



「セレコキシブ組成物」事件
(知財高判令和6年3月18日 令和4年(行ケ)第10127号¹⁾)

概要

(1) 訂正請求を経てなされた無効不成立の審決の取消訴訟において、訂正後の発明の明確性要件が争点となった事例。

(2) 裁判所は、訂正により特許請求の範囲に加えられた発明特定事項（プロダクト・バイ・プロセスクレーム）が明確性要件に適合しないとして審決を取り消した（特許庁審決の判断を不支持）。

対象特許（特許第3563036号²⁾）

【請求項1】（訂正前）

一つ以上の薬剂的に許容な賦形剤と密に混合させた10mg乃至1000mgの量の微粒子セレコキシブを含み、一つ以上の個別な固体の経口運搬可能な単位投与量を含む薬剤組成物であって、粒子の最大長において、セレコキシブ粒子の D_{90} が200 μ m未満である粒子サイズの分布を有する薬剤組成物。

【請求項1】（訂正後）

一つ以上の薬剂的に許容な賦形剤と密に混合させた10mg乃至1000mgの量の微粒子セレコキシブを含み、一つ以上の個別な固体の経口運搬可能な投与単位量を含む薬剤組成物であって、

セレコキシブ粒子が、ピンミルのような衝撃式ミルで粉砕されたものであり、
粒子の最大長において、セレコキシブ粒子の D_{90} が30 μ m未満である粒子サイズの分布を有し、

ラウリル硫酸ナトリウムを含有する加湿剤を含む薬剤組成物。

裁判所の判断

裁判所（知財高裁）は、訂正後の請求項1に含まれる「セレコキシブ粒子が、ピンミルのような衝撃式ミルで粉砕されたものであり、」との発明特定事項（本件ピンミル構成）がプロダクト・バイ・プロセスクレーム（PBPクレーム）に当たるとしたうえで、本件ピンミル構成の明確性要件の充足性について、次のように判断した。

「ピンミルのような衝撃式ミル」との特許請求の範囲の文言について、①ピンミルは例示であり衝撃式ミル全般を意味するという理解、②衝撃式ミルに含まれるミルのうち、ピンミルと類似又は同等の特性を有する衝撃式ミルを意味するという理解のいずれにも解する余地があるが、本件明細書の記載（本件明細書の【0024】、【0135】）を参酌すると、本件ピンミル構成は、本件訂正発明に係る薬剤組成物を含むセレコキシブ粒子が、ピンミルで粉砕されたセレコキシブ粒子に見られるのと同様の、長い針状からより均一な結晶形へと変質されて、凝集力が低下し、ブレンド均一性が向上した構造、特性を有するものであることを特定する構成であって、したがって、「ピンミルのような衝撃式ミル」とは、ピンミルに限定されず、上記のような構造、特性を有するセレコキシブ粒子が得られる衝撃式ミルがこれに含まれ得るものと理解するのが相当である。

¹ http://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=6139

² <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-2000-584884/10/ja>

このような理解による場合、衝撃式粉砕機によって粉砕されたセレコキシブ粒子を含む薬剤組成物であっても、本件特許の技術的範囲に属するものと属さないものがあることになるが、本件明細書には、「ピンミルで粉砕されたセレコキシブ粒子」の凝集力の小ささ、改善されたというブレンド均一性が、ピンミルのいかなる作用によって実現されるものかの記載がないため、衝撃式ミル一般によって実現されるものなのか、衝撃式ミルのうち、ピンミルと何らかの特性を共通するものについてのみ達成されるものなのかも明らかとなっていない。そのため、技術常識を適用しようとしても、いかなる特性に着目して、ある衝撃式ミルが本件ピンミル構成にいう「ピンミルのような衝撃式ミル」に当たるか否かを判断すればよいのかといった手掛かりさえない状況といわざるを得ない。

そうすると、本件明細書等に加え本件出願日当時の技術常識を考慮しても、「ピンミルのような衝撃式ミル」の範囲が明らかでなく、「ピンミルのような衝撃式ミルで粉砕」というセレコキシブ粒子の製造方法は、当業者が理解できるように本件明細書等に記載されているとはいえないから、本件訂正発明は明確であるとはいえない。

なお、PBPクレームは、物自体の構造又は特性を直接特定することに代えて、物の製造方法を記載するものであり、そのような特許請求の範囲が明確性要件を充足するためには、最判平成27年6月5日民集69巻4号700頁のいう、本出願時において当該物をその構造又は特性により直接特定することが不可能であるが、又はおよそ实际的でないという事情（不可能・非实际的事情）の存在が要求されるが、本件においては、不可能・非实际的事情を検討する以前の問題として、そもそも特許請求の範囲に記載された製造方法自体が明確性を欠くものである。（下線は筆者による）

本件明細書の記載事項（抜粋）

【0024】 セレコキシブと賦形剤とを混合するに先立ち、ピンミル（pinmill）のような衝撃式ミルでセレコキシブを粉砕させて、本発明の組成物を作製することは、改善された生物学的利用能を提供するに際して効果的であるだけでなく、かかる混合若しくはブレンド中のセレコキシブ結晶の凝集特性と関連する問題を克服するに際しても有益であることを発見した。ピンミルを利用して粉砕されたセレコキシブは、未粉砕のセレコキシブ又は液体エネルギーミルのような他のタイプのミルを利用して粉砕されたセレコキシブよりは凝集力は小さく、ブレンド中にセレコキシブ粒子の二次集合体には容易に凝集しない。減少した凝集力により、ブレンド均一性の程度が高くなり、このことはカプセル及び錠剤のような単位投与形態の調合において、非常に重要である。（後略）

【0135】 ……セレコキシブは先ず粉砕される若しくは所望のサイズに微細化される。さまざまな粉砕器若しくは破砕器が利用することが可能であるが、セレコキシブのピンミリングのような衝撃粉砕により、他のタイプの粉砕と比較して、最終組成物に改善されたブレンド均一性がもたらされる。（後略）

まとめ

本件では、裁判所は、PBPクレーム（物の発明に係る請求項にその物の製造方法が記載されている場合）の明確性要件に関して、不可能・非实际的事情の存在を検討する以前の問題として、特許請求の範囲に記載された製造方法自体が明確性を欠いていると判断した。PBPクレームの明確性要件に関しては、その特有の論点として「不可能・非实际的事情」の存在が求められるが、その前提として、非PBPクレームと同様に、クレームにおいて規定された製造方法自体が明確であることも当然に要求される。本件においては、クレームにおける「ピンミルのような衝撃式ミル」の範囲が明細書の記載および技術常識から明らかでない判断された。本件判決は、PBPクレームが明確性要件を満たすための明細書の記載要件を示した点で参考になる事例である。

キーワード 特許、明確性要件（36条6項2号）、プロダクト・バイ・プロセスクレーム
[担当] 深見特許事務所 山口 佳子

[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。