

特許	判決年月日	令和6年3月18日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和4年(行ケ)第10127号(第1事件)、第10128号(第2事件)、第10129号(第3事件)、第10130号(第4事件)、令和5年(行ケ)第10027号(第5事件)		
<p>○ 無効不成立の第1次審決をサポート要件違反により取り消す旨の前訴判決が確定した後、再度の審判で訂正請求を経て再び無効不成立の審決がされた場合において、訂正により特許請求の範囲に加えられた発明特定事項が明確性要件に適合しないとして審決が取り消された事例</p> <p>○ 上記訂正後の発明のサポート要件の適合性について念のため判断し、前訴判決の拘束力を前提としても、サポート要件違反は認められないと判断した事例</p>				

(事件類型) 審決取消請求事件 (結論) 審決取消

(関連条文) 特許法134条の2、36条6項2号、1号、行政事件訴訟法33条1項

(関連する権利番号等) 特許第3563036号

(審決) 無効2016-800112号

判 決 要 旨

- 1 (1) 第2事件原告は、平成28年9月30日、特許庁に対し、本件特許(請求項1~19に係るもの)の無効審判請求をした。
- (2) 特許庁は、平成30年6月26日、被告による訂正請求を認めた上で、審判の請求は成り立たないとする審決(第1次審決)をした。
- (3) これに対し、審決取消訴訟が提起され、知的財産高等裁判所は、令和元年11月14日、サポート要件違反を認定し、第1次審決を取り消す旨の判決(前訴判決)をし、同判決は上告棄却及び上告不受理の決定により確定した。
- (4) 被告は、再開した無効審判手続において、令和3年10月8日、本件特許の特許請求の範囲を訂正する旨の訂正請求をした。

そのうち、請求項1について、訂正前と訂正後は以下のとおりである。なお、 D_{90} とは、サンプル粒子の90%は D_{90} 値よりも小さいことを意味する。

(訂正前)

一つ以上の薬剂的に許容な賦形剤と密に混合させた10mg乃至1000mgの量の微粒子セレキシブを含み、一つ以上の個別な固体の経口運搬可能な単位投与量を含む製薬組成物であって、粒子の最大長において、セレキシブ粒子の D_{90} が200 μ m未満である粒子サイズの分布を有する製薬組成物。

(訂正後)

一つ以上の薬剤的に許容な賦形剤と密に混合させた10mg乃至1000mgの量の微粒子セレコキシブを含み、一つ以上の個別な固体の経口運搬可能な投与量単位を含む製薬組成物であって、

セレコキシブ粒子が、ピンミルのような衝撃式ミルで粉碎されたものであり、

粒子の最大長において、セレコキシブ粒子の D_{90} が30 μ mである粒子サイズの分布を有し、

ラウリル硫酸ナトリウムを含有する加湿剤を含む
製薬組成物。

(5) 特許庁は、訂正を認めた上で、削除された請求項についての審判請求は却下し、その余については審判請求を不成立とする本件審決をした。

2 裁判所は、原告らの提起した審決取消訴訟を併合して審理の上、以下のとおり判示して、本件審決のうち、請求項1、2、4、5、7～13、15、17～19に係る部分を取り消す旨の判決をした。

(1) 訂正要件について

本件訂正は、特許請求の範囲の減縮を目的とするものであって、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものには該当せず、かつ、本件明細書等に記載した事項の範囲内においてするものである。

(2) 明確性要件について

本件訂正後の特許請求の範囲の請求項1及び2は、「セレコキシブ粒子が、ピンミルのような衝撃式ミルで粉碎されたものであり、」との発明特定事項（本件ピンミル構成）を含み、削除されたものを除く他の請求項もこれを直接又は間接的に引用しているところ、本件ピンミル構成は、いわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレーム（PBPクレーム）に当たる。

「ピンミルのような衝撃式ミル」との特許請求の範囲の文言について、①ピンミルは例示であり衝撃式ミル全般を意味するという理解、②衝撃式ミルに含まれるミルのうち、ピンミルと類似又は同等の特性を有する衝撃式ミルを意味するという理解のいずれにも解する余地があるが、明細書の記載を参酌すると、本件ピンミル構成は、本件訂正発明に係る薬剤組成物の含むセレコキシブ粒子が、ピンミルで粉碎されたセレコキシブ粒子に見られるのと同様の、長い針状からより均一な結晶形へと変質されて、凝集力が低下し、ブレンド均一性が向上した構造、特性を有するものであることを特定する構成であって、したがって、「ピンミルのような衝撃式ミル」とは、ピンミルに限定されず、上記のような構造、特性を有するセレコキシブ粒子が得られる衝撃式ミルがこれに含まれ得るものと理解するのが相当である。

このような理解による場合、衝撃式粉砕機によって粉砕されたセレコキシブ粒子を含む薬剤組成物であっても、本件特許の技術的範囲に属するものと属しないものがあることになるが、本件明細書には、「ピンミルで粉砕されたセレコキシブ粒子」の凝集力の小ささ、改善されたというブレンド均一性が、ピンミルのいかなる作用によって実現されるものかの記載がなく、技術常識を適用しようとしても、いかなる特性に着目して、ある衝撃式ミルが本件ピンミル構成にいう「ピンミルのような衝撃式ミル」に当たるか否かを判断すればよいのかの手掛かりもない。

そうすると、本件明細書等に加え本件出願日当時の技術常識を考慮しても、「ピンミルのような衝撃式ミル」の範囲が明らかでなく、「ピンミルのような衝撃式ミルで粉砕」というセレコキシブ粒子の製造方法は、当業者が理解できるように本件明細書等に記載されているとはいえないから、本件訂正発明は明確であるとはいえない。

なお、P B Pクレームが明確性要件を充足するためには、最判平成27年6月5日民集69巻4号700頁のいう、本出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるか、又はおよそ实际的でないという事情（不可能・非实际的事情）の存在が要求されるが、本件においては、不可能・非实际的事情を検討する以前の問題として、そもそも特許請求の範囲に記載された製造方法自体が明確性を欠くものである。

(3) サポート要件について

(2)によれば、既に本件審決は取り消されるべきであるが、本件の経過を踏まえると、本件訂正後の特許請求の範囲を前提としたサポート要件の適合性の問題（取消事由2）についても、併せて判断を示すことが適切である。

前訴判決の行政事件訴訟法33条1項による拘束力の範囲について検討すると、同拘束力は、行政庁が裁判所の判断に反して同一の処分を繰り返し、同一の案件が行政庁と裁判所の間を往復することを避けるためのものであり、判決主文のみならず、判決理由中の判断であっても、主文に直結する認定判断（主要事実の認定及びその法規範への当てはめの判断）にも及ぶが、判決の結論と直接関係のない傍論、主要事実を確定する過程における間接事実の認定やその評価、結論に至る推論過程を基礎づける論拠、反対主張を排斥する理由等の説示には及ばない。

前訴判決は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件優先日当時の技術常識から、当業者が、当時の請求項1に含まれる「粒子の最大長において、セレコキシブ粒子の D_{90} が $200\mu\text{m}$ 未満」の数値範囲の全体にわたり発明の課題を解決できると認識できるものと認められないから、本件発明1は、サポート要件に適合するものと認めることはできない等と判示している

ところ、主文に直結する認定判断は、本件訂正前の特許請求の範囲及び本件明細書の記載並びに本件優先日当時の技術常識（主要事実の認定）を前提に、本件訂正前の特許請求の範囲によって特定される発明が特許法36条6項1号の要件に適合しないとした判断（法規範への当てはめ）であり、この部分に拘束力が生じる。

本件審決も、原告らも、前訴判決中の「『セレコキシブの D_{90} 粒子サイズが約 $200\mu\text{m}$ 以下』の構成とすることによりセレコキシブの生物学的利用能が改善されることを直ちに理解することはできない」との説示や、難溶性薬物の原薬の粒子径分布が化合物によって種々の形態を採ることに照らすと、「 $200\mu\text{m}$ 以上の粒子の割合を制限しさえすれば、90%の粒子の粒度分布がどのようなものであっても、生物学的利用能が改善されるものと理解することはできない」との説示から、前訴判決が生物学的利用能の改善の観点では、90%の粒子の粒度分布も重要であることを述べたものであると理解し、本件審決は、ピンミルのような衝撃式粉砕機により粉砕された粉体と、ジェットミルのような流体式粉砕機により粉砕された粉体は、異なる粒度分布の粉体となるという一般的な知見をもとに、上記各説示を本件訂正発明1がサポート要件に適合する理由の1つにし、一方原告らは、本件訂正によっても、90%の具体的な粒度分布は明らかにならないとして、上記各説示を本件訂正発明1がサポート要件に適合しない理由としている。これらはいずれも前訴判決の一部の説示を独立して取り上げ、同判断に拘束力が生じるとしている点で失当である。

本件訂正発明1は、①セレコキシブが長い針状の結晶形態を有することに対応するため、粉砕によって薬物の粒子径を小さくし、比表面積を増大させることにより、薬物の溶出を改善させるために、セレコキシブの粒子サイズを「 D_{90} が $30\mu\text{m}$ 」に減少させ、また、②難溶性薬物については、粒子径を小さくすると凝集が起りやすくなり有効表面積が小さくなる結果、溶解速度が遅くなるが、界面活性剤が存在すると、微粒子は凝集しないことから、セレコキシブに、界面活性剤同様、水に親和性を持たせる湿潤剤であるラウリル硫酸ナトリウムを含有させている。そして、③具体的な実験結果においても、 D_{90} 粒子サイズは約 $30\mu\text{m}$ とし、ラウリル硫酸ナトリウムを含有させたセレコキシブ組成物が、未粉砕、未調合のセレコキシブに対して優れた生物学的利用能を示しているのであるから、本件訂正発明1は、本件ピンミル構成を発明特定事項として考慮しなくても、本件明細書及び技術常識から、「未調合のセレコキシブに対して生物学的利用能が改善された固体の経口運搬可能なセレコキシブ粒子を含む製薬組成物を提供する」という課題を解決できると当業者が認識できる範囲の発明であるといえる。