

明確性要件の判断に関する裁判例

－「セレコキシブ組成物」事件－

R6.3.18 判決 知財高裁 令和4年（行ケ）第10127号等

審決（無効・不成立）取消請求事件：審決取消

概要

「ピンミルのような衝撃式ミル」の範囲が明らかでなく、「ピンミルのような衝撃式ミルで粉碎」というセレコキシブ粒子の製造方法は、当業者が理解できるように本件明細書等に記載されているとはいえないから、本件訂正発明は明確であるとはいえないとして、本件発明の明確性要件を満たすとした審決が取り消された事例。

特許請求の範囲

【請求項1】

一つ以上の薬剤的に許容な賦形剤と密に混合させた10mg乃至1000mgの量の微粒子セレコキシブを含み、一つ以上の個別な固体の経口運搬可能な投与量単位を含む製薬組成物であって、

セレコキシブ粒子が、ピンミルのような衝撃式ミルで粉碎されたものであり、

粒子の最大長において、セレコキシブ粒子のD90が30μmである粒子サイズの分布を有し、

ラウリル硫酸ナトリウムを含有する加湿剤を含む製薬組成物。

主な争点

明確性要件に関する判断の誤り（取消事由3）

裁判所の判断

『（1）特許法36条6項2号は、特許請求の範囲に記載された発明が明確でない場合には、権利者がどの範囲において独占権を有するののかについて予測可能性を奪うなど第三者の利益が不当に害されることがあり得ることから、特許を受けようとする発明が明確であることを求めるものである。その充足性の判断は、特許請求の範囲の記載だけではなく、願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮し、また、当業者の出願当時における技術常識を基礎として、特許請求の範囲の記載が第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるか否かという観点から行うのが相当である。

・・・（略）・・・

（4）次に、本件ピンミル構成の意味するところ（例示か限定か）を検討するに、「ピンミルのような衝撃式ミル」との特許請求の範囲の文言自体に着目して考えた場合、①ピンミルは単なる例示であって衝撃式ミル全般を意味するという理解、②衝撃式ミルに含まれるミルのうち、ピンミルと類似又は同等の特性を有する衝撃式ミルを意味するという理解のいずれにも解する余地があり、特許請求の範囲の記載のみから一義的に確定することはできない。

そこで、・・・（略）・・・本件明細書の記載を

参照するに、本件明細書の【0024】には、「セレコキシブと賦形剤とを混合するに先立ち、ピンミル（pin mill）のような衝撃式ミルでセレコキシブを粉碎させて、本発明の組成物を作製することは、改善された生物学的利用能を提供するに際して効果的であるだけでなく、かかる混合若しくはブレンド中のセレコキシブ結晶の凝集特性と関連する問題を克服するに際しても有益であることを発見した。ピンミルを利用して粉碎されたセレコキシブは、未粉碎のセレコキシブ又は液体エネルギーミルのような他のタイプのミルを利用して粉碎されたセレコキシブよりは凝集力は小さく、ブレンド中にセレコキシブ粒子の二次集合体には容易に凝集しない。減少した凝集力により、ブレンド均一性の程度が高くなり、このことはカプセル及び錠剤のような単位投与形態の調合において、非常に重要である。これは、調合用の他の製薬化合物を調合する際のエアージェットミルのような液体エネルギーミルの有用性に予期せぬ結果をもたらす。特定の理論に拘束されることなく、衝撃粉碎により長い針状からより均一な結晶形へ、セレコキシブの結晶形態を変質させ、ブレンド目的により適するようになるが、長い針状の結晶はエアージェットミルでは残存する傾向が高いと仮定される。」との記載が、【0135】には、「セレコキシブは先ず粉碎される若しくは所望の粒子サイズに微細化される。さまざまな粉碎機若しくは破砕機が利用することが可能であるが、セレコキシブのピンミリングのような衝撃粉碎により、他のタイプの粉碎と比較して、最終組成物に改善されたブレンド均一性がもたらせる」との記載がある。

以上の記載に上記（3）の解釈を併せて考えると、本件ピンミル構成は、被告が主張（第3の3（6）ア）するように、本件訂正発明に係る薬剤組成物の含むセレコキシブ粒子が、ピンミルで粉碎されたセレコキシブ粒子に見られるのと同様の、長い針状からより均一な結晶形へと変質されて、凝集力が低下し、ブレンド均一性が向上した構造、特性を有するものであることを特定する構成であって、したがって、「ピンミルのような衝撃式ミル」とは、ピン

ミルに限定されるものではなく、上記のような構造、特性を有するセレコキシブ粒子が得られる衝撃式ミルがこれに含まれ得るものと理解するのが相当である。

(5) 以上を前提に、本件ピンミル構成を含む本件訂正発明の特許請求の範囲の記載が明確性要件を満たすかどうかを検討する。

ア 衝撃式粉砕機に分類される粉砕機としては、本件審決も認定しているとおおり、多種多様なものがある・・・(略)・・・ところ、上記(4)で示したクレーム解釈によると、衝撃式粉砕機によって粉砕されたセレコキシブ粒子を含む薬剤組成物であっても、本件特許の技術的範囲に属するものと属しないものがあることになるが、本件明細書に接した当業者において、「ピンミルで粉砕されたセレコキシブ粒子に見られるのと同様の、長い針状からより均一な結晶形へと変質されて、凝集力が低下し、ブレンド均一性が向上した構造、特性を有するセレコキシブ粒子」を製造できる衝撃式粉砕機がいかなるものかを理解できるとは到底認められない。すなわち、一般に、明細書に製造方法の逐一が記載されていなくても、当業者であれば、明細書の開示に技術常識を参照して当該製造方法の意味するところを認識できる場合も少なくないと解されるが、本件の場合、本件明細書には、「ピンミルで粉砕されたセレコキシブ粒子」の凝集力の小ささ、改善されたというブレンド均一性が、ピンミルのいかなる作用によって実現されるものかの記載がないため、衝撃式ミル一般によって実現されるものなのか、衝撃式ミルのうち、ピンミルと何らかの特性を共通にするものについてのみ達成されるものなのかも明らかとなっていない。そのため、技術常識を適用しようとしても、いかなる特性に着目して、ある衝撃式ミルが本件ピンミル構成にいう「ピンミルのような衝撃式ミル」に当たるか否かを判断すればよいのかといった手掛かりさえない状況といわざるを得ない。

イ そうすると、本件明細書等に加え本件出願日(明確性要件の判断の基準時)当時の技術常識を考慮しても、「ピンミルのような衝撃式ミル」の範囲が明らかでなく、「ピンミルのような衝撃式ミルで粉砕」というセレコキシブ粒子の製造方法は、当業者が理解できるように本件明細書等に記載されているとはいえないから、本件訂正発明は明確であるとはいえない。』

検討

衝撃式粉砕機によって粉砕されたセレコキシブ粒子を含む薬剤組成物であっても、本件特許の技術的範囲に属するものと属しないものがあり、ピンミルで粉砕されたセレコキシブ粒子に見られるのと同様の特定の構造、特性を有するセレコキシブ粒子を製造できる衝撃式粉砕機がいかなるものかを理解できるとは到底認められないとして、「ピンミルのような衝撃式ミル」の範囲が明らかではないため、本件訂正発明は明確であるとはいえないとした本判決は、本願の明細書の記載を考慮すれば、妥当な判断と

言える。

実務上の指針

「特許請求の範囲の記載が第三者の利益が不当に害されるほどに不明確であるか否か」という観点からの明確性の判断基準は、審査基準に明示されていないものの、多くの裁判例で説示されており、出願時や審査時における実務においても、当然に認識しておくべき規範である。

なお、本判決では、取消事由3が認められる以上、本件審決は既に取消しを免れないものであるが、本件の経過を踏まえ、本件訂正後の特許請求の範囲を前提としたサポート要件の適合性の問題(取消事由2)についても、併せて判断を示している。このサポート要件の充足性については、前訴判決の拘束力がいかなる範囲に及ぶかを検討し、この拘束力は、原則として主文についてのみ生ずる既判力と異なり、判決理由中の判断であっても、主文に直結する認定判断、すなわち主要事実の認定及びその法規範への当てはめの判断にも及ぶものであるとしているのに対し、他方、判決の結論と直接関係のない傍論の説示はもとより、主要事実を確定する過程における間接事実の認定やその評価にまで及ぶものではなく、また、結論に至る推論過程を基礎づける論拠、反対主張を排斥する理由等の説示についても同様であると述べたうえで、本件訂正発明にはサポート要件違反は認められないと判断している。サポート要件の判断には、主要事実の認定(明細書の記載及び技術常識)に基づきながらも、新規性や進歩性の判断と比較して、上記の「結論に至る推論過程を基礎づける論拠」が占めるウエイトが小さくないと思われる。今後、本判決にて示された上記の判断基準が他の事件に影響を与えるのか留意すべきと思われる。

以上