

名称: 特許権侵害差止請求事件

東京地方裁判所:平成20年(ワ)16895号 判決日:平成23年7月28日

キーワード: 進歩性、特許法第29条第2項、特許法第104条の3

#### [概要]

平成24年1月27日判決の大合議事件判決の対象特許と同一の別事件であって、医薬品の有効成分であるプラバスタチンナトリウム塩についての発明に関する進歩性が争われ、進歩性なしとして請求棄却された事例。プロダクトバイプロセスクレームの形態であっても、物としてはクレーム中のプロセスを考慮しない物と同じである点で争いはない状況で、不純物の含有量を規定した物のクレームの進歩性を、より純度が低いプラバスタチンナトリウム塩の開示がされている主引例から、動機づけの点と他の自明な手法との組み合わせによって、達成し得たとして進歩性なしと判断している。

なお、本件では、プロダクトバイプロセスクレームに係る特許発明の技術的範囲の権利解釈は問題となっていない。

#### [請求項の記載]

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を単離すること、
- 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TONの混入量が 0.2 重量%(0.5)未満であり、エピプラバの混入量が 0.1 重量(0.2)%未満であるプラバスタチンナトリウム。  
(物の発明として、プラバスタチンラクTONの混入量が 0.2 重量%(0.5)未満であり、エピプラバの混入量が 0.1 重量(0.2)%未満であるプラバスタチンナトリウムそのものである。)

#### [被告の行為および被告製品]

被告は、高脂血症、高コレステロール血症等に対する被告製品を業として国外から輸入し、これを販売している。

#### [争点]

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否か（特許法第104条の3の抗弁の成否）。

- 1) 本件発明の新規性および進歩性について
- 2) 本件訂正発明の新規性および進歩性について
- 3) 104条の3の「当該特許」について、無効審判において訂正がなされている時の扱い

#### [裁判所の判断]

104条の3の「当該特許」について、無効審判において訂正がなされている時の扱いとしては、当該特許についての訂正の効力が確定したときにおいても、無効とされるべきものと認められるか否かによって判断すべきものである。

乙5公報を主引例とする容易想到性の成否について2点の相違点があるが、乙5発明のプラバスタチンの凍結乾燥物をプラバスタチンナトリウムに変換する必要があると考えることは自然なことであり、その為の手法も自明であったこと（相違点1について）、およびプラバスタチンラクTONとエピプラバが不純物である、との認識は当業者の常識であり、

それらをできる限り少なくすることについての動機付けがあるというべきである。そして、乙5公報に接した当業者は、同公報に記載された置換クロマトグラフィー法によって、不順物の混入量をできる限り少なくすることは、当業者が適宜なし得たことである。効果についても規定された数値に格別の技術的意義を有すると認めるに足る証拠はない。

よって、本件訂正後特許には無効理由があり、本件特許権を行使できない。

[コメント]

本件特許はプロダクトバイプロセスクレームであるが、クレーム中のプロセスは進歩性判断の考慮の対象外となっている。本願発明の結果物に到達することに、主引例からの動機づけがあり、クレームとは関係のない手法を用いることで、結果物に到達するのは容易想到である、としている。

なお、プロダクトバイプロセスクレームではあるが、プロセスがなくともクレーム中で物を定義できたことが明らかであり、他の物としての定義困難なプロダクトバイプロセスクレームと同じには考えられず、その点で参考にできるものではないと考える。