判決年月日	平成22年1月19日	提	知的財産高等裁判所	第1部
事件番号	平成20年(行ケ)第10276号	蔀		

特許無効審判請求において,無効理由はないとして請求を不成立とした審決が,本件特許には分割要件違反及び特許法36条4項違反があるとして,取り消された事例

(関連条文) 特許法 3 6 条 4 項 1 号 平成 1 8 年改正前特許法 4 4 条 1 項 1 2 3 条 1 項 2 号 , 4 号

## (要旨)

本件は、名称を「フルオロエーテル組成物及びルイス酸の存在下におけるその組成物の分解抑制方法」とする被告の特許権について、原告が、本件特許発明には、数々の無効理由が存するから無効とされるべきであるとして無効審判請求を3件提起したところ、特許庁が、それら3件の無効審判請求を併合した上で、原告の主張する無効理由はいずれも理由がないとして請求を不成立とする審決をしたことから、原告がその審決の取消しを求めた事案である。

本件特許の請求項1に係る発明は「一定量のセボフルランの貯蔵方法であって,該方法は,内部空間を規定する容器であって,かつ該容器により規定される該内部空間に隣接する内壁を有する容器を供する工程,一定量のセボフルランを供する工程,該容器の該内壁を空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程,及び該一定量のセボフルランを該容器によって規定される該内部空間内に配置する工程を含んでなることを特徴とする方法。」というものである。

争点は,分割要件違反の有無,実施可能要件違反の有無,サポート要件違反の有無,明確性要件違反の有無,未完成発明の有無,新規性ないし進歩性欠如の有無等,多岐にわたるが,本判決は,次のとおり,上記無効理由のうち,分割要件違反及び実施可能要件違反があると判示して,審決を取り消したものである。

- 「(2) 取消事由1(分割要件についての判断の誤り)について
  - ア 本件発明1の構成要件(D)の『被覆』について
- (ア) 本件発明1の構成要件(D)の『被覆』は,前記(1)の明細書の記載を考慮すれば,あくまでも容器内壁が『フルオロエーテル組成物』によって被覆状態になったということを意味する。

ところで、『被覆』という用語は、一般的な技術用語として捉えると、本件発明の実施例3及び7のような、液状物質で一時的に覆われた『被覆』状態だけでなく、塗料を塗布し、乾燥ないし硬化して恒常的な塗膜とした『被覆』や、予め形成されたシートを貼り付けた『被覆』も包含するものと認められるところ、本件発明では、本件明細書中に『被覆』

の具体的な説明や定義もないから,『ルイス酸抑制剤』から形成される『被覆』には,上述のような広範な『被覆』が包含されることとなる。

ところが,前記第3の1(1) ア(1) において原告が主張するように,原出願明細書等に『被覆』という用語が記載されている箇所は,実施例3に関する段落【0040】及び実施例7に関する段落【0056】だけである。このうち,段落【0040】には,『それらのアンプルを119 で3時間オートクレーブした。セットAのサンプルは一晩振とう機に掛け,水分をガラス表面に被覆できるようにした。』と記載されているが,実施例3については,結局,水分をガラス表面に被覆した場合としない場合とで『有意な差がない』(段落【0042】)と結論付けられているから,本件発明に係る『被覆』には該当しない実施例というべきであり,本件発明とは関係がないというほかない。

また、段落【0056】には、『次いで、各ボトルに約125mLの水飽和セボフルランを入れた。その後、その5本のボトルを回転機に約2時間掛け、活性化されたガラス表面に水を被覆できるようにした。』と記載されているところ、この実施例7は、要するに、『活性化されたタイプIII 福色ガラス製ボトル』の内壁を水飽和セボフルランで回転機に約2時間掛けて『水』を被覆することが記載されているにすぎず、この段落【0056】の記載を前提としても、『被覆』の態様は回転機に2時間掛けるという特殊な態様に限定されている上、『ガラス容器』以外の容器の内壁に『水』以外のルイス酸抑制剤を被覆することは何ら開示されていない。このように、段落【0040】及び【0056】に記載されているのはルイス酸抑制剤の一例としての『水』であり、しかも、いずれの場合もセボフルランに溶解していることが前提とされているのであるから、当業者が、出願時の技術常識に照らして、セボフルランに溶解していない水以外のルイス酸抑制剤で容器の内壁を『被覆』することでセボフルランに溶解していない水以外のルイス酸抑制剤で容器の内壁を『被覆』することでセボフルランの分解を抑制できるという技術的事項がそこに記載されているのと同然であると理解できるとはいえない。

したがって,原出願明細書等に,『水飽和セボフルランを入れて,ボトルを回転機に約2時間掛けること』という態様の『被覆』以外に,ルイス酸抑制剤の量に応じて,適宜変更可能な各種の態様を含む広い上位概念としての『被覆』が実質的に記載されているとはいえない。

以上のとおり,原出願明細書等には,構成要件(D),すなわち,『該容器の該内壁を 空軌道を有するルイス酸の当該空軌道に電子を供与するルイス酸抑制剤で被覆する工程』 は記載されておらず,その記載から自明であるともいえないから,分割要件を満足すると した審決の判断は誤りである。」

「(1) 取消事由3(実施可能要件に関する判断の誤り)について

イ 『ルイス酸』『ルイス酸抑制剤』の非限定について

ア

(ア) 上記アの認定によれば、本件特許の優先日当時、通常の貯蔵においては、セボフルランの分解はほとんど確認されていなかったこと、当業者にとって、セボフルランは一般的には安定した薬剤であると考えられていたこと、ルイス酸によってセボフルランが分解

されることが判明したのは、本件発明の契機となった本件発明者らの研究によるものであること、以上の事実が認められる。そうであれば、当業者は、本件特許の優先日当時、セボフルランのルイス酸による分解については何ら技術的知識を有していなかったのであるから、セボフルランが晒されるさまざまな化合物のうち、いかなる化合物がセボフルランを分解する化合物であるかについても、当然知識を有していなかったものと認められる。

これに対して,本件明細書には,セボフルランを分解する『ルイス酸』の範囲の具体的な定義はなく,セボフルランを分解する化合物や成分として本件明細書に具体的に記載されているのは,酸化アルミニウム,ガラス,Si-OHのみである。

ところが,上記認定のとおり,『ルイス酸』とは,G.N.ルイスによって提唱された酸・塩基の概念であるが,特定の酸を指すものではなく広範な化合物を含む概念であり,自然界においてさまざまな形で存在し,化合物によってはルイス酸とルイス塩基のいずれの性質をも有する場合もあり,上記認定の文献,意見書及び法廷証言にみられるとおり,ルイス酸及びルイス塩基の種類・範囲,その作用及び反応の形態についてはさまざまな見解があり,現時点においてもその外延は確定していないといわざるを得ない。したがって,本件明細書の記載を参考にしても,そこに記載された上記のわずかな化合物や成分に関する記載から,当業者が,貯蔵方法や使用される容器など特定の条件下において,セボフルランを分解する『ルイス酸』の範囲を想定することは極めて困難であるといわざるを得ない。

•

確かに、本件明細書の段落【0007】には、セボフルランのSi-OHによる分解メカニズムが記載されているが、このような分解メカニズムが理解できたとしても、そもそも、どのようなルイス酸化合物がこのような分解を生じさせるかについては、当業者は具体的に理解することはできない。

以上のとおり,本件発明における『ルイス酸』の概念は極めて不明確であるといわざるを得ず,『ルイス酸』の概念が不明確である以上,その『ルイス酸』の空軌道に電子を供与する『ルイス酸抑制剤』なる概念もまた不明確であるといわざるを得ない。したがって,本件発明を実施しようとする当業者は,貯蔵中のセボフルランの貯蔵状況に応じたあらゆる事態を想定した実験をしない限り,本件発明を実施することは容易ではないと認められる。そうである以上,本件明細書には,当業者が本件発明を実施することができる程度に明確かつ十分に『ルイス酸』及び『ルイス酸抑制剤』が記載されていると認めることはできない。

0

## ウ 『被覆工程』の不存在について

(ア) 前記認定のとおり,セボフルランは,そもそも分解しにくく安定した性質を有しており,本件特許の優先日当時,セボフルランが分解されたという事例はほとんど知られていなかった上に,セボフルランがルイス酸によって分解されるということを開示する文献も一切存在せず,む

しろそのような分解のメカニズムは本件発明の発明者らの研究によってはじめて判明したものであったのであるから、当業者は、どのようなルイス酸となり得る物質がどのような条件でセボフルランを分解するのか、理解できなかったものと認められる。したがって、たとえ容器の内壁をルイス酸抑制剤で被覆したとしても、セボフルランが分解していないのが『ルイス酸抑制剤』の効果によるものなのか、それとも単にルイス酸に対してセボフルランがそもそも安定であるという性質からくるものなのか、当業者は判断できないといわざるを得ない。

(イ) この点に関し、どの程度の『ルイス酸抑制剤』をどのように容器内壁に被覆すべきかを判断する手がかりとなる本件明細書の記載は、実施例7しか見当たらないところ、実施例7は、ルイス酸抑制剤である水を含む水飽和セボフルラン約125mlを回転機に約2時間掛けて被覆した容器に、400ppmの水を含有する100mlのセボフルランを温度50 の状態で178時間保存した場合に効果があったという記載であり、このような状況は、50 という、実際のセボフルランの製造・貯蔵環境とは異なる環境の実験であることに加え、水飽和セボフルランを入れて回転機に掛けるという特殊な『被覆』を行った後に、ルイス酸抑制剤である水400ppmを再びセボフルランと一緒に添加している例にすぎない。したがって、50 での加熱の場合に1400ppmの水で2時間回転機にかければよいことが分かったと仮定しても、かかる被覆を、実際のセボフルランの製造・貯蔵環境に置き換えて本件発明を実施しようとした場合に、対象としなければならないルイス酸の種類及び量が不明な状況において、任意のセボフルランの分解を抑制するために、どの種類の量のルイス酸抑制剤をどのくらいの量、どのように被覆すればいいのかという点に関し手がかりとなる指標は本件明細書に全く開示されていないといわざるを得ない。したがって、この実施例7でさえ、当業者が実施可能な程度に『被覆の工程』が開示されていると認めることはできない。。

エ 以上のとおり、本件明細書の発明の詳細な説明は、前記イ及びウの点で、当業者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載されたものと認めることはできず、特許法36条4項に違反しているというべきであるから、この点に関する審決の判断は誤りである。したがって、原告の主張する取消理由3は理由がある。」