

判決年月日	平成28年2月17日	担当部	知的財産高等裁判所 第2部
事件番号	平成26年(行ケ)第10272号		
<p>○ 「自己乳化性の活性物質配合物およびこの配合物の使用」という名称の発明につき、進歩性を欠くとして、特許拒絶査定不服審判請求を不成立とした審決は、誤りであるとして、取り消された事例</p>			

(関連条文) 特許法29条2項, 159条1項・2項, 53条1項, 50条ただし書き

(関連する権利番号等) 特願2001-587743号, 国際公開第00/000179号公報

補正発明は、水難溶性薬物の固体分散製剤に関するものであり、含有する脂質成分の融点やHLB値、活性成分が本質的に結晶を含まず、脂質成分と結合剤成分が分子分散状態であるという物理的状态、最終的な固定配合物が自己乳化性を有するという性質等の特徴とする。

審決(不服2012-17374号)は、補正発明は、引用文献1(国際公開第00/000179号公報。甲3)に記載された発明(引用発明)及び周知技術に基づいて、本件優先日前に当業者が容易に発明をすることができ、独立特許要件を満たさないと判断した。

争点は、進歩性判断の当否であり、具体的には、①相違点の看過、②相違点に関する判断の誤り、③手続違反の有無が問題となった。

本判決は、概要、以下のとおり判断し、審決を取り消した。

まず、①の点については、固体分散体(固体分散製剤)には、薬物の微結晶を含むものと、薬物が分子サイズで均一に分散(非晶質化・分子分散)しているもの(固溶体)の両方があるから、引用発明が、固体分散製剤であるからといって、直ちに、薬物の結晶を含まないということはできない。引用発明において、薬物を脂肪酸等に「溶解させた溶液」、「分散させた溶液」のいずれを用いた場合も、「本質的に活性物質の結晶を含まない」ものであるとはいえないから、この点を相違点と認定せず、一致点とした審決の判断には誤りがある。

次に、②について、審決は、4つの点を独立の相違点と評価した上で、それぞれについて容易想到性を判断したが、脂質成分の選択及び選択された脂質成分の含有量は、活性物質を十分に溶解させ、最終的にできた製剤中において結晶状態とならないか、他の脂質成分や結合剤成分が分子分散状態で存在できるか否かという点に影響を与える重要な要素と考えられるから、相違点1及び2は、相違点3及び5と無関係に設定できるものではないというべきであり、同時に達成可能かどうかを検討する必要がある。その上で、少なくとも

も、相違点4に係る構成の容易想到性について見ると、補正発明の課題は、製薬技術分野において当然の課題であったが、課題解決の方法として、本件優先日において、自己乳化性製剤が常に最適であると考えられていたわけではなく、固体分散製剤よりも自己乳化性製剤の方が好ましい等の技術常識はないし、引用文献1には、自己乳化性製剤とすることについて記載も示唆もない。したがって、相違点4に係る構成は、容易に想到できる事項とはいえない。

そして、審決が、相違点3及び4の判断時に初めて示した溶融押出し等の分子分散体形成のための文献は、周知な技術に関するものではあるが、当業者にとって引用発明に適用すれば、試行錯誤なしに相違点3及び4の構成を具備できるような技術といえない以上、審決が、審判手続において、相違点3及び4の存在を指摘せず、溶融押出しの技術に関する上記各文献を示すこともなく、判断を示すに至って、初めて相違点3及び4の存在を認定し、それに当該技術を適用して、不成立という結論を示すのは、実質的には、査定の理由とは全く異なる理由に基づいて判断したに等しく、当該技術の周知性や適用可能性の有無、これらに対応した手続補正等について、特許出願人に何らの主張の機会を与えないものといわざるを得ず、特許出願人に対する手続保障から許されない。