

最近の医薬・バイオ関連発明における 審決と判決との判断相違要因の考察

医薬・バイオテクノロジー委員会
第 1 小委員会*

抄 録 審決・判決の判断相違要因を把握することは、出願人にとっては権利化できる技術的範囲を、また、権利者・利害関係人にとっては特許権の安定性を予見するという観点で重要である。そこで、医薬・バイオテクノロジー委員会では医薬・バイオ関連発明に特化して過去5年の審決・判決で判断相違が見られた事例を検討した。検討のポイントとしては、審決と判決の結論の相違に加え、判断プロセスに違いがあるかどうかにも着目した。検討の結果、用途発明での「発明の効果」の認定に関して判断相違が生じやすい傾向が見られたので、それら事例について詳細に分析するとともに、今回の検討で見られた傾向が最新の審決・判決事例でもあてはまるかどうかの検証を試みた。

目 次

- はじめに
- 審決・判決の判断相違事例の検討
 - 1 検討方法
 - 2 判断相違点の分類
- 用途発明での判断相違事例
 - 1 引用発明の効果の認定
 - 2 本発明の効果の認定
- 最新事例での検証
 - 1 事例紹介
 - 2 判断相違要因の検証
- 本検討の総括
 - 1 権利を主張する立場から
 - 2 無効を主張する立場から
- おわりに

1. はじめに

特許庁審判部で下される審決（拒絶査定不服審判，無効審判）を不服として知的財産高等裁判所（以下、「知財高裁」）で争われる審決取消訴訟について、2012年及び2013年に言い渡された判決では約26%が審決取消となっている¹⁾。その要因としては、裁判において審判で争点と

ならなかった証拠が提出されたことによる他、同一の争点について審決と判決との間に判断相違が見られたことが考えられる。

審決・判決の判断相違要因の検討としては、これまでに知財管理誌で、進歩性判断における技術的思想²⁾、発明の認定³⁾、動機づけ⁴⁾、阻害要因⁵⁾、周知技術の認定⁶⁾に関する判断相違の検討の論説が発表されており、発明の技術分野に特定されない論考として、実務者にとって有益な情報が提供されている。また、当委員会でもバイオテクノロジー分野発明に関する審決・判決からみる実務上の指針について検討し、知財管理誌で論説を発表してきた^{7), 8)}。

今回、当小委員会ではこれまで未検討であった医薬・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を検討するべく、直近5年の国内の審決・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ことを試みた。そして、

* 2014年度 The First Subcommittee, Medicinal and Biotechnology Committee

検討のポイントとして、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した。

本稿は、2014年度医薬・バイオテクノロジー委員会第1小委員会で検討したものであり、浅岡良太（小委員長補佐 東レ）、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）、谷亜津紗（中外製薬）、湯本和宏（キョーリン製薬ホールディングス）が担当した。また、本稿は各委員が所属する企業、特定の団体の見解を記すものではない。

2. 審決・判決の判断相違事例の検討

2.1 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した。具体的には、知財高裁の裁判例検索システム⁹⁾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、抽出された裁判例全286件を抽出した。検索結果のうち、争点が「特許の存続期間の延長登録の可否」、「共同出願違反」、「手続違背」若しくは「その他」となっている事例又は審決取消訴訟以外の事例（控訴審）を除いた263件から、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として40件を検討事例として選択した。

検討事例は、発明のカテゴリーと審決・判決の判断相違要因の二つの観点で分類し、医薬・バイオ関連発明で審決と判決で結論が相違する傾向の強い発明のカテゴリーとその判断相違要因を見出すことを試みた。

2.2 判断相違点の分類

前記検討事例を発明のカテゴリー（活性成分

の物質、活性成分の用途、製剤・組成物、製法、単純方法）毎に分類し、審決と判決との間で判断に相違が確認された特許要件（新規性、進歩性、実施可能要件、サポート要件、明確性要件）をまとめたものを表1に示す。新規性及び進歩性については、特許・実用新案審査基準（以下、「審査基準」）を参考に判断に相違が確認された点を更に細分化（請求項に係る発明の認定、引用発明の認定、一致点と相違点の認定、技術水準、動機づけ、有利な効果）した。

表1から分かるように、物質発明の事例では、審決と判決とで判断に相違が確認された点はあるものの、最終的な結論に相違がある（審決取消）事例は比較的少なかった。用途発明の事例では、全ての事例で審決と判決とで結論が相違し、有利な効果についての判断に相違が生じる傾向が強いことがわかった。また、技術水準の認定に相違が確認された事例も複数確認された。製剤発明の事例では、動機づけについて判断に相違が確認された事例が多く、製法発明や単純方法発明の事例では、特筆すべき傾向は見られなかった。

当小委員会では、これらの発明のカテゴリーのうち、用途発明に着目した。用途発明の性質上、引用発明及び本発明の効果の認定が争点となる傾向が強く、発明の効果の認定が審決及び判決の結論に大きく影響するのではないかと考えたからである。実際に、用途発明の事例では有利な効果の認定に相違が見られたものが多く、全ての事例で結論に相違が見られた。また、これら事例の中には、1件ではあるものの、技術水準の認定が引用発明の効果の認定に大きく影響した事例が確認された。

そこで、引用発明の効果の認定について判断相違が生じた事例と、本発明の効果の認定について判断相違が生じた事例を以下に紹介し、考察する。

表1 医薬・バイオ関連発明における審決・判決の判断相違点の分類表

	事件番号	結論	新規性・進歩性					実施可能要件	サポート要件	明確性要件
			請求項に係る発明の認定	引用発明の認定	一致点と相違点の認定	技術水準	動機づけ			
物質	H20(行ケ)10483	○		○				○		
	H22(行ケ)10029	○		○						
	H23(行ケ)10340						○			
	H23(行ケ)10445	○		○	○	○		○	○	
	H24(行ケ)10206		○				○			
	H24(行ケ)10207		○		○	○		○		
	H24(行ケ)10252						○	○		
用途	H21(行ケ)10033	○								○
	H21(行ケ)10180	○		○						
	H21(行ケ)10238 [事例2]	○						○		
	H22(行ケ)10203 [事例3]	○					○	○		
	H22(行ケ)10256	○			○					
	H23(行ケ)10146, 10147 [注記12]	○					○		○	○
	H23(行ケ)10148 [事例1]	○		○	○	○		○		
	H24(行ケ)10284	○					○	○		
	H24(行ケ)10419	○					○	○		
製剤・組成物	H18(行ケ)10489	○							○	
	H21(行ケ)10134	○				○	○			○
	H21(行ケ)10253	○					○			
	H22(行ケ)10038	○					○			
	H22(行ケ)10133	○			○	○	○			
	H22(行ケ)10245	○			○					
	H22(行ケ)10249, 10250	○							○	
	H23(行ケ)10091	○			○					
	H24(行ケ)10005	○					○			
	H24(行ケ)10037	○							○	
	H24(行ケ)10205	○						○		
	H24(行ケ)10215	○							○	○
	H24(行ケ)10221	○						○		
	H25(行ケ)10019	○						○		
製法	H21(行ケ)10284		○							
	H21(行ケ)10353	○		○			○			○
	H23(行ケ)10108	○			○					
	H23(行ケ)10274	○			○					
	H23(行ケ)10275	○			○					
	H24(行ケ)10245	○					○			
	H24(行ケ)10299	○							○	
	H25(行ケ)10018			○						
単純方法	H20(行ケ)10276	○						○		

○：相違が確認された項目，空欄：相違が確認されなかった項目

3. 用途発明での判断相違事例

3.1 引用発明の効果の認定

(1) 事例1：「医薬」平成23年(行ケ)第10148号

1) 事件概要

本件は、無効審判係属中になされた訂正後の発明について、新規性等を有するとして請求不成立審決に対する審決取消請求が認容され、審決が取り消された事例である。

2) 本件発明の要旨

(1) ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、(2) アカルボース、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。

3) 引用発明(引用例3)の要旨

糖尿病治療薬として临床上での有用性が期待されているインスリン抵抗性改善薬であるCS-045(トログリタゾン)およびAD-4833(ピオグリタゾン)、ならびに、糖尿病の血糖コントロールに係る食後血糖上昇抑制効果が期待される α -グルコシダーゼ阻害剤であるAO-128(ボグリボース)、BAYg5421(アカルボース)及びBAYm1099(ミグリトール)が記載されており、「将来のNIDDM薬物療法のあり方」と題された図3には、肥満患者において α -グルコシダーゼ阻害剤とピオグリタゾンとを併用することについて示されている。

4) 審決概要

①引用発明の認定

引用例3には併用の発明に関する単なる記載はあるものの、併用の発明の効果まで記載されたものではないと認定した。

引用発明の効果の認定においては、発明の効果に関する以下の技術水準が参酌された。

②技術水準の認定

「同一の疾病治療に用いられている作用機序の異なる2つの医薬を組み合わせる場合の併用効果については、必ずしも相乗的な効果をもたらされるとは限らないため、その作用機序の組み合わせが全く試みられていないという状況の下では、実際の効果は現実使用して見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と認められる」と認定された。また、「糖尿病治療においてインスリン抵抗性改善薬とこれとは異なる作用機序に基づく糖尿病治療薬とを併用する際、相加的又は相乗的な効果をもたらさない場合がある、ということが本件特許の優先権主張の日前に公知であったと言える」と認定された。

③結論

本件発明は新規性を有すると判断された。

5) 判決概要

①引用発明の認定

(i) 発明の構成

「当該(引用例3の)図3にいう前記『併用』との文言がNIDDM患者に対するピオグリタゾンとアカルボース、ボグリボース及びミグリトールを含む α -グルコシダーゼ阻害剤との併用投与という構成を示すものであり、これらがいずれも血糖値の降下という効果を有する薬剤であることから、当該構成により血糖値の降下という作用効果が発現することを認識したものと認められる。」とし、「引用例3の図3には、『ピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩と、アカルボース、ボグリボース及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、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療薬』という発明が記載されているものと認められる。」と認定した。

(ii) 発明の作用効果

「ピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩とアカルボース、ボグリボース及びミグ

リトールから選ばれる α -グルコシダーゼ阻害剤との作用機序が異なる以上、両者の併用という引用例3の図3に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的効果が得られるであろうことを想定するものといわなければならない。」として、引用例3には発明の効果まで記載されているに等しいと認定した。

引用発明の効果の認定においては、発明の効果に関する以下の技術水準が参酌された。

②技術水準の認定

「作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗するとは考えにくいから、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられる」と認定された。また、「作用機序が異なる糖尿病治療薬の併用投与により、いわゆる相乗的効果の発生を予測することはできないものの、少なくともいわゆる相加的効果が得られるであろうことまでは当然に想定するものと認めることができる」と認定された。

なお、判決での技術水準の認定には、原告が裁判で新たに提出した証拠が考慮されている。

③結論

本件発明は新規性を有しないと判断された。

6) 対応欧州・米国出願

欧州では、対応出願が審査部で拒絶され、審判請求されたが、審判部において、ピオグリタゾンと、アカルボース又はボグリボースとを組み合わせる組成物の発明について、進歩性なしと判断された。

米国では、対応出願及び継続出願が計44件出願され、37件が登録となっているが、本件発明の要旨と同一の構成で登録になっている案件はなく、例えば、ピオグリタゾン等のインスリン感受性増強剤とビグアナイド剤とを組み合わせる組成物で登録になっている。

(2) 考 察

本事例では、審決及び判決での新規性の判断において、引用発明の構成及び引用発明の作用効果の2点から引用発明の認定がなされている。特に、判決においては、明確に「引用例3の図3に記載の発明の構成」と「引用例の図3に記載の発明の作用効果」の項目に分けて検討されている。なお、審査基準では「引用発明の効果」は進歩性の項目に記載されている事項である。

引用発明の認定における発明の構成については、引用例3の図3に、ピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩と、アカルボース、ボグリボース及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の組み合わせに係る発明の構成が記載されているとの認定で審決、判決ともに一致している。一方、発明の作用効果については、審決では引用例は発明の効果まで記載されたものではないと認定されたが、判決では引用例には発明の効果まで記載されているに等しいと認定され、審決と判決で認定が相違した。

引用発明の効果の認定においては、技術水準の認定が大きく影響している。技術水準の認定において、審決では併用の実際の効果は現実使用してみなければ分からない、と認定されたが、判決では、併用の相加効果が得られるであろうことまでは当然に想定するものと認めることができる、と認定された。この技術水準の認定の相違が、引用発明の効果の認定の相違をもたらし、ひいては新規性の判断の相違に繋がった。

3. 2 本発明の効果の認定

(1) 事例2：「日焼け止め組成物」（平成21年(行ケ)第10238号）

1) 事件概要

本件は、進歩性なしとする拒絶審決に対する審決取消請求が認容され、審決が取り消された

た事例である。審決では、本願発明の効果については、いわゆる「一行記載」とどまり、客観性のある具体的な数値データをもって記載されているものではないから、本願明細書の記載からは、格別予想外の効果が奏されたものとすることはできないと判断されたのに対し、知財高裁は、本願当初明細書には、UV-Bフィルターとして2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸（以下、「PBS」と特定したことによる本願発明の効果に関する記載がされていると理解できるから、本願発明の効果の内容について、審判手続において出願人から提出された実験の結果（いわゆる、「後出しデータ」）を参酌することが許されると判断した。

2) 本願発明の要旨

a) 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) 0.1～4重量%のPBSであるUVB日焼け止め剤活性種；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。

3) 引用発明の要旨

本願発明はc)成分を含むのに対し、引用発明は「任意にUV-Bフィルターを含む」と記載されている。

4) 審決概要

本願の優先権主張の日の前において、PBSが代表的なUV-Bフィルターの1つであって、既にそれを含む商品が販売され、他の公知のUV吸収剤と併用されることは、周知である。本願明細書には実施例として化粧品の製造例が記載されているにすぎず、本願発明の効果については一般的な記載にとどまり、客観的な数値データをもって記載されているものではない。審判請求理由補充書において記載された本願発明の効果については、本願明細書にはUV-BフィルターをPBSに特定することによる効果が何ら具

体的に記載されていないので、参酌することができない。

5) 判決概要

これに対し、知財高裁は、進歩性の判断においては、当初明細書に、「発明の効果」に関し、当業者において「発明の効果」を認識できる程度の記載がある場合やこれを推論できる記載がある場合には、記載の範囲を超えない限り、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは許される、とし、本願当初明細書には、本願発明の作用効果について、「…現在、驚くべきことに、本組成物が優れた安定性(特に光安定性)、有効性、及び紫外線防止効果(UV-A及びUV-Bのいずれの防止作用を含めて)を、…提供することが見出されている。」と記載されており、また、UV-B日焼け止め剤活性種(UV-Bフィルター)について、「…好ましい有機性日焼け止め剤活性種は2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸(PBS)である」と記載されていることから、本願当初明細書に接した当業者は、UV-BフィルターとしてPBSを選択した本願発明の効果について、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性を、より一層向上させる効果を有する発明であると認識するのが自然であり、出願の後に補充した実験結果を参酌することは許される、とした。そして、審判段階で提出された実験結果によれば、①本願発明のSPF値は従来品と比較すると、約3～10倍と格段に高く、PPD値についても約1.1～2倍と高いこと、②本願発明は従来品に対して、紫外線照射後においても格段に高いSPF値及びPPD値を維持していること(光安定性に優れていること)を示しているから、本願発明が引用発明に比較して当業者が予期し得ない格別予想外の顕著な効果を奏するものであると判断した。

6) 対応欧州・米国出願

欧州では、c)成分について、PBSの限定に加えて、“provided that the composition com-

prises less than or equal to 5% inorganic sunblock”の限定を加えて特許査定となったが、その後、異議が申し立てられた。異議部では、特許権者から提出された後出しデータを参酌して引用発明に対する進歩性を認め、維持決定がなされたものの、審判部では、後出しデータを参酌するか否かに拘わらず、種々の公知事実を考慮すれば、本発明は、引用発明から容易になし得たものであるとの判断がなされ、特許取消となっている。

米国では、c)成分について、PBSの限定によらずに特許が成立している。

(2) 事例3：「腫瘍特異的細胞傷害性を誘導する組成物」平成22年(行ケ)第10203号

1) 事件概要

進歩性判断における技術常識の把握と本願発明の顕著な効果を主張する際に、実施例が現在形で記載されたいわゆるペーパーイグザンプルの効果を実証するために、出願後に提出された後出しデータを提出することが許されるとして拒絶審決を取り消した事例である。

2) 本願発明の要旨

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。

3) ペーパーイグザンプルの内容

【0078】

…Optimenの無血清培地(BRL Life Technologies, Gaithersburg, MD) 500 μ l中に溶解させた50 μ gのプラスミドDNAを250 μ lのリポフェクタミン及び、250 μ lの水に添加する。…さらに、マウスの実験群内の膀胱腫瘍は、マウスの対照群内の膀胱腫瘍に比べてサイズ及び壊死が減少している。

4) 審決概要

①出願時の技術常識の認定

「ある遺伝子のプロモーターが実際に治療に使えるほどに導入遺伝子を発現できるような高活性なプロモーターであるとは限らなくても、それが腫瘍細胞で特異的に発現していれば、その使用を躊躇するものではない。当業者がその調節配列の使用を検討することに何ら論理的無理はない。いったんmRNA転写酵素がプロモーターに結合して遺伝子の転写が開始されれば、その対象が同種の遺伝子であるか異種の遺伝子であるかにかかわらず、発現活性を示すことは当業者の技術常識である。」と判断された。

②後出しデータの参酌

「本願明細書の9節では、他の実施例には存在する「結果と考察」欄が記載されていない上に、他の実施例では過去形で実験結果が記載されているのとは対照的に、現在形で実験結果が記載されているし、原告が真に実験を行っている、乙第6号証のように容易にその結果を本願当初明細書に記載できたはずであって、作用効果の記載(段落【0078】)は、いわば願望を記載したものにすぎない。原告が参考文献として提出する文献がいずれも本件出願後のものであるのは、この証左である。かかる具体性を欠いた記載をもって発明の作用効果を開示したものとすることは、何らの実験による確認無しに、憶測のみで多数の可能性について特許出願し、出願後に確認を行い初めて効果があると判明した部分について、その後参考文献や実験成績証明書と称してデータを提出することにより特許権を取得することを許す結果となって、出願当初から十分な確認データを開示する第三者との間に著しい不均衡を生じ、先願主義の原則にも悖るし、発明の公開の代償として独占権を付与する特許制度の趣旨に反する。」と判断された。

5) 判決概要

①出願時の技術常識の認定

「ある腫瘍細胞（癌組織）で特異的に発現している遺伝子であるとしても、当該遺伝子の発現を調節するプロモーターを用いて、実際に治療に用いることができる程度に導入遺伝子を発現できるほど活性が高いとは限らないというのが、本件優先日当時の当業者の技術常識であった。むしろ、本件優先日当時のみならず、8年が経過した2005年当時においても、腫瘍細胞に特異的に作用するプロモーターの大部分が十分に導入遺伝子を発現させることができず、活性が弱いということが当業者の技術常識であった。」と判断された。

②後出しデータの参酌

「本願明細書の段落【0078】には、具体的に数値等を盛り込んで作用効果が記載されているわけではないが、上記①、②は上記段落中の本願発明1の作用効果の記載の範囲内のものであることが明らかであり、甲第10号証の実験結果を本願明細書中の実験結果を補充するものとして参酌しても、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というべきである。段落【0078】を含む9節には曲がりなりにも実験結果が記載されているのであって、記載中の項目立ての体裁や文章の時制が異なるからといって、架空の実験を記載したものと断定することはできない。そうすると、本願発明1には、引用例1,3ないし6からは当業者が予測し得ない格別有利な効果があるといい得るから、前記(1)の結論にもかんがみれば、本件優先日当時、当業者において容易に本願発明1を発明できたものであるとはいえず、本願発明1は進歩性を欠くものではない。」と判断された。

6) 対応欧州・米国出願

欧州では、進歩性なしの拒絶に応答する際に、臨床試験の結果を示した後出しデータにより特許査定になった。米国では、後出しデータを提出するまでもなく特許査定となった。

(3) 考 察

事例2, 3は、いずれも進歩性の判断において、審決では「後出しデータ」が参酌されず、判決では「後出しデータ」が参酌された事例である。

審決で「後出しデータ」を参酌しないと判断された背景として、実験データの記載がない発明までも実験データの後出しを認めてしまうと、出願当初から十分に実験データを開示した第三者との間に不均衡が生じるとの考えである。

一方、知財高裁は、上記の特許庁の考えを認めつつも明細書中に発明の効果が記載されており、明細書の記載内容からその効果が推認され、出願時に発明が完成していたと判断されるのであれば、発明の効果を判断する上で「後出しデータ」は参酌されるべきであると判断している。

その背景として、出願人は出願当時に将来どのような引用発明と比較検討されるのか知り得ないし、合議体がどのような理由を述べるか知り得ないことから、本願出願時の明細書に効果が記載されていると推測できる場合には、後から提出された実験結果に基づく客観的な検証の機会を与えられるべきであるとの考えである。

審査基準によれば、「明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証（例えば実験結果）された効果を参酌する。」とされている¹⁰。したがって、事例2, 3での知財高裁の判断は、上記審査基準に沿ったものであるが、審査基準には「明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき」がどのような記載であればよいのか、「引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるとき」がどのような記

載があれば有利な効果を推論できるのかが明記されていないため、今後も争点となりやすいと思われる。

4. 最新事例での検証

前章までは、過去の事例の分析に基づき、医薬・バイオ関連の用途発明では引用発明及び本発明の効果の認定の審判決の判断相違が、審判決の結論の相違に影響しやすい傾向にあることを考察したが、本章では、最新事例においても同様の傾向があるかどうかを検証した。

4. 1 事例紹介

(1) 事例4：「動脈硬化予防剤、血管内膜の肥厚抑制剤及び血管内皮機能改善剤」平成25年(行ケ)第10209号

1) 事件概要

本件は拒絶査定不服審判請求時の補正後の発明に進歩性がなく、独立特許要件違反であるとする拒絶審決に対する審決取消請求が認容された事例である。

2) 本願発明の要旨

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。

3) 審決概要

引用例1には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、引用例2～5には各種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(以下、「本願発明の効果」)が記載されていることから、構成の容易想到性が認定された。さらに、本願発明が引用例1～5の記載から予測し得ない優れた効果を奏し得たものではないとも認定された。

4) 判決概要

知財高裁では主に本願発明の技術的意義と技

術常識が争点となった。

①本願発明の技術的意義

原告はIPP等による本願発明の効果がACE阻害活性以外の作用によることを後出しデータに基づき主張した。

被告はIPP等がACE阻害剤として知られている以上、本願発明の効果はIPP等のACE阻害活性による蓋然性が高く、さらに後出しデータは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と反論した。

判決では、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しても原告の主張のとおり結論づけられないとし、原告の請求は退けられた。

②技術常識

原告はACE阻害剤で本願発明の効果が見られない例を開示する文献を複数提出し(甲号証)、ACE阻害剤が必ずしも本願発明の効果を奏するとは言えないことを主張した。

被告は、審決が認定した引用例の開示内容に誤りはなく、引用例2～5には特定のACE阻害剤全般が本願発明の効果を奏する旨が記載又は示唆されていること、引用例2～5以外にもACE阻害活性を有する特定の化合物が本願発明の効果を奏することを記載する文献が複数存在する(乙号証)ことから、ACE阻害剤による本願発明の効果が優先日当時相当程度確立された知見であったと反論した。

判決では、引用文献、甲号証、乙号証を総合的に考慮すると、ACE阻害活性によって本願発明の効果が得られることを肯定する内容のものが複数存在する反面、そのような作用は確認されなかったという実験結果を報告するものも複数存在するため、当業者の認識形成に寄与する程度においていずれが優勢であったともいい難く、優先日当時にACE阻害活性と本願発明の効果の関係について確立された見解はなかったと判断された。

③結論

IPP等が本願発明の効果を奏することは容易に相当し得ないとして、原告の請求が認容されて審決が取り消された。

5) 対応欧州・米国出願

欧州では審査の過程で本願発明の下位概念に位置づけられるアテローム（肥厚）性動脈硬化予防用途に特定された。IPP等の高血圧の緩和用途に関する文献と動脈硬化によって高血圧が生じるメカニズムを考慮するとIPP等によるアテローム性動脈硬化予防用途を容易に類推できると認定されたが、本願明細書中に引用した非特許文献に基づきACE阻害剤が必ずしもアテローム性動脈硬化を予防できるとは言えないことを反論し、特許査定となった。

米国ではIPP等のACE阻害活性と収縮期血圧の低下作用の記載のある文献が引用され、引用発明IPP等による血圧低下は本願発明の効果に基づくものであることは明らかであるとして、新規性を否定する拒絶理由通知が出されており、現在審査中である。

なお、欧州・米国ともに出願人からの後出しデータの提出は確認できなかった。

4. 2 判断相違要因の検証

事例1では引用発明の効果の認定に関して、審決・判決ともに当業者の技術水準が参酌されていたが、判決では裁判で提出された新たな証拠も考慮して、審決よりも広い観点で技術水準が考慮された。事例4でも判決では原告の甲号証と被告（特許庁）の乙号証を総合的に考慮したうえでIPP等の技術常識を認定しており、事例1と同様の判断相違の傾向が見られた。

また、事例2及び3では本願発明の進歩性を判断する際の発明の効果の認定に関して、特に進歩性主張を目的とする後出しデータの参酌で判断相違が見られたが、事例4でも、同様の後出しデータの参酌に関して事例2及び3と同様

の判断相違が見られた。

このように、最新事例でも引用発明及び本発明の効果の認定において審決と判決で判断が相違し、その結果、結論の相違に影響することを確認できた。本検証結果は、今後も医薬・バイオ関連の用途発明の効果の認定に関して審決と判決との間で判断相違が生じやすいことを示唆しているといえよう。

5. 本検討の総括

本検討で明らかになった医薬・バイオ関連発明における審決・判決の判断相違要因について、権利を主張する立場（出願人・権利者）と、権利の無効を主張する立場（無効審判請求人・異議申立人）から、総括する。

5. 1 権利を主張する立場から

引用発明の効果の認定を争点とする場合、引用文献に発明の効果に関する記載がなければ権利を主張する立場にとって有利な状況となるであろうが、事例1のように判決では審決よりも当業者の技術水準を広く捉えたうえで、引用文献に効果が記載されているに等しいと認定されることがあることに注意するべきである。引用文献に記載のない効果に基づいて本発明の新規性・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姿勢であろう。

本発明の効果の認定を争点とする場合であるが、事例2～4のように知財高裁は進歩性主張を目的とする後出しデータを参酌する姿勢を示している。進歩性主張を目的とする後出しデータが審査・審判で参酌されなかったとしても、裁判で参酌される可能性があることは考慮してもよいであろう。ただし、これまでの当委員会の検討¹¹⁾や、事例2及び3からも明らかなよう

に、進歩性主張を目的とする後出しデータであれば無制限に認められるわけではなく、明細書中に「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である¹²⁾。

その他、特に出願人が注意すべき点としては、医薬品に関する特許では、特許権存続期間の延長制度を最大限活用するために、出願後、できるだけ速やかに特許権の設定登録がなされるような実務が求められる点があげられる¹³⁾。裁判で争うことなく速やかに権利化を目指すためには、今後も後出しデータに頼らずに進歩性を主張できるような明細書を準備することが好ましく、後出しデータに基づく進歩性の主張は、出願時に予見できなかった引用文献により進歩性が否定される事態を回避するための例外的な手段として捉えるべきであろう。やむを得ず、後出しデータに基づき進歩性を主張する場合は、審査基準の「明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき」又は「引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるとき」であることの説明をすることに留意するべきであろう。

5. 2 無効を主張する立場から

引用発明の効果の認定を争点とする場合、事例1のように引用文献に効果の記載がなくても当業者の技術水準が参酌されることで効果が「記載されているに等しい」と認められる可能性があることは無効を主張する立場にとって注目すべき要素である。しかしながら、本要素は一方で、引用文献に記載の効果のみを拠り所として無効を主張した場合、当業者の技術水準が参酌されることで引用文献に記載の効果が否定されることがありうることも示唆している。特に、双方の立場から提出される証拠に基づく当業者の技術水準の認定に関する争いになった

場合、事例1のように証拠の優劣が認定されるとは限らず、事例4のように証拠の優劣が付かないこともありうる。その場合は、引用発明の効果に関して「確立された見解がない」として無効を主張する立場にとって不利になってしまう可能性を考慮しておくべきである。

本願発明の効果の認定を争点とする場合、これまでに論じられているように権利を主張する側から進歩性主張を目的とする後出しデータが提出されることやその内容について予見することが困難であるため¹⁴⁾、無効を主張する立場としては不利な争点であるかもしれない。本争点で無効を主張する場合、権利を主張する側から本願明細書に記載される発明の効果に基づいた進歩性主張を目的とする後出しデータが提出されることを前提に、権利の有効・無効に係争になる前に評価することが求められるであろう。

6. おわりに

発明の効果の認定、特に進歩性を判断するうえでの発明の有利な効果の認定は簡単ではなく¹⁵⁾、経験的な実感として用途発明では発明の効果の認定が審決・判決の判断相違となりやすいであろうと感じられたが、本検討でその点を改めて確認することができた。特に、最新の事例4でも特許庁は進歩性主張を目的とする後出しデータの参酌の根拠となる明細書の記載の認定について、結果的に知財高裁よりも厳しい立場をとっており、進歩性主張を目的とする後出しデータの取扱いの難しさを明らかにすることができた。事例2、3以降も、進歩性主張を目的とする後出しデータの参酌に難色を示す事例4での特許庁の立場の背景には、もしかすると事例3で特許庁が示した「出願当初から十分に実験データを開示した第三者との間の公平性」に基づき、明細書の記載を重視する傾向があるからなのかもしれない。

また、本検討では国際調和の視点から各事例

の対応欧州・米国出願の状況を確認した。引用発明の効果の認定に関しては特筆すべき点は確認できなかったが、本発明の効果の認定に関しては、事例2の対応欧州出願では日本と同様の進歩性主張を目的とする後出しデータが参酌されることに関して争いはなく、事例3の対応欧州・米国出願ではそもそもペーパーイグザンプルであることが問題となっていなかった。進歩性主張を目的とする後出しデータに関しては、これまでの当委員会の検討でも併用医薬に関して米国・欧州は日本よりも進歩性主張を目的とする後出しデータに寛容であることが明らかとなっており^{16), 17)}、やはり日本の審査・審判では、欧州・米国よりも進歩性主張を目的とする後出しデータが厳しく取り扱われる傾向にあると捉えてよいであろう。

事例2の判決以降、進歩性主張を目的とする後出しデータの参酌に関する審査基準の改訂はなされていないが、依然、特許庁と知財高裁の間で判断相違が存在していることは、権利を主張する立場、無効を主張する立場双方にとって悩ましい問題である。進歩性主張を目的とする後出しデータの取り扱いを含めた、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、また、その際は国際調和の観点で検討されることが望まれる。

注 記

- 1) 特許行政年次報告書2014年度版 1-1-105図
- 2) 知財管理, Vol.59, No.10, p.1221 (2009)
- 3) 知財管理, Vol.61, No.10, p.1471 (2011)
- 4) 知財管理, Vol.61, No.11, p.1673 (2011)
- 5) 知財管理, Vol.62, No.11, p.1547 (2012)
- 6) 知財管理, Vol.63, No.7, p.1031 (2013)
- 7) 知財管理, Vol.57, No.8, p.1293 (2007)
- 8) 知財管理, Vol.59, No.8, p.971 (2009)
- 9) 知的財産高等裁判所 裁判例検索
http://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/search
- 10) 審査基準 第Ⅱ部第2章 2.5 (3) ②
- 11) 知財管理, Vol.64, No.12, p.1826 (2014)
- 12) 判決で進歩性主張のための後出しデータが参酌されなかった事例として医薬の併用発明の進歩性が争われた平成23年(行ケ)第10146号, 第10147号が挙げられる。特許第3973280号の明細書には医薬の併用の効果が単剤よりも著しい効果である旨の記載があり、実施例には相乗的効果が示されていたが、相乗的効果に関する記載やそれを示す実施例はなかった。審判では、特許権者から提出された併用による優れた効果を示す後出しデータが参酌された。一方、審決取消訴訟では、特許権者が審決で参酌された後出しデータは併用の相乗的効果を示している旨の主張をしたものの、判決では明細書の記載から併用の相乗的効果が推論できず、後出しデータを参酌する基礎がないとされた。
- 13) 特許権存続期間延長制度は、医薬品の(製造)販売承認や輸入承認の政令で定める処分を受けるために特許が実施できなかった期間を補填するために5年を限度として特許期間を延長する制度であるため、特許権の設定登録が早ければ、最大5年の存続期間の延長が認められる状況になりやすい。特許権存続期間延長制度の歴史や概要については、2014年度医薬・バイオテクノロジー委員会「特許権存続期間延長に関する知財高裁大合議判決」(知財管理, Vol.64, No.7, p.1051 (2014))を参照されたい。
- 14) 知財管理, Vol.61, No.3, p.317 (2011)
- 15) 細田芳徳, パテント, Vol.61, No.5, p.17 (2008)
- 16) 知財管理, Vol.62, No.8, p.1117 (2012)
- 17) 前掲注11)

(原稿受領日 2015年3月31日)