

## 主要判決全文紹介

《知的財産高等裁判所》

特許取消決定取消請求事件

（「ピタバスタチンカルシウムの新規な結晶質形態」事件―課題を抽象的・上位概念的に捉え、サポート要件を満たすと判断した事例。）

―平成28年（行ケ）第10278号、平成30年1月15日判決言渡―

### 【事案の概要】

#### 1. 概要

本件は、発明の名称を「ピタバスタチンカルシウムの新規な結晶質形態」とする特許第5702494号の特許権について特許異議の申立てがされ、特許庁は、分割不適法（新規事項追加）であり出願日は遡及しないと判断した上で、請求項1等に係る発明は進歩性欠如の取消理由を有し、請求項2等に係る発明は補正要件、サポート要件、実施可能要件違反の取消理由を有すると判断された。

これに対し、本判決は、請求項1等に係る発明は分割不適法（新規事項追加）であり出願日は遡及しないことを前提に進歩性欠如の取消理由がある旨の取消決定を是認し、他方、請求項2等に係る発明については、補正要件、サポート要件、実施可能要件違反がないとして、取消決定を一部取り消した。

#### 2. サポート要件

また、本判決は、サポート要件について、発明の課題を「本件発明1の課題は、構成要件AないしEで特定されるピタバスタチンカルシウムの結晶多形を提供するもの」と抽象的・上位概念的に認定した上で、「本件明細書の記載及び技術常識に照らし、当業者は、構成要件AないしEで特定されるピタバスタチンカルシウムの結晶多形を製造できると認識することができる。…よって、当業者は、本件明細書の記載及び技術常識に照らし、構成要件AないしEで特定されるピタバスタチンカルシウムの結晶多形を提供するという本件発明1の課題を解決できると認識できるというべきである。」と判断した。

そもそも、「特許請求の範囲の記載がサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきである。」という裁判例が多数であるところ、この規範によれば、同じ実施例等であっても、「発明の課題」を具体的・下位概念的に捉えればサポート要件が認められ難くなり、他方、「発明の課題」を抽象的・上位概念的に捉えればサポート要件が認められ易くなる関係にあるから、サポート要件の攻防において「発明の課題」は決定的な要素である。そうである以上、「発明の課題」を抽象的・上位概念的に解釈されても新規性・進歩性が認められる発明については、本判決のように、課題が抽象的・上位概念的に解釈されると主張することが有用である。

### 3. 分割要件(新規事項追加)

本判決は、分割要件(新規事項追加)の規範を述べた上で、本件出願(第4出願)が第1出願の出願時にしたものとみなされるためには、本件出願(第4出願)のみならず、第3出願及び第2出願も、第1出願との関係で分割要件を満たさなければならないことを確認した(平成28年(行ケ)第10263号「配線ボックス」事件、同旨)。この点は、特許庁の審査基準に明記されているものの、必ずしも特許法上の条文として明確ではないという意見も聞かれるところなので、裁判例として押さえておきたいところである。

本判決は、分割要件の実体的判断としては、本件発明1は「 $2\theta$ で表して、 $5.0 \pm 0.2^\circ$ 、 $6.8 \pm 0.2^\circ$ 、 $9.1 \pm 0.2^\circ$ 、 $13.7 \pm 0.2^\circ$ 、 $20.8 \pm 0.2^\circ$ 、 $24.2 \pm 0.2^\circ$ に特徴的なピークを有し、 $20.2 \pm 0.2^\circ$ に特徴的なピークを有しない…」ピタバスタチンカルシウムの結晶多形であるところ、第3出願当初明細書には、「 $2\theta$ で表して、 $5.0(s)$ 、 $6.8(s)$ 、 $9.1(s)$ 、… $13.7(s)$ 、… $20.8(vs)$ 、… $24.2(s)$ 、…[ここで、 $(vs)$ は、非常に強い強度を意味し、 $(s)$ は、強い強度を意味…する]に特徴的なピークを有する特徴的なX線粉末回折図形を示す、ピタバスタチンカルシウムの結晶多形A。」という記載のみが存在したところ、第3出願当初明細書には本件発明1結晶多形が記載されているということではできないとし分割不適法と判断し、出願日は遡及しないことを前提として、進歩性欠如の取消理由があったとした。

この分割クレームは、同一特許権者が提起した特許権侵害訴訟における充足論において「 $\pm 0.2^\circ$ 」が誤差の範囲である旨の主張が否定され、特許権者の請求が棄却されたため(平成27年(ネ)第10104号)、かかる誤差が最初からクレームアップされた分割出願を試みたものと思われる。このような発想は、大阪地判平成14年(ワ)第10511号(「酸素発生陽極」事件)が「実施例において、0.5ミクロンの誤差があるのであれば、その誤差の範囲まで、すなわち、『3.5ミクロン未満』を上限として特許請求の範囲に記載すればよいのである。ところが、これをせずにおいて、特許請求の範囲に上限を『3ミクロン』と記載しておきながら、『3.5ミクロン未満』が技術的範囲であるとするのは、特許請求の範囲の記載の明確性を損なうものである。」と判示したことと通じるものがある。もっとも、「酸素発生陽極」事件が示唆するように、誤差の範囲を踏まえた幅をもった数値限定を最初からクレームアップするのであればサポート要件の問題であるが、本件事案のように、補正・訂正・分割で追加する場合は新規事項追加の問題である相違があり、結論として、本件事案においては、新規事項追加であるとして分割要件違反とされたものである。(なお、誤差の範囲を踏まえて出願時から数値範囲をクレームアップした発明のサポート要件が争われた裁判例は存在しないため、今後の検討課題である。逆に言えば、有効桁数についても、製造誤差についても、これらを考慮して最初からクレームの数値範囲を広げると進歩性・記載要件を満足しない発明であれば、そのような範囲まで発明の技術的範囲が及ばないことは当然の帰結であると思われる。)

---

#### 【判示事項】

3 取消事由2(サポート要件の判断の誤り)について

(1) 特許請求の範囲の記載がサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と

発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきである。…

ア 本件発明1の課題

…本件明細書には、ピタバスタチンカルシウムは高コレステロール血症の患者の処置に用いられ、その異なる多形は、薬学的特性に影響を与えるところ、本件発明1は、構成要件AないしEで特定されるピタバスタチンカルシウムの新規な結晶多形を見出したものであると説明されている。

したがって、本件発明1の課題は、構成要件AないしEで特定されるピタバスタチンカルシウムの結晶多形を提供するものといえることができる。

イ 課題解決手段

本件明細書【0047】には、【0047】に記載された製造方法によって、26個無偏差相対強度図形を示し、FT-IR分光法と結合した熱重量法により測定した含水量が約10%であるピタバスタチンカルシウムの結晶多形を製造した旨記載されている。そして、本件明細書【0021】【0023】には偏差に関する記載がある。

そうすると、当業者は、本件明細書の記載から、26個偏差内相対強度図形を示し(構成要件Aに相当)、FT-IR分光法と結合した熱重量法により測定した含水量が約10%(構成要件Bに近似)であるピタバスタチンカルシウム(構成要件Cに相当)の結晶多形(構成要件Dに相当)を製造できると認識することができる。

そして、【0047】に記載された製造方法の乾燥条件を変更することで、含水量が約10%の上記結晶多形ではなく、10.5%(w/w)を下回る結晶多形や、10.7%(w/w)を上回る結晶多形を製造できることを、当業者は、技術常識に照らして認識することができる。

また、粉末X線回折法において、各ピークの相対強度の変動幅が比較的大きく、このため、相対強度が比較的小さいピークについては明確には測定できない場合もあり得ることは、本件出願当時の当業者の技術常識である(甲16,45)。したがって、当業者は、X線粉末回折図形について、【0047】に記載された製造方法によっても、構成要件Eの26個偏差内相対強度図形を示すとは限らないことを、技術常識に照らして認識することができる。

したがって、本件明細書の記載及び技術常識に照らし、当業者は、構成要件AないしEで特定されるピタバスタチンカルシウムの結晶多形を製造できると認識することができる。

ウ よって、当業者は、本件明細書の記載及び技術常識に照らし、構成要件AないしEで特定されるピタバスタチンカルシウムの結晶多形を提供するという本件発明1の課題を解決できると認識できるというべきである。

…

5 取消事由5(引用発明2又は2'に基づく進歩性の判断の誤り)について

(1) 引用例2の公知性(分割要件の充足の有無)について

ア 分割出願が適法であるための実体的要件としては、①もとの出願の明細書、特許請求の範囲の記載又は図面に二以上の発明が包含されていたこと、②新たな出願に係る発明はもとの出願の明細書、特許請求の範囲の記載又は図面に記載された発明の一部であること、③新たな

出願に係る発明は、もとの出願の当初明細書等に記載された事項の範囲内であることを要する。なお、本件出願が第1出願の出願時にしたものとみなされるためには、本件出願、第3出願及び第2出願が、それぞれ、もとの出願との関係で、上記分割の要件①ないし③を満たさなければならない。

イ 本件決定は、第3出願当初明細書等には、X線粉末回析において26個偏差内相対強度図形を示す結晶多形Aしか記載されていなかったから、6個のピーク及び1個のピークの不存在で結晶多形Aを特定する本件発明1は、第3出願当初明細書等に記載された事項の範囲を拡大するものであると判断した。

そこで、本件発明1は、第3出願当初明細書等に記載された事項の範囲内にあり、上記分割の要件③を満たすかについて検討する。

ウ 第3出願当初明細書等に記載された事項

(ア) 第3出願当初明細書等の記載

結晶多形Aについて、第3出願当初明細書等には、おおむね、次のとおり記載がある。

【0009】…本発明者らは、ピタバスタチンカルシウムの、本明細書では形態A、B、C、D、EおよびFと名付けた新規な結晶質形態…を、驚異的にも見出した。／本発明は、ピタバスタチンカルシウム塩(2:1)のアモルファス形態を対象とし、下記と特徴とする要旨を有するものである。

【0010】(1)  $2\theta$  で表して、5.0 (s)、6.8 (s)、9.1 (s)、10.0 (w)、10.5 (m)、11.0 (m)、13.3 (vw)、13.7 (s)、14.0 (w)、14.7 (w)、15.9 (vw)、16.9 (w)、17.1 (vw)、18.4 (m)、19.1 (w)、20.8 (vs)、21.1 (m)、21.6 (m)、22.9 (m)、23.7 (m)、24.2 (s)、25.2 (w)、27.1 (m)、29.6 (vw)、30.2 (w)、34.0 (w) [ここで、(vs)は、非常に強い強度を意味し、(s)は、強い強度を意味し、(m)は、中間の強度を意味し、(w)は、弱い強度を意味し、(vw)は、非常に弱い強度を意味する] に特徴的なピークを有する特徴的なX線粉末回折図形を示す、ピタバスタチンカルシウムの結晶多形A。…

(イ) 第3出願当初明細書等に記載された結晶多形Aに関する事項

a 第3出願当初明細書等にいう結晶多形Aは、第3出願当初明細書等において名付けられたものである(【0009】【0014】)。

b そして、第3出願当初明細書等【0010】は、結晶多形Aに該当する具体的な結晶多形として、【0010】(1)は、26個無偏差相対強度図形を示す、ピタバスタチンカルシウムの結晶多形を挙げ、また、【0010】(2)は、「実質的」に別紙【図1】に示したとおりのX線粉末回折図形を有する、ピタバスタチンカルシウムの結晶多形を挙げるにとどまる。

ここで、【0010】(2)に挙げられた結晶多形は、「実質的」に別紙【図1】で示したとおりのX線粉末回折図形を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形であるところ、「実質的」とは、対象をより抽象化する場合に用いられる表現であること、第3出願当初明細書等【0013】【0025】には偏差に関する記載があることからすれば、【0010】(2)に挙げられた結晶多形は、別紙【図1】で示したとおりのX線粉末回折図形を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形及び別紙【図1】に若干の偏差を有するX線粉末回折図形を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形を意味するというべきである。

そうすると、第3出願当初明細書等【0010】の記載は、結晶多形Aに該当する具体的な結晶多形として、26個無偏差相対強度図形、別紙【図1】で示したとおりのX線粉末回析図形又は別紙【図1】に若干の偏差を有するX線粉末回析図形を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形を説明するにとどまるということができる。

c また、第3出願当初明細書等【0014】の記載は、結晶多形Aの具体的な形態として、26個無偏差相対強度図形を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形を特定して説明するものである。

d さらに、第3出願当初明細書等には、本件出願当初明細書【0009】や本件明細書【0009】のように、26個無偏差相対強度図形等を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形が、第3出願当初明細書等において規定される結晶多形Aの具体的な態様の一つであることを窺わせる記載はない。

e したがって、第3出願当初明細書等には、結晶多形Aとして、26個無偏差相対強度図形、別紙【図1】又はそれに若干の偏差を有するX線粉末回析図形を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形しか記載されていないというべきである。

エ 前記分割の要件③の充足の有無

本件発明1は、 $2\theta$ で表して、 $5.0 \pm 0.2^\circ$ 、 $6.8 \pm 0.2^\circ$ 、 $9.1 \pm 0.2^\circ$ 、 $13.7 \pm 0.2^\circ$ 、 $20.8 \pm 0.2^\circ$ 、 $24.2 \pm 0.2^\circ$ に特徴的なピークを有し、 $20.2 \pm 0.2^\circ$ に特徴的なピークを有しない、特徴的なX線粉末回折図形を示すこと等により特定されるピタバスタチンカルシウムの結晶多形であるところ、第3出願当初明細書等には、結晶多形Aとして、このような結晶多形は記載されておらず、結晶多形Aと名付けられた結晶多形以外の結晶多形としても、このような結晶多形が記載されているということとはできない。

したがって、本件発明1は、第3出願当初明細書等に記載された事項の範囲内にあるということとはできず、前記分割の要件③は満たさない。

オ 原告の主張について

原告は、当業者であれば、第3出願当初明細書等に、6個のピークを有し、1個のピークを有しないという構成要件Aにより特定される結晶多形Aが記載されていると理解できる旨主張する。

しかし、第3出願当初明細書等という結晶多形Aは、第3出願当初明細書等において名付けられたものであって、第3出願当初明細書等に結晶多形Aとして説明される結晶多形は、26個無偏差相対強度図形等を示すピタバスタチンカルシウムの結晶多形である。26個無偏差相対強度図形のうち、比較的相対強度の強い6個においてピークを確認できる結晶多形が、第3出願当初明細書等に開示された結晶多形Aであると同定できたとしても、第3出願当初明細書等において開示された結晶多形Aは、26個無偏差相対強度図形のうち、比較的相対強度の強い6個においてピークを確認できる結晶多形ではない。原告の主張は、第3出願当初明細書等の記載に基づくものではなく、採用できない。

カ 小括

以上によれば、本件発明1は、第3出願当初明細書等に記載された事項の範囲内であるということとはできず、前記分割の要件③を満たさない。したがって、本件発明1に係る本件出願は、第3出願の一部を新たに特許出願とするものではないから、その出願日は平成26年7月30日となる。…

（要約 中村合同特許法律事務所 弁護士・弁理士 高石秀樹）

原告 日産化学工業株式会社  
被告 特許庁長官