工程は、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、前記段落【0013】の記載によれば、上記各工程のうち、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、①ないし③の全ての工程に関連する液体について使用されている用語について検討すると、抽出溶媒としての「有機溶媒」、「塩基性水溶液」の他、「有機層」、「有機性の抽出液」、「水性塩基」、「有機性抽出液」、「水性抽出液」の各用語が使用されている。これらの用語の使い方をみると、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。

c 「濃縮有機溶液」の意義に関する控訴人の主張に対する判断

(a) 「『有機溶液』は水を含有する」に対し

控訴人は、本件明細書の段落【0008】の冒頭に「本方法の好ましい態様」として「液-液抽出法」が記載されているとおり、「液-液抽出法」は任意の手段であるというべきであるから、「液-液抽出法」が工程a)の必須の手段であることを前提として「液-液抽出法」において「水と混和しない有機溶剤」を用いて得られた「濃縮有機溶液」が水を含まないものであるとする被控訴人の主張及びこれと同旨の原判決の判断は誤りである旨主張する。

しかし、本件明細書の段落【0008】の冒頭にある「本方法の好ましい態様」との記載は、「液-液抽出法」が本件発明1において必須の手段であることを前提として、①抽出工程に加えて、②逆抽出工程や、③再抽出工程を採用するかどうかなどの他の記載事項が任意であることを記載したものであると解されるから、上記の記載をもって「液-液抽出法」自体が任意の手段であるとする控訴人の上記主張は採用すること

ができない。

(b) 抽出・逆抽出の工程の採用」に対し

控訴人は、有機溶媒の水混和性には様々な程度があつて、「抽出・逆抽出」工程の採用により水と混合分離した場合には、その水混和性の程度に応じて、有機溶媒であつても様々な程度で水を含み得るものであるから、工程 a) の「濃縮有機溶液」は水を含むものであると主張する。

しかし、前記認定のとおり、工程 a) の「濃縮有機溶液」は、水と完全に混和しない有機溶媒であつて「液-液抽出法」に用いたときにも水と 2 層に分離するために、有機溶媒と完全に混和してしまうような水を含まないという趣旨であつて、水を全く含まないという意味ではない。より具体的にいえば、乙 23（「15710の化学商品」化学工業日報社）によれば、本件明細書記載の「酢酸 i-ブチル」などの有機溶媒においても、0.55%以下の微量の水分を含み得るものであると認められるが、そのような微量の水分は、上記の「液-液抽出法」において比重の差により「水層」を構成するような水には当たらないというべきである。したがって、そのような微量の水分の混入をもって「濃縮有機溶液」が水を含むものであるとする控訴人の上記主張は採用することができない。

また、控訴人は、任意とされている③の再抽出工程を省略する場合には、②の逆抽出工程により得られた若干の「有機」溶媒を含有する水溶液が、「濃縮有機溶液」であると当業者は理解するから、工程 a) の「濃縮有機溶液」は水を含むものである旨主張する。しかし、前記認定のとおり、本件明細書においては、「液-液抽出法」の抽出溶液として、「有機」の液体に関する用語と、「水」を主体とする液体に関する用語とが区別されて使用されていることに照らせば、②の逆抽出工程後の水を含む液体を「濃縮『有機』溶液」であるということとはできないし、前記のとおり、控訴人主張のような微量の「有機」溶媒の混入をもって「濃縮『有機』溶液」に当たるとはいえない。

したがって、控訴人の上記主張は採用することができない。

さらに、控訴人は、本件明細書には、「・・・濃縮した有機溶液は好ましくは乾燥され、・・・。乾燥し・・・た濃縮有機溶液は、・・・」（段落【0015】）との記載があり、濃縮有機溶液について好ましくない状態では乾燥（すなわち脱水）が必要な状態もあること（水分を含み得ること）が示されているから、「濃縮有機溶液」は水を含むものであると主張する。

しかし、本件明細書の前記記載と前記認定に照らせば、本件明細書の上記記載は、「液-液抽出法」を用いた場合に、2層に分離することが

できないような有機溶媒中に完全に混和した多量の水分を乾燥させることを示したのではなく、比重の差により水層と2層に分離することができる有機溶液層に混入した少量の水についてこれを乾燥させ得ることを示した記載であると解されるから、同記載をもって「濃縮有機溶液」が水と完全に混和する有機溶液であって、水を含むことを示すものではない。

(c) 「アンモニウム塩不沈殿との認定の誤り」に対し

控訴人は、工程b)の塩析工程において、「有機溶液」中に水があってもプラバスタチンのアンモニウム塩を沈殿させることは可能であるし、その塩析工程前に「有機溶液」を「乾燥」(脱水)に供し水を除くことも可能であるから、「有機溶液」が水を含むとアンモニウム塩が沈殿しなくなることを理由として「有機溶液」が水を含まないとした原判決の認定判断は誤りであると主張する。

しかし、原判決は、「有機溶液」が水を含むとアンモニウム塩が「沈殿しにくくなる」ことが明らかであるとしたにとどまり、「沈殿しなくなる」と認定したものではないから、控訴人の上記主張はその前提において誤りがある。また、塩析工程前に「有機溶液」を「乾燥」(脱水)に供し、水を除くことも可能である点は、アンモニウム塩が沈殿しにくくなるとの認定を覆すに足りるものではない。したがって、原判決の認定判断に誤りはなく、控訴人の上記主張は採用することができない。

(d) 「例5が実施例に当たらないこと」に対し

控訴人は、例5は本件発明1の実施例であって、その例5で形成される「水性の抽出物」が「濃縮有機溶液」に該当するから、工程a)の「濃縮有機溶液」は水を含んでもよいことが開示されていると主張する。

しかし、本件明細書の前記段落【0049】の記載によれば、例5は、例1の手順に従うものであり、その例1の抽出に関する前記段落【0039】の記載及び例5の抽出に関する前記段落【0049】、【0050】の記載によれば、例1の①抽出工程においては、100Lの培養液に対して150Lの酢酸i-ブチルが抽出有機溶媒として使用されており、得られた有機溶液中においてプラバスタチンが「濃縮」されるものではないから、例1の①抽出工程のみを行う場合は「『濃縮』有機溶液」には当たらない。

また、例5においては、酢酸i-ブチル溶液から、塩基性化した水でプラバスタチンを逆抽出してその水性の抽出物を減圧下で濃縮した上で酸性化していることからすれば、濃縮される「水性の抽出物」は有機溶媒を含まないものであって、濃縮「有機溶液」には当たらないから、この点においても、例5は本件発明1の実施例には当たらない。

控訴人は、原判決が、和解勧告時とは異なる理由により非侵害と判断したから、そのような不意打ち的な判断は違法であると主張する。

しかし、裁判所は、和解勧告時に開示した心証の見込みには拘束されることなく、その後も十分に主張と証拠を精査検討した上で適正な判断をすることが求められているものであるから、原判決が和解勧告時とは異なる理由により非侵害と判断したとしても違法ということとはできない。

したがって、控訴人の上記主張は採用することができない。

(ウ) 被告製法の開示の不十分さ等につき

控訴人は、被控訴人が被告製法のうち本件発明1の工程b)ないし工程e)の精製方法に相当する構成の詳細を開示しないから、控訴人においてそれらの構成要件の充足を主張立証することができないばかりか、均等の主張をすることもできないと主張する。

しかし、前記のとおり被告製法は、本件発明1の工程a)の「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を形成しないため、本件各発明の技術的範囲には属しないものと認められる以上、その余の被告製法の開示の有無は問題とする必要はないというべきであるから、控訴人の上記主張は採用することができない。

なお、控訴人は均等の主張をするかのように述べるが、原審においては単なる事情にすぎない旨主張しており、また、当審においても、いまだ均等の要件に関し具体的な主張を一切していないから、これ以上の判断は示さないこととする。

2 本件特許は特許無効審判により無効にされるべきものかについて

前記1で述べたことによると、一審被告たる被控訴人の製造販売する被告製品は、本件発明1の技術的範囲に属しないことになるが、以下、念のため、一審被告たる被控訴人が抗弁として主張する「本件特許が特許無効審判により無効にされるべき」かについての判断も示すこととする。

(1) 発明の要旨の認定について

法104条の3は、「特許権又は専用実施権の侵害に係る訴訟において、当該特許が特許無効審判により無効にされるべきものと認められるときは、特許権者又は専用実施権者は、相手方に対しその権利を行使することができない。」と規定するが、法104条の3に係る抗弁の成否を判断する前提となる発明の要旨は、上記特許無効審判請求手続において特許庁（審判体）が把握すべき請求項の具体的内容と同様に認定されるべきである。

すなわち、本件のように、「物の発明」に係る特許請求の範囲にその物の「製造方法」が記載されている前記プロダクト・バイ・プロセス・クレームの場合の発明の要旨の認定については、前述した特許権侵害訴訟における特許発明の技術的範囲の認定方法の場合と同様の理由により、① 発明の対象となる

物の構成を、製造方法によることなく、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は、その発明の要旨は、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、「物」一般に及ぶと認定されるべきであるが（真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）、② 上記①のような事情が存在するといえないときは、その発明の要旨は、記載された製造方法により製造された物に限定して認定されるべきである（不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレーム）。

この場合において、上記①のような事情が存在することを認めるに足りないときは、これを上記②の不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームとして扱うべきものと解するのが相当である。

上記の観点から本件を検討するに、本件特許には、上記①にいう不可能又は困難であるとの事情の存在が認められないことは前述のとおりであるから、特許無効審判請求における発明の要旨の認定に際しても、特許請求の範囲に記載されたとおりの製造方法により製造された物として、その手続を進めるべきものと解され、法104条の3に係る抗弁においても同様に解すべきである。

(2) 本件についての検討

被控訴人は、控訴審係属中の平成23年6月13日の第3回口頭弁論期日において同年6月10日付け準備書面（その3）を陳述し、その中で新たに、本件特許の無効理由として、特許法29条1項3号、2項を主張して乙30文献を提出してきた（したがって、関連する無効2008-800055号特許無効審判請求には引用例として提出されていない。）ので、以下、その当否について検討する。

ア 乙30文献の内容

(7) 乙30文献（出願日平成12年〔2000年〕2月3日、国際公開日2000年〔平成12年〕8月10日、PCT/US00/02993, WO00/46175, 名称「MICROBIAL PROCESS FOR PREPARING PRAVASTATIN」〔訳文 プラバスタチンの微生物学的製法〕、公表特許公報特表2002-535977号）には、次の記載がある（ただし、訳は公表特許公報（乙30の2）による。）。

・「発明の分野

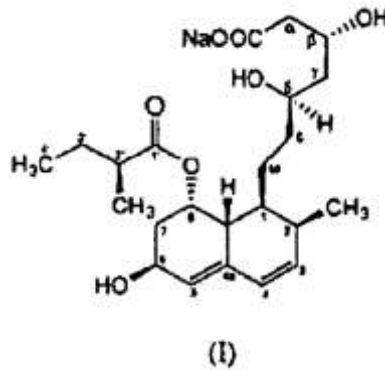
本発明はプラバスタチンの製法、特にプラバスタチンの工業規模での微生物学的製法に関連する。」（乙30文献1頁2～4行、公表特許公報の段落【0001】）

・「発明の背景

アテローム性動脈硬化症および特に冠動脈閉塞症の最大の危険因子は高血しょうコレステロール値である。この20年間、コレステロール合成の主要な律速酵素としての3-ヒドロキシ3-メチルグルタリル補酵素

A レダクターゼ (EC. 1. 1. 1. 34) が幅広く研究されてきた。プラバスタチン, すなわち式 I で示される化合物

【化 5】



および他の関連化合物 (コンパクチン, メビノリン, シンバスタチン) はHMG-CoA レダクターゼ酵素の拮抗阻害剤である [A. Endo et al., J. Antibiot. 29, 1346-1348(1976); A. Endo et al., FEBS Lett. 72, 323-326(1976); C.H. Kuo et al., J. Org. Chem. 48, 1991 (1983)]。 (乙30文献1頁5～12行, 公表特許公報の段落【0002】～【0004】)

- ・「生物変換終了後, プラバスタチンはブロスまたは糸状カビ細胞分離後に得られたろ液のいずれかから抽出することができる。糸状カビ細胞はろ過または遠心分離のいずれかによって除去することができるが, 特に工業規模では全ブロス抽出を行うのが有利である。抽出前に, ブロスまたはブロスろ液のpHを無機酸好ましくは希硫酸で3.5～3.7に調整する。抽出は酢酸エステルおよび炭素原子数24の脂肪族アルコール, 好ましくは酢酸エチルまたは酢酸イソブチルで行う。抽出ステップは, 酸性pHでプラバスタチンからラクトン誘導体が形成されるのを防ぐ意味できわめて迅速に行うのがよい。」 (乙30文献14頁15～23行, 公表特許公報の段落【0042】)
- ・「発酵が終わったところで, 650 μg/mlのプラバスタチンを含む4.9リットルのブロスのpHを, 連続かく拌しながら2Mの水酸化ナトリウムで9.5～10.0へと調整し, 次いで1時間後に20%硫酸でpHを3.5～3.7に調整した。その後, この酸性溶液を2.45リットルの酢酸エチルで抽出した。相を分離し, 乳化有機物相から遠心分離により清澄エキスを分離した。

このブロスを, 前述の方法により2×1.22リットルの酢酸エチルで再抽出し, 次いで混合液のpHを1M水酸化ナトリウムで8.0～8.

5に調整した。相を分離し、酢酸エチル相を前述の要領でpH 8.0～8.5の脱イオン水2×0.2リットルで抽出した。弱アルカリ性水溶液を含む混合プラバスタチンのpHを20%硫酸で、かく拌しながら3.5～3.7に調整した。得られた酸性溶液を酢酸エチル4×0.2リットルで抽出した。酢酸エチル抽出物を混ぜ合わせ、脱イオン水2×0.2リットルで洗浄し、次いで150モル%のジベンジルアミン（HPLCで求めたプラバスタチン濃度に対応させて計算）を酢酸エチル溶液に加えた。酢酸エチル溶液を容量0.2リットルに減圧濃縮した。

得られた濃縮液にさらに20モル%のジベンジルアミンを加え、沈殿溶液を一晩0～5℃に保持した。沈殿したプラバスタチンジベンジルアミン塩をろ取し、沈殿物をフィルター上で冷酢酸エチルで1回、次いでn-ヘキサンで2回、それぞれ洗浄し、最後に40～50℃で減圧乾燥させた。得られた粗産物（3.9g）を100mlのメタノールに室温で溶解し、次いで溶液を0.45gの活性炭で清澄処理した。その後、メタノールろ液を減圧濃縮した。蒸発残留物を120mlのアセトンに62～66℃の外部温度で溶かし、次いで溶液を室温まで冷却した。その後、再結晶を0～5℃で一晩継続させた。

沈殿した結晶をろ取し、フィルター上で冷アセトンで2回、n-ヘキサンで2回、それぞれ洗浄した。再結晶プラバスタチンジベンジルアミン塩を160ml酢酸イソブチルと80ml脱イオン水の混合液に懸濁させた。その後、当量の水酸化ナトリウムを懸濁液にかく拌しながら加えた。懸濁が消えてから相を分離し、プラバスタチンを含む水溶液を酢酸イソブチル2×30mlで洗浄した。得られた水溶液を活性炭で清澄処理した。次いで水性ろ液を容量約20mlへと濃縮した。得られた水溶液を0.4リットルSephadex LH-20ゲル（Pharmacia, Sweden）充填クロマトグラフィーカラム（高さ：径＝22）に注入した。クロマトグラフィーでは溶離液として脱イオン水を使用し、20ml画分を収集した。画分をLTCで分析し、次いでプラバスタチンを含む画分を前述の要領でHPLCで分析した。純水のプラバスタチンを含む画分を混ぜ合わせ、凍結乾燥させた。こうして、1.75gのプラバスタチンが得られた。その純度はHPLC分析では99.5%を超える。」（乙30文献23頁22行～24頁下から2行、公表特許公報の段落【0064】）

- (イ) 上記記載によれば、乙30文献には、プラバスタチンの工業規模での微生物学的製法について、特に、その実施例4において、プラバスタチンの製造方法として、① 4.9リットルの発酵ブロスから「液-液抽出法」によりプラバスタチンを含有する0.8リットルの酢酸エチルを形成

する工程、② ジベンジルアミン塩としてプラバスタチンを沈殿させる工程、③ 再結晶化によってプラバスタチンジベンジルアミン塩を精製する工程、④ プラバスタチンジベンジルアミン塩をプラバスタチンナトリウムに置き換える工程、⑤ プラバスタチンナトリウムを単離する工程が記載されていると認められる（以下、上記各工程を「乙30工程①」等という。）。

イ 本件発明1と乙30発明との対比

(ア) 一致点

a 本件発明1の工程a)

乙30工程①は、4.9リットルの発酵ブロスから「液-液抽出法」によりプラバスタチンを含有する0.8リットルの酢酸エチルを形成するものであるところ、プラバスタチンを含有する0.8リットルの酢酸エチルは「有機溶液」であり、また、4.9リットルの発酵ブロスから0.8リットルの酢酸エチルを形成するのであるから、「濃縮」有機溶液といえる。

したがって、乙30工程①は本件発明1の工程a)に相当する。

b 本件発明1の工程b)

乙30工程②は、ジベンジルアミン塩としてプラバスタチンを沈殿させるものであるところ、本件明細書の段落【0016】には、「窒素上の置換の有無又はそれが多数であるか否かに関わらず、アンモニア又はアミンの反応によって形成される塩は、以降アンモニウム塩として言及する。この意味は、アミンの塩及びアンモニアの塩を包含することを意図する。」と記載され、乙30文献で用いられているベンジルアミンは文字どおりアミンであるから、工程b)は、ベンジルアミン塩としてプラバスタチンを沈殿させることも包含するものと認められる。

したがって、乙30工程②は本件発明1の工程b)に相当する。

c 本件発明1の工程c)

乙30工程③は、再結晶化によってプラバスタチンジベンジルアミン塩を精製するものであるところ、前記のとおり、ベンジルアミン塩もアンモニウム塩に包含されるから、工程c)は、再結晶化によってプラバスタチンジベンジルアミン塩を精製することも包含すると認められる。

したがって、乙30工程③は本件発明1の工程c)に相当する。

d 本件発明1の工程d)

乙30工程④は、プラバスタチンジベンジルアミン塩をプラバスタチンナトリウムに置き換えるものであるところ、前記のとおり、ベンジルアミン塩もアンモニウム塩に包含されるから、工程d)は、プラバスタチンのベンジルアミン塩をプラバスタチンナトリウムに置き換えることも包含すると認められる。

したがって、乙30工程④は本件発明1の工程d)に相当する。

e) 本件発明1の工程e)

乙30工程⑤は、プラバスタチンナトリウムを単離するものであるから、本件発明1の工程e)に相当する。

f) 以上によれば、乙30発明と本件発明1は、

「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ナトリウム」である点で一致する。

(イ) 相違点

上記製造方法によって精製されるプラバスタチンナトリウムの濃度に関し、乙30発明では「純度はHPLC分析では99.5%を超える。」ものであるのに対し、本件発明1では「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」である点で相違する。

(ウ) 相違点についての判断

a) 証拠(乙1・医薬品インタビューフォーム「メバロン錠等」)及び弁論の全趣旨によれば、プラバスタチンナトリウムは高脂血症及び高コレステロール血症等の疾病の治療薬として使用されており、C社が平成9年(1997年)10月ころに頒布した刊行物であるメバロン錠の「医薬品インタビューフォーム」(乙1文献)には、同錠が99%前後のプラバスタチンナトリウムの含量を有する高純度品であり、その類縁物質である「RMS-414」(プラバスタチンラクトン)の含有量が0.02~0.06%、「RMS-418」(エピプラバ)の含有量が0.19~0.65%であることが記載されていた。また、メバロン錠・細粒の発売日は平成元年(1989年)10月2日、メバロン錠10・細粒1%の発売日は平成3年(1991年)12月6日であり、前記のような成分を有するプラバスタチンナトリウム製剤は、本件特許の優先日前に公然取得することができたことが認められ、同認定を覆すに足りる証拠はない。

b) 上記認定のとおり、本件優先日(平成12年〔2000年〕10月5日)以前、医薬品であるプラバスタチンナトリウムにおいて、プラバスタ

チンラクトン及びエピプラバが低減すべき不純物であることは、乙1文献に記載されており、また、医薬品の技術分野において、より高純度のものを製造することは、周知の技術課題である。

ところで、乙30文献の実施例において抽出工程に供されている培養液は、本件明細書の実施例と同じく硫酸によって酸性化されていることから、精製前の培養液中にあるプラバスタチンラクトンの量は、本件発明1と大きく相違しているとは考えられない。

また、乙30文献の実施例4（段落【0064】）では、純度はHPLC分析では99.5%を超える程度であったが、さらに高純度のプラバスタチンナトリウムを得るために、乙30文献に記載された精製方法を繰り返したり、最適化することで、より高純度のものまで精製することは、当業者が容易になし得ることである。

そして、本件発明1は、クレームに特定される工程a)～工程e)によって高純度のプラバスタチンナトリウムを得るものであるが、乙30発明も、本件発明1で特定される工程a)～工程e)を備えるものであるから、乙30文献に記載された精製方法によって、本件発明1で達成できた純度が達成できないとは考えられず、そのようにして達成された高度に精製されたプラバスタチンナトリウム塩の純度は、本件明細書の実施例と同程度であると考えられる。

さらに、不純物がより少ない方がよいことは技術常識であるから、この高度に精製されたプラバスタチンナトリウム塩について、低減すべき不純物の含有量の上限值を特定することも、当業者の容易になし得ることである。

したがって、本件発明1は、乙30発明並びに乙1文献及び技術常識によって、想到し得た発明であると認められる。

(I) 控訴人の主張に対する判断

a 控訴人は、本件製法要件では、プラバスタチンアンモニウムを「塩析結晶化」により高純度精製する（工程c)）のに対し、乙30発明では、プラバスタチンジベンジルアミン塩を「再結晶化」するにすぎず、「塩析結晶化」は行っていないのであって、単なる「再結晶化」は「塩析結晶化」とは分離原理が異なるから、プラバスタチンラクトンやエピプラバの含量を本件製法要件と同程度まで低減し得ないことは明らかであると主張する。

しかし、工程c)は「再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製」する工程であって、「塩析結晶化」に特定されていないところ、乙30文献には工程c)が記載されている。そして、乙30文献に記載された精製方法を繰り返したり、最適化することで、より高純度のものまで精製するこ

とは、当業者が容易になし得ると考えられるから、「再結晶化」が「塩析結晶化」とは分離原理が異なることを理由とする控訴人の上記主張は採用することができない。

b また、控訴人は、本件製法要件では、塩析結晶化後のプラバスタチンアンモニウムからいったんプラバスタチン遊離酸を単離し、水洗した後、改めてプラバスタチンナトリウムに変換する（工程 d））のに対し、乙 30 発明では、プラバスタチンジベンジルアミン塩に水酸化ナトリウムを加えて直接プラバスタチンナトリウムに変換しているのであるから、プラバスタチン遊離酸を単離して水洗するという手順を経ず、アミン塩に水酸化ナトリウムを加えて直接ナトリウム塩に変換した場合、全てのプラバスタチンジベンジルアミン塩をナトリウム塩に変換することは不可能であり、相当量のアミン塩が混入することは明らかであると主張する。

しかし、本件発明 1 は、プラバスタチンラクトンとエピプラバの混入量を特定するものであり、仮にプラバスタチンナトリウム塩に相当量のアミン塩が混入していたとしても、それによってプラバスタチンラクトンとエピプラバの混入量が増加するとは考えられない。

したがって、控訴人の上記主張は採用することができない。

c さらに、控訴人は、本件製法要件は、過剰のナトリウム陽イオンを捕捉・除去してプラバスタチン陰イオンと等量比に調整する工程を有する（工程 d））のに対し、乙 30 発明では、そのような工程は設けられていないから、乙 30 発明では、プラバスタチン陰イオンとナトリウム陽イオンとの等量比が崩壊していることは明らかであると主張する。

しかし、上記 b と同様に、仮にプラバスタチン陰イオンとナトリウム陽イオンとの等量比が崩壊したとしても、それによってプラバスタチンラクトンとエピプラバの混入量が増加するとは考えられない。

したがって、控訴人の上記主張は採用することができない。

ウ 以上のとおり、本件発明 1 は、乙 30 発明並びに乙 1 文献及び技術常識から本件優先日当時当業者が容易に発明することができたものと認められるから、法 29 条 2 項に違反してなされたものであり、特許無効審判において無効にされるべきものである。

したがって、その余について判断するまでもなく、特許権者である控訴人は、同法 104 条の 3 第 1 項に従い、被控訴人に対し、本件特許権を行使することができないといわなければならない。

エ なお、控訴人は、前記のとおり、本件発明 1 は、プラバスタチンラクトンの混入量について「0.5 重量%未満」から「0.2 重量%未満」に、エピプラバの混入量について「0.2 重量%未満」から「0.1 重量%未満」に訂正し、同訂正は認容されるべきであると主張するが、仮に、本件訂正が認

められたとしても、本件訂正発明1も乙30発明等との関係では無効審判により無効にされるべきであることは前記のとおり明らかであるから、上記訂正の主張は特許法104条の3の抗弁に対する対抗主張としては失当である。

3 結論

よって、控訴人の請求を棄却した原判決は結論において正当であるから、本件控訴を棄却することとして、主文のとおり判決する。

【東京地裁の判断】

1 争点(1)ア（本件各発明の技術的範囲につき、製造方法を考慮すべきか）について

(1) 本件特許の特許請求の範囲の各請求項は、物の発明について、当該物の製造方法が記載されたもの（いわゆるプロダクト・バイ・プロセス・クレーム）である。

ところで、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い解される。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。

(2) そこで、本件において、前記(1)の「特段の事情」があるか否かについて、検討する。

ア 物の特定のための要否

証拠（甲2、36、37、乙1）及び弁論の全趣旨によれば、本件特許の優先日当時、本件各発明に開示されているプラバスタチンナトリウム自体は、

当業者にとって公知の物質であったと認められる。そして、本件特許の請求項1に記載された「物」である「プラバスタチンラクTON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。

すなわち、本件特許の請求項1に記載された「プラバスタチンラクTON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」という「物」は、当該物の特定のために、その製造方法を記載する必要がないものと認められる（なお、当該物の特定のために、その製造方法を考慮する必要がないことは、当事者間に争いが無い。）。

イ 出願経過

証拠（甲1, 2, 乙3（枝番を含む。））及び弁論の全趣旨によれば、本件特許の出願の経緯及びその過程において原告が行った説明等は、次のとおりであると認められる。

(ア) 原告は、平成13年10月5日に本件特許の国際出願をし、平成14年11月27日付けで、願書に添付して提出した明細書とみなされる翻訳文を提出した。当該翻訳文中の特許請求の範囲には、次のとおり、製造方法の記載を含まない請求項が含まれていた（乙3の1）。

「【請求項1】 実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

【請求項2】 0.5%未満のプラバスタチンラクTONを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項3】 0.2%未満のエピプラバを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項4】 0.5%未満のプラバスタチンラクTON及び0.2%未満のエピプラバを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項5】 0.2%未満のプラバスタチンラクTONを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項6】 0.1%未満のエピプラバを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項7】 0.2%未満のプラバスタチンラクTON及び0.1%未満のエピプラバを含む、請求項1に記載のプラバスタチンナトリウム。

【請求項8】 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) プラバスタチンラクトン及びエピプラバを実質的に含まない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、実質的に純粋なプラバスタチンナトリウム。

(以下省略) 」

(イ) 原告は、平成16年1月29日に特許庁に提出した早期審査に関する事情説明書(乙3の5)において、特許協力条約に基づく国際調査報告において引用された3つの文献(引用文献1:米国特許No. 4346227明細書, 引用文献2:米国特許No. 5202029明細書, 引用文献3:WO 00/17182)との対比説明として、次のように記載した。

a 前記引用文献1

「引用文献1に開示されているのは、スタチン類の新規な化合物であって、それらを高純度に精製する方法については記載されていません。」

b 前記引用文献2

「引用文献2には、HMG-CoAレダクターゼ阻害剤の高純度精製方法が記載されていますが、この方法はシリカゲルクロマトグラフィーを使用することを特徴としており、本願発明の方法とは異なります。また、この引用文献に具体的に記載されているのはロバスタチンの精製であり、プラバスタチンナトリウムの精製については記載されていません。」

c 前記引用文献3

「引用文献3には、プラバスタチンなどの精製方法が記載されていますが、高性能液体クロマトグラフィーを用いる方法であり、本願発明の方法とは異なります。」

(ウ) 本件特許の出願に対して、平成16年3月17日付けで、出願に係る発明は、刊行物等に記載された発明又はこれに基づき容易に発明をすることができたものであって新規性・進歩性を欠く等の理由で、拒絶理由通知がされた(乙3の8)。

これに対し、出願人である原告は、平成16年9月24日付けで意見書及び手続補正書(乙3の10及び11)を提出した。当該意見書及び手続補正書には、次のような記載がある。

a 意見書の記載(乙3の10の3頁以下)。

「7. 理由6及び7(特許法第29条第1項第3号及び同条第2項)について

(1) 本願発明について

既に御説明致した通り、高純度のプラバスタチンナトリウムを得るの

は極めて困難であり、従来技術においては、例えば99.5%以上という高純度のプラバスタチン又はプラバスタチンナトリウムを得ることは不可能でありました。その主な理由は、プラバスタチンの生成の過程で必然的に生成するプラバスタチンラクトン及びエピプラバはその理化学的性質がプラバスタチンに非常によく似ているためです。本発明は、(1)精製の前段階として、酢酸ブチル類又は酢酸プロピル類を用いて、発酵液からプラバスタチンを抽出すること、及び(2)(a)酸処理及び/又は塩基処理によりプラバスタチンラクトン及びエピプラバを破壊するか、又は(b)プラバスタチンのアンモニウム塩の結晶化を反復してプラバスタチンラクトン及びエピプラバを除去することです。」

b 手続補正書の記載(乙3の11)

「【請求項1】0.5重量%未満のプラバスタチンラクトンが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項2】0.2重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項3】0.5重量%未満のプラバスタチンラクトン及び0.2重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項4】0.2重量%未満のプラバスタチンラクトンが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項5】0.1重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項6】0.2重量%未満のプラバスタチンラクトン及び0.1重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。

【請求項7】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。

(以下省略)」

(エ) 本件特許の出願は、平成17年4月22日付けで、「引用例2には、99.7~99.8%のHPLC純度を有するプラバスタチンのナトリウム塩が記載されている(実施例1~3)。引用例2には、プラバスタチン

ラクトン又はエピプラバの含有量についての記載はないが、医薬として使用される化合物はより純度の高い方が好ましいことは技術常識であるところ、プラバスタチンのナトリウム塩の精製を繰り返すことにより、より純度の高い、プラバスタチンラクトン又はエピプラバの含有量の少ない本発明のプラバスタチンナトリウム等を得ることは当業者が容易になし得ることである。」等の理由で、拒絶査定を受けた（乙3の13）。なお、この拒絶査定においては、製造方法の記載がされていた前記(ウ) bの請求項7（本件発明1と同一の内容）については、拒絶理由がある請求項としては挙げられていない。

(オ) これに対し、出願人である原告は、平成17年7月25日、拒絶査定不服審判の請求をするとともに（乙3の14）、同日付けで手続補正書を提出して、製造方法の記載がなく、プラバスタチンラクトンやエピプラバの含有量を示すことのみで特定したプラバスタチンナトリウムに関する請求項（すなわち、物のみを記載した請求項）をすべて削除し、前記争いがない事実等に記載した特許請求の範囲の記載と同一とする補正を行い（乙3の15）、前置審査の結果、同年9月16日付けで特許査定を受けた（乙3の18）。

(3)ア 以上述べたように、本件特許の請求項1は、「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」と記載されて物質的に特定されており、物の特定のために製造方法を記載する必要がないにもかかわらず、あえて製造方法の記載がされていること、そのような特許請求の範囲の記載となるに至った出願の経緯（特に、出願当初の特許請求の範囲には、製造方法の記載がない物と、製造方法の記載がある物の双方に係る請求項が含まれていたが、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、その結果、特許査定を受けるに至っていること。）からすれば、本件特許においては、特許発明の技術的範囲が、特許請求の範囲に記載された製造方法によって製造された物に限定されないとする特段の事情があるとは認められない（むしろ、特許発明の技術的範囲を当該製造方法によって製造された物に限定すべき積極的な事情があるといえることができる。）。

したがって、本件発明1の技術的範囲は、本件特許の請求項1に記載された製造方法によって製造された物に限定して解釈すべきであるから、次のとおりと解される。

「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。」

イ なお、原告は、本件特許の訂正請求をしたことから、訂正前の請求項との関係における出願経過は、訂正後の請求項との関係では意味をなさない主張する。

しかしながら、特許発明の訂正は、出願から一定の出願経過を踏まえて特許を受けたことを前提として行われるものであるから、特許を受けるに至るまでの出願経過が、訂正により意味をなさなくなるものではないことは、明らかである。特に、本件においては、本件訂正後の請求項1と、物の構成としては実質的に同一である「【請求項6】0.2重量%未満のプラバスタチンラクトン及び0.1重量%未満のエピプラバが混入している、プラバスタチンナトリウム。」が、進歩性が欠如するなどとして拒絶査定を受けた(乙3の13)後に、補正により削除されていることからすれば、尚更このような経過を無視することはできないというべきである。

また、訂正は、特許請求の範囲の減縮、誤記又は誤訳の訂正、明瞭でない記載の釈明の場合に限って認められ(特許法126条1項、134条の2第1項)、実質上特許請求の範囲を拡張する訂正は認められない(同法126条4項、134条の2第5項)ところ、訂正前の請求項に係る発明の技術的範囲が製造方法によって限定されたものと解される場合に、仮に、訂正によって出願経過が意味をなさなくなり、訂正後の請求項に係る発明の技術的範囲が製造方法の限定のないものと解することになるとすると、実質的に、訂正によって特許発明の技術的範囲が拡張されることを認めることになってしまい、相当でない。

したがって、原告の前記主張は、採用することができず、本件訂正発明1の技術的範囲は、本件訂正後の請求項1に記載された製造方法によって製造された物に限定して解釈すべきである。

2 争点(1)イ(被告製品の構成要件充足性)について

前記争いのない事実等のとおり、被告製品は、プラバスタチンラクトンの混入量が0.2重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.1重量%未満であるプラバスタチンナトリウムであるから、本件発明1及び本件訂正発明1の構成要件中、「プラバスタチンラクトンの混入量が0.5(本件訂正後は0.2)重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2(本件訂正後は0.1)重量%未満であるプラバスタチンナトリウム」を充足する。

しかしながら、前記1のとおり、本件発明1及び本件訂正発明1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って製造された物に限定されると解されるから、以下では、被告製法が原告工程a)ないしe)を充足するか否かを検討する。

(1) 被告製法について

ア 証拠(甲38,乙5)によれば、被告製品の製造方法として、次のような記載がある。

(ア) 被告承認申請書(乙5)の記載

「●(省略)●」

(イ) 「日局：プラバスタチンナトリウム変更管理結果について」と題する書面(甲38)の別紙1中の「現行法」の記載

「(1) ●(省略)●工程●(省略)●

(2) ●(省略)●工程●(省略)●

(3) ●(省略)●工程●(省略)●

(4) ●(省略)●工程以降●(省略)●」

イ 以上の記載及び弁論の全趣旨に照らして、被告製品の製造方法は、

(あ) ●(省略)●プラバスタチンを生成させる工程

(い) このプラバスタチンを含む反応液を●(省略)●工程

(う) ●(省略)●プラバスタチンを●(省略)●させる工程

(え) ●(省略)●プラバスタチンを●(省略)●で溶出させる工程

(お) 溶出液を濃縮し、晶析させ、精製して、プラバスタチンナトリウムを得る工程

に区分されるものと認められる。

なお、(お)の工程は、さらに、

(お)の1 溶出液を●(省略)●して、●(省略)●を得る工程

(お)の2 ●(省略)●プラバスタチン●(省略)●を得る工程

(お)の3 プラバスタチン●(省略)●を溶解し、●(省略)●精製して、プラバスタチンナトリウムを得る工程

の各工程に区分されるものと認められる(以下、この認定に係る被告製法を「認定被告製法」といい、その各工程をそれぞれ「認定被告工程(あ)」等という。)

ウ なお、被告作成名義に係る「日局：プラバスタチンナトリウム変更管理結果について」と題する書面(甲38)には、「日局)プラバスタチンナトリウムの生産性向上のため製法変更を検討し・・・品質評価を終了した」こと、製造方法の変更につき顧客の了解が得られたら、早急に変更登録申請を開始することが記載されており、原告は、これをもって被告製法が変更されたと主張する。

しかしながら、この書面は、被告製法の変更の了解を求める書面であって、変更されたことの通知ではなく、これをもって、既に製造方法の変更がされていると認めることはできない。

(2) 認定被告製法が原告工程 a) を充足するか。

原告は、認定被告工程(え)の「●(省略)●プラバスタチンを●(省略)●で溶出」したもの又は認定被告工程(お)の2の「●(省略)●した」ものは、原告工程 a) の「濃縮有機溶液」に該当すると主張する。そこで、原告工程 a) の「濃縮有機溶液」の意義を検討した上で、認定被告製法において原告工程 a) の「濃縮有機溶液」が形成されているか否かを検討する。

ア 原告工程 a) の「濃縮有機溶液」の意義

(ア) 「濃縮有機溶液」に関して、本件明細書には、次の記載がある(甲2)。

a 「【0008】本方法の好ましい態様は、水性培養液から有機溶媒へのプラバスタチンの抽出、塩基性水性溶液へのプラバスタチンの逆抽出及び有機溶媒への再抽出を含み、その結果培養液中のプラバスタチンの初濃度と比較してプラバスタチンに富む有機溶液をもたらす。プラバスタチンは、そのアンモニウム塩としての沈殿及びそれに続く当該アンモニウム塩の再結晶による精製によって豊富となった溶液から得ることができる。」

b 「【0010】コンパクトチンの酵素的ヒドロキシ化

プラバスタチンが単離される酵素的ヒドロキシ化培養液は、コンパクトチンの工業的な規模での培養について知られている任意な水性の培養液であってもよく、(略)好ましくは、酵素的ヒドロキシ化は、コンパクトチン及びデキストロースの栄養混合物を含む、生きているステプトミセス(Streptomyces)の培養液を用いて実施される。培養液が醗酵の完了時に中性又は塩基性である場合、培養液を約1～6、好ましくは1～5.5、そして更に好ましくは2～4のpHにするために酸がそれに加えられる。

(略)培養液の酸性化は、培養液中の任意なプラバスタチンカルボン酸塩を遊離酸及び/又はラクトンへと変換する。」

c 「【0011】実質的に純水(注：純粋の誤記)なプラバスタチンナトリウムの単離

プラバスタチンは、一連の抽出及び逆抽出段階によって、比較的高度に濃縮された有機溶液中での水性培養液から最初に単離される。

【0012】第一段階において、プラバスタチンが培養液から抽出される。 C_2-C_4 アルキルのギ酸塩及び C_2-C_4 カルボン酸の C_1-C_4 アルキルエステルは、水性溶媒液からプラバスタチンの効率的な抽出を行うことができる。(略)好ましいエステルはギ酸エチル(略)を含む。これらの好ましい有機溶媒の中でも、我々は酢酸エチル、酢酸i-ブチル、酢酸プロピ

ル及びギ酸エチルが特によく適していることを発見した。最も好ましい抽出溶媒は酢酸 i ーブチルである。他の有機溶媒も当該エステルと交換されてもよい。(略)

【0013】 プラバスタチンは、約8.0～約9.5のpHの塩基性溶液中に任意に逆抽出される。(略)抽出溶媒は、好ましくは、有機層中のプラバスタチンの量が、薄層クロマトグラフィー又は、完全な抽出のために十分な接触が起こったという主観的な判断を含む任意な他の方法、によって決定した場合に実質的に枯渇するまで、塩基性水溶液と接触される。複数回の逆抽出は、至適な回収のために実施され得る。(略)逆抽出は、有機性の抽出液の量未満の量の水性塩基を用いることによってプラバスタチンを濃縮するために使用され得る。好ましくは、逆抽出は、有機性抽出液の量の1/3未満、更に好ましくは有機性抽出液の1/4未満、最も好ましくは約1/5の量未満の量の塩基性水溶液と接触される。

【0014】 水溶液は、好ましくは酸(略)を用いて、約1.0～約6.5、更に好ましくは約2.0～約3.7のpHに酸性化される。

【0015】 プラバスタチンは、好ましくは、培養液からプラバスタチンを抽出するのに適しているとして既に記載した有機溶媒の1つへ再抽出される。(略)この再抽出において、プラバスタチンの更なる濃縮は、好ましくは水性抽出液の約50% (v/v)、更に好ましくは約33% (v/v)～約20% (v/v)、そしてより更に好ましくは約25% (v/v)の量の水性抽出液よりも少ない量の有機溶媒に再抽出することによって達成されうる。プラバスタチンは、最初の有機抽出液から89%の収率で、100Lの培養液から8Lの濃縮有機溶液へと濃縮されうる。当業者には、本発明の実施にとつての好ましい態様においてわずかに1回の抽出を記載した高収率の精製プラバスタチンが、複数回の抽出を実施することによって達成されうるということが理解される。この好ましい態様は、溶媒の経済性と高い生成物の収率との平衡をもたらす。(略)「塩折」によって濃縮した有機溶液からプラバスタチンを得る手順の前に、濃縮した有機溶液は好ましくは乾燥され、これは常用の乾燥剤(略)を用いることによって行われることがあり、そして任意に活性炭を用いて脱色される。乾燥し、そして/あるいは脱色した濃縮有機溶液は、好ましくは、続いて常用の方法で、例えば濾過又はデカンテーションによって分離される。

【0016】 次の段階において、プラバスタチンは、アンモニア又はアミンを用いて濃縮有機溶液から塩折され得る。(略)窒素上の置換の有無又はそれが多数であるか否かに関わらず、アンモニア又はアミンの反応によって形成される塩は、以降アンモニウム塩として言及する。この意味は、アミンの塩及びアンモニアの塩を包含することを意図する。

【0017】 プラバスタチンのアンモニウム塩の沈澱も、アンモニウム塩単独の、又はアンモニア若しくはアミンと組み合わせた添加によって誘導され得る。(略) アンモニウム塩並びに高沸点の液体及び固体のアミンが、常用の手段によって、好ましくはよく換気された領域で、固体、ニートな液体又は水性若しくは有機性溶媒中の溶液として加えられ得る。(略) 特に好ましい態様において、プラバスタチンは、濃縮有機溶液への気体のアンモニア及びNH₄Clの添加によって、アンモニアのプラバスタチン塩として、濃縮有機溶液から得られる。」

d 実施例

「【0039】例

例1

プラバスタチンの精製

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。

(略) 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pH7.5～約pH11.0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。生じたプラバスタチンの酢酸i-ブチル溶液は、パーライト及びNa₂SO₄上で部分的に乾燥された。プラバスタチン溶液をデカンテーションし、そして次に乾燥剤から濾過され、そして活性炭(1.7g)で脱色された。溶液を続いて濾過し、活性炭を除いてガス注入口を備えたフラスコに移した。

【0040】 アンモニアガスを、素速く攪拌した前記溶液の上のヘッドスペースに導入した。プラバスタチンの炭酸アンモニウム塩の沈澱した結晶を濾過によって回収し、そして酢酸i-ブチル、次にアセトンで洗浄し、それにより、λ=238nmで測定するUV吸光度計を備えたHPLCによって決定した場合、約94%の純度のプラバスタチンアンモニウム塩が生成された。」

「【0049】

例5

例1の手順に従い、培養液(100L)を硫酸の添加によって約2.5～約5.0のpH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、濃水酸化アンモニウムの添加によって約pH7.5～約pH11.0のpHに塩基性化した水(35L)で抽出した。

【0050】 水性抽出物を再び酸性化し、そして例1で行った様に更に濃

縮された溶液を得るために酢酸 i-ブチルで抽出する代わりに、水性の抽出物を減圧下で140 g/Lに濃縮した。生じた濃縮溶液は、続いて1M HClの添加によって約pH4.0～約pH7.5のpHに酸性化された。

【0051】塩化アンモニウムの結晶(405 g)を続いて濃縮溶液に加え、そしてプラバスタチンアンモニウム塩が周囲温度で放置されて結晶化した。結晶は続いて濾過によって単離され、そして塩化アンモニウムの飽和溶液を用いて洗浄された。続いて結晶を40℃の水(1 L)に加えた。溶解後、温度を30℃に下げ、そして塩化アンモニウム(330 g)を溶液に加えた。続いてこの溶液を周囲温度で15時間攪拌し、そしてプラバスタチンアンモニウム塩の結晶を濾過によって回収し、そして酢酸 i-ブチル、その後アセトンで洗浄し、そして乾燥した。生じた結晶は、続いてナトリウム塩に置き換えられる再結晶化によって更に精製され、そして例1に記載の様に単離された。プラバスタチンナトリウムは、約99.9%の純度及び67.7%の収率で得られた。」

- (イ) 原告製法が、「プラバスタチンの濃縮有機溶液」からプラバスタチンアンモニウム塩を沈殿させていることについて

原告工程 a) 及び b) の記載並びに本件明細書の記載からすれば、本件発明1においては、原告工程 b) は、原告工程 a) において形成した濃縮有機溶液中のプラバスタチンを、アンモニア又はアミンを用いてアンモニウム塩化して、沈殿させるものと認められる。これは、アンモニウム塩は、水に溶解しやすく、有機溶液には溶解しにくいという性質を利用して、濃縮有機溶液中のプラバスタチンをアンモニウム塩として沈殿させるものであると解される。

そうすると、原告工程 a) の有機溶液が水を含むものであるとすれば、プラバスタチンのアンモニウム塩が沈殿しにくくなることは明らかであり、技術的にみて、あえて「有機溶液」が水を含むものであると解するのは、妥当でない。

したがって、プラバスタチンアンモニウム塩を沈殿させる「有機溶液」、すなわち、原告工程 a) の「濃縮有機溶液」は、水を含まない有機溶液であると解するのが、合理的である。

- (ウ) また、「有機溶液」と記載されている場合、当業者は、水を含まないものと理解するのが通常と考えられ、本件明細書にも、本件発明1にいう「濃縮有機溶液」が水を含むものであってもよいとの記載もない。

かえて、本件明細書には、前記のとおり、原告工程 a) の「濃縮有機溶液」の形成方法について、プラバスタチンの培養液を酸性化し、プラバスタチンの有機溶液への抽出、塩基性水溶液への逆抽出、有機溶液への再抽出といった、一連の抽出、逆抽出、再抽出を行うことによるものしか記載

されていない。そして、原告製法における「抽出」は、酸であるプラバスタチンが水よりも有機溶液に溶解しやすいという性質を利用して行われていると解されるから、このような過程を経て形成される「濃縮有機溶液」が水を含むものであることは、原告製法において予定されていないと解される。

(エ) 以上のことからすれば、原告工程 a) にいう「プラバスタチンの濃縮有機溶液」とは、水を含まないものと解するのが、相当である。

(オ) なお、原告は、本件明細書の例 5 においては、水性の抽出物を減圧下で濃縮して形成した濃縮溶液に塩化アンモニウムを加えることによって、塩析していると主張する。

しかしながら、例 5 は、100L の培養液を 3×50L (150L) の酢酸 i-ブチルで抽出していることからすると、抽出後の酢酸 i-ブチル溶液は、プラバスタチンの「濃縮」有機溶液には該当しないと認められる。

また、例 5 では、この酢酸 i-ブチル溶液から、塩基性化した水で抽出して、この水性の抽出物 (プラバスタチンを抽出した塩基性化した水) を減圧下で濃縮した上で、酸性化していることからすれば、濃縮される「水性の抽出物」は、有機溶媒を含まないものであって、濃縮「有機溶液」には該当しないと認められる。

したがって、例 5 は、その工程において、「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を形成していないことから、これを形成することを原告工程 a) として含む本件発明 1 の実施例ではないと認められる。

そして、このような例 5 をもって、原告工程 a) にいう「濃縮有機溶液」には、水を含むものも含まれると解することはできない。

イ 認定被告製法において「プラバスタチンの濃縮有機溶液」が形成されているか。

(ア) a 認定被告工程(え)の「●(省略)●プラバスタチンを●(省略)●で溶出」したものが「プラバスタチンの濃縮有機溶液」に該当するか。

前記(1)イのとおり、認定被告工程(え)において、●(省略)●プラバスタチンを溶出するのは、●(省略)●であるから、これによって溶出された溶液は、水を含むものと認められる。

したがって、●(省略)●で溶出した溶液は、前記のとおり水を含まない有機溶液であると解される原告工程 a) の「プラバスタチンの濃縮有機溶液」には、該当しないと認められる。

b 認定被告工程(お)の 2 の●(省略)●したものが「プラバスタチンの濃縮有機溶液」に該当するか。

前記(1)イのとおり、認定被告工程(お)の 2 は、プラバスタチンの●(省略)●を●(省略)●溶解し、●(省略)●したものに、●(省略)●している

ことから、●(省略)●溶液は、水を含むものと認められる。

したがって、●(省略)●溶液は、前記のとおり水を含まない有機溶液と解される原告工程 a) の「プラバスタチンの濃縮有機溶液」には、該当しないと認められる。

c そして、本件各証拠に照らしても、認定被告製法において、「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を形成する工程があるとは認められない。

d 以上のことからすれば、認定被告製法においては、原告工程 a) の「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を形成する工程がないと認められる。

(イ) 原告は、本件各発明について、特許法 104 条が適用又は準用され、被告製品は、原告製法により生産されたものと推定されると主張する。

しかしながら、本件各発明は、製造方法の限定が付されたものであっても、物の発明であるから、特許法 104 条が適用されることはない。また、同条を準用するという明文の規定もないから、本件各発明について、同条が準用されることもない。

仮に、原告の主張する「準用」が、本件のような製造方法の記載がされた物の発明については、特許法 104 条が類推適用される趣旨であったとしても、前記(ア)のとおり、認定被告製法においては、原告工程 a) の「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を形成する工程がないと認められ、被告製品は、原告製法と同一の製造方法により生産されたものではないと認められるから、その余の要件について検討するまでもなく、同条による推定が働く余地はない。

ウ 小括

以上のことから、被告製品は、原告工程 a) を充足するとは認められないから、その余の点を判断するまでもなく、被告製品は、本件発明 1 の技術的範囲に属するとは認められない。

エ その他の原告の主張について

原告は、被告による被告製法の開示が不十分であると主張する。

しかしながら、被告による被告製法の開示は、その製造過程のすべてを具体的に開示するものではないものの、前記(1)のとおり、被告は相当程度に製造過程を開示するものであり、しかも、前記イで認定したとおり、被告が開示した製造過程から認められる認定被告製法は、少なくとも原告工程 a) を充足しないと認められ、被告が具体的に開示しない製造過程の部分に、原告工程 a) を充足する製造過程が存在することを示唆又は推測させるような客観的証拠もない。したがって、被告がその製造方法のすべてを具体的に開示していないとしても、前記判示が左右されるものではない。

(3) 本件発明 2 ないし 9 について

前記争いのない事実等に記載のとおり、本件発明 2 ないし 9 は、いずれも本

件発明 1 を直接又は間接に引用するものであるところ、被告製品が、本件発明 1 の技術的範囲に属するとは認められない以上、本件発明 2 ないし 9 の技術的範囲にも属するとは認められない。

3 結論

よって、その余の点を判断するまでもなく、原告の請求は、いずれも理由がないから、これらを棄却することとして、主文のとおり判決する。

【論 説】

1. 筆者は、化学分野の技術知識については皆無に近く、そのような分野の発明に対して特許出願をした経験はないところ、最近、特許権侵害事件で話題になった“Product by Process Claim”（以下、PBPクレームという。）に関する知財高裁大合議部の判決を読むに及んで、実務者の 1 人として、発明の名称が「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」である特許第 3737801 号の特許権をめぐる侵害訴訟判決について考えることにした。ここに取り上げた判決は、特許権者が被告相手に差止請求した東京地判平成 22 年 3 月 31 日の控訴審事件であるが、東京地裁(民 29 部)による請求棄却の判決の考え方と結論は、知財高裁大合議部においても変わらなかったのである。

2. さて、化学物質や化学方法に関する特許発明については門外漢ではあっても、物とその物の製造方法についての実務経験は多々ある実務者にとって、その明細書や特許請求の範囲を作成したり、特許発明の技術的範囲を解釈する根拠として特許法 36 条 4 項、5 項、6 項や 70 条 1 項の規定は鉄則であり、遵守すべきであることは十分肝に銘じている。したがって、この問題は、物理的な物とその物の製造方法の場合にあっても、共通していると解すべきであろう。

ところが、国民による特許を受ける権利の行使である出願を受理しこれを審査する国家機関である特許庁へは、外国からもパリ条約に基づく優先権を主張して多くの特許出願がなされるから、中にはわが国特許法の前記規定を的確に遵守しないいいかげんな記載の明細書やクレームを、翻訳文のまま出願する場合もある。

そのような事情の中から生まれた特許権であると、権利侵害事件が起ったときに、相手方から争われて困惑する事態に陥ることになる。PBPクレームに対する許容性が大きくなったと、特許庁関係は平成 7 年 7 月 1 日施行改正特許法について指摘し、そのような出願が年々増加してきているようだ¹⁾。

¹⁾ 岡田吉美・道祖土新吾「プロダクト・バイ・プロセス・クレームについての考察」パテント Vol.64 No.15 p.86, 2011

そのPBPクレームの解釈については2つあり、一つは「当該生産方法とは異なる生産方法によって生産されたものも、物として同一である限り技術的範囲に属する」と解する「物同一説」、二つは「当該生産方法によって実際に生産されたものしか技術的範囲に属しない」と解する「製法限定説」であるという²⁾。

このような出願に対して、特許庁における審査、審判や裁判所における裁判例の多くは「物同一説」に拠っているというが、近年、特許権侵害訴訟事件において製法限定説によって解釈した東京地裁判決が現れて来ているという。それが、今回の知財裁判所大合議部による控訴審判決となったものである。この控訴審判決は、東京地裁の判決を妥当として認めたため、ここでは地裁判決はその判断だけを紹介し、知財高裁の判決について論ずることにする。

3. 知財高裁の判決は、まず特許権侵害訴訟において確定すべき本件特許発明の技術的範囲について、法70条1項は「特許発明の技術範囲は、願書に添付した特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない。」と規定し、同条2項は「前項の場合においては、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」と規定していることを指摘する。

したがって、特許権侵害を理由とする差止請求や損害賠償請求が提起された場合には、その基礎となる特許発明の技術的範囲を確定するに当たっては、「特許請求の範囲」記載の文言を基準とすべきである、と説示する。ということは、出願人が作成した「特許請求の範囲」の項に記載した具体的技術についての文言を離れては、当該特許発明の技術的範囲の正しい解釈はできないことを言明しているのである。換言すれば、出願人は「特許請求の範囲」の項の記載には最後まで責任を持て、ということである³⁾。そうすれば、侵害者に対して権利行使をするときでも、その権利行使は妥当であり、相手方に対して十分説得力をもって交渉することができることになる。

これについて、同判決は、「その技術的範囲は、物の発明に係る特許請求の範囲に、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。」と説示する。しかし、この説示は矛盾を含んでいる。

すると、この矛盾を解消するためには、この説示の後半部分は、「特許請求

²⁾ 岡田・道祖土 前掲 p.86

³⁾ 本件とは無関係事であるが、読者は、筆者が職務発明の中村修二事件をめぐって、「発明力よりクレーム力」をメッセージとした論文を発表しているのをご存知だろうか。本HPの第1. 16及び20参照。

の範囲に記載された製造方法に限定されるべきであり、『物』一般に及ぶと解釈することは許されないことになる。」と訂正すべきである。

4. ところで、本件判決は、PBPクレームについて、①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」には「真正PBPクレーム」であり、②出願時に不可能又は困難である事情が存在するとはいえないとき」には「不真正PBPクレーム」であるというが、なぜこのような言辭が与えられているのか、筆者にはわからない。

本判決は、本件特許発明に係る「特許請求の範囲」の記載事項から、「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事情が存在する」ことを原因に、製造方法によって行っているというが、そうであるならば、そもそも不可能又は困難である事情の存在とは、本件発明にあっては何であったのかを裁判所は明らかにすべきであったのに、それについては何も説示していない。

いずれにせよ、本件特許発明の技術的範囲は不真正PBPクレームに属するから、「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たことになる。

5. こう考えてみると、製造方法の記載がクレームにあったとしても、それはクレームしている物の製法を出願人は特定しているものと理解するのが普通であり、それ以外のことを第三者である裁判所が考えることは無駄なことであると解すべきである。そして、かく解することは論理の当然というべきであり、それ以外のことを考えるのは違法というべきである。

したがって、今回の知財高裁の大合議部判決は、わが国特許法の教科書どおり、当たり前のことを判示したにすぎないと思うのである。

なお、米国CAFC大法廷でも、同様の事案において「製法限定説」によって解した判決がなされたという⁴⁾。

6. この大合議部はもう一つの重大な判断をしている。それは、控訴審係属中に被控訴人から提出された第3準備書面中に、新たに提出された乙30文献があり、これについて被控訴人は本件特許の無効理由として特許法29条1項3号と2項を主張したが、無効2008-800055審判請求事件では証拠としてまだ提出されていないものであるという。

これに対し判決は、「本件発明は、乙30発明並びに乙1文献及び技術常識

⁴⁾ 岡田・道祖土 前掲 p.86

から本件優先日当時、当事者が容易に発明することができたものと認められるから、法29条2項に違反してなされたものであり、特許無効審判において無効にされるべきものである。」とまで認定している。

その結果として、「その余について判断するまでもなく、特許権者である控訴人は、同法104条の3第1項に従い、被控訴人に対し、本件特許権を行使することができないといわなければならない。」と判示したのである⁵⁾。

これに対し、控訴人は現在、訂正審判の請求中である旨主張したが、判決は、仮に訂正審判の請求が認められたとしても、本件訂正発明も乙30発明との関係では、無効審判によって無効になされることになるから、前記訂正の主張は特許法104条の3の抗弁に対する対抗主張としては失当である。」と認定する。

しかしながら、知財高裁は大合議部とはいえ、特許法104条の3第1項を適用して、そこまで断定的に言い切っているのだろうか。もう少し婉曲な言い方にすべきであったのではないだろうか。また、そのような証拠の提出に対しては、特許法104条の3第2項の適用があってもよい場合であったと思う。即ち、控訴人が乙30文献を提出したのが第3回口頭弁論期日の平成23年6月13日であり、口頭弁論終結日が平成23年10月28日であってみれば、たとえ控訴審は第一審の続審であるとはいえ、地裁判決が平成22年3月31日にあってから1年3か月位経過した後の新証拠の提出であったのだから、それが審理の遅延目的を含むものと認められるならば、申立てによって却下されても止むを得なかったタイミングであったのではないだろうか。

しかも、この判示は「念のため」とする傍論であるにもかかわらず、一審被告の被控訴人は抗弁として主張しているから、「無効にされるべき」かについての判断を示すことにしたというのである。しかし、そうであったならばなおのこと、この傍論は不要というべきであったであろう⁶⁾。

そして、本件特許発明の有効性は、同時に係属中の特許庁審判部の判断に委ねるべきであったであろう。かくすることによって、相対的な判断結果としての民事裁判ではなく、絶対的効果をもたらす特許庁による無効審判請求事件の判断を待つために、審理の一時中止の道を選ぶべきではなかったのではないだろうか(特168条2項)。

一つの特許権の有効性をめぐる特許庁審判部と侵害裁判所との葛藤と議論は、

⁵⁾ この知財高裁判決に対しては、生田哲郎・佐野辰巳「プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する大合議判決」発明 2012 No.4 p.37 がある。

⁶⁾ 村林隆一「判例と傍論」パテント Vol.56 No.4 p.79 (2003) には、この問題についての多くの多数説が紹介されているが、これに対して反対しているのが、村林弁護士と大瀬戸教授であると紹介されている。そして、筆者は平成15年4月16日に村林弁護士宛に送信したFAXによると、村林説に同感である旨を表明するとともに、東京地判平成14年8月22日と東京高判平成14年12月12日における事実確定と判断についての矛盾を指摘しました。牛木理一「権利侵害事件における司法裁判所の役割」本HP第1.14 参照。なお、日本工業所有権法学会「侵害訴訟と無効の抗弁」第34号(2010)参照。

ダブルトラック問題として長い間続いているが、侵害裁判所における実態を見ていると、裁判所が審理の進行を急いでいるのは、当事者の都合よりは裁判所の都合にあるように見えるのである。したがって、民事事件の裁判所としては審理の終結を急ぐことなく弁論を尽させるとともに、同時進行の特許無効審判請求事件の審理の結果を待つだけの度量があってよいのではないだろうか。それは当事者の願いでもあろう。

なお、この判決は上告されることになったと聞くが、この特許問題についての最終結着は最高裁判所においてなされることになる。

〔牛木 理一〕