

名称：「医薬」事件

特許権侵害に基づく損害賠償等請求控訴事件

知的財産高等裁判所：令和4年（ネ）第10052号 判決日：令和4年9月21日

判決：控訴棄却

条文：特許法29条2項

キーワード：進歩性、除くクレーム

判決文：https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/429/091429_hanrei.pdf

[概要]

本件特許発明について、引用例の構成要件の1つである「アトルバスタチンカルシウム塩」に変えて、同じスタチン系の「ピタバスタチン又はその塩」とすることは、それらの共通骨格とラクトン体の生成と抑制機序の共通性から、出願日当時、当業者が適宜なし得た事項であるという理由により、控訴人の特許が、進歩性が欠如するとされ、さらに、いわゆる除くクレームとした訂正によっても解消されず、無効審判により無効にされるものであり、権利を行使することができないとされ、原判決は結論において妥当であると判断された事例。

[特許請求の範囲]（下線は訂正箇所を示す）

[本件発明6]

次の成分（A）及び（B）：

（A）ピタバスタチン又はその塩；

（B）カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれた1種以上；を含有し、かつ、

（C）水分含量が2.9質量%以下である固形製剤。

[本件発明9]

固形製剤が錠剤である、請求項6～8のいずれか1項記載の固形製剤。

[本件訂正発明6]

次の成分（A）及び（B）：

（A）ピタバスタチン又はその塩；

（B）カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれた1種以上；を含有し、かつ、

（C）水分含量が1.5～2.9質量%である固形製剤であって、かつ、錠剤であって、気密包装体に収容される固形製剤（但し、固形製剤又は成分（A）の粒子しくは成分（A）を含む粒子がポリビニルアルコール又はセルロース誘導体をフィルム形成剤として含む材料の層でコーティングされている固形製剤、及び、アルカリ化物質を含まない固形製剤を除く）。

[本件訂正発明9]

次の成分（A）及び（B）：

（A）ピタバスタチン又はその塩；

（B）クロスポビドン；を含有し、かつ、

（C）カルメロース及びその塩並びに結晶セルロースをいずれも含有せず、かつ、水分含量が1.5～2.9質量%である固形製剤であって、かつ錠剤であって、気密包装体に収容される固形製剤（但し、固形製剤又は成分（A）の粒子若しくは成分（A）を含む粒子がポリビニルアルコール又はセルロース誘導体をフィルム形成剤として含む材料の層でコーティングされている固形製剤を除く）。

[主な争点]

- 1 本件発明6と9について、乙12公報に記載された発明（後記乙12発明2）に基づく進歩性欠如（争点2-2）（争点3-2）
- 2 本件訂正発明6と9について、乙12公報に記載された発明（後記乙12発明2）に基づく進歩性欠如の解消の有無（争点4-3）（争点5-2）

[裁判所の判断]（筆者にて適宜抜粋、下線。）

『3 争点2-2（乙12発明2に基づく本件発明6の進歩性欠如）について

・・・(略)・・・

(4) 相違点1に係る本件発明6の構成の容易想到性

・・・(略)・・・

以上によると、HMG-C o Aレダクターゼ阻害剤である化合物に関し、乙12発明の「アトルバスタチンCa」に代えて、薬効もラクトン体の生成及び抑制の機序も同じである「ピタバスタチン又はその塩」とすることは、本件出願日当時の当業者が適宜なし得たことであると認めるのが相当である。

(5) 本件発明6の効果

補正して引用する原判決第4の1(2)のとおり、本件発明6は、HMG-C o A還元酵素阻害活性の低いラクトン体の生成を抑制するとともに、崩壊性に優れるとの効果を奏するものである。

この点に関し、乙12公報（実施例8）にも、水分含量を抑えた錠剤において本件相関関係が認められる旨の記載があるところ、本件明細書の記載（試験例1及び2）は、水分含量を2.9重量%以下とすることによって初めて本件相関関係が認められることを示すものではない。

また、本件発明6の「カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる1種以上」とは、崩壊剤（本件崩壊剤）として用いられるもの・・・(略)・・・本件崩壊剤を混合して得られた本件混合物又は本件混合物に係る固形製剤若しくは医薬品である本件混合物等（本件発明6）が崩壊性に優れることは、自明のことである。』

『4 争点3-2（乙12発明2に基づく本件発明9の進歩性欠如）について

・・・(略)・・・

(2) 相違点1に係る本件発明9の構成の容易想到性

前記3(4)のとおりであるから、本件出願日当時の当業者は、相違点1に係る本件発明9の構成に容易に想到し得たものであると認められる。

(3) 本件発明9の効果

前記3(5)において説示したところに照らすと、本件発明9についても、その効果は、本件出願日当時の当業者が乙12発明から予測し得た範囲内のものにすぎず、これが格別顕著なものであるということはできない。』

『5 争点4-3（乙12発明2に基づく本件発明6の進歩性欠如の解消の有無）について

・・・(略)・・・

(相違点2)

本件訂正発明6は、固形製剤がコーティングされていることは特定されておらず、固形製剤又は成分(A)の粒子若しくは成分(A)を含む粒子がポリビニルアルコール又はセルロース誘導体をフィルム形成剤として含む材料の層でコーティングされている固形製剤を除くものであるのに対し、乙12発明は、固形製剤がカルボキシメチルセルロースナトリウム、グリセロール及び水からなる分散物でコーティングされている点

(相違点3)

本件訂正発明6は、アルカリ化物質を含まない固形製剤を除くものであるのに対し、乙12発明は、そのような固形製剤を除くものではない点

(2) 相違点に係る本件訂正発明6の構成の容易想到性

ア 相違点2について

・・・(略)・・・

(ウ) 前記(ア)及び(イ)によると、乙12発明における「コーティング」は、酸化や環境湿度等に敏感なスタチン類(HMG-C o Aレダクターゼ阻害剤)を保護し、これを安定化するために塗布される材料の層であるところ、従来から、固形医薬品の安定性を高める目的で保護コーティングが施され、その材料として様々なもの(ポリビニルアルコール又はセルロース誘導体ではないアミノアルキルメタアクリレートコポリマーEを含む。)が開発されていることが周知であり、特に、HMG-C o A還元酵素阻害剤のコーティング材料として、カルメロース及びその塩、クロスポビドン等の崩壊剤と共に、アミノアルキルメタアクリレートコポリマーEを用い得ることが知られていたものと認めることができる。

そうすると、乙12発明の「コーティング」の材料として、「カルボキシメチルセルロースナトリウム、グリセロール及び水からなる分散物」に代え、アミノアルキルメタアクリレートコポリマーE等の「ポリビニルアルコール又はセルロース誘導体」を含まない周知のものを採用することは、乙12公報に接した本件出願日当時の当業者において適宜なし得たことであると認めるのが相当である。

(エ) 控訴人の主張について

控訴人は、・・・(略)・・・上記の必須の構成を相違点2に係る本件訂正発明6の構成に変更することには阻害要因がある旨主張する。

しかしながら、・・・(略)・・・乙12発明の適切な「膜形成剤」は、・・・(略)・・・環境影響(酸化及び/又は環境湿度等)から活性物質を保護する任意のものであり、・・・(略)・・・当該任意の「膜形成剤」のうち好適なものがポリビニルアルコール(PVA)及びセルロース誘導体からなる群から選択されるものであると理解するのが自然であるから、「ポリビニルアルコール又はセルロース誘導体をフィルム形成剤として含む材料の層でコーティングされた構成」が乙12発明の必須の構成であると認めることはできない。したがって、この構成を相違点2に係る本件訂正発明6の構成に変更することに阻害要因があるということはできない。

イ 相違点3について

・・・(略)・・・乙12公報の記載(「本発明の医薬剤形のアルカリ化要素は、アルカリ作用を有する基を含む有機化合物または無機化合物からなる群から選択され、以下からなる群から選択されてもよい。)(25頁7行~9行)、・・・(略)・・・等)によると、乙12発明において「アルカリ化物質」を含む固形製剤とすることは、本件出願日当時の当業者が容易になし得たことであると認めるのが相当である。

(3) 本件訂正発明6の効果

ア 本件明細書の記載(段落【0013】、【0025】)によると、本件訂正発明6は、本件発明6が奏する効果に加え、固形製剤が気密保存可能な包装体によって包装されることにより包装体の内部に水分が浸入することが妨げられるため、長期間にわたって包装体の内部の固形製剤の水分含量が安定的に保たれ、もって、固形製剤中におけるピタバスタチン又はその塩に由来するラクトン体の生成が長期間にわたって抑制され、また、水分含量が1.5質量%以上の場合、5-ケト体の生成も抑制され、固形製剤中のピタバスタチンの安定性を特に良好にするという効果を奏するものと認められる。

イ 固形製剤を気密包装体に収容することによる効果について

・・・(略)・・・そうすると、固形製剤が気密保存可能な包装体によって包装されることにより包装体の内部に水分が浸入することが妨げられるため、長期間にわたって包装体の内部の固形製剤の水分含量が安定的に保たれ、もって、固形製剤中におけるピタバスタチン又はその塩に由来するラクトン体の生成が長期間にわたって抑制されるとの本件訂正発明6の効果は、本件出願日当時の当業者が予測し得た範囲内のものにすぎないというべきであり、これが格別顕著なものであるということはできない。

ウ 5-ケト体の生成を抑制するとの効果について

・・・(略)・・・

しかしながら、前記イにおいて説示したところに照らすと、PTP包装及びアルミピロー包装を施した口腔内崩壊型錠剤については、ピタバスタチン又はその塩が存在する錠剤の内部と、ピタバスタチン又はその塩に影響を与えて5-ケト体を生成させる外部の環境(酸素、光等)との接触が遮断され、又は抑制されるものであるから、上記(ア)も併せ考慮すると、当該接触の遮断又は抑制により、5-ケト体の生成が低く抑えられることは、本件出願日当時の当業者が知られていた技術的事項に基づいて予測することのできる範囲内のものであって、これが格別顕著なものであるということとはできない(なお、本件明細書には、PTP包装及びアルミピロー包装を施さない固形製剤につき、水分含量を1.5質量%以上とすることにより5-ケト体の生成が抑制されるとの試験結果の記載はない。)。』

『6 争点5-2(乙12発明2に基づく本件発明9の進歩性欠如の解消の有無)について

(1) 本件訂正発明9と乙12発明との対比

・・・(略)・・・

(相違点4)

本件訂正発明9は、「クロスポビドン含有し、カルメロース及びその塩並びに結晶セルロースをいずれも含有」しないのに対し、乙12発明は、「Prosolv SMCC90」及び「架橋カルボキシメチルセルロース」を含有する点

(2) 相違点4に係る本件訂正発明9の構成の容易想到性

・・・(略)・・・

(ウ) 上記(ア)及び(イ)の記載によると、ピタバスタチン又はその塩等を有効成分とする製剤用組成物に崩壊剤としてクロスポビドン含有させることは、本件出願日当時の周知の技術であったと認めることができる。

イ そして、乙12公報の記載(前記3(1)ク)によると、乙12発明の医薬剤形における崩壊剤は、架橋したカルボキシメチルセルロースナトリウム、架橋したポリビニルピロリドン、架橋したカルボキシメチルデンプン等の様々な種類のデンプン及び結晶セルロース、ケイ酸マグネシウムアルミニウム、ポラクリリンカリウム並びにこれらの任意の組合せからなる群から選択されてもよいとされており、架橋したポリビニルピロリドンは、クロスポビドンに相当するものであるから、乙12公報は、カルメロース若しくはその塩又は結晶セルロースを含有することを要件とする医薬剤形のみを開示するものではなく、かえって、崩壊剤としてクロスポビドンを用い得ることを開示するものである。

ウ 以上によると、乙12発明につき、崩壊剤として「クロスポビドン」を含有し、「カルメロース若しくはその塩又は結晶セルロース」を含有しないとするのは、本件出願日当時の当業者が容易に想到し得たものであると認めるのが相当である。』

[コメント]

本判決の結論は原審の東京地裁の判断と同じであるが、その理由としては、異なっている。原審はサポート要件違反によるものである。本件特許発明の有効性については、別途提起されている無効審判でも、審決の予告において、乙12公報に基づく進歩性欠如の理由等により、無効であるとの判断が示されている。

本件訂正発明6と9は、それぞれ、乙12公報の請求項の記載を除いているが、これについては、判決では、他の先行文献の記載も参照した上で、進歩性欠如が解消しないとしている。

審査段階において、進歩性欠如の拒絶理由に対応して、主引例の請求項に記載されている態様を除き、進歩性を主張する場合がある。出願人側としては、このような対応を行う場合でも、除かれていない部分と周知技術や引例の明細書全体の記載との対比にも留意する必要がある。

なお、控訴人の興和株式会社は上告をせず、本判決は確定した。

以上

(担当弁理士：高山 周子)