



「微細結晶」事件

(知財高判令和5年7月13日 令和4年(行ケ)第10064号¹⁾)

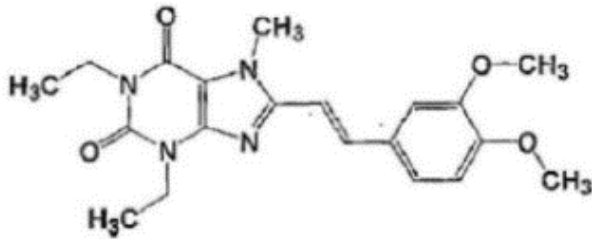
概要

- (1) 審決取消訴訟において、進歩性の判断の誤りが争点となった事例。
(2) 裁判所は、進歩性に関し、甲1結晶発明に相反する周知技術(相違点1、2)を敢えて採用することは当業者が容易に発明をすることができたものではないと判断した(特許庁審決の判断を支持)。

対象特許(特許第4606326号²⁾)

【請求項1】

0.5~20μmの平均粒径を有し、結晶化度が40%以上である



で表される(E)-8-(3,4-ジメトキシスチリル)-1,3-ジエチル-7-メチル-3,7-ジヒドロ-1H-プリン-2,6-ジオンの微細結晶。

相違点

請求項1に係る本件発明と甲1(特開平6-211856号公報³⁾)に記載の発明(甲1結晶発明)との相違点は、次の表の通りである。

	本件発明	甲1結晶発明
相違点	0.5~20μmの平均粒径を有する(E)-8-(3,4-ジメトキシスチリル)-1,3-ジエチル-7-メチル-3,7-ジヒドロ-1H-プリン-2,6-ジオン(化合物1)の微細結晶であり、結晶化度が40%以上である	<ul style="list-style-type: none"> 平均粒径及び微細結晶である特定がない(相違点1) 結晶化度の特定がない(相違点2)

裁判所の判断

(1) まず、甲1結晶発明から認識される課題について、裁判所(知財高裁)は次のように判断した。

…薬物の吸収性及びバイオアベイラビリティを向上させるため、その溶解性を高めることは、本件優先日当時の当業者にとって、周知の課題であったと認められるところ、甲1によると、甲1結晶発明(化合物1の結晶)は、経口投与される薬物としても使用されるものであると認められ、また、…本件優先日当時の当業者は、化合物1の結晶の溶解性が低いものと認識していたと認められる…から、甲1結晶発明に接した本件優先日当時の当業

¹ https://www.courts.go.jp/app/hanrei_ip/detail?id=92206

² <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-4606326/15/ja>

³ <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-H06-211856/11/ja>

者は、甲1結晶発明（化合物1の結晶）の溶解性を高めるとの課題を認識したものと認めるのが相当である。

…薬物の安定性（製造から患者への投与までの間の品質の安定性をいい、熱、湿気、光等の環境因子による経時的な変化（物理的な変化又は化学的な変化）が小さいことを指す。）を高めることは、本件優先日当時の当業者にとって、自明の課題であったと認められるから、甲1結晶発明に接した本件優先日当時の当業者は、甲1結晶発明（化合物1の結晶）の安定性を高めるとの課題を認識したものと認めるのが相当である。（下線は筆者による）

（2）その上で、本件発明において、化合物1の結晶の平均粒径を小さくし、かつ、化合物1の結晶の結晶化度を大きくすることについて、裁判所は次のように判断した。

…本件優先日当時、非晶質の薬物の方が一般に溶解性が高いとの技術常識が存在し、そのため、水難溶性の薬物の溶解性を改善するとの目的で、かえって結晶化度を低くすることが一般に行われていたものと認められるところ、…本件優先日当時、経口投与される水難溶性の薬物の溶解性を高めるための周知技術として、結晶の粒子径を小さくすること以外の方法も存在し、また、薬物の安定性を高めるための周知技術として、結晶の結晶化度を高めること以外の方法も存在していたのであるから、化合物1の溶解性及び安定性を高めるとの課題を認識していた本件優先日当時の当業者において、化合物1の溶解性を追求するとの観点から、経口投与される水難溶性の薬物の溶解性を高めるための周知技術（結晶の粒子径を小さくするとの周知技術）を採用し、かつ、化合物1の安定性を追求するとの観点から、薬物の溶解性を低下させる結果となり得る周知技術（結晶の結晶化度を大きくするとの周知技術）をあえて採用することが容易に想到し得たことであつたと認めることはできない。（下線は筆者による）

（3）さらに、原告の主張に対し、裁判所は次のように判断した。

…本件優先日当時、結晶の粒子径を小さくするための主たる手段として、ハンマーミル、ボールミル、ジェットミル等を利用した粉碎が考えられていたところ、…粉碎により結晶の結晶化度が低下し、結晶が非晶質化することは、よく経験される事象であつたものと認められるから、結晶の結晶化度を一定の数値以上に維持することが特段の処理を要しないものであるということとはできず、原告らの上記主張は、前提を誤るものというべきである。また、…非晶質の薬物の方が一般に溶解性が高いとの技術常識が存在したことを考慮すると、原告らの上記主張によっても、本件優先日当時の当業者において、相反する効果を生ずる事項同士であると認識されていた、化合物1の結晶の平均粒径を小さくし、かつ、その結晶化度を大きくすることが容易に想到し得たことであつたと認めることはできないといわざるを得ない。

まとめ

本件では、裁判所は、周知の課題を解決するため、複数の周知技術から相反する周知技術（本件の場合は、①溶解性を高めるための周知技術（粒子径を小さくする周知技術）と、②安定性を高めるための周知技術（結晶化度を高める周知技術（溶解性を低下させる結果となり得ることが周知））とを敢えて採用することには阻害要因があるといえ、進歩性が肯定された。本件判決で示された考え方を適用し、進歩性の主張に際し、周知の課題を解決するための手段として、他に周知の解決手段が存在するか否か、さらには他の周知の解決手段と比較して採用する動機付けを減じるような事情が存在するか否か、との観点からの検討を試みることも有用であると考えられる。

キーワード 特許、進歩性（29条2項）、阻害要因、化学

[担当] 深見特許事務所 中村 考志

[注記]

本レポートに含まれる情報は、一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。知財案件に関しては、弁理士にご相談ください。