

事例研究1 テーマ3 (特許化学2)

出願後に提出された実験結果等の参酌(進歩性)

論 点	進歩性判断において、出願後に提出された実験結果等の参酌が認められるのはどのような場合か
	論点1：どのような場合に出願後に提出された実験結果等が参酌され得るのか
	論点2：本件発明の効果の非予測性と顕著性を検討する上で、本件発明の効果と比較すべき対象が何であるか
	論点3：いわゆる用法・用量により特定される医薬用途発明について、予測できない顕著な効果があるというためには、どのような明細書の記載が必要か
主 な 参考審判決	<ul style="list-style-type: none"> 参考判決①⁽¹⁾：知財高判令和3年8月31日(令和2年(行ケ)第10004号、「骨粗鬆症治療剤ないし予防剤」事件)(無効2018-800076) 参考判決②：知財高判平成22年7月15日(平成21年(行ケ)第10238号、「日焼け止め剤組成物」事件)(不服2007-005283) 参考判決③：知財高判平成24年5月28日(平成22年(行ケ)第10203号、「腫瘍特異的細胞傷害性を誘導するための方法および組成物」事件)(不服2006-007782) 参考判決④：知財高判平成25年3月18日(平成24年(行ケ)第10252号、「耐熱性リボヌクレアーゼH」事件)(不服2009-017666) 参考判決⑤：知財高判平成25年10月10日(平成25年(行ケ)第10014号、「eMIPを有効成分とするガン治療剤」事件)(不服2010-008649)

(1) 同参考判決には、令和2年(行ケ)第10038号、令和2年(行ケ)第10056号、令和2年(行ケ)第10069号、令和2年(行ケ)第10071号、令和2年(行ケ)第10132号、令和2年(行ケ)第10069号、及び令和2年(行ケ)第10115号、という一連の7つの関連判決がある。

1. 判決の概要

(1) 参考判決①：知財高判令和3年8月31日(令和2年(行ケ)第10004号、「骨粗鬆症治療剤ないし予防剤」事件)【進歩性×⁽²⁾】

ア 本件発明

(ア) 請求項1

1回当たり200単位のヒトPTH(1-34)又はその塩が週1回投与されることを特徴とする、ヒトPTH(1-34)又はその塩を有効成分として含有する、骨粗鬆症治療剤ないし予防剤であって、下記(1)～(4)の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者を対象とする、骨折抑制のための骨粗鬆症治療剤ないし予防剤；

- (1) 年齢が65歳以上である
- (2) 既存の骨折がある
- (3) 骨密度が若年成人平均値の80%未満である、および／または、骨萎縮度が萎縮度1度以上である
- (4) クレアチニンクリアランスが50以上80未満ml/minである腎機能障害を有する。

イ 判決における判断

(ア) 構成の容易想到性について

判決は、本件4条件⁽³⁾の技術的意義について、「本件条件(4)が、骨粗鬆症の患者群の一部を構成する、本件3条件の全てを満たす患者群を取り出して、当該患者群に対する安全性を確認したにすぎないものである以上、本件3条件と本件条件(4)とはその目的を異

にする独立の条件であると理解できる。」としたうえで、本件基準日における骨粗鬆症に関する技術常識、及び、骨粗鬆症と腎機能障害との関係に関する技術常識をふまえ、甲7発明に接した当業者が、投与対象患者を、本件3条件を全て満たす患者と特定すること、及び、本件条件(4)を満たす者とするは、当業者にとって格別の困難を要するとはいえないとした。

(イ) 効果について

a 発明の効果の非予測性及び顕著性の判断方法

判決では、以下のとおり、判示された(下線は、参加者が付した。)

「発明の効果が予測できない顕著なものであるかについては、当該発明の特許要件判断の基準日当時、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の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の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検討する必要がある(最高裁判所平成30年(行ヒ)第69号令和元年8月27日第三小法廷判決・集民262号51頁参照)。もともと、当該発明の構成のみから予測できない顕著な効果が認められるか否かを判断することは困難であるから、当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌することは許されると解される。」

b 原告が主張する当業者が予測をすることができなかった顕著な効果①～③

判決は、原告が主張する、当業者が予測を

(2) 【進歩性×】：出願後に提出された実験結果等が参酌されず(又は仮に参酌された上で)、進歩性が否定された判決。【進歩性○】：出願後に提出された実験結果等が参酌され、進歩性が肯定された判決。

(3) 本件発明で特定される(1)～(4)の全ての条件を「本件4条件」といい、このうち、(1)～(3)の条件を「本件3条件」という。

することができなかった顕著な効果として、下記①～③を挙げ、それぞれ排斥した。

効果①：本件3条件を全て満たす患者に対する顕著な骨折抑制効果

効果②：本件条件(4)を満たす患者に対する副作用発現率と血清カルシウムに関する安全性が腎機能が正常である患者と同等であるという効果

効果③：BMD増加率が低くてもより低い骨折相対リスクが得られるとの効果

以下、出願後に提出された実験結果等の参酌についての判断が示された、効果①についてcに示す。

c 効果①について(本件3条件を全て満たす患者に対する顕著な骨折抑制効果)

判決は、本件明細書の記載から、高リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果が、低リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いということを理解することができず、また、これを推認することもできない以上、効果①は対外的に開示されていないものであるから、上記各実験成績証明書を採用して、効果①を認めることは相当ではないとした。

「前記(2)イ及び同(3)アのとおり、骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴とし、…骨粗鬆症の治療の目的は骨折を予防することであり、…「骨強度」は骨密度と骨質の2つの要因からなり、骨密度は骨強度のほぼ70%を説明するとの技術常識があったから、当業者は、骨密度の増加は、骨折の予防に寄与すると理解するところ、甲7文献には、…と骨密度の増加が骨折予防に寄与することが記載され、その上で、48週で骨密度を8.1%増大させたことが開示されている…。そうすると、甲7発明の骨粗鬆症治療剤が骨折を抑制する効果を奏していることは、当業者において容易に理解できる。

効果①の骨折抑制効果とは、単なる骨折発

生率の低減ではなく、プラセボの骨折発生率と対比した場合の骨折発生率の低下割合を指すものであるが、本件明細書の記載からでは、本件3条件を全て満たす患者と定義付けられる高リスク患者に対する骨折抑制効果が、本件3条件の全部又は一部を欠く者と定義付けられる低リスク患者に対する骨折抑制効果よりも高いということを理解することはできない。

すなわち、効果①を確認するためには、高リスク患者に対する骨折抑制効果と低リスク患者に対する骨折抑制効果とを対比する必要があるが…本件明細書には、実施例1において、高リスク患者では、100単位週1回投与群における新規椎体骨折及び椎体以外の部位の骨折発生率は、いずれも実質的なプラセボである5単位週1回投与群における発生率に対して有意差が認められるが、低リスク患者では、100単位週1回投与群における新規椎体骨折及び椎体以外の部位の骨折の発生率は、いずれも、5単位週1回投与群における発生率に対して有意差が認められなかったと記載されているのにとどまる…このように、低リスク患者において、…有意差がなかったとの結論が、上記のような少ない症例数を基に導かれたことからすると、高リスク患者における骨折発生の抑制の程度を低リスク患者における骨折発生の抑制の程度と比較して、前者が後者よりも優れていると結論付けることはできない。

したがって、実施例1をみても、高リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果が、低リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いということを理解することはできず、さらに、本件明細書のその他の部分をみても、高リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果が、低リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いということを理解することはできず、ましてや、200単位週1回投与群

に関し、高リスク患者における骨折発生抑制が、低リスク患者における骨折発生抑制よりも優れていると結論付けることはできない。以上によれば、効果①は、本件明細書の記載に基づかないものというべきである。

原告は、効果①を明らかにするものとして、甲56証明書⁽⁴⁾及び甲57証明書を提出する。

しかしながら、本件明細書の記載から、高リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果が、低リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いということを理解することができず、また、これを推認することもできない以上、効果①は対外的に開示されていないものであるから、上記各実験成績証明書を採用して、効果①を認めることは相当ではない。

仮に、上記各実験成績証明書を参酌するにしても、…(高リスク患者)のグループと、…(低リスク患者)のグループのうちごく一部のグループとを比較しているものにすぎないから、本件3条件の効果が明らかになっているとはいえない。また、甲56証明書には、…「非3条件充足患者においてもPTH投与群ではコントロール群よりも骨折の発生が抑制されたが、3条件充足患者においては、PTH投与群ではコントロール群よりも骨折の発生が『有意に』抑制された。」旨が、甲57証明書には、「非4条件充足患者においてもPTH投与群では、コントロール群よりも骨折の発生は抑制されたが、4条件充足患者においてはPTH投与群ではコントロール群よりも骨折の発生が『有意に』抑制された。」旨が記載されているだけである。すなわち、本件3条件を満たさない患者については、PTH投与群においてコントロール群よりも骨折発生が抑制されたものの有意差がなかったことが理解できるのみであり、それら有意差がなかったとの結論も症例数が少ないことに

よるものと推認されることからすると、本件3条件の全てを満たす患者の骨折発生の抑制の程度が本件3条件を満たさない患者に対する骨折発生の抑制の程度より優れていると結論付けることはできない。そうすると、上記各実験成績証明書をみても、本件3条件を全て満たす患者に対するPTHの骨折抑制効果が、本件3条件を満たさない患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いということを理解することはできない。…いずれにしても効果①を認めることはできないから、その他の点について判断するまでもなく、効果①を予測することのできない顕著な効果という余地はない。」

(2) 参考判決②：知財高判平成22年7月15日(平成21年(行ケ)第10238号、「日焼け止め剤組成物」事件)【進歩性○】

ア 本件発明

(ア) 請求項1

日焼け止め剤としての使用に好適な組成物であって：

a) 安全で且つ有効な量の、UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種；

b) 安全で且つ有効な量の安定剤であって、次式、

【化1】 <構造図省略>

を有し、式中、R1及びR1'は独立にパラ位又はメタ位にあり、独立に水素原子、又は直鎖もしくは分枝鎖のC1～C8のアルキル基、R2は直鎖又は分枝鎖のC2～C12のアルキル基；及びR3は水素原子又はCN基である前記安定剤；

c) 0.1～4重量%の、2-フェニル

(4) 甲56は、審判段階の乙18に相当する。甲57は、審判段階の乙60に相当する。

ーベンズイミダゾールー5ースルホン酸であるUVB日焼け止め剤活性種；及び
d)皮膚への適用に好適なキャリア；
を含み、前記UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種に対する前記安定剤のモル比が0.8未満で、前記組成物がベンジリデンカンファー誘導体を実質的に含まない前記組成物。

イ 判決における判断

(ア) 構成の容易想到性

審決における、構成の容易想到性については争われず、効果の非予測性及び顕著性について争われた。

(イ) 効果について

a 出願の後に補充した実験結果等の参酌について

判決は、先願主義を採用し、発明の開示の代償として特許権(独占権)を付与するという特許制度の趣旨から、「本願当初明細書において明らかにしていなかった「発明の効果」について、進歩性の判断において、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは、出願人と第三者との公平を害する結果を招来するので、特段の事情のない限りは、許されないというべきである。」としつつ、「出願に係る発明が進歩性を有するか否かは、解決課題及び解決手段が提示されているかという観点から、出願に係る発明が、公知技術を基礎として、容易に到達することができない技術内容を含んだ発明であるか否かによって判断されるところ、上記の解決課題及び解決手段が提示されているか否かは、「発明の効果」がどのようなものであるかと不即不離の関係があるといえる。」とし、「当初明細書に、「発明の効果」に関し、何らの記載がない場合は

さておき、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。」とした。また、本件明細書の記載からは、どの程度のSPF値やPPD値を有するかについて推測し得ないとの被告主張については、「効果が定性的に記載されている場合や、数値が明示的に記載されていない場合、発明の効果が記載されていると推測できないこととなり」、「このような結果は、出願人が出願当時には将来にどのような引用発明と比較検討されるのを知り得ないこと、審判体等がどのような理由を述べるか知り得ないこと等に照らすならば、出願人に過度な負担を強いることになり、実験結果に基づく客観的な検証の機会を失わせ、前記公平の理念にもとることとなり、採用の限りでない。」として排斥した。

b 効果の非予測性及び顕著性についての判断

判決は、「本願当初明細書に接した当業者は、「UV-Bフィルター」として「2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を選択した本願発明の効果について、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性を、より一層向上させる効果を有する発明であると認識することが自然であるといえる。」としたうえで、「本願当初明細書には、「UV-Bフィルター」として「2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸」と特定したことによる本願発明の効果に関する記載がされていると理解できるから」、「本願発明の効果の内容について、審判手続において原告から提出された、審判請求理由補充書における

本件【参考資料1】⁽⁵⁾実験の結果を参酌することが許される場合であると判断すべきであり、「同実験結果を参酌すれば、引用発明に比較して当業者が予測し得ない格別予想外の顕著な効果を奏するものであって、引用発明から容易に発明をすることができなかつたといふべきである」とした。

(3) 参考判決③：知財高判平成24年5月28日(平成22年(行ケ)第10203号、「腫瘍特異的細胞傷害性を誘導するための方法および組成物」事件)【進歩性○】

ア 本件発明
(ア) 請求項1

細胞傷害性の遺伝子産物をコードする異種配列に機能的に連結されたH19調節配列を含むポリヌクレオチドを含有する、腫瘍細胞において配列を発現させるためのベクターであつて、前記腫瘍細胞が膀胱癌細胞または膀胱癌である、前記ベクター。

イ 判決における判断

(ア) 構成の容易想到性について

判決は、「本件優先日当時、当業者にとって、相違点(i)、(ii)に係る構成に想到することが容易であるといひ得るかは疑問である。」⁽⁶⁾とした。

(イ) 効果について

判決は、「本願明細書の段落【0078】には、具体的に数値等を盛り込んで作用効果が記載されているわけではないが、上記①、②⁽⁷⁾は上記段落中の本願発明1の作用効果の記載の範囲内のものであることが明らかであり、甲第10号証の実験結果を本願明細書中の実験結果を補充するものとして参酌しても、先願主義との関係で第三者との間の公平を害することにはならないといふべきである。そうすると、本願発明1には、引用例1、3ないし6からは当業者が予測し得ない格別有利な効果があるといひ得るから、前記(1)の結論にもかんがみれば、本件優先日当時、当業者において容易に本願発明1を発明できたものであるとはいはず、本願発明1は進歩性を欠くものではない。」とした。

(4) 参考判決④：知財高判平成25年3月18日(平成24年(行ケ)第10252号、「耐熱性リボヌクレアーゼH」事件)【進歩性×】

ア 本件発明
(ア) 請求項1

下記の群より選択され、かつ、耐熱性リボヌクレアーゼH活性を有することを特徴とするポリペプチド：
(a) 配列表の配列番号47に示されるアミノ酸配列を有するポリペプチド；
(c) 配列表の配列番号46に示される塩基配列を有する核酸にコードされるポリ

(5) 審判請求理由を補正する手続補正書に【参考資料1】として記載された実施例1及び比較例1～4の実験結果

(6) 具体的には、甲号証の記載から「本件優先日当時、外来の遺伝子を導入して腫瘍(癌)を傷害するのは、プロモーターの活性が不十分であるなどの理由のため困難であるというのが当業者一般の認識であつた」上、「引用例3にH19遺伝子の発現の状況が記載されているとしても、この記載に基づく発明ないし技術的事項を単純に引用発明1に適用して、腫瘍(癌)の傷害という所望の結果を当業者が得られるかについては、本件優先日当時には未だ未解明の部分が多かつたといふべき」と判示した。

(7) 甲第10号証に記載された、H19遺伝子調節配列を用いたベクターの効果

ペプチド。

イ 判決における判断

(ア) 構成の容易想到性について

審決における、構成の容易想到性については争われず、引用発明の認定の誤り、及び顕著な効果(その1及びその2)の看過について争われた。

(イ) 効果について

判決は、審判段階で提出された実験データ(甲9)に係る顕著な効果(その2)について、まず、「所望の活性を有するかどうかを確認する目的で酵素反応を行う場合、十分に高い活性が得られる最適又は最適に近い条件を用いることが当該技術分野における常法である」との原告の主張に対し、本件明細書の種々の実施例において「本願補正発明を含む上記7種類のRNase Hは、それぞれ由来が異なり、クラスもⅡ又はⅢと異なるから、イオン要求性等の性質も異なると考えられるにもかかわらず、一律に4 mMマグネシウム濃度条件下でRNase H活性が確認されている。」、「本願補正発明の酵素が4 mMマグネシウム濃度条件下において最大又は最大に近いRNase活性を有するか否かを、本願明細書の記載から推認することはできない」として排斥し、4 mM等の低いマグネシウム濃度条件下において十分に高い活性を示すとの顕著な効果(その2)は認められないとした。

上記実験データ(甲9)を参酌すべきとの原告主張についても、「4 mM等の従来のRNase Hと比べて非常に低いマグネシウム濃度条件下において十分に高いRNase H活性を示すという効果が本願明細書に開示されているとはいえないから、その効果について示す上記実験データは本願明細書の記載から当業者が推認できる範囲を超えるものであ

て、参酌することはできないというべきである。」として排斥した。

(5) 参考判決⑤：知財高判平成25年10月10日(平成25年(行ケ)第10014号、「eMIPを有効成分とするガン治療剤」事件)【進歩性×】

ア 本件発明

(ア) 請求項

【請求項1】

放射線照射によりガン局所に炎症を生起させた状態でeMIPを投与することを特徴とするeMIPを有効成分とするガン治療剤。

【請求項2】

アブスコパル効果を生起させる放射線照射により炎症を生起させた状態でeMIPを投与することを特徴とするeMIPを有効成分とするガン治療剤。

イ 判決における判断

(ア) 構成の容易想到性について

判決は、「樹状細胞以外の免疫細胞の増加を妨げる事情があるとは認められないから、Flt3-LとeMIPの作用の相違は、引用発明のFlt3-LをeMIPに置換することを阻害するともいえない。むしろ、…樹状細胞のみに作用する増殖因子であるFlt3-Lよりも、CCR1やCCR5を発現する免疫系細胞に広く作用し、増殖ないし活性化させるeMIPの方が、免疫作用増強の観点から有利なものとして、当業者が容易に置換し得るものである」として、構成を容易想到とした。

(イ) 効果について

判決は、腫瘍抑制効果が抗原非特異的であ

る点については、「本願明細書には、実施例において、ルイス肺ガン細胞3LLを左右の側腹部皮下移植後、ガン組織に対して電子線照射を行っているだけで、3LLとは抗原性の異なるガンを用いた実験結果は記載されていないし、抗腫瘍免疫応答の活性化が照射部分だけではなく全身に起こることが記載されているだけで、ガン抑制効果の抗原特異性に着目した記載もない。」とし、「上述のとおりの本願明細書の記載からは、本願発明のガン抑制効果が抗原非特異的なものであると推認することはできないから、本願発明の進歩性の判断において、意見書(甲7)に添付した参考資料1に記載された実験データ及び答弁書(甲22⁽⁸⁾)に添付した実験報告書に記載されたデータを参酌することはできない。」とした。

また、判決は、「eMIPと放射線照射の組合せによる効果」に係る原告主張について、(引用文献1の)「これらの記載によれば、引用文献1の著者は、Flt3-Lが放射線照射による腫瘍抑制効果を増強しなかったという図2 primaryの結果は、予想外のものであり、その原因は、用いたガンモデルにおける腫瘍サイズが、Flt3-Lが樹状細胞数を増やして免疫力を増強する能力を上回ったことにあるのではないかと推測していることが理解できるのであって、Flt3-Lが放射線照射による腫瘍抑制効果を増強しないと結論を導いているとは認められない。」こと、「一方、引用文献2及び3には、eMIPが、樹状細胞の血中レベルを上昇させ免疫力を増強させることでガンの免疫治療に使用できることが記載されているので、引用発明において、免疫力増強によるガン抑制作用が限定的であるFlt3-Lに代えて、eMIPを採用することで、放射線照射のガン抑制効果を免疫力増強により高め

ることができるであろうことは、当業者が予測し得る範囲のことである。」などとして排斥した。

2. 論点及び検討結果

進歩性の判断における、出願後に提出された実験結果等(以下、「事後的データ」ともいう。)の参酌については、著名判決として、本研究会においても参考判決②として取り上げた「日焼け止め剤組成物」事件が知られており、また、「特許・実用新案審査基準 第三部第2章第2節 進歩性 3.2.1(2)意見書等で主張された効果の参酌」に、「(i)その効果が明細書に記載されている場合」又は「(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論できる場合」には、「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。」「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。」と記載されるとおり、明細書又は図面の記載から当業者が推論できる限りにおいて許容されることで、そのプラクティスは一定程度定着している。

欧州でも近時、欧州特許EP2484209(害虫を防除するための殺虫剤組成物)を対象とした審判事件において、技術審判部から付託された質問を受けた拡大審判部により、審決G2/21が公表され、進歩性を検討する際、出願日後に提出された証拠に関して、①後出しされたという理由のみで無視することはできないこと、②技術常識を念頭において、当初の出願に基づき、当業者が技術的教示に包

(8) 甲22は、原告がPCT/JP2005/023844の国際段階で提出した答弁書に相当する。

含され、同一の当初開示された発明によって具体化されるものとして当該効果を導き出せる場合、進歩性に関する技術的效果に依拠することができる、という判断が示された⁽⁹⁾。

このような中、我が国において、令和3年8月から令和4年6月にかけて、いわゆる用法・用量により特定される医薬用途発明の進歩性の判断を争点とする、本研究会での参考判決①「骨粗鬆症治療剤ないし予防剤」事件を含む8つの判決が言い渡され、進歩性の判断において、出願後に提出された実験結果等の参酌についても判示された。

本研究会では、出願後に提出された実験結果等の参酌について、当初明細書又は図面の記載から把握される本件発明の技術的意義の観点からも光をあて、出願後に提出された実験結果等により立証しようとする内容が、明細書又は図面の記載から当業者が推論できるとするためには、当初明細書又は図面にどのような記載がされていることが必要かについて、参考判決①及び②を中心としつつ、各参考判決を対比・検討した。

(1) 論点1 (どのような場合に出願後に提出された実験結果等が参酌され得るのか)

ア 本件明細書又図面 (以下、本件明細書等) の記載

進歩性の判断において、出願後に提出された実験結果等を参酌できるか否かの判断は、その実験結果等により立証しようとする内容が、本件明細書等の記載から推論できることが要されるため、議論の前提として、各参考審判決(①の関連判決を含む)に係る本件明細書について、実験結果等が参酌されうるか否かを検討する際に、根拠とされるべきと参加者が考える記載箇所を検討した。

参加者からは、概ね、実施例の記載のみならず、本件発明がどのような背景技術の下、どのような課題を有し、どのような解決手段で解決しようとするものであるのかについて、明細書等に開示されている部分についても、以下のとおり、根拠となる記載箇所として挙げられた。

(ア) 参考判決①

本件発明の課題とその解決手段につき、「本発明の課題は、安全性が高くかつ効能・効果の面で優れたPTHによる骨粗鬆症治療ないし予防方法を提供することである。さらに、本発明の課題は、安全性の高いPTHによる骨折抑制ないし予防方法を提供することである。」(【0012】)、「前記課題を解決するために、…PTHの投与量・投与間隔を限定することにより、効能・効果及び安全性の両面で優れた骨粗鬆治療ないし予防方法となることを見出した。また、PTHの投与量・投与間隔を特定することにより、安全性の高い骨折抑制／予防方法となることを見出した。さらに、それらの方法において、高リスク患者に対して特に効果を奏することも見出した。」(【0013】)と記載されている。

また、「本発明においては、下記(1)～(3)の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者(ないし対象者)を「高リスク患者」として定義する。(1)年齢が65歳以上である(2)既存骨折がある(3)骨密度が若年成人平均値の80%未満である、および／または、骨萎縮度が萎縮度1度以上である。」(【0068】)と説明された上で、実施例において、原発性骨粗鬆症の患者に対する各種臨床データが開示され、「高リスク者においては、100単位投与群の骨密度は投与開始時に比較し有意に高い骨密度

(9) JETROデュッセルドルフ事務所「欧州特許庁(EPO)審判部、出願日後に提出された証拠に関する拡大審判部審決を公表」2023年3月23日
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_lpnews/europe/2023/20230323.pdf

の増加が認められ、5単位投与群と比較しても有意に高い値を示した($p < 0.05$)。一方低リスク者においては、投与開始時との比較および群間での比較において有意差は認められなかった($p > 0.05$)。】(【0083】)等と記載されている。

(イ) 参考判決②

本件発明の課題とその解決手段について、「本発明の組成物は、UV Aを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種、すでに定義された安定剤、UV B日焼け止め剤活性種、及びキャリアを含み、…本組成物が優れた安定性(特に光安定性)、有効性、及び紫外線防止効果(UV A及びUV Bのいずれの防止作用を含めて)を、安全で、経済的で、美容的にも魅力のある(特に皮膚における透明性が高く、過度の皮膚刺激性がない)方法で提供することが見出されている。」(【0011】)と記載されている。

また、「UV B日焼け止め剤活性種」について、「好ましいUV B日焼け止め剤活性種は、2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸、TEAサリチレート、オクチルジメチルPABA、酸化亜鉛、二酸化チタン、及びそれらの混合物から成る群から選択される。好ましい有機性日焼け止め剤活性種は2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸である。」(【0025】)と記載されている。

実施例においては、当該「2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を使用した処方例及び調製方法に関する記載がある。

(ウ) 参考判決③

本件発明の課題とその解決手段について、「本発明は、腫瘍細胞において異種遺伝子の選択的発現を誘導する方法および組成物に関

する。本発明は特に、異種遺伝子の腫瘍特異的発現をもたらす異種遺伝子と機能的に連結された調節転写配列を含むポリヌクレオチドに関する。…」(【0012】)と記載されている。

実験やその結果について、「結果は、ヒトH19プロモータ領域が、多様な膀胱ガン由来の細胞株内で作動的に連鎖された非相同性リポータ遺伝子の発現を導くということを立証している。いくつかの膀胱ガン由来の細胞株においては、H19エンハンサは、H19の制御下でリポータ遺伝子の発現をさらに増大させることができる。」(【0069】)、「9.例：膀胱ガン腫のマウスモデルにおいて非相同性遺伝子を発現するためにH19調節配列を使用した遺伝子療法…さらに、対照及び実験群の間で、腫瘍のサイズ、数及び壊死を比較する。シュドモナス毒素の発現は、マウスの実験群からの膀胱腫瘍内のH19の発現と同時局在化することがわかる。さらに、マウスの実験群内の膀胱腫瘍は、マウスの対照群内の膀胱腫瘍に比べてサイズ及び壊死が減少している。」(【0078】)等の記載がある。

(エ) 参考判決④

本件発明の課題とその解決手段について、「本発明の目的は、遺伝子工学において利用価値の高いRNase H活性を有するポリペプチド、該ポリペプチドをコードする遺伝子ならびに該ポリペプチドの遺伝子工学的製造方法を提供することにある。」(【0011】)、「本発明者らは、上記の事情を鑑み、耐熱性RNase Hを得るために鋭意研究及び探索を行った結果、高いRNase H活性を有する耐熱性RNase Hポリペプチドを見出した。」(【0012】)と記載されている。

実施例では、「バチルスカルドテナックス由来のRNase H」、「ピロコッカスフリオサスのRNase H I I」、「サーモトガマリティマRNase H I I」、「ピロコッカスホ

リコシイのRNaseHII]、[アルカエオグロバスフルギダスのRNaseHII]、[サーモコッカスリトラリスRNaseHII]、[サーモコッカスセラールRNaseHII]について、遺伝子クローニング、遺伝子発現、酵素活性の測定等の実験結果が示されている。

(オ) 参考判決⑤⁽¹⁰⁾

本件発明の課題とその解決手段について、「本発明は、免疫増強剤に関わり、例えば、ガン治療、ガン転移予防或いは花粉症等の免疫異常疾患の治療に役立つ免疫増強剤に関わる。」(【0001】)と「本発明は、生体が本来的に有する免疫力を高めることにより従来の治療方法よりも副作用が少ない、しかもより効果的な治療方法を提供することを目的とする。」(【0010】)と記載されている。

本件発明で特定されるeMIPについては、「MIP-1 α は、未熟樹状細胞において発現しているケモカインレセプターであるCCR1、CCR5に対するリガンドとして知られている。…MIP-1 α については、MIP-1 α の26番目のAspをAlaに置換し、アミノ末端がSerより始まる69アミノ酸よりなるMIP-1 α 変異体(以下、eMIPと言う)が知られている。このMIP-1 α 変異体は著しく改善された抗凝集能を有すると共に野生型と同等の活性を有することが見出され、癌化学療法副作用である血中の顆粒球減少症の改善について検討されている」(【0006】～【0007】)と記載されている。

そして、実施例では、ルイス肺ガン細胞3LLを移植してなるガンモデルマウスを用いてeMIPのガン抑制効果を示した各種の

実験結果が開示されている。

イ 本件発明の技術的意義

「技術的意義」との用語は、「特許・実用新案審査基準」ではその言及がないものの、判決等で、進歩性の判断に限らず、さまざまな場面において、その判断の前提として用いられている。先の審判実務者研究でも、例えば、審判実務者研究会報告書2021(本編)の頁43に、「(本願明細書において、一見すると本願発明の効果と認定できるように見えても、その課題や背景の記載、解決手段の記載との関係に留意して慎重に発明特定事項の技術的意義を検討し、効果を認定する必要性のあることを示す事例であるともいえる。)」などとされている。

参考判決①では、「第4 当裁判所の判断 2(2)相違点1の容易想到性について ア 本件4条件の技術的意義」として、本件発明で特定される(1)～(4)の4条件について、明細書の関連箇所を摘示した上で、(1)～(3)の3条件は、「骨折の危険性の高まった骨粗鬆症において、骨折の危険因子を多く持つ骨粗鬆症患者に対して治療剤ないし予防剤を投与することが望ましいとの認識の下、当該危険因子を多く持つ骨粗鬆症患者を特定する条件として設定されたものというべきである」が、(4)の条件は、「腎障害を有する骨粗鬆症患者に対しても有効かつ安全な薬剤を提供することは重要であるとの認識の下、腎機能障害が軽度又は中等度であっても腎機能正常者と安全性が同等であるとの知見を踏まえ、軽度又は中等度の腎機能障害を持つ患者の中から軽度腎機能障害を有する患者を取り出し、当該患者を投与対象とできることとして設定されたものであると認められ」、した

(10)便宜的に平成19年9月11日付けの手續補正書(【発明の詳細な説明】全文の補正)における段落番号で摘記した。

がって、(1)～(3)の3条件と(4)の条件とは「その目的を異にする独立の条件である」としたうえで、それぞれ独立に、構成の容易想到性が判断され、効果についても、(1)～(3)の3条件を全て満たす患者に対する骨折抑制効果である効果①と、(4)の条件を満たす患者に対する副作用発現率と血清カルシウムに関する安全性が、腎機能が正常である患者と同等であるという効果である効果②についても、それぞれ独立に判断され、原告の、本件4条件が有機的に結合した一体のものである旨の主張については排斥された。この点、本研究会でも、本件4条件が有機的に結合した一体のものが、そもそも、当初明細書に記載されているとはいえないのではないか、との意見が挙げられた。

このように、参考判決①における進歩性の判断において、本件発明(又はその構成)の技術的意義について、第一に述べられているところ、本研究会で取り上げる他の参考判決についても、各本件発明の技術的意義が、明細書等にどのようなものとして把握されるように記載されているか、検討・議論した。

その結果、上記アで参加者により挙げられた本件明細書等の記載箇所は、いずれも、本件発明が、背景技術の下、解決しようとする課題及び解決手段が示されている部分であり、これらの記載から、本件発明の技術的意義が把握されるとの意見で一致した。

とりわけ、事後的データの参酌が認められた参考判決②では、「解決課題及び解決手段が提示されているか否かは、「発明の効果」

がどのようなものであるかと不即不離の関係があるといえる」としたうえで、上記アの記載箇所が示され、続けて、「以上の記載に照らせば、本願当初明細書に接した当業者は、「UV-Bフィルター」として「2-フェニルベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を選択した本願発明の効果について、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性を、より一層向上させる効果を有する発明であると認識するのが自然であるといえる。」とされているところ、この点が、本件発明の技術的意義と捉えることができることを確認した。

ウ 「明細書又は図面の記載から当業者がその効果を推論できる場合」とはどのような場合か

進歩性の判断において、出願後に提出された実験結果等が参酌され得るか否かについては、参考判決②、④において、その規範が示されている⁽¹¹⁾とおり、当初明細書等に、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か、あるいはこれを推論できる記載があるか、これらの記載がある場合には、当初明細書の記載の範囲を超えないかによって決せられる。

参考判決②には、「解決課題及び解決手段が提示されているか否かは、「発明の効果」がどのようなものであるかと不即不離の関係があるといえる」こと、また、「本願当初明細書に、効果が定性的に記載されている場合や、数値が明示的に記載されていない場合、発明の効果が記載されていると推測できない

(11)参考判決②では、「進歩性の判断において、「発明の効果」を出願の後に補充した実験結果等を考慮することが許されないのは、上記の特許制度の趣旨、出願人と第三者との公平等の要請に基づくものであるから、当初明細書に、「発明の効果」に関し、何らの記載がない場合はさておき、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、参考判決④では、「当初明細書に、「発明の効果」に関し、何らの記載がない場合はさておき、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、公平の観点に立って判断すべきである。」と判示された。

こととなり、後に提出した実験結果を参酌することができない」こととなれば、「出願人が出願当時には将来にどのような引用発明と比較検討されるのかを知り得ないこと、審判体等がどのような理由を述べるか知り得ないこと等に照らすならば、出願人に過度な負担を強いることになり、実験結果に基づく客観的な検証の機会を失わせ、前記公平の理念にもとる」ことが、判示されている。

以上を踏まえた上で、各事例について議論した。

(ア) 参考判決①

判決が、「効果①を確認するためには、高リスク患者に対する骨折抑制効果と低リスク患者に対する骨折抑制効果とを対比する必要があるが…本件明細書には、実施例1において、高リスク患者では、100単位週1回投与群における新規椎体骨折及び椎体以外の部位の骨折発生率は、いずれも実質的なプラセボである5単位週1回投与群における発生率に対して有意差が認められるが、低リスク患者では、100単位週1回投与群における新規椎体骨折及び椎体以外の部位の骨折の発生率は、いずれも、5単位週1回投与群における発生率に対して有意差が認められなかったと記載されているのにとどまる…このように、低リスク患者において、…有意差がなかったとの結論が、上記のような少ない症例数を基に導かれたことからすると、高リスク患者における骨折発生の抑制の程度を低リスク患者における骨折発生の抑制の程度と比較して、前者が後者よりも優れていると結論付けることはできない。」としている点について、このことは、事実上、低リスク患者においては、プラセボとの比較において有意差がなかったことを、当初明細書に十分な症例数でもって提示することを求めるものであるが、本件明

細書には、症例数が少ないにせよ、実験データが示されているのであるから、単に定性的な効果が記載されているにすぎない事例とは異なり、事後的データの参酌が認められなかったことは、先願主義のもと出願を急ぐ出願人にとって酷であるという意見が多数挙がった。

一方で、本件発明は、用法又は用量に特徴を有する医薬用途発明であって、公知の有効成分を、新たな用途である「特定の用法又は用量で特定の患者群に適用」した点に、いわば技術的意義を有する発明であるにもかかわらず、本件明細書には、上記(1)アで摘示したとおり、「高リスク患者に対して特に効果を奏することも見出した。」(【0013】)との記載がある他、実施例でも、「高リスク者においては、…有意に高い骨密度の増加が認められ、…一方低リスク者においては、…有意差は認められなかった」(【0083】)との記載があるにとどまり、本件発明において特定された用法・用量で特定の患者群である高リスク患者群に投与した場合に、低リスク患者に投与した場合と比較して、当業者に予想し難い顕著な効果が奏される点について、明細書等に文言上の記載はなく、定量的であるか、定性的であるかによらず、十分な開示がなかったのであるから、新規事項の追加となることなく、当業者に予測し難い顕著な効果を主張することは、本件の当初明細書の記載からは難しかったのではないかと、この意見も出された。

くわえて、事後的データの参酌は、参考判決②に判示されるとおり、「出願人が出願当時には将来にどのような引用発明と比較検討されるのかを知り得ないこと」に照らし許容されるものであることを考慮すれば、本件発明において特定される投与量・投与間隔で、骨粗鬆症患者に適用することはすでに、従来

技術として本件特許明細書に記載されるように⁽¹²⁾知られていたところ、骨粗鬆症患者のうち、特に本件3要件の全てを満たす高リスク患者に適用することにより、本件3要件のいずれかあるいは全てを満たさない低リスク患者と比較して有利な効果を奏する点に技術的意義を有する発明であるのであれば、なおのこと、出願当初から、進歩性の判断において比較検討される引用発明を念頭においた課題や解決手段を記載しておくことが、可能であったともいえる。この点を含め、いわゆる用法・用量で特定される医薬用途発明であることがその判断に影響を与えた可能性を指摘する意見が挙げられたところ、下記(3)論点3において、その詳細を記載する。

(イ) 参考判決②

当初明細書等に、実験結果は何ら示されていないが、実施例の記載から、その組成については把握できる組成物について、事後的データの参酌が認められた点について、明細書等にはUVB日焼け止め活性種として「2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を用いた場合に奏される効果が相乗的なものであり、他のUVB日焼け止め活性種を用いた場合と比較して優れた効果であることが全く記載されていないから、出願後に提出された実験結果を参酌することは妥当ではないように思われるという意見が一部あった。

これに対し、本件発明は、「優れた安定性(特に光安定性)、有効性、及び紫外線防止効果(UVA及びUVB)を、安全で、経済的で、美容的にも魅力のある方法で提供すること」を解決課題とし、明細書等の記載から、「[UV

-Bフィルター]として「2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を選択した本願発明の効果について、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性を、より一層向上させる効果を有する発明」が把握できるところ、この点に、いわば技術的意義を有するものといえるのであるから、「解決課題及び解決手段と不即不離の関係」にある発明の効果に関し、「UVB日焼け止め剤活性種」として「2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を選択した態様について、出願後に提出された実験結果を参酌することは、納得できるとの意見が出された。

(ウ) 参考判決③

事後的データにより立証しようとする効果の根拠となり得ると考えられる当初明細書等の記載のうち、段落【0077】～【0078】が、現在形で記載されており、いわゆるペーパーイグザンプルであるから、この点をどう評価するかという問題があるとの意見があった。

他方で、出願当初明細書等に、「本発明は特に、異種遺伝子の腫瘍特異的発現をもたらす異種遺伝子と機能的に連結された調節転写配列を含むポリヌクレオチドに関する。さらに詳しくは、この調節転写配列は、H19のような癌細胞で特異的に発現されるゲノムインプリンティングされた遺伝子およびIGF-2P3、P4に由来するものであり…調節配列は、多数の異なる癌細胞タイプにおける遺伝子発現を指示するものである。そのような方法および組成物は、広範にわたる多様な癌および過剰増殖症状の治療に有用で

(12)本件特許明細書の【0004】において、「特許文献1は、骨粗鬆症患者に対して1週間に1回の頻度で26週間の投与期間にわたり1回の投与あたり100又は200単位のPTHを皮下投与することにより、当該骨粗鬆症患者の海面骨の骨密度を増加させかつ皮質骨の骨密度を減少させない骨粗鬆症の治療方法を開示している。」と記載されている他、判決における甲7は、本件特許明細書の【0011】に記載の【非特許文献34】に相当。

ある。」との記載があるとおり、本件発明の技術的意義は、「H19調節配列を含むポリヌクレオチドを含有する、腫瘍細胞において異種配列を発現させるベクターを、特に膀胱腫瘍の治療に用いる点」にあると捉えられるところ、この点を、引用発明との対比において、明らかにする事後的データであるから、事後的データが参酌されたことには納得感があるとの意見があった。

(エ) 参考判決④、⑤

事後的データにより立証しようとする効果について、当初明細書において根拠となる記載は存在せず、事後的データが参酌されなかった点に異論はない、という見解で一致した。

エ 小括

どのような場合に、「明細書又は図面の記載から当業者がその効果を推論できる場合」であるとして、出願後に提出された実験結果等が参酌され得るのかは、「発明の効果」がどのようなものであるかと不即不離の関係にある「解決課題及び解決手段」がどのように当初明細書に記載されており、これらから把握される本件発明の技術的意義がどのようなものであるかと関係し得る。

なお、解決課題及び解決手段がサポート要件の議題での論点になり得るとしても、本研究では、日本の実務に鑑み、進歩性の議論の範囲で解決課題及び解決手段を扱うことを確認した。

(2) 論点2 (本件発明の効果の非予測性と顕著性を検討する上で、本件発明の効果と比較すべき対象が何であるか)

上記(1)では、論点1(どのような場合に出願後に提出された実験結果等が参酌され得るのか)に関する検討・議論を行った。進歩性の判断における出願後に提出された実験結果等は、「出願人が出願当時には将来にどのような引用発明と比較検討されるのかわかり得ないこと」に照らし、参酌され得るところ、後述の論点3(いわゆる用法・用量により特定される医薬用途発明について、予測できない顕著な効果があるというためには、どのような明細書の記載が必要か)を検討・議論するに先立ち、論点2を確認した。

ア 各参考判決における本件発明の効果の比較対象

発明の効果を判断する際の比較対象については、過去の審判実務者研究会において、最高裁判所平成30年(行ヒ)第69号でこの点に関する判示があったこと、従来1)主引用発明比較説、2)対象発明比較説、3)技術水準比較説が知られていたこと⁽¹³⁾を前提に議論が行われ、その結果が報告書にまとめられている⁽¹⁴⁾。

上記1.(1)イ(イ)aに記載したとおり、参考判決①では、同最判を引用する形で「もっとも、当該発明の構成のみから予測できない顕著な効果が認められるか否かを判断することは困難であるから、当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌することは許されると

(13)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)(解説2「予測できない顕著な効果の判断方法についての裁判例・学説等」)

(14)審判実務者研究会報告書2021(事例3(特許化学2)), p.37-39

解される。」と判示された。

参考判決②～⑤は、同最判や参考判決①より前になされたものであるが、参考判決①を含めて、前記各説を踏まえた場合、「予測できない顕著な効果」の比較対象は何かについて、判決の関連箇所と照らしながら検討・議論を行った。

(ア) 参考判決①

効果①について、「甲7発明の骨粗鬆症治療剤が骨折を抑制する効果を奏していることは、当業者において容易に理解できる。」「効果①を確認するためには、高リスク患者に対する骨折抑制効果と低リスク患者に対する骨折抑制効果とを対比する必要がある」、効果②について、「甲7発明と用量・用法・有効成分等が同じである本件発明の構成から当業者が予測し得る範囲内のものというべきである。」とされている。したがって、対象発明比較説が採用された上で、発明の構成が奏するものとしての効果を、当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌して判断されていることを、参加者間で確認した。

(イ) 参考判決②

結論部分で「以上のとおり、本件においては、本件【参考資料1】実験の結果を参酌することが許される場合であり、同実験結果(本件追加比較実験の結果を含む。)によれば、本願発明が引用発明に比較して当業者が予測し得ない格別予想外の顕著な効果を奏するものであると認めることができ…」と判示されており、この文言からみて主引用発明比較説を採用しているのではないかと、という意見があった一方で、結論に至る部分で「本件【参考資料1】実験の結果(別紙「本件【参考資料1】実験の結果」)によれば、…①本願発明

(実施例1)のSPF値は…従来品(比較例1～4)と比較すると、…②本願発明は従来品に対して、…「他方、本件訴訟係属中に原告が実施した本件追加比較実験の結果によれば、…日焼け止め剤活性種として2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸のみを含む比較例5及び6では、…」と述べているところ、主引用発明だけではなく技術水準とも比較しているのであるから、技術水準対象説であるという意見や、本件発明の構成が奏するものとして、日焼け止め剤活性種として2-フェニル-ベンズイミダゾール-5-スルホン酸のみを含む比較例5及び6や、従来品により奏される効果、すなわち、当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌して、効果の非予測性及び顕著性を認定しているのであるから、対象発明比較説が採用されている、といった意見が挙がった。

(ウ) 参考判決③

「本願発明1には、引用例1、3ないし6からは当業者が予測し得ない格別有利な効果があるといえるから、前記(1)の結論にもかんがみれば、本件優先日当時、当業者において容易に本願発明1を発明できたものであるとはいえず、本願発明1は進歩性を欠くものではない。」と判示されており、「引用例1、3ないし6からは当業者が予測し得ない格別有利な効果」とは、引用例1に記載された発明に係る構成に、引用例3ないし6に記載の構成を採用したことにより奏される効果と比較した効果であるから、当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌して、対象発明比較説が採用されているものと理解できる、との見解で一致した。

(工) 参考判決④

「…以上のとおり、本願明細書の記載から、本願補正発明が、一方の鎖にRNAを1つ含む2本鎖DNAのうちRNAを含む鎖を切断するという基質切断特異性を有していることが推認されるとはいえない。」「…本願補正発明の酵素が4 mMマグネシウム濃度条件下において最大又は最大に近いRNase活性を有するか否かを、本願明細書の記載から推認することはできないから、4 mM等の低いマグネシウム濃度条件下において十分に高い活性を示すという効果が、本願補正発明のポリペプチドにおける格別顕著な作用効果であるとは認められない。」と判示されており、原告の主張する本件発明の構成により奏される効果それ自体が、本願明細書の記載から認められないとされていることから、具体的な比較はなされていない、という意見が多数であった。

(オ) 参考判決⑤

「腫瘍抑制効果が抗原非特異的であること」という効果については、「…上述のとおりの本願明細書の記載からは、本願発明のガン抑制効果が抗原非特異的なものであると推認することはできない…」とし、「eMIPが放射線照射の腫瘍抑制作用を増強すること」という効果については、「これらの記載によれば、引用文献1の著者は、…Flt3-Lが放射線照射による腫瘍抑制効果を増強しないと結論を導いているとは認められない。」「一方、引用文献2及び3には、eMIPが、樹状細胞の血中レベルを上昇させ免疫力を増強させることでガンの免疫治療に使用できることが記載されているので、引用発明において、免疫力増強によるガン抑制作用が限定的である

Flt3-Lに代えて、eMIPを採用することで、放射線照射のガン抑制効果を免疫力増強により高めることができるであろうことは、当業者が予測し得る範囲のことであるとされている。後者の判断においては、対象発明比較説が採用されていることで、見解が一致した。

イ 小括

上記アの冒頭で示した最判での判示は、効果について「当業者が予測することができなかったものか否か」(非予測性)と「予測することができた範囲の効果を超越する顕著なものであるか否か」(顕著性)との双方の観点から検討すべきとしたものといえ、その判断手法として学説や裁判例で多数を占める対象発明比較説によるべきとの考え方を前提としたものと解される⁽¹⁵⁾。参考判決①では、その判断方法として、前示のとおり、「もっとも、当該発明の構成のみから予測できない顕著な効果が認められるか否かを判断することは困難であるから、当該発明の構成に近い構成を有するものとして選択された引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌することは許されると解される。」とされた。本研究会でも、上記アで検討したとおり、同最判以前の参考判決においても、対象発明比較説が採用されている傾向にあることがあらためて確認された。

くわえて、こうした判示について、対象発明比較説に基づく効果の判断では、特許要件判断の基準日当時における公知技術(具体的には、主引用例、副引用例、周知技術又は技術常識などの複数の証拠)を参酌して認定できる、すなわち一つの証拠に縛られるわけではなく、複数の証拠から論理的に予測できるか

(15)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)(解説3「本判決の考え方」)

どうか判断される、ものと理解できる、との意見があった。

(3) 論点3 (用法・用量により特定される医薬用途発明について、予測できない顕著な効果があるというためには、どのような明細書の記載が必要か)

論点1及び2の検討結果を踏まえ、進歩性の判断において、出願後に提出された実験結果等の参酌が認められなかった参考判決①と、その参酌が認められた通常の用途発明に係る参考判決②等の判決とを比較し、事後的データの採否が異なった分水嶺はどこにあるのかについて議論した。

論点1では、(1)で述べたとおり、明細書及び図面から把握される技術的意義との関係が、また、論点2では、(2)で述べたとおり、対象発明比較説に立ちつつ、引用発明の奏する効果や技術水準において達成されていた同種の効果を参酌する場合に、どの程度近接した引用発明が存在するかが、考慮要素となりそうである。

これらの観点からみて、参考判決①については、用法・用量で特定される医薬用途発明であることが、事後的データを参酌しなかった判断に影響を与えた可能性を指摘する意見が挙げられたことから、参考判決①及びこれに関連する一連の7つの判決という限られた例ではあるが、出願後に実験結果等を提出して予測できない顕著な効果を主張するための当初明細書等の記載について、以下のとおり検討・議論した。

ア いわゆる用法・用量により特定される医薬用途発明と本件明細書から把握される技術的意義との関係

「用途発明」は、「ある物の未知の属性を発見し、この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づ

く発明」等と定義される(特許・実用新案審査基準)。そして、「医薬用途発明」の場合、「新たな用途」とは、特定の疾病への適用と、用法又は用量が特定された特定の疾病への適用を意味するとされている(特許・実用新案審査ハンドブック)。

したがって、いわゆる用法・用量により特定される医薬用途発明とは、あくまで「医薬用途発明」であり、従来公知の有効成分を「特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途」に適用する点に、いわば技術的意義を有する発明である。

参考判決①では、本件特許明細書に、背景技術として、「骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴とし、骨折のリスクが増大している疾患であり、治療剤の1つとしてPTH製剤が知られている(【0002】)」、「従来技術として、1週間に1回の頻度で26週間の投与期間にわたり、1回の投与当たり「100又は200単位」のPTHを皮下投与する骨粗鬆症の治療方法があるが、この方法が、骨強度を増大させること又は骨折のリスクを軽減させることが可能な治療方法であるか否かについては明示されていない(【0004】、【0005】)。」旨、解決課題が、「本件発明の課題は、安全性が高くかつ効能・効果の面で優れたPTHによる骨粗鬆症治療ないし予防方法を提供すること、さらに、安全性の高いPTHによる骨折抑制ないし予防方法を提供することである(【0012】)。」旨、解決手段として「前記課題を解決するため、PTHの投与量・投与間隔を限定すること、具体的には1回当たり「100ないし200単位」のPTHを週1回投与することにより、効能・効果及び安全性の両面で優れた骨粗鬆治療ないし予防方法となること並びに安全性の高い骨折抑制又は予防方法となることを見出され、それらの方法において、骨折の高リスク者に対して特に効果を奏することが見出さ

れた(【0013】、【0015】、【0018】、【0034】、【0035】)。」旨記載されていると摘示されたうえで、本件発明で特定される(1)～(3)の条件を「骨折の危険性の高まった骨粗鬆症において、骨折の危険因子を多く持つ骨粗鬆症患者に対して治療剤ないし予防剤を投与することが望ましいとの認識の下、当該危険因子を多く持つ骨粗鬆症患者を特定する条件」であるとし、「本件明細書の記載からでは、本件3条件を全て満たす患者と定義付けられる高リスク患者に対する骨折抑制効果が、本件3条件の全部又は一部を欠く者と定義付けられる低リスク患者に対する骨折抑制効果よりも高いということを理解することはできない。」と判示されている。

このように、いわゆる用法・用量により特定される医薬用途発明では、参考判決①の事例でも、「従来技術として、1週間に1回の頻度で26週間の投与期間にわたり、1回の投与当たり「100又は200単位」のPTHを皮下投与する骨粗鬆症の治療方法があるが、この方法が、骨強度を増大させること又は骨折のリスクを軽減させることが可能な治療方法であるか否かについては明示されていない(【0004】、【0005】)。」と発明の詳細な説明に記載されるように、従来技術として、同一の有効成分を、同一の用法・用量で、同一の疾患の患者に適用する例が既に知られているなど、本件発明に近接した引用発明が想定されるところ、本件発明の構成が奏するものとして、予測できない顕著な効果を、後に、出願後に提出した実験結果等をもって主張するためには、当初明細書等に、近接した引用発明を念頭におき、本件発明の技術的意義に関連する点について、すなわち、特定の投与量・投与間隔で、特定の患者群に適用したことが、「新たな用途」への適用であることについて、これを基礎づける記載が明細書等に開示されていることが必要であると解

される。

イ 予測できない顕著な効果を主張するために必要となる明細書等の記載

(ア) 構成の容易想到性と効果の非予測性及び顕著性のバランス

特許・実用新案審査ハンドブックの「附属書B 第3章 医薬発明」には、「特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途に特徴を有する医薬」について、「特定の疾病に対して、薬効増大、副作用低減、服薬コンプライアンスの向上といった当業者によく知られた課題を解決するために、用法又は用量を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮である。したがって、請求項に係る医薬発明と引用発明とにおいて、適用する疾病が相違しないものの用法又は用量が異なり、その点で請求項に係る医薬発明の新規性が認められるとしても、引用発明と比較した有利な効果が当業者の予測し得る範囲内である場合は、通常、その進歩性は否定される(事例5)。しかし、引用発明と比較した有利な効果が、出願時の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等、他に進歩性の存在を推認できる事情がある場合は、請求項に係る医薬発明の進歩性は肯定される(事例3、4)。(2.3.2(4))と記載されている。

かかる記載からすると、用法・用量で特定される医薬用途発明につき、進歩性の存在を推認するにあたっては、効果の非予測性及び顕著性の重みが大きいものと解される。

(イ) 医薬分野における明細書作成の特殊性

医薬分野特有の事情として、後に延長登録出願を行う可能性や、特許法とは別の、薬機法上の規制の問題が存在する。そして、他の技術分野と異なり、医薬用途発明については、臨床試験による実験データの取得は、特許出

願の明細書を作成することのみを目的として行われるものではなく、むしろ、薬機法上の規制をクリアするために行われる。薬機法上の臨床試験を行うには、試験デザインが策定されるが、これが公開されることも求められている。

参加者からは、出願人側の立場からの意見として、出願書類の作成の際には、試験デザインに沿って実施される臨床試験の中間データを、薬機法とは切り離して特許出願用に加工することになるが、クライアントからの要請として、特許法上とは異なる事由から、出願書類に記載して欲しくない事項等の制約が多いことから、本研究会において議論に挙げられた様な、背景技術、解決課題、解決するための手段を、ストーリーをもって記載し、技術的意義を意識した明細書を作成することは困難との意見が挙がった。

くわえて、試験デザインでの比較対象と、特許法上の進歩性に関する効果を主張するために求められる比較対象では、前者においては、本願発明と有効成分が異なる既存の治療薬・治療方法に対する優位性が求められる場面があり得るところ、本研究会で取り上げた事例のように、本願発明と有効成分を同じくする近接した引用発明が存在する場合には、前者と後者とで比較対象はそれぞれ異なり得る。特許出願の当初明細書では、前者のデータを基に効果を記載せざるを得ないという事情や、用法・用量で特定された医薬用途発明では、通常の医薬用途発明とは異なり、動物実験のデータではなくヒトの臨床データが必要となるところ、出願時に十分な症例数を備えたデータを揃えることは難しいという事情の説明があった。

他方で、臨床試験結果は、かなりの確からしさを有することから、臨床試験をベースに明細書に記載すること、すなわち、試験デザインの策定に係る技術思想に基づき、臨床試

験の中間データで示される薬理効果が揃った段階で出願することは可能であることから、規制の制約はあっても、技術的意義を意識した明細書を記載することも可能であるとする意見が出された。

(ウ) 医薬用途発明における明細書の記載

有効成分を特定の疾病に適用する、通常の医薬用途発明についてみると、出願時に、「将来にどのような引用発明と比較検討されるのかを知り得ないこと、審判体等がどのような理由を述べるか知り得ないこと等に照らし」、当初明細書には、広がりをもって、段階的に記載しておくことで、明細書から推論できる範囲であるとして、出願後に提出した実験結果等が参酌されるケースは多く見受けられる。

特に、バイオ医薬の分野では、標的分子と疾患の関係は、科学的根拠に基づき、相当に予測可能な程度に技術進展を遂げており、明細書の開示内容から合理的に推論できる範囲は広がっている、という意見が挙がった。

(エ) 用法・用量で特定された医薬用途発明における明細書の記載

前示のとおり、参考判決①では、「本件4条件の技術的意義」につき、(1)～(3)の3条件と(4)の条件とは「その目的を異にする独立の条件である」としたうえで、それぞれ独立に容易想到性及び効果について検討され、前者に係る効果については、「本件明細書の記載から、高リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果が、低リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いということを理解することができず、また、これを推認することもできない以上、効果①は対外的に開示されていないものであるから、上記各実験成績証明書を採用して、効果①を認めることは相当ではない。」と判示された(下線は、参加者による。)

この点、上記(イ)のとおり医薬分野特有の事情があるにしても、用法・用量で特定された医薬用途発明として出願するからには、有効成分と用途との関係は既に知られているところ、近接した引用発明が存在することを念頭におき、効果の非予測性及び顕著性について、将来的に、どのように主張するかを想定したうえで、これを可能とするような広がりをもった開示内容が求められることを教えてくれる判決である、という意見が挙げられた。具体的には、「高リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果が、低リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いという理解をすることができない」と判断された点につき、本件発明で特定される高リスク患者群への骨折抑制効果が、低リスク患者群への適用との比較において高いことを主張することが想定されるのであれば、当初明細書から、そのような記載をしておくべきであるし、そのような記載が当初明細書に存在しない以上、事後的データをもって、低リスク患者に対するPTHの骨折抑制効果よりも高いということを主張することは、当初明細書の「記載の範囲を超え」るものになってしまう。

(オ) 小括

参考判決①は、事後的データの参酌の採否という側面のみからみると、他の参考判決に

比べて厳しくみえる部分があるものの、本件発明は、同一の有効成分を、同一の用法・用量で、骨粗鬆症患者に適用することについては従来技術として知られていた中、骨粗鬆症患者のうち本件3要件を備える高リスク患者に適用したことを新たな用途とする医薬用途発明であることからすれば、事後的データをもって主張しようとする効果と、不即不離の関係にあるところの、解決課題や解決手段が、当初明細書に明示されていなかった点や、効果に関する当事者の主張が、近接した引用発明や従来技術を踏まえれば予測可能であったこと等を踏まえ、総合的に判断された事案と考えられる。

したがって、参考判決②等で判示された事後的データの扱いに関する考え方に変更はないと考えられる。

そして、用法・用量で特定された医薬用途発明として出願するからには、有効成分と用途との関係は既に知られているところ、近接した引用発明が存在することを念頭におき、効果の非予測性及び顕著性について、将来的に、どのように主張するかを想定したうえで、これを可能とするよう、背景技術の下、どのような解決すべき課題があり、これをどのような手段で解決するのか、その技術思想としての開示内容が求められる。

以上