

特許権	判決年月日	令和3年11月29日	担当部	知財高裁第1部
	事件番号	令和元年(行ケ)第10160号		
○ 発明の名称を「セルロース粉末」とする特許に係る発明がサポート要件に適合するものと判断された事例。				

(事件類型) 審決(無効・不成立)取消 (結論) 棄却

(関連条文) 特許法36条6項1号

(関連する権利番号等) 特許第5110757号

(審決) 無効2018-800078号事件

判決要旨

- 1 本件は、発明の名称を「セルロース粉末」とする被告の本件特許について、原告が請求した特許無効審判に対し、請求不成立とする本件審決がされたことから、原告がその取消しを求めた審決取消訴訟である。
- 2 本判決は、概要、以下のとおり判示し、本件審決におけるサポート要件に適合するとの判断は、結論において相当であるなどとして、原告の請求を棄却した(なお、同日判決言渡しの関連事件・令和2年(ネ)第10029号がある。)

(1) 本件訂正発明1の技術的意義について

本件明細書の発明の詳細な説明には、本件訂正発明1に関し、医薬用途等において活性成分の錠剤化に圧縮成形用賦形剤として使用されるセルロース粉末は、輸送や使用に際して錠剤に磨損や破壊しない程度の硬度を付与するための成形性、服用後の速やかな薬効発現のための崩壊性、1錠中の医薬品含量の均一化のために医薬品と圧縮成形用賦形剤の混合粉体が打錠機の臼に均一量充填されるための流動性のいずれもが高いレベルで満足するものが望ましいが、成形性と崩壊性及び流動性とは相反する性質であるため、従来のセルロース粉末では、成形性、流動性、崩壊性の諸性質をバランスよく併せ持つものは知られていなかったという問題があったことから、本件訂正発明1は、成形性、流動性、崩壊性の諸機能をバランスよく併せ持つセルロース粉末を提供することを課題とし、その課題を解決するための手段として、セルロース粉末の粉体物性である「平均重合度」、「粒子の平均L/D(長径短径比)」、「平均粒子径」、「見掛け比容積」、「見掛けタッピング比容積」、「安息角」及び「平均重合度とレベルオフ重合度との差分」を特定の数値範囲に制御する構成を採用することにより、全体として成形性、流動性、崩壊性の諸性質をバランス良く併せ持つという効果を奏するものとしたことに技術的意義があることの開示があるものと認められる。

(2) 本件訂正発明1のサポート要件の適合性について

ア 本件訂正発明1の「レベルオフ重合度」の意義について

本件訂正発明 1 の特許請求の範囲（請求項 1）には、本件訂正発明 1 の「レベルオフ重合度」の意義について規定した記載はないが、本件明細書に、「本発明でいうレベルオフ重合度とは 2.5 N 塩酸、沸騰温度、15 分の条件で加水分解した後、粘度法（銅エチレンジアミン法）により測定される重合度をいう。」との記載がある。上記記載は、本件訂正発明 1 の「レベルオフ重合度」を定義したものと見えるから、本件訂正発明 1 の「レベルオフ重合度」は、2.5 N 塩酸、沸騰温度、15 分の条件で加水分解した後、粘度法（銅エチレンジアミン法）により測定される重合度」をいうものと解される。

イ 本件明細書には、実施例 2 ないし 7 及び比較例 1 ないし 11 のセルロース粉末について、それぞれの原料パルプのレベルオフ重合度が記載されている。本件出願当時、酸加水分解時に、非結晶部分は酸で分解されやすいが、結晶部分は分解されず残り、残った部分の化学構造と結晶構造は、原料セルロースのままであって、分解されずに残った部分の結晶領域の長さが「レベルオフ重合度」に対応することは技術常識であったことを踏まえると、本件明細書の上記実施例及び比較例記載のセルロース粉末のレベルオフ重合度は、原料パルプのレベルオフ重合度とおおむね等しいものと理解できる。加えて、本件明細書の表 4 には、実施例 2 ないし 7 及び比較例 1 ないし 11 のセルロース粉末の平均重合度の記載があることからすると、本件明細書に接した当業者は、上記セルロース粉末が差分要件を満たすかどうかを把握できるものと解される。

また、本件明細書の表 4 には、「平均重合度」、「粒子の平均 L/D（長径短径比）」、「平均粒子径」、「見掛け比容積」、「見掛けタッピング比容積」、「安息角」及び「平均重合度とレベルオフ重合度との差分」（差分要件）のいずれもが本件訂正発明 1 の数値範囲内にある実施例 2 ないし 7 のセルロース粉末の円柱状成形体とそのいずれかが本件訂正発明 1 の数値範囲外である比較例 1 ないし 11 とのセルロース粉末の円柱状成形体について、平均降伏圧 [MPa]、錠剤の水蒸気吸着速度 K_a 、硬度 [N] 及び崩壊時間 [秒] が示されている。

そして、実施例 2 ないし 7 のセルロース粉末は、いずれも、安息角が 55° 以下、錠剤硬度が 170 N 以上、崩壊時間が 130 秒以下であり、ここで、安息角は、 55° を超えると、流動性が著しく悪くなり、錠剤硬度は成形性を示す実用的な物性値であり、170 N 以上が好ましく、崩壊時間は崩壊性を示す実用的な物性値であり、130 秒以下が好ましいのであるから、実施例 2～7 のセルロース粉末は、成形性、流動性及び崩壊性の諸機能をバランスよく併せ持つセルロース粉末であるといえることができる。

したがって、当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件出願時の技術常識から、実施例 2 ないし 7 のセルロース粉末は、本件訂正発明 1 の課題を解決できると認識できるものと認められる。