

判決年月日	平成29年3月8日	担当部	知的財産高等裁判所 第3部
事件番号	平成27年(行ケ)第10167号		
<p>○ 名称を「オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用」とする発明について、審決には、「緩衝剤の量」の解釈を誤った結果、進歩性判断の前提となる発明の要旨認定を誤った違法があるとして、無効審判請求を不成立とした審決を取り消した事例</p>			

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第4430229号, 無効2014-800121号

## 判決要旨

### 1 事案の概要等

本件は、名称を「オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用」とする発明に係る特許についての無効審判不成立審決に対する審決取消訴訟である。

審判では、明確性要件違反、実施可能要件違反、サポート要件違反、新規性欠如及び進歩性欠如の各無効理由が主張され、その前提として、請求項1の「緩衝剤の量」の解釈が問題となった。すなわち、請求項1では、オキサリプラチン溶液組成物が、「緩衝剤」として「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」を所定量含有することが規定されることから、オキサリプラチンの水溶液中では、オキサリプラチンの分解によってシュウ酸イオン（解離シュウ酸）が自然に生成されることから、本件訂正発明における「緩衝剤の量」とは、(1)解離シュウ酸をも含んだ「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」を意味するのか、(2)解離シュウ酸を含まない「オキサリプラチン溶液組成物を作製するためにオキサリプラチン及び担体に追加され混合された緩衝剤の量」を意味するのかが問題となった。

審決は、上記(1)の解釈を採用し、これに基づいて請求項1の記載は明確である旨判断するとともに、当該解釈に基づく本件訂正発明の要旨認定を前提として、実施可能要件違反、サポート要件違反、新規性欠如及び進歩性欠如の各無効理由は認められないとの判断をした。

### 2 裁判所の判断

本判決は、請求項1の「緩衝剤の量」の解釈について、特許請求の範囲の記載、本件訂正明細書中の「緩衝剤」の用語を定義した記載やその他の記載、本件訂正発明と従来技術との関係等を総合的に検討した結果、上記(2)の解釈を採用し、審決が上記(1)の解釈に基づいてした本件訂正発明の要旨認定は誤りであるとした。その上で、本判決は、審決が、原告の上記(2)の解釈を前提とした場合の進歩性欠如の主張について何ら判断をしていないことから、上記要旨認定の誤りは少なくとも進歩性欠如の無効理由についての審決の判断に影響を及ぼすとして、審決は取り消されるべきものであるとした。

本判決は、上記(2)の解釈を採用した主な理由として、次のような点を指摘している。

- (1) 特許請求の範囲の記載によると、本件訂正発明は、①「オキサリプラチン」、②「緩衝剤」である「シュウ酸またはそのアルカリ金属塩」及び③「担体」である「水」を「包含」する「オキサリプラチン溶液組成物」に係る発明であるから、本件訂正発明においては、上記①

ないし③の各要素が、当該組成物を組成するそれぞれ別個の要素として把握され得るものであると理解するのが自然である。しかるところ、「解離シュウ酸」は、オキサリプラチン水溶液中において、「オキサリプラチン」と「水」が反応し、「オキサリプラチン」が自然に分解することによって必然的に生成されるものであり、「オキサリプラチン」と「水」が混合されなければそもそも存在しないものであるから、このような「解離シュウ酸」をもって、「オキサリプラチン溶液組成物」を組成する、「オキサリプラチン」及び「水」とは別個の要素として把握することは不合理である。

- (2) 「緩衝剤」の用語中の「剤」とは、一般に、「各種の薬を調合すること。また、その薬。」を意味するものであるから、このような一般的な語義に従えば、「調合」することが想定し難い解離シュウ酸は、「緩衝剤」には当たらない。
- (3) 本件訂正明細書には、「緩衝剤という用語」について、「オキサリプラチン溶液を安定化し、それにより望ましくない不純物、例えばジアクオDACHプラチンおよびジアクオDACHプラチン二量体の生成を防止するかまたは遅延させ得るあらゆる酸性または塩基性剤を意味する。」と定義付ける記載があるところ、解離シュウ酸は、水溶液中のオキサリプラチンの一部が分解され、ジアクオDACHプラチンとともに生成されるもの、すなわち、オキサリプラチン水溶液において、オキサリプラチンと水とが反応して自然に生じる平衡状態を構成する要素の一つにすぎないものであるから、このような解離シュウ酸をもって、当該平衡状態に至る反応の中でジアクオDACHプラチン等の生成を防止したり、遅延させたりする作用を果たす物質とみることは不合理である。
- (4) 本件訂正明細書の実施例に関する記載には、外部から緩衝剤を加えるものだけが記載され、これらの実施例に係る成分表には、製造時に加えられたシュウ酸又はシュウ酸ナトリウムの重量とこれに基づくモル濃度のみが記載されていることからすると、本件訂正明細書においては、「緩衝剤」の量（モル濃度）に関し、解離シュウ酸を考慮に入れている形跡は見当たらず、専ら加えられるシュウ酸等の量（モル濃度）のみが問題とされている。