

特許権	判決年月日	令和3年5月17日	担当部	知財高裁第3部
	事件番号	令和2年(行ケ)第10015号		
○ 発明の効果に係る発明特定事項を相違点として認定し、これが容易想到でないとして発明の進歩性を肯定した審決の判断に誤りがないとされた事例				

(事件類型) 審決(無効不成立)取消 (結論) 請求棄却

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第6192115号

(審決) 無効2018-800090号

判決要旨

1 本件は、発明の名称を「免疫原性組成物を安定化させ、沈殿を阻害する新規製剤」とする本件発明に係る特許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。

本件発明は、次の構成からなる(一部簡略化して示す。)

「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する、シリコーン処理された容器に入れられている製剤であって、

(i) pH緩衝塩溶液、ここで該緩衝液は、約3.5から約7.5のpKaを有する、

(ii) アルミニウム塩および

(iii) 13種類の血清型の肺炎球菌多糖類とCRM₁₉₇ポリペプチドとのコンジュゲート

を含む製剤。」

(以下、「肺炎球菌多糖類とCRM₁₉₇ポリペプチドとのコンジュゲート」を「肺炎球菌CRMコンジュゲート」という。)

審決が認定した引用発明は、本件特許の優先日に既に上市されていた医薬製剤から認定される発明であり、上記(ii)については一致し、同(iii)については、肺炎球菌CRMコンジュゲートではあるが肺炎球菌多糖類の血清型が7種類(7価)である点で相違していた(相違点1)。また、本件発明の「シリコーンによる誘発される凝集を阻害する」との発明特定事項は、引用発明には存在しない(相違点4)。

審決は、上記相違点に係る本件発明の構成はいずれも容易想到ではないと判断して、本件発明が進歩性を欠くとはいえず、無効請求は成り立たないとした。

2 本判決は、審決の判断に誤りはないとして、原告の請求を棄却した。本判決中、相違点4の容易想到性に関する判断の要旨は次のとおりである。

(1) 相違点4に係る発明特定事項の技術的意義について

本件明細書の記載を踏まえると、本件発明の製剤がシリコーン誘発凝集の阻害という効果を奏するという発明特定事項の技術的意義は、次のように理解される。

- ① シリコーン誘発凝集には、肺炎球菌の血清型を問わず、遊離の肺炎球菌コンジュゲートが関与している。
- ② 本件発明の製剤が(i)～(iii)の組成を備えることにより、溶液中においては、肺炎球菌CRMコンジュゲートとアルミニウム塩とが結合し、遊離の肺炎球菌CRMコンジュゲートの量が相対的に減少した状態にある。
- ③ 上記②の状態にあることにより、上記①の原理によるシリコーン誘発凝集が阻害される。

(2) 引用発明の技術的意義について

引用発明の製剤（以下「7価プレベナー」という。）の製品情報には、同製剤においては7価の肺炎球菌CRMコンジュゲートがアルミニウム塩に吸着されている旨の記載があるが、アルミニウム塩への吸着の技術的意義について開示又は示唆する記載はない。また、本件証拠中の諸文献にも、当該技術的意義に関する記載は見出せない。

(3) 相違点4の容易想到性

上記(1)のとおり、相違点4に係る本件発明の発明特定事項、すなわち「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類－タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」は、肺炎球菌CRMコンジュゲートとアルミニウム塩が結合して、溶液中の遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートの量が所期の量まで減少した状態であることにより、遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が阻害されることを意味する。

これに対し、上記(2)によれば、7価プレベナーの製品情報に接する当業者は、アルミニウム塩に吸着された肺炎球菌CRMコンジュゲートが7価プレベナーに含まれることを認識するととどまり、その溶液中における遊離の肺炎球菌コンジュゲートの有無及び量を、遊離の肺炎球菌コンジュゲートが関与するシリコーン凝集という課題との関係で認識することは容易ではなかったといえる。また、本件発明の製剤中における遊離の肺炎球菌CRMコンジュゲートの量は、7価プレベナーに対して追加する6種の血清型の肺炎球菌CRMコンジュゲートの量によって変わり得るし、追加する各血清型それぞれのアルミニウム塩への吸着しやすさによっても異なるから、当業者は、本件発明の組成を有する製剤の溶液中に遊離の肺炎球菌CRMコンジュゲートが存在するかどうかさえ引用発明から予測できず、その結果、遊離の肺炎球菌CRMコンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が本件発明の組成の製剤において阻害されるか否かも予測できない。

以上によれば、相違点4に係る発明特定事項、すなわち、シリコーン処理された容器において肺炎球菌CRMコンジュゲートのシリコーン誘発凝集を阻害するために、製剤が(i)～(iii)の組成を備えることは、当業者にとって、引用発明から容易に想到し得るものではない。

(4) 原告の主張について

ア 実質的相違点ではない旨の主張について

原告は、7価プレベナーの製品情報に接した当業者は、7価プレベナーにおいてもシリコーン誘発凝集が何らかの理由により阻害されていると理解したこと、7価プレベナーにおいて生じていたリン酸アルミニウムによるシリコーン誘発凝集の阻害は、13価の肺炎球菌CRMコンジュゲートにおいても、程度はともかくおのずと生ずること、からすれば、相違点4は実質的には一致点であり、相違点とはならない旨主張する。

しかしながら、7価プレベナーの製品情報における「ワクチンは……投与の前に視覚的に物理面のいかなる粒子状物質や変化も詳しく調べられなければならない」との記載は、注射用薬剤の使用に先立っての一般的な注意事項として、製造上や保管上の不具合により変質が生じていないか確かめるべきことの指示としても理解できる記載であるから、多糖類-タンパク質コンジュゲート製剤のシリコーン凝集についての知見が存在しなかった本件優先日当時の当業者は、上記記載に接して、原告主張のように、凝集が生じ得るけれども通常はそれが阻害されていることを理解し得るとは必ずしもいえないし、ましてや、その凝集がシリコーンにより誘発されるものであるかどうかは断定し難いものといわざるを得ない。これに対し、本件発明は、13価の肺炎球菌CRMコンジュゲートの凝集の原因をシリコーン誘発凝集であると明確に特定した上で、その凝集を阻害することを発明特定事項としているのであるから、この点において、引用発明とは相違が存するものといえる。

したがって、審決が相違点4を認定したことに誤りはなく、原告の上記主張は採用できない。

イ シリコーン誘発凝集阻害という課題の発見の容易性について

原告は、タンパク質製剤におけるシリコーン誘発凝集は知られており、タンパク質の凝集が多糖類-タンパク質コンジュゲート凝集の原動力であることを当業者は理解していたから、引用発明に6種の血清型の肺炎球菌CRMコンジュゲートを追加することによりタンパク質含量が増える13価の肺炎球菌CRMコンジュゲート製剤でシリコーン誘発凝集が生じることは予見可能であった旨主張する。

しかし、原告がその主張の根拠とする公知文献は、多糖類-タンパク質コンジュゲートの構造的不安定性に関連する凝集について記載するのみであるから、これらの公知文献からは、多糖類-タンパク質コンジュゲートのシリコーン誘発凝集が本件優先日当時に課題として当業者に認識されていたとはいえない。

したがって、原告の上記主張は採用することができない。

以上