

中国特許審決取消訴訟判例紹介（第2回）

大野総合法律事務所

金杜律師事務所（KING & WOOD PRC LAWYERS）

弁理士 加藤 真司[※]

「アムロジピン対称結晶の分離」事件（（2006）一中行初字第849号）

(1) 関連規定

特許法第22条第1項

特許権を付与する発明及び実用新案は、新規性、創造性及び実用性を具備していなければならない。

特許法第22条第3項

創造性とは、出願日以前に既にある技術と比べて、当該発明が際立った実質的特徴及び顕著な進歩を有しており、当該実用新案が実質的特徴及び進歩を有していることをいう。

特許審査指南第二部第四章第4.6.2節

要素代替の発明とは、既知の製品又は方法のある要素をその他の既知の要素で代替する発明をいう。

(1) 発明が同一の機能の既知の手段の同一効果による代替である場合、又は同一の技術的課題を解決するために既知の最新の研究によって製造された同一の機能を有する既知の材料で公知の製品中の対応する材料を置き換えている場合、若しくはある公知の材料で公知の製品中のある材料を置き換えている場合であって、このような公知の材料の類似の応用が既知であり、かつ予期し得ない技術的效果をもたらさないときは、当該発明は創造性を具備しない。

【例】

ポンプに関する発明であって、先行技術と比較して、当該発明中の動力源として、先行技術中で使用されている電動機を油圧モータで代替している場合は、このような同一効果の代替の発明は創造性を具備しない。

(2) 要素の代替によって発明が予期し得ない技術的效果をもたらしているときは、当該発明は際立った実質的特徴及び顕著な進歩を有しており、創造性を具備する。

特許審査指南第二部第四章第5.3節

発明が予期し得ない技術的效果を取得しているとは、発明を従来技術と比べて、その技術的效果が「質」の変化をもたらしており、新たな機能を有していること、又は「量」の変化をもたらしており、予期される想像を超えていることをいう。このような「質」又は「量」の変化は、所

※ 大野総合法律事務所からの派遣により北京の金杜律師事務所（KING & WOOD PRC LAWYERS）に駐在

中国北京市朝陽区東三環路39号建外SOHO A座31層（100022）

（直通） +8610-5878-5496

（FAX） +8610-5878-5588

（E-mail） shinji_kato@kingandwood.com

属技術分野の技術者にとって、あらかじめ予測し、又は推理することができないものでなければならぬ。発明が予期し得ない技術的效果をもたらしているときには、発明が顕著な進歩を有しているとともに、発明の技術案が非自明であり際立った実質的特徴を有することも反映しており、当該発明は創造性を具備する。

特許審査指南第二部第四章第6.3節

創造性の判断過程において発明の技術的效果を考慮することは、発明の創造性を正確に評価するのに役立つ。本章第5.3節で述べたように、発明が従来技術と比較して予期し得ない技術的效果を有している場合には、それ以上にその技術案が際立った実質的特徴を有しているか否かを疑う必要はなく、発明は創造性を具備していると確定することができる。但し、本章第3.2節で述べた方法によって、発明の技術案が当該分野の技術者にとって非自明であり、かつ有益な技術的效果をもたらすことができると判断できるときは、発明は際立った実質的特徴及び顕著な進歩を有しており、創造性を具備していることになる。従って、この場合は発明が予期し得ない技術的效果を有しているか否かを強調すべきではない。

(2) 事件の概要

石家庄製薬集団欧意薬業有限公司及び石薬集団中奇製薬技術(石家庄)有限公司が所有する「アムロジピン対称結晶の分離」の発明特許権(第00102701.8号)に対して、張喜田によって無効審判が請求され、同発明特許権(以下単に「特許権」)に係る請求項1～3が創造性を具備するか否かが争われた。

国家知識産権局専利復審委員会(以下単に「専利復審委員会」)は、請求項1及び請求項3のうちの請求項1を引用する部分の特許について無効を宣告し、請求項2及び請求項3のうちの請求項2を引用する部分の特許を維持する審決をした(2006年4月1日第7955号無効宣告請求審査決定、以下「第7955号決定」)。張喜田は、専利復審委員会の第7955号決定を不服として、北京市第一中級人民法院に審決の取り消しを求める訴訟を提起した。

(3) 特許の内容

本件特許は、セラミ化アムロジピンの二つの(R)-(+)及び(S)-(-)-対称結晶を分離する実行可能な方法に関する。本発明では、分離にはキラル試薬として酒石酸が用いられ、キラル添加剤として6重水素化ジメチルスルホキシド(DMSO-d₆)が用いられている。明細書の「背景」の部分は、ファイザー製薬社の発明が紹介されており、「輝瑞公司(Pfizer)はアムロジピン対称結晶の分離の実行可能な方法を発明している(WO95/25772)。この光学純度及び産出率は非常に高い。この方法のキーポイントは、ジメチルスルホキシド(DMSO)とキラル試薬酒石酸とを同時に応用することである。本発明は、6重水素化ジメチルスルホキシド(DMSO-d₆)がDMSOよりもよいキラル添加剤であり、その光学純度は100% e.e.に達し、産出率も相当に高いことを指摘する。」と記載されている。要するに、従来は、アムロジピンの分離方法において、キラル添加剤としてジメチルスルホキシド(DMSO)が用いられていたのに対して、本発明では、キラル添加剤として6重水素化ジメチルスルホキシド(DMSO-d₆)を用いることにより、アムロジピンの分離における光学純度及び産出率の向上を図るというものである。本件特許の請求項1は下記のとおりである。

1. 混合物中からアムロジピンの(R)-(+)及び(S)-(-)-異性体を分離する方法であつて、キラル添加剤6重水素化ジメチルスルホキシド(DMSO-d₆)又はDMSO-d₆を含む有機溶剤中で、異性体の混合物が分離キラル試薬D-又はL-酒石酸と反応し、DMSO-d₆の(S)-(-)-ジメチルスルホキシドのD-酒石酸塩を結合して、又はDMSO-d₆の(R)-(+)ジメチルスルホキシドのL-酒石酸塩を結合して、それぞれ沈殿させる反応を含み、ここで、ジメチルスルホキシドと酒

石酸のモル比はほぼ0.25に等しいことを特徴とする方法。

(4) 無効審判手続における請求人及び被請求人の主張

請求人は、本件特許の明細書の「背景」部分で引用されているファイザー製薬社の特許出願の公開公報 (CN1144523A) を引用文献として、請求項1は創造性を具備していないと主張した。

一方、被請求人である特許権者は、反証として第一回審査意見通知に対する応答書類を提出した。そこには、「DMSO-d₆及びDEMOは、DMSOと化学的性質が同じであり、その他の性質も似ているが、これらは分離の必要十分条件を構成するわけではない。……DMSO-d₆でDMSOに変えるという案は自明ではあるが、その結果は必ずしも自明とはいえない。」という出願人の主張が記載されていた。本件特許と引用文献との間の効果の相違については出願人が対比を行っており、引用文献で得られる光学純度が約99.5%であるのに対して、本件特許で得られる光学純度は約99.9%であった。また、産出率については、引用文献が67%であるのに対して本件特許では68%であった。被請求人は、このような改善は非常に大きいものであり、本件特許によって純度を向上させ、副作用を減少するという予期し得ない効果が得られていると主張した。

(5) 専利復審委員会の審決

専利復審委員会は請求項1について次のように判断した。請求項1は、キラル添加剤として6重水素化ジメチルスルホキシド (DMSO-d₆) を用いるアムロジピンの分離方法である。一方、引用文献にもアムロジピンの分離方法が開示されており、そこではキラル添加剤としてジメチルスルホキシド (DMSO) が用いられている。両者を比較すると、両者は単にキラル添加剤が異なるのみである。解決する技術的課題について言えば、本件特許の明細書及び反証からわかるように、本件特許発明は、引用文献よりも高い光学純度及び産出率を達成している。明らかに、本件特許が解決しようとする技術課題は、DMSO-d₆又はDMSO-d₆を含む有機溶剤によって引用文献中のDMSO又はDMSOを含む溶剤に替えることに依存している。しかしながら、上記の技術的効果を達成しようとするれば、DMSO-d₆を単独で用いるかこれを含む溶剤を用いるかに関わらず、いずれの場合も一定量でこれを用いる必要があることも当該分野の技術者にとって明らかである。すなわち、その含量は一定の範囲内になければならず、任意 (例えば微量の含量) がいずれも上記の技術的課題を解決できるというわけではない。請求項1に記載の技術案ではDMSO-d₆の含量についてはなんら限定していないが、本件特許の請求項1が従来技術の技術的課題を解決するためにはDMSO-d₆の含量が一定の範囲にあることが要求される。従って、請求項1には、実際には上記の技術的課題を解決できない技術案が含まれており、この部分の技術案については従来技術に対して際立った実質的特徴及び顕著な進歩を具備していない。よって、請求項1は特許法第22条第3項に規定する創造性を具備しない。

(6) 北京市第一中級人民法院の判決

北京市第一中級人民法院は、審決と同様に、本件特許発明と引用文献とは、単に使用するキラル添加剤が異なるのみであると認定した。その上で、「本件特許の請求項1が創造性を具備するか否かのキーポイントは、引用文献がDMSO-d₆を使用するという技術的示唆を与えているか否かである」として、次のように判断した。「DMSO-d₆とDMSOの化学的性質は同一であり、その他の性質も似ているため、引用文献が開示しているようなDMSOをキラル添加剤として用いてアムロジピン対称結晶を分離する場合には、当該分野の技術者は、DMSOの代わりに、性質の似ているDMSO-d₆もアムロジピン対称結晶を分離するのに用いることができ、それによって本件特許の請求項1の技術案が得られるということを容易に想到できる。確かに、DMSO-d₆は主に核磁気共鳴の分野で用いられ、価格も高いものであり、本件特許の出願日前にはこのような置換は開示されていなかったが、証拠から判断すると、このような置換を行う示唆の障害となるもの

が存在するわけではなく、このような置換が非自明であるという結論を得ることはできない。」このように認定して、請求項1の技術案は引用文献に対して際立った実質的特徴を有しないと判断した。

また、請求項1の技術案の技術的效果については、引用文献に開示された方法では光学純度が約99.5%であるのに対して、本発明では約99.9%の光学純度が得られることを認めた上で、「本件特許の請求項1は引用文献に対して、その光学純度はある程度向上しているものの、このような進歩は新たな性能をもたらすものではなく「質」の変化とは言えず、また、向上した量が予期される想像を超えることを証明する証拠もなく、従って本件特許は引用文献に対して予期し得ない技術的效果が得られているとはいえない」として、本件発明による予期し得ない技術的效果を否定した。

以上の結果、本件特許の請求項1の技術案は引用文献に対して創造性を具備しないと判断した。

(7) 考察および実務上の注意点

上述のように、特許法第22条第3項は「創造性とは、出願日以前にすでにある技術と比べて、当該発明が際立った実質的特徴及び顕著な進歩を有しており、当該実用新案が実質的特徴及び進歩を有していることをいう。」と規定している。従って、発明が創造性を具備するには、「際立った実質的特徴」及び「顕著な進歩」をいずれも有していなければならない。審査指南に従えば、「際立った実質的特徴」は非自明性の問題であり、「顕著な進歩」は発明によって得られる技術的效果の問題である。即ち、中国では「創造性」として非自明性と進歩性（技術的效果）が求められていると理解することができる。

通常は、「際立った実質的特徴」の有無、及び「顕著な進歩」の有無がそれぞれ判断されるが、一般的には「顕著な進歩」の要件についてはハードルが低く、先行技術よりも優位な効果であればよいとされている。一方、上記で引用した審査指南第二部第四章第5.3節によれば、発明によって「予期し得ない技術的效果」が得られる場合には、それだけで、この「際立った実質的特徴」及び「顕著な効果」の要件を同時に満足することができる。これらを踏まえると、実質的には「際立った実質的特徴」（非自明性）又は「予期し得ない技術的效果」を満たせば、創造性の要件を満たすことになるといえる。

本件の判決はまさにこの観点から判断したものである。即ち、判決では、まず本件発明の非自明性を検討して「際立った実質的特徴を有しないと認定し、次に技術的效果を検討して「予期し得ない技術的效果は得られていない」と認定して、本件発明の創造性を否定している。

本件について言えば、引用文献で得られる光学純度が約99.5%であるのに対して、本件発明では約99.9%の光学純度が得られている。このように本件発明では引用文献より優れた技術的效果が得られており、「顕著な進歩」の要件は満たしているものと考えられる。従って、本件発明が引用文献から自明でなく「際立った実質的特徴」の要件を満たせば、本件発明は創造性を有するということになる。もしくは、本件発明で約99.9%の光学純度を得られることが、99.5%の光学純度を得られる引用文献からは「予期し得ない技術的效果」といえるのであれば、仮に本件発明が引用文献から自明であったとしても創造性の要件を満たすことになる。

本件では、非自明性については、請求項1のDMSO-d₆と引用文献に開示されたDMSOの化学的性質が同一であり、その他の性質も似ており、引用文献にもDMSOをキラル添加剤として用いてアムロジピン対称結晶を分離するという用途に用いることが開示されており、さらに引用文献のDMSOを本件発明のDMSO-d₆に置換する示唆の障害となるものが存在するわけではないとして、当該置換は自明であると認定された。即ち、性質及び用途が同一であり、阻害要因もない

ことから置換が可能であると認定された。審査指南に照らせば、性質及び用途が同一である場合にその置換が自明であると判断されるのはやむをえないと思われる。但し、この判決では「置換する示唆の障害となるものが存在するわけではない」として、阻害要因による非自明性の肯定を示唆しており、注目に値する。

一方、「予期し得ない技術的効果」については、光学純度99.5%という先行技術に対して光学純度99.9%という本発明の効果は「予期し得ない技術的効果」とはいえないと判断されている。しかしながら、そのように判断する根拠は判決では示されていない。この判断が単に「0.4%の向上であるから『予期し得ない技術的効果』に該当しない」という理由によるものであればあまりに短絡的に過ぎる。技術によっては0.4%向上することが非常に困難であり、0.4%の向上が極めて有益なものとなり、そのような効果は予期し得ないものであるということもあるであろう。また、100%に近い光学純度においてそれを0.4%向上することでもたらされる利益が、例えば50%から50.4%への向上によってもたらされる利益よりも極めて大きく、そのような効果は予期し得ないものであるということもあるであろう。したがって、特許権者においては、この技術において光学純度を99.5%から99.9%にまで向上させることの意義を十分に主張することが有効であったのではないかと考えられる。

また、審決取消訴訟では採用されていないが、専利復審委員会による「技術的課題を解決できない技術案が含まれており、この部分の技術案については従来技術に対して際立った実質的特徴及び顕著な進歩を具備していない。」という判断も注目に値する。中国には、独立請求項には必須の構成要件を記載しなければならない旨の規定があるが、必須の構成要件を欠くと、それが進歩性の判断にも影響してくることにもなるため、注意が必要である。逆に、復審請求人の観点からは、対象特許の独立請求項が必須構成要件を欠いていないかを検討することも有効である。

(ここに掲載した内容は、個人的な見解を含み、大野綜合法律事務所または金杜律師事務所の意見を反映するものではありません。)