

新規性の判断に関する裁判例
「ピタバスタチンカルシウム塩の結晶」事件

H27.7.31 判決 東京地裁 平成 26 年（ワ）第 668 号

特許権侵害差止等請求事件：請求棄却

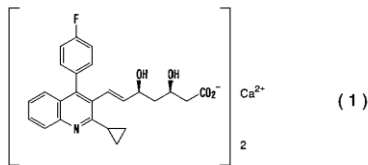
概要

公知文献に記載された実験の追試結果として、**公知文献中に詳細な明示まではなかった実験条件について技術常識に従って選択、填補して行った実験データを採用し、本件特許発明は当該公知文献に記載されているに等しいと認定された事例。**

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

式 (1)



で表される化合物であり、

7～13%の水分を含み、

CuK α 放射線を使用して測定するX線粉末解析において、4.96°、6.72°、9.08°、10.40°、10.88°、13.20°、13.60°、13.96°、18.32°、20.68°、21.52°、23.64°、24.12°及び27.00°の回折角(2 θ)にピークを有し、かつ、30.16°の回折角(2 θ)に、20.68°の回折角(2 θ)のピーク強度を100%とした場合の相対強度が25%より大きなピークを有することを特徴とする

ピタバスタチンカルシウム塩の結晶

(但し、示差走査熱量測定による融点95°Cを有するものを除く)。

【主な争点】

乙3公報による新規性欠如

【裁判所の判断】(筆者にて適宜抜粋、下線。)

『ウ 新規性及び進歩性の判断

(ア) 相違点 a 及び b について

被告らは、乙3公報の段落【0136】に記載された実験を、アクティブファーマ株式会社研究部が追試した結果を記載したものとして、乙6報告書を提出した・・・(略)・・・乙6追試が、本件結晶特許の出願時の技術常識に従ったものであれば、本件結晶発明1は乙3公報に記載されているに等しいといえることができる。

(イ) 乙6追試では、「(E) - 3 (R) - 5 (S) - ジヒドロキシ-7- [4' - (4'' - フルオロ

フェニル) - 2' - シクロプロピルキノリン-3' - イル] - ヘプト-6-エン酸」2.55gを、水40.5mlに懸濁し、水酸化ナトリウム0.260gを加えて、相当するナトリウム塩の澄明な溶液を得、水2ml中無水塩化カルシウム0.399gの溶液を、3分間又は36分間で滴下し、直ちに20ないし25°Cで4時間、15ないし17°Cで2時間攪拌し、生成物を濾過単離し、濾過ケーキを冷水で洗い、20ないし25°Cで減圧乾燥して白色結晶性粉末を得るという方法がとられた。塩化カルシウム水溶液の滴下時間を3分として2度、36分として1度の実験が行われ、乙3公報の段落【0136】に明確な記載がされていない温度及び圧力条件は、第16改正日本薬局方通則に則って実施された【乙6】。

(ウ) 乙6追試の条件の適切性

乙3公報の段落【0136】には前記ア(ア)のおりの記載があるが、乙3公報には、塩化カルシウム水溶液の滴下時間及び乾燥条件が開示されていない。そこで、以下、乙6追試における上記各条件の選択が技術常識に従ったものといえるか検討する。

①滴下時間について

証拠[甲49の1・2]によれば、結晶化の実験を行うに当たり、当業者は、当然に滴下時間の検討をすると認められるから[甲49の1:435頁、甲49の2:33頁]、乙3発明の追試をする場合に、乙3発明の結晶が得られるよう試行錯誤して滴下時間を決定することは当業者が通常行うべきことである。

そして、乙6追試において、滴下時間を3分又は36分としたことは、当該分野の技術常識からみて、不自然に長時間又は短時間であるとは考えられず、適切といえるべきである。また、乙6追試において、滴下時間を3分とした場合と36分とした場合のいずれにおいても、同一とみられる結晶が得られていることから、滴下時間が3分であるか36分であるかは、得られる結晶形に影響を与えないものであるといえ、当該事実も、乙6追試で採用された滴下時間が適切であったことを裏付けるといえるべきであ

る。

②乾燥条件について

この点に関して原告は、乙3公報に接した当業者は、恒量まで乾燥することが通常であり、乙6追試のように10.6%で乾燥を止めることはない主張する。

しかし、「医薬品の多形現象と晶析の化学」（芦澤一英編著、平成14年9月20日発行。甲49の1：435頁）に、「結晶化の検討に際して、結晶水と付着水、溶媒和と残留溶媒、純度（不純物、無機物）と結晶形等基礎的検討を実施する。」と記載されていることからすると、結晶化実験において、水分量は基礎的な検討事項であると認められる。そうすると、乙3公報の段落【0136】に乾燥後の結晶の水分量が10.6%である旨記載されている以上、乙3発明を追試しようとする当業者が、結晶が水和物結晶である可能性をも考慮しつつ、生成物の水分量をモニタリングして、温度や時間を調節し、水分量が10.6%になるように乾燥させることは、当業者が通常行う試行錯誤の範囲の行為と認められる。

そうすると、乙6追試は、乙3発明を、技術常識を参酌して追試した結果を示していると認めるのが相当である。

（カ）本件結晶発明1の新規性

以上によれば、本件結晶発明1は、乙3公報に記載されているに等しい事項というべきであるから、特許法29条1項3号により、特許を受けることができない。』

〔検討〕

本件結晶発明1と乙3発明とは、相違点a及びbを有していた。被告が提出した公知文献乙3公報記載の実験の追試乙6の結果は、これら相違点a、bが存在しないことを示すものであった。この状況のもと、裁判所は、「乙6追試が、本件結晶特許の出願時の技術常識に従ったものであれば、本件結晶発明1は乙3公報に記載されているに等しいといえることができる。」とした上で、詳細に検討し、「乙6追試は、乙3発明を、技術常識を参酌して追試した結果を示していると認める」と判断した。

相違点aは、結晶の回折角ピークであり、相違点bは、融点である。回折角ピークや融点は、結晶に内在している物性である。これらの物性は、出願時に分析可能であり、当業者が通常検討する範囲内のことであると考えられる。再現実験にて作製された結晶が、当該特性を有することを確認できたため、公知文献に記載されているに等しい事項であるとした裁判所の判断は妥当と考える。この点、平成25年（行ケ）第10324号でも同様の判断がされている。

なお、引用発明に本質的に内在する特性であっても、出願時（優先日）の時点において、認識することができない場合には、記載されている事項といえることはできないとした判決がある（平成25年（行ケ）第10163号）。この対比からも分かる通り、公知文献に記載された物の特性を再現実験にて確認する場合には、再現実験にて確認する特性が、出願時（優先日）の時点において当業者が認識可能な事項であることも考慮しなければならない。

《実務上の指針》

公知文献に記載の追試を行うにあたり、充分に実験条件が開示されていないことがある。このような場合に、技術常識を参酌して適切な条件を採用することが許されるとした本判決は参考になる。特に、請求項に物性パラメータが記載された発明の場合、公知文献に当該パラメータの記載はないが、追試して得られる物を測定した結果、当該物性パラメータを満たすと思われる場合がある。このような場合、技術常識を参酌して適切な条件を採用した上で追試を行い、当該パラメータが得られたならば、新規性を否定できる可能性があることを確認できた点で、参考になる。

また、この際、再現実験により確認する特性（パラメータ）が、出願時（優先日）の時点において当業者が認識可能な事項であるか否かにも留意すべきである。

以上