

弁護士・高石秀樹の 「特許」チャンネル



【特許】<進歩性>

進歩性判断と「効果」

～最高裁判決平成30年(行ヒ)69「アレルギー
眼疾患を処置するための点眼剤」事件～

⇒「予測できない顕著な効果」の比較対象

進歩性判断と「効果」

～最高裁判決平成30年(行ヒ)第69号
「アレルギー眼疾患を処置するための
点眼剤」事件～「予測できない顕著な
効果」の比較対象



【特許】【意匠】【知財全般】
弁護士・弁理士・米国CAL弁護士
米国PA試験合格 高石秀樹

最判平成30年(行ヒ)69「アレルギー眼疾患を処置するための点眼剤」事件のポイント(結論)

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

(×)従来技術である、他の化合物と比較する

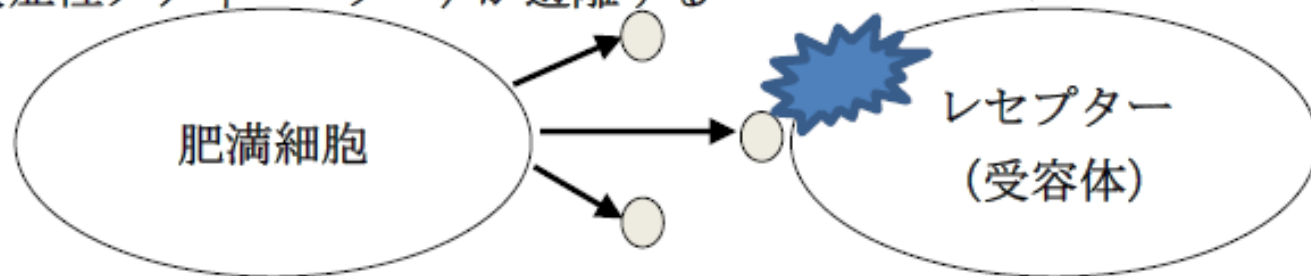
(○)本件発明である構成(化合物)が、当該顕著な効果を奏することを、優先日当時に、当業者が予測できたか否か

本件発明は、いわゆる抗ヒスタミン剤が肥満細胞から遊離したヒスタミンがレセプター(受容体)に結合することを阻害する働きにより抗ヒスタミン活性を有することとはメカニズムが異なり、上流で肥満細胞からヒスタミン(等の炎症性メディエーター)が遊離すること自体を阻害するため、予防剤としても使用できる、長時間効果が持続するため投与頻度が減少する、ヒスタミン以外のメディエーターが関与する症状に対しても治療・

予防効果を有するという点において優れている。

ヒスタミン(等の炎症性メディエーター)が遊離する

アレルギー反応



最判平成30年(行ヒ)69の“判旨抜粋”

「原判決は、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、このような原判決の判断には、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。」

最判平成30年(行ヒ)69「アレルギー眼疾患を処置するための点眼剤」事件の経緯

- ①無効審判請求...(一次審決、一次判決は省略)...
- ②特許庁(二次審決)～(「ヒト」に訂正後、)動機付け無し⇒相違点は容易想到でない
- ③知財高裁(二次判決)～動機付けあり、相違点は容易想到
- ④特許庁(三次審決)～相違点は容易想到であるが、「予測できない顕著な効果」あり
- ⑤知財高裁(三次判決＝原判決)～相違点の容易想到性は
上記③判決の拘束力あり。「予測できない顕著な効果」なし。
- ⑥最高裁<本件>～破棄差戻し(「予測できない顕著な効果」
について審理不十分)⇒令和元年(行ケ)第10118号

※構成が容易想到でも、顕著な効果で進歩性○?(“独立要件説”?)

<要検討事項①>「予測できない」の意味

本最判によれば、特に「化合物の医薬用途に係るものである」場合は、従来技術から構成が容易想到であり、その効果が従来技術である他の化合物と同程度であっても、進歩性が認められうる。医薬用途発明では「用途」が構成の一部であるから、用途が容易想到であっても、予測できない顕著な効果により進歩性〇となりうることとなる。
⇒本件でも、二次判決が「KW-4679についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用(『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と認められる。」と判示しており、この限りで二次判決の拘束力が及ぶ。

⇒「用途」が容易想到であるのに、効果が「予測できない」とはどのような意味なのか？

二次判決が判示したように「KW-4679についてヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制作用(『ヒト結膜肥満細胞安定化』作用)を有することを確認...することを容易に想到することができた」のであれば、当該「効果」を確認することは容易想到であり、確認さえすれば当該効果が判明するのであるのではないかという議論もある。

《続く》

<要検討事項①>「予測できない」の意味

更に、**二次判決**は、「ラット肥満細胞における実験結果からヒト肥満細胞における実験結果を予測できたものとまで認めることはできない」が、「必ずしも予測することができないというのにとどまる」ものであり、「甲1記載のアレルギー性結膜炎を抑制するためのKW-4679を含有する点眼剤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動機付けがあるものと認められ」、「**当業者は、甲1記載のKW-4679を含有する点眼剤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に際し、KW-4679が上記二つの作用を有するかどうかの確認を当然に検討するものといえる**」と判断している(このような二次判決の判断について、原判決<三次判決>は「確定した前訴判決の判断」として引用している。)

⇒所謂“obvious to try”により容易想到性が認められて進歩性欠如とする裁判例も多数存在するところ、「予測できない顕著な効果」についても、“obvious to try”により「予測できる」のではないかという議論もある。

⇒顕著な効果が「予測できない」という状況として最高裁判決が如何なる場合を想定しているか、差戻審である知財高裁2部<森裁判長>(令和元年(行ケ)第10118号)における審理・判断が注目される。

抗ヒトIgEチャレンジによるヒト結膜組織肥満細胞からの
ヒスタミン放出における化合物の効果

化合物	用量 (μ M)	処理 (分)	阻害 (%)
クロモリンナトリウム	1000	15	-15.4
	300	15	-6.9
	100	15	-1.2
	30	15	1.8
	10	15	10.6
フロモリンナトリウム	1000	1	-9.4
	300	1	-1.8
	100	1	1.2
	30	1	0.1
	10	1	-0.9
ネドクロミルナトリウム	1000	15	7.2
	300	15	11.3
	100	15	26.2*
	30	15	15.2
	10	15	9.2
	3	15	13.2
	1	15	10.7
	0.3	15	3.7
	0.1	15	8.7
ネドクロシルナトリウム	1000	1	-1.1
	300	1	4.0
	100	1	6.7
	30	1	-0.9
	10	1	-6.5
	3	1	0.8
	1	1	4.8
	0.3	1	8.8
	0.1	1	17.4
化合物A	2000	15	92.6*
	1000	15	66.7*
	500	15	47.5*
	300	15	29.6*
	100	15	13.0
	30	15	-3.9

<要検討事項②>「顕著な効果」の意味

特許権者は、明細書中の<表1>を根拠として、顕著な効果を主張しているが、「予測できない顕著な効果」は請求項に係る発明の全範囲で必要であるところ、全ての「ヒト結膜肥満細胞」を安定化(ヒスタミンの遊離抑制)する効果を奏する必要があるとすれば、<表1>で用いた細胞以外の「ヒト結膜肥満細胞」についても「顕著な効果」を奏する必要がある。

⇒<表1>は、化合物Aのヒスタミンの遊離「阻害(%)」が突出して高いのに対し、既存の「ヒト結膜肥満安定化剤」である「クロモリンナトリウム」や「ネドクロミルナトリウム」の「阻害(%)」が極めて低く、マイナスのものも存在するということは、ヒトの又は細胞の個体差により、<表1>以外の「ヒト結膜肥満細胞」は、<表1>に示される程の高い効果を有しないかもしれない。

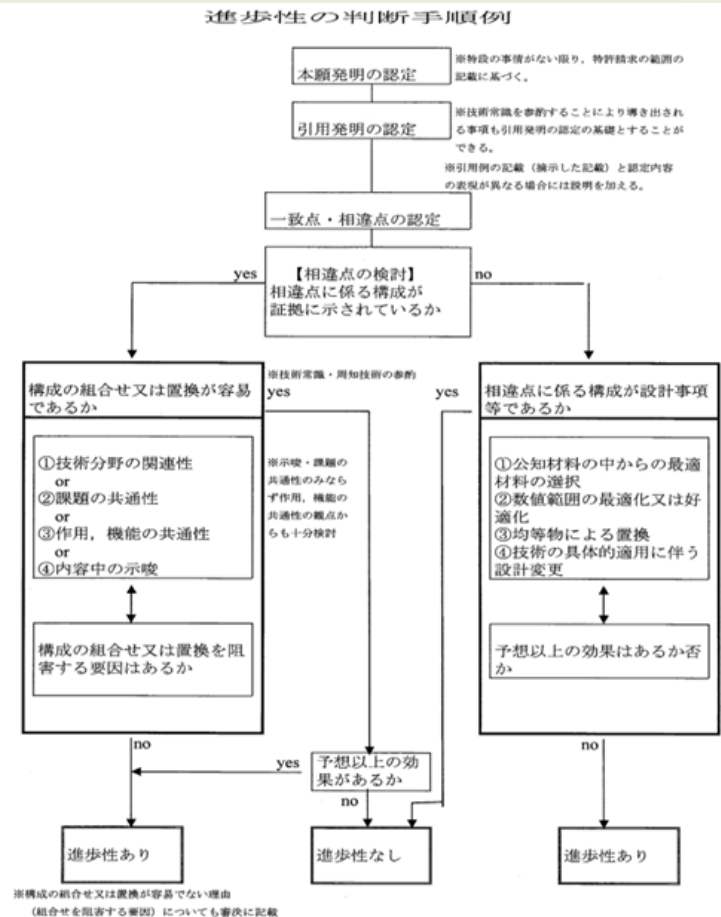
⇒無効審判請求人側が提出しうる優先日後の文献・資料も踏まえた<表1>に記載された効果自体の信憑性も含めて、差戻審の審理が注目される。

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 (「独立要件説」と「非独立要件説(二次的考慮説)」)

本最判は、知財高裁(二次判決)において“動機付けあり、相違点は容易想到”という判決が確定しており、この拘束力を受けて特許庁(三次審決)が“動機付けあり、相違点は容易想到”だが「予測できない顕著な効果」ありと判断した不成立審決の取消訴訟である。

原判決が「予測できない顕著な効果」なしと判断したのに対し、最判は「予測できない顕著な効果」につき審理不十分として破棄差戻したものである。

最判は、“動機付けあり、相違点は容易想到”という判決が確定している状況において、進んで「効果」を検討したものであるから、進歩性判断における「予測できない顕著な効果」の位置付けとしては、いわゆる“独立要件説”に親和性がある。



(まとめ／TIP) 進歩性判断と「効果」

①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
⇒本件発明である構成(化合物)が、当該顕著な効果を奏することを、優先日当時に、当業者が予測できたか否かによる。

②「用途」が容易想到であるのに、効果が「予測できない」とは？

③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
⇒“動機付けあり、相違点は容易想到”という判決が確定している
状況において、進んで「効果」を検討したものである。進歩性判断における「予測できない顕著な効果」の位置付けとして、いわゆる“独立要件説”に親和性がある。