

「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」事件

### 【事件の概要】

被告は本件特許に対して無効審判を請求し、請求項6および7が29条2項に違反するとして無効審決となった。裁判所は、引用例は29条2項適用の前提となる29条1項3号記載の「刊行物」に該当するとはいえないとして、審決を取り消した。

### 【事件の表示、出典】

平成22年8月19日 知財高裁 平成21年（行ケ）10180 審決取消請求事件

### 【参照条文】

29条1項3号, 29条2項

### 【キーワード】

刊行物, 引例適格, 技術常識

## 1. 事実関係

[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。

【請求項7】 錠剤である請求項6記載の固体状医薬組成物。

[審決の理由の要点]

甲7には、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（以下「3水和物」と称する）の誘導體化と液体クロマトグラフィーによる測定が開示されている。甲には3水和物の製造方法は記載されていないが、甲5には…ビスホスホン酸の製造方法が記載されており、また、実施例の記載からビスホスホン酸モノナトリウム塩が生成していることが理解できる。甲7から3水和物が存在することを知った当業者がモノナトリウム塩を水溶液から晶出して3水和物を製造する条件を検討することは容易である。

したがって、甲7には3水和物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医薬組成物が記載されており、医薬組成物を固体状の剤形とすることは容易なので、本件発明は進歩性がない。

## 2. 争点

甲7には本件特許発明の3水和物が記載されているといえるか。

（3水和物が新規物質であること、甲7には化学式が記載されているが製造方法は記載も示唆もないことは審決も認めており、当事者間に争いはない）

### 3. 裁判所の判断

・・・甲7文献が、特許法29条2項適用の前提となる29条1項3号記載の「刊行物」に該当するかどうかはまず問題となる。

ところで、特許法29条1項は、同項3号の「特許出願前に・・・頒布された刊行物に記載された発明」については特許を受けることができないと規定するものであるところ、上記「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いだすことができることが必要であるというべきである。

本件においては、本件出願当時、甲7文献の記載を前提として、これに接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、本件3水和物の製造方法その他の入手方法を見いだすことができるような技術常識が存在したか否かが問題となるが、次のとおり、本件においては、本件出願当時、そのような技術常識が存在したと認めることはできないというべきである。

・甲5 実施例に記載されるモノナトリウム塩の水溶液や<ペンタン>モノナトリウム塩の結晶状の固体とその製造方法は、公知の技術事項であるとはいっても、技術常識とはいえない。証拠は甲5しかない。

・甲12～甲14 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。

・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とは限らないので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 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り、具体的な製造条件によって結晶水の数はまちまちである。これらの記載から、別途の特定の有機化合物について、当業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っても、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。

・甲6実験証明書と甲10実験証明書 本件優先日以後に行われた実験結果にすぎず、技術常識とはいえない甲5及び甲12ないし甲14の各文献に記載された公知技術を前提として、本件ビスホスホン酸のフリー体を製造し、そこから、本件3水和物を得た実験結果であるから、それらは、甲

5及び甲12ないし甲14の各文献の内容を知った上での試行錯誤の結果にすぎない。

#### 4. 検討

「結晶性アジスロマイシン2水和物」事件（平成20年6月30日 知財高裁 H19（行ケ）10378）と同様の判断である。アジスロマイシン事件では、新規性が争点になったところ、裁判所は、「特許法29条1項は、同項3号の「特許出願前に・・・頒布された刊行物に記載された発明」については、特許を受けることができないと規定するものであるところ、上記「刊行物」に「物の発明」が記載されているというためには、まず、同刊行物に当該物の発明の構成が開示されていることが必要であり、また、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、当該物の発明の構成が開示されていることに止まらず、当該「刊行物」に接した当業者が、特別の思考を経ることなく、容易に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。」と判示した。

本件の判示事項はこの事件とほぼ同一である。ただし、アジスロマイシン事件では引用例には2水和物の名前も構造式もなく、結晶構造データだけが開示されていたのに対し、本件では引用例に化合物名が記載されている点、およびアジスロマイシン事件では新規性のみが問題になったのに対し、本件では進歩性にも適用された点が異なる。

審決では、刊行物には化合物の製造方法は記載されていないが、技術常識にしたがえば容易に製造できたので、刊行物に化合物が記載されていると判断したのに対して、裁判所は「技術常識」とはいえない、として審決を取り消した。原告は技術常識であることを否定する多数の証拠と専門家の見解書を提出しており、物量作戦が功を奏したといえるであろう。

本件では新規性ではなく進歩性が争われたが、引例適格性の判断において、当業者が甲7の記載に基づいて3水和物を製造するためには思考や試行錯誤等の創作能力が必要であったと認定した以上、同時に進歩性も肯定されたものと考えられる。

（弁理士 田中玲子）