



最近の医薬・バイオ関連発明における 審決・判決の判断相違要因の考察

2014年度 医薬・バイオテクノロジー委員会
第1小委員会

(関東) 2016年2月23日 黒崎 文枝
(関西) 2016年2月25日 高崎 理愛



検討の背景 [1]

2012年、2013年審決取消訴訟判決件数(括弧内は2012年の件数)

	特許・実用新案	
	請求棄却	審決取消
査定系審判	104 (115)	35 (37)
当事者系審判	76 (74)	28 (31)
異議申立て		

特許行政年次報告書2014年度版1-1-105図より

審決取消訴訟のうち、約26%が審決取消となっている。





検討の背景 [2]

JIPAにおける審決・判決の検討例

タイトル	委員会名	知財管理誌
バイオ分野の最近の審判決 からみる実務上の指針	バイオテクノロジー委員会 第2小委員会	Vol.57, No.8, P.1293 (2007) Vol.59, No.8, P.971 (2009)
進歩性が争われた判決の研究 ・技術的思想 ・発明の認定誤り ・作用機能 ・阻害要因 ・周知技術	特許第1委員会 第3小委員会	Vol.59, No.10, P.1221 (2009) Vol.61, No.10, P.1471 (2011) Vol.61, No.11, P.1673 (2011) Vol.62, No.11, P.1547 (2012) Vol.63, No.7, P.971 (2013)

**医薬・バイオ関連発明の特許要件に関する
審決・判決の判断相違要因については未検討**





検討方針

- ◆ **医薬・バイオ関連発明ではどのような審決・判決の判断相違要因があるのか？**
- ◆ **直近5年の審決・判決を検討し、当該技術分野における出願人や権利者・利害関係人にとって有益な情報を抽出する。**
- ◆ **審決・判決での判断プロセスに着目し、判断相違が生じた要素や審決と判決の判断相違の傾向を分析する。**



検討方法

◆ 2014年4月を起点として、過去5年以内の医薬関連発明特許の審決取消訴訟の裁判例から検討対象事例を抽出

1. 知財高裁の裁判例検索システムで、裁判年月日「平成21年4月1日～平成26年4月1日」、「事件種別:審決取消訴訟」、「権利種別:特許権」、「キーワード:薬or化粧品or食品」を選択して、裁判例全286件を抽出
2. 検索結果のうち、審決取消訴訟であって、要約が作成されており、かつ、争点が「特許の存続期間の延長登録の許否」、「共同出願違反」、「手続違背」又は「その他」となっている事例を除いた263件に絞り込み
3. 審決と判決で判断が相違する医薬・バイオ関連発明の事例40件を検討事例として選択
4. 検討事例を発明のカテゴリ(物質、用途、製剤・組成物、製法、単純方法)と判断相違が見られた特許要件(新規性、進歩性、実施可能要件、サポート要件、明確性要件)に分類



判断相違要因の分類

	カテゴリ別 事件数	結論の相違	特許要件*			
			新規性 進歩性	実施可能 要件	サポート 要件	明確性 要件
物質	7件	3件 (42%)	7件 (100%)	1件	0件	0件
用途	9件	9件 (100%)	9件 (100%)	1件	2件	0件
製剤・ 組成物	15件	15件 (100%)	15件 (100%)	4件	2件	1件
製法・ 単純方法	9件	9件	7件 (78%)	1件	1件	1件



* 1つの事件で複数の特許要件に判断相違が見られた場合は、重複を許して各々カウントした。

～世界から期待され、世界をリードするJIPA～



審決・判決の判断相違要因の分析

- ◆ **全般的な傾向**
 - ・ 新規性、進歩性に関して判断相違が見られる傾向

- ◆ **物質**
 - ・ 判断相違は見られたが、最終的な結論の相違に繋がりにくい

- ◆ **用途**
 - ・ 検討事例全件で、新規性、進歩性に関して判断相違があり、結論が相違していた

- ◆ **製剤・組成物**
 - ・ 検討事例全件で、新規性、進歩性に関して判断相違があり、結論が相違していた

- ◆ **製法・単純方法**
 - ・ 特筆すべき傾向は見られない





判断相違要因の分類(新規性・進歩性)

	カテゴリー別 事件数	結論の 相違	進歩性判断に関する争点*					有利な 効果
			請求項に 係る発明の 認定	引用発明の 認定	一致点・ 相違点の 認定	技術水準	動機づけ	
物質	7件	3件	2件	3件	2件	4件	1件	4件
用途	9件	9件	0件	2件	2件	4件	1件	6件 (67%)
製剤・組 成物	15件	15件	1件	0件	1件	2件	7件 (47%)	1件
製法・単 純方法	9件	9件	1件	2件	3件	1件	1件	0件

* 1つの事件で複数の争点に判断相違が見られた場合は、重複を許して各々カウントした。





判断相違要因の分析(新規性・進歩性)

◆ 用途

- ・ 有利な効果の認定において判断相違が生じる傾向にある

◆ 製剤・組成物

- ・ 動機づけの認定において判断相違が生じる傾向にある
⇒発明の構成を考慮すると自明か？

用途発明の判断相違、特に、引用発明及び本発明の効果の認定差に着目し、詳細な事例を検討した。



用途発明での判断相違事例

◆ 引用発明の効果の認定

事例1：平成23年(行ケ)第10148号

発明の要旨：

(1)ピオグリタゾン(AD-4833)またはその薬理的に許容しうる塩と、(2)アルボース、ボグリボースおよびミグリトールから選ばれる α -グルコシダーゼ阻害剤とを組み合わせる糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬。

引用例：

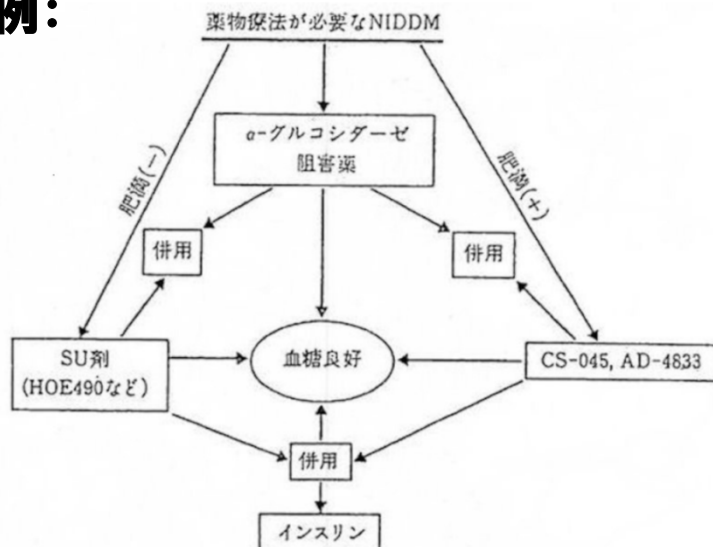


図3 将来のNIDDM薬物療法のあり方

判断相違となったポイント：
図面で表される引用発明の効果の認定



用途発明での判断相違事例

◆ 引用発明の効果の認定

事例1：平成23年(行ケ)第10148号

	結論	理由
特許庁	新規性あり	①図面は併用の発明の効果まで記載されたものではない ②実際の効果は現実に使用してみなければ分からないという認識が、当業者には一般的である
知財高裁	新規性なし	作用機序が異なる薬剤の併用による相加的效果が得られるであろうことは当業者の技術水準に従えば想定できる

知財高裁は特許庁よりも技術水準を幅広く認定したうえで、引用発明の効果を認定し、新規性の判断の相違に繋がった。





用途発明での判断相違事例

◆ 本発明の効果の認定 [1]

事例2:平成21年(行ケ)第10238号

発明の要旨:

UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種;b)所定の式で表される安定剤;c)0.1~44重量%のPBSであるUVB日焼け止め活性種;d)皮膚への適用に好適なキャリアを含み、b)/a)のモル比<0.8で、ベンジリデンカンファーを実質的に含まない日焼け止め組成物。

判断相違となったポイント:

進歩性主張を目的とする、本願発明の効果を説明する後出しデータ

	結論	理由
特許庁	後出しデータは認めない	明細書にはPBSによる効果が何ら具体的に記載されていない。
知財高裁	後出しデータを認める	明細書にはPBSによる効果を推認できる記載(一行記載)がある。

PBS: 2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸(UV-Bフィルター)





用途発明での判断相違事例

◆ 本発明の効果の認定 [2]

事例3:平成22年(行ケ)第10203号

発明の要旨:

細胞傷害性の遺伝子産物をコードする異種配列に機能的に連結されたH19調節配列を含むポリヌクレオチドを含有する、腫瘍細胞において配列を発現させるためのベクターであって、前記腫瘍細胞が膀胱癌細胞または膀胱癌である、前記ベクター。

判断相違となったポイント:

進歩性主張の根拠となる、ペーパーイグザンプルを実証する後出しデータ

	結論	理由
特許庁	後出しデータは認めない	後出しを認めると第三者との間に著しい不均衡が生じる
知財高裁	後出しデータを認める	後出しを認めても先願主義との関係で第三者との間の公平を害することにはならない





判断相違が生じやすい要素の考察

◆ 用途発明では・・・

- 事例分析からも、発明の効果の認定の相違が目立った。
- (事例1) 技術水準の認定によって引用発明の効果の認定について相違が生じ、結果として、引用発明の認定が審決・判決で相違していた。
- (事例2, 3) 本発明の効果を確認する際、特に進歩性主張を目的とした後出しデータを認めるかどうかで、明確に審決・判決で判断が相違していた。

仮説：医薬・バイオ分野の用途発明では、引用発明及び本発明の効果の認定で審判決の判断相違が生じやすい！



最新事例での仮説検証

◆ 事例4：平成25年(行ケ)第10209号

発明の要旨：

Ile Pro Pro及び／又はVal Pro Proを有効成分として含有し、血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用を有する剤。
(用途発明)

引用例1：

Ile Pro Pro及び／又はVal Pro Pro(以下「IPP等」)がACE阻害剤であることが記載されている

引用例2～5：

各種ACE阻害剤が血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用が記載されている





最新事例での仮説検証

◆ 事例4:平成25年(行ケ)第10209号

	結論	引用発明の効果の認定	本発明の効果の認定
特許庁	進歩性なし	ACE阻害剤による本願発明の効果は優先日当時相当程度確立された知見であった	(後出しデータ) 後出しデータは当初明細書に記載された事項の範囲内とは言えず参酌できない
知財高裁	進歩性あり	当業者の技術常識を総合的に考慮すると、ACE阻害活性と本願発明の効果の関係は解明されておらず、確立された見解はなかった	(後出しデータ) 本願明細書の実施例、比較例、後出しデータを総合的に考慮のうえ、原告主張は退けられた

事例1～3と同様に、引用発明及び本発明の効果の認定で判断が相違していた





本検討の総括 [1]

◆ 権利を主張する立場から・・・

- 引用文献に記載のない効果に基づいて本願発明の新規性・進歩性を主張する場合、当業者の技術水準を把握したうえで、そのような主張が適切であるかどうかを判断しておくことが、後々の権利の安定性を予見する観点で求められる。
- 特許庁が後出しデータを認めなくても、知財高裁は後出しデータを認めてくれる可能性がある。ただし、後出しデータは「発明の効果を推論できる記載がある場合」に参酌されうることに注意が必要。
※平成23年(行ケ)10146, 10147
- 出願人の立場としては、後出しデータに頼ることのない明細書を準備することが、早期権利化の観点で好ましい。





本検討の総括[2]

◆ 無効を主張する立場から・・・

- 引用文献に記載のない効果が当業者の技術水準に基づき「記載されているに等しい」と判断されうることは有利なポイント。
- ただし、当業者の技術水準に関して、「確立した見解がない」と判断される場合は、不利になる可能性がある。
- 本発明の効果で争う場合、係争の中で、権利を主張する側から後出しデータが提出される可能性があることを常に意識しておくべき。係争に先立って権利の有効・無効を判断する場合は、後出しデータが出されることを前提に評価することが求められる。



国際調和の視点から

◆ 各事例の3極比較(日・米・欧)

	事例2	事例3	事例4
日本	特許庁は後出しデータを認めず、知財高裁は後出しデータを認めた。		
米国	後出しデータの参酌の是非についての争いはない	後出しデータを提出することなく特許査定	後出しデータの提出は確認されていない
欧州		後出しデータ(臨床試験)が認められている	

◆ 過去の当委員会での後出しデータに関する検討

米国・欧州は日本よりも進歩性主張を目的とした後出しデータに寛容

「日米欧における医薬品の併用用途特許出願に対する審査実務の研究」

(知財管理 vol.62, No.8, p.1117 (2012))

国際調和を考慮した、用途発明の効果の認定に関する統一した基準の確立が望まれる。



2014年度

医薬・バイオテクノロジー委員会 第1小委員会

- ◆ 山西 了 アステラス製薬(小委員長)
- ◆ 浅岡 良太 東レ(小委員長補佐)
- ◆ 黒崎 文枝 日本メジフィジックス
- ◆ 佐藤 有沙 エーザイ
- ◆ 高崎 理愛 富士フイルム
- ◆ 高野 裕 協和発酵キリン
- ◆ 谷 亜津沙 中外製薬
- ◆ 湯本 和宏 キョーリン製薬ホールディングス



ご清聴有難うございました

～世界から期待され、世界をリードする JIPA ～



一般社団法人日本知的財産協会

