

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

点検の背景

- 令和元年8月27日、進歩性判断における有利な効果に関する最高裁判決が出された。
（「ヒト結膜肥満細胞安定化剤事件」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))
- 本事件は、特許無効審判に係る審決取消請求事件に関するもので、特許発明の進歩性判断において、「予測できない顕著な効果」を有するか否かが争われたもの。
- 本判決は、予測できない顕著な効果の判断方法を判示した初の最高裁判決であり、実務上重要な意義を有するところ、現行の審査基準の運用と整合しているか否かについて検討する必要がある。

進歩性とは(審査基準 第Ⅲ部 第2章 第2節)

特許法第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

➤ 進歩性の判断

主引用発明から出発して、当業者が請求項に係る発明に容易に到達する**論理付け**ができるか否か
「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」 = 「**当業者**」

➤ 進歩性判断における論理付け

進歩性が否定される方向に働く要素

1. 主引用発明に副引用発明を適用する動機付け
 - (1) 技術分野の関連性
 - (2) 課題の共通性
 - (3) 作用、機能の共通性
 - (4) 引用発明の内容中の示唆
2. 主引用発明からの設計変更等
3. 先行技術の単なる寄せ集め

進歩性が肯定される方向に働く要素

1. 有利な効果
2. 阻害要因
例：副引用発明が主引用発明に適用されると、主引用発明がその目的に反するものとなるような場合等

進歩性判断における有利な効果について

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する場合、当該有利な効果が、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となる。

審査基準 第III部 第2章 第2節 進歩性 3.2.1

(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、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。…

本件特許の概要、上告までの経緯

➤ 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む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。

(下線、色付けは事務局による)

※ 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
- ・平成24年 8月 上告人による訂正請求
- ・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
- ・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 2月 上告人による訂正請求
- ・平成28年12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 (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)

※大寄麻代「最高裁重要判例解説(ヒト結膜肥満細胞安定化剤事件)」
L&T (Law & Technology) 87号4月発刊(2020) 106-113 頁より

➤ 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。

➤ 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。

➤ 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とはできない。

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))

➤ 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ではできず、また、本件各発明の効果は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。

(下線、色付けは事務局による)

…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、本件各発明の効果は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。

(色付けは事務局による)

※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。
(知財高判令和2年6月17日(令和元年(行ケ)第10118号))

「予測できない顕著な効果」の有無の判断方法

※大寄麻代「最高裁重要判例解説（ヒト結膜肥満細胞安定化剤事件）」
L&T (Law & Technology) 87号4月発刊（2020）106-113 頁より

● 主引用発明比較説

審理の対象となる特許発明（以下「対象発明」という。）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解する見解

● 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と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解する見解

● 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（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

※最高裁判決の内容に照らして事務局が追加。

➤ 最高裁判決の考え方

予測できない顕著な効果の判断方法として、学説および下級審裁判例において多数を占める**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。また、当該効果の有無については、「当業者が予測することができなかつたものか否か」（非予測性）と「予測することができた範囲の効果を超え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。

審査基準の点検ポイント

- 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

審査基準 第III部 第2章 第2節 進歩性

3. 進歩性の具体的な判断

審査官は、先行技術の中から、論理付けに最も適した一の引用発明を選んで主引用発明とし、以下の(1)から(4)までの手順により、主引用発明から出発して、当業者が請求項に係る発明に容易に到達する論理付けができるか否かを判断する。…

(1)審査官は、請求項に係る発明と主引用発明との間の相違点に関し、進歩性が否定される方向に働く要素(3.1参照)に係る諸事情に基づき、他の引用発明(以下この章において「副引用発明」という。)を適用したり、技術常識を考慮したりして、論理付けができるか否かを判断する。

(2)上記(1)に基づき、論理付けができないと判断した場合は、審査官は、請求項に係る発明が進歩性を有していると判断する。

(3)上記(1)に基づき、論理付けができると判断した場合は、審査官は、進歩性が肯定される方向に働く要素(3.2参照)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。

(4)上記(3)に基づき、論理付けができないと判断した場合は、審査官は、請求項に係る発明が進歩性を有していると判断する。

上記(3)に基づき、論理付けができたと判断した場合は、審査官は、請求項に係る発明が進歩性を有していないと判断する。

審査基準の点検ポイント

- 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

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。

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**してはどうか。

審査ハンドブックの説明のポイント

- ✓ 「引用発明と比較した有利な効果」に関する判断を最高裁判決（対象発明比較説）に即して行うこと

審査ハンドブックにおける最高裁判決に関する説明の例

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つたものか否か、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、本件各発明の効果は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。

(説明)

審査基準「第III部第2章第2節 進歩性」の「3.2.1(1) 引用発明と比較した有利な効果の参酌」には「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」になることが記載されている。「引用発明と比較した有利な効果」等の「進歩性が肯定される方向に働く要素」が考慮されるのは、当業者を基準として、請求項に係る発明と主引用発明との間の相違点に関し、進歩性が否定される方向に働く要素に係る諸事情に基づき、他の引用発明を適用する等して論理付けができると審査官が判断した場合である（「3. 進歩性の具体的な判断」の(3) 参照）。

したがって、「3.2.1(1) 引用発明と比較した有利な効果の参酌」の具体的な判断に際しては、引用発明に他の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（最高裁判決のいう「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つたものか否か、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が必要である。

なお、「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「本件各発明の効果は予測できない顕著なものであることを否定」すべきではないという最高裁判例に照らせば、請求項に係る発明と同等の効果を有する化合物等が知られていたということのみで、「技術水準から予測される範囲を超えた顕著なもの」ではないと判断するのは適切ではない。