

担当：光吉

数値限定の進歩性の考え方を示す判例：ダブルトラックの問題とともに

## 「高純度アカルボース」事件

① H20.10.2 判決 知財高裁 平成 19 年（行ケ）第 10430 号

無効審判《請求不成立》の審決取消請求事件：請求棄却（特許維持）

② H20.11.26 判決 東京地裁 平成 19 年（ワ）第 26761 号

特許権侵害差止等請求事件：請求棄却（無効理由あり）

## ① 審決取消請求事件

## 【概要】

所定の純度（78%～88%）を有する物質（アカルボース）が公知である場合に、より純度の高い（93%以上）同一物質が、純度を明示しない引例によって新規性および進歩性を阻害されないとした審決が認容された事例。

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】水とは別に約 9.3 重量%以上のアカルボース含有量を有する精製アカルボース組成物。

【請求項 2】水とは別に約 9.5～9.8 重量%のアカルボース含有量を有する特許請求の範囲第 1 項記載の精製アカルボース組成物。

【請求項 3】水とは別に約 9.8 重量%のアカルボース含有量を有する特許請求の範囲第 1 項記載の精製アカルボース組成物。

## 【争点】

I) 新規性：甲 2（異なる菌種由来の異なる（が類似する）精製方法が適用されて得られた同物質についての記載がある）に開示されている無色の物質は、純粋なアカルボース（「糖に対する着色反応を呈する二次成分」の解釈から）ということができるか否か。即ち、本願発明は、甲 2 により新規性を失うか否か。

II) 進歩性：甲 2 の分離手段を、甲 3（同菌種由来で、性質が異なるカラムを用いた精製方法が記載された引例）に適用して、甲 3 のアカルボースをさらに精製するという動機づけは存在したか否か（甲 6、7 の比活性の計算から、甲 3 のアカルボースが純度の低いものであったという認識があり、さらなる精製が必要である、という課題は存在したか否か）。即ち、本願発明は、甲 2、甲 3 により進歩性を失うか否か。

## 【裁判所の判断】

I) 「糖に対する着色反応を呈する二次成分」の解釈として、糖と同様の反応を呈すると言う意味で解釈するのが自然であり、また着色の有無で不純物を区

別できるかどうかとは無関係の記載である。甲 2 に記載された無色粉末体が、高純度であるという原告の主張は採用できない。本件発明が甲 2 発明と同一の発明ではないとした審決の判断に誤りはない。

II) 甲 6、7 のいずれにも、純粋なアカルボースの S I U / g が 7 7 7 0 0 S I U であることは一切記載されておらず、この比活性が周知技術であったなどということとはできない。従って、甲 3 の出願当時において 6 8 0 0 0 S I U / g のアカルボースが純度の低いものであることは知られておらず、さらなる精製が動機づけされているとはいえないと解され、原告の主張は採用できない。

## 《周知課題に対する進歩性》

また、原告は、「医薬品原料として高い純度が要求されるのが周知であり、精製を繰り返すことでより純度の高い物質が得られることも常識である」とする主張をしているが、これに対しては、「ある精製方法を繰り返し行ったとしても、その精製方法ごとに、達成できる純度に自ら上限があるのが通例であって、精製を繰り返すことでより純度の高い物質が得られること」によって、直ちに、本件発明で規定する純度のものが得られるとは認められない、とされた。たとえ課題や動機が存在していたとしても、本件発明で規定する純度を達成可能とする手段は公知ではなかったことから、本件発明で規定する純度のものを得ることは、当業者といえども容易には行い得なかったものと認められる。さらに、原告は、本件発明 1 において、純度を 9.3%以上とすることによる特段の作用効果が認められないと主張するが、これに対しては、それまで技術的に達成困難であった純度を達成できたことは、それ自体で、特段の作用効果を奏したものであるとすることができるものであって、原告の上記主張も採用することができない、とされた。

## ② 特許権侵害差止等請求事件

## 【概要】

高純度アカルボースについての特許権を有する

原告（審取訴訟の被告）が、被告（審取訴訟の原告）に対し、被告製剤は原告特許権の技術的範囲に属し、原告の特許権を侵害するとして差止めを求めたが、原告特許権に無効理由があるとして、請求が棄却された事例。

### 【特許請求の範囲】

#### ①の事件と同じ。

### 【被告製剤】

アカルボース組成物のアカルボース含有量は、99.3～99.7重量%。

### 【争点】

I) 被告製剤は、本件特許発明の技術的範囲に属するか。

II) 原告特許は無効理由を有するか否か。i) 本件特許は、乙2、乙3（いずれも原告出願人）により新規性を欠くか。ii) 98%を超える範囲は、改正前の特許法36条4項（以下「旧36条4項」という。）に違反するか。iii) 本件特許発明は、進歩性を欠くか。

### 【裁判所の判断】

#### 争点II)の無効理由に対する判断

1) 「組成物」は二種以上の成分からなるものであり、本件明細書の記載からすれば「アカルボース組成物」のアカルボース以外の他の成分は、糖様二次成分その他の不純物を対象としている。乙2、3には、アカルボースに関して、その精製方法や純度は記載されていない。しかし、「精製アカルボース組成物」におけるアカルボース以外の成分が不純物であることに照らせば、比活性値が高いほど、それに比例してアカルボースの純度も高くなるものと解され、そのことは当業者であれば容易に想定できる。乙2、3に記載されたアカルボースは、阻害比活性が高いことから、より純度の高いものと認識される。比活性により規定されるアカルボースと当該純度のアカルボースが物質として同一であることを否定するのは、不合理といわざるを得ない。以上のことからすると、純度100重量%又はそれに極めて近接した純度のアカルボースが乙2、3に記載されていたものと認めるのが相当といえる。本件特許の対象である純度93重量%以上の精製アカルボース組成物は、乙2、3に記載されていたと認められる。

#### 《乙2、3の刊行物としての適用性》

乙2、3には、アカルボースの精製方法の記載がない。しかし、アカルボースの純度は不明であったものの、実質的には、その純度は100重量%又はそれに近似したものであり、当業者においても、当

該従来技術を用いるなどして、アカルボースを精製することは可能であったと認められる。従って、乙2、3は、「刊行物」としての適格を有する。本件特許は新規性がない。

2) 本件明細書には、純度98重量%を超えるアカルボース組成物は記載されていない。アカルボースの純度の最高値は、実施例8及び10における乾燥物質において98%である。発明の詳細な説明に記載された精製方法によって、実際に、当業者が98重量%を超える純度の精製アカルボース組成物を容易に得ることができたかどうかは、本件明細書の発明の詳細な説明の記載自体からは明らかではないと認められる。よって旧36条3項を満足しない。

### 【検討】

#### 《①審決取消訴訟事件における数値限定に係わる進歩性の考え方》

#### 《本件判決の意義》

数値限定に係る周知の課題（高純度）に対して、判決（審決維持のため特許庁でも同様の判断）では、たとえ課題や動機が存在していたとしても、課題（高純度）を達成可能とする手段が公知ではないことを理由として、課題に係る数値限定（高純度）のものを得ることは、当業者といえども容易には行い得ないことが示されている。

即ち、数値限定に係る物の発明における課題が、周知の課題であったとしても、その課題に対する具体的な手段（従来にない手段）を採用することで、その課題が達成できる場合には、数値限定に係る物についても進歩性が認められることが示している。

さらに、判決では、高純度（93%以上）とすることによる特段の作用効果に関しては、技術的に達成困難であった純度を達成できたこと自体が特段の作用効果を奏するものである、ことが示されている。

当該判決の記載によれば、周知の課題に係る数値限定に関する進歩性の困難性は、数値限定に臨界的な意義がなくとも、その数値を達成することに進歩性の困難性があると認められる。

#### 《実務上の指針》

上記①審決取消訴訟事件の判決では、数値限定に係る発明特定事項の課題が周知であって、その課題に対する動機付けがあれば、直ちに、数値限定の進歩性に係る倫理付けを導くことができるものではないことが示されている。当該判決は、数値限定に係る物の発明の進歩性を主張するうえでの大きな参考になり得る。

### 《①審決取消訴訟事件と②特許権侵害差止等請求事件における進歩性の判断の相違》

①審決取消訴訟事件の判決では、甲6、7（侵害訴訟の乙2、3）に対して新規性、進歩性がいずれも肯定されているが、一方で、②特許権侵害差止等請求事件の判決では、新規性、進歩性がいずれも否定されている。

①審決取消訴訟事件と②特許権侵害差止等請求事件では、純度が記載されていない甲6、7（侵害訴訟の乙2、3）における純度の認定を、①審決取消訴訟事件では、周知技術（比活性）によって認定することを否定しているのに対して、②特許権侵害差止等請求事件では周知技術（比活性）によって認定したことによって、新規性、進歩性の判断も相違している。

同じ特許発明に対して同じ資料をもってして、異なる裁判所において異なる判断が示される、所謂、ダブルトラックの問題が生じている。特に、これらの件では、①審決取消訴訟事件（高裁）の判断がなされた後に、その下級審ともいえる②特許権侵害差止等請求事件（地裁）において、高裁の判断を否定する判断がなされており、ダブルトラックの問題が如実に現われている。

従来の新規性、進歩性の判断からすれば、引用例（甲6、7または乙2、3）の純度の認定を周知技術で行なった、②特許権侵害差止等請求事件（地裁）の判断が妥当のように思えるが、知的財産高等裁判所に控訴された場合に、知的財産高等裁判所において、周知技術の取り扱いをどのように判断するのかが注目される。<sup>\*1</sup>

### 《②特許権侵害差止等請求事件で判断した数値限定発明の実施可能要件》

②特許権侵害差止等請求事件では、具体的なデータがないことから、本件特許が純度98%以上（請求項1において93%以上で上限の記載なく、一方、被告製品の純度が98%を超えている）のアカルボースの製造に関して実施可能要件を満足していないと判断している。

一方、①審決取消訴訟事件では、実施可能要件については審決の理由に記載がないため判断されていないが、進歩性の判断では「技術的に達成困難であった純度を達成できたこと自体が特段の作用効果を奏する」との判断がなされており、また本件特許では「課題（高純度）を達成可能とする公知ではない手段（新たな手段）」を採用したことを進歩性の根拠としており、これらから考えると、①審決取消訴訟事件において、仮に、実施可能要件が議論されていた場合には、具体的なデータがなくとも、新

たな手段によって実施可能要件を満足していたとの判断をしていたのではないかと予想される。

上記進歩性同様に、②特許権侵害差止等請求事件（高裁）において、実施可能要件の取り扱いをどのように判断するのかが注目される。<sup>\*1</sup>

- (\*1) ②特許権侵害差止請求事件は、知的財産高等裁判所に控訴されていましたが、2009年10月1日、和解合意したことが、バイエル薬品株式会社ホームページに記載されています。

以上