

事例①

平成30年(行ケ)第10158号・第10113号
(ボロン酸化合物製剤)
(無効2016-800096号, 特許第4162491号)
平成30年(行ケ)第10159号・第10153号
(ボロン酸化合物製剤)
(無効2016-800130号, 特許第4162491号)
令和2年7月2日判決言渡,
知的財産高等裁判所第3部

第1 はじめに

1 事件概要

製剤にしたときの安定性や再構成性を発明の課題とする特許第4162491号の「凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート。」の発明について、凍結乾燥品が示す、製剤にしたときの安定性や再構成性は、凍結乾燥品中に含まれる上記の化合物によるものか明らかでないため、上記の発明を、サポート要件違反とした審決に対し、判決は、上記凍結乾燥品には「相当量」の上記化合物が含まれることを当業者は理解でき、そして、凍結乾燥品が示す、製剤にしたときの安定性や再構成性も、上記の化合物によるものと当業者は理解できることから、審決のサポート要件違反の判断は誤りであるとして、上記審決を取り消した。

2 対象事件

令和2年7月2日に、特許第4162491号に対する2件の無効審判事件(無効2016-800096号, 無効2016-800130号)に関する4件の判決言渡(平成30年(行ケ)第10158号, 第10113号, 第10159号, 第10153号)があった。

請求人を高田製薬株式会社とし、被請求人をアメリカ合衆国とする無効2016-800096号では、無効理由として、進歩性要件違反, サポート要件違反, 実施可能要件違反, 明確性要件違反が主張され、審決は、物の発明に対するサポート要件違反について理由あり、方法の発明に対するサポート要件違反, 及び他の無効理由について理由なしとした。また、請求人をホスピーラ インコーポレイテッドとし、被請求人をアメリカ合衆国とする無効2016-800130号では、無効理由として、進歩性要件違反, サポート要件違反が主張され、審決は、物の発明に対するサポート要件違反について理由あり、方法の発明に対するサポート要件違反, 及び他の無効理由について理由なしとした。

これらの2件の審決に対して、無効とされた物の発明の部分に対して、被請求人が出訴、有効とされた方法の発明の部分に対して、それぞれの請求人が出訴したところ、判決では、物の発明の部分の訴えに対しては、審決取消、方法の発明の部分の訴えに対しては、請求棄却の判断がなされた。

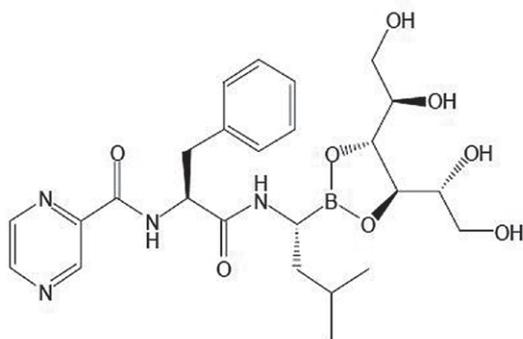
これらの関係をまとめると、下記の図のとおりとなるが、判決のサポート要件に関する判断は、第

審判番号	無効2016-800096号		無効2016-800130号	
請求人	高田製薬株式会社		ホスピーラ インコーポレイテッド	
被請求人	アメリカ合衆国		アメリカ合衆国	
発明	物の発明(請求項17, 19, 20, 44, 46)	方法の発明(請求項21, 38~42)	物の発明(請求項17, 19, 20, 44, 46)	方法の発明(請求項21, 38~42)
審決結論	無効(サポート要件)	有効	無効(サポート要件)	有効
事件番号	平成30年(行ケ)第10158号	平成30年(行ケ)第10113号	平成30年(行ケ)第10159号	平成30年(行ケ)第10153号
原告	アメリカ合衆国	高田製薬株式会社	アメリカ合衆国	ホスピーラ インコーポレイテッド
被告	高田製薬株式会社	アメリカ合衆国	ホスピーラ インコーポレイテッド	アメリカ合衆国
判決結論	審決取消	請求棄却	審決取消	請求棄却

10158号、第10113号と、第10159号、第10153号でそれぞれ同旨であるので、第10158号、第10113号について、その内容を紹介すると共に、審決でのサポート要件違反の判断が取り消された原因分析を含め、審決及び判決におけるサポート要件の判断について、個人的な立場で分析を行った。

3 背景技術

本件に係る化合物である「D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」は、「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」と「D-マンニトール」とのエステル体であり、「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」は、「ボルテゾミブ」とも呼ばれ、細胞内で不要になったタンパクを分解する器官であるプロテアソームの阻害剤として知られている。細胞内で不要になったタンパクを分解する働きを阻害すると、タンパクの異常な蓄積が起これ細胞死が誘導されるが、多くのがん細胞は、タンパクを多量に産生しているため、プロテアソームの働きを阻害すると正常な細胞に比べて容易に細胞死が誘導される。プロテアソーム阻害剤は、副作用が少なくがん細胞に特異的に作用する抗がん剤として高い治療効果が期待され、本件が対象とする「ボルテゾミブ」は、血液がんである多発性骨髄腫に対し高い治療効果を持つことが知られている。



【D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートの構造式】

4 本件発明

物の発明については、請求項17に係る発明(以下、審決の抜粋の箇所以外、「本件化合物発明」という。)が、方法の発明については、請求項21に係る

発明(以下、審決の抜粋の箇所以外、「本件製法発明」という。)が主となる発明である。

(1) 本件化合物発明(物の発明:請求項17, 19, 20, 44, 46)

【請求項17】

凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート。

(2) 本件製法発明(方法の発明:請求項21, 38~42)

【請求項21】

- (a) (i) 水、
(ii) N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸、及び
(iii) D-マンニトールを含む混合物を調製すること;及び
(b) 混合物を凍結乾燥すること;を含む、凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートの調製方法。

5 本件明細書の記載

本件発明は、ボロン酸化合物から調製される安定な、医薬として許容できる組成物に関するものである(【0001】)。このボロン酸及びエステル化合物は、種々の医薬として有用な生物活性を発揮し(【0002】)、例えば、ボロン酸化合物を含むプロテアソーム阻害剤が、脳卒中や心筋梗塞の梗塞を治療するのに有用であることが知られている(【0003】)。しかしながら、アルキルボロン酸は、酸化されやすいので医薬品としての利用が制限されていたという問題があり(【0004】)、都合よく製造され、遊離のボロン酸化合物と比較して、安定性の増大や有効期限の長期化を示し、ボロン酸治療の必要のある被験体に投与するとき、生物活性ボロン酸化合物を容易に遊離する改良された製剤への要求があった(【0005】)。そこで、本件発明においては、ボロン酸化合物及び少なくとも2個のヒドロキシル基を有する化合物を含む水性混合物を凍結乾燥すると、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する安定な組成物が産生することを見いだし、ボロン酸化合物から調製される安定な、医薬として許容できる組成物を提供し、また、このような組成物の調製

方法を提供した【0006】。

そして、本件発明は、凍結乾燥粉末状態の特定の構造式で表される化合物を含む組成物であり【0010】～【0012】、また、(i)水、(ii)ボロン酸化合物及び(iii)少なくとも2個のヒドロキシル基を有する化合物を含有する混合物を調製し、混合物を凍結乾燥するボロン酸化合物の製剤化方法であり、実施態様では、上記の特定の構造式で表される化合物が、「D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」等であり【0057】、ボロン酸化合物の製剤化方法では、ボロン酸エステル形成が起これ、ボロン酸エステル化合物を含む組成物が製造される【0079】。

また、実施例1では、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸、水及びD-マンニトールを含有する混合物を調製し、混合物を凍結乾燥して凍結乾燥品を得ており【0084】、この凍結乾燥品の高速原子衝撃(FAB)質量分析では、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とD-マンニトールとの間の共有結合のボロン酸エステル付加物の形成を示す $m/z=531$ の強いシグナルが示されている【0086】。

さらに、実施例3では、実施例1で調製した凍結乾燥製剤は、0.9%w/v生理食塩水に、濃度6mg/mLまで容易に溶解すること【0088】、【0089】、凍結乾燥製剤を希釈していないDMSOに溶解し、20Sプロテアソームのキモトリプシン様活性の阻害に関しアッセイしたところ、プロテアソーム阻害のみ観察でき、観察された K_i 値0.3nMは、遊離のN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸で観察されたものと等しいことから、アッセイ条件下でのD-マンニトール付加物は、急速、完全に加水分解していることが示されている【0090】。

また、実施例5では、固体N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸を、2-8°Cで保存したとき、3-6ヶ月超では安定ではなく【0094】、液体N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸を、2-8°Cで保存したとき、6ヶ月超では安定ではなかった【0095】)のに対し、凍結乾燥D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン

-L-ロイシン ボロネートは、18ヶ月間安定であったこと【0096】、実施例1の凍結乾燥品を、2.5mLの0.9%w/v滅菌生理食塩水で再構成したものを周辺温度(23°C)で43時間保存したときにも、溶液は分解の兆候を示さなかったことが示されている【0097】。

第2 審決

1 審決で認定した発明の課題

審決が認定した発明の課題は、以下のとおりであるが、審決は、本件化合物発明と本件製法発明で異なる発明の課題を認定している。以下、審決抜粋箇所以外では、「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」を「ボルテゾミブ」、「D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」を「BME」という。

(審決)「(2) 本件発明の課題

本件特許明細書の「【0005】……」、「【0006】……」等の記載などからみて、本件発明17……が解決しようとする課題は、製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する(再構成性に優れた)組成物となり得る「凍結乾燥粉末形態の化合物D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」を提供することにあるものと認める。(下線は筆者が付した。以下、同じ)

また、本件発明21……が解決しようとする課題は、「凍結乾燥粉末形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」の調製方法を提供することにあるものと認める。」(3 無効理由2(2))

2 本件化合物発明に対する判断

(1) 実施例等の記載から認められる事項について

審決は、凍結乾燥の前後で薬剤自体の化学構造が変化しないことを前提とすれば、ボルテゾミブをD-マンニトールと共に凍結乾燥すれば、当業者は、得られた凍結乾燥品中には化学構造が変化していないボルテゾミブが含まれることや、凍結乾燥により、ボルテゾミブの安定性の向上や良好な再構成性も

たらされることを期待すると判断しながらも、実施例1の凍結乾燥品には、BMEが含まれていること、実施例3の記載により、凍結乾燥品を水で再構成すると（水に溶解させると）、ボルテゾミブが生成すること、再構成されたボルテゾミブは、遊離のボルテゾミブと、同じ値のプロテアソーム阻害活性を示すこと、実施例5の記載によれば、凍結乾燥品は約18ヶ月安定であったことは認めている。

(審決)「(4) 本件発明17について

……薬剤をD-マンニトールなどと共に凍結乾燥することにより薬剤の安定性が高まることやそのような凍結乾燥品が「再構成性」を示すことが知られている(甲15, 甲36)が、その際、このような凍結乾燥の前後で薬剤自体の化学構造が変化しないものである(被請求人が提出する口頭審理陳述要領書第4頁～第5頁)。従って、薬剤である「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」をD-マンニトールと共に凍結乾燥すれば、当業者は、得られた凍結乾燥品中には化学構造が変化していない「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」が含まれていることや、そのような凍結乾燥の結果、「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」の安定性の向上や良好な「再構成」性がもたらされることを期待する。

ア ……まず、同実施例1の記載によれば……マンニトールを加えて凍結乾燥した凍結乾燥品には、D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが含まれていたことが認められる。

そして、同実施例3の記載によれば、そのようにして得られた実施例1の凍結乾燥品……を水で「再構成」すると……N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸を提供すること(……)、「再構成」されたN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸と遊離のN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とは、同じ値のプロテアソーム阻害活性を示すこと(……)、同実施例5の記載によれば、実施例1によって得られた凍結乾燥品は約18ヶ月安定であったこと(……)も認められる。」(6 無効理由5(4)ア)

(2) 実施例1の凍結乾燥品に含まれるBMEの含有量について

実施例1の凍結乾燥品には、BMEが含まれているものの、凍結乾燥品から「凍結乾燥粉末形態のBME」を単離して、その再構成性や保存安定性を確認してはいない。そこで、実施例1の凍結乾燥品が示す再構成性や保存安定性が、BMEによるものか否かを判断するため、審決は、実施例1で得られた凍結乾燥品中にどれだけの割合でエステル体が含まれているかを検討している。

そして、審決は、凍結乾燥の過程でエステルが生成されるとは認められないこと、仮にBMEが、ボルテゾミブとD-マンニトールとを水性媒体に溶解させたとき、すなわち溶液の段階で生成されるとしても、溶液中でどれだけのBMEが生成されたのかを決められないことなどから、ボルテゾミブをD-マンニトールと共に凍結乾燥して得られた凍結乾燥品中には、ボルテゾミブが多数含まれ、BMEは少量しか含まれていないと考えることが素直であるとし、結局、凍結乾燥品中にどれだけの割合でBMEが含まれているのかは不明としている。

(審決)「イ しかしながら、請求人が主張するように、本件特許明細書には、実施例1で得られた凍結乾燥品から「凍結乾燥粉末形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」を単離して、その再構成性や保存安定性を確認している実施例は記載されていない。

ウ ここで、実施例1で得られた凍結乾燥品中にどれだけの割合でエステル体が含まれているかを検討することとする。

まず、本件特許明細書において、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とマンニトールとから得られた凍結乾燥品中にどれだけの割合でD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが含まれているのかの記載はない。

また、本件特許明細書中には、どの段階でD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが生成するのかについての明示の記載は無いが、被請求人の答弁書(第13頁)で、「凍結乾燥の過程で、水の存在下、

ボルテゾミブとD-マンニトールとの脱水縮合反応（本来、化学平衡を考慮すれば、水中で行うことが難しいと考えられる脱水反応）が、塩基や脱水剤等を必要とすることなく進行し、ボロネートエステル合成と凍結乾燥が一回の簡便な操作で完結する」として、被請求人は、凍結乾燥の課程でエステルが生成されるとしている。しかしながら、ボロン酸とアルコールとを凍結乾燥することによりエステルが製造されるというような技術常識があるものとは認められないし、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸をD-マンニトールと共に凍結乾燥して得られた凍結乾燥品中に、どれだけのD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが生成されたのかを決めうるような技術常識があるものとも認めることができない。

なお、仮にD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とマンニトールとを水性媒体に溶解させたときに、すなわち溶液の段階で生成されるとしても……水溶液中でもD-マンニトールとN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とから直ちにエステルを形成することが技術常識であるとするにはできないから、溶液中でどれだけのD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが生成されたのかを決めうるような技術常識があるものとするにはできない。

また、凍結乾燥の前後で有効成分の化学構造が変化することは通常考えられないとの被請求人の主張（口頭審理陳述要領書第4頁）を踏まえれば、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸をD-マンニトールと共に凍結乾燥して得られた凍結乾燥品中にもN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸が多数含まれている（すなわち、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とD-マンニトールとから得られたD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートは少量含まれている）と考えることが素直である。

そうしてみると、凍結乾燥品中で、凍結乾燥に使

用したN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸の多くがエステル体になっているものとは直ちに認めることもできず、D-マンニトールとN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とから得られた凍結乾燥品中にどれだけの割合でD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが含まれているのかは不明と判断せざるをえない。」(6 無効理由5(4)イ、ウ)

(3) 凍結乾燥品に含まれるBMEの含有量を踏まえての判断

以上から、審決は、凍結乾燥品中のBMEの割合が不明であるから、本件明細書には、凍結乾燥品に含まれている「凍結乾燥粉末形態のBME」が製剤化したときに安定な医薬となり得ること、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する（再構成性に優れた）組成物となり得ることが示されているとすることができないとしている。

なお、審決の該当箇所の抜粋は行わなかったが、被請求人は、本件明細書【0090】の「プロテアソーム阻害」活性に関する記載等を、「凍結乾燥粉末形態のBME」が、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する（再構成性に優れた）組成物となり得ることの根拠である旨の主張をしていたが、審決は、上記の記載が示すことは、凍結乾燥品を水性媒体に溶解させたものにはボルテゾミブが存在することに留まり、むしろ、凍結乾燥品に大量に含まれるボルテゾミブが溶解した結果であるとも解釈しうるとして、被請求人の主張を排斥している。

そして、審決は、本件発明17の「凍結乾燥粉末形態のBME」は、発明の詳細な説明の記載又はその示唆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とするにはできないとしている。

(審決)「エ D-マンニトールとN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸とから得られた凍結乾燥品中のほとんどがD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートであればともかく、その割合が不明であるから、本件特許明細書の実施例3（【0088】及び【0090】）、【0096】が示すものは、

「凍結乾燥粉末形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシンボロネート」を含むN-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸を凍結乾燥した粉末が、製剤化したときに安定な医薬となり得ること、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する(再構成性に優れた)組成物となり得ることにせいで留まるとすべきである……。

オ したがって、本件特許明細書は、凍結乾燥粉末中に含まれている「凍結乾燥粉末形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」が製剤化したときに安定な医薬となり得ること、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する(再構成性に優れた)組成物となり得ることを示していることができない。……

ケ 以上のとおりであり、本件発明17は発明の詳細な説明に記載された発明ではないし、発明の詳細な説明の記載又はその示唆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とするにはできないし、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とするにはできない。

本件発明17に係る特許は、特許法第36条第6項の規定を満たさない特許出願に対してなされたものである。」(6 無効理由5(4) エ〜ケ)

3 本件製法発明に対する判断

審決は、上記1に記載したように、本件製法発明の課題を「凍結乾燥粉末形態のBMEの調製方法を提供すること」と認定しているところ、実施例1には、凍結乾燥品の製造方法が記載され、凍結乾燥品には割合は不明であるものの、実際、凍結乾燥粉末形態のBMEが生成していることが示されていることから、本件明細書には、凍結乾燥粉末形態のBMEの調製方法が開示されているとして、本件発明21は、発明の詳細な説明の記載又はその示唆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としている。

(審決)「(6) 本件発明21について……

以下、発明の詳細な説明に記載された発明との対

比・判断を行う。

本件特許明細書【0084】～【0086】には、実施例1として、容器内に、N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸 約40mg、水 24ml、マンニトール 0.4gを含む混合物を調整すること；斯かる混合物1mLをボトルに入れ、凍結乾燥機に入れ、凍結乾燥処理すること；得られた凍結乾燥品の高速度原子衝撃(FAB)質量分析を行ったところ、ボロン酸エステル付加物の形成を示す $m/z = 531$ の強いシグナルを確認できたことが記載されている。そうしてみると、実施例1に係る凍結乾燥品には、凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートが含まれていることは明らかであるから、凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートの調製方法も記載されていると認められる。

そうしてみると、本件発明21は発明の詳細な説明に記載された発明であって、発明の詳細な説明の記載又はその示唆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ら、本件発明21に係る特許は、特許法第36条第6項第1号の規定を満たさない特許出願に対してなされたものとするにはできない。」(6 無効理由5(6))

第3 判決

1 本件化合物発明に対して

(平成30年(行ケ)第10158号)

(判決)

1 特許権者取消事由について

(1) サポート要件充足性の判断手法について

特許請求の範囲の記載が明細書の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又はその示唆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。

そして、サポート要件を充足するには、明細書に接した当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足り、また、課題の解決についても、当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足りるのであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であると解される。なぜなら、サポート要件は、発明の公開の代償として特許権を与えるという特許制度の本質に由来するものであるから、明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられるからであり、また、明細書が、先願主義の下での時間的制約もある中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないからである。

(2) 本件化合物発明の課題について

本件明細書の記載によれば、本件化合物発明が解決しようとする課題は、製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でポロン酸化合物を容易に遊離する組成物となり得る本件化合物（凍結乾燥粉末の形態のBME）を提供することである。そして、この課題が解決されたといえるためには、凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したこと、並びに当該BMEが保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性を有することが必要であると解されるから、これらの点が、上記(1)で説示したような意味において本件明細書に記載又は示唆されているといえるかについて検討することとする。なお、ここでいう「相当量」とは、医薬として上記課題の解決手段になり得る程度の量、という意味である。

(3) 凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したことについて

ア 本件明細書の【0084】には、実施例1として、ボルテゾミブとD-マンニトールとの凍結乾燥製剤の調製方法が開示されている。そして、本件出願日当時の技術常識に照らすと、当該調製方法のように、tert-ブタノールの比率が高く（相対的に水の比率が低く）、過剰のマンニトールを含む混合溶液中で、周辺温度より高い温度で攪拌するという条件の下では、ボルテゾミブとマンニトールとのエステル化反応

が進行し、相当量のBMEが生成すると理解し得る。

また、本件明細書の【0086】には、【0084】記載の方法によって調製された実施例1FD製剤は、FAB質量分析により、BMEの形成を示す $m/z=531$ の強いシグナルを示したこと、このシグナルはボルテゾミブとグリセロール（分析時のマトリックス）付加物のシグナルである $m/z=441$ とは異なっており、しかも、 $m/z=531$ のシグナルの強度は、 $m/z=441$ のシグナルと区別されるほど大きいことが開示されている。これらの事項からすれば、実施例1FD製剤は、相当量のBMEを含むといえる。

したがって、本件明細書には、凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したことが記載されていると認められる。

イ 請求人高田の主張について

請求人高田は、FAB質量分析においては、ピークの大小をもって試料に含まれる物質の存在量の大小を評価できないのであるから、実施例1の記載から凍結乾燥製剤に相当量のBMEが含まれていることを認識できない旨主張する。

しかしながら、上記(1)に説示したとおり、サポート要件を充足するために厳密な科学的な証明までは不要と解されるどころ、上記アの凍結乾燥製剤の調製方法に関する知見（相当量のBMEが生成されていると考えられるとする甲95（丙教授の鑑定意見書）及び甲96（丁教授の意見書）の記載を含む。）や、FAB質量分析により、 $m/z=531$ の強いシグナルが確認されていることに照らせば、当業者は、本件化合物発明の対象物質（凍結乾燥粉末の状態のBME）が相当量生成したと合理的に認識し得るといふべきである。

したがって、請求人高田の上記主張は、上記アの判断を左右しない。

(4) 保存安定性について

本件明細書の【0094】～【0096】には、固体や液体のボルテゾミブは、2～8℃の低温で保存しても、3～6ヶ月超、6ヶ月超は安定ではなかったのに対して、実施例1FD製剤（上記(3)のとおり相当量のBMEを含む。）は、5℃、周辺温度、37℃、50℃で、いずれの温度でも、約18ヶ月間にわたって、薬物の喪失は無く、分解産物も産生しなかったとの試験結果が開示されている。この記載によれば、本件明細書には、本件化合物が、ボルテゾミブに比較して優

れた保存安定性を有していることを当業者が認識し得る程度に記載されているといえる。

イ 請求人高田の主張について

請求人高田は、本件明細書の【0094】～【0096】に記載された保存安定性の向上は、マンニトールを賦形剤として用いた凍結乾燥という周知技術の適用により奏されたものと認識することが自然である旨主張する。

この点、確かに、実施例1FD製剤において、調製に供したボルテゾミブの全量がBMEとなっているとは限らず、マンニトールを賦形剤として凍結乾燥されたボルテゾミブも含まれていると考えられるから、この凍結乾燥されたボルテゾミブの存在が、保存安定性の向上に寄与していることも考えられるところである。しかしながら、相当量のBMEを含む製剤が保存安定性を示している以上、BMEも保存安定性の向上に寄与していると考えるのが当業者の認識であるといえるし、これに反して、凍結乾燥されたボルテゾミブのみが保存安定性の向上に寄与していると認めるべき事情も見当たらない。

そうすると、サポート要件の充足のために必要とされる当業者の認識が上記(1)のようなもので足りる以上、請求人高田の上記主張は、上記アの判断を左右しない。

(5) 溶解容易性及び加水分解容易性について

ア 本件明細書の【0088】【0089】には、実施例1FD製剤(上記(3)のとおり相当量のBMEを含む。)は、2mLの水に対し、振盪1～2分以内で溶解は完全であったこと、1mLの「プロピレングリコール：EtOH：H₂O＝40：10：50」に対し、振盪1分で溶解は完全であったこと、0.9%w/v生理食塩水に対し、濃度6mg/mLまで容易に溶解したこと、これとは対照的に、固体のボルテゾミブは、濃度1mg/mLで0.9%w/v生理食塩水に可溶ではなかったことが開示されている。この記載によれば、本件明細書には、本件化合物がボルテゾミブに比較して優れた溶解容易性を有していることが、当業者が認識し得る程度に記載されているといえる。

また、弁論の全趣旨によれば、ボロネートエステルと対応するボロン酸との間には次の式(筆者注：省略)による平衡状態が成り立つとの技術常識があることが認められるから、本件化合物(凍結乾燥粉末の状態のBME)を水に溶解させたときエステル化

の逆反応によりBMEからボルテゾミブが遊離すること、すなわち本件化合物が加水分解容易性を有することを、当業者は認識し得るといえる。……

イ 請求人高田の主張について

請求人高田は、本件明細書の【0088】【0089】に記載された実施例1FD製剤の溶解性を示す試験結果は、マンニトールを賦形剤として用いた凍結乾燥という周知技術の適用により奏されたものと理解することが自然である旨主張する。

しかしながら、上記(4)イに説示したのと同様の理由により、請求人高田の上記主張は、上記アの判断を左右しない。……

(6) 技術的事項に関する各論的主張について

本件化合物発明のサポート要件充足性に関し、両当事者は別紙のとおり種々の主張をすところ、これらの主張に対する裁判所の検討結果は、別紙(筆者注：判決に付された別紙の摘記は省略する)の右欄に記載したとおりであり、これによれば、特許権者の主張をすべてそのまま肯定することはできないものの、実施例1FD製剤に相当量の本件化合物が含まれることについては、1(1)a～c、(2)bにより、本件化合物の溶解性については、主として2bにより、加水分解性については3aにより、保存安定性については4a、bにより、当業者が合理的に期待できる程度には、これを肯定することができる。他方、請求人高田の主張は、以上の認定を覆すに足りるものではない。

(7) まとめ

上記(3)～(6)に検討したところによれば、本件化合物発明の特許請求の範囲の記載は、サポート要件を満たすものというべきであり、これを否定した審決の判断は誤りである。

2 本件製法発明に対して

(平成30年(行ケ)第10113号)

(判決)

2 請求人高田取消事由1(本件製法発明のサポート要件違反の判断の誤り)について

(1) 取消事由1-1(課題認定の誤り)について

本件製法発明の課題は本件化合物発明のそれと同様に認定すべきであり、これと異なる審決の認定には誤りがある。このことは、当事者間に争いがなく、当裁判所も同様に解する。

もっとも、無効理由5(サポート要件違反(その2))の関係では、上記1のとおり本件化合物発明がサポート要件を充足し、本件明細書の中でその調製方法の一例も実施例1として開示されている以上、本件化合物発明を調製方法の観点からクレームし直した本件製法発明もサポート要件を充足するから、審決の解決課題の認定の誤りは、結論に影響を及ぼさない。……

(3)よって、請求人高田取消事由1は、理由がない。

第4 考察

1 本件化合物発明に対して

(平成30年(行ケ)第10158号)

(1) 個別の論点に対する判断について

ア 発明の課題を解決するのに必要な凍結乾燥品中のBMEの「相当量」について

審決、判決とも、サポート要件を判断するにあたって、「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又はその示唆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」という判断枠組みに従って判断を行っている点では同じである。そして、判決は、本件化合物発明の課題を「製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する組成物となり得る本件化合物(凍結乾燥粉末の形態のBME)を提供すること」と認定しているが、この課題は、審決が認定した本件化合物発明の課題と同じである。そうすると、サポート要件の判断枠組みにおいて、本件化合物発明が、当該発明の課題を解決できる範囲のものであるか否かの判断が、審決と判決で相違したことになる。

ここで、本件化合物発明が、「凍結乾燥粉末の形態のBME」である以上、発明の課題が解決されるには、凍結乾燥粉末の形態のBMEが、製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離することが示されなければならないが、本件明細書の記載から、ボルテゾミブとD-マンニトールを混合し凍結乾燥した凍

結乾燥品には、BMEが含まれることは分かるものの、審決で指摘しているように、BMEを単離して、製剤にしたときの安定性や再構成性(水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離すること)を確認しているわけではない。しかしながら、凍結乾燥品については、製剤にしたときの安定性や再構成性が確認されているのであるから、凍結乾燥品の中で、BMEが凍結乾燥品の特性を決める程度に生成していれば、凍結乾燥粉末の形態のBMEが、製剤としたときの安定性や再構成性を有していると言って問題はないと考えられる。

そして、審決では、ボルテゾミブとD-マンニトールの化学反応における技術常識から凍結乾燥品中のBMEの割合について検討しているところ、被請求人の、凍結乾燥の過程でBMEが生成するとの説明は、判決でも否定されたように、そのような技術常識はないこと、また、薬理作用を有する物質(本件のボルテゾミブ)を賦形剤(本件のD-マンニトール)と共に凍結乾燥すると安定な製剤が形成されることが技術常識であること、ボルテゾミブがD-マンニトールと反応することなく、混合した凍結乾燥品であっても、製剤にしたときに安定性や再構成性を示すと考えられること、凍結乾燥品の高速度原子衝撃(FAB)質量分析でBMEの存在は示されているものの、そのピークの大小はBMEの割合を示すものではないことが技術常識であること等を考慮して、「ボルテゾミブをD-マンニトールと共に凍結乾燥して得られた凍結乾燥品中にもボルテゾミブが多数含まれている(すなわち、ボルテゾミブとD-マンニトールとから得られたBMEは少量含まれている)と考えることが素直である」としているように、合議体は、製剤にしたときの安定性や再構成性に寄与する程度に多量(少量ではない量)の凍結乾燥粉末の形態のBMEは生成していないと解し、明細書に記載された安定性や再構成性は凍結乾燥粉末の形態のBMEによるものとはいえないと判断したものと考えられる。

これに対し、判決は、発明の課題を解決するに当たり、凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成することが必要であると、まず、「相当量」とは、医薬として発明の課題の解決手段になり得る程度の量、という意味とした。すなわち、多量、少量あるいは具体的な含有量という基準ではなく、定性的に特性を発揮することが認められる量とし、実施例1

の凍結乾燥品の調製方法の記載、及び凍結乾燥品の高速度原子衝撃（FAB）質量分析の結果から、「相当量」のBMEが生成していることは理解し得るとした。つまり、凍結乾燥品中のBMEの割合に対する認識において審決と相違したと考えられる。

イ ボルテゾミブとD-マンニトールとの反応について

ボルテゾミブとD-マンニトールとの反応における検討において、審決は、凍結乾燥の過程でボルテゾミブとD-マンニトールのエステル化が起こるとの被請求人の主張を否定すると共に、仮に、溶液の状態の際にエステル化が進行するとしたとしても、多量のBMEが存在することにはならないとしたのに対し、判決は、本件明細書の【0084】の実施例1に開示されているように、ボルテゾミブとD-マンニトールとの凍結乾燥製剤の調製方法において、技術常識からするとtert-ブタノールの比率が高く（相対的に水の比率が低く）、過剰のマンニトールを含む混合溶液中で、周辺温度より高い温度で攪拌するという条件の下では、ボルテゾミブとD-マンニトールとのエステル化反応が進行し、相当量のBMEが生成すると理解し得ると、技術的に踏み込んだ判断をしている。（なお、判決は、上記技術常識に係る証拠を提示していないが、例えば、請求人の高田製薬株式会社の主張の排斥に引用している甲95（丙教授の鑑定意見書）及び甲96（丁教授の意見書）が関係すると考えられる。）

また、審決が、FAB質量分析によるBMEの形成を示すピークは、BMEの存在量を示すものではないとしたのに対し、判決は、FAB質量分析が、ボルテゾミブとグリセロール付加物のシグナルとは異なり、BMEの強いシグナルを示していることから、実施例1の凍結乾燥品は、相当量のBMEを含むとの判断をしている点も、審決と判決で判断が相違している点である。

ウ ボルテゾミブとD-マンニトールとの凍結乾燥品について

凍結乾燥品が示す製剤にしたときの安定性や再構成性について、審決は、BMEによってもたらされるものとは認められず、凍結乾燥品中の大多数のボルテゾミブが溶解することによってもたらされるものとも解釈できるとしたのに対し、判決は、その可能

性はあるとはしながらも、凍結乾燥品が、相当量のBMEを含むことを前提として、凍結乾燥品が、製剤にしたときの安定性や再構成性を示すのであれば、BMEもその様な特性を有するのが当業者の認識であると判断している。審決の上記の判断が支持されなかった要因には、審決は、凍結乾燥品が示す製剤にしたときの安定性や再構成性が凍結乾燥品中の大多数のボルテゾミブによるものとの可能性を指摘したが、製剤にしたときの安定性や再構成性が凍結乾燥品中の大多数のボルテゾミブ「のみ」によるものとの立証にまで至らなかったこともあったと考えられる。

(2) 全体に対する判断について

判決で、「(6) 技術的事項に関する各論的主張について」で、「特許権者の主張をすべてそのまま肯定することはできない」としつつ、「実施例1凍結乾燥製剤に相当量の本件化合物が含まれることについては、1 (1) a～c, (2) bにより、本件化合物の溶解性については、主として2bにより、加水分解性については3aにより、保存安定性については4a, bにより、当業者が合理的に期待できる程度には、これを肯定することができる。他方、請求人高田の主張は、以上の認定を覆すに足りるものではない。」とされているように、裁判所は、当事者の各主張について詳細な検討を加え、これらを総合的に判断して、本件化合物発明は、サポート要件を満足しているとの結論を導いている（判決には、各論点における両当事者の主張をまとめ、その主張に対する裁判所の判断を記載した別紙も付されている）。このような判断手法は、論点が多く結論を導くことが難しい事件を審理する上で参考となるものであると考えられる。

また、判決では、「サポート要件を充足するには、明細書に接した当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足り、また、課題の解決についても、当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足りるのであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であると解される。なぜなら、サポート要件は、発明の公開の代償として特許権を与えるという特許制度の本質に由来するものであるから、明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することがで

できれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられるからであり、また、明細書が、先願主義の下での時間的制約もある中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないからである。」と判示されているように、サポート要件について総合的な判断を行うためには、出願時の技術常識等を踏まえて、明細書の記載を裏付けるためにどの程度の証明が必要なのかを個々の論点に応じて丁寧に検討することが必要である。

2 本件製法発明に対して

(平成30年(行ケ)第10113号)

審決が、発明の課題を「凍結乾燥粉末形態のD-マンニトール N-(2-ピラジジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートの調製方法を提供すること」と認定しているのに対し、判決は、「本件製法発明の課題は本件化合物発明のそれと同様に認定すべき」としている。

課題の認定の根拠となる【0006】の「本発明は、ボロン酸化合物から調製される安定な、医薬として許容できる組成物を提供する。本発明はまた、このような組成物の調製方法を提供する。」における、本件製法発明に対応する「本発明はまた、このような組成物の調製方法を提供する。」の「このような」とは、「ボロン酸化合物から調製される安定な、医薬として許容できる組成物」であるから、まずは、本件化合物発明と同様な発明の課題を認定するのが自然であると考えられる。

また、審決が本件化合物発明の課題として認定した「製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する組成物となり得る本件化合物(凍結乾燥粉末の形態のBME)を提供する」は、「提供する」とあるように、「本件製法発明」の発明の課題にも対応するものである。さらに、本件明細書の内容も、本件化合物の製造方法に特有の発明の課題を解決しようとするものでもないから、本件製法発明の課題は、本件化合物発明のそれと同様に認定するのが妥当であると考えられる。

判決は、「本件製法発明」については、「本件化合物発明がサポート要件を充足し、本件明細書の中で

その調製方法の一例も実施例1として開示されている以上、本件化合物発明を調製方法の観点からクレームし直した本件製法発明もサポート要件を充足する」とし、「審決の解決課題の認定の誤りは、結論に影響を及ぼさない。」としたが、仮に、審決が、本件製法発明の課題を本件化合物発明の課題と同じく認定していた場合、本件製法発明のサポート要件の判断は、本件化合物発明と同様の判断となり、審決の判断が変わっていたと考えられる。

3 その他(発明の課題の認定について)

例えば以下にも挙げるように、審決又は決定で認定した発明の課題が、判決が認定した発明の課題と相違したことが、サポート要件の判断の誤りにつながる場合があるので、発明の課題の認定には十分注意する必要がある。なお、平成24(行ケ)10387号に係る特許発明には、物の発明と方法の発明が含まれているが、判決は特にそれらを区別することなく発明の課題を認定している。

- ・平成24(行ケ)10387号「安定化された臭化アルカン溶媒」
- ・平成29(行ケ)10129号「米糖化物並びに米油及び/又はイノシトールを含有する食品」
- ・平成29(行ケ)10230号「ポリイミド、及びポリイミド前駆体」
- ・平成30(行ケ)10170号「フルオロスルホン酸リチウム、非水系電解液、及び非水系電解液二次電池」

事例②

令和元年(行ケ)第10150号(空気分離方法)

(無効2019-800009, 特許第5997105号)

令和2年9月15日判決言渡,
知的財産高等裁判所第1部

本件の概要

(一部、筆者による表記の補足や変更がある。)

本件は、「空気分離方法」に係る発明についての無効審判請求不成立審決に対する取消訴訟である。

本件審決は、本件特許の請求項1に係る発明(以下、「本件発明1」という。)と、甲第1号証(以下、「引用例1」ともいう。)に記載されている発明(以下、「引用発明1」という。)との相違点1は実質的な相違点といえ、また、引用発明1及び甲第2号証、

甲第3号証、甲第7号証の記載事項から、当該相違点1に係る本件発明1の発明特定事項を備えたものとするを、当業者が容易になし得るものではないから、そのほかの相違点について検討するまでもなく、本件発明1は、引用発明1であるとはいえないし、当業者が容易に発明をすることができたともいえない、そして、このことは、本件発明1を引用する本件発明2~4についても同様であるとして請求不成立とした。

一方、判決では、本件審決が、引用発明1を、低純度酸素を専ら液体として抜き出すものと認定し、これを一致点とせず相違点1と認定したことは、誤りといわざるを得ないとし、更に、本件審決は、その余の相違点及び本件発明2~4と引用発明1との相違点について判断せず、原告被告ともにこれを主張立証していないから、これらの点に係る新規性及び進歩性については、再度の審判により審理判断が尽くされるべきである、として審決が取り消された。

本件発明1

(下線は筆者が付加した。以下同様。)

原料空気を圧縮する空気圧縮機と、
前記原料空気をを用いて熱交換を行う主熱交換器と、
前記原料空気を酸素及び窒素に分離する高压精留塔及び低压精留塔と

を有する空気分離装置を用いて原料空気から酸素を回収する空気分離方法であって、

前記空気分離装置に備えられた前記高压精留塔は1塔であり、

前記空気分離装置は、

前記低压精留塔から液体酸素が導入されかつ熱交換部が設けられた容器、

前記容器内の熱交換部に昇圧空気を供給する空気供給ライン、

前記熱交換部で前記液体酸素と熱交換した空気を前記高压精留塔に導入するラインを備え、

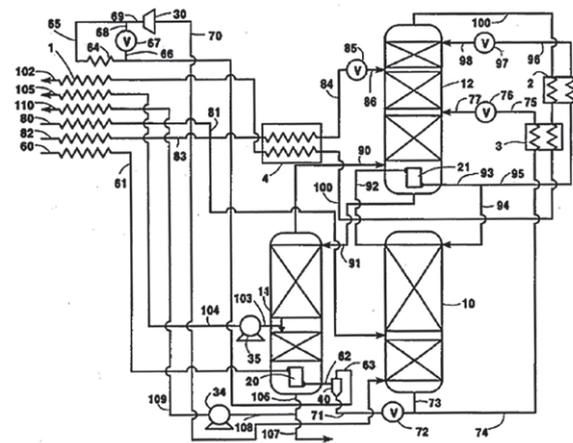
前記熱交換部は前記液体酸素を用いて熱交換を行うことによりガス酸素を生成し、前記容器内の前記液体酸素と前記ガス酸素とを前記主熱交換器にそれぞれ供給する液体酸素供給ライン及びガス酸素供給ラインをさらに備え、

前記容器内から取り出す前記液体酸素及び前記ガス酸素の量比率は、前記液体酸素の比率を10%以

上80%以下とし、前記ガス酸素の比率を20%以上90%以下とし、

前記液体酸素供給ラインを介して高純度酸素を回収し、

前記ガス酸素供給ラインを介して前記高純度酸素よりも相対的に純度の低い低純度酸素を回収することを特徴とする空気分離方法。



【図1】

審決概要

第6甲第1号証の記載事項

請求人が証拠方法として提出した甲第1号証には、以下の記載がある……

(1e)「Either or both of the lower purity oxygen and the higher purity oxygen may be withdrawn from side column 11 as liquid or vapor for recovery.……」(5欄8行~13行)

(当審訳：低純度酸素及び高純度酸素のいずれか又は両方は、回収のために液体又は気化ガスとして側塔11から回収されてもよい。……)……

(1g)「……In the embodiment of the invention illustrated in FIG. 1 lower purity oxygen is withdrawn from side column 11 as liquid in stream 103 and pumped to a higher pressure by passage through liquid pump 35.……」(5欄23行~32行)

(当審訳：……図1に示すように、低純度酸素は、流れ103により液体として側塔11から抜き出され、液体ポンプ35を通過することにより高い圧力に圧送される。……)

(1h)「With the practice of this invention large quantities of higher purity oxygen may be

recovered in addition to lower purity oxygen. Generally with the practice of this invention, the quantity of higher purity oxygen recovered in gaseous and/or liquid form will be from 0.5 to 1.0 times the quantity of lower purity oxygen recovered in gaseous and/or liquid form.」(5欄33行～39行)
(当審訳：本発明の実施により、低純度酸素に加えて、大量の高純度酸素を回収することができる。一般に、本発明の実施では、気体及び／又は液体形態で回収される高純度酸素の量は、気体及び／又は液体形態で回収される低純度酸素の量の0.5～1.0倍である。)……

第7 当審の判断 ……

4 無効理由1(新規性欠如)について

(1) 甲第1号証に記載される発明 ……

「(A) 高純度酸素との間接的な熱交換によって原料空気を部分的に凝縮して、液体原料空気及びガス原料空気を精製し、
(B) ガス原料空気をターボ膨張し、ターボ膨張したガス原料空気を中圧塔に導入し、
(C) 中圧塔内の原料空気を極低温精留により分離して窒素富化流体及び酸素富化流体を精製し、窒素富化流体及び酸素富化流体を低圧塔に導入し、
(D) 低圧塔内で極低温精留により窒素富化流体及び酸素富化流体を精製し、低圧塔から酸素富化流体を側塔に導入し、
(E) 側塔内で極低温精留により酸素富化流体を低純度酸素と高純度酸素に分離し、側塔から低純度酸素を回収し、側塔から高純度酸素を回収する、低純度酸素及び高純度酸素を生成する方法であって、

水蒸気、二酸化炭素及び炭化水素のような高沸点不純物が洗浄され、一般に50～60ポンド／平方インチ絶対圧(psia)の範囲内に圧縮された原料空気は、主熱交換器を通過することにより冷却され、得られた冷却された原料空気流は、側塔の底部リボイラーに導入され、側塔の高純度酸素を含む底部液体との間接熱交換によって部分的に凝縮され、底部リボイラー内の原料空気の部分凝縮は、液体原料空気及び残りのガス原料空気を生成し、2相流で相分離器に通され、底部リボイラー内の原料空気の部分凝縮の結果生じるガス原料空気は、ターボ膨張され、次いで、中圧塔の下部に導入され、

低圧塔内で、供給原料は、極低温精留によって窒

素富化流体と酸素富化流体とに分離され、

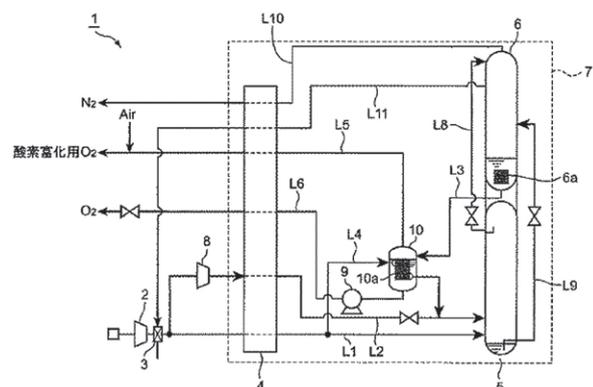
酸素富化流体は、低圧塔の下部から抜き出され、側塔の上部に導入され、

側塔内の極低温精留により低純度酸素と高純度酸素とに分離され、頂部気化ガス流が側塔の上部から低圧塔の下部に導入され、

高純度酸素は、側塔の底部で液体として集まり、前述の底部リボイラー内の原料空気の部分的凝縮が行われ、この液体の一部が気化され、側塔から液体として抜き出され、その一部分は高純度液体酸素製品として回収され、別の部分は、液体ポンプを通過することによってより高い圧力に圧送され、得られた加圧流は、主熱交換器を通過することによって気化され、流れにより高圧高純度酸素ガス製品として回収され、

低純度酸素は、高純度酸素が側塔から抜き取られる位置よりも15～25平衡段高い位置で側塔から液体として抜き出され、液体ポンプを通過することによってより高い圧力に圧送され、主熱交換器を通過することによって気化され、高圧低純度酸素ガス製品が流れにより回収され、

低純度酸素に加えて、大量の高純度酸素を回収することができ、気体及び／又は液体形態で回収される高純度酸素の量は、気体及び／又は液体形態で回収される低純度酸素の量の0.5～1.0倍である、方法。」



【Fig.1】

(2) 対比

……本件発明1と引用発明1とは、……以下の点で相違している。

相違点1：本件発明1においては、「熱交換部は液体

酸素を用いて熱交換を行うことによりガス酸素を生成し、容器内のガス酸素を主熱交換器に供給するガス酸素供給ラインを備え、前記ガス酸素供給ラインを介して」前記高純度酸素よりも相対的に純度の低い低純度酸素を回収するのに対して、引用発明1においては、「頂部気化ガス流が側塔の上部から低压塔の下部に導入され、低純度酸素は、高純度酸素が側塔から抜き取られる位置よりも15～25平衡段高い位置で側塔から液体として抜き出され、液体ポンプを通過することにより高い圧力に圧送され、主熱交換器を通過することによって気化され、」高圧低純度酸素ガス製品が流れにより回収される点。

相違点2：……（省略）……

(3) 請求人の主張について

(3-1) 請求人の主張の概要

(ア) 前記(2)(イ)の相違点1について、甲第1号証には、前記第6(1e)において、「Either or both of the lower purity oxygen and the higher purity oxygen may be withdrawn from side column 11 as liquid or vapor for recovery.」(低純度酸素および高純度酸素のいずれかまたは両方は、回収のための液体または蒸気として側塔11から回収されてもよい。)と記載されており(以下、「記載A」という。)、甲第1号証には、低純度酸素についても、液体としてではなく気体として取り出すことも開示されているから、「熱交換部は液体酸素を用いて熱交換を行うことによりガス酸素を生成し、容器内のガス酸素を前記主熱交換器に供給する液体酸素供給ラインを備え、前記ガス酸素供給ラインを介して」前記高純度酸素よりも相対的に純度の低い低純度酸素を回収することが開示されている(審判請求書33頁～35頁、43頁～44頁、陳述要領書2頁7行～3頁16行)。

被請求人は、審判事件答弁書において、甲第1号証の「記載A」は、「低純度酸素及び高純度酸素のいずれか又は両方は、液体状態で側塔11から取り出され、主熱交換器1を通過させることにより製品酸素ガスとして回収され、主熱交換器を通過させないことによりそのまま製品液体酸素として回収される」という意味である旨を主張しており、仮に、そのような解釈をすると、「記載A」に、高純度酸素を液体として取り出しつつ、かつ気化ガスとしても取

り出すことが開示されることになるが、これは、「低純度酸素及び高純度酸素のいずれか又は両方は、回収のために液体又は気化ガスとして側塔11から回収されてもよい。」との文言から逸脱しており妥当でない。

「記載A」には、特に、原文で、「as liquid or vapor」と記載され、「as liquid and/or vapor」とは記載されておらず、側塔11から液体又は気化ガスのどちらかで取り出すことが明記されており、両方同時に取り出す技術は記載されていないと認定すべきである。

そして、このことは、甲第1号証において、低純度酸素についても、液体として取り出した場合のフローしか記載されていないことと整合するので、「記載A」には、高純度酸素及び低純度酸素を側塔11から液体又は気化ガスとして取り出すことが記載されており、その後の記載は、高純度酸素及び低純度酸素につき、液体として取り出す場合の具体的なフローが記載されていると理解すべきである(陳述要領書3頁17行～5頁8行)。……

(3-2) 判断

(ア)「記載A」においては、流体の取り出しに関する用語として「withdraw」及び「recover」が用いられており、甲第1号証の図1に係る実施例(以下、「甲1実施例」という。)における側塔11、低压塔12にかかわるこれらの用語について整理すると、前記第6(1c)、(1f)、(1g)、(1i)、(1k)、(1m)によれば、甲1実施例において、「withdraw」は、流れ100、流れ91、流れ106、流れ103により、側塔11、低压塔12から最終的な製品となる前の酸素、窒素等の流体を取り出すことを意味しており、同(1c)、(1f)～(1h)によれば、「recover」は、前記流れ100等により側塔11、低压塔12から取り出された最終的な製品となる前の酸素、窒素等の流体を、必要に応じて加温、加圧等して、流れ102、流れ107、流れ110、流れ105として、液体や気体からなる最終的な製品として取り出すことを意味していると認められる。

(イ)そして、このことに基づいて「記載A」をみれば、「as liquid or vapor for recovery.」は、最終的な製品としての低純度酸素や高純度酸素が液体や気体であることをいうものと認められ、「記載A」が、側塔11から、最終的な製品となる前の低純度酸素及び高純度酸素を液体又は気体として取り出すことを

いうものとはいえない。

そして、「記載A」の原文に「and/or」といった記載がないとしても、「記載A」は、最終的な製品としての低純度酸素や高純度酸素を液体や気体として同時並行的に取り出すことも含めて開示したものと解するのが相当であって、このことは、同(1h)の、最終的な製品としての高純度酸素及び低純度酸素を気体及び／又は液体形態で回収する、との記載ぶりとも合致する。

(ウ)更に、仮に、「記載A」に基づいて、流れ103により側塔11から低純度酸素を気体として抜き出すことが開示されていると解した場合、同様に、高純度酸素の流れ106も、気体として抜き出すことが開示されていると解することとなるが、引用発明1においては、高純度酸素は、側塔の底部で液体として集まり、側塔から液体として抜き出されるものであり、気体として抜き出すことは想定できないから、「記載A」の解釈が、低純度酸素と高純度酸素とで合致しないものとなる。

これらのことからみれば、「記載A」に基づいて、甲第1号証に、低純度酸素が側塔11から気体として抜き出されることが開示されているということはできない。

したがって、請求人の前記(3-1)(ア)の主張はいずれも採用できない。

(エ)そうすると、前記相違点1は実質的な相違点といえるから、そのほかの相違点について検討するまでもなく、本件発明1が引用発明1であるとはいえない。

また、このことは、本件発明1を引用する本件発明2～4についても同様である。

(4)小括

以上のとおりであるので、前記第4の1の無効理由1(特許法第29条第1項)は理由がない。

取消事由

取消事由1：引用発明1に基づく新規性の判断の誤り(理由あり)

取消事由2：引用発明1に基づく進歩性の判断の誤り(判断せず)

取消事由3：実施可能要件の判断の誤り(理由なし)

取消事由4：サポート要件の判断の誤り(理由なし)

判示事項

第4 当裁判所の判断

1 本件各発明について

2 取消事由1(引用発明1に基づく新規性の判断の誤り)について

(1)引用発明1について

ア 引用例1の記載……

イ 本件審決は、引用発明1を前記第2の3(2)アのとおり、低純度酸素の生成に関し、「高純度酸素が側塔から抜き取られる位置よりも15～25平衡段高い位置で側塔から液体として抜き出され、液体ポンプを通過することにより高い圧力に圧送され、主熱交換器を通過することによって気化される」と認定した。

原告は、上記認定を争い、引用発明1は、低純度酸素を専ら液体として抜き出すものではないと主張し、その根拠として記載Aを指摘する。

ウ 記載Aは、「Either or both of the lower purity oxygen and the higher purity oxygen may be withdrawn from side column 11 as liquid or vapor for recovery.」というものである(甲1の1.5欄8行～10行)。引用例1の他の箇所(例えば、5欄11行～22行、23行～32行、33行～39行)において、「recover」の用語が最終的な製品を得ることという意味で用いられていることからすると、記載A文末の“recovery”も最終製品の回収のことを意味し、他方で文中の“withdrawn”は、中間的な生成物の抜き出しのことを意味するものと解される(4欄40行の“withdrawn”、5欄43行の“withdrawal”も同様である)。そうすると、記載Aは、前記ア(オ)gのとおり、低純度酸素及び高純度酸素のいずれか又は両方は、回収のために、液体又は気化ガスとして側塔11から抜き出されてもよいと訳すのが相当である。

そうだとすると、記載Aからは、引用発明1が低純度酸素を専ら液体として抜き出すもので、気体としての抜き出しは排除されている、と理解するのは困難である。しかも、引用例1の全体をみると、引用発明1が解決しようとする課題は、低純度酸素及び高純度酸素の両方を高回収率で効果的に精製することができる極低温精留システムを提供することであり(前記ア(ウ))、課題を解決する手段は、空気成分の沸点の差、すなわち低沸点の成分は気化ガス相に濃縮する傾向があり、高沸点の成分は液相に濃

縮する傾向があることを利用したものである(同(エ))と認められ、図1に示されたのは、あくまで、好ましい実施形態にすぎない(同(オ) a)。図1の説明においては、低純度酸素を液体として抜き出し、それにより大量の高純度酸素を得られるとしても、それは、最も好ましい実施形態を示したものであって、引用例1に側塔11から低純度酸素を気体として抜き出すことが記載されていないとはいえない。

エ また、証拠(甲2, 3の1, 4, 7の1, 8)によれば、本件発明1の出願当時、空気分離装置又は方法において、高純度酸素と区別して低純度酸素を回収することができ、その際に、精留塔から、低純度酸素を気体として抜き出す方法も液体として抜き出す方法もあることは、技術常識であったと認められる。上記認定の技術常識に照らしても、引用例1には、低純度酸素を液体として抜き出すことのみならず、気体として抜き出すことが記載されているに等しいというべきである。

オ そうすると、本件審決が、引用発明1を、低純度酸素を専ら液体として抜き出すものと認定し、これを一致点とせずに相違点1と認定したことは、誤りといわざるを得ない。

本件審決は、その余の相違点及び本件発明2~4と引用発明1との相違点について判断せず、原告被告ともにこれを主張立証していないから、これらの点に係る新規性及び進歩性については、再度の審判により審理判断が尽くされるべきである。

(2) よって、取消事由1は理由がある。……

5 結論

以上によれば、原告の主張する取消事由1は理由がある。

よって、本件審決を取り消すこととし、主文のとおり判決する。

分析

1 引用例1の記載Aにおける“withdraw”について、本件審決は、図1に示された側塔11及び低圧塔12直後下流位置の各流れを示して「最終的な製品となる前の酸素、窒素等の流体を取り出すこと」を意味するものと解したのに対し、判決は、「中間的な生成物の抜き出しのこと」を意味するものと解されるとした。

また、記載Aの“recovery”について、本件審決は、図1に示された上記取り出された流体を、加温、加

圧等した後の位置の各流れを示して「最終的な製品として取り出すこと」を意味するものと解したのに対し、判決は、「最終製品の回収のこと」を意味するものと解されるとした。

そうすると、記載Aの“withdraw”と“recovery”についてみれば、本件審決と判決とでは、表現の違いはあるものの、それぞれ同様の意味と解しているといえる。

2 次に、記載Aの“as liquid or vapor for recovery.”について、本件審決は、当審決では「回収のために液体又は気化ガス」(として側塔11から回収されてもよい)としているものの、上記1の解釈に基づけば、記載Aの上記摘記箇所は、「最終的な製品としての低純度酸素や高純度酸素が液体や気体であることをいうものと認められ」としており、言い換えると、上記摘記箇所は、側塔11直後に液体又は気体として取り出すことをいうものでなく、加温、加圧等した後の位置の各流れに係る最終的な製品のことをいうものとしている。

さらに、本件審決は、記載Aに基づいて気体抜き出しが開示されているとすると、「引用発明1においては、高純度酸素は、側塔の底部で液体として集まり、側塔から液体として抜き出されるものであり、気体として抜き出すことは想定できない」ことから、この記載Aに基づき、低純度酸素の気体抜き出しについても開示されているとはいえないとしている。

一方、判決は、上記1の解釈からすると、「回収のために、液体又は気化ガス」(として側塔11から抜き出されてもよい)と訳するのが相当であるとし、そうだとすると、記載Aからは、引用発明1が低純度酸素を専ら液体として抜き出すもので、気体としての抜き出しは排除されている、と理解するのは困難であると結論付けている。

以上によれば、記載Aについて、本件審決は、引用例1の図1の流体の流れを参酌した解釈をしており、それに対して、判決は、引用例1に記載されたとおりに解釈しているといえる。

3 本件審決は、上記2で述べたとおり、記載Aの解釈について、引用発明1において、高純度酸素は、側塔から液体として抜き出されるものであり、気体として抜き出すことは想定できないことも根拠とし

ている。

しかし、この根拠を裏付けるに足りる技術的な説明はされていない。

この点、審判合議体は、必要に応じて両当事者に主張・立証を促し、また、必要な証拠を提示する等して、記載Aの解釈の根拠となる技術的事項について説明を行っていけば、より説得力のある審決になったのではないかと考えられる。

なお、仮に、引用発明1において、高純度酸素が側塔から液体として抜き出されることが想定できないことであっても、低純度酸素の側塔から気体としての抜き出しが排除されていることの裏付けとなるものではない。

4 一方、判決は、引用発明1が解決しようとする課題及び課題を解決する手段からすると、低純度酸素を液体として抜き出す図1及びその説明は、最も好ましい実施形態を示したものであって、引用例1に側塔11から低純度酸素を気体として抜き出すことが記載されていないとはいえない、としており、更に、証拠(甲2, 3の1, 4, 7の1, 8)を示した上で、本件発明1の出願時、空気分離方法において、精留塔から、低純度酸素を気体として抜き出す方法も液

体として抜き出す方法もあることは、技術常識であったと認められ、上記認定の技術常識に照らしても、引用例1には、低純度酸素を液体として抜き出すことのみならず、気体として抜き出すことが記載されているに等しいというべきである、としている。

5 以上のことからすると、引用例に記載された事項については、記載されたとおりに解釈するのが基本であり、記載されたとおりに解釈しない、若しくは、より限定的に解釈する場合等には、審決においては、証拠を示した上で根拠となる技術的事項について丁寧に説明することが求められているといえる。

執筆者紹介

事例1:平成30年(行ケ)第10158号・第10113号(ボロン酸化合物製剤), 平成30年(行ケ)第10159号・第10153号(ボロン酸化合物製剤)

原 賢一(審判部訟務室)

事例2:令和元年(行ケ)第10150号(空気分離方法)
河本 充雄(審判部訟務室)

(特に注が無い限り、括弧内は執筆時点での所属を表しています。)