

5-A L Aホスフェート事件

引用例には5-A L Aホスフェートについて記載されているが、その製造方法・
入手方法を見出すことができないとして、引用発明と認定できないとした事案

東京地判令和5年7月28日（令和4年（ワ）第9716号）
（裁判所ホームページ知的財産裁判例集）

室谷法律事務所
知的財産法研究会 弁護士 室谷 和彦

第1 概要

1 事案

本件は、原告が、被告による被告製品の製造、譲渡及び譲渡の申出は、原告の有する特許権を侵害すると主張して、被告に対し、特許法100条1項2項に基づき、被告製品の製造、譲渡及び譲渡の申出の差止め及び廃棄を求めた事案である。

2 本件特許権

登録番号 第4417865号
発明の名称 5-アミノレブリン酸リン酸塩、その製造方法及びその用途
優先日 平成16年3月30日（以下「本件優先日」という。）
同年11月30日
出願日 平成17年2月25日
登録日 平成21年12月4日

3 本件発明 請求項1

下記一般式(1)



（式中、 R^1 は、水素原子又は炭素数1～18のアルキル基を示し； n は0～2の整数を示す。）
で表される5-アミノレブリン酸リン酸塩。

4 本件発明の技術的意義 本件特許公報から引用

【技術分野】

【0001】

本発明は、微生物・発酵、動物・医療、植物等の分野において有用な5-アミノレブリン酸リン酸塩、その製造方法、これを含有する医療用組成物及びこれを含有する植物活力剤組成物に関する。

【背景技術】

【0002】

5-アミノレブリン酸は、微生物・発酵分野においては、VB₁₂生産、ヘム酵素生産、微生物培養、ポルフィリン生産など、動物・医療分野においては、感染症治療（非特許文献1）、殺菌、ヘモフィラス診断、誘導体原料、除毛、リウマチ治療（非特許文献2）、がん治療（非特許文献3）、血栓治療（非特許文献4）、癌術中診断（非特許文献5）、動物細胞培養、UVカット、ヘム代謝研究、育毛、重金属中毒ポルフィリン症診断、貧血予防などに、植物分野においては農薬などに有用なことが知られている。

【0003】

一方、5-アミノレブリン酸は塩酸塩としてのみ製造法が知られており、原料として馬尿酸（特許文献1参照）、コハク酸モノエステルクロリド（特許文献2参照）、フルフリルアミン（例えば、特許文献3参照）、ヒドロキシメチルフルフラール（特許文献4参照）、オキソ吉草酸メチルエステル（特許文献5参照）、無水コハク酸（特許文献6参照）を使用する方法が報告されている。

【0004】

しかしながら、5-アミノレブリン酸塩酸塩は塩酸を含んでいるため、製造過程、調剤・分包過程で気化した塩化水素により、装置腐食や刺激性を発生することを考慮する必要がある、これらを防止する措置を講ずることが望ましい。また、5-アミノレブリン酸塩酸塩を、直接、ヒトへの経口投与や皮膚への塗布の場合、舌や皮膚に灼熱感を感じるような刺激性がある。よって、医薬の分野で利用する5-アミノレブリン酸として、5-アミノレブリン酸塩酸塩よりも低刺激性の5-アミノレブリン酸の塩が求められていた。

【0005】

また、5-アミノレブリン酸塩酸塩は植物の分野に利用されている（特許文献7参照）が、植物に対して一般的に使用されている殺菌剤成分の硝酸銀等と混合して使用すると、5-アミノレブリン酸塩酸塩と硝酸銀が反応して塩化銀の沈殿が発生する場合があります、噴霧器のノズルが詰まって噴霧できなくなる可能性があり、操作上、注意を要した。

また、5-アミノレブリン酸塩酸塩水溶液を果実へ直接噴霧をした場合、塩化物イオンが存在すると、果実の着色が十分ではない場合があった。（略）

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、本発明は低刺激性の5-アミノレブリン酸の新規な塩、その製造方法、これを含有する医療用組成物及びこれを含有する植物活力剤組成物を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明者らは、かかる実情に鑑み鋭意検討を行った結果、陽イオン交換樹脂に吸着した5-アミノレブリン酸を溶出させ、その溶出液をリン酸類と混合することにより、上記要求が満たされる5-アミノレブリン酸リン酸塩が得られることを見出し、本発明を完成させた。（略）

【発明の効果】

【0013】

本発明の5-アミノレブリン酸リン酸塩は、臭気が感じられず、そのため取り扱いやすい物質

である。しかも、皮膚や舌に対して低刺激性であり、また皮膚等への透過性も良好であることからこれを含有する組成物に光学的治療又は診断用薬として有用である。本発明の製造方法によれば、簡便かつ効率よく5-アミノレブリン酸リン酸塩を製造することができる。また、水溶液にした場合の塩化物イオン濃度が低いため、植物への投与において、塩素被害が生じにくい。

5 被告の行為

ア 被告は、遅くとも令和3年3月から現在まで、イ号製品及びロ号製品を日本国内で製造し、譲渡し、譲渡の申出をしている。

イ号製品 パッケージに以下の記載のあるアミノ酸含有加工食品

「5-A L A SUPPLEMENT
A L A SHIELD」

ロ号製品 パッケージに以下の記載のあるアミノ酸含有加工食品

「5-アミノレブリン酸配合
5-A L A」

イ イ号製品の構成

イ号製品は、原材料としてデキストリン及び5-A L Aホスフェート（5-アミノレブリン酸リン酸塩）が含まれるアミノ酸粉末（ただし、当該5-アミノレブリン酸リン酸塩の純度には争いがある。）を含み、また、添加物としてHPMC（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）、クエン酸第一鉄Na、微粒二酸化ケイ素及び二酸化チタンを含むアミノ酸含有加工食品である。

ウ ロ号製品の構成

ロ号製品は、原材料としてデンプン及び5-A L Aホスフェート（5-アミノレブリン酸リン酸塩）が含まれるアミノ酸粉末（ただし、当該5-アミノレブリン酸リン酸塩の純度には争いがある。）を含み、また、添加物としてHPMC（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）、クエン酸第一鉄Na、微粒二酸化ケイ素及び二酸化チタンを含むアミノ酸含有加工食品である。

6 引用例

(1) 本件引用例 特表2003-526637号公報 平成15年9月9日公開

「5-A L Aの不安定性のほかにその際立ったイオン特性が生体利用可能性に関する問題である。5-A L Aは生理的に認容されるpH範囲（pH5～8）で両性イオンとして、すなわち解離したカルボキシル基およびプロトン化したアミノ基を有して存在する。知られているように、この種の荷電した物質は膜透過性が悪く、すなわち少ない規模でのみ上皮および細胞膜を通過して運ばれる。従って生体利用可能性が低い。これは、5-A L Aが従来の臨床的適用できわめて高い用量で使用しなければならないことを示す。【0008】

従って本発明の課題は、技術水準から公知の欠点が少なくとも部分的に除去され、特に改良された化学的安定性および改良された膜透過性を有する5-A L Aを含有する組成物を提供することである。【0009】

前記課題は、5-A L Aおよび／またはその誘導体を、25℃で80より小さい誘電率 ϵ を有する非水性液体に導入することにより解決され、その際この液体は有利には生理的に認容性であり、水と混合可能である。この液体の例は1,2-プロピレングリコールおよびグリセリンである。【0010】

従って本発明の対象は、25℃で80より小さい誘電率 ϵ を有する非水性液体中に溶解または分散

した5-ALAおよび/またはその誘導体から選択される作用物質を含有する組成物である。

【0011】

本発明により、組成物は5-アミノレブリン酸および/またはその誘導体から選択される作用物質を含有する。誘導体は、特に塩、エステル、錯体および付加化合物であると理解される。作用物質は、特に有利には5-アミノレブリン酸またはその塩またはエステルである。塩およびエステルの有利な例は5-ALAヒドロクロリド、5-ALAスルフェート、5-ALANitレート、5-ALAHosフェート・・・である」【0012】

(2) 乙16文献 「5-アミノレブリン酸の生合成、バイオテクノロジーによる生産とその応用」と題する外国語論文 平成13年11月17日にオンライン公開

「比較的大量の細胞外ALAがLAを断続的に添加することによって、およびテトラピロール化合物をハイレベルで合成する光合成細菌、ロドバクター・スフェロイデスを使用することによって蓄積することが観察された (Sasakiら、1987、1990)。このアプローチに従って、光合成細菌の変異株を使用するALA生産が確立されている (Nishikawaraら、1999; Kamiyamaら、2000)。」

(3) 乙17文献 「要因設計を用いた*Escherichia coli*における組換えアミノレブリン酸合成酵素産生の最適化」と題する外国語論文 平成15年7月9日オンライン公開

「MG1655 / pTrc99A-hemAにおけるALAの産生 完全な要因設計実験から得られた結果に基づいて、最初に10.0 g / lのコハク酸塩、グルコースなし、および0.05mMのIPTGを添加したLB培地中で、MG1655 / pTrc99A-hemAを用いて発酵を行った。10 g / lコハク酸塩および1.88 g / lグリシンの追加用量を6.0時間で添加して、消費されたこれらの炭素源を再供給し、発酵を12.0時間で終了した。最大のALA合成酵素活性は296mU / mgタンパク質であり、ALAの最終濃度は5.2 g / lであり、39mMに相当する (図5)。興味深いことに、フマル酸塩は発酵の過程で出現し、約7時間で約1.0 g / lの最大濃度に達した。」

(4) 乙18文献 「5-アミノレブリン酸：発酵による生産、ならびに農業および生物医学的応用」と題する外国語論文 平成13年刊行

「(1) 多くのALA製造方法が開発されている。ALAは、アシルシアニドの選択的還元 (FalzおよびAnwar、1984) またはN-フルフリルフタルイミドの色素増感型酸素化 (Takeyaraら、1989) を介して化学的に合成されている (図7.2)。しかしながら、ALAの化学合成は少なくとも4つの反応ステップを必要とし、収率は60%未満である。ALAの高い製造コストは、これまで、その商業的利用を制限してきた。クロストリダム・サーモアセチカム (Koesnandarら、1989)、メタン生成菌 (Linら、1989)、クロレラ属菌 (Sasakiら、1995; Anoraら、1999、2000)、光合成細菌 (van der MarietおよびZeikus、1996; Sasakiら、1989、1990、1993、1995; Tanakaraら、1991、1994a、b)。しかしながら、光合成細菌によるALA産生は光照射を必要とし、曝気に敏感であることが見出されている。ALA合成酵素をコードするhemA遺伝子を含む組換え大腸菌由来の粗抽出物はALAを高収率で合成することが示されているが、大量の高価なATPを必要とする (van der MarietおよびZeikus、1996)。これらの問題は、工業的規模でのALAの生産に対して著しい障壁を提供してきた。これに対処するために、Nishikawaraら (1999) は、光照射の不存在下でのALAの産生のためのロドバクター・スフェロイドの順次突然変異誘発に基

づく代謝工学的アプローチを導入した：このようにして、これらの研究者は工業規模でのALAの産生に成功した（Kamiyamara, 2000）。」

(2) 「発酵の下流では、イオン交換樹脂を使用するALA精製プロセスも確立されており、経済的に微生物産生ALAの供給を促進することができると予想される（Kamiyamara, 2000）。」

(5) 甲13の1文献「光合成細菌変異株による5-アミノレブリン酸の工業的生産」平成12年刊行「発酵液からのALAの精製 発酵で得られた化合物の生産性は、しばしばその精製工程が左右する。ALAは、塩基性水溶液中では非常に不安定である。また、水溶液中でのALAはFig.8のように、Shift base形成を介して2量体を生成することが知られている。ALAの精製は、これらを考慮し、イオン交換樹脂処理と結晶化工程の条件を定める検討を中心に行った。種々検討の結果、実用的な収率でALAを塩酸塩結晶として得るプロセスを確立することに成功した。」

(6) 乙1文献「5-アミノレブリン酸の劣化機構と安定性」と題する外国語論文 平成12年刊行「確かに、 0.3mg L^{-1} のALAが強酸（HCl、 H_2SO_4 、 H_3PO_4 、 HClO_4 、;全て1N）に溶解すると、 40°C 6週間で顕著な劣化は見られなかった。同一の保管条件の水においては5%のALA劣化が測定された。」

7 無効審判請求等

被告は、令和3年9月、本件発明に係る特許について無効審判請求（無効2021-800078）をした。

特許庁は、令和4年7月15日、上記審判請求が成り立たない旨の審決¹をしたところ、被告は、同年8月23日、知的財産高等裁判所に対し、当該審決の取消しを求める訴えを提起した（知財高裁令和4年（行ケ）第10091号）。知的財産高等裁判所は、令和5年3月22日、被告の請求を棄却する旨の判決をした²。

8 争点

- 争点1 各被告製品が本件発明の技術的範囲に属するか
- 争点2 本件発明の新規性

1 無効審判では、被告（請求人）は、無効理由として、本件引用例に基づく新規性欠如、及び、進歩性欠如を挙げているほか、本件における乙1文献を引用例として新規性欠如、進歩性欠如を主張している。いずれの無効理由も否定され不成立審決がなされている。

2 審決取消訴訟では、本件引用例に基づく新規性欠如に絞って主張をなし、請求棄却の判決がなされている。その判決内容は、本件判決の内容と同様である。

第2 判旨 請求認容

1 争点1（各被告製品が本件発明の技術的範囲に属するか）について

(1) 本件発明は、「従前知られていた5-アミノレブリン酸に比べて有利な効果を有する新規な化学物質の発明である。」

(2) 「各被告製品は、原材料として5-ALAホスフェート（5-アミノレブリン酸リン酸塩）が含まれるアミノ酸粉末を用いるアミノ酸含有食品であり（第2の1の(4)）、各被告製品には、本件発明の一般式(1)のうち R^1 を水素原子とし、 n を1とした5-アミノレブリン酸リン酸塩が含まれていると認められる（甲5）。すなわち、各被告製品には、新規な化学物質である本件発明の5-アミノレブリン酸リン酸塩そのものが含まれている。

以上によれば、各被告製品は、本件発明の技術的範囲に属する。」

(3) 「被告は、各被告製品が、アミノ酸含有食品であること、5-アミノレブリン酸リン酸塩が単離されておらず、その純度が低いことを挙げて、各被告製品が本件発明の技術的範囲に属さない旨主張する。

しかし、本件発明は新規な化学物質の発明であり、本件発明の目的は、新規な化学物質としての5-アミノレブリン酸リン酸塩を提供することであって、5-アミノレブリン酸リン酸塩の純度を向上させることにあるのではない。本件発明の5-アミノレブリン酸リン酸塩であれば、それが単離されていなくとも、また、それを含む製品においてそれが高い濃度でなくとも、発明の効果を奏するといえる。・・・各被告製品に本件発明の5-アミノレブリン酸リン酸塩が含まれている本件において、被告の上記主張には理由がない。」

(4) 「被告は、本件審判請求や本件審決取消訴訟においてされた特許無効の主張に対し、原告が乙1文献や本件引用例には、5-ALAのリン酸塩を製造し単離する方法は記載されていないと主張するなどしたことなどをもって、原告が、本件発明の『5-アミノレブリン酸リン酸塩』が単離された高純度のものに限られないと主張することは信義則に反し、許されない旨主張する。

しかしながら、原告が提出した本件審判上申書や本件審判口頭審理陳述要旨書の記載は上記第2の1(6)（別紙4）のとおりであり、それらにおいて、原告は、本件引用例や乙1文献には、5-アミノレブリン酸リン酸塩の製造方法や入手方法が記載されていない旨を述べる趣旨で、それを単離することについて記載がないと述べているか、本件特許の請求項3の「水溶液」の解釈に関連する主張をしたにすぎない。そして、原告の上記主張は引用例の記載に対するものであり、本件明細書の記載や本件発明の構成要件に言及したものではないから、原告が、上記において、本件発明の構成要件を限定する趣旨の主張をしたとは認められず、信義則違反の主張はその前提を欠く。」

2 争点2（本件発明の新規性）について

(1) 引用発明について

ア 本件引用例における5-ALAホスフェートの記載

「・・・本件引用例には「非水性液体中に溶解または分散した5-アミノレブリン酸および／またはその誘導体から選択される作用物質を含有する組成物」及び「誘導体が5-ALAの塩およびエステルから選択される請求項1記載の組成物」の発明が記載されている。

また、・・・本件引用例の【0012】には、本件引用例の組成物が5-アミノレブリン酸の誘導体を作用物質として含有する旨、この作用物質として特に有利には「5-アミノレブリン酸またはその塩またはエステルである」旨が記載され、この「塩またはエステル」の有利な例として22

種類の化合物が列挙され、その列挙された化合物の中には、5-ALAホスフェートが含まれている。

イ 5-ALAホスフェートを引用発明として認定できるか

(ア) 特許法29条1項は、同項3号の「特許出願前に」「頒布された刊行物」については特許を受けることができない旨規定する。当該規定の「刊行物」に物の発明が記載されているというためには、同刊行物に発明の構成が開示されているだけでなく、発明が技術的思想の創作であること（同法2条1項参照）にかんがみれば、当該刊行物に接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、特許出願時の技術常識に基づいてその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要するというべきである。

特に、当該物が新規の化学物質である場合には、新規の化学物質は製造方法その他の入手方法を見出すことが困難であることが少なくないから、刊行物にその技術的思想が開示されているというためには、一般に、当該物質の構成が開示されていることにとどまらず、その製造方法を理解し得る程度の記載があることを要するというべきである。そして、刊行物に製造方法を理解し得る程度の記載がない場合には、当該刊行物に接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、特許出願時の技術常識に基づいてその製造方法その他の入手方法を見出すことができることが必要であるというべきである。

ここで、5-ALAホスフェートは、新規の化合物であり、上記アのとおり、本件引用例には、列挙された化合物の中に5-ALAホスフェートが含まれているものの、本件引用例にその製造方法に関する記載は見当たらない（乙2）。

したがって、5-ALAホスフェートを引用発明として認定するためには、本件引用例に接した本件優先日当時の当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、本件優先日当時の技術常識に基づいて、5-ALAホスフェートの製造方法その他の入手方法を見出すことができたといえることが必要である。

(イ) 被告は、乙16文献から乙18文献の記載からすれば、本件優先日当時、5-アミノレブリン酸単体の製造方法は周知であった上、5-アミノレブリン酸をリン酸溶液に溶解すれば、弱塩基と強酸の組合せとなり、5-アミノレブリン酸リン酸塩を得ることができることは技術常識であり、このことからすれば、本件優先日当時の当業者は、5-ALAホスフェートの製造を容易になし得た旨主張する。

確かに、・・・乙16文献及び乙18文献には、甲13の1文献を引用しつつ、「ALA生産が確立されている」、「ALAの産生に成功した」、「発酵の下流では、イオン交換樹脂を使用するALA精製プロセスも確立されて」いるなどと記載されている。しかしながら、甲13の1文献には、同オのとおり、「発酵液からのALAの精製」の項において、ALAが塩基性水溶液中では非常に不安定であり、種々の検討の結果、5-アミノレブリン酸塩酸塩結晶を得るプロセスを確立することに成功した旨が記載されているにすぎない。そうすると、乙16文献及び乙18文献においては、細菌を培養して発酵液中にALA（5-アミノレブリン酸）を産生させる技術は開示されているものの、5-アミノレブリン酸単体を得る技術は開示されていないといえる。

また、・・・乙17文献には、発酵液中に培地成分と混合した状態で存在するALAの濃度が開示されているにすぎない。そうすると、乙17文献においても、5-アミノレブリン酸単体を得る技術は開示されていないといえる。

以上のとおり、乙16文献から乙18文献までにおいて、5-アミノレブリン酸単体を得る技術が開示されているとはいえない。これに加え、・・・、本件引用例においても「5-ALAは・・・化学的にきわめて不安定な物質である」、「5-ALAHClの酸性水溶液のみが十分に安定であ

ると示される」と記載されていて（【0007】）、これらの事項が本件優先日当時の技術常識であったと認められることも考慮すると、本件優先日当時において、5-アミノレブリン酸単体を得る技術が周知であったとは認められない。

この点に関し、原告³は、5-アミノレブリン酸リン酸塩を製造する上で、5-ALAが物質として取り出されている必要はなく、発酵液中に培地成分等と混合した状態であってもよい旨主張する。

しかしながら、本件優先日当時、種々の成分を含む混合液に酸又は塩基を添加するという方法が、化合物である塩の製造方法として技術常識であったとは認められないことからすれば、本件引用例に接した本件優先日当時の当業者が、化合物である5-アミノレブリン酸リン酸塩を製造する方法として、培地成分等と混合した状態で5-アミノレブリン酸が存在する発酵液にリン酸を添加する方法（又はこの発酵液をリン酸溶液に添加する方法）を、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮することなく見出すことができたとはいえない。

また、・・・乙17文献において、培地に酵母抽出物やトリプトン等が含まれることが記載されていることから明らかなように、培地成分等と混合した状態にある発酵液には種々のイオンが夾雑物として含まれているのであるから、このような発酵液にリン酸を添加したとしても、等しい物質の酸及び塩基の中和反応によって5-アミノレブリン酸リン酸塩という化合物が製造されたと評価することはできないというべきである。

したがって、原告の上記各主張はいずれも採用することができない。そして、このほか、本件優先日当時の当業者が、5-ALAホスフェートの製造方法その他の入手方法を見出すことができたというべき事情は存しない。

(ウ) 以上によれば、本件引用例に接した本件優先日当時の当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、本件優先日当時の技術常識に基づいて、5-ALAホスフェートの製造方法その他の入手方法を見出すことができたとはいえない。

したがって、本件引用例から5-ALAホスフェートを引用発明として認定することはできない。

ウ 本件引用例から認定することができる引用発明の内容

(ア) ・・・本件引用例には、「非水性液体に溶解または分散した5-アミノレブリン酸および／またはその誘導体を含有する組成物」の発明が記載されている（請求項1に係る特許請求の範囲、【0001】）。この発明は、化学的に不安定な5-ALAを特定の条件で非水性液体中に溶解または分散させることにより、化学的安定性及び改良された膜透過性を有する5-アミノレブリン酸を含有する組成物の提供を解決課題とするものであり（【0009】）、5-アミノレブリン酸及び／又はその誘導体から選択される作用物質を25℃で80より小さい誘電率 ϵ を有する、非水性液体中に溶解又は分散させた組成物とすることにより、当該課題を解決するものである（【0010】及び【0011】）。

そして、本件引用例には、この発明に係る実施例として、「1、2-プロピレングリコールおよびグリセリン中の5-ALAの10%（質量%/容積%）溶液」が記載されている（【0047】ないし【0049】）。

(イ) 以上によれば、本件引用例から、「1、2-プロピレングリコールおよびグリセリン中の5-ALAの10%（質量%/容積%）溶液」を引用発明として認定することができる。」

3 判決文のママであるが、「被告」の誤記と思われる。

(2) 本件発明の引用発明に対する新規性の有無

ア 本件発明と引用発明との対比

「・・・本件発明と上記(1)で認定した引用発明とを対比する。

引用発明における「5-ALA」が5-アミノレブリン酸を意味することは技術常識であるところ、本件発明と引用発明は、「5-アミノレブリン酸に関する物」である点で一致するものと認められる。

他方、引用発明は、「1、2-プロピレングリコールおよびグリセリン中の5-ALAの10%（質量%/容積%）溶液」であり、本件発明のように化合物である5-アミノレブリン酸リン酸塩ではないから、本件発明及び引用発明は、以下の点において相違するものと認められる。」

「本件発明は、『下記一般式(1) $\text{HOCOC}_2\text{H}_2\text{COCH}_2\text{NH}_2 \cdot \text{HOP}(\text{O})(\text{OR}^1)_n(\text{OH})_{2-n}$ (1)（式中、 R^1 は、水素原子又は炭素数1～18のアルキル基を示し； n は0～2の整数を示す。）で表される5-アミノレブリン酸リン酸塩。』であるのに対して、引用発明は『1、2-プロピレングリコールおよびグリセリン中の5-ALAの10%（質量%/容積%）溶液』である点。」

イ 新規性の有無

上記アのとおり、本件発明と引用発明とを対比すると、両発明には相違する点があるところ、この相違点は、実質的な相違点であるというべきである。したがって、本件発明は、引用発明と一致するものとはいえないから、引用発明に対して新規性を欠くものとはいえず、本件発明に係る特許が特許無効審判により無効にされるべきものとはいえない。

第3 検討

1 位置づけ

本判決は、新規性に関し、引用発明の認定が争われた事案であり、引用例には5-ALAホスフェートについて記載されているが、その製造方法・入手方法を見出すことができないとして、引用発明と認定できないと判断した。引用発明の認定について、従来からの考え方を踏襲するものである。

以下には、引用発明の認定に関する審査基準、及び、裁判例を紹介したうえで、本判決について検討する。

2 審査基準

特許・実用新案審査基準には、「刊行物に記載された発明」の意義及びその認定について、次のように規定されている。

特許・実用新案審査基準 第三部 第2章 第3節 新規性・進歩性の審査の進め方

3.1.1 頒布された刊行物に記載された発明（第29条第1項第3号）

・・・略・・・

(1) 刊行物に記載された発明

a 「刊行物に記載された発明」とは、刊行物に記載されている事項及び刊行物に記載されているに等しい事項から把握される発明をいう。審査官は、これらの事項から把握される発明を、刊行物に記載された発明として認定する。刊行物に記載されているに等しい事項とは、刊行物に記載されている事項から本願の出願時における技術常識を参酌することにより当業者が導き

出せる事項をいう。

審査官は、刊行物に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から当業者が把握することができない発明を「引用発明」とすることができない。そのような発明は、「刊行物に記載された発明」とはいえないからである。

b 審査官は、刊行物に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から当業者が把握することができる発明であっても、以下の (i) 又は (ii) の場合は、その刊行物に記載されたその発明を「引用発明」とすることができない。

(i) 物の発明については、刊行物の記載及び本願の出願時の技術常識に基づいて、当業者がその物を作れることが明らかでない場合

(ii) 方法の発明については、刊行物の記載及び本願の出願時の技術常識に基づいて、当業者がその方法を使用できることが明らかでない場合

3 裁判例

引用発明の認定について、争われた裁判例として、下記の裁判例を挙げることができる⁴。

(1) 東京地判平成19・3・13 (平17(ワ)19162号)〔セフジニル事件〕裁判所HP

裁判所は、「『刊行物に記載された発明』とは、当該刊行物にその内容そのものが記載されている発明のみならず、出願当時の技術常識を参酌することにより、当該刊行物に記載されている事項から導き出せる発明も含むものである。したがって、発明が属する技術分野における通常の知識を有する者（当業者）が当該刊行物の記載内容及び出願当時の技術常識に基づいて容易にその内容（技術思想）を実施することができる発明は、特許を受けることができない。特許庁の特許・実用新案審査基準（甲10、乙6）も、同様の趣旨をいうものと解される。」としたうえで、当時の技術常識を参酌して、当業者が引用実施例の記載内容から容易にセフジニルのA型結晶を得ることができるか否かについて検討し、両当事者からの追試の結果をもとに、「上記実施例の記載を追試してもセフジニルのA型結晶を製造することはできず、したがって、上記実施例においては、当業者において容易に実施し得る程度にセフジニルのA型結晶の製造方法が開示されているとはいえない」として、新規性欠如の主張を排斥し、原告の請求（販売等差止め、廃棄）を認容した。知財高裁でも維持されている（知財高判平19・9・10（平成19（ネ）10034号）裁判所HP）。⁵

(2) 知財高判平成24・2・8（平23（行ケ）10115号）〔シクロヘキサン化合物事件〕裁判所HP

裁判所は、「特許法は、発明の公開を代償として独占権を付与するものであるから、ある発明が特許出願又は優先権主張日前に頒布された刊行物に記載されているか、当時の技術常識を参酌することにより刊行物に記載されているに等しいといえる場合には、その発明については特許を受けることができない（特許法29条1項3号）。しかるところ、本願発明が引用発明を包含するものであることそれ自体は争いがなく、本願発明は、前記(1)アに記載のとおり、特定の新規な化合物をその特許請求の対象とするものであるから、引用例に本願発明が記載されているといえる

4 引用発明の認定に関する裁判例は、他にも多数存する。宮崎賢司「引用文献の適格性にみられる『聖域』とは何か」（特技懇誌No300P88以下）には、多くの裁判例が紹介されている。

5 「旧法では、刊行物に『容易ニ実施スルコトヲ得ヘキ程度ニ於テ記載セラレタルモノ』と規定されていた（旧法3②）（織田＝石川91、橋本・特許法195）。ここにいう「容易ニ」とは、進歩性における容易よりもレベルが低く、特別の思考を要することなくという程度に考えるべきであろう。」（中山信弘「注解特許法（第3版）」上巻P240）

ためには、引用例の記載及び本件出願日当時の技術常識を参酌することにより、当業者が、本願発明に包含される引用発明を製造することができたといえなければならない。」としたうえで、引用例の記載に基づき、実施例として記載されている引用発明を製造することができたと認定して、引用例にもとづき新規性が認められないと判示した。

(3) 知財高判平成28・12・26（平28（行ケ）10118号）〔高効率プロペラ事件〕裁判所HP

裁判所は、「同項が新規性喪失事由を定めた趣旨は、既に公開された発明と同一の技術思想に新たに特許権を付与してインセンティブを与えても産業の発達に資することがなく、これを特許権として保護することは、かえって技術の発展を阻害するからである。そうすると、同項3号にいう「特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明」とは、頒布された刊行物に接した当業者において、特別の思考を要することなく当該発明を認識しこれを実施し得る程度に記載されたものであればよいと解される」としたうえで、公開特許公報に従来技術として記載されていた図1発明を、当業者が特別の思考を要することなく、これを認識し実施し得る程度に記載されているとして、引用発明と認定した。

(4) 知財高判平成24・9・27（平23（行ケ）10201号）〔光学増幅装置事件〕裁判所HP

裁判所は、次のとおり認定して、甲1文献に記載された技術事項が「刊行物に記載された発明」に該当すると認め、無効審判事件における不成立審決を取り消した。

「甲1文献には、単一モード・ファイバーに多重モード・ファイバー増幅器を適用する光学増幅器において、単一モード・ファイバーと多重モード・ファイバー増幅器との間に、ファイバーモードを整合するためのインターフェース光学部品が設置され、多重モード・ファイバー増幅器に、入力信号を入力する入力信号源とポンプ光を入力するポンプ源が接続されていること、高品質の導波路及び適切なモード整合光学部品を使用して、多重モード・ファイバー増幅器の入力ポートにその基本モードの信号を入力し、多重モード・ファイバー増幅器によって増幅されたこの基本モードの信号エネルギーを、当該多重モード・ファイバー増幅器の全体を通して、その出力ポートまで保存することが開示されており、本件特許の優先日当時の当業者の技術水準によれば、その当時、インターフェース光学部品の構成や、基本モードの入射・保存のための方法などを含め、上記光学増幅器の構成は、当業者が理解可能な程度に明らかになっていたといえる。したがって、甲1文献には、本件発明と対比可能な程度に技術事項が開示されており、甲1文献に記載された発明は、特許法29条1項3号に規定する「刊行物に記載された発明」に該当するといふべきである。」

(5) 知財高判平成30・4・13〔ピリミジン誘導體事件〕判時2427号91頁

裁判所は、「同条1項3号の『刊行物に記載された発明』については、当業者が、出願時の技術水準に基づいて本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する基礎となるべきものであるから、当該刊行物の記載から抽出し得る具体的な技術的思想でなければならない。そして、当該刊物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、当業者は、特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該刊行物の記載から当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできない。したがって、引用発明として主張された発明が『刊行物に記載された発明』であって、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない

限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを引用発明と認定することはできないと認めるのが相当である。」と判示して、刊行物に2000万通り以上の選択肢の一つとして記載されているものについて、引用発明性を否定した。

4 本判決についての若干の検討

(1) 引用文献と認められるために必要な記載の程度

本判決は、引用文献と認められるために必要な記載の程度について「当該刊行物に接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、特許出願時の技術常識に基づいてその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要する」としており、上記セフジニル事件判決が示す「当業者が当該刊行物の記載内容及び出願当時の技術常識に基づいて容易にその内容（技術思想）を実施することができる発明」、上記高効率プロペラ事件判決が示す「刊行物に接した当業者において、特別の思考を要することなく当該発明を認識しこれを実施し得る程度に記載されたもの」と同趣旨である。

(2) 新規の化学物質の場合

次に、本判決は、「当該物が新規の化学物質である場合」について言及し、「新規の化学物質は製造方法その他の入手方法を見出すことが困難であることが少なくないから、刊行物にその技術的思想が開示されているというためには、一般に、当該物質の構成が開示されていることにとどまらず、その製造方法を理解し得る程度の記載があることを要するというべきである。そして、刊行物に製造方法を理解し得る程度の記載がない場合には、当該刊行物に接した当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、特許出願時の技術常識に基づいてその製造方法その他の入手方法を見出すことができることが必要であるというべきである。」としており、上記シクロヘキサン化合物事件判決が示す「引用例の記載及び本件出願日当時の技術常識を参酌することにより、当業者が、本願発明に包含される引用発明を製造することができたといえなければならぬ」との考え方（審査基準も同様である）と軌を一にするものである。

(3) あてはめについて

ア 本件引用例には、列挙された化合物に5-ALAホスフェートが含まれているが、その製造方法に関する記載は存在しなかった。そこで、裁判所は、「本件引用例に接した本件優先日当時の当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮するまでもなく、本件優先日当時の技術常識に基づいて、5-ALAホスフェートの製造方法その他の入手方法を見出すことができた」といえるかについて検討した。

イ この点に関して、被告は、乙16文献から乙18文献の記載からすれば、本件優先日当時、5-アミノレブリン酸単体の製造方法は周知であった上、5-アミノレブリン酸をリン酸溶液に溶解すれば、弱塩基と強酸の組合せとなり、5-アミノレブリン酸リン酸塩を得ることができることは技術常識であり、このことからすれば、本件優先日当時の当業者は、5-ALAホスフェートの製造を容易になし得た旨主張した。

裁判所は、乙16～18文献には、5-アミノレブリン酸単体の製造方法は開示されていないと認定し、被告の主張を排斥した。

ウ もっとも、乙16～18文献には、細菌を培養して発酵液中にALA（5-アミノレブリン酸）を産生させる技術や、発酵液中に培地成分と混合した状態で存在するALAの濃度が開示されていた。また、「5-ALACHC1の酸性水溶液のみが十分に安定であると示される」との記載もあった。

エ そこで、被告は、「5-アミノレブリン酸リン酸塩を製造する上で、5-ALAが物質とし

て取り出されている必要はなく、発酵液中に培地成分等と混合した状態であってもよい」旨主張した。

これに対して、裁判所は、「本件優先日当時、種々の成分を含む混合液に酸又は塩基を添加するという方法が、化合物である塩の製造方法として技術常識であったとは認められないことからすれば、本件引用例に接した本件優先日当時の当業者が、化合物である5-アミノレブリン酸リン酸塩を製造する方法として、培地成分等と混合した状態で5-アミノレブリン酸が存在する発酵液にリン酸を添加する方法（又はこの発酵液をリン酸溶液に添加する方法）を、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮することなく見出すことができたとはいえない。」と認定して、「本件優先日当時の技術常識に基づいて、5-ALAホスフェートの製造方法その他の入手方法を見出すことができたとはいえない。したがって、本件引用例から5-ALAホスフェートを引用発明として認定」できないと判示した。

このように、本判決では、「発酵液にリン酸を添加するという方法」について、当業者が、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮することなく見出すことができたか否かが、判断の分かれ目になっている。⁶

以 上

6 当業者が見出すことができなかった根拠として、裁判所は、「本件優先日当時、種々の成分を含む混合液に酸又は塩基を添加するという方法が、化合物である塩の製造方法として技術常識であったとは認められない」点を述べる。

技術的な点はおくとして、一般論を根拠として判断するのではなく（当事者の主張立証活動にもよるが）、発酵液にリン酸を添加するという方法について追試して、その方法により5-ALAホスフェートを製造したといえるか（産生した物が有用に使用できるものか）、あるいは、その追試を行うにあたり、思考や試行錯誤等の創作能力を発揮する必要があるかを検討するのも、一つの方法であったのではないだろうか。