

化学・材料特許判例紹介（10）  
～引用発明との相違点に対する容易想到性の判断～

平成29年（行ケ）第10171号

原告：沢井製薬株式会社

被告：シャイア インターナショナル  
ライセンシング ベー. ブイ.

2018年10月31日

執筆者 弁理士 廣田由利

## 1. 概要

本件は、無効不成立審決に対する取消訴訟である。本件発明は、水和水（水分子）数が3～6である炭酸ランタンに係るものであり、甲1（特開昭62-145024号公報）の炭酸ランタンの水和水の数は1である。審決は、甲1発明において水和水の数が異なる炭酸ランタンを用いる動機付けは見いだせないから、本件発明と甲1発明との相違点1（炭酸ランタンの水和水の数が異なる点）は当業者が容易に想到し得たものとはいえない旨判断した。

知財高裁は、甲1に接した当業者においては、甲1発明について、水和水の数の異なる炭酸ランタン水合物の調製を試みる動機付けがあると認められるとし、乾燥温度等の乾燥条件を調節することなどにより、甲1発明を、相違点1に係る本件発明の構成とすることに容易に想到できたと認められるとした。相違点1は当業者が容易に想到し得たものではないとして、甲1を主引例とする進歩性欠如の無効理由は理由がないとした本件審決の判断は誤りであると判断した。

## 2. 経過

アノメッド インコーポレイティドは、発明の名称を「選択された炭酸ランタン水合物を含有する医薬組成物」とする発明について、平成8年3月19日を国際出願日とする特許出願（特願平8-529040号）をし、平成13年8月24日、特許権の設定登録を受けた（特許番号第3224544号。請求項の数8.）。その後、被告は、アノメッド コーポレーションから、本件特許権の譲渡を受けた。

原告は、平成28年9月15日、本件特許について特許無効審判を請求した。

特許庁は、平成29年8月7日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決し、その謄本は、同月17日、原告に送達された。

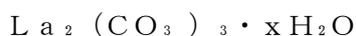
原告は、平成29年9月8日、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

## 3. 本件発明

本件特許の特許請求の範囲の請求項1の記載は、以下のとおりである。

【請求項1】（本件発明1）

高リン酸塩血症の治療のための医薬組成物であって、以下の式：



{式中、 $x$ は、3～6の値をもつ。}により表される炭酸ランタンを、医薬として許容される希釈剤又は担体と混合されて又は会合されて含む前記組成物。

#### 4. 審決の要旨

(1) 審決が認定した甲1発明、及び本件発明1と甲1発明の相違点1は、以下の通りである。

甲1発明

「高リン血症を治療又は予防するためのリン酸イオンの固定化剤であって、炭酸ランタン1水和物を含むもの」

相違点1

本件発明1では、 $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ により表される炭酸ランタンについて、 $x$ が3～6の値を持つことが特定されているのに対し、甲1発明では $x$ が1である点。

(2) 特許庁は、甲1発明において水和水の数が異なる炭酸ランタンを用いる動機付けは見いだせないから、本件発明と甲1発明との相違点1は当業者が容易に想到し得たものとはいえない旨判断した。本件発明1は、甲1発明及び技術常識に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものではなく、原告主張の無効理由は理由がないとした。

#### 5. 知財高裁の判断

(1) 本件出願の優先日当時、

①乾燥温度等の乾燥条件の調節により、水和水の数の異なる炭酸ランタン水和物を得ることができること、

②水和物として存在する医薬においては、水和水の数の違いが、薬物の溶解度、溶解速度及び生物学的利用率、製剤の化学的安定性及び物理的安定性に影響を及ぼし得ることから、

医薬の開発中に、検討中の化合物が水和物を形成するかどうかを調査し、水和物の存在が確認された場合には、無水物や同じ化合物の水和水の数の異なる別の水和物と比較し、最適なものを調製することは、技術常識又は周知であった。

(2) 甲1に接した当業者においては、甲1発明について、リン酸イオン除去率がより高く、溶解度、溶解速度、化学的安定性及び物理的安定性に優れたリン酸イオンの固定化剤を求めて、水和水の数の異なる炭酸ランタン水和物の調製を試みる動機付けがあるものと認められる。

(3) 当業者は、乾燥温度等の乾燥条件を調節することなどにより、甲1発明を、相違点1に係る本件発明の構成とすることを容易に想到することができたものと認められる。

(4) 本件発明1は、相違点1に係る構成を備えることによって当業者が予想し得ない顕

著な効果を有するものと認められない。

(5) したがって、相違点1は当業者が容易に想到し得たものではないとして、甲1を主引例とする進歩性欠如の無効理由は理由がないとした本件審決の判断は誤りである。

## 6. 考察

(1) 判決文を読むと、本件発明1は、甲1発明から容易になし得たように捉えられる。

しかし、化学の発明の場合、完成までに相当数試行錯誤を繰り返す必要があり、予想と異なる結果が得られることも多い。無効不成立審決は、化学を専攻とする審判官の合議体により、当事者の主張および証拠に基づいてなされている。本件の被告の主張の中には道理があると思われるものもある。審決が取り消されるか否かの判断は微妙であることも多い。

(2) そこで、数値限定発明が単なる設計変更と判断されないように、当初の明細書に、

①数値限定の臨界的意義を十分に立証できる数の実施例および比較例を記載し、数値限定の内と外のそれぞれの効果について、量的に顕著な差異があり、有利な効果の顕著性があることを示し（前提として、ある良好な実験結果が得られた場合、数値限定を見据えて実験を行う）、

②有利な効果は予想されないものであることが分かるように記載し、この効果が生じる理由も説明できるときは記載することが考えられる。

以上