

「セフジニルのA型結晶」事件
東京地裁平成17年（ワ）第19162号事件（平成19年03月13日判決）

<キーワード>
適切な追試

<抜粋>
引用実施例16に記載された方法により、セフジニルのA型結晶が得られるか否かについて

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又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明については、特許を受けることができないが（29条1項3号）、ここで「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・実用新案審査基準も、同様の趣旨をいうものと解される。

前記のとおり、セフジニルのA型結晶そのものは、引用実施例14にも同16にも記載されていない。

被告は、引用実施例16を追試することによりセフジニルのA型結晶が得られた旨主張するところ、当業者がセフジニルの製造方法に係る引用実施例16の記載内容及び本件特許権の優先権主張日当時の技術常識に基づいて、容易に本件特許発明に係るセフジニルのA型結晶を得ることができるときは、引用実施例16には同A型結晶の製造方法が開示されているといえ、引用実施例16に記載された発明には同A型結晶の発明が記載されているものといえる。この場合には、本件特許発明は、その優先権主張日前に頒布された刊行物である引用公報中の引用実施例16に記載された発明と同一であるから、新規性を欠き、これに対して特許を受けることができないことになる。

そこで、上記優先権主張日当時の技術常識を参酌して、当業者が引用実施例16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判断することとする。

被告は、引用実施例16を追試することによりセフジニルのA型結晶が得られた旨主張し、以下の追試を提出する。

被告追試の問題点

上記のような当時の技術常識を参酌して、当業者において引用実施例16の上記体裁による記載を素直に読めば、手順10においては、減圧濃縮して沸点を下げることにより、水に溶解しているアセトン除去し、アセトンに溶解するセフジニルの量を小さくして後の実験工程で析出しやすくし、手順11においては、塩酸滴下によるpH調整でセフジニルの等電点付近のpH2.0にして、セフジニルの溶解度を最小に、析出するセフジニルの量を最大にし、手順12においては、手順11の実験工程で得

られたセフジニルの沈殿を濾取するものと理解するであろうことが推認できる。そうすると、手順10の途中で目的化合物の沈殿が析出し始めるような実験工程は、引用実施例16の追試を忠実に行ったものとは評価し難い。

この点、被告は、特段の制約なく一般的に記載されている工程及び手段は、出願当時（本件では優先権主張日当時）の技術常識にかんがみて自明な工程及び手段を選択すれば足りるところ、引用実施例16では減圧濃縮の程度やpH調整の開始時期等につき特定されていないから、追試者が最適と考える一般的な実験条件を選択、採用できる旨を主張する。

確かに、被告の主張するとおり、引用実施例16においては、手順10の減圧濃縮の程度や、手順10から同11のpH調整に移る時期について明示されていないものの、前記のとおり、少なくとも手順10の実験工程の途中で目的化合物の沈殿が析出し始めるような実験方法は手順10の追試として逸脱しており、追試者が選択できる減圧濃縮の程度も、減圧濃縮の途中で目的化合物の沈殿が析出しない限度のものに限られるというべきであって、この限度を超えて、追試者が最適と考える一般的な実験条件を任意に選択できるとまではいえないから、被告の上記主張は採用できない。

また、被告は、減圧濃縮もpH調整も、ともに目的物を析出させる一般的な実験操作であって、これらが前後に並列して記載されている場合には、双方の実験操作の組合せによって目的化合物を効果的かつ高収率で得ようとしているものと理解でき、他方pH調整で溶質を析出させるためには溶質の濃度がある程度高いことが必要であるから、アセトンのみを除去するとか、目的化合物を析出させてはならないという限定がない限り、減圧濃縮においてできる限りアセトンを水を除くべく、相当程度濃縮すべきである旨を主張する。

確かに、引用実施例16においても、引用公報中の他の部分においても、手順10の減圧濃縮の実験工程がアセトンのみを除去する目的で行うものである旨や、減圧濃縮の途中で目的化合物を析出させてはならない旨が明示的に記載されてはいない。しかしながら、前記のとおり、引用実施例16の文章の体裁等からは、減圧濃縮の目的がアセトンの除去にあることは明らかであって、かつ減圧濃縮の途中で目的化合物が析出し始めることは本来予定されていないというべきであるから、被告の上記主張は採用できない。また、目的化合物の収率ないし析出の効率の向上の点も、引用実施例16で規定されている実験工程を忠実に再現した後にその良し悪しを論ずべき事柄であって、かかる収率等を向上させるために規定されている実験工程の枠を超えるのは本末転倒であるし、またそもそも引用実施例16で規定されている実験工程がもともと低収率ないし非効率（不経済）なものであるとすれば、同実験工程を忠実に踏襲する限り、いかに工夫しても高収率ないし高効率を望めないのは当然である。

さらに、被告は、手順12にいう「生成する沈殿」は減圧濃縮及びpH調整の両実験工程で生成する沈殿を含むものであり、当業者であれば、引用実施例16の記載から、減圧濃縮によるpHの変動では等電点付近までは達しないので、さらに塩酸を加えてpHと等電点付近まで調整し、析出するセフジニルの収量を最大化しようとするものと理解する等と主張する。

しかし、このように解するときは手順11のpH調整の意義は極めて限定的になって相当でない一方、上記のとおり、当業者において引用実施例16の記載を素直に読むときは、このように解することはできないから、被告の上記主張は採用できない。なお、減圧濃縮の実験工程のみで可能な限り目的化合物たるセフジニルを析出させる

のが望ましいのであれば、引用実施例 16 にその旨の記載がされているのが当然であるが、引用実施例 16 にかかる記載は存しない。

前記のとおり、被告追試 a 及び b では、引用実施例 16 の手順 10 に相当する工程 10 の減圧濃縮の途中で沈殿が析出し、かつ被告追試 b では容器を途中で移し替えて実験工程を続行している。よって、上記追試は引用実施例 16 の実験工程を忠実に再現したものとは評価し難い。

また、被告追試 d では工程 10 の減圧濃縮で 60 ml まで濃縮しているが、濃縮後の液体に白濁が見られることが明らかであり、既に沈殿が析出し始めていることが推認される。そうすると、上記追試は、引用実施例 16 の実験工程を忠実に再現したものとは評価し難い。

前記のとおり、被告追試 c では工程 10 の減圧濃縮で 100 ml 程度まで濃縮しており、二次析出物としてセフジニルの A 型結晶が生成しているが、前記のとおり、手順 13 に相当する実験工程で 14 時間 20 分も攪拌した後に生成したものである。しかし、引用実施例 16 の手順 13 には溶液の攪拌についての記載はなく（これに対し、引用実施例 14 においては、pH 調整後に溶液を 1 時間攪拌する旨の記載がある。）、少なくとも、このように長時間の攪拌は手順 13 に新たな実験工程を加えるもので、手順 13 を忠実に再現したものとは評価し難いから、被告追試 c のうち二次析出物を得る実験工程は引用実施例 16 の実験工程を忠実に再現したものとは評価し難い。

また、被告追試 c の工程 13 においては、上記の溶液攪拌前に得られた一次析出物の収量は 0.087 g であって、引用実施例 16 に記載されているセフジニルの収量 1.23 g の約 7% にすぎない。そうすると、上記追試は、引用実施例 16 の実験工程を忠実に再現したものとは評価できず、結局、上記追試によってセフジニルの A 型結晶が得られたとはいえない。

前記のとおり、被告追試 e においても二次析出物としてセフジニルの A 型結晶が生成しているが、上記と同様に、15 時間 20 分の長時間の攪拌を経た後に生成したものであるから、上記追試のうち二次析出物を得る実験工程は引用実施例 16 の実験工程を忠実に再現したものとは評価し難い。よって、上記追試は、引用実施例 16 の実験工程を忠実に再現したものとは評価できず、結局、上記追試によってはセフジニルの A 型結晶が得られたとはいえない。

以上のとおり、被告側が行ったすべての引用実施例 16 の追試によっても、セフジニルの A 型結晶が得られたことを認めるに足りない。

被告側の追試によっては引用実施例 16 の実験工程を忠実に再現してもセフジニルの A 型結晶を得ることはできず、かえって原告側の追試によれば、セフジニルの無晶形のみが得られることが示されたものである。よって、本件特許権の優先権主張日当時の技術常識を参酌すると、当業者において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。

そうすると、本件特許発明は、その優先権主張日前に頒布された刊行物中の引用実

施例 16 の記載内容から容易に実施することができるとはいえず、そのことを理由とする新規性欠如の主張は、理由がない。