

「組成物の分解抑制法」事件

【判決のポイント】

クレームの数値範囲が実施例に具体的に記載されていない場合は、明細書にその数値範囲でも所期の作用効果を奏することができることを裏付ける記載がなければ、実施可能要件を満たさない。

【事件の表示, 出典】

平成21年4月23日 知財高裁 平成18(行ケ)10489 審決取消請求事件

【参照条文】

第36条第4項

1. 事実関係

【経緯】

無効審判 → 棄却審決(特許有効) → 審決取消訴訟

【特許請求の範囲】

【請求項1】 麻酔薬組成物であって、
一定量のセボフルラン;及び
少なくとも0.015%(重量/重量)の水を含むことを特徴とする、
前記麻酔薬組成物。

【発明の詳細な説明の記載】

「例えば、フルオロエーテル化合物がセボフルランで、且つルイス酸抑制剤が水の場合、本組成物を安定化するために使用される水の量は、約0.0150%w/wから0.14%w/w(飽和レベル)であると考えられる。」

「本組成物に付加できる水の有効量は、約0.0150%w/wから約0.14%w/wであり、好適には約0.0400%w/wから約0.0800%w/wであると考えられる。」

【実施例の記載】

20ppm(0.0020%w/w)から951ppm(0.0951%w/w)までの範囲の水の量について、振盪や温度の条件を変えて、セボフルランの分解を測定したデータあり。

2. 争点

29条1項3号, 29条2項, 29条の2, 36条4項について争われたが, 判決では36条4項のみについて判断された。

3. 審決の理由の要点

本件明細書の発明の詳細な説明は, 保存条件に応じて含まれる水の量が決められることを当業者に明らかにしているのであるから, 下限値として示された「0.015%(重量/重量)」は, あくまでルイス酸による分解を防止できる最小量の目安として示されているのであって, あらゆる条件下においてルイス酸による分解を防止できる量であると解すべきものではない。

そうすると, 甲9(注:請求人が提出した実験結果)で水の量0.0187%のサンプルでセボフルランの分解がみられたとしても, 当該サンプルでは単にルイス酸抑制剤である水が0.0187%では不足であったことが推定されるだけであって, このことにより本件各発明が当業者に実施しえないとすることはできない。

4. 裁判所の判断

「本件発明1のような組成物の発明においては, 当業者にとって, 当該組成物を構成する各物質名及びその組成割合が示されたとしても, それのみによっては, 当該組成物とその所期する作用効果を奏するか否かを予測することが困難であるため, 当該組成物を容易に使用することができないから, そのような発明において実施可能要件を満たすためには, 発明の詳細な説明に, 当該組成物とその所期する作用効果を奏することを裏付ける記載を要するものと解するのが相当である。」

「本件各発明が所期する作用効果は, セボフルランを含有する麻酔薬組成物について, セボフルランがルイス酸によってフッ化水素酸等の分解産物に分解されることを防止し, 安定した麻酔薬組成物を実現することであると認めるのが相当である。」

「上記記のとおり, 発明の詳細な説明には, 本件数値(少なくとも150ppm)の水を含ませることにより所期の作用効果を奏したとの直接の記載は一切なく, 実験に用いられた水の量のうち本件数値に最も近似する水の量である109ppmの水しか存在しない場合にはセボフルランの分解を抑制することができず, 206ppm以上の水が存在する場合にはセボフルランの分解を抑制することができたとの記載(実施例4のうち40°Cの場合)があるのみである。」

「上記条件下において, 109ppmの水しか存在しない場合にはセボフルランの分解を抑制することができず, 206ppm以上の水が存在する場合にはセボフルランの分解を抑制することができたとの実験結果から, これを通常のセボフルランの製造, 保存等における環境下に置き換えることにより, 150ppmの水が存在すれば所期の作用効果を奏することができるとの結論を導き得ることを合理的に説明する証拠は一切存在しない。」

「発明の詳細な説明には, 本件各発明について, 本件数値の水を含有させることにより所期の作用効果を奏することを裏付ける記載があるものと認めることはできず, その他, そのように認

めるに足りる証拠はないから、発明の詳細な説明には、本件各発明の少なくとも各一部につき、当業者がその実施をすることができる程度の記載があるとはいえないというべきである。」

コメント

この判決では、実施例でデータが示されている特定の数値範囲(206ppm以上)でなければ実施可能要件を満たさないと判断されている。

この点に関して、被告は、本件発明は、数値限定にのみ特徴があるものではなく、「ルイス酸によるセボフルランの分解という新たな知見を見出し、かかる知見を基礎としつつ、従来不純物として認識されていた水を含ませることによってルイス酸によるセボフルランの分解を抑制すること」を発明の中核たる特徴とする新たな技術的思想に基づくものである、と主張したが、認められなかった。

現在の審査実務は、ほぼ本件の審決の判断と同様であり、実施例の数値に限定されることなく、合理的な範囲であれば実施可能要件を満たすと認めている。今回の実施例限定主義ともいえる判断基準が他の案件にも適用されるのであれば、実務上の影響は非常に大きいと思われる。

なお、被告の提出した187ppmでは効果がないという証拠に基づいて、実施可能ではないと判断したわけではない点には注目すべきであろう。・・・ひと安心。

弁理士 田中 玲子