

平成15年(ネ)第1112号 各特許権侵害差止請求控訴事件(原審・東京地方裁判所平成14年(ワ)第6608号, 同第8785号)(平成16年3月10日口頭弁論終結)

判 決

| | | | | |
|------------|----------|------|--------|----|
| 控訴人 | リヒター | ゲデオン | ベジェセティ | ジャ |
| ール | ール | ール | ール | ール |
| テ | | | | |
| 訴訟代理人弁護士 | 品川 | 澄雄 | | |
| 同 | 吉利 | 靖雄 | | |
| 補佐人弁理士 | 岩田 | 弘 | | |
| 同 | 中嶋 | 正二 | | |
| 被控訴人 | 大洋薬品工業株式 | 会社 | | |
| 被控訴人 | 沢井製薬株式 | 会社 | | |
| 被控訴人 | 東菱薬品工業株式 | 会社 | | |
| 被控訴人 | 竹島製薬株式 | 会社 | | |
| 被控訴人 | 日新製薬株式 | 会社 | | |
| 被控訴人 | 全星薬品工業株式 | 会社 | | |
| 6名訴訟代理人弁護士 | 花岡 | 巖 | | |
| 同 | 木崎 | 孝 | | |
| 同 | 森岡 | 誠 | | |

主 文

本件控訴を棄却する。
控訴費用は控訴人の負担とする。
事実及び理由

第1 控訴の趣旨

- 1 原判決を取り消す。
- 2 被控訴人大洋薬品工業株式会社は、別紙物件目録1記載の物件を製造し、販売し、又は販売のために展示してはならない。
- 3 被控訴人沢井製薬株式会社は、別紙物件目録2及び同3記載の各物件を製造し、販売し、又は販売のために展示してはならない。
- 4 被控訴人東菱薬品工業株式会社は、別紙物件目録4記載の物件を製造し、販売し、又は販売のために展示してはならない。
- 5 被控訴人竹島製薬株式会社は、別紙物件目録5記載の物件を製造し、販売し、又は販売のために展示してはならない。
- 6 被控訴人日新製薬株式会社は、別紙物件目録6記載の物件を製造し、販売し、又は販売のために展示してはならない。
- 7 被控訴人全星薬品工業株式会社は、別紙物件目録7記載の物件を製造し、販売し、又は販売のために展示してはならない。
- 8 被控訴人大洋薬品工業株式会社は、その所有する別紙物件目録1記載の物件を、被控訴人沢井製薬株式会社は、その所有する別紙物件目録2及び同3記載の各物件を、被控訴人東菱薬品工業株式会社は、その所有する別紙物件目録4記載の物件を、被控訴人竹島製薬株式会社は、その所有する別紙物件目録5記載の物件を、被控訴人日新製薬株式会社は、その所有する別紙物件目録6記載の物件を、被控訴人全星薬品工業株式会社は、その所有する別紙物件目録7記載の物件を、それぞれ廃棄せよ。
- 9 訴訟費用は、第1, 2審とも被控訴人らの負担とする。
- 10 仮執行宣言

第2 事案の概要

控訴人は、名称を「形態学的に均質型のチアゾール誘導体の製造方法」とする特許第2708715号発明(昭和62年8月4日にした特許出願〔特願昭62-193855号, 優先権主張1986年(昭和61年)8月5日(以下「本件優先日」という。)<ハンガリー共和国〕の一部につき平成6年8月22日新たな特許出願〔特願平6-196865号, 以下「本件特許出願」という。〕, 平成9年10月17日設定登録。以下, その特許を「本件特許」といい, その特許権を「本件特許権」という。)の特許権者である。本件は, 別紙物件目録1ないし同7記載の各物件として特定される医薬品(以下, それぞれ「被控訴人医薬品1」~「被控訴人医薬品7」といい, 併せて「被控訴人ら医薬品」という。)を製造, 販売する被控訴人らの行為が控訴人の本件特許権を侵害するとして, 控訴人が, 被控訴人らに対し, それぞれ上記各物件の製造, 販売及び販売のための展示の差止め並びに廃

棄を求めている事案である。

原審は、上記各物件は、本件発明（ただし、後記本件訂正前のもの）の技術的範囲に属しないとして、控訴人の請求をいずれも棄却したため、控訴人がその取消しを求めて控訴し、被控訴人ら医薬品が後記本件訂正後の本件発明の技術的範囲に属する旨主張するとともに、均等侵害の主張を追加した。

1 前提となる事実

(1) 本件特許出願の願書に添付した明細書（控訴人が無効審判〔無効2002-35460号事件及び無効2002-35349号事件〕においてした平成15年3月13日付け及び同年5月14日付け各訂正請求書による訂正〔以下「本件訂正」という。〕後のもの。以下「本件明細書」という。）の特許請求の範囲【請求項1】の記載

その融解吸熱最大がDSCで159℃にあり、その赤外スペクトルにおける特性吸収帯が3506、3103及び777 cm^{-1} にあり、及びその融点が159～162℃であることを特徴とする、再結晶により析出された形態学的に均質な「B」型のファモチジン。

（下線が訂正部分。以下、上記発明を「本件発明」といい、その構成を、①「その融解吸熱最大がDSCで159℃にあり、」、②「その赤外スペクトルにおける特性吸収帯が3506、3103及び777 cm^{-1} にあり、及び」、③「その融点が159～162℃であることを特徴とする、」、④「再結晶により析出された」、⑤「形態学的に均質な『B』型のファモチジン」と分節して、それぞれ「構成要件①」～「構成要件⑤」という。）

(2) 被控訴人大洋薬品工業株式会社は、被控訴人医薬品1を、被控訴人沢井製薬株式会社は、被控訴人医薬品2及び同3を、被控訴人東菱薬品工業株式会社は、被控訴人医薬品4を、被控訴人竹島製薬株式会社は、被控訴人医薬品5を、被控訴人日新製薬株式会社は、被控訴人医薬品6を、被控訴人全星薬品工業株式会社は、被控訴人医薬品7を、それぞれ製造、販売している。

(3) ファモチジンは、現行の第十四改正日本薬局方（平成13年3月30日厚生労働省告示第111号、以下「日本薬局方」という。）に記載された医薬品である。被控訴人ら医薬品に含まれるファモチジンは、日本薬局方に記載されたとおりの規格のものでなければならぬところ、日本薬局方ファモチジンの赤外吸収スペクトル測定法によるスペクトルが示す特性吸収帯は、本件明細書（甲26添付）の「B」型のファモチジンの特性吸収帯（段落【0019】の【表1】）と一致し、被控訴人ら医薬品に含まれる日本薬局方ファモチジンは、構成要件②の「その赤外スペクトルにおける特性吸収帯が3506、3103及び777 cm^{-1} にあり」を充足する。

2 控訴人の主張

(1) 本件発明のファモチジン

ア 本件発明の構成要件は、①「その融解吸熱最大がDSCで159℃にあり、」、②「その赤外スペクトルにおける特性吸収帯が3506、3103及び777 cm^{-1} にあり、及び」、③「その融点が159～162℃であることを特徴とする、」、「再結晶により析出された形態学的に均質な『B』型のファモチジン」であり、構成要件①ないし③の3パラメータによって特定されるファモチジンが、本件発明の「『B』型のファモチジン」である。

本件発明は、ファモチジンの結晶多形の存在を初めて見だし、多形体結晶のそれぞれを分別晶出させ得る結晶化制御技術を確立し得たことに基づき発明されたものであり、ファモチジンの結晶多形のうち、【請求項1】で特定されたDSC測定値（構成要件①）、赤外吸収スペクトル特性（構成要件②）及び融点（構成要件③）の三つの特徴を示すファモチジンを技術的範囲とするものである。したがって、本件明細書の「『B』型のファモチジン」は、上記3要件で特定されるファモチジンのことであり、【請求項1】の「『B』型のファモチジン」との記載は、本件発明に係るファモチジンの上記3要件を反復記載したものではなく、上記3要件とは別個の構成要件を記載したものではなく、本件発明の構成要件ではない。

また、構成要件①ないし③の3パラメータの中でも、赤外吸収スペクトル特性（構成要件②）が最も重要であり、他の2パラメータは、赤外吸収スペクトルの充足により特定された対象物を追加的に確認する手段にすぎない。

イ 本件訂正中の「再結晶により析出された」を付加した訂正事項は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものである。そして、構成要件④の「再結晶により

析出された」とは、「再結晶」（溶媒に溶解し再び結晶化させる）過程を経ることにより、ファモチジン以外の化合物、すなわち不純物を除去して、医薬品成分としてファモチジンの化学的純度を向上させる精製効果を実現させるとともに、結晶化に際して析出される結晶型を制御し、B型ファモチジン均質体とする結晶型制御効果をも併せて実現させた物が対象物であることを意味している。被控訴人ら製品に含まれるファモチジンは、本来、医薬品として使用可能な程度に再結晶精製を行って析出された高純度のものであるから、特許請求の範囲の減縮を目的とする「再結晶により析出された」との構成要件が付加されたからといって、本件発明の技術的範囲に属することに何ら変わることはない。

また、本件訂正中の「形態学的に均質な」を付加した訂正事項は、明りようでない記載の釈明を目的とするものであり、構成要件⑤の「形態学的に均質な」とは、結晶多形体の組成が、構成要件①ないし③の3パラメータによって特定される範囲内において形態学的組成が一樣であることを意味している。すなわち、本件発明の対象物が、その主要部においてB型ファモチジンであり、全体として実質的にB型ファモチジンと同等な組成物であるB型ファモチジン均質体であることが、上記訂正事項により明りようとなったものであり、構成要件①ないし③が充足される、A型の混合が約15%まで許容される範囲のB型ファモチジンは、本件発明の技術的範囲に属するというべきである。

(2) 被控訴人ら医薬品の原薬ファモチジンと本件発明の構成要件との対比

ア 構成要件①

日本薬局方には、赤外吸収スペクトル及び融点は記載されているが、DSCによる融解吸熱最大値は記載されていない。しかし、「Comparison of the polymorphic modifications of famotidine」Journal of Pharmaceutical & Biomedical Analysis Vol. 7, No. 5, 1989, pp. 563-569（甲7）によれば、本件発明のファモチジンについて、DSCによる測定をしたところ、その融解吸熱最大は加熱速度1℃/分において159.5℃であることを示した（表5）。したがって、被控訴人ら医薬品の原薬ファモチジンは、本件発明の構成要件①を充足する。

イ 構成要件②

日本薬局方ファモチジンの赤外吸収スペクトル測定法によるスペクトルが示す特性吸収帯は、本件明細書（甲26添付）の「B」型のファモチジンの特性吸収帯（段落【0019】の【表1】）と一致し、被控訴人ら医薬品に含まれる日本薬局方ファモチジンは、構成要件②の「その赤外スペクトルにおける特性吸収帯が3506、3103及び777 cm⁻¹にあり」を充足することは、上記1(3)のとおりである。

ウ 構成要件③

日本薬局方ファモチジンの融点は、「融点：約164℃（分解）」（甲3-2の1816頁「ファモチジン」の「性状」の項）と記載され、構成要件③の融点「159～162℃」とわずかに相違する。しかし、日本薬局方は、融け終わりの温度を融点として記載しており、また、「約・・・（分解）」は、融点が不明確であることを意味し、さらに、上記融点は、日本薬局方ファモチジンの参考情報にすぎず、その判定基準ではないのであって（日本薬局方通則4項）、しかも、B型ファモチジン、すなわち日本薬局方ファモチジンは、融解前に分解が始まり、加熱速度の遅速により融点の変動するものである。したがって、日本薬局方ファモチジンの「融点：約164℃（分解）」と本件発明のファモチジンの構成要件③の融点「159～162℃」とのわずかな相違は、融点異なることを示すものではない。

エ 構成要件④

日本薬局方ファモチジンは、医薬品の原薬として使用可能な程度に精製されているので、被控訴人ら医薬品の原薬ファモチジンは、「再結晶により析出された」を充足する。

オ 構成要件⑤

本件訂正中の「形態学的に均質な」を付加した訂正事項は、本件発明のB型ファモチジンが、もともと構成要件①ないし③の3パラメータによって特定される均質な範囲の均質体であって、純粋物に限定されていないことを明りようにするものであり、純粋物に減縮する趣旨の補正ではない。日本薬局方ファモチジンは、上記のとおり、構成要件①ないし③の3パラメータを充足するから、被控訴人ら医薬品の原薬ファモチジンは、構成要件⑤を充足する。

(3) 均等侵害

仮に、本件発明の構成要件の「『B』型のファモチジン」が、原判決の判示するとおり「100%の形態学的純度を有するB型のファモチジン」（15頁第2段落）であり、被控訴人ら医薬品は、上記構成要件を充足しないとしても、以下のとおり、最高裁平成10年2月24日第三小法廷判決・民集52巻1号113頁（以下「平成10年最判」という。）の挙げる要件をすべて満たすから、本件発明と均等なものとして、本件発明の技術的範囲に属するというべきである。

ア 本件発明の本質的部分
本件発明の本質的部分は、上記3パラメーターによって特定されるB型ファモチジンであるから、被控訴人ら医薬品に「少なくとも5%を超え約15%以下の『A型のファモチジン』」（以下「含有A型ファモチジン」という。）が含まれていることは、本件発明の本質的部分ではない。

イ 置換可能性と作用効果の同一
被控訴人ら医薬品には、いずれも含有A型ファモチジンが含まれているにもかかわらず、本件発明のB型ファモチジンが有する構成要件①ないし③の3パラメータのすべてを充足し、本件発明の目的を達成するとともに、同一の作用効果を奏する。

ウ 置換容易性
被控訴人らが、本件発明のファモチジンの後発医薬品の製造を企てるに当たって、含有A型ファモチジンを含むことには、何らの困難もなかったことが明らかである。

エ 公知技術・準公知技術の非該当
上記のように、本件優先日当時、含有A型ファモチジンを含むが、A型ファモチジンに特有の特性吸収帯のピークを示さないB型ファモチジンは、公知ではなく、また、公知技術から容易に想到し得たものでもなかった。

オ 特段の事情
含有A型ファモチジンを含むが、A型ファモチジンの混合を示す3450cm⁻¹付近のピークは認められないB型ファモチジンは、本件特許出願において、特許請求の範囲から意識的に除外されたものでなかったことは明らかである。

(4) 以上のとおり、被控訴人ら医薬品に含まれる日本薬局方ファモチジンは、本件発明の構成要件をすべて充足するから、被控訴人ら医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれ、被控訴人らが、被控訴人ら医薬品を製造、販売する行為は、控訴人の本件特許権を侵害する。

(5) 権利濫用について

ア 山之内製薬株式会社（以下「山之内製薬」という。）による公然実施について

山之内製薬は、ファモチジン製剤「ガスター」（以下「ガスター」という。）中に原薬として含まれるファモチジンが、特定の物理的特性であるDSC測定値（構成要件①）、赤外吸収スペクトル特性（構成要件②）及び融点（構成要件③）を示すB型ファモチジンであることを、開示したことも公表したこともない。また、本件優先日前には、「ガスター」から有効成分であるファモチジンだけを分析する方法は確立されておらず、ファモチジンに結晶多形が存在することも知られていなかったのであるから、「ガスター」中のファモチジンが、本件発明で特定された物理的特性を示すファモチジンであることは知り得なかった。したがって、山之内製薬が「ガスター」を販売した行為は、本件発明の公然実施には当たらない。欧州特許庁は、本件特許の対応特許である欧州特許第EP-256747-B1号（乙5明細書参照）について、B型ファモチジンの物の発明としての請求項（本件特許の【請求項1】に対応）の特許性を否定したが、その理由は、本件特許の無効理由となるようなものではない。

イ 特開昭59-227870号公報（以下「乙3公報」という。）記載の発明との同一について

乙3公報の参考例4には、3-[[[2-[(ジアミノメチレン)アミノ]-4-チアゾリル]メチル]チオ]プロパンイミド酸メチルエステルとスルファミドとを反応させ、生成した結晶を濾過、冷メチルアルコールで洗浄し、融点157.6°Cのファモチジンを得たこと、及びその一部をジメチルホルムアミド-水から再結晶し、さらに、等モル量の酢酸水に溶解した後、等モル量の希水酸化ナトリウム水溶液を加えることにより析出した結晶の融点163~164°C、元素分析値及びNMR値が記載されている。しかし、当業者は、この記載を見ても、参考例4の生成物

は、ファモチジン以外の不純物を含む粗成物であるとししか認識しないはずである。しかも、当業者が、参考例4記載の再結晶操作を繰り返しても、B型ファモチジンの必然的に得られるわけではない。また、参考例4においては、ファモチジンの結晶多形、殊に、本件発明のDSC測定値、赤外吸収スペクトル、及び融点で特定されたB型ファモチジンに関する記載はもちろん、その存在を示唆する記載も全くな。このように、参考例4の記載は、当業者がこれを見ても、B型ファモチジンの存在解明について何らの動機付けも与えるようなものではなく、また、当業者がB型ファモチジンの存在を認識できるようなものでもなく、本件発明を実施し得る程度に本件発明の内容を開示するものではないから、本件発明を記載したものとはいえない。

3 被控訴人らの主張

(1) 本件発明のファモチジンについて

ア 本件発明は、A型ファモチジンを含まない純粋なB型ファモチジンに関するものである。A型ファモチジンとB型ファモチジンの混合物は、B型の特徴を示す構成要件①ないし③をすべて充足することも十分考えられるから、構成要件①ないし③だけでは、純粋なB型ファモチジンを特定することはできない。したがって、構成要件⑤の「『B』型のファモチジン」との記載部分は、A型とB型の混合物を排除する意味を有するのであって、本件発明の構成に欠くことのできない事項である。また、本件特許出願に対して、特許庁は拒絶理由通知書(乙1)を発送したが、これに対する控訴人提出の平成8年9月26日付け意見書(乙2)には、「B型の方が有利な効能を発揮し得ることとなります。このことは、本願発明により純粋なB型ファモチジンを得ることではじめて見出されたこととあります」(1頁最終段落)、「よって、B型ファモチジンを純粋で得ることは、薬理効能が優れている化合物が得られるという点で有利であるのみならず、薬剤の製造バッチ間差も回避できるという点で有利な効果をも奏します。このようなことは、ファモチジンの混合物についてしか述べていない引例1~3記載の発明から当業者が容易に想到し得るものではありません」(2頁下から第2段落)と記載されている。上記出願経過に照らせば、構成要件⑤の「『B』型のファモチジン」との記載部分は、A型とB型の混合物を排除する意味を有することは明らかである。

イ 控訴人は、本件訂正中の「形態学的に均質な」を付加した訂正事項は、明りょうでない記載の釈明を目的とするものであると主張するが、本件訂正を認めた審決(甲28, 32。以下、それぞれ「甲28審決」、「甲32審決」という。)は、「再結晶により析出された形態学的に均質な」を付加する訂正は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものである(甲28の3頁第1段落、甲32の2頁「2. 訂正の適否に対する判断」の項)と認定しているのであり、これが明りょうでない記載の釈明に該当するとの記載は一切なく、控訴人の上記主張は、審決に反するものである。

(2) 被控訴人ら医薬品の原薬ファモチジンと本件発明の構成要件との対比について

日本薬局方ファモチジンが純粋なB型ファモチジンではなく、少なくとも5%のA型ファモチジンを含むことは、控訴人の自認するところであるから、日本薬局方ファモチジンが本件発明の構成要件⑤を充足しないことは明らかである。

(3) 均等侵害について

控訴人は、被控訴人ら医薬品は、平成10年最判の挙げる要件をすべて満たすから、本件発明と均等なものとして、本件発明の技術的範囲に属すると主張するが、失当である。

ア 本件発明の本質的部分について

本件発明は、従来公知のファモチジンにA型とB型の結晶多形が存在することを見いだしたことに基づくB型ファモチジンに関する発明であり、本件明細書の記載及び特許出願の経過等に照らせば、100%の形態学的純度を有するB型ファモチジンであることは、本件発明において、正に本質部分である。そして、被控訴人ら医薬品は、少なくとも5%を超えるA型ファモチジンを含み、形態学的に均質とはいえないのであるから、本件発明のファモチジンとは、本質的部分において全く異なる。

イ 置換可能性と作用効果の同一について

控訴人は、そもそも本件発明の作用効果について主張しておらず、3パラメーターの該当性のみを主張しているため、同一の作用効果を有することについての主張立証は、全くない。

ウ 公知技術・準公知技術の非該当について
含有A型ファモチジンが混合したファモチジン及びB型ファモチジンは、いずれも本件優先日当時から公知であった。

エ 特段の事情について
本件特許の上記(1)アの出願経過に照らせば、控訴人は、A型とB型の混合物であるファモチジンを意識的に除外して、「純品なB型ファモチジン」、すなわち100%の形態学的純度を有するB型ファモチジンのみを権利範囲としたことが明らかである。

(4) 以上のとおり、被控訴人ら医薬品に含まれる日本薬局方ファモチジンは、本件発明の構成要件⑤を充足しないから、被控訴人ら医薬品は、本件発明の技術的範囲に含まれず、被控訴人らが、被控訴人ら医薬品を製造、販売する行為は、控訴人の本件特許権を侵害しない。

(5) 権利濫用

ア 山之内製薬による公然実施

山之内製薬は、本件優先日前である昭和60年7月、「ガスター」の販売を開始した。「ガスター」の原薬であるファモチジンは、B型ファモチジンであるから、上記「ガスター」の販売により、本件発明は公然実施されたものである。このことは、本件特許の対応特許である欧州特許第EP-256747-B1号(乙5明細書参照)が、その特許異議手続において、物の発明としての特許性が否定されたことから明らかである。すなわち、控訴人出願に係る上記欧州特許について、山之内製薬及び米国メルク社から欧州特許庁に特許異議の申立てがされ、欧州特許庁は、1997年(平成9年)12月29日、山之内製薬から供給を受けた米国メルク社の子会社によるB型ファモチジンの公然販売を理由に、B型ファモチジンの物の発明としての請求項(本件特許の【請求項1】に対応)の特許性を否定する中間決定(乙9)をした。これに対し、控訴人は抗告したが、2001年(平成13年)2月7日、抗告を棄却する旨の審決(乙10)がされ、上記欧州特許は、B型ファモチジンの物の発明としての請求項を有しないもの(乙6明細書参照)となった。

イ 乙3公報記載の発明との同一

乙3公報には、ファモチジン等製造のための中間体の発明が記載され、参考例4として、中間体を用いたファモチジンの製造例が記載されている。この参考例4では、再結晶する前の段階で、融点157.6°Cのファモチジンを87.5kg得ることが記載されているが、このファモチジンは、追試の結果、B型ファモチジンであることが確認されている。したがって、本件発明は、本件優先日前に頒布された刊行物である乙3公報に記載された発明であるから、新規性がないことが明らかである。

第3 当裁判所の判断

1 本件発明のファモチジンについて

(1) 控訴人は、本件発明の「『B』型のファモチジン」は、構成要件①ないし③の3パラメータによって特定されるファモチジンであり、本件明細書の特許請求の範囲【請求項1】の「『B』型のファモチジン」との記載は、上記3要件を反復記載したものにはすぎず、本件発明の構成要件ではないと主張する。

しかしながら、特許発明の技術的範囲は、願書に添付した明細書の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(特許法70条1項)のであり、この記載を離れて特許発明の技術的範囲を認定することは許されない。また、本件明細書(甲26添付)の発明の詳細な説明の記載をみると、「ファモチジンの従来公知の製造方法の我々の再現試験の間に、これらの試験をDSC〔示差走査熱量測定(differential scanning calorimetry)〕により分析した際にファモチジンが二つの型即ち『A』及び『B』型を有することがわかった。1°C/分の加熱速度を用いて測定されたこれらの型の吸熱最大の場所は『A』型の場合には167°Cであり、及び『B』型の場合には159°Cであった」(段落【0002】)、「平行実験の生成物はいつも特に嵩密度及び接着性の点で互いにむしろ相違し、及びそれらの赤外スペクトルにおいてむしろ大きな相違があったことである。通常の方法で行われた実験の間、生成物の特性はランダムに広範囲に変化した。この陳述は、我々の測定による3500、3400及び1600 cm^{-1} における吸収帯が明確に低融点の『B』型に対応し、及び3240 cm^{-1} における吸収帯が高融点の『A』型に対応するその赤外分光データに関してスペイン特許明細書第536、803号〔a社(a Co.)〕により支持されている。この混合物一特性は又、『A』型の1

005及び986 cm⁻¹の吸収帯及び『B』型の1009及び982 cm⁻¹の吸収帯の融合から生じ得る1000 cm⁻¹における吸収帯によっても証明される。この混合物一特性は又、冒頭で述べた我々のDSCデータを上記スペイン特許明細書における融点データ(162~164℃)並びにヨーロッパ特許明細書第128,736号に公開された158~164℃の融点と比較することによっても証明することができる。この様に、両者の場合において研究者達は、組成が規定されない(明らかになっていない)『A』型及び『B』型の混合物を得ていたことが明白と思われる(段落【0003】)。「本発明の方法の最大の利点は、本方法が100%の形態学的純度を有する異なった型のファモチジン製造するための容易な、良く制御された技術を与え、及び正確にファモチジン多形を相互に並びに明らかにされていない組成の多形混合物から区別することである。多形混合物の代わりに均質多形体を説明することの重要性を示すために、純粋な『A』型および『B』型のファモチジンの測定されたデータからの表を示す(段落【0018】)。「ファモチジンは薬局方に未だ載っていないので、本出願(注、本件特許出願)に記載された二つの型のいずれがより良好な治療的値を有しているかについて明解な答を与えることは現在のところできない。取扱い及び安定性の見地からは『A』型の性質は明らかにより有利であるが、しかし、薬品の場合においては溶解速度が極めて重要であり、この後者は『B』型の場合の方がより高いことを忘れてはならない(段落【0039】)との記載がある。

さらに、本件特許出願の経過についてみると、本件特許出願に対して、特許庁は、平成8年3月12日付け拒絶理由通知書(乙1)をもって拒絶理由を通知したが、これには、「この出願(注、本件特許出願)の特許請求の範囲第1項・・・に記載された発明(注、本件訂正前の本件発明)は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記の刊行物に記載された発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。記イ)特開昭59-227870号公報(注、本訴乙3)ロ)特開昭56-55383号公報(注、本訴甲9)ハ)特開昭56-22770号公報(注、本訴甲8)・・・本願発明の請求項1に記載される化合物と、引用文献イ)一ハ)に記載される化合物とは、前者がその結晶形が特定されているのに対し、後者ではそのような特定がされていない点で相違する。しかしながら、有用な作用を有する化合物の純粋な結晶形を得ることは、当業者が通常行うことであると認められるから、引用文献イ)一ハ)に記載されるファモチジンについて・・・特定の結晶形の化合物の製造を試みることは、当業者が容易に為し得たことであると認められる。そして、本願発明の『B』型のファモチジンの奏する効果も、発明の詳細な説明の記載からみて、引用文献イ)一ハ)に記載されるファモチジンの奏する効果と比較して格別顕著なものと認めることはできない」と記載され、これに対する控訴人提出の平成8年9月26日付け意見書(乙2)には、「B型ファモチジンの方がA型より強い生物吸収力を有し、従いましてB型の方が有利な効能を發揮し得ることとなります。このことは、本願発明により純品なB型ファモチジンを得ることではじめて見出されたことでもあります(1頁最終段落)、「よって、B型ファモチジンを純品で得ることは、薬理効能が優れている化合物が得られるという点で有利であるのみならず、薬剤の製造バッチ間差も回避できるという点で有利な効果をも奏します。このようなことは、ファモチジンの混合物についてしか述べていない引例1~3記載の発明から当業者が容易に想到し得るものではありません(2頁下から第2段落)と記載されている。

そうすると、上記の発明の詳細な説明の記載及び出願経過を参酌して解釈すれば、上記【請求項1】の「『B』型のファモチジン」との記載は、ファモチジンには、A型ファモチジン、B型ファモチジン及び両者の混合物が存在することを前提とした上で、特定の結晶形である「『B』型のファモチジン」に限定したものであることが明らかであるから、構成要件①ないし③の3パラメータとは別の観点から本件発明の構成を特定するものであって、本件発明の構成から除外すべき記載であるとは認められない。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。

なお、控訴人は、構成要件①ないし③の3パラメータの中でも、赤外吸収スペクトル特性(構成要件②)が最も重要であり、他の2パラメータは、赤外吸収スペクトルの充足により特定された対象物を追加的に確認する手段にすぎないとも主張するが、本件発明に係る特許請求の範囲【請求項1】には、そのような記載は

一切なく、本件明細書（甲26添付）の発明の詳細な説明にも、同主張に沿う記載はない。したがって、控訴人の上記主張は、本件明細書の記載に基づかないものであり、採用することができない。

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

しかしながら、本件明細書（甲26添付）の段落【0018】の上記記載及び意見書（乙2）の上記記載から、少なくとも本件訂正前の本件発明は、A型ファモチジン、B型ファモチジン及び両者の混合物の中から、A型ファモチジンを含まない純粋なB型ファモチジンに限定したものであることが明らかである。そして、本件訂正に係る平成15年5月14日付け訂正請求書（甲26）の「7. 訂正の理由」欄の「(3) 訂正の要旨①訂正事項」の項には、「a 特許請求の範囲の項の請求項1の『特徴とする「B型」のファモチジン』の『する』と『「B型」』の間に、明瞭でない記載の釈明、並びに特許請求の範囲の減縮を目的として、『再結晶により析出された形態学的に均質な』なる記載を付加する」（2頁）と、同「(4) 請求の原因①上記訂正事項a」の項には、「訂正前の請求項1に記載の3構成要素は、同項の『B』型のファモチジンについて形態学的特性を定義するには十分であるが、同項の『B』型のファモチジンが、医薬品の原薬ファモチジンとしての使用にのみ供せられる用途のものであり、医薬品の原薬ファモチジンとしての使用にそのまま供せられ得るためにはファモチジン以外の不純物が『再結晶化』により除去されていることが必要である。ところが、本件特許請求の形態学的3構成要素を満たす『B』型のファモチジンは、その結晶化のための『再結晶により析出される』過程において『形態学的に均質な「B」型のファモチジン』になると同時に、必然的にファモチジン以外の不純物も除去され、医薬品の原薬としてそのまま供され得る精製ファモチジンになっている。本件訂正事項は『再結晶により析出された形態学的に均質な』なる記載を付加することによって、本請求項の『B』型のファモチジンの新規性を一層明瞭化しようとするものである。この『再結晶により析出された形態学的に均質な』なる記載を付加する訂正は、下記のように、本件特許発明の明細書中の記載により十分支持されている。また、本件特許の請求項1から、医薬品の原薬としての使用にそのまま供せられ得ない『粗製物』は『B型ファモチジンであっても』除外されており、請求項1が『再結晶により析出された形態学的に均質な』『B』型ファモチジンに限定されていることを明示的に明らかにし、明瞭化を図ろうとするものである。さらに『結晶多形』要件以外に『再結晶により析出された形態学的に均質な』という『再結晶析出物たる』要件を付加するものであるから、特許請求の範囲の減縮にも相当する」（2頁～3頁）との記載があり、また、甲28審決及び甲32審決の「2. 訂正の適否に対する判断」の項には、本件訂正について、「訂正事項a. は、『B』型のファモチジンを『再結晶により析出された形態学的に均質な』ものに限定するものであるから、特許請求の範囲の減縮を目的とするものであり、・・・新規事項の追加に該当せず、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものではない。したがって、・・・訂正（注、本件訂正）は、特許法第134条第5項の規定によって準用する特許法第126条第2及び3項の規定に適合するので、当該訂正を認める」（甲28の3頁第1段落、甲32の2頁下から第2段落）との記載がある。これらの記載によれば、控訴人は、明りようでない記載の釈明又は特許請求の範囲の減縮を目的として、「B」型のファモチジンを「再結晶により析出された形態学的に均質な」ものに限定し、本件訂正に係る訂正を請求したものであるところ、甲28審決及び甲32審決は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものとして、本件訂正を認めたものであることが認められる。したがって、「形態学的に均質な」の要件を付加する訂正が特許請求の範囲の減縮として認められている以上、本件発明の構成要件⑤のB型ファモチジンが、本件訂正前のA型ファモチジンを含まない純粋なB型ファモチジンの範囲を超えて、控訴人主張のように、その主要部においてB型ファモチジンであり、全体として実質的にB型ファモチジンと同等な組成物であるB型ファモチジン均質体を意味すると解釈する余地はない。

(3) 控訴人は、さらに、構成要件①ないし③が充足される、A型の混合が約1

5%まで許容される範囲のB型ファミモチジンは、本件発明の技術的範囲に属すると
いうべきであると主張するところ、b大学薬学部教授A及び同助教授B作成の平成
15年4月10日付け「実験報告書—ファミモチジンの結晶多形について—」（甲2
2、以下「甲22実験報告書」という。）には、「IRスペクトル・・・実験の結
果、A型：B型の比率が・・・20：80、25：75、30：70、40：6
0、50：50及び95：5の試料では、特許記載のA型結晶の吸収帯も認められ
た。・・・DSCで、A型の比率が0～50%のB型結晶試料は確実に融解吸熱最
大約161℃が認められた。・・・161℃より高温側のピーク（即ち、2本目以降
のピーク）はA型結晶の融解（及び分解）を含むと考えられるが、B型結晶の転
移や分解の影響などもあり、2本目以降のピークは、正確性、定量性には疑問があ
る。・・・指紋領域を含むスペクトル全体を比較すると、B型結晶と同一である試
料は、A型15%まで混合したものであった。このA型15%までの試料は、35
06、3103及び777 cm⁻¹の特性吸収帯を有する。20%以上A型が混合し
た試料では、特許記載のA型の特性吸収帯が認められ、指紋領域の比較でもB型と
同一のスペクトルとは認められない。以上を総合して、3つのパラメーターを全て
充足するファミモチジンは、A型を15%程度まで混在していてもよいB型ファミ
モチジンであると判断される」（7頁最終段落～10頁第1段落）との記載があり、甲
22実験報告書を補足した上記A作成の平成15年10月10日付け「意見書—明
細書に記載の結晶の特性—」（甲33）とともに、控訴人の上記主張に沿うもので
ある。しかしながら、そもそも、本件明細書には、控訴人主張のように、A型ファミ
モチジンの混合が約15%まで許容される範囲のB型ファミモチジンが形態学的に均
質なB型ファミモチジンであることを示唆する記載は何ら存在しない。また、甲22
実験報告書について検討すると、DSCについて、A型とB型を、5：95、1
0：90、15：85の比率で混合したファミモチジンをDSC測定により分析した
結果を示す図4、6及び8には、B型ファミモチジンを示すピークよりも高温側にA
型ファミモチジンが含有されていることを示すピークが認められる。さらに、昭和6
1年2月10日化学同人増補改訂版発行「機器分析のてびき（1）」10頁～11
頁（乙24）、平成13年6月27日廣川書店発行「第十四改正日本薬局方解説
書」B-336頁～B-343頁（乙25）及び同年4月25日同発行「第十四改
正日本薬局方一条文と注釈—」113頁～115頁（甲22添付）によると、「I
Rスペクトル」（赤外吸収スペクトル）の測定においては、試料濃度が過少な場合
は透過率が上がり、小さなピークや肩はノイズと区別ができなくなることが知ら
れ、日本薬局方では、試料は主な吸収帯の透過率が5～80%の範囲内になるよう
に調製するものとされていることが認められる。他方、甲22実験報告書において
は、A型が0～15%含まれているとされる図18、20、22及び24において
は、透過率が40%～100%の範囲内で得られており、その試料濃度が過少な調
製されていることがうかがわれる。したがって、甲22実験報告書の「IRスペク
トル」は、日本薬局方とは異なる特殊な測定法による実験結果を示すにすぎないも
のと認められ、甲22実験報告書は、控訴人の上記主張を裏付けるものというこ
とはできない。

(4) ところで、本件発明の「『B』型のファミモチジン」は、上記(2)のとおり、
A型ファミモチジンを含まない純粋なB型ファミモチジンを意味するものであるとして
も、全く純粋な結晶を製造することは極めて困難であり、また、高純度の結晶であ
っても、通常の測定法では検出できない程度の不純物が混合することが避け難いこ
とは当裁判所に顕著であるから、通常の測定法では検出できない程度の量のA型フ
ァモチジンが混合したB型ファミモチジンも、本件発明の「『B』型のファミモチ
ジン」に含まれると解する余地がある。そこで、更に検討すると、本件明細書（甲2
6添付）の特許請求の範囲【請求項1】の「その融解吸熱最大がDSCで159℃
にあり、その赤外スペクトルにおける特性吸収帯が3506、3103及び777
cm⁻¹にあり、及びその融点が159～162℃であることを特徴とする」との記
載、及び発明の詳細な説明において、融解吸熱最大について、B型はDSCで15
9℃、A型は167℃であることを明確に区分して記載していること（段落【00
02】、【0010】、【0011】、【0016】、【0017】）、赤外吸収
スペクトルの特性吸収帯について、B型は3506、3103、777 cm⁻¹にあ
り、A型は3450、1670、1138、611 cm⁻¹であることを明確に区分
して記載していること（段落【0010】、【0011】、【0016】、【00
17】）に照らすと、融解吸熱最大（構成要件①）、赤外吸収スペクトル特性（構
成要件②）及び融点（構成要件③）について、特許請求の範囲【請求項1】に記載

された上記各特性のみが検出され、A型の特性が検出されない程度のA型ファモチジンを含むB型ファモチジンは、本件発明の技術的範囲に含まれるが、A型の特性が検出される程度までA型ファモチジンを含むB型ファモチジンは、本件発明の技術的範囲に属しないと解するのが相当である。

2 被控訴人ら医薬品の原薬ファモチジンと本件発明の構成要件との対比について

株式会社c作成の平成14年5月21日付け「分析・試験報告書」(乙11)によれば、被控訴人ら医薬品の原薬であるファモチジン(試料番号FT/M/67/01-02, 同FT/M/70/01-02, 同FT/M/71/01-02, 同FT/M/73/01-02)をDSC測定により分析した結果、A型が6.1%ないし8.1%含まれるA型とB型の混合したファモチジンであるとの分析結果が得られ、いずれも、A型ファモチジンが含有されていることを示す161°C付近のピークが計測されたこと、社団法人d作成の平成14年3月29日付け「試験成績報告書」(乙12)によれば、被控訴人ら医薬品の原薬であるファモチジン(試料番号FT/M/70/01-02)の赤外吸収スペクトル(IR)を測定した結果、日本薬局方記載の赤外吸収スペクトル(甲3-4の3214頁)とほぼ同様の赤外吸収スペクトル特性であるが、 3500 cm^{-1} 付近の吸収帯と 3400 cm^{-1} 付近の吸収帯の間の 3450 cm^{-1} 付近に小さなピークが認められるところ、本件明細書(甲26添付)の【表1】「(A)赤外スペクトルデータ」(段落【0019】)に照らし、同ピークはB型ファモチジンの赤外吸収スペクトル特性にはないが、A型ファモチジンの赤外吸収スペクトル特性のピーク 3452 cm^{-1} とほぼ一致することが認められる。これと異なる甲22実験報告書の実験結果が採用できないことは上記1(3)のとおりであり、他に、乙11及び12の信用性を左右するに足りる証拠はない。

そうすると、被控訴人ら医薬品が、いずれも、少なくとも5%を超えるA型ファモチジンを含むものであることは、別紙物件目録の記載のとおり、控訴人の自認するところであり、上記事実によれば、被控訴人ら医薬品の原薬であるファモチジンは、融解吸熱最大(構成要件①)及び赤外吸収スペクトル特性(構成要件②)について、A型の特性が検出される程度までA型ファモチジンを含むものと認められるから、本件発明の構成要件⑤を上記1(4)のとおり解釈するとしても、これを充足せず、被控訴人ら医薬品は、本件発明の技術的範囲に属しないというべきである。

3 均等侵害について

控訴人は、被控訴人ら医薬品が、本件発明の構成要件を充足しないとしても、以下のとおり、平成10年最判の挙げる要件をすべて満たすから、本件発明と均等なものとして、本件発明の技術的範囲に属するというべきであると主張する。願書に添付した明細書の特許請求の範囲に記載された構成中に対象製品等と異なる部分が存する場合であっても、①当該部分が特許発明の本質的部分ではなく、②当該部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであって、③そのように置き換えることにより、当業者が、対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、④対象製品等が、特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから同出願時に容易に推考できたものではなく、かつ、⑤対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情もないときは、このような対象製品等は、特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして、特許発明の技術的範囲に属するものと解するのが相当である(平成10年最判参照)。これを本件についてみると、本件明細書(甲26添付)の記載に照らせば、本件発明に係る【請求項1】の「『B』型のファモチジン」との記載は、ファモチジンには、A型ファモチジン、B型ファモチジン及び両者の混合物が存在することを前提とした上で、「『B』型」に限定したものであること、控訴人が、拒絶理由通知に対する意見において、引用例のファモチジンがA型及びB型の混合物であるのに対し、本件発明の「B型ファモチジン」は「純品なB型ファモチジン」であると説明して特許査定に至ったことは、上記1(1)のとおりである。上記のような出願経過に照らせば、本件特許の出願人である控訴人は、当初から、特許請求の範囲を、その記載内容である構成要件①ないし③の3パラメータによって特定されるとともに特定の結晶形である「『B』型のファモチジン」に限定して出願したものであるべきである。控訴人は、含有A型ファモチジンを含むが、A型ファモチジンの混合を示す 3450 cm^{-1} 付近のピーク

は認められないB型ファモチジンは、本件特許出願において、特許請求の範囲から意識的に除外されたものでなかったことは明らかであると主張するが、被控訴人ら医薬品の原薬であるファモチジン（試料番号FT/M/70/01-02）の赤外吸収スペクトル（IR）を測定した結果、 3450 cm^{-1} 付近に小さなピークが認められ、これがA型ファモチジンの赤外吸収スペクトル特性のピーク 3452 cm^{-1} とほぼ一致することは上記2のとおりであるから、控訴人の上記主張は理由がない。そうすると、均等成立のための上記要件⑤を欠くことが明らかであり、控訴人の均等侵害の主張は、採用することができない。

4 結論

以上によれば、被控訴人ら医薬品に含まれる原薬であるファモチジンは、本件発明の構成要件⑤を充足せず、また、本件明細書の特許請求の範囲【請求項1】に記載された構成と均等なものということもできないから、被控訴人ら医薬品は、本件発明の技術的範囲に属するとはいえず、被控訴人らが、被控訴人ら医薬品を製造、販売する行為は、控訴人の本件特許権を侵害するものということとはできない。したがって、控訴人の被控訴人らに対する本訴請求は、その余の点について判断するまでもなく、理由がないから、控訴人の請求をいずれも棄却した原判決は相当であって、控訴人の本件控訴は理由がない。

よって、本件控訴を棄却することとし、主文のとおり判決する。

東京高等裁判所知的財産第2部

裁判長裁判官 篠原勝美

裁判官 岡本岳

裁判官 早田尚貴

(別紙)

物件目録

1 少なくとも5%を超え約15%以下の「A型のファモチジン」を含む再結晶により析出された形態学的に均質な「B型のファモチジン」を原薬とする「H₂受容体拮抗剤」（販売名「ガスポート錠10mg」、「ガスポート錠20mg」）

2 少なくとも5%を超え約15%以下の「A型のファモチジン」を含む再結晶により析出された形態学的に均質な「B型のファモチジン」を原薬とする「H₂受容体拮抗剤」（販売名「ファモチジン錠10『サワイ』」、「ファモチジン錠20『サワイ』」）

3 少なくとも5%を超え約15%以下の「A型のファモチジン」を含む再結晶により析出された形態学的に均質な「B型のファモチジン」を原薬とする「H₂受容体拮抗剤」（販売名「ファモチジン細粒2%『サワイ』」）

4 少なくとも5%を超え約15%以下の「A型のファモチジン」を含む再結晶により析出された形態学的に均質な「B型のファモチジン」を原薬とする「H₂受容体拮抗剤」（販売名「ガスメット錠10mg」、「ガスメット錠20mg」）

5 少なくとも5%を超え約15%以下の「A型のファモチジン」を含む再結晶により析出された形態学的に均質な「B型のファモチジン」を原薬とする「H₂受容体拮抗剤」（販売名「ガスイサン錠10」、「ガスイサン錠20」）

6 少なくとも5%を超え約15%以下の「A型のファモチジン」を含む再結晶により析出された形態学的に均質な「B型のファモチジン」を原薬とする「H₂受容体拮抗剤」（販売名「ガスリック錠10mg」、「ガスリック錠20mg」、「ガ

スリックD錠20mg」)

7 少なくとも5%を超え約15%以下の「A型のファモチジン」を含む再結晶により析出された形態学的に均質な「B型のファモチジン」を原薬とする「H₂受容体拮抗剤」(販売名「チオスター錠10」, 「チオスター錠20」)