

化学・材料特許判例紹介
～創作容易性の判断～
平成30年（行ケ）第10165号
原告：ニプロ株式会社
被告：国立大学法人千葉大学
扶桑薬品工業株式会社

2020年2月27日
執筆者 弁理士 廣田由利

1. 概要

本件は、無効審判の審決で、進歩性を有すると判断された請求項に係る部分の取り消しを求めた取消訴訟である。

前記請求項に係る薬液の発明は、用途、成分組成及びそれらのイオン濃度、効果により限定するものである。

前記発明と引用発明とは、用途、マグネシウムイオンの濃度が相違し、引用発明には効果に対応する発明特定事項がない。

審決は、3つの相違点に係る構成に当業者は容易に想到し得ないと判断した。

知財高裁は、引用発明の成分組成及びそれらのイオン濃度を特定することにより、効果は実現されるとした。用途は引用文献には明示されていないが、自明であるとした。マグネシウムイオンの濃度は、市販の透析液の数値範囲の中で変更し得るとし、取消事由の理由はあるとした。

2. 経過

被告らは、平成26年10月24日、発明の名称を「安定な炭酸水素イオン含有薬液」とする発明について特許権の設定登録（特許第5636075号。請求項の数14。以下、この特許を「本件特許」という。）を受けた。

原告は、平成29年1月30日、本件特許について特許無効審判の請求（無効2017-800015号事件）をした。

被告らは、平成30年5月18日付けで、訂正請求をした。

その後、特許庁は、平成30年10月12日、本件訂正を認めた上で、「本件特許の請求項1, 2, 6, 7, 11に係る発明についての審判請求を却下する。本件特許の請求項3ないし5, 8ないし10, 12ないし14に係る発明についての審判請求は成り立たない。」との審決をした。

原告は、平成30年11月20日、本件審決のうち、本件特許の請求項3ないし5, 8ないし10, 12ないし14に係る部分の取消しを求める本件訴訟を提起した。

以下、物の発明であり、取消事由として先に挙げられた訂正発明12についての進歩性の判断について説明する。

3. 本件発明

本件訂正発明 1 2 は以下の通りである。

【請求項 1 2】

下記A液とB液を合して調製される血液浄化用薬液であって、調製後の薬液におけるオルトリン酸イオン濃度が2.3～4.5 mg/dL（無機リン濃度換算）であり、ナトリウムイオン濃度が132～143 meq/Lであり、カリウムイオン濃度が3.5～5.0 meq/Lであり、カルシウムイオン濃度が2.5 meq/Lであり、マグネシウムイオン濃度が1.0 meq/Lであり、炭酸水素イオン濃度が35.0 meq/L以下であり、そして当該薬液調製後少なくとも27時間にわたって不溶性微粒子や沈殿の形成が実質的に抑制され：

A液：ナトリウムイオン，炭酸水素イオンおよび水を含有する溶液；

B液：カルシウムイオン，マグネシウムイオンおよび水を含有する溶液；

ただし，A液とB液の少なくとも一方がさらにカリウムイオンを含有し，A液およびB液の少なくとも一方がオルトリン酸イオンを含有する，薬液。

4. 本件審決の内容

(1) 引用文献甲3（国際公開第2006/041409号公報）の引用発明2-2-1'は，以下の表9に従って調製された，第一単一溶液と第二単一溶液との体積比20：1で混合して使用される対の単一溶液である。

Table 9

| | First single solution (basic part) (mM) | Second single solution (acid part) (mM) | Mixed ready-for-use solution (mM) |
|--|---|---|---|
| Na ⁺ ¹⁾ | 147.3 | | 140.0 |
| Ca ²⁺ | | 25.0 | 1.25 |
| Mg ²⁺ | | 12.0 | 0.6 |
| K ⁺ | 4.21 | | 4.0 |
| Cl ⁻ ²⁾ | 114.3 | 74.0 | 115.9 |
| HCO ₃ ⁻ | 34.74 ⁴⁾ | | 30.0 |
| Lactate | | | 0 |
| HPO ₄ ²⁻ ³⁾ | 1.26 | | 1.20 |
| Glucose | | 100.0 | 5.00 |
| HCl | | 72.0 | |
| pH | 7.7-8.2 | 1.3-1.6 | 7.0-7.6 |

1) Sodium is added as NaCl, NaHCO₃, and Na₂HPO₄.

2) Chloride is added as NaCl, KCl, CaCl₂, MgCl₂ and HCl.

3) Phosphate is added as Na₂HPO₄, but after mixing the two single solutions it will be present mainly as HPO₄²⁻. However, H₂PO₄⁻ and PO₃³⁻ will also be present due to the equilibrium between these ions. The concentration of each ion will depend on the pH.

4) The amount of bicarbonate is overdosed, since some bicarbonate will convert to CO₂ during mixing and thus leave the solution.

(2) 引用発明 2-2-1'における第一単一溶液および第二単一溶液を 20 : 1 の体積比で混合した即時使用溶液中の各イオンの濃度 (mM) を「Eq/L」又は「mg/dL」の単位に換算すると、次のとおりである。

「オルトリン酸イオン濃度 3.72 mg/dL

(= 1.20 (オルトリン酸イオンのモル濃度) × 30.97 (Pのモル質量) / 10 dL)」

「ナトリウムイオン濃度 140.0 mEq/L

(= 140.0 (Na⁺のモル濃度) × 1 (Na⁺の原子価))

「カリウムイオン濃度 4.0 mEq/L

(= 4.0 (K⁺のモル濃度) × 1 (K⁺の原子価))

「カルシウムイオン濃度 2.50 mEq/L

(= 1.25 (Ca²⁺のモル濃度) × 2 (Ca²⁺の原子価))

「マグネシウムイオン濃度 1.2 mEq/L

(= 0.6 (Mg²⁺のモル濃度) × 2 (Mg²⁺の原子価))

「炭酸水素イオン濃度 30.0 mEq/L

(= 30.0 (HCO₃⁻のモル濃度) × 1 (HCO₃⁻の原子価))

(3) 本件訂正発明 12 と上記「引用発明 2-2-1'」との相違点は、以下の通

りである。

(相違点(甲3-3-a”))

本件訂正発明12では「当該薬液調製後少なくとも27時間にわたって不溶性微粒子や沈澱の形成が実質的に抑制され」ることが発明特定事項とされているのに対し、引用発明2-2-1’ではそれに対応する発明特定事項がない点。

(相違点(甲3-3-b”))

本件訂正発明12は「血液浄化用薬液」の発明であるのに対し、引用発明2-2-1’は「対の単一溶液」、又は、それら第一単一溶液及び第二単一溶液を体積比20:1で「混合した即時使用溶液」の発明である点。

(相違点(甲3-3-c”))

本件訂正発明12ではA液およびB液のいずれも水を含有するものであることが発明特定事項とされているのに対し、引用発明2-2-1’ではそれに対応する発明特定事項がない点。

(相違点(甲3-3-d”))

本件訂正発明12の「血液浄化用薬液」のマグネシウムイオン濃度は1.0mEq/Lであるのに対し、引用発明2-2-1’における「混合した即時使用溶液」のマグネシウムイオン濃度は1.2mEq/Lと算出される点(上記(2)参照)。

(4) 審決は、当業者は、引用発明2-2-1’において、「薬液の調製後少なくとも27時間にわたって不溶性微粒子や沈澱の形成を実質的に抑制」される物(相違点(甲3-3-a”))とすることを容易に想到し得たとはいえない旨判断した。

引用発明2-2-1’における「混合した即時使用溶液」が「血液浄化用薬液」に適したものであるといえる根拠を見出すことはできないから、引用発明2-2-1’における「混合した即時使用溶液」を「血液浄化用薬液」とすること(相違点(甲3-3-b”))は、当業者が容易に想到し得たことではない旨判断した。

甲3の記載から、引用発明2-2-1’におけるマグネシウムイオン濃度を変化させるためには、マグネシウムイオン濃度のみを変化させても「医療溶液」とはなり得ず、同時に他のイオン濃度も変化させて、すべてのイオン濃度の好ましい範囲を探索・決定する必要があることが読み取れる。引用発明2-2-1’における「混合した即時使用溶液」に対してマグネシウムイオン濃度を変化させることには、阻害要因があるといえ、引用発明2-2-1’における「混合した即時使用溶液」におけるマグネシウムイオン濃度を1.0mEq/Lとすること(相違点(甲3-3-d”))は、当業者が容易に想到し得たことではない旨判断した。

5. 知財高裁の判断

(1) 第一単一溶液および第二単一溶液の濃度の記載が混合した即時使用溶液の濃度の記載と多少整合しないからといって、そのことをもって、発明として実施することができず、引用発明として適格性を欠くということとはできない。

本件優先日当時、①市販されている透析液及び補充液は、「急性血液浄化」のた

めの血液濾過（透析）用に使用され得ること、②市販されている透析液及び補充液の組成は、ナトリウムイオン、カリウムイオン、カルシウムイオン、マグネシウムイオン、炭酸水素イオンを含むものであり、これらの電解質は、極めて狭い範囲で血中濃度を維持することが求められるため、一定の濃度が設定されていること、③市販されている透析液及び補充液において、ナトリウムイオン濃度を「 $140\sim143\text{ mEq/L}$ 」、カルシウムイオン濃度を「 $2.5\sim3.5\text{ mEq/L}$ 」、マグネシウムイオン濃度を「 $1.0\sim1.5\text{ mEq/L}$ 」、炭酸水素イオン濃度を「 30 mEq/L 」前後の範囲の中で調整することは、技術常識又は周知であったと認められる。

（２）相違点（甲３－３－ｂ”）について

甲３には、引用発明２－２－１’が「血液浄化用薬液」であることを明示した記載はない。甲３には、「本発明」の目的の１つは、滅菌されかつ沈殿物を含まず、保存及び使用の間に渡り良好な安定性を保証する「医療溶液」を提供することにあることの開示がある。この「医療溶液」中の「腎疾患集中治療室内での透析用の溶液」とは、救急・集中治療領域において、急性腎不全の患者に対して行う持続的な血液浄化のための透析用の溶液を含むことは自明である。引用発明２－２－１’において、当該「医療溶液」を「血液浄化用薬液」にすることを試みる動機付けがあるものと認められる。

（３）相違点（甲３－３－ｄ”）について

甲３には、「本発明」は、上記課題を解決するため、「即時使用溶液」が、 $1.0\sim2.8\text{ mM}$ の濃度（無機リン濃度に換算すると「 $3.1\sim8.7\text{ mg/dL}$ 」）のリン酸塩を含み、滅菌され、かつ $6.5\sim7.6$ のpHを有するという構成を採用したことの開示があることが認められる。甲３には、「本明細書で述べる現在好ましい実施形態への様々な変更および修正は当業者に明らかであることが理解されるべきである。そのような変更および修正は、本発明の精神および範囲から逸脱することなくおよびその付随する利点を減じることなく実施することができる。」との記載があることに照らすと、甲３に接した当業者は、引用発明２－２－１’における即時使用溶液の各成分のイオン濃度を最適なものに変更し得るものと理解するといえる。当業者は、引用発明２－２－１’における即時使用溶液のマグネシウムイオン濃度を市販されている透析液及び補充液の上記数値範囲内の「 1.0 mEq/L 」（相違点（甲３－３－ｄ”））にすることを容易に想到することができたと認められる。

被告らは、不溶性微粒子の形成を抑制する溶液を実現するためには、リン酸塩の濃度のみならず、溶液に含まれる他の成分及び各イオン濃度の組合せが調整される必要があるから、これらの組合せが１個の不可分のまとまりのある技術事項となり、各成分の濃度の組合せを一つの単位として認定して、引用発明２－２－１’と対比するのが相当である旨主張する。

しかしながら、甲３に接した当業者においては、引用発明２－２－１’において

、マグネシウムイオン濃度を市販されている透析液及び補充液の数値範囲の中で調整することは、当業者が適宜選択し得る設計事項であるものと認められる。

(4) 相違点(甲3-3-a”)について

本件訂正発明12の特許請求の範囲の記載及び本件明細書の記載を総合すると、本件訂正発明12の「そして当該薬液調製後少なくとも27時間にわたって不溶性微粒子や沈殿の形成が実質的に抑制され」との構成は、本件訂正発明12のA液及びB液の成分組成及びそれらのイオン濃度を請求項12に記載されたものに特定することによって実現されると理解できる。したがって、引用発明2-2-1’において、相違点(甲3-3-a”)の構成とすることは、当業者が容易に想到することができたものと認められる。

(5) 本件訂正発明12の顕著な効果について

「当該薬液調整後少なくとも27時間にわたってpH7.5以上でも不溶性微粒子や沈殿の形成が実質的に抑制され」という効果は、引用発明2-2-1’において、相違点(甲3-3-b”)及び(甲3-3-d”)に係る構成とした場合に、自ずと備えると認められるから、当業者の予測を超えた顕著な効果であるということとはできない。

(6) 以上によれば、本件訂正発明12は、甲3記載の引用発明2-2-1’に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたと認められるから、これと異なる本件審決の判断は誤りである。

6. 考察

(1) 審決は、本件発明と引用発明との3つの相違点に係る構成に当業者は容易に想到し得ないと判断した。

(2) 知財高裁は、成分組成及びそれらのイオン濃度を特定することにより、効果は実現されるとした。化学の発明においては、機械の発明と異なり、組成から想定される効果と、実験により得られた効果とが異なることも多いので、上記認定は一概には言えないと考える。

(3) 組成物の発明では、各成分の濃度の組合せにより効果が得られるので、各成分の濃度の組合せを一つの単位として認定して、引用発明2-2-1’と対比すべきという被告の主張には道理がある。しかし、本件発明と引用発明とはマグネシウムイオン及び炭酸水素イオン濃度のみが異なっており、いずれも市販の透析液の数値範囲内で調整可能とされた。本件のマグネシウムイオン濃度1.0mEq/Lと引用発明の1.2mEq/Lとで薬液の効果に差異が見られるのであれば主張できるが、これは困難であると思われる。判決文中の「『本明細書で述べる現在好ましい実施形態への様々な変更…』の記載があることに照らすと…」の記載は、ダメ押しの記載ではあるが、説得力はあまり強くないと考えられる。

以上