

## 新規性の判断に関する裁判例

— 「5-アミノレブリン酸リン酸塩」事件 —

R5.3.22 判決 知財高裁 令和4年（行ケ）第10091号

審決（無効・不成立）取消請求事件：請求棄却

### 概要

引用文献に記載されていた5-ALAホスフェートについて、その製造方法の開示がなく、5-ALAホスフェートを引用発明として認定することはできないとして、本件発明の新規性を肯定した審決が維持された事例。

#### 特許請求の範囲

##### 【請求項1】

下記一般式（1）

下記一般式（1）



（式中、R<sup>1</sup>は、水素原子又は炭素数1～18のアルキル基を示し；nは0～2の整数を示す。）で表される5-アミノレブリン酸リン酸塩。（式中、R<sup>1</sup>は、水素原子又は炭素数1～18のアルキル基を示し；nは0～2の整数を示す。）で表される5-アミノレブリン酸リン酸塩。

#### 主な争点

本件発明の引用発明に対する新規性の有無に関する判断の誤り

#### 裁判所の判断

『2 引用発明について

・・・（略）・・・

ア 判断基準

（ア）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。

（イ）以上を前提として検討するに、5-ALAホスフェートは新規の化合物であるところ、上記（2）のとおり、引用文献には、化合物である5-ALAホスフェートが記載されているといえるものの、その製造方法に関する記載は見当たらない（甲2）。

したがって、5-ALAホスフェートを引用発明として認定するためには、引用文献に接した本件優先日当時の当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、本件優先日当時の技術常識に基づいて、5-ALAホスフェートの製造方法その他の入手方法を見いだすことができたといえることが必要である。』

『ウ 検討

（ア）原告は、甲17文献ないし甲19文献の記載からすれば、本件優先日当時、5-アミノレブリン酸単体の製造方法は周知であった上、5-アミノレブリン酸をリン酸溶液に溶解すれば、弱塩基と強酸の組合せとなり、5-アミノレブリン酸リン酸塩を得ることができることは技術常識であったことからすれば、本件優先日当時の当業者は、極めて容易に5-ALAホスフェートの製造方法を理解し得たものといえる旨主張する（前記第3〔原告の主張〕2）。

そこで検討するに、上記イ（ア）及びウ）のとおり、確かに、甲17文献及び甲19文献には、乙1文献（上山宏輝ほか「光合成細菌変異株による5-アミノレブリン酸の工業的生産」（生物工学会誌第78巻第2号48ないし55頁、2000年発行））を引用しつつ、「ALA生産が確立されている」、「ALAの産生に成功した」、「発酵の下流では、イオン交換樹脂を使用するALA精製プロセスも確立されて」いるなどと記載されている。しかしながら、乙1文献には、「発酵液からのALAの精製」の項において、ALAが塩基性水溶液中では非

常に不安定であり、種々の検討の結果、5-アミノレブリン酸塩酸塩結晶を得るプロセスを確立することに成功した旨が記載されているにすぎない（54頁左欄12行目ないし20行目）。そうすると、甲17文献及び甲19文献においては、細菌を培養して発酵液中にALA（5-アミノレブリン酸）を産生させる技術は開示されているものの、5-アミノレブリン酸単体を得る技術は開示されていないというべきである。

また、上記イ（イ）のとおり甲18文献の記載によれば、同文献においては、発酵液中に培地成分と混合した状態で存在するALAの濃度が開示されているにすぎない。そうすると、甲18文献においても、5-アミノレブリン酸単体を得る技術は開示されていないというべきである。

以上のとおり、甲17文献ないし甲19文献において、5-アミノレブリン酸単体を得る技術が開示されているとはいえない。これに加え、前記(1)のとおり、引用文献においても「5-ALAは・・・化学的にきわめて不安定な物質である」、「5-ALACH1の酸性水溶液のみが十分に安定であると示される」と記載されているとおり（段落【0007】）、これらの事項が本件優先日当時の技術常識であったと認められることも考慮すると、本件優先日当時において、5-アミノレブリン酸単体を得る技術が周知であったとは認められない。』

『エ 小括

以上によれば、引用文献に接した本件優先日当時の当事者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、本件優先日当時の技術常識に基づいて、5-ALAホスフェートの製造方法その他の入手方法を見いだすことができたとはいえない。

したがって、引用文献から5-ALAホスフェートを引用発明として認定することはできない。』

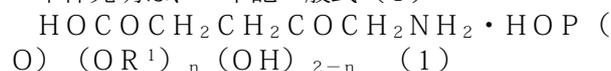
『3 本件発明の引用発明に対する新規性の有無

(1) 本件発明と引用発明との対比

ア 前記1及び2に基づき、本件発明と引用発明とを対比するに、引用発明における「5-ALA」が5-アミノレブリン酸を意味することは技術常識であり、当事者間に争いはない。そうすると、本件発明及び引用発明は、本件審決が認定したとおり（前記第2の3(3)ア）、「5-アミノレブリン酸に関する物」である点で一致するものと認められる。

イ そして、引用発明は、「1、2-プロピレングリコールおよびグリセリン中の5-ALAの10%（質量%/容積%）溶液」であり、本件発明のように化合物である5-アミノレブリン酸リン酸塩ではないから、本件発明及び引用発明は、本件審決が認定したとおり（前記第2の3(3)イ）、以下の点において相違するものと認められる。

「本件発明は、『下記一般式(1)



（式中、R1は、水素原子又は炭素数1～18のアルキル基を示し；nは0～2の整数を示す。）で表

される5-アミノレブリン酸リン酸塩。』であるのに対して、引用発明は『1、2-プロピレングリコールおよびグリセリン中の5-ALAの10%（質量%/容積%）溶液』である点。」

(2) 新規性の有無

上記(1)のとおり、本件発明と引用発明とを対比すると、両発明には相違する点があるところ、この相違点は、実質的な相違点であるというべきである。

したがって、本件発明は、引用発明と一致するものとはいえないから、引用発明に対して新規性を欠くものとはいえない。』

## 検討

特許法29条1項3号は刊行物公知（文献公知）に関する規定であるが、刊行物に記載されているというためには、当事者が特別の思考を要することなく、当該発明を実施しうる程度に記載されている必要があるとされている（最判S38.1.29等、多数）。

本判決においてもこの点について技術面から実質的に審理されており、引用文献において名称の記載のあった5-ALAホスフェートに対し、当該文献にはその製造方法の記載もなく入手方法を見出すことができたといえないとして、当該化合物の引用発明性を否定している。

## 実務上の指針

先行文献に形式的な多種多様な物質名・成分例等の記載がありがちな化学・医薬分野において、参考になる一事例である。

以上