令和２年度　特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

進歩性判断における
予測できない顕著な効果に関する
調査研究報告書

令和３年３月

一般財団法人　知的財産研究教育財団
知的財産研究所

要　約

背景

我が国において、発明の進歩性の有無に関し当該発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について関心が高まっている。また、諸外国における特許取得の予見性を高めるとともに、特許制度・運用の国際的調和を図るために、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について、国際的な動向把握が必要である。さらに、各種の裁判例や学説等を把握するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

目的

本調査研究では、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて、調査・分析することを目的とする。

公開情報調査

（1）各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の調査・分析等を行った。

（2）各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決について調査・分析等を行った。

（3）（2）の審決・判決の案件について、他国でのファミリー出願の状況を調査し、類似のファミリー出願が存在する場合は、予測できない顕著な効果の判断の異同、特にその比較対象の異同について、調査・分析等を行った。

国内ヒアリング調査

国内企業、国内弁理士・弁護士、事務所等、14 者に対して、進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチの要望、各国の審査等の相違、各国の審査等の相違への対策等について、国内ヒアリング調査を実施した。

海外質問票調査

米国、欧州、中国、韓国における現地法律事務所等の者（各国・地域１者）に対し質問票調査を実施し、各国（地域）の特許審査実務・審決・判決等の各国の特許保護の制度・状況に関する情報について整理・分析を行った。

まとめ

予測できない顕著な効果に関し、本件発明の効果を進歩性判断において肯定的な方向に寄与する要素として一定程度考慮することは総じて調査対象国において共通している面もあるが、他方、判断手法において異なる取扱いを受け得る側面もあるところ、各国における制度・運用の国際的な動向を注視するべきであろう。また、最高裁判決の実務への影響について、進歩性判断における予測できない顕著な効果を主要な争点とする事件に関し、今後の審判決における判断の蓄積を注視していくことが必要と考えられる。

Ⅰ．本調査研究の背景・目的

現行の特許・実用新案審査基準では、引用発明と比較した有利な効果は、進歩性が肯定される方向に働く要素であるとしている。請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果を有している場合は、審査官は、その効果を参酌して、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理付けを試みる。そして、請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有していても、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことが、十分に論理付けられた場合は、請求項に係る発明の進歩性は否定される。しかしながら、引用発明と比較した有利な効果が、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることは、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情になる[1]。

ここで、2019年8月27日の最高裁判決（最三小判令1.8.27.平成30（行ヒ）69）では、化合物の医薬用途に係る発明の進歩性の判断において、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの検討について、一定の指針が示された。当該最高裁判決では、本件発明の効果が本件発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであるか否かという観点から十分に検討することなく、本件発明に係る本件化合物と同等の効果を有する本件化合物とは構造の異なる他の複数の化合物が存在することが優先日当時に知られていたということのみから直ちに本件発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定した原審の判断には、違法があるとされた。そして、我が国において、発明の進歩性の有無に関し当該発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について関心が高まっている。

また、米国、欧州、中国、韓国等の諸外国においても、進歩性の判断にあたって引用発明と比較した有利な効果が参酌される[2]。そのため、諸外国における特許取得の予見性を高めるとともに、特許制度・運用の国際的調和を図るために、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について、国際的な動向把握が必要である。また、各種の裁判例や学説等を把握するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

そこで、本調査研究では、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査・研究を行うことで、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて、調査・分析することを目的とする。

1 特許・実用新案審査基準第 III 部第 2 章第 2 節 3.2.1

2 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 第３回 審査基準専門委員会ＷＧ 参考資料１－５「各国審査基準の比較」

Ⅱ．調査研究内容及び調査実施方法

１．調査研究内容

（１）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の分析

日本、米国、欧州、中国及び韓国（以下、「各国」という）での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の調査・分析・比較を行った。特に、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法（比較対象や効果の顕著性等）について、法律・審査基準の調査・分析・比較を行った。

（２）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決の分析

各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決（判決は、審決等取消訴訟のみならず、侵害訴訟において特許権の有効・無効の判断を行っているものも含む。）について調査・分析・比較を行った。特に、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法（比較対象や効果の顕著性等）について、審決・判決の調査・分析・比較を行った。

（３）各国において予測できない顕著な効果に該当する有利な効果の分析

Ⅱ．１．（２）の審決・判決の案件について、他国（日本、米国、欧州、中国、韓国）でのファミリー出願の状況を調査し、類似のファミリー出願が存在する場合は、予測できない顕著な効果の判断の異同、特にその比較対象の異同について、調査・分析・比較を行った。

２．調査実施方法

（１）公開情報調査

（ｉ）法律、審査基準等の調査・分析

書籍、論文、法令（条約）、規則、審査基準、審査マニュアル、ガイドライン、指令、通知、事例、その他政府文書等、審決、判決、調査研究報告書、審議会報告書、データベース及びインターネット情報等を利用して、化学分野を含む全分野を対象に、上記Ⅱ．１（１）

で挙げた各項目にかかわらず網羅的に各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する公表情報の入手を検討した。その上で、上記Ⅱ．１で挙げた項目に関する情報を抽出し、整理・分析し、特に各国の法令（条約)、審査基準の情報の入手・整理・分析を行った。

（ⅱ）審決・判決等の調査・分析

書籍、論文、法令（条約)、規則、審査基準、審査マニュアル、ガイドライン、指令、通知、審査官向けの研修資料、事例、その他政府文書等、審決、判決、調査研究報告書、審議会報告書、データベース及びインターネット情報等を利用して、化学分野を含む全分野を対象に、Ⅱ．１（２）に挙げた論点に関する審決例・裁判例を、合計 21 件について、調査・分析した。また併せて、Ⅱ．１（３）に挙げた論点に関する特許出願、登録特許を調査・分析を行った。

（２）国内ヒアリング調査

国内企業（特に、医薬品メーカーを中心とした化学メーカー等)、国内弁理士・弁護士事務所等、14 者に対して、例えば、進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチの要望、各国の審査等の相違、各国の審査等の相違への対策について、国内ヒアリング調査を実施した。具体的にはヒアリング対象者として国内企業 10 者（製薬企業：7 者、診断機器企業：1 者、総合食品企業：1 者、製鉄企業：1 者）、国内弁理士・弁護士、事務所等 4 者（弁理士：3 者、法律事務所：1 者）に対して事前に共有した質問票に基づいてウェブ会議システム等により 60～90 分程度ヒアリング調査を行った。

（３）海外質問票調査

質問票を、米国、欧州、中国、韓国において、特許審査実務・侵害訴訟実務について豊富な知見を有する現地法律事務所等の者（各国・地域 1 者）へ送付し、回収した質問票から得られた結果を日本語に翻訳し、各国（地域）の特許審査実務・審決・判決等の各国の特許保護の制度・状況に関する情報について整理・分析を行った。質問内容は、例えば、進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチの要望、各国の審査等の相違、各国の審査等の相違への対策について。

（４）調査結果の分析・取りまとめ

Ⅱ．２（１）～（３）の結果を総合的に分析し、特許庁担当者と十分な協議の上、報告書に取りまとめた。取りまとめにあたっては、調査研究に関して専門的な視点からの検討、分析、助言を得るために、本調査研究に対して十分な特許法における専門的知見を有する者（学識経験者、弁理士）による監修、助言を受け、それを踏まえて前記の調査研究内容の結果を報告書にまとめた。

Ⅲ．調査結果

１．公開情報調査

（１）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準

進歩性判断において本件発明の（引用発明と比較した有利な）効果を肯定的な方向に寄与する要素として一定程度考慮対象とすることは総じて調査対象国において共通していると考えられた。具体的な各論の対比としては例えば以下のとおり。

まず日本の審査基準で言及されている事項と類似ないし関連すると考えられる事項としては、日中韓において選択発明における予測できない顕著な効果の取扱いに関する記載が確認された。また、いわゆる数値限定発明に関する進歩性の判断について、日米韓において、数値限定範囲の臨界的意義における予測できない顕著な効果の取扱いに関する記載が確認された。

次に各国の審査基準において独自に挙げられていると考えられる事項としては、欧州特許庁審査便覧における予想外の効果が単なる bonus effect（ボーナス効果）に当たるときの取扱いなどが確認された。

（２）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決

（ｉ）効果の比較対象について

個別の事件の具体的解決という観点では各審決・判決例の説示は様々であったが、今回調査対象とした日本における判決の中では、「本件発明（対象発明）が奏する効果」の比較対象について、「当業者が（進歩性判断基準時当時に）本件発明の構成が奏するであろう予測できる効果と比較」することを想定している考えられるものが多く、次いで「（主）引用発明の奏する効果と比較」することを想定していると考えられるものが続き、「進歩性判断

基準時の技術水準において達成されていた（対象発明とは異なる構成を有する発明が奏するものも含めた）同種の効果と比較」することを想定していると解されるものが最も少ないという傾向が見てとれた。

他国の事例においては、米国及び中国では、最も近い先行技術（引用発明）の奏する効果と比較することを想定していると考えられる事例などが確認された。韓国では「本件発明の構成が奏するであろう予測できる効果と比較」することを想定している考えられる事例などが確認された。

（ⅱ）効果の非予測性・顕著性について

この観点について各審決・判決例の説示は様々であったが、今回調査対象とした日本における判決の中では、「効果の非予測性・顕著性」について、非予測性と顕著性とを別要件として解する考え方、すなわち、「対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するものとして予測することができなかったものであることに加えて、当該予測できる効果と比較して顕著な効果であることを要すると解する見解」に近い立場だと理解されるものが含まれていた。他方、非予測性と顕著性とを一体不可分と考えているように見受けられる事例も確認されている。

他国の事例においては、米国では程度の違いと種類の違いとを区別し、公知で予測される特性における程度の違いは、種類の違いほど自明性の反論において説得的ではないということを示していると理解され、同質の効果の顕著性よりも、異質な効果の特異性の方が非自明性判断に与える肯定的な影響の程度が大きいと考えられる事案が確認された。また、化学反応に関係するパラメータが数値限定された反応プロセスに係る発明について、非自明性判断における二次的考慮事項の一事情として unexpected results（予想外の結果）を主張する場合には、発明の効果に関してクレームの数値範囲において criticality（臨界）が認められ、実施例等の結果がクレーム範囲に見合うことが要求されるとともに、着目しているパラメータ以外の他のパラメータが効果に与える影響の可能性も考慮して予想外の結果といえるかどうかが判断されることを示唆していると考えられる事案も見受けられた。さらに、別の事案では、非予測性の要件を満たせば顕著性の要件も満たすと解する考え方、すなわち、「対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するであろうと予測できる範囲を超えたものであれば顕著な効果に当たると解する見解」に近い考え方を採っていると考えられた。欧州では、発明の効果の「bonus effect（ボーナス効果）」[3]の該当性が争われ、肯定されたものと否定されたものがそれぞれ確認された。

[3] 本編「Ⅲ１．（１）（ⅱ）」を参照。

（iii）その他の効果に関する取扱いについて

この観点について特筆すべき事項の言及の有無も分かれており、さらに何らかの言及がある場合でも各審決・判決例の説示は様々であった。今回調査対象とした日本における判決の中では、クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱い」について、対象発明の、比較対象発明に対する顕著な効果が、対象発明の一部の実施態様のみで確認されている場合に、対象発明の全体の進歩性が肯定されるためには、一部の実施形態について確認された効果が、技術常識に照らして対象発明の全体に及ぶと推測できる必要があると判断されたと考えられる事例などが見受けられた。

他国の事例においては、出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について、米国（医薬発明の事例）では、自明性及び成功予測は発明時点を基準として当該技術分野における通常の知識を有する者の観点で評価するとしているところ、出願後に得られた予想外の結果に関する証拠は、二次的考慮事項における分析をするための資料を提供することはできたが、他方、当業者がリード化合物を選択することに影響を及ぼす資料を提供することはできなかったと考えられる事例などが含まれていた。

（3）予測できない顕著な効果に関する他国類似ファミリー出願状況

必ずしも各国間の異同として明確に対比しやすい事案は多くはなかったが、予測できない顕著な効果について当該国以外に他国の審査でも関連する判断が示された事案も確認されている。まず、当該国と他国とにおいて予測できない顕著な効果の認定の結果が（判断手法の異同はともかく）類似又は同様と思われる事案について挙げる。具体的には、当該国（日本）において予測できない顕著な効果が否定された事案について、米国において、出願人は、個別の引例との構成上の相違点を主張する他、宣誓書の形で提出した実験データを根拠として「予期できない顕著な効果」を主張したが、審査官は当該データは特定の特性の改善と引き換えに他の特性が犠牲になったことを示すに過ぎないと判断し、出願人の主張を退けたと考えられるものなどが見受けられた。次に、当該国と他国とにおいて予測できない顕著な効果の認定の結果が相違していると思われる事案について挙げる。具体的には、当該国（日本）において予測できない顕著な効果が否定された事案について、欧州特許庁において、出願人は、審査段階で動機づけに基づく進歩性に係る拒絶を解消するために、クレームを減縮補正し、さらに比較実験結果を示す追加実験データ等を提出し、減縮補正後の本件発明の構成を用いた場合に顕著に有利な効果が奏されることを説明し、その結果、拒絶理由は撤回されたと考えられる事案などが確認されている。当該国を米国及び欧州とする事案もそれぞれ確認されている。他方、ファミリー出願間の比較対象の異同という点では対比容易かつ明確な事例を確認するには至らなかった。

２．国内ヒアリング調査

（１）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策

出願明細書を作成する際の留意事項と対策については、各者実務において、審査段階や権利化後を見据えて実施例や発明の詳細な説明を含めて顕著な効果に関する一定程度の記載を行うように留意していることが窺われた。一方において、「本件発明のもたらす有利な効果が漏れなく見出され記載されているか」について出願チェックリストにて確認したり、「複数の視点から顕著な効果を主張できるように、少しでも従来技術に対して優れていると思われる点は明細書中に記載」したりするなど、出願時に把握されている顕著な効果に関する実験データなどを可能な限り網羅的に記載するという見解があり、他方において余り書き過ぎにならないように留意しているという意見もみられた。両者のアプローチは矛盾するものではなく、明細書の特許要件を適切に充足しつつ審査経過や権利化後における不測の不利益を回避ないし最小化しようとする試みと理解される。

審査等における取扱いの相違に関して、「各国間で基本的に顕在化した大きな違いはない」という意見も見られたが、「顕著な効果主張の重要度は相違するが、その主張立証の方法には差がない」、「顕著な効果を認めやすいか否かは国によって差異があると思われる」、「審査官による差異が排除できないため、各国において一般化できるような相違なのか統一的に判断できない」等の様々な見解もあり判断が分かれるところであった。その対策に関しては、顕著な効果のためだけに特別な対策をしていないという意見や、「各国での主張に違い（矛盾）が生じないことを考慮して応答する」、「可能な限り出願時にあるデータを明細書に記載」、「基本的に顕著な効果にあまり頼らないようにしている」などといった見解も確認された。

（２）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する明細書作成プロセスや進歩性以外の他の考慮事項を踏まえた対策等

進歩性以外の他の考慮事項については、おおむねサポート要件、実施可能要件、クレーム解釈が影響する（可能性がある）という見解であったと思われる。

クレーム解釈については、顕著な効果を主張しすぎることにより権利範囲が限定解釈されないように留意している点で一定の共通性が見られた。

また、明細書の作成プロセスの面からは、多くの回答者において各国へ特許出願する場合、基本的に（PCT ルートが使える国は）PCT 出願を経由するようであったが、「原則とし

て、パリルートを出願している」、「パリルートと PCT ルートを使い分けることが重要」との意見も見られた。さらに PCT 出願ルートやパリルートにかかわらず通常は各国において共通明細書を作成して対応していることが窺われ、少なくとも顕著な効果に関して明細書を作り分けることは余りないという実情が確認された。出願段階で各国共通の明細書を作成する場合の工夫や留意事項については、多様な見解が示され、「特定国の基準等を重視して記載するといった対応は行っていない」立場の意見が多く示されたが、他方、特定国を意識したとみられる見解も一定程度示された。

出願段階で各国共通の明細書を作成する場合における審査段階での効果に関する主張については、「基本的に明細書に記載のある効果や比較試験のデータに基づいて進歩性が認められるのが最も望ましい」、「それだけで足りない場合は明細書記載の効果に関して、必要により、実験成績証明書による追加データを提示して、顕著な効果があることを主張する」やこれに近似する見解が見られ、これは上記（１）において確認された回答と類似の考えが改めて示されたと評価される。

（３）最高裁判決（最三小判令 1.8.27.平成 30（行ヒ）69）の解釈と実務への影響

出願明細書において発明の効果を記載する際の比較対象については、「出願時に把握している最も近接すると考えている先行技術（引例）と比較することを想定」あるいはこれに近似する意見が多かったと思われる。

実務への影響については、おおむね、特段の影響はなく基本的に現状から対応も変更する必要がない旨の意見が多かったと思われる。また、今後の展開を注視する立場や、当該最高裁判決を踏まえた対応検討の可能性に関する見解もみられた。さらに、出願人・特許権者の立場から肯定的な影響に関する見立ても示された。

当該最高裁判決の射程に関しては、「発明全般に及びうる」と広く解するものから「事例判断であり、医薬用途発明周辺の『予測できない顕著な効果』の有無の判断方法を示したもの」と狭く解するものまで多様な見解が提示された。

その他の実務へ与えると考えられる影響について、「直ちに影響はない」という見解、肯定的な影響を挙げる見解、否定的な影響を挙げる見解などが示された。

（４）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチの要望

日本の審査の判断手法に関する評価について、一方において「特に他国と比べて著しく効果の顕著性が認定され難いとは感じていない」とする見解があり、他方において「日本は、他国と比較して進歩性判断基準が甘いように感じている」との意見も確認された。

日本の審査アプローチに関する要望について、「現状から変更する必要はない」とする見解もあるが、他方において様々な具体的な要望、提案を示す意見も確認された。多様な意見が提示され多くの回答者においてそれぞれの立場で何らかの問題意識があることが示唆された。

（５）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関するその他の意見

本設問は包括質問の位置づけであり、既に上記（１）から（４）までの設問において多くの具体的な見解が提示されているところ、そこに網羅できなかった事項として回答者の現状認識を踏まえた課題や疑問、今後の期待が表明されたものと推察される。

３．海外質問票調査

（１）米国

（ｉ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

自明性に関する拒絶理由通知への反論では、最も近接する先行技術と比較することのみを要求され、審査官は引用文献の組合せにより示唆される実施態様と比較するよう出願人に要求することはできないとされており、日本における主引用発明比較説[4]に近い考え方であろう。その際、効果に関する「種類の相違」の証拠は、「程度の相違」の証拠よりも非予測性を立証しやすいとされる。

（ⅱ）他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

日米欧中韓いずれにおいても、進歩性・非自明性判断における「予測できない結果」の証拠は重要であるが、日欧中韓では、技術的効果を裏付ける出願後の実験データは、当業者が出願明細書の開示に基づいてその技術的効果を導き出せる場合に限り考慮される一方、米国では、技術的効果を裏付ける出願後の実験データは、出願明細書の開示に基づいて当業者がその技術的効果を導き出すことができるかどうかとは関係なく考慮されるとされている。

[4] 本編「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ)」を参照。

（ⅲ）米国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本では、意見書や実験成績証明書が「発明の詳細な説明」に代わるものではないものの、明細書に記載されている事項を明確化又は検証等するために提出された事項であって正確かつ合理的なものについては審査官により考慮されるはずであるとされる。そうすると、日本の進歩性判断における予測できない効果は、米国におけるそれと幾分類似であるように思われるとの見解が示されている。主な違いは、米国の場合には予測できない効果が発見されたのが全面的に出願日後であっても依然として非自明性を立証する助けになり得るのに対して、日本ではそうではないように思われる点であることが指摘されている。

また、３つの点について明確化されることを望む見解が示された。

（２）欧州

（ｉ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

欧州特許庁（EPO）では、進歩性を評価する際に「problem solution approach（課題解決アプローチ）[5]」を適用する。このアプローチによれば、クレームされた発明と最も近接する先行技術とを比較することで発明の効果が決定されることから、日本における主引用発明比較説[6]に近い考え方であろう。そして、このように発明の効果が決定される以上、「種類の異なる効果」及び「程度の異なる効果」はいずれも「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」だとみなされる可能性があり、EPO においてこれらの取扱いに差がつけられているとは考えられていないとのことである。

（ⅱ）他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

技術的効果がクレームの全範囲で達成されている場合にのみ進歩性が肯定されるという原則に関して、欧州は日米中韓よりも厳格であるように思われる。そのため、日米中韓で認められた主張であっても、欧州では認められないか、その範囲を狭めないと認められない可能性もあることが指摘されている。

[5] 本編「Ⅲ３．（２）（ⅱ）①」を参照。
[6] 本編「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ）」を参照。

（iii）欧州の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本では課題が主観的である（日本国特許庁の審査官と出願人／代理人の双方が説明（description）に記載される課題に焦点を合わせる傾向にある）のに対し、欧州では課題が客観的である（最も近接する先行技術に照らして決定される）点が主な違いであるとされる。その結果、主張すべき予測できない顕著な効果が異なる可能性があると指摘されている。結果の予測可能性を高めるには、このような制度による違いを調和させることが望ましいとされる。

日本国特許庁（JPO）の審査官が動機付けを評価する方法について論じた資料が増えれば、予測できない顕著な効果を証明しなければならない機会が減る可能性があると指摘されている。

（３）中国

（ｉ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

効果の比較対象は、最も近い先行技術の奏する効果、最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術手段を施すことによって予測できる効果、最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術原理・法則により予測できる効果などが挙げられ、日本における主引用発明比較説及び対象発明比較説[7]に近い考え方であろう。

進歩性に関する拒絶理由通知への反論では、実務において、効果に関する「種類の相違」のほうが、「程度の相違」よりも受け入れられやすい可能性があり、通常、「程度の相違」をいうためには、当業者の予想をはるかに超える水準に達することを証明しなければならないとされる。

（ⅱ）他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

日米欧中韓の審査における効果の取扱いは原則的には相違しないと思われるとされる。ただし、中国では、証明力の高い単一因子実験で効果を主張するのが有利であるなどとされる。

[7] 本編「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ)」を参照。

（iii）中国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本の進歩性判断における予測できない顕著な効果の位置付けは、中国と類似しているとされる。また、臨界的意義や効果の異質性の判断、効果の予測が難しい分野（例えば化学分野）で効果が認められやすい傾向も中国と類似しているとされる。他方、中国の審査では、実施例のデータ、比較実験データをより重要視している点で異なるように思われることが指摘されている。

日本国特許庁（JPO）に望むことは、効果の比較対象の明確化を挙げている。

（４）韓国

（ｉ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

韓国特許庁（KIPO）では、進歩性の判断において、本願発明の目的・技術的構成・作用効果を検討するものの、技術的構成の困難性を中心に目的の特異性及び効果の顕著性を参酌して総合的に進歩性を判断しているとされる。つまり、構成の差が判断の中心となるが、あわせて効果の顕著性も参酌して総合的に進歩性を判断していることから、日本における二次的考慮説[8]に近い考え方であろう。

効果の比較対象は、引用発明から予測される効果であり、比較時に技術水準を参酌することから、日本における主引用発明比較説[9]に近い考え方と解釈しうるが、「主引用発明及び副引用発明の結合により達成されると予測される効果」と請求項に係る発明の効果とを対比する場合には日本における対象発明比較説[10]に近い考え方と評価する余地もある。

韓国において「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について言及している事例は確認されていないものの、出願発明の効果が引用発明の効果と異質的であるかに関する「種類の相違」を判断する事例が多数であるとの結果が得られている。

（ⅱ）他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」

[8] 本編「Ⅲ１．（２）（ｉ）③」の脚注 34 を参照。
[9] 本編「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ)」を参照。
[10] 本編「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ)」を参照。

又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

日欧韓は、明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を具体的に記載する必要があり、類似していると考える。

また、日米欧中において「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」が進歩性を肯定する要素として取り扱われることは特に異ならないと思われると指摘されている。ただし、韓国では、出願発明の明細書に記載されていないか、明細書及び図面から当業者が前もって推し量ることができない効果は進歩性の判断で主張できないので、その認定範囲は米国に比べては多少厳格であるとの見解が示されている。

（iii）韓国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本の顕著な効果に対する判断手法は、韓国と大きく異ならず、日本の審査で用いられた判断論理は韓国でもほぼそのまま用いることができるとされる。ただし、米国に比べて、構成より顕著な効果を重視する傾向があると思われることが指摘されている。

顕著な効果について技術分野によっては小さな効果の差も重要な意味を有する場合があるため、各分野の特性に応じて柔軟に判断することを望む意見が示されている。

顕著な効果を立証するための追加実験資料について、技術分野の特性を考慮し、追加実験資料によっても顕著な効果を幅広く認められると良いと思われるとの見解が示されている。

Ⅳ．まとめ

本調査研究では、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて分析することを目的として、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査・研究を行った。

各調査で見たとおり、予測できない顕著な効果の取扱いと運用については、国際的な観点からは、本件発明の（引用発明と比較した有利な）効果を進歩性判断において肯定的な方向に寄与する要素・事情として一定程度考慮対象とすることは総じて調査対象国において共通している面もあるが、他方、各国独自の判断手法や基準などにより異なる取扱いを受け得る側面もあるところ、我が国企業等がグローバルに事業展開する過程等において各国において出願人や特許権者となる立場では、これら類似点と相違点を踏まえて諸外国における特許取得の予見性を高め、適切に権利取得及び活用を図ることができように予測できない顕著な効果を巡る最新の制度・運用の国際的な動向を注視し継続的な情報収集を行

うべきであろう。また、我が国国内の状況についていえば、最高裁判決（最三小判令 1.8.27. 平成 30（行ヒ）69）の解釈とその実務への影響については、国内外の実務関係者から関心を集めているところ、進歩性判断における予測できない顕著な効果を主要な争点とする特許関係事件に関し、今後の下級審の審判決における判断の蓄積や展開を注視していくことが必要であると考えられる。

実施体制名簿

監修

淺見　節子　　東京理科大学大学院経営学研究科技術経営専攻　教授　弁理士
松任谷　優子　大野総合法律事務所　弁理士

特許庁

小宮　慎司　　特許庁審査第一部調整課審査基準室　室長
千本　潤介　　特許庁審査第一部調整課審査基準室　基準企画班長
中村　和正　　特許庁審査第一部調整課審査基準室　室長補佐
川野　汐音　　特許庁審査第一部調整課審査基準室　基準企画班　基準調査係長
本橋　史帆　　特許庁総務部企画調査課　研究係長
渡邊　繭子　　特許庁総務部企画調査課　研究係員

受託機関

一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所
小林　徹　　一般財団法人知的財産研究教育財団　常務理事
二階堂　恭弘　一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所　研究部長
加藤　実　　一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所　上席研究員
井手　李咲　　一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所　主任研究員
板垣　徳晃　　一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所　研究員（主担当）
柴田　紗知子　一般財団法人知的財産研究教育財団知的財産研究所　研究員

はじめに

2019年8月27日の最高裁判決（最三小判令1.8.27.平成30（行ヒ）69）において、化合物の医薬用途に係る発明の進歩性の判断において、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの検討について、一定の指針が示された。当該最高裁判決を一つの契機として、我が国において、発明の進歩性の有無に関し当該発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について関心が高まっている。

また、米国、欧州、中国、韓国等の諸外国においても、進歩性の判断にあたって引用発明と比較した有利な効果が参酌されるところ、諸外国における特許取得の予見性を高めるとともに、特許制度・運用の国際的調和を図るために、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について、国際的な動向把握が必要である。

本調査研究は、このような背景を踏まえて、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査・研究を行うことで、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて、調査・分析することを目的としたものである。

本調査研究によって得られた、各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準及び審決・判決の知見が、今後の特許庁の審査等における進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する制度・運用等の検討のための資料となれば幸いである。

最後に、本調査研究の遂行に当たり、国内ヒアリング調査、海外質問票調査にご協力いただいた、国内企業、国内弁理士・弁護士事務所等、海外現地法律事務所等の関係各位に対して、この場を借りて深く感謝申し上げる次第である。

令和3年3月

一般財団法人　知的財産研究教育財団
知的財産研究所

目　次

要約
実施体制名簿
はじめに

I. 本調査研究の背景・目的 1
II. 調査研究内容及び調査実施方法 2
　１．調査研究内容 2
　　（１）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の分析 2
　　（２）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決の分析 2
　　（３）各国において予測できない顕著な効果に該当する有利な効果の分析 2
　２．調査実施方法 2
　　（１）公開情報調査 2
　　（ｉ）法律、審査基準等の調査・分析 2
　　（ii）審決・判決等の調査・分析 3
　　（２）国内ヒアリング調査 3
　　（３）海外質問票調査 3
　　（４）調査結果の分析・取りまとめ 4
III. 調査結果 5
　１．公開情報調査 5
　　（１）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準 5
　　（ｉ）概要 5
　　（ii）結果 6
　　（iii）小括 16
　　（２）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決 18
　　（ｉ）概要 18
　　（ii）結果 27
　　（iii）小括 140
　　（３）予測できない顕著な効果に関する他国類似ファミリー出願状況 143

（ⅰ）概要.....143
（ⅱ）結果.....145
（ⅲ）小括.....239
２．国内ヒアリング調査.....241
（１）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策.....241
（ⅰ）回答要旨.....241
（ⅱ）小括.....265
（２）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する明細書作成プロセスや進歩性以外の他の考慮事項を踏まえた対策等.....266
（ⅰ）回答要旨.....267
（ⅱ）小括.....285
（３）最高裁判決（最三小判令 1.8.27.平成 30(行ヒ)69）の解釈と実務への影響..287
（ⅰ）回答要旨.....287
（ⅱ）小括.....298
（４）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチの要望.....300
（ⅰ）回答要旨.....300
（ⅱ）小括.....305
（５）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関するその他の意見.....306
（ⅰ）回答要旨.....306
（ⅱ）小括.....307
３．海外質問票調査.....308
（１）米国.....308
（ⅰ）回答結果.....308
（ⅱ）小括.....323
（２）欧州.....325
（ⅰ）回答結果.....325
（ⅱ）小括.....333
（３）中国.....335
（ⅰ）回答結果.....335
（ⅱ）小括.....342
（４）韓国.....343
（ⅰ）回答結果.....343
（ⅱ）小括.....352

IV．まとめ 355
資料編.....357
資料Ⅰ（国内ヒアリング調査）.....359
資料Ⅱ（海外質問票調査）.....447

本調査研究では、公開情報調査における審決・判決等の調査・分析に当たり、今野智介弁理士、遠藤真治弁理士、松任谷優子弁理士にご協力いただいた。

また、本調査研究では、海外質問票調査の回答に当たり、各現地法律事務所として、Sughrue Mion, PLLC（米国）、Mewburn Ellis LLP（欧州）、北京林達劉知識産権代理事務所（中国）、金・張 法律事務所（韓国）にご協力いただいた。

Ⅰ．本調査研究の背景・目的

現行の特許・実用新案審査基準では、引用発明と比較した有利な効果は、進歩性が肯定される方向に働く要素であるとしている。請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果を有している場合は、審査官は、その効果を参酌して、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理付けを試みる。そして、請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有していても、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことが、十分に論理付けられた場合は、請求項に係る発明の進歩性は否定される。しかしながら、引用発明と比較した有利な効果が、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることは、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情になる[11]。

ここで、2019年8月27日の最高裁判決（最三小判令1.8.27.平成30（行ヒ）69）では、化合物の医薬用途に係る発明の進歩性の判断において、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの検討について、一定の指針が示された。当該最高裁判決では、本件発明の効果が本件発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであるか否かという観点から十分に検討することなく、本件発明に係る本件化合物と同等の効果を有する本件化合物とは構造の異なる他の複数の化合物が存在することが優先日当時に知られていたということのみから直ちに本件発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定した原審の判断には、違法があるとされた。そして、我が国において、発明の進歩性の有無に関し当該発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について関心が高まっている。

また、米国、欧州、中国、韓国等の諸外国においても、進歩性の判断にあたって引用発明と比較した有利な効果が参酌される[12]。そのため、諸外国における特許取得の予見性を高めるとともに、特許制度・運用の国際的調和を図るために、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について、国際的な動向把握が必要である。また、各種の裁判例や学説等を把握するとともに、我が国の企業や有識者の意見を聴取することも必要である。

そこで、本調査研究では、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査・研究を行うことで、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて、調査・分析することを目的とする。

11 特許・実用新案審査基準第 III 部第 2 章第 2 節 3.2.1

12 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会 第３回 審査基準専門委員会ＷＧ 参考資料１－５「各国審査基準の比較」

Ⅱ．調査研究内容及び調査実施方法

１．調査研究内容

（１）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の分析

日本、米国、欧州、中国及び韓国（以下、「各国」という）での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の調査・分析・比較を行った。特に、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法（比較対象や効果の顕著性等）について、法律・審査基準の調査・分析・比較を行った。

（２）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決の分析

各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決（判決は、審決等取消訴訟のみならず、侵害訴訟において特許権の有効・無効の判断を行っているものも含む。）について調査・分析・比較を行った。特に、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法（比較対象や効果の顕著性等）について、審決・判決の調査・分析・比較を行った。

（３）各国において予測できない顕著な効果に該当する有利な効果の分析

Ⅱ．１．（２）の審決・判決の案件について、他国（日本、米国、欧州、中国、韓国）でのファミリー出願の状況を調査し、類似のファミリー出願が存在する場合は、予測できない顕著な効果の判断の異同、特にその比較対象の異同について、調査・分析・比較を行った。

２．調査実施方法

（１）公開情報調査

（ｉ）法律、審査基準等の調査・分析

書籍、論文、法令（条約）、規則、審査基準、審査マニュアル、ガイドライン、指令、通知、事例、その他政府文書等、審決、判決、調査研究報告書、審議会報告書、データベース及びインターネット情報等を利用して、化学分野を含む全分野を対象に、上記Ⅱ．１（１）

で挙げた各項目にかかわらず網羅的に各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する公表情報の入手を検討した。その上で、上記Ⅱ．１で挙げた項目に関する情報を抽出し、整理・分析し、特に各国の法令（条約)、審査基準の情報の入手・整理・分析を行った。

（ⅱ）審決・判決等の調査・分析

書籍、論文、法令（条約)、規則、審査基準、審査マニュアル、ガイドライン、指令、通知、審査官向けの研修資料、事例、その他政府文書等、審決、判決、調査研究報告書、審議会報告書、データベース及びインターネット情報等を利用して、化学分野を含む全分野を対象に、Ⅱ．１（２）に挙げた論点に関する審決例・裁判例を、合計 21 件について、調査・分析した。また併せて、Ⅱ．１（３）に挙げた論点に関する特許出願、登録特許を調査・分析を行った。

（２）国内ヒアリング調査

国内企業（特に、医薬品メーカーを中心とした化学メーカー等)、国内弁理士・弁護士事務所等、14 者に対して、例えば、進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチの要望、各国の審査等の相違、各国の審査等の相違への対策について、国内ヒアリング調査を実施した。具体的にはヒアリング対象者として国内企業 10 者（製薬企業：7 者、診断機器企業：1 者、総合食品企業：1 者、製鉄企業：1 者）、国内弁理士・弁護士、事務所等 4 者（弁理士：3 者、法律事務所：1 者）に対して事前に共有した質問票に基づいてウェブ会議システム等により 60～90 分程度ヒアリング調査を行った。

（３）海外質問票調査

質問票を、米国、欧州、中国、韓国において、特許審査実務・侵害訴訟実務について豊富な知見を有する現地法律事務所等の者（各国・地域１者）へ送付し、回収した質問票から得られた結果を日本語に翻訳し、各国（地域）の特許審査実務・審決・判決等の各国の特許保護の制度・状況に関する情報について整理・分析を行った。質問内容は、例えば、進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチの要望、各国の審査等の相違、各国の審査等の相違への対策について。

（4）調査結果の分析・取りまとめ

Ⅱ．2（1）～（3）の結果を総合的に分析し、特許庁担当者と十分な協議の上、報告書に取りまとめた。取りまとめにあたっては、調査研究に関して専門的な視点からの検討、分析、助言を得るために、本調査研究に対して十分な特許法における専門的知見を有する者（学識経験者、弁理士）による監修、助言を受け、それを踏まえて前記の調査研究内容の結果を報告書にまとめた。

Ⅲ．調査結果

１．公開情報調査[13]

（１）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準

（ｉ）概要

各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の調査・分析・比較を行った。特に、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法（比較対象や効果の顕著性等）について、法律・審査基準の調査・分析・比較を行った。その結果を国ごとの対比表としてとりまとめた。

[13] 調査実施時点における把握された情報に基づく内容である。

（ⅱ）結果[14]

各国法令・審査基準の比較
～進歩性判断における有利な効果について～

国・地域	日本	米国	欧州	中国	韓国
特許法	特許法 （特許の要件）第 29 条第 2 項 「特許出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基いて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。」	特許法 第 103 条（特許要件：自明でない主題） 「クレームされた発明についての特許は, クレームされた発明が第 102 条に規定されているのと同じ方法で開示されていない場合であっても, クレームされた発明と先行技術との間の差異が, クレームされた発明が全体として, クレームされた発明の有効出願日前に, クレームされた発明に係る技術において通常の技術を有する者にとって自明であると思われる場合には, 取得することができない。特許性は, その発明がされたときの態様によっては否定されないものとする。」	欧州特許条約 第 56 条（進歩性） 「発明は, それが技術水準を考慮した上で当該技術の熟練者にとって自明でない場合は、進歩性を有するものと認める。第 54 条(3)にいう書類が技術水準に含まれる場合は、そのような書類は、進歩性の有無を判断する際には、考慮されない。」	専利法 第 22 条 「特許権を付与する発明及び実用新案は、新規性及び創造性、実用性を具備していなければならない。（中略）創造性とは、既存の技術と比べて当該発明に突出した実質的特徴及び顕著な進歩があり、当該実用新案に実質的特徴及び進歩があることを指す。（中略）本法でいう既存技術とは、出願日以前に国内外において公然知られた技術を指す。」	特許法 第 29 条（特許要件）第 2 項 「特許出願前にその発明が属する技術分野で通常の知識を有する者が第 1 項各号のいずれかに該当する発明により容易に発明することができれば、その発明に対しては第 1 項にかかわらず特許を受けることができない。」

[14] 表における下線は追加。

審査基準	特許・実用新案審査基準（平成 27 年 9 月改訂）[15] [16]	特許審査便覧 MPEP（Manual of Patent Examining Procedure）[17]	欧州特許庁審査便覧 Guidelines for Examination in the European Patent Office[18]	専利審査指南（2019 年 11 月 1 日）[19]	特許・実用新案審査基準(2020 年 8 月 10 日)[20]
	『3.2.1 引用発明と比較した有利な効果 引用発明と比較した有利な効果は、進歩性が肯定される方向に働く要素である。このような効果が明細書、特許請求の範囲又は図面の記載から明確に把握される場合は、審査官は、進歩性が肯定される方向に働く事情として、これを参酌する。ここで、引用発明と比較した有利な効果とは、発明特定事項によって奏される効果(特有の効果)のうち、引用発明の効果と比較して有利なものをいう。 (1) 引用発明と比較した有利な効果の参酌 請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果を有している場合は、審査官は、その効果を参酌して、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理付けを試みる。そして、請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有していても、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことが、十分に論理付けられた場合は、請求項に係	第 2100 章 特許性 『2144.09 化合物（同族体，類似体，異性体）間の構造的同等性 ・・・VII. 優れた又は予想外の結果の証拠によって反論できる一応の証明 構造的同等性に基づく自明性の一応の証明は，クレームの化合物が予想外に優位な又は優れた特性を有することの証拠によって反論することができる。・・・』 『2145 出願人の反論理由の検討 ・・・反証の証拠は，「商業的な成功，長らく気づかれているが，解決されていない需要，［及び］その他の不履行」のような「二次的考察」の証拠を含むことができる。・・・反証の証拠は，クレームされた発明が，予期されない改善された特性又は先行技術には存在しない特性をもたらすことの証拠も含むことができる。反証の証拠は，クレームされた化合物が予期されない特性を所有することの提示から成り得る。・・・予期されない成果の提示は主張又は推測ではなく，証拠に基づい	G部 特許性 第Ⅶ章 進歩性 10. 二次的な指針 『10. 二次的な指針 ・・・ 10.2 予期しない技術的効果；ボーナス効果 予期しない技術的効果は進歩性を示すものとみなすことができる。ただし明細書のみに記載されていた何らかの追加的な特徴だけでなく，クレームされた主題全体から引き出すことが要求される。予期しない効果は，請求の範囲における公知の特徴との組合せによって，発明の重要な特徴を基礎としなければならない。組合せによって既に先行技術に含まれている特徴のみを基礎としてはならない。 ただし，技術水準を考慮したときに，請求の範囲の文言に含まれた何かに到達することが当業者にとって自明である場合，たとえば代替策がなく「一方通行(one-way street)」状況が生じている場合には，予想外の効果が単なるボーナ	第 2 部分 実体審査 － 第 4 章 創造性 『3.2.2 顕著な進歩の判断 発明に顕著な進歩を有するかどうかを評価する時には主に、発明に有益な技術的効果を有しているかどうかを考慮しなければならない。以下に挙げられる状況は通常、発明に有益な効果を有し、顕著な進歩を有するものと認めるべきである。（1）発明は現有技術に比べて、より良好な技術的効果を有する。例えば、品質の改善、生産量の向上、エネルギーの節約、環境汚染の防止と処置など。（2）発明で技術的構想が違う技術方案が提供されており、その技術的効果はほぼ現有技術の水準に達している。（3）発明はある新規な技術発展の傾向を表している。（4）ある側面においてマイナス効果も有するが、発明はその他の側面において明らかに積極的な技術的効果を有する。』 『5.3 発明により予測できない技術的効果が得られた（場合）	『第 3 部 特許要件 第 3 章 進歩性 6.2.2 技術の具体的適用による単純な設計変更 請求項に記載された発明が引用発明の技術思想をそのまま利用し、単純に適用上の具体的環境変化に応じて設計を変更したものであり、それによってより良い効果があると認められないときには、特別な事情がない限り、通常の技術者が有する通常の創作能力の発揮に該当するため、進歩性が認められない。(2001 辛 1137) 例えば、請求項に記載された発明と引用発明との違いが公知になった技術構成の具体的適用によって発生したものであって、単純に構成要素の大きさ、比率(proportion)、相対寸法 (relative dimension)又は量にあるだけの場合には、通常の技術者が有する通常の創作能力の発揮に該当するとみなして進歩性を否定する。ただし、そのような違いによって動作又は機能などが異なる効果があり、そのような効果が通常の技術者の有する通常の予測可能な

15 特許・実用新案審査基準（平成 27 年 9 月改訂）第Ⅲ部第 2 章第 2 節 3.2 進歩性が肯定される方向に働く要素

16 特許・実用新案審査基準（平成 27 年 9 月改訂）第Ⅲ部 第 2 章 第 4 節 6. 数値限定を用いて発明を特定しようとする記載がある場合

17 特許庁ホームページ 外国知的財産情報［2020 年 10 月時点］

18 AIPPI・JAPAN 事務局「欧州特許庁審査便覧」

19 JETRO ホームページ 知的財産に関する情報
なお、「専利審査指南（2019 年 11 月 1 日）」の対応日本語訳はまだ確認されていないが、上記抽出した該当箇所の原文における記載に基本的に変更がないことから、従前の「専利審査指南（2010 年）」の対応日本語訳に拠った。［2020 年 10 月時点］

20 JETRO ホームページ 知的財産に関する情報
なお、「特許・実用新案審査基準(2020 年 8 月 10 日)」の対応日本語訳はまだ確認されていないが、上記抽出した該当箇所の原文における記載に基本的に変更がないことから、従前の「特許・実用新案審査基準(20200101)」の対応日本語訳に拠った。［2020 年 10 月時点］

	る発明の進歩性は否定される。 しかし、引用発明と比較した有利な効果が、例えば、以下の(i)又は(ii)のような場合に該当し、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることは、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情になる。 (i) 請求項に係る発明が、引用発明の有する効果とは異質な効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合 (ii) 請求項に係る発明が、引用発明の有する効果と同質の効果であるが、際だって優れた効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合 特に選択発明(「第 4 節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い」の 7. 参照)のように、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属するものについては、引用発明と比較した有利な効果を有することが進歩性の有無を判断するための重要な事情になる。 (2) 意見書等で主張された効果の参酌 以下の(i)又は(ii)の場合は、審査官は、意見書等において主張、立証（例えば、実験結果の提示）がなされた、引用発明と比較した有利な効果を参酌する。 (i) その効果が明細書に記載されている場合 (ii) その効果は明細書に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効果を推	ていなければならない。・・・差し出された証拠がクレームされた発明に相応する範囲にあるか否かを検討する際，審査官は，出願人に対して，化学化合物又は組成物が保持する特性の全範囲に対して予期されない成果を証明することを要求してはならない。・・・化合物又は組成物が一連の共通特性の 1 において，優れた予期されない特性を有することを示す証拠は，自明性の一応の証拠がある事件を反証するのに十分なものであり得る。例えば，クレームされた亜属の一つの選択肢又はクレームされた範囲の狭い部分について予期されない成果を証明することは，熟練者が「その立証価値を妥当に拡大することが許容される例示されたデータの傾向を確認することができる」場合には，自明性の一応の証拠がある事件を反証するのに十分なものとなる。・・・しかしながら，模範的な提示は熟練者からみたときに，当該提示とクレームの全範囲との間の合理的相関性を確立するのに十分なものであり得る。・・・他方，予期されない特性の証拠は，提示の範囲にかかわらず，十分なものとはなり得ない。通常，予期されない成果の証明は自明性の一応の証拠がある事件を克服するのに十分である。・・・しかしながら，クレームが特別な用途に限定されておらず，かつ先行技術が特別な種又は亜属を選択するためのその他の動機付けを与える場合には，新たな用途の証明は特許性を	ス効果(bonus effect)に過ぎず，クレームされた主題に進歩性は与えられない・・・。当業者が一定の幅を持つ選択肢の中から選んでいたものと考えられる場合には一方通行の状況といえず，進歩性が認められる結果となる可能性がきわめて高い。 予期しない特性又は効果は正確な文言で説明しなければならない。「新規化合物は予期しない良好な医薬品上の特性を示した」などの漠然とした記載は，進歩性の存在を裏付けるものとならない。ただし，製品又は方法が公知の製品又は方法と比べて「良好(better)」である必要はない。その特性又は効果が予期されていなければ十分である。』 『11. 出願人が提出した意見及び証拠 審査官が進歩性を評価するため参酌すべき関連する意見及び証拠は，出願時の特許出願から採用すること，又は出願人がその後の手続中に提出することもできる・・・。 しかし進歩性を裏付けるための新規な効果について言及するたびに注意が必要である。このような新規な効果は，それが出願時に示唆していた技術的課題を意味している又は少なくともそれに関係している場合に限り参酌することができる・・・。』 『12. 選択発明 選択された副次的セット又は副次的範囲を示すという点で最も近接する先行技術から異なっている主題は選択発明として扱わ	発明により予測できない技術的効果が得られた（場合）とは、現有技術に比べて、発明の技術的効果に「質」的変化を生じ、新規な性能を具備するか、或いは予想をはるかに超える「量」的変化を生じることを言う。この「質」又は「量」的変化は、属する技術分野の技術者にとって、事前に予測又は推理することができないものである。発明で予測できない技術的効果を挙げた時に、発明が顕著な進歩を有することを示すとともに、発明の技術方案は非自明的であり、突出した実質的特徴を有することが反映され、当該発明は創造性を具備する。』 『6.3 予測できない技術的効果に対する考慮 創造性の判断過程において、発明の技術的効果を考慮することは、発明の創造性に対する正確な評価に有用である。本章 5.3 節で述べたように、もし、現有技術に比べて、発明に予測できない技術的効果を有するならば、その技術方案に突出した実質的特徴があることをもはや疑う必要がない。発明に創造性を具備することを確定できる。但し、注意されたいのは、もし本章 3.2 節で述べた方法により、発明の技術方案はその分野の技術者にとって非自明的であり、かつ有益な技術的効果を挙げると判断している場合に、発明は突出した実質的特徴と顕著な進歩を有し、創造性を具備する。この場合は、発明に予測できない技術的効果	範囲を超えるより良い効果として認められる場合には、進歩性が認めることができる。(2000 辛 2088, 2000 辛 3623)』 『第 3 部 特許要件 第 3 章 進歩性 6.3 より良い効果の考慮 （1）請求項に記載された発明の技術的構成によって発生する効果が引用発明の効果に比べてより良い効果を有する場合、その効果は進歩性の認定において肯定的に参酌することができる。(2006 辛 2097, 2005 辛 1264) （2）引用発明の特定事項と請求項に記載された発明の特定事項が類似している、又は複数の引用発明の結合により、一見すると通常の技術者が容易に考えることができる場合であっても請求項に記載された発明が引用発明の有するものとは異質の効果を有する、又は同質であっても顕著な効果を有し、こうした効果が当該技術水準から見て通常の技術者が予測することができない場合には、進歩性が認められる。(2006 辛 619, 2000 辛 1184) 特に、選択発明又は化学分野の発明などのように物の構成による効果の予測が容易ではない技術分野の場合、引用発明と比べてより良い効果を有するということが進歩性の存在を認定するための重要な事実になる。(2002 辛 1935, 97 辛 1771) （3）発明の説明に引用発明と比べてより良い効果が記載されている、又は引用発明と比べてより良い効果が発明の説明に直接記載されていなくても、通常の技術

	論できる場合 しかし、審査官は、意見書等で主張、立証がなされた効果が明細書に記載されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない場合は、その効果を参酌すべきでない。・・・』 『6. 数値限定を用いて発明を特定しようとする記載がある場合 6.2 進歩性の判断 請求項に数値限定を用いて発明を特定しようとする記載がある場合において、主引用発明との相違点がその数値限定のみにあるときは、通常、その請求項に係る発明は進歩性を有していない。実験的に数値範囲を最適化又は好適化することは、通常、当業者の通常の創作能力の発揮といえるからである。しかし、請求項に係る発明の引用発明と比較した効果が以下の(i)から(iii)までの全てを満たす場合は、審査官は、そのような数値限定の発明が進歩性を有していると判断する。 (i) その効果が限定された数値の範囲内において奏され、引用発明の示された証拠に開示されていない有利なものであること。 (ii) その効果が引用発明が有する効果とは異質なもの、又は同質であるが際だって優れたものであること(すなわち、有利な効果が顕著性を有していること。)。 (iii) その効果が出願時の技術水準から当業者が予測できたものでないこと。 なお、有利な効果が顕著性を有しているといえるためには、数値範囲内の全ての部分で顕著性があ	付与するに十分なものとはなり得ない。・・・したがって，各事例は状況の全体性に基づき個別に評価されるべきである。二次的考察に該当する証拠は，存在するときはいつでも考慮されなければならない；しかしながら，自明性の結論を必ずしも抑制しない。・・・ Ⅱ. 付加的利点又は潜在的特性の主張 自明性の一応の立証は単に付加的利点又は潜在的特性の先行技術での存在を認定することでは反論されない。 潜在的特性を先行技術に認定したというだけで，それ以外には周知である発明は非自明とはならない・・・』 『2145.05 類似し，かつ，重複する範囲，量及び比率の自明性 Ⅲ. 自明性の一応の証明に反論する A. 範囲が臨界であることを示す出願人は，範囲の臨界を示すことによって，自明性の一応の証拠がある事件に反論することができる。「判例法では，クレームされた発明と先行技術との間の相違が，一部の範囲である，又はクレーム内の他の変数である事例が豊富である・・・。そのような状況において，出願人は，一般的に，クレームされた範囲が先行技術の範囲と比べて予測されない結果を達成することを示すことにより，特定の範囲が重要であることを示さなければならない。･･･』	れる。この選択が特定の技術的効果と結合しており，当業者が選択に至るであろう着想が含まれていなければ，進歩性が認められる（選択された範囲内で生じる新たな技術的効果は，その効果が予測できないものであれば，更に広い公知範囲を達成するものと同じ効果を有していてもよい）。一部重複する範囲の新規性を判断するためのテストに使用される「真摯に企図する（seriously contemplating）」という判断基準を，進歩性の判断基準と混同してはならない。進歩性を判断するときには，当業者が何らかの改良若しくは進歩を期待して，一部重複する範囲を選択又は選別したものと考えられるのか否かを考慮しなければならない。この答えが否定的なものであれば，クレームされた主題には進歩性が含まれている。 予期しなかった技術的効果はクレームされた全体範囲について適用しなければならない。これがクレーム範囲の一部のみに生じる場合，クレームされた主題はその効果が関連する技術的課題を解決するものといえず，たとえば「更なる製品X」又は「更なる方法Y」などを取得するという更に一般的な課題の解決に過ぎない・・・。』 予期しない効果を直接説明するものではないが、「G部　第Ⅷ章－18　8. 事後分析」において以下の記載がある。 『8. 事後分析 ・・・たとえば発明が相当な技術	を有するかどうかを強調すべきではない。』 第2部分 実体審査 －第10章 化学分野の発明専利出願の審査に関する若干の規定 『6.1 化合物の創造性 (1) 構造上で既知化合物に隣接することなく、新規性を有する化合物が、一定の用途又は効果を有する場合には、審査官はその創造性を認め、予想外の用途又は効果を求める必要がない。 (2) 構造上で既知化合物に隣接している化合物は、予想外の用途又は効果を有しなければならない。この予想外の用途又は効果は、当該既知化合物の既知用途と異なっている用途、或いは既知化合物のある既知の効果に対する実質的な改良や向上、或いは公知の常識においては明確にされていないか、又は常識から推論しては得られない用途や効果であってもよい。』 『6.2 化学製品における用途発明の創造性 (1) 新規製品における用途発明の創造性 新規な化学製品について、もし当該用途が構造又は組成が類似している既知製品から予見できるものでなければ、この新規製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。 (2) 既知製品における用途発明の創造性 既知製品における用途発明の創造性について、当該新規用途がもし、製品自体の構造や組成、分子量、既知の物理化学的性質及び当該製品の従来の用途から自明的に得られないか、若しくは予	者が発明の説明又は図面に記載された発明の客観的構成から容易に認識することができる場合には、意見書などにおいて主張・立証(例えば、実験結果)したより良い効果を参酌して進歩性を判断する。しかし、発明の説明に記載されておらず、発明の説明又は図面の記載から通常の技術者が推論することができない場合には、意見書などにおいて主張・立証する効果を参酌してはならない。(97 辛 2224)』 『第3部 特許要件 第3章 進歩性 6.4 発明の類型による進歩性の判断 6.4.1 選択発明の進歩性の判断 選択発明は引用発明において上位概念に表現されているが、請求項に記載された発明には下位概念に表現されている発明であって、引用発明には直接的に開示されていない事項を発明の必須構成要素の一部にして選択した発明を意味する。(2001 辛 2740) 公知技術から実験的に最適又は好適なものを選択するのは、一般的に通常の技術者が有する通常の創作能力の発揮に該当して進歩性が認められない。ただし、選択発明が引用発明に比べてより良い効果を有する場合には、その選択発明は進歩性が認められる。このとき、選択発明に含まれる下位概念のすべてが引用発明の有する効果と質的に異なる効果を有している、又は質的な差異はないが量的に顕著な差異がなければならない。 (2008 辛 736,

	るといえなければならない。また、請求項に係る発明と主引用発明との相違が数値限定の有無のみで、課題が共通する場合は、いわゆる数値限定の臨界的意義として、有利な効果の顕著性が認められるためには、その数値限定の内と外のそれぞれの効果について、量的に顕著な差異がなければならない。他方、両者の相違が数値限定の有無のみで、課題が異なり、有利な効果が異質である場合には、数値限定に臨界的意義があることは求められない。』		的価値があるものとして示されている場合，そして特に，それが新規で予期しないものであり「一方通行」状況のボーナス効果として単に達成されたものでなく・・・，そしてこの技術的利点が発明を規定する請求の範囲中に含まれた１つ又は複数の特徴に関係することに確信を持つことができる場合，審査官は，そのような請求の範囲が進歩性に欠けるという拒絶理由を差し控えなければならない。』 『附属書類　進歩性要件に関する例示－指針 ・・・ 1.2 発明が自明でない方法での公知手段の適用を含むので，その点に関して進歩性が認められるべきもの （i） 公知の作動方法又は手段を異なる目的（different purpose）に用いたときに，新規かつ予想外の効果（surprising effect）をもたらす場合 ・・・ 3.2 多数の公知の可能性の中で非自明な，すなわち進歩性のある選択 （i） 発明が方法における公知の範囲内の特定の操作条件（たとえば温度及び圧力）の特殊選択（special selection）を含み，その選択が，その方法の操作又は製品の特性に予想外の効果（unexpected effects）をもたらす場合 ・・・ （ii） 発明が広範な分野から特定の（particular）化合物又は組成	見できず、新規に発見された製品の性質を利用し、予想外の技術的効果を生じるものであれば、この既知製品における用途発明は創造性を有するものと認めてよい。』	2001 年 2740, 2002 年 1935, 2002 年 2846)』 『第 3 部 特許要件　第 3 章 進歩性 6.4.2 数値限定発明の進歩性の判断 数値限定発明とは、請求項に記載された発明の構成の一部が数量的に表現された発明を意味する。(2006 年 3939, 2006 年 3472)　公知技術から実験的に最適又は好適の数値範囲を選択するのは、一般的には通常の技術者が有する通常の創作能力の発揮に該当し、進歩性が認められない。しかし、請求項に記載された発明が限定された数値範囲内において引用発明の効果に比べてより良い効果を有するときには、進歩性が認められる。この場合の効果は、数値限定範囲全体において満たされる顕著に向上された効果をいって数値限定の臨界的意義の必要性については、次のように判断する。(2007 年 1299, 2004 年 370, 2004 年 431, 2004 年 448, 2003 年 1000) (1)請求項に記載された発明の課題が引用発明と共通し、効果が同質である場合には、その数値限定の臨界的意義が要求される。 (2)請求項に記載された発明の課題が引用発明と相違し、その効果も異質である場合には、数値限定を除いた両発明の構成が同一であっても数値限定の臨界的意義を要しない。 数値限定の臨界的意義が認められるためには、数値限定事項を境界にして特性、すなわち、発明の作用・効果に顕著な変化がなけれ

			物（合金を含む）を選択することにあり，そのような化合物又は組成物が予想外の利点（unexpected advantages）を有する場合・・・』		ばならず、①数値限定の技術的意味を発明の説明に記載しなければならず、②上限値及び下限値が臨界値であることを発明の説明中の実施例又は補助資料などにより立証しなければならない。臨界値であるという事実を立証するためには、通常数値範囲内と数値外をいずれも含む実験結果が提示され、臨界値であることが客観的に確認される必要がある。』 『7. 結合発明の進歩性の判断 (1)結合発明は、発明の技術的課題を達成するために各先行技術に記載された技術的特徴を総合して、新しい解決手段に構成した発明をいう。請求項に記載された発明は、全体として考慮しなければならないため、結合発明の進歩性を判断するに当たって、請求項に記載された発明の構成要素それぞれが公知又は引用発明から自明に把握されるからといって請求項に記載された発明の進歩性を否定してはならない。(2006 후 2097) (2)結合発明の進歩性は、2 以上の先行技術(周知・慣用技術(注)を含む)を相互結合して判断することができるが、その結合は、当該発明の出願時に通常の技術者にとって容易に行うことができると認められる場合に限る。このとき、結合できる先行技術の個数に特別な制限はない。様々な先行技術文献を引用して結合発明の進歩性を判断するに当たっては、その引用される技術を結合すれば、当該出願発明に至ることができるという暗示、動機などが先行技

					術文献に提示されているか否かを主に参酌して判断する。ただし、当該出願発明の出願当時の技術水準、技術常識、当該技術分野における基本的課題、発展傾向、当該業界のニーズなどに照らし合わせてその技術分野において通常の知識を有する者が容易にそのような結合に至ることができると認められる場合には、当該結合発明の進歩性を否定することができる(大法院 2007.9.6 宣告 2005 후 3284 判決を参照)。 (5)一般的に結合発明は、技術的特徴間の機能的相互作用により、それぞれの特徴の技術的効果の和とは異なる、例えば、より大きい複合的相乗効果を達成する場合、技術的特徴の集合を技術的に意味深い組合わせとみなして進歩性を認めることができる。請求項に記載された結合発明が単に「各技術的特徴の並列(羅列)又は単純結合(単純な寄せ集め)」に該当し、技術的に意味深い組合せではないものと判断される場合には、ほかに進歩性を認めることができる根拠がない限り、個々の技術的特徴が自明であることを立証することにより結合発明の進歩性を否定することができる。(2006 후 1490)』 『第 9 部 技術分野別審査基準 第 2 章 医薬・化粧品関連発明 2.3 進歩性 医薬発明において、薬理作用が出願当時の技術水準からみて有効活性物質の化学構造又は組成物の組成成分から容易に類推することができない程度の発明であ

					る、又は引用発明に記載された作用機序から通常の技術者が容易に推論することができない程度の顕著な効果がある場合には、進歩性があるものとみなす。しかし、医薬用途の発明で通常の技術者が先行発明から特定物質の特定疾病に対する治療効果を容易に予測できる程度に過ぎないのであればその進歩性は否定され、このような場合、先行発明で臨床試験などにより治療効果が確認されることまで要求されるとみることはできない。(2016 ネ 502)・・・(2)結晶を製造する方法発明　対象物質が一つの溶媒に溶け、その他溶媒によく溶けない場合、混合溶媒を使用することは周知慣用技術に該当するため、進歩性が認められない。ただし、引用発明に比べて通常の技術者が予測することができなかった顕著な効果を示す場合、進歩性が認められる。(3)投与用法、投与用量又は対象患者群により限定された医薬用途の発明　医薬用途発明の場合、投与用法、投与用量又は対象患者群に対する限定を医薬用途の発明の構成として認めて進歩性を判断し、これによって通常の技術者が予測することができない顕著な効果が現れ、特許で保護する価値があると認められる場合、その投与用法、投与用量又は対象患者群の限定について進歩性があるとみなす。(2014 ネ 768)　(4)結晶多形発明　医薬化合物の製剤設計のためにその結晶多形の存在を検討することは、通常行われることで

					あるため、引用発明において公知になった化合物と結晶形態のみを異にする特定結晶形の化合物を請求範囲にする結晶形発明は、引用発明に公知になった化合物が有する効果と質的に異なる効果を持っている、又は質的な違いがなくても量的に顕著な違いがある場合に限って、進歩性があるものとみなす。』 『第 9 部 技術分野別審査基準 第 5 章 有・無機化合物関連発明 2.2 進歩性 (1)化合物発明 ①化合物発明の進歩性の判断基準 化合物発明は、ⅰ)化合物の化学構造、及びⅱ)化合物が有する特有の効果の二つの特性によって判断する。化合物発明のように物の構成による効果の予測が容易ではない技術分野の場合には、引用発明と比べてさらに優れた効果を有するということが進歩性を認めるための重要な事実となる。公知になった化合物と単純に構造が類似しているという理由で化合物の進歩性を否定してはならず、予測することができなかった効果(結果、特性、用途)を考慮して進歩性を判断しなければならない。引用発明の化学構造とは相異する構造を有する化合物発明は、進歩性が認められ、予想できなかった、又は独特の特性を有する化合物発明は、化学構造が引用発明と類似していても進歩性がある。そして請求項に記載された発明が引用発明と比較される有利な効果を有していても、通常の技術者が請求項に記載された発明を容易

					に考え出すことができるということが十分に論理的に認められたときは、進歩性が否定され得る。』 『第 9 部 技術分野別審査基準 第 11 章 第４次産業革命関連の発明の進歩性の判断事例 第４次産業革命の技術発明は、異種技術間の融合又は既存の技術の超知能（superintelligence）及び超連結（hyper－connectivity）によりなされる。これらの発明に対しても、特許・実用新案審査基準第３部第３章に基づき進歩性を判断する。このような発明は、技術の融合や超知能・超連結に格別な困難性があるか、これによる作用効果が公知の先行技術から予測される効果以上のより良好な効果があると認められる場合には、進歩性が認められ得る。例えば、モノのインターネット、人工知能又は３Ｄプリンティング関連技術の発明は、先行技術との相違点において、「モノ」がネットワークと接続されることにより得られる情報の活用、特定の課題を行うように学習されたモデルから得られる特有の出力情報又は特定の構造を有するデータにより規定される特有の情報処理によって、より良好な効果があるものと認められる場合がある。そのような場合には、該効果を進歩性が肯定される方向で考慮することができる。』

（iii）小括

進歩性判断において本件発明の（引用発明と比較した有利な）効果を肯定的な方向に寄与する要素として一定程度考慮対象とすることは総じて調査対象国において共通していると考えられた。具体的な各論の対比としては以下のとおり。

まず日本の審査基準で言及されている事項と類似ないし関連すると考えられる事項を検討する。日本の特許・実用新案審査基準によれば「引用発明と比較した有利な効果が、例えば、以下の（i）又は（ii）のような場合に該当し、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることは、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情になる」と記載し、「引用発明と比較した有利な効果」が予測できない顕著な効果に相当するか否かの判断において、効果を引用発明の有する効果と比較して異質な効果と同質な効果とにわけて検討している。これと類似ないし関連する取扱いを他国の審査基準等において明示的に言及しているものとして、中国の専利審査指南において、「発明により予測できない技術的効果が得られた（場合）とは、現有技術に比べて、発明の技術的効果に『質』的変化を生じ、新規な性能を具備するか、或いは予想をはるかに超える『量』的変化を生じることを言う」旨が規定されており、他方、韓国の特許・実用新案審査基準において「請求項に記載された発明が引用発明の有するものとは異質の効果を有する、又は同質であっても顕著な効果を有し、こうした効果が当該技術水準から見て通常の技術者が予測することができない場合には、進歩性が認められる」旨が規定されていることが確認される。

また、日本の特許・実用新案審査基準によれば選択発明について、「引用発明と比較した有利な効果を有することが進歩性の有無を判断するための重要な事情になる」旨記載されている。これと類似ないし関連する取扱いを他国の審査基準等において明示的に言及しているものとして、欧州特許庁審査便覧において「この選択が特定の技術的効果と結合しており，当業者が選択に至るであろう着想が含まれていなければ，進歩性が認められる（選択された範囲内で生じる新たな技術的効果は，その効果が予測できないものであれば，更に広い公知範囲を達成するものと同じ効果を有していてもよい)」旨が規定されており、他方、韓国の特許・実用新案審査基準において「選択発明又は化学分野の発明などのように物の構成による効果の予測が容易ではない技術分野の場合、引用発明と比べてより良い効果を有するということが進歩性の存在を認定するための重要な事実になる」旨が規定されていることが確認される。

さらに、いわゆる数値限定発明に関する進歩性の判断について、日本の特許・実用新案審査基準によれば「請求項に係る発明の引用発明と比較した効果が以下の（i）から（iii）までの全てを満たす場合は、審査官は、そのような数値限定の発明が進歩性を有していると判断する」ことを記載しており、特に「(ii）その効果が引用発明が有する効果とは異質なもの、又は同質であるが際だって優れたものであること（すなわち、有利な効果が顕著

性を有していること。)。(iii) その効果が出願時の技術水準から当業者が予測できたものでないこと。」を要求し、さらに、引用発明と課題が共通するか否かで場合分けを行い、数値限定の臨界的意義の要否についても記載されている。これと類似ないし関連する取扱いを他国の審査基準等において明示的に言及しているものとして、米国の特許審査便覧において「2145.05 類似し，かつ，重複する範囲，量及び比率の自明性　Ⅲ．自明性の一応の証明に反論する　A．範囲が臨界であることを示す　出願人は，範囲の臨界を示すことによって，自明性の一応の証拠がある事件に反論することができる。」旨が規定されており、他方、韓国の特許・実用新案審査基準において「請求項に記載された発明が限定された数値範囲内において引用発明の効果に比べてより良い効果を有するときには、進歩性が認められる。この場合の効果は、数値限定範囲全体において満たされる顕著に向上された効果をいって数値限定の臨界的意義の必要性については、次のように判断する」旨が規定され、以下 (1) と (2) として数値限定の臨界的意義について要件が規定されていることが確認される。

次に各国の審査基準において独自に挙げられていると考えられる事項を検討する[21]。欧州特許庁審査便覧において「技術水準を考慮したときに，請求の範囲の文言に含まれた何かに到達することが当業者にとって自明である場合，たとえば代替策がなく『一方通行（one-way street)』状況が生じている場合には，予想外の効果が単なるボーナス効果（bonus effect）に過ぎず，クレームされた主題に進歩性は与えられない」旨が規定され、単なるボーナス効果の取扱いを規定していることが特徴の一つとして確認される[22]。また、米国の特許審査便覧において「反証の証拠は，クレームされた発明が，予期されない改善された特性又は先行技術には存在しない特性をもたらすことの証拠も含むことができる」と規定する一方で、「二次的考察に該当する証拠は，存在するときはいつでも考慮されなければならない；しかしながら，自明性の結論を必ずしも抑制しない。」旨が規定されており、予期されない成果（結果）が認められた場合に常に非自明性が認められるとは限らないことを示していると理解される。さらに、韓国の特許・実用新案審査基準において、技術分野別審査基準として各分野の発明類型ごとに予測できない顕著な効果に関する取扱いが具体的に規定されており、一例として「医薬発明において、薬理作用が出願当時の技術水準からみて有効活性物質の化学構造又は組成物の組成成分から容易に類推することができない程度の発明である、又は引用発明に記載された作用機序から通常の技術者が容易に推論することができない程度の顕著な効果がある場合には、進歩性があるものとみなす」旨規定されていることが確認される。

---

[21] 予測できない効果は、クレームされた発明の全体に渡って奏されるべきであり、米国の MPEP にはこの点が強調されているように見えるが、審査基準において明記されていない他の国（数値限定発明についての記載はある）においても、同じことが要求されることは、海外質問票調査の結果から理解できると思われる。

[22] 一つの見解として「『ボーナス効果』は、日本の『予測できない顕著な効果』とは別次元のものであり、したがって、発明の構成に不可避的に（one-way で）到達できた場合、効果の『予見不可能性』や『顕著性』を主張する余地はなく、課題の設定や阻害要因の存在など、構成への到達を争うか、発明の構成を変更する必要があると考えられる」という指摘がある。

（２）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決

（ｉ）概要

各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決（判決は、審決等取消訴訟のみならず、侵害訴訟において特許権の有効・無効の判断を行っているものも含む。）について調査・分析・比較を行った。特に、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法（比較対象や効果の顕著性等）について、審決・判決の調査・分析等を行った。

①最三小判令和元年 8 月 27 日（平成 30 年（行ヒ）第 69 号）の概要

本調査研究の契機の一つとなっている最高裁判決（最三小判令和元年 8 月 27 日（平成 30 年（行ヒ）第 69 号））について、各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決の検討に資するべく、評釈等[23][24][25][26][27][28][29]により情報を収集し、また産業構造審議会知的財産分科会特許制度小委員会審査基準専門委員会ワーキンググループの配布資料等[30]を踏まえて予測できない顕著な効果に関する論点の概要を簡単に整理した。概要は以下のとおり。

[23] 大寄麻代「最高裁重要判例解説　化合物の医薬用途に係る特許発明の進歩性の有無に関し当該特許発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定した原審の判断に違法があるとされた事例」Law and Technology, 87 号, p.106-113（2020.4）

[24] 清水節「進歩性判断における『予測できない顕著な効果』の判断方法」ジュリスト, 1540 号, p.8-9（2020.1）

[25] 高石秀樹「令和元年 8 月 27 日最高裁判決平成 30 年（行ヒ）第 69 号『アレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤』事件－（進歩性判断における『予測できない顕著な効果』の比較対象及び位置付け）」パテント, 73 巻 1 号, p.43-63（2020.1）https://system.jpaa.or.jp/patent/viewPdf/3480［最終アクセス日：2020 年 7 月 8 日］、【特許★★】「ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤」事件－相違点（用途）が容易想到であるという前訴判決が確定しているが、「予測できない顕著な効果」ありとして進歩性○とした裁判例－」中村合同特許法律事務所 http://www.nakapat.gr.jp/ja/legal_updates_jp/%E3%80%90%E7%89%B9%E8%A8%B1%E2%98%85%E2%98%85%E3%80%91%E3%80%8C%E3%83%92%E3%83%88%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E3%82%A2%E3%83%AC%E3%83%AB%E3%82%AE%E3%83%BC%E6%80%A7%E7%9C%BC%E7%96%BE%E6%82%A3/［最終アクセス日：2020 年 10 月 27 日］

[26] 田村善之「医薬用途発明の進歩性につき発明の構成から当業者が予測し得ない顕著な効果の有無の吟味を要求して原判決を破棄した最高裁判決について」WestlawJapan 判例コラム 189 号（掲載日 2020.1.8）https://www.westlawjapan.com/pdf/column_law/20200108.pdf［最終アクセス日：2020 年 7 月 31 日］

[27] 高林龍「最高裁判決『進歩性判断における顕著な効果の位置付け』」年報知的財産法 2019-2020, p.24-32（2019.12.25）

[28] 愛知靖之「進歩性判断における『予測できない顕著な効果』の判断方法」NBL, 1160 号, p.8-15（2019.12.15）

[29] 山田威一郎「進歩性の判断における「予測できない顕著な効果」の判断基準」知財ぷりずむ, 18 巻 205 号, p.33-40（2019.10）

[30] 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会　第 15 回 審査基準専門委員会ワーキンググループ　資料 1「進歩性判断における有利な効果に関する審査基準の点検について」（令和 2 年 11 月 20 日）https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/15-shiryou/shiryo01.pdf［最終アクセス日：2020 年 12 月 4 日］

（ａ）本件特許の概要

本件特許は，発明の名称を「アレルギー性眼疾患を処置するためのドキセピン誘導体を含有する局所的眼科用処方物」とし，１９９５年（平成７年）６月６日に米国でした特許出願に基づく優先権を主張して（以下，優先権主張の基礎となる同出願の日を「優先日」という。），平成８年５月３日に特許出願されたものであり，平成１２年５月１９日に設定登録がされた。本件特許に係る発明は，ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤として，公知のオキセピン誘導体である「１１－（３－ジメチルアミノプロピリデン）－６，１１－ジヒドロジベンズ［ｂ，ｅ］オキセピン－２－酢酸」（以下「本件化合物」という。）を，ヒト結膜肥満細胞安定化（ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制）の用途に適用する薬剤に関するものである。

なお、本件特許は特許第 3068858 号である。

（ｂ）上告までの経緯

・平成 23 年 2 月：被上告人による特許無効審判請求（無効 2011－800018 号事件）
・平成 23 年 5 月：上告人らは，本件特許の特許請求の範囲を訂正する旨の訂正請求をした。
・平成 23 年 12 月：特許庁は，訂正を認めるとともに，請求項 1～12 に係る発明についての特許を無効とする旨の審決をした。
・平成 24 年 4 月：上告人らは，審決の取消しを求める訴訟（知的財産高等裁判所平成 24 年（行ケ）第 10145 号）を提起した。
・平成 24 年 6 月：本件特許の特許請求の範囲の訂正を内容とする訂正審判請求をした。
・平成 24 年 7 月：知的財産高等裁判所は，審決を取り消す旨の決定をした。
・平成 24 年 8 月：上告人らによる訂正請求
・平成 25 年 1 月：訂正を認めるとともに上記特許無効審判請求は成り立たない旨の審決
・平成 25 年 3 月 被上告人による審決取消訴訟の提起（知的財産高等裁判所平成 25 年（行ケ）第 10058 号）
・平成 26 年 7 月：知的財産高等裁判所による審決を取り消す旨の判決（前訴判決）
・平成 28 年 1 月：前訴判決は確定した。
・平成 28 年 2 月：上告人による訂正請求
・平成 28 年 12 月：特許庁は訂正を認めるとともに上記特許無効審判請求は成り立たない旨の審決（本件審決）
・平成 29 年 1 月：被上告人による審決取消訴訟の提起（平成 29 年（行ケ）第 10003 号）

・平成 29 年 11 月 知的財産高等裁判所による審決を取り消す旨の判決（原判決）
・上告人らは、原判決に対して、上告受理申立てをした。

（ｃ）前訴判決

引用発明１をヒトにおけるアレルギー性眼疾患の点眼剤として適用することを試みる際に、引用発明１に係る化合物についてヒト結膜肥満細胞安定化作用を有することを確認し、ヒト結膜肥満細胞安定化剤の用途に適用することを容易に想到することができた。

（ｄ）本件審決

本件化合物の効果は、引用例１、引用例２および優先日当時の技術常識から当業者が予測し得ない格別顕著な効果である。

（ｅ）原判決

優先日における技術水準として、本件化合物のほかに、所定濃度の点眼液を点眼することにより 70%ないし 90%程度の高いヒスタミン遊離抑制率を示す他の化合物が上記２（４）のとおり複数存在すること（以下、これらの化合物を「本件他の各化合物」という）、その中には 2.5 倍から 10 倍程度の濃度範囲にわたって高いヒスタミン遊離抑制効果を維持する化合物も存在することが知られていたことなどの諸事情を考慮すると、本件明細書に記載された、本件各発明に係る本件化合物を含有するヒト結膜肥満細胞安定化剤のヒスタミン遊離抑制効果が、当業者にとって当時の技術水準を参酌したうえで予測することができた範囲を超える顕著なものであるということはできない。

（ｆ）最高裁判決の判示事項

･･･本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということから直ちに，当業者が本件各発明の効果の程度を予測することができたということはできず，また，本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると，本件化合物と同等の効果を有する化合物ではあるが構造を異にする本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみをもって，本件各発明の効果の程度が，本件各発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであることを否定することもできないというべきで

ある。

・・・原審は，結局のところ，本件各発明の効果，取り分けその程度が，予測できない顕著なものであるかについて，優先日当時本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかったものか否か，当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであるか否かという観点から十分に検討することなく，本件化合物を本件各発明に係る用途に適用することを容易に想到することができたことを前提として，本件化合物と同等の効果を有する本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみから直ちに，本件各発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定して本件審決を取り消したものとみるほかなく，このような原審の判断には，法令の解釈適用を誤った違法があるといわざるを得ない。

（ｇ）【参考】差戻後の知財高裁判決（知財高判令和 2 年 6 月 17 日（令和元年（行ケ）第 10118 号））

・・・前訴判決は，本件各発明について，その発明の構成に至る動機付けがあると判断しているところ，発明の構成に至る動機付けがある場合であっても，優先日当時，当該発明の効果が，当該発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものである場合には，当該発明は，当業者が容易に発明をすることができたとは認められないから，前訴判決は，このような予測できない顕著な効果があるかどうかまで判断したものではなく，この点には，前訴判決の拘束力（行政事件訴訟法３３条１項）は及ばないものと解される。そこで，本件各発明がこのような予測できない顕著な効果を有するかどうかについて判断する。

差し戻し後の知的財産高等裁判所も最高裁判決に沿って判断し、予測できない顕著な効果を認めた[31]。

（ｈ）【参考】当該最高裁判決と現行の審査基準の運用との整合性について[32]

本件発明の効果を、「本件発明の構成」が奏するものと比較することについて、当該最高裁判決と現行の審査基準の運用との整合性の観点から特許庁において検討されており、検

[31] なお、2020 年 10 月の時点では上告受理申立て中とされていたが、その後不受理となったとされる。
[32] 産業構造審議会 知的財産分科会 特許制度小委員会　第 15 回 審査基準専門委員会ワーキンググループ　資料 1 「進歩性判断における有利な効果に関する審査基準の点検について」（令和 2 年 11 月 20 日）
https://www.jpo.go.jp/resources/shingikai/sangyo-kouzou/shousai/kijun_wg/document/15-shiryou/shiryo01.pdf［最終アクセス日：2020 年 12 月 4 日］

討状況は以下のとおり[33]。

審査基準では、請求項に係る発明（本件発明）と主引用発明との間の相違点に関し、主引用発明に副引用発明を適用する等して論理付けができると判断した場合に、「引用発明と比較した有利な効果」を含む進歩性が肯定される方向に働く要素に係る諸事情を含めて総合的に評価した上で論理付けができるか否かを判断することとしており、この場合、本件発明の効果は、主引用発明に副引用発明を適用する等して論理付けができるとされた構成、即ち、最高裁判決のいう「本件発明の構成」が奏するものと比較されることから、現行の審査基準の運用は、最高裁判決に整合するものである。

②審決・判決の抽出・選定

予測できない顕著な効果に関する審決・判決を抽出するため、様々な方法で公表情報を収集し、各国の判断手法等を把握するために適切な審決・判決を選定できるように検討した。具体的には、（ア）本調査研究の監修者から助言を得た上で、（イ）現地の学者・実務家等から聴取したもの、（ウ）審査基準や判決集等に掲載されたもの、又は、（エ）主要学会誌等の論文や判例評釈があるものを抽出し、さらに、（オ）審決・判決の検索システムを用いて調査を行い、抽出された審決・判決の候補の中から予測できない顕著な効果に関する判断手法について、以下の分析項目を踏まえて関連する判断が示されているものを選定した。

③分析項目・観点

選定された 21 件の審決・判決について、進歩性判断における予測できない顕著な効果、特に、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法について、以下の分析の観点に基づき分析を行った[34]。

---

33 （参考）「本判決は、審査基準で示された基本的な考え方を理解する上で有用なものであるので、参考情報として審査ハンドブックに掲載」することが検討されていたところ、すでにハンドブックの修正が行われている。同上及び https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/kaitei/202012.html〔最終アクセス日：2021 年 3 月 9 日〕

34 進歩性判断における予測できない顕著な効果の理論的な位置づけについての学説は、大別して、二次的考慮説と独立要件説とがあり、裁判例において分かれていることが指摘されている。しかしながら、論者によって、その意味する内容が異なることもあるとされることなどを踏まえて、本調査研究において調査対象とする審決・判決がいずれの立場であるかを主要な分析項目・観点として検討を行っていない。なお、各説の内容は次のとおり。
「二次的考慮説は、発明の進歩性とは、あくまで発明の『構成』を容易に想到し得ない場合をいうとの判断枠組みの下で、発明の効果を二次的（副次的）な考慮要素として斟酌する見解」とされる。他方、「独立要件説は、発明の構成自体を容易に想到することができる場合であっても、予測できない顕著な効果があることを理由として、発明の進歩性が肯定され得ると解する見解」とされる。文献は前掲注 23 参照。

（ａ）効果の比較対象について

各国の審決・判決において、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する判断手法のうち、効果の比較対象についての記載を摘示し、検討を行う。例えば、本願発明の効果の比較対象として、日本の学説には、（ア）主引用発明比較説、（イ）対象発明比較説、（ウ）技術水準比較説の 3 つがある[35]。各国の審決・判決における判断で示された比較対象が、これらの（ア）～（ウ）のいずれと同一若しくは類似するのか、又は（エ）その他の類型（（ア）～（ウ）の混合型や一義的に比較対象が定まっていないなど）に当てはまるのかを分析することなどが考えられる。

（ア）主引用発明比較説
対象発明が奏する効果を、主引用発明の奏する効果のみと比較して、顕著で、かつ予測できないことをいうとする見解

（イ）対象発明比較説
対象発明が奏する効果を、当業者が（進歩性判断基準時当時に）対象発明の構成が奏するであろう予測できる効果と比較して、顕著で、かつ、予測できないことをいうとする見解

（ウ）技術水準比較説
対象発明が奏する効果を、進歩性判断基準時の技術水準において達成されていた（対象発明とは異なる構成を有する発明が奏するものも含めた）同種の効果と比較して、顕著で、かつ、予測できないことを言うとする見解

（ｂ）効果の非予測性・顕著性について

各国の審決・判決において、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する判断手法のうち、効果の非予測性・顕著性についての記載を摘示し、検討を行う。例えば、日本の審査基準では、（ア）引用発明の有する効果とは異質な効果であって当業者が予測できない場合、（イ）引用発明の有する効果と同質であるが際立って優れた効果であって当業者が予測できない場合、という 2 例が挙げられる。他国の審決・判決における効果の非予測性・顕著性の考え方と、これらの場合との異同について分析するなどが考えられる。なお、本願発明の具体的な効果について顕著性を認められている場合、当該具体的な効果の記載

[35] 前掲注 23 参照。

もこの項目にまとめている。

（ｂ－１）効果の質・量の判断手法・基準について

例えば、効果の主張における「difference in degree（程度の違い）」と「difference in kind（種類の違い）」について、各国の進歩性要件の判断において両者の重みづけ、価値は等価なのか、あるいはいずれかが他方より重視され説得的であるとされるのかについて分析する。

（ｂ－２）非予測性と顕著性との関係性について

例えば、非予測性と顕著性との関係性について次のいずれの考え方[36]に近いのかを分析する。

（ア）対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するであろうと予測できる範囲を超えたものであれば顕著な効果に当たると解する見解

（イ）対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するものとして予測することができなかったものであることに加えて、当該予測できる効果と比較して顕著な効果であることを要すると解する見解

（ｃ）その他の効果に関する取扱いについて

各国の審決・判決において、意見書のみで主張された効果や、出願後に得られた「予想外の結果」など、上記（ａ）（ｂ）とは異なる論点がある場合はその内容についても分析する。例えば、以下の分析の項目・観点が考えられる。

（ｃ－１）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

日本の審査基準では、その効果が明細書に記載されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない場合に、その効果を参酌すべきでないとしている。例えば、意見書のみで主張された効果について、他国の審決・判決においてどのように取り扱われるのか、これらの場合との異同について分析する。

[36] 対象発明比較説は、非予測性と顕著性の観点から、更に二つの見解に分けられる旨の指摘がなされているところ、ここでは、例えば、必ずしも比較対象を対象発明比較説の見解に限定しないで両者の関係性について確認を試みる。（参考）前掲注 23 参照。

（ｃ－２）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

例えば、以下の場合に、意見書等において出願後に初めて判明した予測できない顕著な効果を参酌することを認める審決・判決があるか否かを分析する。

（ア）対象発明そのものの効果として出願後に予測できない顕著な効果が得られた場合

（イ）引用発明の効果が出願時に当業者が想定していたよりも遥かに劣る効果であることが出願後に判明し、それとの対比により対象発明の効果が予測できない顕著な効果となる場合

（ｃ－３）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

例えば、(発明の構成自体は一見容易想到とされる事案において）クレームの一部のみについて予想できない顕著な効果がある（ことが確認される）場合に、当該クレーム全体について特許性が許可され得る余地があるのかについて分析する。

（ｄ）審査等と審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

当該国における審査経過として、審査等と審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について可能な範囲で検討した。また、原審における、本願発明と主引用発明の相違点とそれを埋めるための動機付けの概要等について、把握可能な場合は当該国における審査経過の欄にまとめて記載した。

④とりまとめの方法

（ａ）書誌的事項、一般的事項等

「事件」、「参照番号」、「審決・判決の行政・司法機関」、「合議体（裁判体)」、「事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等)」、「当事者」、「本件特許等」、「技術分野、IPC 分類」、「対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国)」、「結論（認容、棄却等)」、「進歩性・非自明性判断（肯定、否定)」、「事案の概要」、「予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項」について表にとりまとめた。

（ｂ）予測できない顕著な効果に関する判断内容

上記③記載の「（ａ）効果の比較対象について」、「（ｂ）効果の非予測性・顕著性について（（ｂ－１）効果の質・量の判断手法・基準について、（ｂ－２）非予測性と顕著性との関係性についてなど)」、「（ｃ）その他の効果に関する取扱いについて（（ｃ－１）意見書のみで主張された効果の取扱いについて、（ｃ－２）出願後に得られた『予想外の結果』の参酌の可否について、（ｃ－３）クレームの一部のみにおいて『予想外の結果』がある（ことが確認される）場合の取扱いについてなど)」、「（ｄ）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について」について表にとりまとめた。

（ⅱ）結果[37]

整理番号	1（JP-2）
事件	うっ血性心不全の治療へのカルバゾール化合物の利用事件
参照番号	平成 23 年（行ケ）第 10018 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第３部 飯村敏明裁判長裁判官 八木貴美子裁判官 知野明裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（訂正審判）
当事者	原告：第一三共株式会社 被告：特許庁長官
本件特許等	特許第 3546058 号／訂正 2010-390052 号
技術分野、IPC 分類	A61K「医薬用，歯科用又は化粧用製剤」 A61P「化合物または医薬製剤の特殊な治療活性」 A61K 31/404 A61K 31/196 A61K 31/401 A61K 31/44 A61K 31/549 A61K 31/662 A61K 31/70 A61K 31/702 A61K 38/00 A61K 45/00 A61P 9/04
対応外国ファミリー出願（日	欧州特許第 0808162 号明細書 米国特許第 5760069 号明細書；米国特許第 5902821 号明細書；米国特許

[37] 仮訳は原語を日本語へ機械翻訳等したものである。仮訳はあくまでも参考情報として記載しており、内容、精度、正確性について保証はできず、責任を負うことはできない。

本、米国、欧州、中国、韓国）	出願公開第 2001044455 号明細書 ; 米国特許出願公開第 2003105138 号明細書；米国再発行特許発明第 40000 号明細書；米国再発行特許発明第 40707 号明細書など 韓国登録特許第 100295940 号公報 中国特許第 1093760 号明細書
結論	認容
進歩性・非自明性	肯定

事案の概要

訂正発明１は「虚血性のうっ血性心不全に起因する死亡率」を「実質的に減少させる」薬剤の製造のための、カルベジロール（β遮断薬）の使用に係る発明である。

訂正審判の審決（原審決）では、①カルベジロールの「非虚血性」心不全患者に対する「治療」効果（左心室収縮機能等の改善）が記載され、「虚血性」心不全患者に対する同様の「治療」効果が示唆されている刊行物Ａに基づけば、「虚血性」心不全患者に対する「死亡率の低下」（死亡の危険性の減少）の作用を有する訂正発明１は、当業者が容易に想到し得たことである、②「虚血性」心不全患者の「死亡率の低下」のためのカルベジロールの投与は、「治療」のための投与と明確に区別できず、「死亡率の低下」は単なる発見に過ぎない、などと認定し、訂正発明１は進歩性を有さず、独立特許要件を満たさないと結論し、請求不成立となった。

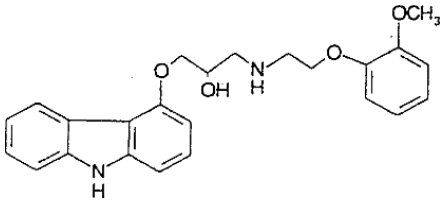
しかしながら、本判決では、①刊行物Ａには「虚血性」心不全の患者に対する「死亡率の低下」については何ら記載がない、②他の文献には、本願優先日前、β遮断薬（カルベジロール以外）および ACE 阻害薬による心不全の「死亡率の低下」について記載されているが、「β遮断薬」による「虚血性」心不全患者の「死亡率の低下」の効果（統計学的有意差）は認められていなかった、③「虚血性」と「非虚血性」は発生原因が異なるため生存率も異なるという技術常識があった、ことなどを認定し、訂正発明１による「虚血性」心不全患者の「死亡率の低下」における効果は「顕著な効果である」から当業者が容易に想到することはできない（取消事由４に理由がある）と結論し、審決を取り消した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】（訂正発明１）

利尿薬，アンギオテンシン変換酵素阻害剤および／またはジゴキシンでのバックグランド療法を受けている哺乳類における虚血性のうっ血性心不全に起因する死亡率をクラスIIからIVの症状において同様に実質的に減少させる薬剤であって，低用量カルベジロールのチャレンジ期間を置いて６ヶ月以上投与される薬剤の製造のための，単独でのまたは１もしくは複数の別の治療薬と組み合わせた β－アドレナリン受容体アンタゴニスト

とα１－アドレナリン受容体アンタゴニストの両方である下記構造：



を有するカルベジロールの使用であって，前記治療薬がアンギオテンシン変換酵素阻害剤，利尿薬および強心配糖体から成る群より選ばれる，カルベジロールの使用。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「ア 刊行物Ａとの対比／訂正発明１については，カルベジロールを虚血性心不全患者に投与することにより，死亡率の危険性が６７％減少する旨のデータが示されている。これに対し，刊行物Ａには，カルベジロールは虚血性心不全である冠動脈疾患により引き起こされた心不全の患者の症状，運動耐容能，長期左心室機能を改善する点の示唆はあるものの，死亡率改善については何らの記載もない。また，刊行物Ａには，カルベジロールを特発性拡張型心筋症により引き起こされた非虚血性心不全患者に対し，少なくとも３か月投与したところ，左心室収縮機能等の改善が認められたことが記載されているが，死亡率の低下について記載はない。」

「イ その他の公知文献との対比／本願優先日前，β遮断薬のほかＡＣＥ阻害薬にも心不全に対する有用性が認められていた，そして，ＡＣＥ阻害薬及びβ遮断薬の死亡率減少に対する効果に関する報告をみると，……が報告されている。上記のとおり，本願優先日前，β遮断薬による虚血性心不全患者の死亡率の低下については，統計上有意の差は認められていなかったと解される。また，本願優先日前に報告されていたＡＣＥ阻害薬の投与による虚血性及び非虚血性を含めた心不全患者の死亡率の減少は１６ないし２７％にすぎず，また，虚血性心不全患者の死亡率の低下は１９％にすぎなかった。したがって，訂正発明１の前記効果，すなわち，カルベジロールを虚血性心不全患者に投与することにより死亡率の危険性を６７％減少させる効果は，ＡＣＥ阻害薬を投与した場合と対比しても，顕著な優位性を示している。」

「ウ 虚血性心不全と非虚血性心不全の治療効果の差異／虚血性心不全は冠動脈疾患を原因とする心不全であるのに対し，非虚血性心不全は冠動脈疾患以外の原因で発生する心不全であり，その発生原因が異なるため，生存率も異なり（虚血性心不全の方が非虚血性心不全より生存率が悪い。），薬剤投与の効果も異なるということが，本願優先日前の当業者の技術常識であったと認められる……。……以上によると，前記のとおり，ＡＣＥ阻害薬の投与により虚血性及び非虚血性を含めた心不全患者の死亡率が１６ないし２７％減少したという報告がなされていたとしても，虚血性心不全患者に限った場合，

同程度の死亡率減少効果が認められると予測し得るとはいえない。」

上記に対する補足、分析コメント：

本判決では、取消事由４について判断するため、「カルベジロール」を使用している刊行物Ａを主引用発明として、訂正発明１の作用効果をそれと対比している。ここでは、「虚血性」心不全か「非虚血性」心不全か、および「治療」（左心室収縮機能等の改善）か「死亡率の低下」か、の２面からの対比を行っている。

一方で、訂正発明１の作用効果を、カルベジロール以外のβ遮断薬またはACE阻害薬を使用している「その他の公知文献」に記載の作用効果、すなわち進歩性判断基準時の技術水準において達成されていた（訂正発明１とは異なる構成を有する発明が奏するものも含めた）同種の効果とも対比して、顕著かつ予測できないものであるかを判断している。ここでは、「虚血性」心不全に限定した場合の「死亡率の低下」の度合い（数値）について対比を行っている。

全体としては、上記２つを総合的に勘案して、訂正発明１の作用効果は刊行物Ａ等から容易想到ではないと認定したと考えられる。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1）

「他方，引用発明と対比して，当該発明の作用・効果が，顕著である(同性質の効果が著しい)場合とか，特異である(異なる性質の効果が認められる)場合には，そのような作用・効果が顕著又は特異である点は，当該発明が容易想到ではなかったとの結論を導く重要な判断要素となり得ると解するのが相当である。」

「エ 以上のとおり，訂正発明１の構成を採用したことによる効果（死亡率を減少させるとの効果）は，訂正発明１の顕著な効果であると解することができる。訂正発明１は，カルベジロールを虚血性心不全患者に投与することにより，死亡率の危険性を６７％減少させる効果を得ることができる発明であり，訂正発明１における死亡率の危険性を６７％減少させるとの上記効果は，『カルベジロールを「非虚血性心不全患者」に少なくとも３か月間投与し，左心室収縮機能等を改善するという効果を奏する』との刊行物Ａ発明からは，容易に想到することはできないと解すべきである。」

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

刊行物Ａだけではなく、他の公知文献の効果との比較も行ったうえで、効果の顕著性を認めている。

刊行物Ａとの対比では、訂正発明１の作用効果が、引用発明（刊行物Ａに記載の発明）が有する作用効果とは異質な効果であって当業者が予測できない場合に該当するか、が判断されている。そして、訂正発明１が奏する作用効果が、当業者が訂正発明１の構成から比較対象が奏するであろうと予測できる範囲を超えたものである（カルベジロールが「虚血性」心不全について「死亡率の低下」をもたらす）ことから、顕著な効果を認めていると理解される。

一方、その他の公知文献との対比では、それらの文献に記載の発明の有する効果と同質（死亡率の低下）であるが際立って優れた効果であって当業者が予測できない場合に該当するか、が判断されている。そして、訂正発明１が奏する作用効果は、当業者が比較対象が奏するであろうと予測できる範囲を超えたものである（「カルベジロール」（β遮断薬）が「虚血性」心不全の死亡率を「67%」も低下させる）ことから、顕著な優位性を認めていると理解される。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

（出願当初明細書に記載されていた実施例のデータから、訂正発明１の作用効果を認定している。）

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審決では、刊行物Ａにおける「示唆」に基づく“構成（カルベジロールを使用した治療薬）の容易想到性”のにより、訂正発明１の進歩性を否定した。一方で、“効果（死亡率の低下）の顕著性”については、①訂正発明１に係る特許請求の範囲において「死亡率の減少」という効果に係る臨界的意義と関連する構成が記載されておらず（明細書記載の実験からは、「虚血性のうっ血性心不全」に限定することや「低用量のチャレンジ期間を置

いて 6 ヶ月以上投与される」という要件について、それを満たさない場合は「治療」の効果しか得られないといったことは示されていないから、「死亡率の減少」のために必要な臨界的意義を持つことが示されているとは言えない)、②訂正発明１は、薬剤の使用態様としては、この分野で従来行われてきた治療のための使用態様と差異がなく、カルベジロールを虚血性うっ血性心不全患者に対して「治療」のために投与することと明確に区別できないないことから、死亡率の減少は単なる発見に過ぎない、などと認定して、進歩性への貢献を認めなかった。

これに対して判決では、審決における上記①および②の認定（本件訴訟における被告の主張）を否定し、“効果の顕著性”により訂正発明１の進歩性を認めた。①については「特許法２９条２項の容易想到性の有無の判断に当たって，特許請求の範囲に記載されていない限り，発明の作用，効果の顕著性等を考慮要素とすることが許されないものではない（この点は，例えば，遺伝子配列に係る発明の容易想到性の有無を判断するに当たって，特許請求の範囲には記載されず，発明の詳細な説明欄にのみ記載されている効果等を総合考慮することは，一般的に合理的な判断手法として許容されているところである。)。」と判示しており、臨界的意義の有無に限定されることなく“効果の顕著性”を認定できるとの立場を表していると思われる。②については「カルベジロールをうっ血性心不全患者に対して『治療』のために投与する例が従来から存在すること，及び『治療』目的と『死亡率減少』目的との間には，相互に共通する要素があり得ることは，原告主張に係る取消理由２の４に対する反論としては，成り立ち得ないではない。すなわち，『「死亡率の減少」との効果が存在することのみによって，直ちに当該発明が容易想到でないとはいえない』という限りにおいては，合理的な反論になり得るといえよう。しかし，被告の論旨は，原告主張に係る取消事由４（『死亡率の減少が予測を超えた顕著性を有する』）に対しては，有効な反論と評価することはできず…」と認定している。

※審査段階の書類（拒絶理由通知書、意見書等）は JPlatPat にて閲覧できない。

整理番号	2（JP-3）
事件	光学活性ピペリジン誘導体の酸付加塩及びその製法事件
参照番号	平成 24 年（行ケ）第 10207 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第３部 設樂隆一裁判長裁判官 西理香裁判官 田中正哉裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消訴訟事件（無効審判、請求不成立）
当事者	原告：遼東化学工業株式会社 被告：宇部興産株式会社 田辺三菱製薬株式会社
本件特許等	特願 2007-109 号 特許第 4704362 号
技術分野、IPC 分類	C07D「複素環式化合物」 A61K「医薬用，歯科用又は化粧用製剤」 A61P「化合物または医薬製剤の特殊な治療活性」 C07D 401/12 A61K 31/4545 A61P 43/00 A61P 37/08
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 0949260 号明細書 米国特許第 6307052 号明細書；米国特許第 6780877 号明細書；米国特許第 7282589 号明細書 韓国登録特許第 100515227 号公報 中国特許第 1098262 号明細書；中国特許第 1231478 号明細書
結論	棄却
進歩性・非自明性	肯定

事案の概要

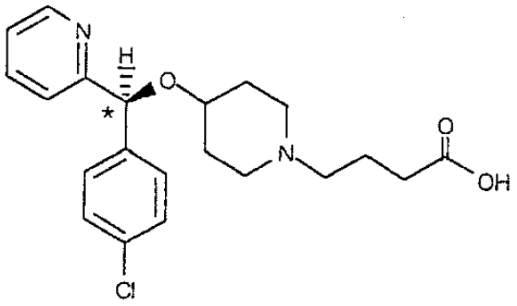
本件特許発明１は、抗ヒスタミン活性等を有する（Ｓ）－４－〔４－〔（４－クロロフ

ェニル）（２－ピリジル）メトキシ〕ピペリジノ〕ブタン酸のベンゼンスルホン酸塩に係る。本件特許発明１の（Ｓ）体の効果は、（Ｒ）体と比較して物理化学的な安定性が高く、薬理効果も高いことである。引用発明（甲１発明）は、同じ化合物のラセミ体である。無効審判の審決では、引用発明であるラセミ体から（Ｓ）体を光学分割して取得することは当業者にとり困難であったことと、（Ｓ）体はラセミ体と比較し薬理活性が高いことから、本件特許発明１の進歩性が肯定された。請求人が審決の取消を求めた本判決では、ラセミ体から（Ｓ）体を光学分割して取得すること自体は容易でありその点で審決に誤りがあるが、（Ｓ）体がラセミ体の２倍を超える薬理活性を有することを示す実験成績証明書の結果等を考慮して本件特許発明１には顕著な効果があると認定して進歩性を肯定する審決を維持し請求を棄却した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】

式（Ｉ）



(I)

で示される絶対配置が（Ｓ）体である光学活性ピペリジン誘導体のベンゼンスルホン酸塩。

(a) 効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「したがって，審決が認定した本件特許発明１と甲１発明との相違点である，本件特許発明１では本件化合物の絶対配置が（Ｓ）体であるのに対し，甲１発明では本件化合物の絶対配置が（Ｓ）体であることが特定されていない点については，その構成という観点からは，当業者が容易に想到可能であったものということができる。

しかし，絶対配置が（Ｓ）体である本件化合物が，甲１公報に記載された本件化合物と比較して顕著な効果を有するのであれば，本件特許発明１の進歩性を肯定することができるというべきであるから，次に，絶対配置が（Ｓ）体である本件化合物の有する効果について検討する。」

「そうすると，本件化合物の（Ｓ）体は，その（Ｒ）体と比較して，当業者が通常考えるラセミ体を構成する２種の光学異性体間の生物活性の差以上の高い活性を有するものということができる。

したがって，本件化合物の（S）体のベンゼンスルホン酸は，審決が認定した甲１発明であるラセミ体の本件化合物のベンゼンスルホン酸塩と比較して，当業者が予測することのできない顕著な薬理効果を有するものといえる。」

「しかし，甲８の３に添付された実験成績証明書に記載の薬理試験では，上記のとおり，本件化合物の（S）体のベンゼンスルホン酸塩がそのラセミ体に対して約７倍という高い活性を示したことが記載されているところ，この数値は，仮に２種の光学異性体のうち一方のみが生物活性を有し，他方が生物活性を有さないと仮定した場合の活性の差，すなわち，２倍の差を上回るものである。」

上記に対する補足、分析コメント：

本判決は、基本的には、対象発明が奏する効果を、主引用例の奏する効果と比較して顕著な効果の有無を判断する立場であると理解される。

しかし、対象発明である（S）体化合物が、「当業者が通常考えるラセミ体を構成する２種の光学異性体間の生物活性の差以上の高い活性」を有することを、対象発明の効果の顕著性の理由として挙げていることから、対象発明の構成が有すると当業者が予想する効果と比較する立場との混合型でもある。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

(b-2)

「原告は，ラセミ体ではそれを構成する２種の光学異性体のうち一方のみが所望の生物活性を有している場合が大変多い（甲７１）ところ，（S）体が（R）体より効果があるといっても，それは光学異性体間でごく普通に認められることであるとも主張する。

しかし，甲８の３に添付された実験成績証明書に記載の薬理試験では，上記のとおり，本件化合物の（S）体のベンゼンスルホン酸塩がそのラセミ体に対して約７倍という高い活性を示したことが記載されているところ，この数値は，仮に２種の光学異性体のうち一方のみが生物活性を有し，他方が生物活性を有さないと仮定した場合の活性の差，すなわち，２倍の差を上回るものである。

したがって，本件化合物の（S）体は，その（R）体と比較して，当業者が通常考えるラセミ体を構成する２種の光学異性体間の生物活性の差以上の高い活性を有するものということができる。原告の上記主張を採用することはできない。」

上記に対する補足、分析コメント：

(b-2)

本判決は、「対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するものとして予測することができなかったものであることに加えて、当該予測できる効果と比較して顕著な効果であることを要すると解する見解」に近い立場だと理解される。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

(c-2)

「本件明細書（甲９）には，ヒスタミンショック死抑制作用試験において（Ｓ）-エステルが（Ｒ）-エステルより約４３倍強い活性を示したこと，homologousＰＣＡ反応抑制作用試験において（Ｓ）-エステルが（Ｒ）-エステルより約１００倍以上強い作用を示したことが記載されている（【００３０】～【００３５】）ところ，本件明細書は，この本件化合物のエステルによる（Ｓ）体と（Ｒ）体の比較を根拠に，本件化合物の（Ｓ）体がより優れた光学活性体であり，生体内で活性本体として作用すると結論づけている（【００４８】）。

そして，このことは，甲８の３に添付された実験成績証明書に，モルモットから摘出した回腸におけるヒスタミン誘発収縮に対する薬理試験（試験３）の結果，本件化合物の（Ｓ）体のベンゼンスルホン酸塩がそのラセミ体に対して約７倍の活性を示したことが記載されており，また，本件明細書に記載のヒスタミンショック死抑制作用試験と同様の試験（試験４）の結果，本件化合物の（Ｓ）体のベンゼンスルホン酸がラセミ体に対して約３倍の生存率を示したことが記載されていることからも裏付けられる。

そうすると，本件化合物の（Ｓ）体は，その（Ｒ）体と比較して，当業者が通常考えるラセミ体を構成する２種の光学異性体間の生物活性の差以上の高い活性を有するものということができる。

したがって，本件化合物の（Ｓ）体のベンゼンスルホン酸は，審決が認定した甲１発明であるラセミ体の本件化合物のベンゼンスルホン酸塩と比較して，当業者が予測することのできない顕著な薬理効果を有するものといえる。」

「原告は，本件明細書に記載されているのは，（Ｓ）－（（Ｓ）ブタン酸エチルのフマル酸塩）と（Ｒ）－エステル（（Ｒ）－ブタン酸エチルのフマル酸塩）の薬理効果を比較し

たデータであり，エステル化されていない本件化合物の（S）体や（R）体はもちろん，ラセミ体との効果上の違いは何ら理解できないと主張する。

しかし，本件明細書には，ヒスタミンショック死抑制作用試験及びhomologousＰＣＡ反応抑制作用試験で，（S）-エステルが（R）-エステルより優れた活性を有することが記載されていることは前記１(1)ア認定のとおりであり，また，その【００３６】には，『（S）－エステルの代謝物である式（I）の（S）－ピペリジン誘導体は，（S）－エステルと同等の薬理作用を示す』との記載があり，【００４８】には，『（S）－ピペリジン誘導体（I）のベンゼンスルホン酸塩及び安息香酸塩は，抗ヒスタミン活性及び抗アレルギー活性を有するより優れた光学活性体であり，生体内で活性本体として作用し，また物理化学的に優れた安定性を示すことから，医薬品として適した性質を有する』との記載がある（甲９）ことからすれば，本件明細書には，本件化合物の（S）体が（R）体と比較して優れた活性を有することが記載され，開示されているというべきである（なお，甲８の３に添付された実験成績証明書には，モルモットから摘出した回腸におけるヒスタミン誘発収縮に対する薬理試験（試験３）の結果，本件化合物の（S）体のベンゼンスルホン酸が，そのラセミ体に対して高い活性を示したことが記載されており，また，本件明細書に記載のヒスタミンショック死抑制作用試験と同様の試験（試験４）の結果，本件化合物の（S）体のベンゼンスルホン酸がラセミ体より高い生存率を示したことが記載されている。）。」

上記に対する補足、分析コメント：

(c-2)

引用発明は本件化合物のラセミ体であるのに対して、対象発明は（S）体である。本件明細書には（S）体の（R）体に対する顕著な効果は、（S）体エステルが（R）体エステルよりも有利であることを示す実験結果と、（S）体は（S）体エステルと同等の効果を有するという定性的記載との組み合わせから示唆されているが、（S）体の、ラセミ体に対する顕著な効果は記載がない。

しかし本判決では、出願後に提出された実験成績証明書（甲８の３）を考慮して、対象発明である（S）体は、引用発明であるラセミ体と比較して予想外の顕著な効果を有すると結論付けた。

本判決は、本件明細書にある程度の効果の記載があれば、それを裏付ける（いわゆる）実験データの後出は許容されるという立場だと理解できる。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階：拒絶理由通知書では、本判決の甲第１号証を引用文献１として引用し、別

の引用文献２等で光学異性体を分離することが記載されていることから、引用文献１に記載のラセミ体から（S）体を光学分割することは容易であると指摘した。また（S）体による効果は顕著なものでないと指摘した。これに対し出願人が提出した意見書では、引用発明のラセミ体から（S）体を分離することは容易でないことを説明するために、本願の親出願で提出した意見書に提出の実験成績証明書 1～４が添付された。このうち実験成績証明３，４は、本判決で「甲８の３」として引用された薬理活性の実験結果であるが、意見書では、光学分割の困難性を示す実験成績証明書１、２のみが意見書で言及された。その結果特許査定が通知された。

無効審判：審決では、引用文献１に記載のラセミ体から（S）体を光学分割することは困難であること、及び、本件発明の（S）体のラセミ体に対する顕著に有利な薬理活性は上記実験成績証明書３、４に示されていることが認定され、特許は有効であると判断された。

本判決では、無効審決のうち、甲１発明に係るのラセミ体から（S）体を光学分割することは困難であるという認定は誤っていると判断された。すなわち、本件発明は構成という観点からみれば当業者が容易に想到可能であった判断された。しかし、本判決では、（S）体である本件化合物が甲１公報に記載された本件化合物と比較して顕著な効果を有することを考慮して、本件特許発明１の進歩性を肯定することができると判断され、審決が維持された。

整理番号	3（JP-4）
事件	血清コレステロール低下剤或はアテローム性硬化症の予防又は治療剤事件
参照番号	平成 24 年（行ケ）第 10415 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第 4 部 富田善範裁判長裁判官 大鷹一郎裁判官 齋藤巌裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（拒絶査定不服審判）
当事者	原告：壽製薬株式会社 被告：特許庁長官
本件特許等	特願 2003-185171 号
技術分野、IPC 分類	A61K 医薬用，歯科用又は化粧用製剤 A61K 31/397 A61K 31/216 A61K 31/40 A61K 45/00 A61P 3/06 A61P 9/10 A61P 43/00 C07D 405/10 C07D 405/12
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 1655037 号明細書 米国特許第 7795229 号明細書 韓国登録特許第 100792098 号公報 中国特許第 1812812 号明細書
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定
事案の概要	

本願発明は、化学式（56）で表される化合物（化合物 56）と，コレステロール生合成阻害剤及び／又はフィブラート系コレステロール低下剤とを組合せてなる血清コレステロール低下剤或はアテローム性動脈硬化症の予防又は治療剤（併用医薬）に関するものである。

本願出願日前において、β－ラクタムコレステロール吸収阻害剤とコレステロール生合成阻害剤との併用による相乗効果（引用例１）、β－ラクタムコレステロール吸収阻害剤としての化合物 56（引用例２）は公知であった。本願の当初明細書には、化合物 56 とアトルバスタチン又はフェノフィブラートとの併用による相乗効果を示す薬理実験が記載されていた。

審決は、引用例１に記載された併用効果と、本件明細書に記載された併用効果とを詳細に比較して、本願発明の効果は顕著なものではないと判断した。裁判所は、本願明細書の実験と引用例１の実験は、方法や条件、併用されるコレステロール生合成阻害剤が異なるから、両者を比較することにより、本願補正発明の奏する作用効果が当業者が予測し難い顕著なものであることを立証することはできない（顕著な効果が立証されていない）として進歩性を否定し、審決を維持した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】（本件補正発明）

下記化学式（５６）で表される化合物又はその薬学的に許容しうる塩と，コレステロール生合成阻害剤及び／又はフィブラート系コレステロール低下剤とを組合せてなる血清コレステロール低下剤或はアテローム性動脈硬化症の予防又は治療剤であって，上記コレステロール生合成阻害剤はプラバスタチン，ロバスタチン，フルバスタチン，シムバスタチン，イタバスタチン，アトルバスタチン，セリバスタチン，ロスバスタチン，ピタバスタチン，及びカルバスタチンからなる群より選ばれた少なくとも１種のコレステロール生合成阻害剤であり，上記フィブラート系コレステロール低下剤はクロフィブラート，ベザフィブラート，シンフィブラート，フェノフィブラート，ゲムフィブロジル，及びＡＨＬ－１５７からなる群より選ばれた少なくとも１種のコレステロール生合成阻害剤である血清コレステロール低下剤或はアテローム性動脈硬化症の予防又は治療剤。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「イ そこで検討するに，前記(1)イ(カ)によれば，本願明細書には，本件補正発明の実施例として，コレステロール負荷ラットを用いた，化合物５６とコレステロール生合成阻害剤であるアトルバスタチン又はフィブラート系コレステロール低下剤であるフェノフィブラートとの組合せによる血中コレステロール低下作用の薬理実験の結果が記載され，その実験結果を記載した別紙１の表１には，それぞれを単独投与した場合，化合物

５６とアトルバスタチンを併用投与した場合及び化合物５６とフェノフィブラートを併用投与した場合における血清コレステロール低下率が記載されている。

一方，前記(3)ア(ア) f のとおり，引用例１には，ハムスター，ウサギ，アカゲザル及び犬を用いた，コンパウンドAとコレステロール生合成阻害剤であるロバスタチンとの組合せによる血中コレステロール低下作用の薬理実験の結果が記載され，その実験結果を記載した別紙２の表１ないし４には，それぞれを単独投与した場合と併用投与した場合における血清コレステロール濃度が記載されている。」

「しかるところ，本件補正発明と引用発明とは，β－ラクタムコレステロール吸収阻害剤と，コレステロール生合成阻害剤とを組み合わせてなる血清コレステロール低下剤あるいはアテローム性動脈硬化症の予防又は治療剤である点で一致し，その相違点は，コレステロール生合成阻害剤と併用する β－ラクタムコレステロール吸収阻害剤が，化合物５６であるのか，コンパウンドAを用いるかにあるから，引用例１及び２の記載を前提に，本件補正発明が奏する作用効果が本件補正発明の構成そのものから当業者が予測し難い顕著なものと認められるかどうかを判断するに当たっては，本件補正発明の範囲に含まれる化合物５６とロバスタチンとを組み合わせてなる血清コレステロール低下剤あるいはアテローム性動脈硬化症の予防又は治療剤が当業者が予測し難い顕著な作用効果を奏するかどうかを検討する必要がある。」（下線付加）

上記に対する補足、分析コメント：

予測できない顕著な作用効果の比較対象として、引用発明の奏する効果を想定している。それゆえ、裁判所は、本願発明と引用発明との一致点と相違点を認定したうえで、顕著な効果の判断にあたっては、相違点である「化合物５６であるのか，コンパウンドAを用いるか」による効果の違いを比較するために、併用されるコレステロール生合成阻害剤を引用発明と同じロバスタチンにして比較する必要があると判断しているものと思われる。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1）

「すなわち，実験動物における薬理作用を比較検討するに当たっては，実験条件をそろえることが必須であるところ，本願明細書記載の実験と引用例１記載の実験とでは，被験動物の種類が異なり，投与量等の条件も異なる上，被験動物の種類により薬剤に対

する応答が異なることは技術常識であるから，本願明細書記載の実験結果と引用例１記載の実験結果とを比較することにより，本願補正発明の効果の顕著性を立証することはできない。

また，コレステロール生合成吸収阻害剤であるアトルバスタチンとロバスタチンとは異なる物質であり，両者が β－ラクタムコレステロール吸収阻害剤との併用において同等であると認めるに足りる証拠はないから，この点において，本願明細書記載の実験結果と引用例１記載の実験結果とを比較することにより，本願補正発明の奏する作用効果が当業者が予測し難い顕著なものであることを立証することはできない。」(下線付加)

(a)も参照されたい。

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

予測できない顕著な作用効果の判断（薬理作用の比較検討）にあたっては、実験条件をそろえることが必須であると判断している。

また、(a)に記載したように、相違点による効果の違いを比較するため、本件発明と引用発明の一致点の構成（併用されるコレステロール生合成阻害剤）を同一にして比較する必要があるとも判断している。

実験条件をそろえたうえでの比較でなければ、効果の顕著性は立証することはできない。

⇒立証責任は効果を主張する出願人・特許権者側にあるため、顕著な効果は認められない。

（立証責任の分配は、判決 p43「…原則とするが，例外的に，…」が示している）

なお、判決にも記載されるように、本件は「引用発明において，コンパウンドＡを化合物５６に置き換えた場合に，引用例１記載のコレステロール低下作用の相乗効果がある程度改善されることを予測し得る」事案である。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では、出願人は、本願明細書の実施例（表３及び表４）には本願発明の化合物をアトルバスタチン又はフェノフィブラートと併用したときの相乗効果が示されているところ、引用文献は本願発明の化合物の相乗効果を教示するものではないから本願発明は進歩性があるとして、引用例から「予想できない効果」の点から進歩性を主張した。審判請求時には、本願発明の化合物を化合物 56 に、コレステロール生合成阻害剤及びフィブラート系コレステロール低下剤の範囲を限定して同様の主張を行った。出願人側から、引用発明と比較した顕著な効果について、数値を示すなど、具体的な主張はされていない。

これに対し、審決は、本願明細書及び引用例１の実施例の結果から、本願発明の化合物をアトルバスタチン又はフェノフィブラートと併用したときの相乗効果（単独投与の効果の総和に対する倍率）と、コンパウンドＡとロバスタチン（コレステロール生合成阻害剤）を併用したときの相乗効果（単独投与の効果の総和に対する倍率）を数値として詳細に比較し、「本件補正発明の相乗効果の程度として算出した約１．５倍及び約２．３倍高いという効果は、引用発明の相乗効果の程度として算出した約２．１倍、相乗効果なし、約１．８倍、約７．３倍高いという効果のばらつきの範囲内のものといえるから、当業者にとって予想外といえるほど格別優れた効果であるとはいえない。」として、進歩性を否定した。

裁判所は、本願明細書の実験と引用例の実験は、方法や条件、併用されるコレステロール生合成阻害剤が異なるから、両者を比較することにより、本願補正発明の奏する作用効果が当業者が予測し難い顕著なものであることを立証することはできない（出願人は、化合物 56 とロバスタチンとの相乗効果を立証していない）との理由で、進歩性を否定した。

補足：顕著な効果は、本来それを主張する出願人側にあるところ、審査・審判段階において、出願人は効果について具体的な立証をしておらず、裁判においても、実質的に特許庁の認定を争うにとどまる。裁判所が「立証することはできない」として進歩性を否定したことは、出願人の不十分な主張立証から理解できる。

整理番号	4（JP-6）
事件	コンクリート製品の製造方法，耐久性型枠および埋設物事件
参照番号	平成 13 年（行ケ）第 499 号
審決・判決の行政・司法機関	東京高裁
合議体	東京高裁第６民事部 山下和明裁判官 設樂隆一裁判官 岡部正幸裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	特許取消決定取消請求事件（異議申立）
当事者	原告：株式会社オーイケ 被告：特許庁長官
本件特許等	特許第 2930940 号／異議 74260 号
技術分野、IPC 分類	B28B「粘土または他のセラミック組成物，スラグまたはセメント含有混合物，例．プラスター，の成形」 B28B 7/00 B28B 23/00
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	該当なし
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

本件発明は、特許異議申立の審理の過程でなされた訂正請求（本件訂正）に係る、訂正後の発明である。決定では、本件発明は、刊行物１，刊行物４および刊行物５記載に各発明に基づいて当業者が容易に発明することができたものであって、進歩性を有さず、独立特許要件を満たさないから、本件訂正は認められない、と認定された。

本件訴訟では、取消事由３として、本件発明と刊行物１発明の相違点、すなわち本件発明では「裏面に鞘管が設けられた耐久性型枠である」のに対し、刊行物１発明ではその点が記載されていない点に基づく「顕著な作用効果の看過」の有無が争われた。

本判決では、原告が主張する「突起部が分断されるまで突起部を鞘管で保持することができる」という本件発明の効果について、仮に本件発明のものと認めることができるとしても本件発明に特許権を認める根拠とはなり得ない（顕著性がない）と認定した上で、原告主張の作用効果が本件発明のものと認めることができるかをさらに検討した。そして、本件明細書（訂正後）の記載を参酌しても、原告主張の効果は記載されていないこと、また訂正前の明細書の記載を参酌すれば、かえって本件発明の効果が奏されない場合もあったことなどから、原告主張の効果を奏するとは認めることはできないこと、など認定し、いずれにせよ、本件発明が顕著な作用効果を有するとの原告の主張は採用できないと結論した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】（本件訂正後、本件発明）

インサート保持具または該インサート保持具が装着されたインサートを耐久性型枠の所定の位置に繰り返し設定する際に、それらから耐久性型枠側に突き出た少なくとも１本の突起部を、裏面に鞘管が設けられた耐久性型枠の設定孔に表面から挿入して設定し、脱型する際にコンクリート製品と前記耐久性型枠の間に働く力によって前記突起部が分断されることを特徴とするコンクリート製品の製造方法。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「原告は，本件発明は，型枠の裏面に鞘管が設けられた設定孔に突起部を挿入して分断することにより，突起部が分断されるまで突起部を鞘管で保持することができるという効果を奏する，と主張する。

本件発明の構成自体の推考が容易であることは，上述したところから明らかである。

構成自体の推考が容易であると認められる発明に対し，その作用効果を根拠に特許性を認める場合，その根拠となる作用効果は，当該構成のものとして予測あるいは発見することの困難なものであり，かつ当該構成のものとして予測あるいは発見される効果と比較して，よほど顕著なものでなければならないというべきである。

このような観点に立ってみた場合，原告主張の作用効果は，仮に，本件発明のものと認めることができるとしても，本件発明に特許権を認める根拠とはなり得ないものというべきである。」

上記に対する補足、分析コメント：

本判決では、本件発明の作用効果を、当業者が（進歩性判断基準時当時に）本件発明の構成が奏するであろうと予測できる効果と比較して、予測・発見が困難かつ顕著であるかを判断している。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1）

「本件発明の構成自体の推考が容易であることは，上述したところから明らかである。構成自体の推考が容易であると認められる発明に対し，その作用効果を根拠に特許性を認める場合，その根拠となる作用効果は，当該構成のものとして予測あるいは発見することの困難なものであり，かつ当該構成のものとして予測あるいは発見される効果と比較して，よほど顕著なものでなければならないというべきである。」

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

判決文中の「当該構成のものとして予測あるいは発見することの困難なものであり」の部分は、本件発明の作用効果は、引用発明（甲１発明）の有する効果とは異質な効果であって当業者が予測できないものである場合に、特許性（進歩性）を認める立場のように思われる。一方で、「当該構成のものとして予測あるいは発見される効果と比較して，よほど顕著なものでなければならない」の部分は、本件発明の作用効果は、引用発明（甲１発明）の有する効果と同質であるが際立って優れた効果であって当業者が予測できない場合に、特許性（進歩性）を認める立場のように思われる。本判決では、上記２点が「かつ」で連結されており、両方とも具備して初めて、特許権（進歩性）の根拠となるだけの「顕著な作用効果」を有すると認められる、という規範が示されているように思われる。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

「次に，念のために，原告主張の作用効果が本件発明のものと認めることができるか，についてみる。」

「本件明細書（甲第１２号証）には，本件発明の効果に関し，以下の記載がある。……

本件明細書の上記記載中には，鞘管を設けることによって，大きな付着力が得られる，との記載はあるものの，型枠の裏面に鞘管が設けられた設定孔に突起部を挿入して分断することにより，突起部が分断されるまで突起部を鞘管で保持することができる，という効果については，これを示す明確な記載がなく，本件明細書中の他の部分にも，本件発明が原告主張の効果を奏することを示す記載は見当たらない。」

「かえって，本件訂正前の明細書（甲第１１号証はこれに係る特許公報である。）には，……との記載があることが認められる（下線部は，判決において付した。）。本件訂正前の明細書の上に認定した記載によれば，本件訂正前の発明において，鞘管を設けることにより，大きな付着力が得られること，脱型時には，突起部が切断される場合と単に型枠から抜けるにとどまる場合があること，が認められる。仮に，鞘管について，本件訂正前においては，これを設置しても突起部を分断しないことがあったものを，本件訂正によって鞘管が突起部を分断するまで保持するものとしたとすれば，本件訂正によって訂正前の明細書に記載されていなかった新たな発明を追加することになる。このような訂正が許されないことは明らかである。本件訂正は，それを適法なものと取り扱う限り，『鞘管』の構造を変更したものではなく，本件発明における鞘管も本件訂正前と同じ構造のものであると解するほかない。そうである以上，本件発明が，鞘管を設けることによって，型枠の裏面に鞘管が設けられた設定孔に突起部を挿入して分断することにより，突起部が分断されるまで突起部を鞘管で保持することができる，という効果を奏すると認めることはできないものというべきである。」

上記に対する補足、分析コメント：

本判決では、原告主張の作用効果は明細書には記載されていないと認定した。さらに、訂正の前後の記載を対比して、①原告が主張するような、「分断」には当てはまるが「変形」には当てはまらないと考えられる作用効果が奏されるならば、訂正前の「破壊、分断または変形して抜ける」を「分断して抜ける」だけに訂正することは、新規事項の追加になる、②逆に訂正を適法とする（作用効果が共通する、破壊、分断または変形のうち分断だけを残した）ならば、「鞘管」自体の構成は変更されていない以上、原告が主張するような「分断」だけに特有な作用効果が奏されていると認めることはできない、として、両面から原告の主張を退けた。

本判決からは、訂正において発明を減縮する場合には、減縮の前後で作用効果に変化が生じないかを検討し、発明の進歩性（構成の非容易想到性または作用効果の顕著性）と訂正要件の充足性の両方を矛盾なく成立させることの必要性が示されていると思われる。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について
特になし （本件特許は、第１世代の分割出願であり、早期審査により、拒絶理由通知を受けることなく、特許査定されていた。 また、本判決では、異議申立の決定と同様に、顕著な作用効果を否定している。）

整理番号	5（JP-9）
事件	風味持続性に優れた焼き菓子の製造方法事件
参照番号	平成 12 年（行ケ）第 312 号
審決・判決の行政・司法機関	東京高裁
合議体	東京高等裁判所第 6 民事部 山下和明裁判長裁判官 設樂隆一裁判官 宍戸充裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消訴訟事件（無効審判、請求不成立）
当事者	原告：株式会社林原生物化学研究所 被告：江崎グリコ株式会社
本件特許等	特願平 3－174522 号 特許第 2672728 号
技術分野、IPC 分類	A23G 3/00「糖菓；菓子；マジパン；被覆物または詰物製品」 A21D 2/18 A21D 13/08 A23L 1/03
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	該当なし
結論	認容
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

本件発明１は、トレハロースを０．１重量%以上含むケーキ類等の菓子類に係る。トレハロースを配合することで保存後も焼き菓子類の風味が保持されるという効果を奏する。一方、引用発明１は、含有量が明示されていないトレハロースを含有するケーキ類に係る。引用発明１では、トレハロースを食品の保存剤として配合している。無効審判審決では、「焼き菓子類の風味保持」という本件発明の目的のために、引用発明１においてトレハロースを０．１重量%以上添加するということは導き出すことは容易ではない

と判断し本件発明の進歩性を肯定した。無効審判請求人が審決の取消を求めた本判決では、引用発明１に基づいて本件発明の構成を想到することは容易であり、本件発明は、その構成から予想される効果に比べて顕著な効果を有していないとして、本件発明の進歩性を否定し、審決を取り消した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】

トレハロースを、原料の総重量に対して０．１重量%以上を含む米菓類、小麦煎餅類、ビスケット・クッキー類、クラッカー類、パイ類、ケーキ類またはドーナツ類。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「特許制度は,『創作』を保護する制度であり（特許法１，２条参照),『発見』自体は,保護の対象としていない。他方，特定の発明の作用効果は，客観的には，すべて，当該発明の構成の必然的な結果であり（逆にいえば，当該構成の必然的な結果でないものを当該発明の作用効果とすることはできない。)，構成とは別の要素として存在し得るものではない。そうだとすると，構成自体は既に公知となっている発明についてはもちろん，構成自体についての容易推考性の認められる発明についても，その作用効果のみを理由に特許性が認められるということは，本来あり得ないことである，ということもできるであろう。ただ，構成自体についての容易推考性の認められる発明であっても，その作用効果が，その構成を前提にしてなおかつ，その構成のものとして予測することが困難であり，かつ，その発見も困難である，というようなときに，一定の条件の下に，推考の容易なものであるとはいえ新規な構成を創作したのみでなく，上記のような作用効果をも明らかにしたことに着目して，推考の困難な構成を得た場合と同様の保護に値すると評価してこれに特許性を認めることには，特許制度の目的からみて，合理性を認めることができると考えられる。」

上記に対する補足、分析コメント：

予測することできない顕著な効果の比較対象は、対象発明の構成が有すると当業者が予想する効果とする「対象発明比較説」の立場と理解される。

本判決では、進歩性を認めるに足る顕著な効果は、その構成が有するものとして予測することが困難であることに加えて、発見することも困難であることを求めている。

本判決は、構成自体が容易に想到できる場合は原則として特許を付与すべきでないが、その構成が有するものとして予測できない顕著な作用効果を見出した場合に限り例外的に特許を付与することが特許制度の目的に適うという立場だと理解される。

構成自体の容易想到性を重視する立場の判決である。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-2）

「しかし，このような立場に立ったとしても，特許制度は上記のとおり『創作』を保護するものであって『発見』を保護するものではない，ということを前提にする限り，構成自体の推考は容易であると認められる発明に特許性を認める根拠となる作用効果は，当該構成のものとして，予測あるいは発見することの困難なものであり，かつ，当該構成のものとして予測あるいは発見される効果と比較して，よほど顕著なものでなければならないことになるはずである。」

「前記のとおり，トレハロースは，糖類でありながら，甘味をほとんど感じさせず，蛋白の変性防止に威力を発揮し，しかも，風味にほとんど影響しないという，食品の天然保存料として非常に有効な働きをすることが，引用刊行物１において既に明らかにされていたのである。そして，風味にほとんど影響しないということの開示は，トレハロースと風味との関連について研究されていたことを物語るものである。そうすると，本件発明１は，このような技術水準を背景に，α，αトレハロースの風味に関する新しい効果の一つを，しかも，既に知られているα，αトレハロースの上記特性に照らし，予想をはるかに超えるなどとは到底いうことのできないものを確認したというにすぎない程度のものというべきである。この程度の効果をもって，構成自体については容易に推考できるものと認められる発明の特許性（進歩性）の根拠となし得ないことは，論ずるまでもないところである。」

上記に対する補足、分析コメント：

（b-2）

本判決は、「対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するものとして予測することができなかったものであることに加えて、当該予測できる効果と比較して顕著な効果であることを要すると解する見解」に近い立場だと理解される。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場

合の取扱いについて
関連する判示事項の摘示： （c その他　発明の構成に至った目的の相違が考慮に値するか） 「被告は，本件発明は，トレハロースによる焼き菓子の風味を保持することを目的とする技術であり，トレハロースによる蛋白の品質を保持すること（蛋白の 変性防止）を目的とする技術である引用発明１及び４とは，技術として全く異なるものであるとし，当業者が引用発明１や２から本件発明に想到することが容易であるとはいえない旨主張する。 しかしながら，上記結論が，異なった目的によって同一の構成に至ることは十分あり得ることを忘れた誤ったものであることは，既に述べたとおりである。被告の議論がもし正しいとすれば，全く同一の構成要件の複数の発明につき，それに至った目的という，構成要件には反映されていない，発明者の主観に係る事情の相違により，別の特許が認められなければならないことにもなりかねないのである。 構成要件と必然的なつながりを持たない事由を根拠とする被告の主張は，発明についての基本的な誤解に基づくものというべきである。」 **上記に対する補足、分析コメント：** 本判決では、対象発明に至った主観的な目的と、引用発明の主観的な目的との相違は、特許性の判断において考慮すべきでないと判断している。
当該国における審査経過 **（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について**
審査段階 : 2 回目の拒絶理由通知書では、本判決で争われた文献ではない別の引用文献に、歯のう蝕防止の目的でトレハロースを５％配合した食品素材を製菓に用いることが記載されていることを根拠に進歩性を否定した。出願人は、前記引用文献には、焼成あるいはフライした後の風味の保持という本願発明の効果が記載されていないことを主張し、特許査定を得た。 無効審判 : 審決は,「本件発明１は,『作りたての風味が長持ちする』という『焼き菓子類の風味保持』を，その目的とするものであるところ，甲第１号証（判決注・引用刊行物１）乃至甲第４号証（判決注・引用刊行物４）に記載の事項を組み合わせても,『焼き菓子類の風味保持』を目的として，α，α トレハロースを０．１重量%以上添加するということは導き出すことができないので，本件発明１のような構成を採用することは，当業者が容易に想到し得る域を越えているといわざるを得ない。」（審決書８頁２４行～２９行）と判断した。 審決では、本件発明１と引用発明との目的及び効果の相違を重視した結果、本件発明

１の、引用発明と比較した僅かな構成上の相違点（トレハロースの含量）を想到することが容易でないと判断した。一方、本判決では、本件発明１の構成の、引用発明からの容易想到性を重視し、本件発明１は、その構成から予想される効果に対し顕著な効果を有しているとまでは言えないとして、進歩性を否定した。

整理番号	6（JP-14）
事件	眼科用清涼組成物事件
参照番号	平成 28 年（行ケ）第 10005 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第 1 部 設樂隆一裁判長裁判官 中島基至裁判官 岡田慎吾裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（特許無効審判、請求不成立）
当事者	原告：X 被告：ロート製薬株式会社
本件特許等	特願 2005-167147 号 特許第 5403850 号
技術分野、IPC 分類	A61K「医薬用，歯科用又は化粧用製剤」 A61K 31/045 A61K 9/08 A61K 47/02 A61K 47/36 A61P 27/04
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	該当なし
結論	認容（審決取消）
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

本件発明は、a)清涼化剤、b)無機塩類、c)平均分子量０．５万～４万のコンドロイチン硫酸又はその塩を含有する、ソフトコンタクトレンズ装用時に清涼感を付与するための眼科用清涼組成物に関するものである。引用発明は、本件発明と同じ構成を有する眼科用組成物であり、清涼感や低刺激性を特徴とするため、両者の相違点は、「ソフトコンタ

クトレンズ装用時に清涼感を付与するため」のものであるか否かという点にあった。

審決は、甲１には「ソフトコンタクトレンズ装用時」の清涼感や刺激が記載されていないことから、「甲第１号証に記載された発明を、ソフトコンタクトレンズ装用時に使用すれば、本件特許発明１と同様の効果を奏すると当業者が予測し得たとはいえない」として、進歩性を認めた。これに対し、裁判所は、引用発明の効果と本件発明の効果を「同質の効果」と認定したうえで、本願明細書にはハードコンタクトレンズ装用時における清涼感との比較評価等が示されておらず、具体的にどの程度の清涼感の差異があるのか不明であるから、本件発明の有する効果が顕著な効果とは認めることはできないとして、進歩性を否定し、審決を取り消した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】

ａ）メントール，カンフル又はボルネオールから選択される化合物を，それらの総量として０．０１ｗ/ｖ％以上０．１ｗ/ｖ％未満，ｂ）０．０１～１０ｗ/ｖ％の塩化カリウム，塩化カルシウム，塩化ナトリウム，炭酸水素ナトリウム，炭酸ナトリウム，硫酸マグネシウム，リン酸水素二ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム，リン酸二水素カリウムから選ばれる少なくとも１種，およびｃ）平均分子量が０．５万～４万のコンドロイチン硫酸或いはその塩を０．００１～１０ｗ/ｖ％含有することを特徴とするソフトコンタクトレンズ装用時に清涼感を付与するための眼科用清涼組成物。

【請求項６】

ａ）メントール，カンフル又はボルネオールから選択される化合物を，それらの総量として０．０１ｗ/ｖ％以上０．１ｗ/ｖ％未満，

ｂ）０．０１～１０ｗ/ｖ％の塩化カリウム，塩化カルシウム，塩化ナトリウム，炭酸水素ナトリウム，炭酸ナトリウム，硫酸マグネシウム，リン酸水素二ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム，リン酸二水素カリウムから選ばれる少なくとも１種，およびｃ）平均分子量が０．５万～４万のコンドロイチン硫酸或いはその塩を０．００１～１０ｗ/ｖ％含有することを特徴とするソフトコンタクトレンズ常用者用の眼科用清涼組成物。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「特許出願に係る発明の構成が，公知技術である引用発明に他の公知技術，周知技術等を適用することによって容易に想到することができる場合であっても，上記発明の有する効果が，当該引用発明等の有する効果と比較して，当業者が技術常識に基づいて従来の技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものであるときは，上記発明はその限度で従来の公知技術等から想到できない有利な効果を開示したといえるから，当業者は上記発明を容易に想到することができないものとして，上記発明

については，特許を受けることができると解するのが相当である。」

「これを本件についてみると，前記(1)の認定事実によれば，本件発明は，ソフトコンタクトレンズ装用者に十分な清涼感を付与し，かつ，刺激がなく安全性が高い眼科用清涼組成物を提供するものであり，本件明細書（【００５５】【表６】）に記載されている実施例１９ないし２１において，ソフトコンタクトレンズ装用中の点眼直後の清涼感は◎と評価され，かつ，ソフトコンタクトレンズ装用中の点眼直後の刺激も○又は◎と評価されている。

しかしながら，…上記評価から，直ちに本件発明１の奏する効果が甲１発明と比較して予測できないほど顕著であると推認することはできず，その他に，甲１発明の点眼剤をソフトコンタクトレンズ装用時に適用した場合と比較して，本件発明１が奏する効果が当業者の予測を超える顕著なものであることを認めるに足りる的確な証拠はない。のみならず，前記(2)の認定事実によれば，甲１発明の点眼剤は，目に対する刺激性が低く，良好な清涼感を付与することができ，かつ，清涼感の持続性の高いものであり，前記アのとおり，甲１発明の点眼剤をソフトコンタクトレンズの装用者にも適用し得ると示唆されているのであるから，これらの記載に接した当業者は，甲１発明の点眼剤につき，ソフトコンタクトレンズ装用時に清涼感を付与するために用いた場合に，裸眼時やハードコンタクトレンズ装用時と同程度に，眼に対する刺激性が低く，良好な清涼感を付与することができ，清涼感の持続性が高いものであることを十分に予測することができる。しかも，甲１発明の点眼剤の効果と本件発明の効果は，そもそも清涼感を付与し刺激性が低いという同種のものにすぎず，本件明細書には，ハードコンタクトレンズ装用時における清涼感との比較評価等が一切記載されていないのであるから，本件優先日当時の技術常識を考慮しても，具体的にどの程度の清涼感の差異があるのかは不明である。したがって，本件発明１の有する効果が予測することができる範囲を超えた顕著なものであると認めることはできない。」（下線付加）

上記に対する補足、分析コメント：

予測できない顕著な作用効果の比較対象として、引用発明の奏する効果を想定している。

（但し、引用発明は、ソフトレンズ装着時の効果ではなく、評価方法や評価基準も異なるため、そのまま本件発明の効果と比較することはできない。しかし、両効果の差異の立証が特許権者側から十分なされていないため、裁判所は、「同種の効果」と認定したうえで、十分予測可能と判断している。）

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1），（b-2）

「特許出願に係る発明の構成が，公知技術である引用発明に他の公知技術，周知技術等を適用することによって容易に想到することができる場合であっても，上記発明の有する効果が，当該引用発明等の有する効果と比較して，当業者が技術常識に基づいて従来の技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものであるときは，上記発明はその限度で従来の公知技術等から想到できない有利な効果を開示したといえるから，当業者は上記発明を容易に想到することができないものとして，上記発明については，特許を受けることができると解するのが相当である。」

「しかしながら，本件明細書（【００４４】）には…と記載され，清涼感及び刺激の評価において，◎と評価された場合であっても，７段階評価における中央値付近の『４』の評価が含まれている。そうすると，上記評価から，直ちに本件発明１の奏する効果が甲１発明と比較して予測できないほど顕著であると推認することはできず，…しかも，甲１発明の点眼剤の効果と本件発明の効果は，そもそも清涼感を付与し刺激性が低いという同種のものにすぎず，本件明細書には，ハードコンタクトレンズ装用時における清涼感との比較評価等が一切記載されていないのであるから，本件優先日当時の技術常識を考慮しても，具体的にどの程度の清涼感の差異があるのかは不明である。したがって，本件発明１の有する効果が予測することができる範囲を超えた顕著なものであると認めることはできない。」（下線付加）

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

（特許権者は、ソフトコンタクトレンズ装用時の清涼感等と、裸眼やハードコンタクトレンズ装用時の清涼感は異なると主張したが）裁判所は、両者を「同種の効果」と認定し、「本件明細書には，ハードコンタクトレンズ装用時における清涼感との比較評価等が一切記載されていないのであるから」顕著な効果とは認められないと述べ、引用発明の効果と本件発明の効果の異質性や非予測性の立証責任を特許権者に負わせている。

（b-2）

裁判所は、進歩性を裏付ける「顕著な効果」とは、引用発明の効果と比較して、当業者が技術常識に基づいて従来の技術水準を参酌したうえで予測することができる範囲を超えて顕著なものであると述べている。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

特許権者は、審査段階から一貫して、ソフトコンタクトレンズ装用時と、裸眼・ハードコンタクトレンズ装用時の清涼感や刺激は異なるものであるから、本件発明の効果（ソフトコンタクトレンズ装用時の清涼感等）は、使用者に限定がない引用発明からは予測できないと主張している。

審決は、「甲第１号証には、・・・裸眼時やハードコンタクトレンズ装用時とは異なる特有の問題が生じるソフトコンタクトレンズ装用中においても、十分な清涼感を付与でき、かつ、不快な刺激がない旨の記載はなく、また、そのことを示唆する記載もない。このため、甲第１号証に記載された発明を、ソフトコンタクトレンズ装用時に使用すれば、本件特許発明１と同様の効果を奏すると当業者が予測し得たとはいえない。」「本件特許明細書に記載された『刺激』は感覚であり、Draize 法により評価される『刺激』は傷害能であることから、両者は明らかに異なる。また、Draize 法はソフトコンタクトレンズやメントールなどによる眼刺激性試験において標準的に使用されるものであるからといって、甲第１号証ではソフトコンタクトレンズ装用者とハードコンタクトレンズ装用者、裸眼者とを同様に扱い、区別しておらず、本件特許明細書に記載されたソフトコンタクトレンズ装用者に対する刺激と、甲第１号証において Draize 法により評価される刺激とが異なるものであるとの認定に、なんら影響を与えるものではない。」（下線付加）と判断しており、特許権者が主張するとおり、本件発明の効果は引用発明の効果から予測できないと判断して、進歩性を認めた。

これに対し、裁判所は、「甲１発明の点眼剤の効果と本件発明の効果は，そもそも清涼感を付与し刺激性が低いという同種のものにすぎず，本件明細書には，ハードコンタクトレンズ装用時における清涼感との比較評価等が一切記載されていないのであるから，本件優先日当時の技術常識を考慮しても，具体的にどの程度の清涼感の差異があるのか

は不明である。」（下線付加）と述べ、両者の効果を「同種の効果」と認定したうえで、ハードコンタクトレンズ装用時とソフトコンタクトレンズ装用時との効果の差異など、引用発明からの非予測性の立証が特許権者側からなされていないことを理由に、効果の顕著性を認めず、進歩性を否定した。

補足：「血清コレステロール低下剤或はアテローム性硬化症の予防又は治療剤事件（平成 24 年（行ケ）第 10415 号）」と同様に、本事例も立証責任の分配から顕著な効果を否定したものと言える。特許権者は、一貫して裸眼・ハードコンタクトレンズ装用時とソフトコンタクトレンズ装用時の清涼感や刺激の違いを主張しながら、具体的立証をしていない。

整理番号	7（JP-15）
事件	気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用事件
参照番号	平成 27 年（行ケ）第 10054 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第２部 清水節裁判長裁判官 片岡早苗裁判官 新谷貴昭裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（無効審判、請求不成立）
当事者	原告：東和薬品株式会社 被告：メルク・シャープ・アンド・ドーム・コーポレーション
本件特許等	特許第 3480736 号／無効 2014-800055
技術分野、IPC 分類	A61K「医薬用，歯科用又は化粧用製剤」 A61P「化合物または医薬製剤の特殊な治療活性」 A61K 31/58 A61K 9/12 A61P 11/02
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 1174138 号明細書；欧州特許第 1174139 号明細書；欧州特許出願公開第 1192946 号明細書；欧州特許第 1201242 号明細書；欧州特許第 2156840 号明細書；欧州特許第 0740550 号明細書 米国特許第 5837699.A；米国特許第 5889015.A；米国特許第 6057307.A；米国特許第 6365581 号明細書；米国特許第 6677322 号明細書；米国特許第 6677323 号明細書;米国特許第 6723713 号明細書;米国特許第 6956030 号明細書；米国特許第 6949532 号明細書；米国特許出願公開第 2005287080 号明細書；米国特許出願公開第 2010022493 号明細書；米国特許出願公開第 2012134935 号明細書 韓国登録特許第 100234864 号公報 中国特許第 100441192 号明細書；中国特許出願公開第 101156860 号明細書；中国特許出願公開第 101164542 号明細書；中国特許第 100358528 号明細書

結論	認容
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

本件発明は、モメタゾンフロエートの「水性懸濁液」を含有し、「１日１回」鼻腔内に投与され、「アレルギー性または季節性アレルギー性鼻炎の治療」のための薬剤に係る発明である。

本件訴訟では、甲１を主引用例とした場合、甲２を主引用例とした場合、それぞれにおける、本件発明の顕著な効果の有無（取消事由１および２）について争われた。

本判決では、３つの効果（アレルギー性鼻炎に対する治療効果、全身的な吸収及び代謝、全身性副作用）それぞれについて、甲１発明や甲２発明よりも本件発明の方が優れているかどうかを明細書の記載から理解することはできない（困難である）ため、本件発明が引用発明から予測する範囲を超えた顕著な作用効果を有するとは言えないことなどを認定し、この点で審決の判断には誤りがあると判断して、審決を取り消した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】（本件発明１）

モメタゾンフロエートの水性懸濁液を含有する薬剤であって、１日１回鼻腔内に投与される、アレルギー性または季節性アレルギー性鼻炎の治療のための薬剤。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「本件発明の構成が，公知技術である引用発明に他の公知技術や周知技術等を適用することにより容易に想到できるものであるとしても，本件発明の有する効果が，当該引用発明等の有する効果と比較して，当業者が技術常識に基づいて従来の技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものである場合は，本件発明がその限度で従来の公知技術から想到できない有利な効果を開示したものであるから，当業者がそのような本件発明を想到することは困難であるといえる。

したがって，引用発明と比較した本件発明の有利な効果が，当業者の技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものと認められる場合は，本件発明の容易想到性が否定され，その結果，進歩性が肯定されるべきである。

そして，当業者が予測できない顕著な効果といえるためには，従来の公知技術や周知技術に基づいて相違点に係る構成を想到した場合に，本件発明の有する効果が，予測される効果よりも格別優れたものであるか，あるいは，予測することが困難な新規な効果である必要があるから，本件発明の有する効果と，公知技術を開示する甲１発明，甲２発明に加え，周知技術を開示する甲３発明～甲５発明の有する効果についても検討する。

この場合，本件発明における有利な効果として認められるためには，当該効果が明細書に記載されているか，あるいは，当業者が，明細書の記載に当業者が技術常識を当てはめれば読み取ることができるものであることが必要である。なぜなら，特許発明は，従来技術を踏まえて解決すべき課題とその解決手段を明細書に記載し，これを一般に開示することにより，特許権としての排他的独占権を取得するものである以上，明細書に開示も示唆もされず一般に公開されないような新たな効果や異質な効果が後日に示され，仮に，従来技術に対して有利な効果であるとしても，これを斟酌すべきものではないからである。このような観点から，以下，検討を進める。」

上記に対する補足、分析コメント：

本判決では、本件発明１の作用効果を、本件発明の構成、すなわち「公知技術」を開示する甲１発明および甲２発明の一方に、他方の公知技術や「周知技術」を開示する甲３～甲５発明とを組み合わせた構成が奏するであろうと予測できる効果と比較して、本件発明１の奏する作用効果が予測される効果の範囲を超えた顕著なものであるかを判断する立場に従っている。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

「ア アレルギー性鼻炎に対する治療効果

上記のとおり，本件明細書には，本件発明に関し，水性懸濁液の投与とこれ以外の他の形態（例えば，溶液）で投与した場合との対比や，１日１回の鼻腔内投与とこの投与回数及び形態を変えた場合との対比はなされておらず，単にプラセボとの対比による効果の有無しか記載がない。……他方，甲１発明及び甲２発明においても，アレルギー性鼻炎に対する一定の治療効果が期待されることは上記のとおりである。そうすると，本件明細書の記載からは，甲１発明や甲２発明よりも，本件発明１が，治療効果の点で優れているかどうかを理解することは困難といわざるを得ない。」

「イ 全身的な吸収及び代謝

本件明細書には，本件発明に関し，経口溶液と比して，鼻腔スプレー懸濁液の方が，モメタゾンフロエートの全身的な吸収が低く，モメタゾンフロエート自体が血漿中で定量限界以下しか存在しないという効果があることが記載されているが，経口懸濁液と同程度の効果があることの記載しかない。……他方，甲１発明において，腹腔内投与及び経口投与後のモメタゾンフロエートの血漿中の量は高くなく，比較的短期間で消失するこ

とは理解できるが，鼻腔内投与の場合における全身的な吸収及び代謝の程度は全く不明といわざるを得ない。甲２発明は，水性懸濁液を鼻腔内に使用した発明であるが，本件優先日において，少なくとも，鼻腔内投与の場合にモメタゾンフロエートの全身的な吸収や代謝後の残存が常に高いという技術常識はない。そうすると，本件明細書の記載からは，甲１発明や甲２発明よりも，本件発明１が，全身的な吸収及び代謝の点で優れているかどうかを理解することはできないといわざるを得ない。」

「ウ 全身性副作用

本件明細書には，本件発明に関し，プラセボとの対比において，ＨＰＡ機能抑制に起因する全身性副作用がないことが記載されているだけで，他の形態（例えば，溶液）で投与した場合との対比や，投与回数を変えた場合との対比はなされていない。……他方，前記(2)及び(3)のとおり，甲１発明及び甲２発明において，モメタゾンフロエートは，経口吸入及び鼻腔内吸入をしても，実用可能な程度の副作用しかないといえるし，本件優先日において，少なくとも，モメタゾンフロエートの全身的な吸収が必ず高いという技術常識はない。そうすると，本件明細書の記載からは，甲１発明や甲２発明よりも，本件発明が，全身性副作用の点で優れているかどうかを理解することはできないといわざるを得ない。」

「エ 以上によれば，本件発明には，薬としての一定の治療効果を有し，実用可能な程度の副作用しかないことは認められるとしても，本件発明の当該効果が，甲１発明及び甲２発明の効果とは相違する効果であるということはできないし，また，本件明細書上，それらの効果とどの程度異なるのかを読み取ることができない以上，これをもって，当業者が引用発明から予測する範囲を超えた顕著な効果ということもできない。」

上記に対する補足、分析コメント：

判決文ではまず、効果の“質”の面から、本件発明１の作用効果が、引用発明（甲１発明および甲２発明）の有する効果とは異質な効果であって当業者が予測できない場合には該当しない（相違する効果であるということはできない）ことを述べている。

その次に判決文では、効果の“量（程度）”の面について、「アレルギー性鼻炎に対する治療効果」、「全身的な吸収および代謝」、「全身性副作用」の３つの観点から本件発明１の作用効果が、公知技術（甲１発明または甲２発明）の構成、あるいは一方の公知技術に他方の公知技術や周知技術（甲３～甲５発明）を組み合わた構成の有する効果と、同質であるが際立って優れた効果であって当業者が予測できない場合に該当するかを判断しようとしたが、本件特許明細書の記載からは、そのような直接的な対比が行えない（本件明細書中に記載されている、プラセボとの対比では不十分である）ことなどから、「当業者が引用発明から予測する範囲を超えた顕著な効果」ということはできない、と判断

している。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

＜被告の主張に対する判断＞

「本件で問題とされているのは，本件発明と甲１発明及び甲２発明等とを比較した場合の効果の差の存否とその程度であるが，甲１発明についても，アレルギー性鼻炎に対して，プラセボよりも抗炎症活性を有するといえる以上，プラセボとの比較により本件発明の有効性を確認しただけでは，当業者の技術常識に基づいて予測される範囲を超えた顕著な効果を有するとまではいえない。」

「被告は，甲１には，モメタゾンフロエートのアレルギー性鼻炎に対する治療効果の程度（強度及び持続性等）については記載がなく，当業者は，本件発明が大人と小児の両方について安全に処置できることについては予測できず，……と主張する。まず，上記の主張のうち，本件発明の小児に対する効果は，本件明細書に基づかない主張であるから，失当である。」

＜結語＞

「なお，当裁判所は，本件訴訟において，相違点に係る構成の容易想到性について，審理，判断するものではないところ，本件特許のような，十分な治療効果を有しながら副作用がわずか（又は生じない）とされる実用可能な『薬剤』の特許発明に関しては，その特許無効審判においても，治療効果の維持と副作用の減少（又は不発生）の両立という観点から審理，判断されることが望ましく，例えば，複数ある相違点のうち個々の相違点に限っては想到できるとしても，これらを総合した全体の構成が当該薬剤としての効果等を維持できるものであるか否かが重要であるから，本件審判手続においても，これらの点を念頭に置き，本件訴訟で主張，立証されたものを含め，相違点に係る構成について改めて慎重に審理，判断すべきものといえる。」

上記に対する補足、分析コメント：

被告は、本件発明の効果について、本件発明と各主引用例（甲１発明および甲２発明）とを直接的に対比した追加実験データ等は提示せずに、また本件明細書に記載されていない事項を含めて、本件発明の効果がより優れていると主張している。しかしながら、

本件判決では、そのような被告の主張は、採用できないとか、失当であると認定されて、奏功しなかった。

結語において、「薬剤」の特許発明に関して「治療効果の維持と副作用の減少（又は不発生）の両立という観点から審理，判断されることが望ましく，例えば，複数ある相違点のうち個々の相違点に限っては想到できるとしても，これらを総合した全体の構成が当該薬剤としての効果等を維持できるものであるか否かが重要である」と言及している点は特徴的のように思われる。

※本判決後の差戻審に係る審決の予告（平成 30 年 1 月 18 日、その後同年 2 月 13 日に請求取下書が提出されている）では、上記結語をを受けて、「……甲１発明において，相違点１～３に係る本件特許発明１の構成を採用することは，当業者が容易に想到することができたものであり，……本件特許発明１の効果は，甲１～甲５の記載から当業者が予測する範囲を超えた格別顕著な効果であるとはいえないことから，甲１発明において相違点１～３に係る本件特許発明１の構成を総合した全体の構成が，当該薬剤としての効果等を維持できるものであると当業者が予測可能であることは明らかであるといえる以上，上記前審決取消判決において示された本件優先日当時の技術常識，及び，治療効果の維持と副作用の減少（又は不発生）の両立の観点を念頭において，相違点に係る構成の容易想到性について慎重に審理，判断した結果，本件特許発明１の構成に想到することは，当業者が容易になし得たものということができる。」と言及されている。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

本判決では、下記の３点につき、本件発明の作用と引用例（甲１発明または甲２発明）の作用について厳格に対比し直して、審決における認定には論理的に誤りがあった、または検討が不十分であったと具体的に指摘している。

「オ 審決は，甲１及び甲２には，１日１回の投与の記載がなく，治療効果の程度についての記載もなく，本件発明の治療効果を予測できないと判断した。しかしながら，甲１発明及び甲２発明において，一定の治療効果が認められながらその程度についての記載がない以上，当該効果が本件発明の効果よりも明らかに劣るものと認められない限り，本件発明の効果が顕著なものであるとはいえないはずである。審決は，甲１及び甲２の治療効果の程度についての認定をせずに，本件発明の効果がこれを格別上回ると判断したものであって，論理的に誤りがあるといわざるを得ない。

また，審決は，皮膚に適用した場合の全身性副作用について開示する甲１から，鼻腔粘膜に投与された際の全身性副作用の大きさを予測できないと判断したが，本件発明の効果と甲１発明の効果を同質であると認めた以上，甲１発明において，鼻腔粘膜に投与した際の全身性副作用の方が，皮膚に投与した際と比して常に優れたものといえない限

り，本件発明の効果が顕著なものとはいえないはずであり，この点についても，審決に論理的な誤りがあるといわざるを得ない。

さらに，審決は，本件発明について，甲１発明で示された最小限の全身性副作用よりも低いレベルの全身性副作用しかないから，顕著な効果があると判断したが，この審決の判断には，前記(1)イのとおり，モメタゾンフロエートの全身性吸収及び代謝後の残存量の問題と全身性副作用の有無の問題を同一視した点において誤りがある。その上，皮膚へ投与する甲１発明と鼻腔に投与する本件発明において，投与される組織の相違による吸収性の違いがあるからといって，甲１発明の全身性副作用が実用化できない程度に強いとは当然にはいえないはずであり，この点について効果の顕著性を認めた審決の判断にも，論理的な誤りがある。しかも，水性懸濁液のモメタゾンフロエートの全身性吸収の低さ及び代謝後の残存量の少なさは，本件発明と同様，水性懸濁液の鼻腔内投与を行う甲２発明が有するはずであり，甲２発明の副作用の程度が開示されていないとはいえ，審決が，甲１発明と甲２発明を組み合わせて薬として実用化可能な本件発明の構成を想到できたとする以上，この組合せと比して本件発明の効果が顕著なものであるか否かについて検討する必要がある。しかしながら，審決では，甲１発明との対比しかなされておらず，検討が不十分であったといわざるを得ない。」

※1 審査段階の書類（拒絶理由通知書、意見書、拒絶査定等）は JPlatPat にて閲覧できない。

※2 拒絶査定不服審判では、請求の理由に係る手続補正書は JPlatPat にて閲覧できない。また審判段階で通知されている拒絶理由は記載不備に係るもののみである。

整理番号	8（JP-17）
事件	カデュサホスのマイクロカプセル化製剤事件
参照番号	平成 19 年（行ケ）第 10031 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第 1 部 塚原朋一裁判長裁判官 宍戸充裁判官 柴田義明裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（拒絶査定不服審判）
当事者	原告：エフ エム シー コーポレーション 被告：特許庁長官
本件特許等	特願 2000－561829 号
技術分野、IPC 分類	A01N「人間または動物または植物の本体またはその一部の保存（食品または食料品の保存Ａ２３）；殺生物剤，例．殺菌剤，殺虫剤または除草剤として（望ましくない生物の殺除あるいは成長または増殖を防止する医療用の製剤，歯科用の製剤または化粧品Ａ６１Ｋ）；有害生物忌避剤または誘引剤；植物生長調節剤」 A01N 57/12 A01N 25/04 A01N 25/12 A01N 25/28 B01J 13/16
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 1100336 号明細書 米国特許第 6440443 号明細書 韓国登録特許第 100659420 号公報 中国特許第 1116798 号明細書
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定
事案の概要	
本件発明１は、農薬化合物としてカデュサホスのマイクロカプセル製剤の製法に係る。	

本件発明１は活性を保持しつつ生物毒性を抑制するという効果を奏する。一方、引用発明は、他の農薬化合物のマイクロカプセ製剤の製法であり農薬化合物が異なる点以外は同一であり、毒性を抑制する効果を奏する。拒絶査定で進歩性が否定された。出願人は拒絶査定不服審判を請求し、同時に請求項１等を実施例に近づける補正を行い、実施例に基づいて格別に顕著な効果を主張した。審決は、補正要件違反により手続補正書を却下したうえで、本件発明１は、全体が格別顕著な効果を有するとは認められないして進歩性を否定した。請求人が審決の取消を求めた本判決では、補正却下の決定及び進歩性否定の審決に違法性は無いと判断し、審決を維持し請求を棄却した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】

（ａ）１以上の乳化剤と泡止め剤を含有する水性相を調製し、

（ｂ）９８重量%以下のカデュサホスと２－３５重量%の第１の多官能性化合物からなる水混和性相を調製し、

（ｃ）該水混和性相を該水性相中で乳化して水性相中に水混和性液滴が分散した分散液を調製し、

（ｄ）該分散液に１以上の第２の多官能性化合物の水溶液を該第１の多官能性化合物と界面重合を行うに足る量で加えてカデュサホスのマイクロカプセルを形成することを特徴とするマイクロカプセル化したカデュサホス製剤の製造方法。

(a) 効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「本件において，前記(1)のとおり，刊行物Ａのマイクロカプセル化の方法をカデュサホスに適用することは当業者にとって容易であったと認められる。

このように出願に係る発明を特定する構成について当業者が容易に想到することができたといえる場合であっても，同発明が奏する効果が，当業者がその構成のものとして予測し得る効果と比較して顕著なものである場合には，当該発明について，当業者はそのような効果を有する発明として容易に想到することができたとはいえないすることが相当である。

本件において，刊行物Ａには，ほ乳動物等に対する毒性を低くする目的で殺虫剤をカプセル充填することが記載されているが，前記のとおり，刊行物Ａに記載された発明（引用発明）に内在する目的からも，殺虫活性の可能な限りの維持と毒性の低下という効果は，引用発明においても奏することが期待されたといえる効果である。したがって，刊行物Ａに記載された方法を，刊行物Ｂにおいて農薬として記載された公知の殺虫剤成分であるカデュサホスに適用した場合における，殺虫活性の可能な限りの維持と毒性の低下という効果は，当業者が予期し得たものであるといえる。

そうすると，原告が本願発明１の効果として主張する，殺虫活性の可能な限りの維持と毒性の低下という効果は，本願発明１の構成のものとして，当業者が予測し得るものともいえ，その効果自体を直ちに当業者の予測し得ないものであるということはできない。

原告は，本願発明１の効果が顕著な効果であることをいうのであるが，本願発明１の構成のものとして当業者が予測し得る効果と比較してどのように顕著であるか，すなわち，公知の農薬のマイクロカプセル化の構成のものと比較して本願発明１が，どのような点において，顕著な効果を奏するものであるかについて，主張，立証はない。原告は，本件明細書の表７及び８の結果などから，本願発明１の効果が顕著である旨主張するのであるが，これらの表は，本願発明１の効果とマイクロカプセル化されていない製剤であるカデュサホス１００ＭＥとの比較であるから，本願発明１の構成のものとして，いいかえれば，公知の農薬のマイクロカプセル化の構成のものとして，当業者が予測し得る効果に比べどのように顕著であるかについての根拠となるものではない。」

上記に対する補足、分析コメント：

予測できない顕著な効果の比較対象は、対象発明の構成が有すると当業者が予想する効果とする立場と理解される。

本願明細書の実施例では、対象発明の効果を確認する実験結果が記載されているが、対照実験が従来技術に過ぎないため、対象発明の構成が有すると当業者が予想する効果に対する顕著性を立証できていないと判断された。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

(b-2)

「原告は，本願発明１の効果が顕著な効果であることをいうのであるが，本願発明１の構成のものとして当業者が予測し得る効果と比較してどのように顕著であるか，すなわち，公知の農薬のマイクロカプセル化の構成のものと比較して本願発明１が，どのような点において，顕著な効果を奏するものであるかについて，主張，立証はない。」

上記に対する補足、分析コメント：

(b-2)

本判決は、「対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するものとして予測する

ことができなかったものであることに加えて、当該予測できる効果と比較して顕著な効果であることを要すると解する見解」に近い立場だと理解される。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

（c-3）

「そして，出願に係る発明の構成のうち，ごく限定された実施態様についてだけその効果が示されているが，技術常識に照らせば，その効果が，出願に係る発明として記載された構成に含まれるものすべてについて及ぶと推測することができないような場合，出願に係る発明として記載された構成に含まれるものすべてについて，効果を根拠として，その構成に想到することが容易であるといえないとすることはできないのであり，審決は，その趣旨で，本件明細書に記載されている効果が示されているのがごく一部の実施態様に限定されることを指摘したものと解することができ，これはいわゆる記載要件の不備とは別の問題であって，原告の主張は，採用することはできない。また，前記のとおり，本件においては，公知の農薬のマイクロカプセル化の構成のものと比較して，本願発明１が，どのような点において，顕著な効果を奏するものであるかが問題となるのに，本件明細書においては，そのような効果に係る記載はないといえるのであるから，化学的発明の実験において，良いデータと悪いデータが混在することはごく自然なことなどをいう原告の主張は，結論を左右するものではない。」

上記に対する補足、分析コメント：

（c-3）

対象発明の、比較対象発明に対する顕著な効果が、対象発明の一部の実施態様のみで確認されている場合に、対象発明の全体の進歩性が肯定されるためには、一部の実施形態について確認された効果が、技術常識に照らして対象発明の全体に及ぶと推測できる必要があると判断された。

この場合に進歩性が否定されるのは、記載要件不備の問題とは別の問題であることも付言された。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階：拒絶理由通知書では、本判決の引用例Ａ～Ｃを含む５件の引用文献に基づき、全請求項に係る発明の進歩性が否定された。出願人は、補正書を提出せず意見書のみを提出し、「本願明細書の実施例、特に例６及び例７と表５～１０のデータ、等で例証されるように、従来のカデュサホス製剤と同等の活性をもった上で哺乳動物に対する毒性が顕著に低いという顕著な効果を示す」として顕著な効果を主張した。拒絶査定では「出願人のマイクロカプセル化による効果の予測性が困難である旨の主

張は採用できないが、もしも仮にこの主張を採用するとすると請求項１－１４に係る発明は特許法第３６条第４項に規定する要件を満たさなくなる。有効成分の放出性能は、カデユサホスの量やマイクロカプセルに用いる高分子の種類・組成・量により相違する。とすると、これらの条件の異なっているマイクロカプセルが、実施例に記載された特定のマイクロカプセルと同様の効果を奏するとは推認できなくなるからである。」として顕著な効果の主張を認めなかった。

拒絶査定不服審判：拒絶査定不服審判請求と同時に手続補正書が提出され、請求項１で「カデユサホスの量やマイクロカプセルに用いる高分子の種類・組成・量」が特定された。ただし請求項１３では発明特定事項の拡張を含む補正がされた。審判請求書では、補正後の請求項１等が格別顕著な効果を有することが実施例に示されていることが主張された。審決では、請求項１３の補正が違法であるとして手続補正書の全体を却下し拒絶査定の進歩性欠如の理由を維持した。

本判決では、審決の拒絶の理由はいずれも適法と判断されている。なお審決は「本願発明１は引用例Ａのカプセル製剤の製造方法に比較し、活性効果を減少させることなく、哺乳動物等に対する毒性が顕著に低いという予測し得ない効果が奏されたものとすることはできず」と認定しており「対象発明が奏する効果を、主引用発明の奏する効果と比較する見解」に近い立場であったと理解できる（本判決は既述のとおり「対象発明の構成が有すると当業者が予想する効果」を比較対象にしていると理解される）。

整理番号	9（JP-20）
事件	マチ付きプラスチック袋事件
参照番号	平成 25 年（行ケ）第 10078 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第 2 部 清水節裁判長裁判官 池下朗裁判官 新谷貴昭裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（拒絶査定不服審判）
当事者	原告：X 被告：特許庁長官
本件特許等	特願 2001-559768 号（国際公開第 01/060706 号（PCT/US01/04971））
技術分野、IPC 分類	B65D「物品または材料の貯蔵または輸送用の容器，例．袋，樽，びん，箱，缶，カートン，クレート，ドラム缶，広口びん，タンク，ホッパー，運送コンテナ；付属品，閉鎖具，または閉鎖具のための付属品；包装要素；包装体」 B65D 33/02 B31B 1/26 B31B 1/64 B31B 1/90 B31B 23/26 B31B 23/64 B31B 23/90 B65D 33/10
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 1255678 号明細書；欧州特許出願公開第 1731437 号明細書 米国特許第 6461041 号明細書；米国特許第 6767317 号明細書 韓国登録特許第 100724171 号公報 中国特許第 1197739 号明細書
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

本願発明は、プラスチック製Ｔシャツバッグにおいて、袋底部でもっとも弱い領域であるマチの内側折目とシール線(14)との接合点(24)、この二つの弱い領域を横切るように補強テープ(30)を延設し、袋に物を入れた際にかかる力を吸収させることを特徴とする、プラスチック製Ｔシャツバッグに関するものである。

引用発明１は、補強手段としてシール領域２６を備えた熱可塑性樹脂製アンダーシャツ型バッグであり、引用発明２は、補強手段として補強テープを使用したプラスチック製バックに関するものであり、引用発明１と引用発明２の組合せの動機づけの有無（構成の容易性）が、進歩性の主たる争点であった。出願人は、訴訟において初めて引用発明１（シール領域）と本願発明（補強テープ）の破損強度を比較した宣誓書（甲７）を提出し、顕著な効果を主張したが、裁判所は「本願発明が顕著な効果を奏することにより進歩性を獲得するためには，引用発明１及び引用発明２を組み合わせることにより得られると予測される以上の効果を奏する必要があるのであり，本願発明が引用発明１以上の効果を奏するとしても，そのことをもって，本願発明の効果が顕著であることを論証したということにはならない」として、進歩性を否定した。（下線付加）

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】

側部にマチを有するプラスチックフィルムのチューブを含むプラスチック製Ｔシャツバッグであって，該マチはそれぞれ，内側折目と，該内側折目と交差するバッグ底部のシール線と，バッグのマチ部分に形成した取っ手とを含むＴシャツバッグにおいて，バッグの底部に接着し，前記シール線の近傍若しくは該シール線に重なって，前記各内側折目を横切って延設した，前記プラスチックフィルムとは別個の補強手段を備え，該補強手段はバッグの取っ手が形成された部分には接着されておらず，該補強手段は，バッグに物を入れた時に，該内側折目と該シール線との接合点が弱る傾向を低減することを特徴とする，プラスチック製Ｔシャツバッグ

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「原告は，本願発明が顕著な効果を有するとして宣誓書（甲７）を提出するところ，確かに，甲７の実験の範囲内では，シール領域２６を設ける構成よりも，補強ストリップを設ける構成の方が接合点２４の破損強度が大きいと認められる。しかしながら，接合点２４の破損強度は，シール領域２６の技術的条件，又は補強ストリップの技術的条件等によって大きく影響を受けることが明確であるところ，甲７は，これら技術的条件の詳細を示しておらず，また，実験結果の数量から見ても，種々の条件について実験をしたものとはいえない。したがって，原告の主張するように，甲７の実験結果が，引用発明

１よりも本願発明が顕著な効果を奏することを示しているとは必ずしもいえないというべきである。そもそも，本願発明が顕著な効果を奏することにより進歩性を獲得するためには，引用発明１及び引用発明２を組み合わせることにより得られると予測される以上の効果を奏する必要があるのであり，本願発明が引用発明１以上の効果を奏するとしても，そのことをもって，本願発明の効果が顕著であることを論証したということにはならない。」（下線付加）

「さらに，原告が主張するように，フィルムとは別個の補助手段を設けることで，フィルムの厚さを同じだけ厚くするよりも強度が増すとしても，かかる効果は，引用発明１に引用文献２の記載事項を適用した構成も同様に奏するものであるから，引用文献１及び２に記載がないとしても，単なる効果の追認にすぎず，格別その効果が顕著なものとは認められない。」

（下線付加）

上記に対する補足、分析コメント：

予想できない顕著な効果の比較対象として、引用発明１及び引用発明２を組み合わせることにより得られると予測される効果を想定している。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1）

「原告は，本願発明が顕著な効果を有するとして宣誓書（甲７）を提出するところ，確かに，甲７の実験の範囲内では，シール領域２６を設ける構成よりも，補強ストリップを設ける構成の方が接合点２４の破損強度が大きいと認められる。しかしながら，接合点２４の破損強度は，シール領域２６の技術的条件，又は補強ストリップの技術的条件等によって大きく影響を受けることが明確であるところ，甲７は，これら技術的条件の詳細を示しておらず，また，実験結果の数量から見ても，種々の条件について実験をしたものとはいえない。したがって，原告の主張するように，甲７の実験結果が，引用発明１よりも本願発明が顕著な効果を奏することを示しているとは必ずしもいえないというべきである。そもそも，本願発明が顕著な効果を奏することにより進歩性を獲得するためには，引用発明１及び引用発明２を組み合わせることにより得られると予測される以上の効果を奏する必要があるのであり，本願発明が引用発明１以上の効果を奏するとしても，そのことをもって，本願発明の効果が顕著であることを論証したということには

ならない。」（下線付加）

（b-2）

「さらに，原告が主張するように，フィルムとは別個の補助手段を設けることで，フィルムの厚さを同じだけ厚くするよりも強度が増すとしても，かかる効果は，引用発明１に引用文献２の記載事項を適用した構成も同様に奏するものであるから，引用文献１及び２に記載がないとしても，単なる効果の追認にすぎず，格別その効果が顕著なものとは認められない。」

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

裁判所は、引用発明１以上の効果では、顕著な効果を論証したことにはならず、引用発明１及び引用発明２を組み合わせることにより得られると予測される以上の効果を奏することを論証する必要があると判断している。

なお、裁判所は、顕著な効果を判断するための前提として、実験条件や実験数量が、効果を実証するのに十分なものでなければならないことも示唆している。

（b-2）

引用発明１に引用文献２の記載事項を適用した構成に予測される効果の追認であって、顕著な効果とは言えないと判断しているように見える。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査・審判段階では、出願人は、「このような構成を採用することにより、バッグを横方向に強化して、物を入れたときに内側折目とシール線との二つの接合点が離れようと

する傾向を低減し、接合点から破損す ることを防ぐことができるという顕著な効果を奏するものです。」「さらに重要なことは、別個のテープを用いてシール領域２６を設けても、内側折目とシール線との接合点を補強するという本願請求項１の要件を満たすわけではないということです。引用文献１において重要なのは、シール領域２６を接合点から離れた位置に設けて、接合点にかかる応力を軽減するということですので、シール領域２６にテープを貼着しても接合点は補強されないことは明らかです。」としか主張していない。出願人が主張する上記「顕著な効果」は、単に優れた効果、あるいは、引用発明では得られない効果の意味でしかない。それゆえ、審決は、「そして、本願発明１が奏する効果は、引用文献１及び引用文献２に記載された発明から当業者が予測できたものであって、格別顕著なものとはいえない。」としか述べていない。

訴訟において、出願人は、実験結果を記載した宣誓書（甲７）を初めて提出し、引用発明と本願発明の破損強度の比較を示した（判決 p15-16 参照）。しかし、裁判所は、「そもそも，本願発明が顕著な効果を奏することにより進歩性を獲得するためには，引用発明１及び引用発明２を組み合わせることにより得られると予測される以上の効果を奏する必要があるのであり，本願発明が引用発明１以上の効果を奏するとしても，そのことをもって，本願発明の効果が顕著であることを論証したということにはならない。」として、進歩性を否定し、審決を維持した。

整理番号	10（JP-21）
事件	タイヤ事件
参照番号	平成 27 年（行ケ）第 10114 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第４部 高部眞規子裁判長裁判官 鈴木わかな裁判官 田中芳樹裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（拒絶査定不服審判）
当事者	原告：株式会社ブリヂストン 被告：特許庁長官
本件特許等	特願 2011-511476 号
技術分野、IPC 分類	B60C「車両用タイヤ（製造，修理Ｂ２９；タイヤの試験Ｇ０１Ｍ１７／０２）；タイヤの膨張；タイヤの交換；膨張可能な弾性体一般への弁の取付け；タイヤに関する装置または部品」 B60C 1/00 B60C 13/00 B60C 17/00 C08L 15/00 C08K 3/04 C08K 3/06 C08C 19/22
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 2425990 号明細書 米国特許出願公開第 2012085473 号明細書 中国特許第 102448739 号明細書
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

原告が、発明の名称を「タイヤ」とする特許出願をしたが、拒絶査定を受けたため、こ

れに対する不服の審判請求をしたところ、本件審判の請求は成り立たないとの審決がされたことから、その取消しを求めた事案である。裁判所は、本願発明と引用発明１との相違点１～３に関して「当業者は,〔１〕引用発明１に引用発明２を適用し，相違点１に係る本願発明の構成とすること及び〔２〕引用例１の記載に接し，相違点２及び３に係る本願発明の構成とすることを，容易に想到するものと認められ」るとし、さらに「本願発明の効果は，当業者において，引用発明１から容易に想到する本願発明の構成を前提として，予測し難い顕著なものであるとまではいうことはできず，本件審決に顕著な効果を看過して進歩性を否定した誤りはない」として、原告の請求を棄却した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】

タイヤサイド部のタイヤ表面に，内周側から外周側に向かって延在される乱流発生用突起をタイヤ周方向に間隔を置いて設けた空気入りタイヤであって，前記各乱流発生用突起は，径方向断面で見たときにエッジ部を有すると共に，タイヤ表面に対して空気流が突き当たる前壁面との前壁角度が７０度～１１０度の範囲であり，且つ前記タイヤサイド部を構成するサイド補強ゴムに，共役ジエン系重合体の末端と第一アミノ基又は加水分解により第一アミノ基を生成し得る前駆体を有するアルコキシシラン化合物との変性反応により該末端に第一アミノ基又は加水分解により第一アミノ基を生成し得る前駆体が導入され，さらに該変性反応の途中及び又は終了後に該変性反応系に縮合促進剤が加えられることにより得られる変性共役ジエン系重合体を１０質量%以上含むゴム成分１００質量部に対して，窒素吸着比表面積が２０～９０平方メートル／ｇであるカーボンブラックを１０～１００質量部配合してなるゴム組成物を用いることを特徴とするタイヤ。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「本願発明は・・ランフラット走行時の耐久性と通常走行時の低転がり抵抗性が同時に向上するという効果を奏するものである」

「本願発明は,〔１〕タイヤサイド部の表面に乱流発生用突起を配設すること及び〔２〕サイド補強ゴムに，特定の窒素吸着比表面積を有するカーボンブラックに対する相互作用に優れた変性共役ジエン系重合体を含み，縮合促進剤を加えたゴム組成物を用いることにより，ランフラット走行時の耐久性をおおむね４割から５割程度向上させる効果を奏することが認められる。

しかし，前記（３）及び（４）のとおり、ランフラット走行時の耐久性は,〔１〕引用発明１により，約５割から７割向上したこと及び〔２〕引用発明２により，約２割から３割向上したことが認められ，この点に鑑みると，本願発明の前記効果は，当業者が主引

例である引用発明１に副引例である引用発明２を組み合わせた構成から予測できる範囲内のものにとどまるというべきである。」

「引用例１及び２のいずれにおいても，通常走行時の低転がり抵抗性については開示されておらず，本願発明の前記効果を引用発明１及び２の効果と比較することはできない。

もっとも，前記（２）のとおり，本願発明の実施例における転がり抵抗（指数）は，比較例の１００に対し，実施例１が９２，実施例２が９４，実施例３が６８，実施例４が７５，実施例５が９２，実施例６が９３であり，これら６例の実施例のうち実施例１，２，５及び６の４例は，数%の減少にとどまっている。この点に鑑みると，通常走行時の低転がり抵抗性の向上についても，本願発明の効果は，さほど顕著なものとはいい難い。」

上記に対する補足、分析コメント：

本判決は、本願発明の「ランフラット走行時の耐久性」に関して，効果の比較対象を「主引例である引用発明１に副引例である引用発明２を組み合わせた構成」としたうえで、予測できる範囲内のものとしている。したがって、予測できない顕著な効果の比較対象として、本件発明の構成のものとして当業者が予想する効果を基準とする立場を採っているといえる。

他方、本願発明の「通常走行時の低転がり抵抗性」に関しては、「引用例１及び２のいずれにおいても・・開示されておらず・・比較することはできない」としているため、比較対象はない、とも受け取れる。

（ただし、本判決は他の箇所において、引用発明１について「通常走行時の転がり抵抗性と乗り心地を損なうことなく，ランフラット耐久性を向上させた空気入りタイヤを提供できるという効果を奏する」ものとして、「通常走行時の転がり抵抗性」が示唆されていることを認めているので、引用発明１を暗黙の比較対象としていると解することもできる。）

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1）

「本願発明は・・ランフラット走行時の耐久性をおおむね４割から５割程度向上させる効果を奏することが認められる。

しかし，前記（３）及び（４）のとおり、ランフラット走行時の耐久性は，〔１〕引用

発明１により，約５割から７割向上したこと及び〔２〕引用発明２により，約２割から３割向上したことが認められ，この点に鑑みると，本願発明の前記効果は，当業者が・・予測できる範囲内のものにとどまるというべきである。」

「本願発明の実施例における転がり抵抗（指数）は・・６例の実施例のうち実施例１，２，５及び６の４例は，数%の減少にとどまっている。この点に鑑みると，通常走行時の低転がり抵抗性の向上についても，本願発明の効果は，さほど顕著なものとはいい難い。」（b-2）

「本願発明につき，その効果によって進歩性が肯定され得るのは，当該効果が容易想到に係る構成を前提としても当業者にとって予測し難い顕著なものである場合に限られるところ，そのように顕著なものであるか否かを判断するに当たっては，主引例である引用発明１及び副引例である引用発明２の効果から当業者にとって予測し難いものであるか否かを比較検討すべきである。」

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

本願発明の「ランフラット走行時の耐久性」に関しては、引用発明の有する効果と同質であって際立って優れた効果ではなく当業者が予測できる範囲内にとどまるとする趣旨で判断されている。この際、本願発明および各引用発明それぞれにおいて、比較例からどの程度の改善がなされたかの数値（向上の程度）を対比する手法が採られている。

本願発明の「通常走行時の低転がり抵抗性」に関しては，引用発明の有する効果とは異質な効果ではあるが当業者が予測できる範囲内にとどまるとする趣旨か、引用発明の有する効果と同質であって際立って優れた効果ではなく当業者が予測できる範囲内にとどまるとする趣旨か、必ずしも明らかではないが、「数%の減少にとどまっている」との認定、および引用発明１に「通常走行時の転がり抵抗性」が示唆されていることを考慮すれば、後者の趣旨と解することもできる。

なお、本判決に関しては「たとえ，数%の効 果でも出願時の技術水準からすれば顕著な効果の場合もあ（る)」との指摘もされている（参考：「審判実務者研究会報告書 2016［要約編］xi 頁（平成 29 年 2 月、特許庁審判部)）。本判決では、引用発明において転がり抵抗性の何%程度の減少が実現されていたのか不明であるという点で、『低転がり抵抗性』については比較すべき数値が存しない状況であったが、その状況で『数%の減少』であるから『顕著なものとはいい難い』とした判断には議論の余地も残るが、その点は原告の主張立証不足に帰着するともいえる。

（b-2）

本判決の記載からは、非予測性と顕著性とを一体不可分と考えているように見受けら

れる。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

（c-1）

「原告は，転がり抵抗性の低下に関し，タイヤ表面に乱流発生用突起を設けるとその突起が受ける空気抵抗によりタイヤの転がり抵抗性が上昇することを前提として，本願発明は，乱流発生用突起とアミン変性共役ジエン系重合体を組み合わせることによって，ランフラット耐久性の向上及び転がり抵抗性の低下を同時に実現して本願発明の課題を達成することができ，これは，予測し得ない顕著な効果である旨主張する。

しかし，タイヤ表面に設けた乱流発生用突起が受ける空気抵抗が，タイヤの転がり抵抗性を上昇させるほどの強度になることは，本件証拠上，認めるに足りず，よって，原告の上記主張は前提を欠く。」

上記に対する補足、分析コメント：

（c-1）

原告は、本願発明が「ランフラット耐久性の向上」が当業者の予測を大きく上回る顕著な効果であるとの主張に加えて、「ランフラット耐久性の向上」と「転がり抵抗性の低下」という二つの効果を両立できる点も予測し得ない顕著な効果と主張したが、本判決は、二つの効果を個々に検討してそれぞれ顕著なものとはいい難いとした上で、さらに、二つの効果の両立に関しては、その主張の前提（二つの効果が相殺し合う可能性）が「証拠上，認めるに足り」ないとした。

一般論として、複数の効果を併立させることに非予測性や顕著性が認められることはありうるが、本件では立証不足と結論された。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

本件では、引用例１に記載された発明（引用発明１）及び引用例２に記載された発明（引用発明２）に基づいて，本願発明は当業者が容易に発明をすることができたものであるとされた点において、審査、審決及び判決で判断に相違はない。

審査段階でも審判請求にあたっても出願人は、引用例１は、空気入りタイヤに用いる

ゴム組成物に関する発明であり、引用例２は、空気入りタイヤ表面の形状に関する発明であるとして「双方の技術的思想には関連性がなく、当業者であっても双方の発明を組み合わせることにより格別顕著な効果を予期し得ない」旨を主張した。しかし、拒絶査定では明細書表 1−4 のデータについて審査官は「評価の客観的な仕方は秘匿されているので、これらの表は、格別顕著な効果を明示している証拠とまでは言えない」として考慮しなかった（この点に関して出願人が釈明した記録は見当たらない)。審判請求の際に出願人は追加比較例を提示したうえで本願発明が「ランフラット耐久性において、特異的な相乗効果」を奏する旨を強調した。しかし審決では「(引用例１及び引用例２に）記載された技術事項は、技術分野のみならず、解決すべき課題も多分に共通するものであるから、両者を組み合わせる動機付は十分存在するし、その組み合わせを妨げる事情が存在するものと解すべき理由もない」とした上で、「(引用例１及び引用例２に）接した当業者は、空気入りタイヤにおいて、そのゴム組成物によるランフラット耐久性を向上させるという効果、及びその表面に乱流発生用突起を設けることによるランフラット耐久性を向上させるという効果をそれぞれ理解し得るのであるから、その組み合わせによるランフラット耐久性がさらに向上するという効果も予測の範囲といえ、請求人の上記主張は採用できない」と判断した。

本件訴訟において原告は、本願発明は，ランフラット耐久性の向上及び転がり抵抗性の低下という顕著な効果を奏するものであり，審決の判断には，これを看過した誤りがあると主張したが、審判請求時に提示した追加比較例との対比結果は、むしろ「転がり抵抗性の低下」については格別の効果が得られていないことを自認する内容となっている。

整理番号	11（JP-22）
事件	ケラチン繊維の酸化染色組成物と，この組成物を使 用した染色方法事件
参照番号	平成 13 年（行ケ）第 409 号
審決・判決の行政・司法機関	東京高裁
合議体	東京高等裁判所第６民事部 山下和明裁判長裁判官 阿部正幸裁判官 高瀬順久裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	特許取消決定取消請求事件
当事者	原告：ロレアル 被告：特許庁長官
本件特許等	特願平 8-6832 号 特許第 2880110 号
技術分野、IPC 分類	A61K 7/13（IPC 第 6 版）「染毛剤」
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 0722713 号明細書 米国特許第 5690696 号明細書 韓国登録特許第 0178627 号公報 中国特許第 1065425 号明細書
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

原告が、発明の名称を「ケラチン繊維の酸化染色組成物と、この組成物を使用した染色方法」とする特許出願をして、登録査定された後、特許異議の申立があり、原告は同審理の段階で明細書の訂正請求をしたが、特許取消の決定がなされたので、同決定の取消を求めた事案である。裁判所は、毛髪用の酸化染料組成物の技術分野の当業者において、刊行物２に記載された修正剤として、同一技術分野に属する刊行物３又は４に記載されている修正剤を使用することは、その組合せを阻害する要因が認められない限り、格別の創意工夫を要することもなく、容易に行うことができるうえ、本件訂正発明は進歩性

を肯定するに足る顕著な効果を奏するものとも認められないとして、原告の請求を棄却した。

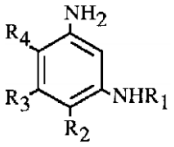
予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】染色に適した媒体中に、

－ パラーフェニレンジアミン、２－メチルーパラーフェニレンジアミン、および酸とのそれらの付加塩類から選択される少なくとも１つの第１の酸化塩基、

－ 次の式〈1〉:

【化１】



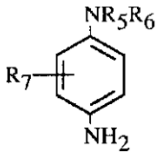
［上式〈1〉中、Ｒ１は、水素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し；Ｒ２およびＲ３は、同一でも異なっていてもよく、水素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、もしくはＣ１－Ｃ４のヒドロキシアルコキシ基を表し、

Ｒ４は、Ｃ１－Ｃ４のアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のアミノアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルコキシ基またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基、または２，４－ジアミノフェノキシアルコキシ基を表し、Ｒ１が水素原子を示す場合、Ｒ２およびＲ４は同時にβ－ヒドロキシエチルオキシ基を示さず、Ｒ１、Ｒ２およびＲ３が同時に水素原子を示す場合、Ｒ４はメトキシ以外のものである］

で示されるメターフェニレンジアミン誘導体類、および酸とのそれらの付加塩から選択される少なくとも１つの修正剤、

－ 次の式〈2〉:

【化２】



［上式〈2〉中、Ｒ５は、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し；

Ｒ６は、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し；

Ｒ７は、水素原子、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、またはＣ１－Ｃ４のアルコキシ基、またはハロゲン原子を示す］

で示される第３級パラーフェニレンジアミン誘導体類、および酸とのそれらの付加塩

類から選択される少なくとも１つの第２の酸化塩基、

を含有するが，ただし２－ヒドロキシ－４－アセチルアミノフェノキシエタノールを含有しないことを特徴とするヒトの髪等のケラチン繊維の酸化染色組成物。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「刊行物２に記載された発明の修正剤として刊行物３又は刊行物４に記載された修正剤を選択して本件訂正発明の構成に想到することが容易であると解すべきことは，上に述べたとおりであるから，本件訂正発明の進歩性が肯定されるためには，同発明が現実に示すものとして本件出願より明らかにされた効果が，当業者が同発明の構成のものとして予想することができない顕著な効果を奏することが必要である（したがって，比較の対象は，従来技術の示す効果ではなく，同発明の構成のものと当業者が予想する効果である。）。」

「本件において，本件訂正発明が顕著な作用効果を奏するというためには，本件訂正発明の構成に含まれるもののうち，決定により，刊行物２に記載された発明の修正剤に代えて刊行物３又は刊行物４に記載の修正剤を選択することによって得ることが容易であるとされた構成が，予想外の著しく優れた効果を有することが認められなければならない，というべきである。」

「原告は，本件明細書の段落【００４１】～【００５４】の記載や，平成１２年７月７日付け特許異議意見書（甲第１０号証）添付の実験成績証明書，平成１３年３月５日付け意見書（甲第１２号証）添付の実験成績証明書に記載された実験結果等から，本件訂正発明が当業者の予測し得なかった顕著な効果を奏することは，明らかである，と主張する。」

「本件明細書の上記記載及び各実験成績証明書は，刊行物２（甲第５号証）に記載された修正剤に代えて，刊行物３（甲第６号証）に記載された２，４－ジアミノ－ブトキシベンゼン又は刊行物４（甲第７号証）に記載された２，４－ジアミノフェノキシエタノールを用いることによる効果を明らかにするものではなく，本件訂正発明が，その進歩性を肯定するに足る顕著な効果を奏するものであることを認めるに足りるものではない。」

上記に対する補足、分析コメント：

上記のとおり、予測できない顕著な効果の比較対象として、本件発明の構成のものとして当業者が予想する効果を基準とする立場を明示している。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について
（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

(b-1)

「証拠（乙第１，第２号証）及び弁論の全趣旨によれば，酸化染料組成物とは，酸化塩基を過酸化水素等で酸化させて発色させる髪等の染色に用いられる組成物であり，酸化塩基が酸化により重合して生成する高分子型の色素に種々の修正剤が組み込まれて様々な色調が生成するものであること，本件出願の優先日の当時，本件訂正発明の属する，酸化塩基及び修正剤を組み合わせて使用する酸化染料組成物の技術分野において，酸化塩基として機能し得る多数の化合物群（ｐ－フェニレンジアミン，パラトルエンジアミン，パラアミノジフェニルアミン等）及び修正剤として機能し得る多数の化合物群（メタフェニレンジアミン，レゾルシン，ピロガロール，ピコカテコール等）が周知であったこと，酸化染料組成物に対しては，それが人の毛髪染色に使用されるものであることから，無毒性，低刺激性，耐汗性，耐光性，耐シャンプー性等の染色特性が求められること，このため，上記技術分野の当業者は，上記の具体的な染色特性のそれぞれにつき更なる改善を目指して，酸化塩基として機能する化合物群から少なくとも一つ以上の化合物を取り出し，かつ，修正剤として機能する化合物群から少なくとも一つ以上の化合物を取り出し，それらを組み合わせたときの染色特性を研究していること，本件訂正発明及び刊行物２ないし４に記載された発明は，いずれも，毛髪用の酸化染料組成物の技術分野に属し，周知の酸化塩基と，周知の修正剤とを用いたものであること，が認められる。」

上記に対する補足、分析コメント：

(b-1)

本件発明及び刊行物２～４の発明のいずれも酸化染料組成物に係るものであるところから、引用発明の有する効果と同質であるが際立って優れた効果であって当業者が予測できない場合に該当するか否かが検討されるべき事案といえる。

ただし、本判決では、本件明細書及び（異議手続中に提出された）実験成績証明書に記載された実験結果では、顕著な効果の有無を検討するための適切な対比実験が行われていないとの立場から、いわば証拠を門前払いにしており、際立って優れた効果といえるか否かの具体的な判断は行われていない。したがって、判断手法・基準については不明である。

（対比実験の適切さについて上記のような厳格な立場を採るのであれば、その旨の心証を訴訟係属中に示唆し（裁判所の考える）適切な対比実験の追加提出を促すといった

訴訟指揮があってもよかったのかもしれない。）

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では刊行物 4 を主引例とする拒絶理由が出され、出願人は請求項を補正することなく本発明の特定の三成分（第 1 の酸化塩基、修正剤、第 2 の酸化塩基）の組合せが引例に記載されていない旨を主張して登録査定に至っている。刊行物 2 及び 3 は異議申立で初めて引用された文献である。

異議決定と判決とでは、刊行物２に記載の染毛組成物において、修正剤として、刊行物３又は４に記載されているメタフェニレンジアミン類を用いることは容易であり、それによる予想し得ない顕著な効果は認められないとした点で判断に相違はない。

ただし、（異議手続中に提出された）実験成績証明書の実験結果に関しては、本判決では（上記のとおり）そもそも適切な対比実験が行われていない旨の判断をしたのに対し、異議決定（異議平 11-073608）では「特許権者は平成１２年７月７日及び平成１３年３月５日付け意見書において数種の組成物について比較試験を行って訂正発明の効果を主張している。しかし・・訂正発明の全ての範囲において刊行物２～４に記載されている事項から予想される以上の効果を奏するものと認められないので、刊行物２～４に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものである。」としており、当該実験結果が顕著な効果の根拠として認められないとする理由付けにおいては相違している。

整理番号	12（JP-24）
事件	金属板ラミネート用フィルム事件
参照番号	平成 17 年（行ケ）第 10706 号
審決・判決の行政・司法機関	知財高裁
合議体	知的財産高等裁判所第 4 部 塚原朋一裁判長裁判官 石原直樹裁判官 佐藤達文裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消請求事件（特許取消決定後の訂正審判）
当事者	原告：東洋紡績株式会社 被告：特許庁長官
本件特許等	特願平 9-69433 号 特許第 3248447 号
技術分野、IPC 分類	C08J 5/18「フイルムまたはシートの製造」 B32B 15/08 B65D 8/16 B65D 65/40
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	欧州特許第 0798109 号明細書 米国特許第 5922424 号明細書 韓国登録特許第 100473918 号公報
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

名称を「金属板ラミネート用フィルム」とする発明の特許権者である原告が、特許異議の申立を受けた特許庁において、その審理の過程で原告のした訂正を認めるとしたうえで、本件特許を取り消す旨の決定をしたため、その取消を求める本訴を提起するとともに、訂正審判の請求をしたところ（進歩性欠如を理由とする独立特許要件違反などを理由に）審判請求不成立の本件審決があったため、本件審決の取消を求めた事案である。裁判所は、品質上許容し得ないピンホールの直径の下限を見出したとしても、それは当

業者が適宜なし得る事項の範囲内にすぎず、本件ピンホールの孔径が臨界的意義を有するとは認められないなどとして、原告の請求を棄却した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項１】

フィルム製造用原料として水分率を５０ｐｐｍ以下にしたポリエステル系樹脂を用い，該ポリエステル系樹脂をフィルム状に成形するための樹脂溶融工程中の少なくとも１ヶ所以上に孔径２０μm以下のフィルターを導入して得られた金属板ラミネート用フィルム全体に，直径０．１ｍｍφ以上のピンホールが存在せず，フィルムの縦方向および横方向の１５０℃，３０分間加熱処理した後の収縮率がそれぞれ５％以下であり，フィルムの面積が１，０００～１００，０００ｍ２であることを特徴とするポリエステル系樹脂を含む金属板ラミネート用フィルム。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「原告は，補正発明１は，フィルムラミネート缶の錆発生原因となるピンホールを完全になくすことに成功したものであり，その結果として，ラミネート缶におけるピンホール検査を不要にすることができるとの作用効果を奏するものであり，この作用効果は刊行物１～５からは予期し得ない顕著なものであると主張する。

しかしながら，相違点１～５に係る構成は，刊行物１～４に基づき，当業者が容易に想到し得るものであることは，前記判示のとおりであり，原告が主張する上記作用効果は，刊行物１～４記載の発明から容易に想到し得る構成自体から得られる自明な作用効果にすぎないのであって，これらの刊行物等から予期し得ない顕著な効果を奏するものということはできない。」

上記に対する補足、分析コメント：

上記の記載より、予測できない顕著な効果の比較対象として、本件発明の構成のものとして当業者が予想する効果を基準とする立場を採っていると考えられる。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

該当なし

上記に対する補足、分析コメント：

該当なし

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

（c-1）

（判決中、審決の理由の要点として）「請求人は，訂正発明１は，ラミネート缶におけるピンホール検査が不要になるいう効果を奏する旨の主張をしているが，該効果は訂正明細書に記載されたものではないから，この請求人の主張は採用できない。請求人は，実施例１ではピンホールの発生がないからピンホール検査が不要になるという効果は訂正明細書に記載された効果である旨の主張をしているが，実施例１は訂正発明１の一実施例にすぎないから，実施例１の効果を訂正発明１全体の効果ということはできない。」

上記に対する補足、分析コメント：

（c-1）

審決が指摘するように本件明細書には「ピンホール検査が不要になる」との明文の記載は存しない。また、審決は、実施例１では孔径１０μmおよび２０μmの２つのフィルターを利用しているが、請求項１の記載からは孔径２０μmのフィルター単独の利用であっても本件発明の範囲内となる点を問題視しているようである。

裁判所は上記の点に言及していないが、効果の顕著性を判断するに当たって心証に影響した可能性はある。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では実質的に「直径０．１mmφ以上のピンホールが存在せず」のみを特定事項とする請求項１に対して（判決時と異なる主引例から）進歩性欠如の拒絶査定が出され、不服審判請求時に「フィルムの縦方向および横方向の・・収縮率がそれぞれ５％以下」との要件を追加することで前置登録に至った。審査段階で、顕著な効果についての具体的な議論はされていない。

異議手続（異議 2002-71762）では、判決で（訂正拒絶審決の理由として）挙げられたのと同じ刊行物が引用され、請求項１に「フィルムの面積が１，０００～１００，０００ｍ２である」を追加する訂正が認められたものの進歩性欠如により取消決定された。異

議決定では訂正拒絶審決と同様に「ラミネート缶におけるピンホール検査が不要になるという効果は本件特許明細書に記載されたものではない」との指摘がされている。訂正審判で請求項１に更に「水分率を５０ｐｐｍ以下にしたポリエステル系樹脂」「孔径２０μm以下のフィルター」などの特定が追加されたが、進歩性欠如との異議決定の判断が実質的に維持された。訂正拒絶審決における顕著な効果についての判断は「(c) その他の効果に関する取扱いについて)」に挙げたとおり。

整理番号	13（US-1）
事件	Bristol-Myers Squibb Company v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 752 F.3d 967 (U.S. Court of Appeals, Federal Circuit 2014)
参照番号	2013-1306 752 F.3d 967
審決・判決の行政・司法機関	CAFC
合議体	PROST 裁判長 PLAGER 巡回裁判官 CHEN 巡回裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	侵害訴訟（ANDA）
当事者	BRISTOL–MYERS SQUIBB COMPANY, Plaintiff–Appellant, v. TEVA PHARMACEUTICALS USA, INC., Defendant–Appellee.
本件特許等	米国特許第 5206244 号
技術分野、IPC 分類	A61K「医薬用，歯科用又は化粧用製剤」 A61K31/52 A61K31/00 A61K31/505 他
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特許第 2994117 号公報 欧州特許第 0481754 号明細書 韓国登録特許第 0160523 号公報 中国特許第 1030916 号明細書
結論	棄却
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

BMS 社は「Hydroxymethyl (methylenecyclopentyl) purines and pyrimidines」に関する米国特許 5206244 を保有しており、当該特許のクレーム８は Entecavir に係るものである。Entecavir は、Baraclude の有効成分であり、B 型肝炎治療薬として承認されている。Teva 社は、Baraclude の後発医薬品に関して当該特許のクレーム８を無効と主張する

paragraphIV申請を伴う ANDA を行った。これを受けて、BMS 社は、Teva 社に対し、連邦地方裁判所において侵害訴訟を提起した。これに対し、Teva 社は当該特許のクレーム８は先行技術化合物に基づいて自明であるとして無効であると主張した。本事案では発明後に得られた引用発明化合物に係る毒性を示す実験データを、非自明性立証のために参酌することが許されるか否かが論点となった。地方裁判所は、二次的考慮事項として（1）B 型肝炎に対する高い potency、（2）予想よりも広い therapeutic window、および（3）耐性に対する高い遺伝的 barrier といった点のおいて Entecavir に非自明性を支持する「予想外の結果」があると認めつつも、かかる二次的考慮事項を参酌しても、自明性について強力な一応の立証を覆すことはできないとし、地方裁判所では当該特許のクレーム８は自明であり、無効との判決がなされた。当該地裁判決を受けて BMS 社は連邦巡回控訴裁判所に控訴したところ、CAFC は 2’-CDG に基づくクレーム８の自明性判断に関し地裁判決を支持した。上記二次的考慮事項に関し、（1）は 2-’CDG の B 型肝炎ウイルスに対する有効性が発明時において知られていたため「予想外の結果」ではないとした。（2）について、2’-CDG の毒性は発明時に非公知であったため、「予想外の結果」ではないとした。（3）については、「予想外の結果」とした。CAFC 合議体は、予期しない結果についての地方裁判所の認定に従うとし、結論として二次的考慮事項を考慮しても 2’-CDG に基づくクレーム８は自明であるとした地裁判決に明白な誤りはないとした。なお、BMS 社は CAFC 判決に関し、合議体による再審問及び大法廷による再審問を求めたところ、CAFC の大法廷は per curiam 判決もって BMS 社の再審問申請を否決している。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

1. A compound having the formula ##STR101## or a pharmaceutically acceptable salt thereof wherein R.sub.1 is ##STR102## R.sub.4 is alkyl; R.sub.5 is hydrogen, alkyl, substituted alkyl, or aryl; and R.sub.6 and R.sub.7 are independently hydrogen, --PO.sub.3 H.sub.2, or ##STR103##

（構造式は省略）

（仮訳）1. Ｒ1 は##STR102##、Ｒ4 はアルキル;Ｒ5 は水素、アルキル、置換アルキル、またはアリール;およびＲ6 およびＲ7 はそれぞれ独立して、水素、－ＰＯ3Ｈ2 または##STR103##である、式##STR101##で示される化合物、またはその医薬的に許容しうる塩。

（構造式は省略）

8. A compound according to claim 1, [1S-(1.alpha.,3.alpha.,4.beta.)]-2-amino-1,9-dihydro-9-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-methylene-cyclopentyl]-6H-purin-6-one.

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「特に証拠となるために、予期しない結果の証拠は、得られた結果と最も近い先行技術の結果との間に差があること、およびその時点で当業者がその差を予想していなかっ

たことを立証する必要がある。Kao Corp. v. Unilever U.S., Inc., 441 F.3d 963, 970 (Fed.Cir.2006); see also Pfizer, 480 F.3d at 1371. ただし、予期しない特性は、必ずしも新しい化合物が自明でないことを保証するものではない。予想される特性における『顕著な優位性』は、状況によっては化合物を特許化可能にするのに十分である可能性があるが、『程度の単なる違い』では不十分である。In re Papesch, 50 CCPA 1084, 315 F.2d 381, 392 (CCPA 1963); In re Hoch, 57 CCPA 1292, 428 F.2d 1341, 1344 n. 5 (CCPA 1970) （予期しない『特性の違い』は、『同じ特性の程度の大幅な違い』が、予期しない結果を評価するための『顕著な優位性』に相当することを意味する可能性があることを説明）（引用は省略）。」（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

unexpected results の比較対象として最も近い先行技術化合物（引用発明）の奏する効果を想定していると考えられる。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1）

「また、既知の特性と期待される特性の『程度の違い』は、『種類』の違い、つまり既知の特性とは異なる新しい特性ほど、自明性を反証するほど説得力がない。Compare In re Merck, 800 F.2d 1091, 1099 (Fed.Cir.1986)（新薬が従来技術より強力な鎮静作用と強力な抗コリン作用であったという証拠は、自明性の証拠を上回るには不十分であった）、with In re Albrecht, 514 F.2d 1389, 1396 (CCPA 1975)（追加の抗ウイルス活性の証拠に基づいて『従来技術について以前に開示されたいかなる活性とも全く異なる』と自明性の拒絶を取り消した）。したがって、予想外の特性を評価するときは、予想外の結果とともに予想される結果の重要性と『種類』を評価する必要がある。 See Hoffmann–La Roche Inc. v. Apotex Inc., 748 F.3d 1326, 1333–34 (Fed.Cir.2014) （優れた有効性の証拠は、成功の合理的な期待があったことを示す根拠を示すものではない。 150 mg の月用量では、成功のレベルが予想よりも幾分高くなっていることが判明したとしても）; In re Eli Lilly & Co., 902 F.2d 943, 948 (Fed.Cir.1990)（『[特許権者]は、先行技術に照らして、クレームされた発明の重要な側面が予想外であることを示さなかったときにクレームは自明であると認定する』）」

「BMS はまた、クレームされた発明が予想外の特性を有する場合、法律の問題として、新しい化学物質は自明ではないと主張する。特に、BMS は、予期しない特性の存在が成

功の合理的な期待の発見を妨げていると主張する。我々は既に en banc in Dillon でこの議論を全面的に却下し、予想外の結果や特性はそれ自体では非自明性の発見を支持しないことを説明している。Dillon, 919 F.2d at 693, 697. Dillon では、クレームされた化合物の期待される特性は、クレームされた化合物を作るために先行技術の化合物を修飾することに成功の合理的な期待をもたらすのに十分でありうると考えている。」

「ここにあるように、Dillon のクレームされた化合物は、予想される特性と追加の予想外の特性の両方を示した。しかしながら、これらの追加の予想外の特性は、得られる化合物の予想される特性に基づいて、先行技術の化合物を改変するための既に確立された動機づけをくつがえさなかった。 Id. at 693. したがって、Dillon の予想外の特性に関する議論にもかかわらず、我々は自明性の認定を支持した。」

「BMS の主張に反して、予想外の結果は、リード化合物への変更が期待される有益な特性を生み出すという発見自体を打ち消したり、妨害したりしない。むしろ、非自明性の二次的な考慮事項として、『特許性の究極の問題』を決定する際にそれらが関与する。Dillon, 919 F.2d at 692–93; Procter & Gamble, 566 F.3d at 997–98 （Dillon を引用し、『予想外で予測できなかった』効力や安全性などの優れた特性の証拠を見つけることは、自明性の証拠を上回る可能性がある）。」（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

合議体は程度の違いと種類の違いとを区別し、公知で予測される特性における程度の違いは、種類の違いほど自明性の反論において説得的ではないということを示していると理解され、同質の効果の顕著性よりも、異質な効果の特異性の方が非自明性判断に与える肯定的な影響の程度が大きいと考えられる。また、合議体は化学物質の発明の自明性の判断基準となっている In re Dillon 判決を引用しており、予想外の結果それ自体がクレーム化合物を非自明にするわけではないことを説示していると考えられる。

（参考）

In re Dillon 判決は、特許出願人が、自明性を理由に、粒子状物質の排出を削減するのに有用な tetra orthoester 燃料組成物の特許出願を拒絶する審判部の決定に対する司法判断を求めた事案である。 大法廷における再審問において、控訴裁判所は審判部の拒絶の決定を維持している。多数意見において、自明性の全体的な評価では特性を考慮する必要があり、先行技術の化合物の有用な特性の開示がないことは、関連化合物を作成する動機の欠如を示している可能性があり、それによって「prima facie case」が排除され得るが、「prima facie case」が確立される前に、先行技術における構造の類似性および出願人の化合物の活性の示唆が必要であるというのは正しくはないという考え方を示したと理

解される。クレームされた化合物と先行技術の化合物との間の構造的類似性が示され、かつクレームされた化合物または組成物が先行技術から出願人が新たに発見したものと同じまたは類似の有用性を有するという示唆または期待があることは、「a prima facie case of obviousness」を確立するために不可欠ではないとの方向性を示したと考えられる。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

（c-2）

「BMS 社は、1990 年代に毒性があることが発見されたため、リード化合物としての 2'–CDG の選択に異議を唱えている。しかし、Entecavir の発明の時点で、Price 文献は 2'–CDG は一般に安全で無毒であると理解されており、他の研究者は既にそれをリード化合物として使用していたことを示した。地方裁判所が指摘するように、『1990 年 10 月、2'-CDG はまだ高い毒性があることが知られていない』と BMS の専門家である Dr. Schneller は、当時の研究者が 2'-CDG を『有望な化合物』として扱っていたことに同意した。J.A. 104、111（強調はオリジナル）。したがって、ここではリード化合物として 2'–CDG を選択しても誤りは発生しない。See Velander v. Garner, 348 F.3d 1359, 1377 (Fed.Cir.2003)（『自明性と成功の期待は、発明の時点で当業者の観点から評価される。』（強調を追加）（引用は省略））;; see also Eisai, 533 F.3d at 1359.」（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

（c-2）

合議体は Velander v. Garner 判決を引用し、自明性及び成功予測は発明時点を基準として当該技術分野における通常の知識を有する者の観点で評価するとしているところ、出願後に得られた予想外の結果に関する証拠は、二次的考慮事項における分析をするための資料を提供することはできたが、他方、当業者がリード化合物を選択することに影響を及ぼす資料を提供することはできなかったと考えられる。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では、二回目の Non-Final rejection（Non-Final office action）において McCarthy らの EP365849 記載の化合物（2'-CDG とは異なる引例化合物であるが、

methylenecyclopentenyl 構造を含むもの）を先行技術として本願発明化合物との構造上の類似性を理由に 103 条違反の拒絶理由を受けているところ、出願人は、かかる拒絶理由に対して意見書において、審査官はなぜ当業者が本願発明の cyclopentenyl 環に到達するために McCarthy ら引用発明化合物の cyclopentenyl 環を置換または修飾するであろうこと、及びどのようにしてかかる修飾は達成され得るのかについて説明を履行していない旨を主張した。さらに、出願人は、引例の EP365849 の公開前に、本願発明が米国において完成していたことを示す規則 131 条宣言書もついても言及し審査官に注意を払うように促している。以上の主張が奏功してか、結果的には、クレーム８を含む本願発明に係る出願は、更なる拒絶理由を受けることなく、そして非自明性判断における二次的考慮事項としての unexpected results に関する論点を提示する必要が生じることなく、米国特許として許可されその後登録に至っていると考えられる。

整理番号	14（US-2）
事件	E. I. Du Pont De Nemours & Co. v. Furanix Tech. B.V. 904 F.3d 996 (U.S. Court of Appeals, Federal Circuit 2018)
参照番号	128 U.S.P.Q.2d 1193 904 F.3d 996
審決・判決の行政・司法機関	CAFC
合議体	Lourie 巡回裁判官 O'Malley 巡回裁判官 Chen 巡回裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	IPR の控訴審
当事者	E.I. DUPONT DE NEMOURS & COMPANY, Archer Daniels Midland Company, Appellants v. SYNVINA C.V., Appellee
本件特許等	米国特許第 8865921 号
技術分野、IPC 分類	C07D「複素環式合成物」 C07D 307/68
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特許第 5866290 号公報 欧州特許出願公開第 2486028 号明細書 ; 欧州特許出願公開第 3666764 号明細書 韓国登録特許第 101769455 号公報 中国特許第 102666521 号明細書
結論	認容
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

特許権者（SYNVINA C.V　以下、SYNVINA）の競争相手（E.I. DUPONT DE NEMOURS & COMPANY, Archer Daniels Midland Company　以下、DuPont）は、特定の反応条件下で hydroxymethylfurfural（HMF）又は HMF 誘導体を oxidation により furan dicarboxylic acid（FDCA）を形成する方法に関する特許の当事者系レビュー（IPR）を申請した。DuPont と Synvina は、産業用 FDCA の生産で競合している。FDCA は生物変換又は化学変換を

使用して糖から製造できるため、米国エネルギー省は FDCA を「高価値のバイオベースの化学物質又は材料」の潜在的な「合成素子」として同定しているところ、FDCA は、「green」な化学産業での可能性から、商業的な関心を集めている。米国特許商標庁特許審判部（No.IPR2015-01838、Paulraj 行政特許裁判官）は、DuPont が米国特許 8,865,921（「'921 特許」）のクレーム 1–5 および 7–9 がクレームされた発明の時点で自明であったであろうということを圧倒的な証拠によって証明することには至らなかったと判断し、結果として、特許のクレームは自明であるとして特許性がないとはいえないと判断した。競合他社は控訴した。訴えの主な争点は、'921 特許で主張されている反応条件、具体的には、温度、圧力、触媒、および溶媒の選択が、発明の時点で当業者に自明であったかどうかである。控訴裁判所巡回裁判官は次のように述べた。既知の酸化反応の温度と酸素分圧は、特許のクレームが自明であるとして特許性がないかどうかを判断するために使用されるように、先行技術において result-effective variables として認識された。先行技術は、特許において、温度、酸素分圧、溶媒、および触媒を含む反応条件を特定するクレームする発明は自明であるとして特許化できないものとする。結論として、合議体は、審判部が自明性のために誤った法的基準を適用したと判断した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

1. A method for the preparation of 2,5-furan dicarboxylic acid comprising the step of contacting a feed comprising a compound selected from the group consisting of 5-hydroxymethylfurfural ("HMF"), an ester of 5-hydroxymethylfurfural, 5-methylfurfural, 5-(chloromethyl)furfural, 5-methylfuroic acid, 5-(chloromethyl)furoic acid, 2,5-dimethylfuran and a mixture of two or more of these compounds with an oxygen-containing gas, in the presence of an oxidation catalyst comprising both Co and Mn, and further a source of bromine, at a temperature between 140° C. and 200° C. at an oxygen partial pressure of 1 to 10 bar, wherein a solvent or solvent mixture comprising acetic acid or acetic acid and water mixtures is present.

（仮訳）1. 2,5-furan dicarboxylic acid を調製する方法であって、 5-hydroxymethylfurfural ("HMF"), ester of 5-hydroxymethylfurfural, 5-methylfurfural, 5-(chloromethyl)furfural, 5-methylfuroic acid, 5-(chloromethyl)furoic acid, 2,5-dimethylfuran 及びこれらの化合物の２つ以上の混合物からなる群から選択される化合物を含む供給物を、コバルト及びマンガンを含む酸化触媒並びに更なる臭素源の存在下で１４０℃～２００℃間の温度で、且つ、１～１０バールの酸素部分圧で、酸素含有ガスと接触させる工程を含み、酢酸又は酢酸と水との混合物を含む溶媒又は溶媒混合物が存在している 2,5-furan dicarboxylic acid を調製する方法。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「この場合に問題となっている法的原則は古いものである。何十年もの間、この法廷

とその前身は、『クレームの一般的な条件が先行技術で開示されている場合、日常的な実験によって最適又は実行可能な範囲を発見することは進歩的ではない』ことを認識してきた。In re Aller, 220 F.2d 454, 456 (CCPA 1955); see also, e.g., In re Geisler, 116 F.3d 1465, 1469–70 (Fed. Cir. 1997); In re Woodruff, 919 F.2d 1575, 1578 (Fed. Cir. 1990).したがって、『通常、温度の変化、濃度の変化、又はその両方が、特許を取得できない変更であることが予想される。』Aller, 220 F.2d at 456. この一般原則のより具体的な用途は、『prima facie case of obviousness は通常、クレームされた組成物の範囲が先行技術で開示された範囲と重複する場合に存在する』というものである。Peterson, 315 F.3d at 1329 (collecting cases). かかる重複は自明性の推定を生み出すと述べた。See Galderma Labs., L.P. v. Tolmar, Inc., 737 F.3d 731, 737–38 (Fed. Cir. 2013); Ormco, 463 F.3d at 1311; Iron Grip Barbell Co. v. USA Sports, Inc., 392 F.3d 1317, 1322 (Fed. Cir. 2004).」

「特許権者がその推定に反駁する方法はいくつかある。第 1 に、『先行技術の結果との程度が異なるだけでなく、種類が異なる新しい予期しない結果を生成する』場合、プロセスパラメータの変更は特許を受けることができる。Aller, 220 F.2d at 456. そのような予期しない結果を示すクレームされた範囲は『臨界』範囲と呼ばれ、特許権者は臨界を証明する責任がある。」

（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

化学反応に関係するパラメータが数値限定された反応プロセスに係る発明に関する非自明性判断における予想外の結果（unexpected results）は、先行技術の結果との比較において程度の違いや種類の違いが判断されることを示唆していると考えられる。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-1）

「この場合に問題となっている法的原則は古いものである。何十年もの間、この法廷とその前身は、『クレームの一般的な条件が先行技術で開示されている場合、日常的な実験によって最適又は実行可能な範囲を発見することは進歩的ではない』ことを認識してきた。In re Aller, 220 F.2d 454, 456 (CCPA 1955); see also, e.g., In re Geisler, 116 F.3d 1465, 1469–70 (Fed. Cir. 1997); In re Woodruff, 919 F.2d 1575, 1578 (Fed. Cir. 1990).したがって、『通常、温度の変化、濃度の変化、又はその両方が、特許を取得できない変更であることが予

想される。』Aller, 220 F.2d at 456. この一般原則のより具体的な用途は、『prima facie case of obviousness は通常、クレームされた組成物の範囲が先行技術で開示された範囲と重複する場合に存在する』というものである。Peterson, 315 F.3d at 1329 (collecting cases). かかる重複は自明性の推定を生み出すと述べた。See Galderma Labs., L.P. v. Tolmar, Inc., 737 F.3d 731, 737–38 (Fed. Cir. 2013); Ormco, 463 F.3d at 1311; Iron Grip Barbell Co. v. USA Sports, Inc., 392 F.3d 1317, 1322 (Fed. Cir. 2004).」

「特許権者がその推定に反駁する方法はいくつかある。第 1 に、『先行技術の結果との程度が異なるだけでなく、種類が異なる新しい予期しない結果を生成する』場合、プロセスパラメータの変更は特許を受けることができる。Aller, 220 F.2d at 456. そのような予期しない結果を示すクレームされた範囲は『臨界』範囲と呼ばれ、特許権者は臨界を証明する責任がある。」

「まず、審判部の主な焦点であった予期しない結果の証拠に対処する。審判部は、Furanix が主張された温度範囲に対して予期しない結果や臨界性を確立しなかったことを発見した。Synvina は、審判部の調査結果に実質的な証拠がないという上訴については主張しないが、その客観的な証拠は『非常に強力であり、さらなる評価に値する』と主張する。合議体は同意しない。」

「審判部は、Furanix の客観的証拠は、クレームされた温度範囲が'732 刊行物よりも高い FDCA 収率につながる可能性があることを『示す傾向がある』ことを発見した。Decision, slip op. at 29. 具体的には、審判部は、 '921 特許明細書が HMF が 78.08％の収率で FDCA に酸化された実験を開示しており、それは'732 刊行物で報告されている最大収率 58.8％よりも高く、他の刊行物に示された最高理論収率よりも高いことを観察した。審判部は、FDCA の収率に影響を与える可能性のある触媒濃度や反応時間などの他の反応条件が '732 の出版物と'921 の特許で同じではなかったため、クレームされた温度範囲よりも高い収率について他の考えられる説明を除外することはできないことも発見した。恐らくより重要なこととして、審判部は、表 1 に開示されている実験では 20bars（4.2barsPO2）の単一の圧力しかテストされていないため、Furanix によって示された予期しない結果は、クレームの範囲に適合していなかった。『Peterson, 315 F.3d at 1331 を引用、（予期しない結果が 2％にのみ関連していた場合にはクレームされた範囲 1～3％で範囲に見合った予期しない結果が示されないという審判部による認定を確認）』」

「上訴において、Synvina はその客観的な証拠でこれらの欠点に対処していない。したがって、実質的な証拠が、Furanix が予想外の結果やクレームの範囲に見合った臨界を確立しなかったという審判部の決定を裏付けていると結論付ける。Accord Aller, 220 F.2d at 457, 459 （クレームされた条件が約 20％の収率改善に寄与したとされている臨界は確認されていない）。」

（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

（b-1）

化学反応に関係するパラメータが数値限定された反応プロセスに係る発明についても、非自明性判断における二次的考慮事項の一事情として予想外の結果（unexpected results）を主張することは可能であるところ、その場合には、発明の効果に関してクレームの数値範囲において臨界性（criticality）が認められ、実施例等の結果がクレーム範囲に見合うことが要求されるとともに、着目しているパラメータ以外の他のパラメータが効果に与える影響の可能性も考慮して予想外の結果といえるかどうかが判断されることを示唆していると考えられる。

また、そのようなプロセスパラメータの修飾に係る発明が prima facie case of obviousness を克服して特許を受けるためには、先行技術との程度の違いのみにとどまらず、種類が異なる新しい予期しない結果を生成することが求められることを説示していると理解される。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

（c その他　overlapping range case の burden shifting framework について）

「したがって、先行技術で開示された範囲があり、クレームされた発明がその範囲内にある場合、提示の負担は、特許権者が負い、特許権者が阻害要因、予期しない結果又は臨界、又は、重なり合う範囲がその先行技術に照らして明白ではなかったであろうことを示すその他の関連する客観的証拠を提示することになる。Galderma, 737 F.3d at 738.」

「したがって、DuPont は、先行技術全体として、HMF 又は HMF 誘導体から FDCA への同じ酸化反応をそれぞれ開示している 3 つの参考文献が、クレームされた反応と、クレーム 1～5 の条件と同一又は重複する条件を教示していることを示した。我々の先例の下で、先行技術に基づいたこの説示は、阻害要因、予期しない結果、又はその他の非自明性の証拠を実証する提示の負担を特許権者に移した。15 E.g., Galderma, 737 F.3d at 738; Iron Grip Barbell, 392 F.3d at 1322; see Applied Materials, 692 F.3d at 1298（『変数が予測不可能な方法又は予期しない方法で相互作用したという証拠により、組み合わせが非自明に

なる可能性がある...』)。Furanix と Synvina はそうしなかった。」
（仮訳）

上記に対する補足、分析コメント：

化学反応に関係するパラメータが数値限定された反応プロセスに係る発明について、クレームされた数値範囲が先行技術で開示された範囲と重なり合う場合には、自明性が推定されうるので、反証としての予期しない結果などの非自明性の客観的証拠を特許権者側が提示しなければならないことを示していると考えられる。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では、出願人は、103 条違反を含む Non-Final rejection（Non-Final office action）に対して、クレーム補正を行うとともに、意見書において主引用発明の US2009/0156841(Sanborn)は HMF エステルの FDCA への酸化を開示しているところ、実施例 7 は 500-800psi の酸素分圧下で 100℃、2 時間で反応を行い、54%の選択性を報告しているのに対し、本願発明の Table 1 は、20bar の気圧下 4bar の酸素分圧下で 180℃、1 時間で反応を行い、57-65%の高い選択性が得られることなどを示し、かかる高い選択性が Sanborn 引用発明の実施例 7 より短時間で得られることなどに基づいて自明ではないと主張した。しかしながら、審査官は Final rejection（Final office action）を通知し、In re Aller, 22 F.2d 454,105 USPG 233(CCPA, 1955)などを引用し、圧力、温度、触媒及び／又は試薬の量の変更は、変数の単なる最適化に過ぎず、先行技術と比較して単なる程度の違いではなく種類の違いであるところの、変数に起因した予期できない結果(unexpected result)がなければ特許性はないというのである。したがって、本願発明クレームは先行技術から prima facie obviousness であり、当業者であれば本願発明時に触媒及び／又は圧力の量／比率を変更することは、有機化学者によって通常なされることなので、自明であるというのである。動機付けは生成物の収率の増加である。かかる Final rejection に対して出願人は、クレーム補正を行い、意見書において、当業者は、温度が 140-200℃の範囲の値まで上昇しているときに、低い圧力における選択性が Sanborn 引用発明の水準を超えて増加するということなどは予測できないとし、これは、difference in degree（程度における違い）よりもむしろ difference in kind（種類における違い）であるなどと主張した。その後、本願発明は登録に至っている。上記経緯により審査段階では、unexpected result を考慮して非自明性を肯定したと考えられる。

他方、審判段階では、最終的な書面による決定において、審判部は、提起されたクレームは自明として特許性がないわけではないと判断した。審判部は、burden-shifting framework が適用されたという Dupont の主張を却下した。審判部は、先行技術が '921 特

許で主張されたものと重複する反応条件下で HMF 又はその誘導体を FDCA に酸化することを開示したことを認めたが、「請求人が依拠した参考文献のいずれも、HMF 又はその誘導体は、Co / Mn / Br 触媒を使用して、140°C から 200°C の反応温度で[PO2]を 1 から 10 バールに維持しながら、FDCA に酸化されたプロセスを明示的に教示していない」と認めた。さらに、審判部は、Dupont が「反応温度と[PO2]が先行技術において result-effective variables として認識されたこと、又はこれらのパラメーターを主張された範囲内に調整することは日常的な実験の問題であったこと」を証明できなかったと判断したと考えられる。しかしながら、unexpected result について審査と審判とでは以下に述べる理由で判断が異なったと考えられる。審判段階では、審判部は非自明性の客観的な証拠を検討したが、「その証拠は非自明性の結論を支持することにおいてより証拠的ではない」と認めた。主に、当時の特許所有者である Furanix は、 '921 特許で主張されている反応条件により、FDCA の予想外の高収率が達成されたと主張した。審判部は、請求項 1 に記載された反応条件が「少なくとも一部の状況では、より高い FDCA 収率をもたらす可能性がある」ことを認識したが、審判部は、予想外の結果の証拠に以下の弱点を認めた：

（1）Furanix は、単一の PO2 値からの結果のみに依存し、クレームの範囲に見合った値ではなかった、

（2）Furanix は、収率の増加が程度ではなく種類の違いと見なされる方法を示さなかった、及び

（3）反応時間や触媒濃度などのその他のクレームされていないパラメーターは、より高い収率に寄与する可能性があり、それらのパラメーターは、表 1 の実験と従来の条件下で行われた実験の間で一定に保たれていなかった。したがって、最終的に審判部は、Furanix が unexpected results 又は criticality を確立できなかったことを認定したと考えられる。

整理番号	15（US-3）
事件	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. v. SANDOZ INC. 862 F.3d 1356 (U.S. Court of Appeals, Federal Circuit 2017)
参照番号	123 U.S.P.Q.2d 1329 862 F.3d 1356
審決・判決の行政・司法機関	CAFC
合議体	NEWMAN 巡回裁判官 MAYER 巡回裁判官 O'MALLEY 巡回裁判官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	侵害訴訟
当事者	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC., Plaintiff-Appellant v. SANDOZ INC., Accord Healthcare, Inc., Actavis LLC, Mylan Laboratories Limited, Agila Specialties Inc., Dr. Reddy's Laboratories, Ltd., Dr. Reddy's Laboratories, Inc., Sun Pharmaceutical Industries
本件特許等	米国特許第 6713446 号
技術分野、IPC 分類	A61K 38/00「ペプチドを含有する医療製剤」 A61K 33/22 C07F 5/02 C07K 9/00
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特許第 4162491 号公報；特開 2004517932 号公報 欧州特許第 1355910 号明細書；欧州特許出願公開第 1360189 号明細書；欧州特許第 2251344 号明細書；欧州特許第 3078667 号明細書
結論	認容
進歩性・非自明性	肯定

事案の概要

上訴人である Millennium は、US6,713,446（'446 特許）の独占的ライセンシーである。'446 特許のクレーム 20 は、凍結乾燥された化合物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　ボロネートの特許であり、こ

れは、腫瘍疾患、特に多発性骨髄腫とマントル細胞リンパ腫の治療薬であるベルケイド（登録商標）（ベルケイドはボルテゾミブの商品名）の有効成分である。被上告人はベルケイドのジェネリック医薬品の ANDA を申請したが、Millennium は当該申請に対して'446 特許の侵害を主張し、被上告人は'446 特許の無効を訴えた（Sandoz 訴訟）。Sandoz 訴訟において、地裁は'446 特許のクレーム 20 は US5,780,454（Adams 特許：ボルテゾミブ及びプロテアソーム阻害物質としてのその特性を開示）から自明であり無効であると判断し、Millennium は控訴した。控訴審において、CAFC は、Sandoz 訴訟での地裁の判断には誤りがあり、明確で説得力のある証拠によって'446 特許のクレームの自明性は確立されなかったと結論付け、Millennium を支持し、判決を覆した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

20. The lyophilized compound D-mannitol N-(2-pyrazine)carbonyl-L-phenylalanine-L-leucine boronate.

（和訳）凍結乾燥された化合物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。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

『「予期せぬ結果が非自明性の証拠として使用される場合、結果は最も近い先行技術と比較して予期せぬものであることが示されなければならない。」Kao Corp. v. Unilever U. S., Inc., 441 F.3d 963, 970 (Fed. Cir. 2006)（引用は省略）Pfizer, 480 F.3d at 1380-71（引用同じ）

Millennium は、ボルテゾミブの凍結乾燥マンニトールエステルがボルテゾミブと比較して予期せぬ結果、すなわち、安定性、可溶性及び溶解性を大幅に改善したという専門家の証言を提出した。しかしながら、地裁は、ボルテゾミブ自体が最も近い先行技術ではないと判断し、ベルケイド（登録商標）生成物の利点（advantages and benefits）の検討を拒否した。地裁の誤りは、Millennium がグリセロールボルテゾミブエステルを比較すべきであったとする判断に起因する。この判断は、Adams 特許のカラム 10, 11-18 に「ボロン酸エステル」に対して「好ましいヒドロキシ化合物はジヒドロキシ化合物である」として記載された 10 のうちの 1 つにグリセロールが含まれていることによるものである。』

『Adams 特許は、エステル化合物の安定性も可溶性も開示していない。予期せぬ結果は、未知のものではなく既知のものと比較して示される。Pfizer, 480 F.3d at 1370-71 参照；Kao, 441 F.3d at 970 参照。生成物が従来技術で生成されていなかった場合、Millennium はグリセロールエステルを生成する必要はなかった。In re Geiger, 815 F.2d 686, 690(Fed. Cir. 1987)参照(Newman, J., 補足意見)（「出願人は、先行技術を作成することを必要とされず、

先行技術が実際のものとは異なる場合に彼の発明が自明であったであろうことを証明する必要もない。」）

我々は、地裁はボルテゾミブを最も近い先行技術の化合物として扱うべきだったのであり、ボルテゾミブの D-マンニトールエステルがボルテゾミブと比較して予期せぬ優れた安定性、可溶性及び溶解性を含む予期せぬ結果を示したという反証のない証拠を認めるべきだったと結論付ける。』

（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

予期せぬ効果の比較対象として最も近い先行技術の化合物の奏する効果を想定していると考えられる。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

（b-2）

「我々は、Sandoz が別のケースで Dr. McCubbin の証言の選択された部分に頼っていることに注目する。Sandoz は、Millennium がマンニトールエステルを形成することによってボルテゾミブが安定化されることを予測できなかったことも証言したとは述べていない。」

「予期せぬ結果は、クレームされた組成物によって提供される改善された特性が予期されるよりもはるかに大きいことを示すのに役立つ。」Leo Pharm., 726 F.3d at 1358（引用 In re Soni, 54 F. 3d 746, 751 (Fed. Cir. 1995）（内部引用符は省略）

発明が「予測可能な結果を超えるものをもたらした」場合、非自明性が確立されうる。Crocs, Inc. 598 F.3d at 1309; In re Soni, 54 F.3d at 750-51； In re Chupp, 816 F.2d 643, 646-47 (Fed. Cir. 1987）;（選択的除草剤として改善された特性を考慮）; In re May, 574 F.2d 1082, 1093(CCPA 1978)（鎮痛剤化合物の非中毒性を考慮）も参照。」

（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

（b-2）

引用している判例からして、対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するであろうと予測できる範囲を超えたものであれば顕著な効果に当たるとする見解に近い考

え方を採っていると考えられる。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では Non-Final action で自己の他の出願との関係でダブルパテントが指摘されたのみで、許可になっており、効果に関する指摘は特にない。

訴訟において、地裁はボルテゾミブが最も近い先行技術の化合物ではないと判断したが、CAFC はボルテゾミブが最も近い先行技術の化合物であると判断したため、比較対象の相違により予期せぬ結果についての判断の相違が生じた。上記のとおり、「予期せぬ結果は、未知のものではなく既知のものと比較して示される。」との判例の引用があり、地裁が最も近い先行技術とした化合物（グリセロールボルテゾミブエステル）は Adams 特許の記載から既知のものではなく未知のものであったと考えられる。最も近い先行技術の化合物の認定を地裁が誤ったことにより予期せぬ結果の比較対象が異なることとなり、予期せぬ結果の判断にも相違が生じたと考えられる。

整理番号	16（EP-2）
事件	Apparatus for the surgical treatment of tissues by hyperthermia
参照番号	T0240/93
審決・判決の行政・司法機関	EPO BA
合議体	Chairman G. D. Paterson Members: H. J. Reich R. K. Shukla
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	EPO 審査部における拒絶の決定に対する控訴審
当事者	Applicant/Appellant: TECHNOMED INTERNATIONAL
本件特許等	欧州特許出願第 89403199 号／欧州特許第 0370890 号
技術分野、IPC 分類	A61N5/04「電気治療；磁気治療；放射線治療；超音波治療」 他
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特開平 02180279 号公報；特開平 05506162 号公報 米国特許第 5234004 号明細書；米国特許第 5509929 号明細書；米国特許第 5480417 号明細書 韓国登録特許第 100190933 号公報
結論	認容
進歩性・非自明性	肯定

事案の概要

本件特許出願は審査段階では審査部において拒絶された。拒絶の理由は、1992 年 10 月 14 日に口頭審理で提出された main and auxiliary requests のクレーム 1 の主題が、優先日当時の当業者の一般的知識を考慮して引用文献に関して、EPC の第 52 条および第 56 条の要件を満たしていないためとされた。それらの証拠には 115 条のもと第三者により提出された文献も含む。出願人はかかる決定に対して上訴した。審判部は、本件発明の本質的な課題は、効果的な治療を短時間で行える装置を提供することにあるから、治療時間が短縮されるという効果は単なる「bonus effect」として却下できるものではなく、また、先行技術文献のいずれにも本件発明の構成により治療を大幅に短縮できることを当業者に示唆する記載はなく、本件発明の効果は課題にとって重要な利点であり、本件発

明は進歩性を有するとして審査部の決定を破棄した。なお、その後欧州においては異議申立がなされ、EPC123 条違反により特許取消となっている。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

Claim 1 of the main request

"1. Apparatus for the surgical treatment of prostate tissues by hyperthermia, comprising a heating probe constituted by an urethral microwave emitting probe (20) which is adapted to be inserted in the urethra, said emitting probe (20) having a front end (20a) and a rear end, said emitting probe (20) comprising a microwave antenna means (18) placed in said emitting probe (20) and located intermediate said front end and said rear end in the vicinity of said front end (20a), said microwave antenna means (18) emitting microwaves in all directions and being connected to an external microwaves generating device (MWG) comprising means for generating microwaves at a frequency and a power effective for hyperthermia treatment, characterized in that said urethral probe (20) comprises a single microwave antenna means (18) located substantially axially in said urethral emitting probe, cooling means (32) being provided in said urethral probe (20) around said axial microwave antenna means (18) for cooling the surface of the urethral probe (20) facing said single microwave antenna means (18), said cooling means being fed with a cooling fluid, said emission of microwaves being adapted to said cooling fluid to prevent burns from occurring on the prostrate urethral wall (34) in contact with the probe (20)."

（仮訳）「１．尿道に挿入されるように適合された尿道マイクロ波放出プローブ（20）によって構成された加熱プローブを備え、前記放出プローブ（20）は前端（20a）および後端を有し、前記放出プローブ（20）は、前記放出プローブ（20）内に配置され、前記前端と前記後端の中間で前記前端（20a）の近くに配置されたマイクロ波アンテナ手段（18）を備え、前記マイクロ波アンテナ手段（18）はマイクロ波を全方向に放出し、hyperthermia 治療に有効な電力と高周波でマイクロ波を生成するための手段を含む外部マイクロ波生成装置（MWG）に接続されている、hyperthermia による前立腺組織の外科的治療のための装置であって、

前記尿道プローブ（20）が前記尿道放出プローブの実質的に軸方向に配置された単一のマイクロ波アンテナ手段（18）を備え、前記単一のマイクロ波アンテナ手段（18）に面する前記尿道プローブ（20）の表面の冷却のための冷却手段（32）が、前記軸方向マイクロ波アンテナ手段（18）の周りの前記尿道プローブ（20）に設けられ、前記冷却手段には冷却流体が供給され、前記マイクロ波の放出は前記プローブ（20）と接触する前立腺尿道壁（34）での火傷の発生を防止するための前記冷却流体に適合していることを特徴とする、前記 hyperthermia による前立腺組織の外科的治療のための装置。」

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

「文献 D4 による最も近い従来技術の装置から始めて、本発明の根底にある客観的な問題は、短時間でＢＰＨを効果的に治療するための装置を提供することである。」

「文献 D4、13 ページ、パラグラフ 7 で報告されているカテーテルの 5 回から 10 回の反復導入による特に尿道刺激の減少を含む、患者のための 1 時間の温熱療法セッションの多くのかなりの実用的な利点を考慮して、合議体の見解においてこのような短期間の治療期間は単なる『bonus effect』として却下することはできず、客観的な問題にとって重要である。」

（仮訳）

上記に対する補足、分析コメント：

直接的に効果の比較対象を明示する記載は確認されていないが、上記のとおり、発明の効果が少なくとも「bonus effect」ではないと判断する根拠として、当該効果が最も近い従来技術に基づいて特定された発明の客観的な問題にとって決定的かどうかが考慮されていると考えられる。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

bonus effect について

「文献 D4、13 ページ、パラグラフ 7 で報告されているカテーテルの 5 回から 10 回の反復導入による特に尿道刺激の減少を含む、患者のための 1 時間の温熱療法セッションの多くのかなりの実用的な利点を考慮して、合議体の見解においてこのような短期間の治療期間は単なる『bonus effect』として却下することはできず、客観的な問題にとって重要である。」

「従来のプローブでは、隣接する組織の焼けを防止するために冷却のみが使用されていました。…文書 D6 は、『冷却が少ないと表面加熱が拡大するのに対し、冷却が多いと最大温度が組織の奥深くに移動し、高周波場の有効電力が急速に減少する』ことを明確に教えています。先行技術文献のいずれにも、冷却によって治療を大幅に短縮できることを当業者に示唆する陳述はない。特に、非冷却経尿道 BPH 温熱療法と冷却システムを適用する経直腸温熱療法（証拠番号 11 表 7 を参照）で必要な 1 時間のセッション数が同じであっても、体腔に挿入可能なプローブのアンテナセクションのアンテナ表面の冷却面が、治療期間を短縮することを可能にするであろうことを示唆していない。合議体の

見解では、最高温度の絶対値を維持し、冷却とマイクロ波電力を、特定の絶対温度は、プローブ表面から組織の内部に局所的にシフトするように、相互に適合させることは、ファイルにある先行技術文献から、特に文書 D6 の図 3 から直接導き出すことさえできません。」

「したがって、BPH 治療の開発は、熟練者に前立腺の外側葉に熱を集中させること、又は BPH 疾患の原因を取り除くことを示唆していませんでした。従来技術では、尿道を取り囲むほぼ円筒形の壊死組織領域の代わりに、本発明のように尿道から変位した前立腺のリング状壊死領域が効果的な治療を提供するであろうという示唆はない。…したがって、アンテナ領域のプローブ表面の冷却自体は既知であったとしても、BPH の治療的治療法の開発は別の方向に進んだ。」

「進歩性の評価において、当業者が、請求項 1 に記載されている主題に到達するために、文書 D4 に従って、その表面上に 3 つの角度的に変位した軸方向アンテナを備えた中空 Folley catheter を、文書 D1 に開示される単一のアンテナおよび冷却手段を組み込むように変更できたかどうかは関係ない。関連するのは、当業者が修正を組み込むための明確な動機があったかどうかです。合議体の見解では、本技術発明の根底にある基本的な therapeutical concept は以下の理由で自明ではなかったため、このような動機は本件には存在しません。尿道粘膜の厚さは数マイクロメートルしかないため、粘膜を維持しながら粘膜に隣接する BPH 組織への壊死を制限する温度プロファイルを作成することは技術的に実現可能ではないようです。したがって、本発明による経尿道プローブの根底にある therapeutical concept は、粘膜を支持する肥大した尿道周囲組織（前立腺腺腫又は側葉としても知られる）を維持する。」

「尿道前立腺部の閉塞を引き起こしている前立腺組織が除去される従来の経尿道的切除は、尿道断面が再び開かれ、前立腺組織が尿道を介して物理的に除去される therapeutical concept を表す。同様に、冷却せずに経尿道的温熱療法では、前立腺部尿道を取り巻く閉塞組織に壊死が生じます。そのような先行技術に照らして、当業者（この場合は泌尿器科医及び物理学者のチーム）は、尿道前立腺部への圧力を和らげ、尿道の流れを改善することを期待して、前立腺部尿道から離れた側葉の中心に壊死が生じる新しい therapeutical concept を開発することは期待されないであろう。」

「さらに、当合議体は、当業者が、経尿道的温熱療法の使用により、とりわけ、請求項 1 に記載の装置を使用して、尿道壁から前立腺の外側葉の中心への最高温度値のシフトが、治療時間を 6 から 10 回の 1 時間のセッションから 1 時間の 1 回セッションに短縮することを可能とすることを予見するであろうとは考えていない。」

（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

クレームの主題が一見先行技術文献の組み合わせから生じうるものであったとしても、その効果が、実用的な利点の程度が大きく新しい基本的治療概念を提供するものであれば、単なる「bonus effect」として扱われることなく、進歩性が肯定される余地があることを示していると考えられる。（本事案では、具体的には、厚さが数マイクロメートルしかない粘膜を維持しながら粘膜に隣接するBPH組織への壊死を制限する温度プロファイルを作成することは技術的に実現可能ではないと思われたことを踏まえて、本発明による経尿道プローブが粘膜を支持する肥大した尿道周囲組織を維持することができること、および冷却によって治療を大幅に短縮できることなどの利点が、本発明の根底にあるtherapeutical conceptとして評価され、「bonus effect」を排斥することに寄与したと考えられる。そして、当該利点は単なる「bonus effect」ではなくなったため、明確な記載は確認されないものの恐らく予期しない効果として進歩性の肯定につながったと理解される。）

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では審査部は以下の見解をとったとされる。「当業者は、前立腺の外側葉の線維筋結節が良性前立腺肥大（BPH）の原因であることを知っている。先験的に尿道壁を破壊する理由はないため、病気の原因を取り除くことが一般に望ましいという原則に従って、文献D4からD5に開示されている従来の尿道プローブを使用した既知のBPH治療で生じるこの負の副作用を避けて、健康な組織を可能な限り維持し、そして、前立腺の外側葉に熱を集中させることは自明であろう。文献D1は、中央の線形アンテナと冷却面を備えたapplicatorを使用して、applicatorと直接接触している組織を過度に加熱することなく、離れた場所にある組織を加熱できることを教示しています。アンテナと直腸治

療法で加熱される組織との間の距離は、尿道と最も外側の BPH 組織の間の距離と比較されます。したがって、熟練者は、hyperthermia 直腸プローブの密接に関連する分野を検討し、文献 D1 に開示された冷却手段を文献 D4 に基づく装置に適用し、main 及び auxiliary requests のそれぞれの請求項 1 の主題に到達します。尿道の閉塞に寄与しないため、尿道壁の保存に対する技術的な偏見はなかったでしょう。1 時間という短い治療時間と、冷却手段の使用によるさらなる利点は、extra (bonus)effect と見なされます。decision T 21/81 (OJ EPO 1983, 15)によると、先行技術文献の自明な組み合わせから生じるクレームの主題は、そのような特別な予期しない効果が得られるという事実に関係なく、進歩性を欠いています。」（仮訳）したがって、短い治療時間と冷却手段の使用によるさらなる利点は、新しい基本的な therapeutical concept とまでは評価されないで、単なる extra (bonus) effect として判断され、進歩性が否定される結果となったと考えられる。

整理番号	17（EP-4）
事件	ORAL FORMULATION OF ANHYDROUS OLANZAPINE FORM I
参照番号	T 1936/13
審決・判決の行政・司法機関	EPO BA
合議体	Chairman J. Riolo Members: A. Usuelli P. Schmitz
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	EPO 異議申立決定に対する控訴審
当事者	Respondent (Patent Proprietor): Laboratorios Lesvi, S.L. v Appellant: （Opponent 1）Dr Schüssler Andrea （Opponent 2）Agrobiogen GmbH Biotechnologie
本件特許等	欧州特許出願第 06841451 号／欧州特許第 1965773 号
技術分野、IPC 分類	A61K「医薬用，歯科用又は化粧用製剤」 A61K9/32 A61K31/551
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特開 2009521518 号公報 米国特許第 8962018 号明細書 韓国公開特許 20080080230 号公報
結論	認容
進歩性・非自明性	否定

事案の概要

特許権者（Laboratorios Lesvi, S.L.）は無水 olanzapineI 型の投与のための固体経口製剤に関する欧州特許 1965773 を有していた。当該欧州特許に対して３者による異議申立がなされ、うち１者は取下げた。EPO 異議部は、auxiliary claim1 による補正クレームに基づいて特許維持の決定を行った。かかる決定に対して、異議申立人２者は EPO 審判部へ

上訴した。主な争点の一つはクレーム 1 が奏する有利な効果が単なるボーナス効果であるかどうかである。特許権者は main request（異議申立で維持されたもの）だけでなく auxiliary request claim 1（main request と同じ）、auxiliary request claim 2（coating を polyvinyl alcohol に限定）、auxiliary request claim 3(auxiliary 1 で XRD の 2θ、d-value に加え、相対強度などで特定)、auxiliary request claim 4(auxiliary 2 で XRD の 2θ、d-value に加え、相対強度などで特定）を提示した。EPO 審判部はいずれも進歩性はないと判断し、特許無効を結論付けている。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

"1. Solid oral formulation of olanzapine in the form of a tablet characterised in that it comprises a tablet core of anhydrous olanzapine Form I as active substance, wherein the anhydrous olanzapine Form I has the following X-ray diffraction pattern: ...

(There follows a table containing the positions of the peaks (°2θ) and the interplanar distances (d) of the Xray diffraction pattern)...

and, pharmaceutically acceptable excipients, wherein said tablet core has been obtained by direct compression or by dry granulation, with said tablet core being coated with a functional polymer soluble in aqueous media that acts as filmogenic agent".（Position(°2θ）,d(m-10)の数値のテーブルは省略されている）

（仮訳）1. 活性物質としての無水 olanzapineI 型と、薬学上許容可能な賦形剤とのコアを含んでなり、該無水 olanzapineI 型が次の XRD パターンを有し…、該コアが直接圧縮又は乾燥造粒により得られ、水溶性メディアに可溶な機能性ポリマーでコーティングされてなることを特徴とする、錠剤の形態における olanzapine の固形の経口処方物。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

該当する記載は確認されていない。

上記に対する補足、分析コメント：

該当なし

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

bonus effect について

「附属書 3 と D70 に開示された実験結果に基づいて、被控訴人は、請求項 1 の錠剤は

化学的及び多形安定性の点で有利な特性を持っていると主張した。それはまた、製造プロセスが内容の均一性の改善をもたらしたと主張した。これらの結論は控訴人によって異議が唱えられた。」

「olanzapine（多形形態に関係なく）は、特許の優先日において、湿度に敏感であることが知られていました（D1 段落[0006]及び D2 段落[3]を参照）。この事実は、olanzapine 錠剤を提供する問題に直面し、湿度を伴う製造プロセスを回避し、代わりに乾式法を選択するための安定性の問題に関係する当業者を直ちに促したであろう。被控訴人（控訴に対する回答の 14 ページ）と控訴人反対者 1（2017 年 1 月 31 日の書簡の 16 ページ）で述べられているように、錠剤を調製する従来の方法は 3 つしかありません。つまり、湿式造粒、直接圧縮、及び乾式造粒。湿式造粒を除外すると、当業者は残りの 2 つの方法のいずれかを選択するように指示される。これらは両方とも請求項 1 に記載されている。さらに、これらの線に沿った明示的な提案が、HBP57 文書によって提供されている。湿気による分解のため、湿式造粒では処理できない（213 ページ、左の列、最初の完全な段落）。したがって、直接圧縮又は乾式造粒の選択は、安定性が向上した olanzapine 錠剤を提供しようとする当業者には明らかであった。」

「内容の均一性の改善に関して、審判部は、これは請求項 1 の錠剤を進歩性のないものにする bonus effect であると上訴人に同意する。被控訴人の意見では、直接圧縮又は乾式造粒によって olanzapine 錠剤を製造すると、内容物の均一性が向上した。しかし、上記の 2.4.1 で説明したように、有効成分は湿気に敏感であるため、安定性の高い olanzapine 錠剤を提供しようとする当業者は、湿式造粒を使用することを避けたはずである。これは彼に乾式法、すなわち直接圧縮又は乾式造粒を選択することを強いたであろう。言い換えれば、技術的な問題の最初の部分（タブレットの安定性の向上）に対処する場合、当業者は請求項 1 に記載されている 2 つの方法のいずれかを選択する以外に選択肢はなかっただろう。かかる"one-way-street"の状況下において、先行技術文献で教示されていない追加の効果の存在は、クレームの主題に進歩性を与えない。(Case Law of the Boards of Appeal of the EPO, 8th Edition 2016, I.D.10.8)」

（仮訳、下線は追加）

上記に対する補足、分析コメント：

クレームされた発明に先行技術文献に開示のない有利な効果を奏する場合であっても、技術的課題の解決のために選択肢が結果的に one-way-street として限定されている場合には、かかる効果は bonus effect として扱われ、クレームされた発明に進歩性を認める根拠にはならないことを説示していると理解される。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審査段階では進歩性要件違反を含む拒絶の理由が指摘されているが、クレームの主題が技術的課題を解決しないもの（HPMC など）も含むことなどに起因するものである。かかる通知に対して出願人は、クレーム補正を行うとともに意見書において反論を述べたが、進歩性判断における surprising/unexpected effect や bonus effect は論点として確認されておらず、特許登録に至っていると考えられる。また、異議申立において、「進歩性に関して、異議部は、auxiliary request1 の請求項 1 の製剤が、最も近い先行技術 D4 に開示された製剤と異なり、ドライプロセスで製造され、水溶性 media の機能性 polymer でコーティングされていたと判断しました。特許所有者が提出した実験データに照らして、技術的な問題は、化合物の安定性と含有量の均一性を備えた無水 olanzapineI 型の安定した製剤の提供でした。直接圧縮又は乾式造粒の使用も、請求項 1 で定義されたコーティングの塗布も、利用可能な先行技術では示唆されていません。」（仮訳）などと認定して進歩性を肯定し、特許維持を判断したと考えられる。

整理番号	18（CN-1）
事件	北京万生薬業有限責任公司 v. 専利復審委員会
参照番号	（2016）最高法行再第 41 号
審決・判決の行政・司法機関	最高人民法院
合議体	裁判長　秦元明 裁判員　李嵘 裁判員　馬秀栄
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消訴訟・再審事件
当事者	再審被申請人（一審原告、二審上訴人）：北京万生薬業有限責任公司 再審申請人（一審被告、二审被上訴人）：国家知識産権局専利復審委員会 一審第三人：第一三共株式会社
本件特許等	中国特許出願第 97126347.7 号／中国特許第 1121859 号
技術分野、IPC 分類	A61K31/415「１，２－ジアゾール」 A61K31/41 A61K31/4164 他 ※本発明は、高血圧症の治療および予防のための医薬組成物を調製する方法に関し、医薬組成物は、以下に示される式（Ｉ）の化合物またはその活性または成分としての医薬的に許容される塩またはエステル、式 R1、R2、R3、R4、R5、R6 および R7 の定義は明細書の通りである。
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特許第 07121918 号公報；特許第 3461863 号公報 欧州特許第 0503785 号明細書；欧州特許第 0545912 号明細書；欧州特許第 0573218 号明細書 米国特許第 5616599 号明細書；米国特許第 5646171 号明細書 韓国登録特許第 0128289 号公報；韓国登録特許第 100300473 号公報
結論	棄却
進歩性・非自明性	肯定
事案の概要	
無効請求人は、請求項 1 が専利法 22 条 3 項、26 条 4 項および専利法実施細則 20 条 1	

項の規定に反すると主張した。当該分野の先行技術は、既に抗高血圧活性類似の具体的な化合物を公開している。例えば、EP0324377A2 が公開する実施例 329（2-プロピル-1-[（2'-（1H-テトラゾール-5） -Yl）ビフェニル-4-イル）メチル]イミダゾール-4,5-ジカルボン酸)、例 265C（2-プロピル-4-ペンタフルオロエチル-1-[（2'-（1H- テトラゾール-5-イル）ビフェニル-4-イル）メチル]イミダゾール-5-カルボン酸)。

専利権者は、無効判断に対して、クレームを修正したが、請求項 1 の「またはその薬用可能な塩またはエステル」の「またはエステル」を削除し、同時に請求項 1 における R4 および R5 の定義部分を削除した。

専利復審委員会は、請求項 1 と公知技術の間に違いがあり代替できないことや明細書における効果の試験により先行技術に比べて意外な効果を有することが証明できたという理由で本件専利の進歩性を認めた。

無効申請人は、専利復審委員会の決定を不服とし、北京市第一中級人民法院に 16266 号決定を取り消す行政訴訟を提起した。北京市中級人民法院は、Markush クレームの中の Markush 要素の削除は、並列技術方案の削除と均等でないとして、（1）R4 と R5 の修正は認めず、（2）請求項 1 と証拠 1 化合物との間には違いがあり、構造変化の示唆はないと同時に、化合物 A に比べて意外な効果を有すると判断し、進歩性を認めた。これにより専利復審委員会の 16266 号決定は維持された。

二審の北京市高級人民法院は、請求項 1 が部分的に進歩性を有しないとして、本件専利の進歩性を否定する判断を下した。

専利復審委員会は、二審判決を不服として最高人民法院に再審を求めた。最高人民法院は以下のように述べ、二審判決を棄却し、一審判決を支持した。

（1）マーカッシュ・クレームは強力な包括的な能力を有するため、これを認めると保護範囲が広く（同じ構造、性能、または機能を持つ全ての化合物をカバーする)、専利権者は権利と利益を取得すると同時に、それ相応の責任を負い、マーカッシュ・クレームについて厳格に認定する必要がある。

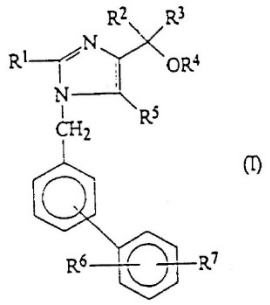
（2）公平性と化学の原則に基づく発明と創作の特殊性、マーカッシュ・クレームを作成する際に、専利権者は全ての構造を 1 つのクレームに書き込む機会があるため、無効化段階での対応する修正は厳密に制限する必要がある。

（3）マーカッシュ・クレームの進歩性判断は、進歩性判断の基本的な方法に従うべきである。予測できない技術的効果は補助的な要素に過ぎない。非自明であるか否かの判断ができない場合にのみ、技術効果に基づいて申請専利の進歩性を判断することができる。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項 1】

高血圧症の治療または予防のための医薬組成物を調製する方法であって、当該方法は、抗高血圧剤と薬学的に許容される媒体または希釈剤との混合を含み、その抗高血圧薬は、少なくとも一種の以下に示す式（I）化合物または薬用可能な塩エステルであり、式（I）化合物は図に示す通り。



(I)

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

【二審判断】

Markush によってクレームされた一般式の化合物の場合、最も近い先行技術は、クレームされた化合物と比較して最も近い構造と最高の効果を持つ既知の化合物である必要がある。Markush クレームに含まれるすべての並列技術方案、少なくとも最も具体的に実装されている全ての発明化合物（Markush クレームをサポートするための基礎を形成する）が、最も近い先行技術と比較して 使用と効果が予想外の場合にのみ、Markush クレームは進歩性を有すると見ることができる。

本件の場合、証拠 1 の実施例 329 の化合物および実施例 265c の化合物は、本件専利の化合物と構造的に類似している。本件専利で活性実験を行った 8 つの例示化合物およびそれらの均等代替物または明らかな変形に加えて、本件専利の Markush 請求項 1 の一般式化合物には、他の多数の化合物も含まれている。本件専利の文書ではそれらについて実験的に検証されていないため、予期しない効果があることは証明できているとは言えない。

本件専利の権利請求されている Markush 請求項 1 は、証拠 1 に開示されている最も近い先行技術の化合物の予期しない使用または効果を満足させることはできない。 したがって、本件専利の請求項 1 には進歩性がない。

上記に対する補足、分析コメント：

最も近い先行技術と比較して効果の検証を行っていることから、予測できない顕著な効果の比較対象として、引用発明の奏する効果を想定していると理解される。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

効果の非予測性・顕著性について判示した記載はない。

上記に対する補足、分析コメント：

該当なし

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

（c その他）【最高人民法院の再審判断】

マーカッシュ・クレームの進歩断は、進歩性判断の基本的な方法、すなわち、専利審査指南に規定されている「3 段階の方法」に従わなければならない。予測できない技術的効果は、進歩性判断の補助的な要素であり、また一種の遡る判断方法として特殊性があり普遍的な適用性はない。したがって、「３段階の方法」を検討し、それが自明であるか否かを審査・判断して初めて、専利出願がその予測できない技術的効果に基づいて進歩性があるか否かを判断できる。一般に、「３段階の方法」を超えて直接予測できない技術的効果による判断を行うことは適切でない。

技術的効果の比較結果については、本件において、専利復審委員会は、無効手続において、ドキュメント 1 の実施例 10、17、50、69 と本件専利の実施例と比較せず、それに応じて判断しなかった。二審においては、直ちにこれらについて比較を行い判断を下しており、明らかに無効審査決定の審査範囲を超えており、行政訴訟法の規定および関連する司法解釈に反する。 無効請求人である Wansheng Company は、本件専利の請求項 1 には進歩性がないと主張し、最も近い比較ドキュメントとして証拠 1 を使用している。専利復審委員会および一審法院は、本件専利の請求項 1 の進歩性を判断する際に、厳密に「3 段階の方法」に従い、請求項 1 の式 I の化合物と証拠 1 の式 I の化合物とを比較して、2 つの特徴的な技術的特徴があると判断し、次に、非自明性を分析し、本件専利の請求項 1 は進歩性が認められるとしたが、これは妥当である。再審査申請に関する専利復審委員会の理由は成立し、本法院はこれを支持する。

上記に対する補足、分析コメント：

所謂「3 段階の方法」とは、第 1 段階が最も近い先行技術、第 2 段階が実際に解決する技術的課題、第 3 段階が非自明性である。

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

専利復審委員会は、進歩性の判断過程について、非自明性と予期しない技術的効果の判断を有機的に統一する必要があるとした上で、専利技術が予期しない技術的効果を生み出すかどうかは、進歩性判断における別個の要因ではなく、本発明によって実際に解決された技術的問題および非自明性判断の過程に含まれる技術的啓発、または非自明性の予備的判断によって決定されるべきであるとしつつ、発明者によってなされた技術的貢献が得られた保護と釣り合っているかどうかを図るための補助的な考慮要素として使用すべきであるとして、請求項 1 と証拠 1 を対比したところ、非自明性が認められ進歩性があると判断した。

一審法院である北京市第一中級人民法院は、専利復審委員会の判断を支持し、本件専利の請求項 1 の技術的解決策の技術的効果は専利明細書にいくつかの特定の化合物の活性データが記録されており、これは従来の化合物Ａと比較して予想外の効果があり、したがって、この専利の請求項 1 は、証拠 1 と比較して自明ではなく、2001 年に施行された「中華人民共和国専利法」の 22 条 3 項に規定された進歩性を有すると判断した。

二審法院である北京市高級人民法院は、専利復審委員会と一審での判断を覆し、進歩性を否定した。その理由としては以下を挙げている。専利法 22 条 3 項によると、進歩性とは、当該発明が出願日以前にすでに利用可能であった技術と比較して、顕著な実質的な特徴と大幅な改善を有することを意味する。Markush の権利請求が化合物に及ぶ場合、請求項はしばしば数万の特定の化合物をカバーし、保護の範囲は比較的広い。カバーされる各特定の化合物は、先行技術の同様の構造を持つ特定の化合物と比較し、予期しない使用または効果があるはずである。さまざまな範囲の Markush クレームの進歩性判断は、さまざまな範囲の Markush クレームの範囲内で特定のスクリーニングを実行する必要があり、技術的効果の比較のために可能な限り類似した特定の化合物が選択される。Markush クレームの対象となる特定の実施形態が、先行技術における少なくとも 1 つの特定の化合物の技術的効果と比較して予期しない使用または効果を有さない限り、Markush クレームは進歩性を有しない。

最終的に、最高人民法院は再審において、進歩性の判断はあくまでも「3 段階の方法」を前提とすべきであり、予期しない技術的効果の判断は補助的な判断に過ぎず、専利復審委員会や一審法院における非自明性を判断するためのものでもなければ、原則となる「3 段階の方法」を超えて、これを単独に用いて判断すべきでもないとして、二審判断を

棄却した。

整理番号	19（CN-2）
事件	第一三共株式会社ほか v. 専利復審委員会
参照番号	（2015）高行（知）終字第 2879 号
審決・判決の行政・司法機関	北京市高級人民法院
合議体	裁判長　鐘鳴 裁判員　袁相軍 裁判員　亓蕾
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消訴訟
当事者	上訴人（原審原告）：第一三共株式会社、宇部興産株式会社 被上訴人（原審被告）：国家知識産権局復審委員会 原審第三人：華夏生生科技（北京）有限公司
本件特許等	中国特許出願第 01815108.6 号／中国特許第 1214031 号
技術分野、IPC 分類	A61K31/4365「環異種原子として硫黄を持つ複素環系と縮合したもの」 A61P7/02 A61P9/10 他 ※本発明のテトラヒドロチエノピリジン誘導体の酸付加塩は、経口吸収、代謝活性、血小板凝集抑制効果が良好で、毒性が弱く、保存安定性、取り扱い安定性が優れているため、医薬品として使用されることが好ましい。または、塞栓症に起因する疾患の予防薬または治療薬（特に治療薬）、より好ましくは血栓症または塞栓症の予防薬または治療薬（特に治療薬）が有用である。
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特許第 4001199 号公報 欧州特許第 1298132 号明細書；欧州特許第 1728794 号明細書 米国特許第 6693115 号明細書 韓国公開特許第 20100105763 号公報；韓国公開特許第 20120062906 号公報；韓国公開特許第 20130118395 号公報；韓国公開特許第 20030014294 号公報；韓国公開特許第 20080021152 号公報；韓国公開特許第 20090033917 号公報
結論	取消
進歩性・非自明	肯定

性	

事案の概要

第一三共株式会社および宇部興産株式会社は、専利番号 01815108.6、「水素化ピリジン誘導体酸付加塩」の中国専利権者である。本件専利の請求項 1 および 2 は、それぞれ 2-アセトキシ-5-（α-シクロプロピルカルボニル-2-フルオロベンジル）-4,5,6,7-テトラヒドロチエノ[3,2- c]ピリジンの塩酸塩とマレイン酸塩を保護する。 申立人は専利無効の請求をしたが、無効の理由の 1 つが専利の全主張が進歩性に欠けるというものである。

審理復審委員会は審理の結果、無効とした。審査復審委員会は、プラスグレル化合物の「製薬上許容される塩」を広く公開しており、本件専利はこの広い範囲の中からプラスグレル塩酸塩とマレイン酸塩の 2 つの具体的なスキームが選択され、選択発明に属するとしたうえで、関連専利が進歩性を有するか否かは現行技術に照らし合わせて予測できない技術効果が得られたか否かを考慮しなければならないとした。

技術的効果については、専利復審委員会は、明細書によれば、プラスグレル塩酸塩とマレイン酸塩は遊離体と比較して血小板凝集抑制作用が増強されているが、プラスグレル塩酸塩と マレイン酸塩が現行技術、すなわち”製薬上許容される塩”と比べて、経口吸収性、代謝活性、および血小板凝集阻害効果の面において予測できない技術効果があり、明細書で主張するような毒性、保存と処理の安定性などの効果はいかなる証拠もないとした。

関連専利は選択専利であるが、予測できな技術的効果が示されていないため、専利復審委員会は全専利を無効とした。専利権者は、復審委員会の決定の取り消しを求めて訴訟を提起したが、一審法院が復審委員会の判断を支持したことに対して、二審法院は真逆の判断を下した。

法院の審理において、二審法院は本件専利が選択専利であることは否定しておらず、選択専利の進歩性の判断について、予測できない技術的効果の有無により判断されとしたうえで、本件専利の技術方案と他のプラスグレル薬用塩の効果と比較する必要があるとした。一方、二審法院は、さらに証拠 2 または 3 が示したのは一般的な化合物およびそれらの薬用塩、優先して選ぶ化合物がプラスグレルを含むことであり、当業者が通常の知見により予測できるもので、プラスグレルおよびその薬学塩は基本的に同様な技術的効果を有するため、本件専利明細書では、本件専利限定のプラスグレル塩酸塩、マレイン酸塩およびプラスグレル遊離塩基の効果を比較して、その進歩的な方法を説明し、専利技術方案を最も近い現行技術と対比するという方法に合うと判断した。

二審法院は、専利復審委員会が、プラスグレルとプラスグレルの薬用塩の技術的効果を区別することは事実的な根拠に欠け、本領域の技術者の通常の認識を背離するものであるとし、一審判決と復審委員会の決定を取り消した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項
【請求項 1】 2-アセトキシ-5-（α-シクロプロピルカルボニル-2-フルオロベンジル）-4,5,6,7-テトラヒドロチエノ[3,2- c]ピリジンの塩酸塩。 【請求項 2】 2-アセトキシ-5-（α-シクロプロピルカルボニル-2-フルオロベンジル）-4,5,6,7-テトラヒドロチエノ[3,2- c]ピリジンのマレイン酸塩。
（a）効果の比較対象について
関連する判示事項の摘示： Markush によってクレームされた一般式の化合物の場合、最も近い先行技術は、クレームされた化合物と比較して最も近い構造と最高の効果を持つ既知の化合物である必要がある。Markush クレームに含まれるすべての並列技術方案、少なくとも最も具体的に実装されている全ての発明化合物（Markush クレームをサポートするための基礎を形成する）が、最も近い先行技術と比較して 使用と効果が予想外の場合にのみ、Markush クレームは進歩性を有すると見ることができる。 **上記に対する補足、分析コメント：** 本件の場合、先行技術では異なる技術的解決策が公開されており、プラスグレルの遊離塩基とプラスグレルの薬用塩の両方が公開されている。先行技術により、予測できるフリーラジカルと薬用可能な塩の効果が異なるため、フリーラジカルの技術ソリューションのみとの比較は、進歩性を有することを説明することには足りず、更に既に公開された「薬用可能な塩」の範囲内で比較し、塩酸塩とマレイン酸塩が予測できない効果を有することを具体的に証明する必要があると指摘されている。 専利権者が予測できない技術的効果があったことを証明できてはじめて進歩性を認めることができる。本件において、専利権者はプラスグレル塩酸塩とマレイン酸塩とその他の薬用可能な塩と比べて、予測できない技術的効果を証明できておらず専利復審委員会及び一審法院の進歩性を否定した判断が妥当であると評価されている。 選択発明の進歩性を判断する際に、先行技術全体と比較すべきである。つまり、選択発明の効果のうち最も良い方案と比較しても、先行技術の効果のうち技術的効果が最も劣る方案と比較しても、完全とは言えない。 出願人にとって、具体的な出願に当たり、出願人が明細書の全ての先行技術を比較例とすることは現実的でなく、出願人は比較例として限られた方案しか選択できない。この際に、選択されたより狭い技術技術方案の「質」または「量」の変化が予測できる範囲を超えていることを有効に証明するために、技術的効果と最も近い技術方案を選択して

比較する必要がある。

選択発明については、より広い範囲と選択されたより狭い範囲が最も近く、一般的に技術的効果も最も近いため、選択発明の進歩性を証明する際に、当該方案が所在するより広い範囲と比較して依然として予測できない技術的効果があることを証明しなければならないとの見解がみられる[38]。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

効果の非予測性・顕著性について判示した記載はない。

上記に対する補足、分析コメント：

該当なし

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

専利復審委員会は、反証実験が異なる保管条件下でのさまざまなプラスグレル塩の安定性データをテストしたと認め、塩酸塩とマレイン酸塩は他の塩と比較して予想外の技術的効果があるとした上で、本件専利明細書には、当該専利の酸添加塩が優れた貯蔵安定性があると記載されているが、その効果は、本件ての専利明細書で指摘された専利の多くの効果の 1 つにすぎないとし、証明の効果は元の申請書には記載されておらず、問題の専利が進歩性を有すると判断するための基礎として使用することはできないとし

38 陳文平＝毛璡＝張占江「Markush クレーム進歩性判断における技術効果の考量」中国発明与専利 15 巻 5 期 108 頁（2018）

た。最終的に専利復審委員会は、本件専利は進歩性を有しないと判断した。

これについての北京市第一中級人民法院でも同様な結論を出した。

これについて、二審裁判所である北京市高級人民法院は、本件専利は選択発明であるところ、その進歩性の判断は、他のプラスグレル薬用塩に関連する専利の技術的解決策の効果と比較する必要があるとした。先行技術は、プラスグレル薬用塩の特定の明確な効果を提供しておらず、証拠 2 または証拠 3 は、一般式の化合物とそれらの薬学的に許容される塩を示しており、優先的に選ぶ化合物にはプラスグレル遊離塩基が含まれているが、当業者はプラスグレル遊離塩基およびプラスグレルという一般的な知識に基づいて予測することができるものである。製薬上許容される塩は基本的に同じ技術的効果を持っている。したがって、本件専利の明細書は、本件専利の技術的進歩を説明するために、塩酸プラスグレル、マレイン酸塩、およびプラスグレルフリーベースの効果を比較することは、専利技術方案を最も近い先行技術と比較する方法に適合している。専利復審委員会は、プラスグレルフリーベースおよびプラスグレル薬学的に許容される塩の技術的効果を区別しているが、これは当業者の常識に違反しており、訂正する必要があるとして、一審判断を覆した。

整理番号	20（KR-1）
事件	Novartis AG v. ポリョン製薬ら 6 社
参照番号	2019.1.31.宣告 2016 후 502
審決・判決の行政・司法機関	大法院
合議体	裁判長　イギテク大法官 主審　グォンスンイル大法官 　　パクジョンファ大法官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消訴訟
当事者	原告：Novartis AG、 被告：ポリョン製薬ら 6 社
本件特許等	韓国特許第 10-885129 号（韓国登録特許第 100885129 号公報）
技術分野、IPC 分類	A61K31/506「縮合することなく，さらに複素環を含有するもの」 A61P35/00 C07D401/04 ※本発明は、消化管間質腫瘍(Gastrointestinal Stromal Tumor; GIST)の処置における使用のための医薬組成物の製造のための４－(４－メチルピペラジン－１－イルメチル)－Ｎ－[４－メチル－３－(４－ピリジン－３－イル)ピリミジン－２－イルアミノ)フェニル]－ベンズアミド(以後、「化合物Ｉ」と呼ぶ。)または薬学的に許容されるその塩の使用、ＧＩＳＴの処置における「化合物Ｉ」または薬学的に許容されるその塩の使用、およびＧＩＳＴを患うヒトを含む温血動物の処置方法であって、そのような処置を必要とする当該動物に有効量の「化合物Ｉ」または薬学的に許容されるその塩を投与することによる処置方法に関する。
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特許第 4386635 号公報 欧州特許第 1332137 号明細書 米国特許第 6958335 号明細書 中国特許第 1276754 号明細書
結論	破棄・差し戻し
進歩性・非自明性	否定
事案の概要	

1) 被告 CJ ヘルスケア株式会社の分割前の会社である CJ 第一製糖株式会社は 2013 2. 1. 2013. 2. 1 2013 당 257 号で、被告ボリョン製薬株式会社は 2013 3. 22. 2013 당 688 号で、被告株式会社ジョングンダンは 2013 3. 25、2013 당 708 号で、被告第一薬品株式会社は 2013 5. 16. 2013 당 1309 号で、被告ジェイ・W・中外製薬株式会社は 2013 6. 3. 2013 당 1467 号、被告ドンアエスティ株式会社は 2013 6. 3. 2013 당 1468 号、被告イルドン製薬株式会社は 2013 7. 11. 2013 당 1855 号で、各特許審判院に特許権者である原告の米国法人を相手に、本件特許発明の請求項 2、4、5、6 が先行発明 1、2 によって新規性が否定されたり、その発明の属する技術分野で通常の知識を有する者が先行発明によって容易に発明することができるので、進歩性が否定されると主張して、登録無効審判を請求した。

2) 上記 CJ 第一製糖株式会社は、2014. 4. 1.に会社の一部を分割し、被告 CJ ヘルスケア株式会社を設立した。

3) 特許審判院は、被告らの上記審判請求を合併処理し 2014. 6. 10.に本件第 2, 4, 5, 6 項発明が先行発明 1 ないし 3 により進歩性が否定されることを理由に被告らの上記請求を認容する本件審決を下した。

4) 原審特許法院は、2014 허 4913 登録無効(特)において、通常の技術者が先行発明１、２から STI571 の消化管の気質腫瘍の治療用の医薬用途発見を成功できると合理的に期待できるといえず、したがって本件第２，４，５項発明は通常の技術者が先行発明１，２により容易に発明できないため、進歩性が否定されないとして、審決を取り消す判断を下した。

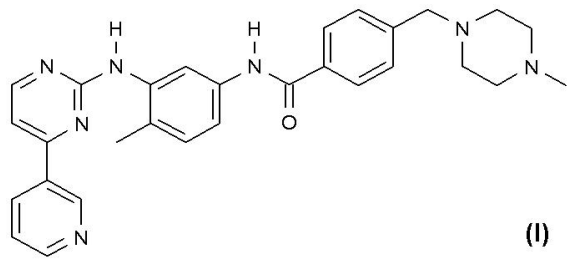
5) これを大法院は、原審では、本件第 2 項の発明とその従属項である本件第 4、5、6 項の発明の進歩性が否定されないと判断し、特許発明の進歩性判断に関する法理を誤解するなどして、判決に影響を及ぼした誤りがあるとして、原審判決を破棄し、差し戻した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項２】

消化管間質腫瘍の処置における式 I

【化２】



(I)

で示される４－（４－メチルピペラジン－１－イルメチル）－N－［４－メチル－３－

（４－ピリジン－３－イル）ピリミジン－２－イルアミノ）フェニル］－ベンズアミドまたは薬学的に許容されるその塩の使用。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

(1) 先行発明２で引用している先行発明４には、「複数の GIST 患者からの５種類の c-kit 遺伝子の突然変異が発見され、これらの c-kit 遺伝子の突然変異をマウス（mouse）に注入して動物実験した結果、５種類のタイプの c-kit 遺伝子の突然変異の全てにおいて正常なマウスとは異なり、外部因子物質（rmIL-3 または rmSCF）がなくても Ba/ F3 細胞の異常な増殖による腫瘍が発生された」という内容の研究結果が示されている。

(2) 先行発明２は、先行発明４を引用しながら GIST が c-kit の異常と関連があることを言及し、これと共に「GIST と HMC-1 細胞株（Human Mast Cell Leukemia）で発見された c-kit の異常な活性が本件医薬物質に該当する STI571 によって抑制されたことが HMC-1 細胞株によって確認された。STI571 が、c-kit の異常活性の強力な抑制剤であり、細胞の増殖または生存のために c-kit に部分的または完全に依存している腫瘍の治療に有用である可能性があると結論を下した。」という内容の研究結果が示されている。

(3) 先行発明 1 には、「GIST に対して選択的チロシンキナーゼ阻害剤である STI571 の試験がダナ - ファーバー癌研究所で、他の世界的な研究センターとの協力の下で開始され、非常に初期の結果は興味深い（very early results look exciting）」という内容の研究結果が示されている。

(4)先行発明には、STI571 が c-kit の異常な活性を抑制することにより GIST の治療に効果を表すことができるという示唆、動機などが提示されていると見ることができる。また、上記先行発明は、GIST の治療についてのもので、その技術分野と技術的課題が同一であり、その結合に問題がなく、本件医薬物質の GIST 治療用途のための効果も、上記先行発明から容易に予測することができる程度に過ぎない。

(5)上記のように、本件第 2 項の発明の治療効果を先行発明から容易に予測することができる以上、先行発明での臨床試験の成功などによって治療効果が確認されなくても、本件第 2 項の発明の進歩性は否定される。そして、本件第 2 項発明の進歩性が否定されるので、その技術的特徴をそのまま含みながら、いくつかの構成要素を付加・限定している本件第 4、5、6 項の発明の進歩性が当然に肯定されるとすることはできず、その付加・限られた構成要素を含めて進歩性の有無を審理・判断すべきである。

それにも関わらず、原審では、本件第 2 項の発明とその従属項である本件第 4、5、6 項の発明の進歩性が否定されないと判断した。このような原審判決は、特許発明の進歩性判断に関する法理を誤解するなどして、判決に影響を及ぼした誤りがある。この点を指摘する上告理由の主張は理由がある。

上記に対する補足、分析コメント：

先行発明に本件発明の用途が示されていなくても、本件発明の用途を想定した場合に、その効果を予測できるか否かを検討していることから、予測できない顕著な効果の比較対象として、本件発明の構成のものとして当業者が予想する効果を基準とする立場と理解される。

ところが、医薬用途発明の効果の記載に関連して、特許明細書には必ず人体を対象に試験することを要求しておらず、試験管試験や動物試験などの試験例やこれに代わるほど具体的に記載して（最高裁 2004.12.23。宣告 2003 후 1550 判決）病気の治療効果を客観的に確認することができる程度に記載すれば足り、医薬品の市販の品目許可の手続でも絶対的な治療効果や、一定数値以上の治療効果を一律に要求していない。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

原審において、本件第 6 項発明は本件第 2 項発明の従属項として STI571 の投与量を一日当たり容量が 200～600mg として限定したが、本件第 2 項発明の進歩性が否定されない以上、その従属項である本件第 6 項発明の進歩性も否定されないとした。

上記に対する補足、分析コメント：

このような点に照らしてみると、通常の技術者が医薬用途発明の特定の物質を疾患の治療に使用したとき、先行発明から絶対的な治療効果や、一定数値以上の治療効果を予測することができなければ医薬用途発明の進歩性を初めて否定することができるわけではなく、通常の技術者が先行発明によってその発明の属する技術分野で合理的に期待できるレベルの治療効果を予測することができる場合は、医薬用途発明の進歩性を否定することができると見ることが妥当であると考えられる。

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審判において、特許審判院はまず、先行技術文献を引用して、特許発明の進歩性を判断するに当たっては、その引用されている技術を組み合わせ、または結合させることにより、当該特許発明に至ることができるという示唆をし、同期などが先行技術文献に提示されていたり、そうではないとしても、当該特許発明の出願当時の技術水準、技術常識、当該技術分野の基本的課題、発展傾向は、その業界のニーズ等に照らし合わせて、通常の技術者が容易にそのような結合に達することができると認めることができる場合には、当該特許発明の進歩性は否定されるべきであるという基準を示した上で、

比較対象発明 1 に「(STI571 の臨床試験) は非常に初期の結果が興味深く見られる (look exciting)」(83、右カラムの第 17 行) という肯定的な記載 (exciting) がある点などを総合的に考慮することがとき、比較対象発明 2 に示されている当時の技術水準について認識している通常の技術者であれば、比較対象発明 1 に開示された技術思想から成功の合理的な期待と十分な技術の信頼を持って、本件第 2 項の発明に容易に到達できるように見られ、最終的には、本件第 2 項の発明は、通常の技術者が比較対象発明 1、2 から容易に発明することができるものであるとし進歩性を否定し、特許を無効と判断した。

原審特許法院では、2014 허 4913 登録無効(特)において、通常の技術者が先行発明１、２から STI571 の消化管の気質腫瘍の治療用の医薬用途発見を成功できると合理的に期待できるといえず、したがって本件第２，４，５項発明は通常の技術者が先行発明１，２により容易に発明できないため、進歩性が否定されないとして、審決を取り消す判断を下した。

これに対して大法院では、原審では、本件第 2 項の発明とその従属項である本件第 4、5、6 項の発明の進歩性が否定されないと判断し、特許発明の進歩性判断に関する法理を誤解するなどして、判決に影響を及ぼした誤りがあると判断した。

整理番号	21（KR-2）
事件	Roche Diagnostics GmbH v. Celltrion
参照番号	2018.12.13. 宣告 2016 후 1529
審決・判決の行政・司法機関	大法院
合議体	裁判長 　　グォンスンイル大法官 　　イギテク大法官 主審 　　パクジョンファ大法官 　　キムソォンス大法官
事件類型（審決取消訴訟・侵害訴訟等）	審決取消訴訟
当事者	原告（被上告人）：Roche Diagnostics GmbH 被告（上告人）：Celltrion
本件特許等	韓国特許第 514207 号（韓国登録特許第 100514207 号公報）
技術分野、IPC 分類	A61K39/395「抗体（凝集素Ａ６１Ｋ３８／３６）；免疫グロブリン；免疫血清」 A61K9/19 A61K31/7004 他 ※本発明は、糖またはアミノ糖、アミノ酸および界面活性剤を安定化剤として含有したモノクローナル性または多クローン性抗体の凍結乾燥医薬学的製剤に関するものである。また、本発明は、前記安定凍結乾燥剤の製造方法と同様に、糖またはアミノ糖、アミノ酸および界面活性剤の、抗体を含有した治療剤または診断試薬における安定化剤としての用途に関するものである。
対応外国ファミリー出願（日本、米国、欧州、中国、韓国）	特許第 4536829 号公報；特許第 5153532 号公報 欧州特許出願公開第 0852951 号明細書；欧州特許第 0941121 号明細書 米国特許第 8758747 号明細書；米国特許第 2014248274 号明細書 中国特許第 1155408 号明細書
結論	破棄・差し戻し
進歩性・非自明	否定

性	

事案の概要

原告は、「モノクローナル性または多クローン性抗体の安定凍結乾燥ジェヤクハク組成物」という発明の名称で 2005 年 9 月 5 日に特許を受けたドイツの特許権者である。被告（上告人）は、2014 年 1 月 6 日に「この事件の特許発明は、先行発明 1、2、3 によって新規ないし進歩性が否定され、本件特許発明の請求項と発明の説明には、旧特許法（2007 年 1 月 3 法 8197 号に改正される前のもの）42 条 3 項及び 42 条 4 項 1 号の記載不備の理由があるので、その登録が無効とされるべき」ことを理由に特許審判院に登録無効審判を請求した。

特許審判院の審理中に、原告は、2014 年 9 月 30 日<請求項 12>を削除する訂正請求をした。これに特許審判院は、特許登録無効審判請求と訂正請求を一緒に審理し、2015 年 5 月 18 日「原告の上記訂正請求は適法であり、これを認め（2013 정 34）、本件特許発明は、先行発明 1、 2、3 によって容易に導出することができるので、進歩性が否定される」という趣旨で、被告の審判請求を認容する審決を下した。これに対し、原告は、2015 年 6 月 19 日、特許法院に特許審判院の審決取消を求める訴えを提起し、同時に 2015 年 6 月 22 日、特許審判院に、本件特許発明の請求項 1、3、11 の糖の中からラフィノスの削除、アミノ糖全体の削除、アミノ酸の内イソロイシン、ロイシン、アラニン、グルタミン酸またはアスパラギン酸を削除し、請求項 1、3、9、11 の「人間またはヒト化モノクローナル性抗体」を「人間またはヒトモノクローナル性 IgG 抗体」に訂正すると同時に請求項 12 を削除する訂正審判を請求した。

特許審判院は、原告の訂正審判を審理し、2016 年 2 月 19 日、「本件訂正は、明細書又は図面に記載された事項の範囲内の訂正がなされ、特許請求の範囲を実質的に拡張したり変更することもないので、訂正要件を満たし、訂正後の本件特許発明の請求項 1 は、先行発明 1、2、3、7 から、その構成を容易に導き出すことができるが、その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者（『通常の技術者』）が、上記先行発明から予測できない著しく優れた安定化効果を有するので、上記の先行発明によってその進歩性が否定されない。」と判断した。

原告（被上告人）は、特許審判院が 2014 당 38 号で進歩性を否定する趣旨とした審決に不服して特許法院に審決取消訴訟を提起した。特許法院は、タンパク質の安定化製剤として界面活性剤を使用することに対する否定的な教示が先行技術に多数存在するなどの理由で、本件第 1 項の訂正発明の進歩性が否定されず、これを前提にして、本件第 2、3、8 項から第 11 項の訂正発明の進歩性が否定されないため、特許審判院の審決を取り消す旨の判決を下した。被告（上告人）は、特許法院の判決に不服して大法院に上告した。

大法院は、原審判決に発明の進歩性判断に関する法理を誤解したり、必要な審理を尽

くされなかったりすることで、判決に影響を及ぼした誤りがあると判示して発明の進歩性を否定する趣旨の判決を下し、原審判決を破棄した。

予測できない顕著な効果を争点とする代表的な請求項

【請求項 1】

スクロース、マルトース、またはトレハロースからなる群から選択される糖；アルギニン、リジン、ヒスチジンまたはオルニチンからなる群から選択されるアミノ酸;及びポリソルベートまたはポリオキシエチレン - ポリオキシプロピレン重合体からなる群から選択される界面活性剤を含有した人間またはヒトモノクローナル性 IgG 抗体の安定した凍結乾燥製薬学的製剤。

（a）効果の比較対象について

関連する判示事項の摘示：

本件第 1 項の訂正発明の優先日前に FDA（米国食品医薬品局）の許可を得るためには、溶液の不透明度などの製品の外観、凍結乾燥製剤の再構成以降の可視的な粒子について報告しなければならず、凍結乾燥製品の再構成以降の安定性が実証されるべきなどの再構成以降の濁度の改善は、抗体を含んだ凍結乾燥タンパク質製剤の安定化の分野の基本的な課題として見ることができる。

抗体を含んだタンパク質製剤の安定化に関する教科書的な役割を果たす文献である先行発明 2 と 4 は、タンパク質製剤の安定化剤を使用することができる代表的な物質として、糖、アミノ酸、界面活性剤、脂肪酸を取り上げながら、その作用及び機能を具体的に説明しているが、そのうちの界面活性剤については、「タンパク質は、界面で変性されている傾向があり、空気/液体などの界面で断層が形成され、3 次構造の不可逆的な緩みにより再溶解されなくなるので、タンパク質溶液を振った場合に濁度が増加するが、このような界面での変性を防ぐためにポリソルベートなどの界面活性剤を使用した」という趣旨で記載している。さらに、先行発明 2 は、タンパク質の凍結乾燥剤の再構成のために界面活性剤であるポリソルベート使用の必要性まで明示している。したがって、通常の技術者が抗体を含むタンパク質凍結乾燥製剤の再構成後の濁度の改善という課題解決のために先行発明 2 または 4 を参照して、先行発明 1 の糖とアミノ酸のポリソルベートなどの界面活性剤を安定化剤として添加することは容易であると見ることができる。

先行発明 1 に「保存による可用性の抗体の凝集を最小限化」したと記載されているが、可用性凝集を抑制することにより、再構成後の濁度の上昇の原因となる非可用性凝集も抑制することができるので、結果的に可用性凝集の抑制を介して再構成後の濁度も改善が可能であると見ることができる側面がある。しかし、前述のように、タンパク質の空気/液体などの界面での変性も非可用性可溶性凝集の要因になる可能性があり、可溶性凝集物と非可用性凝集物の形成機序が異なることがある旨の先行文献も存在するなど、非

可用性凝集物が可用性凝集物からのみ生成されるのでないということができる。したがって、先行発明 1 は、可用性凝集物の凝集を最小化したものに過ぎないので、先行発明 1 の上記記載が再構成後の濁度に影響を及ぼす非可用性凝集物の抑制のための追加の安定化剤を添加する試みを断念させる程度だともいえない。

前で見たように、先行発明 2 または 4 に界面活性剤のタンパク質安定化機序と役割が明確に開示されており、本件第 1 項の訂正発明の優先日前に既に界面活性剤が抗体を含むタンパク質安定化剤として使用された先行発明が多数あった点まで考慮すると、いくつかの先行文献の内容を部分的にしか理解したり、過度に一般化したりして、タンパク質安定化製剤における界面活性剤を使用することに対する否定的な教示があると見ることはできない。

また、本件第 1 項の訂正発明が先行発明 1 と先行発明 2、4 の結合から予測される効果を超える顕著な効果を出すと見ることも難しい。

そうだとすると、本件第 1 項の訂正発明の優先日当時の技術水準、技術常識、抗体を含む凍結乾燥タンパク質製剤の安定化の分野の基本的課題等に照らして見ると、通常の技術者が容易に先行発明 1 に先行発明 2 又は 4 を結合して、本件第 1 項の訂正発明に至ることがあるので、本件第 1 項の訂正発明の進歩性が否定されると見なければならない。

上記に対する補足、分析コメント：

本件においては、本件発明の構成から予測できない顕著な効果があるとは認められないとして進歩性を否定している。

ここで、本件発明の類型は形式的には「製剤」発明であるが、同じ医薬分野に属する医薬発明の進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて、韓国特許庁の特許・実用新案審査基準（2020 年）によると、「医薬発明において、薬理作用が出願当時の技術水準からみて有効活性物質の化学構造又は組成物の組成成分から容易に類推することができない程度の発明である、又は引用発明に記載された作用機序から通常の技術者が容易に推論することができない程度の顕著な効果がある場合には、進歩性があるものとみなす。しかし、医薬用途の発明で通常の技術者が先行発明から特定物質の特定疾病に対する治療効果を容易に予測できる程度に過ぎないのであればその進歩性は否定され、このような場合、先行発明で臨床試験などにより治療効果が確認されることまで要求されるとみることはできない。[2016 フ 502]」とされている。

特に、医薬発明の一態様である「医薬組成物の製法発明」の進歩性判断について、上記特許・実用新案審査基準によれば「有効活性成分ではない補助成分がこの技術分野において通常使用されるものであって、通常の技術者が容易に類推することができる程度であれば、進歩性が認められない。」とされている。

本件発明における進歩性判断における予測できない顕著な効果の判断手法に関して、上記「医薬発明」や「医薬組成物の製法発明」における取扱いと類似の考え方が参考となる可能性があると考えられる[39]。

（b）効果の非予測性・顕著性について

観点例：

（b-1）効果の質・量の判断手法・基準について

（b-2）非予測性と顕著性との関係性について

関連する判示事項の摘示：

効果の非予測性・顕著性について判示した記載はない。

上記に対する補足、分析コメント：

該当なし

（c）その他の効果に関する取扱いについて

観点例：

（c-1）意見書のみで主張された効果の取扱いについて

（c-2）出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について

（c-3）クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱いについて

関連する判示事項の摘示：

特になし

上記に対する補足、分析コメント：

特になし

当該国における審査経過

（d）審決・判決との判断の相違、及び判断の相違が生じた理由について

審判の段階では、アルギニン、スクロース、および界面活性剤の組み合わせが優れた

39 参考として医薬発明の中でも医薬用途発明は、医薬物質とは別に特許を受けることができ、最近医薬分野では、従来よく知られている医薬物質の新しい用途（secondary use）を発見し、その医薬物質の効果の顕著性が認められれば、特許される事例が増加している。韓国特許庁の特許・実用新案審査基準（2017 年）によると、医薬の用途発明で薬理効果が出願当時の技術水準から見ると、有効な活性物質の化学構造や組成物の組成成分により容易に類推することができない場合、または先行技術に記載された薬理機序から、通常の技術者が容易に推測することができないほどの効果が著しい場合には、進歩性があるとされる。このように、韓国特許庁の審査基準も医薬用途発明で薬理効果が顕著な場合に進歩性を認めている。医薬用途発明の進歩性に関する大法院の判決を見ると、やはり「発明の効果」が重要な判断要素とされ機能しているようである。これは医薬用途発明の性質上、当然のことと考えられる。医薬用途発明は、主に人体を対象とした発明であって、生体内には、複雑な生体化学反応が発生し、この過程では、様々な物質が関与するので、医薬用途発明に関する効果を予測することは非常に困難である。したがって、医薬用途発明の新規性と進歩性の判断は、医薬分野で通常の知識を有する者が先行発明から当該発明の効果を容易に予測することができるかどうか、および先行発明に比べて異質的であり、顕著な効果をもたらされたか否かが主な争点になるしかないとされている。

安定化効果を示したといっても、本件第 1 項の訂正発明のすべての安定化剤の組み合わせが通常の技術者が比較対象発明の組み合わせから予測できない著しく優れた安定化効果を表すと認めることができないとし、進歩性を否定して、特許を無効とした。

上記審決について、特許法院は、本件第 1 項の訂正発明の構成は、通常の技術者が先行発明から容易に導出することができず、その効果も先行発明から予測することができないものであるだけではなく、むしろ本件第 1 項の訂正発明は、先行発明から予測できない著しく優れた効果が示されていることが明らかであり、これらの効果の顕著性からも、本件第 1 項の訂正発明は、その進歩性が認められると判断した。

これを大法院では、本件第 1 項の訂正発明の優先日当時の技術水準、技術常識、抗体を含む凍結乾燥タンパク質製剤の安定化の分野の基本的課題等に照らして見ると、通常の技術者が容易に先行発明 1 に先行発明 2 又は 4 を結合して、本件第 1 項の訂正発明に至ることがあるので、本件第 1 項の訂正発明の進歩性が否定されると見なければならないとし、特許法院の判断を覆した。

（ⅲ）小括

①効果の比較対象について

以上概説のとおり、個別の事件の具体的解決という観点では各審決・判決例の説示は様々であったが、今回調査対象とした日本における判決の中では、「本件発明（対象発明）が奏する効果」の比較対象について、「当業者が（進歩性判断基準時当時に）本件発明の構成が奏するであろう予測できる効果と比較」することを想定していると考えられるものが多く[40]、次いで「（主）引用発明の奏する効果と比較」することを想定していると考えられるものが続き、「進歩性判断基準時の技術水準において達成されていた（対象発明とは異なる構成を有する発明が奏するものも含めた）同種の効果と比較」することを想定していると解されるものが最も少ないという傾向が見てとれた。

他国の事例においては、米国では最も近い先行技術（引用発明）の奏する効果と比較することを想定していると考えられた。欧州では、いずれも効果について bonus effect（ボーナス効果）に係る進歩性判断を示す事案であり、本件発明との直接の比較対象は明示的には確認されなかった。中国では、最も近い先行技術（引用発明）の奏する効果と比較することを想定していると考えられる事例などが確認された。韓国では「当業者が（進歩性判断基準時当時に）本件発明の構成が奏するであろう予測できる効果と比較」することを想

[40] ここでは、比較対象として本件発明の構成が奏すると予測される効果を想定していると考えられるものと、引用発明の組合せが奏する効果を想定していると考えられるものを合わせている。すなわち、引用発明の組合せが奏する効果を比較対象とする立場は対象発明比較説に近い考え方として取り扱っている。

定していると考えられる事例などが確認された。

②効果の非予測性・顕著性について

この観点について各審決・判決例の説示は様々であったが、今回調査対象とした日本における判決の中では、「効果の非予測性・顕著性」について、非予測性と顕著性とを別要件として解する考え方、すなわち、「対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するものとして予測することができなかったものであることに加えて、当該予測できる効果と比較して顕著な効果であることを要すると解する見解」に近い立場だと理解されるものが含まれていた[41]。他方、非予測性と顕著性とを一体不可分と考えているように見受けられる事例も確認されている[42] [43]。同じく調査対象の日本判決において、予測できない顕著な作用効果の判断（薬理作用の比較検討）にあたっては、実験条件をそろえることが必須であると判断している事案が見受けられ[44]、実務的には重要な判断手法として注目に値する。また、当該事案では相違点による効果の違いを比較するため、本件発明と引用発明の一致点の構成を同一にして比較する必要があるとも判断している。これにより、当該事案では実験条件をそろえたうえでの比較でなければ、効果の顕著性は立証することはできないとされており出願人・特許権者としては留意すべきである。立証責任は効果を主張する出願人・特許権者側にあるためである。さらに、進歩性を裏付ける「顕著な効果」とは、引用発明の効果と比較して、当業者が技術常識に基づいて従来の技術水準を参酌したうえで予測することができる範囲を超えて顕著なものであることを指摘する事例も確認されている[45]。他方、引用発明の単独（例えば1）以上の効果では、顕著な効果を論証したことにはならず、複数の引用発明（例えば 1 及び 2）を組み合わせることにより得られると予測される以上の効果を奏することを論証する必要があると判断していると解される事例なども見受けられた[46]。

他国の事例においては、米国では程度の違いと種類の違いとを区別し、公知で予測される特性における程度の違いは、種類の違いほど自明性の反論において説得的ではないということを示していると理解され、同質の効果の顕著性よりも、異質な効果の特異性の方が

41 整理番号 4（JP-6）、5（JP-9）など。
42 整理番号 10（JP-21）など。
43 この点に関し、一つの見解として、「学説上は、『予測不可能性』と『顕著性』を分けて、『予測不可能性』があれば十分であるか、『予測不可能性』に加えて『顕著性』が必要であるかを議論することは意味があることなのかもしれないが、実務上は、効果の質や程度を含めて予測できる効果か否かが判断されると考えれば、『予測できない効果』か『予測できない顕著な効果』かは、単なる表現上の差異にすぎないように思う」との指摘もある。さらに、当該見解によれば「『顕著性』は分野や技術内容によっても異なることに加えて、効果は本来構成に内在し、構成から効果が予測し難い分野において、とりわけ『効果』が進歩性判断にあたって重視されることを考慮するなら、『予測不可能性』があれば、進歩性を肯定してもよいのではないか」と考える旨が指摘されている。
44 整理番号 3（JP-4）など。
45 整理番号 6（JP-14）など。
46 整理番号 7（JP-15）、9（JP-20）など。

非自明性判断に与える肯定的な影響の程度が大きいと考えられる事案が確認された[47]。また、化学反応に関係するパラメータが数値限定された反応プロセスに係る発明について、非自明性判断における二次的考慮事項の一事情として unexpected results（予想外の結果）を主張する場合には、発明の効果に関してクレームの数値範囲において criticality（臨界）が認められ、実施例等の結果がクレーム範囲に見合うことが要求されるとともに、着目しているパラメータ以外の他のパラメータが効果に与える影響の可能性も考慮して予想外の結果といえるかどうかが判断されることを示唆していると考えられる事案も見受けられた[48]。さらに、別の事案では、非予測性の要件を満たせば顕著性の要件も満たすと解する考え方、すなわち、「対象発明が奏する効果が、当業者が比較対象が奏するであろうと予測できる範囲を超えたものであれば顕著な効果に当たると解する見解」に近い考え方を採っていると考えられた[49]。欧州では、発明の効果の「bonus effect（ボーナス効果）」[50]の該当性が争われ、肯定されたものと否定されたものがそれぞれ確認された[51]。そのうちの１件として、クレームされた発明に先行技術文献に開示のない有利な効果を奏する場合であっても、技術的課題の解決のために選択肢が結果的に one-way-street（一方通行）として限定されている場合には、かかる効果は bonus effect として扱われ、クレームされた発明に進歩性を認める根拠にはならないことを説示していると理解される事例が見受けられた。中国では、調査対象とした範囲では特に該当する観点を確認されなかった。韓国では、医薬用途発明に関連して通常の技術者が先行発明によってその発明の属する技術分野で合理的に期待できるレベルの治療効果を予測することができる場合は、医薬用途発明の進歩性を否定することができると見ることが妥当であると考えられる事例などが確認された。

③その他の効果に関する取扱いについて

この観点について特筆すべき事項の言及の有無も分かれており、さらに何らかの言及がある場合でも各審決・判決例の説示は様々であった。今回調査対象とした日本における判決の中では、（本願発明の効果が単独の効果について予測を大きく上回る顕著な効果であるとの主張に加えて）二つの効果を両立できる点も予測し得ない顕著な効果と主張したが、判決は、二つの効果を個々に検討してそれぞれ顕著なものとはいい難いとした上で、さらに、二つの効果の両立に関しては、その主張の前提（二つの効果が相殺し合う可能性）が立証不足であると結論したと考えられる事例も見いだされた[52]。また、出願後に得られた

[47] 整理番号 13（US-1）など。
[48] 整理番号 14（US-2）など。
[49] 整理番号 15（US-3）など。
[50]「Ⅲ１．（１）（ⅱ）」を参照。
[51] 整理番号 16（EP-2）、17（EP-4）など。
[52] 整理番号 10（JP-21）など。

（又は提出された）「予想外の結果」の参酌の可否について本件明細書に一定程度の効果の記載があれば、それを裏付ける（いわゆる）実験データの後出しは許容されるという立場だと理解できる事例が確認された。さらに、日本の判決において、クレームの一部のみにおいて「予想外の結果」がある（ことが確認される）場合の取扱い」について、対象発明の、比較対象発明に対する顕著な効果が、対象発明の一部の実施態様のみで確認されている場合に、対象発明の全体の進歩性が肯定されるためには、一部の実施形態について確認された効果が、技術常識に照らして対象発明の全体に及ぶと推測できる必要があると判断されたと考えられる事例も見受けられた[53]。その他、対象発明に至った主観的な目的と、引用発明の主観的な目的との相違は、特許性の判断において考慮すべきでないと判断していると考えられる事例もある[54]。

他国の事例においては、出願後に得られた「予想外の結果」の参酌の可否について、米国（医薬発明の事例）では、自明性及び成功予測は発明時点を基準として当該技術分野における通常の知識を有する者の観点で評価するとしているところ、出願後に得られた予想外の結果に関する証拠は、二次的考慮事項における分析をするための資料を提供することはできたが、他方、当業者がリード化合物を選択することに影響を及ぼす資料を提供することはできなかったと考えられる事例などが含まれていた[55]。

（３）予測できない顕著な効果に関する他国類似ファミリー出願状況

（ｉ）概要

Ⅱ．１．（２）の審決・判決の案件について、他国（日本、米国、欧州、中国、韓国）でのファミリー出願の状況を調査し、類似のファミリー出願が存在する場合は、予測できない顕著な効果の判断の異同、特にその比較対象の異同について、調査・分析等を試みた。具体的な作業手順としては（ａ）J-PlatPat（ワン・ポータル・ドシエ（OPD））[56]を使用して、審決・判決の基となった特許出願（当該国の出願）の他国でのファミリー出願の有無を確認し、ファミリー出願が存在する場合にはその出願経過・登録状況を確認する。（ｂ）当該国の出願のクレームと他国のファミリー出願のクレームを確認する。それらが実質的に同一である場合は類似のファミリー出願とし、当該国の出願及び類似のファミリー出願を調査対象とする。その上で以下の①、②とおり調査・分析等を行い、結果を表にとりまとめた。

[53] 整理番号 8（JP-17）など。
[54] 整理番号 5（JP-9）など。
[55] 整理番号 13（US-1）など。
[56] 2020 年 9 月時点における使用結果に基づく。

①類似のファミリー出願の調査

類似のファミリー出願の有無を調査し、類似のファミリー出願が存在する場合は、その明細書等、拒絶理由、意見書、拒絶査定又は特許査定の内容、登録特許の状況（訴訟の有無など）を調査する。

②類似のファミリー出願の分析

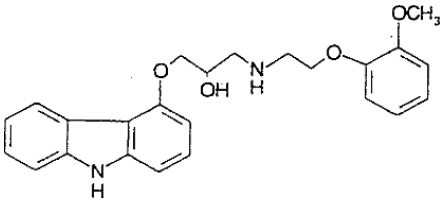
類似のファミリー出願における審査結果、審決・判決の分析で分析した案件との差異の有無、差異が生じている場合にはその理由について分析する。特に、予測できない顕著な効果の判断の異同、当該判断における比較対象の異同について分析する[57]。

③とりまとめの方法

上記（2）で調査・分析した事件について、国ごとに特許番号等、審査経過、クレーム（当該国の出願クレームに類似するものがある場合）について整理し表にとりまとめた。

[57] 当該国における審決・判決の判断と他国における類似のファミリー出願の審査段階における判断とを比較している。

（ⅱ）結果[58]

整理番号	1（JP-2）
事件	うっ血性心不全の治療へのカルバゾール化合物の利用事件
参照番号	平成 23 年（行ケ）第 10018 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 3546058 号
審査経過	JPlatPat（OPD）にて閲覧不能[59]
クレーム	【請求項１】（訂正後） 利尿薬，アンギオテンシン変換酵素阻害剤および／またはジゴキシンでのバックグランド療法を受けている哺乳類における虚血性のうっ血性心不全に起因する死亡率をクラスIIからIVの症状において同様に実質的に減少させる薬剤であって，低用量カルベジロールのチャレンジ期間を置いて６ヶ月以上投与される薬剤の製造のための，単独でのまたは１もしくは複数の別の治療薬と組み合わせたβ－アドレナリン受容体アンタゴニストとα１－アドレナリン受容体アンタゴニストの両方である下記構造：  を有するカルベジロールの使用であって，前記治療薬がアンギオテンシン変換酵素阻害剤，利尿薬および強心配糖体から成る群より選ばれる，カルベジロールの使用。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許 5902821 号および米国特許第 5760069 号（訂正により導入された細かな要件は規定されていないが）JP 特許に最も近いと思われる。
審査経過	JPlatPat（OPD）にて閲覧不能
クレーム	1. A method of decreasing mortality resulting from congestive heart failure in a patinent in need thereof which comprises administering a therapeutically acceptable amout of carvedilol in conjunction with one or more other therapeutic agents, said agents being selected from the group consisting of an angiotensin converting enzyme

[58] 仮訳は原語を日本語へ機械翻訳等したものである。仮訳はあくまでも参考情報として記載しており、内容、精度、正確性について保証はできず、責任を負うことはできない。

[59] JPlatPat／OPD で閲覧できない旨の記載があるものは、例えば、「該当する文献の情報が取得できませんでした。」［2020 年 9 月］や「指定された公報は存在しません。」［2020 年 9 月］などと表示されたものを含む。以下同じ。

	inhibitor (ACE), a diuretic and a digoxin. （仮訳） うっ血性心不全に起因する死亡率を、必要とする患者において減少させる方法であって、治療上許容される量のカルベジロールを、１もしくは複数の別の治療剤と組み合わせて投与することを含み、前記治療薬がアンギオテンシン変換酵素阻害剤（ＡＣＥ）、利尿薬およびジゴキシンから成る群より選ばれる、方法。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 0808162 号
審査経過	EPO が IPEA となった International Prelimnary Examination Report（IPER）において、新規性及び進歩性が認められており、欧州の審査でも拒絶理由が通知されることなくそのまま特許査定となった。
クレーム	1. The use of a compound which is both a β-adrenoreceptor antagonist and a α 1-adrenoreceptor antagonists for the manufacture of a medicament for decreasing mortality resulting from congestive heart failure in mammals, alone or in conjunction with one or more other therapeutic agents, said agents selected from the group consisting of an angiotensin converting enzyme inhibitor, a diuretic and a cardiac glycosides. （仮訳） 哺乳類におけるうっ血性心不全に起因する死亡率を減少させる薬剤の製造のための、単独でのまたは１もしくは複数の別の治療剤と組み合わせた、β－アドレナリン受容体アンタゴニストと α１－アドレナリン受容体アンタゴニストの両方である化合物の使用であって、前記治療薬がアンギオテンシン変換酵素阻害剤、利尿薬および強心配糖体から成る群より選ばれる、化合物の使用。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1093760 号
審査経過	JPlatPat（OPD）にて閲覧不能

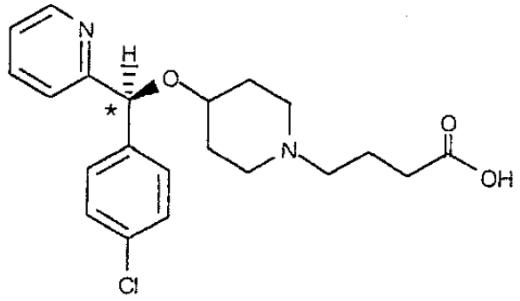
クレーム[60]	1. 一种化合物在制备用于降低哺乳动物的充血性心力衰竭导致的死亡率的药物中的应用，所述化合物是β －肾上腺素受体拮抗剂和α_1 －肾上腺素受体拮抗剂，所述化合物单独或与一种或多种其它的治疗剂结合应用，所述治疗剂选自：血管紧张肽转化酶抑制剂，利尿剂和强心苷。 ※対応公開公報のクレーム仮訳は脚注参照[61]。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100295940 号
審査経過	JPlatPat（OPD）にて閲覧不能
クレーム	JPlatPat（OPD）にて閲覧不能。対応公開公報のクレームは脚注参照[62] [63]。

[60] 参考：Espacenet から中国特許出願公開第 1185106 号明細書のクレームを取得した場合「1.一种化合物在制备用于降低哺乳动物的充血性心力衰竭导致的死亡率的药物中的应用，所述化合物是β-肾上腺素受体拮抗剂和α1-肾上腺素受体拮抗剂，所述化合物单独或与一种或多种其它的治疗剂结合应用，所述治疗剂选自：血管紧张肽转化酶抑制剂，利尿剂和强心苷。」

[61] Espacenet から取得した中国特許出願公開第 1185106 号明細書のクレームに対する機械翻訳：「1.哺乳動物のうっ血性心不全によって引き起こされる死亡率を低下させるための薬剤の調製における化合物の使用。この化合物は、β-アドレナリン受容体拮抗薬およびα1-アドレナリン受容体拮抗薬であるため、化合物は単独または組み合わせて使用される。アンジオテンシン変換酵素阻害剤、利尿剤および強心配糖体からなる群から選択される 1 つまたは複数の他の治療薬を用いて。」

[62] 参考：Espacenet から韓国公開特許第 19980702085 号公報のクレームを取得した場合「-The use oft compound which is both a P-adrenoreceptor antagonist and a ui- adrenoreceptor antagonists for the manufacture of a medicament for decreasing mortality resulting from congestive heart failure in mammals, alone or in conjunction with one or more other therapeutic agents, said agents selected from the group consisting of an angiotensin converting enzyme inhibitor. a diuretic and a cardiac glycosides.」

[63] Espacenet から取得した韓国公開特許第 19980702085 号公報書のクレームに対する機械翻訳：「哺乳動物のうっ血性心不全に起因する死亡率を低下させるための薬剤を単独で、または 1 つまたは複数の他の治療薬と組み合わせて製造するための P-アドレナリン受容体拮抗薬およびウイアドレナリン受容体拮抗薬の両方である化合物の使用、 アンジオテンシン変換酵素阻害剤、利尿剤、強心配糖体からなるグループから。」

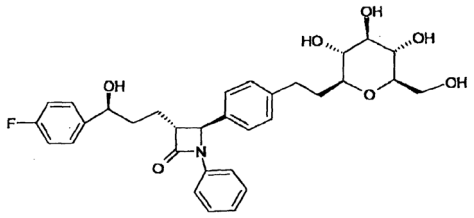
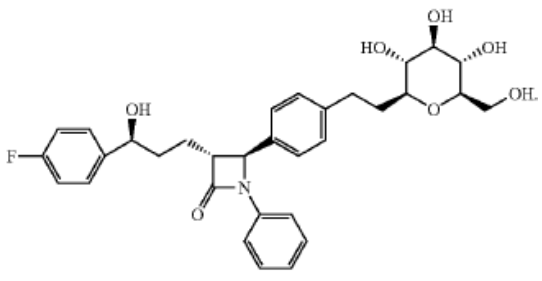
整理番号	2（JP-3）
事件	光学活性ピペリジン誘導体の酸付加塩及びその製法事件
参照番号	平成 24 年（行ケ）第 10207 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 4704362 号
審査経過	審査段階の拒絶理由通知書では、本判決の甲第１号証を引用文献１として引用し、別の引用文献２等で光学異性体を分離することが記載されていることから、引用文献１に記載のラセミ体から（Ｓ）体を光学分割することは容易であると指摘した。また（Ｓ）体による効果は顕著なものでないと指摘した。これに対し出願人が提出した意見書では、引用発明のラセミ体から（Ｓ）体を分離することは容易でないことを説明するために実験成績証明書１～４が添付された。このうち実験成績証明３，４は、本判決で「甲８の３」として引用された薬理活性の実験結果であるが、意見書では、光学分割の困難性を示す実験成績証明書１、２のみが意見書で言及された。その結果特許査定が通知された。 無効審判が請求された。審決では、引用文献１に記載のラセミ体から（Ｓ）体を光学分割することは困難であること、及び、本件発明の（Ｓ）体のラセミ体に対する顕著に有利な薬理活性は上記実験成績証明書３、４に示されていることが認定され、特許は有効であると判断された。 無効審判請求人が審決の取消を求めた審決取消訴訟の本判決では、無効審決のうち、甲１発明に係るのラセミ体から（Ｓ）体を光学分割することは困難であるという認定は誤っていると判断された。すなわち、本件発明は構成という観点からみれば当業者が容易に想到可能であった判断された。しかし、本判決では、（Ｓ）体である本件化合物が甲１公報に記載された本件化合物と比較して顕著な効果を有することを考慮して、本件特許発明１の進歩性を肯定することができると判断され、審決が維持された。
クレーム	【請求項１】 式（Ｉ）  (I)

	で示される絶対配置が（S）体である光学活性ピペリジン誘導体のベンゼンスルホン酸塩。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 6780877 号（米国特許第 6307052 号；米国特許第 7282589 号は日本特許第 4704362 号と対象が異なる）
審査経過	最初の Non final office action において、日本の本判決の甲第 1 号証と同一内容の対応米国公報が主引例として引用され、同公報に記載の化合物の光学異性体の違いにより生物に対する活性が異なることは当業者が認識できるから、同公報に記載の化合物から特定の光学異性体を分割することには十分な動機があるとして、クレーム 1 は自明だと指摘された。 出願人は、日本の特許庁及び訴訟で提出したのと同内容の実験成績証明書を宣誓書として提出した。この宣誓書は、主引例のラセミ体化合物から（S）体化合物を分離することは技術的に容易でなかったことを示す実験結果と、（S）体化合物がラセミ体化合物に対して約３倍の生存率であったことを示すヒスタミンショック死抑制作用試験の実験結果を含む。出願人は、主引例のラセミ体化合物から（S）体化合物を分離することは容易ではないことと、（S）体化合物は顕著に有利な効果を示すことを主張した。 Final action において米国審査官は、（S）体化合物がラセミ体化合物に対して約 3 倍の保護活性を示していることは、2 つの異性体の一方のみを単離した効果を超える効果であることを示す宣誓書を証拠として採用し、クレーム 1 に対する拒絶理由を撤回して特許可能と判断した。
クレーム	1. A benzenesulfonic acid salt of an optically active piperidine compound represented by the formula (I): （化学式同上） wherein * represents an asymmetric carbon, which has an absolute configuration of (S). （仮訳） 式（Ｉ）で示される絶対配置が（S）体である光学活性ピペリジン誘導体のベンゼンスルホン酸塩。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 0949260 号
審査経過	審査通知において、日本の本判決の甲第 1 号証と同一内容の対応欧州公報が引用文献 D3 として引用されたが、以下の理由から新規性進歩性が肯定され D3 に基づく拒絶理由は通知されなかった。審査通知では、D3 には、アル

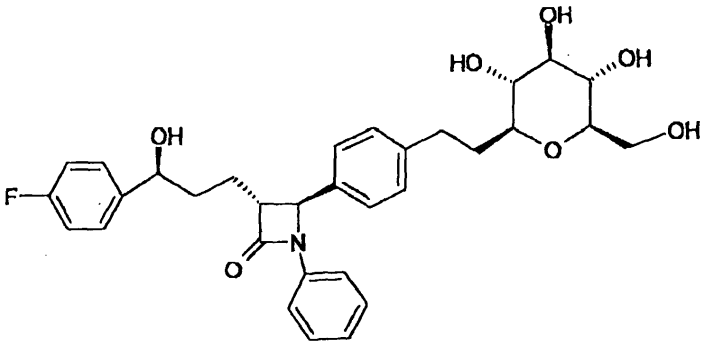
	キル基またはアルケニル基と芳香族環とのエーテル、チオエーテルまたはアミンによりNアルキル化された、ジアリールメトキシピリジン誘導体が記載されていると認定された。そして、クレーム1は、ジアリールメトキシピリジン誘導体がブタン酸によりNアルキル化されている点と、ベンゼンスルホン酸塩である点が、D3 等の引用文献と相違しており、クレーム 1 が解決する課題は、抗アレルギー活性および抗ヒスタミン活性が優れ、吸湿性のない新たな化合物を提供すること認定された。引用文献には、ジアリールメトキシピリジン誘導体ブタンをブタン酸によりNアルキル化し、ベンゼンスルホン酸塩とすることにより、上記の活性を有する化合物が得られることは記載されていないことから、クレーム1は新規性および進歩性を有すると認定された。 D3 には実際には、光学異性が特定されていない以外はクレーム 1 の式(I)と同じ化合物が開示されているが、審査通知ではこのことには触れられることなく特許が成立した。
クレーム	1. A benzenesulfonic acid salt of an optically active piperidine compound represented by the formula (I): （化学式同上） wherein * represents an asymmetric carbon, which has an absolute configuration of (S). （仮訳） 式（Ｉ）で示される絶対配置が（Ｓ）体である光学活性ピペリジン誘導体のベンゼンスルホン酸塩。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1098262 号（中国特許第 1231478 号は日本特許第 4704362 号と対象が異なる）
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 １．式（Ｉ）から示す光学活性のピペリジン化合物のベンゼンスルホン酸塩： （化学式同上） そのうち＊不斉炭素原子を示して、それは（Ｓ）絶対のコンフィギュレーションを有する。

国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100515227 号
審査経過	拒絶理由通知書において、請求項 1 に関しては拒絶理由が指摘されず、請求項 5,6 の明確性要件違反のみが指摘された。 出願人は、請求項 5,6 の用語を補正した。 その結果、特許査定が通知された。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 絶対配置が（S）よる化学式Iに表示される光学活性ピペリジン化合物のベンゼンスルホン酸塩。 ＜化学式Ｉ＞ （化学式同上） 式中、＊は非対称炭素を示す。

整理番号	3（JP-4）
事件	血清コレステロール低下剤或はアテローム性硬化症の予防又は治療剤事件
参照番号	平成 24 年（行ケ）第 10415 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特願 2003-185171 号（特開 2005-15434 号公報）
審査経過	β–ラクタムコレステロール吸収阻害剤とコレステロール生合成阻害剤との併用（相乗効果）を開示した引用例 1（WO02/058732）及び本願発明の β–ラクタムコレステロール吸収阻害剤を開示した引用例 2（JPH08-505141）に対する進歩性が問題となった。審査段階では、引用例 1 には本願発明の化合物の相乗効果を教示するものではないと主張したが認められなかった。審判請求時には、本願発明の化合物を化合物 56 に、併用薬剤の範囲を限定して同様の主張を行ったが、審決は、本願明細書及び引用例 1 の実施例に示される相乗効果を詳細に比較し、本件補正発明の相乗効果は、引用発明の相乗効果と比較して「当業者にとって予想外といえるほど格別優れた効果であるとはいえない。」として、進歩性を否定した。審決取消訴訟において、裁判所は、本願明細書と引用例の実験は、方法や条件、併用されるコレステロール生合成阻害剤が異なるから、両者を比較することにより、本願補正発明の奏する作用効果が当業者が予測し難い顕著なものであることを立証することはできないとして、進歩性を否定した。
クレーム	【請求項１】 下記化学式（５６）で表される化合物又はその薬学的に許容しうる塩と，コレステロール生合成阻害剤及び／又はフィブラート系コレステロール低下剤とを組合せてなる血清コレステロール低下剤或はアテローム性動脈硬化症の予防又は治療剤であって，上記コレステロール生合成阻害剤はプラバスタチン，ロバスタチン，フルバスタチン，シムバスタチン，イタバスタチン，アトルバスタチン，セリバスタチン，ロスバスタチン，ピタバスタチン，及びカルバスタチンからなる群より選ばれた少なくとも１種のコレステロール生合成阻害剤であり，上記フィブラート系コレステロール低下剤はクロフィブラート，ベザフィブラート，シンフィブラート，フェノフィブラート，ゲムフィブロジル，及びＡＨＬ－１５７からなる群より選ばれた少なくとも１種のコレステロール生合成阻害剤である血清コレステロール低下剤或はアテローム性動脈硬化症の予防又は治療剤。 【化１】

	 ・・・・・（５６）
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 7795229 号
審査経過	最初の OA から RCE 後の final OA まで一貫して 103 条違反（進歩性）が問題とされた。先行技術は Yumibe（米国特許第 5756470 号明細書：日本の引用例１と同じ出願人による類似の出願）、及び Tomiyama（米国特許出願公開第 US2004/0063929 号明細書：日本の引用例２の対応米国出願）で、日本の引用例１も相乗効果は予想の範囲であることを支持する先行技術として引用されている。 RCE 後の non-finalOA に対し、出願人は、化合物 56 とその O-配糖体について、それぞれアトルバスタチン又はロスバスタチンとの併用したときの効果を比較したデータを提出し、先行技術の O-配糖体に比べて本願発明の C-配糖体はコレステロール生合成阻害剤（HMG-CoA レダクターゼ阻害剤）との併用効果が高いと主張した。 しかし、審査官はこれを認めず、final OA を通知し、MPEP 716.03(d)「非自明性の客観的証拠は、裏付けるための証拠が提出されているクレームと範囲が一致しなければならない。」という基準にしたがい、出願人の提出するデータはあらゆる HMG-CoA レダクターゼ阻害剤を含むクレームの範囲に相応するものではないと指摘した。 出願人は、この指摘に対し、HMG-CoA レダクターゼ阻害剤をアトルバスタチン又はロスバスタチンに限定して、許可を受けた。
クレーム	1. A serum cholesterol lowering agent or preventive or therapeutic agent for atherosclerosis comprising a combination of a compound represented by the following formula or its pharmaceutically acceptable salts 

	and at least one HMG-CoA reductase inhibitor selected from the group consisting of atorvastatin and rosuvastatin. （仮訳） 1. 以下の式で表される化合物またはその薬学的に許容される塩と、アトルバスタチンおよびロスバスタチンからなる群から選択される少なくとも1つの HMG-CoA レダクターゼ阻害剤との組み合わせを含む、アテローム性動脈硬化症の血清コレステロール低下剤または予防剤または治療剤。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 1655037 号
審査経過	EESR 受領後、最初の OA まえに Claims は化合物 56 と特定の HMG-CoA レダクターゼ阻害剤又は特定のフィブラート系コレステロール低下剤との併用に限定された。最初の OA では、日本の引用例２の対応 EP 出願（D3)と、コレステロール生合成阻害剤＋β−ラクタムコレステロール吸収阻害剤の併用及び併用効果を記載した多くの先行技術（日本の引用例１及び対応 WO 公報（D1)を含む）が引用され、β−ラクタムコレステロール吸収阻害剤とスタチン、フェノフィブラートとの相乗効果は公知であると指摘された。 これに対し、出願人は、化合物 56 とその O-配糖体について、それぞれとアトルバスタチン又はロスバスタチンとの併用したときの効果を比較したデータを提出するとともに、併用薬剤を明細書及び追加データで効果が実証されているアトルバスタチン、ロスバスタチン、フェノフィブラートに限定して、許可を受けた。 なお、出願人は、D1 では相乗効果が示されているのはコンパウンド A とロバスタチンとの併用のみで、他の併用は相加的であり、化合物 56 とアトルバスタチン、ロスバスタチン、フェノフィブラートによる相乗効果は予想できないと主張している。
クレーム	1. A serum cholesterol lowering agent or preventive or therapeutic agent for atherosclerosis consisting of the combination of a compound represented by the following chemical formula or a pharmaceutically acceptable salt thereof and a cholesterol biosynthesis inhibitor and/or a fibrate-type cholesterol lowering agent, wherein said cholesterol biosynthesis inhibitor is at least one HGM CoA reductase inhibitor selected from the group consisting of atorvastatin and rosuvastatin, and said fibrate-type cholesterol lowering agent is fenofibrate.

	 （仮訳） 1. 以下の化学式で表される化合物またはその薬学的に許容される塩とコレステロール生合成阻害剤および/またはフィブラート型コレステロール低下剤との組み合わせからなる、アテローム性動脈硬化症の血清コレステロール低下剤または予防薬または治療薬。 前記コレステロール生合成阻害剤は、アトルバスタチンおよびロスバスタチンからなる群から選択される少なくとも１つのＨＧＭ ＣｏＡレダクターゼ阻害剤であり、前記フィブラート型コレステロール低下剤はフェノフィブレートである。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1812812 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	1.一种降血清胆固醇药或者动脉粥样硬化的预防或治疗药,其由下述化学式所示化合物或其可药用的盐、以及胆固醇生物合成抑制剂和/或贝特类降胆固醇药组合而成， 上述胆固醇生物合成抑制剂是选自普伐他汀、洛伐他汀、氟伐他汀、辛伐他汀、伊伐他汀、阿托伐他汀、西立伐他汀、罗苏伐他汀、匹伐他汀、卡伐他汀中的至少一种的 HMG CoA 还原酶抑制剂， 上述贝特类降胆固醇药为选自氯贝特、苯扎贝特、双贝特、非诺贝特、吉非贝齐、AHL-157 中的至少一种。 （仮訳） 1.血清コレステロール低下薬またはアテローム性動脈硬化症の予防または治療薬であり、以下の化学式またはその薬学的に許容される塩で表される化合物、ならびにコレステロール生合成阻害剤および/またはフィブラートコレステロール低下薬の組み合わせからなる、上記のコレステロール生合成阻害剤は、プラバスタチン、ロバスタチン、フルバスタチン、シンバスタチン、イバスタチン、アトルバスタチン、セリバスタチン、ロスバスタチン、ピタバ HMG CoA レダクターゼ阻害剤から選択され、スタチンおよびカバスタ

	チンの少なくとも１つであり、フィブラートコレステロール低下薬は、クロフィブレートから選択される。ベザフィブレート、ジフィブレート、フェノフィブレート、ゲムフィブロジル、AHL-157 の少なくとも１つ。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100792098 号
審査経過	文献①国際公開第 02/058731 号、文献②国際公開第 02/058732 号（日本の引用例１）及び文献③国際公開第 02/066464 号（日本の引用例２）に基づく進歩性違反、及び実施可能要件／サポート要件違反（化合物 56 又は 37 とアトルバスタチン、フェノフィブラートとの併用効果しか示されていない）等が指摘された。出願人は、β–ラクタムコレステロール吸収阻害剤である式(I)の化合物の部分構造を限定し、C-配糖体である本願発明化合物の併用による相乗効果及び低い副作用を主張した。一方で、文献①及び②の化合物については、論文 2 報を提出し、小腸で吸収されることにより副作用を発現しうること、これに対し文献③や本願発明化合物は小腸で吸収されず、それゆえ２つの化合物は vivo での挙動が異なることを主張。この補正と反論で進歩性の拒絶理由は解消した。 最終拒絶で実施可能要件／サポート要件違反が再度指摘されたため、併用薬剤を具体的に限定して許可された。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 下記化学式Ｉに表示される化合物またはその薬学的に許容することができる塩と、コレステロール生合成阻害剤、フィブレート系コレステロール低下薬、またはコレステロール生合成阻害剤及びフィブレート系コレステロール低下薬を組合せさせてなる血清コレステロール低下薬またはアテローム性動脈硬化症の予防または治療剤として、 前記コレステロール生合成阻害剤がスタチン系化合物で、前記フィブレート系コレステロール低下薬がクロフィブラート、ベザフィブラート、シンフィブラート、フェノフィブレート、ゲムフィブロジル、ＡＨＬ－１５７（２－［３－［１－（４－排煙悪露ベンゾである）ピペリジン－４－イル］フェノキシ］－２－メチルプロピオン酸）から成る群から選択された少なくとも１種類であることを特徴とする血清コレステロール低下薬またはアテローム性動脈硬化症の予防または治療剤。 ［化学式Ｉ］ ［化学式の中でＡ１及びＡ４は水素原子、ハロゲンまたはＣ１～Ｃ５のアル

	キル基である。 Ａ３は次化学式： ［化学式ａ］ 〔化学式中、Ｒ２は－ＣＨ２ＯH既または－ＣＯ２－H機である。Ｒ３は－ＯH基である。Ｒ４は－（ＣＨ２）ｋＲ５（ＣＨ２）ｌ－（ただ、ｋとｌは０または１以上の整数であり、ｋ＋１は１０以下の整数）で、Ｒ４這う炭素原子－炭素原子の結合でテトラヒドロピラン環に結合されている。またＲ５は結合を示して、単一結合（－）、－ＣＨ＝ＣＨ－、－ＯＣＨ２－である。〕に表示される機である。 Ａ２はＣ１～Ｃ５のアルキル鎖、Ｃ１～Ｃ５のヒドロキシアルキル鎖またはＣ１～Ｃ５のカルボニルアルキル鎖である。ｎ、ｐ、ｑ及びｒは０を示す。］

整理番号	4（JP-6）
事件	コンクリート製品の製造方法，耐久性型枠および埋設物事件
参照番号	平成 13 年（行ケ）第 499 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 2930940 号
審査経過	早期審査により、拒絶理由通知を受けることなく、特許査定された。
クレーム	【請求項１】（訂正後） インサート保持具または該インサート保持具が装着されたインサートを耐久性型枠の所定の位置に繰り返し設定する際に、それらから耐久性型枠側に突き出た少なくとも１本の突起部を、裏面に鞘管が設けられた耐久性型枠の設定孔に表面から挿入して設定し、脱型する際にコンクリート製品と前記耐久性型枠の間に働く力によって前記突起部が分断されることを特徴とするコンクリート製品の製造方法。
国・地域	米国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	欧州
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	中国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	韓国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	

整理番号	5（JP-9）
事件	風味持続性に優れた焼き菓子の製造方法事件
参照番号	平成 12 年（行ケ）第 312 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 267272 号
審査経過	審査段階の 2 回目の拒絶理由通知書では、引用文献に、歯のう蝕防止の目的でトレハロースを５％配合した食品素材を製菓に用いることが記載されていることを根拠に進歩性を否定した。出願人は、前記引用文献には、焼成あるいはフライした後の風味の保持という本願発明の効果が記載されていないことを主張し、特許査定を得た。 無効審判が請求された。無効審判で初めて引用された引用発明１は、含有量が明示されていないトレハロースを含有するケーキ類に係る。引用発明１では、トレハロースを食品の保存剤として配合している。審決では「本件発明１は，『作りたての風味が長持ちする』という『焼き菓子類の風味保持』を，その目的とするものであるところ，甲第１号証（判決注・引用刊行物１）乃至甲第４号証（判決注・引用刊行物４）に記載の事項を組み合わせても，『焼き菓子類の風味保持』を目的として，α，α トレハロースを０．１重量%以上添加するということは導き出すことができないので，本件発明１のような構成を採用することは，当業者が容易に想到し得る域を越えているといわざるを得ない。」（審決書８頁２４行～２９行）と判断した。 無効審判請求人が審決の取消を求めた審決取消訴訟の本判決では、引用発明１に基づいて本件発明の構成を想到することは容易であり、本件発明は、その構成から予想される効果に比べて顕著な効果を有していないとして、本件発明の進歩性を否定し、審決を取り消した。本件発明１の構成の、引用発明からの容易想到性を重視し、本件発明１は、その構成から予想される効果に対し顕著な効果を有しているとまでは言えないとして、進歩性を否定した。
クレーム	【請求項１】 トレハロースを、原料の総重量に対して０．１重量%以上を含む米菓類、小麦煎餅類、ビスケット・クッキー類、クラッカー類、パイ類、ケーキ類またはドーナツ類。
国・地域	米国
特許番号等	該当なし
審査経過	

クレーム	
国・地域	欧州
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	中国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	韓国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	

整理番号	6（JP-14）
事件	眼科用清涼組成物事件
参照番号	平成 28 年（行ケ）第 10005 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 5403850 号
審査経過	特許権者は、審査段階から一貫して、ソフトコンタクトレンズ装用時と、裸眼・ハードコンタクトレンズ装用時の清涼感や刺激は異なるものであるから、本件発明の効果（ソフトコンタクトレンズ装用時の清涼感等）は、使用者に限定がない引用発明からは予測できないと主張している。
クレーム	【請求項１】 ａ）メントール，カンフル又はボルネオールから選択される化合物を，それらの総量として０．０１ｗ/ｖ％以上０．１ｗ/ｖ％未満，ｂ）０．０１～１０ｗ/ｖ％の塩化カリウム，塩化カルシウム，塩化ナトリウム，炭酸水素ナトリウム，炭酸ナトリウム，硫酸マグネシウム，リン酸水素二ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム，リン酸二水素カリウムから選ばれる少なくとも１種，およびｃ）平均分子量が０．５万～４万のコンドロイチン硫酸或いはその塩を０．００１～１０ｗ/ｖ％含有することを特徴とするソフトコンタクトレンズ装用時に清涼感を付与するための眼科用清涼組成物。 【請求項６】 ａ）メントール，カンフル又はボルネオールから選択される化合物を，それらの総量として０．０１ｗ/ｖ％以上０．１ｗ/ｖ％未満，ｂ）０．０１～１０ｗ/ｖ％の塩化カリウム，塩化カルシウム，塩化ナトリウム，炭酸水素ナトリウム，炭酸ナトリウム，硫酸マグネシウム，リン酸水素二ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム，リン酸二水素カリウムから選ばれる少なくとも１種，およびｃ）平均分子量が０．５万～４万のコンドロイチン硫酸或いはその塩を０．００１～１０ｗ/ｖ％含有することを特徴とするソフトコンタクトレンズ常用者用の眼科用清涼組成物。
国・地域	米国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	欧州
特許番号等	該当なし
審査経過	

クレーム	
国・地域	中国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	韓国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	

整理番号	7（JP-15）
事件	気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用事件
参照番号	平成 27 年（行ケ）第 10054 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 3480736 号
審査経過	JPlatPat（OPD）にて閲覧不能
クレーム	【請求項１】 モメタゾンフロエートの水性懸濁液を含有する薬剤であって、１日１回鼻腔内に投与される、アレルギー性または季節性アレルギー性鼻炎の治療のための薬剤。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 6723713 号／米国特許出願第 42632903 号→「アレルギー性鼻炎」限定、用量限定（200μg）※剤形限定なし
審査経過	上記米国特許は剤形（懸濁液）が規定されていない点で JP 特許と異なるが、「アレルギー性鼻炎」に用途が限定されている点は一致しているので、この審査経過を参照する。米国特許に対しては、Non-Final Rejection において、４つの引例（米国特許第 4,472,393 号明細書 to Andersson et al,; 欧州特許出願公開第 0518600 号明細書; 米国特許第 4,472,393 号明細書 to Shapiro; Lee et al Drugs of Today）に基づく非自明性の拒絶理由が通知された。出願人は、それらを組み合わせることで米国特許の発明の構成とすることは当業者に取って自明ではない、と反論した（Andersson については、長いリストからの選択となること、EP 特許文献については薬剤のエアロゾル剤形についてしか記載がなく、Shapiro についてはモメタゾンフロエートを鼻腔スプレーとすることしか記載がなく、Lee についてはステロイド剤の性状やモメタゾンフロエートについてしか記載がなく、どれも本発明の構成（治療用途等）は記載されていないこと等）。顕著な作用効果については特に主張されていない。このようは、構成の容易想到性（非自明性）に関する反論だけで、拒絶理由は解消され、特許査定となった。 なお、米国特許群は全体的に「水性懸濁液」という用語はクレーム中では規定されていない（代わりに「エアロゾル」の規定が多い）。
クレーム	1. A method of treating allergic rhinitis comprising administering once daily nasal passages 200 micrograms of mometasone furoate. （仮訳） １日１回鼻腔経由で２００ミリグラムのモメタゾンフロエートを投与す

	ることを含む、アレルギー性鼻炎の治療方法。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 1174138 号／欧州特許出願第 01119613 号→EP 特許の中では最も JP 特許に類似していると考えられる。
審査経過	上記欧州特許の審査では、D3（Wang et al）を closest prior art とする進歩性に係る拒絶理由が挙げられた。出願人は、D3 はモメタゾンフロエートの「水溶液」を使用しているのに対し、本発明はその「懸濁液」を使用し、それによって「全身的な吸収を抑制できる」ことを主張した。この結果、進歩性の拒絶理由は解消され、特許された。上記主張は「顕著な効果」に相当すると考えられるが、具体的な対比実験等の証拠が提出されている分けではない。 当該欧州特許では特許査定後、異議申立がなされている。出願人は、Expert declaration を追加資料として提出し、本発明が画期的であることを主張した上で、異議申立においても closest prior art とされた Wang et al（D6、審査段階の D3 と同じ）に基づく進歩性に関して、水溶液か懸濁液かの相違に基づく顕著な効果（全身的な吸収を抑制できること）を主張した。また、異議申立人が提出した、モメタゾンフロエートを懸濁液で投与できることを示す証拠（D3）は、本願優先日前に発行されたものでなから、進歩性の副引用例として採用できないことも主張した。異議申立はその後取り下げられている。 欧州における異議申立の段階まででは、日本の裁判例で要求されたような、引用発明との本発明との厳格な作用効果の対比に関して議論されておらず、出願人の主張に沿って進歩性が認められている。
クレーム	1. Use of an aqueous suspension of mometasone furoate for the preparation of a medicament for the intranasal, once-a-day treatment of allergic or seasonal rhinitis in the substantial absence of absorption systemically into the bloodstream of said mometasone furoate. （仮訳） 鼻腔内への１日１回の、アレルギー性または季節性アレルギー性鼻炎の治療のための薬剤であって、モメタゾンフロエートの血流への全身的な吸収は実質的に存在しないものの調製における、モメタゾンフロエートの水性懸濁液の使用。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 100441192 号／中国特許出願第 200410032473 号 中国特許出願公開第 CN.101156860 号／中国特許出願第 200710186713 号
審査経過	いずれも、JPlatPat（OPD）にて閲覧不能

クレーム	（中国特許第 100441192 号の JPlatPat（OPD）機械翻訳） １．フロ酸毛他鬆下気道感染あるいは肺を治療することに用いるコルチコステロイド応答性疾患を調製する吸入薬にある用途、その特徴はこの薬物はする毎日である１回あるいは毎日の初期または維持用量形式が毎日１０－２０００マイクログラムのフロ酸毛他鬆を提供するために２回の。 （中国特許出願公開第 CN.101156860 号の JPlatPat（OPD）機械翻訳） １．フロ酸毛他鬆水性懸濁液は過敏性あるいは季節性鼻炎の薬物を治療する用途を製造することに用いる。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100234864 号
審査経過	JPlatPat（OPD）にて閲覧不能
クレーム[64]	（仮訳）[65] 1.フロ酸モメタゾンの水性懸濁液を使用して、フロ酸モメタゾンの血流への全身吸収が実質的にない状態で、アレルギー性または季節性アレルギー性鼻炎の効果的な鼻腔内治療のための薬剤を調製する。

[64] JPlatPat／OPD で「指定された公報は存在しません。」と表示された。［2020 年 9 月］

[65] Espacenet から取得した韓国登録特許第 100234864 号公報のクレーム「1. The use of an aqueous suspension of mometasone furoate to prepare a medicament for the effective intranasal once-a-day treatment of allergic or seasonal allergic rhinitis in the substantial absence of absorption systemically into the bloodstream of said mometasone furoate.」を機械翻訳したもの。

整理番号	8（JP-17）
事件	カデュサホスのマイクロカプセル化製剤事件
参照番号	平成 19 年（行ケ）第 10031 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特願 2000-561829 号
審査経過	審査段階の拒絶理由通知書では、本判決の引用例Ａ～Ｃを含む５件の引用文献に基づき、全請求項に係る発明の進歩性が否定された。出願人は、補正書を提出せず意見書のみを提出し、「本願明細書の実施例、特に例６及び例７と表５～１０のデータ、等で例証されるように、従来のカデュサホス製剤と同等の活性をもった上で哺乳動物に対する毒性が顕著に低いという顕著な効果を示す」として顕著な効果を主張した。拒絶査定では「出願人のマイクロカプセル化による効果の予測性が困難である旨の主張は採用できないが、もしも仮にこの主張を採用するとすると請求項１－１４に係る発明は特許法第３６条第４項に規定する要件を満たさなくなる。有効成分の放出性能は、カデユサホスの量やマイクロカプセルに用いる高分子の種類・組成・量により相違する。とすると、これらの条件の異なっているマイクロカプセルが、実施例に記載された特定のマイクロカプセルと同様の効果を奏するとは推認できなくなるからである。」として顕著な効果の主張を認めなかった。 出願人は拒絶査定不服審判を請求した。審判請求と同時に手続補正書が提出され、請求項１で「カデユサホスの量やマイクロカプセルに用いる高分子の種類・組成・量」が特定された。ただし請求項１３では発明特定事項の拡張を含む補正がされた。審判請求書では、補正後の請求項１等が格別顕著な効果を有することが実施例に示されていることが主張された。審決では、請求項１３の補正が違法であるとして手続補正書の全体を却下し拒絶査定の進歩性欠如の理由を維持した。審決は「本願発明１は引用例Ａのカプセル製剤の製造方法に比較し、活性効果を減少させることなく、哺乳動物等に対する毒性が顕著に低いという予測し得ない効果が奏されたものとすることはできず」と認定した。 拒絶査定不服審判の審決取消訴訟に係る本判決では、審決の拒絶の理由はいずれも適法と判断されている。本判決では「本件において，刊行物Ａには，ほ乳動物等に対する毒性を低くする目的で殺虫剤をカプセル充填することが記載されているが，前記のとおり，刊行物Ａに記載された発明（引用発明）に内在する目的からも，殺虫活性の可能な限りの維持と毒性の低下という効果は，引用発明においても奏することが期待されたといえる効果である。し

	たがって，刊行物Ａに記載された方法を，刊行物Ｂにおいて農薬として記載された公知の殺虫剤成分であるカデュサホスに適用した場合における，殺虫活性の可能な限りの維持と毒性の低下という効果は，当業者が予期し得たものであるといえる。そうすると，原告が本願発明１の効果として主張する，殺虫活性の可能な限りの維持と毒性の低下という効果は，本願発明１の構成のものとして，当業者が予測し得るものともいえ，その効果自体を直ちに当業者の予測し得ないものであるということはできない。」と判示した。
クレーム	【請求項１】 （ａ）１以上の乳化剤と泡止め剤を含有する水性相を調製し、 （ｂ）９８重量%以下のカデュサホスと２－３５重量%の第１の多官能性化合物からなる水混和性相を調製し、 （ｃ）該水混和性相を該水性相中で乳化して水性相中に水混和性液滴が分散した分散液を調製し、 （ｄ）該分散液に１以上の第２の多官能性化合物の水溶液を該第１の多官能性化合物と界面重合を行うに足る量で加えてカデュサホスのマイクロカプセルを形成することを特徴とするマイクロカプセル化したカデュサホス製剤の製造方法。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 6440443 号
審査経過	特許登録（ただし方法のクレームはなく物のクレームのみ）には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	1. A pestidical formulation prepared according to a process comprising the steps of: a) providing an aqueous phase containing one or more emulsifiers and an antifoam agent; b) providing a water-immiscible phase, said water-immiscible phase comprising cadusafos and an isocyanate monomer; c) emulsifying the water-immiscible phase in the aqueous phase forming a dispersion of water-immiscible droplets in the aqueous phase; and d) adding to the dispersion an aqueous solution of one or more polyfunctional amines, in an amount effective to achieve interfacial polymerization with the isocyanate monomer, thereby forming microencapsules of cadusafos having reduced mammalian toxicity as compared with known aqueous microemulsion cadusafos formulations of an equivalent or lesser cadusafos concentration.

	（仮訳） 以下の工程を含む方法で製造された殺虫剤製剤。 a) １以上の乳化剤と泡止め剤を含有する水性相を調製し、 b) カデュサホスとイソシアネートモノマーとを含む水混和性相を調製し、 c) 該水混和性相を該水性相中で乳化して水性相中に水混和性液滴が分散した分散液を調製し、 d) 該分散液に 1 以上の多官能性アミンの水溶液を該イソシアネートモノマーと界面重合を行うに足る量で加えて、カデュサホスの、カデュサホス濃度が同等又はより低い既知のマイクロエマルジョンカデュサホス製剤と比較して哺乳動物毒性が低減したマイクロカプセルを形成する。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 1100336 号
審査経過	審査通知において、日本の本判決での刊行物 A と同内容を開示する米国特許公報が D1 として引用され、クレーム 1 は D1 から進歩性を欠くと認定された。審査部は概略以下のとおりである。D1 にはカデュサホスがカプセル化する農薬成分として記載されていないのに対して、クレーム 1 はカデュサホスを特定している点で異なる。このため、本発明により解決される課題は、カデュサホスをマイクロカプセル化する方法を見出したということである。D1 に記載されている化合物とカデュサホスは類似しているから、当業者は、カデュサホスを D1 に記載の方法でマイクロカプセル化するよう動機付けられるはずである。 出願人は、この拒絶を解消するために、クレーム 1 の「第 2 の多官能化合物(second polyfunctional compound)」を「1,6-ヘキサンジアミン」に限定した。さらにカデュサホスのマイクロカプセル化する方法において、第 2 の多官能化合物として 1,6-ヘキサンジアミン、ジエチレントリアミンおよびトリエチレンテトラアミンを使用した場合の比較実験結果を示す追加実験データおよび実験ノートを提出し、1,6-ヘキサンジアミンを用いた場合に粒子径が均一になる、臭気が低減される等の顕著に有利な効果が奏されることを説明した。この結果、拒絶理由は撤回され、特許査定が通知された。 D1 に開示された発明が、クレーム 1 の進歩性を判断するうえでの比較対象となった。 クレーム 1 の有利な効果を立証するために後発的に提出された実験データが進歩性を肯定する証拠として採用された。
クレーム	1. A process for preparing a microencapsulated cadusafos formulation comprising

	the steps of: a) providing an aqueous phase containing one or more emulsifiers and an antifoam agent; b) providing a water-immiscible phase comprising up to 98 weight percent of cadusafos 2 to 35 weight percent of a polyfunctional compound; c) emulsifying the water-immiscible phase in the aqueous phase forming a dispersion of water-immiscible droplets in the aqueous phase; d) adding to the dispersion an aqueous solution of 1,6-hexanediamine, in an amount effective to achieve interfacial polymerization with the said polyfunctional compound, thereby forming microencapsules of cadusafos. （仮訳） a) １以上の乳化剤と泡止め剤を含有する水性相を調製し、 b) ９８重量%以下のカデュサホスと２－３５重量%の多官能性化合物からなる水混和性相を調製し、 c) 該水混和性相を該水性相中で乳化して水性相中に水混和性液滴が分散した分散液を調製し、 d) 該分散液に 1,6-ヘキサンジアミンの水溶液を該多官能性化合物と界面重合を行うに足る量で加えてカデュサホスのマイクロカプセルを形成することを特徴とするマイクロカプセル化したカデュサホス製剤の製造方法。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1116798 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 １．マイクロカプセル化カズサホス製剤を調製する方法、その特徴は、この方法以下の工程を含む： a)一つまたは複数の乳化剤と抗発泡剤の水相を含むことを提供した； b)到達９８重量パーセントを含むカズサホスと２～３５の重量パーセントのイソシアネート単量体の水不溶混相を提供した； c)水相中乳化水不溶混相に、水相中形成の水ーに混じることの相液滴の分散体を溶かさない； d)分散体に有効量の一つまたは複数の多官能価アミンの水溶液を添加し、これによってイソシアネート単量体と界面重合を実現して、これによってカズ

	サホスを形成するマイクロカプセル。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100659420 号
審査経過	拒絶理由通知書において、請求項 27 に関しては、新規性進歩性要件の違反は指摘されず、用語の明確性のみが指摘された。出願人は、請求項 27 の用語を補正した。その結果、特許査定が通知された。
クレーム	（OPD 機械翻訳） （請求項 1-26 は削除） 【請求項 27】 (a) １種以上の乳化剤及び消泡剤を含む水性上を提供する段階、 (b) カズサホス５０ないし９８重量%及びイソシアネート単量体２ないし３５重量%を含む水混和性上を提供する段階、 (c) 前記水性喪中に水混和性上を乳化させて水性喪中の水混和性小的（ｄｒｏｐｌｅｔ）の分散液を形成させる段階、及び (d) 前記分散液にジエチレントリアミン（ＤＥＴＡ)、トリエチレンテトラミン（ＴＥＴＡ）及び１，６－ヘキサンジアミン（ＨＤＡ）で成り立った群から選択される１種以上の多官能性化合物の水溶液を、イソシアネアト単量体と界面重合を果たす有効量で加えてカズサホスマイクロカプセルを形成させる段階 を含むカズサホスマイクロカプセル化剤形の製造方法。

整理番号	9（JP-20）
事件	マチ付きプラスチック袋事件
参照番号	平成 25 年（行ケ）第 10078 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特願 2001-559768 号（特表 2003-525177 号）
審査経過	引用文献 1（特開平 09-300486 号）には、補強手段としてシール領域 26 を備えた熱可塑性樹脂製アンダーシャツ型バッグ（引用発明 1）が記載され、引用文献 2（実願昭 56-014737）には、補強手段として補強テープを使用したプラスチック製バック（引用発明 2）が記載されている。審査・審判段階では、引用発明 1 と引用発明 2 の組合せの動機づけの有無（構成の容易性）が、進歩性の主たる争点で、「顕著な効果」ついて具体的な主張はなされなかった。 審決取消訴訟において、出願人は、実験結果を記載した宣誓書（甲７）を初めて提出し、引用発明と本願発明の破損強度の比較を示した。しかし、「そもそも，本願発明が顕著な効果を奏することにより進歩性を獲得するためには，引用発明１及び引用発明２を組み合わせることにより得られると予測される以上の効果を奏する必要があるのであり，本願発明が引用発明１以上の効果を奏するとしても，そのことをもって，本願発明の効果が顕著であることを論証したということにはならない。」として、進歩性は否定された。
クレーム	【請求項１】 側部にマチを有するプラスチックフィルムのチューブを含むプラスチック製Ｔシャツバッグであって，該マチはそれぞれ，内側折目と，該内側折目と交差するバッグ底部のシール線と，バッグのマチ部分に形成した取っ手とを含むＴシャツバッグにおいて，バッグの底部に接着し，前記シール線の近傍若しくは該シール線に重なって，前記各内側折目を横切って延設した，前記プラスチックフィルムとは別個の補強手段を備え，該補強手段はバッグの取っ手が形成された部分には接着されておらず，該補強手段は，バッグに物を入れた時に，該内側折目と該シール線との接合点が弱る傾向を低減することを特徴とする，プラスチック製Ｔシャツバッグ。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 6461041 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD 及び US PAIR で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	1. A plastic T-shirt bag, comprising a tube of plastic film having side gussets, each

	gusset including an inner fold, a seal line at the bottom of the bag intersecting said inner folds, and handles formed in the gussetted portions of the bag, the improvement comprising reinforcement means separate from said plastic film adhered to the bottom of the bag and extending across each of said inner folds close to or overlapping said seal line, said reinforcement means not being adhered to the bag in the regions where the handles are formed, whereby said reinforcement means reduces the tendency of the junctions of the inner folds and seal line to fail when the bag is loaded. （仮訳） 1.サイドガセットを有するプラスチックフィルムのチューブを含むプラスチック T シャツバッグ。各ガセットは、内側の折り目、前記内側の折り目と交差するバッグの底部のシールライン、およびバッグのガセット部分に形成されたハンドルを含む。 、改善は、バッグの底に付着し、前記シールラインに近いかまたは前記シールラインに重なる前記内側の折り目のそれぞれを横切って延びる、前記プラスチックフィルムとは別の補強手段を含み、前記補強手段は、ハンドルがこれにより、前記補強手段は、バッグが装填されたときに内側の折り目とシールラインの接合部が破損する傾向を低減する。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 1255678 号
審査経過	審査では、Closest prior art として米国特許第 4,607,388 号明細書(D1)が引用された。しかし、D1 には T シャツバッグが開示されているが、本願発明は、補強手段がバッグの底部に接着し，前記シール線の近傍若しくは該シール線に重なって，前記各内側折目を横切って延設しているという点で、D1 の T シャツバッグとは異なる；D1 は底部にバッグのマチ部のプリーツを縫うことを開示しているが、バッグの内側折目を横切って延設している別個の補強手段を示唆するものではないとして、進歩性ありと認定された。なお、引例は D1 のみで、別個の補強手段を補う副引例は引用されていない。
クレーム	1. A plastic T-shirt bag, comprising a tube of plastic film having side gussets, each gusset including an inner fold (10), a seal line (14) at the bottom of the bag intersecting said inner folds (10), and handles (20) formed in the gussetted portions of the bag, and characterised by at least one tape (30) separate from said plastic film adhered to the bottom of the bag and extending across each of said inner folds (10) close to or overlapping said seal line (14), whereby said tape (30) reduces the tendency of the junction of the inner fold (10) and seal line (14) to fail when the bag is loaded.

	（仮訳） サイドガセットを有するプラスチックフィルムのチューブを含むプラスチックＴシャツバッグであって、各ガセットは、内側の折り目（１０）、前記内側の折り目（１０）と交差するバッグの底部のシールライン（１４）、およびバッグのガセット部分に形成され、バッグの底に接着され、バッグの底部に付着し、前記内側の折り目（１０）のそれぞれを横切って延在する、前記プラスチックフィルムとは別の少なくとも１つのテープ（３０）によって特徴付けられるハンドル（２０）。前記シールライン（１４）により、前記テープ（３０）は、バッグが装填されたときに内側の折り目（１０）とシールライン（１４）との接合部が破損する傾向を低減する。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1197739 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 １．プラスチック買物袋は、すみ板を有するプラスチック配管を含み、それぞれのすみ板は１内の折り目を含み、袋の底部にあるシールラインは前記内の折り目と交差し、そして袋の帯角シート領域は把手を形成し、その特徴は袋の底部接着は少なくとも１個のテープがあり、このテープは前記内の折り目と前記シールラインの２個のジョイントを橋渡しすることに延在し、このようなテープは袋が放出物を盛って品定めする時折り目と前記シールラインのジョイントが失効した危険を含めることを低下させた。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100724171 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で確認できた範囲では、拒絶理由通知を受けることなく、下位クレームの自発補正のみで登録されたようにみえるが詳細は不明。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 内側折部を含むそれぞれの側面ガセットを具備したチューブ型プラスチックフィルム、前記内側折部を交差する白衣底部の縫合では及びガセットに補強された部分に形成された取っ手を含むプラスチックＴシャツ百において、

	白衣底部に付着する底部に付着する前記プラスチックフィルムで分離した補強手段を含んで、前記縫合線に隣接した前記内側折部のそれぞれにかけて延長される改善が成り立って、前記補強手段は取っ手が形成される領域では百に付着していなくてこれによって百に負荷がかかった時、前記補強手段が前記内側折部と縫合線との交差点が破損される傾向を減少させることを特徴とするプラスチックＴシャツ百。

整理番号	10（JP-21）
事件	タイヤ事件
参照番号	平成 27 年（行ケ）第 10114 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特願 2011-511476 号
審査経過	審査及び審決では、判決と同様、引用例１に記載された発明（引用発明１）及び引用例２に記載された発明（引用発明２）に基づいて，本願発明は当業者が容易に発明をすることができたものであるとされた。 審査段階でも審判請求にあたっても出願人は、引用例１は、空気入りタイヤに用いるゴム組成物に関する発明であり、引用例２は、空気入りタイヤ表面の形状に関する発明であるとして「双方の技術的思想には関連性がなく、当業者であっても双方の発明を組み合わせることにより格別顕著な効果を予期し得ない」旨を主張した。しかし、拒絶査定では明細書表 1–4 のデータについて審査官は「評価の客観的な仕方は秘匿されているので、これらの表は、格別顕著な効果を明示している証拠とまでは言えない」として考慮しなかった（この点に関して出願人が釈明した記録は見当たらない）。審判請求の際に出願人は追加比較例を提示したうえで本願発明が「ランフラット耐久性において、特異的な相乗効果」を奏する旨を強調した。しかし審決では「（引用例１及び引用例２に）記載された技術事項は、技術分野のみならず、解決すべき課題も多分に共通するものであるから、両者を組み合わせる動機付は十分存在するし、その組み合わせを妨げる事情が存在するものと解すべき理由もない」とした上で、「（引用例１及び引用例２に）接した当業者は、空気入りタイヤにおいて、そのゴム組成物によるランフラット耐久性を向上させるという効果、及びその表面に乱流発生用突起を設けることによるランフラット耐久性を向上させるという効果をそれぞれ理解し得るのであるから、その組み合わせによるランフラット耐久性がさらに向上するという効果も予測の範囲といえ、請求人の上記主張は採用できない」と判断した。
クレーム	【請求項１】 タイヤサイド部のタイヤ表面に，内周側から外周側に向かって延在される乱流発生用突起をタイヤ周方向に間隔を置いて設けた空気入りタイヤであって，前記各乱流発生用突起は，径方向断面で見たときにエッジ部を有すると共に，タイヤ表面に対して空気流が突き当たる前壁面との前壁角度が７０度～１１０度の範囲であり，且つ前記タイヤサイド部を構成するサイド補強ゴムに，共役ジエン系重合体の末端と第一アミノ基又は加水分解により第一

	アミノ基を生成し得る前駆体を有するアルコキシシラン化合物との変性反応により該末端に第一アミノ基又は加水分解により第一アミノ基を生成し得る前駆体が導入され，さらに該変性反応の途中及び又は終了後に該変性反応系に縮合促進剤が加えられることにより得られる変性共役ジエン系重合体を１０質量%以上含むゴム成分１００質量部に対して，窒素吸着比表面積が２０～９０平方メートル／ｇであるカーボンブラックを１０～１００質量部配合してなるゴム組成物を用いることを特徴とするタイヤ。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許出願第 201013318006 号（米国特許出願公開第 2012085473 号明細書）
審査経過	RCE2 回を挟んで通算 7 回の拒絶理由が出された後に出願放棄。 拒絶理由は主引例 Yamaguchi（本発明と同様のタイヤの凹凸構造を開示）と副引例 Tanaka, Karato, Kameda（いずれも本発明と同様のタイヤのゴム組成を開示）との組合せから自明（103 条違反）とするものである（なお、主引例および各副引例とも、対応 JP 判決での引例とファミリー関係にはない別文献である）。 出願人は個別の引例との構成上の相違点を主張する他、規則 132 宣誓書の形で（6 回目の拒絶理由に対する応答時に）提出した実験データを根拠として「予期できない顕著な効果」を主張したが、審査官は当該データは「ランフラット耐久性」の改善と引き換えに「転がり抵抗性」が犠牲になったことを示すに過ぎないと判断し、さらに一般論として「先行技術の示唆に従うことで自然に導かれる新たな利点を出願人が認識したという事実は、その他の点において先行技術との相違が自明であるならば、特許性の根拠とはなり得ない」との判決例の教示（Ex parte Obiaya, 227 USPQ 58, 60）に言及した上で、出願人の主張を退けた。
クレーム	（最終クレーム）

1. (currently amended): A pneumatic tire, comprising turbulent flow-creating ridges being provided on a tire surface of a tire side portion and extending in a radial direction of the tire within a tilt angle θ of -70°≤θ≤70° of each turbulent flow-creating ridge with respect to the radial direction of the tire, the turbulent flow-creating ridges being provided at intervals in a circumferential direction of the tire, wherein:

the turbulent flow-creating ridges each have an edge portion when viewed in a section in a radial direction, and front wall surfaces thereof on which an air flow impinges each form a front wall angle in a range of 70° to 110° with respect to the tire surface; and

a rubber composition obtained by compounding 100 parts by mass of rubber components containing 10 mass% or more of a modified conjugated diene-based polymer~~, which is obtained by introducing a primary amino group or a precursor capable of producing a primary amino group through hydrolysis to a terminal of a conjugated diene-based polymer through a modification reaction between the terminal and an alkoxysilane compound having the primary amino group or the precursor capable of producing a primary amino group through hydrolysis, and adding a condensation-accelerating agent to the modification reaction system during and/or after completion of the modification reaction,~~ with 3 to 10 parts by mass of sulfur and 10 to 100 parts by mass of carbon black having a nitrogen adsorption specific surface area of 20 to 90 m^2/g is used in a side-reinforcing rubber for constituting the tire side portion,

wherein the modified conjugated diene-based polymer is obtained by introducing a primary amino group or a precursor capable of producing a primary amino group through hydrolysis to a terminal of a conjugated diene-based polymer through a modification reaction between the terminal and an alkoxysilane compound having the primary amino group or the precursor capable of producing a primary amino group through hydrolysis, and adding a condensation-accelerating agent to the modification reaction system during and/or after completion of the modification reaction.

（仮訳）

1. タイヤサイド部のタイヤ表面に設けられタイヤ径方向に延びる乱流発生用突起を，タイヤ径方向に対して各乱流発生用突起の傾き角度 θ−７０度～７０度をもって備える空気入りタイヤであって，前記乱流発生用突起はタイヤ周方向に間隔を置いて設けられ，ここで：

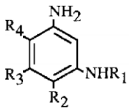
前記各乱流発生用突起は各々，径方向断面で見たときのエッジ部，および空気流が突き当たり，各々がタイヤ表面に対して７０度～１１０度の範囲の前壁角度をなす前壁面を有し；且つ

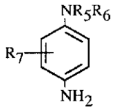
前記タイヤサイド部を構成するサイド補強ゴムにおいて，変性共役ジエン系重合体を１０質量%以上含むゴム成分１００質量部に対して，硫黄３～１０質量部，及び窒素吸着比表面積が２０～９０平方メートル／ｇであるカーボンブラック１０～１００質量部を配合してなるゴム組成物が用いられ，

	ここで共役ジエン系重合体は，共役ジエン系重合体の末端に，該末端と第一アミノ基を有するアルコキシシラン化合物又は加水分解により第一アミノ基を生成し得る前駆体との変性反応により，第一アミノ基又は加水分解により第一アミノ基を生成し得る前駆体を導入すること，並びに該変性反応の途中及び／又は終了後に該変性反応系に縮合促進剤を加えることにより得られる， 空気入りタイヤ。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 2425990 号
審査経過	拒絶理由無しでそのまま登録。異議申立てなし。
クレーム	1. A pneumatic tire, comprising turbulent flow-creating ridges extending from an inner circumference side to an outer circumference side, the turbulent flow-creating ridges being provided for a tire surface of a tire side portion at intervals in a circumferential direction of the tire, wherein: the turbulent flow-creating ridges each have an edge portion when viewed in a section in a radial direction, and front wall surfaces thereof on which an air flow impinges each form a front wall angle in a range of 70° to 110° with respect to the tire surface; and a rubber composition obtained by compounding 100 parts by mass of rubber components containing 10 mass% or more of a modified conjugated diene-based polymer, which is obtained by introducing a primary amino group or a precursor capable of producing a primary amino group through hydrolysis to a terminal of a conjugated diene-based polymer through a modification reaction between the terminal and an alkoxysilane compound having the primary amino group or the precursor capable of producing a primary amino group through hydrolysis, and adding a condensation-accelerating agent to the modification reaction system during and/or after completion of the modification reaction, with 10 to 100 parts by mass of carbon black having a nitrogen adsorption specific surface area of 20 to 90 m 2 /g is used in a side-reinforcing rubber for constituting the tire side portion. （仮訳） 1. 内周側から外周側に向かって延びる乱流発生用突起を備えた空気入りタイヤであって，前記乱流発生用突起はタイヤサイド部のタイヤ表面に，タイヤ周方向に間隔を置いて設けられ，ここで： 前記乱流発生用突起は各々，径方向断面で見たときのエッジ部，および空

	気流が突き当たり，各々がタイヤ表面に対して７０度～１１０度の範囲の前壁角度をなす前壁面を有し，且つ； 　前記タイヤサイド部を構成するサイド補強ゴムにおいて，共役ジエン系重合体の末端と第一アミノ基又は加水分解により第一アミノ基を生成し得る前駆体を有するアルコキシシラン化合物との変性反応により該末端に第一アミノ基又は加水分解により第一アミノ基を生成し得る前駆体が導入され，さらに該変性反応の途中及び又は終了後に該変性反応系に縮合促進剤が加えられることにより得られる変性共役ジエン系重合体を１０質量%以上含むゴム成分１００質量部に対して，窒素吸着比表面積が２０～９０平方メートル／ｇであるカーボンブラックを１０～１００質量部配合してなるゴム組成物が用いられる， 　空気入りタイヤ。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 102448739 号
審査経過	2 回の拒絶理由が出された後に登録。進歩性違反の拒絶理由の引例は全て対応 US の審査で挙げられたもので，主引例 Yamaguchi（本発明と同様のタイヤの凹凸構造を開示）と副引例 Tanaka, Karato, Kameda（いずれも本発明と同様のタイヤのゴム組成を開示）らとの組合せから創造性なし（22 条 3 段違反）とするもの。効果の顕著性についての議論は見当たらない。出願人の応答内容は OPD で確認できないが、2 回目の拒絶理由に対して「前記変性共役ジエン系重合体は変性前の数平均分子量（Ｍｎ）を１２０，０００～３００，０００とする」との限定がクレーム 1 に追加されたことで拒絶理由が解消したもよう。ただし、上記限定を含む従属項も 2 回の拒絶理由では進歩性なしとされており、その判断がなぜ覆ったのか理由は不明（特許査定においても拒絶理由解消の理由の説明はなし）。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 　１．タイヤ、その特徴は、このタイヤはタイヤサイド部のタイヤ表面にタイヤ周方向に間隔を介して内周側から外周側伸びに向かう乱流発生用突起のタイヤを設置し、前記各乱流発生用突起は径方向断面上に見る時端面ランド部を有して、且つ空気流が衝突した前壁面はタイヤ表面の前壁角度に対して７０度～１１０度の範囲として、そして前記タイヤサイド部のタイヤ側補強ゴムを構成して１００の質量部ゴム成分に対して混じることを配合することを用いる１０～１００の質量部窒素吸着比表面積は２０～９０ｍ２／ｇとするのカーボンブラックはなったゴム組成物は、前記ゴム成分は１０質

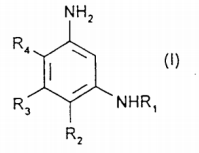
	量%以上の変性共役ジエン系重合体を含んで、前記変性共役ジエン系重合体は変性前の数平均分子量（Ｍｎ）を１２０，０００～３００，０００とする共役ジエン系重合体の末端によって第１級アミノを有することはあるいは第１級アミノを生成する前駆体のアルコキシシラン化合物の変性反応を加水分解することによって、この末端に第１級アミノを導入してあるいは第１級アミノを生成する前駆体を加水分解することによって、ひいてはこの変性反応の途中は及び／又は終了する後この変性反応系に縮合促進剤を添加して得ていた。
国・地域	韓国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	

整理番号	11（JP-22）
事件	ケラチン繊維の酸化染色組成物と，この組成物を使 用した染色方法事件
参照番号	平成 13 年（行ケ）第 409 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 2880110 号
審査経過	審査段階では（判決の）刊行物 4 を主引例とする拒絶理由が出され、出願人は請求項を補正することなく本発明の特定の三成分（第 1 の酸化塩基、修正剤、第 2 の酸化塩基）の組合せが引例に記載されていない旨を主張して登録査定に至っている。（判決の）刊行物 2 及び 3 は異議申立で初めて引用された文献である。 異議決定では、判決と同様、刊行物２に記載の染毛組成物において、修正剤として、刊行物３又は４に記載されているメタフェニレンジアミン類を用いることは容易であり、それによる予想し得ない顕著な効果は認められないとした。 （異議手続中に提出された）実験成績証明書の実験結果に関しては、異議決定（異議平 11-073608）では、当該実験結果が顕著な効果の根拠として認められないとする理由を「特許権者は平成１２年７月７日及び平成１３年３月５日付け意見書において数種の組成物について比較試験を行って訂正発明の効果を主張している。しかし・・訂正発明の全ての範囲において刊行物２～４に記載されている事項から予想される以上の効果を奏するものと認められないので、刊行物２～４に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものである。」とした。
クレーム	【請求項１】 染色に適した媒体中に、 － パラーフェニレンジアミン、２－メチルーパラーフェニレンジアミン、および酸とのそれらの付加塩類から選択される少なくとも１つの第１の酸化塩基、 － 次の式〈1〉: 【化１】  ［上式〈1〉中、Ｒ１は、水素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し；Ｒ２およびＲ３は、同一でも異なっていてもよく、水

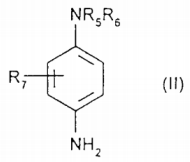
	素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、もしくはＣ１－Ｃ４のヒドロキシアルコキシ基を表し、 Ｒ４は、Ｃ１－Ｃ４のアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のアミノアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルコキシ基またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基、または２，４－ジアミノフェノキシアルコキシ基を表し、Ｒ１が水素原子を示す場合、Ｒ２およびＲ４は同時に β－ヒドロキシエチルオキシ基を示さず、Ｒ１、Ｒ２およびＲ３が同時に水素原子を示す場合、Ｒ４はメトキシ以外のものである］ で示されるメタ－フェニレンジアミン誘導体類、および酸とのそれらの付加塩から選択される少なくとも１つの修正剤、 － 次の式〈２〉: 【化２】  ［上式〈２〉中、Ｒ５は、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し； Ｒ６は、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し； Ｒ７は、水素原子、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、またはＣ１－Ｃ４のアルコキシ基、またはハロゲン原子を示す］ で示される第３級パラ－フェニレンジアミン誘導体類、および酸とのそれらの付加塩類から選択される少なくとも１つの第２の酸化塩基、 を含有するが，ただし２－ヒドロキシ－４－アセチルアミノフェノキシエタノールを含有しないことを特徴とするヒトの髪等のケラチン繊維の酸化染色組成物。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 5690696 号
審査経過	JPlatPat／OPD では審査経過書類を取得できない。 USPTO／Public Pair の記録によれば第 1 回拒絶理由通知(Non-Final Rejection)に対する（宣誓書等の証拠提出を伴った）応答後、直ちに登録されている。
クレーム	1. A composition for the oxidation dyeing of keratinous fibres comprising, in a medium appropriate for dyeing:

	from 0.0005 to 10% by weight of the total weight of the dyeing composition of at least one first oxidation base selected from para-phenylenediamine, an acid addition salt thereof, 2-methyl-para-phenylenediamine, and an acid addition salt thereof; from 0.0001 to 5% by weight of the total weight of the dyeing composition of at least one coupler selected from meta-phenylenediamine compounds of formula (I) below: ##STR4## in which: R.sub.1 represents a hydrogen atom or a C.sub.1 -C.sub.4 alkyl, C.sub.1 -C.sub.4 monohydroxyalkyl or C.sub.2 -C.sub.4 polyhydroxyalkyl radical; R.sub.2 and R.sub.3, which are identical or different, represent a hydrogen atom or a C.sub.1 -C.sub.4 alkyl or C.sub.1 -C.sub.4 hydroxyalkoxy radical; R.sub.4 represents a C.sub.1 -C.sub.4 alkoxy, C.sub.1 -C.sub.4 aminoalkoxy, C.sub.1 -C.sub.4 monohydroxyalkoxy or C.sub.2 -C.sub.4 polyhydroxyalkoxy radical or a 2,4-diaminophenoxy C.sub.1 -C.sub.4 alkoxy radical, with the proviso that, when R.sub.1 denotes a hydrogen atom, R.sub.2 and R.sub.4 do not simultaneously denote a .beta.-hydroxyethyloxy radical, and that, when R.sub.1, R.sub.2 and R.sub.3 simultaneously denote a hydrogen atom, R.sub.4 is other than methoxy, and acid addition salts of the compounds of formula (I), and from 0.0005 to 10% by weight of the total weight of the dyeing composition of at least one second oxidation base selected from para-phenylenediamine compounds of formula (II) below: ##STR5## in which: R.sub.5 represents a C.sub.1 -C.sub.4 alkyl, C.sub.1 -C.sub.4 monohydroxyalkyl or C.sub.2 C.sub.4 polyhydroxyalkyl radical; R.sub.6 represents a C.sub.1 -C.sub.4 monohydroxyalkyl or C.sub.2 -C.sub.4 polyhydroxyalkyl radical; R.sub.7 represents a hydrogen atom, a C.sub.1 -C.sub.4 alkyl or C.sub.1 -C.sub.4 alkoxy radical or a halogen atom, and acid addition salts of the compounds of formula (II). （仮訳） 1. 染色に適した媒体中に以下を含有する，ケラチン繊維の酸化染色組成物であって： 染色組成物の全重量あたり 0.0005 から 10 重量%の、パラーフェニレンジアミン、その酸付加塩、２－メチルーパラーフェニレンジアミン、およびその酸付加塩から選択される少なくとも１つの第１の酸化塩基；

	染色組成物の全重量あたり 0.0001 から 5 重量%の、 次の式 (I)〔式省略〕のメターフェニレンジアミン化合物類、および式 (I) の化合物の酸付加塩類から選択される少なくとも１つの修正剤： ここで、Ｒ１は、水素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し； Ｒ２およびＲ３は、同一でも異なっていてもよく、水素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、もしくはＣ１－Ｃ４のヒドロキシアルコキシ基を表し； Ｒ４は、Ｃ１－Ｃ４のアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のアミノアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルコキシ基またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基、または２，４－ジアミノフェノキシアルコキシ基を表し、Ｒ１が水素原子を示す場合、Ｒ２およびＲ４は同時にβ－ヒドロキシエチルオキシ基を示さず、Ｒ１、Ｒ２およびＲ３が同時に水素原子を示す場合、Ｒ４はメトキシ以外のものである、 および 染色組成物の全重量あたり 0.0005 から 10 重量%の、次の式 (II)〔式省略〕のパラ－フェニレンジアミン化合物類、および式（II）の化合物の酸付加塩類から選択される少なくとも１つの第２の酸化塩基： ここで、Ｒ５は、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し； Ｒ６は、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し； Ｒ７は、水素原子、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、またはＣ１－Ｃ４のアルコキシ基、またはハロゲン原子を示す、 酸化染色組成物。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 0722713 号
審査経過	拒絶理由無しでそのまま登録。異議申立があり、異議決定（1 回目）では登録クレームは D1 及び D2（D1 は対応 JP 判決の刊行物 2、D2 は同刊行物 3）から新規性・進歩性ありとして異議は棄却された。なお D3（対応 JP 判決の刊行物ではない）は異議申立人による提出が遅れたことを理由に考慮されなかった。 異議申立人が控訴し、控訴審決定（1 回目;T0416/00）では、登録クレーム

	は主引例 D2 に D1 を組み合わせれば進歩性なしとされた。特許権者は異議手続中に提出した 2 つの比較実験レポートに基づいて発明の効果を主張した。しかし、D2 に対する適切な比較実験とはいえず、また仮に効果が達成されるとしても D2 に D1 という自明な組合せによって得られる「ボーナス」効果に過ぎないとされた（注：ボーナス効果については EPO 審査ガイドライン G-VII, 10.2 を参照）。なお控訴段階で提出された副請求クレームについては、D1 及び D2 に加えて D3 並びに控訴後に提出された D4（D4 は対応 JP 判決の刊行物 4）をも考慮して判断すべきとして、審理が差し戻された。 差戻し後の異議決定（2 回目）では、第 1 副請求クレーム（登録クレームの「修正剤」の選択肢の範囲を限定したもの）について（D4 が最も近接する先行技術であるものの）D2、D3 及び D4 のいずれを主引例としても D1 との組合せから進歩性なしとされた。特許権者は更に 3 つ目の比較実験レポートを追加して発明の効果を主張した。しかし、クレーム全範囲について驚くべき効果を示すものとはいえず、発明による改善効果は引例の組合せから得られる「ボーナス」効果に過ぎないとされた。他の副請求クレームは訂正要件違反とされた。 特許権者が控訴し、新たな主請求及び副請求クレームを提出したが、控訴審決定（2 回目; T0714/08）では全てが訂正要件違反とされ、特許取消が確定した。 ※EP 異議資料（全てフランス語）は Google 翻訳で判読できた範囲での記載
クレーム	（登録クレーム） 1. Composition for the oxidation dyeing of keratinous fibres, and especially of human keratinous fibres such as hair, characterized in that it comprises, in a medium appropriate for dyeing: - at least one first oxidation base chosen from para-phenylenediamine, 2-methyl-para-phenylenediamine and their addition salts with an acid, - at least one coupler chosen from meta-phenylenediamine derivatives of formula (I) below:  (I) in which: R_1 represents a hydrogen atom or a C_1-C_4 alkyl, C_1-C_4 monohydroxyalkyl or C_2-C_4 polyhydroxyalkyl radical; R_2 and R_3, which are identical or different, represent a hydrogen atom or a C_1-C_4 alkyl or C_1-C_4 hydroxyalkoxy radical; R_4 represents a C_1-C_4 alkoxy, C_1-C_4 aminoalkoxy, C_1-C_4 monohydroxyalkoxy or C_2-C_4 polyhydroxyalkoxy radical or a 2,4-diaminophenoxyalkoxy radical, with the proviso that, when R_1 denotes a hydrogen atom, R_2 and R_4 do not simultaneously denote a β-hydroxyethyloxy radical, and that, when R_1, R_2 and R_3 simultaneously denote a hydrogen atom, R_4 is other than methoxy, and their acid addition salts, - and at least one second oxidation base chosen from tertiary para-phenylenediamine derivatives of formula (II)

below:



(II)

in which:

R_5 represents a C_1-C_4 alkyl, C_1-C_4 monohydroxyalkyl or C_2-C_4 polyhydroxyalkyl radical;
R_6 represents a C_1-C_4 monohydroxyalkyl or C_2-C_4 polyhydroxyalkyl radical;
R_7 represents a hydrogen atom, a C_1-C_4 alkyl or C_1-C_4 alkoxy radical or a halogen atom,
and their addition salts with acid.

（仮訳）

1. 染色に適した媒体中に、

－ パラ－フェニレンジアミン、２－メチル－パラ－フェニレンジアミン、および酸とのそれらの付加塩類から選択される少なくとも１つの第１の酸化塩基、

－ 次の式（I）：　〔省略〕

［Ｒ１は、水素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し；

Ｒ２およびＲ３は、同一でも異なっていてもよく、水素原子、またはＣ１－Ｃ４のアルキル基、もしくはＣ１－Ｃ４のヒドロキシアルコキシ基を表し、

Ｒ４は、Ｃ１－Ｃ４のアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のアミノアルコキシ基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルコキシ基またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基、または２，４－ジアミノフェノキシアルコキシ基を表し、Ｒ１が水素原子を示す場合、Ｒ２およびＲ４は同時に β－ヒドロキシエチルオキシ基を示さず、Ｒ１、Ｒ２およびＲ３が同時に水素原子を示す場合、Ｒ４はメトキシ以外のものである］

で示されるメタ－フェニレンジアミン誘導体類、およびそれらの酸付加塩類から選択される少なくとも１つの修正剤、

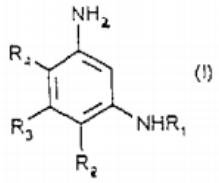
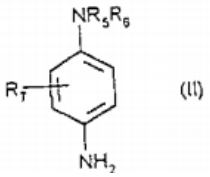
－ 次の式（II）：〔省略〕

［Ｒ５は、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し；

Ｒ６は、Ｃ１－Ｃ４のモノヒドロキシアルキル基、またはＣ２－Ｃ４のポリヒドロキシアルキル基を表し；

Ｒ７は、水素原子、Ｃ１－Ｃ４のアルキル基、またはＣ１－Ｃ４のアルコ

	キシ基、またはハロゲン原子を示す］ 　で示される第３級パラーフェニレンジアミン誘導体類、および酸とのそれらの付加塩類から選択される少なくとも１つの第２の酸化塩基、 　を含有することを特徴とする、ケラチン繊維、特に毛髪等のヒトのケラチン繊維の酸化染色組成物。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1065425 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。

クレーム[66]	1.角蛋白纤维，尤其是人类角蛋白纤维如毛发的氧化染色组合物，其特征在于其中于染色介质中包括: 至少一种选自对苯二胺，2-甲基对苯二胺及其酸加成盐的第一氧化碱。 至少一种选自下式(Ⅰ)间苯二胺衍生物及其酸加成盐的发色剂:  (I) 其中: R_1是氢或C_1－C_4烷基，C_1－C_4一羟基烷基或C_2－C_4多羟基烷基; R_2和R_3可相同或不同，是氢或C_1－C_4烷基或C_1－C_4羟烷氧基; R_4是C_1－C_4烷氧基，C_1－C_4氨基烷氧基，C_1－C_4一羟基烷氧基或C_2－C_4多羟基烷氧基或2,4-二氨基苯氧基烷氧基，条件是R_1是氢时，R_2和R_4不同时是β－羟乙氧基并且R_1，R_2和R_3同时是氢时，R_4不是甲氧基， 以及至少一种选自下式(Ⅱ)对氨基苯叔胺衍生物及其酸加成盐的第二氧化碱:  (II) 其中: R_5是C_1－C_4烷基，C_1－C_4一羟基烷基或C_2－C_4多羟基烷基; R_6是C_1－C_4一羟基烷基或C_2－C_4多羟基烷基; R_7是氢，C_1－C_4烷基或C_1－C_4烷氧基或卤原子。

[66] 参考：Espacenet から中国特許出願公開第 1134275 号明細書のクレームを取得した場合「1.角蛋白纤维，尤其是人类角蛋白纤维如毛发的氧化染色组合 物，其特征在于其中于染色介质中包括： 至少一种选自对苯二胺，2-甲基对苯二胺及其酸加成盐的第一 氧化碱， 至少一种选自下式(I)间苯二胺衍生物及其酸加成盐的发色剂： [image] 其中： R1 是氢或 C1-C4 烷基，C1-C4 一羟基烷基或 C2-C4 多羟基 烷基； R2 和 R3 可相同或不同，是氢或 C1-C4 烷基或 C1-C4 羟烷氧基； R4 是 C1-C4 烷氧基，C1-C4 氨基烷氧基，C1-C4 一羟基烷 氧基或 C2-C4 多羟基烷氧基或 2，4-二氨基苯氧基烷氧基，条件是 R1 是氢时，R2 和 R4 不同时是β-羟乙氧基并且 R1，R2 和 R3 同时是氢 时，R4 不是甲氧基， 以及至少一种选自下式(II)对氨基苯叔胺衍生物及其酸加成盐的 第二氧化碱： [image] 其中： R5 是 C1-C4 烷基，C1- C4 一羟基烷基或 C2-C4 多羟基烷基； R6 是 C1-C4 一羟基烷基或 C2-C4 多羟基烷基； R7 是氢，C1-C4 烷基或 C1-C4 烷氧基或卤原子。」

	※対応公開公報のクレーム仮訳は脚注参照[67]。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 0178627 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	JPlatPat／OPD では閲覧できない。 対応公開公報のクレームは脚注参照[68] [69]。

[67] Espacenet から取得した中国特許出願公開第 1134275 号明細書のクレームに対する機械翻訳：「1.ケラチン繊維、特に毛髪などのヒトケラチン繊維の酸化染色組成物は、染色媒体が、p-フェニレンジアミン、2-メチル p-フェニレンジアミンおよびの第 1 の酸化塩基からなる群から選択される少なくとも 1 つを含むことを特徴とする。酸付加塩、以下の式（Ｉ）から選択される少なくとも１つの着色剤ｍ－フェニレンジアミン誘導体およびその酸付加塩：［画像］ここで、Ｒ１は水素またはＣ１－Ｃ４アルカン基、Ｃ１－Ｃ４モノヒドロキシアルキルまたはＣ２－である。 C4 ポリヒドロキシアルキル; R2 および R3 は同じまたは異なる、水素または C1-C4 アルキルまたは C1-C4 ヒドロキシアルコキシ; R4 は C1-C4 アルコキシ基、C1-C4 アミノアルコキシ、C1-C4 モノヒドロキシアルコキシまたは C2-C4 ポリヒドロキシアルコキシまたは 2,4-ジアミノフェノキシアルコキシ、ただし、R1 が水素である場合、R2 および R4 が同時にβ-ヒドロキシエトキシではなく、R1、R2 および R3 が同時に水素である場合、R4 はメトキシ基ではなく、少なくとも次の式（II）の 1 つの p-アミノフェニルアミン誘導体およびその酸付加塩の第 2 の酸化塩基：[画像]ここで、R5 は C1-C4 アルキル、C1-C4 モノヒドロキシアルキルまたは C2-C4 ポリヒドロキシアルキルであり、R6 は C1-である。C4 モノヒドロキシアルキルまたは C2-C4 ポリヒドロキシアルキル; R7 は水素、C1-C4 アルキルまたは C1-C4 アルコキシまたはハロゲン原子です。」

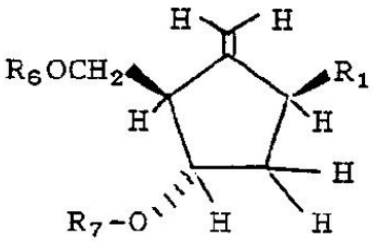
[68] 参考：Espacenet から韓国公開特許第 960029415 号公報のクレームを取得した場合「1. Composition for the oxidation dyeing of keratinous fibres, and especially of human keratinous fibres such as hair, characterized in that it comprises, in a medium appropriate for dyeing: - at least one first oxidation base chosen from para-phenylenediamine, 2-methyl-para-phenylenediamine and their addition salts with an acid, - at least one coupler chosen from meta-phenylenediamine derivatives of formula (I) below: Image available on "Original document" in which: R1 represents a hydrogen atom or a C1 -C4 alkyl, C1 -C4 monohydroxyalkyl or C2 -C4 polyhydroxyalkyl radical; R2 and R3 , which are identical or different, represent a hydrogen atom or a C1 -C4 alkyl or C1 -C4 hydroxyalkoxy radical; R4 represents a C1 -C4 alkoxy, C1 -C4 aminoalkoxy, C1 -C4 monohydroxyalkoxy or C2 -C4 polyhydroxyalkoxy radical or a 2,4-diaminophenoxyalkoxy radical, with the proviso that, when R1 denotes a hydrogen atom, R2 and R4 do not simultaneously denote a β-hydroxyethyloxy radical, and that, when R1 , R2 and R3 simultaneously denote a hydrogen atom, R4 is other than methoxy, and their acid addition salts, - and at least one second oxidation base chosen from tertiary para-phenylenediamine derivatives of formula (II) below: Image available on "Original document" in which: R5 represents a C1 -C4 alkyl, C1 -C4 monohydroxyalkyl or C2 -C4 polyhydroxyalkyl radical; R6 represents a C1 -C4 monohydroxyalkyl or C2 -C4 polyhydroxyalkyl radical; R7 represents a hydrogen atom, a C1 -C4 alkyl or C1 -C4 alkoxy radical or a halogen atom, and their addition salts with acid.」

[69] Espacenet から取得した韓国公開特許第 960029415 号公報のクレームに対する機械翻訳：「1.ケラチン繊維、特に毛髪などのヒトケラチン繊維の酸化染色用の組成物であり、染色に適した媒体中に以下を含むことを特徴とする：-パラ-フェニレンジアミン、2-メチルから選択される少なくとも 1 つの第 1 の酸化塩基。 -パラ-フェニレンジアミンおよびそれらの酸との付加塩-以下の式（I）のメタ-フェニレンジアミン誘導体から選択される少なくとも 1 つのカプラー：「元の文書」で入手可能な画像：R1 は水素原子または C1-C4 を表すアルキル、C1-C4 モノヒドロキシアルキルまたは C2-C4 ポリヒドロキシアルキルラジカル;同一または異なる R2 および R3 は、水素原子または C1-C4 アルキルまたは C1-C4 ヒドロキシアルコキシラジカルを表します。 R4 は、C1 -C4 アルコキシ、C1 -C4 アミノアルコキシ、C1-C4 モノヒドロキシアルコキシまたは C2-C4 ポリヒドロキシアルコキシラジカルまたは 2,4-ジアミノフェノキシアルコキシラジカルを表します。ただし、R1 が水素原子を表す場合、R2 と R4 は同時にはなりません。はβ-ヒドロキシエチルオキシラジカルを示し、R1、R2、および R3 が同時に水素原子を示す場合、R4 はメトキシ、およびそれらの酸付加塩以外であり、少なくとも 1 つの 2 番目の酸化塩基は次のパラフェニレンジアミン誘導体から選択されます。以下の式（II）：「元の文書」で入手可能な画像。R5 は C1～C4 アルキル、C1～C4 モノヒドロキシアルキル、または C2～C4 ポリヒドロキシアルキルラジカルを表す。 R6 は、C1-C4 モノヒドロキシアルキルまたは C2-C4 ポリヒドロキシアルキルラジカルを表します。 R7 は、水素原子、C1-C4 アルキルまたは C1-C4 アルコキシラジカルまたはハロゲン原子、およびそれらの酸との付加塩を表します。」

整理番号	12（JP-24）
事件	金属板ラミネート用フィルム事件
参照番号	平成 17 年（行ケ）第 10706 号
国・地域	日本（当該国）
特許番号等	特許第 3248447 号
審査経過	審査段階では実質的に「直径０．１ｍｍφ以上のピンホールが存在せず」のみを特定事項とする請求項１に対して（判決時と異なる主引例から）進歩性欠如の拒絶査定が出され、不服審判請求時に「フィルムの縦方向および横方向の・・収縮率がそれぞれ５％以下」との要件を追加することで前置登録に至った。審査段階で、顕著な効果についての具体的な議論はされていない。 異議手続（異議 2002-71762）では、判決で（訂正拒絶審決の理由として）挙げられたのと同じ刊行物が引用され、請求項１に「フィルムの面積が１，０００～１００，０００ｍ２である」を追加する訂正が認められたものの進歩性欠如により取消決定された。異議決定では訂正拒絶審決と同様に「ラミネート缶におけるピンホール検査が不要になるという効果は本件特許明細書に記載されたものではない」との指摘がされている。訂正審判で請求項１に更に「水分率を５０ｐｐｍ以下にしたポリエステル系樹脂」「孔径２０μｍ以下のフィルター」などの特定が追加されたが、進歩性欠如との異議決定の判断が実質的に維持された。
クレーム	【請求項１】 フィルム製造用原料として水分率を５０ｐｐｍ以下にしたポリエステル系樹脂を用い，該ポリエステル系樹脂をフィルム状に成形するための樹脂溶融工程中の少なくとも１ヶ所以上に孔径２０μm以下のフィルターを導入して得られた金属板ラミネート用フィルム全体に，直径０．１ｍｍφ以上のピンホールが存在せず，フィルムの縦方向および横方向の１５０℃，３０分間加熱処理した後の収縮率がそれぞれ５％以下であり，フィルムの面積が１，０００～１００，０００ｍ２であることを特徴とするポリエステル系樹脂を含む金属板ラミネート用フィルム。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 5922424 号
審査経過	JPlatPat／OPD では審査経過書類を取得できない。USPTO／Public Pair の記録によれば第 1 回拒絶理由通知(Non-Final Rejection)に対する応答後、直ちに登録されている。
クレーム	1. A multi-layer laminating film for a metal sheet, which comprises a thermoplastic

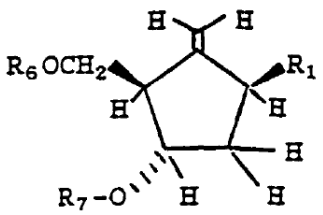
	resin film which is free of a pinhole having a diameter of not less than 0.1 mm .phi. at least in the portion laminated on the metal sheet, and which further comprises a substantially transparent cured heat resistant layer having an abrasion resistance of the surface of not more than 1.2%, which is formed on at least one side of the thermoplastic resin film. （仮訳） 1. 少なくとも金属シートにラミネートされた部位において直径０．１ｍｍφ以上のピンホールを有しない熱可塑性樹脂フィルムを含み、さらに少なくとも熱可塑性樹脂フィルムの片面に設けられ、表面の耐摩耗性指数が１．２％以下である実質的に透明な硬化耐熱層を含む、金属シートへのラミネート用フィルム。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 0798109 号
審査経過	拒絶理由無しでそのまま登録。異議申立があり、特許権者が求めた主請求及び第 1～7 副請求は登録クレームから一部の文言を削除するものである等の訂正要件違反を理由に認められず、訂正要件違反の問題がない第 8 副請求クレームで維持された。 異議申立人が進歩性違反の根拠とした主引例（O1；特開平 6-116486、対応 JP 判決で考慮された刊行物とは異なる）に対して、異議部は「ラミネート金属缶の腐食防止のためのピンホール直径 0.1mm という閾値は O1 から自明でない」として進歩性ありと判断した。効果の顕著性に関する議論はされていない。 なお異議申立人は一旦控訴したが後に取下げており、特許維持の異議決定が確定している。
クレーム	（異議決定で維持されたクレーム） 1. A metal sheet laminated with a film which comprises a thermoplastic resin, and which is free of a pinhole having a diameter of not less than 0.1 mmφ/1,000m2. （仮訳） 1. 熱可塑性樹脂を含み 1,000 m2 当たり直径 0.1 mmφ 以上のピンホールを有しないフィルムがラミネートされた金属シート。
国・地域	中国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	

国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100473918 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 熱可塑性樹脂を含んで、金属シート上に積層された部分で０．１ｍｍ 以上の直径を有するピンホールを含まない金属シート用積層フィルムとして、このようなフィルムは１５０℃で３０分間熱処理した後の収縮率がフィルムの縦方向及び横方向で５％以下のことである今宵シート用積層フィルム。 （注：「今宵」は「金属」の誤りと思われる）

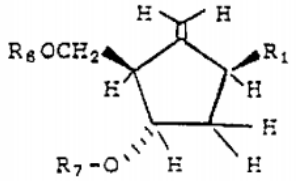
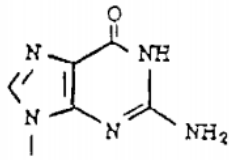
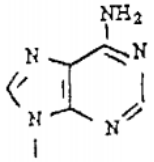
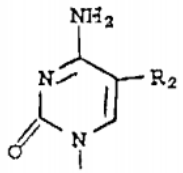
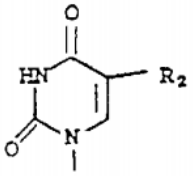
整理番号	13（US-1）
事件	Bristol-Myers Squibb Company v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 752 F.3d 967（U.S. Court of Appeals, Federal Circuit 2014）
参照番号	2013-1306 752 F.3d 967
国・地域	日本
特許番号等	特許第 2994117 号
審査経過	審査において拒絶理由は通知されずに特許査定がなされ特許登録に至っているところ、OA、意見書において効果に関する具体的言及は確認されていない。
クレーム	【請求項１】 式、  【化１】 (式中、R1 は（構造式省略） R2 はフルオロ、クロロ、ブロモ、ヨード、水素、メチル、トリフルオロメチル、エチル、nープロピル、２－フルオロエチル、２－クロロエチル、エチニルまたは（構造式省略） R3 はクロロ、ブロモ、ヨード、水素、メチルまたはトリフルオロメチル; R4 はアルキル; R5 は水素、アルキル、置換アルキル、またはアリール;および R6 およびR7 はそれぞれ独立して、水素、－ＰO3H2 または－ＣＯ－Ｒ5 である)で示される化合物、またはその医薬的に許容しうる塩。 【請求項１２】 [１Ｓ－(１α,３α,４β)]－２－アミノ－１,９－ジヒドロ－９－[４－ヒドロキシ－３－(ヒドロキシメチル)－２－メチレンシクロペンチル]－６Ｈ－プリン－６－オンである請求項１記載の化合物。
国・地域	米国（当該国）
特許番号等	米国特許第 5206244 号
審査経過	審査段階では、二回目の Non-Final rejection（Non-Final office action）におい

	て McCarthy らの EP365849 記載の化合物を先行技術として本願発明化合物との構造上の類似性を理由に 103 条違反の拒絶理由を受けているところ、出願人は、かかる拒絶理由に対して意見書において、審査官はなぜ当業者が本願発明の cyclopentenyl 環に到達するために McCarthy ら引用発明化合物の cyclopentenyl 環を置換または修飾するであろうこと、及びどのようにしてかかる修飾は達成され得るのかについて説明を履行していない旨を主張した。さらに、出願人は、引例の EP365849 の公開前に、本願発明が米国において完成していたことを示す規則 131 条宣言書もついても言及し審査官に注意を払うように促している。以上の主張が奏功してか、結果的には、クレーム８を含む本願発明に係る出願は、更なる拒絶理由を受けることなく、そして非自明性判断における二次的考慮事項としての unexpected results に関する論点を提示する必要が生じることなく、米国特許として許可されその後登録に至っていると考えられる [70]。
クレーム	1. A compound having the formula ##STR101## or a pharmaceutically acceptable salt thereof wherein R.sub.1 is ##STR102## R.sub.4 is alkyl; R.sub.5 is hydrogen, alkyl, substituted alkyl, or aryl; and R.sub.6 and R.sub.7 are independently hydrogen, --PO.sub.3 H.sub.2, or ##STR103## （構造式省略） 8. A compound according to claim 1, [1S-(1.alpha.,3.alpha.,4.beta.)]-2-amino-1,9-dihydro-9-[4-hydroxy-3-(hydroxymethyl)-2-methylene-cyclopentyl]-6H-purin-6-one. （仮訳） 1. Ｒ1 は##STR102##、Ｒ4 はアルキル;Ｒ5 は水素、アルキル、置換アルキル、またはアリール;およびＲ6 およびＲ7 はそれぞれ独立して、水素、－ＰＯ3Ｈ2 または##STR103##である、式##STR101##で示される化合物、またはその医薬的に許容しうる塩。（構造式省略） 8. 請求項１に記載の化合物［１Ｓ－（１アルファ、３アルファ、４ベータ）］－２－アミノ－１，９－ジヒドロ－９－［４－ヒドロキシ－３－（ヒドロキシメチル）-2-メチレン-シクロペンチル] -6H-プリン-6-オン。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 0481754 号
審査経過	審査において、進歩性要件に関する拒絶理由はうけたものの、進歩性判断

[70] その後の侵害訴訟の概要については、「Ⅲ１．（２）（ⅱ）」の対応事件を参照。

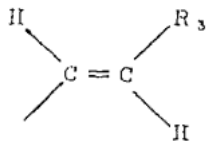
	における surprising/unexpected effect や bonus effect は論点として確認されておらず、特許登録に至っていると考えられる。 なお、最も近い先行技術化合物（D1:EP-A-0304889）は、抗ウイルス剤として有用な cyclopentylpurine 誘導体に関するものであるところ、D1 化合物は cyclopentyl 構造における exomethylene 基がハロゲンで置換されていることや所定の位置に-CH2OR6 置換基を有しないことなどにおいて、本願発明と相違すると認定されているところ、かかる D1 化合物に関する重大な構造的相違を考慮すると D1 を考慮して本願発明化合物の抗ウイルス活性を自明として予見することはできたかったであろうと判断していると考えられた。他方、「substituted」という文言に起因してクレームが広すぎることなどに関連して、実施例の合理的な一般化に相当する補正を行えば EPC５６条の要件は満たすであろうという示唆を行ったと考えられる。
クレーム	**Claims for the following Contracting States : AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE** **1.** A compound having the formula  or such a compound in pharmaceutically acceptable salt form wherein R_1 is （構造式省略） wherein R_2 is fluoro, chloro, bromo, iodo, hydrogen, methyl, trifluoromethyl, ethyl, n-propyl, 2-fluoroethyl, 2-chloroethyl, ethynyl or （構造式省略） wherein R_3 is chloro, bromo, iodo, hydrogen methyl or trifluoromethyl; R_4 is alkyl; R_5 is hydrogen, alkyl, substituted alkyl, or aryl; and R_6 and R_7 are independently hydrogen, $-PO_3H_2$ or （構造式省略） wherein the alkyl groups have 1 to 10 carbons; "substituted alkyl" means "alkyl" having one or more substituents selected from halogen, amino, azido, hydroxy, cyano, trialkylammonium (wherein each alkyl group has 1 to 6 carbons), alkoxy of 1 to 6 carbons, aryl and carboxy; and "aryl" means phenyl or phenyl with one, two or three substituents selected from alkyl of 1 to 6 carbons, alkoxy of 1 to 6 carbons, halogen, trifluoromethyl, amino, alkylamino of 1 to 6 carbons, dialkylamino, wherein each alkyl is of 1 to 6 carbons, nitro, cyano, alkanoyloxy of 2 to 11 carbons, carboxy, carbamoyl and hydroxy. （R1,R2,R6,R7 の構造式は省略） （仮訳）

	式（省略）を有する化合物またはそのような化合物が薬学的に許容される塩の形態であり、R1 が（省略）； ここで、R2 は、フルオロ、クロロ、ブロモ、ヨード、水素、メチル、トリフルオロメチル、エチル、ｎ－プロピル、２－フルオロエチル、２－クロロエチル、エチニルまたは （省略）； ここで、R3 は、クロロ、ブロモ、ヨード、水素、メチルまたはトリフルオロメチルであり；R4 は alkyl であり；R5 は水素、アルキル、置換アルキル、またはアリールであり；R6 と R7 は独立して水素、-P03H2 または（省略）；ここでアルキル基は 1 から 10 の炭素を持っており； 「置換アルキル」とは、ハロゲン、アミノ、アジド、ヒドロキシ、シアノ、トリアルキルアンモニウム（各アルキル基は 1～6 個の炭素を有する）、1～6 個の炭素のアルコキシ、アリールおよびカルボキシから選択される 1 つまたは複数の置換基を有する「アルキル」を意味し；そして 「アリール」は、1～6 個の炭素のアルキル、1～6 個の炭素のアルコキシ、ハロゲン、トリフルオロメチル、アミノ、1～6 個の炭素のアルキルアミノ、ジアルキルアミノ、ここで、各アルキルは、1～6 炭素を有し、ニトロ、シアノ、2～11 炭素のアルカノイルオキシ、カルボキシ、カルバモイルおよびヒドロキシから選択される 1、2 または 3 個の置換基を有するフェニルまたはフェニルを意味する。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1030916 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。

クレーム[71]	1．制备下式化合物或其药物上可接受的盐的方法，  其中R_1是：  ，  ，  或  ；

[71] 参考：Espacenet から中国特許出願公開第 1061972 号明細書のクレームを取得した場合「1、制备下式化合物或其药物上可接受的盐的方法， [image] [image] [image] R2 是氟、氯、溴、碘、氢、甲基、三氟甲基、乙基、正丙基、2-氟乙基、2-氯乙基、乙炔基或 [image] R3 是氯、溴、碘、氢、甲基或三氟甲基； R4 是烷基； R5 是氢、烷基、取代的烷基或芳基；以及 R6 和 R7 分别为氢、-PO3H2 或[image] ， 该方法包括： a).将下式化合物： [image] 其中 P 是保护基如苄基、三苯甲基、取代的三苯甲基或甲硅烷基，与被任意保护的下式化合物： R1H [image] d).除去苄基保护基、保护基 P 和在 R1 中的任意保护基得到所需的最终产物。」

R_2 是氢、甲基、碘 或



；

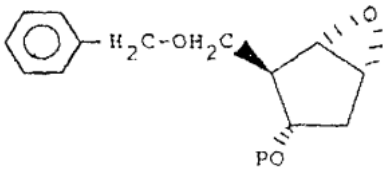
（反式）

R_3 是氯、溴 或 碘；以及

R_6 和 R_7 分别为氢，

该方法包括：

a ）. 将下式化合物：



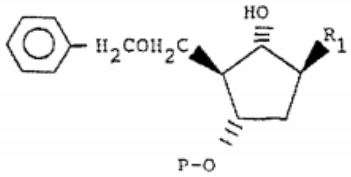
其中 P 是保护基如苄基、三苯甲基、取代的三苯甲基或甲硅烷基，

与被任意保护的下式化合物：

R_1H

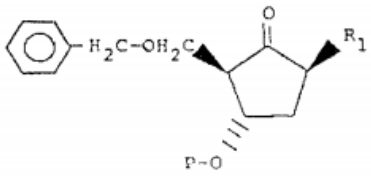
其中 R_1 的定义同上；

反应得到中间体：



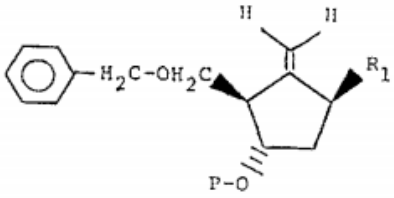
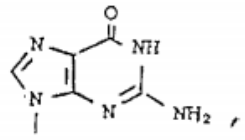
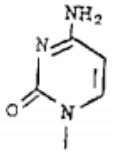
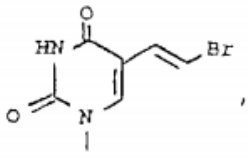
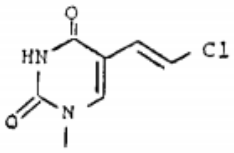
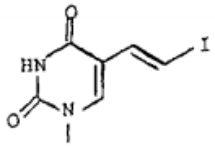
其中R_1和P 的定义同上；

b）．将步骤(a) 的中间体氧化得到下式中间体：



其中R_1和P 的定义同上；

c）．将步骤（b）的中间体与甲基化试剂反应得到下式中间体：

	 其中R_1和P 的定义同上; d). 除去苄基保护基、保护基P 和在R_1 中的任意保护基得到所需的最终产物。 2. 根据权利要求 1 的方法，其中原料化合物和反应产物 中的R_1 是:     或  R_6 和R_7 均为氢。 ※対応公開公報のクレーム仮訳は脚注参照[72]。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 0160523 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。

[72] Espacenet から取得した中国特許出願公開第 1061972 号明細書のクレームに対する機械翻訳：「1.次の式の化合物またはその薬学的に許容される塩の調製方法、[画像] [画像] [画像] R2 は、フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、水素、メチル、トリフルオロメチル、エチル、通常のプロピル、2-である。フルオロエチル、2-クロロエチル、エチニルまたは[画像] R3 は塩素、臭素、ヨウ素、水素、メチルまたはトリフルオロメチル、R4 はアルキル、R5 は水素、アルキル、置換アルキルまたはアリール、R6 および R7 は水素、-PO3H2 または[画像]それぞれ、この方法は以下を含む：a）次の式の化合物：[画像]ここで、P は、ベンジル、トリフェニルメチル、置換トリチルまたはシリルなどの保護基、および任意選択で次の式の保護化合物：R1H [画像] d）ベンジル保護基、保護基 P、および R1 の保護基を除去して、目的の最終生成物を取得します。」

クレーム	JPlatPat／OPD では閲覧できない。対応公開公報のクレームは脚注参照[73] [74]。

[73] 参考：Espacenet から韓国公開特許第 920008043 号公報のクレームを取得した場合「1. A process for preparing a compound of the formula Image available on "Original document" or such a compound in pharmaceutically acceptable salt form wherein R_1 isImage available on "Original document" Image available on "Original document" Image available on "Original document" Image available on "Original document" Image available on "Original document" Image available on "Original document" Image available on "Original document" R_2 is fluoro, chloro, bromo, iodo, hydrogen, methyl, triftuoromethyt, ethyl, n-propyl, 2-fluoroethyl, 2-chloroethyl, ethynyl orImage available on "Original document" R_3 is chloro, bromo, iodo, hydrogen, methyl or trifluoromethyl; R_4 is alkyl; R_5 is hydrogen, alkyl, substituted alkyl, or aryl; and R_6 and R_7 are independently hydrogen, -PO_3H_2 or Image available on "Original document" which comprises:a) reacting a compound of the formula Image available on "Original document" wherein P is a protecting group with a compound of the formula R_1H which is optionally protected to give the intermediate Image available on "Original document" b) oxidizing the intermediate of step (a) to give the intermediate Image available on "Original document" c) reacting the intermediate of step (b) with a methylation reagent to give the intermediate Image available on "Original document" d) removing the benzyl protecting group, the protecting group P and any protecting groups in R_1 to give the desired final product.」

[74] Espacenet から取得した韓国公開特許第 920008043 号公報のクレームに対する機械翻訳：「1.「元の文書」で入手可能な画像の式の化合物、または R1 が「元の文書」で入手可能な画像「元の文書」で入手可能な画像「元の文書」で入手可能な画像である薬学的に許容される塩形態の化合物を調製するためのプロセス「オリジナルドキュメント」で利用可能な画像「オリジナルドキュメント」で利用可能な画像「オリジナルドキュメント」で利用可能な画像「オリジナルドキュメント」で利用可能な画像「オリジナルドキュメント」で利用可能な画像 R_2は、フルオロ、クロロ、ブロモ、ヨード、水素、メチル、トリフツオロメチルです。 、エチル、n-プロピル、2-フルオロエチル、2-クロロエチル、エチニルまたは「元の文書」で入手可能な画像 R3 は、クロロ、ブロモ、ヨード、水素、メチル、またはトリフルオロメチルです。 R4 はアルキルです。 R3 は水素、アルキル、置換アルキル、またはアリールであり、 R1 および R1 は独立して水素、-PO3H2 または「元の文書」で入手可能な画像であり、a)「元の文書」で入手可能な式画像の化合物を反応させる。ここで、P は保護基であり、式 R1H の化合物である。オプションで保護されて、「元の文書」で利用可能な中間画像を与える b）ステップ（a）の中間体を酸化して「元の文書」で利用可能な中間画像を与える c）ステップ（b）の中間体をメチル化試薬と反応させて「元の文書」で利用可能な中間画像を与える d）ベンジル保護基、保護基 P、および R1 の保護基を除去して、目的の最終生成物を得る。」

整理番号	14（US-2）
事件	E. I. Du Pont De Nemours & Co. v. Furanix Tech. B.V. 904 F.3d 996 （U.S. Court of Appeals, Federal Circuit 2018）
参照番号	128 U.S.P.Q.2d 1193 904 F.3d 996
国・地域	日本
特許番号等	特許第 5866290 号
審査経過	審査において進歩性要件違反を含む最初の拒絶理由通知を受けた。かかる拒絶理由通知に対して出願人はクレーム補正を行うとともに意見書において「本願発明は、ＦＤＣＡの収率を更に最適化することにあります。この最適化は、酸素分圧が１～１０バールの範囲の圧力で、且つ、比較的高い反応温度、即ち、１４０℃～２００℃の範囲の温度で、実行することによって達成されます。この条件では、７８%まで収率を高くすることができます(本願明細書、実験番号１a,1e, 1i,1m 参照)。」と主張し、上記酸素分圧に特定することによる収率改善について「引用文献１に対して予期しない効果が得られることを示しています。」と主張した。しかしながら、拒絶査定において審査官は「確かに、引用文献１の実施例３８～４０には、ＦＤＣＡの収率として７８％よりも低い値が示されているものの、本願明細書の実施例と引用文献１の実施例とで装置の条件等に違いを有するか否か明らかでないところ、ＦＤＣＡの収率の値のみをもって、上記酸素分圧に特定することによる収率の顕著な効果を認めることはできない。」と指摘し、出願人主張の効果は予測できない顕著な効果とまでは認定されず拒絶理由は解消しなかった。かかる拒絶査定に対して出願人は、拒絶査定不服審判を請求し、同時にクレーム補正を行った。審判請求書において「より多くの酸素を溶解するように、高い圧力を適用するのが有効であると、当業者は推測するものと思われます。これに反して、反応温度については、反応レートが高温で増加し、酸素の溶解度は高温になるにしたがって低下すると、当業者は理解しております。したがって、引用文献１で開示されたような高い圧力で、引用文献１の実施例１６－３７によって教示されたような比較的低温で、最適な結果が得られるものと、当業者は予想するものと考えます。実施例３８－４０は、当業者に対して、HMF の DFF 変換は、まず、高い圧力で実行されなければならないこと、形成された DFF は FDCA を得るためにはいくらか高い温度におかれる必要があることを教示しております。・実際には、酸素分圧が低下している間に HMF が高い温度に晒されると、引用文献１において得られた収率よりも

	FDCA の収率が高くなると言う驚くべき結果が得られております。」旨を主張し、前置審査において特許査定がなされ特許登録に至っている。
クレーム	【請求項１】 ２，５－フランジカルボン酸を調製する方法であって、５－ヒドロキシメチルフルフラール（「ＨＭＦ」）、アルキルカルボン酸（ここで、アルキル基は、１個～５個の炭素原子を含有する）のエステル部分を含有する５－ヒドロキシメチルフルフラールのエステル、２，５－ジメチルフラン及びこれらの化合物の２つ以上の混合物からなる群から選択される化合物を含む供給物を、臭素を含み、コバルト及びマンガンベースの酸化触媒の存在下で１４０℃～２００℃間の温度で、且つ、１～１０バールの酸素部分圧で、連続的に反応器内に供給され、且つ、前記反応器から除去される酸素含有ガスと前記反応器内で接触させる工程を含み、 酢酸又は酢酸と水との混合物を含む溶媒又は溶媒混合物が存在していることを特徴とする２，５－フランジカルボン酸を調製する方法。
国・地域	米国（当該国）
特許番号等	米国特許第 8865921 号
審査経過	審査段階では、出願人は、103 条違反を含む Non-Final rejection（Non-Final office action）に対して、クレーム補正を行うとともに、意見書において主引用発明の米国特許出願公開第 2009/0156841 号明細書(Sanborn)は HMF エステルの FDCA への酸化を開示しているところ、実施例 7 は 500-800psi の酸素分圧下で 100℃、2 時間で反応を行い、54％の選択性を報告しているのに対し、本願発明の Table 1 は、20bar の気圧下 4bar の酸素分圧下で 180℃、1 時間で反応を行い、57-65％の高い選択性が得られることなどを示し、かかる高い選択性が Sanborn 引用発明の実施例 7 より短時間で得られることなどに基づいて自明ではないと主張した。しかしながら、審査官は Final rejection（Final office action）を通知し、In re Aller, 22 F.2d 454,105 USPG 233(CCPA, 1955)などを引用し、圧力、温度、触媒及び／又は試薬の量の変更は、変数の単なる最適化に過ぎず、先行技術と比較して単なる程度の違いではなく種類の違いであるところの、変数に起因した予期できない結果（unexpected result）がなければ特許性はないというのである。したがって、本願発明クレームは先行技術から prima facie obviousness であり、当業者であれば本願発明時に触媒及び／又は圧力の量／比率を変更することは、有機化学者によって通常なされることなので、自明であるというのである。動機付けは生成物の収率の増加である。かかる Final rejection に対して出願人は、クレーム補正を行い、意見書

	において、当業者は、温度が 140-200℃の範囲の値まで上昇しているときに、低い圧力における選択性が Sanborn 引用発明の水準を超えて増加するということなどは予測できないとし、これは、difference in degree（程度における違い）よりもむしろ difference in kind（種類における違い）であるなどと主張した。その後、本願発明は登録に至っている[75]。
クレーム	1. A method for the preparation of 2,5-furan dicarboxylic acid comprising the step of contacting a feed comprising a compound selected from the group consisting of 5-hydroxymethylfurfural ("HMF"), an ester of 5-hydroxymethylfurfural, 5-methylfurfural, 5-(chloromethyl)furfural, 5-methylfuroic acid, 5-(chloromethyl)furoic acid, 2,5-dimethylfuran and a mixture of two or more of these compounds with an oxygen-containing gas, in the presence of an oxidation catalyst comprising both Co and Mn, and further a source of bromine, at a temperature between 140° C. and 200° C. at an oxygen partial pressure of 1 to 10 bar, wherein a solvent or solvent mixture comprising acetic acid or acetic acid and water mixtures is present. （仮訳） 1. 2,5-フランジカルボン酸を調製する方法であって、5-ヒドロキシメチルフルフラール（「HMF」）、5-ヒドロキシメチルフルフラールのエステル、5-メチルフルフラール、5-（クロロメチル）フルフラール、5-メチルフロ酸、5-（クロロメチル）フロ酸、2,5-ジメチルフラン及びこれらの化合物の２つ以上の混合物からなる群から選択される化合物を含む供給物を、コバルト及びマンガンを含む酸化触媒並びに更なる臭素源の存在下で１４０℃～２００℃間の温度で、且つ、１～１０バールの酸素部分圧で、酸素含有ガスと接触させる工程を含み、酢酸又は酢酸と水との混合物を含む溶媒又は溶媒混合物が存在している、前記 2,5-フランジカルボン酸を調製する方法。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許出願第 20154598.5 号（欧州特許出願公開第 3666764 号明細書）
審査経過	審査係属中。なお、European search opinion において進歩性要件違反に関する指摘も含まれているところ、意見書において効果に関する具体的言及は確認されていない。
クレーム	1. Method for the preparation of 2,5-furan dicarboxylic acid comprising the step of contacting in a reactor a feed comprising a compound selected from the group consisting of 5-hydroxymethylfurfural ("HMF"), an ester of 5-

[75] その後の当事者系レビュー（IPR)及び控訴審の概要については、「Ⅲ１．（２）（ⅱ）」の対応事件を参照。

	hydroxymethylfurfural, 5-methylfurfural, 5-(chloromethyl)furfural, 5-methylfuroic acid, 5-(chloromethyl)furoic acid, 2,5-dimethylfuran and a mixture of two or more of these compounds with an oxygen-containing gas being continuously fed and removed to and from the reactor in the presence of an oxidation catalyst comprising at least one metal selected from Co and Mn, at a temperature between 140 and 200 °C at an oxygen partial pressure of 1 to 10 bar, wherein a solvent or solvent mixture comprising acetic acid or acetic acid and water mixtures is present. （仮訳） 1. 2,5-フランジカルボン酸を調製する方法であって、5-ヒドロキシメチルフルフラール（「ＨＭＦ」）、5-ヒドロキシメチルフルフラールのエステル、5-メチルフルフラル、5-（クロロメチル）フルフラル、5-メチルフロ酸、5-（クロロメチル）フロ酸、2,5-ジメチルフラン、およびこれらの化合物の 2 つ以上の混合物からなる群から選択される化合物を含む供給物を、反応器内で、Co および Mn から選択される少なくとも 1 つの金属を含む酸化触媒の存在下で、140～200°C の温度で、1～10 バールの酸素分圧で、前記反応容器内に連続的に供給され前記反応容器内から連続的に除去される酸素含有ガスと接触させる工程を含み、酢酸または 酢酸と水の混合物を含む溶媒または溶媒混合物が存在している、前記 2,5-フランジカルボン酸を調製する方法。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 102666521 号
審査経過	進歩性要件違反を含む第１回の拒絶理由通知において、審査官は請求項１の技術的解決策はＤ２（国際公開第 2009076627 号）に基づいて得られ、これは当業者には明白であり、請求項１の技術的解決策は予期しない技術的効果（unexpected technical effect を）を生み出さないことが明らかである旨述べており、本願発明クレーム１は unexpected technical effect を奏さない旨の一般的な指摘がなされた。かかる拒絶理由に対して出願人の応答の内容は OPD 上では確認されていない。第２回の拒絶理由通知において、依然として特許法 22 条３項違反の進歩性要件に関わる拒絶の理由は残っていた。出願人は、クレーム補正後の発明スキームは D2 に対して unexpected technical effect を有する旨を主張したようであるが、審査官は、選択性が 54%から 57-65%へ向上したことは反応温度、圧力、チャージ比などの反応条件の最適化を経てなされうるのでこの種の改善は unexpected technical effect が得られたとまでは考えられないと述べたようである。結果として、出願人主張の unexpected technical effect は認められなかったと考えられる。かかる第２回の拒絶理由

	に対して出願人の応答の内容は OPD 上では確認されていないが、最終的には本願発明は特許登録に至っている。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 0001】 １．２，５－フランジカルボン酸を調製する方法、この方法以下の工程を含む：１４０と２００℃の間の温度、１～１０ｂａｒの酸素ガス分圧に、酢酸あるいは酢酸と水の混合物の溶媒あるいは溶媒混合物の存在下を含んで、５－ヒドロキシメチルフルフラール（ＨＭＦ）、５－ヒドロキシメチルフルフラールから選ぶエステルを含むこと、５－メチルフルフラール、５－（クロロメチル）フルフラール、５－メチルモメタゾン、５－（クロロメチル）モメタゾン、２，５－ジメチルフランと２種類以上のこれらの化合物の混合物中の化合物の供給してコバルトとマンガンから選ぶ少なくとも１種の金属の酸化触媒コンバータが存在を含む場合酸素含有ガス量に接触することを。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 101769455 号
審査経過	進歩性要件違反を含む拒絶理由通知において、審査官は、クレーム１に係る本願発明は引用文献発明Ｄ１（特表 2003-528868 号公報)に基づいて当業者によって容易に発明され得ると述べており、その際、クレーム 1 について効果は予測可能であると指摘していると理解される。かかる拒絶理由に対して出願人はクレーム補正を行うとともに意見書において、D1 の最大値は 59%であるのに対し、クレーム１に係る発明は、明細書の Table1 の開示に基づいて HMFconversion が 100%であり、FDCA の収率は 68-78%であるなどと主張し、低い酸素分圧下、短い反応時間で反応をさせることにより収率の改善することなどを示しているとし、D1 から予測することができない顕著な効果である旨を主張したと考えられる。その結果、特許査定となり特許登録に至っている。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 ５－ヒドロキシメチルフルフラール（”ＨＭＦ”）、５－ヒドロキシメチルフルフラールのエステル、及びこれらの混合物で成り立った群から選択された化合物を含むピド（ｆｅｅｄ）と、酸素、空気または酸素を含む他のガスから選択される酸化剤を、１４０℃ないし２００℃の温度及び１ｂａｒないし１０ｂａｒの酸素分圧で、コバルト、マンガン及び臭素を含む酸化触媒の存在の下に接触させる段階を含む２，５－フランダイカルボン酸の製造方法。

整理番号	15（US-3）
事件	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC. v. SANDOZ INC. 862 F.3d 1356（U.S. Court of Appeals, Federal Circuit 2017）
参照番号	123 U.S.P.Q.2d 1329 862 F.3d 1356
国・地域	日本
特許番号等	特許第 4162491 号 特願 2002-559433 号（特表 2004-517932 号）
審査経過	（特許第 4162491 号） 拒絶理由は 39 条（先願）であり、他の拒絶理由は通知されていない。特に、CAFC で問題とされた請求項に対応する請求項３２は拒絶の理由を発見しない請求項とされており、その後の補正により請求項１８となったものの実質的にそのまま特許査定されている。 （特願 2002-559433 号） CAFC で問題とされた請求項に対応する請求項はない。なお、上記出願との関係で 39 条（先願）の拒絶理由が通知されており、本出願は、拒絶理由通知後、出願放棄書が提出された。
クレーム	（特許第 4162491 号） 以下は拒絶理由通知を受けたときの請求項である。 【請求項３２】 凍結乾燥された化合物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。 以下は拒絶理由通知後に補正された請求項である。 【請求項１７】 化合物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。 【請求項１８】 請求項１～１７のいずれか一項に記載の凍結乾燥された化合物。
国・地域	米国（当該国）
特許番号等	米国特許第 6713446 号
審査経過	CAFC で問題とされたクレームに対応するクレーム 32 は、自明型ダブルパテントの拒絶理由を受けているのみであり、進歩性については問題とされていない。クレーム 32 はこのまま許可になっている。
クレーム	以下は拒絶理由を受けた請求項である。

	32. The lyophilized compound D-mannitol N-(2-pyrazine)carbonyl-L-phenylalanine-L-leucine boronate. （仮訳） 凍結乾燥された化合物Ｄ－マンニトール　Ｎ－（２－ピラジン）カルボニルーＬ―フェニルアラニンーＬ―ロイシン　ボロネート。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 1355910 号 欧州特許出願第 02718868 号（欧州特許出願公開第 1360189 号） 欧州特許第 2251344 号 欧州特許第 3078667 号
審査経過	（欧州特許第 1355910 号） CAFC で問題とされたクレームに対応するクレームがある。審査段階における引用文献は CAFC における Adams 特許及びそのファミリー文献であるものの、効果についての記載は論点とはなっていない。なお、その後異議申立がなされ、進歩性違反を理由として特許取消となっている。 （欧州特許出願公開第 1360189 号, 欧州特許第 3078667 号） CAFC で問題とされたクレームに対応するクレームはない。なお、審査段階における引用文献は CAFC における Adams 特許及びそのファミリー文献であるものの、効果についての記載は論点とはなっていない。なお、その後異議申立がなされ、2020 年 10 月時点で係属中と思われる。 （欧州特許第 2251344 号） CAFC で問題とされたクレームに対応するクレームはない。なお、他のクレームに対してではあるが、CAFC における Adams 特許のファミリー文献（米国特許第 5780454 号明細書）を closest prior art と認定して効果を比較しており、closest prior art と比較して特許性ある効果があるとは認められないとして拒絶理由が通知されている。なお、その後異議申立がなされ中間決定を経て審判段階へ上訴され、2020 年 10 月時点で係属中と思われる。
クレーム	（欧州特許第 1355910 号） 以下は拒絶理由を受けた請求項である。 32. The lyophilized compound D-mannitol N-(2-pyrazine)carbonyl-L-phenylalanine-L-leucine boronate. （仮訳） 凍結乾燥された化合物Ｄ－マンニトール　Ｎ－（２－ピラジン）カルボニルーＬ―フェニルアラニンーＬ―ロイシン　ボロネート。

国・地域	中国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	韓国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	

整理番号	16（EP-2）
事件	Apparatus for the surgical treatment of tissues by hyperthermia
参照番号	T0240/93
国・地域	日本
特許番号等	特願平 1－303013 号（特開平 2－180279 号）
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	(1) 体腔中に挿入可能な照射プローブ(20)の内部に設置されたマイクロ波照射装置によって構成される高熱治療用の加熱手段(16)を備えたハイパーセルミアにより組織(12)、特に、前立線(14)を外科治療するための装置において、 放射線反射スクリーン（20、90）を形成する手段からなる、治療する組織(12)以外の熱に敏感な組織を熱から保護するための手段を備えていることを特徴とする装置。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 5234004 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	36. An apparatus for the surgical treatment of the prostate by thermal effect, comprising an external means for generating electromagnetic energy; a urethral emitting probe dimensioned for insertion in the urethra, said probe having a front end, a rear end, and an electromagnetic device for generating heat located in the vicinity of said front end and connected to said external means for generating electromagnetic energy; means extending substantially the full length of the electromagnetic device for cooling the urethra for protecting the urethra from the heat produced by said electromagnetic device, at least at the level of the prostate; means for activating said electromagnetic energy generating means for generating electromagnetic energy through said electromagnetic device towards said prostate at

	a frequency and a power effective to heat said prostate to a predetermined temperature range for a period of time sufficient to treat said prostate by thermal effect while said cooling means minimizes damage to the urethral wall. （仮訳） 熱効果による前立腺の外科的治療のための装置であって、電磁エネルギーを生成するための外部手段を含み、尿道に挿入するように寸法が決められた尿道放出プローブであって、前記プローブは、前端、後端、および前記前端の近くに位置し、電磁エネルギーを生成するための前記外部手段に接続された熱を生成するための電磁装置を含み、少なくとも前立腺のレベルで、前記電磁装置によって生成される熱から尿道を保護するために尿道を冷却するための電磁装置の実質的に全長の延長手段を含み、前記電磁装置を介して前記前立腺に向かって、前記前立腺を熱効果によって治療するのに十分な期間、前記前立腺を所定の温度範囲に加熱するのに有効な周波数および電力で電磁エネルギーを生成するための前記電磁エネルギー生成手段を活性化するための手段を含み、前記冷却手段は、尿道壁への損傷を最小限に抑える、前記熱効果による前立腺の外科的治療のための装置。
国・地域	欧州（当該国・地域）
特許番号等	欧州特許第 0370890 号
審査経過	審査段階では審査部は以下の見解をとったとされる。「当業者は、前立腺の外側葉の線維筋結節が良性前立腺肥大（BPH）の原因であることを知っている。先験的に尿道壁を破壊する理由はないため、病気の原因を取り除くことが一般に望ましいという原則に従って、文献 D4 から D5 に開示されている従来の尿道プローブを使用した既知の BPH 治療で生じるこの負の副作用を避けて、健康な組織を可能な限り維持し、そして、前立腺の外側葉に熱を集中させることは自明であろう。文献 D1 は、中央の線形アンテナと冷却面を備えた applicator を使用して、applicator と直接接触している組織を過度に加熱することなく、離れた場所にある組織を加熱できることを教示しています。アンテナと直腸治療法で加熱される組織との間の距離は、尿道と最も外側の BPH 組織の間の距離と比較されます。したがって、熟練者は、hyperthermia 直腸プローブの密接に関連する分野を検討し、文献 D1 に開示された冷却手段を文献 D4 に基づく装置に適用し、main および auxiliary requests のそれぞれの請求項 1 の主題に到達します。尿道の閉塞に寄与しないため、尿道壁の保存に対する技術的な偏見はなかったでしょう。1 時間という短い治療時間と、冷却手段の使用によるさらなる利点は、extra (bonus)

	effect と見なされます。decision T 21/81 (OJ EPO 1983, 15)によると、先行技術文献の自明な組み合わせから生じるクレームの主題は、そのような特別な予期しない効果が得られるという事実に関係なく、進歩性を欠いています。」（仮訳）したがって、短い治療時間と冷却手段の使用によるさらなる利点は、新しい基本的な therapeutical concept とまでは評価されないで、単なる extra (bonus)effect として判断され、進歩性が否定される結果となったと考えられる [76]。なお、その後欧州においては異議申立がなされ、EPC123 条違反により特許取消となっている。
クレーム[77]	**1.** Apparatus for the surgical treatment of prostate tissues by hyperthermia, comprising a heating probe constituted by an urethral microwave emitting probe (20) which is adapted to be inserted in the urethra, said emitting probe (20) having a front end (20a) and a rear end, said emitting probe (20) comprising a microwave antenna means (18) placed in said emitting probe (20) and located intermediate said front end and said rear end in the vicinity of said front end (20a), said microwave antenna means (18) emitting microwaves in all directions and being connected to an external microwave generating device (MWG) comprising means for generating microwaves at a frequency and a power effective for hyperthermia treatment, characterized in that said urethral probe (20) comprises a single microwave antenna means (18) located substantially axially in said urethral emitting probe, cooling means (32) being provided in said urethral probe (20) around said axial microwave antenna means (18) for cooling the surface of the urethral probe (20) facing said single microwave antenna means (18), said cooling means being fed with a cooling fluid, said emission of microwaves being adapted to said cooling fluid to prevent bums from occuring on the prostate urethral wall (34) in contact with the probe (20).

[76] その後の EPO 審査部における拒絶の決定に対する控訴審の概要については、「Ⅲ１．（２）（ⅱ）」の対応事件を参照。

[77] 参考：Espacenet から欧州特許出願公開第 0370890 号明細書のクレームを取得した場合「1. Apparatus for the surgical treatment of tissues (12) by hyperthermia, preferably the prostate (14), of the type equipped with heating means (16) for inducing hyperthermia, comprising a microwave generating device (18) placed in an emitting probe means (20) adapted to be inserted in a cavity of the body, characterized in that means (22, 90) are provided for protecting from the heat the sensitive tissues other than the tissues (12) to be treated, said means preferably comprising means forming radioreflecting screen (22,90).」

	※対応公開公報のクレーム仮訳は脚注参照[78]。
国・地域	中国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 100190933 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できない。
クレーム	JPlatPat／OPD では閲覧できない。 対応公開公報のクレームは脚注参照[79] [80]。

[78] Espacenet から取得した欧州特許出願公開第 0370890 号明細書のクレームに対する機械翻訳：「放出プローブ手段に配置されたマイクロ波発生装置（１８）を含む、温熱療法を誘発するための加熱手段（１６）を備えたタイプの温熱療法、好ましくは前立腺（１４）による組織（１２）の外科的治療のための装置。 （２０）治療される組織（１２）以外の敏感な組織を熱から保護するために手段（２２、９０）が提供されることを特徴とする、身体の空洞に挿入されるように適合された、前記手段は、好ましくは、形成する手段を含む。 放射線反射スクリーン（22,90）」

[79] 参考：Espacenet から韓国公開特許第 920017679 号公報のクレームを取得した場合「1. Apparatus for the surgical treatment of tissues by hyperthermia, preferably the prostate (14), comprising an emitting probe (20) which is adapted to be inserted in a body cavity, said emitting probe having a front end (20a) and a rear end, said emitting probe (20) comprising a microwave antenna means (18) placed in said emitting probe (20) and located intermediate said front and said rear end in the vicinity of said front end (20a), said microwave antenna means (18) being connected to an external microwave generating device (M.W.G.) comprising means for generating microwaves at a frequency and a power effective for hyperthermia treatment, characterized in that said emitting probe (20) is a urethral probe adapted to be inserted in the urethra, and said urethral probe means (20) comprises cooling means (32) for cooling the surface of the urethral probe means (20) in order to prevent burns from occurring on the urethral wall (34) in contact with the probe means (20).」

[80] Espacenet から取得した韓国公開特許第 920017679 号公報のクレームに対する機械翻訳：「体腔に挿入されるように適合された放出プローブ（２０）を含み、前記放出プローブが前端（２０ａ）および後部を有する、温熱療法、好ましくは前立腺（１４）による組織の外科的治療のための装置。 前記放出プローブ（２０）内に配置され、前記前端（２０ａ）の近くの前記前端および前記後端の中間に配置されたマイクロ波アンテナ手段（１８）を含む前記放出プローブ（２０）、前記マイクロ波アンテナ手段（１８）前記放出プローブ（２０）が尿道に挿入されるように適合された尿道プローブであることを特徴とする、温熱療法に有効な周波数および電力でマイクロ波を生成するための手段を含む外部マイクロ波生成デバイス（MWG）に接続され、前記尿道プローブ手段（２０）は、プローブ手段（２０）と接触する尿道壁（３４）で火傷が発生するのを防ぐために、尿道プローブ手段（２０）の表面を冷却するための冷却手段（３２）を備える。」

整理番号	17（EP-4）
事件	ORAL FORMULATION OF ANHYDROUS OLANZAPINE FORM I（Pentafarma アグロバイオジェン バイオテクノロジー A. S. vs Laboratorios Lesvi）
参照番号	T1936/13
国・地域	日本
特許番号等	特願 2008-547947 号（特表 2009-521518 号）
審査経過	未審査請求によるみなし取下となっているところ、OA、意見書において効果に関する具体的言及は確認されていない。
クレーム	【請求項１】 活性物質としての無水オランザピン I 型またはその薬学上許容可能な塩と、所望により薬学上許容可能な賦形剤とのコアを含んでなり、該コアがフィルム形成剤として作用する機能性ポリマーでコーティングされてなることを特徴とする、オランザピンの固形の経口処方物。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 8962018 号
審査経過	審査段階では、2 回の RCE を経て特許登録に至っている。1 回目の RCE 後にうけた 103 条違反を含む Final rejection（Final office action）に対する応答において、出願人は意見書において、37CFR1.132 宣言書として提出した証拠に基づいて、クレーム 1 を含む本願発明が unexpected properties や surprising and unexpected results を奏することなどを主張し審査官の prima facie case of obviousness を反証し、非自明性が認定されたと考えられる。例えば、「出願人は、これとともに、別の可溶性 polymerHPC または polyacrylic copolymer などの不溶性 polymer との比較して、湿式造粒の代わりに直接圧縮または乾式造粒を使用し、PVA を可溶性 polymer として使用することによる予期しない特性および驚くべき結果の発見を裏付ける証拠としての Ignacio Diez Martin の宣言を提出しました。」、「Ignacio Diez Martin によって提出された 37 CPR 1.132 に基づく宣言（『Diez Martin Dec.』）の形式で、これとともに提出された証拠は、直接圧縮または乾式造粒によって錠剤を作成し、中実コアは、PVA を含む水溶性機能性 polymer で更にコーティングされていまることにより驚くべき予期しない結果があると規定している。」（仮訳）と述べている。さらに「Diez Martin Dec.の段落 17 で説明されているように、証拠は、クレームされた組成物が多形安定性、色安定性、および不純物の量に関して優れていることを支持しています。特に、Diez Martin Dec.のパラグラフ 18 は、同一の組成を有するが、直接圧縮または乾式造粒により製造されたものと比較し

	て湿式造粒により製造された錠剤で『有意に高い割合の関連物質が生成された』と述べています。Diez Martin Dec. 18.さらに、湿式造粒を使用した錠剤は、多形形態に更に感受性でしたが、直接圧縮および乾式造粒から作製されたものはそうではありませんでした。」、「さらに、使用したコーティングは、別の水溶性 polymer よりも PVA を使用した場合も予想外に優れており、非水溶性 polymer よりも更に優れていました。Diez Martin Dec.21 を参照。確かに、Diez Martin Dec.の付録 I の表 4 と表 5 の証拠が裏付けているように、コーティングを除いて同一の錠剤を比較すると、関連物質の総量は予想外に少なかった。特に、現在クレームされているように、PVA のコーティングは、別の水溶性 polymer および第３の水不溶性 polymer と比較して予想外に優れていた。」（仮訳）と述べている。
クレーム	1. Solid oral formulation of olanzapine in the form of a tablet, characterised in that it comprises a core of anhydrous metastable olanzapine Form I as active substance, wherein the anhydrous metastable olanzapine Form I has the following X-ray diffraction pattern: and pharmaceutically acceptable excipients, wherein said tablet core has been obtained by direct compression or by dry granulation, with said tablet core being coated with an aqueous soluble a functional polymer containing PVA, that acts as filmogenic agent. Position (°20) d (m − 1°) 8.885 9.944 9.005 9.812 10.395 8.503 10.815 8.174 12.915 6.850 13.915 6.359 17.830 4.971 18.385 4.822 18.785 4.720 19.230 4.612 19.620 4.521 21.050 4.217 21.770 4.079 23.635 3.761 24.095 3.691 24.865 3.578 25.465 3.495 26.690 3.337 27.515 3.239 28.665 3.112 34.580 2.592 36.525 2.458 38.645 2.328 （仮訳） 錠剤の形態の olanzapine の固体経口製剤であって、それが活性物質として無水転移性 olanzapine 形態Ｉのコアを含み、前記無水転移性 olanzapine 形態Ｉが以下のＸ線回折パターン：位置（°20）d（m－1°）8.885 9.944 9.005 9.812 10.395 8.503 10.815 8.174 12.915 6.850 13.915 6.359 17.830 4.971 18.385 4.822 18.785 4.720 19.230 4.612 19.620 4.521 21.050 4.217 21.770 4.079 23.635 3.761 24.095 3.691 24.865 3.578 25.465 3.495 26.690 3.337 27.515 28.665 3.112 34.580 2.592 36.525 2.458 38.645 2.328 を有し、および薬学的に許容される賦形剤を含み、ここで、前記錠剤コアは、直接圧縮または乾式造粒によって得られ、前記錠剤コアは、フィルム形成剤として作用するＰＶＡを含む水溶性機能性ポリマーでコーティングされていることを特徴とする、前記錠剤の形態の olanzapine の固体経口製剤。

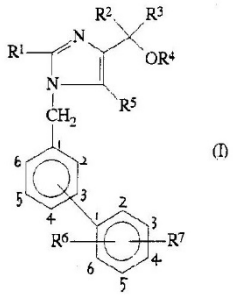
国・地域	欧州（当該国・地域）
特許番号等	欧州特許第 1965773 号
審査経過	審査段階では進歩性要件違反を含む拒絶の理由が指摘されているが、クレームの主題が技術的課題を解決しないものも含むことに起因するものである。かかる通知に対して出願人は、クレーム補正を行うとともに意見書において反論を述べたが、進歩性判断における surprising /unexpected effect や bonus effect は論点として確認されておらず、特許登録に至っていると考えられる[81]。
クレーム[82]	1. Solid oral formulation of olanzapine, **characterised in that** it comprises a core of anhydrous olanzapine Form I or a pharmaceutically acceptable salt thereof as active substance, wherein the anhydrous olanzapine Form I has the following X-ray diffraction pattern: （数値は省略） and, optionally, pharmaceutically acceptable excipients, with said core being coated with a functional polymer **soluble in aqueous media** that acts as filmogenic agent. （仮訳）[83] 1.無水オランザピンフォームIのコアまたはその薬学的に許容される塩を活性物質として含み、無水オランザピンフォーム I が以下の X 線回折パターンを有することを特徴とするオランザピンの固体経口製剤： （数値は省略） そして、任意選択で、薬学的に許容される賦形剤であり、前記コアは、フィルム形成剤として作用する水性媒体に可溶な機能性ポリマーでコーティングされている。
国・地域	中国
特許番号等	該当なし
審査経過	
クレーム	
国・地域	韓国
特許番号等	韓国特許出願第 10-2008-7018344 号（韓国公開特許第 20080080230 号）
審査経過	指定期間内の拒絶理由通知不応答のため拒絶査定となっているところ、意見書において効果に関する具体的言及は確認されていない。
クレーム	（OPD 機械翻訳）

[81] その後の EPO 異議申立決定に対する控訴審の概要については、「Ⅲ１．（２）（ⅱ）」の対応事件を参照。

[82] 参考：Espacenet から取得した欧州特許第 1965773 号明細書のクレームを取得した場合「1. Solid oral formulation of olanzapine, characterised in that it comprises a core of anhydrous olanzapine Form I or a pharmaceutically acceptable salt thereof as active substance, wherein the anhydrous olanzapine Form I has the following X-ray diffraction pattern:（数値は省略）and, optionally, pharmaceutically acceptable excipients, with said core being coated with a functional polymer soluble in aqueous media that acts as filmogenic agent.」

[83] Espacenet から取得した欧州特許第 1965773 号明細書のクレームに対する機械翻訳

	【請求項1】 活性物質としての無水オランザピンI型または薬剤学的に許容されるこの塩と任意に薬剤学的に許容される賦形剤のコアを含んで、前記コアがピルモゲンゼとして作用する機能性重合体に被覆されているオランザピンの固形経口剤形。

整理番号	18（CN-1）
事件	北京万生薬業有限責任公司 v. 専利復審委員会
参照番号	（2016）最高法行再第 41 号
国・地域	日本
特許番号等	特許 2082519 号（特公平 7－121918 号）
審査経過	中国特許第 1121859 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いクレームを有する出願の経過は次のとおり。 出願後に自発補正がなされているが、誤記を修正するものであり、請求項の内容は実質的には変更されていない。その後、拒絶理由通知を受けることなく出願公告となり、特許査定に至った。
クレーム	一般式  (I) 【化１】 ［式中、R1 は、C1 －C6 アルキル基またはC3 －C6 アルケニル基を示し、 R2 およびR3 は、同一または異なって、水素原子、C1 －C6 アルキル基、C3 －C6 アルケニル基、C3 －C6 シクロアルキル基、C7 －C13 アラルキル基またはC6 －C10 アリール基を示し、 R4 は、水素原子、C1 －C6 アルキル基、C1 －C6 アルカノイル基、ハロゲンもしくはC1 －C6 アルコキシで置換されたC2 －C6 アルカノイル基、C3 －C6 アルケノイル基、C1 －C6 アルコキシカルボニル基、C6 －C10 アリールカルボニル基、酸素もしくは硫黄原子を含む５－６員環複素環基、ハロゲンもしくはC1 －C6 アルコキシで置換された酸素もしくは硫黄原子を含む５－６員環複素環基、式 －ＳｉRa Rb Rc を有する基（式中、Ra 、Rb およびRc は、同一または異なって、C1 －C6 アルキル基またはC6 －C10 アリール基を示す。ただし、すべてが、アリール基を示す場合を除く。）、C1 －C6 アルコキシメチル基、（C1 －C6 アルコキシ）C1 －C6 アルコキシメチル基、ハロゲノ（C1 －C6 アルコキシ）メチル基、C7 －C13 アラルキル基、C6 －C10 アリール基またはC1 －C6 アルカノイルオキシメトキシカルボニル基を示し、

	R5 は、カルボキシ基、保護されたカルボキシ基または式　－ＣＯＮR8 R9 を有する基（式中、R8 およびR9 は、同一または異なって、水素原子、Ｃ1 －C6 アルキル基または下記のＡ群から選択される１－３個の置換基を有するC1－C6 アルキル基を示すか、R8 およびR9 が、一緒になって、Ｃ2 －C6 アルキレン基またはカルボキシもしくはC1 －C6 アルコキシカルボニルで置換されたC2 －C6 アルキレン基を示す。）を示し、 R6 は、同一または異なって、水素原子、C1 －C6 アルキル基、C1 －C6 アルコキシ基またはハロゲン原子を示し、 R7 は、カルボキシ基、保護されたカルボキシ基またはテトラゾール－５－イル基を示し、 Ａ群は、C6 －C10 アリール基、酸素、窒素もしくは硫黄原子を含む５－６員環芳香複素環基、ハロゲン原子、ヒドロキシ基、C1 －C6 アルコキシ基、カルボキシ基、C1 －C6 アルコキシカルボニル基、アミノ基、C1 －C6 アルカノイルアミノ基またはC6 －C10 アリールカルボニルアミノ基を示す。］ を有するビフェニルメチルイミダゾール誘導体およびその薬理上許容される塩。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 5616599 号
審査経過	中国特許第 1121859 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できなかった。
クレーム	1. A compound of formula (I): ##STR24## wherein: R.sup.1 represents an alkyl group having from 2 to 5 carbon atoms or an alkenyl group having from 3 to 5 carbon atoms; R.sup.2 and R.sup.3 are independently selected from the group consisting of: alkyl groups having from 1 to 4 carbon atoms; R.sup.4 represents: a hydrogen atom; a methyl group; an ethyl group; or an alkanoyl group having from 1 to 5 carbon atoms; R.sup.5 represents a group of formula --COOR.sup.5a or a group of formula --CONR.sup.8 R.sup.9,

	R.sup.5a represents a hydrogen atom, an alkyl group having from 1 to 4 carbon atoms, a benzyl group, an alkanoyloxyalkyl group, in which the alkanoyl part has from 1 to 5 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group, a cycloalkanoyloxyalkyl group, in which the cycloalkanoyl part has 6 or 7 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group, an alkoxycarbonyloxyalkyl group, in which the alkoxy part has from 1 to 4 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group, a cycloalkoxycarbonyloxyalkyl group, in which the cycloalkoxy part has 5 or 6 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group, a (5-phenyl-2-oxo-1,3-dioxolen-4-yl)methyl group, a (5-methyl-2-oxo-1,3-dioxolen-4-yl)methyl group, a (5-ethyl-2-oxo-1,3dioxolen-4-yl)methyl group or a phthalidyl group; R.sup.8 and R.sup.9 are independently selected from the group consisting of hydrogen atoms, methyl groups, ethyl groups, methoxycarbonylmethyl groups, ethoxycarbonylmethyl groups and carboxymethyl groups; or R.sup.8 and R.sup.9 together represent a tetramethylene, pentamethylene, 1-carboxytetramethylene or 1-carboxypentamethylene group; R.sup.6 represents a hydrogen atom, a methyl group, a methoxy group or a fluorine atom or a chlorine atom at the 6-position of the benzene ring; R.sup.7 represents a carboxy group or a tetrazol-5-yl group at the 2-position of the benzene ring; the benzyl ring which bears the substituents represented by R.sup.6 and R.sup.7 is at the 4-position of the benzyl group to which it is attached; and pharmaceutically acceptable salts and esters thereof. （仮訳） 式（Ｉ）の化合物：##STR24##ここで、Ｒ１は、2～5 個の炭素原子を有するアルキル基または 3～5 個の炭素原子を有するアルケニル基を表す。 Ｒ２およびＲ ３は、以下からなる群から独立して選択される：１から４個の炭素原子を有するアルキル基。 Ｒ ４は、以下を表す。水素原子。メチル基;エチル基;または 1 から 5 個の炭素原子を有するアルカノイル基; Ｒ ５は、式

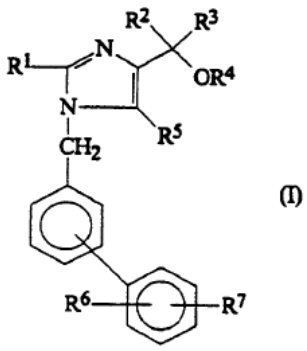
	－ＣＯＯＲ ５ａの基または式－ＣＯＮ ８の基を表すＲ ９、Ｒ ５ａは、水素原子を表し、アルキル基は、1～4 個の炭素原子、ベンジル基、アルカノイル部分が 1～5 個の炭素原子を有するアルカノイルオキシアルキル基、およびアルキル部分がメチルまたはエチル基、シクロアルカノイル部分が 6 個または７個の炭素原子であり、アルキル部分はメチルまたはエチル基であり、アルコキシ部分は１～４個の炭素原子を有するアルコキシカルボニルオキシアルキル基であり、アルキル部分はメチルまたはエチル基であるシクロアルコキシカルボニルオキシアルキル基であり、シクロアルコキシ部分は 5 または 6 個の炭素原子を有し、アルキル部分はメチルまたはエチル基、(5-フェニル-2-オキソ-1,3-ジオキソレン-4-イル）メチル基、（5-メチル-2 -オキソ-1,3-ジオキソレン-4-イル）メチル基、（5-エチル-2-オキソ-1,3 ジオキソレン-4-イル）メチル基またはフタリジル基; Ｒ８およびＲ９は、水素原子、メチル基、エチル基、メトキシカルボニルメチル基、エトキシカルボニルメチル基およびカルボキシメチル基からなる群から独立して選択される。またはＲ ８およびＲ９は一緒になって、テトラメチレン、ペンタメチレン、１－カルボキシテトラメチレンまたは１－カルボキシペンタメチレン基を表す。Ｒ ６は、ベンゼン環の６位にある水素原子、メチル基、メトキシ基、フッ素原子、または塩素原子を表す。Ｒ７は、ベンゼン環の２位にあるカルボキシ基またはテトラゾール−５－イル基を表す。Ｒ６およびＲ７によって表される置換基を有するベンジル環は、それが結合しているベンジル基の４位にある。およびその薬学的に許容される塩およびエステル。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 0503785 号
審査経過	中国特許第 1121859 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 １回目の拒絶理由通知では、化合物の進歩性は"the closest possible structural approximation"との比較により"an unexpected effect"を有することを出願人が示せた場合のみ認められ得る（T181/82,T164/83）点、クレームに含まれるすべての化合物が出願の解決しようとする問題に対処するものであること示す必要がある（EPC83,84 条）点が指摘された。これに対し、メインのクレームは補正されず、２回目の拒絶理由通知で１回目と同様の指摘がされた。これに対し、クレームの補正がなされたところ、拒絶理由の一部（EPC83,84 条）は解消されたが、クレームの一部に進歩性を有しないものが含まれていると

	いうことで３回目の拒絶理由通知がなされた。これに対し、主請求（Main Request）と補請求（Auxiliary Request）のクレーム補正がなされたところ、４回目の拒絶理由通知では主請求のクレームが進歩性を有しており、１回目の拒絶理由通知で指摘した記載不備への対応を促した。これを受けてクレームの補正がなされ、特許登録に至った。

クレーム [84]

Claims for the following Contracting States : GB, DE, FR, IT, CH, DK, BE, NL, SE, LU, AT, MC, PT

1. A compound of formula (I):



(I)

in which:

R^1 represents an alkyl group having from 2 to 5 carbon atoms or an alkenyl group having from 3 to 5 carbon atoms;

R^2 and R^3 are the same or different and each represents an alkyl group having from 1 to 4 carbon atoms;

R^4 represents:

a hydrogen atom,
a methyl or ethyl group,
an alkanoyl group having from 1 to 5 carbon atoms,
an alkenoyl group having from 3 to 5 carbon atoms,
a benzoyl group, or
an alkoxycarbonyl group having from 2 to 5 carbon atoms;

R^5 represents a group of formula $-COOR^{5a}$ or a group of formula $-CONR^8R^9$, in which:

R^{5a} represents

a hydrogen atom,
an alkyl group having from 1 to 4 carbon atoms,
a benzyl group,
an alkanoyloxyalkyl group, in which the alkanoyl part has from 1 to 5 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group,
a cycloalkanoyloxyalkyl group, in which the cycloalkanoyl part has 6 or 7 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group,
an alkoxycarbonyloxyalkyl group, in which the alkoxy part has from 1 to 4 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group,
a cycloalkoxycarbonyloxyalkyl group, in which the cycloalkoxy part has 5 or 6 carbon atoms, and the alkyl part is a methyl or ethyl group,
a [5-(phenyl-, methyl- or ethyl-)-2-oxo-1,3-dioxolen-4-yl]methyl group, or
a phthalidyl group;

R^8 and R^9 are the same or different and each represents:

a hydrogen atom,
a methyl group,
an ethyl group, or
a substituted methyl or ethyl group which is substituted by at least one substituent selected from carboxy groups, methoxycarbonyl groups and ethoxycarbonyl groups;
or R^8 and R^9 together represent an unsubstituted alkylene group which has 4 or 5 carbon atoms or a substituted alkylene group which has 4 or 5 carbon atoms and which is substituted by at least one substituent selected from carboxy groups, methoxycarbonyl groups and ethoxycarbonyl groups;

R^6 represents a hydrogen atom, or it represents a methyl group, an ethyl group, a methoxy group, an ethoxy group, a fluorine atom or a chlorine atom on the 6-position of the benzene ring;

R^7 represents a carboxy group or a tetrazol-5-yl group at the 2- or 3- position of the benzene ring; and

the benzene ring which bears the substituents represented by R^6 and R^7 is at the 4-position of the benzyl group to which it is attached;
and pharmaceutically acceptable salts and esters thereof.

[84] 参考：Espacenet から取得した欧州特許出願公開第 0503785 号明細書のクレームを取得した場合「1. A process for preparing a compound of formula (I): Image available on "Original document" in which: R^1 represents an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms or an alkenyl group having from 3 to 6 carbon atoms; R^2 and R^3 are the same or different and each represents: a hydrogen atom; an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms; an alkenyl group having from 3 to 6 carbon atoms; a cycloalkyl group having a total of from 3 to 10 ring carbon atoms in one or more saturated carbocyclic rings; an aralkyl group in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms and the aryl part is as defined below; an aryl group as defined below; or a fused ring system in which an aryl group, as defined below, is fused to a cycloalkyl group having from 3 to 10 carbon atoms; R^4 represents: a hydrogen atom; an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms; an alkanoyl group having from 1 to 6 carbon atoms; a substituted alkanoyl group having from 2 to 6 carbon atoms and substituted by at least one substituent selected from halogen atoms and alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms; an alkenoyl group having from 3 to 6 carbon atoms; an arylcarbonyl group in which the aryl part is as defined below; an alkoxycarbonyl group in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms; a tetrahydropyranyl, tetrahydrothiopyranyl, tetrahydrothienyl or tetrahydrofuryl group; a substituted tetrahydropyranyl, tetrahydrothiopyranyl, tetrahydrothienyl or tetrahydrofuryl group which is substituted by at least one substituent selected from halogen atoms and alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms; a group of formula -SiR<a> R<b> R<c> , in which 1, 2 or 3 of the groups represented by R<a> , R<b> and R<c> are the same or different and each represents an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms, and 2, 1 or 0 of the groups represented by R<a> , R<b> and R<c> are the same or different and each represents an aryl group, as defined below; an alkoxymethyl group in which the alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms; an (alkoxyalkoxy)methyl group in which each alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms; a haloalkoxymethyl group in which the alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms; an aralkyl group, in which an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms is substituted by at least one aryl group, as defined below; or an alkanoyloxymethoxycarbonyl group in which the alkanoyl part has from 1 to 6 carbon atoms; R^5 represents a carboxy group or a group of formula -CONR^{8}R^9, in which R^8 and R^9 are the same or different and each represents a hydrogen atom, an unsubstituted alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms, or a substituted alkyl group which has from 1 to 6 carbon atoms and which is substituted by at least one of substituents (a), defined below, or R^8 and R^9 together represent an unsubstituted alkylene group having from 2 to 6 carbon atoms or a substituted alkylene group which has from 2 to 6 carbon atoms and which is substituted by at least one substituent selected from carboxy groups and alkoxycarbonyl groups in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms; R^6 represents a hydrogen atom, an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms, an alkoxy group having from 1 to 6 carbon atoms or a halogen atom; R^7 represents a carboxy group or a tetrazol-5-yl group; said substituents (a) are selected from: aryl groups as defined below; heterocyclic groups having 5 or 6 ring atoms, of which from 1 to 4 are nitrogen and/or oxygen and/or sulphur hetero-atoms; halogen atoms; hydroxy groups; alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms; carboxy groups alkoxycarbonyl groups in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms; amino groups; and acylamino groups, in which the acyl part is an alkanoyl group having from 1 to 6 carbon atoms or an arylcarbonyl group, in which the aryl part is as defined below; said aryl groups are aromatic carbocyclic groups which have from 6 to 14 ring atoms and which are unsubstituted or are substituted by at least one of substituents (b), defined below; and said substituents (b) are selected from nitro groups, cyano groups, halogen atoms, unsubstituted carbocyclic aryl groups having from 6 to 10 ring atoms, alkyl groups having from 1 to 6 carbon atoms, alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms, carboxy groups, alkoxycarbonyl groups in which the alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms and alkylenedioxy and alkylidenedioxy groups having from 1 to 3 carbon atoms; or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof, which process comprises the steps: reacting a compound of formula (II): Image available on "Original document" [in which: R^1 is as defined above and R<d> represents a group of formula Image available on "Original document" wherein R^2, R3 and R^4 are as defined above, or R<d> represents a group of formula -COOR<f> wherein R<f> represents a carboxy-protecting group, R<d> represents a group of formula -COR^2, wherein R^2 is as defined abcve, or R<d> represents a cyano group; and R<e> represents a cyano group, a carboxy group or a group of formula -COOR<f> , wherein R<f> is as defined above, with a compound of formula (III): Image available on "Original document" in which: R^6 is as defined above; R<7a> represents a protected carboxy group, a cyano group, a protected tetrazol-5-yl group, a carbamoyl group or an alkylcarbamoyl group; and X represents a halogen atom; to give a compound of formula (IV): Image available on "Original document" wherein R<d> , R<e> , R^1, R^6 and R<7a> are as defined above; and in any order, removing protecting groups, and, if necessary, converting said group R<d> to a group of formula Image available on "Original document" wherein R^2, R^3 and R^4 are as defined above, and, if necessary, converting said group R<e> to a group R^5, converting said group R<7a> to a group R^7, or alkylating or acylating a hydroxy group in R^4, to give a compound of formula (I); and optionally salifying or esterifying the product.」

	※対応公開公報のクレーム仮訳は脚注参照[85]。
国・地域	中国（当該国）
特許番号等	中国特許第 1121859 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得で

[85] 参考：Espacenet から取得した欧州特許出願公開第 0503785 号明細書のクレームに対する機械翻訳：「式（Ｉ）の化合物を調製するためのプロセス：「元の文書」で入手可能な画像であって、Ｒ１は、１から６個の炭素原子を有するアルキル基または３から６個の炭素原子を有するアルケニル基を表す。 R^2と R^3は同じまたは異なっており、それぞれが次のことを表します。水素原子。 １から６個の炭素原子を有するアルキル基。 ３から６個の炭素原子を有するアルケニル基。 １つまたは複数の飽和炭素環に合計３から１０個の環炭素原子を有するシクロアルキル基。アルキル部分が 1〜6 個の炭素原子を有し、アリール部分が以下に定義されるようなアラルキル基;以下に定義されるアリール基;または、以下に定義するように、アリール基が３から１０個の炭素原子を有するシクロアルキル基に縮合している縮合環系。 R^4は次のことを表します。水素原子。 １から６個の炭素原子を有するアルキル基。 １から６個の炭素原子を有するアルカノイル基。 ２から６個の炭素原子を有し、１から６個の炭素原子を有するハロゲン原子およびアルコキシ基から選択される少なくとも１つの置換基によって置換された置換アルカノイル基。 ３から６個の炭素原子を有するアルケノイル基。アリール部分が以下に定義されるようなアリールカルボニル基;アルキル部分が 1 から 6 個の炭素原子を有するアルコキシカルボニル基;テトラヒドロピラニル、テトラヒドロチオピラニル、テトラヒドロチエニルまたはテトラヒドロフリル基;置換テトラヒドロピラニル、テトラヒドロチオピラニル、テトラヒドロチエニルまたはテトラヒドロフリル基であり、ハロゲン原子および 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシ基から選択される少なくとも 1 つの置換基で置換されている。式-SiR <a> R <b> R <c>のグループ。ここで、R <a>、R <b>、および R <c>で表されるグループの 1、2、または 3 は同じまたは異なり、それぞれが 1 から 6 個の炭素原子を有するアルキル基を表し、R、R、および R で表される基の 2、1、または 0 は同じまたは異なり、それぞれがアリール基を表す。以下に定義されているように;アルコキシ部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシメチル基;各アルコキシ部分が 1 から 6 個の炭素原子を有する（アルコキシアルコキシ）メチル基;アルコキシ部分が 1 から 6 個の炭素原子を有するハロアルコキシメチル基;以下に定義するように、１から６個の炭素原子を有するアルキル基が少なくとも１つのアリール基で置換されているアラルキル基。または、アルカノイル部分が１から６個の炭素原子を有するアルカノイルオキシメトキシカルボニル基。 R^5は、カルボキシ基または式-CONR^{8}R^{9}の基を表し、R^8と R^9は同じまたは異なり、それぞれが水素原子、1〜6 個の炭素原子を有する非置換アルキル基、または以下に定義する置換基（a）の少なくとも 1 つで置換された 1〜6 個の炭素原子、または R^8と R^9が一緒になって、2〜6 個の炭素原子を有する非置換アルキレン基または 2〜6 個を有する置換アルキレン基を表す炭素原子であり、アルキル部分が 1〜6 個の炭素原子を有するカルボキシ基およびアルコキシカルボニル基から選択される少なくとも 1 つの置換基で置換されているもの; R^6は、水素原子、1〜6 個の炭素原子を有するアルキル基、1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシ基、またはハロゲン原子を表す。 R^7は、カルボキシ基またはテトラゾール-5-イル基を表します。前記置換基（ａ）は、以下から選択される：以下に定義されるようなアリール基。 ５個または６個の環原子を有し、そのうちの１個から４個が窒素および／または酸素および／または硫黄ヘテロ原子である複素環式基。ハロゲン原子;ヒドロキシ基; １から６個の炭素原子を有するアルコキシ基。カルボキシ基アルキル部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシカルボニル基。アミノ基;アシル部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルカノイル基であるアシルアミノ基、またはアリール部分が以下に定義されるようなアリールカルボニル基である。前記アリール基は、６から１４個の環原子を有し、非置換であるか、または以下に定義される置換基（ｂ）の少なくとも１つによって置換されている芳香族炭素環式基である。前記置換基（ｂ）は、ニトロ基、シアノ基、ハロゲン原子、６から１０個の環原子を有する非置換炭素環式アリール基、１～６個の炭素原子を有するアルキル基、１～６個の炭素原子を有するアルコキシ基から選択される。カルボキシ基、アルコキシ部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシカルボニル基、および 1〜3 個の炭素原子を有するアルキレンジオキシおよびアルキリデンジオキシ基。またはその薬学的に許容される塩またはエステル、このプロセスは次のステップで構成されます。式（II）の化合物を反応させる：「元の文書」で利用可能な画像[ここで、R^1は上記で定義されたとおりであり、R <d>は「元の文書」で利用可能な式画像のグループを表し、R^2 、Ｒ３およびR^4は上記で定義された通りであるか、またはＲ ＜ｄ＞は式−ＣＯＯＲ ＜ｆ＞の基を表し、Ｒ ＜ｆ＞はカルボキシ保護基を表し、Ｒ ＜ｄ＞は式−ＣＯＲ^2 の基を表し、ここでR^2 定義された abcve であるか、R <d>はシアノ基を表します。 Ｒ ＜ｅ＞は、シアノ基、カルボキシ基、または式－ＣＯＯＲ ＜ｆ＞の基を表し、Ｒ ＜ｆ＞は、式（ＩＩＩ）の化合物を用いて上記で定義された通りである：「オリジナル文書」で入手可能な画像。ここで、R^6は上記で定義されたとおりです。 Ｒ ＜７ａ＞は、保護されたカルボキシ基、シアノ基、保護されたテトラゾール－５－イル基、カルバモイル基またはアルキルカルバモイル基を表す。 X はハロゲン原子を表します。式（ＩＶ）の化合物を与えるために：Ｒ ＜ｄ＞、Ｒ ＜ｅ＞、R^1 、R^6およびＲ ＜７ａ＞が上で定義された通りである「元の文書」で入手可能な画像。そして任意の順序で、保護基を除去し、必要に応じて、前記グループ R <d>を「元の文書」で利用可能な式画像のグループに変換し、R^2、R^3および R^4は上記で定義された通りであり、必要に応じて変換する前記基Ｒ ＜ｅ＞を基R^5に変換し、前記基Ｒ ＜７ａ＞を基R^7に変換するか、またはR^4のヒドロキシ基をアルキル化またはアシル化して、式（Ｉ）の化合物を得る。必要に応じて、製品を塩漬けまたはエステル化する。」

	きなかった。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 １．高血圧を治療または予防する薬物組成物の方法に用いることを調製する、この方法は抗高血圧症薬と薬物上の許容可能なキャリアあるいはシンナーを含んで混合し、そのうち抗高血圧症薬は少なくとも１種の次の通りに示す式（Ｉ）化合物あるいはそれのために薬用の塩あるいはエステルを作ることができて、式中：Ｒ１は１～６個の炭素を有したアルキル基を表す；Ｒ２とＲ３は同一若しくは異なり、且つそれぞれ１～６個の炭素を有したアルキル基を表す；Ｒ４は以下を表す： 水素原子；あるいは １～６個の炭素を有したアルキル基；Ｒ５はカルボキシル基、式ＣＯＯＲ５ａのラジカルあるいは式－ＣＯＮＲ８Ｒ９のラジカルを表し、そのうちＲ８Ｒ９は同一若しくは異なりそれぞれ以下を表す： 水素原子； １～６の炭素原子を有した非置換アルキルを含む； １～６個炭原を有する置換されたアルキル基を含み、このアルキル基はカルボキシ置換あるいはそのアルキル部に含まれた炭素数が１から６までのアルキレンオキシカルボニルに置換される；あるいは Ｒ８とＲ９は一緒に２～６個の炭素原子を含む置換されたアルキレン基を表し、このアルキレン基は１個のそのアルキル部が炭素数が１から６までのアルキレンオキシカルボニルを含まれることは置換する；及びその中のＲ５ａは以下を表す： 炭素数が１から６までアルキレン基を含む； アルカノイルオキシアルキル、その中のアルカノイル部分とアルキル部はそれぞれ１～６の炭素原子を有することを含む； アルコキシカルボニル基オキシラン、その中のアルコキシ部分とアルキル部はそれぞれ１～６の炭素原子を有することを含む； （５－メチル－２－オキソ－１，３－ジオキシ複素環ペンテン－４－イル）メチル；あるいは ２－ベンゾ［ｃ］フランケトン基；Ｒ６は水素原子を表す；Ｒ７とカルボキシル基あるいはテトラゾール－５－イルを表す。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国登録特許第 0128289 号

審査経過	中国特許第 1121859 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できなかった。

クレーム	JPlatPat／OPD では閲覧できない。対応公開公報のクレームは脚注参照[86] [87]。

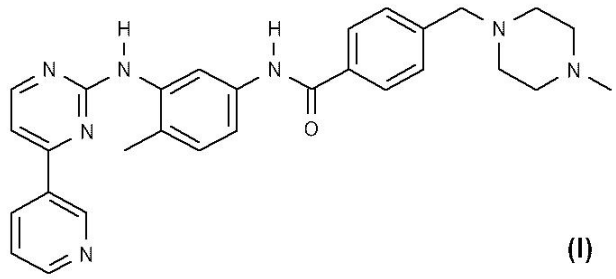
[86] 参考：Espacenet から欧州特許出願公開第 920016429 号明細書のクレームを取得した場合「1. A process for preparing a compound of formula (I): Image available on "Original document" in which: R^1 represents an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms or an alkenyl group having from 3 to 6 carbon atoms; R^2 and R^3 are the same or different and each represents: a hydrogen atom; an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms; an alkenyl group having from 3 to 6 carbon atoms; a cycloalkyl group having a total of from 3 to 10 ring carbon atoms in one or more saturated carbocyclic rings; an aralkyl group in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms and the aryl part is as defined below; an aryl group as defined below; or a fused ring system in which an aryl group, as defined below, is fused to a cycloalkyl group having from 3 to 10 carbon atoms; R^4 represents: a hydrogen atom; an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms; an alkanoyl group having from 1 to 6 carbon atoms; a substituted alkanoyl group having from 2 to 6 carbon atoms and substituted by at least one substituent selected from halogen atoms and alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms; an alkenoyl group having from 3 to 6 carbon atoms; an arylcarbonyl group in which the aryl part is as defined below; an alkoxycarbonyl group in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms; a tetrahydropyranyl, tetrahydrothiopyranyl, tetrahydrothienyl or tetrahydrofuryl group; a substituted tetrahydropyranyl, tetrahydrothiopyranyl, tetrahydrothienyl or tetrahydrofuryl group which is substituted by at least one substituent selected from halogen atoms and alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms; a group of formula -SiR<a> R<b> R<c> , in which 1, 2 or 3 of the groups represented by R<a> , R<b> and R<c> are the same or different and each represents an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms, and 2, 1 or 0 of the groups represented by R<a> , R<b> and R<c> are the same or different and each represents an aryl group, as defined below; an alkoxymethyl group in which the alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms; an (alkoxyalkoxy)methyl group in which each alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms; a haloalkoxymethyl group in which the alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms; an aralkyl group, in which an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms is substituted by at least one aryl group, as defined below; or an alkanoyloxymethoxycarbonyl group in which the alkanoyl part has from 1 to 6 carbon atoms; R^5 represents a carboxy group or a group of formula -CONR^{8}R^9, in which R^8 and R^9 are the same or different and each represents a hydrogen atom, an unsubstituted alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms, or a substituted alkyl group which has from 1 to 6 carbon atoms and which is substituted by at least one of substituents (a), defined below, or R^8 and R^9 together represent an unsubstituted alkylene group having from 2 to 6 carbon atoms or a substituted alkylene group which has from 2 to 6 carbon atoms and which is substituted by at least one substituent selected from carboxy groups and alkoxycarbonyl groups in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms; R^6 represents a hydrogen atom, an alkyl group having from 1 to 6 carbon atoms, an alkoxy group having from 1 to 6 carbon atoms or a halogen atom; R^7 represents a carboxy group or a tetrazol-5-yl group; said substituents (a) are selected from: aryl groups as defined below; heterocyclic groups having 5 or 6 ring atoms, of which from 1 to 4 are nitrogen and/or oxygen and/or sulphur hetero-atoms; halogen atoms; hydroxy groups; alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms; carboxy groups alkoxycarbonyl groups in which the alkyl part has from 1 to 6 carbon atoms; amino groups; and acylamino groups, in which the acyl part is an alkanoyl group having from 1 to 6 carbon atoms or an arylcarbonyl group, in which the aryl part is as defined below; said aryl groups are aromatic carbocyclic groups which have from 6 to 14 ring atoms and which are unsubstituted or are substituted by at least one of substituents (b), defined below; and said substituents (b) are selected from nitro groups, cyano groups, halogen atoms, unsubstituted carbocyclic aryl groups having from 6 to 10 ring atoms, alkyl groups having from 1 to 6 carbon atoms, alkoxy groups having from 1 to 6 carbon atoms, carboxy groups, alkoxycarbonyl groups in which the alkoxy part has from 1 to 6 carbon atoms and alkylenedioxy and alkylidenedioxy groups having from 1 to 3 carbon atoms; or a pharmaceutically acceptable salt or ester thereof, which process comprises the steps: reacting a compound of formula (II): Image available on "Original document" [in which: R^1 is as defined above and R<d> represents a group of formula Image available on "Original document" wherein R^2, R3 and R^4 are as defined above, or R<d> represents a group of formula -COOR<f> wherein R<f> represents a carboxy-protecting group, R<d> represents a group of formula -COR^2, wherein R^2 is as defined abcve, or R<d> represents a cyano group; and R<e> represents a cyano group, a carboxy group or a group of formula -COOR<f> , wherein R<f> is as defined above, with a compound of formula (III): Image available on "Original document" in which: R^6 is as defined above; R<7a> represents a protected carboxy group, a cyano group, a protected tetrazol-5-yl group, a carbamoyl group or an alkylcarbamoyl group; and X represents a halogen atom; to give a compound of formula (IV): Image available on "Original document" wherein R<d> , R<e> , R^1, R^6 and R<7a> are as defined above; and in any order, removing protecting groups, and, if necessary, converting said group R<d> to a group of formula Image available on "Original document" wherein R^2, R^3 and R^4 are as defined above, and, if necessary, converting said group R<e> to a group R^5, converting said group R<7a> to a group R^7, or alkylating or acylating a hydroxy group in R^4, to give a compound of formula (I); and optionally salifying or esterifying the product.」

[87] 参考：Espacenet から取得した欧州特許出願公開第 920016429 号明細書のクレームに対する機械翻訳：「式（Ｉ）の化合物を調製するためのプロセス：「元の文書」で入手可能な画像であって、Ｒ１は、１から６個の炭素原子を有するアルキル基または３から６個の炭素原子を有するアルケニル基を表す。 R^2と R^3は同じまたは異なっており、それぞれが次のことを表します。水素原子。 １から６個の炭素原子を有するアルキル基。 ３から６個の炭素原子を有するアルケニル基。 １つまたは複数の飽和炭素環に合計３から１０個の環炭素原子を有するシクロアルキル基。アルキル部分が 1〜6 個の炭素原子を有し、アリール部分が以下に定義されるようなアラルキル基;以下に定義されるアリール基;または、以下に定義するように、アリール基が３から１０個の炭素原子を有するシクロアルキル基に縮合している縮合環系。 R^4は次のことを表します。水素原子。 １から６個の炭素原子を有するアルキル基。 １から６個の炭素原子を有するアルカノイル基。 ２から６個の炭素原子を有し、１から６個の炭素原子を有するハロゲン原子およびアルコキシ基から選択される少なくとも１つの置換基によって置換された置換アルカノイル基。 ３から６個の炭素原子を有するアルケノイル基。アリール部分が以下に定義されるようなアリールカルボニル基;アルキル部分が 1 から 6 個の炭素原子を有するアルコキシカルボニル基;テトラヒドロピラニル、テトラヒドロチオピラニル、テトラヒドロチエニルまたはテトラヒドロフリル基;置換テトラヒドロピラニル、テトラヒドロチオピラニル、テトラヒドロチエニルまたはテトラヒドロフリル基であり、ハロゲン原子および 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシ基から選択される少なくとも 1 つの置換基で置換されている。式-SiR <a> R <b> R <c>のグループ。ここで、R <a>、R <b>、および R <c>で表されるグループの 1、2、または 3 は同じまたは異なり、それぞれが 1 から 6 個の炭素原子を有するアルキル基を表し、R、R、および R で表される基の 2、1、または 0 は同じまたは異なり、それぞれがアリール基を表す。以下に定義されているように;アルコキシ部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシメチル基;各アルコキシ部分が 1 から 6 個の炭素原子を有する（アルコキシアルコキシ）メチル基;アルコキシ部分が 1 から 6 個の炭素原子を有するハロアルコキシメチル基;以下に定義するように、１から６個の炭素原子を有するアルキル基が少なくとも１つのアリール基で置換されているアラルキル基。または、アルカノイル部分が１から６個の炭素原子を有するアルカノイルオキシメトキシカルボニル基。 R^5は、カルボキシ基または式-CONR^{8}R^{9}の基を表し、R^8と R^9は同じまたは異なり、それぞれが水素原子、1〜6 個の炭素原子を有する非置換アルキル基、または以下に定義する置換基（a）の少なくとも 1 つで置換された 1〜6 個の炭素原子、または R^8と R^9が一緒になって、2〜6 個の炭素原子を有する非置換アルキレン基または 2〜6 個を有する置換アルキレン基を表す炭素原子であり、アルキル部分が 1〜6 個の炭素原子を有するカルボキシ基およびアルコキシカルボニル基から選択される少なくとも 1 つの置換基で置換されているもの; R^6は、水素原子、1〜6 個の炭素原子を有するアルキル基、1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシ基、またはハロゲン原子を表す。 R^7は、カルボキシ基またはテトラゾール-5-イル基を表します。前記置換基（ａ）は、以下から選択される：以下に定義されるようなアリール基。 ５個または６個の環原子を有し、そのうちの１個から４個が窒素および／または酸素および／または硫黄ヘテロ原子である複素環式基。ハロゲン原子;ヒドロキシ基; １から６個の炭素原子を有するアルコキシ基。カルボキシ基アルキル部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシカルボニル基。アミノ基;アシル部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルカノイル基であるアシルアミノ基、またはアリール部分が以下に定義されるようなアリールカルボニル基である。前記アリール基は、６から１４個の環原子を有し、非置換であるか、または以下に定義される置換基（ｂ）の少なくとも１つによって置換されている芳香族炭素環式基である。前記置換基（ｂ）は、ニトロ基、シアノ基、ハロゲン原子、６から１０個の環原子を有する非置換炭素環式アリール基、１～６個の炭素原子を有するアルキル基、１～６個の炭素原子を有するアルコキシ基から選択される。カルボキシ基、アルコキシ部分が 1〜6 個の炭素原子を有するアルコキシカルボニル基、および 1〜3 個の炭素原子を有するアルキレンジオキシおよびアルキリデンジオキシ基。またはその薬学的に許容される塩またはエステル、 このプロセスは次のステップで構成されます。式（II）の化合物を反応させる：「元の文書」で利用可能な画像[ここで、R^1は上記で定義されたとおりであり、R <d>は「元の文書」で利用可能な式画像のグループを表し、R^2 、Ｒ３およびR^4は上記で定義された通りであるか、またはＲ ＜ｄ＞は式−ＣＯＯＲ ＜ｆ＞の基を表し、Ｒ ＜ｆ＞はカルボキシ保護基を表し、Ｒ ＜ｄ＞は式−ＣＯＲ^2 の基を表し、ここでR^2 定義された abcve であるか、R <d>はシアノ基を表します。 Ｒ ＜ｅ＞は、シアノ基、カルボキシ基、または式－ＣＯＯＲ ＜ｆ＞の基を表し、Ｒ ＜ｆ＞は、式（ＩＩＩ）の化合物を用いて上記で定義された通りである：「オリジナル文書」で入手可能な画像。ここで、R^6は上記で定義されたとおりです。 Ｒ ＜７ａ＞は、保護されたカルボキシ基、シアノ基、保護されたテトラゾール－５－イル基、カルバモイル基またはアルキルカルバモイル基を表す。 X はハロゲン原子を表します。式（ＩＶ）の化合物を与えるために：Ｒ ＜ｄ＞、Ｒ ＜ｅ＞、R^1 、R^6およびＲ ＜７ａ＞が上で定義された通りである「元の文書」で入手可能な画像。そして任意の順序で、保護基を除去し、必要に応じて、前記グループ R <d>を「元の文書」で利用可能な式画像のグループに変換し、R^2、R^3および R^4は上記で定義された通りであり、必要に応じて変換する前記基Ｒ ＜ｅ＞を基R^5に変換し、前記基Ｒ ＜７ａ＞を基R^7に変換するか、またはR^4のヒドロキシ基をアルキル化またはアシル化して、式（Ｉ）の化合物を得る。必要に応じて、製品を塩漬けまたはエステル化する。」

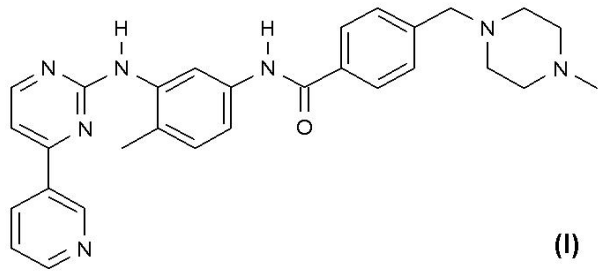
整理番号	19（CN-2）
事件	第一三共株式会社ほか v. 専利復審委員会
参照番号	（2015）高行（知）終字第 2879 号
国・地域	日本
特許番号等	特許第 4001199 号
審査経過	出願後に自発補正がなされ、旧請求項１が削除された結果、旧請求項２～４が繰り上がり、新請求項１～３となった。その後、拒絶理由通知を受けることなく特許査定に至った。
クレーム	【請求項２】 ２－アセトキシ－５－（α－シクロプロピルカルボニル－２－フルオロベンジル）－４，５，６，７－テトラヒドロチエノ［３，２－ｃ］ピリジンの塩酸塩。 【請求項３】 ２－アセトキシ－５－（α－シクロプロピルカルボニル－２－フルオロベンジル）－４，５，６，７－テトラヒドロチエノ［３，２－ｃ］ピリジンのマレイン酸塩。
国・地域	米国
特許番号等	特許第 6693115 号
審査経過	出願後、誤記の訂正のみで、拒絶理由通知を受けることなく特許登録に至った。
クレーム	3. 2-Acetoxy-5-([alpha]-cyclopropylcarbonyl-2-fluorobenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridine hydrochloride. 4. 2-Acetoxy-5-([alpha]-cyclopropylcarbonyl-2-fluorobenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrothieno[3,2-c]pyridine maleate. （仮訳） 3. 2-アセトキシ-5-（α-シクロプロピルカルボニル-2-フルオロベンジル）-4,5,6,7-テトラヒドロチエノ[3,2-c]ピリジン塩酸塩。 4. 2-アセトキシ-5-（α-シクロプロピルカルボニル-2-フルオロベンジル）-4,5,6,7-テトラヒドロチエノ[3,2-c]ピリジンマレイン酸塩。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 1298132 号 欧州特許第 1728794 号（欧州特許第 1298132 号の分割）
審査経過	（欧州特許第 1298132 号） 欧州特許第 1298132 号は、最も近い先行技術文献（D3）に照らしてクレー

	ム 1-2 は新規性を有しない、クレーム 3-4 は新規性を有する旨の拒絶理由通知を受けるとともに、D3 と比較した場合にクレームの発明が予測できない効果を有することから進歩性を有する旨の示唆があったため、出願人はクレーム 3-4 を独立クレーム 1,2 とする補正を行った。その結果、同一カテゴリの独立クレームが複数生じることとなり、これらが単一の発明概念を構成しないことから、単一性違反の拒絶理由通知を受けた。これを受けて出願の一部を分割し、特許登録に至った。 （欧州特許第 1728794 号） 欧州特許第 1728794 号は、拒絶理由通知を受けることなく特許登録に至った。
クレーム	（欧州特許第 1298132 号） 1. 2-Acetoxy-5-(α-cyclopropylcarbonyl-2-fluorobenzyl)-4,5,6,7-tetrahydrothieno [3,2-c]pyridine hydrochloride. （仮訳） 1. 2-アセトキシ-5-（α-シクロプロピルカルボニル-2-フルオロベンジル）-4,5,6,7-テトラヒドロチエノ[3,2-c]ピリジン塩酸塩。 （欧州特許第 1728794 号） 1. 2-Acetoxy-5-(α-cyclopropylcarbonyl-2-fluorobenzyl)-4,5,6,7- tetrahydrothieno[3,2-c]pyridine maleate. （仮訳） 1. 2-アセトキシ-5-（α-シクロプロピルカルボニル-2-フルオロベンジル）-4,5,6,7-テトラヒドロチエノ[3,2-c]ピリジンマレイン酸塩。
国・地域	中国（当該国）
特許番号等	中国特許第 1214031 号
審査経過	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できなかった。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 １．２－アセチルオキシル－５－（α－シクロプロピルカルボニル－２－フルオロベンジル）－４，５，６，７－テトラヒドロチエノ［３，２－ｃ］ピリジンのヒドロクロリド。 【請求項 2】 ２．２－アセチルオキシル－５－（α－シクロプロピルカルボニル－２－フルオロベンジル）－４，５，６，７－テトラヒドロチエノ［３，２－ｃ］

	ピリジンのマレイン酸塩。
国・地域	韓国
特許番号等	韓国特許出願第 10-2002-7018077 号（韓国公開特許第 20030014294 号） 韓国特許出願第 10-2008-7001896 号（韓国公開特許第 20080021152 号（韓国特許出願第 10-2002-7018077 号の分割）） 韓国特許出願第 10-2009-7004397 号（韓国公開特許第 20090033917 号（韓国特許出願第 10-2008-7001896 号の分割）） 韓国特許出願第 10-2010-7017585 号（韓国公開特許第 20100105763 号（韓国特許出願第 10-2009-7004397 号の分割））
審査経過	中国特許第 1214031 号（当該国特許）に対応するクレーム 3,4 については、１回目の拒絶理由通知で新規性・進歩性を有しない旨の指摘がなされた。これに対し、クレーム 1 がクレーム 3 又は 4 を示すものに補正されたが、２回目の拒絶理由通知（最後）にて、依然として新規性・進歩性を有しない旨の指摘がなされた。これを受けて、拒絶理由を発見しないクレーム 12-22 に限定する補正を行い、クレーム 11 以前は分割出願とした。分割出願についても同様に新規性・進歩性を有しない旨の指摘がなされ、拒絶理由通知（最後）を受けるたびに出願の分割を繰り返している。
クレーム	（韓国公開特許第 20030014294 号） （OPD 機械翻訳） 【請求項 3】 ２－アセトキシ－５－（α－シクロプロピルカルボニル－２－フルオロベンジル）－４，５，６，７－テトラヒドロチエノ［３，２－ｃ］ピリジンの塩酸塩。 【請求項 4】 ２－アセトキシ－５－（α－シクロプロピルカルボニル－２－フルオロベンジル）－４，５，６，７－テトラヒドロチエノ［３，２－ｃ］ピリジンのマレイン酸塩。

整理番号	20（KR-1）
事件	Novartis AG v. ポリョン製薬ら 6 社
参照番号	2019.1.31.宣告 2016 후 502
国・地域	日本
特許番号等	特許第 4386635 号
審査経過	韓国登録特許第 10-885129 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 進歩性に関する拒絶理由が２回通知されており、１回目の通知でクレーム末尾が医薬組成物から医薬に補正され、２回目の通知では請求項１について補正はされておらず、特許査定に至った。
クレーム	【請求項１】 消化管間質腫瘍の処置のための、活性成分として式 I 【化１】  (I) で示される４－(４－メチルピペラジン－１－イルメチル)－Ｎ－[４－メチル－３－(４－ピリジン－３－イル)ピリミジン－２－イルアミノ)フェニル]－ベンズアミドまたは薬学的に許容されるその塩を含む医薬。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 6958335 号
審査経過	韓国登録特許第 10-885129 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 拒絶理由通知では、Use クレームについて明確性要件違反が指摘され、治療方法クレームについては文法上の誤りが指摘された。補正により Use クレームが削除され、文法上の誤りも修正されたが、治療方法クレームに予防方法に関する文言が追加された。これに対し最後の拒絶理由通知がなされ、追加された予防方法に関する部分は明細書に記載がなく実施可能要件違反が

	指摘された。これを受け予防方法に関する文言を削除する補正がなされ、特許登録に至った。
クレーム	1. A method of treating gastrointestinal stromal tumours which comprises administering to a human in need of such treatment a dose, effective against gastrointestinal stromal tumours, of 4-(4-methylpiperazin-1-ylmethyl)-N-[4-methyl-3-(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-ylamino)phenyl]-benzamide of the formula I or a pharmaceutically acceptable salt thereof. （仮訳） 消化管間質腫瘍を治療する方法であって、そのような治療を必要とするヒトに、式Ｉの４－（４－メチルピペラジン－１－イルメチル）－Ｎ－［４－メチル－３－（４－ピリジン－３－イル）ピリミジン－２－イルアミノ）フェニル］－ベンズアミドまたはその薬学的に許容される塩の消化管間質腫瘍に対して有効な用量を投与することを含む方法。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 1332137 号
審査経過	韓国登録特許第 10-885129 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 出願後に自発補正がなされ、文法上の誤りが修正された。その後、拒絶理由通知を受けることなく特許登録に至った。
クレーム	1. Use of 4-(4-methylpiperazin-1-ylmethyl)-N-[4-methyl-3-(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl-amino)phenyl]-benzamide of the formula I or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the manufacture of pharmaceutical compositions for the treatment of gastrointestinal stromal tumours. （仮訳） 1. 胃腸間質腫瘍の治療のための医薬組成物の製造のための式 I の 4-（4-メチルピペラジン-1-イルメチル）-N- [4-メチル-3-（4-ピリジン-3-イル）ピリミジン-2-イル-アミノ）フェニル]-ベンズアミドまたはその薬学的に許容される塩の使用。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1276754 号
審査経過	韓国登録特許第 10-885129 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。

	特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できなかった。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 １．一般式Ｉを有する４－（４－メチルピペラジン－１－イルメチル）－Ｎ－［４－メチル－３－［（４－ピリジン－３－イル）ピリミジン－２－イルアミノ］フェニル］－ベンズアミド あるいはその薬理学的に許容される塩胃腸間質腫瘍を治療することに用いる医薬組成物を調製することにある用途。
国・地域	韓国（当該国）
特許番号等	韓国登録特許第 10-885129 号
審査経過	１回目の拒絶理由通知では、Use クレームについて明確性要件違反が指摘され、投薬方法クレームについては人を治療するものであるから産業上利用できる発明ではないとされた。補正により Use クレーム及び投薬方法クレームが削除され、医薬の製造方法クレームと、医薬組成物クレームに修正された。これに対し２回目の拒絶理由通知がなされ、医薬の製造方法クレームは明確性要件違反及びサポート要件違反が指摘された。これを受け医薬の製造方法クレームを削除する補正がなされ、特許登録に至った。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 2】 下記化学式（Ｉ）の４－（４－メチルピペラジン－１－イルメチル）－Ｎ－［４－メチル－３－（４－ピリジン－３－イル）ピリミジン－２－イル－アミノ）フェニル］－ベンズアミドまたはその薬剤学的に許容される塩を含む胃腸管の基質腫瘍治療用薬剤学的組成物：  (I) 。

整理番号	21（KR-2）
事件	Roche Diagnostics GmbH v. Celltrion
参照番号	2018.12.13. 宣告 2016 후 1529
国・地域	日本
特許番号等	特許第 4536829 号
審査経過	韓国登録特許第 10-0514207 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 JPlatPat／OPD では、拒絶査定不服審判が請求され、29 条の 2 及び 36 条 6 項 1 号の拒絶理由を解消するために請求項の補正がなされており、補正された当該請求項で特許登録に至っていることまでは確認できたが、それ以上の情報は取得できなかった。
クレーム	【請求項１】 糖又はアミノ糖、アミノ酸、及び界面活性剤を含有する、モノクローナル抗体の安定な凍結乾燥された医薬製剤の凍結乾燥物を再溶解することにより得られる、モノクローナル抗体の水性医薬製剤において、前記凍結乾燥物が単一のアミノ酸を含み、蛋白質様の標準的医薬補助剤物質を含まず、そして注射目的の水により再構成されたものである水性医薬製剤において、 前記糖が、シュークロース、マルトース、トレハロース又はラフィノースであり； 前記アミノ糖が、グルコサミン、Ｎ－メチル－グルコサミン、ガラクトサミン又はニューラミン酸であり； 前記アミノ酸が、アルギニン、リジン、オルニチン、イソロイシン、ロイシン、アラニン、グルタミン酸又はアスパラギン酸であり； 前記界面活性剤がポリソルベート、又はポリオキシエチレン－ポリオキシプロピレンポリマーであり；そして 前記モノクローナル抗体が、Ｂ型肝炎ウイルスに対する抗体、Ｅ－セクレチンに対する抗体、Ｌ－セレクチンに対する抗体、Ｐ－セクレチンに対する抗体又は神経成長因子受容体（NGFR）に対する抗体である、 ことを特徴とする水性医薬製剤。
国・地域	米国
特許番号等	米国特許第 8758747 号
審査経過	韓国登録特許第 10-0514207 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次の

	とおり。 １回目の拒絶理由通知では、Use クレームについて発明のカテゴリが適切でない旨（USC101 条）が指摘され、また、明確性要件（USC112 条(b)）についても指摘されている。さらに、引用例１にはアミノ糖を含めることが記載されていないものの、引用例２にはアミノ糖を含めることで凍結乾燥物が改善されることが示されていることから、これらを組み合わせることで請求項 1-11 に係る発明が進歩性（USC103 条(a)）を有しないとも指摘されている。これに対し、請求項 1-11 を削除し、医薬品及び製造方法に関する請求項 12-35 を新設する補正がなされたところ、２回目の拒絶理由通知では、主に[拡大]先願に記載された発明（USC102 条(e)）である旨、進歩性を有しない旨の指摘がされている。これに対し、主に独立クレームに対し数値限定を付す補正がなされたところ、３回目の拒絶理由通知（最後）では、補正後のクレームは出願当初の明細書でサポートされておらず、主に新規事項の追加（USC112 条(a)）である旨、指摘されている。また、[拡大]先願に記載された発明とは数値限定において異なるものの、分量を変更することについて示唆があることから補正後のクレームは進歩性を有しない旨の指摘もなされている。これに対し、主に独立クレームに対し成分を限定する補正がなされ、継続審査要求（RCE）がなされた。４回目の拒絶理由通知では、主に新規事項の追加、明確性要件、新規性（USC102 条(b)）、進歩性の指摘がなされたところ、更に成分を限定する補正がなされた。５回目の拒絶理由通知（最後）では、引き続き新規性、新規事項の追加、進歩性の指摘がなされ、医薬品のクレームを削除し、製造方法のクレームを修正する補正がなされた結果、特許登録に至った。
クレーム	1. A process for the production of a lyophilized pharmaceutical preparation of monoclonal or polyclonal antibodies, comprising a) producing an aqueous preparation comprising a monoclonal or polyclonal antibody as the active substance at a concentration up to 20 mg/ml, sucrose in a concentration of 35 mg/ml to 75 mg/ml, an amino acid selected from the group consisting of arginine or ornithine in a concentration of 10 mg/ml to 25 mg/ml and a surfactant selected from the group consisting of Tween 20 (Polyethylene glycol sorbitan monolaurate) and Pluronic F68 (polyoxyethylene-polyoxypropylene polymer) in a concentration of 0.1 mg/ml, and b) lyophilizing said aqueous preparation. （仮訳）

	モノクローナル抗体またはポリクローナル抗体の凍結乾燥医薬製剤の製造方法であって、ａ）モノクローナル抗体またはポリクローナル抗体を最大２０ｍｇ／ｍｌの濃度のスクロース、濃度のスクロースを活性物質として含む水性製剤を製造することを含む方法。 35 mg / ml～75 mg / ml、10 mg / ml～25 mg / ml の濃度のアルギニンまたはオルニチンからなる群から選択されるアミノ酸、および Tween 20（ポリエチレングリコールソルビタン）からなる群から選択される界面活性剤 モノラウレート）および 0.1mg / ml の濃度のプルロニック F68（ポリオキシエチレン-ポリオキシプロピレンポリマー）、およびｂ）前記水性調製物を凍結乾燥する。
国・地域	欧州
特許番号等	欧州特許第 0941121 号
審査経過	韓国登録特許第 10-0514207 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 出願後、拒絶理由通知を受けることなく特許登録に至った。
クレーム	1. Stable lyophilized pharmaceutical preparation of monoclonal or polyclonal antibodies containing a sugar or an amino sugar, an amino acid and a surfactant. （仮訳） 1. 糖またはアミノ糖、アミノ酸および界面活性剤を含むモノクローナルまたはポリクローナル抗体の安定した凍結乾燥医薬品。
国・地域	中国
特許番号等	中国特許第 1155408 号
審査経過	韓国登録特許第 10-0514207 号（当該国特許）に対応するクレームを有する出願は存在しない。最も近いと思われるクレームを有する出願の経過は次のとおり。 特許登録には至っている。JPlatPat／OPD で該当する文献の情報が取得できなかった。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 １、安定した凍結乾燥したモノクローナル抗体あるいは多クローン抗体医薬製剤は、以下を含む：砂糖あるいはアミノ糖、アミノ酸と界面活性剤。
国・地域	韓国（当該国）
特許番号等	韓国登録特許第 10-0514207 号
審査経過	審査請求と同時に補正書が提出され、請求項 2-12 について補正がなされ

	た。拒絶理由通知では、請求項 1-12 の発明は引用発明と構造が共通しており、効果も類似しているので、当業者が容易に発明できたものとして進歩性がない旨、あわせて請求項の記載が曖昧であるため記載不備である旨、指摘している。これに対し、糖・アミノ酸・界面活性剤を具体的に限定する補正を行い、特許登録に至った。
クレーム	（OPD 機械翻訳） 【請求項 1】 スクロース、マルトース、トレハロースまたはラフィノースで成り立った群から選択されるあたりまたはグルコサミン、Ｎ－メチルグルコサミン、ガラクトサミンまたはノイラミン酸で成り立った群から選択されるアミノ糖；アルギニン、リジン、ヒスチジン、オルニチン、イソロイシン、ロイシン、アラニン、グルタミン酸またはアスパラギン酸で成り立った群から選択されるアミノ酸；及びポリソルベートまたはポリオキシエチレン－ポリオキシプロピレン重合体で成り立った群から選択される界面活性剤を含んだ単クローン性またはポリクローナル抗体の安定した凍結乾燥製薬学的製剤。

（iii）小括

以上概説のとおり本調査研究は、「審決・判決の調査・分析」における案件について、他国（日本、米国、欧州、中国、韓国）でのファミリー出願の状況を調査し、類似のファミリー出願が存在する場合には、予測できない顕著な効果の判断の異同について、調査、分析などを行うことを意図したものであるが、結果的には必ずしも各国間の異同として明確に対比しやすい事案は多くはなかった。

理由として①他国では必ずしも対応ファミリーが存在しない、②対応ファミリーはあるが類似するクレームが存在しない、③類似クレームが存在する場合でも審査において進歩性要件が拒絶理由になっていない、④進歩性要件が拒絶理由となる場合であっても顕著な効果に関して主張がなされていない・判断がなされていない、などといったケースがほとんどを占めていたことによると思われる。これは、前提として、「（２）各国の進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決」の案件の当該国において「予測できない顕著な効果」に関する判断がなされた事案を出発点としており、当該国を優先して事案を選択した事情があると考えられる。

しかしながら、予測できない顕著な効果について当該国以外に他国の審査でも関連する判断が示された事案も確認されている。まず、当該国と他国とにおいて予測できない顕著な効果の認定の結果が（判断手法の異同はともかく）類似又は同様と思われる事案について挙げる。具体的には、第一に当該国（日本）において予測できない顕著な効果が否定さ

れた事案について、米国において、出願人は、個別の引例との構成上の相違点を主張する他、宣誓書の形で提出した実験データを根拠として「予期できない顕著な効果」を主張したが、審査官は当該データは特定の特性の改善と引き換えに他の特性が犠牲になったことを示すに過ぎないと判断し、出願人の主張を退けたと考えられるものが見受けられた[88]。第二に当該国（日本）において予測できない顕著な効果が肯定された事案について、米国において、出願人は、予想外の結果に関する実験データを宣誓書として提出し、米国審査官は、当該宣誓書を証拠として採用し、拒絶理由を撤回して特許可能と判断したと考えられるものが見いだされた[89]。次に、当該国と他国とにおいて予測できない顕著な効果の認定の結果が相違していると思われる事案について挙げる。具体的には、第一に当該国（日本）において予測できない顕著な効果が否定された事案について、欧州特許庁において、出願人は、審査段階で動機づけに基づく進歩性に係る拒絶を解消するために、クレームを減縮補正し、さらに比較実験結果を示す追加実験データ等を提出し、減縮補正後の本件発明の構成を用いた場合に顕著に有利な効果が奏されることを説明し、その結果、拒絶理由は撤回されたと考えられる事案が確認されている[90]。第二に当該国（米国）において予測できない結果が否定された事案について、日本において、審査段階では進歩性要件違反の拒絶理由に対し「予期しない効果」を主張したが解消せず拒絶査定となり、その後拒絶査定不服審判を請求し同時にクレーム補正を行い、前置審査において「驚くべき結果」として顕著な効果を主張して特許査定となったと理解される事例などが見いだされている[91]。第三に当該国（欧州）において予測できない結果が否定された（クレーム 1 が奏する有利な効果が単なる bonus effect（ボーナス効果）として認定された）事案について、米国において、103 条違反を含む Final office action（最終拒絶通知）に対する応答において、出願人は意見書において、宣言書として提出した証拠に基づいて、クレーム 1 を含む本願発明が unexpected properties（予想外の特性）や surprising and unexpected results を奏することなどを主張し審査官の prima facie case of obviousness[92]を反証し、非自明性が認定されたと考えられる事例が確認された[93]。他方、ファミリー出願間の比較対象の異同という点では対比容易かつ明確な事例を確認するには至らなかった。

このように予測できない顕著な効果について当該国以外に他国の審査でも関連する判断が示され、実際に結論が類似又は相違したと理解される事例があるという知見が得られた。確かに当然の前提として、各国審査における進歩性判断は発明の構成の相違を含め、予測

88 整理番号 10（JP-21）。なお、対応米国出願は最終的には出願放棄となっている。
89 整理番号 2（JP-3）
90 整理番号 8（JP-17）
91 整理番号 14（US-2）。なお、審査段階に限れば、米日で進歩性・非自明性はともに肯定。
92 「審査官は非自明性を持って拒絶するためには ”prima facie case of obviousness”を構築しなければならない。そして、審査官が prima facie case of obviousness を示したとき、非自明性を主張する責任が発明者に移ることが示されている。」と報告されている。平成 18 年度特許委員会 研究報告「１．特許制度のあり方（進歩性）の調査研究「進歩性の判断は如何にあるべきか」(“疑わしきは進歩性有り”か？等)」（日本弁理士会、平成 19 年 3 月 15 日発行）
93 整理番号 17（EP-4）。なお、審査段階に限れば、欧米で進歩性・非自明性はともに肯定。

できない顕著な効果以外の他の要素の影響が相当に大きく、また、各国の審査経過で必ずしも対比するクレームの同一性が確保されるわけではなく、単に予測できない顕著な効果の正味の影響だけを抜き出して議論することは困難であろう。しかしながら、個別の事案の具体的状況や事実関係の相違に起因する限界があるとしても、類似のファミリー出願が存在する場合には、予測できない顕著な効果の判断の異同について、当該国以外の各国の審査において主張されている事案があること、当該国と予測できない顕著な効果の認定の結果が類似する場合も相違する場合もあり得ることなどを具体的な事案を通じて実際に確認できたことは、予測できない顕著な効果の運用を巡る実態把握の面において一定の意義があったと考えられる。

２．国内ヒアリング調査[94]

質問票に基づいてヒアリング調査を実施した結果として得られた回答要旨を以下にまとめた。なお、各設問に対する各回答者の回答の記載順は設問ごとに一定としておらず、異なる設問間で回答者の対応関係を示すものではない。

（１）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策

（ｉ）回答要旨

①各国において、出願明細書を作成する際、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する記載について留意事項とその対策について

（回答）
・進歩性において顕著な効果を主張する際には、実験成績証明書を提出することにより主張する場合もあるかと考えている。それに関係して明細書の記載を工夫している点がある。
・中国では審査段階におけて実験成績証明書の提出が参酌されるかは、明細書に具体的に記載された実施例等に限られるため、明細書において効果を主張できる実施例を載せるようにしている。日本においては例えば明細書の定性的な記載をもとに実験成績証明証の提出が参酌されるかは、裁判例においても分かれていると思われるため、可能であれば具体的に記載するようにしている。EPO においても進歩性判断等において

[94] より詳細な回答内容は資料編Ｉを参照。

効果について従来はバイオ系であると思うが、低分子に関してもダサチニブに関する審決において plausibility が求められる場合があるため、in vitro データなどの一定の記載をするようにしている。（国内企業等）

（回答）

・以下の４つがあげられる。

（ｉ）本件発明のもたらす有利な効果が漏れなく見出され記載されているか（有利な効果を複数記載しているか）について、出願時に使用する出願チェックリストに項目として挙げられており当該チェックリストにて確認を行う。

（ii）従来技術（比較例）との比較データは記載されているか（少なくとも将来提示可能な記載となっているか）も確認項目として挙げられており、チェックリストにて確認する。比較対象として比較できるものがある場合には記載の検討をするが、ケースバイケースではあり必ず記載するとは限らない。

（iii）効果の程度にバリエーションがあるか（効果のハードルを高めすぎず、最小の効果から記載する）についても明細書作成の際に留意する。顕著な効果を主張するがあまり、顕著な効果を奏する構成にクレームに幅が限定されないように留意するということであり、発明を多面的にとらえるといろいろな効果があるところ、それらすべてが組み合わされた、すなわち複数の効果が and 要件で結ばれた構成しか進歩性が認められないという結論とはならないように明細書は記載する。他方、課題解決アプローチのような書き方をすると、どちらかというと、クレームの中の構成がもたらす効果を比較的早期から絞り込んでしまう可能性があると思う。発明を多面的に見た場合に提示される引用文献によって、クレームの補正や効果の主張が審査段階で変わってくることもあり得る。特に米国等で留意している事項としてあまり発明の特徴を明細書の中から絞り込むような課題解決アプローチ的なスタンスをとらないほうが良い場合もあるので、発明のもたらす効果の程度、定性的な効果も多様な効果がある可能性があり、その意味ではそれらを一つに絞ることのないような書き方に気を付けることになると思う。

（iv）審査段階の対応（審査段階でクレーム補正を行う特に効果をもたらすような構成をいれる場合や、あるいはある特定の効果があるから進歩性があるという主張をする場合など）のことも想定し予備的に明細書作成段階で、将来明細書にもともと書いていない効果について審査段階で主張することがないように記載に留意する。これは上記のチェックリストとも関係し、本件発明のもたらす有利な効果がもれなく見出されて記載されているのかどうかの確認は審査段階で新たな効果を初めて主張することがないようにという配慮が関係している。また、医薬発明の特許出願の特定の類型で検

討すべきこととして、臨床試験で効果を確認する要素がクレームの構成要件になっている出願、例えば、用法・用量出願では、臨床試験を開始する前に仮想実施例を記載して出願しなければならない。実際に臨床試験で効果が確認されるであろう発明の構成をもれなく明細書中に記載している。（国内企業等）

（回答）
・出願時に把握した最も近い先行技術との差異（構成、効果等）を、可能な範囲で明細書に記載するようにしている。各国で顕著な効果の主張が可能なように、出願時に把握している効果を明細書に記載し、可能であれば発明の有する効果を複数記載することも検討している。
・また、各国ごとの対応の相違については、（PCT 出願をして共通明細書を作成することが多いということもあり）、各国ごとに効果の部分について明細書をかき分けることはせず、どこの国でも問題がないように記載するようにしている。（国内企業等）

（回答）
・基本的に審査基準では引用発明と比較した顕著な効果と理解しているので、比較例が重要である。何が引用されるかわからないので、何を比較例とするかは非常に難しい。出願時に把握している先行技術に基づいて引用発明になりそうな比較例をできる限りしっかり書く。
・後でデータを出せるということもありえるが、出願時に記載できる実施例はできるだけ記載する。
・明細書における効果の記載方法については、明細書の課題や効果の欄には、権利行使の段階や効果不奏功の抗弁の可能性などを考慮するとあまり詳細には書かない。効果は、論文などにおける記載と同様に、実験データからいえる最低限のことを書く。実験データさえ載っていれば、必要に応じて意見書の中で新たに言及することは可能だと考える。権利行使のことを考えると最初からあまり詳細には記載せず、状況に応じて、権利化の段階で小出しにする。（国内企業等）

（回答）
・サポート要件を充足するように実施例（本発明例）を充実させる、数値限定の臨界的意義を裏付けるように実施例（本発明例と比較例）を充実させる等といった、一般的留意事項に基づいて明細書作成にあたっている。
・例えば、化学組成をサポートするように網羅的に書いていく。
・明細書における効果の記載方法や記載する場所について、効果を書きすぎると将来ク

レームを限定解釈されるおそれがあるので、発明の効果の欄ではあっさり書いて起きて、いつでも効果を主張できるように一般記載の欄で効果をちりばめておくのが好ましいと思う。（国内企業等）

（回答）

・先行技術に記載されていない構成を発明特定事項とすること、先行技術を組み合わせる動機づけが無いことを原則としており、予測できない顕著な効果だけの違いで特許出願、特に外国出願することはしていない。米国の場合、審査過程で効果を主張しすぎると後日の侵害訴訟の場面でクレーム解釈に不利に働くことが予想さるため、特に気を付けている。
・他方、請求項をサポートする実施例を載せるなどの各国共通の留意点はあるが、「進歩性判断における予測できない顕著な効果」に関しては、国ごとで特に留意はしていない。
・明細書における効果の記載の場所、記載の仕方に特に決まった指針はない。通常は、発明の効果の欄に上位概念や一般的な発明の効果を記載するくらいにとどめ、後は実施例において（化学系の会社では実施例が多いことが通常であるが）限定的に解釈しないという前置きをしたうえで数値による効果を記載することはある。効果が顕著であることなどをいわゆる実施例以外のところで記載することは稀である。（国内企業等）

（回答）

・なるべく数値等の限定のない請求項で特許を取得するため、顕著な効果を有する／有さないという定量的な判断基準（数値）だけを全面に押し出すことなく、定性的な面（例えば、薬効の持続性など）についても上位概念、下位概念、例示等を記載した明細書を作成する。
・複数の視点から顕著な効果を主張できるように、少しでも従来技術に対して優れていると思われる点は明細書中に記載しておく。明細書作成の段階ではデータを未取得である場合、審査で挙げられる引例の予測が困難であることに対する準備、後出しデータの参酌の可能性の向上などの側面がある。（国内企業等）

（回答）

【構成の差異のみでは進歩性主張が容易でないような先行技術を既に捕捉していて、顕著な効果に関する実験データが出願時にある場合】

・基本的には、顕著な効果に関する実験データを明細書に含める。顕著な効果に関する

データを実施例として記載する場合は、実施例について、拒絶理由通知への応答の際に引用して顕著な効果が主張しやすい文章にする。

・ただし、戦略的に明細書に記載しない場合もある。その場合、拒絶理由通知への応答の際に追加データの提出が可能となるよう、事前に予想する顕著な効果に関する記載を薬理実験プロトコルと共に可能な限り加える。

【構成の差異のみでは進歩性主張が容易でないような先行技術を既に捕捉しているが、顕著な効果に関する実験データが出願時にない場合、又は構成の差異のみでは進歩性主張が容易でないような先行技術を既に捕捉していない場合】

・拒絶理由通知への応答の際に追加データの提出が可能となるよう、事前に予想する顕著な効果に関する記載を薬理実験プロトコルと共に可能な限り加える（臨床開発過程で実施されるプロトコルなど)。将来、審査過程で新たな引例が引かれてくる可能性もあり、どういう実験で差別化を示せるか不明なので、医薬品開発の過程で実施される試験について、実験プロトコルを記載しておく。なお、本願化合物についてそれらの試験に関するデータを開示しておく場合と記載しない場合がある。(国内企業等)

(回答)

・発明の効果を適切に示すことができるよう十分な先行文献調査と、比較例の特定に留意している。また、出願時の明細書の記載に留意している。(国内企業等)

(回答)

・解決すべき課題、解決手段、発明の効果について、可能な範囲で具体的に記載しておく（例えば、数値データによる記載や数値データが記載できないものについては定性的な記載など)。

・特に、出願前調査で引例となり得ると想定された先行技術との効果の差異については丁寧な記載をする。効果の差異については、第一に異質な効果があれば顕著な効果を主張しやすいのでできるだけ異質な効果を検討するようにしている。異質な効果について具体的データまではない場合は可能性のある定性的な効果を記載する。第二に、オーソドックスな指標、パラメータ等の数量データにより顕著な効果を主張できるように準備し、権利行使の容易性の観点から異質な効果がない場合でも同質な効果の顕著性を充足していることを主張可能とする。

・但し、近接した先行技術ない場合は、各国において引例が異なることも想定されるので、どの引例が主引例となった場合でも効果の差異を説明できる記載をすることもある。明細書の作成実務としては、日本の審査を意識した明細書作成するとともに、欧州を意識した「課題と解決」の記載、米国を意識した「Teach away、動機付け」に記載

も場合によっては対応する。（国内企業等）

（回答）
・日本のプラクティスを前提として発明の効果の根拠となる実施例の記載を明細書に含める。
・効果なので相対比較になるので先行技術の確認し、先行技術と異質な効果か同質であって顕著な効果かという運用だと思うのでその点について可能な限り出願前に確認する。仮に顕著な効果を頼りにして進歩性主張することを想定している場合には、その前提が崩れると権利化が厳しくなるので、確認している。それを主張するうえで比較実験が好ましかろうと思う。しかし、出願人の事情にもより必ずできるというものではないことも加味する。
・クレームの範囲に対応する実験数があるかどうか、クレームとして権利を取りたい範囲と効果を主張できる実施例の数とを検討の上、予測できない顕著な効果の記載について依頼人と相談しながら進めるという形になると思う。明細書における予測できない顕著な効果の比較対象としては、最近接先行技術でかつ構成が似ているものとなると思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
各国共通の対応：
実施例
・選択発明や数値限定発明、改変体やアナログ、併用医薬では、比較対象が予測可能であり、進歩性を主張するときのポイントが効果になることが予測されるので比較例を示すようにしている。（新規化合物など、構成の非容易性が主張できる場合には、逆に比較例は設けない方がよい。）
明細書（背景技術）
・「顕著性」について、従来技術の達成度や、効果が上がると別なデメリットを生じるなどの事情があれば、従来技術の問題点を記載している。
・「予測できない」について、背景技術に、否定的な文献や他人の失敗、長年の要望（米国での二次的考慮要素に相当）、があれば記載している。
明細書（補正）
・「予想の範囲」と指摘されたときのために、どこで顕著な効果と認められるかがわからないこともあるので効果を奏する範囲に補正できるように数値限定は段階的に記載し、アナログなども好ましい例、特に好ましい例・・・と段階的に記載している。
明細書（発明の効果）

・従来技術に関しては、効果主張にプラスになる記載はするが、本件発明に関しては、あまり効果は明細書に一般記載において強調しないようにしている。クレーム全般にわたって当該効果が期待されない場合には有用性などの特許要件が否定されたり無効を招いたりし得るので。日本の明細書の発明の効果の項目において、発明の効果を強く記載する場合とそうでない場合を分けて対応していると思われる。
・登録後の権利範囲の解釈にあたって、所定の効果を奏さない範囲は無効と判断されることがあるため（2017 年に否定されたが、カナダのプロミスドクトリン等)。英訳の際に、can ではなく may を使う場合がある。

クレーム

・効果は構成に内在するので、原則としてクレームに効果は記載しないが、機能限定として「改善された」のような表現を記載する場合には、下位クレームにおいて何に対してどの程度改善されたかを具体的に記載可能であれば、記載するようにしている。

以下日米欧についての対応：

欧州

・効果の顕著性を主張する場合には、当該効果が奏する範囲にクレームを限定しなければならないが、欧州は補正の制限が厳しいため（「チェリー・ピッキング」を避けるため)、あらかじめリクレーム部分に段階的に限定要件を記載している。
・ちなみに、欧州は課題が異なると、効果主張をしなくても容易想到性が否定できるので、効果の顕著性のみが決め手になるのは、選択発明や数値限定、併用など、効果が予測できる発明に限定される。

日本

・日本は、最高裁判決以後は、出願時にクレームの奏する効果として予測できたものが基準になるため、背景技術に従来技術の達成度を記載するようにしている。

米国

・米国は基本的に構成が勝負なので、効果について特に気にしたことはないが、権利行使に不利益になるような効果記載や、効果の限定は入れないようにしている。

（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・明細書作成段階で将来の審査対応の進歩性主張において構成の非容易想到性が争点となるか、あるいは効果が争点となるかを想定して（特に効果が争点となりそうな場合には)、出願人が先行技術として、進歩性の引例に引かれそうな先行技術が存在することを認識している場合は、それに対して進歩性を主張するのに必要な記載を明細書に含めておくことは常に留意し、少なくとも一般記載としては極力盛り込むようにして

いる。効果は（先行技術に対する利点として）課題を解決する手段で書く場合や、発明の詳細な説明において一般記載として書く場合もある。医薬の化合物発明では、例えば治療効果などに関して（あまり限定しすぎないように留意しつつ）従来より著しく高くなったことなどを記載することもある。実施例は、どのようなものが提供されるかは出願人次第だが、その一般記載の裏付けとなるデータ、対比の仕方となっているかは確認し、もしも修正した方がよいと思われるところがあればフィードバックするようにしている。

・ただし、出願時は先行技術との対比に関する記載は最小限に留め、必要であれば審査段階で提示する、という方針を希望する出願人もあり、その場合は出願人の意向を尊重している。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

日本

・基本的にデータは後出しをしない前提で実施例、比較例を充実させる。実施例とクレームの範囲が妥当であることを確認する。実施例に不要な限定が入らないように留意する。クレームが比較例に含まれないことを注意する。化学・バイオ分野では、用途発明を剤や方法クレームで記載して確実に権利が取れるようにする。

米国

・必要なデータは出願後でも出せると理解しており、そのように割り切れば、効果は書きすぎるとクレームが限定解釈されるおそれがあるので、あまり記載しないほうがよいかもしれない。移行時に効果の記載をリバイスして、クレームの全範囲に及ばないような記載に変更している。具体的には、PCT 国内移行時のいわゆるバイパス継続出願（PCT 出願後、米国へ国内移行時に PCT 出願明細書のそのままの翻訳ではなく、米国向けに明細書の文言を書き変えて対応し、PCT 出願を基礎とした継続出願として扱われるもの）などで米国でクレームが限定解釈されないように心掛けている。用途クレームは基本的に取れないので、方法の工程として従来と違いが出せるような記載を充実させることが重要であると理解している。

欧州

・基本的に日本と同じ対応でよいのではと思われる。しかも実験の後出しが比較的柔軟に対応が可能と理解しているので、比較的対応が楽と認識している。他方、欧州は補正要件が厳しいので、日本の PCT 出願から欧州へ移行する場合などで効果の文言は明細書にしっかり記載しておくことが重要と認識している。

中国、韓国

・日本と比べて特別に異なる対応はしていない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

②各国において、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審査等における取扱いの相違とその対策（例えば、進歩性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）

（回答）
・各国での主張に違い（矛盾）が生じないことを考慮して応答する。
・明細書作成時に、発明分野での課題の認識程度や、先行技術の組み合わせが困難である理由の記載、効果を発揮するための構成の具体的な記載、効果を示すための具体的な実施例データの網羅的な（実施可能要件、サポート要件を充足するうえで必要十分な）記載を検討する。その際、データ間で矛盾がないことを確認する。
・実施例データが取得できない場合は、仮想実施例に記載を検討することもある。
・重要 PJ に関しては、先行技術との比較データ記載には、可能な範囲で、各国の代理人の意見を反映している（主張したい項目のみ記載しておき、具体的なデータを記載せず、後出しできるように準備しておく対応など）。（国内企業等）

（回答）
・とりわけ顕著な効果のためだけに対策をしているということはない。各国の差が進歩性について生じるのは顕著な効果以前のところで生じていることが多いと考えている。米国では、引例の範囲や、inherent の自明性でも適用を認める CAFC の判決も出てきているので、その意味で広い部分で自明性が認められる引例が来るのではと思っている。ただ、顕著な効果に関しては各国で差がある部分は少ないと思っている。なお、審査基準レベルでは、EPO においては、例えば合剤などの組み合わせが好ましいものであることが記載されていて、one-way street であると判断されるといくら顕著な効果があっても、bonus effect とされ、synergetic effect と考慮されないプラクティスがあることを認識している。（国内企業等）

（回答）
・審査官による差異もあり判断できない。審査官による差異が排除できないため、各国において一般化できるような相違なのか統一的に判断できない。
・なお、米国では非自明性に関して secondary consideration の類型がいくつか挙がっていて例えば、商業的な成功などが米国では MPEP 等に言及されているという事情がある一方で、日本では審査基準においてその点はあまり明確化されていないということは考えられる。（国内企業等）

（回答）

・技術分野によって異なると思われるが、顕著な効果を認めやすいか否かは国によって差異があると思われる。引例適格性なし、引例組み合わせ非容易想到による進歩性ありの主張が有効な場合もあるので、国によって進歩性の主張の方法を変える場合もある。
・国によって対策はケースバイケースであり、現地代理人に相談の上で応答方針を決めることもある。（国内企業等）

（回答）
・基本的には相違はあまりないが、あえていうのであれば、US ではクレーム範囲と、実験データ、実施例に基づく効果が commensurate していないと OA で指摘され、103 条の拒絶理由が解消しないことが多い印象がある。
・効果の主張は有効なケースが多いが、他方、効果の主張が基づく実施例の奏する効果に限定されることにもなり得る。一般化できないと反論された場合に対応に苦慮する。結局サポート要件の問題とも関連するが、十分な実施例が用意できないケースでは米国特許法 103 条だけでなく、同 112 条の実施可能要件との関係でも OA で指摘を受けることになると思われる。（国内企業等）

（回答）
・日本は他国に比べて進歩性の肯定材料として効果を考慮している方であると思われる。他国の多くは、効果を考慮せずに構成の容易想到性のみにより進歩性を否定しているという印象である。
・他国では効果を主張してもあまりとりあってくれない印象。特に米国が最も厳しく、いくら効果を主張してもあまりとりあってくれないようである。基本的には構成で差を出さないと米国では権利化は難しく、あまり効果の主張はしたとしても奏功することまでは期待しない。欧州はわからない。中国では、基本的に三歩法で処理されると、進歩性がないということになりやすい。専利審査指南で選択発明については効果を考慮するということになっているが、実際はなかなかみてもらえないと思われる。韓国は、よくわからないが効果主張で進歩性を認めさせるのは米国、中国ほどではないがなかなか難しい印象。
・外国出願する際には構成で進歩性を主張できるような発明について出願し、基本的に顕著な効果にあまり頼らないようにしている。（国内企業等）

（回答）
・複数の引用例のいずれかに発明特定事項が記載され、それら引用例の組み合わせの動

機づけもあるという拒絶理由が通知された場合に、審査官の認定の誤りを主張することが先にあり、止む無く予想できない顕著な効果を主張する場合、その効果の立証責任が出願人側に移るのはいずれの国も共通と認識している。上記の通り、当業者の予想の範囲がどの程度なのかを示すことが困難であり、技術分野が同じ発明における効果の例を複数示して、当業者の予想の範囲を立証することとなる。

・米国は組合せ容易だと進歩性のハードルが高い、中国も進歩性の判断基準がいまだに若干厳しいなどはあるが、「進歩性判断における予測できない顕著な効果」に関して審査で相違を感じたことはない。

・あまり国ごとに差はないという印象。基本方針として効果に言及しなければならない場面に極力しないようにしているので、そういう場面が少ないということもあるかもしれない。（国内企業等）

（回答）

・欧州では comparative tests や surprising effect---bonus effect 等に関する Technical Board of Appeal 審決の蓄積を通じて case law が確立しており審査対応の参考になる場合がある。（国内企業等）

（回答）

・米国、欧州は追加データ提出の許容範囲が広いが、日本、韓国、中国は明細書に顕著な効果を示唆する記載がないと追加データの提出が難しいため、事前に予想する顕著な効果に関する記載を可能な限り加えておく。（国内企業等）

（回答）

・国ごとに進歩性判断における予測できない顕著な効果の認定のされやすさに多少の差異はあるとは思うが、特に対策はしていない。各国同様に対応している。（国内企業等）

（回答）

日本

・顕著な効果の主張は重要であり、影響は大きいと考える。構成が似ていても予測できない顕著な効果が認められれば、基本的に特許になる可能性が高いと思われる。ただし、用途発明を剤や方法クレームに限定しないといけないこともあるため、それに対応する記載を明細書に用意しておき補正に対応できるようにする必要があると思われる。適切な比較例が明細書になければ、比較例と比べた有利な効果を後出しできることもある。

米国

・構成に到達することが自明と認定されれば、効果をいくら主張しても無意味なことが多いと考えられ、経験上、効果の主張は影響が小さいのではないかと思われる。用途を限定した方法クレームは、不明確などとして余計な拒絶を受ける場合があるので、米国移行時のいわゆるバイパス継続出願において削除などのリバイスを検討したほうがよい。発明の構成による効果は、基本的には後出しの実験データが許容されると認識している。

欧州

・Use クレームなどが認められるので、顕著な効果の主張が有効なことが多い認識している。ただし、補正が厳しいので最初から（クレーム補正などを想定して）主張したいことは明細書に記載するなどのケアが必要である。主引例は基本的に 1 文献であり明確なので、比較対象となる主引例に対する効果が説明しやすい（引例を複数組み合わせた発明に対して本願発明の効果を比較する場合よりも)。さらに後出しデータ許容されるという認識をしている。医薬の効能試験の要否に関しては、日本でいうサポート要件が、欧州の進歩性に相当するようだ。

中国

・日本と基本的に同じ対応でよいのではと思われる。ただし、データの後出しについては日本などよりも厳しく基本的にできないと理解しているので、中間処理対応などを想定してそれをあてにしないで効果について明細書に当初より記載しておくことが必要である。

韓国

・日本と基本的に同じ対応でよいのではと思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・基本的に対策としては、可能な限り出願時にあるデータを明細書に記載しておいたほうが特許化する観点からは有利であろうと思う。ただ、データの開示によりコンペティターに情報を与えてしまうという観点もあるとは思うが、もともと特許制度が開示を前提としたものであるし、各国のプラクティスを踏まえて明細書に記載することになると思う。したがって、明細書の作成は書けることは書く、書けないことは書かないという割り切りになると思う。

・構成の容易想到が一応認められると効果の主張が難しいということについて、感覚では米国がそれに近いと思われる。米国審査では、効果の主張よりは、引例の組み合わせによる主張の方が重要である。具体的には、日本だと顕著な効果を主張しないと権利化が難しいケースでも、米国では現地の代理人とコミュニケーションをとって対策

を考えるということになるが、引例の組合せの観点から自明ではないということを粘り強く主張して特許化しているケースの方が多いのではないかと思う。
・他方、効果を主張するとクレームが割合限定的に解釈されることもある。実験結果をだす場合には具体的な化合物や条件を設定したうえでの具体的な試験結果になってしまうので、それに対応した範囲にクレームを落とし込むようにという示唆をよく受けるように思う。
・顕著な効果を示す実験結果からどの範囲までサポートされるのかという同じ問題はあり、そこまでクレームを減縮できるかということとの兼ね合いで落としどころを探すがそれほど簡単ではないと思う。
・明細書でできることは開示できるデータを書いておいてクレームを減縮できるように段階的に書いておくことが万能の対策になると思う。データの後出しを認める国があっても緩い基準に合わせないで厳しい基準に合わせて対策する。補正の観点からクレームの観点をどうするかを依頼人と相談し、後出しできないことを考慮してできる限りデータを明細書に記載しておく。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
効果に対する判断
・（審査官にもよるが）日本、中国、韓国では、最初の OA では、効果は予測の範囲と必ず指摘される。
・欧州は、problem solution approach を採るので、動機付けがないとか到達できないなどの理由で進歩性を主張できる場合が多いので、効果を主張する場面は選択発明や、併用医薬などに限られてくる。他方、最初の段階（EESR）から、効果を見込んで進歩性を判断してくれる。そのため、他国ではサポート要件違反になる場合でも、クレームの全体に渡って効果が認められないという理由で、進歩性違反の拒絶を受けることが多い。早い段階で効果を奏する範囲へクレーム補正すれば特許され得るという意味と思われる。
・米国は、効果は構成に内在していると考えるので、（出願人が主張しない限り）、効果に関して拒絶理由で指摘されることは少ない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・進歩性の効果の取扱いに関して各国間で基本的に顕在化した大きな違いはないと考える。バイオ分野は全体的に「やってみなければ分からない」ということに基づいて進歩性を主張することが多く、このような原則は、各国で共通していると考えられる。ある国で予測できない顕著な効果が認められて特許される場合には他国でも当該主張

が認められやすく、他方、ある国でそのような主張が認められず進歩性が否定された場合には、他国でも認められにくいという傾向があると感じる。
・ただし、（作用効果に限られないが）主引用発明と副引用発明の組み合わせ方（引用文献の選択の仕方）は、国によって多少のバラツキがあると感じる。したがって、必要となる「予測できない顕著な効果」（どの引用発明に対して、どのような観点で主張するか）も国によって相違することがある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

③各国において、拒絶理由通知を受けた後、進歩性判断における予測できない顕著な効果を主張する際、留意事項とその対策（例えば、比較対象や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載の程度と意見書における効果の主張との関係における留意事項など）

（回答）
・基本的には明細書の記載に基づいて効果を主張するが、必要に応じて周知事情の提出も含め、発明の効果の顕著性を説明することも検討する。（国内企業等）

（回答）
・まず、原則として、各国の審査で主張に違い（矛盾）が生じないように留意している。
・その上で、Teach Away に該当する文献や、専門家意見などで顕著性を補強することが可能であれば、対応する。米国においては実用的・商業的価値を主張することも考える。
・さらに、明細書に記載の「効果」については具体的なデータを提示することで反論を検討する。そのため、出願時明細書には、可能な範囲での網羅的な効果の記載と、効果の確認方法を記載しておく。
・また、各国における引用発明と本発明の認定の妥当性を精査し、反論可能であれは主張する。
・なお、各国における進歩性判断における顕著な効果の影響程度について、（本願と引例との）構造的構成が微差であっても（用途について）顕著な効果を主張できるものがあれば、各国で主張の仕方が異なることはあるかもしれないが、各国で同様に進歩性肯定へ導くことができると思われるので大きな差はない印象である。（国内企業等）

（回答）
・明細書記載の効果のみに基づく主張や、実験成績証明書等による追加データ提出の何れも、米国や日本等にて prosecution history がクレーム解釈で参酌される余地があり、

クレーム範囲が限定解釈されるおそれがあるので、将来の実施態様を考慮した上で、注意して効果の主張を行っている。（国内企業等）

（回答）
・大きく二つあげられる。
（ｉ）顕著な効果を主張する構成が明細書に記載されていることの確認を行うと同時に明細書に記載されている構成の範囲内で顕著な効果を主張可能か検討するということが Office Action に対応するうえでの一つの考慮事項になると思う。
（ii）顕著な効果を主張するあまり、クレーム全範囲に進歩性が認められないと判断されるリスクがあるところ、顕著な効果がもたらす構成がクレームにすべて書ききれていない場合のリスクに留意する必要がある。（国内企業等）

（回答）
・基本的に審査官の指摘した比較対象と比較を行うことを試みるが、審査官が指定した比較対象との比較を行うのが難しい場合には、その理由を示した上で新たな比較対象との比較を行う場合もある。
・禁反言等の懸念があるため、審査過程（意見書）における効果の顕著性の主張は、明細書の記載を超えない範囲（明細書に記載している効果、及び明細書に記載されているに等しい効果）としている。後で進歩性欠如による無効理由が第三者から主張されるリスクを避けるため、基本的に明細書の範囲内で効果は主張することを考えている。なお、明細書に記載していない効果の主張について基準の緩い特定の国を想定して明細書を作成することは基本的にはしない。
・また、顕著効果の考え方について、（同質な効果については）数値の程度による顕著性の判断は技術分野によって異なるところ、場合によって有意差の検定を行うこと等により本願発明の顕著性を示すこともある。異質な効果については、質的な面で本願発明には（引例にはない）付随的な効果も有することを示して進歩性を主張することもある。（国内企業等）

（回答）
・案件の重要度にもよる。すごく重要な案件については、出願段階で用意できていなかったデータについて、拒絶理由を解消するために、発明者に依頼してデータを追加取得して後で提出するという対応もあり得る。
・経験の範囲では、効果の主張およびデータ提出に関しては、国によって大きな差はなく、比較的受け入れてくれる、参酌はしてくれるが、考慮した上で拒絶理由が解消し

ないということはある。（国内企業等）

（回答）
・実験証明のような後出しの証拠は採用されるとは限らないことから、基本的には明細書に記載した実施例に基づいて主張することとしている。このために出願時から実施例の記載の充実化に留意している。
・現地代理人に実験証明の後出しなどを求められることもあるが、基本的には明細書の記載で対応できるようにし、あまり後から無理して主張するのではなくてあらかじめ書いておく。最上位のメインクレームの効果が限定解釈されないように留意し、クレームを段階的に書くのであれば、効果についても段階的に書く。こういった実施態様・構成の場合はこういう効果があるということを段階的に書いておく。審査経過の展開により実験証明の後出しするが、あまり現実的ではない。（国内企業等）

（回答）
・予測できない顕著な効果だけをもって特許出願をすることは原則としてしていないので、予測できない顕著な効果を主張する場面は、把握していなかった先行技術が審査官によって発見されたときとなる。そうすると、それら先行技術に対する出願に係る発明の効果が顕著であることを示す根拠は明細書にない場面がほとんどである。よって、実験成績証明書を提出して、これを証拠として予測できない顕著な効果を主張する。その際、明細書に記載されていない効果の顕著性を示しても考慮されないので、かならず明細書に何らかの根拠がある効果を選択するようにしている。
・進歩性判断における予測できない顕著な効果自体あまり主張しない。そのため、留意事項とその対策も特にない。（国内企業等）

（回答）
・発明が比較対象にない効果を有しているのであれば、まずはその点を強調して説明する。発明が比較対象と同種の効果しか有していないのであれば、明細書に記載されている範囲内でその顕著性を主張する。それでもダメな場合には新たな比較データを取得し、意見書等においてその顕著性を主張する。
・適切な比較対象を選定する。発明の特徴を示す観点で審査官が認定する比較対象よりも適切な異なる比較対象を選定してそれに対する顕著性を主張することが有効な場合がある。発明の効果（特徴）を有効に主張するためには、必ずしも審査官の認定する引例に記載された対象ではなく他の対象を設定して比較する方が適切な場合があり、その場合はその妥当性を主張した上で当該他の対象との比較による効果を主張するこ

とを考慮する。（国内企業等）

（回答）

留意事項として以下の点を検討する。

・先行技術に記載されていない効果か、阻害要因はないか。

・先行技術に対する活性の優位性が、データの有意差やばらつきを考慮して主張できるデータであるかどうか。

・データの補足追加をする場合、主張したい顕著な効果が明細書に示唆されているか。

・進歩性の訴求ポイントに関する記述が明細書中でどのように記載されているか、（記載がない場合、一般記載があるが実験方法の記載はない場合（またはその逆）、一般記載＆実験方法の記載がある場合）をチェック。記載がなく、医薬として一般的に求められる項目における差異を主張することになる場合は、その点を意見書で説明。

・どの程度の例数で証明すべきか？審査実務では、（医薬の分野では、例えば本願発明化合物と先行技術化合物との間で）１対１で比較して、クレーム全体の進歩性が認められる場合があるが、訴訟の場で無効の抗弁を受け、潰されるリスクが高い。その具体的化合物における顕著な効果と解釈され、クレーム全体に顕著な効果があるとはいえず、進歩性なしとされるリスクあり。

・比較するのは、引例と本願のそれぞれに実際に記載されている実施例化合物の一番近い物同士ですべきという考え方、実施例ではなく、引例と本願で近いとされる仮想化合物同士ですべきという考え方、引例化合物と本願クレーム化合物の差異を示すクリティカルな部分（本願化合物の構造的特徴）のみが相違する化合物同士で比較すべきという考え方がある。（国内企業等）

（回答）

・「作用効果の観点」、すなわちどのような観点で先行技術から予測できない顕著な効果といえるかについては、明細書の記載（一般記載を含めて）に基づいて主張するよう留意している。明細書に記載していることを、「さらに詳細に説明すれば…」という感じで膨らませて意見書で丁寧に説明することはある。

・明細書に記載していない観点に基づいて本発明の作用効果を主張しても、特に欧州などでは、参酌されない場合が多く、各国の審査官の心証を悪くすると思うので極力避けるようにしている。明細書の記載からでは進歩性の拒絶理由の解消が困難と思われる場合など、他に手段がないときは、出願人の意向も踏まえて、やむを得ず主張することもある。

・（明細書に記載していない観点について主張する場合や明細書の一般記載が少ない場

合などにおいて）米国の宣誓書を出して（追加実験などの）効果を主張して有効であることもあるが、（個人の経験の範囲では）引例との厳密な対比実験が求められるところ、その点を認めてもらえないと採用されない場合もある。中国において（追加実験などの）効果の主張・後出しは奏功しないという印象である。日本、欧州は米中の間くらいか。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

日本

・本願発明の効果としては基本的には明細書記載の効果をベースに主張する必要があると理解している。ただし、OA で挙げられた引例に応じて比較データの提出はできると思う。明細書に記載の本願の効果の「延長線上」の効果しか主張できない。実験をする場合の比較対象は、引例自体の再現（ただし本願の実施例と条件をそろえたうえで）になるのが普通ではないかと思われる。「本願発明の構成について予想される効果」について宣誓書で立証することは効果が薄いと考えられる。

米国

・明細書に記載のない効果も追加実験で立証可能と認識している。「本願発明の構成について予想される効果」について専門家等の宣誓書などで従来の当業者の認識を立証することもできる。（効果主張だけでなく、二つの引例を組み合わせることに対する阻害要因の主張においても有効と思われる。）実験をする場合の比較対象は、引例自体の再現（ただし本願の実施例と条件をそろえたうえで）になるのが普通ではないかと思われる。

欧州

・本願発明の効果としては基本的には明細書記載の効果をベースに主張する必要があると理解している。ただし比較データの提出はできると思う。明細書に記載の本願の効果の「延長線上」の効果しか主張できない。しかし、明細書のいわゆるペーパー実施例, prophetic example を立証するデータの提出なら許容されると思われるので対応しやすいと理解している。実験をする場合の比較対象は、OA で最近接従来技術として認定されているものがベストではないかと考える。「本願発明の構成について予想される効果」について宣誓書で立証することも効果がある。

中国、韓国

・よくわからないが、おそらく日本、欧州の対応と同様の対応になるのではと思われる。

（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・顕著な効果主張の重要度は相違するが、その主張立証の方法には差がないのではないか。
・明細書に記載されていない効果を審査で主張しても認める国はあまりないのだろうと思う。基本的には明細書に書いてある範囲で主張することになり、その記載に基づいて場合によっては後出しデータで補充するというのが通常ではないかと思う。その点が異なっている国というのは今のところよくわからない。明細書にまったく書いてない効果を主張するというのはどうかと思う。いずれにしても基準の緩い国に合わせないので、基本的に書いていない効果は主張できないという観点で明細書を作成している。米国などでは後出しできることもあるということで、あとから出てきたデータを提出することはもちろん検討するし、実際提出することもかなり多いのではないかと思う。
・各国において最近接先行技術の効果との比較になるのではないか。
・医薬等の場合では、化合物の発明で一部構造が変化するとこんなに効果がかわるということが予測できるのかできないのかという判断になると思う。基本的に顕著な効果は、薬効が違うなどの異質な効果の場合にはあまり問題にならない。量的な問題になったときに何倍であれば認められるのかという議論は常にある。その場合は発明者などにその差がどれほどの意味があるのかを伺ったうえでそこはできるだけ汲んで主張、立証する。
・基本的に、以上の考えはおおむね米欧中韓、日本でも共通しているところと思うが、ただ詳細に詰めて検討したわけではなく、明細書に書いてあるに等しい事項として効果を主張した場合に奏功する国もあるのかもしれないが、そこはよく相談したほうがよい。最初から主張するつもりの事項については当然明細書に書いておくべきだと思う。元々の予定から変わったときにあきらめないで、明細書に書いてあるに等しい事項などの観点から効果主張を考えるという事はあり得ると思う。
・なお、拒絶理由解消のため後出しでデータを提出して奏功したケースもあるとは思うが、時間的観点からなかなか難しいというのが現実であると思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
追加データによる効果主張（予想していない引例が出てきた場合など）
・明細書に示された効果であれば、引例と比較したデータは認めてくれる。
・明細書に示されていない効果（プラスαの効果）の場合、欧州や日本は、審査官によって対応が異なる。
・中国や韓国は、出願後の追加データに厳しい。提出は代理人と考えながら慎重に行っ

ている。
・米国は、効果が進歩性主張に重要な場合は、「顕著性」でも「予測不可能性」でも宣誓書を提出するようにしている。明細書の実施例に対する効果の主張であっても宣誓書とともに提出している。
・審判段階では、著名な学者に宣誓書を依頼して当該効果は予測できなかったことを述べてもらっている。
・審査経過も米国では重要なので、医薬の場合には、特定の化合物だけ先にパリルートで出願し、拒絶理由ナシ、反論ナシで登録に導く場合もある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

④進歩性判断における予測できない顕著な効果に関し、審査実務上留意すべきと考えられる各国の審決・判決およびその理由について

（回答）
・日焼け止め剤組成物事件（H22.7.15 知財高裁 平 21（行ケ）10238 号）:「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いうべきであり、許されるか否かは前記公平の観点に立って判断すべきである。」と、許容される後出しデータについて判断がなされている。
・シュープレス用ベルト事件（H24.11.13 知財高裁 平 24（行ケ）10004 号）: 発明が、構成に動機づけがあったとしても、顕著な効果があれば進歩性ありと判断されている（独立要件説）。（国内企業等）

（回答）
・進歩性に関して予測できない顕著な効果に限って留意すべき各国の審決・判決は把握していない。（国内企業等）

（回答）
・例えば、米国等では Office Action の中で拒絶理由の判断に関係する判決等が引用されることがあり、留意すべきと考える判決としては特定の判例に着目しているというよりは、個々の Office Action で挙げられた判決に対して都度都度対応しているというのが実情である。そのためどのような判例が Office Action で引用されても対応できるように、明細書に記載された効果に基づいて効果の主張が対応可能なように明細書作成段階で準備している。（国内企業等）

（回答）
・知識を日々アップデートしながら実務を行っており、その意味で特定のものはない。（国内企業等）

（回答）
・（ｉ）最三小判令 1.8.27.平成 30(行ヒ)69、（ii）平成 28 年（行ケ）第 10037 号 審決取消請求事件が挙げられる。
・特許実務において意見書などで裁判例に言及して対応したいと考えているので、効果に限らず進歩性に関係する裁判例にも注目している。その中で、例えば、相乗効果に関する知財高裁の判決などについては権利化の段階、明細書作成の段階などでも有用であると考えている。（国内企業等）

（回答）
・日本については、合金を構成する各元素の含有量の数値範囲の重複に基づいて進歩性が否定された案件で審決取消訴訟を行った平成 23 件（行ケ）10100 号が挙げられる。
・中国においても類似した案件として、復審委員会・北京市中級人民法院において一般的審査手法（三歩法）により進歩性が否定された案件について、予期せぬ技術的効果を認めさせた北京市高級人民法院の判決（2013）高行終字第 1754 号が挙げられる。但し、当該判決に対する復審委員会の抵抗は強く、復審委員会から再審請求がなされているので、中国の審査実務に反映されていない可能性はある。（国内企業等）

（回答）
・審査実務上留意すべき判決として、知財高裁平成 24 年（行ケ）第 10207 号「光学活性ピペリジン誘導体の酸付加塩及びその製法」事件、最高裁平成 30 年（行ヒ）69 の差戻審である知財高裁令和元年(行ケ)第 10118 号、知財高裁平成 27 年（行ケ）第 10054 号「気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用」事件、及び知財高裁平成 29 年（行ケ）第 10106 号「抗－ErbB2 抗体による治療」事件を挙げたい。進歩性判断における「予測できない顕著な効果」について、前者 2 件は認められたケースである一方、後者 2 件は認められなかったケースであり、実務上の判断指標の一つとなり得るためである。上記は進歩性の顕著な効果に関する代表的な判決であり、実務を担当する上で具体的にどの程度であれば顕著な効果と認められるのかを考慮する上で指標になると考えている。（国内企業等）

（回答）
・効果に関して各国でおおきく相違しているとは思っていないので効果に関して気にしている審決・判決はないが、併用医薬に関しては、今回の最高裁判決を受けてどのように取り扱われるのか注視が必要と思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・各国の個々の審決・判決はあまり意識していない。こちらから送る指示書に基づき、応答書の中で必要に応じて現地代理人が調整してくれる（US なら判例を自動的に挙げてくれる）。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
日本
・日焼け止め剤組成物事件（平成 21 年（行ケ）第 10238 号）
後出し実験データの参酌が許容された裁判例として参考となる事件と考える。また、効果の顕著性について、クレームの全範囲にわたって効果のデータが求められるのではなく、全範囲にわたって効果が推認できれば足りることを示していると考えられる。
欧州
・ペーパー実施例（prophetic example）は、明細書の記載から「もっともらしい plausible」な範囲を裏付ける実験結果であれば後出しできるという審決がある　T 0950/13 等
（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・（米国）ピオグリタゾンの米国判決 *Takeda Chemical Industries, Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd.,* No. 06-1329 (Fed. Cir. June 28, 2007)。医薬では米国の ANDA 訴訟などでは基本的に対象の化合物が 1 個になっており、それに対してどのような攻撃防御があるかという判決が多いと思う。一般式のジェネリックなクレームで権利を取る場合とだいぶ取り扱いの印象が異なる。米国の場合は MPEP に書いてあるのでそれを参照しながらどういう主張に落とし込んでいくのかを検討していくことはある。基本的には顕著な効果は予備知識として把握しており、基本的には現地の代理人が考えてアドバイスをしてくれることだと思う。
・（欧州）欧州は審査基準上で審決は多く引用されているが、特にどれということはない。選択発明の取扱いが以前は特殊といわれていたと思う。選択発明は基本的には顕著な効果がないと新規性なしという扱いになってしまうと思う。そういうところは相違するのかもしれないが、現状、それほど相違しない気がする。（国内弁理士・弁護士、事

務所等）

⑤進歩性判断における予測できない顕著な効果の判断が、日本と他国（米国、欧州、中国、韓国；以下同じ。）との間で相違した特徴的事例の経験がある場合、その概要と争点について

（回答）
・構成の容易想到性と効果の顕著性が並列で考慮される国（欧米など）では、予測できない顕著な効果が参酌されるため、その判断が各国で相違した特徴的事例について明らかな経験はない。（国内企業等）

（回答）
・中国では、実施例から推測される進歩性を満たす範囲がそのほかの国より狭く判断される傾向があるように思われる。また、中国では追加データを提出した際にそのデータを参酌してもらえるかどうかという点においても他国と差があり判断が厳しいと感じている。（国内企業等）

（回答）
・進歩性に関して予測できない顕著な効果に限定するとそれほど特徴的な事例はない。まず、データを出すか出さないかというところで各国において差があるのではないかという認識であり、各国で進歩性の判断が異なるところ、効果のデータを出す以前に構成の非容易性だけで認められる国もあれば、構成が容易だとしても明細書の記載に基づいて効果の主張を考慮して進歩性を認めてくれる国もあるなど、進歩性判断のどこのレベルで進歩性を認めてくれるのかは国によってばらつきがあるので、すべての国でデータの提出まで要するということではなくて提出の要否にはばらつきがあると思う。
・効果の程度の判断に関して各国間で特に判断が分かれたという経験はない。例えば中国に関して、明細書に記載のない効果は主張しても全く考慮されないなど、参酌されるかどうかの点で各国において判断が分かれるという経験はある。進歩性における効果の参酌可否について今回の調査対象国に中では中国が一番厳しいと認識している。（国内企業等）

（回答）
・審査官による差異もあり判断できない。審査官による差異が排除できないため、各国

において一般化できるような相違なのか統一的に判断できない。
・個人の経験の範囲では、審査における進歩性の判断に関するばらつきの程度について、日本は比較的安定していて、欧州がその次に安定していて、米国はばらつきが大きいという印象である。なお、欧州における最近の審査官による判断のばらつきは必ずしも進歩性の判断の相違というわけではない。（国内企業等）

（回答）
・相違した事例はあまりない。効果の主張をそもそもみてもらえないということもない。US ではクレーム範囲と、実験データ、実施例に基づく効果が commensurate していないと OA で指摘され、103 条の拒絶理由が解消しないことが多い印象がある。
・他方、非常に重要な案件については、広いクレーム範囲をカバーできるようなデータを追加で取得して後から提出することもあり得る。米国の特許法 112 条や日本特許法の 36 条などの拒絶理由だと、データを後から出してもそもそもみてくれないが、進歩性に基づく拒絶理由であれば、後から提出した効果のデータも参酌してくれると考えているので、後からでもデータを出すことはある。（国内企業等）

（回答）
・他国では効果の主張は余り採用しないことから、効果に基づく主張は基本的には行わず、構成に基づく主張を行うようにしている。効果の主張が認められないことはないが、それは審査官による。（国内企業等）

（回答）
・米国においては、顕著な効果の存在を記載する Declaration を証拠として提出すると、審査官が顕著な効果の存在を覆す証拠を見つけられないことが多いため、実験結果から導かれる結論の是非が問われることはほとんどなく許可になる。ただし、後日の侵害訴訟においてこの Declaration は攻撃対象となるので、安易に Declaration に頼ることはしていない。他国は、実験成績証明書の内容が審査され、顕著な効果が実験結果から示されているかどうかが判断されるので、実験成績証明書を提出しても拒絶理由が解消しない確率が高い印象がある。
・相違した経験の記憶はない。（国内企業等）

（回答）
・米国での後出しデータでジェネリックなクレームの効果を主張する場合、限定的に解されることが多いのでクレームを減縮することになると思う。

・割合狭く解釈されるのではないかと個人的には思っている。医薬品などの特定化合物だけ権利化すればよいという場合であればそれでよいのかもしれないが、もっと広い範囲で権利がほしいという場合にはそれではいけないので、そういう時は効果が決め手になるということはないのかなと思う。だから、引例の組合せと本願発明の構成の差の切り口から行く方がよいのかなと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・あまりないが、例えば化学分野（防汚塗料組成物）の発明に関し、PCT 出願経由で各国に移行し各国において概ね似た引例が挙げられていた事例について、米国の審査において、対比実験の厳格さが他国よりも高く要求され、そのデータの準備に時間がかかって大変だったことはある。最終的には、米国でも、防汚性に寄与する複数の成分の「相乗効果」が認められ、特許になった。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・従来から知られる公知物質の新しい効果に関する第二医薬用途発明について、日本は剤クレームという形式で用途限定して特許が認められた。欧州、中国は USE クレームとして特許化された。他方、米国は方法クレームにしたところ、米国では内在的公知として拒絶された。単純な治療方法としては効果の主張は認められなかったが、投与対象の限定、投与方法の限定で何とか特許になったという経験がある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（ⅱ）小括

出願明細書を作成する際の留意事項と対策については、各者実務において、審査段階や権利化後を見据えて実施例や発明の詳細な説明を含めて顕著な効果に関する一定程度の記載を行うように留意していることが窺われた。一方において、「本件発明のもたらす有利な効果が漏れなく見出され記載されているか」について出願チェックリストにて確認したり、「複数の視点から顕著な効果を主張できるように、少しでも従来技術に対して優れていると思われる点は明細書中に記載」したりするなど、出願時に把握されている顕著な効果に関する実験データなどを可能な限り網羅的に記載するという見解があり、他方において余り書き過ぎにならないように留意しているという意見もみられた。両者のアプローチは矛盾するものではなく、明細書の特許要件を適切に充足しつつ審査経過や権利化後における不測の不利益を回避ないし最小化しようとする試みと理解される。なお、「比較例が重要」、「効果の差異については、第一に異質な効果があれば顕著な効果を主張しやすいのでできるだけ異質な効果を検討する」、「第二に、オーソドックスな指標、パラメータ等の数量デ

ータにより顕著な効果を主張できるように準備」といった効果の記載に関する具体的な留意事項に関する見解や、特定分野の発明に係る対策を指摘するものとして「医薬発明の特許出願の特定の類型で検討すべき」ことを挙げる見解もあり、各者それぞれ意識して対策を講じている部分もあることが窺われた。「明細書における効果の記載の場所、記載の仕方に特に決まった指針はない」との意見も見られたところ、画一的なルールで対応することが容易ではない側面も示唆された。

審査等における取扱いの相違に関して、「各国間で基本的に顕在化した大きな違いはない」という意見も見られたが、「顕著な効果主張の重要度は相違するが、その主張立証の方法には差がない」、「顕著な効果を認めやすいか否かは国によって差異があると思われる」、「審査官による差異が排除できないため、各国において一般化できるような相違なのか統一的に判断できない」等の様々な見解もあり判断が分かれるところであった。その対策に関しては、顕著な効果のためだけに特別な対策をしていないという意見や、「各国での主張に違い（矛盾）が生じないことを考慮して応答する」、「可能な限り出願時にあるデータを明細書に記載」、「基本的に顕著な効果にあまり頼らないようにしている」などといった見解も確認された。なお、対策は「ケースバイケース」とする意見もある。さらに、進歩性判断における発明の構成と効果との関係について、構成の容易想到性が重視され顕著な効果の主張による進歩性肯定が難しい傾向の国がある一方で、顕著な効果についても一定の考慮材料として取り扱う傾向の国があるなどの各国間における傾向の相違を指摘するものと思われる意見も見られた。拒絶理由通知を受けた後の留意事項と対策については、「基本的には明細書の記載に基づいて効果を主張」というスタンスが大勢を占めており、必要に応じて実験成績証明書等においてデータ等を補充する際にも明細書に一定の根拠記載のある効果について主張することを想定していることが窺われた。他方、prosecution history の観点から「将来の実施態様を考慮した上で、注意して効果の主張」をするとの権利化後を見据えた見解も確認された。さらに「明細書に示されていない効果（プラスαの効果）の場合、欧州や日本は、審査官によって対応が異なる」など国、審査官による相違に言及した意見も示された。

追加実験データの補充、提出や意見書等における効果主張については、各国間で取扱いや許容性に大きな相違がないとする意見もあるが、各国においてデータが参酌されるか否かの段階で許容性の程度に差があるという意見や、考慮された後の進歩性や非自明性判断に与える影響において相違があるなどの見解もあったと考えられる。

（２）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する明細書作成プロセスや進歩性

以外の他の考慮事項を踏まえた対策等

（ｉ）回答要旨

①予測できない顕著な効果の明細書における記載・開示の態様・程度には、どのような考慮事項（サポート要件、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響すると考えられるか

（回答）
・米国のクレーム解釈には確実に影響する。よって、明細書に効果の顕著性は記載しないのが原則である。日本においても、顕著な効果を奏することが解決課題と認定されるとサポート要件、実施可能要件違反となる可能性が上がる。
・サポート要件、実施可能要件は影響すると思う。（国内企業等）

（回答）
・サポート要件、実施可能要件、クレーム解釈の全てに影響する可能性があると考えられる。（国内企業等）

（回答）
・サポート要件、実施可能要件を満たす程度の記載は必要と考えている。明細書に実施例を記載することを前提として考えた場合には、記載要件を満たす程度に実験データを記載する。記載要件を満たす程度に実施例や実験データを記載しないと進歩性を主張する際にも苦労するので考慮はする。
・顕著な効果についてあまり強い主張をし過ぎると、将来係争などで相手方から本願発明化合物がすべてその作用効果を有していなければならないと主張され対応に苦労することも考えられるので、医薬として進歩性主張に有効と思われる効果を明細書に列挙しておき、その際断定的な表現は避ける工夫をしている。（国内企業等）

（回答）
・明細書の記載の態様によっては、クレーム全体にわたって顕著な効果が得られないと判断され、サポート要件を充足していないと判断されたり、クレームの範囲が限定的に解釈されたりするリスクがあると考えている。（国内企業等）

（回答）

・効果を発揮するための発明の構成が、サポート要件、実施可能要件を満たすように明細書に記載されている必要があると思う。それらの主張のためには、具体的な実施例が必要であり、その広がりの必要性はクレームの広さに比例すると考えている。広がりのあるクレームを主張する場合には、顕著な効果がクレーム全体に発揮されることを説明するためには一定数の実施例を記載することで実施可能要件・サポート要件を満たす必要があると思う。
・比較例として何をどこまで記載するかは、禁反言との関係から、注意している。また各国によって審査で挙げられる引例が異なることがあるところ、各国の審査対応で異なった主張や齟齬が生じることを避けるために、比較例として取り扱う内容を吟味する。（国内企業等）

（回答）
・予測できない顕著な効果の記載がクレームを限定して解釈されることを防ぐため、明細書の一態様の例示などとして用いる場合がある。
・サポート要件、実施可能要件については、予測できない顕著な効果ほど高い効果が求められないと一般的に考えており一定の記載があればよいと考えるので、予測できない顕著な効果レベルの記載や開示の意味では、影響が少ないと考えている。
・明細書の実施例の数や記載と効果の記載とのバランスはケースバイケースであり、発明が物質、用途、製剤等なのかによって変わってくると思う。（国内企業等）

（回答）
・２点挙げられる。
（ｉ）権利化後のクレーム解釈の観点からは効果を書きすぎることのデメリットはないかについて留意する。すべての効果を奏さないと権利範囲に属しないというクレーム解釈がなされないような明細書の記載とし、権利化段階で顕著な効果を主張しすぎることのないように気を付けている。
（ⅱ）権利化後のクレーム解釈や他の考慮事項にも関係してくるが、複数の効果を記載した場合には、それぞれの効果が本発明に必須のものであると解釈されないような記載とする。クレームの全範囲では進歩性が認められないとか、あるいは係争段階でクレーム解釈として複数の効果をもたらすような構成でないとクレーム範囲に属しないという議論を引き起こさないように対応に気を付けている。作用効果不奏功の抗弁の対策にもつながっている。（国内企業等）

（回答）

・明細書に発明の効果を記載し、好ましい態様としてクレームの一部の範囲を特定するだけであれば、問題はないように思われる。
・また、クレーム解釈については、権利化後にクレームの範囲が限定解釈されるような記載は避けるべきと考える。出願の段階からクレームが効果により限定解釈される記載はしないように心がけている。（国内企業等）

（回答）
・権利化プロセスだけでなく権利行使の観点からも、明細書での効果の書きすぎに注意する。
・効果の記載に関し勇み足はよくなく、飽くまでデータの結果から論理的に導き出せる範囲に記載をとどめるべきであると考える。あまり断定的な表現は避ける。データさえ明細書にきちんと記載していればそれに基づいて効果を主張することは後から十分に対応可能であると考えている。
・サポート要件についても考慮し、基本的に明細書作成時に出せるデータはすべて記載する。
・権利範囲への影響も考慮するが、例えば、ある実施態様について効果があることを確認している場合に、それに基づいて推測により他の実施態様についても同様な効果がある旨を明細書で記載して権利化し、実際に当該効果を奏しないことが判明した場合に、実施可能要件違反や進歩性違反などの無効理由の可能性が生じるおそれがあるので、書きすぎに注意している。（国内企業等）

（回答）
・サポート要件と臨界的意義が影響すると考えている。権利化後のクレーム解釈にも影響する可能性を有するため、効果についての過度の主張は極力控えるべきであると考える。
・効果の主張は、審査経過に応じて意見書などで小出しにして権利化を目指すという対応をとっている。
・権利化後についても考慮し、クレームの限定解釈がされるのを避けるように留意している。（国内企業等）

（回答）
・予測できない効果を強調すると、実施可能性、サポート要件が認められる権利範囲が狭くなりがちとも思われる。バランスが重要であり、実施例において余計な限定を記載しない。広く取りたいのであれば、顕著な効果は書きすぎないほうが良い場合もあ

る。同様に、予測できない効果の記載は、権利化後のクレーム解釈を狭くするリスクがある。

・（数値範囲限定発明などにおいて）実施例は段階的に書いて、それなりに効果があるところは○、ベストなところは◎などと（実施可能要件と進歩性のバランスをとるために、あるいは段階的な補正が可能となるように）工夫する必要がある。クレーム範囲が広い場合であっても相応に良い効果があることを示す必要がある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・明細書作成のことだけ考えるなら最初から実施例やデータを多く書いておいた方が有利と思う。
・サポート要件との兼ね合いについては、課題をいろいろと記載した場合に、それを裏付ける、サポートする実施例なりがあれば問題ないであろうと思うので、そういうのも含めて当初から明細書に書いておくということだと思う。
・実施可能要件、サポート要件の観点からも試験の手順、工程を詳細に記載する方が有利であり、明細書の作成段階であればそういう方針で対応する。特許要件以外の理由であまり開示したくないという出願人の事情はあるので、その辺は考慮するが、特許化だけのことを考えればできるだけ出願時に明細書に盛り込んでいた方がよいと思う。
・審査段階でサポート要件と進歩性違反の板挟みのような状況になることはあるので、できるだけそうならないように出願段階で準備はする。記載が不十分なところに対して、先行技術を参酌して当業者なら理解できるというような主張をしなくてはいけないようなときに、一緒に進歩性違反の拒絶理由がくると困るので、そうならないように、詳細に書いておく方がよいのかなと思う。
・ただクレーム全部の範囲の効果を確認する必要はないと思う。上記は出願時に準備する時間が限られているというファクターが度外視した話となり、時間がないから、準備できるところまでは限られた時間で準備して期限までに出願するというのが実務だと思う。効果の確認のあまり、クレームを限定的に書きすぎると将来的に問題となるのでバランスをとる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・サポート要件の主張と進歩性の主張とは、場合により衝突することもあり得るが、出願段階ではそのような衝突は稀なので、サポート要件との関係はあまり気にしていないが、権利解釈との関係では効果の記載について注意している。

・従来技術に関しては、効果主張にプラスになる記載はするが、本件発明に関しては、あまり効果は強調しないようにしている。
・登録後の権利範囲の解釈にあたって、所定の効果を奏さない範囲は無効と判断されることがあるため（2017 年に否定されたが、カナダのプロミスドクトリン等）。英訳の際に、can ではなく may を使う場合がある。
・不利益な主張をしなければならない場合には、放棄して分割出願し、クレームを変えて再度審査を受ける。（米国などにおける医薬の基本特許対応の場合など）（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・サポート要件および実施可能要件は関係すると考えられる。それらの兼ね合いは意識している。化学・バイオ系はだいたい実施例が用意されており、効果についてもそれらを矛盾のない主張をする必要がある。実施例のデータがサポート要件を満たしていて、なおかつ、出願当時に把握している先行技術に対して顕著な作用効果も読み取れるデータであることが理想的である。両方の面から明細書を書くことが重要。クレームされた範囲全体について課題を解決できることが発明の詳細な説明で示されていること、特に実施例に開示されているか、そこから拡張可能であるかを明細書に記載、開示することは、最低限必要である。そして、本発明の構成により、実施例に示されたように課題を解決できることは、当業者にとって意外であった、ということを記載し、進歩性を有することを読み手（審査官）に意識させることは一般的である。審査における引例に応じて効果が主張できるように一般記載をしておく。他方、発明が解決すべき課題や発明の効果において、限定的な記載を書かないように留意する。バランスよくサポート要件と進歩性を両立させることを心掛ける。
・権利化後のクレーム解釈は、権利範囲が限定して解釈されることは極力避けるようにしている。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

②各国に出願する場合、主にどのような出願ルート（パリ、PCT など）を選択するのか、また、出願ルートによって明細書の作成プロセスは異なるのか（例えば、各国に出願する場合、国ごとに明細書を作り分けるのか、共通の明細書を作成するのかなど）

（回答）
・基本的に PCT ルートを採用している。明細書は共通となるため、移行予定国のうち最も審査が厳格である国に合わせて明細書を作成している。
・基本的に欧州に合わせて明細書を作成している。

・他方、国ごとに明細書を作り分けることは理想ではあると思っているが、現状そこまで対応できていない。（国内企業等）

（回答）
・技術分野によって異なるが、パリと PCT ルートが 50%ずつくらいである。
・共通の明細書を使い、明細書の作り分けはしていない。パリルートであれば出願時に、又は PCT ルートでは各国移行時にマルチ、請求項の数などの形式面、use クレームなどは出願国ごとに変えている。
・事業領域によるが、①PCT 出願の事業領域と②特定数か国のパリルートの事業領域がある。①②とも特段明細書の作成プロセスは違いはない。（国内企業等）

（回答）
・基本的に PCT 出願のため、明細書は共通である。したがって、要件の最も厳格な国へ対応できる内容の明細書を作成することとなる。（国内企業等）

（回答）
・パリ、PCT ルートを使用するため、基本的に共通の明細書を作成する。（国内企業等）

（回答）
・基本的に PCT ルートが使える国は PCT、それ以外の国はパリルートで出願している。出願ルートによって明細書を作り分けず、共通の明細書を作成している。（国内企業等）

（回答）
・基本的に PCT ルートを使用した出願を行っているため、各国で明細書を作り分けることはしていない。但し、重要案件の場合、米国用明細書を作成し米国直接出願する場合もある。（国内企業等）

（回答）
・主に PCT 出願を選択している。各国で明細書を作り分けるという事はない状況である。なお、外国出願の段階よりも遅い移行時期までにいろいろな事情を判断できるので PCT の方がパリルートよりも好ましいと考えている。（国内企業等）

（回答）
・現在 PCT 経由で米国と欧州にそれ以外の外国も含めて国内移行している。進歩性の観

点というよりも各国の審査実務の観点から、重要特許に関して各国の審査実務に特化したあるいは optimize した明細書でパリ優先権を主張して直接出願することを来年度以降予定しており、具体的には今後一部の欧州および米国への特許に関してパリ優先権を主張する直接出願を進める予定である。仮に将来パリルートに変更となった場合には、明細書の記載が各国ごとに変わってくるので作り分けることになる予定である。（国内企業等）

（回答）
・日本で行われた発明を各国に出願する場合には主に PCT ルートを選択するため、明細書は基本的に共通明細書を作成する。
・なお、米国では CIP 出願を行う等の特別な事情があるならば、米国とそれ以外の国域で明細書を作り分ける場合もある。（国内企業等）

（回答）
・原則として、パリルートを出願している。明細書は作り分けない。
・優先権主張の基礎となる日本出願の段階でいろいろな国対応できる記載にしておくことが重要である。
・クレームは、作り分けている。（国内企業等）

（回答）
・出願を希望する国数が少数（２～３か国）の場合はパリルートを選択する場合もあるが、多くの場合、外国出願は PCT ルートで行っている。それもあって、明細書は各国共通のものとなるのが一般的であり、国によってプラクティスを考慮してかき分けているということはしていない。
・共通の明細書の記載に基づくものの、審査段階で国によって、主張の仕方を変えたり、追加実験データを提出したりしなかったりと、差別化する。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
PCT を選択する場合
・基本的に日本向けの出願明細書と違いはないが、用途発明クレームなどの表現形式は各国の実務に合わせた文言を記載する。米国移行では、顕著な効果がクレーム全体に及ばないように、「本発明の効果」を「本発明の一以上の実施形態の効果」などと文言を修正したうえでいわゆるバイパス継続出願を行う。

パリルート出願の場合

・上記のバイパス継続出願における米国向け明細書特有の記載を最初から行える。国によって作り分けたほうが良いが、日中欧韓は同じ明細書の直訳でよいのではないかと思われる。ただしあまり経験がない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・基本的には自分の経験の範囲で言えば、主に PCT 出願である。パリルートもあるが、やはり PCT 出願が多い。各国ごと明細書を作り分けてほしいという出願人には個人の業務範囲では経験したことがない。
・各国毎になる場合であっても明細書の記載は極力共通する方が望ましい。プラクティスが異なるという点は必要であれば補正で対応することになる。
・同一の内容で各国において権利を取りたいという意向を示される出願人が多いと思う。各国対応で究極的には同じ主張をしたいなど、主張に齟齬が生じるのを避けたいとかという要請はあるのだろうとは思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・製薬企業のなかには、日本など出願後のデータ提出に厳しい国にパリルートでの移行を依頼し、和訳時に、誤記、矛盾、登録のために必要なデータなどを連絡させる出願人があった。（優先日から 8 か月くらいの時期でそのような依頼が来ることもあったと思われる。）
・米国では審査経過も重要なので、医薬の場合には、特定の化合物だけ先にパリルートで出願し、拒絶理由ナシ、反論ナシで登録に導く場合もある。そのあと一般式について権利化していたこともある。
・（医薬などでは特に）パリルートと PCT ルートを使い分けることが重要。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

③出願段階で国ごとに明細書を作り分ける場合、各国明細書間で効果の記載は相違するかについて。また、相違がある場合、それは各国のどのような要件を考慮したためかについて（予測できない顕著な効果の明細書における記載・開示の望ましいと考える在り方は、国ごとにどのように相違し、それは国ごとにどのような考慮事項に基づくかなど）

（回答）

・米国明細書には効果を記載せず、Problem and Solution approach をとる欧州や、課題解

決を重視する日本では課題を記載することが重要と理解しているが、手間とのバランスで実際には明細書は作り分けていない。（国内企業等）

（回答）
・今後の予定ではあるが、日本および欧州については課題解決アプローチ型の構成の明細書になると思われる。
・課題解決アプローチを採用する場合であっても、構成について「好ましい態様では・・・、別の実施態様では・・・」という書き方になると思う。効果の記載について一方通行に効果の主張がならないように、多面的な構成と効果の記載になると思われる。
・他方、米国については構成を多面的に記載し構成間での軽重をつけないように対応し、どこに記載するかは別としてそれぞれの構成がもたらす効果について、この課題に対する構成はこうであり、その構成に対する効果はこうだから進歩性がある、という構成の明細書は米国ではとらないと思われる。（国内企業等）

（回答）
・各国ごとに明細書を作り分ける場合でも、各国明細書間で効果の記載を相違させることはほとんどない。（国内企業等）

（回答）
・出願段階で作り分けることはない。基礎出願は日本となることが多い。一番厳しい国に合わせて作製する。PCT とパリルートを使い分けて重要な国で先に権利化することはあるが明細書の内容が変わることはない。
・どこの国に合わせて明細書を作製するかが問題になるが、基本的に一番厳しい国が基準になる（以前は日本が追加データも補正も厳しかったので、日本に合わせればよかった）。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・日本の明細書の「発明の効果」に欄にはあまり効果を強調しすぎないように記載する。他方、発明の詳細な説明における実施するための形態などにおいて、一般記載を行う。実施例の結果が数値データで記載されていて、そのデータをみれば効果が把握されるような場合においては、効果を文言による説明としては記載しない場合もある。
・米国では、顕著な効果は書くが、発明全体を拘束しないように、すなわち、顕著な効果がクレーム全体に及ばないように、「本発明の効果」を「本発明の一以上の実施形態の効果」などと文言を修正する。

・人によっては、米国、欧州では、効果、目的の記載を削除しているようだが自分は経験がない。
・また、欧州・米国では、プロフェティック実施例が認められるので、医薬などでは実施例はないが（出願時において効能は確認されていない場合など）予想できる用途については記載を追加する場合がある。デメリットとして明細書公開後、日本などにおいて用途発明に関する新たな特許を権利化できないおそれがあることに留意する。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・作りわけせずに最も厳しい要件の国に合わせて作成する。厳しい国としては少し前までは日本であったが、日本のプラクティスに外国の出願人が合わせているという現状があるかもしれない。日本の出願人は基本的に日本特許庁への出願明細書をもとに外国出願しているので、特に気にしなくてもよいような状況になっているのかもしれない。欧州の場合、補正の要件が特に厳しいので日本では使わないような表現を明細書中に多数含めるということはある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（その他回答）
・作り分けをしていない、あるいは該当しない等の旨のみの回答（８者）

④出願段階で各国共通の明細書を作成する場合、各国の基準等を踏まえて、明細書作成段階における効果の記載はどのように対応するか。また具体的な工夫または留意事項について（例えば、各国共通の明細書を作成する場合、予測できない顕著な効果は特定国の基準等を重視して記載しているなど）

（回答）
・各国共通の明細書を作成する場合、顕著な効果の主張が可能なように出願時に把握している効果を明細書に記載し、可能であれば発明の有する効果を複数記載することも検討している。なお、効果を主張する場合に、日本、欧州、中国は基本的に明細書に記載した範囲となり、一方で国によってはそれ以外の効果主張も許容されるかもしれないが、どの国でも対応できるやり方で明細書を作成しており特定国の基準等は重視していない。欧州では明細書に直接的に記載されていないことを審査過程でクレームに組み入れたり主張することはできないため、各国共通の明細書を作成する場合には欧州での後日の補正が可能なように、効果や数値パラメータ等は明細書に具体的に記載する。（国内企業等）

（回答）
・特になし。出願時に効果に関して記載できるデータはすべて記載しているので特定国を意識して明細書を作成するということはない。（国内企業等）

（回答）
・効果に基づく特許性の主張が常に採用されるとは限らないことから、特定国の基準等を重視して記載するといった対応は行っていない。基本に忠実にサポート要件を充足するように実施例を充実させるとか、実施例により数値限定の臨界的意義を裏付けるようにする等といった、一般的な留意事項に基づいて記載内容を検討しており、対応内容は国内出願と基本的に変わらない。（国内企業等）

（回答）
・顕著な効果を主張しないと特許許可されないような出願は外国に出願するに値しないと考えている。このため、作り分けていない。
・請求項に記載の事項は、実施例や本文で効果やその範囲、定義をしっかり記載する、という基本的な点に留意して作成しているが、各国ごとで明細書本文の作り替えはしていない。請求項は国毎の基準にあわせて適宜変更する。
・特定国を重視して作成するということはしていない。（国内企業等）

（回答）
・欧州等においてやむをえず効果の有無の観点から請求項を当該効果や数値等で限定しなければならなくなってしまうことを想定し、新規事項追加とならないようにクレームアップや補正の根拠となる当該効果についての定性的記載、数値等をいろいろな観点から数値の切り取りができるように様々な記載として明細書の各所に盛り込んでおく。なお、日米欧および韓国では大きな差はないが、中国は実施例主義または後出しデータ参酌の許容性などの点で他国とは差があるとの感覚であり、それを念頭において明細書を作成することになる。（国内企業等）

（回答）
・できるだけ基準が厳しい国に合わせて明細書を作成するのが望ましい。具体的には中国への対策について、従前は実施例として示した化合物について実験データも開示しないと（進歩性というよりは）記載要件の点でクレーム範囲が狭くなる実務があったので、製造し活性も測定した化合物はできるだけ実施例として活性データも含めて記

載する。（国内企業等）

（回答）
・特定の国の基準を意識した記載は特にしていない。進歩性を明確に説明できるよう、明細書に発明の効果について十分記載するように留意している。（国内企業等）

（回答）
・原則、日本の審査基準を重視して作成する。具体的には、可能な限り、効果の（半）定量的な記載をしている（半定量的記載とはいわゆる生データの具体的数値そのものではなく、特定のレンジに分類して＋、＋＋、＋＋＋などで段階的に強弱を表記することをイメージしている)。
・また、米国の非自明性基準（TSM（教示・示唆・動機付け）テストを否定する材料（阻害要因)）を意識した記載、欧州の課題と解決アプローチを論理づけるアプローチなど意識した記載をしている。また、欧州で新規事項の追加と判断されないように、発明の各構成の好ましい範囲同士の組み合わせを記載するよう留意している。効果に対応する（中間概念を含めた）発明の各構成の組合せを、将来クレームアップできるように補正の根拠として明細書に準備しておく。（国内企業等）

（回答）
・中国を意識して作成しており、いわゆる後出しデータの提出が厳しいのでそのプラクティスにあうような明細書の記載をしている。具体的には、中国では審査段階において実験成績証明書の提出が参酌されるかは、明細書に具体的に記載された実施例等に限られるため、明細書において効果を主張できる実施例を載せるようにしている。出願時に認識している効果は明細書中で文言であるとか実施例の形で記載するようにしている。（国内企業等）

（回答）
・現時点では共通明細書を作成しており、効果の留意事項として以下の４つ挙げられる。
（ｉ）本件発明のもたらす有利な効果が漏れなく見出され記載されているか（有利な効果を複数記載しているか）について、出願時に使用する出願チェックリストに項目として挙げられており当該チェックリストにて確認を行う。→書いていない効果を審査段階で主張することがないように記載を留意
（ii）従来技術（比較例）との比較データは記載されているか（少なくとも将来提示可能な記載となっているか）も確認項目として挙げられており、チェックリストにて確

認を行う。比較対象として比較できるものがある場合には記載の検討をするが、ケースバイケースではあり必ず記載するとは限らない。

（iii）効果の程度にバリエーションがあるか（効果のハードルを高めすぎず、最小の効果から記載する）についても明細書作成の際に留意する。顕著な効果を主張するがあまり、顕著な効果を奏する構成にクレームに幅が限定されないように留意するということであり、発明を多面的にとらえるといろいろな効果があるところ、それらすべてが組み合わされた、すなわち複数の効果が and 要件で結ばれた構成しか、進歩性が認められないという結論とはならないように明細書は記載する。

（iv）仮想実施例の記載

・なお、調査対象国のうち特定国を重視して明細書を記載するという事はしていない。（国内企業等）

（回答）

・作りわけせずに最も厳しい要件の国に合わせて作成する。
・欧州の場合、クレームを段階的に減縮できるように明細書のリクレーム部分を充実させる。
・本質的問題としてデータを書くか書かないかというのは、出願人としてそれを秘匿したいかどうかという話であり、また特定国でだけ秘匿しても意味をなさないので、開示すると決めたデータ・実施例はすべて開示することになる。
・実施例レベルの記載を充実させるべきだが、効果は余り断定的には書かない方がよいと思う。想定していない引用文献が出てきたときに論理が破綻するのをさけるため。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

明細書（発明の効果）

・従来技術に関しては、効果主張にプラスになる記載はするが、本件発明に関しては、あまり効果は強調しないようにしている。
・登録後の権利範囲の解釈にあたって、所定の効果を奏さない範囲は無効と判断されることがあるため（2017 年に否定されたが、カナダのプロミスドクトリン等）。英訳の際に、Can ではなく May を使う場合がある。
・基本的に一番厳しい国が基準になる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・各国共通の明細書を作成する場合が多く、予測できない顕著な効果は、日本の審査基

準に準じたものとなるよう（日本で進歩性が認められる程度に）記載している。
・その際、日本の水準の最低限を満たせばよい、という考え方ではなく、より万全のものとなるよう、厳しい目で見られても進歩性が認められるものとなるよう、なるべく厳密な対比実験を記載したいと思っている（但し、実施例のデータは出願人から提供されるので、理想通りにはならないこともある）。
・化学・バイオ分野では実験等の制約によりなかなか必ずしも実施例を理想的な段階まで豊富化することまでは難しいことも多いものの、効果のデータの後出しが困難と思われる中国などの国に移行することがわかっている場合には、PCT 出願明細書においてなるべく効果を記載できるように実施例を用意してもらうように依頼することもある。
・なお、一般記載については、例えば意外性についてある程度のアピールをすることはあるが（解決手段「意外なことに…」）、どうして当業者にとって意外と言えるか、例えば医薬の作用機序の詳細に必要以上に踏み込んで考察したりするような、不用意なことはしないよう留意している。例えばバイオ分野では、事後的に発明の詳細（例えば特定の治療用途における作用機序）が判明することがあり、出願段階で「予測できない顕著な効果」が奏される理由について不用意に記載すると、包袋禁反言の問題が起こるおそれもある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・効果の記載は日本で特許を受ける前提で詳しく書くが、「本発明の効果」については「本発明の一以上の実施形態の効果」や「本明細書の開示の効果」などとして、発明全体を拘束しないようにする（クレームが限定解釈されることを防ぐため）。
・実施例の結果が数値データで記載されていて、そのデータをみれば効果が把握されるような場合においては、効果を文言による説明としては記載しない場合もある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

⑤出願段階で各国共通の明細書を作成する場合、各国の基準等を踏まえて、審査段階での効果に関する主張についてどのように対応するか。具体的な工夫または留意事項について（例えば、明細書記載の効果のみに基づく主張や、実験成績証明書等による追加データ提出の検討における留意事項など）

（回答）
・項目として４点があげられる。
（ｉ）顕著な効果を主張する構成が明細書に記載されていることの確認を行うと同時に

明細書に記載されている構成の範囲内で顕著な効果を主張可能か検討するということが Office Action に対応するうえでの一つの考慮事項になると思う。

（ⅱ）顕著な効果を主張するあまり、クレーム全範囲に進歩性が認められないと判断されるリスクがあるところ、顕著な効果がもたらす構成がクレームにすべて書ききれていない場合のリスクに留意する必要がある。

（ⅲ）追加データ取得の際の実験条件を明細書記載の条件に準じることに留意する。審査段階における審査官に対する主張だけでなく、権利化後のクレーム解釈に影響を及ぼすポイントでもあり、明細書記載の条件と合致していないようなデータを declaration 等で提出してしまうのは後で議論になりえるので、明細書記載の方法で実験を行うということにケアをする。

（ⅳ）欧州では intermediate generalisation とならない補正対応に留意する。（国内企業等）

（回答）

・基本的に明細書に記載のある効果や比較試験のデータに基づいて進歩性が認められるのが最も望ましい。それだけで足りない場合は明細書記載の効果に関して、必要により、実験成績証明書による追加データを提示して、顕著な効果があることを主張する。
・なお、比較試験における実験条件については、望ましくは審査で挙げられた引例に記載された実験条件に合わせるのがよいと思うが、それが困難である場合には出願人側で適切な条件を設定して行うということはあり得る。（国内企業等）

（回答）

・特になし。ケースバイケース。
・米国では declaration として効果のデータを主張することはある。ただ参酌してくれても非自明性につながるかどうかは別である。（国内企業等）

（回答）

・実験証明のような後出しの証拠は採用されるとは限らないことから、基本的には明細書に記載した実施例に基づいて主張することとしている。このために出願時から実施例の記載の充実化に留意している。
・また、効果についての過度な主張はクレーム解釈に影響を及ぼすことから、主張内容については注意を払うようにしている。
・基本的には後出しの証拠に頼らずに明細書の記載に基づいて対応できるように準備している。効果の主張は拒絶理由の対応において必要に応じて小出しにしていく。（国内企業等）

（回答）
・米国においては、顕著な効果の存在を記載する Declaration を証拠として提出すると、審査官が顕著な効果の存在を覆す証拠を見つけられないことが多いため、実験結果から導かれる結論の是非が問われることはほとんどなく許可になる。ただし、後日の侵害訴訟においてこの Declaration は攻撃対象となるので、安易に Declaration に頼ることはしていない。他国は、実験成績証明書の内容が審査され、顕著な効果が実験結果から示されているかどうかが判断されるので、実験成績証明書を提出しても拒絶理由が解消しない確率が高い印象がある。
・特に具体的な工夫または留意事項はない。
・実験成績証明書や Declaration は出さないに越したことはない。明細書の記載のみに基づいて主張することを第一優先とする。順序として、明細書に記載の効果だけを主張して（拒絶理由が）解消するのであれば、それで対応が終わる。特定の国の基準を重視しているかといえば、やはり米国だと思われる。（国内企業等）

（回答）
・基本的に国によって大きく対応は変えていない。最初は明細書の記載に基づく主張を行い、それでも拒絶理由が解消しない場合には実験成績証明書等にて新たな実験データを提出する。なお、国によって実験成績証明書等の受け取り方、取扱いに大きな差はないと思われる。（国内企業等）

（回答）
・日本、韓国、中国では、追加データ提出の際に明細書に示唆されている顕著な効果に関しているか注意する。
・また、進歩性に関する拒絶理由通知が来た際にまずは構成で引例と差別化して主張・反論するように心がけている。明細書中に発明の有利な効果を記載している場合において進歩性否定の拒絶理由を受けた際には、審査官がその記載を十分に考慮しないで進歩性否定の拒絶理由を指摘しているのか、またはその記載を踏まえたうえで審査官が不十分と判断しているのかを OA（オフィスアクション）に対する応答前に確認する。仮に審査官が有利な効果に関する明細書の記載を十分に考慮しないで進歩性の拒絶理由を指摘していると思われる場合（OA で明細書の有利な効果に触れていない場合）には、審査官に明細書の当該記載を確認したうえで判断するように意見書において主張する。
・なお、意見書等における効果の主張について実験データが参酌されるかどうかの判断

には各国で差がある場合もあるが、実験データが参酌されるのであれば、そのデータに基づく顕著な効果により進歩性が認められるかどうかの判断には各国でそれほど差がないと思われる。（国内企業等）

（回答）
・細かい表現は現地代理人に依頼して現地のプラクティスに沿うようにしているが、基本的な主張内容は各国共通である。（国内企業等）

（回答）
・明細書に記載の実施例に基づく効果主張を原則とするが、必要に応じて実験成績証明書などを提出して対応する。そのため、明細書作成段階で、仮想実施例／実験例などを記載しておく場合もある。
・米国では外部専門家や発明者の鑑定書・宣誓書が有効なケースがあるので、それらを取得して効果の顕著性を説明することがある。各国における実験成績証明書の参酌の許容性については、特に米国では実験データを宣誓書として提出すると参酌されやすく主張しやすいと感じている。日米欧の中で参酌の許容性としては米国の次は日本と感じている。（国内企業等）

（回答）
・明細書記載の効果のみに基づく主張や、実験成績証明書等による追加データ提出の何れも、米国や日本等にて prosecution history がクレーム解釈で参酌される余地のある国ではクレーム範囲が限定解釈されるおそれがあるので、将来の実施態様を考慮した上で、注意して効果の主張を行っている。明細書記載の効果のみに基づく主張など、極力、後から追加データを提出しなくて済むような対応を心がけている。
・進歩性でどこまでの効果が必要かは発明の内容にもよるので一概には言えないが、大きな違いとしては実験成績証明書等が参酌されるかどうかのハードルは各国で差があり、調査対象国の中で中国は一番厳しいが、日本も厳しいこともあると思う。その意味で効果の程度を判断する以前の、実験成績証明書等の参酌可否のハードルが各国において異なっているのではと思う。（国内企業等）

（回答）
・日、中、韓国では、基本的に明細書に記載された効果のみに基づく主張をする。
・欧州、米国では、追加実験データも現実的な選択肢として考慮する。従来の当業者の認識を事後的に証明するために宣誓書を出して対応することもある。宣誓書は必ずし

も権威のある大学等の専門家によるものだけではなく発明者によるものも提出しており効果はあると考える。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・実際には国によって細かい違いがあるのかもしれないが、日本、米国、欧州、中国、韓国であれば基本的には可能な限り出願時に準備した主張をする場合が多い。一般的には各国で引例が異なるので、実際はそれに合わせた対応となる。仮に同じ引例なら国が異なっても同じ主張をすることが多いと思う。プラクティス上、各国で引例に応じて審査官のレスポンスが異なってくるから、それによって相違する部分は個別の対応となると思う。効果主張について出願時に見通しを立てた出願であればとりあえず事前に準備したものを主張することが多いと思う。先行技術について出願段階で想定したものが挙げられた場合には、事前に用意した方針で応答することもあると思う。しかし、実際は各国で挙げられた引例が異なることが多いので、なかなかそうはいかないと思う。引例に合わせた対応になるので、国ごとに最近接先行技術として挙げられた引例が異なるような状況では、比較するデータも変えることになると思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・ケースバイケース。明細書に記載された範囲で反論できるのがベターだが、それができないため、追加データを提出している。
・米国は追加データはデクラレーションで提出する。
・AC（animal care）の問題や負担の問題があるため、in vitro 試験で対応することが多い。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・理想的には、OA で示された現状の審査官の進歩性に関する認定（技術水準、当業者の認識、予想される効果など）を覆すために、（明細書の記載に基づく効果などについて）実験成績証明書において厳密な対比実験を行い主張して認められれば一番良いと思われる。追加データは、事前に準備していた場合などには提出することもある。しかし、審査官が、出願人が予期していなかった引用文献を挙げた場合、それに対する進歩性を主張するための対比実験を、拒絶理由が通知されてから実験系を構築してデータを提示することは、（化学バイオ分野では特に）難しい場合が多い。そのような追加実験が困難な場合には、実験データではなく、（審査官の認定を覆す根拠となる）本発明の進歩性を補強する文献証拠（出願当時の技術水準を示すもの等）の提出を検討するこ

ともあり、文献証拠の探索は、出願人側で一生懸命に行ってくれることも多い。個人の経験の範囲では、文献証拠に基づく効果主張などについて、国によって採否に大きな違いは感じておらず、認められる場合は多くの国で進歩性肯定され得るが、認められない場合にはほとんどの国で否定される傾向があるという印象。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（ⅱ）小括

進歩性以外の他の考慮事項については、おおむねサポート要件、実施可能要件、クレーム解釈が影響する（可能性がある）という見解であったと思われる。顕著な効果に関し明細書に書きすぎると、「実際に当該効果を奏しないことが判明した場合に、実施可能要件違反や進歩性違反などの無効理由の可能性が生じるおそれ」を指摘する意見や、「予測できない効果を強調すると、実施可能性、サポート要件が認められる権利範囲が狭くなりがち」との指摘も見られた。他方、「予測できない顕著な効果レベルの記載や開示の意味では、影響が少ない」、「サポート要件の主張と進歩性の主張とは、場合により衝突することもあり得るが、出願段階ではそのような衝突は稀なので、サポート要件との関係はあまり気にしていないが、権利解釈との関係では効果の記載について注意している」との意見もある。対策としては、「記載要件を満たす程度に実験データを記載する」、「実施例のデータがサポート要件を満たしていて、なおかつ、出願当時に把握している先行技術に対して顕著な作用効果も読み取れるデータであることが理想的である。両方の面から明細書を書くことが重要」などの方策が示された。

クレーム解釈については、顕著な効果を主張しすぎることにより権利範囲が限定解釈されないように留意している点で一定の共通性が見られた。その対策としては「断定的な表現は避ける」、「データの結果から論理的に導き出せる範囲に記載をとどめる」、「英訳の際に、Can ではなく May を使っている」などの工夫が指摘された。

また、明細書の作成プロセスの面からは、多くの回答者において各国へ特許出願する場合、基本的に（PCT ルートが使える国は）PCT 出願を経由するようであったが、「原則として、パリルートを出願している」、「パリルートと PCT ルートを使い分けることが重要」との意見も見られた。さらに PCT 出願ルートやパリルートにかかわらず通常は各国共通の明細書を作成して対応していることが窺われ、少なくとも顕著な効果に関して明細書を作り分けることは余りないという実情が確認された。これは、「移行予定国のうち最も審査が厳格である国に合わせて明細書を作成」していることにより必ずしも顕著な効果のためだけに手間やコストをかけて明細書を最適化する必要がない、あるいはそこまで実際に対応するのが難しい可能性が示唆された。他方、「国ごとに明細書を作り分けることは理想」、「重要案件の場合、米国用明細書を作成し米国直接出願する場合もある」、「特別な事情がある

ならば、米国とそれ以外の国域で明細書を作り分ける場合もある」、現在 PCT 経由で国内移行しているが「進歩性の観点というよりも各国の審査実務の観点から、重要特許に関して各国の審査実務に特化したあるいは optimize した明細書でパリ優先権を主張して直接出願することを来年度以降予定」しているなど、改善の余地や工夫について見解が示された。なお、通常、外国出願によって各国で権利取得を目指す発明は出願人にとって一定程度重要な発明であることが想定されるところ、「顕著な効果を主張しないと特許許可されないような出願は外国に出願するに値しないと考えている」という見解があったことも付記しておく。

出願段階で各国共通の明細書を作成する場合の工夫や留意事項については、多様な見解が示され、「どの国でも対応できるやり方で明細書を作成しており特定国の基準等は重視していない」、「出願時に効果に関して記載できるデータはすべて記載しているので特定国を意識して明細書を作成するということはない」という「特定国の基準等を重視して記載するといった対応は行っていない」立場の意見が多く示されたが、他方、「できるだけ基準が厳しい国に合わせて明細書を作成するのが望ましい」、「原則、日本の審査基準を重視して作成する」、「中国を意識して作成」などといった特定国を意識したとみられる見解も一定程度示された。

出願段階で各国共通の明細書を作成する場合における審査段階での効果に関する主張については、「基本的に明細書に記載のある効果や比較試験のデータに基づいて進歩性が認められるのが最も望ましい」、「それだけで足りない場合は明細書記載の効果に関して、必要により、実験成績証明書による追加データを提示して、顕著な効果があることを主張する」やこれに近似する見解が見られ、これは上記（１）において確認された回答と類似の考えが改めて示されたと評価される。また、追加データの提出時の留意事項として「追加データ取得の際の実験条件を明細書記載の条件に準じることに留意する」ことを指摘する見解があった。さらに、特定の国・地域に言及し、「日、中、韓国では、基本的に明細書に記載された効果のみに基づく主張をする」という各国間の相違を意識したと思われる回答も見られた。加えて、一方において「基本的に国によって大きく対応は変えていない」、「基本的な主張内容は各国共通」といった意見も一定程度確認されたが、他方において「ケースバイケース」であることを挙げる者もあり、実務においては個別の事案の具体的状況や各国の制度・運用の相違等により対応の幅がある、ないし統一的に処理することが容易ではない可能性が示唆された。なお、追加実験データのみならず「進歩性を補強する文献証拠」の有用性に係る指摘があったことも付記しておく。

本設問においても追加実験データの補充、提出や意見書等における効果主張に関する各国間の取扱いや許容性について、（１）と同様な意見が見られ、具体的には大きな相違がないとする意見もあるが、各国において追加データが参酌されるか否かの段階において許容性の程度に差があるという意見や、審査において考慮された後の進歩性や非自明性判断に

与える影響において相違があるなどの見解もあったと思われる。なお、審査段階における顕著な効果の主張に関して「実験成績証明書や Declaration は出さないに越したことはない」とする意見やこれに類似する意見も確認され、これらの見解は顕著な効果に依拠して単に出願権利化の審査段階における進歩性肯定や権利取得を容易にするだけなく、権利取得後の権利維持・権利行使段階をも視野にいれ係争等において不測の不利益の材料を低減し権利の安定化を図る立場と理解されるところ、顕著な効果の明細書における記載及び審査等における主張のあり方を検討する上で重要な視座を提供すると考えられる。

（３）最高裁判決（最三小判令 1.8.27.平成 30（行ヒ）69）の解釈と実務への影響

（ｉ）回答要旨

①出願明細書において発明の効果を記載する際に、何と比較するか。また、当該最高裁判決において説示された比較対象・判断手法を踏まえて、実務上どのような対応が必要となると考えられるか（例えば、明細書における効果の記載は現状から変更の必要はない、あるいは、明細書において追加で記載すべき比較データが想定されるなど。さらに意見書における効果の主張における留意事項など）

（回答）

・発明の内容によって異なってくると思われ、比較対象に関して、物質特許においては、新規性調査・先行技術調査等で把握された構造の近い化合物（欧州での closest prior art や、米国での lead compound 理論に相当）をベンチマークに比較例まで記載するかなどを含めて記載内容を検討している。一番構造が近いものからどういう効果がいえるかというところを考慮して明細書の内容を検討する。用途特許においては（特に既知化合物の場合、同一化合物が公知になっている場合）、重要度に応じてある程度幅があるが最低限その既知化合物に関連した特許やその他文献の開示状況を中心に、ベンチマークに記載内容を検討している。重要度に応じて幅があるというのは、比較対象として同一の化合物の既知の効果だけなのか、類似の化合物の効果も含めるのか、さらには米国では同じ MOA(Mode of Action)の化合物まで引例としてあげられる場合もあるのでそこまで比較対象としてみるのかなど、温度差がある。

・また実務への影響について、明細書記載という点では、大きな影響はないと考えている。射程がどこまで及ぶかということもあり、様子を見て今後のプラクティスに大きな変更があるのであれば、対応検討するという事になると思う。（国内企業等）

（回答）
・まず、比較対象に関して、物質特許について公知の類似物質が存在する場合には、それらの効果と比較することになると思われる。
・公知物質の新規用途をクレームする出願の場合には、可能であれば同用途で使用される既存薬との比較することになると思われる。例えば、構造の異なる公知物質で同用途の既存薬との比較となると思われる。臨床試験で実際にでてくるデータとして、既存薬を対象のコホートとして持っている治験の効果に対してクレームされた化合物の効果、すなわち化合物を投与されたコホートの効果との比較という事になる。この点は医薬の開発実態とも合致しているのでこのような対応になっていると思う。
・当該最高裁判決による実務への影響の観点では、グローバルでの権利化を考えると、同判決後も比較実験は可能な限り用意しておくことがよいと考える。日本の判決がこうだから海外も含めて実務対応が変わるという事はなく、これまで同様できるだけ比較実験を用意するというスタンスにはあまり変わりはないと思う。
・意見書における効果の主張の留意事項としては、化学の分野では、実証性が高く構造等から機能や特性を予測するのが難しいとされる。そのため、クレームを具体的な化合物に減縮し、その具体的な化合物の具体的な効果を主張することで、容易想到ではないとの結論、つまり進歩性が肯定される可能性が高まると考える。この点は、当該最高裁判決の考えを改めて引用するまでもなく従来の考え方が通用すると思われる。（国内企業等）

（回答）
・発明の効果を記載する際には、出願時に把握している最も近接すると考えている先行技術（引例）と比較することを想定している。
・現時点では、当該最高裁判決によりこれまでの特許庁の運用や審査基準が変更されたわけではないと理解しているので、実務上、特段の対応の変更は考えていない。（国内企業等）

（回答）
・基本的には、できるだけ最も近い先行技術と比較するようにしている。
・当該最高裁判決に基づいた特別な対応は不要と考える。
・当該最高裁判決に基づいて実務上、出願時の明細書の記載は現状から変更不要と考えている。
・審査における意見書や無効審判では役立つと考える。個人的理解が正しければ当該最高裁判決により進歩性における効果の主張が認められやすくなったと考えている。効

果主張におけるバリエーション、仕方のオプションが一つ増えたような印象である。無効審判においては被請求人・特許権者の立場で特許維持の観点からの主張において役立つ可能性があると思われる。（国内企業等）

（回答）

・先行技術調査を行い、その上で比較考量してどこまでであれば権利化できそうか、ほしい権利範囲はどこかを定めて、発明例を作成する。クレームの要件を外れる比較例を作成し、当該比較例と比較して、本発明例が目的とする課題を解決する効果を有することを記載している。
・また、当該最高裁判決は極めて妥当なものであり、説示された手法は従来から行ってきた明細書作成時における考え方に一致しているため、明細書における効果の記載を変更する必要はないと考える。
・機械などと異なり、合金などの技術分野では、構成から当業者による効果の予見可能性が低いので、本件発明の構成から予測される効果というものはあまりないため、顕著な効果が認められると考えられ、従前の考え方と一致していると思われる。（国内企業等）

（回答）

・従来の実務に変更はない。引用例の組み合わせから予想される効果を超える顕著な効果を示す比較データは明細書作成段階で入れていない。審査における実験成績証明書作成時には、引用例の効果と比較できるデータの示し方をしている。
・ケースバイケース。本判決を理解しておくことは重要であるが、明細書における効果の記載は現状から変更の必要はないと考える。
・先行技術・引用例の組み合わせから予想される効果と比較するという考え方は従前からそうであったと理解している。
・当該最高裁判決のケースでは、控訴審では顕著なのかどうかの判断について、引用例の効果でなくて、まったく違う化合物の効果と比較しているのが問題だったのだと思われる。話としては理解できるが、引用例の組み合わせから予想される効果を判断する際に、引用例ではない隣の化合物（構造が必ずしも類似していない別の化合物）に基づいて予測することは論理付けの説明をきちんとすればあり得ることだと思われる。従来も、結局そのようにしないと引用例の組み合わせから予想される効果を説明することが難しいケースが多いのではないかと思われる。（国内企業等）

（回答）

・同じ MOA（作用機序）を有する化合物、または同じ／類似した構成を持つ化合物／組成物を比較対象としている。化合物発明の場合、比較対象の順番としては、まず、（同じ作用機序で）同じ／類似した構成の化合物、次いで類似した構成の化合物、そして最後に同じ MOA（作用機序）を有する化合物となると思われる。但し、モノクローナル抗体などの抗体に関しては、アミノ酸配列ベースでは構造が類似していなくとも同じ MOA（作用機序）を有する化合物（抗体）であれば比較対象とする審査実務が我が国では採用されていると認識している。今回の判決を踏まえると、発明の効果を多面的に捉え、先行技術に開示されていないような効果が少しでも存在する場合には強調して記載しておくと共に、先行技術と類似する効果であったとしてもまったく先行技術と完全同一な効果ではないことを主張することを念頭において、いろいろなバリエーションの記載を用意しておくことは有益であろうと考えている。（国内企業等）

（回答）
・先行技術に記載された類似構造の化合物の薬理活性と比較している。出願時の明細書記載の比較対象は研究所が本願発明について何を比較対象として研究しているのかにも関係する。例えば、研究段階では他者特許の実施例化合物を比較対象として実験データを取得している場合がありそれを明細書記載することもあるが、他方、出願前に知財部が先行技術調査を行って（研究所が把握していた化合物より）さらに近い先行技術化合物が行い見いだされた場合にはそれを明細書に比較対象として記載する。
・構造を問わずに同等の効果を持つ化合物を引用して進歩性を問われる知財高裁判決の方が厳しい判断であり、最高裁判決の通り判断されるのであれば、特に実務上変更の必要はないと考えている。（国内企業等）

（回答）
・明細書の一般記載においては、特定の従来技術と比較した発明の効果の記載はしていない。実施例においては、先行文献調査を十分に行ったうえで、比較対象および発明の特定を行うことを心掛けているため、現時点で特に実務上の対応の変更は行っていない。（国内企業等）

（回答）
・従前より、本発明の出願前調査で引例となり得ると想定された先行技術（構成の点からその時点で最近接と思われる先行技術）と対比できるような記載をしている。
・また、顕著な効果について、本発明のデータは可能な範囲で記載しておくとともに、比較対象のデータは当初明細書に記載せず、審査段階で必要に応じて提出できるよう

に準備しておくこともある。
・今回の最高裁判決を踏まえると、従来技術と本発明の効果の差異を漠然と説明するのではなく、発明を多段階の構成（例えば詳細なメカニズムなど）まで分解し、クレームアップできるようにし、従来の技術常識で構成を組み合わせたとしても、本発明に至らなかったことを主張できるような記載が必要になると考えている。多段階の構成で本発明を特定することにより、効果に関する発明の比較対象が絞り込まれると考えられる。（国内企業等）

（回答）
・本発明に対する先行技術として何を選択し、どのような実施例を用意するかは、基本的に出願人に選択させている。出願人の意向、把握している先行技術、用意されている実施例などによるところが大きい。
・明細書に先行技術文献として挙げたものが、進歩性の引例（主引用発明、副引用発明）となる可能性があると判断した場合は、審査官にも本発明の作用効果および進歩性が理解してもらえる、すなわち実際に挙げられることを未然に防ぐことができるような記載とすることを心がけている。
・医薬用途発明、バイオ関係、化学関係では、進歩性の主張にいくつかパターンがあるので、それにあわせた実施例にしている。
・最高裁判決および差戻審では、本件化合物と、それと若干の共通性がある（三環式化合物である）ケトフェチン、ネドクロミルナトリウムなどについて、実験動物（モルモット）およびヒトそれぞれに対するヒスタミン遊離抑制効果が対比され、当業者に予測可能であったかどうかが検討されている。しかし特許実務上、出願段階で、あえて出願人自ら、本発明の化合物と構造がある程度類似する化合物を用意し、類似化合物では奏功しないが本発明化合物では奏功するといった対比実験を明細書に開示することは、あまりないと思われる。医薬分野、バイオ分野では実験に費用および時間がかかる。
・課題および解決手段（サポート要件および実施可能要件）の観点からは、本発明化合物やその類縁体が本発明の作用効果を奏することを示すための実施例を充実させることの優先度の方が高い。
・比較例扱いの類似化合物については、もしも必要であれば審査段階になってから、追加実験データとして提示すれば十分であるから、優先度は低くなると考えられる。
・医薬用途が異なることによる「予想外の顕著な効果」については、対比実験というものはあまり行われないかと思う。
・個人的には、最高裁判決の前と後で、実施例の記載については変更の必要は特にない

と思っている。
・意見書では、最高裁判決を意識して、従来以上に丁寧に「予想外の顕著な効果」を説明するようになるかもしれない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・明細書の記載で実験をする場合の比較対象は、（出願時に把握している最近接従来技術などの）引例自体の再現になるのが普通ではないかと思われ、この点では従来から変更はないと考える。
・「本願発明の構成について予想される効果」とは何か記載できれば良いが、それをあまり書くと米国では不利になることもありうるのではないかと思われる。
・ただし、相乗効果の発明（医薬の併用発明など）の場合、例えばA+Bの効果の場合、A単独の効果と、B単独の効果との和から算出されるA+Bの理論値（相加効果など）と、A+Bの実際の測定値とを具体的な数値で（明細書に）記載すれば「本願発明の構成について予想される効果」を示すことになり有利ではないか。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・比較対象は最近接の先行技術との比較がよいと考える。それができない場合には、比較実験を提出しそうな実施態様の効果を記載しておく。
・最高裁判決の影響については、基本的にはこれまで我々が審査対応において主張してきたことと合っていると理解している。進歩性における顕著な効果の参酌について判断を示した最高裁判決がこれまでなかったのであれば意味があることだと思う。ただ、この最高裁判決がでたからといってこれまで普段の実務の主張の確認と理解しているので、何か運用や実務が変更するということもあまりないのではないかと理解している。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・「顕著な効果」は、出願時に把握できた一番近い先行技術を比較対象とすることが多い。最高裁判決の比較対象は、（「顕著な効果」というよりもむしろ）「予測可能性」の場合に採用している。
・当該最高裁判決を受けての変更はない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

②当該最高裁判決は、「本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると」と判示しているところ、その射程についてどのように考えるか（例えば、医薬用途発明に限られるのか、医薬分野発明一般、化学分野発明一般などにまで及びうる

のかや、技術分野によらない可能性など）

（回答）
・化合物の医薬用途に係る発明に限らず、発明全般に及びうると考える。
・発明を多段階の構成まで分解し、従来技術と本発明を比較するという観点で、医薬だけでなく、全般に共通した指針となり得ると考えている。
・電気や機械の技術分野においても（図面等に記載された）本願発明の構成から予測された効果と比較するという考え方は以前からあり、当該最高裁判決の考え方と基本的に同じであると理解される。それに対して医薬や材料などの化学分野では化合物や組成物の構成から予測される効果だけでなくそれを超える効果（例えば、単純な相加効果を超える効果）を奏する場合があり、当該最高裁判決はそのような効果の予測が難しい技術分野においてどのように効果の顕著性を判断すればよいかを検討した際に改めて発明の構成に基づいて判断することを示した事例と理解され、その意味で基本的な考え方は発明全般に及びうると考えられる。（国内企業等）

（回答）
・事例判断であり、医薬用途発明周辺の「予測できない顕著な効果」の有無の判断方法を示したものと考えている。なお、従来のプラクティスでは、例えば、同じ用途発明でも用法用量などは構成と効果とが一体不可分なところもあるので技術常識が参酌されやすかったと考えている。その意味では従来から用法用量に関する発明は、今回示された判断方法と異なる方法で判断されている部分もあると思う。そのため、一概に医薬用途発明だからと言って今回示された判断方法がすべて当てはまるわけではないと考えている。
・なお、物質特許の効果に関して当該最高裁判決に基づいて主張することは現在のところ思い当たらない。そもそも物質特許の効果の判断の仕方が今回の最高裁判決の判断手法に近い判断手法をとっていると思われるところ、物質特許では従来からいわゆる構造が近い引例の効果との比較をみるというような判断がされているので、当該最高裁判決を引用するまでもなく、従来型の判断が通用すると思われる。（国内企業等）

（回答）
・医薬の実証性が必要な範囲であり、一般的な化学分野までは広がらないと思う。射程については高分子よりは低分子に親和性が高いと思われる。
・射程として抗体などの高分子の医薬に適用されるのかに興味はある。（国内企業等）

（回答）
・射程は狭いように思える。

（回答）
・少なくとも、生物学、生化学、医学では適用可能と考える。結果の予測可能性が低いという技術分野には及ぶと考える。他方、機械や電気などの技術分野では顕著な効果を主張する機会はあまりないと考えるので、実質的には実験データが効いてくるような分野に限られると感じる。実務的には、射程についてあまり限定的に考えないで、最高裁の考えを踏まえて自社の出願に有利な主張につながるのであれば効果主張をチャレンジすることになると思われる。（国内企業等）

（回答）
・当該最高裁判決により説示された内容は、合金のように構成から効果を予測することが困難な分野にも妥当する内容であるので、当該最高裁判決の射程は医薬用途発明に限られるものではなく、効果の予見可能性の低い技術分野に広く及ぶものと考える。一方、機械分野のように効果の予見可能性の高い分野については射程が及ばないと考える。（国内企業等）

（回答）
・無数の用途や原料が公知であることと、その公知の内容を実際に実施して確認することの間にハードルがあるため、少なくとも射程は、医薬分野発明一般、化学分野発明一般には及ぶと思う。
・この部分の説示が最高裁判決の中で突然示されたものなのか、あるいは、下級審などで争われてきた論点や当事者の主張に応じて最高裁がそれに対応する形で判断を示したものなのかにもよるのではないか。（国内企業等）

（回答）
・今回の最高裁判決は引用発明の認定手法に係るものであり、本件発明と引用発明で化合物が同一である事例に限定されるものではないと考えられるため、単純に医薬用途発明に限定されるものではなく、効果が構造から予測できないような物質の発明全般について及ぶ可能性もあるのではないかと思う。（国内企業等）

（回答）
・判決文を考慮すると基本的には医薬用途発明に限られるように思われるが、化学分野

発明一般でも似たケースがあれば本判示内容が及ぶ可能性があるのではないかと思われる。（国内企業等）

（回答）
・当該判示の射程は医薬用途発明に限られると理解しているが、用途の特定されない化合物発明一般に適用される可能性はあるのではないかと考えている。（国内企業等）

（回答）
・限られない。医薬用途であることは、最高裁判決で説示された以下の規範には関係がないと思う。「優先日当時本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかったものか否か，当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであるか否か」は他の分野にも通じると思う。
・他方、最高裁判決の以下の判示事項は構造からの「予測可能性」が、医薬用途の場合、低くなることを考慮したものと思われる。
「また，本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると，本件化合物と同等の効果を有する化合物ではあるが構造を異にする本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみをもって，本件各発明の効果の程度が，本件各発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであることを否定することもできない」（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・化合物の分子構造によって作用効果が変化し、当業者が（実験などを）やってみないと分からない、事前の予測が困難な発明に適用されると考えられる。したがって、医薬用途発明に限らず、医薬分野発明一般および化学分野発明一般（化学・バイオ分野全般）も射程に入ると考えられる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・「本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると」の文言自体は判決の射程を限定するものではないと思われる。しかし事実上は適用場面として（化学分野発明等における）用途発明のみが対象ではないかと思われる。用途発明は、効果自体が構成要件を成しているため顕著な効果の認定により特許性が認められやすいが、仮に用途限定のない医薬組成物であれば、用途の顕著性以前に新規性が否定されるのではないかと思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・化学化合物発明で効果を主張するもの一般に及びうると考える。特許庁の運用では、化合物発明については少し構造が変わると活性が激変することがあるということは技術常識であるということは、割合審査官の方も広く認めてくれている。それを元にして化合物について顕著な効果というものが認められているのが実情だと思うので、農薬、素材とか化合物の構造と活性との相関がわからない技術分野については適用可能ではないかと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

③上記①以外の観点から、当該最高裁判決が明細書作成や出願・権利化などの実務へ与えると考えられる影響やそれを踏まえた対応事項について

（回答）
・審査段階において引用される発明が比較対象として適切なのか、以前よりも慎重に検討する必要があると感じている。（国内企業等）

（回答）
・発明を多段階の構成でとらえることが必要となり、そのための記載が必要になると考えている。
・最終的な効果だけの同一性に基づく進歩性否定は減り、構成の違いによる発明（選択発明の類）が多くなる可能性があると考えている。先行技術における（上位概念に相当する）大きな効果の中の（下位概念に相当する）特定の効果や作用を切り出して構成要件として発明を限定することにより顕著な効果が認められれば選択発明が増加すると考えられる。（国内企業等）

（回答）
・出願・権利化業務や第三者特許調査等について、直ちに影響はない。但し、今後の事件の発展により、第三者特許調査、モニタリングといった業務には影響がある可能性があると思われるため、注視している。影響を詳細に議論するのは時期尚早かと思われ、影響については今後の流れを見ながら判断していくことになると思われる。（国内企業等）

（回答）
・第三者が開発品に関する用途特許等の権利を取得するリスクを高める判決であると認識する。自社製品の開発ステージが進むにつれ、開発化合物の用途に関する FTO 確保

の重要性が高まる。例えば、FTO 確保のための特許出願も必要になる可能性があると思われる。（国内企業等）

（回答）

・審査基準では、「引用発明と比較した有利な効果」が肯定的に参酌される旨記載されているが、今回の最高裁判決では、必ずしも特定の引用発明の効果と比較する必要はないと考えられる。同等の効果であっても、その発明がその効果を奏することが技術常識から予期できないことを立証できれば有効かもしれない。
・引用発明を比較して顕著性を判断しなくてよいのであれば審査基準の顕著な効果の判断のストーリーとは異なるようにも思われるところ、それを踏まえて主張をしやすくなったと思われる。それに留意しながら進歩性を主張することになる。対応事項としては、自社で先行技術と比較して効果の観点から顕著性がないから進歩性がない可能性があると判断して出願をしない判断していた発明についても、出願を検討する方向に働くのではないかと思われる。他方、自社としては最初から外国出願を想定しているので、日本だけでなく外国においてもそのような発明について同様に権利化できるかどうかということも総合的に判断することになると思われる。（国内企業等）

（回答）

・比較による顕著な効果の主張を行う前に、審査官が認定する比較対象が適切であるか否かの検討をしっかりと行い、その観点での主張も考慮する必要がある。出願人として審査官が認定する比較対象が適切ではないと思われた場合には意見書等において反論することを検討することができ、それが妥当であれば進歩性の拒絶理由が解消されることも期待される。また審査官が出願人の主張に応じて新たに別の比較対象を認定した場合には、改めて比較対象の妥当性を検討する。（国内企業等）

（回答）

・出願人が日常主張している内容を指示しているように思われる。今後特許庁の運用がアンチパテントに振れたときに意味をなす判決と考える。
・既判力の及ぶ範囲に関する影響の方も重要と思われる。
・今までの考え方をサポートしてくれる判決と理解している。
・今は国内の産業、研究開発を盛り上げようという方向で特許が運用されていると思うが、近年はそのような状況だと思うが、昔は厳しい時代もあったので、そのような厳しい状況になったときに最高裁でここまで認めてくれたということは意味があると思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・比較対象が明確になったので顕著な効果について審査段階の意見書等において反論がしやすくなった。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・特にないが、最高裁判決ということで、出願人に法的裏付けを（従来の審査基準や知財高裁判決等に加えて）説明しやすくなるかもしれない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・出願の活性化（出願件数の増加する方向）にはなるのではと考える。
・従来は、他の物質で同じ用途に使うことが公知であった場合、別の物質で効果が同程度であれば権利化が難しいと考えて、（構造が似ていなくとも）同じ用途で権利化を目指そうと思わない人もいた。ところが最高裁判決では、比較対象が明確になり、「発明の構成から予想される効果よりも顕著」であれば権利化できるということが示されたと理解している。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（ii）小括

出願明細書において発明の効果を記載する際の比較対象については、「出願時に把握している最も近接すると考えている先行技術（引例）と比較することを想定」あるいはこれに近似する意見が多かったと思われる。発明の内容、種類、技術分野などの特性を踏まえた意見として、特に製薬分野に関しては、「比較対象に関して、物質特許においては、新規性調査・先行技術調査等で把握された構造の近い化合物（欧州での closest prior art や、米国での lead compound 理論に相当）をベンチマークに比較例まで記載するかなどを含めて記載内容を検討している」、「物質特許について公知の類似物質が存在する場合には、それらの効果と比較する」、「公知物質の新規用途をクレームする出願の場合には、可能であれば同用途で使用される既存薬との比較する」、「同じ MOA（作用機序）を有する化合物、または同じ／類似した構成を持つ化合物／組成物を比較対象としている」、「先行技術に記載された類似構造の化合物の薬理活性と比較」との意見が確認された。さらに、それ以外の分野では、クレーム範囲を確定した後に比較例を検討する考え方として「先行技術調査を行い、その上で比較考量してどこまでであれば権利化できそうか、ほしい権利範囲はどこかを定めて、発明例を作成する。クレームの要件を外れる比較例を作成し、当該比較例と比較して、本発明例が目的とする課題を解決する効果を有することを記載している」という方法

も示された。他方、回答者によっては「特許実務上、出願段階で、あえて出願人自ら、本発明の化合物と構造がある程度類似する化合物を用意し、類似化合物では奏功しないが本発明化合物では奏功するといった対比実験を明細書に開示することは、あまりないと思われる」との見方も提示された。

実務への影響については、おおむね、特段の影響はなく基本的に現状から対応も変更する必要がない旨の意見が多かったと思われる[95]。また、「様子を見て今後のプラクティスに大きな変更があるのであれば、対応検討」など今後の展開を注視する立場や、「発明の効果を多面的に捉え、先行技術に開示されていないような効果が少しでも存在する場合には強調して記載しておく」、「いろいろなバリエーションの記載を用意しておく」、「発明を多段階の構成（例えば詳細なメカニズムなど）まで分解し、クレームアップできるようにし、従来の技術常識で構成を組み合わせたとしても、本発明に至らなかったことを主張できるような記載が必要」など当該最高裁判決を踏まえた対応検討の可能性に関する見解もみられた。さらに、出願人・特許権者の立場から「審査における意見書や無効審判では役立つと考える」との肯定的な影響に関する見立ても示された。

当該最高裁判決の射程に関しては、多様な見解が提示された。最も広く解するものとして、「発明全般に及びうる」とする見解、次いで広く解するものとして「少なくとも射程は、医薬分野発明一般、化学分野発明一般には及ぶ」、「化学化合物発明で効果を主張するもの一般に及びうる」、「単純に医薬用途発明に限定されるものではなく、効果が構造から予測できないような物質の発明全般について及ぶ可能性もある」などとする見解、単に医薬用途には「限られない」とする見解、射程範囲をある程度限定しつつ拡張の余地の可能性を探るものとして「判決文を考慮すると基本的には医薬用途発明に限られるように思われるが、化学分野発明一般でも似たケースがあれば本判示内容が及ぶ可能性がある」、「当該判示の射程は医薬用途発明に限られると理解しているが、用途の特定されない化合物発明一般に適用される可能性」という見解、逆に一定範囲の射程を肯定しつつ当該範囲から特定分野を除くものとして「当該最高裁判決の射程は医薬用途発明に限られるものではなく、効果の予見可能性の低い技術分野に広く及ぶものと考える。一方、機械分野のように効果の予見可能性の高い分野については射程が及ばない」という見解、比較的狭く解するものとして「事例判断であり、医薬用途発明周辺の『予測できない顕著な効果』の有無の判断方法を示したもの」、「一概に医薬用途発明だからと言って今回示された判断方法がすべて当てはまるわけではない」、「射程は狭い」、「医薬の実証性が必要な範囲であり、一般的な化学分野までは広がらない」という見解など多種多様であり、回答者の認識において幅があることが確認された。

[95] この点について、「本最高裁判決は、進歩性判断における『予測できない顕著な効果』の判断の在り方を確認したものであって、従来の特許庁の運用や審査基準を逸脱したものでも、格別新しい規範を提示したものでもないと考えている」との指摘もある。

その他の実務へ与えると考えられる影響について、「直ちに影響はない」という見解、肯定的な影響を挙げるものとして「出願の活性化（出願件数の増加する方向）」、「顕著な効果について審査段階の意見書等において反論がしやすくなった」、「出願人に法的裏付けを（従来の審査基準や知財高裁判決等に加えて）説明しやすくなるかもしれない」などの意見、否定的な影響を挙げるものとしては「第三者特許調査、モニタリングといった業務には影響がある可能性」、「第三者が開発品に関する用途特許等の権利を取得するリスクを高める」ことなどを指摘する意見も提示された。対応事項としては、「引用される発明が比較対象として適切なのか」を慎重に検討するという見解、「発明を多段階の構成でとらえることが必要となり、そのための記載が必要」との見解などが示された。

（4）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチの要望

（ⅰ）回答要旨

①進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法に関する評価について（例えば、他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や我が国特有の取扱いなどを踏まえた意見など）

（回答）
・米国や欧州と比較して、とくに厳しいという感想はない。（国内企業等）

（回答）
・特に他国と比べて著しく効果の顕著性が認定され難いとは感じていない。（国内企業等）

（回答）
・日本は、他国と比較して進歩性判断基準が甘いように感じている（他国で拒絶となった案件で日本では許可されている）。このような状況は一長一短があり、日本だけで権利取得するならメリットであるが、他方、（国際的な）共同開発という面では進歩性判断基準について三極（日米欧）で足並みがそろっているほうが望ましい。また導出（ライセンスアウト）を考えた場合に日本だけ進歩性の判断基準が甘いと日本の特許の価値があまり評価されないというデメリットが考えられる。さらに、現状は全体的に審査における特許査定率が高い反面、無効審判や侵害訴訟において特許の有効性の係争

になったときに特許が無効になるなどして権利行使しにくいという状況も生じており、特許権者の立場として予測可能性が低くなり勝訴率が下がるという悪循環の状況であると総論的には考えている。
・また、追加データや実験成績証明書の取扱いについて、整理していただけると良いと思う。（国内企業等）

（回答）
・権利形成する側（特許出願する側）と権利行使する側との立場によって異なるので評価が難しい。（国内企業等）

（回答）
・日本における顕著な効果の判断手法である「同質ならば際立って優れた効果又は異質な効果」には、特に違和感はない。（国内企業等）

（回答）
・この点についてほかの国との比較の観点で現状大きな不満はない。（国内企業等）

（回答）
・審査官によって異なるが、総じていえば日本は進歩性を肯定する材料として効果を考慮していると思われる。他国の多くは、効果を考慮せずに構成の容易想到性のみにより進歩性が否定されるという印象である。
・例えば、中国では専利指南において効果を考慮するような記載もあるが、基本的には進歩性については三歩法という考え方で処理されるので、なかなかこちらが主張したい効果を参酌してもらうのは難しいと思われる。米国では、最初から効果を認めてもらうことをあまり期待していないので基本的には構成のみで非自明性を主張するようにしている。その他の国も効果よりも構成をみる比率が高いと思っている。
・私見として特許は産業立法であるからその国が保護したいという技術分野が異なれば制度、仕組みが異なるのは当然だからどの国も歩調を合わせて効果を評価するなどあまり調和ということにこだわる必要はないのではないかと思われる。（国内企業等）

（回答）
・他国との比較等は特に意識したことがなく、取り扱いを変えたこともないため、分からない。
・この点に関して日本の審査の手法について特におかしいと感じたことはない。（国内企

業等）

（回答）
・構成が自明であれば、（効果を主張しても）「効果を見出すことは容易」であるとして拒絶される審査官もいるし、構成が自明でも効果を別途検討して効果が顕著なので特許性ありと判断する審査官もいるなど、それぞれ先に「結論ありき」でその結論に導きやすい方法で説明を加えているように見える。必ずしも審査の判断手法として統一されていないと感じることもある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・顕著な効果に関する判断は、特許庁の審査手法が安定していて、出願前に特許性の見通しをたてやすい点が非常によい点である。出願前の検討で、安定した現在の運用に基づいて出願に至るまでの目標（ある程度の効果が得られる化合物が発見できたときに出願を行うなど）をたてて研究開発が行われているものと思われる。審査官間の判断手法の相違も少ないのではないかと思う。ここが不安定化すると、非常に問題と思われる。
・化合物発明であれば顕著な効果を主張して特許を得る見通しを立てるということはあるが、その場合にどの程度効果があれば特許が得られるかということはある程度見通しを立てて研究開発の目標にもなっている。そういう点で運用が安定していることが望ましい。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・以前は追加データに厳しかったが、最近は欧州並みになっている。
・OA において審査官によるのかもしれないが、構成の容易性と効果という面からのアプローチと、欧州のようなこの引用発明から本願発明から到達することはできたであろうというアプローチと両方があり、審査が統一されているのであろうかと思うことはある。
・in vitro のデータに基づく効果主張も一定程度認めてほしい（AC（animal care）の問題）（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・分かりやすく、合理的だと思う。他国に比べて不当に厳しい（出願人に酷である）ということは感じない。構成の容易想到性に効果等も加味して進歩性を総合考慮するこれまでの枠組みは合理的と感じる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

②進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチに関する要望について（例えば、他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など）

（回答）
・他国の事例のように、構成が容易想到と判断された時点で進歩性が否定され、効果の顕著性を参酌してもらえない（効果の顕著性の主張に進むことができない）といった事が生じないように審査をお願いしたい。（国内企業等）

（回答）
・追加データ提出に関しては、米国、欧州程度の許容性を持たせてほしい。
・後出しデータの提出について原則として許容されるが、ただし明細書の記載に根拠がないものは認められないというように整理、周知したらわかりやすいのではないかと思われる。他方、医薬発明については、医薬品として通常求められるような有用性については、たとえ明細書に記載がなくとも後出しデータの参酌を許容するということが望ましいと考える。（国内企業等）

（回答）
・進歩性判断基準、追加データ参酌について、客観的に判断できるように整理していただきたい。
・例えば、審査ハンドブックにおける具体的な事例として顕著な効果が参酌される場合とされない場合や、明細書の記載に基づいて追加データを参酌する場合やされない場合に分けて整理するなど。（国内企業等）

（回答）
・米国の非自明性判断の 2ndary consideration（二次的考慮事項）に限定するものではないが、日本においても進歩性判断における 2ndary consideration の審査基準での例示等での明文化は検討に値するのではないかと思う。日本における進歩性判断の審査において、もし 2ndary consideration（二次的考慮事項）として考慮されているものがあればどのような点について考慮しているのかについて、例示や事例のような形で審査基準等で記載することも選択肢としてあり得るのかと思う。（国内企業等）

（回答）
・日本の審査では構成が容易想到であっても発明の効果として「同質ならば際立って優れた効果又は異質な効果」があれば進歩性を肯定する方向に働く一つのファクターと

して考えてくれるので、出願人側にとってそれほど不利ではないと思う。国によっては構成が容易想到とされれば顕著な効果があっても進歩性を認めにくい国もあるところ、顕著な効果に対する日本の現状のやり方やレベル感に違和感はない。（国内企業等）

（回答）
・全体的な比較のところでは特になし。
・米国では判例を受けて MPEP が改訂されることがあるところ、日本の審査基準において今回の最高裁判決を受けて改訂を検討する考えはあるのかどうかというところは気になる。
・個別的な話ではあるが、日本は少ない方ではあるかもしれないが審査官の属人的なところで顕著な効果の取扱いが異なるケースがあるのでそこは統一してほしい。（国内企業等）

（回答）
・現状から変更する必要はないと考える。（国内企業等）

（回答）
・他国との比較等は特に意識したことがなく、取り扱いを変えたこともないため、分からない。
・構成の組合せに関しては容易ではあるけれども、顕著な効果を考慮すると進歩性が肯定されるという場合に、異質な効果であるとわかりやすいが、同質な効果で顕著であるか否かという程度の話になってくると、やはり、判断の基準が主観的になってしまうのではないかということは気になる。何をもって効果を顕著とするかの基準について、客観的なルールがあればよいと思われる。裁判所でも判断が分かれる場合もあるようなので、顕著な効果だけをもって特許出願、外国出願をすることに対して二の足を踏むという要因でもある。（国内企業等）

（回答）
・比較対象は、必ずしも「発明の構成から予想される効果」と比較して、と明示されているわけではなく、あいまいなまま結論が出されていることが多いように思われる。実際には、「引例の効果」を比較対象としていることが多いのではないか。
・また、KSR 判決後の米国もそうだが、最高裁判決のように「発明の構成から予想される効果」を基準とすると、（審査官の感覚で認定される）従来技術のレベルがどんどん上がってしまい、それと比較した顕著な効果を主張できる余地が減ってくることは懸

念している。
・欧州のように、特定の１つの文献のなかから抽出できる引用発明を明示して、それに対する効果の顕著性を議論するほうが恣意的な操作が無くよいのではないかと思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・立場によって意見は相違するものと思われるが、進歩性の基準は研究開発の評価に関する基準ともいえるので、基本的には変動させるべきではない。
・ルールについてはどのように定めても何か問題あると思うので、現状のルールもいろいろあるが、あまりそこは動かしてほしくない。ルールの決め方なので、ルールが定まったらそれに従って認められるものが特許になるということだと思う。
・そこの判断が審査官によって変わったり、ルールが頻繁に変更されたりすると出願人が予定している研究開発のスケジュールがくるってくるので避けた方がよいと思う。
・日本の出願人はまずは日本で権利化することを前提とし、その次に外国で権利化という判断と思うが、日本で顕著な効果により権利取得できた場合に、外国でまったく通用しない、権利化できないということだと困るとは思う。ただ、同じロジックで他国において権利化ということはないかもしれないが、基本的に現状非常に困っているということはない。判断基準として低すぎないので問題ないのではないかと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・用途発明（剤）、特殊なパラメータ発明について、他国より緩い気がする。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（ⅱ）小括

日本の審査の判断手法に関する評価について、一方において「特に他国と比べて著しく効果の顕著性が認定され難いとは感じていない」とする見解があり[96]、他方において「日本は、他国と比較して進歩性判断基準が甘いように感じている」との意見も確認された。また、「立場によって異なるので評価が難しい」、「特に違和感はない」、「以前は追加データに厳しかったが、最近は欧州並みになっている」、「わからない」といった意見も含まれていた。さらに、「必ずしも審査の判断手法として統一されていないと感じる」、「運用が安定

[96] この見解に関連して、日本が予測できない顕著な効果の判断が他国より厳しいという回答はほとんどなかったことから、「少なくとも実務においては、他国とは異なって、『予測不可能性』に加えて『顕著性』を求めるものではないことを示唆する」との指摘もある。

していることが望ましい」、「追加データや実験成績証明書の取扱いについて、整理」した方がよいとの見解も提示された。

日本の審査アプローチに関する要望について、「現状から変更する必要はない」とする見解もあるが、他方において様々な具体的な要望、提案を示す意見も確認された。具体的には「構成が容易想到と判断された時点で進歩性が否定され、効果の顕著性を参酌してもらえない（効果の顕著性の主張に進むことができない）といった事が生じないように審査」を希望する見解、「追加データ提出に関しては、米国、欧州程度の許容性を持たせてほしい」という見解、「進歩性判断基準、追加データ参酌について、客観的に判断できるように整理」することを希望する見解、「日本においても進歩性判断における 2ndary consideration の審査基準での例示等での明文化は検討に値する」との提案、「何をもって効果を顕著とするかの基準について、客観的なルールがあればよい」との見解、審査官によって「顕著な効果の取扱いが異なるケースがあるのでそこは統一」することを希望する意見、特定の発明分野について「用途発明（剤）、特殊なパラメータ発明について、他国より緩い気がする」との指摘、比較対象のあり方について「特定の１つの文献のなかから抽出できる引用発明を明示して、それに対する効果の顕著性を議論するほうが恣意的な操作が無くよい」との意見、運用の安定性に関して「進歩性の基準は研究開発の評価に関する基準ともいえるので、基本的には変動させるべきではない」との意見など、多様な意見が提示され多くの回答者においてそれぞれの立場で何らかの問題意識があることが示唆された。

（５）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関するその他の意見

（ｉ）回答要旨

①上記（１）から（４）までの設問以外の観点から、「進歩性判断における予測できない顕著な効果」に関する意見について

（回答）
・特にはないが、極力顕著な効果を主張しなくて済むように、特許出願を心がけるという事ではないか。（国内企業等）

（回答）
・適切な比較対象を認定し、より適切な比較対象についての出願人の主張が妥当である場合は、当該比較対象を基準とした顕著な効果を評価してもらいたい。
・出願人が各国における審査段階で引用される全ての先行技術を予測することは困難で

あるため、審査段階で認定された先行技術（比較対象）と比較した顕著な効果の主張（新たに取得した実験データを含む）は、一定程度広く参酌されることが好ましい。

・今後も審判決例の蓄積、登録例の分析、比較法的な調査研究等を通じて「予測できない顕著な効果」について安定した適切な審査及び審理がなされることを希望する。（国内企業等）

（回答）

・（参考）ある弁護士から予測できない顕著な効果の主張について、顕著性の程度というよりも予測できないかどうかがポイントであると指摘されたことがある。（国内企業等）

（回答）

・三極（日米欧）において、進歩性判断基準の統一、追加データ参酌の統一をお願いする。各国の審査における引例を（dossier などを利用して）統一して共通化していただきたい。（国内企業等）

（回答）

・無理に他国との調和を求めるというよりは自国としてどういう発明を保護すべきかどうかという観点できっちり指針を示していただければと思う。（国内企業等）

（回答）

・「予測できない」と「顕著な」の関係がよくわからない。予測できなければ、進歩性は肯定されてもよいと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・「予測できない」（化学・バイオ等の特殊性）、かつ「顕著な効果」であると切り分けると分かりやすいかもしれない。「予測できない」＝「顕著」というようによめる文献、資料もあるので、（審査基準等において）用語、概念を整理するとよいかもしれない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（ⅱ）小括

上記（１）から（４）までの設問以外の観点からの意見について、いくつか見解が提示された。進歩性確立のために顕著な効果に強く依拠しすぎないという立場から「極力顕著な効果を主張しなくて済むように、特許出願を心がける」という見解、比較対象の認定に

関し、「適切な比較対象を認定し、より適切な比較対象についての出願人の主張が妥当である場合は、当該比較対象を基準とした顕著な効果を評価」を希望する見解、顕著な効果の主張の参酌について「出願人が各国における審査段階で引用される全ての先行技術を予測することは困難であるため、審査段階で認定された先行技術（比較対象）と比較した顕著な効果の主張（新たに取得した実験データを含む）は、一定程度広く参酌されることが好ましい」という見解、今後の審査及び審理について「今後も審判決例の蓄積、登録例の分析、比較法的な調査研究等を通じて『予測できない顕著な効果』について安定した適切な審査及び審理がなされることを希望する」という見解、「三極（日米欧）において、進歩性判断基準の統一、追加データ参酌の統一」を希望する見解、「予測できない」と「顕著な」との関係性の整理を提案する見解[97]などが確認された。本設問は包括質問の位置づけであり、既に上記（１）から（４）までの設問において多くの具体的な見解が提示されているところ、そこに網羅できなかった事項として回答者の現状認識を踏まえた課題や疑問、今後の期待が表明されたものと推察される。

３．海外質問票調査[98]

（１）米国[99]

（ｉ）回答結果

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関係する、各国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況

（ａ）米国特許商標庁に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載の留意事項

[97] この点に関し、一つの見解として、「『予測できない顕著な効果』について、『予測不可能性』と『顕著性』に分けて、『予測不可能性』があれば十分であるか、『予測不可能性』に加えて『顕著性』が必要であるかという議論は、学説上は意味のある議論かもしれないが、実務上は、効果の質や程度を含めて予測できる効果か否かが判断されると考えれば、『予測できない効果』か『予測できない顕著な効果』かは、単なる表現上の差異にすぎないように思われる」旨の指摘がなされている。さらに同見解によれば、「効果は本来構成に内在し、構成から効果が予測し難い分野において、とりわけ『効果』が進歩性判断にあたって重視されることを考慮するなら、『予測不可能性』があれば、進歩性を肯定してもよいのではないかと考えている」旨が指摘されている。

[98] 各国・地域の質問票に対する各国・地域の現地法律事務所の回答に基づく。回答は 2021 年 1 月時点の事情に基づく。米国および欧州の回答結果は現地法律事務所の回答原文を和訳してまとめたものであり、米国および欧州の現地法律事務所の回答概要（英語）は資料編Ⅱを参照。中国および韓国については、質問票に対して現地法律事務所から日本語により回答を得た。

[99] 米国における海外質問票調査の現地法律事務所等として Sughrue Mion, PLLC にご協力いただいた。

とその対策について

Ⅰ．米国特許商標庁への出願の明細書を作成する際は、予測できない結果に関して次の点に留意する必要がある（米国特許審査手続便覧（以下「MPEP」）716.02（a））。

１．予測を上回る結果は非自明性の証拠であること。

In re Corkill, 711 F.2d 1496, 226 USPQ 1005 (Fed. Cir. 1985)において、クレームされた結果が、縮小結果が予測されるはずのときに追加結果を証明した。その結果は、1 構成要素だけの場合の結果と等しかったとはいえ、非自明性について説得力を有した。

予測を上回る結果の証拠は、個別にもたらされた各々の効果の総和よりも大きい効果を証明することによっても示すことができる。（すなわち、「相乗効果」の実証）。*Merck & Co. Inc. v. Biocraft Laboratories Inc., 874 F.2d 804, 10 USPQ2d 1843 (Fed. Cir.), cert. denied, 493 U.S. 975 (1989).*

２．先行技術と共有される特性の優越性は非自明性の証拠である。

クレームされた化合物がその先行技術と共有する特性において優れていることのように、非自明性又は予測せざる優れた特性の証拠は、一応の自明性を反証することができる。「化合物が、共有する特性におけるスペクトルの 1 において有した、予測を超えた優越性の証拠は一応自明であるケースを反証するには十分なものである」。一定数の優越性の例が求められる訳ではない。*In re Chupp*, 816 F.2d 643, 646, 2 USPQ2d 1437, 1439 (Fed. Cir. 1987)（クレームされた除草剤化合物は、クレームされた化合物がとうもろこしと大豆以外の作物に対しては平均的な効能を有することが明細書に表示されていた場合でも、とうもろこし及び大豆作物における雑草（quackgrass 及び yellow nutsedge）を抑制する効果が、直近の先行技術化合物による効果よりも大きかった旨を示す証拠は、米国特許法 103 条に基づく拒絶理由を克服するために十分であった）。

３．予想外の特性の存在は、非自明性の証拠である。

先行技術が有さない特性が存在することは、非自明性の証拠である。*In re Papesch*, 315 F.2d 381, 137 USPQ 43 (CCPA 1963)（先行技術の化合物と構造的に類似する化合物のクレームに対する拒絶は、クレームされた化合物が、先行技術化合物が有しておらず、かつ、予測せざる抗炎症性を有しているとの理由で撤回された）； *Ex parte Thumm*, 132 USPQ 66 (Bd. App. 1961)（「この化合物は『実際上何ら効果を有さない』ことが先行技術により喚起されたものの、審判請求人は、クレームされた範囲のエチレンジアミンが、「『実質的に全体として皮膚を成分とする再生セルロース』を生産する用途に効果を有した旨を証明した」）。

４．予測されていた特性が存在しないことは非自明性の証拠である。

先行技術から教示された内容に基づいて有するものと予測されていた特性がクレームされた発明に存在しないことは、非自明性の証拠である。*Ex parte Mead Johnson & Co.*, 227 USPQ 78 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)（クレームされた化合物は、ベータ遮断反応を有することが先行技術の開示に基づいて予測されていたものであるので、クレームされた化合物が当該反応を起こさなかった事実は、予測せざる結果であり、非自明性を立証するには十分であった)。

このため、上記を念頭に置けば、上記のポイント 1 から 4 までの 1 以上を裏付け、出願時に存在した記載と証拠は明細書に含めるべきである。つまり、出願人は、可能であれば、予測できない結果を示すとされる一つ又は複数の特性を出願書類に記載するべきである。

Ⅱ．予測できない結果が証拠価値を有するためには、証拠が次の要件を満たさなければならない。

１．予測できない結果の証拠とクレームされた発明の実体とに関連性があること。

MPEP 716.01(b).

つまり、予測できない結果の証拠は、クレームされた主題に関連するものでなければならない。予測できない結果が実際にクレームに記載されかつクレームにおいて新規であるもの以外の結果である場合には、クレームされた発明の実体との関連性がない。

２．予測できない結果の証拠は、クレームと範囲が一致しなければならない。

予測せざる結果であることの証明は、検討して、クレームされた範囲全体に対してその結果が生じるか否かを調べなければならない。クレームされた亜属の一つの選択肢又はクレームされた範囲の狭い部分について予期されない成果を証明することは、熟練者が「その立証価値を妥当に拡大することが許容される例示されたデータの傾向を確認することができる」場合には、一応自明であるケースを反証するのに十分なものとなる。*In re Clemens*, 622 F.2d 1029, 1036, 206 USPQ 289, 296 (CCPA 1980).

出願人は、クレームした範囲にわたる予測せざる結果を証明するために、クレームした範囲内外の双方において十分な数の試験内容を比較するべきである。*In re Hill*, 284 F.2d 955, 128 USPQ 197 (CCPA 1960)； また、MPEP 716.02（d）も参照せよ。

３．優越する結果は、予測できないものであるか、種別における相違（又は程度におけ

る有意な相違）を証明するものでなければならない。

米国における一部の判決は、クレームされた発明が、先行技術とは程度だけでなく種別でも相違のある予測できない結果を証明しなければならないことを示している。*Allergan, Inc. v. Sandoz Inc.*, 796 F.3d 1293, 1306 (Fed. Cir. 2015)を参照せよ。依拠する証拠は、「結果に出た相違が事実上、予測せざる非自明のものであり、かつ、統計的にも実際にも意義があるものであること」を立証しなければならない。MPEP 716.02(b). 我々の経験では、特許性を裏付けるような予測を上回る優越する結果に関する証明の多くが、程度の相違に基づいたものである。しかしながら、いずれのケースにおいても、優越する結果に基づく特許性が説得力を持つためには、それが当業者にとって予測できないものでなければならない。米国特許を取得する場合、優越する結果が本当に予測できないものであるかどうかが重要な争点になる場合が多い。

４．判例予測できない結果を裏付ける証拠は、まだ明細書に（通常は実施例に）含まれていない場合には、特許法施行規則（以下「施行規則」）1.132 条に基づく宣言書により提示すべきである。MPEP 716.02(g).

Ⅲ．事実上の証拠が意見証言よりも望ましいとはいえ、その意見が係争の最終的な法的結論に係るものでない限り、当該証言は、検討され、かつ、何らかの重要なものになる。専門家の意見の証拠価値を評価する際に、審査官は、立証することが求められている事項の性質、反証力、事件の結果における専門家の利害及び専門家の意見に対する事実上の裏付けの有無を検討しなければならない。MPEP 716.01(c).

Ⅳ．出願人は、予測できない結果を示すと主張される一つ又は複数の特性を出願書類に記載することが望ましいものの、米国法の下では、優越する結果をクレームに詳述又は記載する必要性も、さらに明細書に記載する必要さえない。*In re Chu*, 66 F.3d 292, 298-99, 36 USPQ2d 1089, 1094-95 (Fed. Cir. 1995)を引用している MPEP 716.02（f）を参照せよ。明細書では、基準とするべき比又は値を証明する証拠を提示するために、出願人にとっての基準としての比又は値を開示する必要はない。*In re Saunders*, 444 F.2d 599, 607, 170 USPQ 213, 220 (CCPA 1971). すなわち、出願人は、出願の審査中であっても、クレームされた発明が予測できない結果をもたらすことを証明する証拠を提出できる。

また、米国法の下で、出願人は、自明性の一応の事件に効果的に反証するために最も近接する先行技術を比較することのみを要求され、また、出願人は、クレームした発明を、審査官が依拠した先行技術よりも密接な関係にある先行技術と比較することができ

る。MPEP 716.02(e). 出願人に対し、クレームされた発明を、審査官が依拠する参照文献の組合せにより示唆される実施態様と比較するよう要求することはできない。*In re Chapman*, 357 F.2d 418, 422, 148 USPQ 711, 714 (CCPA 1966)（クレームした発明と、そのクレームした発明を特許法 103 条に基づいて拒絶する際に依拠された複数の参照文献の組合せによって示唆されるポリマーとの比較を出願人に対して請求することは、「当該発明の結果と、当該発明の結果との比較を請求することになる」）。また、MPEP 716.02(e)も参照せよ。

臨界性又は予測せざる結果の証拠を含んだ宣誓供述書又は宣言書は、それが適時に提出されたときは、自明性の問題を決定する際に、審査官が検討しなければならない。MPEP 716.01(a).

（ｂ）米国特許商標庁の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象について（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など）

上記のように、米国法の下で、出願人は、一応自明であるケースに効果的に反証するために最も近接する先行技術を比較することのみを要求され、また、出願人は、クレームした発明を、審査官が依拠した先行技術よりも密接な関係にある先行技術と比較することができる。MPEP 716.02(e). 出願人に対し、クレームされた発明を、審査官が依拠する参照文献の組合せにより示唆される発明と比較するよう要求することはできない。*In re Chapman*, 357 F.2d 418, 422, 148 USPQ 711, 714 (CCPA 1966)（クレームした発明と、そのクレームした発明を特許法 103 条に基づいて拒絶する際に依拠された複数の参照文献の組合せによって示唆されるポリマーとの比較を出願人に対して請求することは、「当該発明の結果と、当該発明の結果との比較を請求することになる」）。また、MPEP 716.02(e)も参照せよ。

特に十分だとされるためには、予測できない結果の証拠が、得られた結果と最も近接する先行技術の結果との間に差異があることを立証するものでなければならず、そのような差異は当業者により予測されるものであってはならない。

ある結果が予測できないものであるかどうかを判断するための定まった基準は存在しない。結果が予測できないことを示すために、出願人による技術的な説明が必要になる

場合がある。各実施例は状況の全体性に基づき個別に評価されるべきである。

（ｃ）米国特許商標庁の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に与える影響が大きいなど）

「種別における相違」の証拠は、「程度における相違」の証拠よりも予測できない結果を立証しやすい。予測できない結果の証明に成功すれば、「程度における相違ではなく、種別における相違として」分類される「顕著な改良」を実証できるはずである。

In re Waymouth, 499 F.2d 1273, 1276, 182 USPQ 290, 293 (CCPA 1974)において、裁判所は、先行技術に開示された範囲と比較してクレームされた範囲に対して予測せざる結果が「他の比率によって達成された結果を上回る顕著な改良であることが実証されたことによって、程度の差ではなく、種別における相違として分類されるものとして証明された」旨を支持した。

他方で、*In re Wagner*, 371 F.2d 877, 884, 152 USPQ 552, 560 (CCPA 1967)において、裁判所は、特性における相違が、種別における相違ではなく程度における相違であることを理由にこれを無視することはできないと判示した。

クレームされた発明が先行技術と比較して種別における相違（又は程度における有意の相違）を有する予測できない結果をもたらすと主張する場合には、具体的かつ詳細な事実を提示できるほど良い。さらに、特許出願書類を作成する際に、先行技術が一定の範囲内での実験を示唆するか又はその動機付けを与えるかどうかを検討することが重要である。範囲が開示されている場合には予測できない結果が種別における相違であることを証明するのが困難になり、したがって改良の明瞭かつ実質的証明を行うことがより重要になる場合がある。また、特許明細書において予測できない結果を示している場合には、これらの特徴をクレーム自体に記載すべきであるかについて検討するべきである。

（ｄ）米国の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を主張する際、留意事項とその対策について（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様

と意見書における効果の主張との関係における留意事項など）

どのようなデータであれば予測できない結果を立証するのに十分であるかは、ケース・バイ・ケースで決定される。各実施例は状況の全体性に基づき個別に評価されるべきである。

一般に、クレームされた発明は、最も近接する先行技術と比較されるべきであり、審査官が依拠する先行技術よりも発明に密接に関連する先行技術と比較できる。また、出願人に対し、クレームされた発明を、審査官が依拠する参照文献の組合せにより示唆される実施態様と比較するよう要求することはできない。

予測できない結果を主張する際には、結果とクレームされた特徴との関連性を指摘することが助けになる場合がある。

引用された最も近接する先行技術が、クレームされた発明によりもたらされる結果を教示も示唆もしない場合、その結果が予測できないと主張できる。他方で、引用された最も近接する先行技術がクレームされた発明によりもたらされる結果を教示する場合には、結果の差異が有意である理由を説明する必要がある。この点で、出願人による技術的な説明が必要になる場合がある。また、明細書では、基準とするべき比又は値を証明する証拠を提示するために、出願人にとっての基準としての比又は値を開示する必要はない。

さらに、予測できない結果が、クレームされた発明の範囲に一致するものであることを説明する必要がある。これに関して、当業者が例示データの傾向を判断でき、それにより証拠価値を相応に拡大することができる理由を説明してもよい。必要に応じて、施行規則 1.132 条に基づく宣言書により追加データを提供できる。また、その一致を確保する目的で範囲を狭めるためにクレームを補正することもできる。上記の三つへのアプローチは、単独でも、組み合わせて用いることもできる。追加のテストデータ及び又は技術的な説明を提示しつつ、クレームをある程度狭めるアプローチが適切な場合が多い。

時には、クレームが幾つかの要素と広い範囲を詳述しているため、一致させるのが難しい場合もある。このような場合、追加的実験を行う前に、審査官と面談し、どのような追加データが必要になるかを話し合うことが助けになる場合がある。

（ｅ）米国特許商標庁に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は

「予想外の結果（効果)」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件)、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについて（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど)

一般に、その時点で出願人が利用できる先行技術に基づいて米国出願のための明細書を作成する際、出願人は、クレームされた発明が、先行技術との比較において、予想を上回る結果、先行技術と共有される特性の優越性、予測できない特性の存在及び又は予測できない特性の欠如を示しているかどうかを考慮するべきである。これを示していれば、出願人は、予測できない結果を示すと主張する一つ又は複数の特性を出願書類に記載し、予測できない結果を裏付けるデータ／証拠を可能な限り含めるべきである。

この点に関して、すなわち、予測を上回る結果、先行技術と共有される特性の優越性、予測できない特性の存在、及び予測できない特性の欠如、の各シナリオの幾つかの事例については、上記の質問（ａ）に対する回答Ｉを参照願いたい。

他方で、クレームされた発明に対して、審査中にどの先行技術を引用し、適用すべきであるかが出願人にわからないケースも多い。審査官は、出願人が認識しているものとは異なる先行技術を見つけ、それを利用してクレームされた発明を拒絶する可能性がある。このような場合、出願書類のデータが、審査官の引用した先行技術に対して予測できない結果を示すのに十分である場合もそうでない場合もある。このような場合、優越する結果を実証するために追加データ又は証拠を審査中に提出してもよい。臨界性又は予測せざる結果の証拠を含んだ宣誓供述書又は宣言書は、それが適時に提出されたときは、自明性の問題を決定する際に、審査官が検討しなければならない。

重要な考慮事項として、予測できない結果が、提出された証拠に照らして審査されるクレームの範囲と一致していることを審査官が納得できない場合には、クレームの範囲を狭めなければならない可能性がある。したがって、クレームの範囲が予測できない結果に関する証拠と一致していることを審査官に納得させるために審査中に補正する必要が生じた場合に備え、それを裏付ける説明を提供するため、より狭い範囲、実施態様等を開示した記載を複数、明細書に含めることが有用である。

（ｆ）米国の特許制度において以下の場合の 1）および 2）の場合に、進歩性・非自明性判

断において特許出願後に得られた「予想外の結果（効果)」の主張はどのように取り扱われるのかについて

1）本件発明そのものの効果について、出願後に「予想外の結果（効果)」が得られた場合

2）本件発明そのものの効果については新たなものを提示しないが、本件発明に係る進歩性・非自明性の判断の基準時における技術水準に関する当業者の認識に誤りがあることを示す、出願後に得られた客観的な証拠を提示し、その結果、本件発明の効果が、進歩性・非自明性の判断の基準時における真の技術水準に基づけば「予想外の結果（効果)」であると主張する場合（例えば、引用発明の効果が出願時に当業者が想定していたよりも遥かに劣る効果であることが出願後に判明し、それとの対比により本件発明の効果が「予想外の結果（効果)」となる場合など）

1）のケースについて：出願書類の提出後に、現在の発明それ自体の「予測できない結果（効果)」が得られても、予測できない結果を明細書に追加することはできない。出願人がクレームされた発明の特許性を立証するために予測できない結果に頼る必要がない場合、出願人は、施行規則 1.132 条に基づく宣言書に予測できない結果を提示する必要もない。

2）のケースについて：米国法のもとでは、優越する結果をクレームに詳述又は記載する必要性も、さらに明細書に記載する必要さえない。このため、クレームされた発明が引用した参照文献に対して予測できない結果をもたらすことを示す証拠は、出願後に得られたものであっても、クレームされた発明の特許性を立証するために提出できる。前述のように、臨界性又は予測せざる結果の証拠を含んだ宣誓供述書又は宣言書は、それが適時に提出されたときは、特許性に係る自明性の問題を決定する際に、審査官が検討しなければならない。

引用発明（すなわち先行技術）の効果が、当業者にとって出願時に予想できたものよりもはるかに劣るものであるのに対して、現在の発明の効果が「予測できない結果（効果)」であることが出願後に明白になった場合でさえ、施行規則 1.132 条に基づきそのような証拠を宣言書により提出でき、また、審査官もそれを考慮するべきである。

（ｇ）米国の特許制度において、本件発明の構成のみからでは一応の自明性の立証がなされ得る状況において本件発明の「予想外の結果（効果)」を主張する際に、明細書の実施例からは広いクレームの一部が当該「予想外の結果（効果)」を奏することを示

している場合（例えば、「予想外の結果（効果）」がクレームの全範囲にわたって存するとまでは推認されない場合など）、進歩性・非自明性判断においてどのように取り扱われるかについて

「予測できない結果（効果）」がクレームの全範囲にわたらないか又は広範なクレームの一部のみが予測できない結果を示す場合、データの範囲に一致するようにクレームを補正する必要がある。これに関して、出願人は、実施例に利用される成分及び量等がクレームされた成分及び量等とを代表するものであるとみなし、実施例で評価される組成物により得られる結果がクレームに含まれる他の組成物にも及ぶと当業者が予想する理由について、できれば施行規則 1.132 条に基づく宣言書により、技術的説明を行うこともできる。

一致度は、状況の全体性に基づきケース・バイ・ケースで判断する。

（h）米国の特許制度において、本件発明の構成のみからでは一応の自明性の立証がなされ得る状況において本件発明の「予想外の結果（効果）」を主張する際に、クレームに当該「予想外の結果（効果）」を奏しない実施態様を含むことが判明した場合、進歩性・非自明性判断においてどのように取り扱われるかについて

（g）への回答と同様、出願人がクレームの特許性を立証するために予測できない結果に依拠し、また、実施態様が予測できない結果を示していない場合には、クレームの範囲にそのような実施態様が含まれないようにクレームを補正しなければならない場合がある。

補正を行った結果として発明を具体化する実施例がクレームの範囲外になってしまうことも珍しくはない。しかしながら、そのような実施例を削除する必要も、比較対象に指定する必要はない。

②進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等

（a）各国・地域の特許庁に対して出願する明細書を作成する際、米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）との審査等の相違による、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載の留意事項とその対策について

上述のように、米国では、臨界性又は予測せざる結果の証拠を含んだ宣誓供述書又は

宣言書は、それが適時に提出されたときは、特許性に係る自明性の問題を決定する際に、審査官が検討しなければならない。宣誓供述書又は宣言書は、出願後の実験及びデータに基づいて作成することができる。

欧州特許庁では、補足実験データにより証明された効果が、当初提出された出願で最初に提案されていた技術的課題により暗示されているか、少なくとも関連している場合にのみ、そうした効果を考慮することができる。

日本では、（ｉ）先行技術よりも優れた効果が説明（description）に記載にされている場合、又は（ii）これらの効果が説明（description）に記載されていないものの、説明（description）又は図面をもとに当業者が推測できる場合に、審査官が意見書（例えば補足的な実験結果）などで主張され、証明されている先行技術よりも優れた効果を検討する。

韓国では、発明の技術的構成が先行技術とは異なり、実施効果が先行技術よりも著しく改良されている場合に、発明の進歩性を認めなければならない。発明の改良された効果が明細書に明示的に記載されていないものの、当業者にとって明細書の説明（description）から推測できる場合も、そのような実施効果が、発明の進歩性を判断する際に考慮されなければならない。

中国では、補足実験データにより証明された技術的効果が、特許出願の開示内容から当業者が導き出すことのできるものでなければならない。しかしながら、中国特許庁では、審査／審判実務において補足実験データが考慮される可能性が米国、欧州、日本、韓国の特許庁よりも低くなっている。特に、技術的効果が元の説明（description）に明示的に開示されているものの、関連する実験データがそこに開示されていないケース、又は技術的効果が元の説明（description）の開示から推論可能であるものの、関連する実験データがそこに開示されていないケースでは、中国における一般的な実務として、発明の前記技術的効果を裏付ける出願後の実験データが考慮される可能性はほとんどない。中国国家知識産権局（CNIPA）では通常、関連する技術的効果が元のデータに明示的に開示されていることを要求している。そのような元のデータが存在しない場合、CNIPA では、一般に、そのデータが先行技術と比較したものであっても、進歩性を証明するために補足実験データを利用することを認めていない。

したがって、米国、欧州（欧州特許庁）、日本、韓国、そして中国でも、進歩性又は非

自明性が判断される際に予測できない結果の証拠が重要であり、日本、欧州、中国、及び韓国では、技術的効果を裏付ける出願後の実験データは、当業者が元の出願の開示に基づいてその技術的効果を導き出せる場合に限り考慮され、他方、米国では、技術的効果を裏付ける出願後の実験データは、元の出願の開示に基づいて当業者がその技術的効果を導き出すことができるかどうかに関係なく考慮されると思われる。

しかしながら、審査官により出願後の実験データが加味され、考慮される可能性は、米国で最も寛大であり、中国が最も厳格であるように思われる。

したがって、特許出願書類の作成時に出願人の手元にあった先行技術に基づき、出願人は、予測できない結果を示すと主張する一つ又は複数の特性を出願書類に記載し、予測できない結果を裏付けるデータを可能な限りこれに含めることを検討する必要がある。

（ｂ）米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）とにおける進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する審査等における取扱いの相違とその対策について（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）

米国、日本、欧州（欧州特許庁）、中国、韓国のいずれにおいても、進歩性と非自明性が判断される際に予測できない結果の証拠が重要だと思われる。

予測できない結果を裏付けるデータが明細書に開示されている場合、米国、日本、欧州（欧州特許庁）、中国、韓国で進歩性と非自明性の判断に劇的な差異はないと思われる。

しかしながら、予測できない結果を証明するために補足実験データが必要とされる場合、日本、欧州、中国、及び韓国では、当業者が、元の出願の開示内容に基づいて補足実験データにより裏付けられる技術的効果を導き出せる必要があると思われる。ただし、米国では、補足実験データの裏付ける技術的効果が提出された明細書に開示されている必要も、これを明細書から導き出せる必要もない。

（ｃ）他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を主張する際、米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）との審査等の相違により留意している事項とその対

策について

予測できない効果に関する主張を準備する際に、項目（ａ）で説明した差異を検討し、国又は地域ごとの要件に基づいて主張の内容を調整する。そのような主張はケース・バイ・ケースで行う必要がある。

例えば、予測できない効果が提出時の出願書類に開示されていない場合、米国と他の法管轄とでは審査戦略が大幅に異なる可能性がある。例えば、出願日後に発見された予測できない顕著な効果は、特に米国において、化学／生命科学の発明の非自明性を実証するのに役立つ可能性がある一方、同じ証拠が他の国々では説得力を持たない可能性が高い。したがって、そのような証拠があっても、他の国々では通常、別な（予測できない結果に頼らない）戦略を追求することになる。しかしながら、我々の経験では、*KSR International Co. vs. Teleflex Inc.* 550 U.S. 398 (2007)における米国最高裁判所が進めた柔軟な自明性調査は、米国において他の法管轄よりも予測できない結果に依拠する必要があることを示している。

最終的には、予測できない結果を実証することにより、拒絶査定に対処するための最適な戦略を導き出すのに精通しているその国の現地弁護士に任せることになる。

（ｄ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関し、審査実務上留意すべきと考えられる各国・地域の審決・判決およびその理由について

我々はこれを現地の弁護士の専門的な知識に委ねている。米国では、米国特許商標庁の特許審査手続便覧（MPEP）から上記の事例を参照している。

さらに、米国の審査官は、新たに発見された結果が潜在的に自明である、すなわち自明性の理論的根拠に従った先行技術要素の組み合わせ又は変更による自然な結果であるとみなす場合が多い。そのような場合、審査官は、発見された予測できない特性を割り引いて考えようとする可能性がある。

しかしながら、この問題を扱った裁判例は、審査官が特許性について判断する際に自らが再構成した自明性に潜在する新たに発見された特性を考慮しなければならないかどうかが、そうした新たに発見された特性が先行技術に既に存在するかどうか、及びその程度で決まることを示している。

例えば、*In re Kao*, 639 F.3d 1057 (Fed. Cir. 2011)において、連邦巡回控訴裁判所は、「予測できない特性を主張する者が証拠とクレームされた発明の実体との関連性を立証しない限り」、予測できない特性の主張は自明性による拒絶の反証として十分ではな」く、提出された副次的考察事項が実際にクレームされている特性とクレームにおいて新規である特性のいずれとも異なる何かによりもたらされる場合、クレームされた発明の実体との関連性がないと判示した（[強調追加]）。また、*In re Wiseman*, 596 F.2d 1019 (C.C.P.A. 1979)（「知られていないが潜在的な機能(ここではスチーム又はベーパーの放出)の発見に関して特許を与えることは『先行技術にそれが含まれる又は自明であるとの理由で公知に供されている公開機能を取り去ることになる』」）も参照せよ。言い換えれば、依拠する発見された特性が既に先行技術に存在するものの、当業者がそれに関して認識していなかった場合、そのような特性の発見は、それが新たに発見されたものであったとしても非自明性を立証しない。対照的に、「潜在的な」特性が出願人の発明に起因し、予測できないものである場合、裁判所は、その発明が予測できれば自明であったとしても、これを非自明性の証拠として認定してきた。*Allergan, Inc. v. Sandoz, Inc.*, 796 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2015)； また、*Millennium Pharm. v. Sandoz, Inc.*, 862 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2017)も参照せよ。

（ｅ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の判断が、米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）との間で相違した特徴的事例の経験がある場合、その概要と争点について

我々の経験では、米国の審査官は、クレームされた主題の全範囲にわたる実験的証拠を厳格に要求する。米国において予測できない技術（化学／生命科学など）の分野における予測できない結果を主張する場合、審査官は、クレームが、提出された実際の実験データと極めて密接に対応することを要求する場合が多い。我々の経験によれば、他の国々はこの点について相対的に寛大である。

③進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望

（ａ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法に関する評価について（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法に

ついての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など）

我々の理解によれば、日本では、意見書や補足実験結果の証明書が記載事項における「発明の詳細な説明（Detailed Description of the Invention）」に代わるものではないものの、元の説明（description）に記載されている事項を明確化又は検証等するために提出された事項であって正確かつ合理的なものについては審査官により考慮されるはずである。 さらに、上記のように、以下の（ｉ）又は（ii）のケースにおいて、審査官は、意見書（例えば補足実験結果）等で主張・証明された先行技術よりも優れた効果を考慮するはずである。すなわち、（ｉ）これらの効果が説明（description）に記載されている場合、（ii）これらの効果が説明（description）に記載されていないものの、説明（description）又は図面から当業者が推測できる場合。しかしながら、これらの効果が説明（description）に記載されておらず、かつ当業者が説明（description）又は図面から推測できない場合、審査官はこれらの効果を考慮するべきではない。 以上のことから、関連する効果が元の出願に開示されている限り、効果を実証するために出願人が出願日後に補足した実験データは考慮されるはずであることが分かる。 したがって、日本の進歩性判断における予測できない結果の効果は、米国におけるそれと幾分類似であるように思われる。主な違いは、米国の場合には予測できない効果が発見されたのが全面的に出願日後であっても依然として非自明性を立証する助けになり得るのに対して日本ではそうではないように思われる点である。

（ｂ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関する要望について（例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など）

予測できない結果を提出する際に何と比較するのかについて一定の指針を示すことが助けになる。例えば、引用した先行技術の効果と比較するべきなのか、出願日現在における技術水準における同種の発明の効果と比較するべきなのか、クレームされた発明の構造に基づいて当業者が何を予測できたかに照らしてその効果の大きさを考慮するべきなのか。 さらに、証拠をどの程度厳密に立証しなければならないのか。例えば、クレームされた属に関して、属内の全ての（又はほぼ全ての）実施態様のデータを提出しなければならないのか。 米国で特許された案件に依拠する場合、及び予測できない結果により非自明性が立証

されている場合に、日本国特許庁が PPH の申請を好意的に扱うのか。

最後に、他の国々との制度調和との関連で、これは、IP5 が検討し、研究するテーマとして適している可能性がある。

（ｃ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）が持っている要望について

上記の（ｂ）を参照せよ。

④進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関するその他の意見

（ａ）上記質問①から③までの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する意見について

上記の質問①から③までに対するもの以外、特に意見はない。

（ⅱ）小括

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

米国特許商標庁（USPTO）への出願明細書を作成する際には、4 つのポイント「予測を上回る結果は非自明性の証拠である」、「先行技術と共有される特性の優越性は非自明性の証拠である」、「予想外の特性の存在は、非自明性の証拠である」、「予測されていた特性が存在しないことは非自明性の証拠である」のうち、1 つ以上を裏付けとして、出願時に存在した証拠等とあわせて記載すべきであることが指摘されている。また、「予測できない結果の証拠とクレームされた発明の実体とに関連性がある」、「予測できない結果の証拠は、クレームと範囲が一致しなければならない」ことにも注意を要するが、どの程度一致させるかはケース・バイ・ケースであるとされる。

自明性に関する拒絶理由通知への反論では、最も近接する先行技術と比較することのみを要求され、審査官は引用文献の組合せにより示唆される実施態様と比較するよう出願人

に要求することはできないとされており、日本における主引用発明比較説[100]に近い考え方であろう。その際、効果に関する「種類の相違」の証拠は、「程度の相違」の証拠よりも非予測性を立証しやすいとされる。また、審査官の引用した先行技術と比較して「予測できない結果」が存在すること示すために、出願明細書の記載のみでは十分でない場合、立証のための追加データ又は証拠を提出してもよいとされている。

②他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

日米欧中韓いずれにおいても、進歩性・非自明性判断における「予測できない結果」の証拠は重要であるが、日欧中韓では、技術的効果を裏付ける出願後の実験データは、当業者が出願明細書の開示に基づいてその技術的効果を導き出せる場合に限り考慮される一方、米国では、技術的効果を裏付ける出願後の実験データは、出願明細書の開示に基づいて当業者がその技術的効果を導き出すことができるかどうかとは関係なく考慮されるとされている。このことから、出願後の実験データが、米国において進歩性・非自明性の立証に役立ったとしても、日欧中韓において同様には立証できないおそれがあり、異なる出願戦略を追求する必要があると考えられる。ただし、USPTO の審査官は、クレームが提出された実験データと極めて密接に対応することを要求する場合が多く、日欧中韓の審査官は、この点について相対的に寛大であるとの向きもあり、実験データの提出に当たっては一定の注意を払うべきであろう。

③米国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本では、意見書や実験成績証明書が「発明の詳細な説明」に代わるものではないものの、明細書に記載されている事項を明確化又は検証等するために提出された事項であって正確かつ合理的なものについては審査官により考慮されるはずであるとされる。そうすると、日本の進歩性判断における予測できない効果は、米国におけるそれと幾分類似であるように思われるとの見解が示されている。主な違いは、米国の場合には予測できない効果が発見されたのが全面的に出願日後であっても依然として非自明性を立証する助けになり得るのに対して、日本ではそうではないように思われる点であることが指摘されている。

また、次の点について明確化されることを望む見解が示された。すなわち、i.予測できない結果を提出する際に何と比較するのか（例えば、引用した先行技術の効果なのか、出願

[100]「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ)」を参照。

日現在における技術水準における同種の発明の効果なのか、クレームされた発明の構造に基づいて当業者が何を予測できたかに照らしてその効果の大きさを考慮するべきなのか)。ii.証拠をどの程度厳密に立証しなければならないのか（例えば、クレームされた属に関して、属内の（ほぼ）全ての実施態様のデータを提出しなければならないのか)。iii.米国で特許された案件（予測できない結果により非自明性が立証されている場合）に基づく PPH の申請を日本国特許庁（JPO）では好意的に扱われるのか。

（２）欧州[101]

（ｉ）回答結果

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関係する、各国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況

（ａ）欧州特許庁に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する記載の留意事項とその対策について

（ｂ）で説明するように、進歩性を評価するための欧州特許庁の課題解決アプローチでは、発明により解決される技術的課題を特定することがその重要なステップになる。公開後の証拠のみを根拠にし、発明により技術的課題を解決できることを立証することは許されない（例えば、T 1329/04 を参照している欧州特許庁審決の動向、2019 年（以下「審決集」）I.D.4.6 を参照せよ)。したがって、「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果)」に基づいて進歩性が認められるためには、出願後のデータのみを根拠とすることもできない。多くの決定において、進歩性が肯定されるために出願後の証拠を利用することが許されるケースについて検討されてきた。上記審決集の I.D.4.6 及び I.D.4.4.2 を参照せよ。当初出願時に要求される開示水準に関するコンセンサスが形成されているとは考えにくいものの、少なくとも、出願される解決策により技術的課題が解決される蓋然性がかなり高いとみなし得る水準の開示を要求することが最近の傾向である。

したがって、発明の予測できない顕著な効果を示すデータが存在する場合、それを当初出願時に含めることが強く推奨される。これは、独立クレームの全範囲にわたる効果を裏付けるデータと、より限定された主題（例えば従属クレームの主題）の効果を裏付

[101] 欧州における海外質問票調査の現地法律事務所等として Mewburn Ellis LLP にご協力いただいた。

けるデータの両方にあてはまる。

（ｂ）欧州特許庁の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象について（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など）

欧州特許庁では、進歩性を評価する際に「課題解決アプローチ」を適用している（審査便覧 G-VII, 5、https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm）。 課題解決アプローチには、次の三つの主要段階がある。 （i）「最も近接する先行技術」の決定。 （ii）解決すべき「客観的な技術的課題」の確定。 （iii）最も近接する先行技術及び客観的な技術的課題から着手して、クレームされた発明が当該技術の熟練者に自明であったか否かの検討。 段階（i）の最も近接する先行技術とは、発明と類似の目的又は効果に向けられた、又は同一の技術分野に属する引用例であって、発明に到達する、開発の最も有望な出発点を構成するような特徴の組合せを開示するものである。すなわち、最も近接する先行技術を選択する際に考慮されるのが「クレームされた発明の効果」である。 段階（ii）の客観的な技術的課題とは、当該発明が最も近接する先行技術を上回る技術的効果を与えるため、最も近接する先行技術を変更する又は適応させる目的及び役割を意味する（後から得られた発明に関する知識を含めるような方法でこれを行ってはならない。当業者が発明に関する知識がなくとも最も近接する先行技術のみから客観的な技術的課題を着想できる場合でなければならない）。 客観的課題から出発し、段階（iii）では、最も近接する先行技術又は副先行技術引用が、技術的課題を解決するために最も近接する先行技術を変更するよう当業者に促すようなものであるため、当業者がクレームされた発明に到達するために先行技術を変更したかどうかを検討する。 したがって、クレームされた発明と最も近接する先行技術とを比較することで発明の効果が決定される。これが「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」であるかどうかは、最も近接する先行技術又はいずれかの副引用が、クレームされた発明の際立った特徴により顕著な効果が得られることへの期待を与えるものであるかどうかで決定される。 「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」が問題になるのは、特に、最も近接する先行技術を何らかの一般的な方法で副先行技術と組み合わせるよう当

業者が動機付けられる一方、「予測できない顕著な効果」又は、「予測できない結果（効果)」が達成されるのは、クレームされた主題に対応するなんらかの特別な主題についてであるようなケースである。

最も近接する先行技術が必ずしも当初出願時に出願人により認識されていた先行技術文書であるとは限らないため、客観的な技術的課題と、出願人により記載において課題として提示された内容とが異なる場合もある点に注意するべきである。その結果、クレームされた発明と最も近接する先行技術との差異から生ずる技術的効果と、出願人が説明（description）に発明によるものとして記載した効果とが同じになるとは限らない。これは、その分、進歩性を評価する際に、出願人が説明（description）に記載した発明の効果が軽視されかねないことを意味する。

（ｃ）欧州特許庁の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に与える影響が大きいなど）

クレームされた発明の効果がクレームされた発明と最も近接する先行技術との差異を原因とするものである以上、種類の異なる効果や程度の異なる効果のいずれもが「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果)」だとみなされる可能性がある。もっとも、我々としては、欧州特許庁がこれら二つのケースをめぐって取扱いに差をつけているとは考えていない。

他方で、日本国特許庁の場合には主先行技術と副先行技術の組合せが自明な場合でも種類の異なる効果に一定の進歩性を認める場合があるが、欧州特許庁の場合にはそのような効果が単なるボーナス効果であり、クレームされた主題に進歩性を付与するものではないとみなす可能性が高い（審査便覧 G-VII, 10 - https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_10_2.htm）。

欧州特許庁が自明性を検討する際は、そのクレームの記載に該当するものに到達することが当該技術の熟練者にとって自明であったか否かに焦点を当てる（審査便覧 G-VII, 4 - https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_4.htm）。例えば、課題の本質的な部分を解決するために最も近接する先行技術を副先行技術と組み合わせるよう当業者が動機付けられるため、そのクレームの記載に該当するものに到達することが当該技術の熟練者にとって自明であった場合、クレームされた発明は本質的に追加的効果として種類の異なる効果を有する。固有の効果が存在しても、自明性に関する評価に

は影響を及ぼさない。

（ｄ）欧州特許庁の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を主張する際、留意事項とその対策について（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様と意見書における効果の主張との関係における留意事項など）

上記の（ｂ）で説明したように、欧州特許庁では「課題解決アプローチ」を適用している。我々は、必要に応じて、課題解決アプローチのもとでの進歩性を根拠とする異議について取り上げた。その場合、最も近接する先行技術とクレームされた発明との差異に基づいて主張される技術的効果が、審査官により、その認め得る効果とは異なるか又はそれよりも大きいとみなされるケースも多い。そのような場合には、審査官により引用された先行技術文書の組合せをもってしても、当業者により解決されることが期待できないような新しく、かつ、より困難性の高い技術的課題を再定義すればよい。

やはり上記（ｂ）で説明したように、「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」は通常、クレームされた発明と最も近接する先行技術との差異を理由とするものでなければならない。したがって、説明（description）に記載されている発明の効果だけでなく、実施例に示されている他の効果及び明細書の各特徴や、限定に関連して記載されている効果にも注意を払う必要がある。クレームされた発明と最も近接する先行技術とでは効果が異なることを実証するには両者のデータを比較することが効果的である（これに限られるものではないものの、特に程度の違いから生ずる効果を比較する場合）。比較に役立つデータは、発明と、最も近接する先行技術とを比較したものである。

技術的効果を根拠とする進歩性を欧州特許庁に認めさせるには、その効果がクレームの全範囲で達成されていなければならない。（そうではない場合、クレームの全範囲で達成されているような技術的効果に基づき、それほど困難性のない技術的課題を定式化しなければならない）。したがって、「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」を主張する場合には、それがクレームの全範囲で達成されているかどうかに細心の注意を払うべきである。

（ｅ）欧州特許庁に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件）、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについて（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」

又は「予想外の結果（効果）」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど）

上記（ａ）で言及したように、「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」の証拠を当初出願時に含めることを強く推奨する。それがかなわず、信頼性のある証拠をその時点で用意できない場合でも、例えば発明をめぐる最初の経験に関する報告など、そのような効果を示唆する記載を当初出願時に含めることが効果的である。

上記（ｄ）で言及したように、欧州特許庁が技術的効果を根拠として進歩性を認める可能性があるのは、その効果がクレームの全範囲で達成されている場合に限る。また、欧州特許庁は追加された主題に対して極めて厳格であり、このことは特に実施例をもとにした特徴について言える。したがって、「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」がクレームの全範囲で達成されるよう、クレームをさらに限定するよう審査官から求められる可能性があるため、そうした可能性について慎重に検討し、審査官から要求される可能性のあるクレームに対する一切のさらなる限定についてその一般化された適切な根拠を含めることが重要である。また、クレームの範囲をさらに限定することで、独立した「予測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果）」を主張し易くなる可能性についても検討し、その一般化された適切な根拠（例えば従属クレーム）を含めることも重要である。

（ｆ）欧州の特許制度において請求項に係る発明の「予想外の結果（効果）」が単なる「ボーナス効果」に該当するか否かの判断において、「予想外の結果（効果）」における「予見不可能性」や「効果の顕著性」などはどのように考慮されるのかについて（例えば、技術水準を考慮したときに、クレームされた発明について、代替策がなく「一方通行(one-way street)」状況が生じているかどうかの判断の過程でこれらが考慮され得るのかなど）

課題解決アプローチを適用することで、通常は、「ボーナス効果」を根拠とする異議を回避又は解決できる。最も近接する先行技術とクレームされた発明との差異が複数の効果をもたらすケースでは、技術的課題を（例えば、効果 X を達成するか又は効果 Y を達成する、など）複数の方法で定義することが原則として可能である。これらの課題の一つについては、（例えば効果Ｘを達成する、課題 1 など）その解決策としてクレームされた発明に到達するために最も近接する先行技術を副引用と組み合わせることが可能な一方、（例えば、効果 Y を達成する、課題 2 など）他の課題についてはそれができないというケースもある。しかしながら、欧州特許庁では通常、課題 2（又は両方の課題）を達成

するものとして技術的課題が定義されていれば進歩性を認める。

その場合でも、当業者が課題 1 の解決を模索した結果、必ずクレームされた主題に到達するような場合、欧州特許庁では通常、進歩性を認めていない。その場合、課題 1 を解決するにはクレームされた発明に到達せざるを得ないという点から、設計の自由度が欠けていることが理由とされる可能性がある。これは、質問で取り上げている「一方通行」に該当するケースである。また、例えば（T 936/96 など）課題 1 の最良の解決策としてクレームされた発明に到達する特別な動機付けが働く場合もこれに該当する。他方で、課題 1 を複数の方法で解決でき、その一部が異なる効果をもたらさない場合には、欧州特許庁が進歩性を認識するのが普通である。

また、欧州特許庁では、課題 2 の実用上の重要性が課題 1 のものよりも勝っているような場合についても進歩性を認める可能性があるように思われる。これにより、欧州特許庁又は異議申立人が重要性の低い特徴の予測可能な改良につながることのみを根拠とし、重要な特徴の大幅な改良が自明とされてしまうという作為的な結果を回避できる。

審査便覧 G-VII、10.2 - https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_10_2.htm、特に審決集 I.D.10.8 を参照せよ。

（ｇ）欧州の特許制度において請求項に係る発明の「予想外の結果（効果）」が単なる「ボーナス効果」に該当するか否かの判断において、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について（例えば、技術水準を考慮したときに、クレームされた発明について、代替策がなく「一方通行(one-way street)」状況が生じているかどうかの判断の過程でこれらが考慮され得るのか、さらに取扱いが相違するのかなど）

クレームされた発明の「予測できない結果（効果）」が単なるボーナス効果であるかどうかを欧州特許庁が評価する際、「種類の違い」と「程度の違い」とを基本的には区別していないと考える。

「程度の違い」が問題になるケースと、先行技術の自明な変更により予測されていたものを上回る結果が得られるケースとは区別して考えなければならない。予測を上回る結果が得られることのみでは進歩性を認める根拠とはならない(やはり審決集 I.D.10.8 及び T 1577/11 を参照せよ)。しかし、この場合も、当業者が先行技術を多様な方法で変更でき、その一部のみが予測できるものを上回る効果を生み出す場合、それは進歩性が肯定される方向に働く。

②進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」

に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等

（ａ）各国・地域の特許庁に対して出願する明細書を作成する際、欧州と他国・地域（日本、米国、中国、韓国）との審査等の相違による、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する記載の留意事項とその対策について

なし。我々は、一つの明細書を複数の裁判管轄で使い回すのが普通である。

（ｂ）欧州と他国（日本、米国、中国、韓国）とにおける進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する審査等における取扱いの相違とその対策について（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）

技術的効果がクレームの全範囲で達成されている場合にのみ進歩性が肯定されるという原則に関して、欧州特許庁は他の知財庁よりも厳格であるように思われる。したがって、他の裁判管轄で認められる主張が、欧州特許庁では認められないか、その範囲を狭めないと認められない可能性もある。

（ｃ）他国（日本、米国、中国、韓国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、欧州と他国（日本、米国、中国、韓国）との審査等の相違により留意している事項とその対策について

（ｂ）で説明したように、欧州特許庁では「課題解決アプローチ」を適用しているものの、日本を含む他の裁判管轄ではこれを適用していない。他の裁判管轄で認められた進歩性に関する主張が必ずしも欧州で通用するとは限らない。我々は、説明（description）に記載されている効果だけでなく、実施例で示し、特徴に関連して言及する全ての効果に注意を払っている。課題解決アプローチが適用される欧州では、進歩性について論ずる際に他の裁判管轄では全く問題にされない一部の効果が重要な要素になる場合もある。

（ｄ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関し、審査実務上留意すべきと考えられる各国・地域の審決・判決およびそ

の理由について

上記審決集 I.D.10.8 を参照せよ。

（ｅ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の判断が、欧州と他国（日本、米国、中国、韓国）との間で相違した特徴的事例の経験がある場合、その概要と争点について

この点に関しては特に言及すべき事件はない[102]。

③進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望

（ａ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法に関する評価について（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など）

日本では課題が主観的である（日本国特許庁の審査官と出願人／代理人の双方が説明（description）に記載される課題に焦点を合わせる傾向にある）のに対し、欧州では課題が客観的である、つまり課題が最も近接する先行技術に照らして決定される点が主な違いである。結果として、主張すべき予測できない顕著な効果が異なる可能性がある。重要な裁判管轄間で慣行を均質化させ、結果の予測可能性を高めるには、制度によるこうした違いを調和させることが望ましい。

（ｂ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関する要望について(例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など)

日本国特許庁の審査基準によれば、技術分野の関連性、課題の共通性、作用、機能の共通性、引用発明の内容中の示唆並びに一切の阻害要因を考慮して主引用発明に副引用発明を適用する動機付けが評価される。動機付けが存在すると審査官が認定した場合には、予測できない顕著な効果を証明する必要がある。動機付け（特に課題の共通性及び作用、機能の共通性）に関する審査官の意見を覆すことが必ずしも容易ではないため、進歩性判断の際に予測できない顕著な効果（程度の違い）を証明しなければならない頻

[102] 「幾つかの適切な事例を挙げることができないか引き続き検討したい」とのことであったが特に追加コメントはない。

度が欧州よりも多い。
　日本国特許庁の審査官が動機付けを評価する方法について論じた資料が増えれば、予測できない顕著な効果を証明するよう迫られる機会が減る可能性があるためありがたい。

（ｃ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）が持っている要望について

回答なし

④進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関するその他の意見

（ａ）上記質問①から③までの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する意見について

回答なし

（ⅱ）小括

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

　欧州では、出願される解決策により技術的課題が解決される蓋然性がかなり高いとみなし得る水準の開示を要求することが最近の傾向であることから、発明の予測できない顕著な効果を示すデータが存在する場合、それを出願明細書に含めることが強く推奨される。
　欧州特許庁（EPO）では、進歩性を評価する際に「(problem solution approach）課題解決アプローチ」(i.最も近接する先行技術の決定、ii.解決すべき客観的な技術的課題の確定、iii.最も近接する先行技術及び客観的な技術的課題から着手して、クレームされた発明が当該技術の熟練者に自明であったか否かの検討）を適用する。このアプローチによれば、クレームされた発明と最も近接する先行技術とを比較することで発明の効果が決定されることから、日本における主引用発明比較説[103]に近い考え方であろう。そして、このように発明の効果が決定される以上、「種類の異なる効果」及び「程度の異なる効果」はいずれも「予

[103]「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ）」を参照。

測できない顕著な効果」又は「予測できない結果（効果)」だとみなされる可能性があり、EPO においてこれらの取扱いに差がつけられているとは考えられていないとのことである。

進歩性に関する拒絶理由通知への反論において、技術的効果を根拠とする場合、その効果がクレームの全範囲で達成されていなければならないことに細心の注意を払うべきである。そうでない場合、その効果がクレームの全範囲で達成されるよう、クレームを更に限定するよう審査官から求められる可能性があることが指摘されている。

他方で、日本国特許庁の場合には主先行技術と副先行技術の組合せが自明な場合でも種類の異なる効果に一定の進歩性を認める場合があるが、欧州特許庁の場合にはそのような効果が単なるボーナス効果[104]であり、クレームされた主題に進歩性を付与するものではないとみなす可能性が高いとされる。これに対しては、課題解決アプローチを適用することで、通常は、「ボーナス効果」を根拠とする異議を回避又は解決できることも指摘されている。

②他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する制度・状況

技術的効果がクレームの全範囲で達成されている場合にのみ進歩性が肯定されるという原則に関して、欧州は日米中韓よりも厳格であるように思われる。そのため、日米中韓で認められた主張であっても、欧州では認められないか、その範囲を狭めないと認められない可能性もあることが指摘されている。

このことは出願戦略にも表れているとみてとれ、一つの明細書を日米欧中韓で使いまわすのが普通とされている。

③欧州の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本では課題が主観的である（日本国特許庁の審査官と出願人／代理人の双方が説明（description）に記載される課題に焦点を合わせる傾向にある）のに対し、欧州では課題が客観的である（最も近接する先行技術に照らして決定される）点が主な違いであるとされる。その結果、主張すべき予測できない顕著な効果が異なる可能性があると指摘されている。結果の予測可能性を高めるには、このような制度による違いを調和させることが望ましいとされる。

日本国特許庁（JPO）の審査基準によれば、技術分野の関連性、課題の共通性、作用、機

104 「ボーナス効果」について、一つの見解として、「日本の『予測できない顕著な効果』とは別次元の概念であって、Problem Solution Approach（課題解決アプローチ）という欧州の判断手法から導かれる独特の概念ではないかと考えている」という指摘もなされている。

能の共通性、引用発明の内容中の示唆並びに一切の阻害要因を考慮して主引用発明に副引用発明を適用する動機付けが評価される。動機付けが存在すると審査官が判断した場合には、予測できない顕著な効果を証明する必要がある。動機付け（特に、課題の共通性及び作用、機能の共通性）に関する審査官の判断を覆すことが必ずしも容易ではないため、進歩性判断の際に予測できない顕著な効果を証明しなければならない頻度が欧州よりも多いとされる。JPO の審査官が動機付けを評価する方法について論じた資料が増えれば、予測できない顕著な効果を証明しなければならない機会が減る可能性があると指摘されている。

（３）中国[105]

（ｉ）回答結果

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関係する、各国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況

（ａ）国家知識産権局に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載の留意事項とその対策について

通常、「発明の解決しようとする課題」の部分において、本発明の効果が従来技術に対して意外であること、または従来の一般的な認識に合致しないことを記載します。さらに、可能であれば「発明の内容」の部分において、このような効果が得られる原因（メカニズムの推測でもよい[106]）、例えば、ある協同作用により効果が得られるが、このような協同作用は予見しにくいものであることを説明します。 さらに、明細書に各構成要件の役割を記載し、各構成要件の果たす効果が証明できる

[105] 中国における海外質問票調査の現地法律事務所等として北京林達劉知識産権代理事務所にご協力いただいた。

[106] この点に関し、仮にメカニズムの推測が後で結果的に事実と異なることが判明した場合、主張した効果についてどのような影響が考えられるかについて、現地法律事務所に対し補足として確認したところ以下の旨のコメントを得た。
①「効果」の取得や成立自身には、影響しない。中国特許法や審査指南には、出願人に対して、発明の効果を果たすメカニズムを解明することを要求しない。比較実験を通じて主張する効果があることを証明すればよい。よって、出願書類や応答書において、発明の効果が発生するメカニズムについての解釈にミスがあったとしても、このようなミスは、発明の効果の取得や成立に影響を与えない。さらに、その「効果」に基づいて主張した発明の進歩性にも影響しないと考える。
②サポート要件には、影響を与える可能性がある。実施態様 A（出願書類において実施例によりその効果が証明）の効果を果たすメカニズムについて説明し、同じメカニズムに基づいて実施態様 B（出願書類において関連する実施例がない）も同じ効果を果たすと説明したと仮定する。もし、登録後、メカニズムの推測が間違ったことが判明される場合、実施態様 B を含む請求項の安定性（クレームがサポート要件を満たすか否か）が疑われる可能性があると考える。

ように設計した実施例及び比較例を記載するのがよいと思います。

（ｂ）国家知識産権局の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象について（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など）

比較対象は、最も近い先行技術の奏する効果、最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術手段を施すことによって予測できる効果、または最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術原理、法則により予測できる効果などが挙げます。

（ｃ）国家知識産権局の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に与える影響が大きいなど）

先行技術の教示や常識から予測できるかどうかを判断する原則が同じですが、「種類の違い」の場合は、異なる種類の間の技術関連性が重要とされ、「程度の違い」の場合は、技術分野によって相違の相対的な大きさが重要とされると思います。

実務において、「種類の違い」は「程度の違い」より受け入れやすいと思います。「程度の違い」は、通常、当該技術分野において当業者の予想をはるかに超える水準に達することを証明しなければなりません。

（ｄ）中国の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、留意事項とその対策について（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様と意見書における効果の主張との関係における留意事項など）

予想外の効果を主張する際に、通常は、先ず発明が従来技術に対して非自明であることを主張します。その上に、技術分野や解決する課題の違いなどに基づいて、発明の効果が予測できないことを説明します。さらに、このような技術効果は、本願発明の明細

書に記載されているもの、または明細書の内容から直接に読み取れるものであるべきです。必要に応じて、従来技術の例を再現して本願の効果を達成できないことを証明します。

留意事項として、まず比較対象は最も近い先行技術の奏する効果、特に先行技術の実施例のデータであり、本願明細書に背景技術に記載されている文献などではありません。本願の実施例は、できるかぎり詳細に記載することをおすすめします。例えば、実験条件、評価の方法と基準などを詳細に記載すること、及び実験結果はデータ形式（○△×ではなく）で記載することなどを挙げます。

（ｅ）国家知識産権局に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件)、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについて（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど）

明細書の開示内容は、進歩性要件以外に、サポート要件や実施可能要件を満たすための基礎となります。中国の審査官は、通常、保護を求める請求項の全範囲において効果が得られることを実施例により証明されることを要求します。

よって、明細書における効果の記載に合わせて、できるだけ実施例の幅と種類を多く、広く配置することをおすすめします。例えば、数値範囲について、少なくとも下限、上限、中間値の実施例を記載すること、または物と方法について、明細書に記載されている各実施形態にそれぞれ対応する実施例を記載することなどを挙げます。

なお、効果の記載に際し、実施可能要件やサポート要件の観点から、請求項の一部しか効果を得られないという疑いを招くような記載が避けるべきです。

（ｆ）中国の特許制度について 2019 年の専利審査指南の改正の際に、進歩性の判断方法に係る第二部第四章第 3.2.1.1 節も改正されたとされるところ、当該改正が、進歩性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の運用に影響を及ぼし得るのか、また仮に影響があるとすればどのように変化したかについて

（例えば、当該改正では、一方において「専利審査指南」第二部第四章第 3.2.1.1 節にお

いて「機能上的に相互に支え合い、相互作用の関係にある技術的特徴については、その技術的特徴及びそれら間の関係が保護請求対象発明において達成する技術的効果を全体的に考慮しなければならない。」という一文が追加され、他方において、創造性（進歩性）の３ステップ法のうち、ステップ２の技術的課題に関し、技術的課題は明細書全体ではなく、請求項に記載された発明により奏される効果に基づき特定しなければならない旨の改訂もなされたとされる。）

上記二箇所の改正は、進歩性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の運用に影響はほとんどないと思います。 近年審査実務で一般的に使用される判断基準を明文化したものであり、一部の審査官の妥当でない運用を規範化する役割を果たすと考えます。 出願人にとっては有利であり、発明の効果が幾つかの構成要件の組み合わせにより初めて得られるものであると主張できます。

（ｇ）中国の特許制度について 2020 年 9 月 30 日に「専利審査指南」第二部第 10 章化学分野の審査の改正案に関する第 1 回意見募集が行われているとされるところ、仮に当該改正案が成立した場合には、化学分野（第二部第 10 章第 6.1 節）及びバイオテクノロジー分野（第二部第 10 章第 9.4.2 節）の進歩性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の運用に影響を及ぼし得るのか、また仮に影響があるとすればどのような変化が予想されるのかについて

当該改正案が成立しました。 上記改正は化学分野及びバイオテクノロジー分野の進歩性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の運用に影響はほとんどないと思います。現在実行されている判断基準を明文化したものです。 なお、今回の改正において、保護を求める化合物の効果が既知の必然的な傾向によるものである場合、予想外の効果の主張は認められないと明確にされました。

（ｈ）中国の特許審査において「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を証明するための実験データの補充に関する留意事項とその対策について（例えば、審査官はどのような実験データを参酌するのかや実験データを提出する際に気を付

けている点は何かなど）

追加実験データにより証明する効果は、当初の出願書類の開示内容から得られるものであることが要求されますので、本願の新しい実施例や新しいメカニズムや結論の提示を避けながら、証明しようとする事項と明細書の記載との関連性を重点として説明します。

最も近い先行技術の実施例の再現、または最も近い先行技術（或は最も近い先行技術と当該分野の技術常識の組み合わせ）に相当する実施形態の単要素比較試験[107]などを提供することが考えられます。

②進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等

（ａ）各国・地域の特許庁に対して出願する明細書を作成する際、中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）との審査等の相違による、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載の留意事項とその対策について

米国向けの明細書を作成する際、予測できない効果を強調しないように記載します。もし、複数の地域（中国、米国、日本、欧州、韓国）に移行する場合、明細書において、予測できない効果を記載します。

（ｂ）中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）とにおける進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する審査等における取扱いの相違とその対策について（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）

「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に対する中国の審査がやや厳しいかもしれませんが、審査等における取扱いは原則的にあまり相違しないと思います。

なお、中国では、証明力が高い単一因子実験で効果を主張するのが有利ですので、単

[107] ①（ｈ）における「単要素比較試験」と②（ｂ）における「単一因子実験」とは同じものであり、「単変数比較実験」を指すとされる。

一因子実験[108]を採用しない場合には、採用しない理由と、実験の結論に影響を及ぼさない理由を説明するほうがよいと思います。

（ｃ）他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）との審査等の相違により留意している事項とその対策について

審査の相違により主張が変化することはないと思います。
中国において、実施例のデータや比較実験データがより重要視されます。

（ｄ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関し、審査実務上留意すべきと考えられる各国・地域の審決・判決およびその理由について

（２０１３）高行終字第１７５４号判決：
上記判決において、「化学分野における混合物または組成物の進歩性判断において、成分およびその含有量の変化がもたらす効果を当業者が予測しにくい場合、『３ステップ法』は機械的に適用することができず、発明が予測できない顕著な効果を達成したかどうかに基づいて、進歩性を判断すべきである」との観点が示されました。

（２０１５）高行（知）終字第３５０４号判決：
原告（特許権者）は、既知化合物である Bis(P0C)PMPA（IUPAC 名称：Bis(isopropyloxymethylcarbonyl) 9-R-(2-phosphonomethoxypropyl)adenine）のフマル酸塩は他の塩に比べて予想できない最適な物理化学性質を持っていると主張しました。上記判決において、明細書に比較の対象はクエン酸塩だけであり、クエン酸塩のみを選んで比較する理由も説明されていないので、フマル酸塩が他の塩に比べて予想できない効果を有するとは言えないと判断しました。

（ｅ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の判断が、中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）との間で相違した特

[108] ①（ｈ）における「単要素比較試験」と②（ｂ）における「単一因子実験」とは同じものであり、「単変数比較実験」を指すとされる。

徴的事例の経験がある場合、その概要と争点について

医薬品の結晶形の分野において、明細書に安定性に関する実験データがあり、EPO で進歩性が認められましたが、中国では、安定性は予想外の効果に該当しないとして進歩性が認められなかったケースがあります。

③進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望

（ａ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法に関する評価について（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など）

日本の審査において、予測できない顕著な効果は進歩性判断の通常的な方法の二次的考慮（Second consideration）の位置付けは中国と似ています。また、臨界的意義と効果の異質性の判断、および化学分野のような効果の予測が難しい分野は受け入れやすい点は中国と似ているように感じますが、中国の審査には、実施例のデータ、比較実験データをより重要視されていると思います。

（ｂ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関する要望について（例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など）

比較対象の明確化です。比較対象は、発明の構成から当業者が予測できる効果であるか、引例の効果であるかについて、実務で混淆される場合があるような気がします。

（ｃ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）が持っている要望について

なし

④進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関するその他の意見

（ａ）上記質問①から③までの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予

測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する意見について

なし

（ⅱ）小括

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

出願明細書には、本願発明の効果が従来技術に対して意外であること、又は従来の一般的な認識に合致しないことを記載し、可能であれば、その効果が得られる原因（例えば、ある協働作用により効果が得られるものの、この協働作用は予見しにくいものであること）を説明するとされる。また、明細書には各構成要件の役割を記載し、各構成要件の果たす効果が証明できるように設計した実施例及び比較例を記載すると良いとされる。その際、実施例は可能なかぎり詳細に記載し、実験条件・評価方法・評価基準なども詳細に記載し、実験結果は○△×ではないデータ形式で記載することなどに注意を要することが指摘されている。

さらに、効果の比較対象は、最も近い先行技術の奏する効果、最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術手段を施すことによって予測できる効果、最も近い先行技術の奏する効果に基づき当業者が従来公知の技術原理・法則により予測できる効果などが挙げられ、日本における主引用発明比較説及び対象発明比較説[109]に近い考え方であろう。

進歩性に関する拒絶理由通知への反論では、実務において、効果に関する「種類の相違」のほうが、「程度の相違」よりも受け入れられやすい可能性があり、通常、「程度の相違」をいうためには、当業者の予想をはるかに超える水準に達することを証明しなければならないとされる。

②他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

日米欧中韓の審査における効果の取扱いは原則的には相違しないと思われるとされる。ただし、中国では、証明力の高い単一因子実験で効果を主張するのが有利であり、単一因子実験を採用しない場合には、採用しない理由と、実験の結論に影響を及ぼさない理由を

[109]「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ）」を参照。

説明するほうがよいとされる。

また、意見書等により反論する場合には、中国では、実施例のデータや比較実験データがより重要視されることに注意を要する。

③中国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本の進歩性判断における予測できない顕著な効果の位置付けは、中国と類似しているとされる。また、臨界的意義や効果の異質性の判断、効果の予測が難しい分野（例えば化学分野）で効果が認められやすい傾向も中国と類似しているとされる。他方、中国の審査では、実施例のデータ、比較実験データをより重要視している点で異なるように思われることが指摘されている。

日本国特許庁（JPO）に望むことは、効果の比較対象の明確化を挙げている。具体的には、発明の構成から当業者が予測できる効果を比較対象とするのか、引用発明の効果を比較対象とするのかについて、実務上は混合される場合もあると思われ必ずしも統一されていないことが指摘されている。

（4）韓国[110]

（ｉ）回答結果

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関係する、各国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況

（ａ）韓国特許庁に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載の留意事項とその対策について

韓国では、進歩性の判断時に出願発明の目的、技術的構成、作用効果を検討するものの、技術的構成の困難性を中心に目的の特異性及び効果の顕著性を参酌して総合的に進歩性が否定されるか否かを判断します[111]。即ち、韓国において、一般には構成の差が中心となりますが、これと共に効果の顕著性も参酌して総合的に進歩性を判断します。

[110] 韓国における海外質問票調査の現地法律事務所等として金・張 法律事務所にご協力いただいた。

[111] （現地法律事務所による回答脚注）韓国の特許審査基準 3303-3304 頁：審査官は、出願当時に通常の技術者が直面していた技術水準全体を考えるよう努力すると共に、発明の説明及び図面に鑑み、出願人が提出した意見を参酌し、出願発明の目的、技術的構成、作用効果を総合的に検討するものの、技術的構成の困難性を中心に目的の特異性及び効果の顕著性を参酌して総合的に進歩性が否定されるか否かを判断する。

効果の顕著性と関連し、明細書に記載されている効果または明細書に記載されていなくても、当業者が明細書や図面に記載された発明の客観的構成から容易に認識できる効果は進歩性の判断時に考慮され得ます。ただし、明細書に記載されておらず、明細書及び図面から当業者が前もって推し量ることができない効果は進歩性の判断時に考慮され難いです[112]。従って、明細書の作成時には「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」について具体的に記載する必要があります。

ご参考までに、選択発明の場合は、進歩性の判断において効果の顕著性が重要となります。大法院判例も、発明の詳細な説明に質的な差を確認できる具体的な内容や、量的に顕著な差があることが確認できる定量的記載が求められるという趣旨で説示しているので[113]、選択発明の場合にはこのような点に留意して明細書を作成する必要があります。

（ｂ）韓国特許庁の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象について（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など）

韓国の審査基準には、「引用発明の特定事項と請求項に記載された発明の特定事項が類似するか、複数の引用発明の結合により一見、通常の技術者が容易に考え出すことができる場合にも、請求項に記載された発明が引用発明が有したものとは異質の効果を奏するか、または同質であっても顕著な効果を奏し、このような効果が当該技術水準から通常の技術者が予測できない場合には進歩性が認められる。」と記載されています[114]。従って、「請求項に係る発明の効果」の比較対象は、引用発明から予測される効果であり、比

[112] （現地法律事務所による回答脚注）韓国の特許審査基準 3316 頁：先行技術に記載され、その構成及び機能が既に知られている公知の技術を出願発明の技術的課題解決のために、必要に応じて付加してその技能通り用いることにより、予測可能な効果のみを得た場合には進歩性が認められない。ただし、出願時の技術常識を参酌する時、公知の技術が適用され、他の構成要素と有機的結合関係が形成されることにより、先行技術に比べてさらに良い効果が得られる場合には進歩性を認めることができる。

[113] （現地法律事務所による回答脚注）大法院 2009 年 10 月 15 日言渡 2008 フ 736,743 判決：先行または公知の発明に構成要件が上位概念として記載されており、上記上位概念に含まれる下位概念のみを構成要件中の全部または一部とする、いわゆる選択発明の進歩性が否定されないためには、選択発明に含まれる下位概念全てが先行発明が有する効果と質的に異なる効果を奏しているか、または質的な差がなくても量的に顕著な差がなければならず、この時、選択発明の発明の詳細な説明には、先行発明に比べて上記のような効果があることを明確に記載しなければならず、上記のような効果が明確に記載されているとするためには、選択発明の発明の詳細な説明に質的な差を確認することができる具体的な内容や、量的に顕著な差があることを確認できる定量的な記載がなければならない。

[114] （現地法律事務所による回答脚注）韓国の審査基準 3315 頁：引用発明の特定事項と請求項に記載された発明の特定事項が類似したり、複数の引用発明の結合により一見、通常の技術者が容易に考え出すことができる場合にも、請求項に記載された発明が引用発明が有するものとは異質の効果を奏するか、同質であっても顕著な効果を奏し、このような効果が当該技術水準から通常の技術者が予測できない場合には進歩性が認められる。[2006 フ 619、2000 フ 1184]

較時に技術水準を参酌します[115]。

（ｃ）韓国特許庁の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に与える影響が大きいなど)

韓国において「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について言及している事例は確認されていません。

ただし、実務的には、出願発明の効果が引用発明に明確に開示されていないという事実に基づいて「種類の違い」を主張する場合が、「程度の違い」を主張する場合に比べて多いと判断されます。例えば、韓国特許法院 2014 年 10 月 2 日言渡 2014 ホ 1259 判決においては、「一方、比較対象発明 1 には開示された菌株の効果について何ら記載がなく、効果の対比が不可能であるため、本件第 7 項の発明は各比較対象発明により進歩性が否定されない」と判示しました。このように、韓国においては、出願発明と引用発明の開示内容を比較し、出願発明の効果が引用発明の効果と異質的であるかに関する「種類の違い」を判断する事例が多数あります。

（ｄ）韓国の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、留意事項とその対策について（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様

[115] この点に関し、補足として、(主）引用発明の奏する効果に限られるのか、又は複数の引用発明の組み合わせが奏する効果まで含む趣旨かについて現地法律事務所に確認したところ、以下の旨のコメントを得た。:
「請求項に係る発明の効果」の比較対象について、複数の引用発明の組み合わせが奏する効果と比較すべきであるか、または主引用発明が奏する効果と比較すべきであるかに関する判断基準や原則を明示的に判示した韓国法院の判例は確認されなかった。ただし、韓国特許庁の特許審査実務においては、請求項に係る発明と主引用発明の構成を対比して差異を確認した後、各差異が副引用発明の組合せにより容易に導き出すことができるかどうか及び顕著な効果の差があるかどうかを判断するが、この時、顕著な効果の差の有無を判断するにおいては、「**主引用発明及び副引用発明の結合により達成されると予測される効果**」と請求項に係る発明の効果を対比して判断するのが一般的であると思われる。実際に、上記のような実務と類似して判断した韓国特許法院判例もあるところ、下記のとおり。（韓国特許法院 2006 年 9 月 22 日付言渡 2005 ホ 9268 判決）
「本件特許出願以後に発表された論文である上記証拠だけで当該技術分野で通常の知識を有する者が本件特許出願当時、本件出願発明の明細書の記載から第 1 項の発明が比較対象発明 1、 2 の結合によって予測される効果以上の新たな相乗効果があるという点を自然に推論できたと断定することはできないので、原告の上記主張は受け入れない。」
上記判例でも、出願発明の効果と「**比較対象発明 1、2 の結合によって予測される効果**」を対比して判断しており、結局、韓国の場合「請求項に係る発明の効果」の比較対象は複数の引用発明の組み合わせが奏する効果となるものの、より具体的には「結合により達成されると予測される効果」が対比対象になると思われる。

と意見書における効果の主張との関係における留意事項など）

上記（ｂ）で申し上げたように、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の比較対象は、引用発明から予測される効果です。ただし、明細書の記載だけでは出願発明が引用発明に比べ、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を有することが認められない可能性があります。

出願発明の明細書に記載された効果が多少明確でないと判断される場合には、追加の実験資料により効果を立証することが可能です[116]。従って、明細書に記載された効果の記載だけで効果の顕著性の立証が困難であれば、追加の実験資料の提出を考慮する必要があります。

（ｅ）韓国特許庁に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件）、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについて（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやすくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど）

韓国の審査基準には、化学分野の発明の場合、予測の可能性乃至実現の可能性が顕著に不十分であり、実験データが提示された実験例が記載されていなければ、平均的な技術者がその発明の効果を明確に理解し、容易に再現できるとは見難いと記載されています[117]。

化学分野の発明の場合には、実施例の記載が不十分であれば、実施可能要件違背などの拒絶理由が指摘される場合が多いので、可能な限り具体的かつ多様な実施例の記載が求められます。特に、マーカッシュ形式で請求項を記載する場合には、様々な化合物群

[116] （現地法律事務所による回答脚注）特許法院 2006 年 5 月 4 日言渡 2005 ホ 308 判決：明細書に発明の効果が記載されている場合、これを参酌して発明の顕著な効果の有無を判断することができるのはもちろん、たとえ明細書に効果が明示的に記載されていなくても発明の目的または構成に関する記載から当業者がその効果を推論できれば、これを参酌することができ、さらに当事者は今後の実験などによってその効果の顕著性を主張、立証することも可能であるといえる。

[117] （現地法律事務所による回答脚注）韓国の審査基準 2305 頁：化学分野の発明の場合、当該発明の内容と技術水準によって差があり得るが、発明の構成からその効果を比較的容易に理解して再現できる機械装置などとは異なり、予測の可能性乃至実現の可能性が顕著に不十分であるため、実験データが提示された実験例が記載されなければ、平均的な技術者がその発明の効果を明確に理解し、容易に再現できるとは見難い。

が請求の範囲に含まれることがあり得ますが、請求の範囲に含まれた化合物群に関する代表的な実施例を記載しなければ、サポート要件乃至実施可能要件違反の拒絶理由が指摘される可能性が高くなります。

従って、化学分野の発明の場合には、少なくとも請求の範囲に含まれた各化合物群に関する代表的な実施例を記載する必要があります。

（ｆ）韓国の特許制度において2019年の審査基準の改訂により、技術分野別審査基準（生命工学、医薬・化粧品）の内容が改正されたとされるところ、当該改正がこれらの技術分野における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の運用に影響を及ぼし得るのか、また仮に影響があるとすればどのように変化したかについて

2019年韓国の審査基準は、生命工学及び医薬分野の発明と関連し、①誘電体情報のようなバイオビッグデータを活用して特定薬物に感応性の高い患者群を発見した発明を特許として認め、②同じ成分の同一疾患の治療剤であっても特定の患者群にのみ顕著な効果が奏されることが確認できる場合には特許を獲得することができ、③身体の診断方法のうちバイオビッグデータの処理方法などコンピュータ上の情報処理方法に該当する診断技術は、医療関係者によるものでない限り、医療行為に該当しないものであることを明確にするように改正されました。

上記②は、従来医薬用途が知られている物質の場合にも、特定の患者群に対して予測できない顕著な効果が奏されるならば特許を獲得できることを明確にしたとものであるいう点で意義があります。

一方、化粧品関連改正は、明細書及び請求項の記載要件に関するものですので、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」と関連した運用が大きく変わらないものと思われます。

②進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等

（ａ）韓国特許庁に対して出願する明細書を作成する際、韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）との審査等の相違による、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の

結果（効果)」に関する記載の留意事項とその対策について

上記①（ａ）で申し上げたように、韓国の特許審査において出願発明の明細書に記載されておらず、明細書及び図面から当業者が前もって推し量ることができない効果は進歩性の判断時に考慮されません。従って、明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を具体的に記載する必要があります。

日本の特許審査基準には「審査官は、意見書等で主張、立証がなされた効果が明細書に記載されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない場合は、その効果を参酌すべきでない。」と記載されており[118]、ヨーロッパの特許審査基準は予測できない効果が明確に記載されていることを要求しています[119]。

上記日本、ヨーロッパの特許審査基準は、明細書に記載されていたり、当業者が推論できない効果は進歩性の判断に考慮され難いという点で韓国の実務と類似していると思われます。

米国特許商標庁(USPTO)の特許審査指針書である MPEP(Manual of Patent Examination Procedure)において、これと関連した明示的記載は確認されません。米国の場合には、効果の記載などにより権利範囲が限定される可能性がありますので、具体的な効果の記載においては、韓国とは具体的な実務が多少異なり得ると思われます。ただし、予想できない結果の証拠が一応の自明性(prima facie obviousness)に反駁できると規定されており(MPEP 716.02 参照 [120])、出願人は結果が予想できないことを証明する負担を感じます。MPEP 716.02 には、予想できない結果の証拠は、i)特許請求の範囲に対応した構成から予想できない結果が導き出されること、ii)最も近接した先行技術と比較すること、iii)実際に予想できない結果であることを要求します。これにより、出願人は、このような要求条件に符合するように明細書に予想できない結果などを記載することが要求されているものと見られます。

（ｂ）韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）とにおける進歩性・非自明性判断にお

[118] （現地法律事務所による回答脚注）日本特許審査基準、第 III 部第 2 章第 2 節, 3.2.1 (2): しかし、審査官は、意見書等で主張、立証がなされた効果が明細書に記載されておらず、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない場合は、その効果を参酌すべきでない。

[119] （現地法律事務所による回答脚注）Guidelines for Examination in the EPO, Part G–Chapter VII-20 11, November 2019：Such new effects can only be taken into account if they are implied by or at least related to the technical problem initially suggested in the originally filed application.

[120] （現地法律事務所による回答脚注）MPEP 716.02(a)：Applicants must further show that the results were greater than those which would have been expected from the prior art to an unobvious extent, and that the results are of a significant, practical advantage.

ける「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する審査等における取扱いの相違とその対策について（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）

日本の特許審査基準には、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情として、有利な効果、阻害要因が開示されており[121]、有利な効果と関連し、(i)引用発明の有する効果とは異質な効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合、(ii)請求項に係る発明が、引用発明の有する効果と同質の効果であるが、際だって優れた効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合が進歩性が肯定される方向に働く有力な事情として記載されています[122]。

ヨーロッパの場合にも、予測できない効果がある場合、進歩性を肯定し[123]、米国でも予測できない結果で、一応の自明性(prima facie obviousness)に反駁することができます。

韓国では、上記①（ａ）で申し上げたように、進歩性の判断時に出願発明の目的、技術的構成、作用効果を検討するものの、技術的構成の困難性を中心に目的の特異性及び効果の顕著性を参酌して総合的に進歩性が否定されるか否かを判断します[124]。

上記「技術的構成の困難性」は、引用発明に請求項に記載された発明に至ることができる動機があるか、または引用発明と請求項に記載された発明の差が、当業者が有する通常の創作能力の発揮に該当するか否かなどを考慮し、引用発明から出願発明の構成を容易に導き出すことができるかを判断するものです[125]。

121 （現地法律事務所による回答脚注）日本特許審査基準第 III 部第 2 章第 2 節 3.

122 （現地法律事務所による回答脚注）日本特許審査基準第 III 部第 2 章第 2 節 3.2.1 (1): しかし、引用発明と比較した有利な効果が、例えば、以下の(i)又は(ii)のような場合に該当し、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることは、進歩性が肯定される方向に働く有力な事情になる。(i) 請求項に係る発明が、引用発明の有する効果とは異質な効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合 (ii) 請求項に係る発明が、引用発明の有する効果と同質の効果であるが、際だって優れた効果を有し、この効果が出願時の技術水準から当業者が予測することができたものではない場合。

123 （現地法律事務所による回答脚注）Guidelines for Examination in the EPO, Part G–Chapter VII-19 10.2, November 2019：An unexpected technical effect may be regarded as an indication of inventive step.

124 （現地法律事務所による回答脚注）韓国の特許審査基準 3303-3304 頁：審査官は、出願当時に通常の技術者が直面していた技術水準全体を考えるように努力すると共に、発明の説明及び図面に鑑み、出願人が提出した意見を参酌し、出願発明の目的、技術的構成、作用効果を総合的に検討するものの、技術的構成の困難性を中心に目的の特異性及び効果の顕著性を参酌して総合的に進歩性が否定されるか否かを判断する。

125 （現地法律事務所による回答脚注）韓国の特許審査基準 3304 頁：進歩性が否定されるか否かは、通常の技術者の立場から、①引用発明の内容に請求項に記載された発明に至ることができる動機があるか、または②引用発明と請求項に記載された発明の差が通常の技術者が有する通常の創作能力の発揮に該当するか否かを主要観点とし、③引用発明に比べてさらに良い効果があるか否かを参酌して判断する。

従って、韓国の場合は、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」があるかも進歩性の重要な判断要素ですが、引用発明から出願発明の構成を容易に導き出すことができるか否かが進歩性の判断において、さらに主な要素であるといえますので、審査に対する対応として「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」のみを強調したり主張することは可能な限り避けなければなりません。

（ｃ）他国・地域（日本、米国、欧州、中国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を主張する際、韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）との審査等の相違により留意している事項とその対策について

日本、米国、ヨーロッパ、中国において「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」が進歩性を肯定する要素として取り扱われることは特に異ならないと思われます。

ただし、韓国では、出願発明の明細書に記載されていないか、明細書及び図面から当業者が前もって推し量ることができない効果は進歩性の判断で主張できないので、その認定範囲は米国に比べては多少厳格であると思われます。

（ｄ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関し、審査実務上留意すべきと考えられる各国・地域の審決・判決およびその理由について

最近、韓国の大法院 2020 年 5 月 14 日言渡 2017 フ 2543 判決では、結合発明の進歩性について判示しました。具体的には、「通常の技術者に VA モードの液晶組成物に重合性化合物を追加するという着想自体は既に公知となった技術思想であるため、特に困難がないが、具体的に先行発明 4 に開示された第 1, 2 成分に先行発明 5 に開示された第 3 成分を結合する場合、第 1, 2 成分の特性を阻害しないながら、第 3 成分の効果が発揮されるかは容易に予測できないため、その結合が容易であるとは断定できない。」と判示しました。

即ち、特許発明の構成が容易に導き出され得るかの様に見られても、容易に予測し難い効果がある場合には、構成の困難性が認められると判断しました。この判決は、進歩性の判断時に構成の困難性と効果の顕著性の関係を提示したという点で意義がありま

す。

また、抗癌剤併用療法の発明の新規性及び進歩性が臨床試験計画書である先行文献により否定されないという特許法院の判決があります(特許法院 2020 年 2 月 7 日言渡 2019 ホ 4147 判決)。具体的には、特許法院は、臨床試験計画書は当業者が医薬用途と関連した薬理効果を客観的に確認できるほど具体的に開示していないので、医薬用途の開示がないものであるため、新規性が否定されず、臨床試験実施計画だけで薬理効果を通常の技術者が予測できるとは見られず、出願発明の併用療法は病理学的完全反応率では予測できない顕著な効果を奏するため、進歩性も否定されないと判断しました。

製薬分野における併用療法、用法用量発明の場合には、臨床試験が必要ですが、各国の手続に従っては臨床試験の概ねの内容が公開される場合があります。特許法院の判決は、このような臨床試験計画だけでは、出願発明の新規性及び進歩性が否定されないと判断したという点に意義があります。

（ｅ）進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の判断が、韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）との間で相違した特徴的事例の経験がある場合、その概要と争点について

「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」については、各事例ごとに様々な事実関係があり、事実関係に応じてイシューや判断も変わってくるので、特に特徴的事例といえるものは確認できませんでした。

③進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望

（ａ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法に関する評価について（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など）

日本の顕著な効果に対する判断手法は、韓国と大きく異ならないと思われ、日本の審査で用いられた判断論理は韓国でもほぼそのまま用いることができます。ただし、米国に比べて、構成より顕著な効果を重視する傾向があると思われます。

（ｂ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関する要望について（例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など）

日本においては、韓国と同様に顕著な効果について多少厳格に判断する場合があるものと思われ、特に数値限定発明の場合は臨界的意義の判断が厳格であるものと思われます。ただし、発明の属する分野によっては小さな効果の差も重要な意味を有する場合がありますので、その分野の特性に応じて柔軟に顕著な効果を判断すればよいと思われます。

（ｃ）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）が持っている要望について

日本の場合、顕著な効果を立証するために追加実験資料を提出する場合にも認められない場合がしばしばあると理解しています。ただし、医薬・化学分野の場合は、初めから明細書に全ての実験結果を記載することが困難な場合が多いため、技術分野の特性を考慮し、追加実験資料によっても顕著な効果を幅広く認めればよいと思われます。

④進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関するその他の意見

（ａ）上記質問①から③までの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する意見について

日本において２０１９年８月２７日の最高裁判決（最三小判令 1.8.27.平成 30（行ヒ）69）について様々な論議が行われているのを興味深く見守っています。韓国では、この部分についてまだ活発な論議がなされていませんが、日本での論議が韓国でも参考になり、様々な制度や実務の改善などに役立つことを願っています。

（ⅱ）小括

①進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

韓国特許庁（KIPO）では、進歩性の判断において、本願発明の目的・技術的構成・作用

効果を検討するものの、技術的構成の困難性を中心に目的の特異性及び効果の顕著性を参酌して総合的に進歩性を判断しているとされる。つまり、構成の差が判断の中心となるが、あわせて効果の顕著性も参酌して総合的に進歩性を判断していることから、日本における二次的考慮説[126]に近い考え方であろう。

明細書の作成時には「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」について具体的に記載する必要があり、特に選択発明の場合は、進歩性の判断において効果の顕著性が重要であり、質的な差を確認できる具体的な内容や、量的に顕著な差があることが確認できる定量的記載が明細書に求められるという大法院判例もある。また、化学分野においては、実施例の記載が不十分であれば、実施可能要件の拒絶理由が通知される場合が多く、特に、マーカッシュ形式で請求項を記載する場合には、様々な化合物群が請求の範囲に含まれ得るため、請求の範囲に含まれた化合物群に関する代表的な実施例を記載しなければ、サポート要件・実施可能要件の拒絶理由が通知される可能性が高くなることが指摘されている。

効果の比較対象は、引用発明から予測される効果であり、比較時に技術水準を参酌することから、日本における主引用発明比較説[127]に近い考え方と解釈しうるが、「主引用発明及び副引用発明の結合により達成されると予測される効果」と請求項に係る発明の効果とを対比する場合には日本における対象発明比較説[128]に近い考え方と評価する余地もある。

韓国において「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同について言及している事例は確認されていないものの、出願発明の効果が引用発明の効果と異質的であるかに関する「種類の相違」を判断する事例が多数であるとの結果が得られている。

②他国との比較からみる進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する制度・状況

日欧韓は、明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を具体的に記載する必要があり、類似していると考える。他方、進歩性の判断においては、韓国の場合、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」があるかも進歩性の重要な判断要素であるが、引用発明から本願発明の構成を容易に導き出すことができるか否かが進歩性の主要な判断要素であることから、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」のみを強調したり主張したりすることは可能な限り避けなければならないこと

[126] 「Ⅲ１．（２）（ｉ）③」の前掲注 34 を参照。なお、「総合的に進歩性を判断」の意味が、発明の効果を、構成の非容易想到性を推定するための考慮要素としてではなく、構成の非容易想到性以外の、発明の進歩性を肯定する方向に寄与する考慮事項として位置づけているとすれば独立要件説に近い考え方と評価する余地もあるかもしれない。
[127] 「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ）」を参照。
[128] 「Ⅲ１．（２）（ｉ）③（ａ）」を参照。

が指摘されている。

また、日米欧中において「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」が進歩性を肯定する要素として取り扱われることは特に異ならないと思われると指摘されている。ただし、韓国では、出願発明の明細書に記載されていないか、明細書及び図面から当業者が前もって推し量ることができない効果は進歩性の判断で主張できないので、その認定範囲は米国に比べては多少厳格であるとの見解が示されている。

③韓国の代理人からみた日本の審査アプローチについて

現地法律事務所の回答によれば、日本の顕著な効果に対する判断手法は、韓国と大きく異ならず、日本の審査で用いられた判断論理は韓国でもほぼそのまま用いることができるとされる。ただし、米国に比べて、構成より顕著な効果を重視する傾向があると思われることが指摘されている。

日本における判断は、韓国と同様に顕著な効果について多少厳格な場合があり、特に数値限定発明の場合は臨界的意義の判断が厳格であると指摘されている。ただし、技術分野によっては小さな効果の差も重要な意味を有する場合があるため、各分野の特性に応じて柔軟に判断することを望む意見が示されている。

顕著な効果を立証するための追加実験資料について、提出が認められない場合がしばしばあると理解しているとされる。しかし、医薬・化学分野の場合は、初めから明細書に全ての実験結果を記載することが困難な場合が多いため、技術分野の特性を考慮し、追加実験資料によっても顕著な効果を幅広く認められると良いと思われるとの見解が示されている。

Ⅳ．まとめ

以上概説のとおり、本調査研究では、各国における進歩性判断における予測できない顕著な効果の取扱いについて分析することを目的として、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査・研究を行った。

第一に、公開情報調査において、（１）各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する法律・審査基準の調査・分析・比較を行い、結果を国ごとの対比表としてとりまとめた。また、（２）各国での、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審決・判決について調査・分析等を行い、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの判断手法（比較対象や効果の顕著性等）を含めて結果をとりまとめた。さらに、（３）上記審決・判決の案件について、他国でのファミリー出願の状況を調査し、類似のファミリー出願が存在する場合は、予測できない顕著な効果の判断の異同について調査・分析等を行い、予測できない顕著な効果について当該国以外に他国の審査でも関連する判断が示され、実際に結論が類似又は相違したと理解される事例に関する知見を含め、結果をとりまとめた。各国における法律・審査基準等の制度及び審決・判決の判断の状況に関する実態把握として一定の成果があったと考えられる。

第二に、国内ヒアリング調査において、国内企業、国内弁理士・弁護士事務所等、14 者に対してヒアリング調査を実施した。具体的には、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関して、（１）各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策、（２）明細書作成プロセスや進歩性以外の他の考慮事項を踏まえた対策等、（３）最高裁判決（最三小判令 1.8.27.平成 30（行ヒ）69）の解釈と実務への影響、（４）我が国の審査アプローチの要望などの観点についてヒアリングを行い、各回答者の経験を踏まえて貴重な回答を得ることができ、結果をとりまとめた。

第三に、海外質問票調査において、米国、欧州、中国、韓国において現地法律事務所等の協力のもと、各国（地域）の特許審査実務・審決・判決等の各国の特許保護の制度・状況に関する情報について整理・分析を行った。具体的には、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関して、（１）各国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況、（２）各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等、（３）我が国の審査のアプローチに対する要望などの観点から各現地法律事務所の専門的知見に基づく有益な回答を得ることができ、結果をとりまとめた。海外質問票調査の結果は、おおむね、国内ヒアリング調査において国内出願人や代理人が感じていることと一致していると思われる。

上記第一から第三までの各調査で見たとおり、予測できない顕著な効果の取扱いと運用

については、国際的な観点からは、本件発明の効果[129]を進歩性判断において肯定的な方向に寄与する要素・事情として一定程度考慮対象とすることは総じて調査対象国において共通している面もあるが、他方、各国独自の判断手法や基準などにより異なる取扱いを受け得る側面もあるところ、我が国企業等がグローバルに事業展開する過程等において各国において出願人や特許権者となる立場では、これら類似点と相違点を踏まえて諸外国における特許取得の予見性を高め、適切に権利取得及び活用を図ることができるように予測できない顕著な効果を巡る最新の制度・運用の国際的な動向を注視し継続的な情報収集を行うべきであろう。また、我が国国内の状況についていえば、最高裁判決（最三小判令 1.8.27. 平成 30（行ヒ）69）の解釈とその実務への影響については、国内外の実務関係者から関心を集めているところ、進歩性判断における予測できない顕著な効果を主要な争点とする特許関係事件に関し、今後の下級審の審判決における判断の蓄積や展開を注視していくことが必要であると考えられる。

以上

[129] 予測できない顕著な効果又は予想外の結果（効果）を含む。

資料編

資料Ⅰ

国内ヒアリング調査
（質問項目及び回答概要）

資料編Ⅰ　目次

国内ヒアリング調査
質問項目
回答概要

国内ヒアリング調査

質問項目

質問票

問１．進歩性判断における予測できない顕著な効果について、各国（日本、米国、欧州、中国、韓国；以下同じ。）の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（１）各国において、出願明細書を作成する際、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する記載について留意事項とその対策についてご教示ください。

（ご回答）

（２）各国において、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審査等における取扱いの相違とその対策についてご教示ください（例えば、進歩性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）。

（ご回答）

（３）各国において、拒絶理由通知を受けた後、進歩性判断における予測できない顕著な効果を主張する際、留意事項とその対策についてご教示ください（例えば、比較対象や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載の程度と意見書における効果の主張との関係における留意事項など）。

（ご回答）

（4）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関し、審査実務上留意すべきとお考えの各国の審決・判決がございましたら、当該審決・判決およびその理由をご教示ください。

（ご回答）

（5）進歩性判断における予測できない顕著な効果の判断が、日本と他国（米国、欧州、中国、韓国；以下同じ。）との間で相違した特徴的事例のご経験がございましたら、その概要と争点をご教示ください。

（ご回答）

問２．予測できない顕著な効果について、明細書作成プロセスや進歩性以外の他の考慮事項を踏まえた対策等に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（1）予測できない顕著な効果の明細書における記載・開示の態様・程度には、どのような考慮事項（サポート要件、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するとお考えでしょうか。ご意見をお聞かせください。

（ご回答）

（2）各国に出願する場合、主にどのような出願ルート（パリ、PCT など）を選択するのか、また、出願ルートによって明細書の作成プロセスは異なるのかについてご教示ください（例えば、各国に出願する場合、国ごとに明細書を作り分けるのか、共通の明細書を作成するのかなど)。

（ご回答）

（3）出願段階で国ごとに明細書を作り分ける場合、各国明細書間で効果の記載は相違するかについて教示ください。また、相違がある場合、それは各国のどのような要件を考慮されたためかについてご教示ください（予測できない顕著な効果の明細書における記載・開示の望ましいと考える在り方は、国ごとにどのように相違し、それは国ごとにどのような考慮事項に基づくかなど)。

（ご回答）

（4）出願段階で各国共通の明細書を作成する場合、各国の基準等を踏まえて、明細書作成段階における効果の記載はどのように対応されていますでしょうか。具体的な工夫または留意事項がございましたら、ご教示ください（例えば、各国共通の明細書を作成する場合、予測できない顕著な効果は特定国の基準等を重視して記載しているなど)。

（ご回答）

（５）出願段階で各国共通の明細書を作成する場合、各国の基準等を踏まえて、審査段階での効果に関する主張についてどのように対応されていますでしょうか。具体的な工夫または留意事項がございましたら、ご教示ください（例えば、明細書記載の効果のみに基づく主張や、実験成績証明書等による追加データ提出の検討における留意事項など）。

（ご回答）

問３．最高裁判決（最三小判令 1.8.27.平成 30(行ヒ)69）は化合物の医薬用途に係る発明の進歩性の判断において、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの検討について、一定の指針を示したとされます。当該最高裁判決の解釈と実務への影響に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（１）出願明細書において発明の効果を記載する際に、何と比較されていますでしょうか。また、当該最高裁判決において説示された比較対象・判断手法を踏まえて、実務上どのような対応が必要となるとお考えでしょうか（例えば、明細書における効果の記載は現状から変更の必要はない、あるいは、明細書において追加で記載すべき比較データが想定されるなど。さらに意見書における効果の主張における留意事項など）。ご意見をお聞かせください。

（ご回答）

（２）当該最高裁判決は、「本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると」と判示しているところ、その射程についてどのようにお考えでしょうか（例えば、医薬用途発明に限られるのか、医薬分野発明一般、化学分野発明一般などにまで及びうるのかや、技術分野によらない可能性など）。ご意見をお聞かせください。

（ご回答）

（３）上記（１）以外の観点から、当該最高裁判決が明細書作成や出願・権利化などの実務へ与えると考えられる影響やそれを踏まえた対応事項がございましたら、ご意見をお聞かせください。

（ご回答）

問４．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチの要望に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（１）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法について、どのように評価されていますでしょうか。ご意見をお聞かせください（例えば、他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や我が国特有の取扱いなどを踏まえたご意見など）。

（ご回答）

（2）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチに関して、ご要望をお聞かせください（例えば、他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など）。

（ご回答）

問５．上記問１から４までの設問以外の観点から、「進歩性判断における予測できない顕著な効果」に関してご意見がございましたらお聞かせください。

（ご回答）

以上

回答概要

本編「Ⅲ．調査結果２．国内ヒアリング調査」に対応する回答概要は以下のとおり。なお、各設問に対する各回答者の回答の記載順は設問ごとに一定としておらず、異なる設問間で回答者の対応関係を示すものではない。

質問票

問１．進歩性判断における予測できない顕著な効果について、各国（日本、米国、欧州、中国、韓国；以下同じ。）の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（１）各国において、出願明細書を作成する際、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する記載について留意事項とその対策についてご教示ください。

（回答）

・進歩性において顕著な効果を主張する際には、実験成績証明書を提出することにより主張する場合もあるかと考えている。それに関係して明細書の記載を工夫している点がある。
・中国では審査段階におけて実験成績証明書の提出が参酌されるかは、明細書に具体的に記載された実施例等に限られるため、明細書において効果を主張できる実施例を載せるようにしている。日本においては例えば明細書の定性的な記載をもとに実験成績証明証の提出が参酌されるかは、裁判例においても分かれていると思われるため、可能であれば具体的に記載するようにしている。EPO においても進歩性判断等において効果について従来はバイオ系であると思うが、低分子に関してもダサチニブに関する審決において plausibility が求められる場合があるため、in vitro データなどの一定の記載をするようにしている。
・米国については、上記以外に特別の工夫はなく、実施例レベルの開示でなくともいわゆる後出しデータの提出が認められる場合もあるかと思うので、上記ほどは注意していないという形である。
・日本明細書の発明の効果の欄に記載すると権利化後に限定解釈されるおそれがあるので、極力、明細書の中の発明の詳細な説明のところで発明全体の効果として拘束されないように一実施態様の効果の形で記載するようにしている。
・なお、特に韓国を意識した対応はとっていない。（国内企業等）

（回答）

・以下の４つがあげられる。

（ｉ）本件発明のもたらす有利な効果が漏れなく見出され記載されているか（有利な効果を複数記載しているか）について、出願時に使用する出願チェックリストに項目として挙げられており当該チェックリストにて確認を行う。

（ii）従来技術（比較例）との比較データは記載されているか（少なくとも将来提示可能な記載となっているか）も確認項目として挙げられており、チェックリストにて確認する。比較対象として比較できるものがある場合には記載の検討をするが、ケースバイケースではあり必ず記載するとは限らない。

（iii）効果の程度にバリエーションがあるか（効果のハードルを高めすぎず、最小の効果から記載する）についても明細書作成の際に留意する。顕著な効果を主張するがあまり、顕著な効果を奏する構成にクレームに幅が限定されないように留意するということであり、発明を多面的にとらえるといろいろな効果があるところ、それらすべてが組み合わされた、すなわち複数の効果が and 要件で結ばれた構成しか進歩性が認められないという結論とはならないように明細書は記載する。他方、課題解決アプローチのような書き方をすると、どちらかというと、クレームの中の構成がもたらす効果を比較的早期から絞り込んでしまう可能性があると思う。発明を多面的に見た場合に提示される引用文献によって、クレームの補正や効果の主張が審査段階で変わってくることもあり得る。特に米国等で留意している事項としてあまり発明の特徴を明細書の中から絞り込むような課題解決アプローチ的なスタンスをとらないほうが良い場合もあるので、発明のもたらす効果の程度、定性的な効果も多様な効果がある可能性があり、その意味ではそれらを一つに絞ることのないような書き方に気を付けることになると思う。

（iv）審査段階の対応（審査段階でクレーム補正を行う特に効果をもたらすような構成をいれる場合や、あるいはある特定の効果があるから進歩性があるという主張をする場合など）のことも想定し予備的に明細書作成段階で、将来明細書にもともと書いていない効果について審査段階で主張することがないように記載に留意する。これは上記のチェックリストとも関係し、本件発明のもたらす有利な効果がもれなく見出されて記載されているのかどうかの確認は審査段階で新たな効果を初めて主張することがないようにという配慮が関係している。また、医薬発明の特許出願の特定の類型で検討すべきこととして、臨床試験で効果を確認する要素がクレームの構成要件になっている出願、例えば、用法・用量出願では、臨床試験を開始する前に仮想実施例を記載して出願しなければならない。臨床試験を開始する前に仮想実施例を記載して出願し

なくてはならない理由としては、特許要件とはまったく独立した問題であるが、臨床試験を行うにあたって必要な情報を clinicaltrial.gov において公開することが必要であるため、用法・用量といった発明の構成が公開される前に出願する必要があるからである。そうした場合は臨床試験で採用される regimen で投与された結果得られた治療効果を確認するには至っていないので、発明の構成を仮想実施例の形式で記載している。実際に臨床試験で効果が確認されるであろう発明の構成をもれなく明細書中に記載している。なお、臨床試験で実施するということは、投与された患者においてどういう効果がでてくるかという試験項目自体は決まっているので、結局その試験結果から出てくる効果をみていくことになるが、医薬業界の特徴の一つとして比較的実証性の高い技術分野であるということがあると思われるので、投与した結果、例えば副作用が出たときに用法用量を変更して対応するということもまれには起こり得ることであり、当初想定していなかった用法用量に変更するという可能性もある。そうした場合であっても変更後の用法用量が当初の明細書記載の構成のスコープに入ってこないということにならないように、用法や用量等の数値を使用して仮想実施例を書く場合であってもピンポイントで書くという事はあまりないと思う。

・（その他）なお、発明のもたらす効果の記載方法については上記のとおり、発明に見いだされた効果を漏れなく併記するという対応をしている場合もある。進歩性で主張する効果のバリエーションは出願ごとに異なるので、その意味で発明のもたらす効果について確定したルールというものはない。記載方法の留意点としては、クレームが限定して解釈されることがないように工夫をしているということである。効果の記載する場所に関して、米国型の発明の詳細な説明においてこの発明はこういう構成を提供すると記載し、そして当該構成をとったときにはこういう効果が見いだされたという記載は例えば実施例で書く場合もあるであろうし、記載する場所は出願ごとに適切な箇所に記載するという事になると思う。（国内企業等）

（回答）

・出願時に把握した最も近い先行技術との差異（構成、効果等）を、可能な範囲で明細書に記載するようにしている。各国で顕著な効果の主張が可能なように、出願時に把握している効果を明細書に記載し、可能であれば発明の有する効果を複数記載することも検討している。
・発明の効果については複数記載する場合でも、日本語の「または」を and／or ではなく or で記載するなどの形にして両方の効果をもっていなければならないというように解されないようにするなど細かい点についても注意している。
・また、各国ごとの対応の相違については、（PCT 出願をして共通明細書を作成すること

が多いということもあり)、各国ごとに効果の部分について明細書をかき分けることはせず、どこの国でも問題がないように記載するようにしている。(国内企業等)

(回答)

・基本的に審査基準では引用発明と比較した顕著な効果と理解しているので、比較例が重要である。何が引用されるかわからないので、何を比較例とするかは非常に難しい。出願時に把握している先行技術に基づいて引用発明になりそうな比較例をできる限りしっかり書く。
・後でデータを出せるということもありえるが、出願時に記載できる実施例はできるだけ記載する。
・臨床検体を用いた案件の場合は、後から実験データを取得することが難しくなる可能性を考慮する。例えば、患者からの血液などの検体のデータを後からでは取得できないということもありえるので、できるときにデータを用意しておくということに注意している。これまでの経験からは、基本的には出願時に出せるデータは出した方がよいと思われる。その後研究開発が継続していく中で後から取得したデータがあれば、必要に応じて出願後に提出するということもあると思うが、基本的に出願時に取得している進歩性主張に役立ちそうなデータは明細書に記載するようにしている。
・明細書における効果の記載方法については、明細書の課題や効果の欄には、権利行使の段階や効果不奏功の抗弁の可能性などを考慮するとあまり詳細には書かない。効果は、論文などにおける記載と同様に、実験データからいえる最低限のことを書く。実験データさえ載っていれば、必要に応じて意見書の中で新たに言及することは可能だと考える。権利行使のことを考えると最初からあまり詳細には記載せず、状況に応じて、権利化の段階で小出しにする。(国内企業等)

(回答)

・サポート要件を充足するように実施例(本発明例)を充実させる、数値限定の臨界的意義を裏付けるように実施例(本発明例と比較例)を充実させる等といった、一般的留意事項に基づいて明細書作成にあたっている。
・例えば、化学組成をサポートするように網羅的に書いていく。
・従来技術との比較について、本発明例と比較例を記載して発明の境界を明確にしている。クレームする数値範囲を決めるうえで先行技術文献調査を行い、その結果を踏まえて差別化できそうな本発明の数値範囲を確定し、その後発明例の実施例を埋めていって、それから外れた範囲を比較例として間接的に挙げており、必ずしも先行技術そのものを比較例に挙げているわけではない。

・明細書における効果の記載方法や記載する場所について、効果を書きすぎると将来クレームを限定解釈されるおそれがあるので、発明の効果の欄ではあっさり書いて起きて、いつでも効果を主張できるように一般記載の欄で効果をちりばめておくのが好ましいと思う。（国内企業等）

（回答）
・先行技術に記載されていない構成を発明特定事項とすること、先行技術を組み合わせる動機づけが無いことを原則としており、予測できない顕著な効果だけの違いで特許出願、特に外国出願することはしていない。米国の場合、審査過程で効果を主張しすぎると後日の侵害訴訟の場面でクレーム解釈に不利に働くことが予想さるため、特に気を付けている。
・上記の通りではあるが、止む無く顕著な効果を主張する場合、効果に対する当業者の予想の範囲がどこまでなのかを証拠をもって示すことが難しく、大学教授の宣誓書などを準備しなければならないこともあった。このことも、顕著な効果に頼ることを極力避ける理由になっている。
・他方、請求項をサポートする実施例を載せるなどの各国共通の留意点はあるが、「進歩性判断における予測できない顕著な効果」に関しては、国ごとで特に留意はしていない。
・明細書における効果の記載の場所、記載の仕方に特に決まった指針はない。通常は、発明の効果の欄に上位概念や一般的な発明の効果を記載するくらいにとどめ、後は実施例において（化学系の会社では実施例が多いことが通常であるが）限定的に解釈しないという前置きをしたうえで数値による効果を記載することはある。効果が顕著であることなどをいわゆる実施例以外のところで記載することは稀である。（国内企業等）

（回答）
・なるべく数値等の限定のない請求項で特許を取得するため、顕著な効果を有する／有さないという定量的な判断基準（数値）だけを全面に押し出すことなく、定性的な面（例えば、薬効の持続性など）についても上位概念、下位概念、例示等を記載した明細書を作成する。
・複数の視点から顕著な効果を主張できるように、少しでも従来技術に対して優れていると思われる点は明細書中に記載しておく。明細書作成の段階ではデータを未取得である場合、審査で挙げられる引例の予測が困難であることに対する準備、後出しデータの参酌の可能性の向上などの側面がある。（国内企業等）

（回答）

【構成の差異のみでは進歩性主張が容易でないような先行技術を既に捕捉していて、顕著な効果に関する実験データが出願時にある場合】

・基本的には、顕著な効果に関する実験データを明細書に含める。顕著な効果に関するデータを実施例として記載する場合は、実施例について、拒絶理由通知への応答の際に引用して顕著な効果が主張しやすい文章にする。

・ただし、戦略的に明細書に記載しない場合もある。その場合、拒絶理由通知への応答の際に追加データの提出が可能となるよう、事前に予想する顕著な効果に関する記載を薬理実験プロトコルと共に可能な限り加える。

【構成の差異のみでは進歩性主張が容易でないような先行技術を既に捕捉しているが、顕著な効果に関する実験データが出願時にない場合、又は構成の差異のみでは進歩性主張が容易でないような先行技術を既に捕捉していない場合】

・拒絶理由通知への応答の際に追加データの提出が可能となるよう、事前に予想する顕著な効果に関する記載を薬理実験プロトコルと共に可能な限り加える（臨床開発過程で実施されるプロトコルなど)。将来、審査過程で新たな引例が引かれてくる可能性もあり、どういう実験で差別化を示せるか不明なので、医薬品開発の過程で実施される試験について、実験プロトコルを記載しておく。なお、本願化合物についてそれらの試験に関するデータを開示しておく場合と記載しない場合がある。（国内企業等）

（回答）

・発明の効果を適切に示すことができるよう十分な先行文献調査と、比較例の特定に留意している。また、出願時の明細書の記載に留意している。（国内企業等）

（回答）

・解決すべき課題、解決手段、発明の効果について、可能な範囲で具体的に記載しておく（例えば、数値データによる記載や数値データが記載できないものについては定性的な記載など)。

・特に、出願前調査で引例となり得ると想定された先行技術との効果の差異については丁寧な記載をする。効果の差異については、第一に異質な効果があれば顕著な効果を主張しやすいのでできるだけ異質な効果を検討するようにしている。異質な効果について具体的データまではない場合は可能性のある定性的な効果を記載する。第二に、オーソドックスな指標、パラメータ等の数量データにより顕著な効果を主張できるように準備し、権利行使の容易性の観点から異質な効果がない場合でも同質な効果の顕

著性を充足していることを主張可能とする。
・但し、近接した先行技術ない場合は、各国において引例が異なることも想定されるので、どの引例が主引例となった場合でも効果の差異を説明できる記載をすることもある。明細書の作成実務としては、日本の審査を意識した明細書作成するとともに、欧州を意識した「課題と解決」の記載、米国を意識した「Teach away、動機付け」に記載も場合によっては対応する。
・また、顕著な差異が主張可能なストーリー・データを研究部門と検討し、取得データを決定する（比較例との対比を含め)。顕著な差異に関する必要なデータについて、研究部門とともに検討しながら明細書作成段階で事前に準備を行う。具体的には、その時点で得られているデータにより顕著な効果が主張できるかどうかを解析する。あるいは研究所から他のデータを提案してもらいその妥当性を議論する。その議論の過程で必要に応じて追加の実験系を検討して新たなデータを取得することもある。(国内企業等)

（回答）
・日本のプラクティスを前提として発明の効果の根拠となる実施例の記載を明細書に含める。
・効果なので相対比較になるので先行技術の確認し、先行技術と異質な効果か同質であって顕著な効果かという運用だと思うのでその点について可能な限り出願前に確認する。仮に顕著な効果を頼りにして進歩性主張することを想定している場合には、その前提が崩れると権利化が厳しくなるので、確認している。それを主張するうえで比較実験が好ましかろうと思う。しかし、出願人の事情にもより必ずできるというものではないことも加味する。
・クレームの範囲に対応する実験数があるかどうか、クレームとして権利を取りたい範囲と効果を主張できる実施例の数とを検討の上、予測できない顕著な効果の記載について依頼人と相談しながら進めるという形になると思う。明細書における予測できない顕著な効果の比較対象としては、最近接先行技術でかつ構成が似ているものとなると思う。日本出願の明細書の場合、発明の効果という欄はあるが、あまり長く効果を記載するのは見たことはなく、そこは大雑把に書いておくけれども、あまり根拠のないことは書くべきでもない。効果を充実して書くとしても見通しの立っていることを充実して書くべきであろうと思う。出願時点で分かっていない効果を、もしかしたら有するかもしれないと思って書くことは、ケースバイケースかもしれないが、かなりリスクを負うものと思う。効果は、例えば、医薬などであれば、生物活性などを普通書くと思う。それを踏まえた発明の効果の解釈などを一般記載では書くべきとは思う。

しかし、その場合も間違わないように書くべきだと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
各国共通：
実施例
・選択発明や数値限定発明、改変体やアナログ、併用医薬では、比較対象が予測可能であり、進歩性を主張するときのポイントが効果になることが予測されるので比較例を示すようにしている。
（新規化合物など、構成の非容易性が主張できる場合には、逆に比較例は設けない方がよい。）

明細書（背景技術）
・「顕著性」について、従来技術の達成度や、効果が上がると別なデメリットを生じるなどの事情があれば、従来技術の問題点を記載している。
・「予測できない」について、背景技術に、否定的な文献や他人の失敗、長年の要望（米国での二次的考慮要素に相当）、があれば記載している。

明細書（補正）
・「予想の範囲」と指摘されたときのために、どこで顕著な効果と認められるかがわからないこともあるので効果を奏する範囲に補正できるように数値限定は段階的に記載し、アナログなども好ましい例、特に好ましい例・・・と段階的に記載している。

明細書（発明の効果）
・従来技術に関しては、効果主張にプラスになる記載はするが、本件発明に関しては、あまり効果は明細書に一般記載において強調しないようにしている。クレーム全般にわたって当該効果が期待されない場合には有用性などの特許要件が否定されたり無効を招いたりし得るので。日本の明細書の発明の効果の項目において、発明の効果を強く記載する場合とそうでない場合を分けて対応していると思われる。
・登録後の権利範囲の解釈にあたって、所定の効果を奏さない範囲は無効と判断されることがあるため（2017 年に否定されたが、カナダのプロミスドクトリン等）。英訳の際に、can ではなく may を使う場合がある。

クレーム

・効果は構成に内在するので、原則としてクレームに効果は記載しないが、機能限定として「改善された」のような表現を記載する場合には、下位クレームにおいて何に対してどの程度改善されたかを具体的に記載可能であれば、記載するようにしている。

欧州

・効果の顕著性を主張する場合には、当該効果が奏する範囲にクレームを限定しなければならないが、欧州は補正の制限が厳しいため（「チェリー・ピッキング」を避けるため)、あらかじめリクレーム部分に段階的に限定要件を記載している。
・ちなみに、欧州は課題が異なると、効果主張をしなくても容易想到性が否定できるので、効果の顕著性のみが決め手になるのは、選択発明や数値限定、併用など、効果が予測できる発明に限定される。

日本

・日本は、最高裁判決以後は、出願時にクレームの奏する効果として予測できたものが基準になるため、背景技術に従来技術の達成度を記載するようにしている。

米国

・米国は基本的に構成が勝負なので、効果について特に気にしたことはないが、権利行使に不利益になるような効果記載や、効果の限定は入れないようにしている。

（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・明細書作成段階で将来の審査対応の進歩性主張において構成の非容易想到性が争点となるか、あるいは効果が争点となるかを想定して（特に効果が争点となりそうな場合には)、出願人が先行技術として、進歩性の引例に引かれそうな先行技術が存在することを認識している場合は、それに対して進歩性を主張するのに必要な記載を明細書に含めておくことは常に留意し、少なくとも一般記載としては極力盛り込むようにしている。効果は（先行技術に対する利点として）課題を解決する手段で書く場合や、発明の詳細な説明において一般記載として書く場合もある。医薬の化合物発明では、例えば治療効果などに関して（あまり限定しすぎないように留意しつつ）従来より著しく高くなったことなどを記載することもある。実施例は、どのようなものが提供されるかは出願人（大手企業が多い）次第だが、その一般記載の裏付けとなるデータ、対比の仕方となっているかは確認し、もしも修正した方がよいと思われるところがあればフィードバックするようにしている。

・ただし、出願時は先行技術との対比に関する記載は最小限に留め、必要であれば審査段階で提示する、という方針を希望する出願人（製薬企業）もあり、その場合は出願人の意向を尊重している。
・各国に出願する場合は PCT 出願することがほとんどなので、日本語の PCT 出願の明細書で対応しており、基本的に日本の特許実務に適合した明細書を意識しつつ他国でも進歩性が認められるような記載を心掛けているが、共通した明細書で各国の審査に対応している。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

日本

・基本的にデータは後出しをしない前提で実施例、比較例を充実させる。実施例とクレームの範囲が妥当であることを確認する。実施例に不要な限定が入らないように留意する。クレームが比較例に含まれないことを注意する。化学・バイオ分野では、（組成物としては権利化が難しい場合でも）用途発明を剤や方法クレームで記載して確実に権利が取れるようにする。

米国

・必要なデータは出願後でも出せると理解しており、そのように割り切れば、効果は書きすぎるとクレームが限定解釈されるおそれがあるので、あまり記載しないほうがよいかもしれない。移行時に効果の記載をリバイスして、クレームの全範囲に及ばないような記載に変更している。具体的には、PCT 国内移行時のいわゆるバイパス継続出願（PCT 出願後、米国へ国内移行時に PCT 出願明細書のそのままの翻訳ではなく、米国向けに明細書の文言を書き変えて対応し、PCT 出願を基礎とした継続出願として扱われるもの）などで米国でクレームが限定解釈されないように心掛けている。用途クレームは基本的に取れないので、方法の工程として従来と違いが出せるような記載を充実させることが重要であると理解している。

欧州

・基本的に日本と同じ対応でよいのではと思われる。しかも実験の後出しが比較的柔軟に対応が可能と理解しているので、比較的対応が楽と認識している。他方、欧州は補正要件が厳しいので、日本の PCT 出願から欧州へ移行する場合などで（後で用途クレームなどへ広げる余地も考慮して）効果の文言は明細書にしっかり記載しておくことが重要と認識している。ただし数値データまでは記載しないこともある。

中国、韓国
・日本と基本的に同じ対応、明細書でよいのではと思われる。特別に異なる対応はしていない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（2）各国において、進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する審査等における取扱いの相違とその対策についてご教示ください（例えば、進歩性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）。

（回答）
・各国での主張に違い（矛盾）が生じないことを考慮して応答する。
・明細書作成時に、発明分野での課題の認識程度や、先行技術の組み合わせが困難である理由の記載、効果を発揮するための構成の具体的な記載、効果を示すための具体的な実施例データの網羅的な（実施可能要件、サポート要件を充足するうえで必要十分な）記載を検討する。その際、データ間で矛盾がないことを確認する。
・実施例データが取得できない場合は、仮想実施例に記載を検討することもある。例えば、医薬品としての効果についてその時点では臨床試験により確認まで至っていないが可能性のある効果であれば明細書に記載するケースもある。他方、本願化合物の作用機序から想定される効果であって、具体的データとして確認するには至っていないが先行技術と比べて有利であると思われるものを効果の項目として記載することも考えられる。特に、用途発明については、仮想実施例としてある試験をするとこういう結果がでるはずであるという記載をすることはある。物質発明については製造可能な化合物の構造と想定される活性についても（進歩性というよりもむしろ記載要件を充足するために）網羅的に記載することもある。なお、進歩性主張のために、メカニズム（作用機序）に基づいて想定される用途を記載することは経験上は少ない。
・重要 PJ に関しては、先行技術との比較データ記載には、可能な範囲で、各国の代理人の意見を反映している（主張したい項目のみ記載しておき、具体的なデータを記載せず、後出しできるように準備しておく対応など）。（国内企業等）

（回答）
・特になし。とりわけ顕著な効果のためだけに対策をしているということはない。各国の差が進歩性について生じるのは顕著な効果以前のところで生じていることが多いと考えている。米国では、引例の範囲や、inherent の自明性でも適用を認める CAFC の判決も出てきているので、その意味で広い部分で自明性が認められる引例が来るのではと思っている。ただ、顕著な効果に関しては各国で差がある部分は少ないと思ってい

る。なお、審査基準レベルでは、EPO においては、例えば合剤などの組み合わせが好ましいものであることが記載されていて、one-way street であると判断されるといくら顕著な効果があっても、bonus effect とされ、synergetic effect と考慮されないプラクティスがあることを認識している。（国内企業等）

（回答）
・審査官による差異もあり判断できない。審査官による差異が排除できないため、各国において一般化できるような相違なのか統一的に判断できない。
・なお、米国では非自明性に関して secondary consideration の類型がいくつか挙がっていて例えば、商業的な成功などが米国では MPEP 等に言及されているという事情がある一方で、日本では審査基準においてその点はあまり明確化されていないということは考えられる。ただし、医薬の開発は長期間を要し実際に出願審査に服している段階では商業的に成功しているかどうかわからないという事情はある。（国内企業等）

（回答）
・技術分野によって異なると思われるが、顕著な効果を認めやすいか否かは国によって差異があると思われる。引例適格性なし、引例組み合わせ非容易想到による進歩性ありの主張が有効な場合もあるので、国によって進歩性の主張の方法を変える場合もある。
・国によって対策はケースバイケースであり、現地代理人に相談の上で応答方針を決めることもある。
（注記）（個人の見解として）医薬の分野では、例えば、結晶形に関する発明について日本特許庁は効果や進歩性を認めてくれにくいという面もあるように思う。（国内企業等）

（回答）
・基本的には相違はあまりない。
・あえていうのであれば、US ではクレーム範囲と、実験データ、実施例に基づく効果が commensurate していないと OA で指摘され、103 条の拒絶理由が解消しないことが多い印象がある。
・効果の主張は有効なケースが多いが、他方、効果の主張が基づく実施例の奏する効果に限定されることにもなり得る。一般化できないと反論された場合に対応に苦慮する。結局サポート要件の問題とも関連するが、十分な実施例が用意できないということが、やはりそこが苦しいと感じるのが米国では多いかなと感じる。そうしたケースでは米

国特許法 103 条だけでなく、同 112 条の実施可能要件との関係でも OA で指摘を受けることになると思われる。（国内企業等）

（回答）

・日本は他国に比べて進歩性の肯定材料として効果を考慮している方であると思われる。他国の多くは、効果を考慮せずに構成の容易想到性のみにより進歩性を否定しているという印象である。
・他国では効果を主張してもあまりとりあってくれない印象。特に米国が最も厳しく、いくら効果を主張してもあまりとりあってくれないようである。昔の古い審査官は割とみてくれたこともあったようであるが。基本的には構成で差を出さないと米国では権利化は難しく、あまり効果の主張はしたとしても奏功することまでは期待しない。欧州はわからない。中国では、基本的に三歩法で処理されると、進歩性がないということになりやすい。専利審査指南で選択発明については効果を考慮するということになっているが、実際はなかなかみてもらえないと思われる。韓国は、よくわからない。効果主張で進歩性を認めさせるのは米国、中国ほどではないがなかなか難しい印象。
・外国出願する際には構成で進歩性を主張できるような発明について出願し、基本的に顕著な効果にあまり頼らないようにしている。（国内企業等）

（回答）

・複数の引用例のいずれかに発明特定事項が記載され、それら引用例の組み合わせの動機づけもあるという拒絶理由が通知された場合に、審査官の認定の誤りを主張することが先にあり、止む無く予想できない顕著な効果を主張する場合、その効果の立証責任が出願人側に移るのはいずれの国も共通と認識している。上記の通り、当業者の予想の範囲がどの程度なのかを示すことが困難であり、技術分野が同じ発明における効果の例を複数示して、当業者の予想の範囲を立証することとなる。
・米国は組合せ容易だと進歩性のハードルが高い、中国も進歩性の判断基準がいまだに若干厳しいなどはあるが、「進歩性判断における予測できない顕著な効果」に関して審査で相違を感じたことはない。
・あまり国ごとに差はないという印象。基本方針として効果に言及しなければならない場面に極力しないようにしているので、そういう場面が少ないということもあるかもしれない。あえていうならば米国が若干厳しくて、欧州が若干まっとうという感覚。（国内企業等）

（回答）

・欧州では comparative tests や surprising effect---bonus effect 等に関する Technical Board of Appeal 審決の蓄積を通じて case law が確立しており審査対応の参考になる場合がある。（国内企業等）

（回答）
・米国、欧州は追加データ提出の許容範囲が広いが、日本、韓国、中国は明細書に顕著な効果を示唆する記載がないと追加データの提出が難しいため、事前に予想する顕著な効果に関する記載を可能な限り加えておく。（国内企業等）

（回答）
・国ごとに進歩性判断における予測できない顕著な効果の認定のされやすさに多少の差異はあるとは思うが、特に対策はしていない。各国同様に対応している。（国内企業等）

（回答）
日本
・顕著な効果の主張は重要であり、影響は大きいと考える。構成が似ていても予測できない顕著な効果が認められれば、基本的に特許になる可能性が高いと思われる。ただし、用途発明を剤や方法クレームに限定しないといけないこともあるため、それに対応する記載を明細書に用意しておき補正に対応できるようにする必要があると思われる。適切な比較例が明細書になければ、比較例と比べた有利な効果を（中間処理対応で）後出しできることもある。

米国
・構成に到達することが自明と認定されれば、効果をいくら主張しても無意味なことが多いと考えられ、経験上、効果の主張は影響が小さいのではないかと思われる。用途を限定した方法クレームは、不明確などとして余計な拒絶を受ける場合があるので、米国移行時のいわゆるバイパス継続出願において削除などのリバイスを検討したほうがよい。発明の構成による効果は、基本的には後出しの実験データが許容されると認識している。

欧州
・Use クレームなどが認められるので、顕著な効果の主張が有効なことが多い認識している。ただし、補正が厳しいので最初から（クレーム補正などを想定して）主張したいことは明細書に記載するなどのケアが必要である。主引例は基本的に 1 文献であり

明確なので、比較対象となる主引例に対する効果が説明しやすい（引例を複数組み合わせた発明に対して本願発明の効果を比較する場合よりも)。さらに後出しデータ許容されるという認識をしている。医薬の効能試験の要否に関しては、日本でいうサポート要件が、欧州の進歩性に相当するようだ。

中国

・日本と基本的に同じ対応でよいのではと思われる。ただし、データの後出しについては日本などよりも厳しく基本的にできないと理解しているので、中間処理対応などを想定してそれをあてにしないで効果について明細書に当初より記載しておくことが必要である。

韓国

・日本と基本的に同じ対応でよいのではと思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・基本的に対策としては、可能な限り出願時にあるデータを明細書に記載しておいたほうが特許化する観点からは有利であろうと思う。ただ、データの開示によりコンペティターに情報を与えてしまうという観点もあるとは思うが、もともと特許制度が開示を前提としたものであるし、各国のプラクティスを踏まえて明細書に記載することになると思う。したがって、明細書の作成は書けることは書く、書けないことは書かないという割り切りになると思う。
・構成の容易想到が一応認められると効果の主張が難しいということについて、感覚では米国がそれに近いと思われる。米国審査では、効果の主張よりは、引例の組み合わせによる主張の方が重要である。具体的には、日本だと顕著な効果を主張しないと権利化が難しいケースでも、米国では現地の代理人とコミュニケーションをとって対策を考えるということになるが、引例の組合せの観点から自明ではないということを粘り強く主張して特許化しているケースの方が多いのではないかと思う。
・他方、効果を主張するとクレームが割合限定的に解釈されることもある。実験結果をだす場合には具体的な化合物や条件を設定したうえでの具体的な試験結果になってしまうので、それに対応した範囲にクレームを落とし込むようにという示唆をよく受けるように思う。例えば、一個の化合物について権利を取ればよい状況であればそれでよいとは思う。しかし、もう少しジェネリックな範囲を取得したいという場合にはどうか。米国は、declaration でいわゆる後出しデータのようなものは認められやすいとは思うが、だからといって、顕著な効果の主張に対して寛容かというとそうではないと

思う。ただ、違うプラクティスで米国でうまくやっているケースもあると思う。なかなか厳しい面はあるが、効果主張への取組み方が違うのだろうと思う。欧州は日本と似たプラクティスと思う。韓国は、あまり日本と変わらないと思う。厳しいのかもしれない。ただあまり苦労した記憶はない。中国は、運用がよく変動し、多少認められるとか緩くなったという事も聞くが、実際どうか。効果に関して審査基準上も運用が変化していると理解しているが、割合中国は厳しいのかなという印象はある。

・顕著な効果を示す実験結果からどの範囲までサポートされるのかという同じ問題はあり、そこまでクレームを減縮できるかということとの兼ね合いで落としどころを探すがそれほど簡単ではないと思う。

・明細書でできることは開示できるデータを書いておいてクレームを減縮できるように段階的に書いておくことが万能の対策になると思う。データの後出しを認める国があっても緩い基準に合わせないで厳しい基準に合わせて対策する。補正の観点からクレームの観点をどうするかを依頼人と相談し、後出しできないことを考慮してできる限りデータを明細書に記載しておく。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

効果に対する判断

・（審査官にもよるが）日本、中国、韓国では、最初の OA では、効果は予測の範囲と必ず指摘される。

・欧州は、problem solution approach を採るので、動機付けがないとか到達できないなどの理由で進歩性を主張できる場合が多いので、効果を主張する場面は選択発明や、併用医薬などに限られてくる。他方、最初の段階（EESR）から、効果を見込んで進歩性を判断してくれる。そのため、他国ではサポート要件違反になる場合でも、クレームの全体に渡って効果が認められないという理由で、進歩性違反の拒絶を受けることが多い。早い段階で効果を奏する範囲へクレーム補正すれば特許され得るという意味と思われる。

・米国は、効果は構成に内在していると考えるので、（出願人が主張しない限り）、効果に関して拒絶理由で指摘されることは少ない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・進歩性の効果の取扱いに関して各国間で基本的に顕在化した大きな違いはないと考える。バイオ分野は全体的に「やってみなければ分からない」ということに基づいて進歩性を主張することが多く、このような原則は、各国で共通していると考えられる。ある国で予測できない顕著な効果が認められて特許される場合には他国でも当該主張

が認められやすく、他方、ある国でそのような主張が認められず進歩性が否定された場合には、他国でも認められにくいという傾向があると感じる。
・ただし、(作用効果に限られないが) 主引用発明と副引用発明の組み合わせ方 (引用文献の選択の仕方) は、国によって多少のバラツキがあると感じる。したがって、必要となる「予測できない顕著な効果」(どの引用発明に対して、どのような観点で主張するか) も国によって相違することがある。ケースバイケースで、総括的にうまくまとめては言いにくい面がある。実務上は、審査対応において日本からの概要や骨子を記載した指示書に基づいて各国の現地代理人が現地の特許実務に適合した応答書を起案して対応している。引例の選択の仕方に、各国の特許実務が微妙に関係しているとは思うが、「予測できない顕著な効果」ではなく"構成の容易想到性"に起因している可能性はある。すなわち、引例の選択の仕方の違いは、発明の作用効果だけでなく構成の容易想到性も含めた進歩性全体の違いとして生じているとも考えられる。たとえば、欧州の課題解決アプローチによる最も近い引例と、日本等における最も近い引例とが異なる、といった場合が挙げられる。
・例えば、国際調査報告で挙げられた引例のうち、この国ではどれを採用してどれを採用しないか、そしてどのように進歩性の認定が微妙に変化するか、といったことを予想するのは困難。(国内弁理士・弁護士、事務所等)

(3) 各国において、拒絶理由通知を受けた後、進歩性判断における予測できない顕著な効果を主張する際、留意事項とその対策についてご教示ください (例えば、比較対象や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載の程度と意見書における効果の主張との関係における留意事項など)。

(回答)
・基本的には明細書の記載に基づいて効果を主張するが、必要に応じて周知事情の提出も含め、発明の効果の顕著性を説明することも検討する。(国内企業等)

(回答)
・まず、原則として、各国の審査で主張に違い (矛盾) が生じないように留意している。
・その上で、Teach Away に該当する文献や、専門家意見などで顕著性を補強することが可能であれば、対応する。米国においては (臨床試験で既に発明の効果を確認した事例などについては) 実用的・商業的価値を主張することも考える。
・さらに、明細書に記載の「効果」については具体的なデータを提示することで反論を検討する。そのため、出願時明細書には、可能な範囲での網羅的な効果の記載と、効

果の確認方法を記載しておく。
・また、各国における引用発明と本発明の認定の妥当性を精査し、反論可能であれは主張する。例えば、最初の OA における審査官の認定が本願の特徴を十分に捉えないで本願と引用発明との一致点が表面的な認定となっている場合には、当該認定の誤りを主張する。
・なお、各国における進歩性判断における顕著な効果の影響程度について、(本願と引例との）構造的構成が微差であっても（用途について）顕著な効果を主張できるものがあれば、各国で主張の仕方が異なることはあるかもしれないが（課題が異なる、阻害要因があるなど)、各国で同様に進歩性肯定へ導くことができると思われるので大きな差はない印象である。(国内企業等)

(回答)
・明細書記載の効果のみに基づく主張や、実験成績証明書等による追加データ提出の何れも、米国や日本等にて prosecution history がクレーム解釈で参酌される余地があり、クレーム範囲が限定解釈されるおそれがあるので、将来の実施態様を考慮した上で、注意して効果の主張を行っている。なお、実験成績証明書は将来的な第三者からの攻撃材料にもなり得るので極力出さないのが理想ではあるが、仮に主張する場合はコンパクトにまとめて主張する形になると思う。(国内企業等)

(回答)
・大きく二つあげられる。
（ｉ）顕著な効果を主張する構成が明細書に記載されていることの確認を行うと同時に明細書に記載されている構成の範囲内で顕著な効果を主張可能か検討するということが Office Action に対応するうえでの一つの考慮事項になると思う。
（ii）顕著な効果を主張するあまり、クレーム全範囲に進歩性が認められないと判断されるリスクがあるところ、顕著な効果がもたらす構成がクレームにすべて書ききれていない場合のリスクに留意する必要がある。
・なお、出願後に declaration や実験成績証明書等としてデータを追加して審査官に提示することもある。その場合に顕著な効果を主張するデータがあったときに、構成や効果が明細書の記載にサポートされているのかどうかについて考慮するというのが上記２点の趣旨である。(国内企業等)

(回答)
・基本的に審査官の指摘した比較対象と比較を行うことを試みるが、審査官が指定した

比較対象との比較を行うのが難しい場合には、その理由を示した上で新たな比較対象との比較を行う場合もある。

・禁反言等の懸念があるため、審査過程（意見書）における効果の顕著性の主張は、明細書の記載を超えない範囲（明細書に記載している効果、及び明細書に記載されているに等しい効果）としている。後で進歩性欠如による無効理由が第三者から主張されるリスクを避けるため、基本的に明細書の範囲内で効果は主張することを考えている。なお、医薬品の場合は一般的にはグローバルに権利化することが必要とされるところ、どこの国でも権利化することを考えると明細書に記載していない効果の主張について基準の緩い特定の国を想定して明細書を作成することは基本的にはしない。ただし、やむを得ない場合には明細書に記載のない効果を後日、主張することもあるかもしれないが、基本的にはそのような事態が生じないように明細書を準備する。

・また、顕著効果の考え方について、（同質な効果については）数値の程度による顕著性の判断は技術分野によって異なるところ、場合によって有意差の検定を行うこと等により本願発明の顕著性を示すこともある。異質な効果については、質的な面で本願発明には（引例にはない）付随的な効果も有することを示して進歩性を主張することもある。（国内企業等）

（回答）

・案件の重要度にもよる。すごく重要な案件については、出願段階で用意できていなかったデータについて、拒絶理由を解消するために、発明者に依頼してデータを追加取得して後で提出するという対応もあり得る。

・経験の範囲では、効果の主張およびデータ提出に関しては、国によって大きな差はなく、比較的受け入れてくれる、参酌はしてくれるが、考慮した上で拒絶理由が解消しないということはある。（国内企業等）

（回答）

・実験証明のような後出しの証拠は採用されるとは限らないことから、基本的には明細書に記載した実施例に基づいて主張することとしている。このために出願時から実施例の記載の充実化に留意している。

・現地代理人に実験証明の後出しなどを求められることもあるが、基本的には明細書の記載で対応できるようにし、あまり後から無理して主張するのではなくてあらかじめ書いておく。最上位のメインクレームの効果が限定解釈されないように留意し、クレームを段階的に書くのであれば、効果についても段階的に書く。こういった実施態様・構成の場合はこういう効果があるということを段階的に書いておく。審査経過の展開

により実験証明の後出しするが、あまり現実的ではない。あまり積極的ではないが、米国では現地代理人の求めに応じて宣誓書ともに出すことはある。中国は、現地代理人が実験証明を出すよう求めることもあるが、証拠の成立性を厳密に要求すると難しい面もあるのでほどほどに対応している。（国内企業等）

（回答）

・予測できない顕著な効果だけをもって特許出願をすることは原則としてしていないので、予測できない顕著な効果を主張する場面は、把握していなかった先行技術が審査官によって発見されたときとなる。そうすると、それら先行技術に対する出願に係る発明の効果が顕著であることを示す根拠は明細書にない場面がほとんどである。よって、実験成績証明書を提出して、これを証拠として予測できない顕著な効果を主張する。その際、明細書に記載されていない効果の顕著性を示しても考慮されないので、かならず明細書に何らかの根拠がある効果を選択するようにしている。
・進歩性判断における予測できない顕著な効果自体あまり主張しない。そのため、留意事項とその対策も特にない。
・米国では declaration と共に実験データ等を出す場合、書いてあること自体は、審査官は証拠として認定すると思われる。実験データ等の中身について、妥当かどうかは指摘を受けないと思われる。
・ケースがほとんどなく、個人的な数件の経験によると、日本だと、実験成績証明書は認められないという印象。中国は厳しいという印象。欧米は差があるのか不明。（国内企業等）

（回答）

・発明が比較対象にない効果を有しているのであれば、まずはその点を強調して説明する。発明が比較対象と同種の効果しか有していないのであれば、明細書に記載されている範囲内でその顕著性を主張する。それでもダメな場合には新たな比較データを取得し、意見書等においてその顕著性を主張する。
・適切な比較対象を選定する。発明の特徴を示す観点で審査官が認定する比較対象よりも適切な異なる比較対象を選定してそれに対する顕著性を主張することが有効な場合がある。発明の効果（特徴）を有効に主張するためには、必ずしも審査官の認定する引例に記載された対象ではなく他の対象を設定して比較する方が適切な場合があり、その場合はその妥当性を主張した上で当該他の対象との比較による効果を主張することを考慮する。（国内企業等）

（回答）

留意事項として以下の点を検討する。

・先行技術に記載されていない効果か、阻害要因はないか。

・先行技術に対する活性の優位性が、データの有意差やばらつきを考慮して主張できるデータであるかどうか。

・データの補足追加をする場合、主張したい顕著な効果が明細書に示唆されているか。

・進歩性の訴求ポイントに関する記述が明細書中でどのように記載されているか、（記載がない場合、一般記載があるが実験方法の記載はない場合（またはその逆）、一般記載＆実験方法の記載がある場合）をチェック。記載がなく、医薬として一般的に求められる項目における差異を主張することになる場合は、その点を意見書で説明。

・どの程度の例数で証明すべきか？審査実務では、（医薬の分野では、例えば本願発明化合物と先行技術化合物との間で）１対１で比較して、クレーム全体の進歩性が認められる場合があるが、訴訟の場で無効の抗弁を受け、潰されるリスクが高い。その具体的化合物における顕著な効果と解釈され、クレーム全体に顕著な効果があるとはいえず、進歩性なしとされるリスクあり。

・比較するのは、引例と本願のそれぞれに実際に記載されている実施例化合物の一番近い物同士ですべきという考え方、実施例ではなく、引例と本願で近いとされる仮想化合物同士ですべきという考え方、引例化合物と本願クレーム化合物の差異を示すクリティカルな部分（本願化合物の構造的特徴）のみが相違する化合物同士で比較すべきという考え方がある。

（注記）基本的には先行技術において実施例等として具体的に記載されている化合物と本願発明化合物の実施例の中で構造が最も近いものとを比較することが考えられるところ、実施例レベルで比較しにくい場合もある。例えば、化合物クレームの中で特定の置換基（Markush claim 形式で R1 など）が本願発明の特徴であり先行技術とクリティカルに相違する場合において、本願化合物が先行技術の具体的化合物（他者特許の実施例など）と構造上はその他の置換基（Markush claim 形式で R2、R3、R4 など）においても相違点があるときには、単に実施例化合物の比較だけでは R1 の相違によって顕著な効果の差が生じていることを主張しにくいことがある。このような状況では本願化合物と先行技術化合物を R1 だけ相違しその他の構造（R2、R3、R4 など）では一致するようにそろえてから比較することも考えうるが、その場合の比較対象は（進歩性はないが）新規性がある化合物となり特許法上適切ではないように思われる。また、対策として、ある１点だけ本願と先行技術との間で構造が異なる化合物同士の比較試験を複数準備するように各国における審査係属中に現地代理人から提案されることもある。（国内企業等）

（回答）

・「作用効果の観点」、すなわちどのような観点で先行技術から予測できない顕著な効果といえるか（例えば、特定の疾患に対する治療効果ないしそれを反映した指標値が向上すること）については、明細書の記載（一般記載を含めて）に基づいて主張するよう留意している。明細書に記載していることを、「さらに詳細に説明すれば…」という感じで膨らませて意見書で丁寧に説明することはある。

・明細書に記載していない観点に基づいて本発明の作用効果を主張しても、特に欧州などでは、参酌されない場合が多く、各国の審査官の心証を悪くすると思うので極力避けるようにしている。明細書の記載からでは進歩性の拒絶理由の解消が困難と思われる場合など、他に手段がないときは、出願人の意向も踏まえて、やむを得ず主張することもある。

・（明細書に記載していない観点について主張する場合や明細書の一般記載が少ない場合などにおいて）米国の宣誓書を出して（追加実験などの）効果を主張して有効であることもあるが、（個人の経験の範囲では）引例との厳密な対比実験（検討対象となる成分だけ変化させてその他の成分、条件は一致させるなど）が求められるところ、その点を認めてもらえないと採用されない場合もある。中国において（追加実験などの）効果の主張・後出しは奏功しないという印象である。日本、欧州は米中の間くらいか。出願時に把握していなかったあるいは出願当初の明細書において直接対比が困難な、審査において挙げられた引例、先行技術に対する進歩性主張のための対比実験は、サポート要件を充足させるための対比実験とは取扱いが異なり、改めて対比実験を行うことで、審査官の出願時点の技術水準の認定や、当業者の認識の認定を覆すことは、合理的なものは、日・欧で採用してもらえることもあると思われる。例えば、組成物の相乗効果、成分 A と成分 B を組み合わせると単純な A＋B から予想される相加効果に比べて飛躍的な何らかの特性が高まるという主張は、引例に記載された条件になるべくそろえて対比して行えば、審査段階で提出しても十分に参酌してもらえる傾向が強いと思うので必要な場合には提出するようにしている。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

日本

・本願発明の効果としては基本的には明細書記載の効果をベースに主張する必要があると理解している。ただし、OA で挙げられた引例に応じて比較データの提出はできると思う。明細書に記載の本願の効果の「延長線上」の効果しか主張できない。実験を

する場合の比較対象は、引例自体の再現（ただし本願の実施例と条件をそろえたうえで）になるのが普通ではないかと思われる。「本願発明の構成について予想される効果」について宣誓書で立証することは（単なる個人的意見とされ、証拠として重く扱われないので）効果が薄いと考えられる。

米国

・明細書に記載のない効果も追加実験で立証可能と認識している。「本願発明の構成について予想される効果」について専門家等の宣誓書などで従来の当業者の認識を立証することもできる。（効果主張だけでなく、二つの引例を組み合わせることに対する阻害要因の主張においても有効と思われる。）実験をする場合の比較対象は、引例自体の再現（ただし本願の実施例と条件をそろえたうえで）になるのが普通ではないかと思われる。

欧州

・本願発明の効果としては基本的には明細書記載の効果をベースに主張する必要があると理解している。ただし比較データの提出はできると思う。明細書に記載の本願の効果の「延長線上」の効果しか主張できない。しかし、明細書のいわゆるペーパー実施例, prophetic example を立証するデータの提出なら許容されると思われるので対応しやすいと理解している。実験をする場合の比較対象は、OA で最近接従来技術として認定されているものがベストではないかと考える。「本願発明の構成について予想される効果」について宣誓書で立証することも効果がある。

中国、韓国

・よくわからないが、おそらく日本、欧州の対応と同様の対応になるのではと思われる。

（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・顕著な効果主張の重要度は相違するが、その主張立証の方法には差がないのではないか。
・明細書に記載されていない効果を審査で主張しても認める国はあまりないのだろうと思う。基本的には明細書に書いてある範囲で主張することになり、その記載に基づいて場合によっては後出しデータで補充するというのが通常ではないかと思う。その点が異なっている国というのは今のところよくわからない。明細書にまったく書いてない効果を主張するというのはどうかと思う。いずれにしても基準の緩い国に合わせな

いので、基本的に書いていない効果は主張できないという観点で明細書を作成している。米国などでは後出しできることもあるということで、あとから出てきたデータを提出することはもちろん検討するし、実際提出することもかなり多いのではないかと思う。

・各国において最近接先行技術の効果との比較になるのではないか。

・医薬等の場合では、化合物の発明で一部構造が変化するとこんなに効果がかわるということが予測できるのかできないのかという判断になると思う。基本的に顕著な効果は、薬効が違うなどの異質な効果の場合にはあまり問題にならない。量的な問題になったときに何倍であれば認められるのかという議論は常にある。その場合は発明者などにその差がどれほどの意味があるのかを伺ったうえでそこはできるだけ汲んで主張、立証する。例えば、医薬品で In vivo で数%の差があることが分かった場合に発明者にとっては大変な差であっても審査で顕著な効果に該当することをわかってもらうように説明するのが大変な場合もある。審査官には試験結果による顕著性の判断基準はかなり丁寧に説明しないとわかってもらえないこともある。審査官にも汲んでいただきたい部分だが、なかなか説明は難しい。

・基本的に、以上の考えはおおむね米欧中韓、日本でも共通しているところと思うが、ただ詳細に詰めて検討したわけではなく、明細書に書いてあるに等しい事項として効果を主張した場合に奏功する国もあるのかもしれないが、そこはよく相談したほうがよい。医薬品では製剤の保存安定性などはたとえ書いてなくともそれは当然求められるレベルだといえばそうかもしれないが、最初からそこを主張するつもりなら当然明細書に書いておくべきだと思う。元々の予定から変わったときにあきらめないで、明細書に書いてあるに等しい事項などの観点から効果主張を考えるという事はあり得ると思う。

・なお、拒絶理由解消のため後出しでデータを提出して奏功したケースもあるとは思うが、拒絶理由を受けた後の限られた応答期間内に、試薬が入手できないとか試験系が間に合わないなどの事情でデータを準備できないこともあり、延長などの検討はあり得るが時間的観点からなかなか難しいというのが現実であると思う。(国内弁理士・弁護士、事務所等)

(回答)

追加データによる効果主張(予想していない引例が出てきた場合など)

・明細書に示された効果であれば、引例と比較したデータは認めてくれる。

・明細書に示されていない効果(プラスαの効果)の場合、欧州や日本は、審査官によって対応が異なる。

・中国や韓国は、出願後の追加データに厳しい。提出は代理人と考えながら慎重に行っている。
・米国は、効果が進歩性主張に重要な場合は、「顕著性」でも「予測不可能性」でも宣誓書を提出するようにしている。明細書の実施例に対する効果の主張であっても宣誓書とともに提出している。
・審判段階では、著名な学者に宣誓書を依頼して当該効果は予測できなかったことを述べてもらっている。
・審査経過も米国では重要なので、医薬の場合には、特定の化合物だけ先にパリルートで出願し、拒絶理由ナシ、反論ナシで登録に導く場合もある。(⇒問２（１）の回答関連部分：不利益な主張をしなければならない場合には、放棄して分割出願し、クレームを変えて再度審査を受ける。(米国などにおける医薬の基本特許対応の場合など))
（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（４）進歩性判断における予測できない顕著な効果に関し、審査実務上留意すべきとお考えの各国の審決・判決がございましたら、当該審決・判決およびその理由をご教示ください。

（回答）
・日焼け止め剤組成物事件（H22.7.15 知財高裁 平 21（行ケ）10238 号）:「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いうべきであり、許されるか否かは前記公平の観点に立って判断すべきである。」と、許容される後出しデータについて判断がなされている。
・シュープレス用ベルト事件（H24.11.13 知財高裁 平 24（行ケ）10004 号）：発明が、構成に動機づけがあったとしても、顕著な効果があれば進歩性ありと判断されている（独立要件説）。（国内企業等）

（回答）
・米国：KSR 事件後に改定された MPEP に載っている審決、判例、欧州：Guidelines for Examination に載っている審決、判例、日本：平成 30 年（行ヒ）第 69 号、が重要と考えている。当該判決に関する審査基準の表現、文言（wording）に当てはめて意見書等において顕著な効果を主張する際に重要と考えられる。（国内企業等）

（回答）

・特になし。進歩性に関して予測できない顕著な効果に限って留意すべき各国の審決・判決は把握していない。（国内企業等）

（回答）
・効果が明細書に記載されているかどうかの判断は欧米でも同様であるという意見であった。例えば、米国等では Office Action の中で拒絶理由の判断に関係する判決等が引用されることがあり、留意すべきと考える判決としては特定の判例に着目しているというよりは、個々の Office Action で挙げられた判決に対して都度都度対応しているというのが実情である。そのためどのような判例が Office Action で引用されても対応できるように、明細書に記載された効果に基づいて効果の主張が対応可能なように明細書作成段階で準備している。（国内企業等）

（回答）
・知識を日々アップデートしながら実務を行っており、その意味で特定のものはない。（国内企業等）

（回答）
・（ⅰ）最三小判令 1.8.27.平成 30（行ヒ）69、（ⅱ）平成 28 年（行ケ）第 10037 号 審決取消請求事件が挙げられる。
・特許実務において意見書などで裁判例に言及して対応したいと考えているので、効果に限らず進歩性に関係する裁判例にも注目している。その中で、例えば、相乗効果に関する知財高裁の判決などについては権利化の段階、明細書作成の段階などでも有用であると考えている。（国内企業等）

（回答）
・日本については、合金を構成する各元素の含有量の数値範囲の重複に基づいて進歩性が否定された案件で審決取消訴訟を行った平成 23 件（行ケ）10100 号が挙げられる。当該判決により日本における引用発明の認定が厳格化されるようになった印象がある。それ以降、合金などの分野の引用発明の認定については、先行技術の実施例レベルで行われるようになった印象があり影響があった案件と考えている。
・中国においても類似した案件として、復審委員会・北京市中級人民法院において一般的審査手法（三歩法）により進歩性が否定された案件について、予期せぬ技術的効果を認めさせた北京市高級人民法院の判決（2013）高行終字第 1754 号が挙げられる。但し、当該判決に対する復審委員会の抵抗は強く、復審委員会から再審請求がなされて

いるので、中国の審査実務に反映されていない可能性はある。（国内企業等）

（回答）
・審査実務上留意すべき判決として、知財高裁平成 24 年（行ケ）第 10207 号「光学活性ピペリジン誘導体の酸付加塩及びその製法」事件、最高裁平成 30 年（行ヒ）69 の差戻審である知財高裁令和元年（行ケ）第 10118 号、知財高裁平成 27 年（行ケ）第 10054 号「気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用」事件、及び知財高裁平成 29 年（行ケ）第 10106 号「抗－ErbB2 抗体による治療」事件を挙げたい。進歩性判断における「予測できない顕著な効果」について、前者 2 件は認められたケースである一方、後者 2 件は認められなかったケースであり、実務上の判断指標の一つとなり得るためである。上記は進歩性の顕著な効果に関する代表的な判決であり、実務を担当する上で具体的にどの程度であれば顕著な効果と認められるのかを考慮する上で指標になると考えている。（国内企業等）

（回答）
・効果に関して各国でおおきく相違しているとは思っていないので効果に関して気にしている審決・判決はないが、併用医薬に関しては、今回の最高裁判決を受けてどのように取り扱われるのか注視が必要と思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・各国の個々の審決・判決はあまり意識していない。こちらから送る指示書に基づき、応答書の中で必要に応じて現地代理人が調整してくれる（US なら判例を自動的に挙げてくれる）。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
日本
・日焼け止め剤組成物事件（平成 21 年（行ケ）第 10238 号）
後出し実験データの参酌が許容された裁判例として参考となる事件と考える。また、効果の顕著性について、クレームの全範囲にわたって効果のデータが求められるのではなく、全範囲にわたって効果が推認できれば足りることを示していると考えられる。

米国、中国、韓国
・わからない

欧州

・ペーパー実施例（prophetic example）は、明細書の記載から「もっともらしい plausible」な範囲を裏付ける実験結果であれば後出しできるという審決がある　T 0950/13 等

（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・（米国）ピオグリタゾンの米国判決 Takeda Chemical Industries, Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd., No. 06-1329 （Fed. Cir. June 28, 2007）

・医薬では米国の ANDA 訴訟などでは基本的に対象の化合物が 1 個になっており、それに対してどのような攻撃防御があるかという判決が多いと思う。一般式のジェネリックなクレームで権利を取る場合とだいぶ取り扱いの印象が異なる。医薬の判決ではジェネリック会社対新薬メーカーという図式が多いとは思う。対象が 1 個の化合物であっても日本のようなやり方で顕著な効果を主張していたわけではない状況だったと思うが、米国のプラクティスは全然違うものがあるという印象があると思う。昔の判決なので今はわからないが、おそらく ANDA 訴訟では似たようなことを繰り広げて、有効、無効を争っているのではないかと思う。米国の場合は MPEP に書いてあるのでそれを参照しながらどういう主張に落とし込んでいくのかを検討していくことはある。内容が変わったかどうかはあまり追っていないが、あまり顕著な効果のことは書いていないと思う。顕著な効果よりも他のことを主張に落とし込むことが多い、基本的には顕著な効果は予備知識として把握しており、基本的には現地の代理人が考えてアドバイスをしてくれることだと思う。

・(欧州) 欧州は審査基準上で審決は多く引用されているが、特にどれということはない。選択発明の取扱いが以前は特殊といわれていたと思う。選択発明は基本的には顕著な効果がないと新規性なしという扱いになってしまうと思う。そういうところは相違するのかもしれないが、現状、それほど相違しない気がする。1 リストからの選択であれば新規性なし、のような取扱いはこれまでのプラクティスで固まっている事項のようである。それ以外は特段、あまり変わりはないかもしれない。クレームの範囲と、ピオグリタゾンのように一化合物や選択発明における一化合物の進歩性・非自明性における顕著な効果とか、選択発明としての新規性があるかなどにおいて、相違するプラクティスはあるのかなと思う。欧州は選択発明のところまでいくと日本とは少し異なる取扱いかもしれない。(国内弁理士・弁護士、事務所等)

（その他回答）

・特にない旨のみの回答（２者）

（５）進歩性判断における予測できない顕著な効果の判断が、日本と他国（米国、欧州、中国、韓国；以下同じ。）との間で相違した特徴的事例のご経験がございましたら、その概要と争点をご教示ください。

（回答）
・構成の容易想到性と効果の顕著性が並列で考慮される国（欧米など）では、予測できない顕著な効果が参酌されるため、その判断が各国で相違した特徴的事例について明らかな経験はない。（国内企業等）

（回答）
・中国では、実施例から推測される進歩性を満たす範囲がそのほかの国より狭く判断される傾向があるように思われる。また、中国では追加データを提出した際にそのデータを参酌してもらえるかどうかという点においても他国と差があり判断が厳しいと感じている。（国内企業等）

（回答）
・特になし。進歩性に関して予測できない顕著な効果に限定するとそれほど特徴的な事例はない。まず、データを出すか出さないかというところで各国において差があるのではないかという認識であり、各国で進歩性の判断が異なるところ、効果のデータを出す以前に構成の非容易性だけで認められる国もあれば、構成が容易だとしても明細書の記載に基づいて効果の主張を考慮して進歩性を認めてくれる国もあるなど、進歩性判断のどこのレベルで進歩性を認めてくれるのかは国によってばらつきがあるので、すべての国でデータの提出まで要するということではなくて提出の要否にはばらつきがあると思う。
・効果の程度の判断に関して各国間で特に判断が分かれたという経験はない。例えば中国に関して上記でも述べたが（※）、明細書に記載のない効果は主張しても全く考慮されないなど、参酌されるかどうかの点で各国において判断が分かれるという経験はある。進歩性における効果の参酌可否について今回の調査対象国に中では中国が一番厳しいと認識している。（※問１（１）回答関連部分：中国では審査段階におけて実験成績証明書の提出が参酌されるかは、明細書に具体的に記載された実施例等に限られるため、明細書において効果を主張できる実施例を載せるようにしている。）（国内企業等）

（回答）

・審査官による差異もあり判断できない。審査官による差異が排除できないため、各国において一般化できるような相違なのか統一的に判断できない。
・個人の経験の範囲では、審査における進歩性の判断に関するばらつきの程度について、日本は比較的安定していて、欧州がその次に安定していて、米国はばらつきが大きいという印象である。なお、欧州における最近の審査官による判断のばらつきは必ずしも進歩性の判断の相違というわけではない。（国内企業等）

（回答）
・提示できる実例はない。（国内企業等）

（回答）
・相違した事例はあまりない。効果の主張をそもそもみてもらえないということもない。US ではクレーム範囲と、実験データ、実施例に基づく効果が commensurate していないと OA で指摘され、103 条の拒絶理由が解消しないことが多い印象がある。ただクレーム範囲が広すぎるという指摘は必ずしも unreasonable なものではないという印象。その場合には重要なものが権利化でき、許容できる範囲までクレーム範囲を減縮補正するなどして対応し、これまでのところそこまで困ったことにはならない。
・他方、非常に重要な案件については、広いクレーム範囲をカバーできるようなデータを追加で取得して後から提出することもあり得る。米国の特許法 112 条や日本特許法の 36 条などの拒絶理由だと、データを後から出してもそもそもみてくれないが、進歩性に基づく拒絶理由であれば、後から提出した効果のデータも参酌してくれると考えているので、後からでもデータを出すことはある。（基本的に出願時に取得している効果に関するデータは明細書に記載しておくことが原則だが、審査で思わぬ引例が挙げられて拒絶理由を解消するためにデータを追加で取得して広いクレーム全体について効果を主張できるようにすることはあり得るという枠組み）（国内企業等）

（回答）
・他国では効果の主張は余り採用しないことから、効果に基づく主張は基本的には行わず、構成に基づく主張を行うようにしている。効果の主張が認められないことはないが、それは審査官による。（国内企業等）

（回答）
・米国においては、顕著な効果の存在を記載する Declaration を証拠として提出すると、審査官が顕著な効果の存在を覆す証拠を見つけられないことが多いため、実験結果か

ら導かれる結論の是非が問われることはほとんどなく許可になる。ただし、後日の侵害訴訟においてこの Declaration は攻撃対象となるので、安易に Declaration に頼ることはしていない。他国は、実験成績証明書の内容が審査され、顕著な効果が実験結果から示されているかどうかが判断されるので、実験成績証明書を提出しても拒絶理由が解消しない確率が高い印象がある。
・相違した経験の記憶はない。
・日本の場合は、実験成績証明書は主張と同様に扱われている印象がある。したがって、書かれている内容について審査官がいろいろとコメントをしてくることがあるのだと思われる。（国内企業等）

（回答）
・米国での後出しデータでジェネリックなクレームの効果を主張する場合、限定的に解されることが多いのでクレームを減縮することになると思う。
・割合狭く解釈されるのではないかと個人的には思っている。医薬品などの特定化合物だけ権利化すればよいという場合であればそれでよいのかもしれないが、もっと広い範囲で権利がほしいという場合にはそれではいけないので、そういう時は効果が決め手になるということはないのかなと思う。だから、引例の組合せと本願発明の構成の差の切り口から行く方がよいのかなと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・あまりないが、例えば化学分野（防汚塗料組成物）の発明に関し、PCT 出願経由で各国に移行し各国において概ね似た引例が挙げられていた事例について、米国の審査において、対比実験の厳格さが他国よりも高く要求され、そのデータの準備に時間がかかって大変だったことはある。出願人の技術者、発明者によれば塗料の組成物は成分の全体的なバランスが重要であり、注目する成分の種類や量だけ変更して他は全く同一にするということはなかなか難しく、塗料として使いにくいものになるという事情があった。（米国以外の）他国では、塗料としての基板への塗布のしやすさ（粘性）などを考慮して、注目する化合物以外の成分の量（溶媒等）が多少変動していても許容されたが、米国では、たとえ塗料組成物として非常に使いものであっても、厳密に成分量を一致させなければならない、と要求されたことがある。もう一度設計しなおして追加実験を行ったという経験がある。最終的には、米国でも、防汚性に寄与する複数の成分の「相乗効果」が認められ、特許になった。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・従来から知られる公知物質の新しい効果に関する第二医薬用途発明について、日本は剤クレームという形式で用途限定して特許が認められた。欧州、中国はUSEクレームとして特許化された。他方、米国は方法クレームにしたところ、米国では（公知化合物を従来の用途で患者に投与していた場合などの観点から）内在的公知として拒絶された。単純な治療方法としては効果の主張は認められなかったが、投与対象の限定、投与方法の限定で何とか特許になったという経験がある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（その他回答）
・特にない旨のみの回答（３者）

問２．予測できない顕著な効果について、明細書作成プロセスや進歩性以外の他の考慮事項を踏まえた対策等に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（１）予測できない顕著な効果の明細書における記載・開示の態様・程度には、どのような考慮事項（サポート要件、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するとお考えでしょうか。ご意見をお聞かせください。

（回答）
・米国のクレーム解釈には確実に影響する。よって、明細書に効果の顕著性は記載しないのが原則である。日本においても、顕著な効果を奏することが解決課題と認定されるとサポート要件、実施可能要件違反となる可能性が上がる。
・サポート要件、実施可能要件は影響すると思う。
・あえていうなら、ここは効果がないとか、数値が○○以上、以下だと効果がないなどの限定は入れ過ぎない。数値が○○以上、以下だと権利範囲外などと積極的には書かない。数値は幅広く記載し、「好ましくは」などで段階的に限定する。後で自分の首を絞めないように考慮はする。（国内企業等）

（回答）
・サポート要件、実施可能要件、クレーム解釈の全てに影響する可能性があると考えられる。各要素のバランスについては基本的には問１（１）で答えたとおりだが（※）、案件によって状況が異なるところ、（考慮事項として）一概にどの要素が最重要ということを決めるのは難しく、その都度各考慮事項のバランスを検討することになると思う。（※問１（１）回答関連部分：なるべく数値等の限定のない請求項で特許を取得す

るため、顕著な効果を有する／有さないという定量的な判断基準（数値）だけを全面に押し出すことなく、定性的な面（例えば、薬効の持続性など）についても上位概念、下位概念、例示等を記載した明細書を作成する。複数の視点から顕著な効果を主張できるように、少しでも従来技術に対して優れていると思われる点は明細書中に記載しておく。）（国内企業等）

（回答）

・サポート要件、実施可能要件を満たす程度の記載は必要と考えている。明細書に実施例を記載することを前提として考えた場合には、記載要件を満たす程度に実験データを記載する。記載要件を満たす程度に実施例や実験データを記載しないと進歩性を主張する際にも苦労するので考慮はする。
・顕著な効果についてあまり強い主張をし過ぎると、将来係争などで相手方から本願発明化合物がすべてその作用効果を有していなければならないと主張され対応に苦労することも考えられるので、医薬として進歩性主張に有効と思われる効果を明細書に列挙しておき、その際断定的な表現は避ける工夫をしている。例えば、本発明化合物は医薬品としての有用性を備えており、医薬品としての有用性にはA、B、C、D、またはEが挙げられるなどの記載にしておけば、断定的な記載ではなく、また医薬としての有用性のポイントとして将来ここで挙げたものの観点で比較も可能となると思われる。（国内企業等）

（回答）

・明細書の記載の態様によっては、クレーム全体にわたって顕著な効果が得られないと判断され、サポート要件を充足していないと判断されたり、クレームの範囲が限定的に解釈されたりするリスクがあると考えている。（国内企業等）

（回答）

・効果を発揮するための発明の構成が、サポート要件、実施可能要件を満たすように明細書に記載されている必要があると思う。それらの主張のためには、具体的な実施例が必要であり、その広がりの必要性はクレームの広さに比例すると考えている。広がりのあるクレームを主張する場合には、顕著な効果がクレーム全体に発揮されることを説明するためには一定数の実施例を記載することで実施可能要件・サポート要件を満たす必要があると思う。
・比較例として何をどこまで記載するかは、禁反言との関係から、注意している。例えば、（実施例ではなく）比較例として記載したものはクレーム範囲外となるので留意し

ている。また各国によって審査で挙げられる引例が異なることがあるところ、各国の審査対応で異なった主張や齟齬が生じることを避けるために、比較例として取り扱う内容を吟味する。（国内企業等）

（回答）
・予測できない顕著な効果の記載がクレームを限定して解釈されることを防ぐため、明細書の一態様の例示などとして用いる場合がある。
・サポート要件、実施可能要件については、予測できない顕著な効果ほど高い効果が求められないと一般的に考えており一定の記載があればよいと考えるので、予測できない顕著な効果レベルの記載や開示の意味では、影響が少ないと考えている。
・明細書の実施例の数や記載と効果の記載とのバランスはケースバイケースであり、発明が物質、用途、製剤等なのかによって変わってくると思う。一般論としてサポート要件、実施可能要件を充足するには多くの実施例が記載されたほうがよいが、結局ケースバイケースでその際の発明の事情等においてどのようなデータを出すかは変わってくると思う。（国内企業等）

（回答）
・２点挙げられる。
（ｉ）権利化後のクレーム解釈の観点からは効果を書きすぎることのデメリットはないかについて留意する。すべての効果を奏さないと権利範囲に属しないというクレーム解釈がなされないような明細書の記載とし、権利化段階で顕著な効果を主張しすぎることのないように気を付けている。
（ⅱ）権利化後のクレーム解釈や他の考慮事項にも関係してくるが、複数の効果を記載した場合には、それぞれの効果が本発明に必須のものであると解釈されないような記載とする。クレームの全範囲では進歩性が認められないとか、あるいは係争段階でクレーム解釈として複数の効果をもたらすような構成でないとクレーム範囲に属しないという議論を引き起こさないように対応に気を付けている。作用効果不奏功の抗弁の対策にもつながっている。
・複数の効果を記載した場合に、あるクレームがすべての効果を同時に奏しないときに進歩性の拒絶理由を通知してくるアプローチをとってくる国もあれば、クレームの全範囲にまでサポートが認められないとか実施可能でないというような記載要件の拒絶理由を通知してくるようなアプローチをする国もあり、審査官によるのか国によるのかは峻別があまり明確ではない。その意味では記載要件からクレームが要件を満たさないという判断を示してくる場合において、見いだされた効果と構成を漏れなく記載

するというアプローチは、進歩性だけではなくサポート要件や実施可能要件とも関連があると考えている。（国内企業等）

（回答）
・明細書に発明の効果を記載し、好ましい態様としてクレームの一部の範囲を特定するだけであれば、クレームの一部の範囲がサポート要件や実施可能性要件を満たすという判断はされず問題はないように思われる。
・また、クレーム解釈については、権利化後にクレームの範囲が限定解釈されるような記載は避けるべきと考える。出願の段階からクレームが効果により限定解釈される記載はしないように心がけている。好ましい態様が広い上位の請求項から狭い下位の請求項へ限定されていくのに対応して、効果についても段階的に記載する場合もある。クレームした発明が明細書に記載したある特定の効果を必ず有していなければならないという限定した解釈を避ける。（国内企業等）

（回答）
・権利化プロセスだけでなく権利行使の観点からも、明細書での効果の書きすぎに注意する。
・効果の記載に関し勇み足はよくなく、飽くまでデータの結果から論理的に導き出せる範囲に記載をとどめるべきであると考える。あまり断定的な表現は避ける。データさえ明細書にきちんと記載していればそれに基づいて効果を主張することは後から十分に対応可能であると考えている。
・サポート要件についても考慮し、基本的に明細書作成時に出せるデータはすべて記載する。書かなくてよかったという経験はあまりない。訴訟などになれば米国のディスカバリーなどでそのようなデータは開示することになるので、サポート要件の観点からも当初から記載しておいた方がよいと考える。
・権利範囲への影響も考慮するが、例えば、ある実施態様について効果があることを確認している場合に、それに基づいて推測により他の実施態様についても同様な効果がある旨を明細書で記載して権利化し、実際に当該効果を奏しないことが判明した場合に、実施可能要件違反や進歩性違反などの無効理由の可能性が生じるおそれがあるので、書きすぎに注意している。（国内企業等）

（回答）
・サポート要件と臨界的意義が影響すると考えている。権利化後のクレーム解釈にも影響する可能性を有するため、効果についての過度の主張は極力控えるべきであると考

える。
・効果の主張は、審査経過に応じて意見書などで小出しにして権利化を目指すという対応をとっている。
・合金では進歩性よりもサポート要件の充足がより大変なので、数値範囲の上下限まで実施例が開示されているかについて配慮していると、効果の観点から考えていなくとも、おのずと実施例の数も増えてくると思われる。
・権利化後についても考慮し、クレームの限定解釈がされるのを避けるように留意している。（国内企業等）

（回答）
・予測できない効果を強調すると、実施可能性、サポート要件が認められる権利範囲が（実施例に限定され）狭くなりがちとも思われる。バランスが重要であり、実施例において余計な限定を記載しない。広く取りたいのであれば、顕著な効果は書きすぎないほうが良い場合もある。同様に、予測できない効果の記載は、権利化後のクレーム解釈を狭くするリスクがある。
・（数値範囲限定発明などにおいて）実施例は段階的に書いて、それなりに効果があるところは○、ベストなところは◎などと（実施可能要件と進歩性のバランスをとるために、あるいは段階的な補正が可能となるように）工夫する必要がある。クレーム範囲が広い場合であっても（全範囲にわたって）相応に良い効果があることを示す必要がある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・明細書作成のことだけ考えるなら最初から実施例やデータを多く書いておいた方が有利と思う。
・サポート要件との兼ね合いについては、課題をいろいろと記載した場合に、それを裏付ける、サポートする実施例なりがあれば問題ないであろうと思うので、そういうのも含めて当初から明細書に書いておくということだと思う。
・実施可能要件、サポート要件などの観点からも、試験の手順を含めて詳細に記載すべきと思う。
・実施可能要件、サポート要件の観点からも試験の手順、工程を詳細に記載する方が有利であり、明細書の作成段階であればそういう方針で対応する。特許要件以外の理由であまり開示したくないという出願人の事情はあるので、その辺は考慮するが、特許化だけのことを考えればできるだけ出願時に明細書に盛り込んでいた方がよいと思う。

・今回は顕著な効果の例なので、効果をサポートするための具体的データがメインの話になるが、そこから膨らませていろんなことを書いても良いとは思うが、それも結局裏付けのデータがあるかないかというところが大きいので、それも含めて書いておいた方がよいと思う。そういうのがないのなら書かないような状況もあり得るのでそれは考慮しバランスをとる。
・審査段階でサポート要件と進歩性違反の板挟みのような状況になることはあるので、できるだけそうならないように出願段階で準備はする。記載が不十分なところに対して、先行技術を参酌して当業者なら理解できるというような主張をしなくてはいけないようなときに、一緒に進歩性違反の拒絶理由がくると困るので、そうならないように、詳細に書いておく方がよいのかなと思う。
・昔ある判決において網羅的にデータをあげている出願があって、その中である化合物について活性がないというような記載がある明細書があって、そこを突かれて発明の成立性などが争われて結果的に特許が無効となった事案があったようにも思うが、かなり昔のことであり今と考え方は違うと思う。今時、そのような出願明細書は見ないが、そのような記載にはならないように考慮し、課題解決と整合性を持たせている。米国での不公正行為に相当するようなリスクはある程度考慮し、基本的に正直に記載する。明らかに効果を奏しない実施態様、化合物がクレームに含まれているなら入れておくメリットもないのが一般的ではないかなと思うので、そこが確認できているなら入らないようなクレームを書くべきと思う。仮に他者排除効、他者けん制を考えて広いクレームの期待があっても、そこを含まないようなクレームに減縮できるような記載の準備を明細書中に行う。訂正でなんとかなるとみる余地もあるかもしれないが基本的には無駄かもしれないので、だからあまり効果不奏功の実施態様、化合物は基本的にクレームに含めるべきではないと思う。
・ただクレーム全部の範囲の効果を確認する必要はないと思う。上記は出願時に準備する時間が限られているというファクターが全然度外視した話となり、時間がないから、準備できるところまでは限られた時間で準備して期限までに出願するというのが実務だと思う。効果の確認のあまり、クレームを限定的に書きすぎると将来的に問題となるのでバランスをとる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・サポート要件の主張と進歩性の主張とは、場合により衝突することもあり得るが、出願段階ではそのような衝突は稀なので、サポート要件との関係はあまり気にしていないが、権利解釈との関係では効果の記載について注意している。
・従来技術に関しては、効果主張にプラスになる記載はするが、本件発明に関しては、

あまり効果は強調しないようにしている。
・登録後の権利範囲の解釈にあたって、所定の効果を奏さない範囲は無効と判断されることがあるため（2017 年に否定されたが、カナダのプロミスドクトリン等）。英訳の際に、can ではなく may を使う場合がある。
・不利益な主張をしなければならない場合には、放棄して分割出願し、クレームを変えて再度審査を受ける。（米国などにおける医薬の基本特許対応の場合など）（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・サポート要件および実施可能要件は関係すると考えられる。それらの兼ね合いは意識している。化学・バイオ系はだいたい実施例が用意されており、効果についてもそれらを矛盾のない主張をする必要がある。実施例のデータがサポート要件を満たしていて、なおかつ、出願当時に把握している先行技術に対して顕著な作用効果も読み取れるデータであることが理想的である。両方の面から明細書を書くことが重要。クレームされた範囲全体について課題を解決できることが発明の詳細な説明で示されていること、特に実施例に開示されているか、そこから拡張可能であるかを明細書に記載、開示することは、最低限必要である。そして、本発明の構成により、実施例に示されたように課題を解決できることは、当業者にとって意外であった、ということを記載し、進歩性を有することを読み手（審査官）に意識させることは一般的である。（実施例に記載の数値でデータなどにこだわり過ぎて本願の範囲を狭く限定解釈されないように）審査における引例に応じて効果が主張できるように一般記載をしておく。他方、発明が解決すべき課題や発明の効果において、限定的な記載を書かないように留意する。例えば、化合物発明であれば、単一の化合物というよりも、複数の類似の化合物をクレームすることが多く、そのバリエーションを幅広くカバーできるような実施例となっているか、許容されるような一般記載（顕著な効果の認定はケースバイケースのところもあり、画一的な数値等の基準があるわけではないので）となっているか心掛けて、なおかつ、実施例で実際に用いられている以外のバリエーションであっても、本発明の作用効果を示す（従来よりも例えば何らかの治療効果が高まる）という点などにおいて進歩性を主張し、バランスよくサポート要件と進歩性を両立させることを心掛ける。
・権利化後のクレーム解釈は、例えば、本発明の作用効果として従来からどの程度、ある項目について向上していることが必要か、といったことで、権利範囲が限定して解釈されることは極力避けるようにしている。例えば、ある対比実験において、従来技術（引例の追試）よりも、特定の疾患に対する治療効果にとって指標となる数値が 50%

増加したことで進歩性を主張した場合、それはある条件下での対比において「50%」の向上という結果が得られたのである。「発明が解決すべき課題」は、「その指標値を50%以上向上させること」などではなく「特定の疾患にとって有用な、新規な手段を提供すること」のようになるはずである。したがって、「50%以上向上しない実施形態は本発明の技術的範囲に属さない」といった解釈がなされないようには留意したい。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（2）各国に出願する場合、主にどのような出願ルート（パリ、PCT など）を選択するのか、また、出願ルートによって明細書の作成プロセスは異なるのかについてご教示ください（例えば、各国に出願する場合、国ごとに明細書を作り分けるのか、共通の明細書を作成するのかなど）。

（回答）
・基本的に PCT ルートを採用している。明細書は共通となるため、移行予定国のうち最も審査が厳格である国に合わせて明細書を作成している。
・基本的に欧州に合わせて明細書を作成している。
・他方、国ごとに明細書を作り分けることは理想ではあると思っているが、現状そこまで対応できていない。PCT 出願選択は費用や国数というよりは、国際調査報告で肯定的な見解を取得した場合には日本国内では割と早く権利化できるということ、それに基づいて他国で PPH を使って権利をとれる国もあるということなどから選択している。（国内企業等）

（回答）
・技術分野によって異なるが、パリと PCT ルートが 50%ずつくらいである。
・共通の明細書を使い、明細書の作り分けはしていない。パリルートであれば出願時に、又は PCT ルートでは各国移行時にマルチ、請求項の数などの形式面、use クレームなどは出願国ごとに変えている。
・事業領域によるが、①PCT 出願の事業領域と②特定数か国のパリルートの事業領域がある。①②とも特段明細書の作成プロセスは違いはない。
・具体的には事業領域によっては、パリルートが多い事業領域もあり、PCT ルートが多い事業領域もある。自社で権利確保したい国と競合相手がいる国とが明確で国数が多くない場合（国がかなり限定されて決まっている事業領域）、パリルートが多い。
・既存の事業があって、その改良技術に関する特許出願を出す場合はパリルートで、他方、これから新規に事業を立ち上げるような分野の特許出願を出す場合は、医薬と同

じようにこの先どうなるかわからないから、PCT ルートにする、といった傾向はある。（国内企業等）

（回答）
・基本的に PCT 出願のため、明細書は共通である。したがって、要件の最も厳格な国へ対応できる内容の明細書を作成することとなる。（国内企業等）
（回答）
・パリ、PCT ルートを使用するため、基本的に共通の明細書を作成する。（国内企業等）

（回答）
・基本的に PCT ルートが使える国は PCT、それ以外の国はパリルートで出願している。出願ルートによって明細書を作り分けず、共通の明細書を作成している。（国内企業等）

（回答）
・基本的に PCT ルートを使用した出願を行っているため、各国で明細書を作り分けることはしていない。但し、重要案件の場合、米国用明細書を作成し米国直接出願する場合もある。（国内企業等）

（回答）
・主に PCT 出願を選択している。各国で明細書を作り分けるという事はない状況である。なお、外国出願の段階よりも遅い移行時期までにいろいろな事情を判断できるので PCT の方がパリルートよりも好ましいと考えている。（国内企業等）

（回答）
・現在 PCT 経由で米国と欧州にそれ以外の外国も含めて国内移行している。進歩性の観点というよりも各国の審査実務の観点から、重要特許に関して各国の審査実務に特化したあるいは optimize した明細書でパリ優先権を主張して直接出願することを来年度以降予定しており、具体的には今後一部の欧州および米国への特許に関してパリ優先権を主張する直接出願を進める予定である。仮に将来パリルートに変更となった場合には、明細書の記載が各国ごとに変わってくるので作り分けることになる予定である。（国内企業等）

（回答）
・日本で行われた発明を各国に出願する場合には主に PCT ルートを選択するため、明細

書は基本的に共通明細書を作成する。
・なお、米国では CIP 出願を行う等の特別な事情があるならば、米国とそれ以外の国域で明細書を作り分ける場合もある。（国内企業等）

（回答）
・原則として、パリルートを出願している。会社の方針が理由。国数もそれほど多くない。明細書は作り分けない。
・優先権主張の基礎となる日本出願の段階でいろいろな国対応できる記載にしておくことが重要である。
・クレームは、作り分けている。もちろん、同じ発明に関する出願なので、メインのクレームはほとんど同じであるが、クレーム数、従属の仕方など全体のクレームセットとしては異なっている。特許適格性の観点から米国 101 条と中国の 25 条により診断方法が保護対象になりえない場合などは日本出願段階の明細書に適切なクレーム形式を用意しておいて外国出願の時にクレームアップするなどして対応している。マルチマルチクレームの解消の観点による作り分けもある。また費用の観点から国によってクレーム数を調節することもある。（国内企業等）

（回答）
・出願を希望する国数が少数（２～３か国）の場合はパリルートを選択する場合もあるが、多くの場合、外国出願は PCT ルートで行っている。それもあって、明細書は各国共通のものとなるのが一般的であり、国によってプラクティスを考慮してかき分けているということはしていない。
・共通の明細書の記載に基づくものの、審査段階で国によって、主張の仕方を変えたり、追加実験データを提出したりしなかったりと、差別化する（明細書において各国の審査において進歩性主張に役立つと思われる効果については記載を盛り込んでおき骨格としてはどの国でも対応できるような記載とし意見書等において臨機応変に対応する）。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
PCT を選択する場合
・基本的に日本向けの出願明細書と違いはないが、用途発明クレームなどの表現形式は各国の実務に合わせた文言を記載する。米国移行では、顕著な効果がクレーム全体に及ばないように、「本発明の効果」を「本発明の一以上の実施形態の効果」などと文言を修正したうえでいわゆるバイパス継続出願を行う。

パリルート出願の場合

・上記のバイパス継続出願における米国向け明細書特有の記載を最初から行える。国によって作り分けたほうが良いが、日中欧韓は同じ明細書の直訳でよいのではないかと思われる。ただしあまり経験がない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・基本的には自分の経験の範囲で言えば、主に PCT 出願である。パリルートもあるが、やはり PCT 出願が多い。各国ごと明細書を作り分けてほしいという出願人には個人の業務範囲では経験したことがない。
・各国毎になる場合であっても明細書の記載は極力共通する方が望ましい。プラクティスが異なるという点は必要であれば補正で対応することになる。
・同一の内容で各国において権利を取りたいという意向を示される出願人が多いと思う。各国対応で究極的には同じ主張をしたいなど、主張に齟齬が生じるのを避けたいとかという要請はあるのだろうとは思う。
・主に PCT を使うのは出願段階から移行段階まで経費・コストのコントロール、翻訳費用の先送り、医薬であれば開発状況を見ながら移行国を決めるとかの事情があるのだと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・製薬企業のなかには、日本など出願後のデータ提出に厳しい国にパリルートでの移行を依頼し、和訳時に、誤記、矛盾、登録のために必要なデータなどを連絡させる出願人があった。（優先日から 8 か月くらいの時期でそのような依頼が来ることもあったと思われる。）
・米国では審査経過も重要なので、医薬の場合には、特定の化合物だけ先にパリルートで出願し、拒絶理由ナシ、反論ナシで登録に導く場合もある。そのあと一般式について権利化していたこともある。
・（医薬などでは特に）パリルートと PCT ルートを使い分けることが重要。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（３）出願段階で国ごとに明細書を作り分ける場合、各国明細書間で効果の記載は相違するかについて教示ください。また、相違がある場合、それは各国のどのような要件を考慮されたためかについてご教示ください（予測できない顕著な効果の明細書における記載・開示の望ましいと考える在り方は、国ごとにどのように相違し、それは国ごとにどのような考慮事項に基づくかなど）。

（回答）
・作り分けをしていないので該当しない。（国内企業等）

（回答）
・出願段階で各国ごとに明細書を作り分けてはいない。（国内企業等）

（回答）
・米国明細書には効果を記載せず、Problem and Solution approach をとる欧州や、課題解決を重視する日本では課題を記載することが重要と理解しているが、手間とのバランスで実際には明細書は作り分けていない。（国内企業等）

（回答）
・各国明細書間で効果の記載は相違していない。（国内企業等）

（回答）
・基本的に PCT ルートを使用した出願を行っているため、各国で明細書を作り分けることはしていない。（国内企業等）

（回答）
・該当しない。（国内企業等）

（回答）
・今後の予定ではあるが、日本および欧州については課題解決アプローチ型の構成の明細書になると思われる。
・課題解決アプローチを採用する場合であっても、構成について「好ましい態様では・・・、別の実施態様では・・・」という書き方になると思う。効果の記載について一方通行に効果の主張がならないように、多面的な構成と効果の記載になると思われる。
・他方、米国については構成を多面的に記載し構成間での軽重をつけないように対応し、どこに記載するかは別としてそれぞれの構成がもたらす効果について、この課題に対する構成はこうであり、その構成に対する効果はこうだから進歩性がある、という構成の明細書は米国ではとらないと思われる。（国内企業等）

（回答）

・各国ごとに明細書を作り分ける場合でも、各国明細書間で効果の記載を相違させることはほとんどない。（国内企業等）

（回答）
・出願段階で作り分けることはない。基礎出願は日本となることが多い。一番厳しい国に合わせて作製する。PCT とパリルートを使い分けて重要な国で先に権利化することはあるが明細書の内容が変わることはない。
・どこの国に合わせて明細書を作製するかが問題になるが、基本的に一番厳しい国が基準になる（以前は日本が追加データも補正も厳しかったので、日本に合わせればよかった）。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・個人的な経験では、そのように作り分けたことはない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・日本の明細書の「発明の効果」に欄にはあまり効果を強調しすぎないように記載する。他方、発明の詳細な説明における実施するための形態などにおいて、一般記載を行う。実施例の結果が数値データで記載されていて、そのデータをみれば効果が把握されるような場合においては、効果を文言による説明としては記載しない場合もある。
・米国では、顕著な効果は書くが、発明全体を拘束しないように、すなわち、顕著な効果がクレーム全体に及ばないように、「本発明の効果」を「本発明の一以上の実施形態の効果」などと文言を修正する。
・人によっては、米国、欧州では、効果、目的の記載を削除しているようだが自分は経験がない。
・また、欧州・米国では、プロフェティック実施例が認められるので、医薬などでは実施例はないが（出願時において効能は確認されていない場合など）予想できる用途については記載を追加する場合がある。デメリットとして明細書公開後、日本などにおいて用途発明に関する新たな特許を権利化できないおそれがあることに留意する。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・作りわけせずに最も厳しい要件の国に合わせて作成する。厳しい国としては少し前までは日本であったが、日本のプラクティスに外国の出願人が合わせているという現状

があるかもしれない。日本の出願人は基本的に日本特許庁への出願明細書をもとに外国出願しているので、特に気にしなくてもよいような状況になっているのかもしれない。欧州の場合、補正の要件が特に厳しいので日本では使わないような表現を明細書中に多数含めるということはある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（その他回答）
・特になしの旨のみの回答（無回答含む、２者）

（４）出願段階で各国共通の明細書を作成する場合、各国の基準等を踏まえて、明細書作成段階における効果の記載はどのように対応されていますでしょうか。具体的な工夫または留意事項がございましたら、ご教示ください（例えば、各国共通の明細書を作成する場合、予測できない顕著な効果は特定国の基準等を重視して記載しているなど）。

（回答）
・各国共通の明細書を作成する場合、顕著な効果の主張が可能なように出願時に把握している効果を明細書に記載し、可能であれば発明の有する効果を複数記載することも検討している。なお、効果を主張する場合に、日本、欧州、中国は基本的に明細書に記載した範囲となり、一方で国によってはそれ以外の効果主張も許容されるかもしれないが、どの国でも対応できるやり方で明細書を作成しており特定国の基準等は重視していない。欧州では明細書に直接的に記載されていないことを審査過程でクレームに組み入れたり主張することはできないため、各国共通の明細書を作成する場合には欧州での後日の補正が可能なように、効果や数値パラメータ等は明細書に具体的に記載する。（国内企業等）

（回答）
・特になし。出願時に効果に関して記載できるデータはすべて記載しているので特定国を意識して明細書を作成するということはない。（国内企業等）

（回答）
・効果に基づく特許性の主張が常に採用されるとは限らないことから、特定国の基準等を重視して記載するといった対応は行っていない。基本に忠実にサポート要件を充足するように実施例を充実させるとか、実施例により数値限定の臨界的意義を裏付けるようにする等といった、一般的な留意事項に基づいて記載内容を検討しており、対応内容は国内出願と基本的に変わらない。なお、国内出願は各事業所で出願して先行技

術調査を行うが、外国出願は本社で出願し、その際改めて先行技術調査を行う。（国内企業等）

（回答）
・顕著な効果を主張しないと特許許可されないような出願は外国に出願するに値しないと考えている。このため、作り分けていない。
・請求項に記載の事項は、実施例や本文で効果やその範囲、定義をしっかり記載する、という基本的な点に留意して作成しているが、各国ごとで明細書本文の作り替えはしていない。請求項は国毎の基準にあわせて適宜変更する。
・特定国を重視して作成するということはしていない。（国内企業等）

（回答）
・欧州等においてやむをえず効果の有無の観点から請求項を当該効果や数値等で限定しなければならなくなってしまうことを想定し、新規事項追加とならないようにクレームアップや補正の根拠となる当該効果についての定性的記載、数値等をいろいろな観点から数値の切り取りができるように様々な記載として明細書の各所に盛り込んでおく。なお、日米欧および韓国では大きな差はないが、中国は実施例主義または後出しデータ参酌の許容性などの点で他国とは差があるとの感覚であり、それを念頭において明細書を作成することになる。（国内企業等）

（回答）
・できるだけ基準が厳しい国に合わせて明細書を作成するのが望ましい。具体的には中国への対策について、従前は実施例として示した化合物について実験データも開示しないと（進歩性というよりは）記載要件の点でクレーム範囲が狭くなる実務があったので、製造し活性も測定した化合物はできるだけ実施例として活性データも含めて記載する。（国内企業等）

（回答）
・特定の国の基準を意識した記載は特にしていない。進歩性を明確に説明できるよう、明細書に発明の効果について十分記載するように留意している。（国内企業等）

（回答）
・原則、日本の審査基準を重視して作成する。具体的には、可能な限り、効果の（半）定量的な記載をしている（半定量的記載とはいわゆる生データの具体的数値そのもの

ではなく、特定のレンジに分類して＋、＋＋、＋＋＋などで段階的に強弱を表記することをイメージしている)。半定量的記載のレンジ幅（○○μM 以上や以下など）をアバウトに大きくとると認められにくいが、レンジの上限と下限の範囲をある程度狭くして記載すると日本や他国でも受け入れられると考えられる。なお、中国ではかつては記載要件が実施例に基づいて厳格に判断されていた時期もあったが、現在は審査指南の改訂があって運用が変わってきている。中国であまりアバウトなレンジでデータを表記して認められるかどうかはわからないが、そのレンジ幅が狭ければ許容されるのではないかと思う。実際に最近の中国の審査実務では活性データについて３段階の半定量的記載（＋、＋＋、＋＋＋）であれば権利として付与されている。

・また、米国の非自明性基準（TSM（教示・示唆・動機付け）テストを否定する材料（阻害要因)）を意識した記載、欧州の課題と解決アプローチを論理づけるアプローチなど意識した記載をしている。また、欧州で新規事項の追加と判断されないように、発明の各構成の好ましい範囲同士の組み合わせを記載するよう留意している。効果に対応する（中間概念を含めた）発明の各構成の組合せを、将来クレームアップできるように補正の根拠として明細書に準備しておく。(国内企業等)

(回答)

・中国を意識して作成しており、いわゆる後出しデータの提出が厳しいのでそのプラクティスにあうような明細書の記載をしている。具体的には、中国では審査段階において実験成績証明書の提出が参酌されるかは、明細書に具体的に記載された実施例等に限られるため、明細書において効果を主張できる実施例を載せるようにしている。出願時に認識している効果は明細書中で文言であるとか実施例の形で記載するようにしている。(国内企業等)

(回答)

・現時点では共通明細書を作成しており、効果の留意事項として以下の４つ挙げられる。

（ｉ）本件発明のもたらす有利な効果が漏れなく見出され記載されているか（有利な効果を複数記載しているか）について、出願時に使用する出願チェックリストに項目として挙げられており当該チェックリストにて確認を行う。→書いていない効果を審査段階で主張することがないように記載を留意

（ⅱ）従来技術（比較例）との比較データは記載されているか（少なくとも将来提示可能な記載となっているか）も確認項目として挙げられており、チェックリストにて確認を行う。比較対象として比較できるものがある場合には記載の検討をするが、ケースバイケースではあり必ず記載するとは限らない。

（iii）効果の程度にバリエーションがあるか（効果のハードルを高めすぎず、最小の効果から記載する）についても明細書作成の際に留意する。顕著な効果を主張するがあまり、顕著な効果を奏する構成にクレームに幅が限定されないように留意するということであり、発明を多面的にとらえるといろいろな効果があるところ、それらすべてが組み合わされた、すなわち複数の効果が and 要件で結ばれた構成しか、進歩性が認められないという結論とはならないように明細書は記載する。
（iv）仮想実施例の記載（医薬発明の特許出願の特定の類型で検討すべきこととして、臨床試験で効果を確認する要素がクレームの構成要件になっている出願、例えば、用法・用量出願では、臨床試験を開始する前に可能実施例を記載して出願しなければならない。臨床試験を開始する前に可能実施例を記載して出願しなくてはならない理由は、特許要件とはまったく独立した問題であるが、臨床試験を行うにあたって必要な情報を clinicaltrial.gov において公開することが必要であるため、用法・用量といった発明の構成が公開される前に出願する必要があるからである。そうした場合は臨床試験で採用される regimen で投与された結果得られた治療効果を確認するには至っていないので、発明の構成を仮想実施例の形式で記載している。実際に臨床試験で効果が確認されるであろう発明の構成をもれなく明細書中に記載している。）
・なお、調査対象国のうち特定国を重視して明細書を記載するという事はしていない。
（国内企業等）

（回答）
・作りわけせずに最も厳しい要件の国に合わせて作成する。
・欧州の場合、クレームを段階的に減縮できるように明細書のリクレーム部分を充実させる。
・本質的問題としてデータを書くか書かないかというのは、出願人としてそれを秘匿したいかどうかという話であり、また特定国でだけ秘匿しても意味をなさないので、開示すると決めたデータ・実施例はすべて開示することになる。案件によって出願明細書にデータ・実施例などを書いたり書かなかったりと差をつけるというのは混乱するかもしれない、国数が少なければまだよいかもしれないが。
・実施例レベルの記載を充実させるべきだが、効果は余り断定的には書かない方がよいと思う。想定していない引用文献が出てきたときに論理が破綻するのをさけるため。
（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
明細書（発明の効果）

・従来技術に関しては、効果主張にプラスになる記載はするが、本件発明に関しては、あまり効果は強調しないようにしている。
・登録後の権利範囲の解釈にあたって、所定の効果を奏さない範囲は無効と判断されることがあるため（2017 年に否定されたが、カナダのプロミスドクトリン等）。英訳の際に、Can ではなく May を使う場合がある。
・この場合も（３）に記載のとおり（※）、基本的に一番厳しい国が基準になる。（※問２（３）回答関連部分：どこの国に合わせて明細書を作製するかが問題になるが、基本的に一番厳しい国が基準になる）（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・各国共通の明細書を作成する場合が多く、予測できない顕著な効果は、日本の審査基準に準じたものとなるよう（日本で進歩性が認められる程度に）記載している。
・その際、日本の水準の最低限を満たせばよい、という考え方ではなく、より万全のものとなるよう、厳しい目で見られても進歩性が認められるものとなるよう、なるべく厳密な対比実験を記載したいと思っている（但し、実施例のデータは出願人から提供されるので、理想通りにはならないこともある）。
・化学・バイオ分野では実験等の制約によりなかなか必ずしも実施例を理想的な段階まで豊富化することまでは難しいことも多いものの、効果のデータの後出しが困難と思われる中国などの国に移行することがわかっている場合には、PCT 出願明細書においてなるべく効果を記載できるように実施例を用意してもらうように依頼することもある。化学・バイオ分野では、実施例に基づいて効果主張や明細書の一般記載の裏付けを行うことになるが、出願人によっては必ずしも豊富な実施例を用意できず、数例の実施例となることもあるが、そのような場合であっても、実施例によって裏付けられているかについては各国の審査官によって判断が分かれるかもしれないが、仮に実施例において若干足りない部分があるとしても、一般記載においては最低限、後々審査段階において意見書等で反論する際の足掛かりとなるような記載はどの国でも盛り込むようにしている。
・なお、一般記載については、例えば意外性についてある程度のアピールをすることはあるが（解決手段「意外なことに…」）、どうして当業者にとって意外と言えるか、例えば医薬の作用機序の詳細に必要以上に踏み込んで考察したりするような、不用意なことはしないよう留意している。例えばバイオ分野では、事後的に発明の詳細（例えば特定の治療用途における作用機序）が判明することがあり、出願段階で「予測できない顕著な効果」が奏される理由について不用意に記載すると、包袋禁反言の問題が起こるおそれもある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・（日本の特許出願を基礎として PCT 出願する場合が多いこともあり）効果の記載は日本で特許を受ける前提で詳しく書くが、「本発明の効果」については「本発明の一以上の実施形態の効果」や「本明細書の開示の効果」などとして、発明全体を拘束しないようにする（クレームが限定解釈されることを防ぐため）。
・実施例の結果が数値データで記載されていて、そのデータをみれば効果が把握されるような場合においては、効果を文言による説明としては記載しない場合もある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（５）出願段階で各国共通の明細書を作成する場合、各国の基準等を踏まえて、審査段階での効果に関する主張についてどのように対応されていますでしょうか。具体的な工夫または留意事項がございましたら、ご教示ください（例えば、明細書記載の効果のみに基づく主張や、実験成績証明書等による追加データ提出の検討における留意事項など）。

（回答）
・項目として４点があげられる。
（ⅰ）顕著な効果を主張する構成が明細書に記載されていることの確認を行うと同時に明細書に記載されている構成の範囲内で顕著な効果を主張可能か検討するということが Office Action に対応するうえでの一つの考慮事項になると思う。
（ⅱ）顕著な効果を主張するあまり、クレーム全範囲に進歩性が認められないと判断されるリスクがあるところ、顕著な効果がもたらす構成がクレームにすべて書ききれていない場合のリスクに留意する必要がある。
（ⅲ）追加データ取得の際の実験条件を明細書記載の条件に準じることに留意する。審査段階における審査官に対する主張だけでなく、権利化後のクレーム解釈に影響を及ぼすポイントでもあり、明細書記載の条件と合致していないようなデータを declaration 等で提出してしまうのは後で議論になりえるので、明細書記載の方法で実験を行うということにケアをする。
（ⅳ）欧州では intermediate generalisation とならない補正対応に留意する。具体的には実施例の態様として挙げている構成を一般的な記載のクレームの構成に追加すると新規事項追加として判断されるということがあり、注意している。実施例で記載されている構成や効果が明細書の一般記載において組合せとして記載され、クレームアップできるような記載になるように心がけている。クレーム補正する際に、この点の違反になると対応が厳しいと思われるので、明細書にそのような組み合わせがないと補正が

できないことを前提として審査に対応している。（国内企業等）

（回答）
・基本的に明細書に記載のある効果や比較試験のデータに基づいて進歩性が認められるのが最も望ましい。それだけで足りない場合は明細書記載の効果に関して、必要により、実験成績証明書による追加データ（例えば、明細書記載のある実施例化合物について一般的な効果の定性的記載まではあるが具体的な数値データまでは記載がない場合、その化合物について取得した追加データ）を提示して、顕著な効果があることを主張する。
・なお、比較試験における実験条件については、望ましくは審査で挙げられた引例に記載された実験条件に合わせるのがよいと思うが、それが困難である場合には出願人側で適切な条件を設定して行うということはあり得る。（国内企業等）

（回答）
・特になし。ケースバイケース。
・米国では declaration として効果のデータを主張することはある。その際、作成者は社内の発明者がほとんどである。審査の段階で外部のエキスパートオピニオンをとるということは非常にまれである。それで提出したものは参酌してくれるので不足はない。ただ参酌してくれても非自明性につながるかどうかは別である。（国内企業等）

（回答）
・実験証明のような後出しの証拠は採用されるとは限らないことから、基本的には明細書に記載した実施例に基づいて主張することとしている。このために出願時から実施例の記載の充実化に留意している。
・また、効果についての過度な主張はクレーム解釈に影響を及ぼすことから、主張内容については注意を払うようにしている。
・基本的には後出しの証拠に頼らずに明細書の記載に基づいて対応できるように準備している。効果の主張は拒絶理由の対応において必要に応じて小出しにしていく。
・後出しデータについて、米国では宣誓書とともに提出する際には、時間に追われているということもあり、社内の発明者によるもので対応している。中国では訴訟などで徹底的に争うような場合では、中国国内の第三者機関を使って効果を立証し、無効化や権利の有効性を争って証拠力、証拠の成立じたいを争った場合でも対応できるようにしておくのが理想。ただし、実際には出願権利化でそこまで深く踏み込むことはない。（国内企業等）

（回答）
・米国においては、顕著な効果の存在を記載する Declaration を証拠として提出すると、審査官が顕著な効果の存在を覆す証拠を見つけられないことが多いため、実験結果から導かれる結論の是非が問われることはほとんどなく許可になる。ただし、後日の侵害訴訟においてこの Declaration は攻撃対象となるので、安易に Declaration に頼ることはしていない。他国は、実験成績証明書の内容が審査され、顕著な効果が実験結果から示されているかどうかが判断されるので、実験成績証明書を提出しても拒絶理由が解消しない確率が高い印象がある。
・特に具体的な工夫または留意事項はない。
・実験成績証明書や Declaration は出さないに越したことはない。明細書の記載のみに基づいて主張することを第一優先とする。順序として、明細書に記載の効果だけを主張して（拒絶理由が）解消するのであれば、それで対応が終わる。特定の国の基準を重視しているかといえば、やはり米国だと思われる。
・Declaration について作成者が誰であるかは理論的に影響しないと思われるが、審査官の心情としては第三者によるものの方が、文句を言いにくいということがあるのではないか。外部の先生に頼むといろいろと説明しなければならず、必ずしも引き受けてもらえるかどうかも分からないため、いろいろと問題もあるので第一優先は社内の者にしている。
・Declaration について作成者が誰であるかは、案件の重要度によるのではないか。
・訴訟や異議申立て対応であれば、外部の先生によるものが多いが、出願段階では、出願段階で外部の大学の先生にお願いするなどはあまり例が多くない気がする。（国内企業等）

（回答）
・基本的に国によって大きく対応は変えていない。最初は明細書の記載に基づく主張を行い、それでも拒絶理由が解消しない場合には実験成績証明書等にて新たな実験データを提出する。なお、国によって実験成績証明書等の受け取り方、取扱いに大きな差はないと思われる。（国内企業等）

（回答）
・日本、韓国、中国では、追加データ提出の際に明細書に示唆されている顕著な効果に関しているか注意する。
・また、進歩性に関する拒絶理由通知が来た際にまずは（実験データではなく）構成で

引例と差別化して主張・反論するように心がけている。明細書中に発明の有利な効果を記載している場合において進歩性否定の拒絶理由を受けた際には、審査官がその記載を十分に考慮しないで進歩性否定の拒絶理由を指摘しているのか、またはその記載を踏まえたうえで審査官が不十分と判断しているのかを OA（オフィスアクション）に対する応答前に確認する。仮に審査官が有利な効果に関する明細書の記載を十分に考慮しないで進歩性の拒絶理由を指摘していると思われる場合（OA で明細書の有利な効果に触れていない場合）には、審査官に明細書の当該記載を確認したうえで判断するように意見書において主張する。

・なお、意見書等における効果の主張について（明細書記載の範囲であるかどうかの観点で）実験データが参酌されるかどうかの判断には各国で差がある場合もあるが、実験データが参酌されるのであれば、そのデータに基づく顕著な効果により進歩性が認められるかどうかの判断には各国でそれほど差がないと思われる。（国内企業等）

（回答）

・細かい表現は現地代理人に依頼して現地のプラクティスに沿うようにしているが、基本的な主張内容は各国共通である。（国内企業等）

（回答）

・明細書に記載の実施例に基づく効果主張を原則とするが、必要に応じて実験成績証明書などを提出して対応する。そのため、明細書作成段階で、仮想実施例／実験例などを記載しておく場合もある。

・米国では外部専門家や発明者の鑑定書・宣誓書が有効なケースがあるので、それらを取得して効果の顕著性を説明することがある。各国における実験成績証明書の参酌の許容性については、特に米国では実験データを宣誓書として提出すると参酌されやすく主張しやすいと感じている。日米欧の中で参酌の許容性としては米国の次は日本と感じている。ただ米国は実験成績証明書、専門家等による宣誓書の形式が求められるが、日本は（審査官とのインタビューにおける示唆を踏まえて）意見書において追加データを示すことができる場合もある。なお、米国でも追加データによる効果の主張や比較試験、審査官による引例の認定を含めインタビューによって審査官の考えを把握することは有益である。（国内企業等）

（回答）

・明細書記載の効果のみに基づく主張や、実験成績証明書等による追加データ提出の何れも、米国や日本等にて prosecution history がクレーム解釈で参酌される余地のある国

ではクレーム範囲が限定解釈されるおそれがあるので、将来の実施態様を考慮した上で、注意して効果の主張を行っている。明細書記載の効果のみに基づく主張など、極力、後から追加データを提出しなくて済むような対応を心がけている。特にデータ提出を避けたい国というものは意識していないが、それぞれの審査の段階に応じて出さなければならないところについては、出すという事になると思う。結局、権利が取得できなければ目的を達成することができないのでリスクとベネフィットとのバランスを考えて対応することになると思う。

・進歩性でどこまでの効果が必要かは発明の内容にもよるので一概には言えないが、大きな違いとしては実験成績証明書等が参酌されるかどうかのハードルは各国で差があり、調査対象国の中で中国は一番厳しいが、日本も厳しいこともあると思う。その意味で効果の程度を判断する以前の、実験成績証明書等の参酌可否のハードルが各国において異なっているのではと思う。

・なお、米国の追加データ提出に関して、個人の経験の範囲では、declaration を社外の者に書いてもらうことはあまりない。要求されるレベルにもよるが、個人の経験では社外の専門家に declaration を頼むようなことはない。（国内企業等）

（回答）

・日、中、韓国では、基本的に明細書に記載された効果のみに基づく主張する。

・欧州、米国では、追加実験データも現実的な選択肢として考慮する。従来の当業者の認識を事後的に証明するために宣誓書を出して対応することもある。宣誓書は必ずしも権威のある大学等の専門家によるものだけではなく発明者によるものも提出しており効果はあると考える。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・実際には国によって細かい違いがあるのかもしれないが、日本、米国、欧州、中国、韓国であれば基本的には可能な限り出願時に準備した主張をする場合が多い。一般的には各国で引例が異なるので、実際はそれに合わせた対応となる。仮に同じ引例なら国が異なっても同じ主張をすることが多いと思う。プラクティス上、各国で引例に応じて審査官のレスポンスが異なってくるから、それによって相違する部分は個別の対応となると思う。効果主張について出願時に見通しを立てた出願であればとりあえず事前に準備したものを主張することが多いと思う。先行技術について出願段階で想定したものが挙げられた場合には、事前に用意した方針で応答することもあると思う。しかし、実際は各国で挙げられた引例が異なることが多いので、なかなかそうはいかないと思う。引例に合わせた対応になるので、国ごとに最近接先行技術として挙げら

れた引例が異なるような状況では、比較するデータも変えることになると思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・ケースバイケース。明細書に記載された範囲で反論できるのがベターだが、それができないため、追加データを提出している。
・米国は追加データはデクラレーションで提出する。
・AC（animal care）の問題や負担の問題があるため、in vitro 試験で対応することが多い。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・理想的には、OA で示された現状の審査官の進歩性に関する認定（技術水準、当業者の認識、予想される効果など）を覆すために、（明細書の記載に基づく効果などについて）実験成績証明書において厳密な対比実験を行い主張して認められれば一番良いと思われる。追加データは、事前に準備していた場合などには提出することもある。しかし、審査官が、出願人が予期していなかった引用文献を挙げた場合、それに対する進歩性を主張するための対比実験を、拒絶理由が通知されてから実験系を構築してデータを提示することは、（化学バイオ分野では特に）難しい場合が多い。応答期間は延長しても半年程度であり、有効なデータが入手できるかどうかは分からない。そのような追加実験が困難な場合には、実験データではなく、（審査官の認定を覆す根拠となる）本発明の進歩性を補強する文献証拠（出願当時の技術水準を示すもの等）の提出を検討することもあり、文献証拠の探索は、出願人側で一生懸命に行ってくれることも多い。個人の経験の範囲では、文献証拠に基づく効果主張などについて、国によって採否に大きな違いは感じておらず、認められる場合は多くの国で進歩性肯定され得るが、認められない場合にはほとんどの国で否定される傾向があるという印象。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

問３．最高裁判決（最三小判令 1.8.27.平成 30（行ヒ）69）は化合物の医薬用途に係る発明の進歩性の判断において、発明の効果が予測できない顕著なものであるか否かの検討について、一定の指針を示したとされます。当該最高裁判決の解釈と実務への影響に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（１）出願明細書において発明の効果を記載する際に、何と比較されていますでしょうか。また、当該最高裁判決において説示された比較対象・判断手法を踏まえて、実務上どのような対応が必要となるとお考えでしょうか（例えば、明細書における効果の記載は現状か

ら変更の必要はない、あるいは、明細書において追加で記載すべき比較データが想定されるなど。さらに意見書における効果の主張における留意事項など)。ご意見をお聞かせください。

（回答）
・発明の内容によって異なってくると思われ、比較対象に関して、物質特許においては、新規性調査・先行技術調査等で把握された構造の近い化合物（欧州での closest prior art や、米国での lead compound 理論に相当）をベンチマークに比較例まで記載するかなどを含めて記載内容を検討している。一番構造が近いものからどういう効果がいえるかというところを考慮して明細書の内容を検討する。用途特許においては(特に既知化合物の場合、同一化合物が公知になっている場合)、重要度に応じてある程度幅があるが最低限その既知化合物に関連した特許やその他文献の開示状況を中心に、ベンチマークに記載内容を検討している。重要度に応じて幅があるというのは、比較対象として同一の化合物の既知の効果だけなのか、類似の化合物の効果も含めるのか、さらには米国では同じ MOA（Mode of Action）の化合物まで引例としてあげられる場合もあるのでそこまで比較対象としてみるのかなど、温度差がある。
・また実務への影響について、明細書記載という点では、大きな影響はないと考えている。射程がどこまで及ぶかということもあり、様子を見て今後のプラクティスに大きな変更があるのであれば、対応検討するという事になると思う。（国内企業等）

（回答）
・まず、比較対象に関して、物質特許について公知の類似物質が存在する場合には、それらの効果と比較することになると思われる。
・公知物質の新規用途をクレームする出願の場合には、可能であれば同用途で使用される既存薬との比較することになると思われる。例えば、構造の異なる公知物質で同用途の既存薬との比較となると思われる。臨床試験で実際にでてくるデータとして、既存薬を対象のコホートとして持っている治験の効果に対してクレームされた化合物の効果、すなわち化合物を投与されたコホートの効果との比較という事になる。この点は医薬の開発実態とも合致しているのでこのような対応になっていると思う。
・当該最高裁判決による実務への影響の観点では、グローバルでの権利化を考えると、同判決後も比較実験は可能な限り用意しておくことがよいと考える。日本の判決がこうだから海外も含めて実務対応が変わるという事はなく、これまで同様できるだけ比較実験を用意するというスタンスにはあまり変わりはないと思う。
・意見書における効果の主張の留意事項としては、化学の分野では、実証性が高く構造

等から機能や特性を予測するのが難しいとされる。そのため、クレームを具体的な化合物に減縮し、その具体的な化合物の具体的な効果を主張することで、容易想到ではないとの結論、つまり進歩性が肯定される可能性が高まると考える。この点は、当該最高裁判決の考えを改めて引用するまでもなく従来の考え方が通用すると思われる。（国内企業等）

（回答）
・発明の効果を記載する際には、出願時に把握している最も近接すると考えている先行技術（引例）と比較することを想定している。
・現時点では、当該最高裁判決によりこれまでの特許庁の運用や審査基準が変更されたわけではないと理解しているので、実務上、特段の対応の変更は考えていない。（国内企業等）

（回答）
・基本的には、できるだけ最も近い先行技術と比較するようにしている。
・当該最高裁判決に基づいた特別な対応は不要と考える。
・当該最高裁判決に基づいて実務上、出願時の明細書の記載は現状から変更不要と考えている。
・審査における意見書や無効審判では役立つと考える。個人的理解が正しければ当該最高裁判決により進歩性における効果の主張が認められやすくなったと考えている。効果主張におけるバリエーション、仕方のオプションが一つ増えたような印象である。無効審判においては被請求人・特許権者の立場で特許維持の観点からの主張において役立つ可能性があると思われる。最も近い先行技術が記載された文献が技術分野によっては自社のものである場合などはその文献にデータが書いてあることが多いので単純比較しやすいということはある。明細書作成において背景技術において自社の技術を書くときは PL などの観点からもあまり否定的なことは書かない、できるだけ他社のものを背景技術や比較例とする。事業領域によっては、比較対象や近い先行技術が自社のものとなるケースがあり、そのような場合には、自社の後願発明の良さをアピールするような記載に留意する。（国内企業等）

（回答）
・先行技術調査を行い、その上で比較考量してどこまでであれば権利化できそうか、ほしい権利範囲はどこかを定めて、発明例を作成する。クレームの要件を外れる比較例を作成し、当該比較例と比較して、本発明例が目的とする課題を解決する効果を有す

ることを記載している。
・また、当該最高裁判決は極めて妥当なものであり、説示された手法は従来から行ってきた明細書作成時における考え方に一致しているため、明細書における効果の記載を変更する必要はないと考える。
・機械などと異なり、合金などの技術分野では、構成から当業者による効果の予見可能性が低いので、本件発明の構成から予測される効果というものはあまりないため、顕著な効果が認められると考えられ、従前の考え方と一致していると思われる。（国内企業等）

（回答）
・従来の実務に変更はない。引用例の組み合わせから予想される効果を超える顕著な効果を示す比較データは明細書作成段階で入れていない。審査における実験成績証明書作成時には、引用例の効果と比較できるデータの示し方をしている。
・ケースバイケース。本判決を理解しておくことは重要であるが、明細書における効果の記載は現状から変更の必要はないと考える。
・先行技術・引用例の組み合わせから予想される効果と比較するという考え方は従前からそうであったと理解している。
・当該最高裁判決のケースでは、控訴審では顕著なのかどうかの判断について、引用例の効果でなくて、まったく違う化合物の効果と比較しているのが問題だったのだと思われる。話としては理解できるが、引用例に争われている効果と同質の効果が記載されているというのは結構まれだと思われるので、顕著性を示すために隣の化合物（構造が必ずしも類似していない別の化合物）を比較対象に持ってくるというのは、実務上はあり得ると思われる。仮に（本件発明化合物に）似ていない別の化合物の効果だけで効果の顕著性を否定するのが問題だったとするならば、似ていない別の化合物の効果がこの程度であれば、引用例に記載された化合物の効果はこの程度であるという論理的な説明をすれば、事案によっては、進歩性が否定されるケースもあると思われる。実務上は、引用例の組み合わせから予想される効果を予測するときには、やはり、（引用例以外の）類似の化合物や組成物の効果の程度に基づいて予測するというのは、実際にはよくある話ではないかと思われる。したがって、引用例の組み合わせから予想される効果を判断する際に、引用例ではない隣の化合物（構造が必ずしも類似していない別の化合物）に基づいて予測することは論理付けの説明をきちんとすればあり得ることだと思われる。従来も、結局そのようにしないと引用例の組み合わせから予想される効果を説明することが難しいケースが多いのではないかと思われる。（国内企業等）

（回答）
・同じ MOA（作用機序）を有する化合物、または同じ／類似した構成を持つ化合物／組成物を比較対象としている。化合物発明の場合、比較対象の順番としては、まず、（同じ作用機序で）同じ／類似した構成の化合物、次いで類似した構成の化合物、そして最後に同じ MOA（作用機序）を有する化合物となると思われる。但し、モノクローナル抗体などの抗体に関しては、アミノ酸配列ベースでは構造が類似していなくとも同じ MOA（作用機序）を有する化合物（抗体）であれば比較対象とする審査実務が我が国では採用されていると認識している。今回の判決を踏まえると、発明の効果を多面的に捉え、先行技術に開示されていないような効果が少しでも存在する場合には強調して記載しておくと共に、先行技術と類似する効果であったとしてもまったく先行技術と完全同一な効果ではないことを主張することを念頭において、いろいろなバリエーションの記載を用意しておくことは有益であろうと考えている。（国内企業等）

（回答）
・先行技術に記載された類似構造の化合物の薬理活性と比較している。出願時の明細書記載の比較対象は研究所が本願発明について何を比較対象として研究しているのかにも関係する。例えば、研究段階では他者特許の実施例化合物を比較対象として実験データを取得している場合がありそれを明細書記載することもあるが、他方、出願前に知財部が先行技術調査を行って（研究所が把握していた化合物より）さらに近い先行技術化合物が行い見いだされた場合にはそれを明細書に比較対象として記載する。
・構造を問わずに同等の効果を持つ化合物を引用して進歩性を問われる知財高裁判決の方が厳しい判断であり、最高裁判決の通り判断されるのであれば、特に実務上変更の必要はないと考えている。（国内企業等）

（回答）
・明細書の一般記載においては、特定の従来技術と比較した発明の効果の記載はしていない。実施例においては、先行文献調査を十分に行ったうえで、比較対象および発明の特定を行うことを心掛けているため、現時点で特に実務上の対応の変更は行っていない。（国内企業等）

（回答）
・従前より、本発明の出願前調査で引例となり得ると想定された先行技術（構成の点からその時点で最近接と思われる先行技術）と対比できるような記載をしている。

・また、顕著な効果について、本発明のデータは可能な範囲で記載しておくとともに、比較対象のデータは当初明細書に記載せず、審査段階で必要に応じて提出できるように準備しておくこともある。
・今回の最高裁判決を踏まえると、従来技術と本発明の効果の差異を漠然と説明するのではなく、発明を多段階の構成（例えば詳細なメカニズムなど）まで分解し、クレームアップできるようにし、従来の技術常識で構成を組み合わせたとしても、本発明に至らなかったことを主張できるような記載が必要になると考えている。多段階の構成で本発明を特定することにより、効果に関する発明の比較対象が絞り込まれると考えられる。（国内企業等）

（回答）
・本発明に対する先行技術として何を選択し（明細書の先行技術文献に何を挙げて）、どのような実施例を用意するかは、基本的に出願人に選択させている（出願人が大手出願人、担当者が知財部員（弁理士）であることが多い）。出願人の意向、把握している先行技術、用意されている実施例などによるところが大きい。
・具体的には、大手の製薬企業などでは、あまり（例えば、ある治療効果を有する医薬の化合物発明について他者の公知化合物との）対比実験を明細書に記載しないこともあり、サポート要件を充足するための実施例の充実という観点に留めて記載することも多い。明細書の一般記載に基づいて各国の審査において意見書等で対比実験の結果を主張することはある。また、出願当初の明細書には対比実験は記載していなくても、出願時に（審査の引例として）想定される先行技術との対比実験を実施済みで既にデータを有する場合もあり、後から意見書等で出すこともある。製薬企業は明細書に対比実験を当初から記載することに慎重な場合もあり、（サポート要件とは異なり）進歩性については審査における引例に応じて意見書等で対応するという場合もある。
・ベンチャー、中小の場合は、先行技術の選択、実施例の設計の仕方を補助することもある。あるいは明細書作成に関する下調べで偶然、進歩性にとって重要と思われる文献が見つかれば、出願人に知らせることもある。
・明細書に先行技術文献として挙げたものが、進歩性の引例（主引用発明、副引用発明）となる可能性があると判断した場合は、審査官にも本発明の作用効果および進歩性が理解してもらえる、すなわち実際に挙げられることを未然に防ぐことができるような記載とすることを心がけている。
・医薬用途発明、バイオ関係、化学関係では、進歩性の主張にいくつかパターンがあるので、それにあわせた実施例にしている。

・最高裁判決および差戻審では、本件化合物と、それと若干の共通性がある（三環式化合物である）ケトフェチン、ネドクロミルナトリウムなどについて、実験動物（モルモット）およびヒトそれぞれに対するヒスタミン遊離抑制効果が対比され、当業者に予測可能であったかどうかが検討されている。しかし特許実務上、出願段階で、あえて出願人自ら、本発明の化合物と構造がある程度類似する化合物を用意し、類似化合物では奏功しないが本発明化合物では奏功するといった対比実験を明細書に開示することは、あまりないと思われる。医薬分野、バイオ分野では実験に費用および時間がかかる。
・課題および解決手段（サポート要件および実施可能要件）の観点からは、本発明化合物やその類縁体（分子構造が近い化合物、側鎖の置換基を変更したバリエーション）が本発明の作用効果を奏することを示すための実施例を充実させることの優先度の方が高い。
・比較例扱いの類似化合物については、もしも必要であれば審査段階になってから、追加実験データとして提示すれば十分である（サポート要件のための追加実験データではない）から、優先度は低くなると考えられる。時間を稼ぐ（基礎出願～PCT 出願まで１年、PCT 出願から各国移行まで１年半、さらに各国での 1st OA まで半年～１年など）こともできる。
・医薬用途が異なる（異なる疾患の治療に用いる）ことによる「予想外の顕著な効果」については、対比実験というものはあまり行われないかと思う（異なる医薬用途が公知であることを先行技術文献として記載するだけ等)。
・個人的には、最高裁判決の前と後で、(明細書作成段階で）実施例の記載については変更の必要は特にないと思っている。
・意見書では、最高裁判決を意識して、従来以上に丁寧に「予想外の顕著な効果」を説明するようになる（例えば、置き換えたときに予想される水準を遥かに超えている、ということを明記する）かもしれない。(国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・明細書の記載で実験をする場合の比較対象は、(出願時に把握している最近接従来技術などの）引例自体の再現（ただし本願の実施例と条件をそろえたうえで）になるのが普通ではないかと思われ、この点では従来から変更はないと考える。
・「本願発明の構成について予想される効果」とは何か記載できれば良いが、それをあまり書くと（構成に到達しやすいと解釈されるおそれがあり）米国では不利になることもありうるのではないかと思われる。
・ただし、相乗効果の発明（医薬の併用発明など）の場合、例えば A+B の効果の場合、

A 単独の効果と、B 単独の効果との和から算出される A+B の理論値（相加効果など）と、A+B の実際の測定値とを具体的な数値で（明細書に）記載すれば「本願発明の構成について予想される効果」を示すことになり有利ではないか。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・比較対象は最近接の先行技術との比較がよいと考える。それができない場合には、比較実験を提出しそうな実施態様の効果を記載しておく。
・最高裁判決の影響については、基本的にはこれまで我々が審査対応において主張してきたことと合っていると理解している。進歩性における顕著な効果の参酌について判断を示した最高裁判決がこれまでなかったのであれば意味があることだと思う。ただ、この最高裁判決がでたからといってこれまで普段の実務の主張の確認と理解しているので、何か運用や実務が変更するということもあまりないのではないかと理解している。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・「顕著な効果」は、出願時に把握できた一番近い先行技術を比較対象とすることが多い（欧州においても一番近い先行技術と比較することになるので）。最高裁判決の比較対象は、（「顕著な効果」というよりもむしろ）「予測可能性」の場合に採用している。
・当該最高裁判決を受けての変更はない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（２）当該最高裁判決は、「本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると」と判示しているところ、その射程についてどのようにお考えでしょうか（例えば、医薬用途発明に限られるのか、医薬分野発明一般、化学分野発明一般などにまで及びうるのかや、技術分野によらない可能性など）。ご意見をお聞かせください。

（回答）
・化合物の医薬用途に係る発明に限らず、発明全般に及びうると考える。
・発明を多段階の構成まで分解し、従来技術と本発明を比較するという観点で、医薬だけでなく、全般に共通した指針となり得ると考えている。
・電気や機械の技術分野においても（図面等に記載された）本願発明の構成から予測された効果と比較するという考え方は以前からあり、当該最高裁判決の考え方と基本的に同じであると理解される。それに対して医薬や材料などの化学分野では化合物や組成物の構成から予測される効果だけでなくそれを超える効果（例えば、単純な相加効

果を超える効果）を奏する場合があり、当該最高裁判決はそのような効果の予測が難しい技術分野においてどのように効果の顕著性を判断すればよいかを検討した際に改めて発明の構成に基づいて判断することを示した事例と理解され、その意味で基本的な考え方は発明全般に及びうると考えられる。また発明の構成要件が多いほど細かく比較する必要のある対象が減って比較対象が絞り込まれ、その結果比較対象との差が主張しやすくなり進歩性が認められやすくなると思われる。（国内企業等）

（回答）

・事例判断であり、医薬用途発明周辺の「予測できない顕著な効果」の有無の判断方法を示したものと考えている。なお、従来のプラクティスでは、例えば、同じ用途発明でも用法用量などは構成と効果とが一体不可分なところもあるので技術常識が参酌されやすかったと考えている。その意味では従来から用法用量に関する発明は、今回示された判断方法と異なる方法で判断されている部分もあると思う。そのため、一概に医薬用途発明だからと言って今回示された判断方法がすべて当てはまるわけではないと考えている。
・なお、物質特許の効果に関して当該最高裁判決に基づいて主張することは現在のところ思い当たらない。そもそも物質特許の効果の判断の仕方が今回の最高裁判決の判断手法に近い判断手法をとっていると思われるところ、物質特許では従来からいわゆる構造が近い引例の効果との比較をみるというような判断がされているので、当該最高裁判決を引用するまでもなく、従来型の判断が通用すると思われる。（国内企業等）

（回答）

・医薬の実証性が必要な範囲であり、一般的な化学分野までは広がらないと思う。射程については高分子よりは低分子に親和性が高いと思われる。
・射程として抗体などの高分子の医薬に適用されるのかに興味はある。（国内企業等）

（回答）

・射程は狭いように思える。
（注記）（個人の見解として）判決の文言を踏まえて、射程が医薬発明に限られるかどうかはわからないが、構成から効果が予測されにくい分野（医薬を含む）及びその周辺分野（その範囲は明確ではないが）に限られるのではないかと思う。（国内企業等）

（回答）

・少なくとも、生物学、生化学、医学では適用可能と考える。結果の予測可能性が低い

という技術分野には及ぶと考える。他方、機械や電気などの技術分野では顕著な効果を主張する機会はあまりないと考えるので、実質的には実験データが効いてくるような分野に限られると感じる。実務的には、射程についてあまり限定的に考えないで、最高裁の考えを踏まえて自社の出願に有利な主張につながるのであれば効果主張をチャレンジすることになると思われる。（国内企業等）

（回答）

・当該最高裁判決により説示された内容は、合金のように構成から効果を予測することが困難な分野にも妥当する内容であるので、当該最高裁判決の射程は医薬用途発明に限られるものではなく、効果の予見可能性の低い技術分野に広く及ぶものと考える。一方、機械分野のように効果の予見可能性の高い分野については射程が及ばないと考える。（国内企業等）

（回答）

・（ある弁護士によれば）医薬は患者 A に効果があるが、患者 B には効果が無い場合があるという趣旨の説明をされて、よって同じ効果を持つ複数の化合物を提供することは技術の発展に寄与するとお話しされていた。同等の効果を持つ化合物のレパートリーを揃えることが望まれるのは医薬用途特有ではないかもしれないが、やはり考慮されるべき要素だと思う。
・無数の用途や原料が公知であることと、その公知の内容を実際に実施して確認することの間にハードルがあるため、少なくとも射程は、医薬分野発明一般、化学分野発明一般には及ぶと思う。
・この部分の説示が最高裁判決の中で突然示されたものなのか、あるいは、下級審などで争われてきた論点や当事者の主張に応じて最高裁がそれに対応する形で判断を示したものなのかにもよるのではないか。（国内企業等）

（回答）

・今回の最高裁判決は引用発明の認定手法に係るものであり、本件発明と引用発明で化合物が同一である事例に限定されるものではないと考えられるため、単純に医薬用途発明に限定されるものではなく、効果が構造から予測できないような物質の発明全般について及ぶ可能性もあるのではないかと思う。（国内企業等）

（回答）

・判決文を考慮すると基本的には医薬用途発明に限られるように思われるが、化学分野

発明一般でも似たケースがあれば本判示内容が及ぶ可能性があるのではないかと思われる。（国内企業等）

（回答）

・当該判示の射程は医薬用途発明に限られると理解しているが、用途の特定されない化合物発明一般に適用される可能性はあるのではないかと考えている。（国内企業等）

（回答）

・限られない。医薬用途であることは、最高裁判決で説示された以下の規範には関係がないと思う。「優先日当時本件各発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができなかったものか否か，当該構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであるか否か」は他の分野にも通じると思う。

・他方、最高裁判決の以下の判示事項は構造からの「予測可能性」が、医薬用途の場合、低くなることを考慮したものと思われる。

「また，本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると，本件化合物と同等の効果を有する化合物ではあるが構造を異にする本件他の各化合物が存在することが優先日当時知られていたということのみをもって，本件各発明の効果の程度が，本件各発明の構成から当業者が予測することができた範囲の効果を超える顕著なものであることを否定することもできない」（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・化合物の分子構造（骨格（主鎖）、側鎖、置換基等）によって作用効果が変化し、当業者が（実験などを）やってみないと分からない、事前の予測が困難な発明に適用されると考えられる。したがって、医薬用途発明に限らず、医薬分野発明一般および化学分野発明一般（化学・バイオ分野全般）も射程に入ると考えられる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・「本件各発明の効果が化合物の医薬用途に係るものであることをも考慮すると」の文言自体は判決の射程を限定するものではないと思われる。しかし事実上は適用場面として（化学分野発明等における）用途発明のみが対象ではないかと思われる。用途発明は、効果自体が構成要件を成しているため顕著な効果の認定により特許性が認められやすいが、仮に用途限定のない医薬組成物であれば、用途の顕著性以前に新規性が否定されるのではないかと思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・化学化合物発明で効果を主張するもの一般に及びうると考える。特許庁の運用では、化合物発明については少し構造が変わると活性が激変することがあるということは技術常識であるということは、割合審査官の方も広く認めてくれている。それを元にして化合物について顕著な効果というものが認められているのが実情だと思うので、農薬、素材とか化合物の構造と活性との相関がわからない技術分野については適用可能ではないかと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（３）上記（１）以外の観点から、当該最高裁判決が明細書作成や出願・権利化などの実務へ与えると考えられる影響やそれを踏まえた対応事項がございましたら、ご意見をお聞かせください。

（回答）
・審査段階において引用される発明が比較対象として適切なのか、以前よりも慎重に検討する必要があると感じている。（国内企業等）

（回答）
・問３（１）に記載した通り（※）、発明を多段階の構成でとらえることが必要となり、そのための記載が必要になると考えている。
・最終的な効果だけの同一性に基づく進歩性否定は減り、構成の違いによる発明（選択発明の類）が多くなる可能性があると考えている。先行技術における（上位概念に相当する）大きな効果の中の（下位概念に相当する）特定の効果や作用を切り出して構成要件として発明を限定することにより顕著な効果が認められれば選択発明が増加すると考えられる。
（※問３（１）回答関連部分：今回の最高裁判決を踏まえると、従来技術と本発明の効果の差異を漠然と説明するのではなく、発明を多段階の構成（例えば詳細なメカニズムなど）まで分解し、クレームアップできるようにし、従来の技術常識で構成を組み合わせたとしても、本発明に至らなかったことを主張できるような記載が必要になると考えている。多段階の構成で本発明を特定することにより、効果に関する発明の比較対象が絞り込まれると考えられる。）（国内企業等）

（回答）
・出願・権利化業務や第三者特許調査等について、直ちに影響はない。但し、現在事件

が再度最高裁に上告受理申し立てがされているため時期尚早であるが、今後の事件の発展により、第三者特許調査、モニタリングといった業務には影響がある可能性があると思われるため、注視している。具体的には、構成が容易であれば効果があっても進歩性を認めた裁判例は従来少なかったと思うが、今回の最高裁判決を受けて判断された差戻された知財高裁の判決では、独立要件説的に構成が容易であっても顕著な効果があれば進歩性が認められる余地があるので、仮にそのようなプラクティスがスタンダードになってしまうのであれば、データを自社内だけで全部取得できるわけではないので、効果を見ないと特許の成立の予測ができないとなると第三者特許のモニタリング業務には影響がでる可能性があると思う。つまり、引例の組合せの効果までは自社内で評価できないとすると第三者特許の成立予測の不確実性に影響すると思われる。ただし、実際に果たして独立要件説なのかどうかまだ決まったわけではなく、事件として確定したわけでもないので影響を詳細に議論するのは時期尚早かと思われる。影響については今後の流れを見ながら判断していくことになると思われる。（国内企業等）

（回答）

・第三者が開発品に関する用途特許等の権利を取得するリスクを高める判決であると認識する。自社製品の開発ステージが進むにつれ、開発化合物の用途に関する FTO 確保の重要性が高まる。例えば、FTO 確保のための特許出願も必要になる可能性があると思われる。（国内企業等）

（回答）

・審査基準では、「引用発明と比較した有利な効果」が肯定的に参酌される旨記載されているが、今回の最高裁判決では、必ずしも特定の引用発明の効果と比較する必要はないと考えられる。同等の効果であっても、その発明がその効果を奏することが技術常識から予期できないことを立証できれば有効かもしれない。
・引用発明を比較して顕著性を判断しなくてよいのであれば審査基準の顕著な効果の判断のストーリーとは異なるようにも思われるところ、それを踏まえて主張をしやすくなったと思われる。それに留意しながら進歩性を主張することになる。対応事項としては、自社で先行技術と比較して効果の観点から顕著性がないから進歩性がない可能性があると判断して出願をしない判断していた発明についても、出願を検討する方向に働くのではないかと思われる。他方、自社としては最初から外国出願を想定しているので、日本だけでなく外国においてもそのような発明について同様に権利化できるかどうかということも総合的に判断することになると思われる。（国内企業等）

（回答）
・後知恵により引用発明の構成を組み合わせることで出願に係る発明の進歩性を否定されることがままあるが、これに対する反論の材料として当該最高裁判決を活用することにより、権利化が容易になることが期待される。
・権利化をサポートする要素にはなり得るが基本的考え方は従前と変わらないということもあり、出願に対する姿勢は画期的に変わるということはなくあまり影響しないと思われる。（国内企業等）

（回答）
・比較による顕著な効果の主張を行う前に、審査官が認定する比較対象が適切であるか否かの検討をしっかりと行い、その観点での主張も考慮する必要がある。出願人として審査官が認定する比較対象が適切ではないと思われた場合には意見書等において反論することを検討することができ、それが妥当であれば進歩性の拒絶理由が解消されることも期待される。また審査官が出願人の主張に応じて新たに別の比較対象を認定した場合には、改めて比較対象の妥当性を検討する。（国内企業等）

（回答）
・出願人が日常主張している内容を指示しているように思われる。今後特許庁の運用がアンチパテントに振れたときに意味をなす判決と考える。
・既判力の及ぶ範囲に関する影響の方も重要と思われる。
・同効の医薬品で化合物構造が違う場合に、副作用とか体内動態とかが違うであろうし、仮に効果と比較されても何か主張はできるであろうという前提で、今までは同種の化学構造をもつものの最近接先行技術が重要かと思っていた。今までの考え方をサポートしてくれる判決と理解している。
・今は国内の産業、研究開発を盛り上げようという方向で特許が運用されていると思うが、近年はそのような状況だと思うが、昔は厳しい時代もあったので、そのような厳しい状況になったときに最高裁でここまで認めてくれたということは意味があると思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・比較対象が明確になったので顕著な効果について審査段階の意見書等において反論がしやすくなった。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・特にないが、最高裁判決ということで、出願人に法的裏付けを（従来の審査基準や知財高裁判決等に加えて）説明しやすくなるかもしれない。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・出願の活性化（出願件数の増加する方向）にはなるのではと考える。
・従来は、他の物質で同じ用途（例えば抗がん剤）に使うことが公知であった場合、別の物質で効果が同程度であれば権利化が難しいと考えて、（構造が似ていなくとも）同じ用途で権利化を目指そうと思わない人もいた。ところが最高裁判決では、比較対象が明確になり、「発明の構成から予想される効果よりも顕著」であれば権利化できるということが示されたと理解している。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（その他回答）
・特にない旨のみの回答（３者）

問４．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチの要望に関する以下の設問について、可能な範囲でご回答ください。

（１）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法について、どのように評価されていますでしょうか。ご意見をお聞かせください（例えば、他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や我が国特有の取扱いなどを踏まえたご意見など）。

（回答）
・米国や欧州と比較して、とくに厳しいという感想はない。（国内企業等）

（回答）
・特に他国と比べて著しく効果の顕著性が認定され難いとは感じていない。（国内企業等）

（回答）
・日本は、他国と比較して進歩性判断基準が甘いように感じている（他国で拒絶となった案件で日本では許可されている）。このような状況は一長一短があり、日本だけで権

利取得するならメリットであるが、他方、製薬企業として国際的な共同治験などのコラボレーションを想定したときにそれぞれのテリトリーで監視特許の対象が異なっていると開発の方向性を決めるのが大変という事情があるところ、共同開発という面では進歩性判断基準について三極（日米欧）で足並みがそろっているほうが望ましい。また導出（ライセンスアウト）を考えた場合に日本だけ進歩性の判断基準が甘いと日本の特許の価値があまり評価されないというデメリットが考えられる。さらに、現状は全体的に審査における特許査定率が高い反面、無効審判や侵害訴訟において特許の有効性の係争になったときに特許が無効になるなどして権利行使しにくいという状況も生じており、特許権者の立場として予測可能性が低くなり勝訴率が下がるという悪循環の状況であると総論的には考えている。

・また、追加データや実験成績証明書の取扱いについて、整理していただけると良いと思う。（国内企業等）

（回答）

・予測できない顕著な効果の有無の判断手法に対しては特にコメントはない。（国内企業等）

（回答）

・権利形成する側（特許出願する側）と権利行使する側との立場によって異なるので評価が難しい。（国内企業等）

（回答）

・日本における顕著な効果の判断手法である「同質ならば際立って優れた効果又は異質な効果」には、特に違和感はない。（国内企業等）

（回答）

・特になし。この点についてほかの国との比較の観点で現状大きな不満はない。（国内企業等）

（回答）

・審査官によって異なるが、総じていえば日本は進歩性を肯定する材料として効果を考慮していると思われる。他国の多くは、効果を考慮せずに構成の容易想到性のみにより進歩性が否定されるという印象である。

・例えば、中国では専利指南において効果を考慮するような記載もあるが、基本的には

進歩性については三歩法という考え方で処理されるので、なかなかこちらが主張したい効果を参酌してもらうのは難しいと思われる。米国では、最初から効果を認めてもらうことをあまり期待していないので基本的には構成のみで非自明性を主張するようにしている。その他の国も効果よりも構成をみる比率が高いと思っている。

・私見として特許は産業立法であるからその国が保護したいという技術分野が異なれば制度、仕組みが異なるのは当然だからどの国も歩調を合わせて効果を評価するなどあまり調和ということにこだわる必要はないのではないかと思われる。（国内企業等）

（回答）

・他国との比較等は特に意識したことがなく、取り扱いを変えたこともないため、分からない。

・この点に関して日本の審査の手法について特におかしいと感じたことはない。（国内企業等）

（回答）

・構成が自明であれば、（効果を主張しても）「効果を見出すことは容易」であるとして拒絶される審査官もいるし、構成が自明でも効果を別途検討して効果が顕著なので特許性ありと判断する審査官もいるなど、それぞれ先に「結論ありき」でその結論に導きやすい方法で説明を加えているように見える。必ずしも審査の判断手法として統一されていないと感じることもある。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・顕著な効果に関する判断は、特許庁の審査手法が安定していて、出願前に特許性の見通しをたてやすい点が非常によい点である。出願前の検討で、安定した現在の運用に基づいて出願に至るまでの目標（ある程度の効果が得られる化合物が発見できたときに出願を行うなど）をたてて研究開発が行われているものと思われる。審査官間の判断手法の相違も少ないのではないかと思う。ここが不安定化すると、非常に問題と思われる。

・化合物発明であれば顕著な効果を主張して特許を得る見通しを立てるということはあるが、その場合にどの程度効果があれば特許が得られるかということはある程度見通しを立てて研究開発の目標にもなっている。そういう点で運用が安定していることが望ましい。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・以前は追加データに厳しかったが、最近は欧州並みになっている。
・OA において審査官によるのかもしれないが、構成の容易性と効果という面からのアプローチと、欧州のようなこの引用発明から本願発明から到達することはできたであろうというアプローチと両方があり、審査が統一されているのであろうかと思うことはある。
・in vitro のデータに基づく効果主張も一定程度認めてほしい（AC（animal care）の問題）
（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・分かりやすく、合理的だと思う。他国に比べて不当に厳しい（出願人に酷である）ということは感じない。構成の容易想到性に効果等も加味して進歩性を総合考慮するこれまでの枠組みは合理的と感じる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（その他回答）
・公開できる回答なし（１者）

（２）進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査アプローチに関して、ご要望をお聞かせください（例えば、他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など)。

（回答）
・他国の事例のように、構成が容易想到と判断された時点で進歩性が否定され、効果の顕著性を参酌してもらえない（効果の顕著性の主張に進むことができない）といった事が生じないように審査をお願いしたい。（国内企業等）

（回答）
・追加データ提出に関しては、米国、欧州程度の許容性を持たせてほしい。
（注記）一般的に、後出しデータの提出は認められないという言い方がされる場合がある。特許庁がいう後出しデータは、明細書の記載にサポートされていない出願後に提出されたデータを意味すると思われるところ、後出しデータがすべて禁止されるような誤解を生じる場合もあると思う。そこで、原則として後出しデータの提出は許容されるが、ただし明細書の記載に根拠がないものは認められないというように整理、周知したらわかりやすいのではないかと思われる。他方、医薬発明については、医薬品として通常求められるような有用性については、たとえ明細書に記載がなくとも後

出しデータの参酌を許容するということが望ましいと考える。（国内企業等）

（回答）
・進歩性判断基準、追加データ参酌について、客観的に判断できるように整理していただきたい。
・例えば、審査ハンドブックにおける具体的な事例として顕著な効果が参酌される場合とされない場合や、明細書の記載に基づいて追加データを参酌する場合やされない場合に分けて整理するなど。（国内企業等）

（回答）
・予測できない顕著な効果の有無の判断手法に対して、現在のプラクティスからの変更の要望はない。（国内企業等）

（回答）
・米国の非自明性判断の 2ndary consideration（二次的考慮事項）に限定するものではないが、日本においても進歩性判断における 2ndary consideration の審査基準での例示等での明文化は検討に値するのではないかと思う。日本における進歩性判断の審査において、もし 2ndary consideration（二次的考慮事項）として考慮されているものがあればどのような点について考慮しているのかについて、例示や事例のような形で審査基準等で記載することも選択肢としてあり得るのかと思う。（国内企業等）

（回答）
・特に日本への審査アプローチに要望はない。
・日本の審査では構成が容易想到であっても発明の効果として「同質ならば際立って優れた効果又は異質な効果」があれば進歩性を肯定する方向に働く一つのファクターとして考えてくれるので、出願人側にとってそれほど不利ではないと思う。国によっては構成が容易想到とされれば顕著な効果があっても進歩性を認めにくい国もあるところ、顕著な効果に対する日本の現状のやり方やレベル感に違和感はない。（国内企業等）

（回答）
・全体的な比較のところでは特になし。
・米国では判例を受けて MPEP が改訂されることがあるところ、日本の審査基準において今回の最高裁判決を受けて改訂を検討する考えはあるのかどうかというところは気になる。

・個別的な話ではあるが、審査官によっては、審査対応の面接の際に顕著な効果がないと特許が認められないという考え方を示す方がいた。効果が必須という考え方は審査基準などとも整合しないと思われる。最終的には効果を丁寧に説明して納得いただいた。日本は少ない方ではあるかもしれないが審査官の属人的なところで顕著な効果の取扱いが異なるケースがあるのでそこは統一してほしい。（国内企業等）

（回答）
・現状から変更する必要はないと考える。（国内企業等）

（回答）
・他国との比較等は特に意識したことがなく、取り扱いを変えたこともないため、分からない。
・構成の組合せに関しては容易ではあるけれども、顕著な効果を考慮すると進歩性が肯定されるという場合に、異質な効果であるとわかりやすいが、同質な効果で顕著であるか否かという程度の話になってくると、やはり、判断の基準が主観的になってしまうのではないかということは気になる。何をもって効果を顕著とするかの基準について、その点がわかりにくいというのはある。ルール化するのは難しい面もあるかもしれないが、客観的なルールがあればよいと思われる。裁判所でも判断が分かれる場合もあるようなので、顕著な効果だけをもって特許出願、外国出願をすることに対して二の足を踏むという要因でもある。（国内企業等）

（回答）
・比較対象は、必ずしも「発明の構成から予想される効果」と比較して、と明示されているわけではなく、あいまいなまま結論が出されていることが多いように思われる。実際には、「引例の効果」を比較対象としていることが多いのではないか。
・また、KSR 判決後の米国もそうだが、最高裁判決のように「発明の構成から予想される効果」を基準とすると、（審査官の感覚で認定される）従来技術のレベルがどんどん上がってしまい、それと比較した顕著な効果を主張できる余地が減ってくることは懸念している。
・欧州のように、特定の１つの文献のなかから抽出できる引用発明を明示して、それに対する効果の顕著性を議論するほうが恣意的な操作が無くよいのではないかと思われる。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）

・立場によって意見は相違するものと思われるが、進歩性の基準は研究開発の評価に関する基準ともいえるので、基本的には変動させるべきではない。
・ルールについてはどのように定めても何か問題あると思うので、現状のルールもいろいろあるが、あまりそこは動かしてほしくない。ルールの決め方なので、ルールが定まったらそれに従って認められるものが特許になるということだと思う。
・そこの判断が審査官によって変わったり、ルールが頻繁に変更されたりすると出願人が予定している研究開発のスケジュールがくるってくるので避けた方がよいと思う。
・日本の出願人はまずは日本で権利化することを前提とし、その次に外国で権利化という判断と思うが、日本で顕著な効果により権利取得できた場合に、外国でまったく通用しない、権利化できないということだと困るとは思う。ただ、同じロジックで他国において権利化ということはないかもしれないが、基本的に現状非常に困っているということはない。判断基準として低すぎないので問題ないのではないかと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・（（１）で述べたことの他には）特にない。用途発明（剤）、特殊なパラメータ発明について、他国より緩い気がする。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（その他回答）
・特にない旨のみの回答（２者）

問５．上記問１から４までの設問以外の観点から、「進歩性判断における予測できない顕著な効果」に関してご意見がございましたらお聞かせください。

（回答）
・特にはないが、極力顕著な効果を主張しなくて済むように、特許出願を心がけるという事ではないか。（国内企業等）

（回答）
・適切な比較対象を認定し、より適切な比較対象についての出願人の主張が妥当である場合は、当該比較対象を基準とした顕著な効果を評価してもらいたい。
・出願人が各国における審査段階で引用される全ての先行技術を予測することは困難であるため、審査段階で認定された先行技術（比較対象）と比較した顕著な効果の主張（新たに取得した実験データを含む）は、一定程度広く参酌されることが好ましい。

・今後も審判決例の蓄積、登録例の分析、比較法的な調査研究等を通じて「予測できない顕著な効果」について安定した適切な審査及び審理がなされることを希望する。（国内企業等）

（回答）
・（参考）ある弁護士から予測できない顕著な効果の主張について、顕著性の程度というよりも予測できないかどうかがポイントであると指摘されたことがあり、僅かな差であっても予測できないのであれば進歩性が認められ得るという見解を伺ったことがあり意外であった。（国内企業等）

（回答）
・三極（日米欧）において、進歩性判断基準の統一、追加データ参酌の統一をお願いする。各国の審査における引例を（dossier などを利用して）統一して共通化していただきたい。（国内企業等）

（回答）
・特になし。
（注記）（個人の見解として）なお、「予測できない顕著な効果」文言における「非予測性」と「顕著性」の関係について、通常の審査対応実務で綿密に意識して検討する必要はないと思うが、あえて検討すれば顕著であれば予測できないとは思うが、予測できないとからといって必ずしも顕著とは言えない場合もあると思う。（国内企業等）

（回答）
・無理に他国との調和を求めるというよりは自国としてどういう発明を保護すべきかどうかという観点できっちり指針を示していただければと思う。（国内企業等）

（回答）
・「予測できない」と「顕著な」の関係がよくわからない。予測できなければ、進歩性は肯定されてもよいと思う。（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（回答）
・「予測できない」（化学・バイオ等の特殊性）、かつ「顕著な効果」であると切り分けると分かりやすいかもしれない。「予測できない」＝「顕著」というようによめる文献、資料もあるので、（審査基準等において）用語、概念を整理するとよいかもしれない。

（国内弁理士・弁護士、事務所等）

（その他回答）
・特にない旨のみの回答（６者）

以上

資料Ⅱ

海外質問票調査
（質問項目及び回答概要）

資料編Ⅱ　目次

海外質問票調査
（１）米国
　　質問項目（和文）
　　質問項目（英文）
　　回答概要（英文）
（２）欧州
　　質問項目（和文）
　　質問項目（英文）
　　回答概要（英文）
（３）中国
　　質問項目（和文）
（４）韓国
　　質問項目（和文）

本調査研究では、海外質問票調査の回答に当たり、各現地法律事務所として、Sughrue Mion, PLLC（米国）、Mewburn Ellis LLP（欧州）、北京林達劉知識産権代理事務所（中国）、金・張 法律事務所（韓国）にご協力いただいた。

（１）米国

質問項目（和文）

海外質問票調査－米国

質問Ａ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関係する、米国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況に関する質問

Ａ１．米国特許商標庁に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載について留意事項とその対策についてご教示ください。

Ａ２．米国特許商標庁の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象についてご教示ください（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など）。

Ａ３．米国特許商標庁の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同についてご教示ください（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に与える影響が大きいなど）。

Ａ４．米国の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、留意事項とその対策についてご教示ください（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様と意見書における効果の主張との関係における留意事項など)。

Ａ５．米国特許商標庁に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件)、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについてご教示ください（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど)。

Ａ６．貴国の特許制度において以下の場合の 1）および 2）の場合に、進歩性・非自明性判断において特許出願後に得られた「予想外の結果（効果)」の主張はどのように取り扱われるのかについてご教示ください。

1）本件発明そのものの効果について、出願後に「予想外の結果（効果)」が得られた場合

2）本件発明そのものの効果については新たなものを提示しないが、本件発明に係る進歩性・非自明性の判断の基準時における技術水準に関する当業者の認識に誤りがあることを示す、出願後に得られた客観的な証拠を提示し、その結果、本件発明の効果が、進歩性・非自明性の判断の基準時における真の技術水準に基づけば「予想外の結果（効果)」である

と主張する場合（例えば、引用発明の効果が出願時に当業者が想定していたよりも遥かに劣る効果であることが出願後に判明し、それとの対比により本件発明の効果が「予想外の結果（効果)」となる場合など）

Ａ７．貴国の特許制度において、本件発明の構成のみからでは一応の自明性の立証がなされ得る状況において本件発明の「予想外の結果（効果)」を主張する際に、明細書の実施例からは広いクレームの一部が当該「予想外の結果（効果)」を奏することを示している場合（例えば、「予想外の結果（効果)」がクレームの全範囲にわたって存するとまでは推認されない場合など)、進歩性・非自明性判断においてどのように取り扱われるかについてご教示ください。

Ａ８．貴国の特許制度において、本件発明の構成のみからでは一応の自明性の立証がなされ得る状況において本件発明の「予想外の結果（効果)」を主張する際に、クレームに当該「予想外の結果（効果)」を奏しない実施態様を含むことが判明した場合、進歩性・非自明性判断においてどのように取り扱われるかについてご教示ください。

質問Ｂ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等に関する質問

Ｂ１．各国・地域の特許庁に対して出願する明細書を作成する際、米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）との審査等の相違により、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する記載の留意事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ２．米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）とにおける進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する審査等における取扱いの相違とその対策についてご教示ください（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など)。

Ｂ３．他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）との審査等の相違により留意している事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ４．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関し、審査実務上留意すべきとお考えの各国・地域の審決・判決がございましたら、当該審決・判決およびその理由をご教示ください。

Ｂ５．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の判断が、米国と他国・地域（日本、欧州、中国、韓国）との間で相違した特徴的事例のご経験がございましたら、その概要と争点をご教示ください。

質問Ｃ　進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望に関する質問

Ｃ１．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法について、どのように評価されていますでしょうか。ご意見をお聞かせください（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など)。

Ｃ２．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、ご要望をお聞かせください（例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など)。

Ｃ３．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、貴所が担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）がどのような要望を持っているかについてご教示ください。

質問Ｄ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関するその他のご意見に関する質問

Ｄ１．上記質問ＡからＣまでの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関してご意見がございましたらお聞かせください。

以上

ご協力ありがとうございました。

質問項目（英文）

Questionnaire: United States

Chapter A: Questions regarding the system and context of patent protection involving patent examination practices, trial decisions, court decisions and other such aspects in the United States relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness.

A1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions regarding "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when preparing application specifications for the US Patent and Trademark Office.

A2. Please enlighten us about what is subject to comparison regarding the "effect of the claimed invention" during a patent examination by the US Patent and Trademark Office when reviewing "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness (for example, the effect that the closest prior art plays, effect that is predicted by one skilled in the art based on constitution of the invention, effect that is predicted based upon state of the art, etc.).

A3. Please enlighten us about dissimilarities in the treatment of "differences in kind" and "differences in degree" with respect to the "effect of the claimed invention" as regards "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness in patent examinations by the US Patent and Trademark Office (for example, one of these two differences has a more significant influence on "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)," etc.).

A4. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when arguing for inventiveness and non-obviousness in a written opinion or other document after a notice of reasons for refusal has been received in the course of a patent examination in the United States (for example, how you argue about what the claimed invention should be compared against, unpredictability or saliency of such effect of the invention, or any matters that you pay attention to in the relationship between the extent or mode of description or disclosure of such effect in the specifications and the arguments or remarks for such effect in written opinions, or any other such matters).

A5. Please enlighten us about what sort of considerations (support requirements (description requirements), enablement requirements, claim interpretations after patenting, etc.) affect the mode or degree of descriptions and disclosure in specifications relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" when preparing application specifications for the US Patent and Trademark Office (for example, if it is simply only for making it easier to satisfy the inventiveness or non-obviousness requirement, it is also conceivable that "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" is initially stated and disclosed in detail to a certain extent, but the specifications are stated in a restrained manner or not stated in balance with other considerations, etc.)

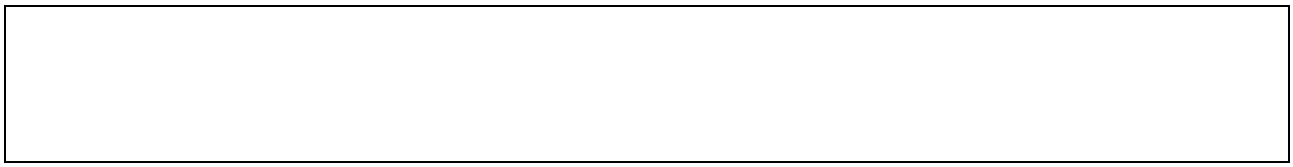
A6. In the case of numerals 1) and 2) below as concerns the patent system in the United States, please enlighten us about how arguments or remarks about "unexpected result (effect)" obtained after a patent application has been filed are treated in non-obviousness determinations.

1) Cases where, after an application has been filed, an "unexpected result (effect)" is obtained with regard to the effect of the present invention per se.

2) Cases where nothing new is presented regarding the effect of the present invention per se, but objective evidence, which has been obtained after the application has been filed, is presented showing an error in recognition of a person skilled in the art on the state of the art at the reference time of determinations of non-obviousness relating to the present invention and thus it is argued that the effect of the present invention is an "unexpected result (effect)" when based upon true state of the art that should be referenced during determinations of non-obviousness (for example, cases where it becomes clear after filing that the effect of the cited inventions is an effect far inferior than the person skilled in the art assumed at the time of the filing and, by contrast, the effect of the present invention is an "unexpected result (effect)," or any other such matters).

A7. When making an argument or remark that the present invention has an "unexpected result (effect)" in a situation where prima facie case of obviousness is able to be established based upon only the constitution of the present invention in the patent system in the United States, please enlighten us about how, in determinations on non-obviousness, cases are treated where it is shown based on embodiments in the specifications that part of a broad claim exhibits the "unexpected result (effect)" in question (for example, cases where it is not presumed that the "unexpected result (effect)" exists throughout the entire scope of the claim, and any other such cases).

A8. When making an argument or remark the present invention has an "unexpected result (effect)" in a situation where prima facie case of obviousness is able to be established based upon only the constitution of the present invention in the patent system in the United States, please enlighten us how, in determinations on non-obviousness, cases are treated where it is clear that an embodiment is included that does not exhibit the "unexpected result (effect)" in question in a claim.



Chapter B: Questions regarding differences in examinations or other reviews in countries as well as measures or other steps to address differences in examinations or other reviews in countries concerning "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness and non-obviousness determinations.

B1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" on account of differences in examinations or other reviews between the United States and other countries or regions (Japan, Europe (It means procedures and jurisdiction over the European Patent Office. The same shall apply hereinafter), China, Korea) when preparing specifications to file with the patent office in a country or region.

B2. Please enlighten us about differences in treatment and measures taken to address such differences in examinations or other reviews relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness and non-obviousness determinations between the United States and other countries or regions (Japan, Europe, China, Korea) (for example, the degree of influence that arguments about effect have on inventiveness and non-obviousness determinations, differences in determination methods, etc.).

B3. Please enlighten us about any matters that you pay attention to on account of differences in examinations or other reviews between the United States and other countries or regions (Japan, Europe, China, Korea) as well as measures taken to address such differences when arguing for an "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in a written opinion or other such document in a patent examination in another country or region (Japan, Europe, China, Korea).

B4. If there are any trial decisions or court decisions in a country or region that you think should be taken into account in examination practices relating to “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness or non-obviousness determinations, please enlighten us such trial decisions or court decisions and the reasons why you believe such decisions should be taken into consideration.

B5. If you have any experience with distinctive cases where determinations of “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness or non-obviousness determinations differed between the United States and other countries or regions (Japan, Europe, China, Korea), please enlighten us with a summary and the issues.

Chapter C: Questions regarding requests about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.

C1. How would you assess the determination methods employed in Japan's examinations for unpredictable and remarkable effect in determinations of inventiveness? Please tell us your opinion and views (for example, your opinions about commonalities or differences in methods for determining what is subject to comparison, saliency of effect, or other aspects between Japan and other countries or regions, as well as particular ways in which Japan treats such issues, or any other such matters).

C2. Please tell us any requests that you have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations (for example, harmonization of determination methods between Japan and other countries or regions, clarification of what is subject to comparison, etc.).

C3. Please enlighten us what sort of requests applicants (particularly, pharmaceutical and chemical companies, etc.), which your office represents, have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.

Chapter D: Questions regarding other comments that you may have about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations.

D1. Please share any comments or ideas about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations from perspectives other than those in the aforementioned questions A through C.

End

Thank you for your cooperation.

回答概要（英文）

Questionnaire: United States

Chapter A: Questions regarding the system and context of patent protection involving patent examination practices, trial decisions, court decisions and other such aspects in the United States relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness.

A1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions regarding "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when preparing application specifications for the US Patent and Trademark Office.

I. When preparing specification for an application at the USPTO, one would keep the following points on mind regarding unexpected results (MPEP 716.02(a)):

1. Greater than expected results are evidence of nonobviousness.

In *In re Corkill*, 711 F.2d 1496, 226 USPQ 1005 (Fed. Cir. 1985), the claimed combination showed an additive result when a diminished result would have been expected. This result was persuasive of nonobviousness even though the result was equal to that of one component alone.

Evidence of a greater than expected result may also be shown by demonstrating an effect which is greater than the sum of each of the effects taken separately (i.e., demonstrating "synergism"). *Merck & Co. Inc. v. Biocraft Laboratories Inc.*, 874 F.2d 804, 10 USPQ2d 1843 (Fed. Cir.), cert. denied, 493 U.S. 975 (1989).

2. Superiority of a property shared with the prior art is evidence of nonobviousness.

Evidence of unobvious or unexpected advantageous properties, such as superiority in a property the claimed compound shares with the prior art, can rebut *prima facie* obviousness. "Evidence that a compound is unexpectedly superior in one of a spectrum of common properties . . . can be enough to rebut a *prima facie* case of obviousness." No set number of examples of superiority is required. *In re Chupp*, 816 F.2d 643, 646, 2 USPQ2d 1437, 1439 (Fed. Cir. 1987) (Evidence showing that the claimed herbicidal compound was more effective than the closest prior art compound in controlling quackgrass and yellow nutsedge weeds in corn and soybean crops was sufficient to overcome the rejection under 35 U.S.C. 103, even though the specification indicated the claimed compound was an average performer on crops other than corn and soybean.).

3. Presence of an unexpected property is evidence of nonobvious.

Presence of a property not possessed by the prior art is evidence of nonobviousness. *In re Papesch*, 315 F.2d 381, 137 USPQ 43 (CCPA 1963) (rejection of claims to compound structurally similar to the prior art compound was reversed because claimed compound unexpectedly possessed anti-inflammatory properties not possessed by the prior art compound); *Ex parte Thumm*, 132 USPQ 66 (Bd. App. 1961) (Appellant showed that the claimed range of ethylene diamine was effective for the purpose of producing "'regenerated cellulose consisting substantially entirely of skin'" whereas the prior art warned "this compound has 'practically no effect.'").

4. Absence of an expected property is evidence of nonobviousness.

Absence of property which a claimed invention would have been expected to possess based on the teachings of the prior art is evidence of unobviousness. *Ex parte Mead Johnson & Co*., 227 USPQ 78 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985) (Based on prior art disclosures, claimed compounds would have been expected to possess beta-adrenergic blocking activity; the fact that claimed compounds did not possess such activity was an unexpected result sufficient to establish unobviousness).

Thus, keeping the above in mind, any description and evidence supporting one or more of the above points 1 to 4 and available at the time of filing should be included in the specification. That is, Applicant should describe in the application the property or properties alleged to exhibit unexpected results if possible.

II. In order for evidence of unexpected results to be of probative value, the evidence must meet the following requirements:

1. There is a nexus between the evidence of unexpected results and the merits of the claimed invention. MPEP 716.01(b).

That is, evidence of an unexpected result must be relevant to the subject matter as claimed. If the unexpected result actually results from something other than what is both claimed and novel in the claim, there is no nexus to the merits of the claimed invention.

2. The evidence of unexpected results must be commensurate in scope with the claims.

The showing of unexpected results must be reviewed to see if the results occur over the entire claimed range. A showing of unexpected results for a single member of a claimed subgenus, or a narrow portion of a claimed range, would be sufficient to rebut a *prima facie* case of obviousness if a skilled artisan "could ascertain a trend in the exemplified data that would allow him to reasonably extend the probative value thereof." *In re Clemens*, 622 F.2d 1029, 1036, 206 USPQ 289, 296 (CCPA 1980).

To establish unexpected results over a claimed range, applicants should compare a sufficient number of tests both inside and outside the claimed range to show the criticality of the claimed range. *In re Hill*, 284 F.2d 955, 128 USPQ 197 (CCPA 1960)); see also MPEP 716.02(d).

3. **The superior result must be unexpected or show a difference in kind (or a significant difference in degree).**

Some U.S. cases indicate that the claimed invention must exhibit an unexpected result that differs in kind, not just degree, from the prior art. See *Allergan, Inc. v. Sandoz Inc*., 796 F.3d 1293, 1306 (Fed. Cir. 2015). The evidence relied upon should establish "that the differences in results are in fact unexpected and unobvious and of both statistical and practical significance." MPEP 716.02(b). In our experience, many showings of unexpectedly superior results which support patentability are based on a difference in degree. In all instances, however, the superior results must be unexpected to a person of ordinary skill in the art, to be persuasive of patentability. Whether a superior result is truly *unexpected*, is often a key issue in obtaining a U.S. patent.

4. Evidence of unexpected results, if not already in the specification (typically, in the working Examples), should be presented in a Declaration under 37 C.F.R. § 1.132. MPEP 716.02(g).

III. Although factual evidence is preferable to **opinion testimony**, such testimony is entitled to consideration and some weight so long as the opinion is not on the ultimate legal conclusion at issue. In assessing the probative value of an expert opinion, the examiner must consider the nature of the matter sought to be established, the strength of any opposing evidence, the interest of the expert in the outcome of the case, and the presence or absence of factual support for the expert's opinion. MPEP 716.01(c).

IV. Although it is preferable that Applicant describe the property or properties alleged to exhibit unexpected results in the application, under U.S. law, the superior results are not required to be recited or claimed in the claims, or even described in the specification. See, MPEP 716.02(f) citing *In re Chu*, 66 F.3d 292, 298-99, 36 USPQ2d 1089, 1094-95 (Fed. Cir. 1995). The specification need not disclose proportions or values as critical for Applicants to present evidence showing the proportions or values to be critical. *In re Saunders*, 444 F.2d 599, 607, 170 USPQ 213, 220 (CCPA 1971). That is, Applicants can provide evidence during prosecution of the application to show the claimed invention provides unexpected results.

Also, under U.S. law, Applicants are only required to compare the closest prior art to effectively rebut a *prima facie* case of obviousness, and Applicants may compare the claimed invention with

prior art that is more closely related to the invention than the prior art relied upon by the Examiner. MPEP 716.02(e). Applicants cannot be required to compare the claimed invention with an embodiment suggested by a combination of references relied upon by the Examiner. *In re Chapman*, 357 F.2d 418, 422, 148 USPQ 711, 714 (CCPA 1966) (Requiring applicant to compare the claimed invention with a polymer suggested by the combination of references relied upon in the rejection of the claimed invention under 35 U.S.C. 103 "would be requiring comparison of the results of the invention with the results of the invention."). See also MPEP 716.02(e).

Affidavits or declarations, when timely presented, containing evidence of criticality or unexpected results, must be considered by the examiner in determining the issue of obviousness. MPEP 716.01(a).

A2. Please enlighten us about what is subject to comparison regarding the "effect of the claimed invention" during a patent examination by the US Patent and Trademark Office when reviewing "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness (for example, the effect that the closest prior art plays, effect that is predicted by one skilled in the art based on constitution of the invention, effect that is predicted based upon state of the art, etc.).

As noted above, under U.S. law, Applicants are only required to compare the closest prior art to effectively rebut a *prima facie* case of obviousness, and Applicants may compare the claimed invention with prior art that is more closely related to the invention than the prior art relied upon by the Examiner. MPEP 716.02(e). Applicants cannot be required to compare the claimed invention with an invention suggested by a combination of references relied upon by the Examiner. *In re Chapman*, 357 F.2d 418, 422, 148 USPQ 711, 714 (CCPA 1966) (Requiring applicant to compare claimed invention with polymer suggested by the combination of references relied upon in the rejection of the claimed invention under 35 U.S.C. 103 "would be requiring comparison of the results of the invention with the results of the invention." See also MPEP 716.02(e).

To be particularly probative, evidence of unexpected results must establish that there is a difference between results obtained and those of the closest prior art, and such a difference would not have been expected by one of ordinary skill in the art.

There is no set standard to determine whether a result is unexpected. Sometimes Applicants'

technical explanations are needed to show that the result is unexpected. Each case is evaluated individually based on the totality of the circumstances.

A3. Please enlighten us about dissimilarities in the treatment of "differences in kind" and "differences in degree" with respect to the "effect of the claimed invention" as regards "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness in patent examinations by the US Patent and Trademark Office (for example, one of these two differences has a more significant influence on "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)," etc.).

Evidence of a "difference in kind" would make it easier to establish an unexpected result than evidence of a "difference in degree." A successful showing of unexpected results should demonstrate a "marked improvement" as to be classified "as a difference in kind, rather than one of degree."

In *In re Waymouth*, 499 F.2d 1273, 1276, 182 USPQ 290, 293 (CCPA 1974), the court held that unexpected results for a claimed range as compared with the range disclosed in the prior art had been shown by a demonstration of "a marked improvement, over the results achieved under other ratios, as to be classified as a difference in kind, rather than one of degree."

On the other hand, in *In re Wagner*, 371 F.2d 877, 884, 152 USPQ 552, 560 (CCPA 1967), the court held that differences in properties cannot be disregarded on the ground they are differences in degree rather than in kind.

When arguing a claimed invention poses unexpected results that have differences in kind (or significant differences in degree) compared to the prior art, the more concrete and detailed facts that can be provided, the better. Further, it is important, when drafting a patent application, to consider whether the prior art has hinted at or provided motivation to experiment within a certain range. If a range has been disclosed, it may be more difficult to show unexpected results are a difference in kind, and therefore more important to make a clear and substantial showing of improvements. Also, if a patent specification provides for unexpected results, consideration should be given as to whether these features should be recited in the claims themselves.

A4. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address

"unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when arguing for inventiveness and non-obviousness in a written opinion or other document after a notice of reasons for refusal has been received in the course of a patent examination in the United States (for example, how you argue about what the claimed invention should be compared against, unpredictability or saliency of such effect of the invention, or any matters that you pay attention to in the relationship between the extent or mode of description or disclosure of such effect in the specifications and the arguments or remarks for such effect in written opinions, or any other such matters).

What data are sufficient to establish an unexpected result are decided on a case-by-case basis. Each case should be evaluated individually based on the totality of the circumstances.

In general, the claimed invention should be compared to the closest prior art, and may be compared with prior art that is more closely related to the invention than the prior art relied upon by the Examiner. Also, Applicants cannot be required to compare the claimed invention with an embodiment suggested by a combination of references relied upon by the Examiner,

When arguing unexpected results, it can be helpful to point to nexus between the results and claimed feature(s).

If cited closest prior art does not teach or suggest the result provided by claimed invention, then one may argue that the result is unexpected. On the other hand, if cited closest prior art teaches the result provided by claimed invention, then one needs to explain why the difference in the result is significant. In this regard, Applicant's technical explanation may be needed. Also, the specification need not disclose proportions or values as critical for Applicants to present evidence showing the proportions or values to be critical.

Further, one would explain that the unexpected results are commensurate in scope with claimed invention.

In this regard, one may explain why a person of ordinary skill in the art would be able to determine a trend in the exemplified data which would allow the artisan to reasonably extend the probative value thereof. If needed, additional data can be provided in a Declaration under 37 C.F.R. § 1.132. Also, the claims may be amended to narrow their scope to ensure commensurateness. The above three approaches can be taken singly or in combination. Often, a good approach is to somewhat narrow the claims while presenting additional test data and/or a technical explanation.

Sometimes, commensurateness may be difficult to address when the claim recites a few components and broad ranges. In such a case, it may be helpful to conduct an interview with the Examiner to discuss what additional data may be needed before conducting any additional experiments.

A5. Please enlighten us about what sort of considerations (support requirements (description requirements), enablement requirements, claim interpretations after patenting, etc.) affect the mode or degree of descriptions and disclosure in specifications relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" when preparing application specifications for the US Patent and Trademark Office (for example, if it is simply only for making it easier to satisfy the inventiveness or non-obviousness requirement, it is also conceivable that "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" is initially stated and disclosed in detail to a certain extent, but the specifications are stated in a restrained manner or not stated in balance with other considerations, etc.)

In general, when preparing the specification for a U.S. application, based on prior art available to applicants at that time, applicants should consider whether the claimed invention exhibits greater than expected results, superiority of a property shared with the prior art, presence of an unexpected property, and/or absence of an unexpected property, compared to the prior art. If so, then applicants should describe in the application the property or properties alleged to exhibit unexpected results and include data/evidence supporting unexpected results to the extent possible.

In this regard, please refer to our answer I to question A1 above for some examples for each scenario: greater than expected results, superiority of a property shared with the prior art, presence of an unexpected property, and absence of an unexpected property.

On the other hand, in many instances, an applicant may not know which prior art will be cited and applied against the claimed invention during prosecution. The Examiner may find and use different prior art to reject the claimed invention, than the applicant is aware of. In such a case, the data in the application may or may not be sufficient to show unexpected results over the prior art cited by the Examiner. In such a case, additional data or evidence can be provided during prosecution to demonstrate superior results. Affidavits or declarations, when timely presented, containing evidence of criticality or unexpected results, must be considered by the Examiner in determining the issue of obviousness.

An important consideration is that if an Examiner cannot be persuaded that the provided evidence of unexpected results is commensurate in scope with the examined claims, the claims may need to be narrowed in scope. It is therefore useful to have descriptions in the specification disclosing several narrower ranges, embodiments, etc., so as to provide written description support for amendments that may be needed during prosecution to convince an Examiner that the claims are commensurate in scope with the evidence of unexpected results.

A6. In the case of numerals 1) and 2) below as concerns the patent system in the United States, please enlighten us about how arguments or remarks about "unexpected result (effect)" obtained after a patent application has been filed are treated in non-obviousness determinations.

1) Cases where, after an application has been filed, an "unexpected result (effect)" is obtained with regard to the effect of the present invention per se.

2) Cases where nothing new is presented regarding the effect of the present invention per se, but objective evidence, which has been obtained after the application has been filed, is presented showing an error in recognition of a person skilled in the art on the state of the art at the reference time of determinations of non-obviousness relating to the present invention and thus it is argued that the effect of the present invention is an "unexpected result (effect)" when based upon true state of the art that should be referenced during determinations of non-obviousness (for example, cases where it becomes clear after filing that the effect of the cited inventions is an effect far inferior than the person skilled in the art assumed at the time of the filing and, by contrast, the effect of the present invention is an "unexpected result (effect)," or any other such matters).

Regarding 1): After an application has been filed, an "unexpected result (effect)" is obtained with regard to the effect of the present invention per se, the unexpected result cannot be added to the specification. If applicants do not need to rely upon the unexpected result to establish patentability of the claimed invention, then applicants do not need to present the unexpected result in a Declaration under 37 C.F.R. § 1.132, either.

Regarding 2): Under U.S. law, superior results are not required to be recited or claimed in the claims, or even described in the specification. Thus, evidence showing that the claimed

invention provides unexpected result over a cited reference, obtained even after filing of the application, can be submitted to establish patentability of claimed invention. As noted, affidavits or declarations, when timely presented, containing evidence of criticality or unexpected results, must be considered by the examiner in determining the issue of obviousness of claims for patentability.

Even in the cases where it becomes clear after filing that the effect of the cited inventions (i.e., the prior art) is an effect far inferior than one skilled in the art assumed at the time of the filing and, by contrast, the effect of the present invention is an "unexpected result (effect)," such evidence can be presented in a Declaration under 37 C.F.R. § 1.132 and should be considered by the Examiner.

A7. When making an argument or remark that the present invention has an "unexpected result (effect)" in a situation where prima facie case of obviousness is able to be established based upon only the constitution of the present invention in the patent system in the United States, please enlighten us about how, in determinations on non-obviousness, cases are treated where it is shown based on embodiments in the specifications that part of a broad claim exhibits the "unexpected result (effect)" in question (for example, cases where it is not presumed that the "unexpected result (effect)" exists throughout the entire scope of the claim, and any other such cases).

If the "unexpected result (effect)" does not exist throughout the entire scope of the claim or only a part of a broad claim exhibits the unexpected result, then the claims may need to be amended to be commensurate in scope with the data. In this regard, Applicant may also provide technical explanation, preferably in a Declaration under 37 C.F.R. § 1.132, as to why one of ordinary skill in the art would consider the components and amount, etc., used in the examples to be representative of the claimed components and amounts, etc, and would expect the results obtained by the compositions evaluated in the examples to extend to other compositions encompassed by the claims.

Determination of commensurateness is made on a case-by-case basis and based on the totality of the circumstances.

A8. When making an argument or remark the present invention has an "unexpected result (effect)" in a situation where prima facie case of obviousness is able to be established based upon only the

constitution of the present invention in the patent system in the United States, please enlighten us how, in determinations on non-obviousness, cases are treated where it is clear that an embodiment is included that does not exhibit the "unexpected result (effect)" in question in a claim.

Similar to our answer in A7, if Applicants rely upon unexpected results to establish patentability of the claims **and** an embodiment does not exhibit the unexpected result, then the claims may need to be amended so that the scope of the claims does not include such an embodiment.

It is not uncommon that an example embodying the invention will, as a result of an amendment, no longer be within the scope of the claims. However, it is not required to delete such examples or to designate them as comparisons.

Chapter B: Questions regarding differences in examinations or other reviews in countries as well as measures or other steps to address differences in examinations or other reviews in countries concerning "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness and non-obviousness determinations.

B1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" on account of differences in examinations or other reviews between the United States and other countries or regions (Japan, Europe (It means procedures and jurisdiction over the European Patent Office. The same shall apply hereinafter), China, Korea) when preparing specifications to file with the patent office in a country or region.

As discussed above, in the U.S., affidavits or declarations, when timely presented, containing evidence of criticality or unexpected results, must be considered by the examiner in determining the issue of obviousness of claims for patentability. The affidavits or declarations can be based on post-filing experiments and data.

At the EPO, the effects proved by supplementary experimental data can only be taken into account if they are implied by, or at least related to, the technical problem initially suggested in the originally filed application.

In Japan, an examiner considers advantageous effects over the prior art argued and proved in the written opinion (e.g. supplementary experimental results), etc. in the cases (i) where these effects are stated in the description or (ii) where these effects are not stated in the description, but can be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings.

In Korea, if an invention has a different technical constitution from the prior art, and has a remarkably improved working effect over the prior art, the inventiveness of the invention should be acknowledged. If the improved effect of an invention is not explicitly described in the specification, but can be inferred from the descriptions in the specification by those skilled in the art, then such a working effect should still be considered in determining the inventiveness of the invention.

In China, the technical effect proved by supplementary experimental data should be one that can be derived by a person skilled in the art from the disclosure of the patent application. However, in examination/adjudication practice, the patent office in China, compared with its

counterparts in the U.S., Europe, Japan, and Korea, is less likely to consider supplementary experimental data. In particular under the circumstances where the technical effect is explicitly disclosed in the original description but no relevant experimental data are disclosed therein, or where the technical effect is deducible from the disclosure of the original description but no relevant experimental data are disclosed therein, it is almost impossible that post-filing experimental data in support of said technical effect of the invention will be considered according to prevalent practice in China. The China National Intellectual Property Administration (CNIPA) usually requires that there be explicit disclosure in the original data of a relevant technical effect. Absent that original data, the CNIPA generally will not allow supplementary experimental data be used to prove inventive step, even if the data is comparative relative to the prior art.

Accordingly, it appears that in the U.S., Europe (EPO), Japan, Korea and China, evidence of unexpected results carries weight in determining inventiveness or nonobviousness, and in Japan, Europe, China and Korea, post-filing experimental data in support of a technical effect will be considered as long as the technical effect can be derived by a person skilled in the art based on the disclosure of the original application, while in the U.S, post-filing experimental data in support of a technical effect will be considered regardless of whether the technical effect can be derived by a person skilled in the art based on the disclosure of the original application.

However, it appears that the practice is least strict in the U.S. and most strict in China for post-filing experimental data to be entered and considered by the examiner.

Accordingly, based on prior art available to applicants at the time of preparing a patent application, applicants may wish to consider describing in the application the property or properties alleged to exhibit unexpected results and include data supporting unexpected results to the extent possible.

B2. Please enlighten us about differences in treatment and measures taken to address such differences in examinations or other reviews relating to “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness and non-obviousness determinations between the United States and other countries or regions (Japan, Europe, China, Korea) (for example, the degree of influence that arguments about effect have on inventiveness and non-obviousness determinations, differences in determination methods, etc.).

It appears that in each of the U.S., Japan, Europe (EPO), China and Korea, evidence of unexpected results carries weight in inventiveness and non-obviousness determinations.

If the data supporting unexpected results are disclosed in the specification, then there do not appear to be dramatic differences in inventiveness and non-obviousness determinations among the U.S., Japan, Europe (EPO), China and Korea.

However, if supplemental experimental data are needed to show unexpected results, then in Japan, Europe, China and Korea, it appears to be required that the technical effect supported by the supplemental experimental data can be derived by a person skilled in the art based on the disclosure of the original application; while in the U.S., the technical effect supported by the supplemental experimental data does not need to be disclosed by or derived from the specification as filed.

B3. Please enlighten us about any matters that you pay attention to on account of differences in examinations or other reviews between the United States and other countries or regions (Japan, Europe, China, Korea) as well as measures taken to address such differences when arguing for an "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in a written opinion or other such document in a patent examination in another country or region (Japan, Europe, China, Korea).

When preparing arguments regarding unexpected effects, one would consider the differences as discussed in item B1 and tailor the arguments based on the requirements in each country or region. Such arguments need to be made on a case-by-case basis.

For example, where an unexpected effect is not disclosed in an application as-filed, the prosecution strategy may differ significantly in the U.S. as compared to other jurisdictions. For example, a remarkable unexpected effect discovered after the filing date can be particularly useful for demonstrating non-obviousness of chemical/life science inventions in the U.S. – but this evidence will likely not be persuasive in other countries. Therefore, a different strategy (not reliant on unexpected results) would typically be pursued in other countries, despite such evidence. However, in our experience, the flexible obviousness inquiry advanced by the U.S. Supreme Court in *KSR International Co. vs. Teleflex Inc.* 550 U.S. 398 (2007) means that unexpected results may need to be relied upon more in the U.S. than in other jurisdictions.

Ultimately, we would rely on local counsel in a particular country who would be expert in deriving the best strategy for addressing rejections by demonstrating unexpected results.

B4. If there are any trial decisions or court decisions in a country or region that you think should be taken into account in examination practices relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations, please enlighten us such trial decisions or court decisions and the reasons why you believe such decisions should be taken into consideration.

We would defer this to local counsel's expertise. In the U.S., we refer to the cases cited above from the USPTO's Manual of Patent Examining Procedure (MPEP).

Additionally, U.S. Examiners may often frame a newly discovered result as being inherently obvious, i.e., as being the natural result of the combination or modification of prior art elements according to the obviousness rationale. In such instances, Examiners may attempt to discount the discovered unexpected properties. However, case law addressing this issue indicates that whether newly-discovered properties inherent in an Examiner's obviousness reconstruction must be considered for patentability depends on whether, and to what extent, those newly-discovered properties are already present in the prior art.

For example, in *In re Kao*, 639 F.3d 1057 (Fed. Cir. 2011), the Federal Circuit held that an assertion of unexpected properties will not be sufficient to rebut an obviousness rejection unless "its proponent … establish[es] a nexus between the evidence and the merits of the claimed invention … [w]here the offered secondary consideration actually results from something other than what is both claimed and novel in the claim, there is no nexus to the merits of the claimed invention [emphasis added]…"). See also, *In re Wiseman*, 596 F.2d 1019 (C.C.P.A. 1979) ("[g]ranting a patent on the discovery of an unknown but inherent function (here venting steam or vapor) 'would remove from the public that which is in the public domain by virtue of its inclusion in, or obviousness from, the prior art'"). In other words, if the discovered property relied-upon is already in the prior art – but persons of ordinary skill in the art were not aware of it – the discovery of such a property would not establish non-obviousness, even though it was newly discovered. In contrast, if the "inherent" property results from the Applicant's invention, and is unexpected, courts have found this probative of non-obviousness, even if the invention would have been otherwise obvious to make. *Allergan, Inc. v. Sandoz, Inc.*, 796 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2015); see also *Millennium Pharm. v. Sandoz, Inc.*, 862 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2017).

B5. If you have any experience with distinctive cases where determinations of “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness or non-obviousness determinations differed between the United States and other countries or regions (Japan, Europe, China, Korea), please enlighten us with a summary and the issues.

In our experience, U.S. Examiners have been more strict in requiring experimental evidence spanning the full scope of the claimed subject matter. When arguing uexpected results in the U.S. in unpredictable technologies (e.g., chemical/life sciences), Examiners will frequently require the claims to very closely correspond to the actual experimental data submitted. In our experience, other countries have been more lenient in this respect.

Chapter C: Questions regarding requests about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.

C1. How would you assess the determination methods employed in Japan's examinations for unpredictable and remarkable effect in determinations of inventiveness? Please tell us your opinion and views (for example, your opinions about commonalities or differences in methods for determining what is subject to comparison, saliency of effect, or other aspects between Japan and other countries or regions, as well as particular ways in which Japan treats such issues, or any other such matters).

Based on our understanding, in Japan, although a written opinion or certificate of supplementary experimental results is no substitute for "Detailed Description of the Invention" in the description, those which are submitted to clarify or verify that matters stated in the original description, etc., are correct and reasonable should be considered by the examiner.

In addition, as discussed above, in the following case (i) or (ii), the examiner should consider the advantageous effects over the prior art argued and proved in the written opinion (e.g. supplementary experimental results), etc. (i) Case where these effects are stated in the description; (ii) Case where these effects are not stated in the description, but can be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings. However, the examiner should not take these effects into consideration where these effects are not stated in the description and cannot be speculated by a person skilled in the art from the description or drawings.

It can be seen from the above that as long as relevant effects are disclosed in the original application, the experimental data supplemented by the applicant after the filing date for demonstrating the effects shall be taken into consideration.

Accordingly, it appears that the effect of unexpected results in determining inventiveness in Japan is somewhat similar to that in the U.S. The main difference is that, in the U.S., an unexpected effect discovered entirely after the filing date may still help establish non-obviousness, which does not appear to be the case in Japan.

C2. Please tell us any requests that you have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations (for example, harmonization of determination methods between Japan and other countries or regions, clarification of what is subject to comparison, etc.).

It might be helpful to provide guidance as to what to compare when providing unexpected results. For example, should the effect of the cited prior art be compared; or should an effect of the same kind of invention in the state of the art as of the filing date be compared; or should the magnitude of the effect of the claimed invention be considered in light of what persons of skill in the art would have expected based on its structure?

Additionally, how rigorous must the evidentiary showing be? For example, with respect to a claimed genus, must data be shown for all (or nearly all) of the embodiments within the genus?

Does the JPO look at PPH requests favorably where an allowed U.S. case is relied upon, and where non-obviousness was established by unexpected results?

Finally, with regard to harmonization with other countries, this may be a good topic for review and study by the IP5.

C3. Please enlighten us what sort of requests applicants (particularly, pharmaceutical and chemical companies, etc.), which your office represents, have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.

See above in C2.

Chapter D: Questions regarding other comments that you may have about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations.

D1. Please share any comments or ideas about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations from perspectives other than those in the aforementioned questions A through C.

We do not have any comments other than those in the aforementioned questions A through C.

End

Thank you for your cooperation.

（２）欧州

質問項目（和文）

海外質問票調査－欧州

質問Ａ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関係する、欧州の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況に関する質問

Ａ１．欧州特許庁に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載について留意事項とその対策についてご教示ください。

Ａ２．欧州特許庁の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象についてご教示ください（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など）。

Ａ３．欧州特許庁の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同についてご教示ください（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に与える影響が大きいなど）。

Ａ４．欧州特許庁の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、留意事項とその対策についてご教示ください（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様と意見書における効果の主張との関係における留意事項など)。

Ａ５．欧州特許庁に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件)、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについてご教示ください（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど)。

Ａ６．欧州の特許制度において請求項に係る発明の「予想外の結果（効果)」が単なる「ボーナス効果」に該当するか否かの判断において、「予想外の結果（効果)」における「予見不可能性」や「効果の顕著性」などはどのように考慮されるのかについてご教示ください（例えば、技術水準を考慮したときに、クレームされた発明について、代替策がなく「一方通行(one-way street)」状況が生じているかどうかの判断の過程でこれらが考慮され得るのかなど)。

Ａ７．欧州の特許制度において請求項に係る発明の「予想外の結果（効果）」が単なる「ボーナス効果」に該当するか否かの判断において、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同についてご教示ください（例えば、技術水準を考慮したときに、クレームされた発明について、代替策がなく「一方通行(one-way street)」状況が生じているかどうかの判断の過程でこれらが考慮され得るのか、さらに取扱いが相違するのかなど)。

質問Ｂ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等に関する質問

Ｂ１．各国・地域の特許庁に対して出願する明細書を作成する際、欧州と他国・地域（日本、米国、中国、韓国）との審査等の相違により、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する記載の留意事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ２．欧州と他国（日本、米国、中国、韓国）とにおける進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する審査等における取扱いの相違とその対策についてご教示ください（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など)。

Ｂ３．他国（日本、米国、中国、韓国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、欧州と他国（日本、米国、中国､韓国）との審査等の相違により留意している事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ４．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関し､審査実務上留意すべきとお考えの各国・地域の審決・判決がございましたら、当該審決・判決およびその理由をご教示ください。

Ｂ５．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の判断が、欧州と他国（日本、米国、中国、韓国）との間で相違した特徴的事例のご経験がございましたら、その概要と争点をご教示ください。

質問Ｃ　進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望に関する質問

Ｃ１．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法について、どのように評価されていますでしょうか。ご意見をお聞かせください（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など)。

Ｃ２．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、ご要望をお聞かせください（例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など)。

Ｃ３．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、貴所が担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）がどのような要望を持っているかについてご教示ください。

質問Ｄ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関するその他のご意見に関する質問

Ｄ１．上記質問ＡからＣまでの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関してご意見がございましたらお聞かせください。

以上

ご協力ありがとうございました。

質問項目（英文）

Questionnaire: Europe (European Patent Office)

Chapter A: Questions regarding the system and context of patent protection involving patent examination practices, trial decisions, court decisions and other such aspects in the Europe relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness.

A1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions regarding "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when preparing application specifications for the European Patent Office.

A2. Please enlighten us about what is subject to comparison regarding the "effect of the claimed invention" during a patent examination by the European Patent Office when reviewing "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness (for example, the effect that the closest prior art plays, effect that is predicted by one skilled in the art based on constitution of the invention, effect that is predicted based upon state of the art, etc.).

A3. Please enlighten us about dissimilarities in the treatment of "differences in kind" and "differences in degree" with respect to the "effect of the claimed invention" as regards "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness in patent examinations by the European Patent Office (for example, one of these two differences has a more significant influence on "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)," etc.).

A4. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when arguing for inventiveness and non-obviousness in a written opinion or other document after a notice of reasons for refusal has been received in the course of a patent examination in the European Patent Office (for example, how you argue about what the claimed invention should be compared against, unpredictability or saliency of such effect of the invention, or any matters that you pay attention to in the relationship between the extent or mode of description or disclosure of such effect in the specifications and the arguments or remarks for such effect in written opinions, or any other such matters).

A5. Please enlighten us about what sort of considerations (support requirements (description requirements), enablement requirements, claim interpretations after patenting, etc.) affect the mode or degree of descriptions and disclosure in specifications relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" when preparing application specifications for the European Patent Office (for example, if it is simply only for making it easier to satisfy the inventiveness or non-obviousness requirement, it is also conceivable that "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" is initially stated and disclosed in detail to a certain extent, but the specifications are stated in a restrained manner or not stated in balance with other considerations, etc.).

A6. Please enlighten us about how "unpredictability," "saliency of effect" and other characteristics of the "unexpected result (effect)" are taken into account in a determination of whether or not the "unexpected result (effect)" of the claimed invention corresponds simply to a "bonus effect" in the

European patent system (for example, are these characteristics able to be taken into account, when state of the art is considered, in the process of making a determination on whether or not a "one-way street" situation has arisen rather than an alternative as concerns the claimed invention, or any other such matters).

A7. Please enlighten us about dissimilarities in the treatment of "differences in kind" and "differences in degree" with respect to the "effect of the claimed invention" as regards a determination of whether or not the "unexpected result (effect)" of the claimed invention corresponds simply to a "bonus effect" in the European patent system (for example, are these characteristics able to be taken into account, when state of the art is considered, in the process of making a determination on whether or not a "one-way street" situation has arisen rather than an alternative as concerns the claimed invention, are there any more differences in treatment, or any other such matters).

Chapter B: Questions regarding differences in examinations or other reviews in countries as well as measures or other steps to address differences in examinations or other reviews in countries concerning "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness and non-obviousness determinations.

B1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" on account of differences in examinations or other reviews between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea) when preparing specifications to file with the patent office in a country or region.

B2. Please enlighten us about differences in treatment and measures taken to address such differences in examinations or other reviews relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness and non-obviousness determinations between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea) (for example, the degree of influence that arguments about effect have on inventiveness and non-obviousness determinations, differences in determination methods, etc.).

B3. Please enlighten us about any matters that you pay attention to on account of differences in examinations or other reviews between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea) as well as measures taken to address such differences when arguing for an "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in a written opinion or other such document in a patent examination in another country (Japan, The United States, China, Korea).

B4. If there are any trial decisions or court decisions in a country or region that you think should be taken into account in examination practices relating to “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness or non-obviousness determinations, please enlighten us such trial decisions or court decisions and the reasons why you believe such decisions should be taken into consideration.

B5. If you have any experience with distinctive cases where determinations of “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness or non-obviousness determinations differed between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea), please enlighten us with a summary and the issues.

Chapter C: Questions regarding requests about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.

C1. How would you assess the determination methods employed in Japan's examinations for unpredictable and remarkable effect in determinations of inventiveness? Please tell us your opinion and views (for example, your opinions about commonalities or differences in methods for determining what is subject to comparison, saliency of effect, or other aspects between Japan and other countries or regions, as well as particular ways in which Japan treats such issues, or any other such matters).

C2. Please tell us any requests that you have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations (for example, harmonization of determination methods between Japan and other countries or regions, clarification of what is subject to comparison, etc.).

C3. Please enlighten us what sort of requests applicants (particularly, pharmaceutical and chemical companies, etc.), which your office represents, have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.

Chapter D: Questions regarding other comments that you may have about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations.

D1. Please share any comments or ideas about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations from perspectives other than those in the aforementioned questions A through C.

End

Thank you for your cooperation.

回答概要（英文）

Questionnaire: Europe (European Patent Office)

Chapter A: Questions regarding the system and context of patent protection involving patent examination practices, trial decisions, court decisions and other such aspects in the Europe relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness.

A1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions regarding "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when preparing application specifications for the European Patent Office.

As explained in A2, identifying the technical problem solved by the invention is a key step in the EPO's problem-solution approach to assessing inventive step. It is not permissible to use post-published evidence as the sole basis to establish that the invention solves a technical problem (Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 2019, hereafter "case law book", section I.D.4.6, referring to T 1329/04, for example). So, in order for inventive step to be recognized on the basis of an "unpredicted and remarkable effect" or "unexpected result(effect)", it is not possible to rely entirely on post-filing data. Numerous decisions have considered the circumstances when it is permissible to use post-filing evidence to support inventive step. See the case law book section I.D.4.6, mentioned above, and also section I.D.4.4.2. It is difficult to form a consensus view of the level of disclosure required in the application as filed, but the recent trend is that the application must make it at least plausible that the technical problem is solved.

So if data are available to show any unexpected or remarkable effect for the invention, it is strongly advisable to include it in the application as filed. This applies both to data supporting the effect across the whole scope of the independent claims, and to data supporting the effect for more limited subject-matter (for example, the subject-matter of dependent claims).

A2. Please enlighten us about what is subject to comparison regarding the "effect of the claimed invention" during a patent examination by the European Patent Office when reviewing "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness (for example, the effect that the closest prior art plays, effect that is predicted by one skilled in the art based on constitution of the invention, effect that is predicted based upon state of the art, etc.).

The EPO applies the “problem-solution approach” when assessing inventive step (Guidelines for Examination G-VII, 5 - https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_5.htm).

In the problem-solution approach, there are three main stages:

(i) determining the “closest prior art”,

(ii) establishing the “objective technical problem” to be solved, and

(iii) considering whether or not the claimed invention, starting from the closest prior art and the objective technical problem, would have been obvious to the skilled person.

The closest prior art in stage (i) is a reference that is directed to a similar purpose or effect as the invention or belongs to the same technical field, and discloses the combination of features which constitutes the most promising starting point for a development leading to the invention. That is, the “effect of the claimed invention” is taken into consideration when selecting the closest prior art.

The objective technical problem in stage (ii) is the aim and task of modifying or adapting the closest prior art to provide the technical effects that the invention provides over the closest prior art. (This must not be done in a way that includes hindsight knowledge of the invention. The skilled person must be able to conceive the objective technical problem from the closest prior art alone, without knowledge of the invention.)

Starting from the objective problem, it is considered in stage (iii) whether he would have modified the closest prior art to arrive at the claimed invention because the closest prior art or a secondary prior art reference would have incited him to do so in order to solve the technical problem.

So the effect of the invention is determined by comparing the claimed invention and the closest prior art. Whether this is an “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” is determined according to whether the closest prior art or any secondary reference provides an expectation that the distinguishing features of the claimed invention will provide the effect.

An “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” is particularly important when there is a motivation for the skilled person to combine the closest prior art with secondary prior art in some general way, but an “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” is attained for some specific subject-matter, corresponding to the claimed subject-matter.

It should be noted that, because the closest prior art is not necessarily the prior art document the applicant was aware of when the application was filed, the objective technical problem may not be what the applicant presented as the problem in the description. Consequently, the technical effect resulting from the difference of the claimed invention and the closest priort art is not necessarily what the applicant stated as the effect of the invention in the description. That means that, it is

possible that the effect of the invention stated by the applicant in the description has less weight when assessing inventive step.

A3. Please enlighten us about dissimilarities in the treatment of "differences in kind" and "differences in degree" with respect to the "effect of the claimed invention" as regards "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness in patent examinations by the European Patent Office (for example, one of these two differences has a more significant influence on "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)," etc.).

As far as the effect of the claimed invention results from the difference of the claimed invention and the closest priort art, the effect of a different kind and the effect of a different degree can both be regarded as "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)". We do not believe the EPO treats these two situations differently.

On the other hand, whereas the JPO may acknowledge involvement of an inventive step in an effect of different kind even if a combination of the primary prior art and the secondary prior art is obvious, the EPO may consider such an effect as a mere bonus effect which does not confer inventiveness on the claimed subject-matter (Guidelines for Examination G-VII, 10 - https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_10_2.htm).

Obviousness taken into consideration by the EPO focuses on whether it would have been obvious to the person skilled in the art to arrive at something falling within the terms of the claim (Guidelines for Examination G-VII, 4 - https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_4.htm). If it would have been obvious to the person skilled in the art to arrive at something falling within the terms of the claim, for example because there is a motivation to combine the closest prior art with a secondary prior art to solve the essential part of the problem, the claimed invention inherently have an effect of a different kind as an extra effect. The presence of an inherent effect does not change the assessment of obviousness.

A4. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in determinations of inventiveness and non-obviousness when arguing for inventiveness and non-obviousness in a written opinion or other document after a notice of reasons for refusal has been received in the course of a patent examination in the European Patent Office (for example, how you argue about what the claimed invention should be compared against, unpredictability or saliency of such effect of the invention, or any matters that you pay attention to in the relationship between the extent or mode of description or disclosure of such effect in the specifications and the arguments or remarks for such effect in written opinions, or any other such matters).

As explained above in A2, the EPO applies the "problem-solution approach". We address the inventive step objection in line with the problem-solution approach wherever appropriate. Often, this will involve arguing that the differences between the closest prior art and the claimed invention lead to other or greater technical effects than those acknowledged by the examiner. We can then redefine the technical problem as a more challenging one than the one set forth by the examiner, such that the skilled person would not have expected to solve the new, more challenging, technical problem with the combination of prior art documents cited by the examiner.

As also explained above in A2, an "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" usually has to result from the difference of the claimed invention and the closest priort art. Therefore we pay attention to not only the effect of the invention stated in the descrption but also other effects illustrated by working examples and effects mentioned in association with each feature or limitation in the description. Comparative data are useful to demonstrate that the claimed invention has a different effect from the closest prior art (especially, but not only, an effect resulting from a difference in degree). Comparative data useful for comparison are those that compare the invention to the closest prior art.

In order for the EPO to acknowledge inventive step on the basis of a technical effect, that effect must be attained across the scope of the claims. (If it is not, a less challenging technical problem must be formulated, based on a technical effect that is attained across the scope of the claims.) So when arguing for an "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)", we should pay close attention to whether it is attained across the scope of the claims.

A5. Please enlighten us about what sort of considerations (support requirements (description requirements), enablement requirements, claim interpretations after patenting, etc.) affect the mode or degree of descriptions and disclosure in specifications relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" when preparing application specifications for the European Patent Office (for example, if it is simply only for making it easier to satisfy the inventiveness or non-obviousness requirement, it is also conceivable that "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" is initially stated and disclosed in detail to a certain extent, but the specifications are stated in a restrained manner or not stated in balance with other considerations, etc.).

As mentioned above (section A.1), it is strongly preferable to include evidence of the "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in the application as filed. If this is not possible, it is useful to provide hints at any such effects in the application as filed, for example reports of initial experience with the invention, even reliable evidence is not yet available.

As mentioned above (section A.4), the EPO will only acknowledge inventive step on the basis

of a technical effect that is attained across the scope of the claim. The EPO is also very strict about added subject matter, particularly for features taken from the examples. So it is important to consider carefully whether an examiner might require additional claim limitations to ensure that the "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" is attained across the full scope of the claims, and to include appropriate generalized basis for any additional claim limitations that the examiner might require. It is also important to consider whether more limited claim scope might support an independent "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)", and to include appropriate generalized basis (e.g., dependent claims).

A6. Please enlighten us about how "unpredictability," "saliency of effect" and other characteristics of the "unexpected result (effect)" are taken into account in a determination of whether or not the "unexpected result (effect)" of the claimed invention corresponds simply to a "bonus effect" in the European patent system (for example, are these characteristics able to be taken into account, when state of the art is considered, in the process of making a determination on whether or not a "one-way street" situation has arisen rather than an alternative as concerns the claimed invention, or any other such matters).

Application of the problem-solution approach will usually avoid or resolve objections based on "bonus effects". In a situation where the difference between the closest prior art and the claimed invention leads to multiple effects, in principle it is possible to define the technical problem in different ways (e.g. achieving effect X or achieving effect Y). It may be possible to combine the closest prior art with a secondary reference to arrive at the claimed invention as the solution to one of these problems (e.g. achieving effect X; problem 1), but not another (e.g. achieving effect Y; problem 2). However, if the technical problem is defined as achieving the problem 2 (or both problems), the EPO will typically acknowledge inventive step.

The EPO will typically not acknowledge inventive step in this situation if the skilled person would have arrived specifically at the claimed subject-matter when seeking to solve problem 1. This could result from a lack of design freedom, in that the only way to solve problem 1 will lead to the claimed invention. This is the "one-way street" situation mentioned in the question. It could also result from specific motivation to arrive at the claimed invention, for example as the best solution to problem 1 (as in T 936/96, for example). On the other hand, when problem 1 can be solved in multiple ways, some of which do not result in the other effect, the EPO will typically recognize inventive step.

It seems that the EPO may also recognize inventive step when problem 2 is of greater practical significance than problem 1. This could avoid an artificial approach where a significant improvement in important properties could be held obvious, just because the EPO or opponent can

construct an argument that the also leads to a predictable improvement in a less important properties.

Please see the Guidelines for Examination G-VII, 10.2 - https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_vii_10_2.htm and especially the case law book at I.D.10.8.

A7. Please enlighten us about dissimilarities in the treatment of "differences in kind" and "differences in degree" with respect to the "effect of the claimed invention" as regards a determination of whether or not the "unexpected result (effect)" of the claimed invention corresponds simply to a "bonus effect" in the European patent system (for example, are these characteristics able to be taken into account, when state of the art is considered, in the process of making a determination on whether or not a "one-way street" situation has arisen rather than an alternative as concerns the claimed invention, are there any more differences in treatment, or any other such matters).

We do not consider that there is any fundamental dissimilarity in the treatment of "differences in kind" and "differences in degree" in assessing whether an "unexpected result (effect)" of the claimed invention is simply a bonus effect.

The situation of "differences in degree" must be distinguished from the situation where an obvious modification of the prior art provides better than expected results. On its own, the better than expected effect cannot establish inventive step (again see the case law book at I.D.10.8 and also T1577/11). But again, if the skilled person could have modified the prior art in various ways, only some of which produced a better than expected effect, this could support inventive step.

Chapter B: Questions regarding differences in examinations or other reviews in countries as well as measures or other steps to address differences in examinations or other reviews in countries concerning "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness and non-obviousness determinations.

B1. Please enlighten us about any matters that you pay attention to or measures taken to address descriptions relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" on account of differences in examinations or other reviews between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea) when preparing specifications to file with the patent office in a country or region.

None. Our normal practice is to prepare a single specification for use in multiple jurisdictions.

B2. Please enlighten us about differences in treatment and measures taken to address such differences in examinations or other reviews relating to "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness and non-obviousness determinations between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea) (for example, the degree of influence that arguments about effect have on inventiveness and non-obviousness determinations, differences in determination methods, etc.).

With respect to the principle that a technical effect can support inventive step only if it is attained across the scope of the claims, the EPO seems to be stricter than other offices. So arguments that are successful in other jurisdictions may not succeed in the EPO, or may succeed only in respect of narrower claims.

B3. Please enlighten us about any matters that you pay attention to on account of differences in examinations or other reviews between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea) as well as measures taken to address such differences when arguing for an "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in a written opinion or other such document in a patent examination in another country (Japan, The United States, China, Korea).

As explained in section A2, the EPO applies the "problem-solution approach", which is not applied by other jurisdictions including Japan. Inventive step arguments that are successful in other jurisdictions are not necessarily useful in Europe. We pay attention to not only the effect stated in the description but also all the effects illustrated by working examples and mentiond in association with features. Some effects not discussed at all in other jurisdictions may become the key part of the inventive step argument in Europe when the problem-solution approach is applied.

B4. If there are any trial decisions or court decisions in a country or region that you think should be

taken into account in examination practices relating to “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness or non-obviousness determinations, please enlighten us such trial decisions or court decisions and the reasons why you believe such decisions should be taken into consideration.

See the case law book, section I.D.10.8, cited above.

B5. If you have any experience with distinctive cases where determinations of “unpredictable and remarkable effect” or “unexpected result (effect)” in inventiveness or non-obviousness determinations differed between Europe and other countries (Japan, The United States, China, Korea), please enlighten us with a summary and the issues.

We do not have any particular cases to mention in this respect.

Chapter C: Questions regarding requests about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.

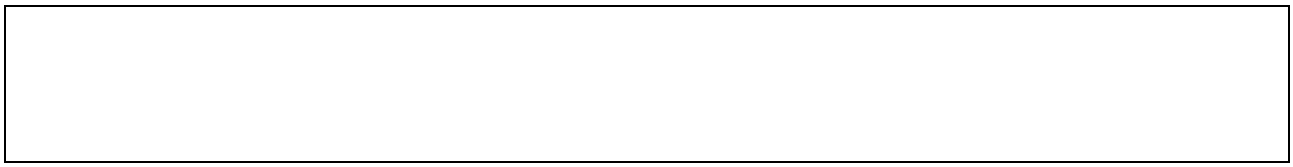
C1. How would you assess the determination methods employed in Japan's examinations for unpredictable and remarkable effect in determinations of inventiveness? Please tell us your opinion and views (for example, your opinions about commonalities or differences in methods for determining what is subject to comparison, saliency of effect, or other aspects between Japan and other countries or regions, as well as particular ways in which Japan treats such issues, or any other such matters).

The main difference is that in Japan the problem is subjective (both the JPO examiner and the applicant/representative tend to focus on the problem stated in the description), whereas in Europe the problem is objective, i.e. the problem is determined in view of the closest prior art. As a result, the unpredictable or remarkable effect that has to be argued can be different. It would be desirable for this to be harmonized, for more uniform practice and predictable outcomes in important jurisdictions.

C2. Please tell us any requests that you have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations (for example, harmonization of determination methods between Japan and other countries or regions, clarification of what is subject to comparison, etc.).

According to the JPO's examination guidelines, the motivation for applying the secondary prior art to the primary prior art is assessed in view of the relatedness of technical fields, similarity of problems to be solved, similarity of operations or functions, or suggestions shown in the content of prior art, and any disincentives. If the examiner finds that a motivation is present, then it is necessary to demonstrate unpredictable and remarkable effect. Because it is not necessarily easy to overturn the examiner's opinion regarding the motivation (in particular similarity of problems to be solved and similarity of operations or functions), proof of an unpredictable or remarkable effect (difference in degree) in inventiveness determinations is more often required than in Europe. It would be appreciated if there would be more discussion about how the JPO examiner assesses the motivation, which may lead to less need to prove an unpredictable or remarkable effect.

C3. Please enlighten us what sort of requests applicants (particularly, pharmaceutical and chemical companies, etc.), which your office represents, have about Japan's examination approach to unpredictable and remarkable effect in inventiveness determinations.



Chapter D: Questions regarding other comments that you may have about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations.

D1. Please share any comments or ideas about "unpredictable and remarkable effect" or "unexpected result (effect)" in inventiveness or non-obviousness determinations from perspectives other than those in the aforementioned questions A through C.

End

Thank you for your cooperation.

（３）中国

質問項目（和文）

海外質問票調査－中国[1]

質問Ａ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関係する、中国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況に関する質問

Ａ１．国家知識産権局に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載について留意事項とその対策についてご教示ください。

Ａ２．国家知識産権局の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象についてご教示ください（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など）。

Ａ３．国家知識産権局の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同についてご教示ください（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に与える影響が大きいなど）。

[1] 回答概要は本編の「Ⅲ．調査結果３．海外質問票調査（３）中国」を参照。

Ａ４．中国の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、留意事項とその対策についてご教示ください（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様と意見書における効果の主張との関係における留意事項など)。

Ａ５．国家知識産権局に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件)、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについてご教示ください（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど)。

Ａ６．中国の特許制度について 2019 年の専利審査指南の改正の際に、進歩性の判断方法に係る第二部第四章第 3.2.1.1 節も改正されたとされるところ、当該改正が、進歩性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の運用に影響を及ぼし得るのか、また仮に影響があるとすればどのように変化したかについてご教示ください。

（例えば、当該改正では、一方において「専利審査指南」第二部第四章第 3.2.1.1 節において「機能上的に相互に支え合い、相互作用の関係にある技術的特徴については、その技術的特徴及びそれら間の関係が保護請求対象発明において達成する技術的効果を全体的に考慮しなければならない。」という一文が追加され、他方において、創造性（進歩性）の３ステップ法のうち、ステップ２の技術的課題に関し、技術的課題は明細書全体ではなく、請求項に記載された発明により奏される効果に基づき特定しなければならない旨の改訂もなされたとされる。）

Ａ７．中国の特許制度について2020年9月30日に「専利審査指南」第二部第10章化学分野の審査の改正案に関する第１回意見募集が行われているとされるところ、仮に当該改正案が成立した場合には、化学分野（第二部第10章第6.1節）及びバイオテクノロジー分野（第二部第10章第9.4.2節）の進歩性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の運用に影響を及ぼし得るのか、また仮に影響があるとすればどのような変化が予想されるのかについてご教示ください。

Ａ８．中国の特許審査において「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を証明するための実験データの補充に関する留意事項とその対策についてご教示ください（例えば、審査官はどのような実験データを参酌するのかや実験データを提出する際に気を付けている点は何かなど)。

質問Ｂ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等に関する質問

Ｂ１．各国・地域の特許庁に対して出願する明細書を作成する際、中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）との審査等の相違により、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する記載の留意事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ２．中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）とにおける進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する審査等における取扱いの相違とその対策についてご教示ください（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など)。

Ｂ３．他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）との審査等の相違により留意している事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ４．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関し、審査実務上留意すべきとお考えの各国・地域の審決・判決がございましたら、当該審決・判決およびその理由をご教示ください。

Ｂ５．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の判断が、中国と他国・地域（日本、米国、欧州、韓国）との間で相違した特徴的事例のご経験がございましたら、その概要と争点をご教示ください。

質問Ｃ　進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望に関する質問

Ｃ１．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法について、どのように評価されていますでしょうか。ご意見をお聞かせください（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など)。

Ｃ２．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、ご要望をお聞かせください（例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など)。

Ｃ３．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、貴所が担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）がどのような要望を持っているかについてご教示ください。

質問Ｄ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関するその他のご意見に関する質問

Ｄ１．上記質問ＡからＣまでの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関してご意見がございましたらお聞かせください。

以上

ご協力ありがとうございました。

（４）韓国

質問項目（和文）

海外質問票調査－韓国[2]

質問Ａ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関係する、韓国の特許審査実務・審決・判決等の特許保護の制度・状況に関する質問

Ａ１．韓国特許庁に対する出願明細書を作成する際、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関する記載について留意事項とその対策についてご教示ください。

Ａ２．韓国特許庁の特許審査において、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を検討する際の、「請求項に係る発明の効果」の比較対象についてご教示ください（例えば、最も近い先行技術の奏する効果、当該発明の構成から当業者が予測する効果や、技術水準から予測される効果など)。

Ａ３．韓国特許庁の特許審査において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に関して、「請求項に係る発明の効果」に対する「種類の違い」と「程度の違い」との取扱いの異同についてご教示ください（例えば、両者のうち、一方が他方よりも「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」に与える影響が大きいなど)。

[2] 回答概要は本編の「Ⅲ．調査結果３．海外質問票調査（４）韓国」を参照。

Ａ４．韓国の特許審査において、拒絶理由通知を受けた後、意見書等において進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を主張する際、留意事項とその対策についてご教示ください（例えば、比較対象、予見不可能性や効果の顕著性をどのように主張するか、明細書における効果の記載・開示の程度・態様と意見書における効果の主張との関係における留意事項など)。

Ａ５．韓国特許庁に対する出願明細書を作成する際、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の明細書における記載・開示の態様・程度には、進歩性・非自明性以外にどのような考慮事項（サポート要件（記述要件)、実施可能要件、権利化後のクレーム解釈等）が影響するかについてご教示ください（例えば、単に進歩性・非自明性要件を充足しやくするためだけであれば、当初から明細書に「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」を一定程度詳細に記載・開示することも考えられるが、他の考慮事項との兼ね合いで抑制的に記載している、あるいは記載しないなど)。

Ａ６．韓国の特許制度において 2019 年の審査基準の改訂により、技術分野別審査基準（生命工学、医薬・化粧品）の内容が改正されたとされるところ、これに伴い、当該改正がこれらの技術分野における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果)」の運用に影響を及ぼし得るのか、また仮に影響があるとすればどのように変化したかについてご教示ください。

質問Ｂ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する各国の審査等の相違や各国の審査等の相違への対策等に関する質問

Ｂ１．韓国特許庁に対して出願する明細書を作成する際、韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）との審査等の相違により、「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する記載の留意事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ２．韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）とにおける進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関する審査等における取扱いの相違とその対策についてご教示ください（例えば、効果主張の進歩性・非自明性判断に与える影響の程度、判断手法の相違など）。

Ｂ３．他国・地域（日本、米国、欧州、中国）の特許審査において、意見書等により「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」を主張する際、韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）との審査等の相違により留意している事項とその対策についてご教示ください。

Ｂ４．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関し、審査実務上留意すべきとお考えの各国・地域の審決・判決がございましたら、当該審決・判決およびその理由をご教示ください。

Ｂ５．進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」の判断が、韓国と他国・地域（日本、米国、欧州、中国）との間で相違した特徴的事例のご経験がございましたら、その概要と争点をご教示ください。

質問Ｃ　進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する我が国の審査のアプローチに対する要望に関する質問

Ｃ１．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査の判断手法について、どのように評価されていますでしょうか。ご意見をお聞かせください（例えば、日本と他国との比較対象や効果の顕著性等の判断手法についての共通点・相違点や日本特有の取扱いなどを踏まえたご意見など)。

Ｃ２．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、ご要望をお聞かせください（例えば、日本と他国との判断手法の調和や比較対象の明確化など)。

Ｃ３．進歩性判断における予測できない顕著な効果に対する日本の審査アプローチに関して、貴所が担当している出願人（特に医薬・化学系企業等）がどのような要望を持っているかについてご教示ください。

質問Ｄ　進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関するその他のご意見に関する質問

Ｄ１．上記質問ＡからＣまでの設問以外の観点から、進歩性・非自明性判断における「予測できない顕著な効果」又は「予想外の結果（効果）」に関してご意見がございましたらお聞かせください。

以上

ご協力ありがとうございました。

禁 無 断 転 載

令和２年度　特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書

進歩性判断における予測できない顕著な効果に関する調査研究報告書

令和３年 ３ 月

請負先　　一般財団法人　知的財産研究教育財団　知的財産研究所

〒101-0054　東京都千代田区神田錦町 3 丁目 11 番地
精興竹橋共同ビル 5 階
電話　03-5281-5671
FAX　03-5281-5676
URL　https://www.iip.or.jp
E-mail　support@fdn-ip.or.jp