



® 平成 29 年 9 月 11 日 (月)

No. 14526 1部370円(税込み)

発行所

一般財団法人 経済産業調査会

東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル)

郵便番号 104-0061

[電話] 03-3535-3052

[FAX] 03-3567-4671

近畿本部 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4

(MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト <http://www.chosakai.or.jp/>

特許ニュースは

- 知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円
(税込み・配送料実費)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

目次

☆主要判決全文紹介 [知財高裁] [上]…………… (1)

主要判決全文紹介

《知的財産高等裁判所》

特許無効審決(不成立)取消訴訟

(「オキサリプラチン溶液組成物ならびにその製造方法及び使用」特許
(特許第4430229号)の要旨認定及び進歩性欠如等誤認事件) [上] (全2回)

—平成27年(行ケ)第10167号、平成29年3月8日判決言渡—

判決は、取消事由2(実施可能要件違反、サポート要件違反、新規性欠如及び進歩性欠如(無効理由2ないし5))の各判断の前提となる、審決が行なった本件訂正発明の要旨認定、および審決が行なった本件訂正発明の要旨認定に基づく取消事由2(実施可能要件違反、サポート要件違反、新規性欠如及び進歩性欠如(無効理由2ないし5))の各無効理由の有無について、前記本件訂正発明の要旨認定の「緩衝剤の量」は「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」を意味するとの解釈に基づいて判断した結果、審決の判断に影響を及ぼしている点で誤りであり、また前記「緩衝剤の量」は解離シュウ酸を含まない「オキサリプラチン溶液組成物を作製するためにオキサリプラチン及び担体に追加



知的財産の戦略強化を図ります®

特許業務法人

岡田国際特許事務所

会長弁護士 岡田 英彦(訴訟)

パートナー補弁護士 佐久間 卓見(機械)

副所長弁護士 安藤 徹(物理)

弁護士 太田 直矢(バイオ)

弁護士 森山 照規(機械)

所長弁護士 服部 光芳(機械)

パートナー補弁護士 矢代 加奈子(商標)

相談役弁護士 福田 鉄男(機械)

弁護士 加藤 圭一(バイオ)

米国パテントアトニー ロヒト・デワン

〒460-0008 名古屋市中区栄二丁目10番19号(名古屋商工会議所ビル内)

TEL 名古屋(052)221-6141 FAX(052)221-1239

URL <http://www.okada-patent.gr.jp>

され混合された緩衝剤の量」を意味するものと解釈して、取消事由2の判断を行っていないとして、審決を取り消した事例である。

当裁判所の判断

1 取消事由2 (実施可能要件違反、サポート要件違反、新規性欠如及び進歩性欠如 (無効理由2ないし5) についての判断の前提となる本件訂正発明の要旨認定の誤り) について

事案に鑑み、取消事由2について判断する。

本件訂正発明において、「緩衝剤」とされる「シュウ酸」については、オキサリプラチン溶液に外部から添加されるシュウ酸 (以下「添加シュウ酸」という。) と、水溶液中でのオキサリプラチンの分解によって生じるシュウ酸イオン (以下「解離シュウ酸」という。) が観念されるところ、本件審決は、本件訂正発明における「緩衝剤の量」について、解離シュウ酸をも含んだ「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」を意味するものとして本件訂正発明の要旨を認定し、それを前提に、実施可能要件違反、サポート要件違反、新規性欠如及び進歩性欠如の各無効理由 (無効理由2ないし5) についての判断をした。

これに対し、当裁判所は、本件訂正発明の「緩衝剤の量」とは、解離シュウ酸をも含んだ「オキサリプラチン溶液組成物に現に含まれる全ての緩衝剤の量」ではなく、解離シュウ酸を含まない「オキサリプラチン溶液組成物を作製するためにオキサリプラチン及び担体に追加され混合された緩衝剤の量」を意味するものと解釈すべきであり、そうすると、本件審決の上記要旨認定は誤りであって、その誤りは、無効理由についての審決の判断に影響を及ぼすものであるから、原告主張の取消事由2には理由があるものと判断する。その理由は、以下のとおりである。

(1) 本件訂正発明について

ア 本件訂正発明に係る特許請求の範囲の記載は、審決認定のとおりである。そして、本件訂正明細書の発明の詳細な説明には、次のような記載があるとした (次の記載は記載を省略)。

イ 以上を総合すると、本件訂正発明は、従来からある凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物及びオキサリプラチン水溶液 (例えば、豪州国特許出願第29896/95号 (WO96/04904) に係るものであり、甲2公報記載の発明と同一のもの) の欠点を克服し、すぐに使える形態の製薬上安定であるオキサリプラチン溶液組成物を提供することを目的とする発明であり、オキサリプラチン、有効安定化量の緩衝剤であるシュウ酸又はそのアルカリ金属塩及び製薬上許容可能な担体である水を包含する安定オキサリプラチン溶液組成物に関するものである (特許請求の範囲、本件訂正明細書の段落【0018】)。そして、この緩衝剤は、所定範囲のモル濃度で上記組成物中に存在することでジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体といった不純物の生成を防止し、又は遅延させることができ (特許請求の範囲、本件訂正明細書の段落【0022】、【0023】)、これによって、本件訂正発明は、従来既知の前記オキサリプラチン組成物と比較して優れた効果、すなわち既知の前記オキサリプラチン組成物と比較して優れた効果、すなわち、①凍結乾燥粉末形態のオキサリプラチン生成物と比較すると、低コストで、かつさほど複雑でない製造方法により製造することができ、また、投与前の再構築を必要としないので、再構築のための適切な溶媒の選択に際してエラーが生じる機会がなく、②甲2公報記載の発明を含むオキサリプラチンの従来既知の水性組成物と比較すると、製造工程中に安定であり、生成されるジアクオDACHプラチンやジアクオDACHプラチン二量体といった不純物が少ないという効果を有するものであることが認められる。

(2) 本件訂正発明における「緩衝剤」としての「シュウ酸」は、解離シュウ酸を含むか、それとも添加シュウ酸に限られるか。