

化合物について「刊行物」に記載されているか否かの基準を示す裁判例 「トリハイドレート」事件

H22.8.19 判決 知財高裁 平成 21 年（行ケ）第 10180 号

特許無効審決（成立）取消請求事件：請求認容

概要

引用例には本件発明に係る「トリハイドレート」と同等化合物の記載はあるが、当該化合物を当業者が入手できる程度の記載がないため、当該引用例は特許法 29 条 1 項 3 号の「刊行物」に該当しないとして進歩性を否定した審決が取り消された事例。

【特許請求の範囲】

【請求項 6】 4-アミノ-1-ヒドロキシブチリデン-1、1-ビスホスホン酸モノナトリウム塩トリハイドレートを有効成分として含む、骨吸収を伴う疾病の治療及び予防のための固体状医薬組成物。

【主な争点】

引用例（甲 7 文献）には、本件特許と同一の化学物質（以下、「本件 3 水和物」）の構造が記載されており、特性の測定結果も記載されているが、その製造方法を理解し得る程度の記載がない場合に、これを特許法 29 条 2 項が引用する同条 1 項 3 号にいう「刊行物に記載された発明」と認定することができるか否か。

【裁判所の判断】

特許法 29 条 1 項 3 号の「刊行物」に「物の発明」が記載されているというためには、同刊行物に当該物の発明の構成が開示されていることを要することはいうまでもないが、発明が技術的思想の創作であること（同法 2 条 1 項参照）にかんがみれば、当該刊行物に接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、特許出願時の技術常識に基づいてその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要するものというべきである。

特に、当該物が、新規の化学物質である場合には、新規の化学物質は製造方法その他の入手方法を見出すことが困難であることが少なくないから、刊行物にその技術的思想が開示されているというためには、一般に、当該物質の構成が開示されていることに止まらず、その製造方法を理解し得る程度の記載があることを要するというべきである。そして、刊行物に製造方法を理解し得る程度の記載がない場合には、当該刊行物に接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、特許出願時の技術常識に基づいてその製造方法その他の入手方法を見出すことができることが必要であるというべきである。

甲 7 文献には、本件 3 水和物と同等の有機化合

物の化学式が記載されているものの、その製造方法について記載も示唆もされていないところ、甲 7 文献には製造方法を理解し得る程度の記載があるとはいえないから、甲 7 文献が特許法 29 条 1 項 3 号の「刊行物」に該当するというためには、甲 7 文献に接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、特許出願時の技術常識に基づいて本件 3 水和物の製造方法その他の入手方法を見出すことができることが必要である。

審決は、甲 5 文献において、4-アミノ-1-ヒドロキシブタン-1、1-バイホスホン酸モノナトリウム塩の水溶液が生成していること、甲 12 ないし甲 14 の各文献の開示内容から、水和物の製法としては、水溶液から晶出することが一般的であり、結晶水は、加熱あるいは乾燥により離脱し、加熱あるいは乾燥の条件を強くすることにより、順次離脱することは周知であるといえることを根拠に、容易に、本件 3 水和物を得ることができるのが自然であると判断している。

しかしながら、甲 5 文献は、一般的な化学辞典であるなど、その記載内容が当業者の技術常識であることをうかがわせるものではないことを考慮すれば「4-アミノ-1-ヒドロキシブタン-1、1-バイホスホン酸モノナトリウム塩の水溶液とその製造方法」が、公知の技術事項であるとはいえても、本件優先日当時の技術常識に属する事項であるとはできないというべきである。

甲 12 ないし甲 14 の各文献の記載を精査しても、これらの文献に審決のいう「周知技術」が記載されているとは認められず、少なくとも、有機化合物の水和塩結晶について「順次離脱」が本件出願当時の技術常識、であると認めるに足りる根拠はないというべきである。

甲 12 文献記載の「順次離脱」の技術事項に関しては、その内容自体は技術常識と認められるが、それが、有機化合物にも一般的に妥当する技術的事項といえるか否かに関しては疑問がある。

有機化合物の性質から、所望の水和数を有する有機化合物の水和塩結晶を得るためには相当程度

の試行錯誤が必要であること、以上の事実が認められるため、有機化合物の水和塩結晶においては「結晶水は、加熱あるいは乾燥により離脱し、加熱あるいは乾燥の条件を強くすることにより、順次離脱する」ということが常に一般的に妥当するとは限らないと認められる。少なくとも、本件優先日当時、有機化合物の水和塩結晶に関して「結晶水は、加熱あるいは乾燥の条件を強くすることにより、順次離脱する」ことが技術常識であると断ずるのは相当ではない。

甲13及び甲14の各文献は、いずれも、特定の化合物の水和物の製造方法が記載されているにとどまるものであり、これらの記載から、別途の特定の有機化合物について、当事者が思考や試行錯誤等の創作能力の発揮により、その具体的な製造条件に到達し得るとはいえても、有機化合物において、具体的な製造条件を捨象して、一律に「結晶水は、加熱あるいは乾燥の条件を強くすることにより、順次離脱する」ことが技術常識であるとの結論を導き出すことはできないというべきである。

【検討】

《本件判決の意義》

「物が新規の化学物質である場合には、新規の化学物質は、一般に製造方法その他の入手方法を見出すことが困難であることが少なくないことから、刊行物にその技術的思想が開示されているというために「製造方法を理解し得る程度の記載があることを要することもある（又は「製造方法を理解し得る」程度の記載があることを要する場合が少なくない）というべきである。」との判断が示された。

このような判断は、引用発明の認定に関する審査基準*と同様の判断である。ただし、審査基準では、マーカッシュ形式により多数の化合物が選択肢として列挙されている場合が例示されている。また、本件訴訟において原告引用した、知財高裁平成20年4月21日判決(平成19年(行)第10120号)及び知財高裁平成20年6月30日判決(平成19年(行)第10378号)においても、同様の判断がなされている。これらの原告引用裁判例は、本件と同様に水和物に関するが、引用例に結晶水の数が明記されていなかった事案である。すなわち、審査基準の事例および原告引用裁判例は、いずれも対象となる化合物が得られていることに強い疑義を生じ得る事案であるといえる。

これに対して、本件事案では、引用例(甲7文献)は医薬分析に関する国際シンポジウムの予稿集であって、本件特許と同一の水和物の構造が明示的に記載されており、その分析結果も開示されていること

から、一般的な感覚からすると、同一の水和物が得られていたことにはほぼ疑いがなく、審決も同様の立場をとっている。一方、裁判所は、「引用例に製造方法を理解し得る程度の記載があるといえるか、あるいは出願時の技術常識に基づいてその製造方法その他の入手方法を見いだすことができるか」との観点により厳格に適用して、引用例には本件3水和物が記載されているとはいえないと判断している。

また、一見すると、審決が示すように「水和物」の水和数の相違の制御は容易とも思われるが、化学物質の相違によって「水和物」の制御方法が異なるとことに鑑みれば、その制御は技術常識に基づいて容易になし得るものではないと判断されている。

化合物質については若干の構造の相違によってその調製が困難になる場合があり、そのような事情を勘案した上で、刊行物の記載を判断することが肝要であることを示す判決である。「水和物」と同様に構造の制御が困難であることが予想されるものとしては、例えば、「錯体化合物」や「結晶」等が考えられる。

《実務上の指針》

引用例に、単に化学物質が開示されていたとしても、製造方法を理解し得る程度の記載があるか否か、または当事者が出願当時の技術常識により当該化学物質の製造方法その他の入手方法を見出すことができるか否かを、判断した上で、引用例が、特許法29条1項3号の「刊行物」として認定できるか否かを精査することによって、引用例の「刊行物」としての認定を否定し得る場合がある。拒絶理由通知への反論、無効資料の収集等において、「刊行物」の位置づけを決定する上で参考になる判決といえる。

以上

*特許・実用新案審査基準 第II部 第2章 1.5.3 「第29条第1項各号に掲げる発明として引用する発明(引用発明)の認定」：(3)刊行物に記載された発明①

「刊行物に記載された発明」とは、刊行物に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から当事者が把握できる発明をいう。したがって、刊行物に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から当事者が把握することができない発明は「刊行物に記載された発明」とはいえず、「引用発明」とすることができない。例えば、ある「刊行物に記載されている事項」がマーカッシュ形式で記載された選択肢の一部であるときは、当該選択肢中のいずれか一のみを発明を特定するための事項とした発明を当事者が把握することができるか検討する必要がある。