

平成22年3月31日判決言渡 同日原本領収 裁判所書記官

平成19年(ワ)第35324号 特許権侵害差止請求事件

口頭弁論終結日 平成22年2月1日

判 決

当事者の表示 別紙当事者目録記載のとおり

主 文

- 1 原告の請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用は、原告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

#### 第1 請求

- 1 被告は、医薬品「プラバスタチンNa塩錠10mg「KH」」を製造及び販売してはならない。
- 2 被告は、医薬品「プラバスタチンNa塩錠10mg「KH」」の在庫品を廃棄せよ。

#### 第2 事案の概要

- 1 争いのない事実等(争いのない事実以外は証拠等を末尾に記載する。)

##### (1) 当事者

ア 原告は、医療用薬品の製造販売等を業とする会社である。

イ 被告(旧商号は、協和醗酵工業株式会社)は、医療用薬品の製造販売等を業とする会社である。

##### (2) 原告の特許権

ア 原告は、次の特許権(以下「本件特許権」という。)を有している(以下、下記の特許請求の範囲の各請求項に係る発明をそれぞれ「本件発明1」等と、本件発明1ないし9に係る特許を「本件特許」と、本件特許に係る明細書を「本件明細書」といい、本件発明1ないし9を「本件各発明」と総称する。本件特許の特許公報を、末尾に添付する。 )。

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

優先日 平成12年10月5日

特許請求の範囲（以下，請求項1に記載されたa）からe）までの各段階を，それぞれ「原告工程a）」等といい，この各段階を「原告製法」と総称する。）

【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。

【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。

イ 原告は，平成 20 年 7 月 22 日，本件特許の請求項 1 について，プラバスタチンラク톤の混入量とエピプラバの混入量を「プラバスタチンラク톤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」とし，「e) プラバスタ

チンナトリウムを単離すること」とする訂正請求をした（甲7。以下、これを「本件訂正」と、本件訂正後の請求項1ないし9に係る発明をそれぞれ「本件訂正発明1」等といい、本件訂正発明1ないし9を総称して「本件各訂正発明」という。）。

### (3) 被告製品

ア 被告は、高脂血症，高コレステロール血症等に対する医薬品である「プラバスタチンNa塩錠10mg「KH」」（なお，これは，製造者である「A社」が「B社」と社名を変更したことに伴い，「プラバスタチンNa塩錠10mg「メルク」」から名称変更されたものである。以下「被告製品」という。）を，日本国内において，業として販売している（なお，原告は，被告が被告製品を製造していると主張するが，証拠（甲3）によれば，被告がこれを製造しているとは認められない。）。

イ 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。

なお，被告は，被告製品におけるプラバスタチンラクトン及びエピプラバの混入量についての原告の測定結果の信用性を争っているが，被告製品の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%未満であることには，当事者間に争いがないことから，この点に関する被告の主張は，考慮する必要がない。したがって，原告による被告製品の測定結果の信用性は，本件訴訟の争点とする必要がないから，後記の争点及び争点についての当事者の主張においても，これを記載しないこととする。

## 2 争点

(1) 被告製品が本件各発明の技術的範囲に属するか。

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。

イ 被告製品の構成要件充足性

(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。

ア 本件各発明の要旨

イ 乙1号証に基づく新規性の欠如

ウ 乙1号証に基づく進歩性の欠如

エ 乙6号証に基づく新規性・進歩性の欠如

オ 特許法36条違反

(3) 本件訂正の可否（本件訂正により、争点(2)の無効理由が回避されるか。）

### 第3 争点についての当事者の主張

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

（原告の主張）

(1) プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて

ア プロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲については、一般に、特許請求の範囲が製造方法により限定されたものであっても、特許の対象を当該製造方法によって製造された物に限定して解釈する必然はなく、これと製造方法は異なるが、物として同一である物も含まれる。すなわち、当該発明の技術的範囲は、請求項に記載された製造方法によって限定されるものではないと解される。

イ 被告の主張に対する反論

(ア) プロダクト・バイ・プロセス・クレームにつき、裁判例において、「事案に応じて」製造方法を考慮しているのは、請求項に規定された物の構成の特定のために製造方法を考慮することが不可欠な事案についてのものであり、物の構成の特定の必要性を離れて、出願経過や明細書の記載から製造方法を考慮しているものではない。また、製造方法が考慮

されるところでも、それは、物の構成を特定する手段として製造方法の記載を借用するものであり、物の特許の権利範囲を製造方法によって限定しているわけではない。加えて、物の特許と製造方法の特許の峻別が特許法の根本をなす法原則である以上、製造方法が特許の対象である物の特定に何ら貢献していないのであれば、文言として記載された製造方法を、権利範囲の確定はもちろんのこと、特許の有効性判断における発明の要旨認定の際にも、考慮する必要はない。

そして、本件発明1のプラバスタチンナトリウムの構成は、「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」との記載により明確に特定されており、製造方法を考慮しなければ構成の特定ができないというものではない。

本件特許において、製造方法が請求項に記載されているのは、不純物の低減という困難な技術課題を克服して、実際に高純度のプラバスタチンナトリウムが得られたことを明確に示すためである。

(イ) 被告は、本件特許の出願経過を問題とする。

a しかしながら、物の特許と製造方法の特許の峻別が特許法の原則である以上、出願禁反言を根拠に、純然たる物の特許について、権利範囲を限定する解釈が成り立つ余地はない。

また、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。

b 仮に、出願経過や明細書の記載を考慮するとしても、次のとおり、原告が製造方法部分の主張を殊更に主張したということはなく、権利範囲を限定する理由はない。

化合物として公知であるが、不純物が極めて低減されたという意味

で新規な物質は，当該物質の獲得の困難性又は当該物質が顕著な効果を有することのいずれかがあれば，新規性・進歩性が認められる。そのため，出願過程においても，このような発明について，その新規性・進歩性を主張しようとするれば，物質獲得の困難性，すなわち，不純物が極めて低減された物の製造方法の新しさに言及せざるを得ない。

したがって，出願過程や明細書で製造方法に言及したことをもって，製造方法部分の特徴を殊更に主張したものであるとして，それにより権利範囲が製造方法に限定されるという被告の主張は，不当である。

そして，原告は，本件特許の出願手続中に，別途の製造方法で製造された本件各発明と同一のプラバスタチンナトリウムについて権利を放棄した経緯はなく，出願禁反言を適用する基礎を欠く。

なお，原告が，本件特許の出願過程において，拒絶査定を受けた後に，製造方法の記載がない，当時の請求項3及び6を削除したのは，拒絶理由が示されていない請求項について，早期に権利化を図るためであるから，製造方法の記載がない請求項を削除したからといって，現存する請求項の権利範囲が限定解釈される理由はない。

- c 不純物が極めて低減されている新規な物の取得が，新規な製造方法の取得により初めて可能となった場合でも，物に係る発明が，当該製造方法に限定されることなく，物自体の発明として特許性を有することは，我が国の化学分野における従来からの慣行であり，確立された実務である。
- d 特許発明の要旨認定及び特許発明の権利範囲の確定は，いずれも特許法70条が規定するとおり，特許請求の範囲の記載及び明細書の記載に基づいて行われるのであるから，両者が整合するのが当然である。

さらに，被告の主張は，同一の特許権について，侵害論では権利範囲を限定して非侵害となる確率を高め，無効論では限定解釈を取らず，

無効となる確率を高めようとするもので、特許権の保護の観点からは、極めて公平性を欠く。

本件について

したがって、本件各発明の技術的範囲は、「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」である。

(被告の主張)

プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて

ア プロダクト・バイ・プロセス・クレームにつき、大半の判決例においては、当該事案に即して、プロセス部分を考慮した上で、特許発明の権利範囲を確定している。

そして、プロダクト・バイ・プロセス・クレームは、新規物質ではあるが、その構造・組成が不明で製造方法によって限定する形式によらなければ、発明を適切に特定することができない場合等について、例外的に認められるのが原則である。

しかしながら、プラバスタチンナトリウムは、本件各発明の方法によることなく既に得られていた公知の物質であり、その構造式も明らかで、製造方法によって限定する形式によらなければ発明を特定することができない場合ではない。それにもかかわらず、本件においては、出願人である原告が、出願過程において、拒絶査定を受けて、当初は出願の対象としていた物のみを記載する請求項をすべて削除し、また、製造方法が公知技術の製造方法とは異なることをもってその特徴であると主張して、その結果、登録がされた経過がある(乙3の1ないし18)。そうである以上、本件各発明の技術的範囲の解釈に当たっては、そのプロセス部分を除外すべきではない。

また、本件明細書には、「本発明の方法の実施で単離されるプラバスタ



チンナトリウムは、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。」(【0031】)、「本発明の方法によって製造される高度に純粋なプラバスタチンナトリウムは、好ましくは高コレステロール血症の治療に有用であり」(【0032】)と記載され、本件各発明の特徴は製造方法にあることが記載されている。

したがって、本件各発明については、プロセス部分を考慮して、その技術的範囲を認定すべき事情があることが明らかである。

#### イ 原告の主張に対する反論

(ア) 本件各発明の構成の特定のために「製造方法」を考慮する必要がないのであれば、クレーム中の製造方法の記載は不要なはずであり、出願人においてわざわざこれを記載したのは、本件各発明の特定のためであり、かつ、製造方法部分なくしては、本件各発明の新規性、進歩性が認められないものであったからである。

(イ) 現に、原告は、本件各発明につき、その製造方法に特徴があることを出願過程において主張しているのであるから、製造方法部分を無視して技術的範囲を特定することができるとする原告の主張は、禁反言の原則に反する。

本件について

したがって、本件各発明は、プロセス部分を除外しては、技術的範囲を解釈することはできない。

#### 2 争点(1)イ(被告製品の構成要件充足性)について

(原告の主張)

##### (1) 被告製品の構成について

被告製品は、プラバスタチンラクトンの混入量が0.5(0.2)重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.2(0.1)重量%未満であるから、本件各発明の技術的範囲に属する。

(2) 被告製品の製造方法について

仮に、製造方法を考慮するとしても、被告製品は、本件各発明の技術的範囲に属する。

ア 原告製法について

(ア) 本件各発明が除去対象とする不純物であるプラバスタチンラクトンとエピプラバは、プラバスタチンに構造が非常に類似し、分離・除去が極めて困難である。このうち、エピプラバは、いったん減少させれば、以後、増加することはないが、プラバスタチンラクトンは、精製過程で、プラバスタチン自身の分子反応によって更に発生するものであり、HPLC法による精製では、その生成・増加が生じる。

(イ) 本件各発明は、プラバスタチンをアンモニウム塩に転換し、高純度化することで、これらの特定不純物の除去を行う工程（原告工程b）及びc））に特徴がある。

すなわち、発酵で得られたプラバスタチンを含む水溶液である培養液を、有機溶液に変換するとともに、これを濃縮する（原告工程a））。

この濃縮有機溶液中の種々の形態のプラバスタチンを、アンモニウムカチオンによってアンモニウム塩の形態に転換して、沈殿させる（原告工程b））。そして、これを水性媒体に溶解して水溶液とし、これにアンモニウム塩を加えていって、プラバスタチンアンモニウムの析出を促し（塩析）、プラバスタチンアンモニウムを再結晶化させることにより（原告工程c））、極めて高純度のプラバスタチンアンモニウムが取得される。これにより、プラバスタチンラクトンの増加を回避して、その含量を減少させ、他方で、この塩析結晶化を反復することで、エピプラバの含量をゼロに近づけることができる。

さらに、この高純度のプラバスタチンアンモニウムを、ナトリウムカチオンによって高純度のプラバスタチンナトリウムに転換し（原告工程

d) ) , これを単離する ( 原告工程 e ) ) ことによって , 高純度のプラバスタチンナトリウムが取得される。

イ 本件特許における高純度のプラバスタチンナトリウムは , 新規な物であるから , 製造方法による限定があるとすれば , 物を生産する方法についての特許に相当し , また , 原告による製造方法の立証の困難性の救済という特許法 104 条の趣旨が当てはまることから , 同条の適用又は準用により , 被告製品は , 本件特許の請求項記載の方法により生産されたものであるとの推定が働く。

また , 被告は , プラバスタチンナトリウム関連技術について , 複数の特許出願をしているところ , 被告が高純度プラバスタチンナトリウムの取得を可能とする画期的な製造方法を発明したのであれば , これを特許出願しているはずである。それにもかかわらず , 特許出願していないことから , 被告製品の製造方法は , 原告製法と同一であると推定される。

これに対して , 被告は , 以下に述べるとおり , 推定を覆すに足る主張・立証を行っていない。

ウ 被告による製造方法の開示は , 次の点において , 不十分 , 不特定である。

(ア) 被告が主張する被告製品の製造方法 ( 以下「被告製法」という。 )

は , 「医薬品製造承認申請書」 ( 乙 5。以下「被告承認申請書」という。 ) に記載された , ( 省略 ) の事実を欠落させている。

(イ) プラバスタチンナトリウムを製造するプロセスは , 発酵によるプラバスタチンの生成と , 発酵により得られたプラバスタチンの精製に分けられる。

そして , 原告製法は , 主に の工程にかかわるものであり , 前記のとおり , 特に , 塩析結晶化の手法を採用する原告工程 b ) 及び c ) が , 本精製を中心となるものであり , 原告製法の特徴である。

他方で , 被告が主張する被告工程 ( あ ) 及び ( い ) は発酵によるプラバス

タチンの生成，被告工程(う)及び(え)は粗精製の段階の工程であり，これをもって被告製品のレベルまでプラバスタチンナトリウムの純度を向上させることはできず，被告工程(お)が，本精製にかかわるものであって，原告工程b)及びc)と対比されるべきものである。しかしながら，被告工程(お)は，その具体的な手法が開示されておらず，その開示がない以上，本件特許権を侵害していないとはいえない。

また，発酵液中のプラバスタチンからプラバスタチンナトリウムを得るためには，ナトリウムを導入する工程が必須であるところ，被告製法においては，その工程が開示されておらず，また，発酵液中にアンモニウムイオンやナトリウムイオン等のカチオンを導入したのか否かも開示されていない。そして，これらの過程において，液-液抽出法を用いている可能性も，極めて高い。

(ウ) なお，被告は，被告製品の製造方法を変更するようであるが(甲38)，変更後の製造方法についての開示も行っていない。

エ 被告製法の原告工程a)の充足性 (「濃縮有機溶液の形成」について)

(ア) 原告工程a)の「プラバスタチンの濃縮有機溶液」とは，「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」をいう(本件明細書【0008】)。したがって，被告工程(え)で用いる(省略)が(省略)を主成分とするものであり，かつ，培養液中のプラバスタチンの初濃度より，被告工程(え)で得られた溶出液中のプラバスタチンの濃度が高ければ，これが原告工程a)のプラバスタチンの濃縮有機溶液に該当することになる。

また，被告承認申請書によれば，被告製法においては，(省略)晶析を行っているが，プラバスタチンの初濃度より，(省略)時のプラバスタチンの濃度の方が高ければ，(省略)時の混合液が，濃縮有機

溶液に該当することになる。そして、晶析するためには、飽和溶解度よりも結晶性物質の濃度を高くする必要があるから、晶析が生じる直前の段階では、溶液中にプラバスタチンが相当高い濃度で存在していることになる。したがって、「（省略）して晶析」する工程によって得られる、晶析直前のプラバスタチンの有機溶液は、「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」となる可能性が、極めて高い。

さらに、プラバスタチンの濃縮水溶液からは、プラバスタチンナトリウムを高収率で晶析させることはできず、アセトン等の有機溶媒を添加して濃縮有機溶液を形成する手法を用いるのが、当業者の技術常識であるから、「濃縮水溶液」しか形成されていないとする被告の主張は、不合理である。

(イ) 被告は、被告工程(え)に同(お)の一部（省略）も含めて、原告工程 a ) と対比しているが、これと対比すべきは、被告工程(え)のみであり、同(お)の一部を含ませるべきではない。

a （省略）は有機溶媒であるから、被告工程(え)のプラバスタチンを（省略）で溶出させたものは、プラバスタチンの有機溶液であることは明らかである。

そして、培養液中のプラバスタチンの濃度は通常極めて低いから、効率を向上させる目的で、培養液を粗精製の段階で濃縮し、本精製に供するのが通常であり、これにより、溶液中のプラバスタチン濃度が上昇している。このような技術常識に照らして、被告製法においても、被告工程(え)で（省略）を用いて溶出を行うことにより、被告工程(え)で得られる溶出液は、培養液中のプラバスタチン濃度より上昇していることは、明らかである。

また、前記のとおり、被告工程(お)の「晶析」を生じさせるために

は、プラスタチンナトリウムを飽和溶解度以上という極めて高い濃度にする必要があるから、被告工程(お)の濃縮を開始する時点の溶液中のプラスタチンナトリウムも、操作の効率化等の観点から、相当に高い濃度になっているはずである。

したがって、被告工程(え)で得られた溶液は、原告工程 a ) の「濃縮有機溶液」に該当する。

- b 被告の主張は、被告工程(え)に同(お)を加えて、(省略)により濃縮水溶液が得られていると主張することにより、被告工程(え)の段階で濃縮有機溶液が形成されていることを隠匿しようとするものであり、恣意的かつ不当である。

オ 被告製法の原告工程 a ) の充足性 (濃縮有機溶液の形成方法についての反論)

被告は、原告工程 a ) を、クロマトグラフィーを用いずに、液 - 液抽出法を用いるものに限るとの限定を加えているが、その理由はない。

(ア) クロマトグラフィーについて

- a 被告は、本件発明 1 がクロマトグラフィーによる精製を行うことを含まないと主張するが、被告は、クロマトグラフィーによる精製を行いつつ、本件特許の請求項記載の工程を実施している可能性があり、クロマトグラフィーによる精製を行うことが、直ちに原告製法を採用していないことにはならない。

- b 本件特許の請求項 1 では、濃縮有機溶液の形成方法の限定はない。

そして、前記のとおり、原告製法の特徴は、塩析結晶化を用いて精製(本精製)する工程(原告工程 b )及び c ) ) にあり、原告工程 a ) は、特徴的構成には当たらず、従来技術によって容易に実現可能な工程である。したがって、このような工程から、クロマトグラフィー法の使用を排除しても、意味はない。

また、本件明細書【0006】の「クロマトグラフィーによる精製無しに」との記載は、本精製の手法においてクロマトグラフィー法による精製を行わなくても、高純度プラバスタチンナトリウムが得られること（エピプラバとプラバスタチンラク톤を実質的に含まない程度にまで低減させたプラバスタチンナトリウムは、原告製法でのみ可能であること）を述べるものであって、クロマトグラフィー法を排除するものではない。前記【0006】の記載は、本精製工程の特徴を述べるものであって、本精製の前工程における濃縮及び粗精製の工程の特徴を述べるものではないから、本精製についての前記【0006】の記載をもって、濃縮及び粗精製の工程を限定解釈する被告の主張は、不合理である。

さらに、原告工程 a) ないし e) に加えて、クロマトグラフィーを実施しても不都合はなく、実際に、本件明細書【0008】、【0024】ないし【0027】、【0045】には、過剰のナトリウムイオンを捕捉する目的でクロマトグラフィー法を実施することが記載されている。

加えて、早期審査に関する事情説明書（乙3の5）の記載は、本件各発明が塩析結晶化法を用いることを述べて、従来技術との差異を指摘したもので、クロマトグラフィー法を用いないという限定解釈を導くものではない。

#### (イ) 液 - 液抽出について

本件特許の特許請求の範囲には、液 - 液抽出を用いるという記載はなく、これに限定して解釈する理由はない。

被告が指摘する本件明細書【0008】等の記載も、濃縮有機溶液を得るための「好ましい態様」を示すもので、液 - 液抽出法の使用が必須であると限定するものではない。減圧濃縮法やクロマトグラフィー法等

の従来技術によっても、「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を得ることは可能であり、原告工程 a ) は、「プラバスタチンの濃縮有機溶液」を取得する工程すべてを含むものである。実際に、本件明細書の実施例 5 では、濃縮有機溶液を得るために、「減圧下での濃縮」の手法を採用している（【0050】）。

他方で、被告製法において開示されている（省略）のみで、被告製品のような高純度のプラバスタチンナトリウムが得られる方法は、現在のところ当業者において知られておらず、被告が、これらの工程に加えて、液 - 液抽出法を実施している可能性も払拭できない。

カ 以上のとおり、被告製法が原告工程 a ) を充足することは、明らかである。

（被告の主張）

(1) 被告製品の構成について

被告製品が、本件各発明の技術的範囲に属するとの主張は、争う。

(2) 被告製品の製造方法について

ア 特許法 104 条は、方法の発明についてのみ適用があり、本件各発明が物の発明である以上、その適用がないことは明白である。

また、被告製法が本件特許の請求項 1 記載の製造方法と異なることは、被告において具体的に示しており、かつ、本件各発明のプラバスタチンナトリウムは新規性を有しないから、特許法 104 条の推定が働く余地はない。

イ(ア) 被告製法は、概ね次のとおりである（以下、この各工程を「被告工程(あ)」等という。）。

(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 (省略) 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

(イ) 原告は、被告製品の製造方法に変更があると主張するが、被告は、現在の製造方法を変更しておらず、近日中にこれを変更する予定もない。

ウ 被告製法において「濃縮有機溶液」を形成していないこと。

(ア) 被告工程(え)及び(お)において、(省略) 得られた溶出液は、プラバスタチンを含む (省略) 溶液であり、当該溶出液より (省略) を除去することによりプラバスタチンを含む水溶液を得るものであるから、被告製法は、被告工程(お)において、プラバスタチンの濃縮水溶液を形成するものである。

したがって、原告工程 a ) の「プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し」との構成要件を充足しない。

(イ) 原告は、被告が主張する被告製法は、被告承認申請書に記載された (省略) の事実を欠落させており、(省略) により濃縮有機溶液が形成されている可能性があるとして主張する。

確かに、被告製法では、被告工程(お)の過程において、(省略) している。

しかしながら、本件各発明の濃縮有機溶液を形成する工程は、「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。」という工程(本件明細書【0008】)を意味しており、初濃度と比べてプラバスタチンに富む有機溶液であれば原告工程 a ) の構成を充足するというものではない。

また、被告承認申請書に記載されている、(省略) 晶析させるとい

う工程は、水性培養液から液 - 液抽出によって濃縮有機溶液を形成する工程とは異なる。すなわち、「晶析」とは液相から結晶が析出する現象をいい（甲40）、被告製法における「（省略）「晶析」させる」工程は、本件明細書【0029】、【0045】等において記載されている「結晶化」工程に相当する工程であるから、「a）プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し」の工程とは明確に区別される工程である。

さらに、晶析により結晶を生成するから、水溶液に（省略）ことによって、液が薄まることはあっても濃縮はされないから、「濃縮有機溶液」は形成されない。

加えて、被告製法では、（省略）晶析した後、プラバスタチンナトリウムを分離して、被告製品を得ている。被告製法では、「（省略）晶析」した後に、原告工程b）以降に相当する工程は全く存在しないのであるから、そもそも「（省略）晶析」する工程と、原告工程a）、すなわち、プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成する「液 - 液抽出」工程とを比較しようとする原告の主張は、化学的に誤りであり、全く論拠を欠き、失当である。

したがって、特許請求の範囲の記載からみても、「結晶化」（晶析）工程について行われている操作を、濃縮有機溶液を形成する操作と同視することなどはできないから、（省略）することが、本件各発明において結晶を析出させるための前の段階における「a）プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し」の工程に該当しないことは明らかである。

エ 被告製法が、被告工程(う)において（省略）を利用しており、液 - 液抽出を行っていないこと。

(ア) a 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。」との記載（【000

6】)があり、また、クロマトグラフィーによる精製なしに濃縮有機溶液を形成するために、「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」のみが開示されていることに照らして、本件各発明は、クロマトグラフィーによる精製なしに、液-液抽出法を用いて高純度のプラバスタチンナトリウムを得ることを課題としてされた発明であるといえる。

すなわち、本件明細書【0008】には、「培養液中のプラバスタチンの初濃度と比較して」、「プラバスタチンは、そのアンモニウム塩としての沈殿・・・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。」と記載され、【0016】には、「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析され得る。」と記載されていることから、「濃縮有機溶液」は、培養液中のプラバスタチンの濃度と比較して、プラバスタチンの結晶を沈殿させる前の段階の、プラバスタチンに富む有機溶液であると理解され、このことは原告工程a)に続く原告工程b)以下の記載からも明らかである。

そして、前記のとおり、本件明細書【0008】には、本件各発明の「プラバスタチンの濃縮有機溶液の形成」のプロセスとして、「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。」と記載されている。

また、本件明細書【0011】ないし【0016】及び【0039】並びに本件特許の出願過程において出願人が提出した意見書(乙3の10)の各記載においては、本件各発明は、精製に、クロマトグラフィー法ではなく、別の精製法である抽出法、すなわち、「液-液

抽出」法を用いており、本件明細書及び出願経過を参酌しても、「液 - 液抽出」法以外の精製法を用いるとすることはできない。

さらに、本件明細書【0031】には、本件訂正発明1である、プラバスタチンラクトンが0.2%未満でエピプラバが0.1%未満であるプラバスタチンナトリウムは、例1及び3に記載されている態様を「遵守」することによって単離されることが明記されているところ、「遵守」すべき例1及び3には、プラバスタチンの結晶を沈殿させる前の段階の「濃縮有機溶液を形成する」に当たり、「液 - 液抽出」法のみを用いて「濃縮有機溶液を形成」していることが記載されている。

加えて、本件明細書【0006】（「クロマトグラフィーによる精製無しに」）の記載及び本件特許の出願過程において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、引用文献はクロマトグラフィーを使用していることをもって、本件各発明とは異なる旨説明していること等に照らして、本件各発明においては、クロマトグラフィー法を積極的に除外しているから、培養液からのプラバスタチンの精製にクロマトグラフィー法を用いる方法が本件各発明に含まれるとするのは、本件明細書に課題として記載されている事項に反し、また、特許の成立に係る原告の主張に反するものであり、許されないものである。

以上により、原告工程a)の「プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し」とは、培養液中のプラバスタチンの濃度と比較して、プラバスタチンの結晶を沈殿させる前の段階のプラバスタチンに富む有機溶液、すなわち、濃縮有機溶液を、クロマトグラフィー法を用いずに、「液 - 液抽出」法を用いて、形成することを意味するものと解釈されるべきである。

b 原告は、本件明細書の例5は、減圧下での濃縮の手法を採用してい

ると主張する。

しかしながら，本件明細書【0049】，【0050】の記載からすれば，当該例5においても，濃縮溶液を得るために，液-液抽出を行っていることは明らかであって，液-液抽出に加えて，更に減圧濃縮を行っているものである。

- (イ) a これに対し，被告製法は，培養液から，プラバスタチンの結晶を沈殿させる「晶析」の前段階である「濃縮」液を形成するために，「(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) 溶出させる工程，(お) 溶出液を (省略) することで濃縮」する工程を経ることにより「濃縮」液を形成しているものであって，(省略) による精製を行っており，他方で，「液-液抽出」法を用いてプラバスタチンの濃縮有機溶液を形成する工程は一切ない。

したがって，原告製法と被告製法とは，技術思想が根本的に相違しており，被告製法は，本件各発明の技術的範囲に含まれない。

- b 原告は，被告が，いかにしてプラバスタチン溶液中にナトリウムカチオンを導入し，最終的に高純度のプラバスタチンナトリウムを得るかという点について説明していないこと，及び (省略) のみからなる方法で，被告製品のような高純度プラバスタチンナトリウムが得られる方法は，現在のところ，当業者の間で全く知られていないことを理由として，被告が「液-液抽出」法を採用している可能性があると主張する。

しかしながら，については，被告が開示した被告製法によって，原告製法と被告製法との区別が十分できているので，更にその他の工程の詳細を開示する必要はない。

また，については，原告が何をもって当業者の間で知られていな

いと主張しているのか不明であるが、事実として、被告は、（省略）を用いることにより、「液 - 液抽出」法を一切用いずに、高純度プラバスタチンナトリウムを取得している。高純度プラバスタチンナトリウムを得るための他の方法を原告が知らないことをもって、被告が「液 - 液抽出」法を採用している可能性があるとする の主張は、明らかに失当である。

オ 以上のとおり、被告製法では、最初の工程において、（省略）を用いる工程を経ることによって、水性培養液からプラバスタチン含有する「濃縮水溶液」を取得しており、最初の工程においても、その後の工程においても、原告工程 a ) を採用していないのであるから、本件特許の「製造方法」部分と被告製法とが全く異なることは明らかである。

(3) したがって、被告製品は、本件発明 1 の技術的範囲には属さない。

また、本件発明 2 ないし 9 は、本件発明 1 を引用する発明であるから、被告製品は、いずれの技術的範囲にも属さない。

### 3 争点(2)ア（本件各発明の要旨）について

（被告の主張）

本件各発明のようなプロダクト・バイ・プロセス・クレームの有効性の判断に当たっては、製造方法いかんにかかわらず、最終的に得られた製造物を意味するものとして、新規性、進歩性が判断されるべきであるから、本件各発明は、「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」を意味するものとして、本件特許の有効性を判断すべきである。

なお、特許庁の特許・実用新案審査基準（以下「審査基準」という。）においても、「請求項中に製造方法によって生産物を特定しようとする記載がある場合には 1.5.1 にしたがって異なる意味内容と解すべき場合を除き、その記載は最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解する。したがっ

て、請求項に記載された製造方法とは異なる方法によっても同一の生産物が製造でき、その生産物が公知である場合は、当該請求項に係る発明は新規性が否定される。」と記載されており、審決取消訴訟においても、この特許庁の実務が支持されている。

(原告の主張)

(1) 被告は、本件各発明の技術的範囲の解釈についてはプロセスを加味すべきであるとしながら、本件特許の有効性の判断については物について判断すべきであるとするが、それぞれで判断の対象を変えることは、論理的に整合しない。

特許発明の要旨認定及び特許発明の権利範囲の確定は、いずれも特許法70条が規定するとおり、特許請求の範囲の記載及び明細書の記載に基づいて行われるのであるから、両者は整合するのが当然である。したがって、発明の要旨認定においても、本件各発明の技術的範囲について述べたことと同様に、物の構成の特定のために製造方法を考慮する必要がある場合に限り、製造方法を考慮すべきである。

仮に、特許発明の権利範囲において物と製造方法の双方を考慮するのであれば、有効性判断においてもその双方を考慮すべきである。そして、発明の要旨認定を「物」+「製造方法」とした場合には、被告は、それについての無効事由を一切主張していないから、本件特許の有効性には、争いがないことになる。

(2) また、本件各発明が解決する課題は、プラバスタチンラクトン及びエピプラバの含有量を極めて低減させた高純度プラバスタチンナトリウムを提供することである。そして、プラバスタチンラクトンは、精製過程において更に発生し、増加するおそれがあるから、この課題は、従来の精製方法を単純に繰り返すだけでは、克服できないものである。

4 争点(2)イ(乙1号証に基づく新規性の欠如)について

( 被告の主張 )

前記のとおり，プロダクト・バイ・プロセス・クレームの有効性の判断は，最終的に製造された物についての新規性・進歩性によって判断すべきであるところ，本件各発明は，不純物が可及的に少ないことを規定するにすぎず，それ自体に何の発明性も認められない。

(2) 乙1文献の記載及びメバチロン錠の発売

D社が本件特許の優先日前である平成9年(1997年)10月ごろに頒布した刊行物であるメバチロン錠の「医薬品インタビューフォーム」(乙1。1997年10月改訂版。以下「乙1文献」という。)10頁には，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る。

また，メバチロン錠・細粒の発売日は平成元年(1989年)10月2日，メバチロン錠10・細粒1%の発売日は平成3年(1991年)12月6日である(乙1)から，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。

(3) 本件各発明の新規性欠如

(2)のとおり，本件発明1は，乙1文献に記載された発明であり，また，本件特許の優先日前に公然実施されていたものであるから，特許法29条1項2号又は3号に該当し，無効になる。

また，本件発明2ないし9も，本件発明1と同様に，物の発明と解されることから，本件発明1と同様の理由により，無効になる。

(4) 原告の主張に対する反論

ア 原告が指摘する，プロダクト・バイ・プロセス・クレームについての審査基準の記載は，プロセスは物の特定手段にすぎず，生産物が公知である



場合には、特定された物として同一であり、製造方法いかにかわらず、新規性が否定されることを示しているにすぎず、発明の新規性・進歩性を否定する引用例には、物の構成が記載されていれば十分である。東京高裁平成3年10月1日判決においても、「本願発明が方法の発明であるならばいざ知らず、本願発明は物の発明であるから、物としての同一性を判断するに当たって、これと対比される刊行物の記載には物の構成が開示されておれば十分とすべきであって、さらに進んで、その物を製造する具体的な方法（あるいは、そのような具体的な方法を得る手掛り）まで開示されている必要は必ずしもないというべきである。」としている。

したがって、乙1文献は、本件発明1の新規性を否定するに足る文献である。

イ 原告は、発明の新規性を否定する引用例は、物とともに製造方法が開示されていることが必要であると主張する。

しかしながら、既に物が存在すれば、先人が当該物を何らかの方法で製造したことは明らかであり、発明としては、既に先人によって完成されているのであって、後から製造された同一物についての発明を保護する必要はない。そして、刊行物の記載としては、物の構成が特許発明の内容との対比に必要な限度で開示されていることが必要であるが、当業者が当該刊行物の記載及び特許出願時の技術常識に基づきその物を入手又は製造し、使用することができれば足り、製造方法まで開示されていなければ、物として公知とはいえないとの議論は容認されない。

そして、乙1文献は、本件発明1の物としてのプラスタチンナトリウムが存在したことを裏付ける証拠であり、また、物としての構成はすべて開示されている。

また、メバチロン錠は、本件特許の優先日前からD社によって製造販売されており、乙1文献の記載及び優先日の技術常識に基づいて、当業者が

その物を入手又は製造し，使用することができたことは明らかである。

ウ そして，原告が主張するとおり，特許の有効性の判断に当たって，公知物質との製造方法の違いを考慮する必要がないのであれば，本件発明 1 に係る物質は，公然実施された物質と同一の物質であるから，本件特許は無効である。

(原告の主張)

審査基準では，プロダクト・バイ・プロセス・クレームによる物の発明の新規性の判断について，「請求項に記載された製造方法とは異なる方法によっても同一の生産物が製造でき，その生産物が公知である場合は，当該請求項に係る発明は新規性が否定される」とされていることから，その新規性を否定する引用例は，請求項記載の方法とは別の方法によっても，同一生産物の製造が可能であること，その生産物が公知であることの 2 点を開示していることが必要である。

しかしながら，乙 1 文献には，プラバスタチンラクトン及びエピプラバの含有量を数値として記載するのみであって，その数量の不純物を含有したプラバスタチンナトリウムの製造方法については，一切の開示を欠いている。

したがって，その生産物が別の方法で得られたことを開示していないから，発明の新規性・進歩性を判断する刊行物としての適性を欠く。

ア そもそも，特許法にいう発明とは，技術思想全体をいい，通常の知識を有する当業者において実施可能であることが要請され，出願に際して製造方法の記載を欠けば実施可能要件を欠く，又は発明の内容の開示が不十分であるとして拒絶査定を受けることになるのであるから，特許法は，対象となる発明の獲得方法を，当業者が再現可能な程度に開示して初めて発明と扱う趣旨であると解される。

したがって，特許法 29 条 1 項にいう発明も，「物」の特許については，当該物の取得方法について開示することが論理的な帰結である。

また、本件各発明のような化学物質については、製造方法の開示があつて初めて、当業者が同一の化学物質を取得することが可能となり、引用例中に製造方法の開示がない場合には、何人も当該物質を取得することができないから、発明の新規性は、依然として保たれる。

そして、乙1文献に開示された物の製造方法は、ノウハウとしてD社の社内に秘蔵されていたものであつて、製造方法の開示を欠き、産業の発展に貢献するものではないから、引用発明としての適格性を欠き、これをもって、産業の発展に貢献した特許が無効とされる理由はない。

イ また、特許の対象となる物が市場で取得できたとしても、物を製造する方法の開示がなければ、発明の開示はなく、発明の公然実施をしていることにはならないことは、刊行物の場合と同様である。

そして、単純な構造の機械とは異なり、化学物質については、物のみ示されたとしても、当業者が製造方法を直ちに理解することは困難であるから、市場に物が出回っていたことをもって、当該物の生産方法を含めた発明が世に示されたということとはできない。

ウ このような、発明の新規性を否定する引用発明は、物の製造方法を含めた技術思想全体を開示すべきであるという考えは、旧特許法、審査基準、裁判例においても示されている。

なお、審査基準や裁判例では、当時の技術常識を考慮して、引用例から物の製造方法を読み取ることができれば、引用発明とすることができるが、本件特許の優先日当時の技術常識を考慮しても、乙1文献から、当業者がこれに開示されたプラバスタチンナトリウムの製造方法を読み取ることができないのであるから、引用文献とはなり得ない。

エ 乙1文献に示された物であるメバチロン錠についても、乙1文献と同様、引用発明とはなり得ない。

オ したがって、乙1文献又はメバチロン錠を根拠としては、本件各発明の

新規性は否定されない。

5 争点(2)ウ(乙1号証に基づく進歩性の欠如)について

(被告の主張)

(1)ア 医薬品等に用いられる有用化学物質の純度を高め、不純物である有用化学物質の類縁物の混入量を低減させようとすることは、当業者が普通に行うことである。

そして、乙1文献10頁には、99%前後の高純度プラバスタチンナトリウムが開示されていることからすると、本件発明1は、当業者の通常の創作能力の発揮による発明であり、また、本件明細書中に、当業者の予測範囲を超えた顕著な技術的效果(例えば、優れた治療効果)を奏するとも記載されていないことから、当業者が容易に想到することができたものである。

したがって、本件発明1は、特許法29条2項により特許を受けることができないものである。

イ 精製工程が特定されている本件発明2ないし9も、本件発明1と同様の物の発明であるから、本件発明1と同様の理由により、当業者が容易に発明をすることができたものといえる。

プラバスタチンラクトン及びエピプラバの分離・除去の困難性について述べる原告の主張は、製造方法の困難性を進歩性の理由にしているにすぎず、製造方法の発明の進歩性の議論であればともかく、物の発明の進歩性を支える理由にはならない。

ア 原告は、「プラバスタチン開発レポート」(甲30)等の記載から、エピプラバの含有量を低減することが優れた効果を有することは明らかであると主張する。しかしながら、これを裏付ける記載は、本件明細書にはされておらず、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない意見書等で主張立証された効果は参酌すべきではない(審査基準第 部第2章

2.5 ) から、事後的に実験成績証明書でこれを主張立証することは容認できない。

また、甲30の表1及び表2によると、当該試験に用いられた溶液、すなわち、酸性処理前の溶液は、プラバスタチンナトリウムの含量が80.12面積%と低く、エピプラバ/プラバスタチンナトリウム比が9.58%と高いことから明らかなとおり、当該試験の結果は、微量のエピプラバを含有する高純度のプラバスタチンナトリウムを酸性処理した場合の結果を示すものではない。さらに、甲30の(3-1)及び(3-2)に記載された、リン酸又は硫酸(いずれもpH3.0)を用いて50で行う反応は、「胃内を模した酸性条件」である塩酸(pH1~2)を用いて37で行う反応によって得られる結果を示すものではない。その上、甲30は、酸性条件下におけるプラバスタチンナトリウム中の不純物の挙動を示すものであって、表1及び表2には、プラバスタチンナトリウム中のエピプラバが他の不純物と比べて酸性処理によって低減化されることが記載されているにすぎない。

以上のとおり、甲30は、プラバスタチンナトリウム中のエピプラバの混入量を低減すること(0.1%未満とすること)により得られる効果を何ら示すものではない。

また、エピプラバが「酵素的に酸化されると、エポキシ誘導体を生じ、肝臓に余分な負荷をかける可能性」(甲31)があること等については、本件明細書に一切の記載はなく、事後的に実験成績証明書でこれを主張・立証しようとするものであり、容認できない。仮に、当該記載を加味し、エピプラバから転換された性質不明の分解産物が不所望の影響を患者に与える可能性が「推測」できたとしても、不所望の影響とは具体的に何であるのかは全く不明であり、プラバスタチンナトリウム製剤から「不純物である有用化学物質の類縁物の混入量を低減させようとする」、医薬品業界に

おける通常の課題が存在することを示すにすぎないものである。

したがって、乙1文献に記載された高純度のプラバスタチンナトリウム製剤（メバロチン錠）は、本件特許の優先日前に医薬品として製造・販売されていたところ、当該プラバスタチンナトリウム製剤から不純物の混入量を低減させようとするのは、当業者が普通に行うことにすぎず、プラバスタチンナトリウムに混入するエピプラバの量を（本件訂正後は0.1重量%以下に）低減する本件各発明が優れた効果を有するとの原告の主張に、合理的な根拠が存在しないことは、明らかである。

イ 原告は、医薬品の不純物を低減する発明については、それまで技術的に達成困難であった高純度を初めて達成した場合には、それ自体で特段の優れた作用効果を認めてよいと主張する。

しかしながら、不純物の除去等が困難であったという製造方法の困難性が、本件のような「物」の発明の進歩性を支える理由とならないことは、前記のとおりである。また、仮に、製造方法の困難性が進歩性を支える理由となったとしても、乙1文献等に記載された公知のプラバスタチンナトリウムを出発物質とし、乙11等に記載された公知の方法を用いて分離、精製することにより、当業者は、プラバスタチンラクトン及びエピプラバの混入量が本件各発明で規定するものであるプラバスタチンナトリウムを容易に取得することができたのであるから、それまで技術的に達成困難であった高純度を初めて達成したとする原告の主張が失当であることは、明らかである。

（原告の主張）

(1) 特許法29条2項は、発明の進歩性の判断について、新規性と同一の引用発明を基礎としてなされることを規定しているから、乙1文献又はメバロチン錠を進歩性の判断の基礎に用いることができないことは、新規性について述べたとおりである。

医薬品において不純物が少ないことが望ましいとしても、そのことと発明の進歩性とは、別の問題であり、不純物を低減することに多くの技術的困難が伴っていた場合において、これを克服して、高純度の医薬品を獲得したときには、進歩性が認められる。そして、従来技術からは達成困難であった「構成」に到達した場合には、そのこと自体をもって「特段の作用効果」の存在を肯定してよいことは、発明の構成への到達の容易性・困難性を主軸に進歩性を規定する特許法 29 条 2 項の規定ぶりからも明らかである。また、医薬活性物質の純度を高める発明は、特定の数値範囲を選択する発明ではなく、高純度化を限りなく志向する発明であるから、その数値の臨界的意義を持ち出すこと自体、不相当である。

本件各発明は、プラバスタチンに構造が非常に類似し、理化学的性質が近いために、従来技術では分離・除去が極めて困難であったプラバスタチンラクトン及びエピプラバについて、その分離・除去に伴う技術的困難を克服して、高純度のプラバスタチンナトリウムを獲得したことにその本質がある。そして、そのことが、医薬品として優れた効果を有する（特に、長期服用薬であるプラバスタチンナトリウムにおいては、不純物が少なく、純度が高いということは、重要な意味を有する。）のであって、「特段の作用効果」を肯定してよいから、進歩性があることは明らかである。

また、エピプラバについては、その含有量を 0.1% 以下に下げることが目標であったところ（甲 28, 29 参照）、この目標は、本件各発明により初めて達成されたものであり、かつ、エピプラバは、胃液内で性質不明の分解産物に転換されると予想され（甲 30）、これが不所望の影響を患者に与える可能性が否定できないものであるから、高純度である点において、進歩性を有するものであって、物自体の発明として特許性を有する。

被告は、「プラバスタチン開発レポート」（甲 30）の内容について論難する。

しかしながら、医薬活性物質の純度を高めることで好ましい効果が得られることは、当業者に推測可能であり、甲30、31は、エピプラバの存在が患者に与える悪影響を示す可能性があることを示すものであるから、その含有量を低減することにより本件各発明の効果を主張することに問題はない。

また、原告は、甲30のプラバスタチンナトリウムにおけるエピプラバの含有量が多いこと、温度やpHが胃内を模した酸性条件とは異なることを指摘する。

しかしながら、エピプラバの含有量が多いか少ないかは、エピプラバが酸性の条件下で性質不明の分解産物に転換し、患者に不所望の影響を与える可能性があるという立証事項との関係では、問題とはならない。また、温度の違いについても、反応速度に影響を与えるにすぎず、性質不明の分解産物への転換の事実自体を左右するものではない。さらに、pHの違いについても、酸性条件下で転換が起こる以上、より強い酸性条件下であれば、転換が生じるといえる。

## 6 争点(2)エ(乙6号証に基づく新規性・進歩性の欠如)について

(被告の主張)

(1) 本件特許の優先日前である平成12年4月上旬ころ、原告の前身であるバイオガル社(以下「バイオガル社」という。)は、商社を通じて自社のプラバスタチンナトリウムを日本国内の製薬メーカーであるC社に頒布していた(以下、この頒布したプラバスタチンナトリウムを「乙6サンプル」という。)

そして、乙6サンプルの頒布に伴い、その規格試験成績を示す添付書類として配布された「PRODUCT SPECIFICATIONS AND CERTIFICATE OF ANALYSIS ; Certificate No.205/00・Batch No.PR-00100」(乙6。以下「乙6文献」という。)の「Related substances」欄には、エピプラバが0.11%、プラバスタチンラクトンが0.03%であることが明記されている。

したがって、乙6文献のプラバスタチンラクトンが本件発明1の「0.5



重量%未満」に、乙6文献のエピプラバが本件発明1の「0.2重量%未満」にそれぞれ相当することは、明らかである。

(2) 乙6文献及び乙6サンプルの引用例としての適格性

ア 乙6文献は、その入手日付（「00.4.06」）が入ったゴム印が押されていること及び乙6サンプルについての「開発原料試験依頼書」（乙7）の日付が平成12年4月6日であることから、乙6文献及び乙6サンプルは、それ以前に配布されたものである。

そして、乙6文献及び乙6サンプルについて、秘密事項であるとの契約・説明等はされておらず、これらは誰でも入手することができるものであったことから、これらを提供した段階で、公知となっている。

イ(ア) 原告は、サンプル等を受領した製薬会社には、日本における一般的な業界慣習上、守秘義務があり、また、秘密保持契約を締結しないのが製薬業界の常識であると主張する。

しかしながら、秘密保持契約を締結しない場合にも守秘義務が発生するという慣習や業界の常識は存在しないし、秘密保持契約の締結を拒否された場合には、秘密事項を相手方に開示しないのが常識である。現に、被告は、C社や間に入った商社から、乙6文献や乙6サンプルを原告が頒布する際、それを秘密事項とする要請はなかったことの確認を得ている。

(イ) また、原告は、頒布した相手が限られていると主張するが、むしろ、原告は、当時、日本の製薬メーカーに対し、積極的にプラバスタチンナトリウムの宣伝販売をしていたことが報告されている。

(ウ) 乙6文献の「Sample for experimental purposes only」との記載は、試験目的のみに使用されるもので、商業的な使用や臨床的な使用ができないことをうたっているだけで、秘密性とは関係ない。現に、原告が配布した試験成績書には、この表示がないものも、複数存在する。

また、刊行物記載や公然実施の有無を判断するに当たっては、秘密保持義務なく配布された物につき、その配布を受けた製薬会社がどのように取り扱っていたかは、問題にならない。

(エ) D社の基本特許が存続していたことに基づく原告の主張は、その主張自体、法や倫理に反する事実を前提とするものであり、受け入れられず、秘密保持契約なしに交付すれば、その時点で公知になることは、当然である。

また、そもそも、原告が主張するような業界常識は存在しないし、ピオガル社を初めとする医薬品原料メーカーが、D社の基本特許が存在していた期間において、積極的にプロモーションを行っていたことから、その主張は失当である。むしろ、乙6文献の「Sample for experimental purposes only」との記載は、後発薬開発のための実施行為であることを標榜することによって、公然とサンプルを配布するための表示である。

(オ) したがって、乙6文献や乙6サンプルには秘密保持義務が課されておらず、これらの情報を秘密に取り扱うべき特段の事情もなかったというべきである。

#### ウ 製造方法の開示の点について

乙6文献及び乙6サンプルは、秘密保持義務が課されることなくC社に配布され、本件特許の優先日前に当業者がその「物」を入手することができたものであるから、乙1文献及びメバチロン錠について述べたのと同様の理由により、「物の発明」の開示がなされていることは明らかである。

したがって、乙6文献及び乙6サンプルは、引用発明としての「適格性」を有し、本件訂正前及び本件訂正後の本件発明1の新規性、進歩性の判断に用いられるものである。

(3) したがって、本件発明1は、特許法29条1項2号及び3号に該当するか、乙6文献又は乙6サンプルから、当業者が容易に想到することができ

たものであり、同条2項に該当する。

同様に、本件発明2ないし9も、物自体についての発明であるから、本件発明1と同様である。

(原告の主張)

(1) 乙6文献や乙6サンプルは、次のとおり、秘密事項であり、公然実施された発明にも、刊行物に記載された発明にも該当しない。

ア 乙6文献と乙6サンプルは、バイオガル社が、日本に進出するに当たり、真に顧客となり得るような製薬企業に対してのみ提供したものであり、誰でも入手することができたものではない。このことは、乙6に「Sample for experimental purposes only」と記載され、その使用がサンプルを受領した当該製薬企業の研究開発部門限りとされていたことから、明らかである。

イ 乙6文献に「Sample for experimental purposes only」と記載されていることや、C社が乙6文献や乙6サンプルの情報を本件訴訟に至るまで8年以上の間第三者に開示していないことから、C社が、秘密保持義務を有していたことは明らかである。

また、取引の迅速性のために、サンプルの提供という取引開始の段階では秘密保持契約を締結しないのが製薬業界の常識であり、商売上の取引の内容を当事者限りで扱われる情報とすることは、商取引の常識である。そして、C社と原告又は原告の親会社とは、継続的取引関係を有しているのであるから、そのことも秘密保持義務の根拠となる。

さらに、本件においては、D社のプラバスタチンナトリウムの基本特許(特許第1347361号)の存続中における後発薬開発のための、サンプル等の提供であるから、その研究開発又はそれにかかわる取引は秘密裏にされるのが業界の常識であり、特に、日本においては、先発メーカーへの配慮という独特のしごらみがあること、C社も、前記のD社の特許

の存続期間満了後に参入することを目指して開発をしていることを対外的に表示すれば、特許侵害に問責される危険があることや、原薬供給メーカーであるバイオガル社も特許侵害に問責される危険があること、競合メーカーとの競争上の問題等から、C社はサンプル情報を漏らさず、バイオガル社もC社の開発計画を漏らさないというのが互いの合意事項であったこと等の事情がある。

これらのことからすれば、乙6文献及び乙6サンプルについて、C社が秘密保持義務を負うことは当然であり、これらの情報を秘密に取り扱うことについての合意がされていたと認めるべきである。

(2) 乙6文献や乙6サンプルには、それに開示されたプラバスタチンナトリウムを取得する製造方法の開示がなく、公然実施された発明や、刊行物に記載された発明に該当しないことは、乙1文献やメバチロン錠と同様である。

(3) 以上のとおり、乙6文献又は乙6サンプルに基づいて、本件各発明の新規性及び進歩性は否定されない。

## 7 争点(2)オ（特許法36条違反）について

### （被告の主張）

#### (1) 記載要件違反

ア(ア) 本件明細書中には、実施例その他として、プラバスタチンラクトンやエピプラバを実際に測定した数値は、記載されていない。これについて、原告は、特許庁の審査過程で提出した意見書（乙3の10）において、実験によりサポートされていないことを明示している。

また、同意見書には、プラバスタチンラクトンやエピプラバの数値の理論的根拠として、両者の比率は約2：1であることが知られているから、両者の量は特定できると記載されているが、本件明細書には、このような含有比は記載されていない。また、乙1文献の10頁の右欄の表に示される両者の含有率の比率は、2：1とは大きく異なっており、乙

6 文献の「Related substances」欄の記載，本件明細書の例 1 及び例 3 ないし 6 に関する詳細な精製表（甲 1 2）のデータについても，同様である。

(イ) 原告がその主張の根拠とする本件明細書【0031】の記載は，そこで挙げられた例 1 及び例 3 をみても，プラバスタチンラクトンやエピプラバの測定方法や測定値には何ら触れていないこと，甲 1 2 及び甲 1 3 は，原告の社内基準により測定したものであるとするが，そのような社内基準は本件明細書から理解できるものではないことからすれば，本件特許の優先日当時，当業者において理解できるものではない。

また，原告は，本件明細書の例 1 及び例 3 の記載並びに本件明細書【0031】の記載から，それが実施例に基づくものであることは明らかであると主張するが，本件特許出願の基となる P C T 出願（国際出願番号 W02002/030415 A1。乙 1 0）においては，「単離されうる」は「may be isolated」，「得られた」は「was obtained」と記載されており，また，「単離されうる」との本件明細書の記載からしても，実施例と同等の記載であるとか，実施例により支持されるものであるとは，到底いえない。

(ウ) a 原告は，本件訂正後のプラバスタチンラクトンの含量が 0 . 2 重量%未満ということは，本件明細書の例 1 ，例 3 及び例 5 のプラバスタチンナトリウムの純度の記載により支持されていると主張する。

しかしながら，バイオガル社が作成した乙 6 文献の「Assay(on water-free and solvent-free basis)」欄の「SPECIFICATION」として「9 8 . 0 - 1 0 1 . 0 %」と記載されていることから，プラバスタチンナトリウムの純度は，1 0 1 . 0 % になり得ることが示されている。このことは，日本薬局方の通則の「3 1 医薬品各条の定量法で得られる成分含量の値について，単にある%以上を示し，その上限を示さない

場合は101.0%を上限とする。」との記載からも、裏付けられる。

したがって、本件明細書の例5の純度99.9%のプラバスタチンナトリウムであっても、最大約1.1%の不純物を含むことになり、必然的にプラバスタチンラクトンの含量が0.2%未満になるとはいえない。

b 本件明細書の例1，例3及び例5の純度が面積比率法で測定されているとの根拠はなく、また、面積百分率法を用いることが当業者の常識であったとはいえない。原告が乙6文献に定量法による測定値を記載していたことからすれば、本件明細書に記載されている純度も、定量法による測定値とすることが自然である。

(エ) 原告は、実施例に基づくものであることを示す証拠として、詳細な精製表(甲12)及びサンプル情報(甲13)を提出する。

しかしながら、甲12には、どこから入手したものか、分析方法がいかなるものであるか等を客観的に示す記載はなく、本件明細書中のプラバスタチンの例に、甲12に記載されているものが対応するものであることを示す記載もない。

また、甲13についても、本件明細書の例に対応していることを客観的に示すものはない。

したがって、甲12及び甲13が本件明細書の記載の例に対応するとの原告の主張は、信用性を欠く。

イ 本件明細書中に記載されているプラバスタチンナトリウムの純度は、最高で99.9%であり、これを超える純度のもの、すなわち、不純物の含有量が0~0.1%であるプラバスタチンナトリウムは記載されていない。なお、前記意見書(乙3の10)4では、プラバスタチンナトリウムの純度が99.9%の場合、プラバスタチンラクトンの混入量が約0.06%、エピプラバの混入量が約0.03%であると述べているが、それより

も混入量が少ないものは、本件特許の出願当初の明細書のみならず、実験によってもサポートされていない。

ウ したがって、本件明細書における不純物の含有量は、請求項全体にわたる十分な数の具体例が示されておらず、発明の詳細な説明の記載を見ても、本件特許の出願当時の技術常識に照らしても、請求項に記載された数値全体に拡張・一般化できるものではないので、本件発明 1 は、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えているものである。

したがって、本件特許の請求項 1 及びこれを引用する請求項 2 ないし 9 の記載は、特許法 36 条 6 項 1 号の要件を満たしておらず、また、本件明細書の発明の詳細な説明の記載は、同条 4 項の要件を満たしていない。

また、審査基準第 1 章の「2.2.1.1 第 36 条第 6 項第 1 号違反の類型」には、「例 10：機能・特性等を数値限定することにより物（・・・）を特定しようとする発明において、請求項に記載された数値範囲全体にわたる十分な数の具体例が示されておらず、しかも、発明の詳細な説明の他所の記載をみても、また、出願時の技術常識に照らしても、当該具体例から請求項に記載された数値範囲全体にまで拡張ないし一般化できるとは言えない場合。」と記載されているところ、本件は、その場合に該当しており、特許法 36 条 6 項 1 号に違反することは明らかである。

## (2) 記載要件違反

本件特許の請求項 1 には、プラバスタチンナトリウム自体の純度は記載されておらず、プラバスタチンラクトンとエピプラバ以外の副生物の混入その他の原因によって、結果的に純度の低いプラバスタチンナトリウムも包含することになっている。

しかしながら、このような純度の低いプラバスタチンナトリウムについては、本件明細書にサポートはなく、また、本件明細書【0007】の「実質的に純粋なプラバスタチンナトリウムを製造する」等の発明の詳細な説明の

記載と齟齬するなど、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えて特許請求の範囲を記載しており、特許法36条6項1号に違反している。

(原告の主張)

記載要件違反 について

ア 本件訂正が本件明細書及び実施例により支持されていること。

次のとおり、被告が主張する、プラバスタチンラクトンとエピプラバの含有率の比率が2：1であることの当否にかかわらず、本件訂正後の請求項1が、本件明細書によりサポートされていることは明らかである。

そして、本件訂正後の請求項が明細書でサポートされていることから、訂正前の請求項がサポートされていることはいうまでもない。

(ア) a 本件訂正は、本件明細書【0031】の「プラバスタチンナトリウムは更に、2つが例1及び3で例示される、本発明の好ましい態様を遵守することによってプラバスタチンラクトンが0.2% (w/w) 未満で且つエピプラバが0.1% (w/w) 未満で単離せらる。」との記載により、支持されている。

そして、この【0031】の記載から、そこに記載されているプラバスタチンラクトン及びエピプラバの含有量が実施例に基づくことは、明らかである。また、前記の【0031】の記載は、実施例と同等の具体的記載と解すべきであることから、本件訂正は、実施例によっても支持されている(このことは、本件を先願として後願の特許の無効が争われた無効審判(甲10)及びその審決取消訴訟(甲11)でも確認されている。 )。

さらに、この【0031】の記載が実施例に基づくものであることは、詳細な精製表(甲12)及びサンプル情報(甲13)によっても、確認することができる。この甲12及び甲13は、本件明細書の実施例の記載との整合性の高さそれ自体から、本件明細書に記載された実



施例の基礎となった実験ノートから得られたものであることが明らかであり、これらによって、本件明細書に記載のないことを補足しようとするものではない。

b この【0031】の「されうる」との表現や、これに対応する英文の「may be」との表現は、発明の範囲をより広く示す目的で一般的に使用される、ごくありふれたものであり、この表現を殊更に取り立てて、特別の意味を持たせること自体が不合理である。

(イ) a また、本件明細書の例5【0051】には、製造されたプラバスタチンナトリウムの純度が約99.9%であったことが記載されており、これは、必然的に、プラバスタチンラクトンの混入が0.2%未満であり、エピプラバの混入が0.1%未満であるという本件訂正後の要件をサポートしている。

さらに、本件明細書の例1【0045】及び例3【0047】には、プラバスタチンナトリウムにつき「約99.8%の純度」との記載がある。これらの実施例には、プラバスタチンラクトン及びエピプラバの含有量の記載はないが、これには、他の不純物も含まれるであろうことからすれば、プラバスタチンラクトンの含有量は0.2%未満となり、これによっても、本件訂正発明1は、支持されている。

b 被告は、プラバスタチンナトリウムの純度の上限は101%になり得ると主張するが、本件明細書は、101%を上限とする定量法ではなく、100%を上限とする面積百分率法を用いて、プラバスタチンナトリウムの純度及び不純物の含有量を測定している。本件明細書には、面積百分率法を用いたとは明記されていないが、複数の不純物成分の各含有量を求める場合には、面積百分率法を用いるのが、優先日当時の技術常識であり（甲24～26（各枝番を含む。））、実験ノート（甲12）にも、本件明細書と同一の数値が「Area%」と明示さ

れている。

なお、乙6文献は、商品規格を示すものであって、商品規格における成分値としては、定量法による値が用いられるのが一般であるから、乙6文献の記載をもって、本件明細書が定量法によるものとはいえない。

(ウ) したがって、本件訂正後の請求項1の記載が、本件明細書によりサポートされていることは明らかである。

イ 本件明細書に純度99.9%を超えるプラバスタチンナトリウムの記載がないとの指摘について

前記の本件明細書【0031】の記載が実施例に基づくものであることは、前記のとおり、無効審判及びその審決取消訴訟の判決で認められている。

そして、詳細な精製表(甲12)には、その例5において、エピプラバが0.01%、プラバスタチンラクトンが検出限界より下まで減少していることを含めて、「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」が記載されており、実施例により十分支持されている。

また、塩析結晶化を反復することで、プラバスタチンラクトンとエピプラバを0%に近づけることが可能であるから、実施可能要件も満たす。

ウ したがって、本件特許は、特許法36条6項1号及び同条4項に違反するものではない。

なお、被告が指摘する審査基準は、一般論としてはともかく、具体的な適用に際しては、個々の発明の特性が考慮されなければならない、不当に制限的な解釈がされるべきではない。このことは、審査基準自体が留意事項として指摘している。

(2) 記載要件違反

被告は、本件特許の請求項 1 には、純度の低いプラバスタチンナトリウムが包含されていると指摘する。

しかしながら、本件各発明は、本件明細書【0006】、【0007】等の記載から明らかなおり、高純度のプラバスタチンナトリウムを提供することを目的とする。そして、これに加え、本件発明 1 の主題を「プラバスタチンナトリウム組成物」ではなく「プラバスタチンナトリウム」としていることも考慮すれば、本件発明 1 は、不純物の含量が低減された高純度のプラバスタチンナトリウムを指すものと考えてのが適切である。

また、サンプル情報（甲 13）の HPLC チャートでも、最終的に得られた精製品には、プラバスタチンラクトン及びエピプラバの他には、6-OH イソコンパクチン酸等を除いて、ほとんど不純物は見受けられないこと、プラバスタチンラクトンとエピプラバの双方の含有量を同時に低減させたプラバスタチンナトリウムを得ることは、非常に困難であることから、不純物のうちプラバスタチンラクトンとエピプラバに着目して、その含有量を規定したのは、合理的かつ当然である。

さらに、本件各発明は、通常の化学物質における不純物の除去とは異なる特殊な困難性を克服して高純度のプラバスタチンナトリウムを達成したのであるから、プラバスタチンナトリウムの純度を規定しなくても、プラバスタチンラクトン及びエピプラバの含有量が低減された旨を規定すれば、発明の主題が高純度のプラバスタチンナトリウムにあることに照らしても、その請求項が、高純度のプラバスタチンナトリウムを規定することは明らかである。

したがって、本件特許の請求項 1 は、発明の詳細な説明に記載されたものといえることができ、特許法 36 条 6 項 1 号の要件を満たしている。

## 8 争点(3)（本件訂正の可否）について

### （原告の主張）

原告は、本件特許の請求項 1 について、プラバスタチンラクトンの混入量

とエピプラバの混入量を「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」とし，「e プラバスタチンナトリウムを単離すること」とする訂正請求をした（甲7）。

の部分の訂正は，特許請求の範囲の減縮を目的とするものであり（特許法134条の2第1項1号），の部分の訂正は，誤記の訂正を目的とするものであって（同項2号），いずれも特許請求の範囲を拡張し，又は変更するものではない（同条5項，同法126条4項）。

また，以下に述べるとおり，本件各訂正発明は，本件明細書【0031】に記載されており，また，乙1文献等には，本件訂正後の範囲のものは記載されていないから，新規性・進歩性とも認められ，本件特許の無効理由を解消するものであり，特許法126条の訂正要件を満たす。

さらに，被告製品は，本件各訂正発明の技術的範囲に属する。

したがって，本件特許は，訂正が認められ，訂正が確定したときは，当該特許が無効審判により無効にされるべきものではないから，本件特許権の行使は，何ら制約されない。

本件各訂正発明の新規性

ア 乙1文献に開示されたプラバスタチンナトリウムは，プラバスタチンラクトンの含有量が0.02 - 0.06%，エピプラバの含有量が0.19 - 0.65%であり，また，乙6文献に開示されたプラバスタチンナトリウムは，エピプラバの含有量が0.11%であるから，いずれも本件訂正後の請求項「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」とは構成が異なり，新規性が肯定される。

イ 前記のとおり，乙6文献及び乙6サンプルは，秘密事項であるから，公然実施又は刊行物記載には該当しない。

また、乙 1 文献及びメバチロン錠並びに乙 6 文献及び乙 6 サンプルには、本件各訂正発明に開示されたプラバスタチンナトリウムを取得する製造方法の記載がなく、従来技術によっては、当該プラバスタチンナトリウムを取得することが困難であることから、特許法 29 条 1 項 2 号及び 3 号にいう「発明」を開示する引用例とはなり得ない。

(2) 本件各訂正発明の進歩性

ア 乙 1 文献及びメバチロン錠並びに乙 6 文献及び乙 6 サンプルについて

乙 1 文献及びメバチロン錠並びに乙 6 文献及び乙 6 サンプルは、前記のとおり、新規性の判断の際に用いることができないものであり、新規性と同一の引用発明を基礎として判断される進歩性の判断においても、これらを用いることはできない。

イ 進歩性について

99%を超えるまで純化された化学物質において、不純物であるエピプラバの含有量を 0.19% から 0.1 重量% に減少させる構成の相違は極めて大きく、当業者が容易になし得たことではない。

そして、本件各訂正発明の本質は、不純物を低減させた点にあり、プラバスタチンナトリウムの純度を上げることの困難性、又は、得られたプラバスタチンナトリウムが顕著な効果を有することが証明されれば、進歩性が肯定される。

(ア) 純度向上の困難性

まず、不純物を除去し、純度を向上させることの困難性は、次のとおりである。

a 乙 1 文献や乙 6 文献には精製方法の記載はなく、当業者が本件各訂正発明の構成を得ることは困難である。

b 特に、高純度の化学物質にあつては、不純物を除去することは困難である。

- c 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構造が非常に類似し、理化学的性質が近似しているため、その分離除去が困難である（甲 33，34 の実験により、従来技術では、これが困難であったことは明らかである。）。また、不純物が、精製過程においても発生するプラバスタチンの分子内反応や、プラバスタチンの分解により生成する可能性がある。
- d プラバスタチンナトリウムの開発において業界の最先端を行く D 社ですら、エピプラバを 0.19% より低減することはできなかった。また、エピプラバを 0.1% 未満に低減させたことを特徴とする発明につき特許が出願され、本件特許が先願として存在することを理由に無効とされたものの、いったんは特許を認められていることから、エピプラバを 0.1 重量% 未満にすることに加えて、プラバスタチンラクトンの含有量を 0.2 重量% 未満に低減する本件各訂正発明が特許性を有することは明らかである。
- e プラバスタチンラクトンは、精製過程におけるプラバスタチンの分子内反応によって生じるため、プラバスタチンラクトンの生成を 0.2 重量% 未満に抑えながらエピプラバの含有量を 0.1 重量% 未満に減少させる必要があり、プラバスタチンナトリウムの精製には、通常の化学物質の精製と異なる特殊な困難性がある。
- f プラバスタチンラクトンを増加させることなく、エピプラバを減少させる工程である、プラバスタチンをアンモニウム塩の形態で塩析結晶化するという本件各訂正発明の工程は、プラバスタチンの精製方法における工程として、極めてユニークなものである。本件各訂正発明は、それを初めて可能としたものであって、従来技術において全く示唆されておらず、当業者が容易に想到できたものではない。
- g 新規な物の取得が新規な方法により初めて可能になった場合でも、

いったん新規の物が得られれば、その製造方法による限定を受けることなく、物自体の発明として特許性を有することは、化学分野における確立した実務である。

h プラバスタチンラクトンの増量を抑え、その混入量を本件訂正後の0.2重量%未満に保ちつつ、エピプラバの混入量を本件訂正後の0.1重量%未満に低減し得ることを示した従来技術の存在を認める証拠はない。

(イ) 顕著な効果

一般に、医薬品においては、不純物が少なく純度が高いものほど、副作用が少なく、優れた効用を発揮するものとされており、本件各訂正発明に係るプラバスタチンナトリウムが、医薬品として優れた効果を有することは明らかである。

ウ 被告によるプラバスタチンの精製試験(乙8, 9)について

(ア) 被告によるプラバスタチンの精製試験(乙8。以下「乙8試験」という。)に用いられたプラバスタチンナトリウム(乙9。以下「乙9文献」といい、これに記載されたサンプルを「乙9サンプル」という。)は、C社が平成12年(2000年)7月に入手したものであり、乙6文献に記載されたプラバスタチンナトリウムとの同一性を確認できず、別物である可能性が高い。仮に、両者が同一であるとすれば、秘密保持の対象となったものであり、訴訟での開示は禁止されるべきであるから、乙8試験の提出は許されない。

また、乙9サンプル中の、平成12年(2000年)7月時点におけるエピプラバ及びプラバスタチンラクトンの含有量は不明である。

さらに、乙8試験は、平成20年(2008年)10月に行われたものであるところ、その出発物質は、平成12年(2000年)7月に取得され、その後8年間、C社で保管されていた物である。

加えて、本件特許の優先日当時、乙6サンプル（プラバスタチンラク トン0.03%及びエピプラバ0.11%を含有するプラバスタチンナ トリウム）を当業者は再現することができなかったことから、これを前 提に進歩性を議論することはできない。

(イ) 乙8試験の分析結果は、次のとおり、本件特許の優先日当時の技術 レベルを立証するものではなく、これにより本件各訂正発明の進歩性を 否定することはできない。

a そもそも、前記のとおり、乙8試験に使用されたサンプルの、平成 12年（2000年）7月時点での組成自体が不明である。また、乙 8の図2には、正体不明の不純物のピークが多数存在していることか ら、乙8試験に用いたサンプルは、8年の保管の間に、当初の組成か ら大きく変化していると思われる。したがって、このような経時変性 が加わったサンプルを出発物質として精製したとしても、優先日当時 に存在していた物を用いて優先日当時の技術レベルを立証するという 立証課題を果たせていない。

b 被告が乙8試験で用いた方法は、乙11記載のHPLC法について、 サンプル濃度、カラム温度及び移動相の流量を変更したものであり、 本件特許の優先日前の引用例である乙11記載のHPLC法をそのま ま用いたものではない。そして、これらの変更は、HPLCによる分 離性能をより高める変更であるから、乙8試験は、本件特許の優先日 当時の技術レベルを立証するものではない。

被告は、これらの条件の変更の理由を、保持時間を再現するため であると主張するが、保持時間を調整するためには、分離能にほとんど 影響を与えないパラメータを、1つだけ、最小限の範囲で調節するの が技術常識である。また、保持時間の再現と分離能の再現とを同視す ることはできず、保持時間を再現したとしても、分離能までもが再現



されていることの証明にはならない。

しかるに、被告は、前記のとおり、分離能に影響を与えるパラメータを3つ同時に、大きく変更しており、HPLCのピークの分離能を向上させることを目的としたものであることは明らかである。これに対し、原告が行った乙8試験の再現試験（甲20）は、移動相の流速のみを変更しており、分離能にはほとんど影響しないものをわずかに変更するにすぎない。

- c 本件各訂正発明は、固体となったプラバスタチンナトリウム中の不純物の含有量を測定するものである（工業利用の場合は、固体粉末の状態を用いることから、本件各訂正発明では、固体で測定している。）。これに対し、乙8試験は、分取濃縮液の段階で乾燥をやめ、そのエピプラバやプラバスタチンラク톤を測定していること、乙11記載のHPLC法は酢酸を使用するため、分取濃縮液を乾燥させ固体化させた場合、プラバスタチンラク톤がより増産しており（このことは、原告が行った実験（甲20）でも明らかである。）、これを乾燥させても、医薬製造用原体としての使用に耐えるものではないことから、乙8試験は、本件各訂正発明の進歩性を否定する根拠とはならない。

また、このような分取濃縮液には、多量の不純物が含まれている蓋然性が高いところ（甲20参照）、プラバスタチンラク톤やエピプラバを同時に低減させることが可能な晶析法は、本件特許の優先日前には存在せず、また、凍結乾燥法では、溶媒を除去することはできても、プラバスタチンナトリウム以外の塩を除去することができないから、このような方法を用いても、本件各訂正発明に係るプラバスタチンナトリウムを得ることは不可能である。

- d そもそも、通常の当業者は、分析方法として明示されているHPL

C法を、精製方法又は製造方法に転用するという動機付けを持たない。また、前記のとおり、乙11記載のHPLC法は、酢酸を用いるため、プラバスタチンラク톤の含有量を増加させるものであるから、高純度のプラバスタチンナトリウムを取得することはできない。

したがって、高純度のプラバスタチンナトリウムの獲得を意図する当業者が、乙11記載のHPLC法をプラバスタチンナトリウムの精製に適用することはあり得ず、プラバスタチンナトリウムの精製のために乙11記載のHPLC法を適用することの動機付けを欠く（甲21参照）。

(ウ) そもそも、乙11は、従来技術であるHPLC法を規定するにすぎないが、HPLC法を適用したとしても、本件各訂正発明が規定するような高純度のプラバスタチンナトリウムの取得は、不可能である（甲9、34）。また、これを繰り返しても、それにより達成することができる純度には上限があるから、高純度のプラバスタチンナトリウムを得ることができないことは、同様である。

### (3) 特許法36条

本件訂正後の特許請求の範囲の内容が本件明細書に記載されていることは、前記のとおりである。

### (4) 被告製品の本件各訂正発明の構成要件該当性

被告製品は、その成分中に含まれるプラバスタチンラク톤量がほぼ0.04重量%、エピプラバがほぼ0.02重量%であるから、本件各訂正発明の技術的範囲に属する。

### (被告の主張)

本件各訂正発明の新規性

ア 本件特許の優先日前である平成12年4月上旬ころ、バイオガル社は、商社を通じて自社のプラバスタチンナトリウムを日本国内の製薬メーカーに

頒布していたこと，サンプル配布に伴い規格試験成績を示す添付書類として配布された乙6文献の「Related substances」欄に，エピプラバが0.11%，プラバスタチンラクトンが0.03%であることが明記されていることは，前記のとおりである。

イ 乙6文献のプラバスタチンラクトンが，本件訂正発明1の「0.2重量%未満」に相当することは明らかである。

他方で，乙6文献のエピプラバは0.11%であり，本件訂正発明1の「0.1重量%未満」を上回っている。しかしながら，本件訂正発明1において，小数点以下1桁までの単位しか規定しておらず，小数点以下2桁までの数値を問題にしていないのは，それ以下の数値の正確性を問題にしていないことを意味するものである。また，その数値の差は0.01しかなく，測定誤差程度の差異にすぎず，実質的相違点とはいえないので，乙6文献は，実質的に本件訂正発明1の「0.1重量%未満」に相当する値が示されているとみるべきである。

そして，乙6文献及び乙6サンプルが平成12年4月6日以前に配布されたものであることは，前記のとおりであるから，本件訂正発明1は，特許法29条1項2号及び3号に該当する。

ウ 本件訂正発明2ないし9も，最終的に得られた物についての発明であるから，本件訂正発明1と同様である。

## (2) 本件各訂正発明の進歩性

ア 医薬品等に用いられる有用化学物質の純度を高め，不純物の混入量を低減させようとすることは，当業者が普通に行うことである。

そして，乙1文献や乙6文献には，プラバスタチン類縁物であるプラバスタチンラクトンやエピプラバ等の混入量が低減された高純度プラバスタチンが開示されている。仮に，乙6文献のエピプラバの混入量が0.01%程度の差異が実際にあったとしても，物性が極めて酷似しており，その

差異に技術的意義や臨界的意義があるとは認められない場合には、「物」自体の発明に進歩性が認められないことは明らかである。

また、精製工程を繰り返せば、その分純度が向上することは明らかであるから、原告のいう本件訂正発明1の内容は、せいぜい精製工程を繰り返した程度の意味しかなく、当業者の通常の創作能力の発揮でされた発明である。

さらに、本件明細書中には、訂正された内容によって当業者の予測範囲を超えた顕著な技術的效果を奏することも記載されておらず、乙1文献又は乙6文献に記載された高純度プラバスタチンナトリウムに比べて、当業者の予測範囲を超えた顕著な技術的效果を奏するとも考えられない。

したがって、本件訂正発明1は、当業者が容易に想到することができたものであるから、本件訂正発明1には進歩性がない。

本件訂正発明2ないし9も、物自体の発明であるから、同様の理由により、進歩性を有しない。

#### イ 乙8試験について

(ア) ビオガル社がサンプルとして頒布し、本件特許の優先日前である平成12年7月10日にC社が入手していたビオガル社製プラバスタチンナトリウム(乙9サンプル)を、当該優先日当時公知であったHPLC法(乙11)により精製したところ、プラバスタチンラク톤を0.35%含み、エピプラバを0.10%含んでいた乙9サンプルから、プラバスタチンラク톤を0.14%含み、エピプラバを含まないプラバスタチンナトリウムを得ることができた(乙8)。

このことから、本件訂正発明1に記載された数値範囲程度のものは、本件特許の優先日当時の技術水準によっても、当業者にとって容易であったことが裏付けられる。

#### (イ) 乙8試験に関する原告の主張について

a 乙 8 試験の趣旨は、本件特許の優先日当時の技術水準によっても、本件訂正発明 1 に記載された程度のプラバスタチンラクトン及びエピプラバを含むプラバスタチンナトリウムを得ることが、当業者にとって容易であったことを立証するためであり、経時変性のないプラバスタチンナトリウムを使用する必要はない。

すなわち、乙 9 サンプルのプラバスタチンラクトン及びエピプラバの含有量は前記のとおりであって、本件特許の優先日当時に公知であった乙 6 サンプルと比較して、プラバスタチンラクトンやエピプラバはほぼ同等か、より多く混入している。そして、このような乙 9 サンプルを用いた場合であっても、本件特許の優先日当時に公知であった方法を用いれば、当業者は、本件訂正発明 1 に記載された数値程度にプラバスタチンラクトンやエピプラバを低減させたプラバスタチンナトリウムを容易に得ることができたのであるから、乙 6 サンプルを用いた場合には、このようなプラバスタチンナトリウムを得ることは、更に容易であることは明らかである。

b 乙 8 試験においては、乙 1 1 記載の H P L C 法のサンプル濃度、カラム温度、流量等の条件を変更しているが、それは、目的物質の保持時間（2 1 分）を再現するためである。そして、そのような目的で移動相の流速やカラム温度等の条件を適宜変更することは、ごく普通に行われており、試行錯誤を要するものではなく、乙 1 1 に記載されている以上の分離能を得るためのものではない。

実際に、プラバスタチンナトリウムの保持時間として 2 1 分が達成されており、また、乙 1 1 に記載されている不純物 A（エピプラバのこと）の相対的保持時間 0 . 6 も達成されている。

c 原告は、乙 8 試験において、精製後のプラバスタチンナトリウムを乾燥させていないことを指摘する。しかしながら、本件訂正発明 1 に

は、プラバスタチンナトリウムが固体状態のものに限定されるという要件や、プラバスタチンラクトンやエピプラバ以外の類縁物質、類縁物質以外の不純物、水分等の含有量に関する要件等はなく、原告の主張は失当である。仮に、乾燥によりプラバスタチンラクトンの含有量が上昇したとしても、本件特許の優先日当時の技術常識であった、プラバスタチンラクトンに水酸化ナトリウムを添加してプラバスタチンナトリウムに変換させること（乙22）により、プラバスタチンラクトンの含量を0.2重量%未満に低減させることは、極めて容易である。

また、仮に、乙8試験によって得られたプラバスタチンナトリウムに酢酸等が混入しているとしても、晶析法や乾燥凍結法等の公知の方法を用いることにより、これらを除去した固体状態のプラバスタチンナトリウムを得ることは技術常識である。

d 原告は、分析方法である乙11記載のHPLC法を精製方法に転用する動機付けがないと主張する。しかしながら、分析方法として明示されているHPLC法であるからといって、その後の回収を意図していない方法であると一義的にいえるものではなく、HPLCのチャート上、目的物質が他の不純物と十分に分離できていれば、高純度の目的物質を分取できると考えるのが、当業者の常識である。実用的な規模を得られるかどうかは、そもそも構成要件になっていない。

また、乙11が酢酸を用いる点についても、それが不純物を増させる方法であれば、そもそも正しい分析ができず、そのような方法が欧州の薬局方に掲載されるはずがないから、乙11に記載された方法を用いることの動機付けに何らの影響を与えない。仮に、プラバスタチンナトリウムを固化する際に、プラバスタチンラクトンが増加するとしても、これをプラバスタチンナトリウムに容易に変換できることは、

前記のとおりである。

ウ したがって、乙9サンプル又は乙1文献若しくは乙6文献に記載されたプラバスタチンナトリウムを出発物質とし、乙11に記載された方法を用いて精製することにより、本件訂正発明1に係るプラバスタチンナトリウムは容易に取得することができるから、本件訂正発明1は、公然実施された発明又は乙1文献、乙6文献若しくは乙9文献に記載された発明と、周知技術又は乙11に記載された発明とから、当業者が容易に発明することができたものである。

本件訂正発明2ないし9についても、本件訂正発明1と同様に、当業者が容易に発明することができたものである。

(3) 特許法36条違反

ア 前記のとおり、本件明細書には、プラバスタチンラクトンやエピプラバを実際に測定した数値は記載されていないこと、実施例その他として本件明細書中に記載されている純度は最高で99.9%であり、純度99.9%を超えるプラバスタチンナトリウムは記載されていないことから、本件訂正発明1も、発明の詳細な説明に記載した範囲を超えるものである。

イ そして、訂正後の特許請求の範囲に記載された「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」は、発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を解決することができる程度に具体例を開示せず、本件特許の出願時の当業者の技術常識を参酌しても、特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえないことから、特許法36条6項1号のサポート要件に違反していることは明らかである。

(4) 被告製品の本案各訂正発明の構成要件該当性

ア 被告製品が、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ことは争わない。

イ 本件特許の権利範囲の解釈について製造方法部分を考慮すべきこと、被告製品の製造方法が本件訂正発明1の方法と異なることは、前記のとおりであるから、被告製品は、本件訂正発明1の技術的範囲に属さない。

そして、本件訂正発明2ないし9も、本件訂正発明1を引用する発明であるから、被告製品は、これらの技術的範囲にも属さない。

#### 第4 争点に対する判断

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。

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、当事者間に争いがない。）。

#### 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톤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톤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톤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톤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톤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と主張する。

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톤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톤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 3 8 ，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 3 8 ）の別紙 1 中の「現行法」の記載

「(1) （省略） 工程 （省略）

（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。

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ル化

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:純粹の誤記)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*-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p H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。（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 $\text{NH}_4\text{Cl}$ 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  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  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 . 7 g ) 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。

【 0 0 4 0 】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、 $\lambda = 238 \text{ nm}$  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。」

「【 0 0 4 9 】

例 5

例 1 の手順に従い、培養液 ( 1 0 0 L ) 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 × 5 0 L ) 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 pH 7 . 5 ~ 約 pH 1 1 . 0 の pH に塩基性化した水 ( 3 5 L ) で抽出した。

【 0 0 5 0 】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 1 4 0 g / L に濃縮した。生じた濃縮溶液は、続いて 1 M HCl の添加によって約 pH 4 . 0 ~ 約 pH 7 . 5 の pH に酸性化された。

【 0 0 5 1 】塩化アンモニウムの結晶 ( 4 0 5 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 4 0 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。

かえって、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  $3 \times 50L$  (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 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。

東京地方裁判所民事第 2 9 部

裁判長裁判官 清 水 節

裁判官 坂 本 三 郎

裁判官 岩 崎 慎

(別紙)

当事者目録

ハンガリー国<以下略>

原	告	テバ	ジョジセルジャー	ール	ザートケルエン
		ムケド	レースベニユ	ター	ルシャシャーク
同訴訟代理人弁護士		上	谷		清
同		永	井	紀	昭
同訴訟復代理人弁理士		中	島		勝
同訴訟代理人弁護士		仁	田	陸	郎
同		萩	尾	保	繁
同		笹	本		撰
同		山	口	健	司
同		薄	葉	健	司
同		石	神	恒	太郎
同訴訟代理人弁理士		福	本		積
同補佐人弁理士		石	田		敬

東京都千代田区<以下略>

被	告	協和発酵キリン	株式	会社
同訴訟代理人弁護士		吉	澤	敬夫
同		三	村	量一
同補佐人弁理士		高	柳	昌生
同		廣	田	雅紀
同		杉	村	純子