

令和元年 8 月 27 日最高裁判決が扱った「アレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤」の発明についての欧州実務家による報告書

Aurélia VAVASSEUR*, 柴田 和雄**

第 1 はじめに

令和元年 8 月 27 日、最高裁判所第三小法廷は、化合物の医薬用途に係る発明の進歩性判断の手法についての考え方を示した¹⁾。具体的には、本件発明の効果の程度が予測できない顕著なものであるかは、本件発明の構成から優先日当時に当業者が予測できた範囲の効果を超え、かつ顕著なものであるか否かという観点から検討すべき、との考え方を示した。

本事件では、進歩性判断につき、審決が 2 度に亘り「進歩性あり」として無効審判の請求は不成立としたのに対し、知財高裁が 2 回とも「進歩性なし」として審決を取り消し、さらには、原審判決が前訴判決の拘束力（行政事件訴訟法 33 条 1 項）に関しての付言をしたことから、最高裁判決が下されるより前から、本事件を巡って、「予測できない顕著な効果」の主張に対して前訴判決の拘束力が及ぶのか否かという点や、進歩性判断に際して「予測できない顕著な効果」は二次的考慮事項と独立要件のどちらとして捉えるべきかという点に実務家の関心が注がれた。今般示された最高裁判決の内容から、最高裁は独立要件説に親和的でありそうだとの声も聞かれるが²⁾、このまま実務が独立要件説の方向へ無条件に傾倒していくとしたら、筆者は疑問を感じる³⁾。本事件においては、前訴判決の確定によって、「予測できない顕著な効果」を考慮しなければ、本件発明の構成について引用発明から想到容易と判断しなければならないことに疑う余地はないが、それは、判決の拘束力によって、差し戻された無効審判及び再度の審決の取消訴訟において、構成が想到容易でない

との前訴判決と反対の判断を導く主張立証が許されない、という本件の無効審判と審決取消訴訟の流れから帰結されるのであって、本件発明の構成の容易想到性が揺るぎない程に明らかである、という純粹に進歩性の判断枠組みから導かれるものではないからである⁴⁾。

そうしたことから、審決取消判決の拘束力という問題から仮に離れた場合に、本件発明の構成の容易想到性判断については、構成自体が想到容易でないとの理由付けを確立できる余地は全くなかったのであろうか、という疑問を筆者は抱いた。そこから転じて、欧米の実務家に、同じ証拠（同じ引用発明）を提示した上で、本件の主題事項（subject-matter）は自明か否かとの命題を投げかけた場合に、彼らはどのような心証を抱くであろうかという点に、筆者の関心は移った。

今般、フランスの大手特許事務所であるレジャンポー（REGIMBEAU）事務所⁵⁾の Aurélia VAVASSEUR 博士の御厚意により、本件特許明細書、引用文献、及び知財高裁判決を（対応する英訳文を通して）可能な限り読み込んで頂いた上で、欧州特許庁（以下、「EPO」というときがある。）が同じ証拠に基づいて進歩性判断を行ったとしたら、どのような結果が予想されるかという御報告を頂く

* French Patent Attorney, REGIMBEAU；報告書著者（「第 2 レジャンポー報告書」最高裁判所判決についての非公式的な見解執筆）

** 特許庁審査第一部アミューズメント先任首席審査官；報告書案内役（「第 1 はじめに」、「第 3 レジャンポー報告書についての補足説明」及び「第 4 おわりに」執筆、「第 2 レジャンポー報告書」翻訳）

ことができた。その内容は、とても興味深いものであるとともに、驚くべき内容を含むものであった。

筆者の元々の関心事項は、上述した命題についてであったが、Aurélia VAVASSEUR 博士の報告書に接して、この報告書は、進歩性判断手法、特に、本件発明の知識を得た上で進歩性の判断をすると当業者が本件発明に容易に想到できたように見えてしまう「後知恵」の排除についての比較法的観点から貴重なものであると感じ、ぜひ日本の実務家に本報告書の内容を伝えたいと考えた次第である。したがって、本稿では、「アレルギー性眼疾患を処置するための点眼剤」の発明の進歩性判断の結論を探求するというよりは、この発明を通して欧日の進歩性判断手法の異同を確認する点に、むしろ、その狙いがある。では、早速、レジャンボー事務所の Aurélia VAVASSEUR 博士の報告書（以下「レジャンボー報告書」というときがある。）全文の内容を紹介させて頂こう⁶⁾。

第2 レジャンボー報告書

最高裁判所は、先般、クレームされた発明の進歩性に関する事件について初めて判断を下した⁷⁾。本報告書はそれに対して、非公式的な見解を提示するものであり、欧州の視点から、最高裁判所が扱った事件を分析していく。

1. 本分析で参照した文献一覧

本分析を行うために利用可能であった文献リストを次に示す。

- (i) 知的財産高等裁判所における2014年7月30日付け判決(平成25年(行ケ)第10058号)要約の英語翻訳文(柴田審査官の助言により知財高裁ウェブサイトから入手) — 以下、「高裁判決1」という。
- (ii) 知的財産高等裁判所における2017年11月21日付け判決(平成29年(行ケ)第10003号)全文の英語翻訳文(柴田審査官の助言により知財高裁ウェブサイトから入手) — 以下、「高裁判決2」という。

- (iii) 特許第3068858号(上述した最高裁判所判決に関する特許 — 以下「日本'858特許」という。)に対応する欧州特許 No. EP 0799044 B1。
- (iv) 引用文献2の英語機械翻訳文:特開昭63-10784号公報(甲第4号証:柴田審査官の助言によって特許情報プラットフォームのウェブサイトから翻訳文入手) — 以下「引用文献2」という。
- (v) 引用文献3の英語機械翻訳文:特開昭62-45557号公報(甲第3号証:柴田審査官の助言によって特許情報プラットフォームのウェブサイトから翻訳文入手) — 以下「引用文献3」という。

2. 本分析の前提

2.1 特許第3068858号のクレーム

ここで特許第3068858号(日本'858特許)は、次の2つの訂正後の独立クレームからなるものと理解される。

クレーム1:

ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有効量の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-酢酸又はその薬学的に受容可能な塩を含有する、ヒト結膜肥満細胞安定化剤。

クレーム5:

ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有効量の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-酢酸又はその薬学的に受容可能な塩を含有し、前記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-酢酸が、(Z)-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-酢酸であり、(E)-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-酢酸を実質的に含まない、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を66.7%以上阻害する、ヒト結膜肥満細胞安定化剤。

本分析は、上述した2つのクレームを基礎として行う。

2.2 進歩性に関係する先行技術

高裁判決2で示されている説明によると、知的財産高等裁判所がクレーム1及び5の進歩性の分析において最も関連性が高いものとみなした先行技術文献は、次の「引用文献1-3」と理解される。

- (vi) 引用文献1: 亀井千晃ほか「モルモットの実験的アレルギー性結膜炎に対する抗アレルギー薬の影響」あたらしい眼科 Vol. 11, No. 4 (1994) 603頁-605頁 (甲第1号証)
- (vii) 引用文献2: 特開昭63-10784号公報(甲第4号証)
- (viii) 引用文献3: 特開昭62-45557号公報(甲第3号証)

結果的に、これらの3つの文献が、以下の分析において考慮した唯一の先行技術文献となった。

これらの3つの文献は日本語で記載されている。セクション1で既に述べたように、2件の特許公開公報については、柴田審査官の助言によって特許情報プラットフォームのウェブサイトから機械翻訳文を入手することができた(それぞれ引用文献2及び3)。

ただし引用文献1については、入手可能な翻訳文を確認できなかった。したがって本分析では、この文献に関係する開示の概要が高裁判決2に示されているものと推定している。

このように以下の分析は、引用文献2及び3の機械翻訳文、並びに高裁判決2に示されている引

用文献1の概要を基礎としている。

3. 欧州の「課題-解決」アプローチ (EPO 審査ガイドライン G-VII, 5) に従う進歩性の分析案

3.1 クレーム解釈

3.1.1 クレーム1

現行のEPO実務及びEPC第69条に関する議定書によると、クレーム1は、局所投与可能な点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有効量の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-酢酸又はその薬学的に受容可能な塩を含有しており、ヒトにおけるアレルギー性眼疾患の処置を目的とするものと解釈される。

したがってクレーム1は、EPC第54条(5)の規定による、既知の物質/組成物の更なる治療的用途に関するものと解釈される⁸⁾。

更に詳細に分析すると、クレーム1は次の特徴に分解することができる。

- (i) 治療的有効量の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-酢酸又はその薬学的に受容可能な塩を含有する、眼科用薬剤である。
- (ii) ヒトにおけるアレルギー性眼疾患の処置を目的とする。
- (iii) この薬剤は局所投与可能な点眼剤として調製されている。
- (iv) ヒト結膜肥満細胞が安定化される。

3.1.1.1 クレーム1の特徴 (i) - (iii)

特徴(i)の化合物は先行技術として公知であり、その抗アレルギー作用及び抗炎症作用も公知である(日本'858特許の特許公報3頁左欄20行-40行)。この化合物をアレルギー性眼疾患の処置に使用すること(モルモットによる実験モデル: 特徴(ii))は引用文献1から公知である(後述する

セクション 3.2.1 を参照)。

特徴 (iii) は投与形式に関するものであり、ここでは局所投与可能な点眼剤とされる。EPOはこの特徴それ自体を、新規性及び進歩性を有することを条件として、更なる治療的用途とみなすであろう (EPO 審判部ケースローブック (Case Law of the Board of Appeal) I-C, 7.2.4, f を参照)。以下のセクション 3.2.1 で説明するように、この特定の投与形式は引用文献 1 で開示されている。したがって特徴 (iii) は、更なる治療的用途の一部を構成しない。

3.1.1.2 クレーム 1 の特徴 (iv)

特徴 (iv) はおそらく、達成すべき結果によって発明を定義する特徴とみなされるであろう (EPO 審査ガイドライン F-IV, 4.10 参照)⁹⁾。これに代わる解釈として、特徴 (iv) は機能的特徴とみなすこともできる (同様に EPO 審査ガイドライン F-IV, 6.5 参照)。このような特徴が EPC 第 84 条に基づき認容されるのか否かは本報告書の分析の目的と異なるので、ここではその問題について分析を行わず、意見も割愛する。

いずれにしても、新規性の分析において、特徴 (iv) は、作用機序を定義するものとして、又は更なる治療的用途として理解しうる。

特徴 (iv) が、化合物 A がどのようにヒトのアレルギー性眼疾患を処置するのかを説明している、作用機序を定義するものとみなされた場合、この特徴 (iv) は本来的な効果とみなされるであろう。この結果、特徴 (iv) は、アレルギー性眼疾患の処置における化合物 A の治療的効果を開示している先行技術に対して、何らかの技術的寄与をもたらすものとはみなされないであろう (EPO 審査ガイドライン G-VI, 7.1, 及び EPO 審判部ケースローブック I-C, 7.2.4, i 参照)。

これに対して、特徴 (iv) が化合物 A の作用機序の単なる説明にとどまらないことが証明可能であれば、特徴 (iv) は更なる治療的用途とみなされる可能性がある。この場合には、結果としての技術的効果が「異なる臨床状況の治癒から生じる、まったく新しい産業上/商業上の適用に至る」

新規な治療的効果を有していれば、それだけでクレームの新規性が認められるであろう (EPO 審判部ケースローブック I-C, 7.2.4, c 参照)。

ただし、日本 '858 特許はクレーム 1 で使用されている「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」を定義していない点に留意すべきである。したがって、日本 '858 特許の優先日(すなわち 1995 年 6 月 6 日)における共通一般の技術知識に基づき、この用語を解釈する必要がある。

ヒト結膜肥満細胞の安定化が単なる作用機序なのか、それとも新規な臨床状況であるのか判断する目的で、日本 '858 特許の優先日における共通一般の技術知識が、高裁判決 2 (24 頁 - 25 頁参照) で説明されており¹⁰⁾、更に日本 '858 特許の「関連技術の説明」(特許公報 2 頁左欄 41 行 - 3 頁左欄 45 行)¹¹⁾に記載されているものと仮定する。

概括すると、高裁判決 2 において、(ヒトのアレルギー性結膜炎の阻害に使用される医薬品を含む) 抗アレルギー薬剤は、その作用機序によって次の 2 つのカテゴリーに分類されると記載されている (24 頁参照)。

- a) 肥満細胞から産生・遊離されるヒスタミンなどの各種の化学伝達物質に対する拮抗作用を有する薬剤 (例えば抗ヒスタミン作用を有する薬剤)
- b) それらの化学伝達物質 (ヒスタミンなど) の肥満細胞からの遊離抑制作用を有する薬剤

日本 '858 特許には、肥満細胞を安定化させる薬剤の例としてクロモグリク酸二ナトリウムが挙げられており、その局所的な効果は肥満細胞の脱顆粒の阻害によるものと考えられている (特許公報 2 頁右欄 39 行 - 43 行)。特許公報 4 頁右欄 24 行 - 28 行及び 5 頁の表 1 によると、肥満細胞の脱顆粒の阻害は、肥満細胞からのヒスタミン放出の阻害を測定することによって評価することができる。したがって、当業者であれば、「ヒト結膜肥満細胞安定化剤」は、「ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を阻害する薬剤」(又は肥満細胞安定化剤とも称する) を意味するものと解釈する、と仮定し

た。

この結果、クレーム1は作用b)の機序を有する薬剤に関するものといえる。

また日本'858特許では、「結膜肥満細胞活性(マ)を有する薬物を含有する局所的眼科用処方物は、2~4時間毎に1回適用する代わりに、12~24時間毎に1回適用する必要があるのみである。実際にはヒトの結膜肥満細胞安定化活性を有しない、報告されている抗アレルギー薬の眼科用の使用の1つの不利な点は、増大した投薬頻度である。結膜肥満細胞活性(マ)を有しない薬物を含有する眼科用処方物の効果はプラセボ効果から生じるため、代表的には、結膜肥満細胞活性(マ)を示す薬物よりも頻繁な投薬が必要とされる」(特許公報3頁左欄11行-19行;強調付加)と説明されている。

したがって、日本'858特許で開示されている有利な治療的効果のみを考慮すると、ヒト結膜肥満細胞の安定化(作用b)の機序)は、抗ヒスタミン(作用a)の機序)とは異なる臨床状況と考えられ、投薬頻度を低減させる好ましい臨床状況と結論づけられるであろう。この結果、特徴(iv)は、先行技術が化合物Aの抗ヒスタミン作用のみを記載していたという観点からすれば、更なる治療的用途とみなすことができる(後述するセクション3.2.1の引用文献1を参照)。

ただし、これは非常に微妙な問題であり¹²⁾、EPOが実際にどのように結論づけるのか予測は不可能であることに留意されたい。本報告書における分析は非公式的な見解であり、ここでは関係する全ての文献を入手したわけではない。

上述した観点、そして上述した仮定を基礎とした場合、本件は次のように考察することができる。

- ・ 公知物質は、局所投与可能な点眼剤として調製された、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-酢酸又はその薬学的に受容可能な塩である。
- ・ 更なる治療的用途は、ヒトのアレルギー性眼疾患の処置であって、ヒトの結膜肥満細胞が

安定化されることである。

3.1.2 クレーム5

現行のEPO実務及びEPC第69条に関する議定書によると、クレーム5は、局所投与可能な点眼剤として調製された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有効量の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-酢酸又はその薬学的に受容可能な塩を含有しており、ヒトにおけるアレルギー性眼疾患の処置を目的とするものであり、前記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-酢酸が、(Z)-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-酢酸であり、前記薬剤が、(E)-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-酢酸を実質的に含んでおらず、更に前記薬剤が、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を66.7%以上阻害するものと解釈される。

更に詳細に分析すると、クレーム5は次の特徴に分解することができる。

- (i) 治療的有効量の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-酢酸又はその薬学的に受容可能な塩を含有する、眼科用安定化剤である。
- (ii) ヒトにおけるアレルギー性眼疾患の処置を目的とする。
- (iii) 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-酢酸が、(Z)-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-酢酸であり、この薬剤が、(E)-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-酢酸を実質的に含まない。
- (iv) この薬剤は局所投与可能な点眼剤として調製されている。

- (v) ヒト結膜肥満細胞が安定化される。
- (vi) この薬剤はヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を66.7%以上阻害する。

特徴 (i), (ii), (iv), (v) に関しては、上記3.1.1にて特徴 (i) ~ (iv) についてした分析がそれぞれ準用される。

おそらく特徴 (vi) は、達成すべき結果によって発明を定義する特徴とみなされるであろう。このような特徴がEPC第84条に基づき認められるのか否かは本報告書の分析の目的と異なるので、ここではその問題について分析を行わず、意見も割愛する(EPO審査ガイドラインF-IV, 4.10参照)¹³⁾。

いずれにしても特徴 (vi) は、それ自体が更なる治療的用途とみなされない。したがって、このような特徴によってクレームの新規性が認められることはない¹⁴⁾。

すなわちクレーム5は、EPC第54条(5)の規定による、既知の物質／組成物の更なる治療的用途に関するものと理解され、その構成は次のとおりである。

- ・公知物質は、局所投与可能な点眼剤として調製された、(Z) - 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 - 酢酸又はその薬学的に受容可能な塩である。
- ・更なる治療的用途は、ヒトのアレルギー性眼疾患の処置であって、ヒトの結膜肥満細胞が安定化され、薬剤が阻害作用を有することである。

したがってクレーム5の分析における、クレーム1の分析との唯一の相違点は、追加的な特徴 (iii) だけであると思われる。

3.1.3

日本'858特許において、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 - 酢酸は「化合物A」と称されていた。説明が前後したが、本報告書にお

ける分析においても、同様の名称を使用している。

3.2 先行技術

3.2.1 引用文献1

3.2.1.1 引用文献1の内容

高裁判決2によると、引用文献1は、モルモットを使用して、実験的に抗原誘発又はヒスタミン誘発された結膜炎に対する各種抗アレルギー薬の影響を比較することを目的とした研究である。

ここではクロルフェニラミン、ケトチフェン、KW-4679、その他の薬剤の点眼による、アレルギー性結膜炎の抑制、結膜からのヒスタミン遊離の抑制、涙液中のヒスタミン含量などの効果が研究された。

引用文献1の図1によると、KW-4679が10及び100ng/μlの濃度で、抗原誘発結膜炎に対して有意な抑制作用を示した。観察された抑制効果の範囲は、クロルフェニラミン及びケトチフェンに比肩するものと考えられる。

引用文献1の表1は、各種抗アレルギー薬の抗原及びヒスタミン誘発結膜炎に対する効果をIC₅₀値(半数阻害濃度に相当)で示している。クロルフェニラミン、ケトチフェン、KW-4679は、抗原誘発結膜炎に対するものと比較して、ヒスタミン誘発結膜炎に対して強力な抑制効果を示した。さらに、KW-4679について測定されたIC₅₀値は、ケトチフェンについて測定されたIC₅₀値に比肩するものと思われる。クロルフェニラミンについて測定されたIC₅₀値は高い(効果が低い)ものであった(KW-4679及びケトチフェンの4倍から4.6倍高い)。アンレキサノクスについて測定されたIC₅₀値は、ヒスタミン誘発結膜炎に対して有効といえないものであった。

引用文献1の図2は、クロルフェニラミン、ケトチフェン、KW-4679が結膜からのヒスタミン遊離の抑制効果について有意でなかったのに対して、レボカバステチン及びアンレキサノクスが結膜からのヒスタミン遊離の抑制効果を有していたことを示している。

さらに、抗原誘発結膜炎モデルにレボカバスチン及びアンレキサノクスを投与した結果、抗原抗体反応による涙液中のヒスタミン含有量の増加が有意に抑制された。これと対照的にクロルフェニラミン、ケトチフェン、KW-4679の投与では、有意な効果が示されなかった（引用文献1, 604頁右欄3行—605頁左欄19行）。

引用文献1の著者は、クロルフェニラミン、ケトチフェン、KW-4679は、抗ヒスタミン作用により抗原抗体反応による結膜炎を抑制するものであり、その一方でレボカバスチン及びアンレキサノクスは、抗原抗体反応による結膜からのヒスタミン遊離を抑制するものと推測している（605頁左欄26行—31行）。

3.2.1.2 引用文献1の解釈

高裁判決2によると、KW-4679は「(Z) - 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」(クレーム1及び5で定義されている化合物のZ体(シス異性体))の塩酸塩である。したがって以下の分析では、引用文献1に記載されているKW-4679が、化合物Aのシス異性体の「薬学的に受容可能な塩」に相当するものであるという仮説を基礎としている。

結論を言えば、引用文献1は、モルモットにおける実験的アレルギー性結膜炎の抑制のために使用される、化合物Aのシス異性体の薬学的に受容可能な塩であるKW-4679を含有する、点眼剤溶液を開示している。

さらに、引用文献1は、KW-4679が抗ヒスタミン作用(すなわち上述したa)の作用機序)を有するが、モルモットの結膜からのヒスタミン遊離に対して有意な抑制効果(すなわち上述したb)の作用機序)を有していなかったことも開示している。

3.2.2 引用文献2

引用文献2は、化合物Aを含む一般式(I)で表される化合物を記載している。第1表には、化合物Aのシス異性体及びトランス異性体が、化合

物番号20と表示され記載されている。一般式(I)で表される化合物の抗アレルギー作用は、ラットによるPCA(受動的皮膚アナフィラキシー)モデルを使用して検証された。これらの化合物による抗炎症作用も、ラットによる足浮腫モデルを使用して試験された。

第5表において、化合物番号20等の試験化合物が抗アレルギー(PCA)作用及び抗炎症作用の両方を示したことが概説されている。この著者は、抗アレルギー作用が、皮膚肥満細胞からのヒスタミンなどのケミカルメディエーターの遊離に対する試験化合物の抑制作用に基づくものと仮定している。

しかし、高裁判決2で示されるように、このような仮説は、ヒスタミン遊離の抑制作用を確認し得る実験に基づくものではない。

なお、本報告書の分析で使用した機械翻訳では、引用文献2で開示されているその他の表を翻訳していないことに留意されたい。したがって、いずれの化合物について試験が行われているのか、正確に知ることは不可能であった。

3.2.3 引用文献3

引用文献3は、(一般式11 - ジヒドロジベンズ [b, e] オキセピンを含む)ドキシペピンのカルボン酸誘導体、及びその抗ヒスタミン剤及び抗喘息剤としての使用について記載している。

引用文献3は、特に、化合物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 - カルボン酸の経口投与又は腹腔投与によって、モルモットがヒスタミン吸入の副作用から保護されることを開示している。さらに、ラットがCompound 48/80の攻撃によるアナフィラキシー反応から保護されている。

化合物Aは、引用文献3で開示されていないものと思われる。しかし、ドキシペピンのカルボン酸誘導体について検討されている適用対象の1つとして、アレルギー性結膜炎が記載されている。更に実施例8(I)では、活性化合物0.1gを含有する眼科用溶液を開示している。

3.3 最も近接する先行技術 (EPO 審査ガイドライン G-VII, 5.1)

引用文献1は、アレルギー性結膜炎の処置における、化合物Aを含む抗アレルギー薬の抗ヒスタミン効果及びヒスタミン遊離の抑制効果に関するものであることから、最も近接する先行技術とみなされるであろう。更に詳細には、アレルギー性結膜炎を処置するための肥満細胞安定化剤としてのレボカバスチン及びアンレキサノクスの開示は、ヒスタミン遊離の抑制によってアレルギー性結膜炎を処置するという同一の目的を有することから、これが最も近接する先行技術とみなされるであろう。

3.4 客観的な技術的課題の設定 (EPO 審査ガイドライン G-VII, 5.2)

クレーム1は、次の点に関して、引用文献1におけるレボカバスチン及びアンレキサノクスの使用の開示と相違している。

1. レボカバスチン及びアンレキサノクスに代えて、化合物Aが使用されている。
2. モルモットではなく、ヒトにおけるアレルギー性眼疾患を処置するための使用である。
3. ヒト結膜肥満細胞が安定化される。

日本‘858特許のデータによると、化合物Aは、クロモリナトリウム及びネドクロミルナトリウムと比較して、ヒスタミン遊離の抑制について優れた効果を示している。しかし、日本‘858特許は、レボカバスチン又はアンレキサノクスのいずれについても、化合物Aの効果と比較したデータを提供していない。したがって、レボカバスチン又はアンレキサノクスの使用に代えて、化合物Aを使用することに関係するものと思われる技術的効果は存在していない。

この結果として、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制可能な、ヒトのアレルギー性眼疾患を処置するための代替的な化合物を提供することが、客観的な技術的課題とみなされるであろう。

う。

この客観的な技術的課題は、日本‘858特許の表1及び2のデータに示されるように、クレーム発明によって解決されるものである。

3.5 「したかもしれない—したであろう」のアプローチ (could-would approach : EPO 審査ガイドライン G-VII, 5.3)

引用文献1は、レボカバスチン又はアンレキサノクスのいずれによっても、モルモットの結膜からのヒスタミン遊離が抑制されると教示している。

これと対照的に、引用文献1は、KW-4679 (化合物AのZ体の薬学的に受容可能な塩に相当)は抗ヒスタミン作用を有するが、モルモットの結膜からのヒスタミン遊離を抑制する効果は有していないと教示している。

したがって、当業者が、上述した客観的な技術的課題の解決を目標として、引用文献1を出発点とした場合には、このような否定的な結果からみて、化合物Aの効果を試験するよう動機付けられないものと考えられる。

引用文献2は、抗アレルギー作用が、皮膚肥満細胞からのヒスタミン遊離に対する、(一般式に化合物Aが含まれる)試験化合物の抑制作用に基づくものと考えられると記載しているが、それでも、当業者は依然として、化合物Aを試験するよう動機付けられないであろう。実際のところ、当業者にとって、このような記載は仮説的なものであり、ヒトであろうとモルモットであろうと、ヒスタミン遊離の抑制作用を確認することができる、何らかの実験に基づくものでないことが明白であると考えられる。引用文献1で開示されているように、ヒスタミン遊離に対する化合物Aの抑制作用がないため、当業者は、引用文献2に記載された上記の仮説について、おそらく単なる誤りであり、試験する価値がないものと結論づけるであろう。

引用文献3は、モルモット内のヒスタミンに対する化合物Aのカルボン酸誘導体の、一般的な保護効果について教示しているに過ぎない。引用文献3は、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離

に関するものではない。

日本‘858特許によると、齧歯類に存在する肥満細胞のタイプが、ヒトの肥満細胞のタイプとは異なること、及び、ラット肥満細胞について観察された抗アレルギー薬の効果によって、ヒトの肥満細胞における効果が予測されないことは、共通一般の技術知識である（特許公報2頁右欄18行—38行）。しかし、当業者にとっては、化合物Aがヒスタミン遊離に対する抑制効果を持たないことが引用文献1のデータで示されており、成功することが合理的に期待されないので、少なくともその理由によって、当業者は化合物Aを検討対象としないものとみなすことが合理的と思われる。

上述したことから先行技術は、化合物Aが、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離に対する抑制効果を有する可能性があることを示唆していない。むしろ、引用文献1は、化合物Aがモルモットの結膜からのヒスタミン遊離に対する抑制効果を何ら有しないことを示唆している。

したがって、クレーム1及び5の保護対象は、進歩性を有するものとみなすことができる。

3.6 結論

上述した非公式的な見解に基づき、2019年9月13日付けの柴田審査官からの電子メールで受けた質問(1)及び(2)に対して、次のように回答案を述べていきたい。

質問(1)：甲第1号証[引用文献1]は、課題一解決アプローチに基づく、最も近接する先行技術の適格を有するか？

その通り、少なくとも甲第1、第3、第4号証の間で選択するのであれば（裁判所が論じたものと思われるその他全ての文献は入手することができない）、EPOが甲第1号証を最も近接する先行技術とみなす、十分な可能性があるものと考えられる。上述したセクション3.3を参照されたい。

質問(2)：質問(1)の答が是である場合に、クレームされた発明の進歩性判断では、「したかも

しれない—したであろう」のアプローチ（could-would approach）をクリアして進歩性なしとの結論に到達するか？

上述した非公式的な見解では、入手可能な文献を基礎として、クレームの保護対象は実際に進歩性を有するものと結論づけた。したがって、EPOがこれらの文献だけを考慮するのであれば、EPOはここで提示した理由付けに納得する可能性があるものと考えられる。しかし、これらの文献のみを考慮した場合であっても、EPOが異なる結論に至る可能性は排除できない¹⁵⁾。

4. これに代わる理由付け

上述したことから、欧州での実務に従う場合、日本‘858特許でクレームされている保護対象の新規性及び進歩性を分析する上で決定的な要因となるものは、おそらくクレーム1の特徴(iv)ヒト結膜肥満細胞の安定化が更なる治療的用途として認められるのか否かであると思われる。

上述した分析において、クレーム1の特徴(iv)が更なる治療的用途とみなされる可能性があるという結論は、高裁判決2で説明されており(24頁—25頁参照)、更に日本‘858特許の「関連技術の説明」(特許公報2頁左欄41行—3頁左欄45行)に記載されている、日本‘858特許の優先日における共通一般の技術知識のみを基礎としたものである。

本報告書では、その他の文献は考慮していない。共通一般の技術知識には、上述した分析を完全に塗り替えるかもしれない、その他の関係する教示内容も含まれる可能性があるという事実を排除することはできない。したがってEPOは、その他の文献を考慮しない場合であっても、上述した見解とは異なり、特徴(iv)は作用機序を定義するものとみなす可能性がある。

このような場合、クレームしている保護対象を引用文献1から区別する唯一の特徴は、モルモットに代えてヒトに使用していることであろう。しかし、当業者にとって、観察された効果が直接的かつ明確に医療処置を反映するものであるのなら

ば、物質の医学用途の特許保護を目的として、動物モデルにおいて観察される薬理効果やその他の効果は、医療処置の十分な証拠になり得ることは、欧州特許のケースローの原則として受け入れられている（例えばEPO 審判部ケースローブック I-C, 7.2.4, i 参照）。

本件の場合、本報告書における分析の基礎とした先行技術において、化合物 A がヒトのアレルギー性眼疾患を処置する効果を有していないとの示唆すらないことから、引用文献1で示すデータは証拠としての条件を満たすかもしれない。そうすると、クレームしている保護対象は進歩性を有していないものと結論づけられることになる。

5. 最高裁判所の理由付けと欧州アプローチとの比較

本報告書では、最高裁判所の判決文を入手していないことに留意されたい。

柴田審査官から説明された最高裁判決に関する「背景」の概要によると、最高裁判所は、クレーム1の保護対象が進歩性を有するの否かについて判断していない。それに代えて最高裁判所は、知的財産高等裁判所が実験結果について考察したアプローチが誤ったものであると判断した。実際のところ最高裁判所は、この「背景」の概要からみて、実際の効果を、クレーム1の特徴から生じるものと予測される効果と比較すべきであると判断したと理解される。さらに、柴田審査官から追加で得た概要説明によると、最高裁判所は、本件発明の薬剤の実際の効果が既知の薬剤の効果¹⁶⁾と同等か下回ることによって効果が予測し得ると判断するのは不適切であるとした。この点において、最高裁判所のアプローチは、進歩性ありと見做されるために既知の薬剤より「優れている」必要はないという現在の一般的な欧州の実務と同じように思われる。EPOによれば、進歩性を確立するためには、特性や効果が予期されていなかったならば十分である（EPO 審査ガイドライン G-VII, 10.2）。

現行の欧州実務に従う場合、本件において、EPOは、先行技術で開示されている¹⁷⁾、関係す

る疾病の処置における既知の薬剤の効果を考慮するものと確信する。さらに、EPOは、可能であれば、これらの効果を、特許で明らかにされているクレーム薬剤の効果と比較するよう試みるであろう。したがって、本報告書で入手可能であった各要素からみて、この点に関するEPOのアプローチは、日本国最高裁判所のアプローチと収束するように思われる。

引用された欧州特許条約条文

第54条 新規性

(1) 発明は、それが技術水準の一部を構成しない場合は、新規であると認められる。

(2) 欧州特許出願の出願日前に、書面若しくは口頭、使用又はその他のあらゆる方法によって公衆に利用可能になった全てのものは技術水準を構成する。

(3) また、その出願の出願日が(2)にいう日の前であり、かつ、その日以後に公開された欧州特許出願の出願時の内容も技術水準を構成するものとみなされる。

(4) (2)及び(3)は、第53条(c)にいう方法において使用される物質又は組成物であって技術水準に含まれるものの特許性を排除するものではない。ただし、その方法におけるその使用が技術水準に含まれない場合に限る。

(5) (2)及び(3)はまた、第53条(c)にいう方法において特に使用するための(4)にいう物質又は組成物の特許性も排除するものではない。ただし、その使用が技術水準に含まれない場合に限る。

第69条 保護の範囲

(1) 欧州特許又は欧州特許出願により与えられる保護の範囲は、クレームによって決定される。ただし、明細書及び図面は、クレームを解釈するために用いられる。

(2) 欧州特許の付与までの期間においては、欧州特許出願により与えられる保護の範囲は、公開時の欧州特許出願に含まれるクレームによって決定される。ただし、付与されたとき又は異議申立、限定、取消手続において補正されたときの欧州特

許は、それによって当該保護が拡張されない限り
欧州特許出願により与えられる保護を遡及的に決
定する。

第84条 クレーム

クレームには、保護が求められている事項を明示
する。クレームは、明確かつ簡潔に記載し、明細
書により裏付けがされているものとする。

EPC 第69条議定書 (EPC 第69条の解釈に関す
る議定書)

第1条 一般原則

第69条は、欧州特許により与えられる保護の範
囲はクレームに用いられた文言の厳密かつ字義通
りの意味により定義されるものとして理解され、
明細書及び図面はクレーム中に認められる曖昧さ
を解消する目的のためにのみ利用されるべきであ
る、という意味に解釈すべきものではない。また、
第69条は、クレームは指針としての役割のみを
果たすものであり、与えられる現実の保護は当業
者が明細書及び図面を考慮して特許権者が意図し
た範囲にまで拡大されうるとの意味に解釈すべ
きでもない。逆に、第69条は、特許権者に対す
る公正な保護と第三者にとっての合理的な程度の
法的確実性という両極端を結びつける位置を定義
づけるものとして解釈されるべきである。

第2条 均等物

欧州特許により付与される権利保護の範囲を決定
するためには、クレームに特定される構成要素と
均等であるいかなる要素についても相当な考慮を
しなければならない。

第3 レジャンボー報告書についての補足 説明

上記報告書の案内役としての筆者は、今回初め
て VAVASSEUR 博士と交流する機会に恵まれ
た。しかし、実は、それより前の最高裁判決が下
された直後の段階から、従前より交流のある米国パ

テントエージェントや米国弁護士、英国、オラン
ダ、フランス各国の EPO 弁理士、さらには EPO
審査官に本件発明が自明であるか否かについて印
象を伺っていた。

複数の米国の実務家から得た回答は、「成功する
合理的期待 (reasonable expectation of success)」
がないため、本件発明は非自明性要件を満たすの
ではないか、との見解で一致していた¹⁸⁾。一方
で、欧州の実務家の回答は多様であったが、その
中に、「課題解決アプローチ (Problem Solution
Approach) における最も近い先行技術の選定とい
う 1st ステップで躓くかもしれない」との筆者も
想像していなかったコメントがあった。

筆者の知人弁理士らはどちらかという化学分
野は専門から遠く、特に、医薬分野は全くの専門
外の方が多かったため、医薬の専門家ならばどの
ように考えるかを知りたくなり、旧知の Jérôme
COLLIN フランス弁理士兼 EPO 弁理士にお願
いしたところ、Frédérique FAIVRE PETIT フ
ランス弁理士兼 EPO 弁理士とフランス弁理士
である Aurélie VAVASSEUR 博士を御紹介頂い
た。詳細に検討するべく、特許文献や知財高裁判
決も丁寧に読み込みたいとの彼女達からの要請
を受け、英語での可読文献を御案内させて頂い
たところ、FAIVRE PETIT 弁理士の監督の下、
VAVASSEUR 博士に今回の報告書を作成頂けた
次第である。一連のやり取りの中で、筆者は、「甲
第1号証は、課題解決アプローチに基づく、最も
近い先行技術の適格を有するか？」と質問させて
頂いたところ、既に紹介した報告書内での回答に
接して、新鮮な感覚を覚えた。そこで、筆者は次
の更問と補足説明を VAVASSEUR 博士に送った。

(更問)

「アレルギー性結膜炎を抑制するための KW-
4679 を含む点眼薬は、課題解決アプローチに基
づく、最も近い先行技術の適格を有するか？」

(補足説明)

「この更問に対する回答は、請求項1の特徴
(iv) を作用機序を定義するものとするか、或
いは、さらなる治療的用途と考えるかによって

決せられるのではないかと、換言すれば、回答は、優先日当時の一般的な技術知識に依存していると推測するが、正しい理解であろうか？」

後日、VAVASSEUR 博士からは次の回答を頂戴した。

(回答)

「アレルギー性結膜炎を抑制するための KW-4679 を含む点眼薬は、問題とされるクレームに関して、課題解決アプローチの下で最も近い先行技術として認定される可能性がある。実際、そのような開示は、クレームに含まれる化合物を使用し、クレームされた発明と同様の目的（アレルギー性結膜炎の抑制）を対象としている。

ただし、報告書中の分析では、請求項1の特徴(iv)が作用機序ではなく、さらなる治療的用途を定義するものと見做されるとの仮定の下、より適切な最も近い先行技術は引用文献1における『アレルギー性結膜炎を治療するための肥満細胞安定化剤としてのレボカバスチンおよびアンレキサノクスの使用の開示』であると判断された。実際、肥満細胞安定化剤を使用してアレルギー性結膜炎を治療する目的は、本開示の化合物（レボカバスチンおよびアンレキサノクス）がクレームされた発明の化合物A（ドキシペインの酢酸誘導体）と異なっているとしても、クレームされた発明の治療的用途に最も近いと主張できる。ただし、これは状況を分析する1つの方法であり、EPO 審判部は別の分析に従う場合がある点に留意する必要がある。

したがって、回答は、請求項1の特徴(iv)が作用機序の定義と見做されるか、またはさらなる治療的用途と見做されるかどうかには依存しているだろうとの貴方の推測は正しい。また、特徴(iv)が作用機序を定義するか、さらなる治療的用途を定義するかを決定するために、優先日当時の一般的な技術知識を考慮に入れる必要があるため、この点についての貴方の推測も正しい。」

この回答振り、特に、化合物が異なっているにもかかわらず、意外だと受け止める日本の実務家は多いのではないだろうか。このことに関し、EPO 審判部ケースローブックには「最も近い先行技術」の選定手法についての次の記述があり、参考になる。

「T273/92における審判合議体は、審判部において確立されたケースローを確認した。それによると、単に生成物の組成が似ているという理由のみでは、ある文献が当該発明に対する最も近い先行技術であるとすることはできない。当該発明の向けられた用途に適用可能であることも記載されていなければならない(T327/92も参照)。T506/95によると、したがって最も近い先行技術はクレームされた発明の目的に最も適合するものであって、クレームされた解決との構造的類似を表面的に示すものではない。理想的には、その目標や目的が、到達する価値のあるゴールとして既に記述された先行技術文献であることが望ましい(T298/93)。そのように先行技術を選択することの狙いは、進歩性評価のプロセスの出発点を、発明者が実際に遭遇したであろう状況と可能な限り近づけることにある。」¹⁹⁾

また、上記ケースローブックによれば、EPOにおける「課題解決アプローチ」は、本来的に進歩性の客観的な評価を担保し、先行技術の事後的な解析(ex post fact analysis)を避けるために発達したものであり、当該「課題解決アプローチ」に整合するものとして、審判部は、最も近い先行技術を出発点とするという一定の基準を発達させてきたことである。このような価値判断に従えば、KW-4679を出発点とすることは、なるほど、本願発明の構成を見て既に知っているからこそ生じる考え方であって、「後知恵」と言われても仕方がないといえよう²⁰⁾。こうしてみると、「発明者が実際に遭遇したであろう状況と可能な限り近づける」という手法は後知恵排除として有効に機能するように思われる。

一方、米国では、非自明性の判断において、発明者（明細書）のストーリーや発明に至る経緯は関係ないとの考え方が採られている²¹⁾。ところで、本件特許のファミリー特許である米国特許は、「…眼に局所投与することによって、結膜肥満細胞を安定化することを含む、ヒトにおけるアレルギー性疾患を治療する方法」とクレームされ、「剤」の発明ではなく、「治療方法」の発明として成立している²²⁾。日本において、特許発明は、「アレルギー性眼疾患を処置するための」という用途で限定された組成物の発明だったものが、訂正により、「ヒト結膜肥満細胞安定化」という用途で更に限定された「剤」の発明に変わったのであるが、米国では特許成立時に「結膜肥満細胞を安定化する」との限定が既に付されていたのである。先に見解を伺った米国実務家達からは、「それでも、非自明性の判断に際して組成が近い KW-4679 が先行技術として選択されるであろう」との見解を得た。これは、「結膜肥満細胞を安定化する」という作用機序よりも、実際の用途・ステップ（特定の化合物を特定の患者の眼に局所投与する）が重視されるためということであった。ただし、彼らの見解は、先に述べたように、ヒトへの適用の場面で合理的な成功への期待が欠如しているだろうというものであった。

合理的な成功への期待ということに関し、ヒトへの適用でなく、レボカバスチン等を出発点として化合物 A を検討対象とするかという場面であるが、レジャンボー報告書の「3.5『したかもしれない—したであろう』のアプローチ」の章において、成功することが合理的に期待されないことを理由に化合物 A は検討対象とならないとされている。EPO 審査ガイドラインは 2019 年にも改訂されたが、改訂前のガイドライン G-VII, 5.3『『したかもしれない—したであろう』のアプローチ』の記述については、「いくらかの改善若しくは利点があるとの期待をもって当業者が最も近接する先行技術を改変したであろうといえるならば自明である」とのケースローを確立した T2/83 の判断に整合していないとの批判があった²³⁾。このため、EPO は審査ガイドラインを改訂し、「したである

う」と判断するためには、「客観的な技術的課題を解決することができるの希望 (hope)」があるだけでは足りずに、「いくらかの改善若しくは利点があるとの期待 (expectation)」が存在しなければならないことを再確認している²⁴⁾。本件においては、引用文献 1 にモルモットの結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制する効果は有していないことが実験データを伴って教示されているのであるから、「成功への希望 (a hope to succeed)」で足りるのであれば別の判断もあり得ようが、「改善若しくは利点があるという期待 (expectation of some improvement or advantage)」が要求されるということであれば、「したであろう」との結論に至らないことは自然であると思われる。

本件が知財高裁に差し戻されたことで、今後、予測できない顕著な効果が認められるのか、やはり予測できない顕著な効果はないということになるのか、技術分野的に門外漢の筆者には想像もつかない²⁵⁾。しかし、一般論を述べるに、「課題」と「効果」は密接に関連するところ、欧州や米国では、主題事項 (subject-matter) が自明であることについての一応の立証段階 (Prima facie case)、すなわち効果に関する反証の証拠を迎える前の段階で、「課題」をより慎重に読み込んで検討を行うツールが一定程度確立されているのに対し²⁶⁾、日本では、その確立には至っていないため²⁷⁾、「予測できない顕著な効果」というものが欧米よりは重要視されているのかもしれない。対照的に、欧米においては、「予期し得ない技術的効果 (unexpected technical effect)」ないし「予期せぬ結果 (unexpected results)」が生じたとしても、「単なるボーナス効果 (merely a bonus effect)」にすぎない等とされて、進歩性が認められにくい状況にあるが、無条件に「試みるのは容易 (obvious to try)」といった扱いをしていないのであるから、そこに一定の合理性はあるだろう。

効果の評価についての見解として、レジャンボー報告書では、EPO は引用文献に開示された関連疾患の治療における既知の薬剤の効果を考慮すると確信すると述べられている。筆者は、EPO で医薬を担当する審査官にも、EPO 審査ガイドライ

ン G-VII, 10.2 に掲げられるところの「予期し得ない技術的効果 (unexpected technical effect)」の判断手法について尋ねたところ²⁸⁾、次のようなコメントを得ている。

「EPO 合議体は、KW-4679 がアレルギーの治療に驚くほど効果的であるのに対し、甲第1号証の所見は現実世界の治療につながると思えない低レベルの効果のみを示したと結論付けるかもしれないし、KW-4679 は既存の市販薬での治療よりも何倍も強力と結論づけるかもしれない。そのような状況下であれば、合議体は、技術水準に対して十分な貢献がなされたことを受け入れると考えられる。したがって、KW-4679 の効果を現在のアレルギー治療に関する技術と比較することは、実際に進歩性の確立に関連する可能性がある。これらのタイプの考慮事項は、二次的指標 (secondary indications) とみなすことができる。EPO では、課題解決アプローチを使用する。これにより、進歩性評価の適用を客観的かつ体系化することができる。ただし、このアプローチは、最終的に「自明か否か」という決定を行う裁量を合議体に残している。つまり、この決定を行う際に、二次的な証拠 (secondary sources of evidence) が考慮される場合がある。解決すべき客観的な技術的課題は、さまざまな被験者のアレルギーに対する改善された治療法の提供であると思われる。自明か否かを評価する際には、当事者から提供された全ての証拠を考慮に入れなければならない。EPO は自由心証主義 (the principle of free evaluation of evidence) に従っている。このアプローチは、EPO 審判部ケースローブック III-G 4.1 に要約されており、自由心証主義とは、特定の種類の証拠が説得力のある、または説得力がないという確固たる規則がないことを意味する。したがって、当事者から提出された全ての証拠は、合議体によって評価され、特定の重みを与えられなければならない。EPO が少なくとも評価せずに証拠を無視することは、手続き違背となる。少なくとも、関連性がないことは示

さなければならない。」

このコメントから読み取ることのできる「予期し得ない技術的効果 (unexpected technical effect)」の比較対象は、引用例に実際に開示のある効果や既存の他の化合物の効果であるが、EPO 審査官が「二次的指標 (secondary indications) とみなすことができる」と述べているように、また、「EPO は自由心証主義 (the principle of free evaluation of evidence) に従っている」と述べているように、このような考慮事項の主張立証の仕方として、画一的な手法が強いられるものではないのであろう²⁹⁾。

この点に関して、「効果 (effect)」との語が用いられずに、「予期せぬ結果 (unexpected results)」との表現が用いられる米国においても、審査官により示された自明性の一応の立証に対して適時に提出される「予期せぬ結果 (unexpected results)」についての反証は、事案に応じた様々な類型が存在する³⁰⁾。その中には、発明の構成が奏するものとして当事者が予測するものと対比していると思われる類型もあれば、単純に先行技術と対比している類型もある³¹⁾。

このような状況の下、近年の連邦巡回区控訴裁判所 (以下、「CAFC」というときがある。) 判決として、最も近い先行技術と比較することによって行われると明確に判示したものもある³²⁾。

このように概観してみると、「本件発明の構成が奏するものとしての当事者の予測」という今般の最高裁が示した効果の評価についての考え方は、「予期し得ない技術的効果 (unexpected technical effect)」ないし「予期せぬ結果 (unexpected results)」を「二次的指標 (secondary indications)」ないし「反証の証拠 (Rebuttal evidence)」として位置付ける欧米のそれとは微妙に異なるものであるのかもしれない³³⁾。

こうした中、近時の我が国では、「予測できない顕著な効果」につき、二次的考慮説と独立要件説のいずれに立つのかという議論が先鋭化しつつあるが、両説と効果の比較対象についての考え方が直接結びつくものではないとの指摘もある³⁴⁾。ま

た、独立要件説と二次的考慮説は二分法ではなく、前者は後者が適用される余地を否定するものではないとの指摘もある³⁵⁾。最高裁は、独立要件説と二次的考慮説といった巷での議論を然程意識していないようにも思える。仮に、最高裁の判断が独立要件説に親和した考え方に立脚したものであるのだとしても、「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」との慎重な言い回しがされているところ、最判の射程については、「化学分野ならば同様に当て嵌まることであろう」等と安易に憶測を立てることなく、今後、慎重に検討していく必要があるように思われる。

第4 おわりに

審決が認定した前訴判決の拘束力範囲は原審知財高裁もこれを前提として判断を進めており、最高裁はこの点に触れないまま、「予測できない顕著な効果」の判断をしていることから、審決に取消判決の拘束力違反はなかったと最高裁は判断したものと考えられる。このことについて、最高裁が「予測できない顕著な効果」は進歩性判断における独立した要件であると判断したからだとの声も聞かれる。浅学の筆者が、自身の明確な立場を述べることはできないが、問題なしとはできない。塩月秀平元判事は、御論考の中で、「第二次審判ないし第二次訴訟においてされる第一次判決の拘束力の範囲の見極めは、第一次訴訟で当事者の主張立証が尽くされて審理を遂げた事項か否かを中心として、その外延を見極める作業ということになる」と述べられているが³⁶⁾、それに尽きるのではないかと思う。塩月先生のこの立場を踏まえて本件を分析するならば、「予測できない顕著な効果」を独立要件としてみるか、二次的考慮事項とみるかということによって、判決の拘束力に違いが生じるものではないと筆者には思われた³⁷⁾。

今回、知財高裁が「予測できない顕著な効果」の主張を実質的に封じたのは問題であったかもしれないが、かと言って、「予測できない顕著な効果」に基づく反論が広汎に罷り通るようになっては本

末転倒であるように思われる。大切なことは、「進歩性を肯定する要素を考慮する過程を経ないで進歩性を否定する事態が生じないようにする」という総合評価的な考え方であって³⁸⁾、「有利な効果が一定以上であれば進歩性ありと結論づける」といった「効果を進歩性を肯定する上での十分条件とする」ことではない。効果を進歩性肯定のための十分条件とすることは、国際的な進歩性判断とは著しく乖離することになってしまう虞がある。

私見ではあるが、本件は、発明の構成の容易想到性の判断に際してより慎重な動機づけの検討が求められてもよいケースであったのではないかと思料する。ただし、この事件と離れて、進歩性判断に際しての動機づけの検討を一律に慎重・厳格化すべきとの立場を筆者は採らない。動機づけの検討が真に求められる出願類型と、動機づけの検討が特段には求められない出願類型が并存していると筆者は考えるが、本稿のメインテーマを超えることになるので、問題の指摘にとどめ、このことについては、別の機会に取り組むこととしたい。

当初、構成の容易想到性につき、欧州の見方はどうであろうかとの疑問で投げた欧州実務家への質問であったが、レジャンボー報告書はそのこと以外にも、「肥満細胞安定化」との特定が「達成すべき結果」による発明の定義としてのEPC84条の問題を生じさせる可能性や、「肥満細胞安定化」は単に作用機序を示しただけと判断される可能性についても触れており、進歩性判断以外に発明の明確性や新規性の判断についても様々な示唆を与えてくれる。Aurélia VAVASSEUR博士による欧州実務家の見解を示したレジャンボー報告書が、今後の日本における新規性・進歩性等の特許有効性の判断実務についてのより深い議論の契機となることを願ってやまない。

<追記>

遅まきながら脱稿後に、本件特許に対応する欧州特許出願の実際の審査経過を確認した。実体審査開始時のクレーム13のスイス型クレーム(医薬第2用途クレーム)に対して、(本件発明の化合物Aである)ドキセピンの酢酸誘導体を開示する(引

用文献2のファミリーの)EP 公開公報は副引用例として用いられた。最も近い先行技術は(課題の観点から)ドキセピンを眼に局所投与することを開示する別の特許文献が選定され、ドキセピンの酢酸誘導体への置換は課題解決アプローチをクリアするとの一次判断がされた。これに対し出願人は、ドキセピン(最も近い先行技術)がヒスタミン放出の阻害につき二相性曲線(biphasic curve)を示すのに対してドキセピンの酢酸誘導体(本件発明の化合物A)が二相的な挙動なく(without the biphasic behavior)濃度依存性を示す比較試験データや、この有利な点がケトチフェンに対しても同様に当て嵌まることを記述する優先日後の論文を提出し、これらのことが本件発明の優れた特性(excellent property)と認められた結果、「ヒト結膜肥満細胞安定化」との限定が付されることなく、特許査定がされている。

(注)

- 1) 最三小判令和元年8月27日(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ドキセピン誘導体を含有する局所的眼科用処方物]。
- 2) 清水節「知財判例速報、最三小判令和元年8月27日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(2020年)9頁、愛知靖之「進歩性判断における『予測できない顕著な効果』の判断手法—最三判令和元年8月27日(裁時1730号1頁)評釈」NBL1160号(2019年)14頁。
- 3) 田村先生は、本最高裁判決の解説において、「本判決は独立要件説を採用すべきであるという一般論を展開したわけではないが、独立要件説と親和的であるとの理解が生まれるのも至極当然のこのように思われる」としつつも、「理屈をこねるのであれば、二次的考慮説には馴染みにくく、独立要件説に親和的ともいえなくもないが、明言していない以上、(その変更)に大法廷を要するという意味での)判例の射程がそこに及んでいるとはいえないと解すべきである」と述べている。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～局所的眼科用処方物事件最高裁判決(令和元年8月27日判決言渡)の検討(その1)～」Westlaw Japan判例コラム第189号。<[https://www.westlawjapan.com/column-](https://www.westlawjapan.com/column-law/2020/200108/)

law/2020/200108/>

- 4) 特許審決取消訴訟における取消判決の拘束力について規範した最判平成4年4月28日民集46巻4号245頁[高速旋回式バレル研磨法]が扱った発明、すなわち、「容易に発明することができたとはいえないとした再度の審決は、取消判決の拘束力に従ったものとして、その取消訴訟でこれを違法とすることはできない」との判断を最高裁が下した発明も、原告の主張立証を容れて、「第二引用例記載のものに備えた正四角柱状バレルと本件発明における正六角柱状又は正八角柱状バレルとの間には、バレル内のマスの挙動には実質的な差異はなく、また、研磨量や研磨後の表面粗さにも格別顕著な差異がないことが明らかであり、両者の作用又は効果に差異が認められるとしても、以上の認定事実には照らし、第二引用例記載のものにバレルの形状を、第一ないし第三引用例の記載又は示唆に基づき正六角柱状又は正八角柱状バレルに置換することにより当然達成し得る範囲を出るものではない」とした原審東京高裁の事実認定及び判断が妥当であるとすれば、進歩性そのものについては「進歩性なし」の結論が相当といえよう。一方、最高裁は、当該事実認定および判断の妥当性とは関係なく、原告がこのような主張立証をすること自体が許されるものではないとの法律審としての判断を示したものである。このように、前訴判決の拘束力に従ってされるべき判断が、進歩性の判断枠組みから導かれる結論と異なる事態が生じることは、事件の流れ次第では、致し方のないことであろう。
- 5) レジャンボー事務所(日本デスク)。<<https://www.regimbeau.eu/japan-desk>>
- 6) レジャンボー報告書についての脚注は、報告書案内役(柴田)が付したものである。
- 7) 進歩性について原審判決を破棄するなどして主体的に判断した最高裁判決は、少なくとも公式判例集には見当たらない。もっとも、本件判決も本稿執筆時点で公式判例集には未搭載である(裁判所時報には掲載)。なお、旧法(大正10年特許法)下で実質的に進歩性について判断したであろう事件判決として、最三小判昭和31年4月24日(昭和30年(オ)第101号)裁判集民21号853頁がある。
- 8) 日本'858特許の訂正後の請求項1は改正欧州特許条約2000で第54条(5)が新設されて認められるようになった医薬第2用途クレームに関するとの説明である。一方、本件特許に対応する欧州特許No. EP 0799044 B1の実際のクレーム1は、「アレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な薬剤の調製のための化合物A等の使用」との所謂スイス型ク

レームで記述されており、かつ、「ヒト結膜肥満細胞安定化」との限定はされていない。また、実体審査開始時のクレーム1は、「治療の有効量の化合物A等を含む、アレルギー性眼疾患を処置するための局所投与可能な眼科用組成物」というEPC第54条(4)所定の医薬第1用途クレームであり、日本'858特許の訂正前の請求項1と同じであった。

- 9) EPO審査ガイドラインF-IVは「クレームの明確性および解釈」について解説した章である。2018年11月の改訂前の同ガイドラインF-IV, 4.10では、「発明について達成すべき結果をもって限定しようとするクレーム、特にそれが、基礎となっている技術的課題を主張するに過ぎない場合のクレームは、許されるべきではない(should not be allowed)」とされていたが、改訂後においては、「許されない(are not allowed)」と厳格な運用であることが明確となる表現に改められた。
- 10) 正確には、原告被告双方の主張に沿って、高裁判決1(前訴判決)がした認定を、高裁判決2において確認したものである。
- 11) レジアンポー報告書原文では、「対応する欧州特許No. EP 0799044 B1の[0002] - [0009]」というように欧州特許公報の段落で示されているが、便宜のため、報告書案内役(柴田)が日本の特許公報の記載箇所を示すように修正した。以降の記載根拠も同様であるが、欧州特許公報の段落番号の明示は以降では割愛させて頂く。
- 12) 日本においても微妙な問題であろう。すなわち、同じ有効成分を含む「美白化粧品組成物」に対して「シワ形成抑制剤」の発明の新規性が争われた知財高判平成18年11月29日(平成18年(行ケ)第10227号)[シワ形成抑制剤]に関して、前田健「用途発明の意義—用途特許の効力と新規性の判断—」別冊特許第22号(特許72巻12号)(2019年)40頁は、利用方法として客観的に区別できなかったとしても、新たに内在していた効果を発見していた場合には、それが新規性を基礎づけるという見解に立っているものと解する一方で、内在する効果を発見したことにより利用方法に客観的違いをもたらしているのなければ、判決を正当化することは困難であると指摘する。本件発明については、ヒトのアレルギー性眼疾患の処置という点では先行技術と利用方法に客観的違いはないところ、投薬頻度の低減をどのように評価するかに依るであろう。
- 13) 現在のEPOの明確性要件において「許されない(are not allowed)」と厳格な運用がされている。日本において、知財高判平成24年9月10日(平成

23年(行ケ)第10402号)[ゲーベルトップ型紙容器の充填シール装置]は、「本件発明において、この構成Fは達成すべき結果による物の発明の特定である」とした構成Fにつき、傍論ではあるが、「3000本/hの生産能力を得るための態様が本件の訂正明細書(特に段落[0011]~[0015])に記載されたものに限定されるのであれば、達成すべき結果による特定ではなく、当該結果を得るための手段を特許請求の範囲で特定すべきであり、特許法36条6項2号(発明の明確性の要件)違反になる可能性がある」と説示した。一方、特許・実用新案審査基準(以下、単に「審査基準」ないし「基準」というときがある。)において「達成すべき結果により規定された発明」について、平成23年の基準改訂前は、明確性要件及びサポート要件双方の違反類型に挙げられていたが、同改訂後においては、出願時の技術常識に照らして明細書等に記載される特定の手段を請求項に係る発明の範囲まで拡張できない場合にサポート要件違反とされ、明確性要件違反については明細書等の記載及び出願時の技術常識を考慮しても特定の技術的手段を把握できない場合に適用されると整理され、かつ、明確性要件違反の説明においては、「R受容体活性化作用」、「エネルギー効率がa~b%」といった具体的に示される例は平成23年基準改訂前と変わらないものの「達成すべき結果により規定された発明」との表現は用いられなくなった。この整理は、平成27年の基準改訂でも変えられていない。

- 14) 平成6年改正前の特許法36条5項での「特許を受けようとする発明の構成に欠くことができない事項のみを記載」することが要求されていた実務では、請求項に達成すべき結果が記載されていても新規性確立に寄与しないものとして扱うことは普通に行われていた。平成6年改正後の特許法の下で、達成すべき結果による記載を新規性判断として扱った事案を、筆者は寡聞にして知らない。知財高判平成24年9月10日(平成23年(行ケ)第10402号)[ゲーベルトップ型紙容器の充填シール装置]においては、「3000本/hの生産能力を3000本/h+300本/h(ただし、3000本/hを除く。)の生産能力とすることにより、物の発明として特定される事項に格別の相違があるとはいえない」として、進歩性の問題として扱われた。また、数値限定の部分はもっぱら達成すべき課題・効果に相当する数値限定発明について、岡田吉美「新規性・進歩性、記載要件について(上)~数値限定発明を中心にして~」特許研究41号(2006年)33頁は、「例えば誰もが長く望んでいたがなかなか達

成できなかった数値を初めて達成・実現し、その数値を請求項に記載しても、発想あるいは着想自体としては困難なことではないので、進歩性は認められない」と指摘する。

- 15) この点は重要である。VAVASSEUR博士が説明するように、本分析の前提は最大限に見積もっても高裁判決2で触れられている内容が限度である。最高裁判決が下されたことで明らかとなったこととして、少なくとも本件においては発明の効果についての主張立証が封じられないことが挙げられるが、このことは原告及び被告の双方に等しく当て嵌まることである。このことに関して、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(2020年)50頁は、「特許明細書に記載された効果の信憑性は、優先日後に公知となった文献にも依拠することができるから、無効審判請求人側が提出しうる優先日後の文献・資料も踏まえた<表1>に記載された効果自体の信憑性も含めて、今後の審理から目が離せない。」と指摘する。
- 16) ここでいう「既知の薬剤」は、最高裁判決中の「本件他の各化合物」、すなわち、高裁判決2(原審知財高裁判決)で比較対象とされた甲第20,甲第32,甲第34及び甲第37の各号証に開示された塩酸プロカテロール、ケトチフェン、クロモグリク酸二ナトリウム及びペミロラストカリウムという各化合物を意図している。すなわち、構成の容易想到性の判断に際して用いられた引用文献1ないし3に記載されたもの以外の化合物のことである(ただし、ケトチフェンは引用文献1にも記載あり)。
- 17) ここでいう「先行技術」は、最も近接する先行技術(主引用例)や、最も近接する先行技術を変更し又は適応させてクレームに到達したであろうか否かを判断するために参酌される先行技術(副引用例)のことであろう。
- 18) 米国実務家からは、「成功する合理的期待」の考え方の参考として、CRISPR-Cas9についてのインターフェアレンス有無の判断を示した *Regents of the Univ. of Cal. v. Broad Inst., Inc.*, 903 F.3d 1286 (Fed. Cir.2018) が紹介された。この事件においてCAFCは、「原核細胞」でCRISPR-Cas9システムが利用できていたとしても、「真核細胞」においても利用できることの合理的な期待はなかったと判断した。アレルギー性眼疾患につき、ヒトと齧歯類での不均一性という側面があったとして

も、マウスで「できなかった」との結果に対して、ヒトならば「できる」と期待することは確かに合理的とはいえないように思われる。

- 19) EPO 審判部ケースローブック I 特許性 D 進歩性 3 最も近い先行技術 3.2 同一の目的又は効果。<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_i_d_3_2.htm>
- 20) もっとも、その判断も、VAVASSEUR博士が述べるように、優先日当時の一般的な技術知識に基づいて、クレーム発明がどのように認定解釈されるのかに依るのである。
- 21) 有名な KSR 連邦最高裁判決 (*KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 550 U.S. 398, 420 (2007)) において、「特許発明が自明であると証明する方法の一つとして、クレームに含まれる既知の課題が自明な解決策と共に発明時既に存在していたことに注目することが挙げられる。CAFCの最初の誤りは、裁判所と特許審査官は特許権者が解決しようとしていた課題にのみ目を向けるべきだとすることにより、この理由付けを排除したことであった。」と説示された。その後のCAFC判決でも同様の説示が繰り返されている。*Outdry Techs. Corp. v. Geox S.p.A.*, 859 F.3d 1364 (Fed. Cir. 2017), *In re Conrad*, __ F.3d __, No. 18-1659 (Fed. Cir. Mar. 22, 2019) (non-precedential)。
- 22) 本件特許のファミリー出願については、米国、欧州各国、中国、韓国、オーストラリア、カナダ、台湾等で特許が成立している。成立している特許のクレーム・カテゴリーは、日本の組成物クレーム(訂正後は「剤クレーム」)に対して、治療方法クレーム(米豪韓)、スイス型クレーム(主に欧州)と法域によって区々である。ちなみに、本件特許はPCTルートの出願であり、国際調査機関としてのEPOが作成した国際調査報告(WO9639147(A3))には、本件における引用文献1(甲第1号証)である、亀井千晃ほか「モルモットの実験的アレルギー性結膜炎に対する抗アレルギー薬の影響」あたらしい眼科 Vol. 11, No. 4 (1994) 603頁-605頁のデータベース(CHEMABS)上の抄録(CHEMICAL ABSTRACTS)が、カテゴリー「X」の文献として提示されていた。米国での審査では、当該文献により、新規性及び進歩性欠如の拒絶理由が示され、「肥満細胞安定化」の限定がされて特許となっている。出願人は、「亀井等の論文がKW-4679での前処理の場合に抗原からの攻撃後に涙液ヒスタミン含量が増加したことを教えていることは逆教示(teach away)に該当する」旨反論していた。欧州の審査では、当該文献は引用さ

れずに、引用文献2(甲第4号証)のファミリーのEP公開公報により、当初に存在した医薬第1用途クレームに対して新規性欠如の拒絶理由が通知され、このクレームは削除された。

- 23) Gemma Wooden et al, “A hope to succeed – are the EPO Guidelines misleading?”, (2017) Journal of Intellectual Property Law & Practice, Vol. 12, No. 12, pp. 959-960. <<https://doi.org/10.1093/jiplp/jpx180>>
- 24) EPO 審査ガイドライン G-VII, 5.3 『「したかもしれない—したであろう」のアプローチ』の記述において、「換言すれば、ここで重要になるのは、当業者が最も近接する先行技術を適応させ又は変更することによって発明に到達したかもしれないか否かではなく、当業者が先行技術によって、客観的な技術的課題を解決することができるという希望、又はいくらかの改善若しくは利点があるとの期待をもって、そうすることを誘発されたので、それをしたであろうか否かである(T2/83参照)」というように、改訂前に存在した二重取消線の部分の記載が削除された。
- 25) もしかしたら、効果の予測困難性を構成の容易想到性と比較衡量して、顕著性が認められるかどうかというように、従前の二次的考慮手法を総合考慮手法に修正して判断がされるかもしれない。或いは、高石・前掲注15) 50頁が示唆しているように、特許明細書に記載された効果の評価を再考するようなアプローチが採られるかもしれない。例えば、想特一三「そーとく日記」(2018年6月22日記事) <<http://thinkpat.seesaa.net/article/459960401.html>> は、本件発明の化合物Aには非常に強い「ヒスタミン拮抗作用」があることに着目して本件発明の化合物Aの「ヒスタミン遊離抑制作用」の治療的意義の有意性について検討している。仮に、治療的意義の有意性が崩れるとしたら、無効審判請求人が、東京地裁平成4年10月23日判決(平成2年(ワ)第12094号)を挙げた上で、「ヒト結膜肥満細胞安定化」という作用機序は化合物Aについて発見した性質にすぎず、医薬用途の発明を構成するものではないから、特許請求の範囲の減縮ではない旨主張したように、「肥満細胞安定化」という事項は、本来的には新規性確立に寄与するものではなかったのかもしれない。この点については、レジャンボー報告書の「3.1.1.2 クレームIの特徴(iv)」でも言及されていたところである。もっとも、この点は、本件においては、前訴判決の拘束力に服するより外ないであろうから、飽くまで進歩性判断の枠組みの中で整理するしかない

であろう。

- 26) 欧州においては、レジャンボー報告書でも言及されたところの、最も近接する先行技術の選定、「したかもしれない—したであろう」のアプローチ(could-would approach)、成功する合理的期待という後知恵排除のためのツールが充実していること、米国において、動機付けの存在だけでなく、成功する合理的期待の存在も考慮した上でobvious to tryを決定することに顕れている。日本の裁判例である知財高判平成21年1月28日(平成20年(行ケ)第10096号[回路用接続部材])も、同様に後知恵排除を指向していたのではないかと筆者は推測する。当該判決では、「当該発明が容易想到であると判断するためには、先行技術の内容の検討に当たっても、当該発明の特徴点に到達できる試みをしたであろうという推測が成り立つのみでは十分でなく、当該発明の特徴点に到達するためにしたはずであるという示唆等が存在することが必要である」との有名な規範がされた。この規範は、「進歩性の有無の決定は、当業者が本件特許の主題事項に到達したかもしれないか(could have arrived)否かではなく、当業者が、先行技術によっていくらかの改善若しくは利点があるという期待をもって、本件特許の主題事項に到達したであろうか(would have arrived)否かによってなされる」というEPOの「したかもしれない—したであろう」のアプローチ(could-would approach)に酷似している。この事件において、原告は、「回路用接続部材」という本願発明に対してのスタート地点とすべき主引用発明を、審決が認定した単なるアクリル樹脂とビスフェノールA型との組合せとしての組成物ではなく、カルボキシ基、ヒドロキシ基、及びエポキシ基から選ばれる1種以上の官能基を有するアクリル樹脂とビスフェノールA型との組合せとしての組成物とすべき、したがって、相違点の看過があると主張したが、この主張はEPOの最も近い先行技術の選定と同様に、本願発明の課題を踏まえてのものであった。この主張に関し、裁判所は、「相違点の看過についての誤りがあるか否かにかかわらず」審決には誤りがあるとして、サイレントであった。また、ビスフェノールF型フェノキシ樹脂を用いたことに基づく本願補正発明の効果は優れているとの原告主張に対し、被告(特許庁)は、特定のアクリル樹脂を有する例と比較して大きな相違はないと反論したが、この比較の仕方は、優れた効果を有する先行技術と比較するという点では、[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

- する局所的眼科用処方物] 事件において知財高裁が採った判断手法と共通している。
- 27) 田村善之「『進歩性』(非容易推考性)要件の意義: 顕著な効果の取扱い」別冊パテント第15号(パテント69巻5号)(2016年)5頁は、「構成が容易想到であるか否かということは多分に操作可能な概念である」と述べる。このことが意識されているからこそ、米欧ではケースローの集積がなされ、審査便覧等に反映されているのであろう。
- 28) やはり、旧知の審査官の紹介で意見交換をすることができたものである。ただし、VAVASSEUR博士のように特許文献や判決を詳細に検討して頂いた訳ではなく、彼とは一般論を交わしただけである。したがって、知財高裁が他の既存薬と効果を比較したことも、彼は不知である。
- 29) もっとも、EPO審査ガイドラインG-VII, 10.2には、「予期しない特性は、正確な用語で説明する必要がある。『新しい化合物は予想外に優れた医薬特性を示した』などの曖昧な記述は、進歩性の存在を裏付けることはできない。ただし、製品またはプロセスは、既知の製品またはプロセスよりも『優れている』必要はない。効果が予期されていなかったならば十分である。」と説明されており、主観的な主張では足りない。ただし、技術水準よりも効果が優れていることが必ず要求されるものではない。比較法的観点から重要なことは、EPO審査ガイドラインの同じ章に、「技術水準を考慮したときに、クレームの文言に含まれたものに到達することが当業者にとって自明である場合、例えば、代替策がなく『一方通行』状況が生じている場合は、予想外の効果が単なるボーナス効果に過ぎず、クレームされた主題に進歩性は与えられない(T 231/97及びT 192/82参照)。当業者がさまざまな可能性から選択しなければならない場合、一方通行の状況はなく、予想外の効果は進歩性ありとの認識に非常によく繋がるであろう。」と説明されているように、日本でいう構成の容易想到性判断を考慮した上で、法的判断としての進歩性有無が決められるのであって、予期しない効果の認識、それのみによって法的判断としての進歩性有無が決められるものではないということであろう。
- 30) 米国特許商標庁の特許審査便覧(Manual of Patent Examining Procedure: MPEP)の716.02(a)の章は、「証拠は予測せざる結果を証明しなければならない」ことについて解説している。その中に、「I. 予測を上回る結果は非自明性の証拠である」、「II. 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」、「III. 予測せざる特性の存在は非自明性の証拠である」、「IV. 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」という4つの立証の類型が挙げられている。
- 31) 米国特許商標庁のMPEP716.02(a)の類型「I.」において例示される「サッカリンとL-アスパルチル-L-フェニルアラニンのクレームされた混合物から生じる追加甘味効果よりも強い効果が出たことの証明は、自明性の証拠を克服するには十分ではなく、その理由は、合成甘味料の混合物を使用する場合に追加甘味効果よりも甘味効果が強くなることは、先行技術から教示される内容によって一般的に予測されるからである」との説示部分が引用された*Ex parte The NutraSweet Co.*, 19 USPQ2d 1586 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991)は、「追加甘味効果」を検討している以上、発明の構成が奏するものを基準としているであろうし、類型「IV.」において例示される「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、特許法第103条の範囲内での非自明性を立証するには十分であった」との説示部分が引用された*Ex parte Mead Johnson & Co.*, 227 USPQ 78 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)は、先行技術と対比していると理解して差し支えないように思われる。
- 32) *Millennium Pharms., Inc. v. Sandoz Inc.*, 862 F.3d 1356,1368 (Fed. Cir. 2017)において、「予期せぬ結果が非自明性の証拠として使用される場合、その結果は、最も近い先行技術と比較して予想外であることを示さなければならない」と説示されている。
- 33) 筆者は、日本における「構成の容易想到性」判断と米国における「一応の自明性(Prima facie case of obviousness)」判断とが同じであるとはしないが、一応の論理付けができる段階という点において、両判断は共通しているといえそうである。そうしたところ、日本における「二次的考慮説」という考え方は、「構成の容易想到性」判断の枠内での整理であるのに対して、米国における「二次的考察(secondary considerations)」は、主として「一応の自明性(Prima facie case of obviousness)」が示された後での「反証の証拠(Rebuttal evidence)」について評価し、それにより非自明性の法的結論(Legal conclusion)が決められるというのが少なくとも現在の審査の実際となっていることから、「二次的考察」とは「一応の自明性(Prima facie case of obviousness)」判断の枠外での整理といえ

るだろう。こうしてみると、日本における「二次的考慮説」という考え方は、米国の「二次的考察」と同視されるべきではないのかもしれない。特に、効果については、平成6年改正前の特許法36条4項によって、明細書への記載が必須のものとして求められていた日本の特許制度と、それを記載しないことがむしろ普通であった米国の特許制度とでは、評価の際の重みづけが異なっていたのは当然のことであり、それが現在の実務に繋がっていたとしても自然なことであろう。ちなみに、平成27年改訂の審査基準第Ⅲ部第2章第2節は、「有利な効果」を進歩性が肯定される要素、すなわち、動機付け等の進歩性が否定される要素と直接に比較衡量される要素として位置づけ（同節3.2.1）、「商業的成功、長い間その実現が望まれていたこと等の事情」を二次的指標として効果より一段引いた要素と位置づけている（同節3.3(6)）のに対して、米国特許商標庁のMPEP2145は、「予期せぬ結果」を、「商業的成功、長期間未解決であったニーズ、他人の失敗」といった *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1 (1966) で示された3つの二次的考察の証拠と同列に、「反証の証拠 (Rebuttal evidence)」の一として掲げている。ただし、MPEPは米国特許商標庁における審査を想定したものであって、CAFC等における審理は射程外であることに留意すべきであろう。

- 34) 愛知・前掲注2) 11頁。
- 35) 岡田吉美「発明の進歩性の評価における効果の位置づけの考察—特許法の趣旨説(独立要件説)の再検討—」特許研究69号(2020年)35頁—58頁。
- 36) 塩月秀平「第二次審決取消訴訟からみた第一次審決取消判決の拘束力」永井紀昭(外2名)編『知的財産権：その形成と保護：秋吉稔弘先生喜寿記念論文集』(新日本法規出版、2002年)120頁。
- 37) 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』—最高裁判所令和元年8月27日第三小法廷判決『年報知的財産法2019—2020』(日本評論社、2019年)30頁は、「化学物質の用途発明の場合は、前述のとおり、用途は特許請求の範囲に構成として記載されており、構成が奏する効果も用途と一体不可分のものとして包含されている」と考えられるとした上で、「二次的考慮説に立ったとしても、独立要件説に立ったとしても、審決取消判決確定後の手続きにおいては、効果の顕著性が審理されるべきことになるのは理の当然である。」と述べる。また、中務尚子「進歩性判断における『効果』の考え方」知財ぶりずむ208号(2020年)119頁—120頁は、「本判決が二次的考

慮説、独立説のいずれかに立つかは、その判示からは不明である。とりわけ構成の容易想到性を認めた前訴判決が確定している本件においては、前訴判決後に続く判断においては、その拘束力から、正面から二次的考慮説、独立説の別を論じることができたものでもない。本判決は、前訴判決が確定している経過において、構成の容易想到の認定を前提としたうえで顕著な効果を正面から論じたものであり、これは裏を返せば、構成が容易想到との判決が確定していても、顕著な効果にかかる主張や判断が遮断されるものではないことが明らかになったと評価できる。」と述べる。

- 38) 小林昭寛「進歩性の日米欧3極比較」特許72巻6号(2019年)8頁は、平成27年改訂の審査基準について、「容易想到性の論理付けにあたって、進歩性を否定する要素(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などの動機付け、設計変更、単なる寄せ集め)と進歩性を肯定する要素(有利な効果、阻害要因)とを『総合考慮』すべきものとしている。併せて、進歩性の判断フローを改善し、進歩性を否定する要素に基づき容易想到性の論理付けができない場合はただちに進歩性ありと判断する一方で、進歩性を否定する要素に基づき容易想到性の論理付けができた場合は、ただちに進歩性なしと判断するのではなく、必ず進歩性を肯定する要素を含めて総合的に考慮するものとしている(審査基準Ⅲ-2-2-3)。これにより、進歩性を肯定する要素を考慮する過程を経ないで進歩性を否定するという事態が生じないようにされている。」と概説する。重要なことは、進歩性を否定しようとするときは、有利な効果を必ず考慮することであって、有利な効果が一定以上であれば、必ず進歩性が肯定されるということではないことである。このことは、二次的考慮事項について検討しなければならない(「肯定しなければならない」ではない)とする米のグラハムテストや、提出された証拠を評価することなく無視してはならないとする(法定証拠主義に對置されるところの)EPOの自由心証主義に通じるものであろう。EPO審判部ケースローブックⅢ 全ての手続に共通の規則 G 証拠法 4 証拠の評価 4.1. 自由心証主義。<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_iii_g_4_1.htm>

(原稿受領日 2019年11月5日)