

化学・バイオ特許判例紹介（36）

～発明者の認定～

令和5年（ネ）第10090号

控訴人：X，被控訴人：全星薬品工業（株）

2024年6月28日

執筆者 弁理士 鶴川智子

1. 概要

本件は、原告が、被告の従業者として職務発明（本件発明1（発明の名称を「徐放性経口固形製剤」とする特許第4700480号）及び本件発明2（発明の名称を「徐放性塩酸アンブロキソール口腔内崩壊錠」とする特許第5919173号））をし、本件各発明に係る特許を受ける権利を被告に承継させたと主張し、被告に対して相当の対価及びこれに対する遅延損害金の支払を求めた事案である。原判決は、本件発明1に係る原告の請求を全部棄却し、本件発明2に係る原告の請求を388万8000円及びこれに対する遅延損害金の支払を求める限度で認容し、その余を棄却したところ、原告及び被告は、いずれも自己の敗訴部分を不服として、それぞれ控訴を提起した。

知財高裁は、原告が本件発明2の発明者又は共同発明者であると認めず、被告敗訴部分を取り消した。

2. 本件各発明の概要等

本件発明2は、平均粒子径が小さい放出制御膜を被覆した塩酸アンブロキソール含有微粒子を含み、1回の投与で長時間シグモイド（S字状）型の薬物放出を続ける塩酸アンブロキソール（肺や気道の粘膜液の分泌を促進し、繊毛運動を亢進することで、痰の喀出を容易にする去痰剤）の徐放性口腔内崩壊錠に係る発明である。

本件発明1及び本件発明2の特許公報の「発明者」の項には、発明者の一人として原告の氏名が記載されている。原告は、出願当時、被告の従業員であった。

本件特許2に係る特許請求の範囲の請求項1の記載は、次のとおりである

【請求項1】

各自塩酸アンブロキソールを含む制御放出微粒子および速放性微粒子の混合物へ、少なくとも崩壊剤および滑沢剤を加えて圧縮成形してなる口腔内崩壊錠であって、

前記制御放出微粒子は、

- (1) 塩酸アンブロキソールおよび結合剤を含有するコア粒子、
- (2) 該コア粒子を被覆する、水不溶性高分子と水溶性高分子のブレンドよりなる放出制御層、

(3) 該放出制御層を被覆する、水溶性ロウ状高分子を含んでいるプロテクト層、
および

(4) 該プロテクト層の外側の、水不溶性高分子および／または水に溶解も膨潤もしない粉末を含む粘着防止層からなり、

前記速放性微粒子は、塩酸アンブロキソールおよび結合剤を含有するコア粒子に、少なくとも塩酸アンブロキソールの一部が胃内で放出されるように水不溶性高分子単独または水溶性高分子とのブレンドで被覆されており、前記制御放出微粒子および速放性微粒子は300 μ m以下の平均粒子径を有することを特徴とする塩酸アンブロキソール口腔内崩壊錠。

3. 争点

本件発明2についての争点は、原告が発明者であるか、相当の対価の額、消滅時効の成否である。本稿では、原告の発明者適格の判断について採り上げる。

大阪地裁では、原告を本件発明2の発明者であると認め、被告に対し職務発明に係る相当の対価として388万8000円の支払いを命じた。

4. 知財高裁の判断（筆者にて適宜抜粋，下線，ナンバリング等を一部修正）

・判断枠組み

特許法2条1項は、「この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。」と定め、「発明」は技術的思想，すなわち，技術に関する思想でなければならないとしているが，特許制度の趣旨に照らして考えれば，その技術内容は，当該技術が属する技術分野における当業者が反復実施して目的とする技術効果を挙げることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されていなければならないものと解するのが相当であるから（最高裁昭和52年10月13日第一小法廷判決（昭和49年（行ツ）第107号）民集31巻6号805頁），発明者とは，自然法則を利用した高度な技術的思想の創作に関与した者，すなわち，当業者が当該技術的思想を実施することができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成するための創作に関与した者を指すというべきである。そして，ある者が発明者であるというためには，必ずしも発明に至る全ての過程に一人で関与することを要するものではなく，当該過程に共同で関与することでも足りるというべきであるが，当該者が共同発明者であるというためには，課題を解決するための着想及びその具体化の過程において，発明の特徴的部分の完成に創作的に寄与したことを要するものと解される。この場合において，発明の特徴的部分とは，特許請求の範囲に記載された発明の構成のうち従来技術にはみられない部分，すなわち，当該発明に特有の課題解決手段を基礎付ける部分を指すものと解するのが相当である。

・本件発明2の特徴的部分

従来から、塩酸アンブロキシソールは、急性気管支炎等における去痰に使用されてきたところ、それまで市販されてきた塩酸アンブロキシソールの剤形は、錠剤、細粒、ドライシロップ剤等（1日3回投与型）及びカプセル剤（1日1回投与型）であった。患者の服用コンプライアンスの観点からは1日1回投与型が望ましいが、市販されていたカプセル剤は、高齢者や小児のような嚥下力の弱い患者には不向きであった。しかしながら、水なしで容易に服用することができる1日1回型の徐放性の塩酸アンブロキシソールのOD錠は、それまで知られていなかった。そのような状況を踏まえ、薬物含有粒子の平均粒子径が比較的小さく、1回の投与で長時間にわたってシグモイド型の薬物放出を続けるという従来の塩酸アンブロキシソールの徐放性カプセル剤の溶出規格に合致する溶出特性を示す塩酸アンブロキシソールのOD錠を開発することが課題とされた。そして、当該課題を解決するためには、次の①から③までの構成をとることが重要であるとされた。

①塩酸アンブロキシソールを含む制御放出微粒子及び速放性微粒子（以下、この2種類の微粒子を併せて「制御放出微粒子等」という。）の混合物を配合すること（以下「構成①」という。）、

②口腔内におけるザラツキ感を少なくし、水なしで嚥下することができるようにするため、制御放出微粒子等の平均粒子径を300 μ m以下とすること（以下「構成②」という。）、

③OD錠が従来のカプセル剤の溶出規格に合致する溶出特性（シグモイド型溶出）を示すように、制御放出微粒子等及びこれらを配合したOD錠の各成分や構造を設定すること（以下「構成③」という。）

平成19年当時、徐放性のLカプセルにつき、これが2種類の顆粒（アンブロキシソール塩酸塩を含有する速放性顆粒及び徐放性顆粒）から構成されていることや、OD錠に配合される微粒子の粒子径を300 μ mとすることにより、服用時の口腔内でのザラツキ感を抑えられることは、従来技術として知られていた。したがって、同年当時、構成①及び②は、いずれも当業者に知られていたものと認められる。

以上に加え、原告において、④錠剤を製造する過程の加圧圧縮操作に対し割れにくいプロテクト層を形成したこと（以下「構成④」という。）も本件発明2の特徴的部分であると主張し、被告において、これを特には争っていないことも併せ考慮すると、本件発明2の特徴的部分（本件発明2に特有の課題解決手段を基礎付ける部分（従来技術にはみられない部分））は、構成①及び②を満たした上で、構成③及び構成④を実現したこと（以下、構成③と構成④を併せて「本件各部分」という。）であると認めるのが相当である。

・本件各部分に対する原告の関与

原告が本件発明2に係る発明者（又は共同発明者）であるというためには、課題を解決するための着想及びその具体化の過程において、本件各部分の完成に創作的に寄

与することを要するところ、当該着想は、具体的な発明の完成に向けられたものである以上、単に課題を抽象的に想起するだけでは足りず、課題及びその解決のための手段又は方法を具体的に認識することを要するものと解するのが相当である。

本市場調査等に基づいて本件OD錠化を提案するなどした原告の行為は、その内容に照らし、新製剤の企画や方向性に関する提案であり、経営判断に資するものではあっても、課題及びその解決のための手段又は方法に関する具体的提案ではないから、構成③又は構成④のいずれに対する関与であるとも認めることはできない。

また、本件OD錠化に関して瀬踏み実験を行った原告の行為についてみるに、当該瀬踏み実験は、「徐放顆粒の粒子径を200 μ m以下として溶出実験を行ったところ、既存のカプセル剤の溶出に近い徐放顆粒が得られた」というものにすぎず、原告において、制御放出微粒子等及びこれらを配合したOD錠の各成分や構造を設定するための具体的な方法を認識するなどしたとはいえないから、当該瀬踏み実験の実施をもって、原告が構成③に係る着想及びその具体化の過程において創作的な寄与をしたものと認めることはできない。

さらに、「今後、徐放顆粒に他の原料を混合して打錠し、錠剤化した場合に溶出に変化が生じるかを検討する」などと発言した原告の行為も、その発言の内容に照らし、原告において、制御放出微粒子等及びこれらを配合したOD錠の各成分や構造を設定するための具体的な方法を認識するなどしたとはいえないから、当該発言をもって、原告が構成③に係る着想及びその具体化の過程において創作的な寄与をしたものと認めることはできない。

なお、本件発明2に係る特許出願をすることを考えている旨の発言をした原告の行為及び当該特許出願をするよう提案した原告の行為が本件各部分に対する原告の関与であると認められないことは明らかであるし、当該特許出願に係る明細書の案を作成した原告の行為についても、当該行為のみをもって直ちに、本件各部分に対する原告の関与があったものと認めることはできない。

その他、原告が本件チームの行う試験・実験に関与していたことを認めるに足りる主張立証はなく、原告が本件各部分に対して関与をしたものと認めるに足りる的確な証拠はない。

以上のおりであるから、原告が本件各部分に対して関与をしたということはず、その他、原告が本件各部分に対して関与をしたものと認めるに足りる証拠はない。

5. 考察

本判決では、「発明者であるというためには、課題を解決するための着想及びその具体化の過程において、発明の特徴的部分の完成に創作的に寄与したことを要するものと解される。この場合において、発明の特徴的部分とは、特許請求の範囲に記載さ

れた発明の構成のうち従来技術にはみられない部分，すなわち，当該発明に特有の課題解決手段を基礎付ける部分を指すものと解するのが相当である」と説示された。

原判決では，本件発明2における構成「各自高含量の塩酸アンブロキソールを含む制御放出微粒子と速放性微粒子を混合させたこと」は，本件発明2の特徴的部分であり，原告が着想したといえると判断された。これに対し，知財高裁は，上記構成に対応する構成①は，従来技術にみられた構成であるから，本件発明2に特有の課題解決手段であるということはできず，本件発明2の特徴的部分ではないと判断した。そして，本件発明2の特徴的部分に関与していない原告は，本件発明2に係る発明者と認めることはできないと判断した。

本判決は，社内での発明者認定に関し実務上参考になる事例である。

以上