

—結晶性アジスロマイシン2水和物事件— 特許法29条1項3号の「刊行物に記載された発明」とは

21世紀知的財産法研究会
(略称 I P R I)
担当：弁理士 中野睦子

—知財高裁 平成19年(行ケ)第10378号 審決取消請求事件—
平成20年6月30日判決

1. 事案の概要

本件は、原告（シオノケミカル株式会社）が、被告（ファイザー・インコーポレーテッド）を特許権者とする本件特許の請求項1に係る発明の特許につき無効審判請求をしたが、審判請求は成り立たないとの審決がなされたため、同審決の取消しを求めた事案である。

1. 特許庁における手続の経緯

(1) 本件特許

特許権者：ファイザー・インコーポレーテッド（被告）
発明の名称：「結晶性アジスロマイシン2水和物及びその製法」
特許出願日：昭和63年7月6日（特願昭63-168637号）
優先権主張日：昭和62（1987）年7月9日
設定登録日：平成7年2月8日
特許番号：特許第1903527号

(2) 本件手続

審判請求日：平成19年3月1日（無効2007-800042号）
審決日：平成19年10月1日
審決の結論：「本件審判の請求は、成り立たない。」

2. 本件発明（請求項1）

「【請求項1】結晶性アジスロマイシン2水和物。」

ちなみに、「アジスロマイシン」は、抗細菌性を有する化合物である9-デオキソ-9a-アザ-9a-メチル-9a-ホモエリスロマイシンA（別名：N-メチル-11-アザ-10デオキソ-10-ジヒドロエリスロマイシンA）の一般名である。本件発明の「結晶性アジスロマイシン2水和物」は、公知の結晶性1水

和物が吸湿性で取り扱いが難しいのに対して、非吸湿性であり安定していることを特徴とする。

3. 審決の理由の要点

審決は、原告の主張および証拠によっては、本件発明の特許を無効とすることはできないとしたものであり、その理由は以下のとおりである。

(1) 請求人（原告）が主張する無効理由

請求人は、甲第1～7号証を提出し、本件特許の請求項1に記載の発明（本件発明）は、本件出願前に頒布された甲第2号証に記載された発明であり、特許法29条1項3号の規定に違反して特許されたものであるから、同法123条1項2号により、無効とされるべきであると、主張した。

(2) 甲第2号証の記載事項

甲第2号証：X SASTANAK KEMICARA HRVATSKE（第10回クロアチア化学者会議）、1987年2月16日～18日、第29頁

上記甲第2号証には、「11-メチルアザ-10-デオキソ-10-ジヒドロエリスロマイシンA（DCH₃）の構造研究」というタイトルで、下記の内容が記載されている。

「新たな15員環シリーズのエリスロマイシンAのいわゆるDCH₃のサンプル（事業体『PLIVA』の研究所で調製）を室温条件下でエーテルから再結晶した。角柱形で高硬度の半透明の結晶が得られている。フィルム法によって単位格子のパラメータを求め、また化合物の密度を浮揚法により測定した。

結晶学的データ：C₃₈H₇₂O₁₂N₂、Mr = 748 g/mol、斜方形、空間群P2₁2₁2₁、a = 17,860(4) Å、b = 16,889(3) Å、c = 14,752 Å、D₀ = 1,174 g/cm³、D_x = 1,177 g/cm³、Z = 4。

反射光線強度および単位格子パラメータを、CuKα線を用いた自動回折計Phillips PW1100で測定した。」

(3) 本件発明が甲第2号証に記載された発明であるかどうか

審決では、本件発明が甲第2号証に記載された発明であるかの判断に際して「一般に、ある発明の特許法第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、当該刊行物の記載およ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、刊行物中に化学物質が十分特定され、その化学物質の製造方法が当業者に理解できる程度に開示されていることが必要である。」（下線は当方で付与。以下同じ。）とした上で、甲第2号証について、以下のように判断している。

「甲第2号証についてみるに、当該文献中の11-メチルアザ-10-デオキソ-10-ジヒドロエリスロマイシンAの結晶（以下、『結晶A』という。）については、『角柱形』、『高硬度』、『半透明』を呈することや、組成式、分子量、結晶学的データによって化学物質としての特定がされているが、かかる結晶が、2水和物であるとの明記はなく、当業者といえども上記物性データから直ちに2水和物であると理解することはできない。

しかしながら、格子定数は結晶性物質の固有の値であるところ、結晶Aの格子定数である「a = 17,860(4) Å、b = 16,889(3) Å、c = 14,752 Å」が、本件優先日後の文献である甲第3号証、甲第4号証に記載のアジスロマイシン2水和物の結晶の格子定数と一致することからすると、組

成式、分子量は無水物に相当するとはいえ、甲第2号証において結晶Aとして得られた物質は実質的には本件発明のアジスロマイシン2水和物であったと推定される。

したがって、結晶Aがアジスロマイシン2水和物であると認識されていなくても、甲第2号証に記載の製法に従い結晶Aが製造できるのであれば、甲第2号証には実質的には本件発明が記載されていることになる。

そこで検討するに、甲第2号証には、結晶Aの製造方法として、『DCH₃のサンプル（事業体『PLIVA』の研究所で調製）を室温条件下でエーテルから再結晶した。』ことが記載されているにすぎず、原料である『DCH₃のサンプル（事業体『PLIVA』の研究所で調製）』の製造方法や入手方法については何等記載がない。また、・・・(省略)・・・本件特許出願の優先主張日（以下、『本件優先日』という。）当時、『DCH₃のサンプル（事業体『PLIVA』の研究所で調製）』と同様なアジスロマイシンの結晶の製造方法や入手方法を技術常識として当業者が知悉していたとするに足る理由はない。

そうすると、甲第2号証には、結晶Aの製造方法が当業者が理解できる程度に開示されているとはいえないから、同号証に結晶Aの発明が記載されているとはいえず、したがって、結晶Aと実質的に同一である『結晶性アジスロマイシン2水和物』の発明が甲第2号証に記載されていたとすることはできない。」

(4) 甲第7号証についての検討

請求人は、無効審判において「実験報告書」とする文書を甲第7号証として提出し、「当業者が甲第2号証に記載の方法を追試した結果得られるアジスロマイシンの結晶は、本件特許発明と同一のアジスロマイシンの二水和物結晶であることが甲第7号証から、確認された。」、よって「本件特許発明のアジスロマイシンの二水和物結晶は、当業者が甲第2号証を追試すれば当然に得られるものである。」と、甲第2号証には、アジスロマイシンの二水和物結晶に関する発明が記載されているに等しいと主張した。

この主張に対して、審決は、甲第7号証において再結晶（アジスロマイシンの二水和物の晶析）に供した原料-01は、本件優先日以後に頒布された甲第5号証（国際公開第02/09640号パンフレット）に記載された方法を参考にして調製された非晶質の無水アジスロマイシンであることを認めたと、「甲第2号証によれば、『DCH₃のサンプル（事業体『PLIVA』の研究所で調製）』が組成式C₃₈H₇₂O₁₂N₂、分子量：748 g/molを持つアジスロマイシンであることが理解できるに過ぎず、その製造方法や入手方法は明らかでないから、本件優先日以降に頒布された刊行物である甲第5号証に記載の方法を参考にして得られた原料-01が、甲第2号証に記載の『DCH₃のサンプル（事業体『PLIVA』の研究所で調製）』と同等のものであると解すべき理由はない。よって、原料-01は、甲第2号証に記載の方法の追試における適切な原料とはいえないので、甲第7号証が甲第2号証に記載の方法を忠実に再現した追試ということとはできない。」として、『「アジスロマイシン2水和物」が、甲第2号証に記載された事項から当業者が導き出したものということとはできない。」と判断した。

(5) 審決のむすび

以上のことから、審決は「請求人の上記主張及び証拠によっては、本件発明の特許を無効とすることはできない。」と結論した。

Ⅱ. 争点

(1) 争点1：新規性判断の方法に誤りがあるか

① 甲第2号証が特許法29条1項3号に規定の「刊行物に記載された発明」と認定されるには、当該甲第2号証に、結晶Aの製造方法が当業者が理解できる程度に開示されていなければならないか。

② 刊行物に「記載されているに等しい事項」とあるとの判断に際して、特許出願後（本件の場合には本件優先日後）に頒布された文献に記載された事項を参酌することができるか。

(2) 争点2：甲第7号証について判断の誤りがあるか

甲第2号証を追試した「実験報告書」として請求人から提出された甲第7号証は、甲第2号証に記載された発明を忠実に再現したものといえるか。

Ⅲ. 判決の要点

上記争点に関する判決は下記の通りである。なお、下線は強調のために当方で付けたものである。

(1) 争点1について

① 甲第2号証が特許法29条1項3号に規定の「刊行物に記載された発明」と認定されるには、当該甲第2号証に、結晶Aの製造方法が当業者が理解できる程度に開示されていなければならないか。

審決は「甲第2号証には、結晶Aの製造方法が当業者が理解できる程度に開示されているとはいえないから、同号証に結晶Aの発明が記載されているとはいえず、したがって、結晶Aと実質的に同一である『結晶性アジスロマイシン2水和物』の発明が甲第2号証に記載されていたとすることはできない。」と判断した。

裁判所は、この審決の適否を判断するにあたり、まず、発明が新規の化学物質である場合と公知の化学物質である場合とでは、「刊行物」に記載されているというために必要な記載内容（特に製造方法の記載の要否）は異なるとして、その理由として、「公知の化学物質である場合には、先行技術文献の記載や技術常識等により、当該『刊行物』自体に当該化学物質の製造方法その他の入手方法が記載されていなくとも、当業者がその入手方法を理解し得ることが多いのに対し、新規の化学物質の場合には、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、当該『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場合が少なくないといえることができる。」と説明している。

そのうえで、「本件において、アジスロマイシンと称される物質自体は公知であったとしても、アジスロマイシン分子一つに対し、水分子二つが分子間力により特定の位置関係を保持し、2水和物という結晶構造を形成したものが、少なくとも、甲第2号証の頒布前に公知でなかったことは、被告はもとより、原告も争うものではないから、甲第2号証にアジスロマイシン2水和物が記載されているかどうかについての判断を、一般の公知の化学物質と同様に（すなわち、甲第2号証自体にアジスロマイシン2水和物の製造方法その他の入手方法が記載されていなくとも、当業者が、先行技術文献の記載や技術常識等により、その入手方法を理解し得るものとして）行うことができないことは明らかである。すなわち、アジスロマイシン2水和物は、かかる

意味で、新規の化学物質として扱うことを要するものである。」と認定している。

ちなみに、新規化学物質である場合であっても刊行物に当該物の製造方法が記載されている必要はないとする例として、「一对の光学異性体(光学的对掌体)から成るラセミ化合物(ラセミ体)である(R,S)- α -シアノ-3-フェノキシベンジルアルコールが引用例に開示されている場合に、同ラセミ体を形成する一对の光学異性体の一方である(S)- α -シアノ-3-フェノキシベンジルアルコールの発明は、製造方法の記載がなくとも同引用例に記載されているというべきである」とした審決の認定判断を是認した東京高裁平成3年10月1日判決を挙げ、その理由として、「ラセミ体については同発明に係る特許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が当業者にとって技術常識であったという事態を踏まえた判断である」としている。

そのうえで、「原告は、本件発明の新規性に関する審決の判断に、本件発明が新規の化学物質ではないのに、新規の化学物質に適用される本件審査基準規定を適用して、甲第2号証が、特許法29条1項3号の刊行物といえるためには、甲第2号証に、結晶Aの製造方法が当業者が理解できる程度に開示されていなければならないとした誤りがあると主張するが、甲第2号証に結晶性アジスロマイシン2水和物の構成が開示されていると認められるためには、甲第2号証の結晶Aの製造方法に関する記載によって、実際に結晶Aを製造することが可能であることを必要とすることは、上記のとおりであり、原告の上記主張は、審決の趣旨を正解しないものであって、失当というほかはない。」と判断した。

② 刊行物に「記載されているに等しい事項」であるとの判断に際して、特許出願後(本件の場合には本件優先日後)に頒布された文献に記載された事項を参酌することができるか。

原告は、甲第2号証にはアジスロマイシン2水和物が記載されているに等しいことを証明するための証拠として、アジスロマイシン2水和物の格子定数を記載する甲第3号証(J. Chem. Reseach (S), 1988年, 第152-153頁)および甲第4号証(特表2005-529082号公報)を提出し、その数値が甲第2号証に記載されている結晶Aの格子定数と一致していることを主張した。しかし、これらの文献は、本件優先日以後に頒布された文献であった。

これについて、裁判所は、以下のように判断した。

「甲第2号証には、得られた結晶(結晶A)がアジスロマイシン2水和物であることはもとより、アジスロマイシンの水和物であることについても、明示的な記載がないことは明らかであり、また、同号証に「結晶学的データ」として記載された物性に関するデータも、その記載のみによって、結晶Aがアジスロマイシン2水和物であることが容易に知れるというものではない。・・・この点につき、原告は、甲第2号証に記載された上記結晶Aの格子定数が、甲第3、第4号証に、それぞれアジスロマイシン2水和物の格子定数として記載された数値と一致するのであるから、甲第2号証に記載された結晶Aがアジスロマイシン2水和物と特定される旨主張する。しかしながら、甲第2号証に「アジスロマイシン2水和物の構成」が開示されているといえるかどうかは、甲第2号証が特許法29条1項3号所定の刊行物に当たるかどうかという問題に係るものであって、同項の規定上、甲第2号証が同号規定の刊行物に当たるというためには、特許出願前(本件については、本件優先日である昭和62年7月9日前)における当業者の技術常識ないし技術水準を基礎として甲第2号証記載の結晶Aが結晶アジスロマイシン2水和物であると容易に知ることができたことを要するものというべきである。」

「(甲第3号証および甲第4号証は)いずれも、本件優先日の後に頒布された刊行物であることが明らかである。したがって、これらの刊行物に記載された知見は、本件優先日当時の当業者の技術常識ないし技術水準を構成するものではなく、仮に、これらの刊行物の記載を参酌すること

により、当業者において甲第2号証記載の結晶Aが結晶性アジスロマイシン2水和物であると容易に知ることができたとしても、本件特許出願との関係で、甲第2号証が特許法29条1項3号所定の刊行物であるとする事はできない。」

「原告は、甲第3、第4号証は、甲第2号証に記載された結晶Aが2水和物であるという事実を確認するために用いるにすぎないものであるから、甲第3、甲第4号証自体が本件優先日後に頒布された刊行物であることは問題にならないと主張する。しかしながら、上記のとおり、甲第2号証が特許法29条3項1号所定の刊行物に当たるというためには、本件優先日である昭和62年7月9日前における当業者の技術常識ないし技術水準を基礎として、甲第2号証記載の結晶Aが結晶性アジスロマイシン2水和物であると容易に知ることができたことを要するものであり、本件優先日後の技術常識ないし技術水準を基礎とすることにより、甲第2号証記載の結晶Aは結晶性アジスロマイシン2水和物であったことが初めて理解されるということにすぎない場合には、甲第2号証は、同号所定の刊行物に当たるといふことはできない。」

(2) 争点2について

甲第2号証を追試した「実験報告書」として請求人から提出された甲第7号証は、甲第2号証に記載された発明を忠実に再現したものといえるか。

審決では、甲第7号証の追試につき、「甲第7号証では、再結晶に供する原料-01は、非晶質の無水アジスロマイシンであって、甲第5号証に記載の方法を参考にして得たものであるとされている。しかし、甲第2号証によれば『DCH₃のサンプル(事業体『PLIVA』の研究所で調製)』が組成式C₃₈H₇₂O₁₂N₂、分子量：748 g/molを持つアジスロマイシンであることが理解できるに過ぎず、その製造方法や入手方法は明らかでないから、本件優先日以降に頒布された刊行物である甲第5号証に記載の方法を参考にして得られた原料-01が、甲第2号証に記載の『DCH₃のサンプル(事業体『PLIVA』の研究所で調製)』と同等のものであると解すべき理由はない。よって、原料-01は、甲第2号証に記載の方法の追試における適切な原料とはいえないので、甲第7号証が甲第2号証に記載の方法を忠実に再現した追試ということとはできない。」と判断した。

これに対して、原告は、「甲第2号証の刊行日前に知られていたアジスロマイシンは、無水物と1水和物のみであったから、甲第2号証記載の方法で用いられたアジスロマイシンが、そのいずれかであったことは明らかである。そして、甲第7号証の追試では原料として無水物を使用しており、また原告が、別途施行した甲第2号証記載の方法に関する追試(当該追試にかかる報告書は甲第17号証であり、以下、この追試を『甲第17号証の追試』という。)では、原料として1水和物を使用して、いずれもアジスロマイシン2水和物を得たのであるから、これらの追試は、甲第2号証記載の方法に対する追試として適切な原料を用いたものであることは明らかであり、審決の上記判断は誤りである。」と主張した。

これについて、裁判所は、以下のように判断した。

「仮に、アジスロマイシンの無水物と1水和物が、甲第2号証の刊行日前に知られており、かつ、甲第7号証の追試及び甲第17号証の追試により、いずれもアジスロマイシン2水和物を得ることができたとしても、甲第2号証に原料として記載された『DCH₃のサンプル(事業体『PLIVA』の研究所で調製)』が何であるのかは、依然として不明であり、したがって、甲第2号証記載の方法に係る適切な追試が、甲第7号証の追試又は甲第17号証の追試のいずれかに確定するものではない。上記のとおり、審決が甲第2号証の結晶Aの製造方法に関する記載から実際に結晶Aを製造することが可能であるか否かを検討しているのは、名称は化学構造により結晶Aをアジスロマイシン2水和物であると特定していない甲第2号証において、製造方法により、これを特定し

ていたということが出来るか否かを判断するためであるところ、甲第2号証記載の製造方法を確定し得ない以上、かかる製造方法による特定がされていたとすることもできないから、原告の上記主張は失当といわざるを得ない。」

「加えて、『DCH₃のサンプル（事業体『PLIVA』の研究所で調製）を、室温条件下でエーテルから再結晶した』とのみ記載された甲第2号証の製造方法には、再結晶の過程で水を添加する旨の記載も示唆もない。」「本件優先日当時、『再結晶』は精製的手段であり、再結晶後の結晶は再結晶前の結晶と同一であることは、当業者の技術常識となっていたものと認められる。」「したがって、甲第7号証の追試に係る実施の経過を見ても、これが、甲第2号証記載の製造方法の適切な追試であるとは認め難い。」

IV. 研究

(1) 特許庁（編）「特許・実用新案審査基準」（以下、「審査基準」という）の「第Ⅱ部 第2章 新規性・進歩性」には、「1.5.3 第29条第1項各号に掲げる発明として引用する発明の認定」について、以下のように記載されている。

「(3) 刊行物に記載された発明

① 『刊行物に記載された発明』は、『刊行物に記載されている事項』から認定する。記載事項の解釈にあたっては、技術常識を参酌することができ、本願出願時における技術常識を参酌することにより当業者が当該刊行物に記載されている事項から導き出せる事項（『刊行物に記載されているに等しい事項』ともいう。）も、刊行物に記載された発明の認定の基礎とすることができる。すなわち、『刊行物に記載された発明』とは、刊行物に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から当業者が把握できる発明をいう。したがって、刊行物に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から当業者が把握することができない発明は『刊行物に記載された発明』とはいえず、『引用発明』とすることができない。」

「② また、ある発明が、当業者が当該刊行物の記載及び本願出願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、また方法の発明の場合はその方法を使用でき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』とすることができない。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、当業者が本願出願時の技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造することが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。」

今回の判決は、この審査基準に沿って判断した審決を是認したものと認められるが、審査対象の発明が新規の化学物質である場合について、特許法29条1項3号に規定する「刊行物に記載された発明」とは何か、すなわち「引用発明」とすることができる場合とできない場合とをより具体的に示した点で、実務上有用な判決であると考えられる。

特に、審査基準には、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であっても「当業者が本願出願時の技術常識を参酌しても、当該化学物質を製造することが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。」と記載されているものの、逆の場合、すなわち刊行物に製造方法の記載はあるものの、化学物質が化学物質名又は化学構造式によって十分特定されていない場合の判断については明記されていない。この点、審決では「新規な化学物質の発明の場合には、刊行物中に化学物質が十

分特定され、その化学物質の製造方法が当業者に理解できる程度に開示されていることが必要である。」と説明されており、この記載からは、刊行物中に化学物質が化学物質名又は化学構造式等によって十分特定されている必要があるとも読み取れる。

本件判決では、この点について「甲第2号証に、結晶Aがアジスロマイシン2水和物であることについて明示的な記載がなく、また、記載された結晶学的データから結晶Aがアジスロマイシン2水和物であることが特定されないとしても、本件優先日当時における当業者の技術常識ないし技術水準に基づいて、甲第2号証の結晶Aの製造方法に関する記載から実際に結晶Aを製造することが可能であり（すなわち、甲第2号証の結晶Aの製造方法が追試可能であり）、かつ、その結晶Aが現時点における客観的な資料に基づき、アジスロマイシン2水和物と認められるのであれば、甲第2号証は、本件優先日当時において、たとえその名称や化学構造が不明であれ、製造方法によりアジスロマイシン2水和物という物そのものを特定していたということが出来る。」（下線は当方が付与。以下同じ。）として、刊行物に記載されている製造方法から化学物質が特定されるのであれば、当該刊行物に化学物質が化学物質名又は化学構造式により特定されている必要は必ずしもないとしている。

(2) 裁判において、原告は、甲第2号証に記載された結晶Aが「アジスロマイシン2水和物」であるとの明記がなかったため、甲第2号証に記載されている結晶Aの格子定数の数値が、本件優先日以降に頒布された甲第3、甲第4号証に記載された「アジスロマイシン2水和物」の格子定数の数値と一致することを理由として、甲第2号証には、結晶Aが「アジスロマイシン2水和物」であると特定されていると主張した。これに対して、判決では、甲第2号証に「アジスロマイシン2水和物の構成」が開示されているといえるかどうか、すなわち、甲第2号証が特許法29条1項3号所定の刊行物に当たるというためには、「特許出願前（本件については、本件優先日である昭和62年7月9日前）における当業者の技術常識ないし技術水準を基礎として、甲第2号証記載の結晶Aが結晶性アジスロマイシン2水和物であると容易に知ることができたことを要するものというべきである。」として、また「本件優先日後の技術常識ないし技術水準を基礎とすることにより、甲第2号証記載の結晶Aは結晶性アジスロマイシン2水和物であったことが初めて理解されるというにすぎない場合には、甲第2号証は、同号所定の刊行物に当たるということとはできない。」として、上記原告の主張を退けている。

しかし、(1)に記載するように、本件優先日当時における当業者の技術常識ないし技術水準に基づいて甲第2号証の結晶Aの製造方法が追試可能であった場合は、その方法で得られた結晶Aが現時点における客観的な資料に基づいてアジスロマイシン2水和物であると認められれば、甲第2号証は、製造方法によりアジスロマイシン2水和物という物そのものを特定していたということができるとされている。

すなわち、刊行物に発明対象である化学物質が記載されていると判断されるためには、特許出願前（または優先日前）における技術常識を基礎として、当該刊行物に化学物質の構成が記載されている必要があるとしながらも、当該刊行物に製造方法が開示されている場合は、特許出願前（または優先日前）における技術常識を基礎としてそれが追試可能でありさえすれば、追試して得られた化学物質の同定（発明の化学物質と同一であるとの認定）は、必ずしも特許出願前または優先日前における技術常識に基づいて行う必要はなく、同定する現時点における客観的な資料に基づいて行えば足りるとする。

果たしてそうであろうか。刊行物に化学物質の製造方法が具体的に記載されていたとしても、特許出願以後（または優先日以後）の技術によって、その化学物質の構成が初めて理解される場

合であっても、当該刊行物において化学物質が物として特定されていたといえるのであろうか？本判決では、「特許法29条1項3号の適用においては、本件発明と同一の物が本件優先日前に存在したか否かが問題となるのであって、その事実が、本件優先日後に頒布された刊行物を参照することにより左右されるものではない。」との原告の主張に対して、裁判所は「同号の適用については、本件優先日前において、甲第2号証に本件発明と同一の物が記載されていると理解できたかどうか問題となるのであって、本件発明と同一の物が本件優先日前に存在したか否かが問題となるものではない。」と判断しているが、上記のことはこの判断と矛盾しており、刊行物に、物の構成が記載されている場合と製造方法が記載されている場合とで差異が設けられていることに違和感を覚える。

(3) 刊行物に記載されている製造方法から発明の対象となる化学物質が特定されることの証明、すなわち当該刊行物が特許法29条1項3号に規定される刊行物であることの証明は、第三者（審査段階においては情報提供者、登録後では無効審判請求人）がその方法を追試し、その結果を実験成績証明書等として提出するのが一般的である。

今回の判決では、その証明には当該刊行物に記載された方法を忠実に再現することが必要であるとされており、刊行物記載の方法に使用された原料が不明である場合は、当該原料として、仮に当該刊行物の刊行日前に知られていた全ての原料を用いて追試し、目的物（発明の化学物質と同一の化学物質）が得られたことを証明したとしても、当該刊行物に記載された方法を忠実に再現したとはいえないと判断している。

それでは、刊行物に発明対象とされる化学物質の構造式は明記されているものの、製造方法は詳細に記載されておらず、当業者がそれを製造するためには「若干の試行錯誤」を要する場合はどうであろうか。

今回のケースでは、そもそも甲第2号証に結晶Aの製法が記載されていなかったため、判決には「結晶Aの製法が甲第2号証に記載されておらず、当業者が、これを得るために『若干の試行錯誤』を要するということは、甲第2号証が製造方法によりアジスロマイシン2水和物という物を特定しているものではないということに他ならない。」と記載されているのみで、上記疑問を解消する指針は示されていない。ラセミ体に関する東京高裁平成3年10月1日判決に基づけば、「若干の試行錯誤」が特許出願日（または優先日）当時の当業界の技術常識の範囲内であれば、刊行物に記載された方法を忠実に再現したといえなくはないだろうが、逆にそうでないこと、すなわち試行錯誤が技術常識の範囲内を越えることが証明できれば、当該刊行物は特許法29条1項3号に規定される刊行物であるとはいえないであろう。

なお、審査基準の「第Ⅱ部 第2章 新規性・進歩性」、「3.3 情報提供によって提出された実験成績証明書等に基づく拒絶理由通知」の欄（審査基準の第24頁）には、「作用、機能、性質又は特性」により物を特定する記載として数値範囲又は数式（不等式を含む）等を用いた請求項に係る発明が、出願前に頒布された刊行物に記載された発明であることを説明するための「書類」として、実験成績証明書等を提出できると記載されており、同第34頁には当該実験成績証明書の具体例（雛型）が掲載されている。ここでは、請求項にかかる発明を証明するための書類として記載されているが、刊行物に記載されている製造方法から発明の対象となる化学物質が特定されることの証明、すなわち、当該刊行物が特許法29条1項3号所定の刊行物であることの証明においても、当該実験成績証明書の記載が参考になる。

(4) 今回の裁判において特許法29条1項3号所定の刊行物となるか否かが争われた甲第2号証は

非特許文献であり、特許文献ではない。しかし、特許出願にあたり新規の化学物質をクレームする場合には、実施例がなくても「水和物」についても化学物質と併記してクレームされ、それがそのまま特許になることが少なくない。例えば、最近特許になった例としては、特許第4132155号(平成20年6月6日登録)、特許第4132666号(平成20年6月6日登録)を挙げることができる。ちなみに、前者の特許明細書には「これらのピリドンカルボン酸誘導体の遊離体や酸付加塩、カルボキシ基の塩は水和物として存在することもある。」と記載されているのみで、水和物についての実施例は勿論、その製造方法も記載されていない。後者についてはその特許明細書に水和物を説明する記載すらない。

今回の判決から判断すると、このような特許文献について後願排除効がどの程度認められるか甚だ疑問である。確かに「化合物を再結晶する時、一定の割合の溶媒を伴って結晶化する場合があり、この物を溶媒和物という」(鈴木郁生ほか6名編、「医薬品の開発」、平成元年10月25日発行、168頁4～5行目)ことから、水を含む溶媒で再結晶した場合に結晶中に水が取り込まれ、水和物が得られる場合があることは認められるものの、あくまでもその限りであり、今回の2水和物などのように特定の水和物については後願排除効がないと考えられる。

また、上記特許のように登録された場合、水和物に関する特許発明の技術範囲はどのように考えられるであろうか。

この判断には、東京高裁平成18年2月16日判決(平成17(行ケ)10205「結晶ラクチュロース三水和物とその製造法」)が参考になるであろう。当該判決は、原告(無効審判請求人)が「結晶ラクチュロース三水和物」をクレームする特許に対する無効審判の棄却審決の取消を求め、その請求が認容された事案であり、裁判所は「本件出願時の技術常識を考慮しても、本件明細書の記載から、当業者が種晶としてラクチュロース無水物を使用してラクチュロース三水和物を製造する方法を知り得るものと認めることはできない」、「本件明細書の記載及び本件出願時の技術常識に基づいて、当業者が種晶として使用するラクチュロース三水和物を容易に製造できる特段の事情が存在すると認めることはできないから、本件明細書の発明の詳細な説明の記載には、特許法旧36条4項に違反する不備があるというべきである。」と判断している。したがって、キルビー事件(最判平12.4.11、民集54.4.1368)以後、特に特許法104条の3の規定が施行された後は、上記後願排除効と同様に、今回の2水和物などの特定の水和物に対して上記特許の効力は及ばないと考えられる。

したがって、「水和物」をクレームした特許権者は、その特許取得を以て漫然と安心することはできず、新たに特定の水和物について検討を重ね、出願を継続することによって真に後願排除効および独占権を確保する努力を怠らないことが肝要である。また逆に、第三者においては「水和物」について先に特許が取られたことで諦めることはなく、特定の水和物について検討を重ね、権利化を目指すことにより、先の特許権に拘束されない権利を取得することが可能である。

(5) 本件特許については、今回紹介した訴訟とは別に、藤川株式会社を請求人とした無効審判(無効2006-80058)の請求棄却審決に対して審決取消訴訟が提起されている(知財高裁平成19年(行ケ)10120、平成20年4月21日判決)。このケースも、本件と同様の内容で請求棄却されているが、アジスロマイシン2水和物の融点に関して、実務上参考になる記載があるので、紹介する。

この裁判では「本件明細書には『2水和物は126℃・・・で急に溶解する』との記載があるところ、現在知られているアジスロマイシン2水和物の融点は133～135℃であり(甲第27号証)、本件発明のアジスロマイシン2水和物はこれと合致していない。」という原告の主張を発端にして、アジスロマイシン2水和物の融点が問題となった。

判決では「『第十五改正日本薬局方解説書』（乙第18号証）に、『比較的純度が高く、粉末状に飲料を調製できる物質に適用する』融点測定法について、「1分間に約3℃上昇するように加熱して温度を上げ、予想した融点より約5℃低い温度から1分間に1℃上昇するように加熱を続ける。試料が毛細管内で液化して固体を全く認めなかったときの温度の示度を読み取り、融点とする」（B380頁27～31行）との記載があり、さらにこの部分の記載の末尾に付された注に、「試料は融点付近において、(1)湿潤点 (beginning of melting)、(2)収縮点 (sintering point)、(3)崩壊点 (collapse point)、(4)液化点 (meniscus point)、(5)融解終点 (end of melting) の経過をたどって融解するが、このうちの温度を融点とするかは各国の薬局方で相違がある。」と判断されたうえで、「上記甲第27号証記載のアジスロマイシン2水和物の融点（133～135℃）は、日本薬局方に基づいた融解終点の温度であるとも認められ」、「他方、本件明細書の上記『2水和物は126℃・・・で急に溶解する』の記載からは、126℃未満においては、溶融現象が全く開始されていないことが窺われるから、当該記載に係る温度は、融解の過程の最初の段階、すなわち湿潤点であるものと推認され、そうであれば、本件明細書に記載されたアジスロマイシン2水和物の溶融温度が、甲第27号証記載の融点より多少低くとも、その記載が誤りであるということができない。」と結論している。

すなわち、融点とする温度には、融解経過に応じて(1)湿潤点、(2)収縮点、(3)崩壊点、(4)液化点、および(5)融解終点の5種類あり、どの時点を融点とするかは各国の薬局方によって相違するというのである。したがって、クレームにおいて、化学物質を融点を用いて特定しようとする場合、融点として上記(1)～(5)のうちどれを採用するのか、明細書に明確に記載しなくては、発明の明確性を規定とする特許法36条6項2号違反を指摘される可能性があると思われる。