

名称:無効(不成立) 審決取消請求事件(「プラバスタチンナトリウム」事件)

知的財産高等裁判所:平成21年(行ケ)第10284号 判決日:平成24年1月27日

判決:請求棄却

特許法第29条第2項

キーワード:進歩性、プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

[概要]

プロダクト・バイ・プロセス・クレームで表現された発明の進歩性を判断する際に、製法以外による物の特定が困難な場合を除き、製法自体による限定を考慮すべきとして、進歩性等を認めた無効不成立の審決が、維持された事例。

[特許請求の範囲] (下線は訂正部分)

【請求項1】 次の段階:

- a) プラバスタチンの濃縮有機溶液を形成し、
- b) そのアンモニウム塩としてプラバスタチンを沈殿し、
- c) 再結晶化によって当該アンモニウム塩を精製し、
- d) 当該アンモニウム塩をプラバスタチンナトリウムに置き換え、そして
- e) プラバスタチンナトリウムを単離すること、

を含んで成る方法によって製造される、プラバスタチンラク톤の混入量が0.2重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.1重量%未満であるプラバスタチンナトリウム。

[争点]

- (1) 本件訂正に関する判断の誤り (取消事由1)
- (2) 新規性の欠如に関する判断の誤り (取消事由2)
- (3) 進歩性の欠如に関する判断の誤り (取消事由3)
- (4) 記載要件に関する判断の誤り (取消事由4)

取消事由2～3に関して、プロダクト・バイ・プロセス・クレームの解釈が問題となった。

[特許法180条の2に基づく特許庁長官の意見]

プロダクト・バイ・プロセス・クレームに係る発明は、あくまでも「物の発明」であって表現形式として製造方法を用いたにすぎない。新規性、進歩性等の特許要件の判断に際し、一律に、最終的に得られた生産物自体を意味しているものと解することとしている。

本件審決は、相違点に係る構成の想到容易性について検討するに当たり、「有効成分である化学物質をある純度以上に高純度とする手段を当業者が容易に想到し得ない場合は、そのような高純度の有効成分である化学物質の発明は、当業者が容易に発明をすることができない。」として医薬品の技術分野において進歩性が肯定される場合の考え方を示し、当該考え方を「相違点について、エピプラバの混入量を0.1重量%未満と

する手段を当業者が容易に想到し得るかどうかを以下検討する。」として本件事案に当てはめて、本件特許発明1は引用発明から想到容易でない旨の結論を導き出している。

[裁判所の判断] (取消事由2、3について)

「物の発明」に係る「特許請求の範囲」にその物の製造方法が記載されている場合、当該発明の要旨の認定は、当該製造方法により製造された物に限定されるものとして解釈・確定されるべきであって、特許請求の範囲に記載された当該製造方法を超えて、他の製造方法を含むものとして解釈・確定されることは許されないのが原則である。

物の特定を直接的にその構造又は特性によることが出願時において不可能又は困難であるとの事情が存在するため、製造方法によりこれを行っている、真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては、当該発明の要旨の認定は、「特許請求の範囲に記載された製造方法に限定されることなく、同方法により製造される物と同一の物」と解釈される。これに対し、上記事情が存在しない、不真正プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおいては、当該発明の要旨の認定は、「特許請求の範囲に記載された製造方法により製造される物」に限定されると解釈される。

本件訂正前発明1は発明の対象となる物の製造方法が付加して記載されているものの、当該発明の対象となる物を、製造方法によることなく、その構造や特性により直接的に特定することが出願時において不可能、困難であるとの事情が存在するとは認められないから、特許無効審判請求における発明の要旨の認定は、特許公報に記載された特許請求の範囲に基づいてその記載どおりに行われるべきである。

本件訂正発明1は、工程a)～工程e)に記載された製造方法によって製造されるプラバスタチンラクTONの混入量が0.2重量%未満であり、エピプラバの混入量が0.1重量%未満であるプラバスタチンナトリウムという発明であるから、単にプラバスタチンをアンモニウム塩の形態で「塩析結晶化」する方法が知られていたということのみで容易に想到し得ると断言できないことは明らかである。

[コメント]

特許庁の審査基準とは異なって、プロダクト・バイ・プロセス・クレームで表現された発明の特許性を判断する際に、製法以外による物の特定が困難な場合を除き、原則として製法自体による限定を考慮すべきという、裁判所の判断基準が示された。

本件判決によるこの基準は、侵害訴訟におけるプロダクト・バイ・プロセス・クレームの権利範囲の解釈とも一致するものである。これまで、通説とされた、いわゆる「物同一説」を原則として否定し、いわゆる「製法限定説」を原則として肯定している点で、画期的な判決と言える。