

ボロン酸化合物製剤事件

——サポート要件の判断基準は変更されたのか——

知財高判 令和2年7月2日判決 平成30年(行ケ)第10159号, 同10153号

浅見 節子*

抄録 サポート要件に関しては、平成17年の偏光フィルム事件の知財高裁大合議判決以降、多くの判決が言い渡されてきた。多くの事件においてサポート要件は、特許請求の範囲に含まれるもの全体について発明の詳細な説明の記載と技術常識に基づいて発明の課題が解決されているかという観点から、特許請求の範囲の広さを問題にするが、本事件では、課題の解決が特許請求の範囲に記載された物によってなされているのかが争点となった。本判決では、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要としたうえで、サポート要件を充足していると判断された。本稿では、偏光フィルム事件判決と対比してサポート要件における記載の程度について検討し、本判決は、サポート要件の判断基準を変更したものではなく、妥当であると結論づけた。また、サポート要件の判断における出願後に提出された資料の参酌や、発明の価値と発明の詳細な説明の記載の程度についても若干の考察を行った。

目次

- はじめに
- 事件の概要
 - 経緯
 - 特許請求の範囲の記載
 - 審決の概要
- 判決の概要
 - 特許権者の取消理由について
 - 請求人の取消理由について
- 検討
 - サポート要件の考え方
 - 偏光フィルム事件判決
 - 本判決の検討
- 出願後に提出された資料の参酌について
 - 出願後に提出された資料の参酌の検討
 - 出願後に提出された資料が参酌されなかった判決例
- サポート要件における記載の程度とパイオニア発明

- まとめ
- おわりに

1. はじめに

本事件は、「ボロン酸化合物製剤」に関する特許に対して、サポート要件違反と進歩性欠如を理由として無効審判が請求され、その審決に対して取消訴訟が提起された事件である。この特許には物の発明と製造方法の発明が含まれるが、審決においては、物の発明はサポート要件違反、製造方法の発明はサポート要件違反ではないとされ、すべての請求項に係る発明について進歩性欠如ではないとされた。これに対し特許権者と無効審判請求人の双方により審決取消

* 東京理科大学 教授 Setsuko ASAMI

訴訟が提起され、判決においては、進歩性の判断は支持され、サポート要件にも違反しないとして特許権者の請求が認容された。

サポート要件に関しては、知財高判平成17年11月11日（平成17年（行ケ）10042号）の知財高裁大合議による「偏光フィルム事件判決」以来、多数の判決が言い渡されている。サポート要件が争われる事件としては、発明の詳細な説明の記載に対して、特許請求の範囲の記載が広すぎるといえるケースが多いが、本事件はこれとは異なり、実施例において製造された物の中に特許請求の範囲に記載された物がどの程度含まれているのか、また発明の課題の解決は特許請求の範囲に記載された物によってなされているのかが争われた。

本稿では、本判決における物の発明のサポート要件の判断について、偏光フィルム事件判決と対比してその妥当性について検討する。また、サポート要件の判断における出願後に提出された資料の参酌や、発明の価値と発明の詳細な説明の記載の程度についても考察を行う。

2. 事件の概要

2.1 経緯

以下、平成30年（行ケ）10159号をA事件、平成30年（行ケ）10153号をB事件と称する。

(1) A事件原告・B事件被告アメリカ合衆国（以下、「特許権者」という。）は、「ボロン酸化合物製剤」の発明について、2002年1月25日（パリ条約による優先権主張、外国庁受理 2001年1月25日（米国））を国際出願日とする特許出願を行い、平成20年8月1日に特許第4162491号（以下「本件特許」という。）として特許権の設定登録を受けた。

(2) A事件被告・B事件原告ホスピーラインコーポレイテッド（以下、「請求人」という。）は、平成28年11月11日、本件特許につき無効審

判を請求した（無効2016-800130号）。その理由はサポート要件違反と進歩性欠如である。特許権者は無効審判手続の中で、特許請求の範囲の減縮等を目的とする訂正請求をした。

(3) 特許庁は、平成30年6月25日に審決をした。審決では、訂正を認めたとうえで、物の発明はサポート要件違反であり、製造方法の発明はサポート要件違反ではないとし、すべての請求項に係る発明について進歩性欠如ではないとした。

(4) 特許権者は、審決のうち特許を無効とした部分の取消しを求めて訴えを提起した（A事件）。請求人は、審決のうち請求を不成立とした部分の取消しを求めて訴えを提起した（B事件）¹⁾。

2.2 特許請求の範囲の記載

訂正後の請求項17（以下、「本件化合物発明」という。）は以下のとおりである。

「凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート。」

訂正後の請求項21（以下、「本件製法発明」という。）は、請求項17に係る物の製造方法の発明であり、以下のとおりである。

「(a) (i) 水、

(ii) N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸、及び

(iii) D-マンニトールを含む混合物を調製すること；及び

(b) 混合物を凍結乾燥すること；を含む、凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートの調製方法。」

請求項21の「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」を、以下、「ボルテゾミブ」という。

請求項17の「D-マンニトール N-(2-ピラジ

ン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」は、ボルテゾミブとD-マンニトールのエステル化合物であり、以下、「BME」という。

これらの略称を用いて本件化合物発明及び本件製法発明を表記すると、それぞれ以下のとおりである。

【本件化合物発明】

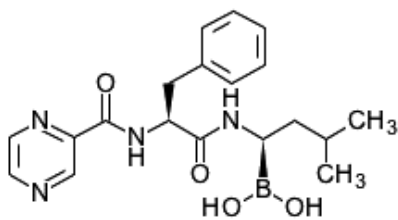
凍結乾燥粉末の形態のBME。

【本件製法発明】

- (a) (i) 水,
- (ii) ボルテゾミブ, 及び
- (iii) D-マンニトールを含む混合物を調製すること; 及び
- (b) 混合物を凍結乾燥すること; を含む,
凍結乾燥粉末の形態のBMEの調製方法。

本件化合物発明は、多発性骨髄腫等の治療薬として公知であるボルテゾミブを、D-マンニトールと混合してエステル化し、それを凍結乾燥した物に関する発明である。

ボルテゾミブの構造式は以下のとおりである。



2.3 審決の概要

本件化合物発明のサポート要件に関する審決の概要は、以下のとおりである。

「本件明細書の記載によれば、本件化合物発明の課題は、製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する（再構成性に優れた）組

成物となり得る『凍結乾燥粉末形態のBME』を提供することである。

薬剤の安定性の向上や良好な再構成性を期待して凍結乾燥を行う際、凍結乾燥の前後で薬剤自体の化学構造は変化しない（させない）というのが技術常識である。したがって、当業者は、薬剤であるボルテゾミブをマンニトールと共に凍結乾燥して得られた凍結乾燥品中には、化学構造が変化していないボルテゾミブが含まれ、凍結乾燥の結果としてボルテゾミブの安定性の向上や良好な再構成性がもたらされると期待する。

本件明細書には、実施例1の方法により調製された凍結乾燥品（以下、「実施例1FD製剤」という。）からBMEを単離してその再構成性や保存安定性を確認している実施例の記載はない。そして、実施例1FD製剤にどれだけの割合でBMEが含まれているのかを検討すると、本件明細書にはその割合について記載がないこと、実施例1の調製方法からどれだけの割合でBMEが形成されたのかを決め得るような技術常識があるとは認められないこと、凍結乾燥の前後で有効成分の化学構造が変化する事態は通常考えられないことを踏まえると、実施例1FD製剤に含まれるBMEの割合は不明と判断せざるを得ない。そうすると、実施例1FD製剤のほとんどがBMEであればともかく、その割合が不明であるから、本件明細書の上記各記載は、『ボルテゾミブを凍結乾燥した粉末』に安定性の向上や良好な再構成性という効果がみられたことを示すものにすぎない。すなわち、これらの記載は、当該凍結乾燥粉末中のBMEについて、製剤化したときに安定な医薬となり得ることや、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する（再構成性に優れた）組成物を提供することを示しているとはいえない。」

なお、本件製法発明については、その課題は、凍結乾燥粉末の形態のBMEの調製方法を提供することにあり、本件明細書に記載された方法

によって調製した物質に凍結乾燥粉末の形態のBMEが含まれていたことが記載されているから、サポート要件を満たすと判断されている。

また、進歩性欠如の無効理由については、審決において理由がないとされ、判決で支持されている²⁾。

3. 判決の概要

サポート要件に関する判決の概要は、以下のとおりである。

3. 1 特許権者の取消理由について

(1) サポート要件充足性の判断手法について

特許請求の範囲の記載が明細書のサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載又はその示唆により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきである。(本段落を(ア)と表記する。)

そして、サポート要件を充足するには、明細書に接した当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足り、また、課題の解決についても、当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足りるのであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であると解される。なぜなら、まず、サポート要件は、発明の公開の代償として独占権を与えるという特許制度の本質に由来するものであるから、明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資すること

ができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられるからであり、また、明細書が、先願主義の下での時間的制約の中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないからである。(本段落を(イ)と表記する。)

(2) 本件化合物発明の課題について

本件明細書の記載によれば、本件化合物発明が解決しようとする課題は、製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する組成物となり得る本件化合物(凍結乾燥粉末の形態のBME)を提供することである。そして、この課題が解決されたといえるためには、凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したこと、並びに当該BMEが保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性を有することが必要であると解されるから、これらの点が、上記(1)で説示したような意味において本件明細書に記載又は示唆されているといえるかについて検討する。ここでいう「相当量」とは、医薬として上記課題の解決手段になり得る程度の量、という意味である。

(3) 凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したことについて

ア 本件明細書には、実施例1として、ボルテゾミブとD-マンニトールとの凍結乾燥製剤の調製方法が開示されている。そして、本件出願日当時の技術常識に照らすと、同調製方法のように、tert-ブタノールの比率が高く(相対的に水の比率が低く)、過剰のマンニトールを含む混合溶液中で、周辺温度より高い温度で攪拌するという条件の下では、ボルテゾミブとマンニトールとのエステル化反応が進行し、相当量のBMEが生成すると理解し得る。

また、本件明細書には、明細書記載の方法によって調製された実施例1FD製剤は、FAB質量分析により、BMEの形成を示す $m/z=531$ の強いシグナルを示したことが、このシグナルはボルテゾミブとグリセロール（分析時のマトリックス）付加物のシグナルである $m/z=441$ とは異なっており、しかも、 $m/z=531$ のシグナルの強度は、 $m/z=441$ のシグナルと区別されるほど大きいことが開示されている。これらの事項からすれば、実施例1FD製剤は、相当量のBMEを含むといえる。

したがって、本件明細書には、凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したことが記載されていると認められる。

イ 請求人の主張について

請求人は、FAB質量分析においては、ピークの大小をもって試料に含まれる物質の存在量の大小を評価できないのであるから、実施例1の記載から凍結乾燥製剤に相当量のBMEが含まれていることを認識できない旨主張する。

しかしながら、上記(1)に説示したとおり、サポート要件を充足するためには、厳密な科学的な証明までは必要としないと解されるところ、上記アの凍結乾燥製剤の調製方法に関する知見（相当量のBMEが生成されていると考えられるとする甲60（丙教授の鑑定意見書）及び甲61（丁教授の意見書）の記載を含む。）や、FAB質量分析により、 $m/z=531$ の強いシグナルが確認されていることに照らせば、当業者は本件化合物発明の対象物質（凍結乾燥粉末の状態のBME）が相当量生成したと合理的に認識し得る。

(4) 保存安定性について

本件明細書には、固体や液体のボルテゾミブは、 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ の低温で保存しても、 $3\sim 6$ ヶ月超、 6 ヶ月超は安定ではなかったのに対して、実施例1FD製剤（上記(3)のとおり相当量の

BMEを含む。）は、 5°C 、周辺温度、 37°C 、 50°C で、いずれの温度でも、約18ヶ月間にわたって、薬物の喪失は無く、分解産物も発生しなかったとの試験結果が開示されている。この記載によれば、本件明細書には、本件化合物が、ボルテゾミブに比較して優れた保存安定性を有していることを当業者が認識し得る程度に記載されているといえる。

(5) 溶解容易性及び加水分解容易性について

本件明細書には、実施例1FD製剤（上記(3)のとおり相当量のBMEを含む。）は、 2 mL の水に対し、振盪 $1\sim 2$ 分以内で溶解は完全であったこと、 1 mL の「プロピレングリコール： $\text{EtOH}:\text{H}_2\text{O}=40:10:50$ 」に対し、振盪 1 分で溶解は完全であったこと、 $0.9\% \text{ w/v}$ 生理食塩水に対し、濃度 6 mg/mL まで容易に溶解したこと、これとは対照的に、固体のボルテゾミブは、濃度 1 mg/mL で $0.9\% \text{ w/v}$ 生理食塩水に可溶ではなかったことが開示されている。この記載によれば、本件明細書には、本件化合物がボルテゾミブに比較して優れた溶解容易性を有していることが、当業者が認識し得る程度に記載されているといえる。

また、弁論の全趣旨によれば、ボロネートエステルと対応するボロン酸との間には平衡状態が成り立つとの技術常識があることが認められるから、本件化合物（凍結乾燥粉末の状態のBME）を水に溶解させたときエステル化の逆反応によりBMEからボルテゾミブが遊離すること、すなわち本件化合物が加水分解容易性を有することを、当業者は認識し得るといえる。

3. 2 請求人の取消理由について

本件製法発明のサポート要件については、以下のように判示された。

「本件製法発明の課題は本件化合物発明のそれと同様に認定すべきであり、これと異なる審

決の認定に誤りがあることは、当事者間に争いがなく、当裁判所も同様に解する。もっとも、本件化合物発明がサポート要件を充足し、本件明細書の中でその調製方法の一例も実施例1として開示されている以上、本件化合物発明を調製方法の観点からクレームし直した本件製法発明もサポート要件を充足するから、審決の解決課題の認定の誤りは、結論に影響を及ぼさない。」

4. 検 討

4. 1 サポート要件の考え方

サポート要件とは、「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」（特許法36条6項1号）という特許請求の範囲の記載に関する要件である。発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載することになれば、公開されていない発明について権利が発生することになるため、これを防止するためのものである。

平成15年に改訂された審査基準においては、以下のような説明がされており、現在も同様の運用がなされている。

「特許請求の範囲の記載が36条6項1号に適合するか否かの判断は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとを対比・検討することにより行う。

対比・検討にあたっては、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとの表現上の整合性にとられることなく、実質的な対応関係について審査する。

実質的な対応関係についての審査は、請求項に係る発明が、発明の詳細な説明において発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超えるものであるか否かを調べることによりなされる。」

4. 2 偏光フィルム事件判決

偏光フィルム事件判決においては、サポート要件に関して、以下のように判示されている。

「特許請求の範囲に発明として記載して特許を受けるためには、明細書の発明の詳細な説明に、当該発明の課題が解決できることを当業者において認識できるように記載しなければならないというべきである。明細書のサポート要件が、特許請求の範囲の記載を上記規定のように限定したのは、発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、特許制度の趣旨に反することになるからである。」

また、「特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきもの」とされた。

この判示は4. 1の審査基準の考え方を是認したものとされており^{3), 4)}、「記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のもの」であれば、サポート要件を満たすことが判示されている。

そのうえで、パラメータ発明のサポート要件については、以下のように判示している。

「本件発明は、特性値を表す二つの技術的な変数（パラメータ）を用いた一定の数式により示

される範囲をもって特定した物を構成要件とするものであり、いわゆるパラメータ発明に関するものであるところ、このような発明において、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するためには、発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味が、特許出願時において、具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該数式が示す範囲内であれば、所望の効果（性能）が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載することを要するものと解するのが相当である。」

このようにパラメータ発明においては、数式が示す範囲と得られる効果との関係の技術的な意味を当業者に理解できる程度に記載するか、具体例を開示して記載することが必要とされている。

また、特許出願後に提出された実験データの参酌に関しては、以下のように判示されている。

「発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる程度に、具体例を開示せず、本件出願時の当業者の技術常識を参酌しても、特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえないのに、特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって、その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、明細書のサポート要件に適合させることは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されないというべきである。」

すなわち、出願時の発明の詳細な説明の記載ではサポート要件を満たすとはいえない場合に、出願後に実験データを提出して、発明の詳細な説明の記載外で補足することはできないとされている⁵⁾。

4. 3 本判決の検討

(1) サポート要件充足性の判断手法について

3. 1 (1) の (ア) の判示内容は、偏光フィルム事件判決と同旨であるが、(イ) については新たな判示であるため、偏光フィルム事件判決との関係を検討する。

本判決ではサポート要件の充足について、「当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足りるのであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であると解される。」とし、その理由として、「明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられる」からであるとしている。

サポート要件の充足について、「厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要である」としたことは適切なものか、また、「当業者が追試や分析をして更なる技術の発展に資すれば、サポート要件の目的が達せられる」ということは、出願人による追試や事後的な分析も許容することにならないかとも考えられるので、以下において検討する。

1) サポート要件における記載の程度について

偏光フィルム事件判決では、当業者が発明の課題を解決できると認識できる記載や示唆がなくても、技術常識に照らし課題を解決できると認識できればよいという趣旨が示されている。また、パラメータ発明に関してではあるが、具体例を開示して記載することのほかに、数式が示す範囲と得られる効果との関係の技術的な意味を当業者に理解できる程度に記載することもできるとされている。これらの判示から見て、偏光フィルム事件判決においても、発明の詳細な説明に課題を解決できると認識できる記載がなくても、技術常識から認識できればよいこと

や、当業者が理解できるように技術的な意味を記載することも許容されており、課題を解決するための厳密な科学的証明を求めていたわけではないといえる。したがって、本判決において「サポート要件の充足に、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではない。」と判示したことは、偏光フィルム事件判決と整合しているものと考えられる⁶⁾。

その一方で、本判示では、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要とし、記載の程度の指針を示していることから、今後の実務において、出願人や特許権者がこの点を主張することが想定される。

2) サポート要件の趣旨について

本判決における「なぜなら、…サポート要件は、発明の公開の代償として独占権を与えるという特許制度の本質に由来するものであるから、明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられる」という判示について、以下に検討する。

上記の判示によれば、出願時に試験がなされおらず、後の追試や分析によって確認されたものが特許発明の技術的範囲に含まれるようにも解釈でき、出願時に十分な開示をせず、出願人自身が後に追試や分析をして出願時の開示を補うことができるようにも読めるが、そのような解釈は適切であろうか。「当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資する」ためには、後の追試や分析によって確認されたものに権利を与えず、自由に利用できるようにするほうが更なる技術の発展に資する場合もあるのではないかと考えられる。偏光フィルム事件判決においてもサポート要件の規定の趣旨として、「発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、

公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ」ることが判示されている。

しかしながら、偏光フィルム事件判決との整合性に鑑みれば、上記の判示は、出願人が後に追試や分析をして出願時の開示を補うことを許容しているのではなく、「当該発明の明細書に接した当業者が、その追試や分析をすることによって改良発明をすれば、更なる技術の発展に資する」という趣旨ではないかと考えられる。また、上記の判示は「厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要である」ことの理由として述べられており、結論自体は妥当なものであるため、これによってサポート要件の判断基準が変更になったとはいえないものとする。

(2) 本事件へのあてはめについて

本判決においては、「課題が解決されたといえるためには、凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したこと、並びに当該BMEが保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性を有することが必要である」とし、それぞれの点について判断しているが、以下に示すように、これらの判断は妥当なものとする。

本件明細書には実施例1に、ボルテゾミブとD-マンニトールとの凍結乾燥製剤の調製方法が開示されており、その条件の下では、ボルテゾミブとマンニトールとのエステル化反応が進行し、相当量のBMEが生成すると理解し得る。また、明細書記載の方法によって調製された実施例1の製剤は、FAB質量分析により、相当量のBMEが形成されていることも記載されている。加えて、凍結乾燥製剤の調製方法において、相当量のBMEが生成されていると考えられるとする専門家による鑑定意見書(甲60)及び意見書(甲61)も、相当量のBMEが生成されて

いることを裏付けているものと考えられる。

凍結乾燥粉末の状態のBMEが、保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性を有することについても、本件明細書の実施例の記載と技術常識から当業者が理解し得るので、サポート要件を満たすとした本判決は妥当なものと考えられる。

なお、本件製法発明についても、本件化合物発明がサポート要件を充足し、明細書にその調製方法も実施例として記載されていることから、サポート要件を充足すると判断したことは妥当であると考えられる。

5. 出願後に提出された資料の参酌について

5.1 出願後に提出された資料の参酌の検討

偏光フィルム事件判決では、出願時の発明の詳細な説明ではサポート要件を満たすとはいえない場合に、出願後に実験データを提出して、発明の詳細な説明の記載外で補足することはできない旨判示されている。

また、審査基準においては、サポート要件における出願後に提出される実験成績証明書の取扱いについて、以下のように説明されている。

「出願時の技術常識に照らしても、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえないとの拒絶理由通知がされた場合、出願人は、例えば、審査官が判断の際に特に考慮したものは異なる出願時の技術常識等を示しつつ、そのような技術常識に照らせば、請求項に係る発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できることを、意見書において主張することができる。また、実験成績証明書によりこのような意見書の主張を裏付けることができる⁷⁾。」

このように、参酌すべきであった技術常識の提示やその裏付けとなるデータの提出は許され

る。一方、発明の詳細な説明の記載が不足している場合には、出願後に実験成績証明書を提出しても拒絶理由が解消されないことが、偏光フィルム事件判決を引用して説明されている⁸⁾。

本判決においては、発明の詳細な説明に記載された調製方法によって相当量のBMEが生成されていると考えられるとした、本技術分野の専門家による鑑定意見書(甲60)と意見書(甲61)が提出されているが、上記審査基準における技術常識の提示に相当するものと考えられる。

学説でも「実験結果の後からの補充は、たとえば実施例に矛盾がないことの確認として実験結果を補充したり、当業者が予測できるような効果を確認したりするような実験結果の補充ならば認められることも多いであろう」とするもの⁹⁾や、「実験結果の後出しによって明細書の開示されている範囲ないしサポートされる範囲が変更されることになることは許されないが、本来参酌すべきであった技術常識の存在に気づくのを促すためであれば、後出しの実験結果を考慮することが許される」とするもの¹⁰⁾がある。

このような取扱いとする理由としては、偏光フィルム事件判決の判示のように、発明の公開を前提として特許を付与するという特許制度の趣旨を挙げることができる。また、出願時には実験結果の記載が不十分であるのに、後出しによって、それを補足することは先願主義の原則に反することも挙げられよう。さらに新規事項を追加する補正や訂正が許されないこととのバランスにおいても、制限的に参酌すべきと考える¹¹⁾。

5.2 出願後に提出された資料が参酌されなかった判決例

出願後に提出された実験データは参酌できず、サポート要件違反とされた判決として、ボロン酸化合物製剤事件判決後の「パロノセトロン液状医薬製剤事件¹²⁾」を紹介する。

本事件は「パロノセトロン液状医薬製剤」の特許についての無効審判の審決に対する取消訴訟であり、審決ではサポート要件違反であるとされたため、特許権者が審決取消訴訟を提起した事件である。

本件特許発明は、有効成分である「パロノセトロン」の濃度等の薬剤の組成を特定したうえで、「少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有する」ことを発明特定事項としている。

本判決の概要は以下のとおりである。

「本件明細書の実施例に記載された実験結果等をもみても、実際に安定性試験が行われていないため、そこに記載された医薬製剤が少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有することが記載されているとはいえない。また、その他の箇所をみても、安定化に資する要素は挙げられてはいるものの、それらが24ヶ月の貯蔵安定性を実現するものであることについての直接的な言及はないし、どのような要素があればどの程度の貯蔵安定性を実現することができるのかを推論する根拠となるような具体的な指摘もなく、結局、具体的な裏付けをもって、具体的な医薬製剤が少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有することが記載されているとはいえない。

本件明細書が24ヶ月の要件に即した具体的な記載を一切欠く以上、これに接する当業者において、課題（24ヶ月以上の保存安定性）が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があるとは認められない。また、先願主義の下における時間的制約があるとしても、原告（特許権者）の主張にいう『合理的な期待』が得られる程度にも達しない記載によってサポート要件適合性を肯定することはできないところ、本件明細書には、『合理的な期待』が得られる程度の記載があるとは認められない。」

本判決においては、出願後の実験データの提出に関して、「本件明細書と技術常識によって24ヶ月要件を備えた製剤が記載されていると

認識することができないにもかかわらず、本件出願後に実験データを提出して明細書の上記不備を補うことは許されない」旨判示されており、ボロン酸化合物製剤事件判決によって、サポート要件の判断基準が変更されていないことを示唆するものといえよう。

6. サポート要件における記載の程度とパイオニア発明

従来技術と比較して貢献の程度が著しく大きい発明に対しては、「パイオニア発明」という表現が使われることが多い。「パイオニア発明」の定義は難しいが、ノーベル賞を受賞した発明のように、従来技術とは全く異なる新たな技術を切り拓く発明があることも間違いない。「パイオニア発明」は、その後の技術の発展に大きく貢献するので、特許の保護範囲を広く認めるべきであるという考え方には説得力があろう¹³⁾。

均等論を適用したマキサカルシトール事件の知財高裁大合議判決¹⁴⁾では、均等を認めるための5要件のうちの第1要件について、「本質的部分は、特許請求の範囲及び明細書の記載に基づいて、特許発明の課題及び解決手段とその効果を把握した上で、特許発明の特許請求の範囲の記載のうち、従来技術に見られない特有の技術的思想を構成する特徴的部分が何であるかを確定することによって認定されるべきである。すなわち、特許発明の実質的価値は、その技術分野における従来技術と比較した貢献の程度に応じて定められることからすれば、特許発明の本質的部分は、特許請求の範囲及び明細書の記載、特に明細書記載の従来技術との比較から認定されるべきであり、そして、従来技術と比較して特許発明の貢献の程度が大きいと評価される場合には、特許請求の範囲の記載の一部について、これを上位概念化したものとして認定されるべきであると判示し、発明の貢献の程度に応じた保護範囲を認めるべきであるとしてい

る。

一方、サポート要件の判断においては、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明の記載と技術常識に基づいて課題が解決できると認識できる範囲か否かにより判断されることから、「パイオニア発明」であれば技術常識が乏しく、発明の詳細な説明を十分に記載しないとサポート要件を満たすことは難しくなるとも考えられる。これを調整するためには、課題の設定と解決手段の記載の程度を変更することが必要となろう。すなわち、全く新しい技術分野であれば、課題を基本的なものに設定することが可能であろう¹⁵⁾。解決手段についても、本判決のように「厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要」とすることによって、記載の程度を低くすることができるものと考えられる¹⁶⁾。

実施可能要件においても同様の取扱いとすることができよう。すなわち、物の発明の実施可能要件とされている、製造されたことや用途の証明の程度を下げるのでないだろうか。

本判決は、権利の設定においても、発明の価値を考慮して発明の詳細な説明の記載の程度を変更しうる可能性を示唆していると考えられる。

7. まとめ

発明の詳細な説明にどの程度の記載があればサポート要件が満たされるかについて、本判決において「厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要」とした点は、一見サポート要件の判断を変更したようにも見えるが、4. 3(1) 1) で検討したように、これまでの判断を踏襲したものと評価することができる。本判決において、上記の判断の理由として挙げられた「当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せら

れる」という点は、「追試や分析を通じて改良発明がなされれば技術の発展に資する」と解釈するのが適切ではないか。

サポート要件に関しては、これまでどおり、出願時の発明の詳細な説明において十分な説明が必要であり、出願後に提出される資料の参酌は技術常識の提示などに限られ、実験データを提出しても通常は参酌されないと考えるべきであろう。

8. おわりに

本判決において、サポート要件の充足について厳密な科学的証明までは不要とされたことは、これまでの実務を変更するものではないと考えられる一方で、発明の証明のあり方における一つの指針となるものと思われる。

本判決は技術の開示の程度の観点から、特許保護のあり方に一石を投じたものといえよう。今後、判決が積み重ねられ、サポート要件を充足する記載の程度が明らかになっていくことを期待したい。

注 記

- 1) 本判決は確定している。本特許については、高田製薬が無効審判請求人である同様の審決（無効2016-800096号）の審決取消訴訟もあり、ほぼ同内容の判決が同日に言い渡された（平成30年（行ケ）10158号，同10113号）。また、ドイツのヘクサル アクチェンゲゼルシャフトが無効審判請求人である無効2018-800012号は、本件の審決取消訴訟のために中止されている（2021年4月現在）。
- 2) 対応する米国特許（USP6, 713, 446）においては、侵害訴訟において自明性が争われ、CAFCで非自明であると判断された（Millennium Pharmaceuticals, Inc., v Sandoz Inc., 862 F.3d 1356 (2017), 123 U.S.P.Q. 2d 1329）。欧州特許（EP1355910B1）においては、異議申立てがなされ、審判部において進歩性が否定された（T1348/14）。2件の分割出願（EP2251344B1,

- EP3078667B1) は、それぞれ審判 (T0980/19) 及び異議申立手続に係属している (2021年4月現在)。
- 3) 中山信弘「特許法 第四版」(2019) 195頁
 - 4) 前田健「特許法における明細書による開示の役割」(2012) 77頁
 - 5) 偏光フィルム事件判決の判例評釈 (判タ1192号164頁, 判時1911号48頁) によれば, 「本判決では明示的に判断されていないが, 明細書に具体例を開示しないか, 少数しか開示されていないとしても, 明細書のその他の記載と出願時の技術常識から, 特許請求の範囲の記載に係るパラメータと効果 (課題解決) との関係が一応理解でき, かつ, 事後の実験が明細書に具体的に開示されていたパラメータの組合せについて行われたものである場合には, 当該事後の実験データを明細書の記載を記載外で補足するものとして参酌し得るということになる。」と説明されている。「パラメータと効果 (課題解決) との関係が一応理解でき」かつ「具体的に開示されていたパラメータの組合せについて行われた」という条件はあるものの, 事後的な実験データの提出を広く認めているようである。
 - 6) 本事件の甲70号証 (清水節弁護士 (元知財高裁所長) による法律意見書) において, 「サポート要件の裏付けの程度としては, 課題解決のための厳密な科学的立証を要するものではなく, 出願当時の当業者が, 技術常識も踏まえ, 課題が解決できるであろうと相当程度の見込みを得られれば足りるものである。」と記述されている。
 - 7) 特許・実用新案審査基準 第II部第2章第2節3.2
 - 8) サポート要件の判断において, 出願後に提出された実験成績証明書が参酌されることは少ないが, 参酌された判決として, 知財高判平成24年12月13日 (平成23年 (行ケ) 第10339号, 液体調味料事件) が挙げられる。本件特許発明1は, 減塩醤油類における食塩, カリウム, コハク酸またはそのアルカリ金属塩の濃度範囲を数値で限定した発明であり, 発明の詳細な説明には, 本件特許発明が特定する食塩の添加量の下限值付近であっても, カリウム及び特定の風味改良成分であるコハク酸を配合することにより, 本件特許発明1の課題が解決できると認識できる記載があることから, 実験成績証明書に示された結果は, 発明の詳細な説明の記載を裏付けるものであって (当業者が予測できるような効果を確認するものといえる。), 発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足するものではない, としてサポート要件を満たすとされた。
 - 9) 前掲注3) 196頁
 - 10) 前掲注4) 298頁
 - 11) 「新規事項を追加する補正」の審査基準 (特許・実用新案審査基準 第IV部第2章3.2) においては, 「補正された事項が『当初明細書等の記載から自明な事項』といえるためには, 当初明細書等の記載に接した当業者であれば, 出願時の技術常識に照らして, 補正された事項が当初明細書等に記載されているのと同然であると理解する事項でなければならない。」とし, 「補正された事項に係る技術自体が周知技術又は慣用技術であるということだけでは, 『当初明細書等の記載から自明な事項』とはいえない。」とされている。審査基準において, 周知技術は技術常識に含まれるとされていることから, 技術常識であっても補正が許されない場合があることになる。
 - 12) 知財高判令和2年12月15日 (令和元年 (行ケ) 10136号)。本事件は, ボロン酸化合物製剤事件と同じ裁判長が担当した事件であり, 特許権者により同事件判決の判示事項を引用した主張がなされている。
 - 13) 前田健「『広すぎる』特許規律の法的構成-クレーム解釈・記載要件の役割分担と特殊法理の必要性-」パテント71巻11号 (別冊20号) (2018) 137頁において, パイオニア発明のクレーム解釈において, 実施可能要件の判断基準において「過度」の基準を甘くすること, サポート要件の判断においては, 課題を解決できると認識できる範囲を広めに見積もることが提案されている。
 - 14) 知財高判平成28年3月25日 (平成27年 (ネ) 10014号)
 - 15) パイオニア発明を対象にしたものとはいえないが, ピリミジン誘導体事件の知財高裁大合議判決 (知財高判平成30年4月13日, 平成28年 (行ケ) 10182号, 同10184号) では, 「サポート要件は, 発明の詳細な説明に記載していない発明の特許請求の範囲に記載すると, 公開されていない発明について独占的, 排他的な権利が発生することになるので, これを防止するために, 特許請求の範囲の記載の要件として規定されて」おり, 「サポート要件を充足するか否かという判断は,

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

上記の観点から行われるべきであり、その枠組みに進歩性の判断を取り込むべきではない。」として、「出願当時の技術常識に比較して課題のレベルが著しく低い」という原告の主張を斥けている。

- 16) 平嶋竜太「サポート要件の明確化と新たな課題」続・知的財産法最高裁判例評釈大系378頁(2019)において、サポート要件の解釈論を巡る課題と

して、「課題」の認定方法の一般化、「解決可能性」で要求される水準の明確化、発明の詳細な説明の記載以外に許容され得る当業者技術常識の範囲の客観化、といった事項の一層の精緻化作業が認識されると指摘している。

(原稿受領日 2021年4月5日)

