

用途発明における「用途」と新規性の判断及び「実施」該当性の判断

——「IL-17産生の阻害」事件——

東 崎 賢 治*

抄 録 知財高裁平成31年3月19日判決（平成30年（行ケ）第10036号）は、引用文献に記載された「Th1誘導によるT細胞刺激を阻害する」という用途と、本件特許発明の「T細胞によるIL-17産生を阻害する」という用途との相違を認め、新規性を肯定した。この判断は、同一の疾病の治療につながり得るものであっても、「用途」の同一性を否定することにより、細分化された「用途」についても、新規性を肯定するという近時の傾向に沿ったものである。このように「用途」が細分化された特許権を行使する場合には、用途発明の「実施」に当たるとを特許権者において主張・立証しなければならない。すなわち、原則として、当該細分化された「用途」に使用するものであることを特定して製造販売する場合に限って当該用途発明の「実施」に当たると解されるのであって、被疑侵害品の用途が当該細分化された「用途」を含むだけでは、用途発明の「実施」に当たるわけではないことに留意が必要である。

目 次

- | | |
|--|---|
| 1. はじめに | 3. 5 本判決における本件特許発明と先行発明との関係 |
| 2. 特許第5705483号についての特許庁及び裁判所の判断 | 3. 6 本判決における本件特許発明の認定について |
| 2. 1 事案の概要 | 4. 権利行使の場面における「用途」の役割 |
| 2. 2 特許庁の判断（無効2017-800007事件審決（平成29年11月15日）） | 4. 1 用途発明の「用途」についての技術的範囲の属否（「実施」該当性）の判断 |
| 2. 3 裁判所の判断（知財高裁平成31年3月19日判決（平成30年（行ケ）第10036号）） | 4. 2 用途発明の新規性の判断と技術的範囲の属否の判断との関係 |
| 3. 用途発明の新規性 | 4. 3 本判決の特許に基づき侵害訴訟が提起された場合の「実施」該当性（技術的範囲の属否） |
| 3. 1 用途発明における「用途」の意義 | 5. 実務への示唆 |
| 3. 2 シワ形成抑制剤事件判決（知財高裁平成18年11月29日判決（平成18年（行ケ）第10227号））〔中野裁判長〕 | 6. おわりに |
| 3. 3 スーパーオキサイドアニオン分解剤事件判決（知財高裁平成23年3月23日判決・判例時報2111号100頁）〔飯村裁判長〕 | |
| 3. 4 乳癌再発の予防ワクチン事件判決（知財高裁平成29年2月28日判決（平成28年（行ケ）第10107号））〔森裁判長〕 | |

* 長島・大野・常松法律事務所 弁護士
Kenji TOSAKI

1. はじめに

用途発明は、医薬発明の適切な保護を図り、医薬分野のイノベーションを促進するための重要なツールである。近年、疾病のメカニズムの研究が進み、疾病の原因物質や原因遺伝子が特定され、その結果として、より細分化された「用途」を有する医薬用途発明について特許出願がされ、特許権の設定の登録がされるようになってきている。

そこで、用途発明が新規性を有するか否かを判断する際の「用途」の同一性はどのように解されるべきか、また、用途発明の「実施」はどのように判断されるべきかについて、知財高裁平成31年3月19日判決（平成30年（行ケ）第10036号）を題材として研究することとする。

2. 特許第5705483号についての特許庁及び裁判所の判断

2.1 事案の概要

(1) 事案の概要

特許第5705483号は、発明の名称を「IL-17産生の阻害」とする特許であり、請求項1～10からなる。この特許について特許無効審判が請求された。請求人は、無効理由として、明確性要件違反、サポート要件違反、実施可能要件違反、産業上の利用可能性の欠如、新規性の欠如、進歩性の欠如を主張した。

本稿では、用途発明における用途の意義に関連するものとして、新規性の欠如についての判断を採り上げる。

(2) 特許請求の範囲の記載

無効審判請求の対象は、請求項1～10の全てであるが、ここで論ずるのは請求項1のみであるため、請求項1のみを記す（以下、請求項1の発明を「本件発明」という。）。

【請求項1】 T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害するためのインビボ処理方法において使用するための、インターロイキン-23(IL-23)のアンタゴニストを含む組成物。

(3) 特許発明の概要と引用文献の記載の概要

特許第5705483号は、①IL-23がIL-17産生を誘導すること、②IL-23はヘテロ二量体のサイトカインであり、IL-12と共通するp40と名付けられるサブユニットがp19という独自のサブユニットと結合していること、③IL-17が様々な炎症性疾患に関係しており、それらの疾患においてIL-17濃度の著しい上昇が見られること、④IL-23によるIL-17の産生誘導を抑制し、その結果IL-17濃度を減少させるIL-23アンタゴニストは、乾癬を含む様々な炎症状態及び炎症疾患の治療の有益候補であること等を示している。

新規性の欠如の無効理由における引用文献としては、甲1(WO01/18051)、甲3(WO01/85790)、甲5(WO99/05280)の3つがそれぞれ挙げられているが、本稿では、甲5を採り上げる。

甲5には、ヒトp40サブユニットに結合してこのサブユニットを中和することができる「J695」と称される抗IL-12モノクローナル抗体が記載されており、この抗体が、IL-12によるTh1誘導(T細胞の刺激)の阻害を行うこと、乾癬に罹患していた患者にこの抗体を投与することによって病巣が消失したことが記載されている。

そして、甲5に記載されているJ695抗体は、IL-12のp40サブユニットと結合することによってp40サブユニットとT細胞における受容体との結合を阻害するものであるところ、p40はIL-23のサブユニットでもあるから、IL-23のアンタゴニストとしても機能する。

2.2 特許庁の判断（無効2017-800007事件審決（平成29年11月15日））

特許庁は、無効2017-800007事件の審決（平

成29年11月15日)において、甲5に基づく新規性欠如の主張を排斥した。審決は、本件発明と甲5発明との相違点として、「本件特許発明1は、前記組成物の用途が『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害する』ためであると特定されているのに対し、甲5発明にはそのような特定がないだけでなく、(中略)の記載からも明らかであるとおりに、従来から知られていたTh1誘導によるT細胞刺激の阻害を対象とするものと認められるから、両発明の用途は明確に異なり、実質的にも相違する」と述べた。

そして、請求人が、「本件特許発明1における『前記T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害するため』なる用途は、炎症を治療するという医薬用途につき、新たに発見した作用機序で表現したものに過ぎず、結局のところ『炎症を治療するため』と解すべきものであり、実質的にこの点において相違しない」と主張したのに対し、審決は、「本件特許発明の組成物の用途は、『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害する』ことであり、本件特許明細書にも、IL-23がT細胞におけるIL-17の産生を上昇させるという新しい知見を見出したことに基づいて、IL-23アンタゴニストを用いてT細胞によるIL-17の産生を阻害することが一貫して記載されていることから明らかなおりに、本件特許発明の組成物を炎症等を治療するという医薬用途に利用する場合も、当然にIL-17濃度の上昇が見られる炎症等の治療に対して選択的に利用されるものであることが明らかである。」と述べ、「本件特許発明1における『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害する』ことが『炎症を治療する』ことと同義であるとは認められない。」と判断した。

2. 3 裁判所の判断(知財高裁平成31年3月19日判決(平成30年(行ケ)第10036号))

知財高裁は、上記審決に対する審決取消訴訟の判決において、甲5に基づく新規性欠如の主張を排斥し、審決の判断を維持した。

判決は、「本件特許発明1における『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害するため』という用途は、IL-23によるT細胞の処理によってT細胞におけるIL-17の産生が増加するという知見に基づき、IL-23によるT細胞の処理により引き起こされるIL-17の産生を阻害することを用途とするものであり、上記知見は、従来から知られていたTh1誘導やTh2誘導によるT細胞刺激とは異なるものと認められる」と述べた上で、原告(審判請求人)の「乾癬患者について格別の限定又は選別をすることなく、『T細胞の処理による乾癬治療』を実施すると、当然に、『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生阻害』も生じるから、甲5X発明の『T細胞の処理による乾癬治療』と本件特許発明1の『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生阻害』とは、用途として同一であり、甲5X発明と本件特許発明1との間に相違点はない」との主張に対し、「慢性関節リウマチの患者であってもIL-17濃度の上昇がみられなかった者がいるように(証拠略)、すべての炎症性疾患においてIL-17濃度が上昇するものではないし、特定の炎症性疾患においてもすべての患者のIL-17濃度が上昇するものではないと認められるから、本件特許発明1の組成物を医薬品として利用する場合には、特にIL-17を標的として、その濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するものということができる。」と述べ、「本件特許発明1の『T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害するため』という用途と、甲5発明の『T細胞を処理するため』という用途とは、

明確に異なるものということができる」と判断した。

3. 用途発明の新規性

3.1 用途発明における「用途」の意義

用途発明における「用途」の意義については、メニエール病治療薬事件控訴審判決（知財高裁平成28年7月28日判決（平成28年（ネ）第10023号））〔設樂裁判長〕が述べているところが参考となる。

同判決は、「用途発明とは、既知の物質について未知の性質を発見し、当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものである」と述べている。典型的な用途発明を図に表すと次のような状況である。

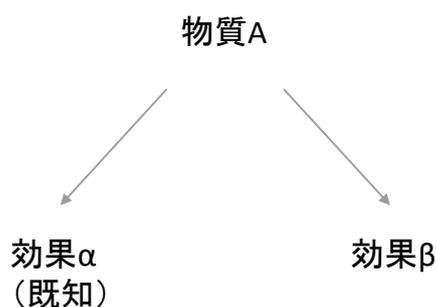


図1 用途発明の典型例

このように、物質Aについて、既に知られていた効果 α とは別の効果 β を見出したときは、新規な用途を創作したものとして、用途発明としての新規性が認められる。

3.2 シワ形成抑制剤事件判決（知財高裁平成18年11月29日判決（平成18年（行ケ）第10227号））〔中野裁判長〕

用途発明において、新規な用途を創作したもののか否かについて判断した著名な判決が、シワ形成抑制剤事件判決（知財高裁平成18年11月29日判決（平成18年（行ケ）第10227号））〔中野裁

判長〕である。

この事件では、「シワ形成抑制」という本願発明の用途が、既知の用途である「美白」との関係において、新規な用途を創作したものであるか否かが争われた。

知財高裁は、「シワ」の要因と「皮膚の黒化、又はシミ、ソバカス等色素沈着」の要因との差異について認定するとともに、「美白効果を主に訴求する化粧品とシワ、タルミなど老化防止を主に訴求する化粧品は、製品としても異なるものと認識されていた」と認定し、「本願発明の『シワ形成抑制』という用途は、引用発明の『美白化粧品組成物』とは異なる新たな用途を提供したということができる」と判断した。

判決は、本願発明は図1の用途発明の典型例と同様であると理解したものと考えられる。

3.3 スーパーオキシドアニオン分解剤事件判決（知財高裁平成23年3月23日判決・判例時報2111号100頁）〔飯村裁判長〕

新規な用途を創作したものと認められなかった事例としてよく知られているのが、スーパーオキシドアニオン分解剤事件判決（知財高裁平成23年3月23日判決・判例時報2111号100頁）〔飯村裁判長〕である。

この事件では、先行文献（甲1）に、金属塩還元法によって製造される、特定の粒子径を有する白金微粉末が、体内に取り入れることによってアトピー、糖尿病、ガン等の各種病気の症状改善に効果があることが記載されていたところ、本件特許発明は、スーパーオキシドアニオン等の活性酸素種が関与する疾病として、ガン、糖尿病、アトピー性皮膚炎等が存在することを指摘し、甲1の白金微粉末を含む白金微粉末が、スーパーオキシドアニオンを分解できる属性を有することを確認したものであった。

知財高裁は、用途発明の新規性に関する一般

論として、「物の性質の発見、実証、機序の解明等に基づく新たな利用方法に基づいて、『物の発明』としての用途発明を肯定すべきか否かを判断するに当たっては、個々の発明ごとに、発明者が公開した方法（用途）の新規とされる内容、意義及び有用性、発明として保護した場合の第三者に与える影響、公益との調和等を個々の具体的に検討して、物に係る方法（用途）の発見等が、技術思想の創作として高度のものと評価されるか否かの観点から判断することが不可欠となる。」と述べた上で、「甲1には、白金微粉末がスーパーオキシドアニオンを分解する作用が明示的形式的に記載されていないものの、従来技術(甲1)の下においても、白金微粉末を上記のような方法で用いれば、スーパーオキシドアニオンが分解されることは明らかであり、白金微粉末によりスーパーオキシドアニオンが分解されるという属性に基づく方法が利用されたものと合理的に理解される」と述べ、「本件特許発明における白金微粉末を『スーパーオキシドアニオン分解剤』としての用途に用いるという技術は、新規な方法（用途）とはいえない」と判断した。

判決は、先行発明との比較において、本件特許発明は次の図2の状況にあると理解したものと考えられる。

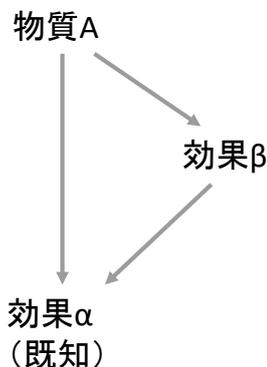


図2 スーパーオキシドアニオン分解剤事件における本件特許発明と先行発明との関係

この判決は、甲1で、白金微粉末がスーパーオキシドアニオンを分解する作用が明示的形式的に記載されているか否かにかかわらず、甲1記載の白金微粉末が客観的にスーパーオキシドアニオンを分解する作用を有していれば、後にそれを指摘したとしても、新たな用途の提供とはいえないとしたものである。

3. 4 乳癌再発の予防ワクチン事件判決(知財高裁平成29年2月28日判決(平成28年(行ケ)第10107号)) [森裁判長]

この事件は、先行発明が、あるペプチドが多数のペプチド特異的CTLを誘導したことを示したものであるところ、本願発明は、当該ペプチドが再発率の低減という臨床効果があることを見出したというものである。

知財高裁は、CTLが誘導されても癌細胞を破壊できない場合もあるから、先行発明と本願発明とは同一とはいえないと判断した。判決は、先行発明との比較において、本願発明は次の図3の状況にあると理解したものと考えられる。

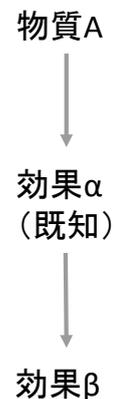


図3 乳癌再発の予防ワクチン事件における本願発明と先行発明との関係

もっとも、図3の状況においては、新規性が肯定されても進歩性の有無が問題とされる可能性が高いことに留意が必要である。

3. 5 本判決における本件特許発明と先行発明との関係

本判決は、本件特許発明は図1の用途発明の典型例と同様であると理解したものと考えられる。ただし、留意が必要であるのは、効果 α と効果 β は異なるものの、効果 β が生じている場合もある（投与対象者がIL-17濃度の上昇が見られる患者であった場合には、効果 β が生ずる）という点である。すなわち、より正確に図示すると、図4のとおりとなる。

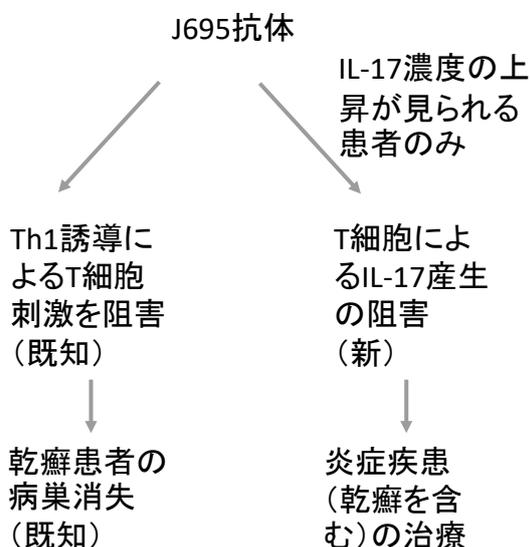


図4 本判決における本件特許発明と先行発明との関係

本判決では、甲5発明のJ695抗体が、一般に流通していたものではなく、甲5発明においては、1名の患者に対して投与されていたにすぎず¹⁾、該患者がIL-17濃度の上昇が見られる患者であるかが不明であり、そのため、T細胞によるIL-17産生の阻害という本件特許発明の効果が生じていたかが不明である、という点において、スーパーオキシドアニオン分解剤事件と異なる結論となったものと考えられる。

これに対し、先行発明において、実験例が多数であり、事後的・客観的に見れば、後行発明

の対象患者が含まれていたといえるような場合や、当該物質が医療現場で実際に患者に投与されており、後行発明の対象患者が含まれていたといえるような場合には、後行発明の効果が確認されていないとしても、スーパーオキシドアニオン分解剤事件判決の趣旨に照らせば²⁾、新規性を欠くとされる可能性があるように思われる。

3. 6 本判決における本件特許発明の認定について

本判決は、本件特許発明と甲5発明とは用途が同一であるとの原告の主張に対し、「本件特許発明1の組成物を医薬品として利用する場合には、特にIL-17を標的として、その濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するものということができる」と述べて排斥した。

実際、明細書の記載を丹念に検討し、従来技術にはなかった本件特許発明の意義を考えれば、そのように理解するほかなかった（そのように理解しない限り新規性を欠くことが明らかである）ということとはでき、知財高裁が、明確性要件の関係で、「IL-17濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用されるものであることを一義的に理解することができる」と述べたことも不合理ではない。

他方、本件において、裁判所の主張整理によれば、被告（特許権者）は、「本件特許発明は、乾癬等のある種の疾患の治療に利用可能であるし、その利用にあたってIL-17濃度の上昇がみられる者を選択することは、場合によってはあり得るかもしれないが、それらは、本件特許発明の効果又は実施関連事項に関することであって、本件特許発明の構成要件又は発明特定事項とは別である」と主張しており、裁判所のように「選択的に利用」するものとは考えていなかったように思われる。そうであれば、被告（特許権者）が考えているよりも狭く解釈することに

よって請求を棄却するのではなく、「選択的に利用」するものでなければ新規性を欠く旨を指摘して審決を取り消した上で、被告（特許権者）に特許法134条の3、同法134条の2第1項による訂正の機会を与えてもよかつたのではないかとも思われる。それによって、後記4.3(2)において述べる侵害訴訟における問題を避けることができるのではないかと思われる。

4. 権利行使の場面における「用途」の役割

4.1 用途発明の「用途」についての技術的範囲の属否（「実施」該当性）の判断

用途発明の「用途」に関して、技術的範囲の属否が問題となった事例としては、メニエール病治療薬事件控訴審判決が挙げられる。

この事件では、本件発明が、その用量を「成人1日あたり0.15～0.75g/kg体重のイソソルビトール」と特定していたのに対し、被告製品は、1mL当たり0.7gのイソソルビトールを含有しており、その添付文書記載の用法用量は、「1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とし、通常成人1日量90～120mLを毎食後3回に分けて経口投与する。症状により適宜増減する。」とされていた。

知財高裁は、まず、用途発明における「実施」の意義について的一般論として、次のとおり述べた^{3), 4)}。

「用途発明における特許法2条3項にいう「実施」とは、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られると解するのが相当である。」

そして、本件発明が、「作用発現までに長時間要するという従来のメニエール病治療薬の課題を解決するために、既知の物質であるイソソルビトールの1日当たりの用量を従来の「1.05～1.4g/kg体重」から、構成要件Aにいう「0.15

～0.75g/kg体重」という範囲に減少させることによって、（中略）迅速な作用を発現させるとともに、長期投与に適したメニエール病治療薬を提供するというものである」と指摘した上で、「被告製品の添付文書及びインタビューフォームにおける用法用量は、1日体重当り1.5～2.0mL/kgを標準用量とするものであって、かえって、本件明細書にいう従来のイソソルビトール製剤の用量をも超えるものであるから、構成要件Aによって規定された上記用途を明らかに超えるものと認められる」として、「被告は、イソソルビトールについての上記新規な用途に使用するために、これを含む被告製品を製造販売したものであるということはできない」と判断した。

この判決が述べるとおり、用途発明について特許権侵害が成立するためには、被告が、被告製品を特許請求の範囲に記載された用途に使用する「ために」製造販売することが必要である。

医薬の用途は、通常、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売承認の対象事項となる「用法、用量、効能、効果」のどれかに位置付けられ、これらは添付文書に記載される。そのため、医薬用途発明の「用途」についての技術的範囲の属否（「実施」該当性）は、原則として^{5), 6)}、添付文書記載の「効能・効果」欄及び「用法・用量」欄の記載に従って、特許請求の範囲に記載された用途に使用する「ために」製造販売されたものであるか否かを判断することとなる。

そして、特許請求の範囲に記載された医薬用途と、それ以外の医薬用途とを区別せずに、それらを包含する上位概念の用途のみで特定して製造販売された場合には、特許請求の範囲に記載された用途に使用する「ために」製造販売されたものとはいえないと解すべきである。なぜなら、特許請求の範囲に記載された医薬用途と、それ以外の医薬用途とを区別せずに製造販売する行為は、当該特許発明に係る出願前に可能で

あった従来技術にすぎないからである。

4. 2 用途発明の新規性の判断と技術的範囲の属否の判断との関係

用途発明の「実施」該当性(技術的範囲の属否)に関して上記4. 1において述べた事項は、「細分化された用途発明」においては更に問題となる。

すなわち、「細分化された用途発明」の場合、新規性が肯定されるのであれば、引用発明では当該物を当該用途に使用することを意図しておらず、当該用途に使用することができることも確認されていなかったことが前提となる。もっとも、当該物を引用発明と同一の「用途」に使用するものとして製造販売する場合であっても、意図せずとも、当該物が「細分化された用途」に使用されることがある、という状況が生じ得る。

特許法2条3項の「実施」該当性の判断においては、特許権者の利益と第三者の経済活動の自由との適切な調整という観点が重要であるところ、上記の理由から、「細分化された用途発明」においては、特許法2条3項の「実施」該当性の判断次第では、第三者の経済活動の自由を不当に害する危険が特に高いというべきであり、上記の観点が特に重要となる。

スーパーオキシドアニオン分解剤事件判決が、新規性の有無の判断における考慮要素として、「発明として保護した場合の第三者に与える影響、公益との調和」を挙げたのは、これと同趣旨であると考えられる。発明として保護した場合に第三者の経済活動の自由を不当に害する危険が大きい場合には、個別の事件において特許法2条3項の「実施」該当性を否定するだけでなく、発明の新規性を否定すべきである、ということと考えられる。

他方、乳癌再発の予防ワクチン事件判決や、本判決からは、第三者の経済活動の自由との適切な調整という観点はあまり感じられない。そ

うであるとすれば、特許法2条3項の「実施」該当性の判断(技術的範囲の属否の判断)においては、尚更、第三者の経済活動の自由との適切な調整という観点は重要となる⁷⁾。

4. 3 本判決の特許に基づき侵害訴訟が提起された場合の「実施」該当性(技術的範囲の属否)

(1) 本判決の理解を踏まえた本件特許発明の「実施」該当性

本判決において示されたように、本件特許発明1の「T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害するためのインビボ処理方法において使用するため」との用途を、「本件特許発明1の組成物を医薬品として利用する場合には、特にIL-17を標的として、その濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するもの」と理解すると、IL-23アンタゴニストを含む組成物を医薬品として販売する行為が、本件特許発明の「実施」に当たるためには、IL-23アンタゴニストを含む組成物を、IL-17濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するものであると特定して販売する行為でなければならないこととなる。

IL-17濃度の上昇が見られる患者か否かを区別することなく、適応症を単に「乾癬」とのみ特定しただけでは、特許請求の範囲に記載された用途に使用する「ために」製造販売されたものとはいえず、本件特許発明の「実施」には当たらないと解すべきである。

(2) 侵害訴訟を審理する裁判所による本件特許発明の技術的範囲の解釈

本判決で知財高裁は、「本件特許発明1の組成物を医薬品として利用する場合には、特にIL-17を標的として、その濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するものということが出来る」と述べたが、この判断は理由中の

判断にすぎず、侵害訴訟を審理する裁判所を拘束しない。

また、特許権者が、審決取消訴訟において無効の判断を避けるために特許について狭い解釈を主張したような場合には、信義則・禁反言の法理から、侵害訴訟において広い解釈を主張することを制限することが考えられるが、本件における被告（特許権者）は、本件特許発明はIL-17濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用するものであるとの主張はしていなかったようであるから、侵害訴訟において、特許発明の技術的範囲の解釈として、IL-17濃度の上昇が見られる患者を選択することは必須ではなく、結果的に、投与対象に、IL-17濃度の上昇が見られる患者も含まれていれば足りる、と主張することは許されると思われる。

そうすると、理論的には侵害訴訟を審理する裁判所が、本判決とは異なる広い解釈をとる可能性がないわけではない。

5. 実務への示唆

本判決や乳癌再発の予防ワクチン事件判決を見ると、裁判所は、発明の「効果」をより具体的に、細分化して見ることによって、引用発明との「用途」の差異を指摘し、発明の新規性を肯定しやすい方向に持っていく傾向にあることがうかがえる。

スーパーオキシドアニオン分解剤事件判決は、用途発明の新規性を判断するに当たり、「発明として保護した場合の第三者に与える影響」や「公益との調和」といった要素を考慮すべきであることを指摘したが、その後の裁判例は、これらの要素に重きを置いていないようであり、新たな効果を見出した場合には新規性を肯定するという傾向にあるように思われる。

そのため、実務に携わる者としては、用途発明となり得る発明があるときは、シワ形成抑制剤事件を参考として、当該発明の効果は、引用

発明の効果と比べて要因に差異があることや、当該発明の効果をうたった製品は、引用発明の効果をうたった製品とは異なる製品群として扱われていたことを主張・立証し、あるいは、本判決を参考として、引用発明の対象者について、当該発明の効果が生じていたとは限らないことを主張・立証するなどして、引用発明との相違を重点的に主張・立証すれば、新規性が肯定されやすいと考えられる。

他方、このような「細分化された用途発明」の影響を受ける第三者としては、新規性の欠如を理由として無効を主張することが困難となっているため、「用途」についてなるべく限定的な解釈を採用させることによって、自らの製品の製造販売が用途発明の「実施」に当たらないとの判断に持ち込むのが基本的な戦略となると思われる。特に、当該「細分化された用途」を明示しないで当該発明に係る物を製造販売する行為に対して権利行使された場合には、そのような行為にまで特許権の効力を及ぼすことは、発明の実質的内容に対応する本来的な権利範囲を超える保護を与えることになってしまう旨、また、当該物は特許出願前（優先日前）に公知であった（パブリック・ドメインに属していた）のであるから、その後に出願された特許発明を実施する行為とはなり得ない旨、主張することとなる。

最近、症状を細分化したり、遺伝子型で分類したりすることによって患者群を限定した特許がよく見られるようになってきているが、これも同様と考えられる。すなわち、患者群を限定したことによって初めて新規性・進歩性が認められた特許については、当該患者群に用いることを明示して当該物を製造販売する行為でなければ、用途発明の「実施」には当たらないと考えられる。

6. おわりに

医薬用途発明の新規性を判断するに当たって、

「用途」の同一性をどのように判断すべきかが問題となるところ、近時の裁判例は、細かな「用途」の差異であっても、「用途」の同一性を否定することにより、近時よく見られる細分化された「用途」の発明についても、新規性を肯定する傾向にある。このように細分化された「用途」に基づく権利行使の例は未だ見られないが、原則として、当該細分化された「用途」に使用するものであることを特定して製造販売する場合に限って当該用途発明の「実施」に当たると解されるのであって、被疑侵害品の用途が当該細分化された「用途」を含むだけで、用途発明の「実施」に当たるわけではないことに留意が必要である。

注 記

- 1) 特表2002-542770号公報段落【0402】参照
- 2) スーパーオキサイドアニオン分解剤事件判決は、先行文献において、白金微粉末がスーパーオキサイドアニオンを分解する作用が明示的形式的に記載されていなくとも、先行文献記載の方法で白金微粉末を用いれば、スーパーオキサイドアニオンが分解されると認定し、新たな用途を提供したものとはいえないと判断したものであるから、後行発明において発見された効果が、事後的・客観的に見れば先行発明においても実現されていたのであれば、それが先行発明において確認されていなかったことは新規性を基礎付けるものではないとの考え方に立っているものと思われる。
- 3) メニエール病治療薬事件控訴審判決が述べた一般論は、いわゆる「ラベル論」に沿ったものと考えられる。ラベル論とは、一般に、用途発明に関する特許権の侵害は、被告製品が当該用途に使用する物であることを明記したラベル等を付して譲渡等される場合に限り成立するとする考え方である（小泉直樹「用法・用量に関する用途発明の実施—知財高判平成28・7・28」ジュリスト1501号9頁、東海林保「プロダクト・バイ・プロセス・クレームと用途発明」牧野利秋ほか編『知的財産訴訟実務体系Ⅰ』344～345頁、加藤志麻子「用途発明及び用途限定を含む発明の権利行使に関する

一考察」片山英二先生還暦記念論文集『知的財産法の新しい流れ』191～192頁）。

- 4) いかなる場合に用途発明に関する特許権侵害が成立するかについては、高石秀樹「用途発明」の権利範囲について（直接侵害・間接侵害）」パテント70巻1号77頁に詳しい。
- 5) メニエール病治療薬事件第一審判決（東京地裁平成28年1月28日判決・判例時報2315号112頁）〔長谷川裁判長〕は、特許権者の「②MRが治療開始当初から構成要件A所定の範囲で投与すべき旨の情報提供を行っている」との主張を、「上記②については、被告らのMRが1日当たり60～70mLの投与を推奨したことなど原告主張の事実を認めるに足りる証拠はない」として排斥しており、控訴審判決もこの部分についてはそのまま引用している。この点は、被告製品の添付文書に、特許請求の範囲に記載された用途に使用する「ため」のものである旨の記載がない場合であっても、製薬企業が、当該用途に使用することを推奨していたような場合には、侵害が成立する余地があることを示唆している。職務発明の事件ではあるが、知財高裁平成18年11月21日判決（平成17年（ネ）第10125号）も、「医薬品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売されていることが認定できれば、用途発明の実施があったといえることに変わりはない」と、同旨を述べている。
- 6) アレルギー性喘息の予防剤事件（東京地裁平成4年10月23日判決・判例時報1469号139頁）においては、特許請求の範囲の記載が「…アレルギー性喘息の予防剤」というものであったところ、被告らの製剤品の添付文書には、気管支喘息の「治療剤」と記載され、「予防剤」である旨の記載はないものの、発作時に投与することによって気管支を拡張する薬剤ではなく、好発季節に先立って投与を開始し、定期的継続的に投与する薬剤とされていることから、裁判所は、被告らの製剤品は「予防剤」に当たると判断した。「用法・用量」欄の記載は、定期的継続的に投与することを意図した記載であったことから、「予防の用途のために」製造販売されたものと認め

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

られたものであるが、明示的な記載がないにもかかわらず、当該用途に使用する「ため」のものと認められた点においては、異例の判断といえる。

- 7) 田村善之教授は、「パブリック・ドメインとの境界線上に位置する発明」を「際物（キワモノ）発明」と呼び、パブリック・ドメインに対する浸食が生じかねない状況における実施行為該当

性について論じている（田村善之「際物（キワモノ）発明に関する特許権の行使に対する規律のあり方」別冊パテント22号（パテント72巻12号）11～15頁）。これも同種の視点からの検討と考えられる。

（原稿受領日 2020年2月3日）

