

進歩性の判断に関する裁判例

－「医薬」事件－

R4.9.21 判決 知財高裁 令和4年（ネ）第10052号
特許権侵害に基づく損害賠償等請求控訴事件：控訴棄却

概要

本件特許発明について、引用例の構成要件の1つである「アトルバスタチンカルシウム塩」に変えて、同じスタチン系の「ピタバスタチン又はその塩」とすることは、**骨格とラクトン体生成及び抑制機序の共通性**から、**当業者が適宜なし得た事項であり、進歩性が欠如するとされ**、さらに、当該引用例について、いわゆる除くクレームとした訂正によっても周知技術や引用例全体の記載も勘案の上、**進歩性欠如は解消されず、無効にされるべきものであるとされ**、原判決は結論において妥当であると判断された事例。

特許請求の範囲

【請求項6】

次の成分(A)及び(B)：(A)ピタバスタチン又はその塩；(B)カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる1種以上；を含有し、かつ、(C)水分含量が2.9質量%以下である固形製剤。

【請求項6】(訂正後)

次の成分(A)及び(B)：(A)ピタバスタチン又はその塩；(B)カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる1種以上；を含有し、かつ、(C)水分含量が1.5～2.9質量%である固形製剤であって、かつ、錠剤であって、気密包装体に收容される固形製剤(但し、固形製剤又は成分(A)の粒子しくは成分(A)を含む粒子がポリビニルアルコール又はセルロース誘導体をフィルム形成剤として含む材料の層でコーティングされている固形製剤、及び、アルカリ化物質を含まない固形製剤を除く)。

主な争点

- 1 本件発明6について、乙12公報に記載された発明に基づく進歩性欠如(争点2-2)
- 2 本件訂正発明6について、乙12公報に記載された発明に基づく進歩性欠如の解消の有無(争点4-3)

裁判所の判断

- 1 本件発明6について、乙12公報に記載された発明に基づく進歩性欠如(争点2-2)について『(4)相違点1に係る本件発明6の構成の容易想到性
・・・(略)・・・

以上によると、HMG-CoAレダクターゼ阻害剤である化合物に関し、**乙12発明の「アトルバスタチンCa」に代えて、薬効もラクトン体の生成及び抑制の機序も同じである「ピタバスタチン又はその塩」とすることは、本件出願日当時の当業者が適**

宜なし得たことであると認めるのが相当である。

(5) 本件発明6の効果

補正して引用する原判決第4の1(2)のとおり、本件発明6は、HMG-CoA還元酵素阻害活性の低いラクトン体の生成を抑制するとともに、崩壊性に優れるとの効果を奏するものである。

この点に関し、乙12公報(実施例8)にも、水分含量を抑えた錠剤において本件相関関係が認められる旨の記載があるところ、本件明細書の記載(試験例1及び2)は、水分含量を2.9重量%以下とすることによって初めて本件相関関係が認められることを示すものではない。

また、本件発明6の「カルメロース及びその塩、クロスポビドン並びに結晶セルロースよりなる群から選ばれる1種以上」とは、崩壊剤(本件崩壊剤)として用いられるもの・・・(略)・・・本件崩壊剤を混合して得られた本件混合物又は本件混合物に係る固形製剤若しくは医薬品である本件混合物等(本件発明6)が崩壊性に優れることは、自明のことである。』

- 2 本件訂正発明6について、乙12公報に記載された発明に基づく進歩性欠如の解消の有無(争点4-3)について『(相違点2)

本件訂正発明6は、固形製剤がコーティングされていることは特定されておらず、**固形製剤又は成分(A)の粒子若しくは成分(A)を含む粒子がポリビニルアルコール又はセルロース誘導体をフィルム形成剤として含む材料の層でコーティングされている固形製剤を除くものである**のに対し、乙12発明は、固形製剤がカルボキシメチルセルロースナトリウム、グリセロール及び水からなる分散物でコーティングされている点

(2) 相違点に係る本件訂正発明6の構成の容易想到性

- ア 相違点2について
・・・(略)・・・

(ウ) 前記(ア)及び(イ)によると、乙12発明における「コーティング」は、酸化や環境湿度等に敏感なスタチン類(HMG-C o Aレダクターゼ阻害剤)を保護し、これを安定化するために塗布される材料の層であるところ、従来から、固形医薬品の安定性を高める目的で保護コーティングが施され、その材料として様々なもの(ポリビニルアルコール又はセルロース誘導体ではないアミノアルキルメタアクリレートコポリマーEを含む。)が開発されていることが周知であり、特に、HMG-C o A還元酵素阻害剤のコーティング材料として、カルメロース及びその塩、クロスポビドン等の崩壊剤と共に、アミノアルキルメタアクリレートコポリマーEを用い得ることが知られていたものと認めることができる。

そうすると、乙12発明の「コーティング」の材料として、「カルボキシメチルセルロースナトリウム、グリセロール及び水からなる分散物」に代え、アミノアルキルメタアクリレートコポリマーE等の「ポリビニルアルコール又はセルロース誘導体」を含まない周知のものを採用することは、乙12公報に接した本件出願日当時の当業者において適宜なし得たことであると認めるのが相当である。

・・・(略)・・・

(3) 本件訂正発明6の効果

ア ・・・(略)・・・本件訂正発明6は、本件発明6が奏する効果に加え、固形製剤が気密保存可能な包装体によって包装されることにより包装体の内部に水分が浸入することが妨げられるため、長期間にわたって包装体の内部の固形製剤の水分含量が安定的に保たれ、もって、固形製剤中におけるピタバスタチン又はその塩に由来するラクトン体の生成が長期間にわたって抑制され、また、水分含量が1.5質量%以上の場合、5-ケト体の生成も抑制され、固形製剤中のピタバスタチンの安定性を特に良好にするという効果を奏するものと認められる。

イ 固形製剤を気密包装体に収容することによる効果について

・・・(略)・・・固形製剤が気密保存可能な包装体によって包装されることにより包装体の内部に水分が浸入することが妨げられるため、長期間にわたって包装体の内部の固形製剤の水分含量が安定的に保たれ、もって、固形製剤中におけるピタバスタチン又はその塩に由来するラクトン体の生成が長期間にわたって抑制されるとの**本件訂正発明6の効果は**、本件出願日当時の当業者が予測し得た範囲内のものにすぎないというべきであり、これが格別顕著なものであるということとはできない。

ウ 5-ケト体の生成を抑制するとの効果について

・・・(略)・・・

しかしながら、前記イにおいて説示したところを照らすと、PTP包装及びアルミピロー包装を施した口腔内崩壊型錠剤については、ピタバスタチン又はその塩が存在する錠剤の内部と、ピタバスタチン又はその塩に影響を与えて5-ケト体を生成させる

外部の環境(酸素、光等)との接触が遮断され、又は抑制されるものであるから、上記(ア)も併せ考慮すると、当該接触の遮断又は抑制により、5-ケト体の生成が低く抑えられることは、本件出願日当時の当業者が知られていた技術的事項に基づいて予測することのできる範囲内のものであって、これが格別顕著なものであるということとはできない(なお、本件明細書には、PTP包装及びアルミピロー包装を施さない固形製剤につき、水分含量を1.5質量%以上とすることにより5-ケト体の生成が抑制されるとの試験結果の記載はない。)。』

3 結論

『本件発明6は、本件出願日当時の当業者が乙12発明に基づいて容易に発明をすることができたものである。』『請求項6に係る本件訂正により、乙12発明に基づく本件発明6の進歩性欠如が解消されたということとはできない。』として、原告の主張は棄却された。

検討

1 本判決の結論は原審の東京地裁における結論と同じであるが、その理由は、それぞれ異なっている。本判決では、進歩性欠如による対照請求項の無効を理由としているのに対し、原審では、サポート要件違反による無効を理由としている。本件特許の有効性については、無効審判でも争われている。

2 本判決では、まず、特定の有効成分を開示する主引用例の記載に対して、薬効が類似し、望ましくない副産物の生成及び抑制の機序も同様である別の有効成分に代えることは当業者が適宜なし得ることであるとされている点を確認できた。

3 次に、本件訂正発明6は、乙12公報の請求項の記載を除く形のいわゆる除くクレームであるが、これについては、他の先行文献による周知技術や引用例の記載も勘案した上で、引用例の請求項に該当する部分の文言を除くだけでは進歩性欠如が解消しないとされた。

実務上の指針

審査段階、異議申立て、あるいは訂正請求において、進歩性欠如の拒絶理由や指摘に対応し、主引用例の請求項に記載されている態様を除き、主引用例の技術的思想がそのまま除かれていると説明し、当該引用例に基づく進歩性を主張する場合がある。出願人又は権利者としては、例え引用例の請求項1をそのまま除く場合においても、除かれていない部分と周知技術との関係、及び引用例全体の記載の内容との対比にも留意する必要がある。

以上