

引用発明としての適格性について

—特に、ラセミ体が公知の場合の、エナンチオマーの新規性の判断において—

2009年7月29日

室伏良信\*

\*弁理士

## 1. はじめに

引用発明としての適格性、特に、引用発明として「刊行物に記載された発明」であるための製造可能性についての現在までの審査基準及び裁判例を三極で比較して考察する。

そして、この審査基準及び判断が、エナンチオマーの発明の新規性を判断する場合において、ラセミ体の引用発明における当該エナンチオマーの製造可能性に関する開示の問題が、どのように取り扱われているか、そして、本来、どのように取り扱われるべきかについて考察する。

## 2. 引用発明として「刊行物に記載された発明」であるための製造可能性について

旧法（大正10年法）においては、記載の程度を「容易ニ実施シ得ヘキ程度ニ於テ」（4条2号）と記載され、引用文献として適格な記載の程度は、「容易に実施できるような記載」であった。現行法ではこれが削除されているものの、『しかしこれは、容易に実施し得べき程度に記載されていなくてもよいという趣旨ではなく、その程度に記載されていないものは発明（技術的思想）が記載されたとはいえないので、特記する必要がないと認めたからであろう。』とし<sup>1</sup>、『刊行物に発明が記載されているためには、当業者が特別の思考を要することなく、当該発明を実施しうる程度に記載されている必要がある』というのが通説である（例えば、中山信弘・工業所有権法（上）特許法（第2版増補版、2000）126頁）。

### （1）審査基準等における記載

物質特許制度が導入されて初めて作成された、「物質特許制度及び多項制に関する運用基準」の第一部第1 IVにおける「化学物質発明の成立性」の項において、『2. 化学物質の製造方法が明細書に明らかになっていない場合、その化学物質は発明として成立していないものとして取り扱う。』と記載され、「製造方法が明らかでない」場合、当該化合物は発明未完成とされており、未完成発明は引用発明にはならないという取扱いがされていた。

そして、平成5年度に発表された「改訂審査基準」の第II部 特許要件 第2章 新規性・進歩性 1. 3. 4（3）では、『刊行物に化学物質名又は化学構造式により化学物質が記載されている場合において、当該刊行物の頒布時における技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造することが当業者にとって可能であるとはいえないときは、当該化学物質は「刊行物に記載された発明」とはならない。』と記載され、運用指針（平成6年の改正特許法の運用）以降（平成12年12月公表の改訂審査基準を含む）においては、上記記載を更に一般化して、『ある発明が、当業者が当該刊行物の記載及び刊行物頒布時（平成15年12月24日以降に審査開始案件について、「本願出願時」とする<sup>2</sup>。）の技術常識に基づいて、物の発明の場合はその物を作れ…るものであることが明らかであるように刊行物に記載されていないときは、その発明を「引用発明」とすることはできない。従って、例えば、刊行物に化学物質名又は化学構造式によりその化学物質が示されている場合において、当業者が当該刊行物の頒布時（同上）の技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造できることが明らかであるように記載されていないときは、当該化学物質は「引用発明」とはならない。（なお、これは、当該刊行物が当該化学物質を選択肢の一部とするマーカッシュ形式の請求項を有する特許文献であるとした場合に、その請求項が36条4項の実施可能要件を満たさないことを意味しない<sup>3</sup>）』のように記載され、更に、選択発明<sup>4</sup>、29条の2<sup>5</sup>及び39条<sup>6</sup>においても同様の記載がされている。

即ち、「物質特許制度及び多項制に関する運用基準」における「未完成発明」、「改訂審査基準」における『可能であるとはいえない』及び運用指針以降の基準<sup>7</sup>における『その物を作れ…るものであることが明らかであるように刊行物に記載されていない』という基準、並びに「運用指針」以降に追加された括弧書きを併せ読めば、いずれの基準も「引用発明」としての適格性を充足する為には、後に詳述するが、製造可能性の観点において「黒」や「灰色」では不適で、「白（何らの試行錯誤を要せずに製造可能）」であることを要求していると考えられる。

### （2）裁判所における判断

まず、未完成発明の意味については、原子炉事件<sup>8</sup>において、『明細書の記述において発明の技術内容が十分具体化、客観化されておらず、その技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に

実施可能とは認めがたいとすれば、その発明の実体は技術的に未完成のものとして発明を構成しないと判断して妨げない』とし、「当業者が容易に実施可能とは認めがたい発明を未完成」とする。

一方、29条は、

『産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。

一 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明

二 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明

三 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』と規定され、先行技術が「発明」であることを要する。従って、先行技術が、未完成発明の場合には、当然に新規性等を阻却する引用発明にはならない<sup>9</sup>ことは当然のことであり、例えば、東京高判平成13・4・25（平成10年（行ケ）401号事件：即席冷凍麵類用穀粉事件）において、『引用例が本願発明に対する後願排除効を有するためには、必ずしも引用例が客観的に特許性を具えた発明であることを要するものではないが、特許性の具備以前の問題として、引用例が完成した…発明として先願明細書に開示されることを要する。』と判示し、また、東京高判平成14・4・25（平成11年（行ケ）第285号事件）は、『当該発明が、未完成であったり、何らかの理由で実施不可能であったりすれば、これを既に存在するものとして新規性判断の基準とすることができないのは当然というべきである』と直裁に判示し、更に、東京高判平成5・10・20（平成4年（行ケ）第100号事件〔メバスタチン事件〕）<sup>10</sup>において、米国明細書A又は同Bは、目的物質である先願化合物I aを得るにつき最も根源的かつ重要な出発物質III aの製造方法について、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者（当業者）が容易に実施することができる程度にまで開示したものであることはできず、結局、先願化合物I aの発明としては、当業者が反覆実施して目的とする技術効果を挙げる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されているということができないから、前示運用基準に定める発明の成立性の要件を満たしておらず、我国特許法上の解釈として、発明未完成の瑕疵があるものというべきである。このように解される以上、先願発明は、米国特許出願A及びBに基づきパリ条約4条Bに定める優先権主張の利益を享受することができないというべきで、先願発明の特許出願が、本願発明の特許出願に対し、先願としての地位を有するということとはできない、と判示するとおりである。

従って、未完成発明の概念下の考え方においては、「当業者が容易に実施可能とは認めがたい発明は、未完成発明であり、引用発明とはできない」ことになる。

その後の引用発明として「刊行物に記載された発明」であるための製造可能性については、東京高判平成11・3・2（平成9年（行ケ）第330号事件）において、『化合物に係る発明は、新たな化学物質の創案を本質とするから、発明として成立するためには、少なくともその化学物質名（或いは化学構造式）及びその製造方法が特定される必要がある。従って、本件発明について29条の2を適用するためには、先願明細書に、本件発明の化合物に相当する化合物の化学物質名（或いは化学構造式）及びその製造方法が記載されていなければならない。…これを本件についてみると、先願明細書に、決定摘示のとおり、一般式（1）を満足する6化合物の具体的な化学物質名が記載されていることは原告も認めるところである。従って、本件発明について29条の2の規定を適用することの適否は、先願明細書に決定摘示の6化合物の製造方法が記載されているか（或いは、記載されているに等しいと認められるか）否かによる』とし、検討を加えた結果、『先願発明の特許出願当時、先願明細書記載の一般式（1）によって特定される化合物は、Rがアルキル基であるものも、Rがアリーール基であるものも、全く同等に扱われていることが明らかであり、かつ、先願明細書記載のビス（4-*t*-ブチルフェニルスルホニル）ジアゾメタンの製造方法も、広く知られていた技術であることが知られる。そうすると、先願明細書の各記載に接した当業者は、Rがアリーール基である実施例と同様に、Rがいずれもアルキル基である決定摘示の6化合物の製造が可能であると認識するのが当然』と結論し、先願明細書には、当業者が製造可能であると認識するのが当然であるように、製造方法が記載されているので、引用発明として適格であると判断する。

そして、東京地判平成19・3・13（平成17年（ワ）第19162号事件）<sup>11</sup>も、『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。』と明確に述べ、更に、知財高判平成20・4・21（平成19年（行ケ）第10120号事件）では、この問題について極めて明確な答えとして、『原告は、本件発明は物の発明であるから、本件発明が29条1項3号に当たるとするためには、刊行物に当該物自体が開示されていれば十分であって、その製造方法まで当該刊行物に開示されている必要はないとし、「一般に、ある発明を29

条第1項第3号に掲げる刊行物に記載された発明というためには、その発明が記載された刊行物において、当業者が、当該刊行物の記載及び本件優先日当時の技術常識に基づいて、その発明に係る物を製造することができる程度の記載がされていることが必要であり、特に新規な化学物質の発明の場合には、刊行物中で化学物質が十分特定され、刊行物の記載からその化学物質の製造方法を当業者が理解できる程度に発明が開示されていることが必要である」とした審決の判断が、誤りであると主張する。しかるところ、29条1項は、同3号の「特許出願前に…頒布された刊行物に記載された発明」については、特許を受けることができないと規定するものであるところ、「刊行物」に「物の発明」が記載されているというためには、同刊行物に当該物の発明の構成が開示されていることを要することはいうまでもないが、発明が技術的思想の創作であること(2①)に鑑みれば、当該物の発明の構成が開示されていることに止まらず、当該刊行物に接した当業者が、特別の思考を経ることなく、容易にその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要するものというべきである。そして、当該物が、例えば新規の化学物質である場合には、新規の化学物質は、一般に製造方法その他の入手方法を見出すことが困難であることが少なくないから、刊行物にその技術的思想が開示されているというために、製造方法を理解し得る程度の記載があることを要することもあるといわなければならない。』のように述べる。このように、裁判所も、審査基準と同様の判断をし、『特別の思考を経ることなく、容易にその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要する』と述べ、「特別の思考を経ること」のない、明らかな開示をも求めている。

以上の通り、裁判例も、「引用発明」としての適格性を充足する為には、製造可能性の観点において、「白」であることを要求していると考えられる。

### (3) 引用発明における製造可能性と実施可能要件

前者は、大正10年法においても、また、未完成発明の事件を含めた多くの判例においても、「容易に製造できる」ことが要件とされている。しかし、審査基準では、『当業者が当該刊行物の記載及び刊行物頒布時の技術常識に基づいて、物の発明のときはその物を作れるものであることが明らかであるように刊行物に記載されていない』とされ、技術常識を考慮した上での「当業者が製造方法を明らかに理解できる」記載を明細書に求めており、これを、「容易に製造できる」としていると思われる。

一方、実施可能要件についても、判例は、「容易に実施できる」という文言を使用するものの、特許法第36条第4項第1号は、「経済産業省令で定めるところにより、その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する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、記載したものであること」と規定し、「容易」は使用されておらず、審査基準においても、「容易」という文言は一切出てこない。審査基準に記載されている内容は、「明細書及び図面に記載された発明の実施についての教示と出願時の技術常識とに基づいて、当業者が発明を実施しようとした場合に、どのように実施するかが理解できないとき(例えば、どのように実施するかを発見するために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるとき)には、当業者が実施することができる程度に発明の詳細な説明が記載されていないこととなる。」というものであり、この「当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要」がないことを、「容易」としていることが分かる。

以上のように、いずれも、判例においては、「容易に」実施できることが求められ、技術常識と明細書の開示内容を知識として使用できるが、実施可能要件においては、更に、当業者が追試するにあたって、発明的な努力を強いることを否定するものの、妥当な実験は許容されている。換言すれば、引用発明における製造可能性は、技術常識と明細書の開示内容を知識として用いた場合に、当業者にとって、製造できることが明らかな状況になっていることを要する。前記の、審査基準における「なお書き」である「なお、これは、当該刊行物が当該化学物質を選択肢の一部とするマーカッシュ形式の請求項を有する特許文献であるとした場合に、その請求項が36条4項の実施可能要件を満たさないことを意味しない」という記載は、妥当な実験による試行錯誤により、実施可能要件については補填されることがあることも考慮されているといえる。

なお、東京高判平成14・4・25(平成11年(行ケ)第285号事件)<sup>12</sup>においては、『当該発明が、未完成であったり、何らかの理由で実施不可能であったりすれば、これを既に存在するものとして新規性判断の基準とすることができないのは当然というべきであるから、その意味で、「頒布された刊行物に記載された発明」となるためには、当該発明が当業者にとって実施され得るものであることを要する、ということとはできる。しかし、容易に実施し得る必要は全くないものというべきである。』と述べ、実施さえできればよく、「容易に実施し得る」必要は無いと判示するが、『当該発明が、未完成であったり、何らかの理由で実施不可能であったりすれば、これを既に存在するものと

して新規性判断の基準とすることができないのは当然』と説示する以上、実施できる必要がある点自体は認めている。後述のように、特許取得のための実施可能要件と引用発明の実施可能性とは同様に判断されるとする、欧米の取扱いとは相違し、また、未完成発明に係る多くの事件が、「明細書の記述において発明の技術内容が十分具体化、客観化されておらず、その技術分野における通常の知識を有する者にとって容易に実施可能とは認めがたいとすれば、その発明の実体は技術的に未完成」と判示することに鑑みれば、未完成発明を新規性判断の基準とすることができないとする判示前段と結論部分の統一が取れているかは疑問ではあるものの、近年の技術の急激な進展が見られた分野において、「容易に」実施できることを求めると具体的妥当性が図れない事案のためと思われる。いずれにせよ、現在の法律及び実務において、「容易」とする根拠はない。

#### (4) 欧米における取扱い

欧州特許庁（EPO）の審査基準においても、我が国の審査基準と同様の基準を設け<sup>13</sup>、「化合物の名称や化学式が先行文献に記載されている場合でも、当該文献の情報と、適切な場合には文献公表日における一般的に利用可能な知識を用いても、当該化合物を製造しかつ分離できない（天然物の場合には分離できない）のであれば当該化合物は公知ではない。」とする。本基準には、「明らかに製造できること」や「容易に製造できること」のような記述はないが、例えば、T206/83（1986年3月26日審決）、T158/91（1991年7月30日審決）<sup>14</sup>やT1026/02（2004年3月5日審決）<sup>15</sup>において判示されているように、「実施可能性の判断は、特許を取得しようとする出願においても、引用発明の適格性においても同様であり、先行技術が実施可能でない場合には新規性のための引用発明には使用できない。実施可能か否かは、例えば、技術分野の特徴、当該技術分野におけるある開示を実施するために必要な平均的試行の量のみならず、開示された依拠できる技術的詳細、公開された時期、対応する技術常識のような事情に依存する」とされ、引用発明の実施可能性は、特許取得する上での実施可能要件と同様に判断されることから、当然に組み込まれている要件になっていると考える。

米国特許商標庁も、「明らかに製造できること」や「容易に製造できること」のような記述はないが、「新規性を阻却するとされる引用文献における開示は、目的とする主題の実施可能な開示でなければならない。もし、当該主題が、過度の実験（*undue experimentation*）なしに製造することが出来ないのであれば、単なる名称又は当該主題の記載では十分ではない。」という基準を設けており、「過度の実験なしに製造することが出来か否か」が基準である以上、EPOと同様に、特許を取得しようとする出願における実施可能性の判断が、先行技術としての適格性においても同様に適用されていることは明らかである<sup>16</sup>。

なお、日本<sup>17</sup>と米国<sup>18</sup>において、先行技術の実施可能性については、いわゆる有用性は不要であるという判決がある。

## 2. ラセミ体が公知の場合におけるエナンチオマーの新規性について

#### (1) 欧州における取扱い

製造可能性については、上記「1.」で述べたことがそのまま適用されるが、ある化合物が、開示がされているというためには、当該化合物が個別に記載され、かつ、先行技術と技術常識を基に製造できることが要求されている。

従って、エナンチオマーの新規性は、ラセミ体に関する引用発明における、当該エナンチオマーに関する開示に依存し、過去のEPOにおける事件については、例えば以下のように事例を分類することができる。

特に、T296/87<sup>19</sup>においては、「1つの不斉炭素を有する公知の平面構造式が、ラセミ体だけでなく、そのエナンチオマーの新規性をも阻却させるか否か」につき、「化学物質は、信頼できるパラメーターに関し、公知物質と相違すれば新規である。立体配置は、そのようなパラメーターである。先行技術が、特定のラセミ体を、構造式に言及することにより、より詳細に開示している場合にも、そのこと自体では、特定の立体配置を開示したことにはならない。構造式中に不斉炭素原子があれば、問題の物質は、実際、多くの考えうる配置を採りうる（D-及びL-エナンチオマー）。しかし、それ自体は、これらの配置が、個別に（individualised）開示されていることを意味しない。従って、D-及びL-エナンチオマーの新規性は、ラセミ体の記載では阻却しない」と判断し、前述のように、新規性を阻却するための引用発明となるためには、当該化合物が個別に特定されていることを求めている。

（イ）先行技術にエナンチオマーに関する開示がない場合は、エナンチオマーは新規である（参照：T296/87、T1048/92<sup>20</sup>）。

(ロ) 先行技術に、一般的なエナンチオマーに関する記載のみがある場合は、エナンチオマーは新規である(参照：T 1 0 4 6 / 9 7<sup>21</sup>)。

(ハ) エナンチオマーの製造方法が、先行技術や、適切な場合には文献公表日における一般的に利用可能な知識から見出せない場合には、当該エナンチオマーの新規性は阻却しない(参照：T 2 0 6 / 8 3 (公報掲載：1 9 8 7年5頁)<sup>22</sup>、T 9 4 4 / 0 4<sup>23</sup>)<sup>24</sup>。

(ニ) 先行技術に、一般的なエナンチオマーに関する記載があり、発明が全てのエナンチオマーとその混合物を包含すると記載する。分割方法の開示はないが、常識である光学分割の手段により分割できることを、出願人が容認する場合には、エナンチオマーは新規でない(参照：T 6 5 8 / 9 1<sup>25</sup>)。

(ホ) 先行技術に、ラセミ体は、+体及び-体で存在できると開示され、分割方法が技術水準にある場合、エナンチオマーは新規でない(参照：T 6 0 0 / 9 5<sup>26</sup>)。

なお、欧州では、ラセミ体とエナンチオマーにおいて、量的でなく、質的な相違がある場合に、進歩性を認めている。

## (2) 米国の取扱い

米国においても、引用発明の製造可能性については、上記「1.」で述べたことがそのまま適用されるが、*In re May*事件<sup>27</sup>という、先行技術におけるd体の開示は、1体の新規性を阻却しないと、特に、“The novelty of an optical isomer is not negated by the prior art disclosure of its racemate.”と、光学活性体やエナンチオマーの新規性は、ラセミ体の先行技術によっては否定されないと判示する支配的な裁判例が存在するため、かかる事案の場合には、新規性の問題は発生しない。

一方、光学活性体の事件ではない場合、即ち、「限定したクラスの化合物を上位概念として開示する先行技術(20個の化合物)から、当該クラスに包含される個々の化合物の新規性は、その化合物が名前や構造式で個別化されていなくても、阻却されるという」、*In re Petering*事件<sup>28</sup>や、「先行技術が十分に限定された数の同様の構造を有する化合物を上位概念として開示する場合、当該開示は、化合物名で特定されたかのように、個々の化合物を開示するものとみなす」、とする、*In re Schaumann*事件<sup>29</sup>があり、狭い選択肢からの特定の化合物の選択という事案と、ラセミ体公知の場合のエナンチオマーの新規性とは別異の問題として扱ってきており、しかも、むしろ、後者の方が、新規性を阻却させない取扱いとなっている。

なお、エナンチオマーの非自明性については、原則として、CAFCは、ラセミ体から、Prima facie obviousとする<sup>30</sup>が、ラセミ体より2倍程度大きければ進歩性ありと判断される場合もある<sup>31</sup>。なお、この基準は、位置異性体や幾何異性体でも同じである

このような取扱いは、最近のKSR最高裁判決等における特許要件の厳格化により、変更される可能性もあったが、ラセミ体が公知の場合のエナンチオマーの特許性に関して、KSRの最高裁判決後にCAFCで判断された3件、即ち、*Aventis v. Lupin*事件<sup>32</sup>、*Forest Laboratories v. Ivax*事件<sup>33</sup>及び*Sanofi Synthelabo v. Apotex*事件<sup>34</sup>において、いずれも、新規性を認め、非自明性についても、後二者については、製造可能性及びエナンチオマーの予測できない効果の観点から、容認したことは特筆すべきことである。特に、新規性に関連する、先行技術と技術常識を用いた場合のエナンチオマーの製造可能性について、後二者は、undue experimentを要するとしてこれを否定し、エナンチオマーの新規性を認めている(なお、最初の事件では、問題の異性体自体の公知性ではなく、それを含む、「a mixture of 5(S) ramipril with its SSSSR stereoisomer」の公知性が問題となり、主な争点は、これからの非自明性であったため、斯かる議論はされていない)。

いずれにせよ、先行技術として新規性の引用発明となるためには、undue experimentを要することなく、当該化合物が当該文献における開示と技術常識から製造できることを求めている。

なお、*Sanofi Synthelabo v. Apotex*事件の詳細な内容は以下の通りである。

### ① 新規性について

ラセミ体が先行特許に開示されており、問題のPlavix特許はd-体を保護する。*In re May*事件において、光学活性体の新規性は、ラセミ体の先行技術によっては否定されないと判示した。また、*In re Adamson*事件および*In re May*事件共に、自明性の拒絶に関するもので、何れの事件にも、それまで分割されたことも、知られてもいないエナンチオマーの新規性は、公知のラセミ体により阻却されると見なすことができる、との記載も示唆もない。「包含される化合物は、複数のエナンチオマーからなる」、という、'596特許及びそのカナダの対応特許(先行技術)における開示は、d体のエナンチオマーである特定のクロピドグレルを開示するものではないし、また、その通常でない立体特異的性質を示唆するものでもない。エナンチオマーの混合物は分割できる可能性があるという知識によるだけでは、分割され、特定され、特性が測られたこともない、特定のエナンチオマーの新規性が阻却されることはない。

新規性を阻却するための、先行技術の実施可能性に関する点については、裁判所は、エナンチオマーを分割することの知られた困難性及びエナンチオマーの特性の非予見可能性を認めた上で、先行技術にはエナンチオマーの混合物をどのように分割するかのガイドラインを一切存在しないから、単に、エナンチオマーの存在を述べるだけの先行技術は、分割を可能にするものではなく、不当な実験を必要とする（“discovering which method and what combination of variables is required is sufficiently arduous and uncertain as to require undue experimentation, even by one skilled in the relevant art.”）、と判示した。

## ② 非自明性について

非自明性の議論において、Apotexは、①エナンチオマーの分割はルーティンワークであり、立体選択性を示す多くの化合物の例があり、したがって、特許権者がかねてから重要であると認めていた公知のラセミ体からPlavixの化合物を製造する動機付けも手段もある、②先行技術において、エナンチオマーの混合物であると認識されていたことは、分割されたd体が予期できない効果・性質を有しても自明の事項である、③実際の特性は予測できなくても、エナンチオマーが相違する生物活性を有することは周知の事実であるので、エナンチオマーを公知の方法で分割し、その性質をルーティンの試験によって特定することは自明である、と主張した。裁判所は、グラハム・ファクターを考慮し、技術水準によれば、当業者は、d体を分割することにより、好ましい予期できない格別な活性と治療的優位性（副作用がない）が得られたことは非自明性に有利に働く、とし、当業者は、活性があり副作用がない異性体を製造できると期待しなかったであろうとし、当該議論を採用しなかった<sup>35</sup>。

また、分割方法については、1987年当時、エナンチオマーを分割する方法は10あったが、いずれも、個々の化合物を分割できるか否かを決定するために、試薬、溶媒、濃度、温度、その他の諸々の条件の選択を含め、実験を必要とした。実際、パズールのジアステレオメトリック塩の形成による分割方法は長く化学の教科書に掲載されているが、その教科書には、当該方法は困難であり、分割の「絶対確実なレシピ」はない、とも記載されている。1人の当業者は、ジアステレオメトリック塩の形成による分割方法についての議論において、他方を結晶化させずに、1つのエナンチオマーだけを溶液から結晶化させることは実に困難であると述べた。そして、本発明者の現実の成功も、他の公知のエナンチオマーの分割方法を試み、何回か失敗した後には得られている。本特許権者も以前に、2つの他のチエノピリジン誘導体のエナンチオマーを分割したことがあるが、ジアステレオメトリック塩の形成による分割方法は、1例では成功したものの他方では失敗した<sup>36</sup>。更に、当業者は、分子内のメチルエステル置換基が再ラセミ化を受け易くすると理解することから、本PCR4099のエナンチオマーの分割は、前記2例より遥かに困難であると認識するはずである、と裁判所は認めた。従って、この分割は、単純またはルーティンな方法ではなく、性質の特定のみならず、分割が成功することも予期できないものであった、とし、非自明性を認容した。

このように、引用発明と技術常識を考慮した上で、エナンチオマーの製造可能性が明らかでないことは、当然ではあるが、エナンチオマーの新規性と非自明性を肯定する重要な要素として取り扱われている。

## (3) 日本における取扱い

「物質特許制度及び多項制に関する運用基準」（昭和50年10月発行）の、V 2. (1) Bにおいて、『立体異性体の存在が自明でない化学物質の発明と、その立体異性体の発明とは、原則として別発明とする。（なお、ここでいう自明とは単純な光学異性体のように、不整炭素原子の存在により、その光学異性体の存在が明らかである場合をいう。）』と記載され、不整炭素原子の数が少ない化学物質については、当然に「自明」とされ、ラセミ体とそのエナンチオマーは同一とされてきた。

そして、そうしたラセミ体が公知である場合には、そのエナンチオマーは同一とされ、ラセミ体に包含されるため、物の構成も開示され、製造可能性も充足するとして、当該エナンチオマー自体の開示もあった、という判断がされてきた<sup>37</sup>。この点に関し、同「物質特許制度及び多項制に関する運用基準」の「IV 化学物質発明の成立性」においては、『1. 化学物質そのものが明細書において確認できない場合、その化学物質は発明として成立していないものとして取り扱う。』

2. 化学物質の製造方法が明細書に明らかになっていない場合、その化学物質は発明として成立していないものとして取り扱う。』と記載され、本来的に、製造方法が明細書に明らかになっていない化学物質は、発明未完成と判断され、新規性判断のための引用発明にはなりえないはずであるものの、ラセミ体を開示する先行技術におけるエナンチオマー自体の製造可能性については検討されてこなかった。

次いで、後の出願に係るエナンチオマーとの同一性が、主に構成と効果の点から判断され、当然であるが、構成は相違しないことから、ラセミ体の効果と、エナンチオマーの実際の効果が相違し、エ

ナンチオマーに有利な効果が見出せる場合には、同一性が否定され、結局、新規性も進歩性も充足するという判断がされてきた。

一方、ラセミ体自体が公知である場合に、エナンチオマーに係る用途発明については、前者はラセミ体と用途に対し、後者は、あるエナンチオマーとその用途という関係にあり、その新規性は容認し、進歩性で処理した事案も既にあったが<sup>38</sup>、東京高判平成1・5・22（昭和62年（行ケ）第70号事件）事件において、「あるエナンチオマーがそれぞれ単独で当該作用を有する旨の記載は引用例にはないから」という理由で、その実務が確認され、この取扱いが定着する<sup>39</sup>。

そして、その後の審査基準においては、前記のように、『ある発明が、当業者が当該刊行物の記載及び刊行物頒布時の技術常識に基づいて、物の発明の場合はその物を作れ…るものであることが明らかであるように刊行物に記載されていないときは、その発明を「引用発明」とすることはできない。したがって、例えば、刊行物に化学物質名又は化学構造式によりその化学物質が示されている場合において、当業者が当該刊行物の頒布時の技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造できることが明らかであるように記載されていないときは、当該化学物質は「引用発明」とはならない。』と記載されることになる。

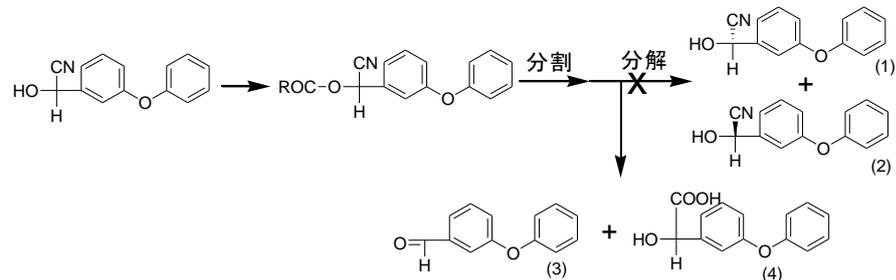
そうであれば、ラセミ体が公知の場合の、エナンチオマーの新規性の判断において、その製造可能性について、これを特別に扱う理由は、本来ないはずであって、『当業者が当該刊行物の記載及び刊行物頒布時の技術常識に基づいて、エナンチオマー発明の場合はその物を作れるものであることが明らかであるように刊行物に記載されていないときは、その発明を「引用発明」とすることはできない。したがって、例えば、刊行物に化学物質名又は化学構造式によりエナンチオマーが示されている場合において、当業者が当該刊行物の頒布時の技術常識を参酌しても、当該エナンチオマーを製造できることが明らかであるように記載されていないときは、当該化学物質は「引用発明」とはならない。』という判断を採用すべきであり、その際、「製造できることが明らかであるように記載されて」いるか否か、即ち、技術常識の下、当業者をして製造可能と認識させるか否か、の検討を行うべきものとする。そして、斯かる取扱いは、とりもなおさず、欧米の審査基準や実務にも合致する。即ち、ラセミ体が公知である場合の、そのエナンチオマーの新規性の判断においても、ラセミ体を開示する先行技術の開示の程度（製造可能性）を精査し、当該エナンチオマーが製造可能である確証が得られない場合には、引用発明とせず、エナンチオマーの新規性を容認すべきと思われる。製造可能かが明らかでなく、ましてや、実際には製造できないと認定できる場合には、言を俟たないはずである。

ところが、東京高判平成3・10・1（平成3年（行ケ）第8号事件）<sup>40</sup>においては、『確かに、特許出願前に頒布された刊行物にある技術的思想が記載されているというためには、特許出願当時の技術水準を基礎として、当業者が刊行物を見るならば特別の思考を要することなく容易にその技術的思想を実施し得る程度に技術的思想の内容が開示されていることが必要であると解される。』と審査基準に依拠するものの、一般にエナンチオマーの光学分割の方法は知られ、ラセミ体について本件出願前から種々のラセミ分割（光学分割）の方法が行われていたが、化学的理由により、『Sアルコールの取得が可能なRSアルコールの分割方法は存在しなかった』と認定する一方で、『引用例にラセミ体であるRSアルコールが開示されている（しかも、実施例20のbにおいて、実験的な裏付けのある現実的なものとして開示）ということは、同時に、同ラセミ体を形成している一対の光学異性体の一方であるSアルコールが開示されているというに等しい』とした上、更に、『本願発明が方法の発明であるならばいざ知らず、本願発明は物の発明であるから、物としての同一性を判断するに当たって、これと対比される刊行物の記載には物の構成が開示されておれば十分とすべきであって、更に進んで、その物を製造する具体的な方法（或いは、そのような具体的な方法を得る手掛り）まで開示されている必要は必ずしもないというべきである。』とまで説示する。

確かに、「物としての同一性を判断するに当たって、これと対比される刊行物の記載には物の構成が開示されておれば十分」であろうが、同一性の判断の前に、引用発明の適格性、即ち、引用発明における製造可能性の判断が本来必要なはずであり、この事例において特別に取扱う必然性はない。この点、『引用例にラセミ体であるRSアルコールが開示されている（しかも、実施例20のbにおいて、実験的な裏付けのある現実的なものとして開示）ということは、同時に、同ラセミ体を形成している一対の光学異性体の一方であるSアルコールが開示されているというに等しいといえる』として、製造可能性を肯定しているが、この点に誤りがある。本来、公衆に利用可能になった発明のみが新規性を喪失した発明のはずであり、この意味で、『Sアルコールの取得が可能なRSアルコールの分割方法は存在しなかった』以上、当該Sアルコール自体は公衆に利用可能になっていようはずがない。なにしろ、以下の反応スキームに記載したとおり、当時、知られていた分割方法に従って、RSアルコー

ルを光学分割しようとしてそのエステルを生成し、分割に成功したとしても、エステルを分解してアルコールに戻そうとしても戻らず、(3) と (4) が生成してしまうのである。

特許出願における開示と引用発明における開示について、同じ実施可能性を要求する欧米とは、この点で大きな相違がある。



(光学分割後、加水分解し元の化合物に戻そうとしても、もはやシアノアルコール (1) と (2) にはならず、(3) と (4) になる。光学分割は、純度を高める精製法とは全く異なる技術である。)

そして、この結論を導く過程で、『R Sアルコールについて本件出願当時は的確なラセミ分割の方法が未だ知られていなかったとしても、ラセミ分割の方法は、Sアルコールをより高純度の形で取得する精製方法の一種に擬せられる』と判示するが、判決中に述べるように、『光学異性体は、一般に、旋光性の方向に差異があるものの、それ以外の物理的・化学的性質においては差異がない』以上、ラセミ分割と一般の精製方法（相違する化合物は異なる物理的・化学的性質を有するので精製しやすい）を擬せられるはずもない。更に、なにしろ、本件においては、化学的理由により、『Sアルコールの取得が可能なR Sアルコールの分割方法は存在しな』かったのである。

この点、前記 *Sanofi Synthelabo v. Apotex* 事件においては、光学分割過程において「当業者は、分子内のメチルエステル置換基が再ラセミ化を受け易くすると理解し、エナンチオマーの分割は、前記2例より遥かに困難であると認識するはずである」という状況で、本件の「Sアルコールの分割方法は存在しなかった」状況よりはましであるが、「この分割は、単純またはルーティンな方法ではなく、性質の特定のみならず、分割が成功することも予期できないものであった」として、新規性と非自明性を認容した米国の取扱いとは大きく相違する。

1つの判例評釈<sup>41</sup>では、『原告の主張は、従来は分割が不可能とされていたものを単独の物質として提供する行為は創作的価値を有するから、その結果として得られた物質そのものにも新規性を認めるべきである、というのである。右に述べたように、本件は化学物質の発明、すなわち物の発明（同法第2条第3項第1号）であるが、物の発明が開示されているといい得るためには、通常はその物の構成が記載されておれば十分であると理解される。しかしながら、例えば物が化学物質の場合は、新規な化学物質が多く試行錯誤的な実験の後に得られることが少なくないという事実に鑑みると、原告が主張するように、単に化学式（構造式）が記載されているのみでは化学物質の開示として不十分であって、少なくともその化学物質を製造する手掛りが得られる程度の記載がなされていることを要するという考え方も、傾聴すべきものがあるといえよう。しかしながら、この点を余りに強調すると、物の発明の開示と方法の発明の開示の間に径庭がなくなってしまうという問題を生ずる。本判決は、ラセミ体について本件特許出願前から種々のラセミ分割の方法が行われていたという事実を踏まえて、原告の右主張を容れなかったものであるが、物の発明について特許法第29条第1項第3号にいう「刊行物に記載された発明」の意味を考える上で参考になる事案と思われる。』と述べられているが、「物の発明の開示と方法の発明の開示の間の径庭」の問題ではなく、純粹に、特許制度における新規性の要件の意義を考え、偏に、何が公衆に利用可能になっていて新規性を失っているか、という観点から考慮すべき問題と考える。そのためには、正しく従来の我が国の審査基準が規定し、多くの裁判例が同様に判断するように、当該発明の構成と明らかに製造可能と認識できる開示が引用発明としての必須の要件であるはずである。

更に、別の判例評釈<sup>42</sup>では、正しく、「同一性」と「記載された」について議論された後、本件への当てはめがされているものの、前記のように、『当業者にとって...「実施」可能な開示が既になされていたとする点も正当』とする点で問題がある。そして、『特に本件については、R SアルコールがSアルコールとRアルコールの等量混合物である以上、公知発明（R Sアルコール）の実施には必然的に本願発明（Sアルコール）の実施も伴うから、Xに対してSアルコールそのものを「物の発明」として独占する権利を与えれば、当業者による従来どおりのR Sアルコールの実施にまで禁止権が及

ぶことになる。Sアルコールの効率的単離方法を見いだしたに過ぎないXの発明につき、「物の発明」としての特許保護を否定し、「(物を生産する)方法の発明」としての保護可能性にのみ含みを残した本件判旨は、結論としても支持されるべきだろう。』と結ばれているが、公知技術の抗弁(自由技術の抗弁)により、Sアルコールの権利でR Sアルコールの実施に禁止権が及ぶとは通常考えられない<sup>43</sup>。更に、『「物の発明」としての特許保護を否定』した結論が指示されるにしても、それが、前述のような一般的な「記載された」の判断基準と異なる基準を用い、新規性を阻却させることの妥当性とは直ちには結びつかない。

### 3. まとめ

上述のように、欧米においては、特許出願における実施可能性と、引用発明における実施可能性を同様に判断する。一方、我が国においても、「未完成発明」に関する旧来からの取扱いは、これと同様であった。判例においては、共に、「容易に」実施できることが求められ、技術常識と明細書の開示内容を知識として使用できるが、実施可能要件においては、更に、当業者が追試するにあたって、発明的な努力を強いることを否定するものの、妥当な実験は許容されている。換言すれば、引用発明における製造可能性は、技術常識と明細書の開示内容を知識として用いた場合に、当業者にとって、製造できることが明らかな状況になっていることを要する。前記の、審査基準における「なお書き」である「なお、これは、当該刊行物が当該化学物質を選択肢の一部とするマーカッシュ形式の請求項を有する特許文献であるとした場合に、その請求項が36条4項の実施可能要件を満たさないことを意味しない」という記載は、妥当な実験による試行錯誤により、実施可能要件については補填されることがあることも考慮されている。

しかし、一旦、ラセミ体が公知の場合の、引用発明におけるエナンチオマーの製造可能性に立ち入ると、そこには、別の取扱いがされている。これは、我が国に物質特許制度が導入されて、「物質特許制度及び多項制に関する運用基準」(昭和50年10月発行)が作成されて以来、「立体異性体の存在が自明な化学物質の発明と、その立体異性体の発明は、同一発明とする。」というper se ruleのような基準の下に、「発明の同一性」以前の、引用発明の適格性、製造可能性に関する考慮が排除されてきたからのように考える。

すくなくとも、他人の出願を拒絶に導く引用発明となる以上、我が国の審査基準に既に規定されているように、「技術常識を考慮し、明らかに製造できるように記載された発明」のみが引用発明となるという取扱いが適切である。

公衆に利用可能になった発明が新規性のない発明である、という原理・原点に戻り、我が国においても、ラセミ体が公知の場合の、エナンチオマーの新規性の判断について、現在までの特殊と思われる取扱いを止め、一般的審査基準や裁判例に沿ってその製造可能性を判断することによって、欧米とも調和のとれた判断が好ましいと考える。

---

<sup>1</sup> 織田=石川・新特許法91頁、吉藤幸朔著=熊谷健一補訂・特許法概説(第13版、1998年)84頁、中山信弘・注解特許法(第3版、2000)240頁及び中山信弘・工業所有権法(上)特許法(第2版増補版、2000)126頁、橋本良郎・特許法196頁ほか

<sup>2</sup> PCTガイドラインの改訂により、刊行物に記載された発明の開示を判断する際に参酌する技術常識を、刊行物の頒布時のものとするか本願出願時のものとするかは、国際調査・予備審査機関が選択できることとされたため。

<sup>3</sup> この注は、両態様における判断は、必ずしも同一ではない、ということを示す以上に、他人の出願を排除する先行技術は、実施可能性について「白」であるべきであるが、特許を取得すべく提出する特許出願においては、「灰色」でも、適正な追試によって実施可能である場合には、権利になる場合があることを記載したと考えられていた。

<sup>4</sup> ある発明が、当業者が当該刊行物の記載及び刊行物頒布時の技術常識に基づいて、物の発明のときはその物を作れ…るものであることが明らかであるように刊行物に記載されていないときは、その発明を「引用発明」とすることはできない。したがって、このような発明は選択発明になりうる。例えば、刊行物に化学物質名又は化学構造式によりその化学物質が示されている場合において、当業者が当該刊行物の頒布時における技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造できることが明らかであるように記載されていないときは、当該化学物質は「引用発明」とはならない(なお、これは、当該刊行物が当該化学物質を選択肢の一部とするマーカッシュ形式の請求項を有する特許文献であるとした場合に、その請求項が36条4項の実施可能要件を満たさないことを意味しない)。

<sup>5</sup> ある発明又は考案が、当業者が当該他の出願の当初明細書等の記載及び他の出願の出願時における技術常識に基づいて、物の発明の場合はその物を作れ…ることが明らかであるように当該他の出願に記載されていないときは、当該発明又は考案を「他の出願の当初明細書等に記載された発明又は考案」とすることはできない。例えば、他の出願の当初明細書等に化学物質名又は化学構造式により化学物質が示されている場合において、当業者が当該他の出願の出願時の技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造できることが明らかであるように記載されていないときは、当該化学物質は「他の出願の当初明細書等に記載された発明」とはならない（なお、これは、当該化学物質が当該他の出願の請求項の選択肢の一部として含まれる場合に、その請求項が36条4項の実施可能要件を満たさないことを意味しない）。

<sup>6</sup> 先願の請求項に係る発明が、当業者が、先願の特許請求の範囲以外の明細書及び図面の記載並びに先願の出願時の技術常識に基づいて、物の発明のときはその物を作れ…ことが明らかであるように記載されていないときは、その発明を「先願発明」とすることができない。したがって、例えば先願の請求項のマークッシュ形式の選択肢の一部として化学物質名又は化学構造式により化学物質が示されている場合において、当業者が先願の出願時の技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造できることが明らかであるように記載されていないときは、当該化学物質は「先願発明」とはならない（なお、これは、先願の請求項に係る発明について、36条4項の実施可能要件違反となることを意味しない）。

<sup>7</sup> 『従来の審査基準においても、物の発明の場合はその物を作るように刊行物に記載されていないときは、その発明を「引用発明」とはしない旨の取扱いが定められていたが、この実務が化合物の発明に限って適用されるものでないことを明確にしたものである。したがって、本項の取扱いは、改正法施行前の出願にも適用されることになろう』（「平成6年改正特許法等における審査及び審判の運用」178頁の注13）とする。従って、従来より、引用発明となるために、当該化学物質を製造できることが明らかであるように記載されている必要があったことになる。

<sup>8</sup> 最三小判昭和44・1・28（昭和39年（行ツ）92号事件）、民集23，54，判時555，31，判タ235，120

<sup>9</sup> 以前の審査基準では、このような場合でも、進歩性の引用発明にはなるとする。例えば、運用指針においては、『その刊行物が頒布された後であって、本願が出願される前に、技術水準を構成する技術知識が蓄積したことによって、当業者が当該刊行物の記載とその他の技術知識とに基づいて刊行物に記載の発明を作ることができるようになったとすれば、そのような発明によって進歩性が否定されないと不合理である』（「平成6年改正特許法等における審査及び審判の運用」181頁の注24）という理由で、『ある発明が、当業者が当該刊行物の記載及び刊行物頒布時の技術常識に基づいて、物の発明の場合はその物を作れ…るものであることが明らかであるように刊行物に記載されていないために第29条第1項における引用発明とすることができない場合においても、当業者が得ることができる出願時の技術水準に属する知識に基づけば、物の発明の場合はその物を作…ることができるときは、その発明を第29条第2項における引用発明とすることができる。』と記載し、米国MPEPにおいても『35 U.S.C. 103 REJECTIONS AND USE OF INOPERATIVE PRIOR ARTにおいて、**"Even if a reference discloses an inoperative device, it is prior art for all that it teaches."** *Beckman Instruments v. LKB Produkter AB*, 892 F.2d 1547, 1551, 13 USPQ2d 1301, 1304 (Fed. Cir. 1989). Therefore, "a non-enabling reference may qualify as prior art for the purpose of determining obviousness under 35 U.S.C. 103." *Symbol Techs. Inc. v. Opticon Inc.*, 935 F.2d 1569, 1578, 19 USPQ2d 1241, 1247 (Fed. Cir. 1991).』とする。実際、日本における判例として、東京高判平成1・11・28（昭和63年（行ケ）第275号事件）において、『原告は、第一引用例記載のものは実施不能の技術であり、このようなものを引用例として本願発明の進歩性を判断することは誤りである旨主張する。しかしながら、右引用例は、本願発明に特許を付与することを拒絶する理由の根拠として示されたもので、本願発明の進歩性を判断するためにそこに記載の技術的思想が対比の対象とされているに過ぎないものであるから、その技術がさらに実施可能なものであるか否かまでは問うところではない。（換言すれば、引用例記載の発明が実施不能なものであるとしても、そこに一定の技術的思想が記載されていれば、その思想を対比の対象とすることに妨げはない。）そして、前記認定したとおり、第一引用例には審決認定の技術的事項が記載されており、当業者であれば理解し得る程度の技術的思想が開示されているのであるから、第一引用例記載のものを引用例として本願発明と対比判断した審決に誤りはない。』と判示する。

なお、その後、平成12年12月28日発行の改定審査基準では、運用指針における前記の記載は削除され、『「特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号

に掲げる発明に基づいて容易に発明をすることができた」とは、特許出願前に、当業者が、29条1項各号に掲げる発明（引用発明）に基づいて、通常の創作能力を発揮することにより、請求項に係る発明に容易に想到できたことを意味する。』と、条文の規定に遵ずる記載に改定がされた。

<sup>10</sup>東京高判5・10・20（平成4年（行ケ）第100号事件）、知的裁集25巻3号622頁、松居祥二・A.I.P.P.I. International ed. 19巻4号155～171頁（1994年）、Joseph Straus・A.I.P.P.I. International ed. 20巻2号77～85頁（1995年）、俵湛美・知財管理46巻7号1085～1096頁（1996年）、木棚照一・発明94巻9号100～109頁（1997年）

#### <事件の概要>

本願発明に係る目的化合物が式I aで示される先願化合物と同一であり、先願化合物が式III aで示される化合物を出発物質として、式III a→式IV a→式V a→式VI a→式I aという化学合成過程によって製造されるが、本願出願日の前に米国で出願された米国明細書A及びBにおいて、出発物質III aが特定の微生物を用いた発酵法によって製造されることが記載されている反面、その微生物の特定及び培養条件、抽出法、精製法等の開示がなく、その出願当時には未公開であった自己の先願米国特許の出願日と出願番号とを引用しているのみであって、出発物質III aの製造方法につき開示がなされていなかった。そこで、先願が、本願出願日の前である1980年2月4日に米国出願A及びBに基づく優先権主張の利益を享受でき、本願に対する関係で、先願の地位を有するかどうか争われた。

#### <内容>

一般に、我国においては、化学物質の発明の成立が肯定されるためには、①化学物質そのものが明細書において確認できること、②化学物質の製造方法が明細書に明らかにされていること及び③化学物質の有用性が明細書に明らかにされていることの3要件が必要であることは当事者間に争いがなく、「物質特許制度及び多項制に関する運用基準」によれば、「化学物質の製造方法は、少なくとも一つ記載されていなければならない。その製造方法は、原料物質、製造条件及び場合によっては製造装置等必要な事項と共に当業者が容易に実施できる程度に具体的に記載されていなければならない」と記載され、又、「IV 発明の成立性」の項には、上記三つの成立要件の記載に付加して、「その化学物質の製造方法が微生物を利用する場合のみであって、その微生物が容易に入手できないものであるときは、出願前その微生物の寄託を必要とする」と注記され、更に、その「VI 明細書の要旨変更」の項には、「化学物質の製造方法が明らかになっていない明細書にその製造方法を加える補正は、明細書の要旨を変更するものとする」と記載されていることは、当裁判所に顕著な事実であり、この運用基準の示すところは、我国の特許法の規定に照らし、化学物質の発明の成立を判断するうえで妥当なもの認められる。

そこで、先願発明及び本願発明が共通の目的物質とする先願化合物I aについて、その製造方法を検討する。

以上の記載によれば、先願化合物I aの製造方法のうち、最も重要かつ基本的な点は、出発物質III aの製造方法であり、米国特許出願A又は同Bの各出願当時、その製造方法は、米国明細書A又は同Bに示されたMonaghan等の他の米国特許出願第48946号による新たな醗酵法による以外に、これが開示されていれば、その後の4工程の化学合成は当業者にとって可能であったものの、米国明細書A又は同Bには上記のとおり、他の米国特許出願番号のみが記載され、その開示がなされていなかったことから、その詳細な製造方法を当業者が知りうる手段はなかったことが明らかである。そうすると、米国明細書A又は同Bは、目的物質である先願化合物I aを得るにつき最も根源的かつ重要な出発物質III aの製造方法について、その発明の属する技術の分野における通常知識を有する者（当業者）が容易に実施をすることができる程度にまで開示したものということとはできず、結局、先願化合物I aの発明としては、当業者が反覆実施して目的とする技術効果を挙げる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されているということができないから、前示運用基準に定める発明の成立性の要件を満たしておらず、我国特許法上の解釈として、発明未完成の瑕疵があるものというべきである。

被告は、米国明細書A又はBにおいて目的物質I aが得られたことが確認値とともに確認されている以上、その出発物質である構造式III aの製造方法は、記載不十分であるとしても、後に補正の許される範囲にあると主張する。しかしながら、仮に米国特許出願A又は同Bにおいて目的物質I aが確認されていることが確実であるとしても、出発物質III aの有する上記重要性並びに米国特許出願当時におけるその製造方法（特定の菌株を用いた特定の製造方法）及び物質の新規性に照らし、採用の限りではない。このように解される以上、先願発明は、米国特許出願A及びBに基づきパリ条約4条B

に定める優先権主張の利益を享受することができないというべきで、先願発明の特許出願が、本願発明の特許出願に対し、先願としての地位を有するということができない

<sup>11</sup> 判例時報1997号122頁、判例タイムズ1248号293頁

<sup>12</sup> 東京高判平成14・4・25（平成11年（行ケ）第285号事件）

「頒布された刊行物に記載された発明」においては、特許を受けようとする発明が新規かどうかを検討するために、当該発明に対応する構成を有するかどうかのみが問題とされ、当業者が容易に実施できるように記載されているかどうかは、何ら問題とならないものというべきである。むろん、当該発明が、未完成であったり、何らかの理由で実施不可能であったりすれば、これを既に存在するものとして新規性判断の基準とすることができないのは当然というべきであるから、その意味で、「頒布された刊行物に記載された発明」となるためには、当該発明が当業者にとって実施され得るものであることを要する、ということ是可以する。しかし、容易に実施し得る必要は全くないものというべきである。このことは、例えば、当業者であっても容易に実施することができないほど極めて高度な発明がなされたとき、当業者が容易に実施することができないからといって、新規性判断の資料とすることができないといえないことから、明らかである。要するに、29条1項3号の「頒布された刊行物に記載された発明」に求められるのは、公知技術であるということに尽き、その実施が容易かどうかとは関係がないものというべきである。

原告は、実施容易性の問題と実施可能性の問題とを取り違えて議論しているものであり、失当である。

<sup>13</sup> **Guidelines for Examination in the European Patent Office PART C IV 9.4 Enabling disclosure of a prior document**において、以下のように記載されている。“Subject-matter described in a document can only be regarded as having been made available to the public, and therefore as comprised in the state of the art pursuant to Art. 54(1), if the information given therein to the skilled person is sufficient to enable him, at the relevant date of the document, to practise the technical teaching which is the subject of the document, taking into account also the general knowledge at that time in the field to be expected of him (see T 26/85, OJ 1-2/1990, 22, T 206/83, OJ 1/1987, 5 and T 491/99). Similarly, it should be noted that a chemical compound, the name or formula of which is mentioned in a prior-art document, is not thereby considered as known, unless the information in the document, together, where appropriate, with knowledge generally available on the relevant date of the document, enables it to be prepared and separated or, for instance in the case of a product of nature, only to be separated.”実際に、T 206/83（1986年3月26日審決）（OJ EPO 5頁（1987年））においては、“A document does not effectively disclose a chemical compound, even though it states the structure and the steps by which it is produced, if the skilled person is unable to find out from the document or from common general knowledge how to obtain the required starting materials or intermediates. Information which can only be obtained after a comprehensive search is not to be regarded as part of common general knowledge.”と判示する。なお、同旨の事件として、T 99/90（未公表；1991年10月4日審決）、T 654/90（未公表；1991年5月8日審決）、T 212/88（未公表；1990年5月8日審決）、T 324/88（未公表；1989年2月8日審決）、T 358/88（未公表；1990年9月21日審決）、T 453/88（未公表；1991年2月15日審決）、T 475/88（未公表；1989年11月23日審決）がある。

<sup>14</sup> According to established case law of the Boards of Appeal (cf. T 206/83 OJ EPO 1987, 5), which is followed by this Board and to which both the Examining Division and the Appellants agree, the criteria for examining the reproducibility of a certain technical teaching are the same in cases where the disclosure of a prior art or a disclosure of a patent application in question has to be judged. Certainly, the question of sufficient disclosure, be it of a prior art document or a patent application in question, has to be examined in each case on its own merits. An examination as to the sufficiency of a disclosure depends on the correlation of the facts of the case to certain general parameters.

These parameters are for example:

(a) the character of the technical field and the average amount of effort necessary to put into practice a certain written disclosure in that technical field; (b) the time when the disclosure was presented to the public and the corresponding common general knowledge; (c) the amount of reliable technical details disclosed in a document.

<sup>15</sup> According to established case law of the Boards of Appeal (T 206/83 OJ EPO 1987, 5 and T 158/91 of 30 July 1991), the criteria for examining the reproducibility of a technical teaching are the same in cases where the disclosure of a prior art document has to be judged. Consequently, a prior art document whose teaching is not enabling, is not considered for the assessment of novelty of a

European patent application. The examination as to the sufficiency of a disclosure in a patent application, as well as in a prior art document, has to be conducted in each case on its own merits, and it depends on the correlation of the facts of the case to certain general parameters, eg the amount of reliable technical details disclosed, the time when the disclosure was presented to the public and the corresponding common general knowledge, as well as the character of the technical field and the average amount of effort necessary to put into practice a certain written disclosure in that technical field (cf decisions T 158/91 supra, and T 639/95 of 21 January 1998).

<sup>16</sup> **MPEP 2121.01 Use of Prior Art in Rejections Where Operability Is in Question**において、"In determining that quantum of prior art disclosure which is necessary to declare an applicant's invention 'not novel' or 'anticipated' within section 102, the stated test is whether a reference contains an 'enabling disclosure'..." *In re Hoeksema*, 399 F.2d 269, 158 USPQ 596 (CCPA 1968). The disclosure in an assertedly anticipating reference must provide an enabling disclosure of the desired subject matter; mere naming or description of the subject matter is insufficient, if it cannot be produced without undue experimentation. *Elan Pharm., Inc. v. Mayo Found. For Med. Educ. & Research*, 346 F.3d 1051, 1054, 68 USPQ2d 1373, 1376 (Fed. Cir. 2003) (At issue was whether a prior art reference enabled one of ordinary skill in the art to produce Elan's claimed transgenic mouse without undue experimentation. Without a disclosure enabling one skilled in the art to produce a transgenic mouse without undue experimentation, the reference would not be applicable as prior art.)と記載され、

**2121.02 Compounds and Compositions - What Constitutes Enabling Prior Art**は2つに分かれ、まず、

#### **I. ONE OF ORDINARY SKILL IN THE ART MUST BE ABLE TO MAKE OR SYNTHESIZE**

Where a process for making the compound is not developed until after the date of invention, the mere naming of a compound in a reference, without more, cannot constitute a description of the compound. *In re Hoeksema*, 399 F.2d 269, 158 USPQ 596 (CCPA 1968).そして、

#### **II. A REFERENCE DOES NOT CONTAIN AN "ENABLING DISCLOSURE" IF ATTEMPTS AT MAKING THE COMPOUND OR COMPOSITION WERE UNSUCCESSFUL BEFORE THE DATE OF INVENTION**

When a prior art reference merely discloses the structure of the claimed compound, evidence showing that attempts to prepare that compound were unsuccessful before the date of invention will be adequate to show inoperability. *In re Wiggins*, 488 F.2d 538, 179 USPQ 421 (CCPA 1971).と規定する。

<sup>17</sup> 東京高判平成11・3・2 (平成9年(行ケ)第330号事件)

化合物に係る発明は、新たな化学物質の創案を本質とするから、発明として成立するためには、少なくともその化学物質名(或いは化学構造式)及びその製造方法が特定される必要がある。従って、本件発明について29条の2を適用するためには、先願明細書に、本件発明の化合物に相当する化合物の化学物質名(或いは化学構造式)及びその製造方法が記載されていなければならない。しかし、29条の2の規定を適用するためには、先願発明が特許を受ける必要はなく、出願公開されれば足りるのであるから、先願発明について29条1項柱書の要件(有用性)は必要でないと解すべきである、とする。39条や新規性の判断についても同様であろう。

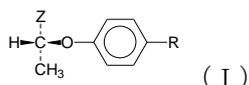
<sup>18</sup> **Rasmusson v. SKB, No. 04-1191** (2005年6月27日判決) **Fed Cir.**,は、"Section 112 provides that the specification must enable one skilled in the art to use the invention whereas 102 makes no such requirement as to anticipatory disclosure, *In re Hafner*, 410 F.2d 1403, 161 USPQ 783 (CCPA 1969). Since *Hafner*, this court has continued to recognize that a prior art reference need not demonstrate utility in order to serve as an anticipating reference under section 102."と判示する。

**IMPAX v. AVENTIS, No. 05-1313** (2006年11月20日判決) **Fed Cir.**,も同様である。

<sup>19</sup> T 296/87 (1988年8月30日審決) [エナンチオマー事件] 公報掲載: 1990年195頁

#### <特許請求の範囲>

一般式 (I) で表されるD- $\alpha$ -フェノキシプロピオン酸誘導体



#### <先行技術>

本願発明の化合物と重複する構造式を開示する。唯一の相違は、本願がD-エナンチオマーをクレームし、先行技術は、それにつき何等言及がない。

<内容>: 新規性あり

●新規性について、1つの不斉炭素を有する公知の平面構造式は、ラセミ体の化合物だけでなく、そのエナンチオマー（d体及びl体或いはD体及びL体）の新規性をも阻却させるか否かにつき、最初に確定しなければならない。

●化学物質は、信頼できるパラメーターに関し、公知物質と相違すれば新規である。立体配置は、そのようなパラメーターである。先行技術が、特定のラセミ体を、構造式に言及することにより、より詳細に開示している場合にも、そのこと自体では、特定の立体配置を開示したことにはならない。

構造式中に不斉炭素原子があれば、問題の物質は、実際、多くの考えうる配置を採りうる（D-及びL-エナンチオマー）。しかし、それ自体は、これらの配置が、個別に（individualised）開示されていることを意味しない。従って、D-及びL-エナンチオマーの新規性は、ラセミ体の記載では阻却しない。

●エナンチオマーの**名前が特別に記載され、製造できる場合には**、どのように指示（D, d, L, l 或いは+又は-）されていても、当該エナンチオマーは技術水準に含まれるので、事情は異なる。

●審判部のこの見解は、新規性を阻却する技術的教示は、特定の方法の必然的結果物として物質を開示する場合か、又は、特定して、即ち、個別に（individualised）物質を開示する場合だけであるという化合物の新規性に関する確立した判例と調和する（参照：T 1 2 / 8 1 「ジアステレオマー事件」；公報掲載：1 9 8 2年、2 9 6頁、T 1 8 1 / 8 2 「スピロ化合物事件」、T 7 / 8 6 「キサントシン事件」；公報掲載：1 9 8 8年、3 8 1頁）。

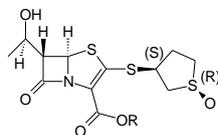
●審判部は、単に、2つのエナンチオマーが観念的に問題となっている構造式の定義に含まれるどころか、2つのエナンチオマーは実際にラセミ体において非分割の状態で存在することを理解している。一般に、ラセミ体は、例えば、光学活性物質を使用して、エナンチオマーをジアステレオマーの混合物に変換し、次いで、その混合物を分割し、エナンチオマーを再生することによって分割することができる。しかし、このことは、新規性の問題にとっては重要ではなく、進歩性の審査において有用となる。同様に、1つのエナンチオマー優位ということも、新規性の評価には関係ない。

なお、相当する米国の対応ケースは、US特許5, 7 1 2, 2 2 6号として特許になっている。

<sup>20</sup> T 1 0 4 8 / 9 2 (1 9 9 4年1 2月5日審決) [ペネム誘導体事件]

#### <特許請求の範囲>

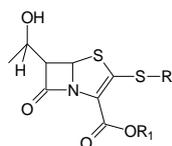
以下の絶対的立体化学式を有するペネム誘導体



（式中、Rは水素原子又は生理的条件下で加水分解しうるエステルを形成する残基；又はRが水素原子を示す場合に、薬理的に許容されるカチオン性の塩を示す）

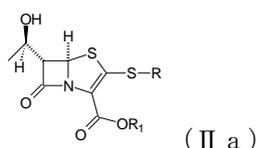
#### <先行技術>

●先行技術は、次の式（I a）を有するペネム誘導体であった（絶対的立体配置を示さない）。



（I a）（式中、R<sub>1</sub>は水素原子又はin vivoで加水分解されうるエステル基を示し、R

は、を含む多数の基を示し、明細書中では、次の式（II a）を有する化合物を示していた）



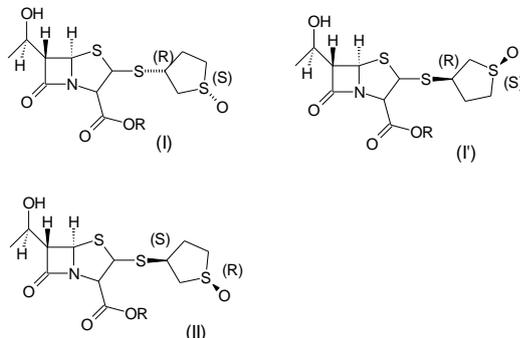
（II a）

更に、「理解されるように、この新規な化合物は、種々の光学活性異性体が存在しうる。本願発明は、それらの混合物及び個々の光学活性異性体を包含する」と記載されていた。

●クレーム6は、上記II aの化合物において、Rが、シス体のに関するものであり、ペネム環の3つの不斉炭素について、特異な配置を示しており、本願の配置と同一であった。



の配置については、シスと規定していたが、これには、2つの立体配置が包含される(下記(I)又は(I')及び(II))。(I)は(I')と回転させれば同一)。従って、この情報では、2つの不斉原子の絶対立体配置を明白に記載するのには十分ではない。



<内容>：新規性あり

●クレームの化合物の個々の立体配置が、その開示により、公衆に利用可能であったか否かが問題である。判例に従い、個々の配置の新規性は、当該配置について、技術的教示の形で明確な開示があった場合にのみ否定することができる(参照：T181/82；公報掲載：1984年、401頁及びT296/87；公報掲載：1990年、195頁)。従って、問題の配置が、特に個々の配置についての指摘はなく、開示された一群の可能な配置に概念的に帰属するというだけでは十分ではない。更に、その配置が新規である場合には、T12/81(公報掲載：296頁)及びT12/90(公報未掲載)から、新規な要素となることは明白である。

●クレーム6は、単独では、概念的に2つの光学活性体を含むとしても、2つの絶対配置のうちのどちらか一方を明確には開示しない。又、審査が依拠した明細書の開示も、一般的に、多くの可能なジアステレオマー及びエナンチオマーを含む光学活性体について言及しているだけで、クレーム6において開示されているペネム環の3つの不斉炭素についてさえ特定の配置について言及しておらず、上記

不明確さを除いていない。更に、環の不斉炭素及び不斉硫黄に関する技術的教示を含まない。

<sup>21</sup> T1046/97 (1999年12月2日審決)

<特許請求の範囲>

特定の純粋なエナンチオマー

<先行技術>

- 立体構造が特定されていない、同じ構造式を有する化合物が開示
- 「開示された化合物の全ての光学活性体は教示されている」という文言が記載

<内容>：新規性あり

●個々の化合物の新規性は、技術的に、当該化合物を、直接的かつ一義的に先行技術が開示する場合のみ否定される、というのか審判部の確立した判例である[参照：T181/82(公報掲載：1984年401頁)；T296/87(公報掲載：1990年195頁)]。

従って、個別の当該光学活性体についての開示がない限り、先行技術に記載されている光学活性体に、概念的に属する可能性があるというだけでは、クレームされたエナンチオマーの新規性を否定するのに十分でない。

「開示された化合物の全ての光学活性体」という記載は特定のエナンチオマーの個別化された開示と等価ではない。従って、クレームされたエナンチオマーの特定の立体構造は、直接的かつ一義的に先行技術から導くことはできず、新規性は阻却しない。

<sup>22</sup> It is the view of the Board that a document does not effectively disclose a chemical compound, even though it states the structure and the steps by which it is produced, if the skilled person is unable to find out from the document or from common general knowledge how to obtain the required starting materials or intermediates. Information, which can only be obtained after a comprehensive search, is not to be regarded as part of common general knowledge..

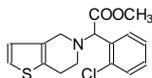
<sup>23</sup> Document (1a) would not effectively disclose the compound (R)-(E)-2-methyl-4-(2,2,3-trimethylcyclopent-3-en-1-yl)-2-buten-1-ol even though its precise chemical name is indicated, if the skilled person were unable to find out from the information given in that document or from common general knowledge how to obtain this compound.

<sup>2 4</sup> **Ratiopharm et al v Lundbeck, Hague District Court**

The court does not agree with Tiefenbacher et. al. that the publication of Smith constitutes a direct and ambiguous disclosure of the compound in the form of a technical teaching. From Smith, it cannot be derived if and, if so, how the enantiomer has actually been obtained in individualized form. Therefore the argument that claim 1 and depending claims 3 and 5 lack novelty is denied.

<sup>2 5</sup> T 6 5 8 / 9 1 (1993年5月14日審決) [エナンチオマー事件]

<特許請求の範囲> : d 体の下記化合物及びその薬理上許容される塩



<先行技術>

- 実施例に同一化合物がラセミ体として製造されている。
- 明細書に、「これらの化合物は不斉炭素を有し、2つのエナンチオマーが存在する場合がある(①)。本願発明は、これらのエナンチオマーの各々及びこれらの混合物に関する(②)」と記載されているが、いかなるエナンチオマーも特別に記載されていないし、エナンチオマーの取得手段も示唆されていない。
- クレームは、上記実施例の化合物を含み、2つのエナンチオマー又はこれらの混合物も併せてクレームする。

<内容> : 新規性なし

●化学名で示されたり、更に実施例において記載されていたりする場合にのみ、ある化学物質に関して明確な開示があるとすることは、判例に反する。反対に、54条(2)は、特許性の領域から技術水準を除外することに関するから、化合物が、発行された文献において個別に (individually) 導き出せるように、明確に特定されていれば十分である。本規定によれば、技術水準は、出願日前に、いかなる態様においても、公衆に利用可能な全てのものよりなると判決されている (T 1 2 / 8 1 ; 公報掲載 : 1 9 8 2 年 2 9 6 頁)。しかしながら、先行文献によりもたらされる教示は、具体例によってのみもたらされる詳細だけではなく、当該先行技術の内容から導き出せるいかなる情報よりなる。本件の場合、明細書におけるエナンチオマーに関する記載は、そのようなエナンチオマーが存在することに関する概念的情報(上記①の記載)に限定されておらず、上記②の記載のように、明示的に、これらのエナンチオマーは記載された発明の必須部分と考えられている。更に、この②の記載は、一般式についてのみ言及しているのではなく、個々の実施例を含む記載された発明の全ての要素について言及している。従って、明確に、実施例において個々に記載されたラセミ化合物の全てのエナンチオマーが、当業者に利用可能であり、それゆえ、本願出願人により容認されたように、本願でクレームされたエナンチオマーは、当業者によって、常識である光学分割の手段、即ち、類似方法により製造することができる。従って、当業者は、いかなる追加の情報を要せず、個々のエナンチオマーを製造することができる。

●先行文献の実施例1におけるエナンチオマーを含むエナンチオマーに関する開示は、全く、概念的性質のものではない。T 2 9 6 / 8 7 の状況と相違して、本件においては、クレームされたエナンチオマーは、先行文献において、当業者にとって追試可能な個々の技術的教示として記載されている。

●T 2 9 6 / 8 7 では、先行技術において、エナンチオマーの存在も、生成プロセスも記載されておらず、エナンチオマーを一般的に開示した文献は、特許出願の優先日以降に公開になっていた。

<sup>2 6</sup> In the description of this document it is stated that "the compounds of the present invention possess two asymmetric carbon atoms represented by the carbon atom of the piperidine ring which attaches to the tetrazole ring either directly or through one or more methylene groups, and the carbon atom of the piperidine ring which attaches R to the piperidine ring. As such, the compounds can exist as two diastereoisomers, their cis or trans isomers, and each of which can exist as the racemic mixture of such isomers or each individual optical isomer. **Accordingly, the compounds of the present invention will include not only the (+)-racemates, but also their respective optically active (+) and (-)-isomers**" (emphasis added by the Board.) The description then goes on to describe the method of obtaining the compounds of the above formula, followed by the following statement: "The preceding description of the synthesis of the compounds of the present invention prepares a mixture of the cis- and trans-isomers, but predominantly as the cis-isomer. The diastereomers are easily separated from the mixture using standard chromatographic techniques, for example, employing silica gel or alumina adsorbents". It is said that the following examples further illustrate the compounds of the invention and their synthesis. Example 3 then describes the synthesis of cis-(+)-4[(1(2)H-tetrazol-5-yl)methyl]-2-piperidinecarboxylic acid. In accordance with the above-mentioned consistent jurisprudence of the

---

Boards of Appeal, the novelty of such an individual chemical compound can only be denied if there is an unambiguous disclosure of this very compound in the form of a technical teaching (T 181/82, OJ EPO 1984, 401 and T 296/87, OJ EPO 1990, 195). It is thus not sufficient that the compound in question belongs conceptually to a disclosed class of possible compounds, without any pointer to the individual member. It is, however, not necessary that a detailed method for obtaining each and every individually disclosed compound must be described, e.g. by way of a worked example, provided that the skilled person would still be able to synthesise or isolate that compound on the basis of the common general knowledge (T 658/91-3.3.1 of 14 May 1993). By contrast, in decision T 1048/92 the statements in the description, although quite similarly worded, were **not** construed by the Board as relating to an optical isomer of one particular example, because it held that in the circumstances of that case the disclosure of steric configurations in the relevant prior art document related solely to the penem ring system common to **all** compounds described in that document, whereas the compound in question was an optical isomer of a compound containing the penem ring system having the steric configuration indicated in the prior art document as the preferred one, and an **additional** centre of asymmetry in a side chain which was not present in other examples of the disclosed class of compounds. Thus the facts of that case were quite different from those of the present case, and the different conclusions drawn from these facts are in no way indicative of different concepts of assessing novelty.

<sup>27</sup> 574 F.2d 1082 CCPA, 1978 USPQ 601

<sup>28</sup> 301 F.2d 676, 133 USPQ 275, 1962; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Ben Venue Labs., Inc.*, 246 F.3d 1368 (Fed. Cir. 2001) も同様に、“The disclosure of a small genus may anticipate the species of that genus even if the species are not themselves recited”と判示する。

<sup>29</sup> 197 USPQ 5 (CCPA 1978)

<sup>30</sup> *In re Adamson*, 275 F.2d 952, 125 USPQ 233 (CCPA 1960): A showing of superior results of a compound over its optical isomer and the racemate was insufficient to overcome a prima facie case of obviousness because it was not unexpected. A prior art text taught generally how to resolve racemates and that optical isomers generally have different physiological properties. In establishing better results experimentally appellants have done no more than is suggested by the prior art and have ascertained no more than what would be expected by one skilled in the art, i.e., the activities are different. In *In re Adamson*, the court upheld an obviousness rejection of claims to “[a] laevo-isomer of a compound substantially separated from the dextro-isomer” over references disclosing the racemate, i.e., a mixture of equal amounts of the enantiomers. More specifically, the references disclosed synthetically produced compounds of the same formula claimed. A chemistry text taught that synthetically produced substances containing asymmetric carbon atoms responsible for optical activity are optically inactive due to the formation of equal amounts of the laevo- and dextro-isomers. Adamson argued that the invention was patentable because they discovered that the prior art product was a racemate, i.e., comprised of optical isomers, that the isomers could be separated, and that there were unexpected results. The court rejected the first two arguments, finding that, in view of the textbook, one of ordinary skill in the art would have recognized the reference product to be a racemate, and would also know how to separate the isomers. Finally, the court found the evidence of unexpected results was not persuasive, and so affirmed the rejection. Because the court did not rely on the general proposition that one optical isomer is *prima facie* obvious over its enantiomer, *Adamson* does not stand for that proposition.

<sup>31</sup> *In re Jones*, 958 F.2d 347 (Fed. Cir. 1992) [*In re Grabiak*, 769 F.2d 729 (Fed. Cir. 1985)]; “Particular types or categories of structural similarity without more have, in past cases, given rise to *prima facie* obviousness” In *In re May*, appellants conceded that the claimed optical isomers were *prima facie* obvious over the prior art racemate. Then, the applicant overcame a *prima facie* case of obviousness by showing that the claimed optical isomers unexpectedly exhibited a combination of properties (non-addictiveness and analgesic potency), whereas the prior art taught only analgesic potency.

<sup>32</sup> 499 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2007)

<sup>33</sup> 501 F.3d 1263 (Fed. Cir. 2007)

The court found that an article by Donald F. Smith (“Smith”) entitled The Stereoselectivity of Serotonin Uptake in Brain Tissue and Blood Platelets: The Topography of the Serotonin Uptake Area (“Smith reference”) did not anticipate claim 1 of the ’712 patent because it did not disclose “substantially pure” escitalopram as claimed in claim 1 and it did not enable a person having ordinary skill in the art to obtain that compound. The court found that chiral High Performance Liquid Chromatography (“HPLC”)

was a relatively new and unpredictable technique at the time of the invention and that Smith had worked with the founder of the field of chiral HPLC to separate the enantiomers of citalopram near the time of the invention, but had failed in his efforts. The court also found that a team of chemists at Lundbeck had unsuccessfully attempted to use chiral HPLC to resolve citalopram for two years and that Dr. Danishefsky, Forest's medicinal chemistry expert, had unsuccessfully tried to resolve compounds with HPLC in the mid-1980's. The court also found that an inventor of the '712 patent, Dr. Bogeso, had conducted numerous experiments attempting to resolve racemic citalopram through the method of diastereomeric salt formation, but had also failed. Finally, the court found that Dr. Bogeso only attempted to resolve citalopram using a diol intermediate, as recited in claim 11 of the '712 patent, as a last resort and that others of skill in the art would have similarly hesitated because there was a real possibility that the resolved intermediate would re-racemize during the attempt to convert it from the diol intermediate enantiomer to the desired citalopram enantiomer. Thus, the court found that attempting to separate the enantiomers of citalopram based on the knowledge of one of ordinary skill in the art would have required undue experimentation and that the Smith reference was therefore not enabled.

<sup>34</sup> 89 USPQ2d 1370 (Fed. Cir. December 12, 2008)

<sup>35</sup> 同旨として *Ex parte ARMELLE BONFILS and DANIEL PHILIBERT* 64 USPQ 2d 1456 (BPAI 2000)

<sup>36</sup> 本筋の議論ではないものの、現在の我が国においても、実施可能要件の拒絶理由として、『不斉炭素原子が2個ある場合の化合物の4種類の光学異性体を分離することは、当業者といえども過度な実験、試行錯誤を要するものといえるので、本願明細書に記載の製造方法により得られるものは3a-(R)、1-(R)のみであるので、これ以外の光学異性体に関する本願請求項の発明も、当業者が実施できるように本願明細書に記載されているものとは認められない。』等と記載するものも多い。欧米のように、我が国においても、特許出願における実施可能性と引用発明における開示の実施可能性を同一に判断するとすれば、当然に、係る引用発明によって、新規性は阻却しないであろう。

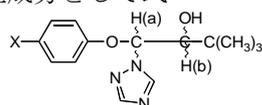
<sup>37</sup> 例えば、東京高判昭和56・11・5（昭和54年（行ケ）第107号事件）、審判昭和59・12・6（昭和58年審判第3040号事件）、審判昭和61・2・6（昭和57年審判第16312号事件）、審判平成2・9・28（昭和63年審判第20127号事件）、審判平成2・9・13（平成2年審判第2951号事件）

<sup>38</sup> 例えば、審判昭和62・6・18（昭和61年審判第21837号事件）

<sup>39</sup> 東京高判平成1・5・22（昭和62年（行ケ）第70号事件）

#### <特許請求の範囲>

活性成分として式



（式中、Xはハロゲン又はフェニルを表す）のトリアゾリル-O、N-アセ

タールのジアステレオマー型Aを含む殺菌剤組成物

#### <内容>

本願発明の化合物と引用発明の化合物とは、立体配置に関する点を除いて化学構造上変わるところがないこと、本願発明の化合物が、より親水性の光学的対掌体混合物「ジアステレオマー型A」であるのに対し、引用発明の化合物はその点が明らかではない点で一応異なることは争いが無い。しかし、引用例に示された化学構造を有する化合物には不斉炭素原子が2個存在することは自明であること、この種化合物には光学的に活性な立体異性体が4個存在することは化学常識であること、その4個は2組の鏡像体であるエリスロ型とスレオ型のジアステレオマーを含んでいることも周知であること、一方、本願発明の化合物のジアステレオマー型Aはエリスロ型又はスレオ型のいずれかの型を示す光学的対掌体混合物の1つであることは、いずれも争いがなく、しかも、本願発明の化合物と引用発明の化合物とは、立体配置に関する点を除いて化学構造上変わるところがないことは前叙のとおりであるから、化合物自体をみた場合、引用発明の化合物には本願発明の化合物のジアステレオマー型Aも含まれていることは明らかである。

次に、殺菌作用について判断する。引用例には、

① 引用例の化合物が殺菌作用を示す一般的記載があること

② 引用発明の化合物のエリスロ型とスレオ型の混合物についての殺菌効果が示されていること

及び

③ 本願発明の化合物と極めて類似した化合物についてエリスロ型とスレオ型についても殺菌作用のあること

が記載されていることは争いがない。しかしながら、引用例には、引用発明の化合物について、エリスロ型、スレオ型のそれぞれが単独で殺菌作用を有する旨の記載はないことが認められる。

ところで、一般に、不斉炭素原子を持つ化合物において、光学的对掌体同士又はジアステレオマー同士の間では活性に強弱のあること及びジアステレオマーの混合物に殺菌作用が認められる場合には、ジアステレオマーの混合物を構成するエリスロ型及びスレオ型の双方のジアステレオマーの何れにも殺菌作用が存在するということが化学常識に属するものではないことは、何れも被告の自認するところである。そうであれば、引用例に本願発明の化合物のジアステレオマー型Aについて殺菌作用のあることの開示があるというためには、引用発明の化合物についてエリスロ型及びスレオ型がそれぞれ単独で殺菌作用を有する旨引用例に記載されていなければならないと解すべきである。そうすると、引用発明の化合物についてエリスロ型及びスレオ型がそれぞれ単独で殺菌作用を有する旨の記載は引用例にはないから、前記①乃至③の争いのない事実の存在をもって本願発明の化合物について殺菌作用のあることが引用例に開示されているとすることはできない。従って、①乃至③の事実の存在を主たる根拠とする被告の主張は採用できず、本件審決の認定判断は誤りといわなければならない。但し、特許庁は差戻し審理で進歩性を否定した。

#### <sup>40</sup>東京高判平成3・10・1（平成3年（行ケ）第8号事件）

本願発明の技術的課題（目的）は、単独のSアルコール（新規合成法）を提供することである。

ラセミ化合物である（R，S） $\alpha$ -シアノ-3-フェノキシベンジルアルコール（「RSアルコール」という）は公知であるが、（S） $\alpha$ -シアノ-3-フェノキシベンジルアルコール（「Sアルコール」という）又はその製造法を記載した文献は存在せず、不斉炭素原子を含有するアルコールを分割する方法も知られていなかった。

例えば、ある種のRSアルコールを光学活性有機酸と混合し、生じたSアルコールエステルとRアルコールエステルを物理的処理によって分離し、それぞれのエステルを加水分解してSアルコール及びRアルコールを得る方法が知られている。又、RSアルコールを有機ジ酸と結合させて生じたヘミエステルを光学活性塩基と反応させ、生じた二つの光学活性塩基の塩を物理的方法によって分離して、Sアルコールヘミエステルの光学活性塩基との塩、及び、Rアルコールヘミエステルの光学活性塩基との塩を得、これらを酸性化してSアルコールヘミエステル及びRアルコールヘミエステルを遊離させ、次いで、これらのヘミエステルを加水分解してSアルコール及びRアルコールを得るという、複雑な方法も知られている。しかしながら、ラセミ体アルコールを分割するこれらの既知の方法は、中間段階としてエステルの生成を含んでいる。そして、分割の最終段階においてこれらのエステルを加水分解して所望のアルコールを得るのであるが、 $\alpha$ -シアノ-3-フェノキシベンジルアルコールの場合には、このアルコールのエステルの加水分解を酸性或いは塩基性媒質中で行うと、所望の分割されたSアルコール及びRアルコールではなく、これらのアルコール減成生成物（特に、3-フェノキシベンズアルデヒド及び2-ヒドロキシ-2-(3-フェノキシ)フェニル酢酸)が生じてしまうのであって、Sアルコールの取得が可能なRSアルコールの分割方法は存在しなかった。

ところで、 $\alpha$ -シアノ-3-フェノキシベンジルアルコールは審決にも説示されているとおり一個の不斉炭素原子を有する分子であるが、このような分子は、右旋性の光学活性（直線偏光の偏光面を右又は左へ回転させる性質を旋光性といい、旋光性を有することを光学活性という）を示すものと左旋性の光学活性を示すものの、一对の光学異性体（光学的对掌体）から成るラセミ体であることは、当業者にとって技術常識に属する事項である。

そして、光学異性体は、一般に、旋光性の方向に差異があるものの、それ以外の物理的・化学的性質においては差異がない（但し、光学異性体が他の旋光性物質と反応する場合は、必ずしも物理的・化学的性質において差異がないとはいえない）ことも、当業者にとって技術常識に属する事項である。

従って、引用例にラセミ体であるRSアルコールが開示されている（しかも、実施例20のbにおいて、実験的な裏付けのある現実的なものとして開示）ということは、同時に、同ラセミ体を形成している一对の光学異性体の一方であるSアルコールが開示されているというに等しいといえるから、引用例には本願発明の化合物が開示されているとした審決の認定判断は正当である。この点について、原告は、29条1項3号の規定にいう「刊行物に記載された」とは、当業者が容易にその実施をすることができる程度に記載されている必要があり、物の発明についていえば、少なくともその物を製造する手掛りが得られる程度の記載を要する、と主張する。

確かに、特許出願前に頒布された刊行物にある技術的思想が記載されているというためには、特許出願当時の技術水準を基礎として、当業者が刊行物を見るならば特別の思考を要することなく容易にその技術的思想を実施し得る程度に技術的思想の内容が開示されていることが必要であると解される。しかし、本願発明が方法の発明であるならばいざ知らず、本願発明は物の発明であるから、物として

の同一性を判断するに当たって、これと対比される刊行物の記載には物の構成が開示されておれば十分とすべきであって、更に進んで、その物を製造する具体的な方法（或いは、そのような具体的な方法を得る手掛り）まで開示されている必要は必ずしもないというべきである。そして、本件の引用例にラセミ体であるRSアルコールの構成（分子式）が開示されている（しかも、実施例20のbにおいて、実験的な裏付けのある現実的なものとして開示）ということは、同時に、同ラセミ体を形成している一对の光学異性体の一方であるSアルコール単独の構成（分子式）が開示されているに等しいといえるから、Sアルコール単独の物性値或いは有用性が開示されていないことを捉えて引用例には本願発明の化合物が開示されていないという原告の主張は失当である。又、原告は、従来は分割が不可能とされていたものを単独の物質として提供する行為は創作的価値を有するから、その結果として得られた物質そのものに新規性を認めるべきで、本願発明のSアルコールと引用例記載のRSアルコールは実質的に別異の物質に他ならない、と主張する。しかし、ラセミ体について本件出願前から種々のラセミ分割（光学分割）の方法が行われていたことも、当業者にとって技術常識に属する事項である。従って、仮にRSアルコールについて本件出願当時は的確なラセミ分割の方法が未だ知られていなかったとしても、ラセミ分割の方法は、Sアルコールをより高純度の形で取得する精製方法の一種に擬せられるものと考えらるべきであるから、新規な合成法によってSアルコールを単独の物質として提供する行為は、方法の発明としてならばともかく、物の発明として新規性を有するとすることは相当でない。

<sup>41</sup>判時1403号104頁

<sup>42</sup>島並良・特許判例百選<第3版>〔別冊ジュリスト170〕28～29頁（2004年）

<sup>43</sup>米国では、公知技術の抗弁は、均等論主張に対する場合の抗弁であることが確立しているが、中山信弘・工業所有権法（上）特許法（第2版増補版、2000）401頁では、『最高裁判決は、公知技術から容易に推考できるものを均等から除外している。いかに均等の範囲とはいえ、公知技術あるいはそれから容易に推考できるものを侵害とすることは、本来パブリック・ドメインであるべき技術に独占を認めることになるから不当である。ただ問題なのは、最高裁判決（筆者注；ボールスプライン判決）のようにこれを均等論の要件と考えるべきか、あるいはより一般的に公知技術の抗弁または無効の抗弁として考えるべきかという点である。公知技術あるいはそれから容易に推考できるものは侵害とならないということは、それが均等の範囲にある場合だけに適用されるものではなく、そもそも均等論とは無関係にそのようなものには特許権の効果を及ぼすべきではないからである。そうであるならばこれは単に均等論の問題ではなく、広く特許法全体の問題として考えるべきであろう。』と、田村善之・知的財産法（第4版、2006）250～251頁では、『被告のイ号物件と公知技術が同一なことが明らかとされた場合には、特許権の効力が及んではならないことが明らかになったのであるから、請求範囲が一部公知であるか全部公知であるかに拘わらず、特許権侵害を否定すべきである（中山信弘「特許侵害訴訟と公知技術」法学協会雑誌98巻9号（1981年）。）』と、松本重敏「特許権侵害訴訟と裁判所の職責」知的財産法と現代社会—牧野利秋判事退官記念—185頁では、『（2）対象製品が原告特許出願時の技術水準において、公知であったとして侵害を否定する「自由技術の抗弁」について、これを特許無効の主張と同視して、我が国特許法の下では採る余地のない旨を判示した東京地裁平成二年一月二八日判決（判例時報一三九五号一三五頁）は、この最高裁の均等判決（筆者注；ボールスプライン判決）によって明確に否定されたところである。』と述べる（同旨 羽柴隆「権利保護範囲確定に関する考察方法Ⅱ」特許管理19巻2号48頁）。そして、東京高判平成14. 2. 14（平成12年（ネ）第6015号事件）において、『結局、被告物件は、本件特許出願前に公知となっていた技術を実施したものにすぎないから、これを販売等する被控訴人の行為が本件特許権の侵害となる余地はない。』とする。