

化学・バイオ特許判例紹介（27）
～生産方法の推定（特許法104条）の判断～

令和2（ネ）10059

控訴人：大塚製薬（株）

被控訴人：（株）アドバンスト・メディカル・ケア，（株）ダイセル

2022年 6月 27日

執筆者 弁理士 鶴川智子

1. 概要

本件は、発明の名称を「エクオール含有抽出物及びその製造方法，エクオール抽出方法，並びにエクオールを含む食品」とする特許権に基づく侵害行為差止等請求につき、知財高裁が、特許法104条を適用して、被控訴人原料について本件発明の方法により生産されたものと推定し、推定の覆滅は認められないと判断した事例である。

2. 手続きの経緯

控訴人（一審原告）は、発明の名称を「エクオール含有抽出物及びその製造方法，エクオール抽出方法，並びにエクオールを含む食品」とする発明について、平成30年1月19日、特許権の設定登録（特許第6275313号，優先権主張平成19年6月13日）を受けた。

控訴人は、被控訴人Aが被控訴人原料を生産する方法（被控訴人方法）は、本件特許発明の技術的範囲に属するものであり、被控訴人Aが被控訴人原料を生産・譲渡することや、被控訴人Bが、被控訴人Aから購入した被控訴人原料を用いて被控訴人製品を生産・譲渡等することは本件特許権を侵害すると主張して、被控訴人らに対し、被控訴人原料並びに被控訴人製品の生産・譲渡等の差止及び廃棄を求めた（原審・東京地方裁判所平成30年（ワ）第18555号）ところ、東京地裁が控訴人の請求を棄却する判決を下した。

控訴人は、原判決を不服として特許権侵害差止等請求控訴を提起した。

3. 争点

訴訟での争点は、被控訴人方法が本件訂正発明の技術的範囲に属するか否かである。原判決では、被控訴人方法は、一部工程が異なっており、本件発明の構成要件を充足しないと判断した。原判決後に、本件発明の訂正請求を認める審決が確定したことから、本判決では、本件訂正発明についての充足性・有効性のみが問題となった。

なお訴訟では、無効理由の有無、差止・廃棄請求の必要性についても争われているが今回の検討事項からは省略する。

4. 知財高裁の判断

知財高裁は、被控訴人方法が本件訂正発明の技術的範囲に属するかの争点のうち、被控訴人原料は、特許法104条により、本件訂正発明の方法により生産したものと推定されるか否かに関し、以下の判断を下した（筆者にて適宜抜粋，下線）。

・「物を生産する方法の発明」

特許法104条は、物を生産する方法の発明について特許がされている場合において、その物が特許出願前に日本国内において公然知られた物でないときは、その物と同一の物は、その方法により生産したものと推定すると規定する。

本件特許請求の範囲は、「ダイゼイン配糖体、ダイゼイン及びジヒドロダイゼインよりなる群から選択される少なくとも1種のダイゼイン類にアルギニンを添加すること、及び、前記ダイゼイン類と前記アルギニンを含む発酵原料をオルニチン産生能力及びエクオール産生能力を有する微生物で発酵処理することを含む、オルニチン及びエクオールを含有する粉末状の発酵物の製造方法であって、前記発酵処理により、前記発酵物の乾燥重量1g当たり、8mg以上のオルニチン及び1mg以上のエクオールを生成し、及び前記発酵物が食品素材として用いられるものである、前記製造方法。」というものであり、本件特許は、「オルニチン及びエクオールを含有する粉末状の発酵物であって、前記発酵物の乾燥重量1g当たり、8mg以上のオルニチン及び1mg以上のエクオールが生成され、食品素材として用いられる物」という物（本件訂正発明生産物）を生産する方法について特許がされている場合に当たる。

・「その物と同一の物」

ここで被控訴人原料が、上記本件訂正発明生産物に当たることについては、被控訴人らが認否しておらず、その事実を明らかにしないから、被控訴人らは、被控訴人原料が、上記本件訂正発明生産物に当たる事実を自白したものとみなすこととする（民事訴訟法159条1項）。そうすると、本件訂正発明生産物が本件特許の特許出願前に日本国内において公然知られた物でないときは、被控訴人原料は、本件訂正発明の方法により生産されたものと推定されることとなる。なお、被控訴人らが被控訴人原料の生産方法であると主張する被控訴人方法に照らしても、被控訴人原料が上記本件訂正発明生産物に当たることが認められる。

・「特許出願」日

基礎出願に明示的に発酵原料として記載されているのは「大豆胚軸」だけであり、「大豆胚軸」以外のものを発酵原料とできることを明示する記載が追加されたのは、本件原出願以降である。

しかし、基礎出願では、「ダイゼイン類」を資化してエクオールを産生する能力を有

する微生物を使用するとされている上、基礎出願の実施例で使用されているラクトコッカス20-92株がそのような微生物の一例として記載されている。

以上によると、基礎出願A、Bの上記記載に接した当業者は、上記本件優先日当時の技術常識とを考え併せ、「大豆胚軸」以外の「ダイゼイン類を含む原料」を発酵原料とした場合でも、ラクトコッカス20-92株のようなエクオール及びオルニチンの産生能力を有する微生物によって、発酵原料中の「ダイゼイン類」がアルギニンと共に代謝されるようにすることにより、発酵物の乾燥重量1g当たり、8mg以上のオルニチン及び1mg以上のエクオールを含有する、食品素材として用いられる粉末状の発酵物を生成することが可能であると認識することができたというべきであるから、本件訂正発明を基礎出願A、Bから読み取ることができるものと認められる。

したがって、本件訂正発明は、少なくとも基礎出願に記載されていたか、記載されていたに等しい発明であると認められ、本件訂正発明は、基礎出願に基づく優先権主張の効果を享受できるというべきである。

そうすると、本件特許は、特許法104条の規定の適用については、本件優先日である平成19年6月13日に出願されたものとみなされる。

・「公然知られた物でない」

その物が特許法104条の「公然知られた」物に当たるといえるには、基準時において、少なくとも当業者がその物を製造する手がかりが得られる程度に知られた事実が存することを有するというべきところ、本件訂正発明生産物が、本件優先日当時に公知であった公知文献に記載されていたとはいえ、また、公知文献から本件訂正発明を容易に想到することができない。そうすると、本件優先日時点において、公知文献に触れた当業者が本件訂正発明生産物を製造する手がかりが得られたということとはできない。

したがって、本件訂正発明生産物は、本件優先日当時、「公然知られた物でない」といえる。

・推定の覆滅について

被控訴人らは、被控訴人原料の生産方法が被控訴人方法であり、これが本件訂正発明の方法とは異なるから、本件訂正発明の方法を使用していないとの主張立証をしているものと解されるから、以下、被控訴人方法が本件訂正発明の方法とは異なるものであるか検討する。

原判決は、本件発明について、アルギニンは、発酵処理をする前の発酵原料の調製をする段階において発酵原料に含まれているものであり、「ダイゼインを含む処理液」が発酵原料に当たり、「アルギニンを含む培養液」は発酵原料ではなく、発酵効率の促進等を目的とする栄養成分に当たるものと解した上で、被控訴人方法は発酵処理段階においてアルギニンが初めて現れるから本件発明の構成要件を充足しないと判断した。

しかしながら、本件の特許請求の範囲及び明細書をみても、ダイゼイン類にアルギニンを追加した後に微生物を加えることと、ダイゼイン類とアルギニンと微生物を同時に混合することとの間に何らかの差異があることをうかがわせる記載はない。また、本明細書をみると、【0091】に「発酵原料（発酵に供される原料）」との記載があるものの、【0093】には「ダイゼイン類を含む発酵原料としては、ダイゼイン類を含む限り、特に制限されるものではない」と発酵原料に特段の制限がないものとされており、そのほかには発酵原料を定義付ける記載はない。

そうすると、「アルギニンを含む培養液」は、構成要件の「アルギニンを含む発酵原料」に当たると認めるのが相当であるから、被控訴人方法が構成要件を充足しないことが立証されているとはいえない。

以上のとおり、被控訴人原料の生産に本件訂正発明の方法を使用していないことが立証されているとはいえないから、特許法104条の推定が覆滅されたと認めることはできない。

5. 考察

特許法104条は、生産方法の推定規定である。昭和50年の特許法改正により、従来、方法特許のみを認めてきた飲食物、医薬品、化学物質についても物質特許が認められ、物質特許そのものによる権利行使が可能になった。このため法改正以降、特許法104条が適用される場面は少なくなった。

本判決では、「公然知られた」物について、基準時において、少なくとも当業者がその物を製造する手がかりが得られる程度に知られた事実が存することを有するというべきであると説示された。その物が新規であるのみでなく、その物を製造する手がかりが得られる程度に知られた物についても104条が適用されることが示された点が着目される。

以上