

【医薬分野】進歩性における「顕著な効果」の判断について

【バイオ化学知財情報】

特許業務法人HARAKENZO
WORLD PATENT & TRADEMARK

Click!

<http://www.harakenzo.com/jpn/bio/>

06-6351-4384 (代表)



iplaw-osk@harakenzo.com



- ▶ 平成30年(行ヒ)第69号 審決取消請求事件
- ▶ 原告:判決文に記載なし(※無効審判請求人:中野治子) 被告:アルコンリサーチリミテッド、協和発酵キリン株式会社
- ▶ ポイント:①進歩性(予測できない顕著な効果)の判断。②判決の拘束力が及ぶ範囲。

■事案の経緯

● 本件は、被上告人が、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。)につき、その特許権を共有する上告人らを被請求人とし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を受けたため、同審決の取消しを求めた事案である。

- ①一次審決 ②一次判決 ③二次審決(特許庁:容易想到性否定) ④二次判決(知財高裁:容易想到性肯定) ⑤三次審決(特許庁:容易想到性肯定、ただし「顕著な効果あり」)
⑥原審:三次判決(「顕著な効果なし」※該判決の付言にて三次審決については二次判決の拘束力が及び審理に問題ありと指摘(詳細は後述)。⑦最高裁(「顕著な効果」の審理不十分として差し戻し)

■本件発明(この資料では請求項1のみ記載)

【請求項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(以下、化合物Aとも称する)また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。

■原審(知財高裁)の判断

- 引用例1及び引用例2には、化合物Aがヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの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ということについて、明示的な記載はされていないものの、甲20等には、本件特許の優先日前にスギ花粉症患者11例ないし30例に対して、化合物A以外の化合物について、抗原による眼誘発試験(スギ抗原液を点眼することによるアレルギー反応誘発試験)を行い・・・(中略)・・・開示されている。
- ……化合物Aのほかに、所定濃度を点眼することにより約70%ないし90%程度の高いヒスタミン放出阻害率を示す化合物が複数存在すること、・・・(中略)・・・が認められる。
- 以上のとおり、本件特許の優先日において、化合物A以外に、ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出に対する高い抑制効果を示す化合物が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、本件発明に係る化合物Aを含む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る範囲を超えた顕著なものであるということとはできない。

■最高裁の判断

- 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・・・(中略)・・・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、・・・(中略)・・・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。
- ……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示す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。

■判決の拘束力(容易想到性と顕著な効果の判断)

- 確定判決の拘束力は、(A)容易想到性について審理・判断された場合は、「顕著な効果」が審理・判断されていなくても判決の拘束力が及ぶ。とする考えと、(B)容易想到性について審理・判断された場合であっても「顕著な効果」が審理・判断されていなければ顕著な効果について審理・判断することについて判決の拘束力は及ばない。とする考えとがある。
- 原審にて付言された内容は上記(A)を前提とするが、最高裁は「顕著な効果」について審理不十分として原審判決を破棄差し戻した。該経緯に鑑みれば、最高裁は上記(B)の考えを採用している。

～コメント～

- 本判決は、医薬分野での進歩性判断における発明の効果が「予測できない顕著な効果」を奏するか否かについての判断基準を示すものである。
- 仮に動機付けがあつて容易想到であつたとしても、「顕著な効果」を判断する必要がある、「容易想到性」と「顕著な効果」とはそれぞれ独立して主張立証ができる可能性がある。
- 進歩性判断における「予測できない顕著な効果」の位置づけが本件最高裁判決により明確にされたことは実務上においても極めて重要な意義を持つと考える。