

「セフジニル結晶」事件

[判決のポイント]

当業者が刊行物の記載内容及び出願当時の技術常識に基づいて容易にその内容(技術思想)を実施することができる発明は新規性がない。

[事件の表示, 出典]

H19.3.13 東京地裁 平成17(ワ)19162 特許権侵害差止請求事件

[参照条文]

29条1項3号

[キーワード]

新規性

[事案の概要]

被告は、セフジニルを有効成分とする医薬品(被告製剤)の製造販売を行っている。

原告は、特許1943842(発明の名称 7-[2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-ヒドロキシミノアセトアミド]-3-ビニル-3-セフェム-4-カルボン酸(シン異性体)の新規結晶)の特許権者であり、被告に対し、被告製剤の製造及び販売の差止め並びに廃棄を求めた。

[クレーム]

(請求項1)

粉末X線回折パターンにおいて以下の表に示される回折角にピークを示すことを特徴とする7-[2-(2-アミノチアゾール-4-イル)-2-ヒドロキシミノアセトアミド]-3-ビニル-3-セフェム-4カルボン酸(シン異性体)の結晶:

回折角(°) / 14.7°付近 / 17.8°付近 / 21.5°付近 / 22.0°付近 /
23.4°付近 / 24.5°付近 / 28.1°付近

[争点]

- (1) 被告製剤が本件特許発明の技術的範囲に属するか否か
- (2) 本件特許が新規性を欠く発明に対してされたもので無効にされるべきか否か

[裁判所の判断]

1 争点(1)(技術的範囲への属否)について

被告製剤の有効成分はセフジニルの結晶である。被告製剤のカプセルの内容物をすりつぶしてX線回折すると、…に回折角のピークが確認される。本件第1図のX線回折のチャートと[被告製剤の]粉末X線回折のチャートとは概ね一致する。さらに、セフジニルを有効成分とする医薬品は、セフジニル標準品、すなわちセフジニルのA型結晶と同一性を有しないと、薬事法に基づく製造承認を受けることができない。

したがって、被告製剤は本件特許発明の技術的範囲に属する。

2 争点(2)(新規性の有無)について

物質たるセフジニル自体については、本件特許発明の出願日前である昭和59年5月23日に頒布された引用公報(甲3)において開示されている(物質特許)。

引用実施例14又は引用実施例16に記載されたセフジニルが、A型結晶のものか否かについて引用実施例14では、…を出発原料化合物としてセフジニルの結晶を合成(製造)する方法及び

実験結果が開示され、かつ得られたセフジニルの結晶のヌジオール法によるIRスペクトルのピークが…であることが開示されている。

引用実施例16では、…を出発原料化合物としてセフジニルを合成(製造)する方法及びその実験結果が開示され、かつ得られたセフジニルのヌジオール法によるIRスペクトルのピークが…1であり、NMRの測定データが…であることが開示されている。

引用実施例14及び16のセフジニルのIRスペクトルのピークは、本件明細書中の実施例におけるIRスペクトルのピークの記載と対照しても、セフジニル標準品のIRスペクトルと比較しても、一致するとはいえない。特徴的な吸収帯が一致しない以上、引用実施例14又は16で開示されたセフジニルが、本件特許発明に係るセフジニルのA型結晶と同一であるとはいえず、そのことを理由とする新規性欠如の主張は、理由がない。

引用実施例16に記載された方法により、セフジニルのA型結晶が得られるか否かについて特許法29条1項3号の「刊行物に記載された発明」とは、当該刊行物にその内容そのものが記載されている発明のみならず、出願当時の技術常識を参酌することにより、当該刊行物に記載されている事項から導き出せる発明も含むものである。したがって、当業者が当該刊行物の記載内容及び出願当時の技術常識に基づいて容易にその内容(技術思想)を実施することができる発明は、特許を受けることができない。特許庁の特許・実用新案審査基準(甲10,乙6)も、同様の趣旨をいうものと解される。

前記のとおり、セフジニルのA型結晶そのものは、引用実施例14にも同16にも記載されていない。

被告は、引用実施例16を追試することによりセフジニルのA型結晶が得られた旨主張するところ、当業者がセフジニルの製造方法に係る引用実施例16の記載内容及び本件特許権の優先権主張日(昭和62年8月19日)当時の技術常識に基づいて、容易に本件特許発明に係るセフジニルのA型結晶を得ることができるときは、引用実施例16には同A型結晶の製造方法が開示されているといえ、引用実施例16に記載された発明には同A型結晶の発明が記載されているものといえる。この場合には、本件特許発明は、その優先権主張日前に頒布された刊行物である引用公報中の引用実施例16に記載された発明と同一であるから、新規性を欠き、これに対して特許を受けることができないことになる。

そこで、上記優先権主張日当時の技術常識を参酌して、当業者が引用実施例16の記載内容から容易にセフジニルのA型結晶を得ることができるか否かについて判断することとする。

被告追試の実験工程

被告追試a 岐阜薬科大学薬化学講座教授Eらによる追試

被告追試b 韓国ヘンミ・ファイン・ケミカル社中央研究所による追試

被告追試c 被告の依頼に基づく岐阜薬科大学薬化学講座教授Fらによる実験項目 の追試

被告追試d 被告の依頼に基づく前記Fらによる実験項目 の追試

被告追試e 被告の依頼に基づく前記Fらによる追試

被告追試の結果

被告追試a, b及びdで得られたセフジニルがA型結晶のものであること、被告追試cで得られたセフジニルのうち一次析出物がA型結晶のものを含んでおり、二次析出物がA型結晶のものであること、被告追試eで得られたセフジニルのうち一次析出物が無晶形のもので、二次析出物がA型結晶のものであることは、当事者間に争いが無い。

被告追試の問題点

当時の技術常識を参酌すると、被告の追試は、引用実施例16の実験工程を忠実に再現したものと評価できず、結局、上記追試によってセフジニルのA型結晶が得られたとはいえない。

< 被告の主張 認められなかった >

特段の制約なく一般的に記載されている工程及び手段は、出願当時(本件では優先権主張日当時)の技術常識にかんがみて自明な工程及び手段を選択すれば足りるところ、引用実施例16では減圧濃縮の程度やpH調整の開始時期等につき特定されていないから、追試者が最適と考える一般的な実験条件を選択、採用できる。

原告追試の実験工程

原告追試a 原告の技術本部合成技術研究所生産技術研究室のIによる追試

原告追試b 原告の技術本部合成技術研究所生産技術研究室のIによる追試

原告追試c 前記生産技術研究室のJによる追試

原告追試の結果

原告側の追試のうち、少なくとも原告追試bは、引用実施例16の実験工程を忠実に再現したものと評価することができる。そして、原告追試bにおいては、セフジニルの無晶形のみが得られ、A型結晶が得られなかったものである。そうすると、引用実施例16の実験工程を追試したときに、セフジニルのA型結晶が得られるということとはできない。

よって、本件特許権の優先権主張日当時の技術常識を参酌すると、当業者において上記実施例の記載を追試してもセフジニルのA型結晶を製造することはできず、したがって、上記実施例においては、当業者において容易に実施し得る程度にセフジニルのA型結晶の製造方法が開示されているとはいえない。

そうすると、本件特許発明は、その優先権主張日前に頒布された刊行物中の引用実施例16の記載内容から容易に実施することができるとはいえず、そのことを理由とする新規性欠如の主張は、理由がない。

以上のとおり、引用実施例14及び16のセフジニルがA型結晶のものであるとはいえないし、引用実施例16の記載内容を当業者において追試すると同A型結晶を得ることができるともいえないから、被告の新規性欠如を理由とする本件特許の無効主張はいずれも理由がない。

[審査基準 新規性]

「刊行物に記載された発明」は、「刊行物に記載されている事項」から認定する。記載事項の解釈にあたっては、技術常識を参酌することができ、本願出願時における技術常識を参酌することにより当業者が当該刊行物に記載されている事項から導き出せる事項(「刊行物に記載されているに等しい事項」という。)も、刊行物に記載された発明の認定の基礎とすることができる。すなわち、「刊行物に記載された発明」とは、刊行物に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から当業者が把握できる発明をいう。

[実務上の指針]

弁理士 田中 玲子