

物性で特定された発明の新規性

——日本、米国及び欧州の内在的開示の比較考察——

仲 村 義 平*

抄 録 物性で特定された発明とは、化合物の融点、IRスペクトル、分子量、結晶構造、水和物などの物理的、化学的特性（以下、「物性」という。）で特定された発明をいう。クレームに規定された化合物の物性が先行文献に記載された化合物の固有の特性である場合、または先行文献に記載された製造方法の再現実験によって必然的に生成した化合物の物性と同じ場合は、所謂内在的開示があったものとして新規性は否定される。この原則は米国で固有性の原則（Doctrine of Inherency）として、また欧州では必然的結果（Inevitable Result）の原則として確立されている。前記内在的開示は、パラメータ発明、用途発明、結晶多形の発明などの新規性判断でしばしば問題となる。本稿では日本の内在的開示の適用要件を、米国および欧州の実務と比較考察する。

目 次

1. はじめに
2. 日 本
 2. 1 事例1：結晶性アジスロマイシン事件
 2. 2 事例2：エチレン共重合体事件
 2. 3 新規性阻却の要件
 2. 4 関連する問題
3. 米 国
 3. 1 事例3：パロキセチン半水和物事件
 3. 2 新規性阻却の要件
 3. 3 関連する問題
4. 欧 州
 4. 1 事例4：パロキセチン事件
 4. 2 事例5：アゾリルフェノキシエタノール類事件
 4. 3 新規性阻却の要件
 4. 4 関連する問題
5. おわりに

1. はじめに

クレームに化合物のIRスペクトルなどの物性（ α ）で規定された化合物の発明に対し、その物性（ α ）が先行文献に記載された化合物の

固有の特性である場合、または先行文献の記載に基づき再現実験を行って得られた化合物が、その物性（ α ）を必然的に有する場合には新規性は否定される。ここで新規性を否定する場合の要件として次の事項が問題となる。

① 先行文献に記載された化合物の固有の特性または、その再現実験により得られた化合物の物性（ α ）が、基準時（刊行物の公表時又は特許出願時）に当業者に理解できたこと（認識性）が必要か。

② 先行文献には、化合物の出発物質、製造条件の一部の記載が省略されている場合に、再現実験において、その省略された条件等を任意に選択できるのか、さらに条件等を一部変更することが認められるか。

これらの問題について日本、米国および欧州の審査基準、判決・審決例を参照しながら比較する。

なお、本稿では、「先行文献」は、「刊行物」、「引用例」、「引用文献」を包含する用語として

* 深見特許事務所 弁理士 Gihei NAKAMURA

用い、公知物も含む概念である「先行技術」と区別する。

2. 日 本

2.1 事例1：結晶性アジスロマイシン事件¹⁾

(1) 事件の経緯

無効審判請求において、本件特許（特許第1903527号）の請求項1に係る発明が、甲第2号証（先行文献）に対し新規性を有するかどうか争われた。審判請求不成立の審決に対し、審判請求人（原告）が同審決の取消を求めたのが本事例である。原告の請求は棄却する（特許有効）との判決がされた。

(2) 本件特許の請求項1

請求項1は次の通りである。

「結晶性アジスロマイシン2水和物。」

(3) 甲第2号証との相違点

新たな15員環シリーズのエリスロマイシンAのDCH3のサンプルを室温条件下でエーテルから再結晶して得られた角柱形で高硬度の半透明の結晶Aの結晶学的データとして以下の開示があった。

「 $C_{38}H_{72}O_{12}N_2$, Mr=748g/mol, 斜方形, 空間群 $P2_12_12_1$, $a = 17.860(4) \text{ \AA}$, $b = 16.889(3) \text{ \AA}$, $c = 14.752 \text{ \AA}$, $D_o = 1.174 \text{ g/cm}^3$, $D_x = 1.177 \text{ g/cm}^3$, $Z = 4$ 。」

甲第2号証（先行文献）の結晶Aが「2水和物」であることが記載されていない点で、本件特許と相違していた。

(4) 判決の要約

甲第2号証の結晶Aが、「2水和物」かどうか、さらに「2水和物」であることが出願前に当業者によって理解できたかどうか争われ

た。判決は、いずれも否定的に解し本願発明の新規性を認めた。

(i) まず判決は新規性阻却の要件を以下のとおり判断した。

① 特許法29条1項3号の「刊行物」に「物の発明」が記載されているというためには、まず、同刊行物に当該物の発明の構成が開示されていることが必要であり、また、発明が技術的思想の創作であること（同法2条1項参照）にかんがみれば、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。

② 特許法29条1項3号の規定上、甲第2号証が同号所定の刊行物に当たるというためには、特許出願前（本件優先日前）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。

ここで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存在したか否かが問題となるものではない。

(ii) 本事例では、以下の理由で甲第2号証の再現実験の妥当性を否定して請求項1の新規性を認めた。

「甲第7号証の追試及び甲第17号証の追試は、いずれも甲第2号証記載の結晶Aの製造方法についての追試と認めることはできず、…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と認めるに足りる証拠もない。

…甲第2号証が、本件優先日当時において、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認めることもできない。そうすると、甲第2号証には、その記載上、アジスロマイシン2水和物と特定し得る物が記載されているとはいえ、本件発明の構成が開示されているということとはできない。」

2. 2 事例2：エチレン共重合体事件²⁾

(1) 事件の経緯

原告は、昭和57年10月25日、名称を「エチレンと α -オレフィンとの共重合体」とする発明について特許出願し、平成3年6月12日出願公告されたが、特許異議申立がされて拒絶査定を受けた。原告は審判請求したが、審判請求は成り立たないとの審決がされた。本事例はこれを不服とする審決取消訴訟であり原告の請求が棄却された。

(2) 本件発明の要旨

出願公告後に補正された特許請求の範囲の記載は次のとおりである。

「(A) メルトフローレイトが0.01ないし200g/10min,

(B) 密度が0.900ないし0.945g/cm³

(C) 下記式(1)で表わされる組成式分布パラメータ(U)が100以下,

$$U=100 \times (C_w/C_n - 1) \quad (1)$$

但し、式中C_wは重量平均分岐度、C_nは数平均分岐度を表わす。

(D) 高エチレン含量成分の重量平均分岐度M_{wh}、低エチレン含量成分の重量平均分岐度M_{wl}の比(M_{wh}/M_{wl})が1.05以上、且つ高エチレン含量成分の分子量分布(M_{wh}/M_{nh})と低エチレン含量成分の分子量分布(M_{wl}/M_{nl})との比

(M_{wh}/M_{nh})/(M_{wl}/M_{nl})が1以下,

(E) 示差熱走査型熱量計(DSC)により測定される融点が複数個あり、複数個ある融点の内、最高融点(T₁)が下記式(5)で表わされる温度以

上で且つ130℃以下,

$$T_1 \geq 175d - 43 \quad (5)$$

但し、式中dは、共重合体の密度(g/cm³)で表わされる数値である。

(F) 示差走査型熱量計(DSC)により測定される高融点の結晶融解熱量:H_hと全結晶融解熱量:H_tの比H_h/H_tが0.6以下及び,

(G) エチレンと共重合体される α -オレフィンが炭素数4ないし20の範囲であることを特徴とするエチレンと α -オレフィンの共重合。」

(3) 引用例との相違点

引用例は、(A) メルトフローレイトFR=18, (B) 密度=0.915g/cm³, (G) エチレンとブテン-1の共重合体である点で本願発明と一致していた。しかし引用例には、本願の上記(C), (D), (E) および(F)の記載がない点で相違していた。

(4) 判決の要旨

原審決では、上記(C), (D), (E) および(F)の相違を認め、引用例の再現実験に基づき、引用例に記載された発明は本願発明と同一であり新規性を有しないと判断した。判決は審決を支持した。

(i) 原告は引用例の再現実験の信憑性を争った。以下の(a), (b)を根拠に再現実験の共重合体は、引用例の実施例1に記載した共重合体でないと主張した。

(a) 水素/エチレン比は引用例が0.09に対し、再現実験は0.08である。

(b) メルトインデックスMIは引用例が7g/10minに対し、再現実験は1.8g/10minである。

(ii) 判決は次の理由で、再現実験の信憑性を認め、引用例の共重合体は本件発明の共重合体と同一と判断し新規性を否定した。

①「引用例の実施例1と甲第5号証の実験では、上記のとおり、重合において、水素の添加

量が若干相違しているが、一般に微量水素の定量的な添加法は圧力計や分析計などの計装化において困難性が判っていることを勧告すると、甲第5号証に記載の共重合体が引用例の実施例1に記載の共重合体であることを否定すべき程度に水素／エチレン比とMIとの関係が一致していないものとまで認められない。」

②「甲第5号証（再現実験報告書）によれば、同号証記載の実験における触媒調整及び重合は引用例の実施例1に準拠して実施されたものであり、物性測定は本願公報（甲第3号証）の記載にしたがって求めたものであって、内容的にも不自然、不合理な点はみられず、引用例の実施例1の再現実験を記載したものと信憑性があると認められる。したがって、審決の、上記一致しているとした認定、判断に誤りはないというべきである。」

2.3 新規性阻却の要件

(1) 概要

特許法29条1項3号における「刊行物」に発明が記載されているというためには、次の要件が必要である（前記2.1(4)参照）。

① 先行文献に発明の構成が開示されていること（以下、「構成開示要件」という）。

② 先行文献に接した当業者が、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（以下、「実施可能要件」という）。

以下、上記事例1、2等を参照しながらこれらの要件について考察する。

(2) 構成開示要件

(2.1) 内在的開示

クレームに規定された物性が、先行文献に記載された化合物などの固有の特性または先行文献の再現実験で得られた化合物などの物性と同一の場合には、所謂内在的開示があったとして新規性は否定される。判例に基づけば内在的開示として次の類型がある。

(i) クレームに規定された物性が、先行文献に記載された化合物などの固有の特性（または属性）である場合^{3)~5)}。

(ii) クレームに規定された物性が、先行文献の忠実な再現実験で得られた生成物（化合物など）と同一である場合^{1), 6)~10)}。

以下において、これらの類型を内在的開示として説明する。

(2.2) 「内在的開示」の証明

(i) 内在的開示の有無は、先行文献の記載に基づき忠実な再現実験を行って、その生成物を特定して、それとクレームの発明と同一かどうかで判断される^{1), 6)~10)}。なお先行文献の製造方法の記載に基づき生成物を特定する際には現時点の客観的な資料を参酌できる¹¹⁾。

ここで再現実験が「忠実な」といえるかどうかは、(a) 先行文献に記載された化合物の物性値が、その再現実験で得られた化合物の物性値と相違する場合、または(b) 先行文献に記載されていない製造条件を、再現実験で採用した場合に、しばしば問題となる。

(ii) 先行文献の記載に基づき再現実験を行い、得られた化合物の物性とクレームに規定された化合物の物性の同一性を判断する手法について、過去の判例を以下に紹介する。

① 本願発明と先行文献の再現実験で得られた生成物との同一性を判断することは、前提となる先行技術の具体的な製造条件が忠実に再現され、追試験としての的確性を失わないものである限り、それ自体に誤りがあるということとはできない⁶⁾。

② 再現実験においては、引用例において限定がなく、自由に選択し得る製造条件については、当業者は、本件出願時における周知技術を前提に、それを選択することになる⁷⁾。

③ 先行文献の再現実験で採用できる実験条件は、その技術的目的の限度で認められ、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ない⁸⁾。

④ 再現実験に採用された実験の諸条件や実験の方法等は、引用例に記載があるものは、その記載に従っていなければならない。引用例に明示の記載がないものであっても、それが引用例実験において当然採用されたものであろうとの蓋然性が存在すること、すなわち、当該条件や方法等が、引用例実験の施行当時の技術水準の範囲内におけるものであって、かつ、引用例の記載の趣旨に反しない程度で、その当時の技術常識に沿うものであることが必要である¹⁰⁾。

⑤ 先行文献の製造条件の選択肢が多数あり、その条件次第でたまたまクレームに含まれることになったとしても物は特定されているとはいえない¹²⁾。

⑥ 先行文献に記載された未延伸ポリエステルフィルムは、必然的に、本件発明の物性を満たすということは正確でないにしても、通常本件物性を満たすものであれば同一といえる¹³⁾。

尚、刊行物の技術事項の解釈を、本願出願時とする見解（前記②）と、刊行物頒布時とする見解（前記④）が対立しているが、審査基準は前者が通説との立場をとっている¹⁴⁾。

(iii) 立証責任

先行文献に記載された製造方法で特定された化合物の物性が、クレームに規定された化合物の物性と同一であることの立証責任は、それを主張する当事者（例えば無効審判請求人）が負う。

ただし、審査段階では、先行文献に記載する出発物質、反応条件などが同じで、生成物が同じになる蓋然性が高いことを審査官が説明した場合は、同一でないことの立証責任は出願人に転換される¹⁵⁾。

(2. 3) 認識性（理解できたこと）

(i) 先行文献に記載された化合物などの固有の特性ないし必然的結果としての物性が、特許出願時に当業者に理解できたこと（以下、「認識性」ともいう。）が新規性阻却の要件となるかどうかは争いがある。

化合物などの固有の特性は、それがクレームに規定されていても発明の構成とはならないとする見解^{3)~5)}のもとでは、固有の特性の認識性の有無は問題とならない。一方、先行文献の再現実験を行い、その生成物とクレームの同一性を判断した判例^{1), 3), 4), 6)~10)}においても、認識性の有無が争点とはなっていない。

(ii) しかし上記事例1では先行文献に記載された化合物の物性は出願前に理解できたこと（認識性）を要するとする次の判断をした。

「特許法29条1項3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が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。」そして事例1は、「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えることはできない。」との見解¹⁶⁾を示した。

上述の如く過去の判例によると、先行文献に記載された化合物の物性は出願前に理解できたこと（認識性）を要するかどうかについて、見解が分かれている。

(3) 実施可能要件

実施可能要件に関し、審査基準には「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また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」とならない。」(第Ⅱ部第2章1.5.3(3)②)と記載している。

また事例1では、「刊行物に物の発明が記載されているというためには、…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が必要である」旨の判示をしている。さらに同判決では、この要件は刊行物に記載される物の発明が、公知物質か新規物質かで変わらないとした。

なお先行文献には、必ずしも工業的に安定して製造できる方法が開示されていなければならないわけでない¹²⁾。これは米国において、具体的実施化 (the actual creation or reduction to practice) まで要求されないことと整合する(後述3.2(3)②参照)。

2.4 関連する問題

特許法第29条1項第3号の刊行物は、進歩性判断の基礎となる(特許法29条2項)。前述の「認識性」の要件は、刊行物に記載された化合物等の「固有の特性」が進歩性判断の基礎となる技術水準を構成するかどうかにも関係する。

例えば、本願発明が化合物(A)と、その用途(X)よりなる用途発明(A+X)であり、その用途(X)は、化合物(A)の固有の特性(α)に基づき自明と仮定する。ここで化合物(A)が刊行物記載の場合に、その固有の特性(α)も、その「認識性」に関係なく刊行物に記載されているとすれば、用途発明の進歩性は否定されることになる。一方、化合物(A)の

固有の特性(α)は、その「認識性」がある場合にのみ刊行物に記載されているとすれば進歩性は肯定される可能性がある。一般に用途発明は、①特性(α)の発見、②特性(α)に基づく用途の発見、という創作過程をとる。前者の見解は、前記①の過程に発明的価値を否定するものであり、この見解のもとでは用途発明の進歩性はほとんど認められない。かかる観点から前者の見解を用途発明の進歩性の判断に適用することには疑問がある。

3. 米 国

3.1 事例3：パロキセチン半水和物事件¹⁷⁾

(1) 事件の経緯

原告は、先行特許(USP4007196)のライセンスを受け、その改良を進める過程で、新しい発明を完成し本件特許(USP4721723)を取得した。被告は、抗うつ剤の有効性分として先行特許の成分であるパロキセチン無水物(以下、「PHC無水物」という。)を同定して、ジェネリック薬品としてFDAに申請をした。これに対し原告は地裁に提訴し侵害成立が認められた。しかし控訴審のCAFC大法廷(en banc)で、本件特許は新規性を有しない(102(b))との理由で無効とされた。

(2) 本件特許のクレーム1の記載

本件特許のクレーム1の記載は、次のとおりである。

Crystalline paroxetine hydrochloride hemihydrates.

(3) 先行特許(引例)との相違点

先行特許はパロキセチン無水物(PHC無水物)の製造方法を開示していたが、パロキセチン半水和物(以下、「PHC半水和物」という。)を記載していなかった。つまり先行特許は、

「無水物」であるのに対し、本件特許は、「半水和物」である点で相違していた。なおPHC半水和物は先行特許が出願された数年後に発見されたものである。

(4) 判決の要約

裁判では、先行特許を実施すれば必然的にクレーム1に規定する「半水和物」が生じるかどうかの問題となった。判決は次の理由でクレーム1の新規性を否定した。

① クレーム1のPHC半水和物はPHC無水物を開示する先行特許によって新規性を有しない。先行特許に記載するPHC無水物の製造方法を実施すれば、必然的 (inherently) に少量のPHC半水和物を生成するからである。

② 先行特許が必然的にPHC半水和物を生成することを当業者は認識していなくてもよい。

3. 2 新規性阻却の要件

(1) 概要

米国では先行文献に記載された化合物などの固有の特性または先行文献の記載に基づく必然的な結果がクレームに規定された物性と同一である場合は新規性は否定される。これは固有性の原則 (Doctrine of inherency) として判例で確立している^{18)~21)}。ここで固有性の原則の適用要件は次のとおりである。

① クレームに規定された化合物などの物性が先行文献に記載された化合物の「固有の特性」または先行文献から必然的に導かれる結果であること。ここで固有の特性等の認識性は必要としない (以下、「構成開示要件」として説明する。)

② 先行文献の開示に基づき当業者が容易に発明を実施できること (以下、「実施可能要件」という。)

以下、上記事例3を参照しながらこれらの要件について考察する。

(2) 構成開示要件

(2. 1) 「固有性」の原則

(i) 上記事例3において裁判所は固有性の原則の根拠を以下のように説明している。

「原告は、'723特許に基づき被告を権利侵害で訴えることで、被告が'196特許の満了後においてもその特許の実施をすることを阻止しようとする明確な意図を有する。Atlas Powder事件において、当裁判所は、固有性の原則の根拠として、公衆は、公衆が先行技術の組成の完全な仕様、作用の科学的原則を理解しているかどうかに関係なく、その組成を自由に製造し、使用し、販売することを確保することであると述べた。」

(ii) 上記事例3において、裁判所は固有性の概念について先例を引用して以下のとおり説明している。

① '196特許 (先行特許) は、PHC無水物の製造方法を開示しているが、PHC半水和物について検討をしていない。しかし'196特許は35USC § 102 (b) のもとでの議論の余地のない先行技術である。PHC半水和物は'196特許の出願日の数年後に発見されたものである。にもかかわらず'196特許は固有的にPHC半水和物を開示しているので、'723特許のクレーム1の新規性を阻害する。

② 先行文献がクレームの特徴を開示しなくても、その特徴が、その1個の先行文献に必然的 (necessarily) に存在するか、またはそれに固有 (inherent) のものである場合には、固有性の原則により新規性を有しない。(Continental Can Co. v Monsanto Co., 948 F.2d 1264, 1268 [20 USPQ2d 1746] (Fed. Cir. 1991))。

③ 先行文献に開示されている操作に基づく当然の結果 (natural result) として、クレーム製品と同一になるであろう (would result in) ことを示せば十分である (In re Oelrich, 666

F.2d 578, 581 [212USPQ 323] (CCPA 1981))。

④ 先行文献を再現実験する際に、特殊な条件 (extraordinary measure) を採用して固有の特性を回避できたとしても新規性は否定される。

(2. 2) 「固有性」の証明

固有性の原則は、それを主張する者 (侵害被告など) が、通常は再現実験などの外的証拠 (the extrinsic evidence) を用いて立証することになる^{22)~24)}。

(i) 再現実験と必然的結果

「必然的結果」として新規性が排除される範囲は、先行文献に開示されている操作ないし条件に基づき必然的に生じる生成物である。先行文献に開示していない条件を任意に選択することで生成物の範囲は広がるが、この場合は固有性の原則は適用されない^{25), 26)}。

つまり固有性の理論の根拠は先行技術に特許が成立することを阻止することであり、先行文献の記載に基づき必然的に導かれる生成物 (または化合物) に限定される。

(ii) 立証責任

上記事例3において裁判所は特許無効を主張する被告の立証責任について次の判断をしている。

「被告は、PHC半水和物を全く含まないPHC無水物の製造が不可能であることを証明する必要はなく、先行文献に開示されている操作に基づき生じる当然の結果 (natural result) として、クレームの製品になることを示せば十分である (In re Oelrich, 666 F.2d 578, 581 [212USPQ 323] (CCPA 1981))」。

なお、審査の段階では、クレームと先行文献の構造または組成が実質的に同じか、実質的に同じ製造方法の場合は、一応の証明 (a prima facie case) は成り立つ。しかし一応の証明は、先行技術はクレーム製品の物性を必然的に有するものでないことを証明することで反論できる

(MPEP2112.01)。つまり審査の段階で審査官が固有性を示す一応の証明 (根拠若しくは証拠) を示した場合は、自明でない相違が存在することの証明責任は特許出願人に移行する²⁷⁾。

(2. 3) 認識性 (recognized)

先行技術の固有の特性を当業者が基準日以前に認識しうる必要がないとするのが通説である^{28)~31)}。例えば、Schering Corp事件²⁸⁾では、基準日 (critical date) 以前に当業者が固有の特性を認識することを必要とする主張を退け、固有性を示すための基準日後 (post-critical date) の臨床試験についての専門家証言を認めた。先行技術に固有の特性が、事実、存在すれば固有性の原則は適用される (MPEP2112 II)。

上記事例3は、認識性について次の見解を示している。

「PHC半水和物は '196特許の出願日の数年後に発見されたものである。しかし固有的に開示 (inherent anticipation) がされたとするには、当業者が先行技術の発明時に認識される必要はない。明らかな証拠によると、先行特許の記載に基づきPHC無水物を製造すれば、必然的に (inevitably)、少量のPHC半水和物が生成するからである。」

ここで、認識時を先行技術の発明時と言及しているが、本願出願の基準日においても認識性も必要ない見解として理解できる。

なお過去の判例では認識性を必要とする事例³²⁾も存在し認識性の有無について争いがあった。

(3) 実施可能要件

新規性を否定しうるには、先行文献は実施可能要件を具備するものでなければならない (MPEP2121.01)。上記事例3では、この点について以下の見解を示している。

① '196特許は、PHC半水和物の製造が実施可能な様式で開示されていれば、固有性に基づ

き新規性を否定する先行技術としては十分である。’196特許はPHC無水物の製造方法を開示し、その記載に基づき当然の結果 (natural result) として、PHC半水和物が製造される。

② 固有性に基づき新規性を否定するには、先行技術による実施可能要件 (an enabling disclosure) を具備すれば十分であり、具体的実施化 (the actual creation or reduction to practice) まで要求されない (In re Donohue, 766 F.2d 531, 533 [226 USPQ619] (Fed. Cir. 1985))。

3. 3 関連する問題

固有性の原則の根拠は、先行技術 (公知物を含む) に重ねて特許が成立するのを阻止するための原則である。先行技術の固有の特性または先行技術から必然的に導かれる結果をクレームしても新規性は認められない^{33), 34)}。

一方、自明性は刊行物に記載された発明 (102(b)) を基礎として判断される (103条)。しかし判例によると先行技術の固有の特性 (必然的に導かれる結果) は、先行技術によって示唆ないし教示されていなければ自明性の根拠にできないとの判断がされている。先行技術の固有の特性などは必ずしも公知とはいえず、自明性は公知でない技術に基づき判断できないからである^{35), 36)}。

4. 欧 州

4. 1 事例4：パロキセチン事件³⁷⁾

(1) 事件の経緯

本件特許 (EP970955) は、特許異議申立において刊行物 (1) (WO-A-98/56787) に基づき新規性を有しないと主張がされたが、この主張は認められなかった。本事例はこれを不服とする審判請求である。

(2) 本件特許のクレーム 1

本件特許のクレーム 1 は次のとおりである。

“1. Paroxetine methane sulfonate in crystalline form having *inter alia* the following characteristic

IR peaks : 1603, 1513, 1194, 1045, 946, 830, 776, 601, 554, and 539 ± 4 cm⁻¹;

and/or the following characteristic XRD peaks : 8.3, 10.5, 15.6 ……”

(3) 刊行物 (1) との相違点

刊行物 (1) の「実験」の項には、実施例としてパロキセチンメタンスルフォネートの種結晶の存在下でパロキセチンメタンスルフォネートを製造することが、さらに得られた白色固体のIR吸収ピーク (3023, 2900, 2869, 2577, 1615, …531) が記載されていた。

刊行物 (1) は、パロキセチンメタンスルフォネート結晶である点で本願クレーム 1 と一致していたが、その結晶のIR吸収ピーク値の一部が相違していた。

(4) 審決の要約

刊行物 (1) の再現実験の妥当性、さらにその再現実験で得られたパロキセチンメタンスルフォネートの結晶形態が本願クレーム 1 のものと同一かどうか争われ、審決は同一との判断をして新規性を否定した。

(i) 審決は新規性阻却の要件に関して、以下の判断を示した。

「発明の新規性判断において刊行物 (1) の開示内容を決定し、それをクレームされた主題と比較することになる。ここで刊行物に開示されている情報が刊行物の基準日 (relevant date) における、当業者の常識を考慮して刊行物に記載された技術事項を実施するのに充分であれば、刊行物に記載された技術事項は、EPC第54条 (1) に規定する技術水準を構成する。」(理

由3.2項)。

(ii) そして、以下の理由で刊行物(1)に基づきクレーム1の新規性を否定した。

① 刊行物(1)の実施例1は、種結晶の存在下で、パロキセチンメタンサルフォネートを製造する方法を開示しているため、この開示から、白い固形の結晶のパロキセチンメタンサルフォネートが、必然的に導かれる(unambiguously derivable)。その結晶の融点は、142~144℃の範囲である(理由3.4.3項)。

② 刊行物(1)の実施例1により得られたパロキセチンメタンサルフォネートは、溶媒和、水和された結晶形のいずれでもなく、クレーム1と相違は認められない。

③ IR吸収ピークが、クレーム1と刊行物(1)は相違する。しかし、結晶多形において、C-H, N-H, O-Hの結合が分子間相互作用をうけて、 $3,400\text{cm}^{-1}$ ~ $2,800\text{cm}^{-1}$ (水素結合を含めると $2,000\text{cm}^{-1}$)領域に特徴的に現れる。クレーム1には、周波数 $2,000\text{cm}^{-1}$ 以上の領域、即ち、結晶多形の特徴を示すIRスペクトルを示していない。

したがってクレーム1に規定する結晶は、刊行物(1)に開示するパロキセチンメタンサルフォネート結晶と結晶形態として区別できない。(理由3.4.13: G2/88 OJ EPO 1990, 93,7)。

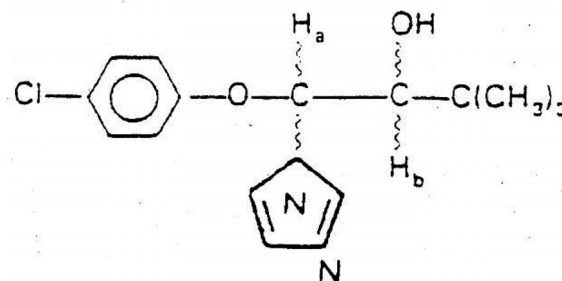
4. 2 事例5: アゾリルフェノキシエタノール類事件³⁸⁾

(1) 事件の経緯

1978年11月18日付けで西独においてされた特許出願に基づく優先権を主張して1979年11月2日EP出願(第79104254.2号)され、1980年5月28日に公開された(公開第11191号)。本願発明は引用文献(DE-2333354)と同じであると判断され新規性なしとして拒絶された。

(2) 本件出願のクレーム1

1. 次式で示され、融点が158~159℃である、ジアステレオマーの形をした化合物およびその生理学的に許容される酸付加塩。



(3) 引用文献との相違点

(i) 引用文献の実施例3には、1-(4-クロロフェノキシ)-1-(1-イミダゾリル)-3,3-ジメチル-2-ブタノールが記載され、これは本願発明の化合物と構造が同一である。この化合物は2個の不斉炭素原子を有し、2つのジアステレオマーとして、エリトロ形及びトレオ形の光学対掌体の、4種類の異性体が存在する。この立体配置の化合物は融点が145~147℃である。

(ii) 引用文献の化合物の融点は145~147℃であるのに対し、本願発明の化合物の融点は158~159℃である点で相違していた。

(4) 審決の要約

特許出願人は融点の相違を根拠に、本願発明の化合物の立体配置がトレオ形であるのに対し、引用文献の化合物は、トレオ形/エリトロ形が1/1のジアステレオマー比の混合物であり両者は異なると主張した。審決は、引用文献の再現実験の必然的結果として、立体配置において両者は同一であると判断し本願発明の新規性を否定した。その理由は以下のとおりである。

① 「新規性の概念には、同じ用語で記載されたものが障害となるような狭い解釈をすべきでない。EPC第54条(1)の目的は、先行技術が再び特許されることを防止することである。

EPC第54条(2)には、従来技術とは、出願前に記述されたものを含むすべての公共に利用可能になったものである、と定義されている。化合物では、1つの物質を記述する多くの方法があり、これは通常その物質の正確な科学的特定をすることで行う。しかし出願日に、常に正確な特定ができるとは限らず、出願人も出願当初は、クレームされた化合物について、最も正確な記載をせず、クレームがトレオ形化合物であることを審判の段階で初めて明らかにした。(理由5項)。

②「出願人自身も、係属クレーム1~3の文言から、化合物を、その構造式で十分に正確に表現できない場合に、融点、親水性、NMRのカプリング定数などの物性を特定することで敷衍することが適法であると認めている。この種のクレームによって定義された化学物質の発明が特許され、それが一旦、従来技術となれば、それと異なった、より厳密に定義された、それと同じ物質をクレームする出願は新規性を有しない。本件はこれに該当する。」(理由6項)。

③「引用文献の教示は、発明がいかに実施されるかについての実施例の詳細な説明に限定されない。クレーム、更に当業者に発明を実施させるための記載のすべての情報を包含する。引用文献はイミダゾリル-O,N-アセタール類を還元するための、5つの任意の方法を開示している。これらの共通点は、第2級アルコールの生成にあたって、水素が対応するケトンに移動することにある。これらの方法は、非常に一般的な方法もしくは模式図を用いて記載されているばかりでなく、かなり詳細に記載されている。それらは変法を含むが、この方法は本願化合物を製造するための技術的な詳細を含んでいることは争いが無い。また、引例には、20個の出発物質のケトン類のリストがあり、このうち第4のものは、本願クレームの化合物の製造に用いられるケトンである」(理由7項)。

④「本審判廷の見解では、これらの情報は、全体として、クレームされた化合物の新規性を阻却する先行技術としての記載である。なぜなら、それが当業者に対して、クレームされた化合物を製造するための出発物質および反応条件に関するすべての必要な情報を提供しているからである。換言すれば、引用文献の教示は、上述したリスト及び変法に関する実施例3のパラクロロフェノキシケトンの還元によって必然的(inevitable)に生じる生成物を含んでいる」(理由8項)。

4.3 新規性阻却の要件

(1) 概要

「欧州特許出願の出願日前に、書面もしくは口頭、使用またはその他のあらゆる方法によって公衆に利用可能になったすべてのものは、技術水準を構成する。」(EPC第54条(2))。

ここで刊行物が技術水準を構成し新規性阻却する要件は次のとおりである。

① 先行文献が内在的に開示する事項、または必然的結果(inevitable result)の事項(EPCガイドラインC部第IV章9.6)。

② 先行文献が発明を実施可能な程度に開示していること(EPCガイドラインC部第IV章9.4)。

上記①は、必然的結果の原則により発明の構成が開示されているとするものであり、上記②は実施可能要件である。

以下、事例4、5等を参照しながらこれらの要件について考察する。

(2) 構成開示要件

(2.1) 「必然的結果」の原則

先行文献の記載に基づき必然的に得られた結果(inevitable result)は、新規性阻却の根拠となる(EPCガイドラインC部第IV章9.6参照)。

必然的結果の原則は、引用文献に本願クレ

ムの化合物の特性などが明示的に記載されていなくても、その化合物の出発物質および反応法が記載されており、その記載に基づき再現実験を行って化合物を製造し、それが本願クレームに規定する化合物（およびその特性）と同一の場合は、新規性を有しないとする原則である（事例5，理由8項参照）。この原則は欧州において確立されている^{37)~47)}。

(2. 2) 「必然的結果」の証明

(i) 再現実験の条件

引用文献から「必然的結果」を導くために実施される再現実験で採用される条件は、判例によると以下のとおりである。

① 刊行物に記載される製造条件を正確にコピーして得られた生成物が必然的結果として新規性が阻却される^{41), 42)}。

② 刊行物に記載された製造条件の変更は原則認められず、これを変更する場合は、その変更が「生成物（最終結果）」に重要でないことを明確に示さなければならない⁴¹⁾。

③ 刊行物の内容は基準日（relevant date）において当業者が理解できる方法で解釈される。ここで基準日は刊行物の公表日である³⁹⁾。

(ii) 立証責任

新規性阻却の立証責任は、それを主張する当事者が負うのが原則である。事例4では立証責任を以下のように説明している（理由3.5.1項）。

① 刊行物が本願発明を開示していない場合（T 396/89, T 793/93），または刊行物の開示が不明瞭な場合（T 441/90）は，本願発明が刊行物に記載する製造方法に基づく「必然的結果」であることの立証責任はそれを主張する者が負う。

② しかし本件ではクレームのパロキセチンメタン sulfonate 結晶が，刊行物に開示されていることが当業者に明らかである。したがって本願発明が刊行物の実施例1の記載に基づく「必然的結果」であることの立証責任は生じ

ない。本件の場合，むしろ特許権者がクレーム1が刊行物の記載に基づく「必然的結果でない」ことの立証責任を負うことになる。

(2. 3) 認識性

過去の審決例からは，新規性を否定するために引用文献の記載に基づき必然的に得られた化合物の物性等が，基準日において当業者に「理解できたこと」（認識性）が要求されるかどうかについては明確ではない。「必然的結果」が問題となった事例^{37)~47)}において必然的に得られた化合物の物性等の「認識性」は判断されていない。

またEPCガイドラインC部第IV章9.6において，必然的結果に基づく開示の要件として認識性に言及していないことから，必然的に得られた化合物の物性等の認識性は要件となっていないと理解できる。

しかし事例4では，刊行物に記載の結晶形態を認定する際に，出願後に発行された文献及び出願後に作成された専門家の宣誓書は技術水準を構成しないとして，その採用を排除している（理由3.4.7項）。これは刊行物に記載の結晶形態は，出願前の技術水準に基づき当業者が認識できるものであること，つまり「認識性」を要件としているとも理解できる。

さらに拡大審判（G1/92）において，「当事者に過度の負担なく，生産物の内部構造または組成を見出し，これを再現することが可能ならば，生産物とその内部構造または組成の両方も技術水準を構成するものとなる」との見解が示されており，さらに固有性理論を否定した潤滑剤事件⁴⁸⁾，トリアゾール化合物事件⁴⁹⁾の審決を参酌すると，先行技術に基づく必然的結果で新規性を否定するためには，「認識性」が要求されるようにも理解できる。

(3) 実施可能要件

刊行物に記載された主題は，当業者が基準日

において、当業者に与えられた情報によって、かつその時点で当業者が有していたであろう一般的な知識を考慮して、当業者がそれを十分に実施できた場合に限り、その主題は公衆が利用可能な状態にあり、第54条(1)で規定する技術水準を構成するとみなすことができる(EPCガイドラインC部第IV章9.4)。ここで基準日は、刊行物の公表日である(同ガイドラインC部第IV章9.4)。

なお事例4では実施可能要件に関し次の見解を示している。

① 当業者がパロキセチンメタスルフォネート結晶を製造できるように、その開示内容は充分なものでなければならない(理由3.2項, 3.5.1項)。

② 刊行物は当業者が容易に理解できるようにその内容を開示する必要がある。ここで当業者とは、基準日(relevant date)において当業界における技術常識を認識している者である(理由3.4.6項)。

4. 4 関連する問題

拡大審判は、USEクレーム(用途発明)に関する、潤滑剤事件(G2/88)⁴⁸⁾において、固有性の原則の適用を次のように否定している。

「条約第54条(2)に規定されるいずれの方法によっても、その技術的特徴が公衆に利用可能とされていなかったのであれば、たとえそのような技術効果が、従来公衆に利用可能であったものを実施する際に固有に生じていたとしても、クレーム発明は新規性を有する。」。

ここで同拡大審判は、化合物の固有の特性を含むクレーム解釈について概略、以下のように説明している。

「公知化合物の新規な使用を規定するクレームを正確に解釈するには、「技術的特徴(essential technical feature)」として、「新規な使用」の基礎となっている「新規な技術的効

果(固有の特性)」を有するものとして把握する必要がある。そのような「使用」の基礎となる特定の技術的効果(固有の特性)が明細書中に記載されている場合は、その化合物が実際に「特定の技術的効果を達成する技術的な特徴」を有するものとして、機能的な特徴がクレーム中に暗示的に含まれるようにクレームを解釈することが必要となる。」

尚、「技術的特徴」とは、先行技術と区別できる技術事項である(G2/88参照)。

上記拡大審判の判断はUSEクレームの「技術的特徴」を、「固有の特性を有する技術的特徴」と解釈し、その固有の特性が新たな用途を有するものであれば新規性を認めるものと理解できる。

因みに同様な審決として用途発明に関するトリアゾール化合物事件⁴⁹⁾がある。

5. おわりに

(1) 「固有の特性」または「属性」の用語は、“necessarily present”，または“inherent property”に対応し、「必然的結果」は，“inevitable result”に対応する。日本、米国および欧州に用いられているこれらの用語は、実質的に同一の概念であると解釈できる。ここで「固有の特性」、「必然的結果」は、通常、先行文献の記載に基づき忠実な再現実験によって必然的に導かれる化合物(生成物)として特定される。その化合物の物性がクレームに規定する化合物の物性と同一であれば新規性は否定される。この点は三極において共通である。

(2) 忠実な再現実験というためには、先行文献に記載された実験条件のコピーであることが原則である。これは三極ではほぼ共通している。しかし先行文献に記載のない条件は、基準日の当業者の常識に基づき判断されるが、その選択の幅は事例によって若干の相違が認められる。

(3) 固有の特性等が基準日(公表日または出

願日)に理解できたこと(認識性)が要求されるかについて米国では要求されない。日本では、事例1(結晶性アジスロマイシン事件)では認識性が要求されるとの判断をしているが、判例は統一されていない。欧州では認識性が争点となった事例は見つからなかった。認識性についての今後の判例の動向に注意する必要がある。

(4) 実施可能要件に関しては、日本、米国及び欧州において実質的に同じ運用がされている。

(5) 刊行物の解釈

刊行物の解釈時点は、日本では特許出願時の当業者の技術常識を基準とするのが通説であるが、欧州では刊行物の公表時における当業者の技術常識を基準に解釈される。

注 記

- 1) 平成20年6月30日知財高裁判決：平成19年(行ケ)第10378号、「結晶性アジスロマイシン事件」。
- 2) 平成9年3月25日東京高裁判決：平成7年(行ケ)第205号、「エチレン共重合体事件」。
- 3) 平成14年7月2日東京高裁判決：平成12年(行ケ)第198号、「抗菌性無機塗料事件」において、裁判所は「遠赤外線放射機能は、単に天然黒鉛珪石が有する属性であるから、本件発明の構成とはいえない。」と述べている。
- 4) 平成15年2月13日東京高裁判決：平成13年(行ケ)第242号、「中性飲料事件」において、裁判所は、次のように属性は発明の構成として評価しない判断をしている。「使用される中鎖脂肪酸トリグリセライドが物として特定されれば、それに応じて、その範囲内でその属性である融点も特定されるものであること…引用発明で使用される中鎖脂肪酸トリグリセライドは、刊行物1の記載によりその組成が特定されていることからすれば、引用発明で使用される中鎖脂肪酸トリグリセライドの融点は、上記特定に応じて既に客観的に特定されているのであり、…しかも、このことは、刊行物1に接してそこに記載されている中鎖脂肪酸トリグリセライドを使用しようとする当事者にとって、当該融点に想到することが容易であるか否か、とは関係なく、さら

には、融点について想到することが容易であるか、とも、全く無関係にいい得るところである。』。

- 5) 審査基準第Ⅱ部第2章1.5.2②には、「作用、機能、性質又は特性などを用いて物を特定しようとする記載がある場合において、その機能、特性等が、その物が固有に有しているものである場合は、その記載は物を特定するのに役に立っておらず、その物自体を意味していると解する」と記載している。
- 6) 平成15年2月10日東京高裁判決：平成14年(行ケ)171号、「耐熱性接着剤事件」において、裁判所は、「先願明細書1、2に記載された接着剤を追試・製造の上、その物性を当該パラメータをもって測定した試験結果を用いて、本件発明1との同一性を認定判断するという手法は、前提となる具体的な製造条件が忠実に再現され、追試試験としての的確性を失わないものである限り、それ自体に誤りがあるということとはできない。」と述べている。
- 7) 平成16年8月24日東京高裁判決：平成13年(行ケ)第392号、「ポリアミドフィルム事件」において裁判所は、「本件発明1の新規性を否定する根拠となるべき刊行物としての引用例の理解自体は、これに接した当業者がそれをどのように把握するか、という観点からなされるべき事柄であり、本件におけるように、引用例において限定がなく、自由に選択し得る製造条件については、当業者は、本件出願時における周知技術を前提に、それを選択することになることは当然である。」と述べている。
- 8) 平成19年3月13日東京地裁判決：平成17(ワ)第19162号、「セフジニル事件」では、裁判所は「少なくとも手順10の実験工程の途中で目的化合物の沈澱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澱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…」と述べている。
- 9) 平成13年7月17日東京高裁判決：平成11年(行ケ)第403号「残存モノマー事件」においては、裁判所は「先願明細書の実施例1には、重合時に用いた合成用溶剤の量が記載されていないの

- で、この実施例1を正確に追試するのは実際上困難であるものと認められる。」と述べている。
- 10) 平成12年6月26日東京高裁判決：平成11年（行ケ）第19号，「エチレン系共重合体事件」。
 - 11) 前掲注1）事例1参照。
 - 12) 平成16年8月24日東京高裁判決：平成13年（行ケ）第392号では、「…引用発明において、特段の意図に基づくことなく、たまたま本件発明1の物性を具えるものが製造されることがあり得るからといって、当業者が容易に実施し得る程度に本件発明1の物性を持つ物の製造方法が引用例に開示されているとはいえないことはいうまでもない（もとより、必ずしも工業的に安定して製造できる方法が開示されていなければならないわけではないことは、被告らの主張するとおりであるが、上記のとおり、たまたま本件発明1の物性を具えるものが製造されることがあり得るということだけで、本件発明1が引用例に開示されているとか、本件発明1に新規性がないとすることはできない、というべきである。）」と判示している。
 - 13) 平成8年12月11日東京高裁判決：平成5年（行ケ）第173号では、「押出溶融後急冷したものが本件物性を有することは本件明細書から明らかであるし、未延伸のものは、通常急冷して製造されているといえるものであるから、未延伸ポリエステルフィルムが必然的本件物性を満たすというのは正確でないとしても、未延伸ポリエステルフィルムは、通常本件物性を満たすものということができる。したがって、本件発明の密度と屈折率の規定は、急冷した非晶質、未延伸ポリエステルフィルムのことを言い換えたにすぎないと解さざるを得ない」と判示している。
 - 14) 先行文献の記載内容を解釈する基準時に関して、旧審査基準第Ⅱ部第2章1.5.3(3)②では、「刊行物の頒布時」と規定されていたが、2006年改正版では「本願出願時」に変更されている。
 - 15) 審査基準第Ⅱ部第2章、1.5.5(3)には、「機能、特性等により物を特定しようとする記載を含む請求項であって、特定の場合において、引用発明と対比が困難になる場合がある。その場合、引用発明の物と厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、審査官が、両者が同じものであるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合には、その他の部分に相違がない限り、新規性が欠如する旨の拒絶理由を通知する。出願人が、意見書、実験成績証明書等により、両者が同じであるとの一応の合理的な疑いについて反論、釈明し、審査官の心証を真偽不明となる程度に否定することができた場合は、拒絶理由は、解消される。」と記載している。
 - 16) 事例1（結晶性アジスロマイシン事件）における原審決は、以下の記載から認識性は不要の立場であると理解できる。「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できる。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とも、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号証には実質的に本件発明が記載されていることとなる。」。
しかし判決は、上記審決の見解と整合しているとの見解を示している。
 - 17) *SmithKline Beecham Corp. v. Apotex Corp.*, 403 F.3d 1331, 1343-44, 74 USPQ2d 1398, 1406-07 (Fed. Cir. 2005), 「パロキセチン半水和物事件」。
 - 18) MPEP2112.
 - 19) Donald S. Chisum, *Chisum on Patents* § 3.03 Accidental and Unintended Anticipation, pp.3-122 (2009), LEXIS publishing.
 - 20) John R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law* Ch.4.Ⅲ, pp.93-99 (2005), The Bureau of National Affairs, Inc.
 - 21) Bradford J. Duft and Eric P. Mirabel, *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, Vol.77, No.7, pp.539-570 (1995) .
 - 22) *In re Oelrich*, 666 F.2d 578, 581-82, 212 USPQ 323, 326 (CCPA 1981)において、「固有性を証明するには、外的証拠 (the extrinsic evidence) により、引例に記載されたものに必然的に存在する (necessarily present) ことを明確にしなければならない。可能性 (probabilities or possibilities) つまり、ある物が所定の条件のもとで生じるかも知れないという事実では不十分である。」と述べている。
 - 23) *In re Schreiber*, 128 F.3d 1473, 44 USPQ2d 1429 (Fed. Cir. 1997)において、「審査官が、固有性の原則で拒絶するには、先行技術の教示から開

題となる固有の特性が必然的 (necessarily) に生じたものであるとする判断を理論的に支持する技術的根拠および／または事実上の根拠を示す必要がある。」と述べている。

- 24) Irving N Feit and Christina L.Warrick, "Inherency in Patent Law" JPTOS January 2003, pp.5-21.
- 25) *In re Rijckaert*, F.3d 1531, 1534, 28 USPQ2d 1955, 1957 (Fed. Cir. 1993)において、先行技術に必然的 (necessarily) に存在しているものではなく、条件の最適化に基づき生じた結果に対して固有性の原則で拒絶した判決を差し戻した。
- 26) *Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings*, 370 F.3d 1354, 1367, 71 USPQ2d 1081, 1091 (Fed. Cir. 2004)において、「先行技術が類概念 (Genus) を開示したとしても、その広いカテゴリーに包含されるすべての種 (species) を必然的に開示したことになる。固有性を判断するには、クレームされた種 (species) が開示されているかどうか、あるいは先行技術が種 (species) を発見するために、さらなる実験を単に示唆したものにすぎないかを検討しなければならない。」と判示している。
- 27) *In re Fitzgerald*, 619 F.2d 67, 70, 205 USPQ 594, 596 (CCPA 1980) (quoting *In re Best*, 562 F.2d 1252, 1255, 195 USPQ 430, 433-34 (CCPA 1977) 参照) では、証明責任はプロダクト・バイ・プロセスクレームにおける証明責任と類似するとしている。
- 28) *Schering Corp. v. Geneva Pharm. Inc.*, 339 F.3d 1373, 1377, 67 USPQ2d 1664, 1668 (Fed. Cir. 2003).
- 29) *Toro Co. v. Deere & Co.*, 355 F.3d 1313, 1320, 69 USPQ2d 1584, 1590 (Fed. Cir. 2004)において、「先行技術の開示十分で実施可能に記載された実施例の必然的な特徴ないし結果であれば、先行技術の発明の際にそのことが知られていなくても固有性の原則により新規性は否定される。」と判示している。
- 30) *Abbott Labs v. Geneva Pharms., Inc.*, 182 F.3d 1315, 1319, 51 USPQ2d 1307, 1310 (Fed. Cir. 1999)において、「販売された製品の固有の特性がクレームの規定を具備するのであれば、流通に関与した当事者が、その製品はクレームの特徴を有することを認識するかどうかに関係なく、

その発明は販売されたことになる。」と判示している。

- 31) *Atlas Powder Co. v. Ireco, Inc.*, 190 F.3d 1342, 1348-49 (Fed. Cir. 1999)において、「“十分な通気” は先行技術に固有の特性であり、先行技術が発明の主要な特徴を認識していなかったことは関係がない。固有の構造、組成または機能は、必然的に知られていない」と判示している。
- 32) *In re Oelrich*, 666F.2d 578, 581-82, 212 USPQ 323, 326 (CCPA 1981) では、以下のように認識性を要求した。
“To establish inherency, the extrinsic evidence 'must make clear that the missing descriptive matter is necessarily present in the thing described in the reference, and that it would be so recognized by person of ordinary skill.”
- 33) *In re Best*, 562 F.2d 1252, 1254, 195 USPQ 430, 433 (CCPA 1977)において、「新規な用途、新規な機能または新規な特性のクレームは、それが先行技術に固有的に存在する場合は、そのクレームは必ずしも特許性を有するものとはならない。」と判示している。
- 34) *In re Crish*, 393 F.3d 1253, 1258, 73 USPQ2d 1364, 1368 (Fed. Cir. 2004)において、「配列の知られていない公知のプラスミドから得られたプロモータ配列は、公知のプラスミドが同じDNA配列を必然的に有するため新規性を有しない」と判断している (MPEP § 2112.01, MPEP § 2112.02参照)。
- 35) *In re Spormann*, 452 150USPQ449 (C.C.P.A. 1966).
- 36) *Kloster Speedsteel AB v. Crucible Inc.*, 793F.2d 1565, 1576, 230 USPQ 81, 88 (Fed. Cir 1986).
- 37) T0885/02 (2004.12.15), 「パロキセチン事件」。
- 38) T12/81 (1982.2.9), 「アゾリルフェノキシエタノール類事件」。
- 39) 欧州では、刊行物の基準日は、刊行物の公表日 (頒布日) とするのが通説である (EPCガイドラインC部Ⅲ章9.3, T205/91, T965/92, T590/94 参照)。しかし出願日を基準とする審決もある (T74/94)。欧州において刊行物の基準時 (公表時) と出願時との先行技術を斟酌する場合は進歩性の問題となる。
- 40) T0173/89 (1990.8.29) では、「いずれの実験も、

- 刊行物1に記載されている忠実な条件のもとで行われたものではない。従って刊行物1の記載にしたがって当業者は、クレーム1に規定した特性(a) - (f)を有する変性 γ -ソルビトールを必然的に(inevitably)得ることができたことを審判部に十分に説明していない(理由5.1項。)]と述べている。
- 41) T0396/89 (1991.8.8)において、審判部は、必然的結果(inevitable result)の基準について次のように説明している。
- 「必然的(inevitable)」の用語は、1つの結果が、ある1つの再現実験から得られることを意味する。選択肢の1つの要素を、その再現実験に導入すれば、即時、必然性(inevitability)は消滅する。」(理由4.3項)。更に、再現実験について審判部は次のように述べている。「異議申立人が、特許無効の根拠として、必然的結果(inevitable result)に依拠する場合には、次のいずれかを行う必要がある。①再現実験の有効性に深刻な疑問の余地が生じないように、刊行物に記載の実施例に十分に近づけて再現実験をおこなう。または、②もしも、いくつかの材料の変更が回避の場合は、異議申立人は、その変更が「最終結果(end result)に重要でないことを明確に示さなければならない。」(理由4.5項)。
- 42) T0441/90 (1992.9.15)において、「T396/89(理由4.5項)で述べられているように、先行技術が、当該発明を開示していない場合に、先行技術に基づく再現実験をして、必然的結果(inevitable result)を立証するには、実際的ではないか、合理的でないような状況を除き、先行技術に記載している実施例のすべての条件をコピーしたものでなければならない。」(理由4.8項)。
- 43) T0793/93 (1995.9.27)において、「必然的(inevitable)」は、回避的(unavoidable)、確実に起こることを意味する。したがって、必然性は、確かな、または有効な代替結果または選択肢を排除することは明白である。換言すれば、100%の可能性に相当する。」(理由2.1項)。
- 44) T0226/98 (2001.2.7)において、「刊行物に化学物質の出発物質と、その特定の製法が記載されている場合は、その化合物が技術水準を構成することは審判において確立した実務である(T21/81 理由13項, T181/82 理由7項。)](理由12.3項)と判断している。本件では、最終製品の製法を開示した刊行物において、その中間のプロセスで生成する中間体が開示されていると判断された。
- 45) T270/97 (1999.12.20)において、クレームされた製造物が、先行技術の実施例1, 2の方法で必然的に得られたものではないと判断された。なお実施例1については、本件特許の製造物を製造する方法に不可欠な特徴を開示していないと判断された。
- 46) T0204/00 (2002.11.13)において、「必然的結果に基づく主張をする当事者は、先行技術に基づき再現実験によって必然的結果であることを示す責任があり、また先行技術に開示している条件を変更して再現実験をする必要が生じた場合は、その変更が結果に重要なものでないことを明確に示す責任がある(T396/89理由4.5項, 4.7項参照)」と判断している(理由3.1項)。
- 47) T0998/04 (2007.3.13)において、「現在の審判部の基準では、刊行物に記載された、出発物質と反応プロセスが記載されれば、その情報は、必ず最終製品に導くので、その最終製品は新規性を有しない(T12/81)。本件の場合、当業者が問題のプロセスの再現実験をすれば、必然的に、チゾキサニドを含む組成物が生成することを立証する責任は異議申立人にある。先行技術が、明確に発明を開示していない場合、その実施例の再現実験によって必然的結果を主張する当事者は、そうすることが実際的ではないか、合理的でない状況を除き、先行技術に記載している実施例のすべての条件をコピーしたものでなければならない(T396/89理由4.5項, T441/90理由4.8項参照)」と判断している(理由2.2項)。そして再現実験は刊行物に記載している溶媒の種類を変更し、粗生成物の乾燥工程を省略し、その説明がなかったため、適切な再現実験とは認められなかった。
- 48) T59/87.G2/88 (1989.12.11) (潤滑剤事件)において、先行技術は、ある化合物を「鉄接触面の油汚れの発生防止を目的とする防錆剤」の使用である。本願は同じ化合物を「車のエンジン滑接面の摩擦低減を目的とする潤滑剤」としての使用である。ここで、審判合議体は、従来知られていない効果を技術的特徴とする「特定用途に向けられた公知化合物の使用」のクレームは

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

新規であり、摩擦低下剤としての使用と防錆剤としての使用とで方法的に異なるところがなくとも特許性があると判断した。

- 49) T231/85 (トリアゾール化合物事件) において、先行技術は、「植物に対して、成長調節剤としてトリアゾール化合物を使用する」であり、本願は「植物に対して、殺菌剤として、同じ化合物を使用する」ものである。技術的な実現手段は、

いずれも「植物に対して、前記化合物を噴霧する」ことである。ここで、審判合議体は、ある物質の新規な使用が、同じ物質で従来知られていた使用以外の技術的实现手段を必要としない場合でも、当該物質が公知であることによって、それまで知られていないその物質の新たな使用の新規性は喪失されないと判断した。

(原稿受領日 2009年10月21日)

