

『予測できない顕著な効果を巡る 神々の争い』

最高裁は、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知財高裁の判断に違法があるとした。

事案の概要

アルコン リサーチ リミテッドおよび協和発酵キリン株式会社は、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に係る特許（特許第3068858号。以下、「本件特許」という。）を共有している。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。

中野は、本件特許について特許無効審判を請求したところ、同請求は成り立たない旨の審決（以下、「本件審決」という。）を受けたため、本件審決の取消しを求めた。争点は、本件特許に係る発明の進歩性の有無に関し、当該発明が予測できない顕著な効果を有するか否かである。

なお、本件審決に至るまでに、第1次審決、第2次審決、前訴判決がある。

知財高判平成29年11月21日の判断

知財高裁（高部裁判長）は、要旨次のとおり判断し、本件各発明の効果は当業者において引用発明1及び引用例2記載の発明から容易に想到する本件各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いうこととはできないから、本件各発明の効果に係る本件審決の判断には誤りがあるとして、本件審決を取り消した。

前訴判決によれば、引用例1及び引用例2に接した当業者は引用発明1に係る化合物を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ものであるから、本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を有すること自体は、当業者にとって予測し難い顕著なものということとはできない。

また、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上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。

なお、本件審判の審理について付言する。発明の容易想到性については、主引用発明に副引用発明を適用する動機付けや阻害要因の有無のほか、当該発明における予測し難い顕著な効果の有無等も考慮して判断されるべきものであり、当事者は、第2次審判及びその審決取消訴訟において、特定の引用例に基づく容易想到性を肯定する事実の主張立証も、これを否定する事実の主張立証も、行うことができたものである。これを主張立証することなく前訴判決を確定させた後、再び開始された本件審判手続に至って、当事者に、前訴と同一の引用例である引用例1及び引用例2から、前訴と同一で訂正されていない本件発明1を、当業者が容易に発明することができなかつたとの主張立証を許すことは、特許庁と裁判所の間で事件が際限なく往復することになりかねず、訴訟経済に反するもので、行政事件訴訟法33条1項の規定の趣旨に照らし、問題があったといわざるを得ない。

最判令和元年8月27日の判断

最高裁（第三小法廷、山崎裁判長）は、次のとおり判断し、知財高裁判決を破棄した。

上記事実関係等によれば、本件他の各化合物は、本件化合物と同種の効果であるヒスタミン遊離抑制効果を有するものの、いずれも本件化合物とは構造の異なる化合物であって、引用発明1に係るものではなく、引用例2との関連もどうかわれない。そして、引用例1及び引用例2には、本件化合物がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を有するか否か及び同作用を有する場合にどの程度の効果を示すのかについての記載はない。このような事情の下では、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とはできず、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越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。

しかるに、原審は、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以外に考慮すべきとする諸事情の具体的な内容を明らかにしておらず、その他、本件他の各化合物の効果の程度をもって本件化合物の効果の程度を推認できるとする事情等は何ら認定していない。

そうすると、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越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。



Practical tips

従前、最高裁が取り上げる特許事件は、教科書に記載されているような著名論点に限られてきた。本件の論点は、進歩性判断という特許法の最重要論点の一つではあるが、効果に関する判断といういわば特許ムラ特有の論点である。最高裁がこのような特許ムラ特有の論点について判断し、高部裁判長（原審当時知財高裁4部・現所長）の判決を覆したことは、インクタンク事件やPBPクレーム事件の知財高裁大合議判決に対して最高裁が判断を下したこと以上に大きな衝撃である。最高裁の判断の背景には、予測できない顕著な効果を何と比較して判定するかという論点に対する原判決の判断への懸念のみならず、特許庁や裁判所はあらゆる事件において特許発明の構成の容易想到性の判断に加えて顕著な効果の有無まで判断しなければならないとする原判決の付言への憂慮があったと思われるが、この判断には、法学者（玉井教授・前田准教授）のみならず、飯村元知財高裁所長・清水前知財高裁所長が原判決に反対する鑑定意見書を提出したこと、すなわち、元・前所長が現所長のプラクティスを否定したことが大きく影響していると考えられる。本判決が、今後最高裁が特許ムラ特有の論点について判断していく狼煙的意味合いを有するのか、第一・第二小法廷も含めた最高裁の動向が注目される。

前田准教授によると、予測できない顕著な効果を何と比較するかについては、①引用発明の奏する効果と比較する見解、②出願時の技術水準における同種の発明の効果と比較する見解、③請求項に係る発明の構成が奏するであろうと予測された範囲と比較する見解があり、原判決は②を前提とするものと捉えられる。本最高裁判決は、予測できない顕著な効果の有無の判断においては、優先日当時本件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が必要であると述べており、③を採用したものと考えられる。そして、本最高裁判決によると、発明とは構成の異なるもの（本件では「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ことのみから直ちに、予測できない顕著な効果の有無を否定することは許されない。ただ、「本件他の各化合物の効果の程度をもって本件化合物の効果の程度を推認できるとする事情等は何ら認定していない。」と述べていることからすると、発明とは構成の異なるもの（本件では「本件他の各化合物」）について、その効果の程度をもって発明の構成（本件では「本件化合物」）の効果の程度を推認することは許容している。進歩性判断において予測できない顕著な効果が参酌されることの理論的説明には、独立要件説と二次的考慮説（評価障害事実説）の対立があり、両説は、効果の明細書への記載の要否、予測できない顕著な効果を何と比較して判定するか、について違いがあるとされる。本件は、後者の論点に関するものであるが、本最高裁判決からはいずれの説を採用したと明示的に読み取ることは困難であり、そのため、前者の論点の帰趨も不明瞭である。

原審の判断の根底には、原判決の付言にある訴訟経済への憂慮がある。これに対して、上告受理申立て理由書および鑑定意見書は、差戻し後の審判を行う特許庁に対して、「付言」を徹底させることこそが原判決が審決を取り消した真の目的と推測されるとし、あらゆる事件において、特許発明の構成の容易想到性の判断に加えて顕著な効果の有無まで判断しなければならないとすることは、仮想的な事実や未確定な事実等を基礎とした審理及び判断を示すことになり、特許庁や裁判所に対して多大な労力の無駄を生じさせるものであり、審査審判経済や訴訟経済に反すると批判した。本最高裁判決は、付言について直接判示してはいないものの、上告受理決定において、上告受理申立て理由中「第7原判決の判断が高等裁判所の判例と相反する判断を含むこと」は重要ではないとして第7のみを排除し、「第9原判決の付言について」は排除しなかったことから、付言を重視したものと推測される。



そして、原判決の確定により付言に基づくプラクティスが浸透することを防止しようとしたものと考えられる。最高裁は、本件のように特許庁と裁判所を数往復している事案においても、なお丁寧な審理をすることを求めた。審決取消訴訟の紛争解決機能を重視する高部所長のプラクティス（例えば、取消事由の単位について、「特定の引用例に記載された発明から本件発明を容易に想到することができたか否か」という1個の無効理由の成否についての判断誤りこそが、独立した取消事由として構成されるべきものとし、これにより無駄なキャッチボールを防止する見解）に、最高裁が今後判断を加えていくか、注視される。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS

阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
FAX 06-6949-1487
MAIL abe@abe-law.com



www.abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル

本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。