

事例①

平成28年(行ケ)第10182号, 同第10184号(ピリミジン誘導体)

(無効2015-800095, 特許第2648897号)

平成30年4月13日判決言渡,
知的財産高等裁判所特別部

審決概要

(本件発明1についての要点のみ)

本件は, 特許第2648897号(出願:平成4年5月28日, 国内優先権主張:平成3年7月1日, 設定登録:平成9年5月16日, 特許権存続期間満了日:平成29年5月28日)についてされた無効審判事件(請求日:平成27年3月31日(平成26年法律第36号による改正前の特許法適用))に関する。

審決は, ①(進歩性)本件発明1は, 甲1に記載された発明(主引用発明)及び甲2に記載された発明並びに本件優先日当時の技術常識に基いて当業者が容易に発明をすることができたものとはいえない, ②(サポート要件)本件発明1は, 発明の詳細な説明に記載されたものでないとはいえない, として, 無効審判の請求は成り立たないと判断した。

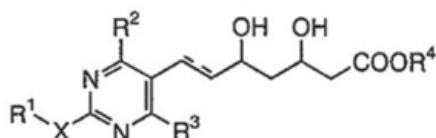
本件発明1, 甲1(特表平3-501613号公報)及び甲2(特開平1-261377号公報)は, いずれも, ピリミジン環を有する化合物であって, コレステロール生合成の律速酵素であるHMG-CoA還元酵素を特異的に阻害し, コレステロールの合成を抑制することにより, 高コレステロール血症やアテローム性動脈硬化症の治療に有効な化合物に関するものである。

審決において認定した本件発明1, 甲1発明, 一致点・相違点は, 以下のとおりである。

【本件発明1】(請求項1)

「式(I):

【化1】



(式中,

R¹は低級アルキル;

R²はハロゲンにより置換されたフェニル;

R³は低級アルキル;

R⁴は水素またはヘミカルシウム塩を形成するカルシウムイオン;

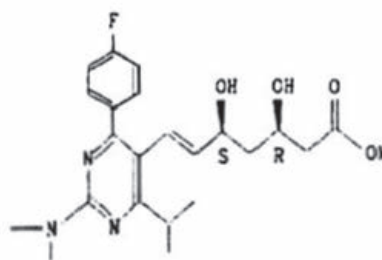
Xはアルキルスルホニル基により置換されたイミノ基;

破線は2重結合の有無を, それぞれ表す。)

で示される化合物またはその閉環ラクトン体である化合物。]

【甲1発明】(実施例1に基づいて認定)

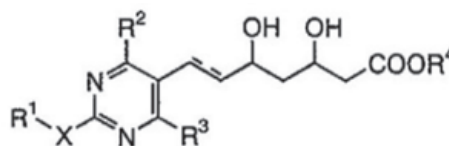
「



(M=Na)の化合物]

【一致点】

「式(I)



(式中,

R¹は低級アルキル;

R²はハロゲンにより置換されたフェニル;

R³は低級アルキル;

破線は2重結合の有無を, それぞれ表す。)

で示される化合物またはその閉環ラクトン体である化合物]

【相違点】

(1-i) Xが, 本件発明1では, アルキルスルホニル基により置換されたイミノ基であるのに対し, 甲1発明では, メチル基により置換されたイミノ基である点

(1- ii) R⁴が、本件発明1では、水素またはヘミカルシウム塩を形成するカルシウムイオンであるのに対し、甲1発明では、ナトリウム塩を形成するナトリウムイオンである点

争点

- 1 訴えの利益の有無（本件訴訟提起と口頭弁論終結の間に本件特許権の存続期間が満了したことに基づく被告の本案前の抗弁）
- 2 進歩性の有無（取消事由1）
- 3 サポート要件違反の有無（取消事由2）

判示事項

（下線は筆者による。）

1 本案前の抗弁について

(1) **ア** 本件審判請求が行われたのは平成27年3月31日であるから、審判請求に関しては同日当時の特許法（平成26年法律第36号による改正前の特許法）が適用されること、当時の特許法123条2項は、「特許無効審判は、何人も請求することができる（以下略）」として、利害関係の存否にかかわらず、特許無効審判請求をすることができる旨を規定していた……。

イ 被告は、……東京高裁平成2年12月26日判決を引用して、訴えの利益が認められるのは当該特許権の存在による審判請求人の法的不利益が具体的なものとして存在すると評価できる場合のみに限られる旨主張する。

しかし、特許権消滅後に特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益が認められる場合が、……当該特許権の存在による審判請求人の法的不利益が具体的なものとして存在すると評価できる場合のみに限られるとすると、訴えの利益は、職権調査事項であることから、……裁判所は、当事者に対して、例えば、自己の製造した製品が特定の特許の侵害品であるか否かにつき、現に紛争が生じていることや、今後そのような紛争に発展する原因となる可能性がある事実関係が存在すること等を主張することを求めることとなるが、このような主張には、自己の製造した製品が当該特許発明の実施品であると評価され得る可能性がある構成を有していること等、自己に不利益になる可能性がある事実の主張が含まれ得る。

このような事実の主張を当事者に強いる結果とな

るのは、相当ではない。

ウ ……

エ 以上によると、平成26年法律第36号による改正前の特許法の下において、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益は、特許権消滅後であっても、特許権の存続期間中にされた行為について、何人に対しても、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなると認められる特段の事情がない限り、失われることはない。

オ 以上を踏まえて本件を検討してみると、本件において上記のような特段の事情が存するとは認められないから、本件訴訟の訴えの利益は失われていない。

(2) なお、平成26年法律第36号による改正によって、特許無効審判は、「利害関係人」のみが行うことができるものとされ、代わりに、「何人も」行うことができることの特許異議申立制度が導入されたことにより、現在においては、特許無効審判請求をすることができるのは、特許を無効にすることについて私的な利害関係を有する者のみに限定されたものと解さざるを得ない。

しかし、特許権侵害を問題にされる可能性が少しでも残っている限り、そのような問題を提起されるおそれのある者は、当該特許を無効にすることについて私的な利害関係を有し、特許無効審判請求を行う利益（したがって、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益）を有することは明らかであるから、訴えの利益が消滅したというためには、客観的に見て、原告に対し特許権侵害を問題にされる可能性が全くなくなると認められることが必要であり、特許権の存続期間が満了し、かつ、特許権の存続期間中にされた行為について、原告に対し、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなると認められる特段の事情が存することが必要であると解すべきである。

2 本件発明について……

3 取消事由1について

(1) 進歩性の判断について

特許法29条1項は、「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発

明について特許を受けることができる。」と定め、同項3号として、「特許出願前に日本国内又は外国において」「頒布された刊行物に記載された発明」を挙げている。同条2項は、特許出願前に当業者が同条1項各号に定める発明に基づ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、特許を受けることができない旨を規定し、いわゆる進歩性を有していない発明は特許を受けることができないことを定めている。

上記進歩性に係る要件が認められるかどうかは、特許請求の範囲に基づいて特許出願に係る発明（以下「本願発明」という。）を認定した上で、同条1項各号所定の発明と対比し、一致する点及び相違する点を認定し、相違する点が存する場合には、当業者が、出願時（又は優先権主張日……）の技術水準に基づいて、当該相違点に対応する本願発明を容易に想到することができたかどうかを判断することとなる。

このような進歩性の判断に際し、本願発明と対比すべき同条1項各号所定の発明（以下「主引用発明」といい、後記「副引用発明」と併せて「引用発明」という。）は、通常、本願発明と技術分野が関連し、当該技術分野における当業者が検討対象とする範囲内のものから選択されるところ、同条1項3号の「刊行物に記載された発明」については、当業者が、出願時の技術水準に基づいて本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する基礎となるべきものであるから、当該刊行物の記載から抽出し得る具体的な技術的思想でなければならない。そして、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、当業者は、特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該刊行物の記載から当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできない。

したがって、引用発明として主張された発明が「刊行物に記載された発明」であって、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを引用発明と認定することはできないと認めるのが相当である。

この理は、本願発明と主引用発明との間の相違点

に対応する他の同条1項3号所定の「刊行物に記載された発明」（以下「副引用発明」という。）があり、主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する場合において、刊行物から副引用発明を認定するときも、同様である。したがって、副引用発明が「刊行物に記載された発明」であって、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを副引用発明と認定することはできないと認めるのが相当である。

そして、上記のとおり、主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する場合には、①主引用発明又は副引用発明の内容中の示唆、技術分野の関連性、課題や作用・機能の共通性等を総合的に考慮して、主引用発明に副引用発明を適用して本願発明に至る動機付けがあるかどうかを判断するとともに、②適用を阻害する要因の有無、予測できない顕著な効果の有無等を併せ考慮して判断することとなる。特許無効審判の審決に対する取消訴訟においては、上記①については、特許の無効を主張する者（特許拒絶査定不服審判の審決に対する取消訴訟及び特許異議の申立てに係る取消決定に対する取消訴訟においては、特許庁長官）が、上記②については、特許権者（特許拒絶査定不服審判の審決に対する取消訴訟においては、特許出願人）が、それぞれそれらがあることを基礎付ける事実を主張、立証する必要があるものといえることができる。

……

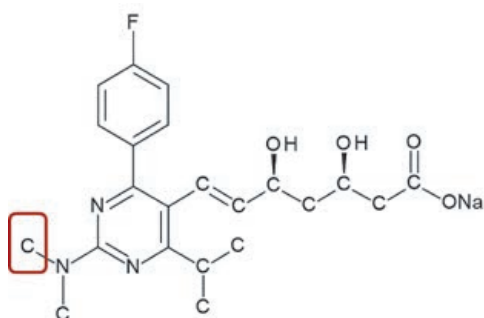
(5) 本件発明1と甲1発明の相違点の判断

ア 相違点(1-i)の判断

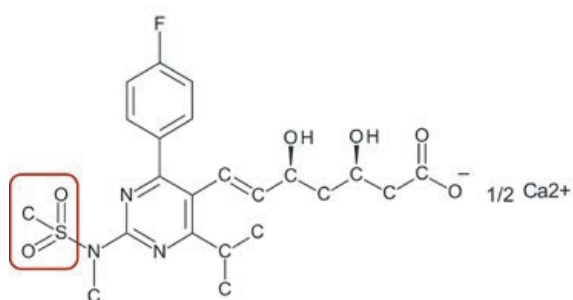
(ア) 原告らは、相違点(1-i)につき、甲1発明に甲2発明を組み合わせること、具体的には、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位のジメチルアミノ基（ $-N(CH_3)_2$ ）の二つのメチル基（ $-CH_3$ ）のうちの一方を甲2発明であるアルキルスルホニル基（ $-SO_2R'$ （ R' はアルキル基））に置き換えること、すなわち、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位の「ジメチルアミノ基」を「 $-N(CH_3)(SO_2R')$ 」に置

き換えることにより、本件発明1に係る構成を容易に想到することができる旨主張している。

そこで、甲2発明について検討する。



甲1発明の化合物



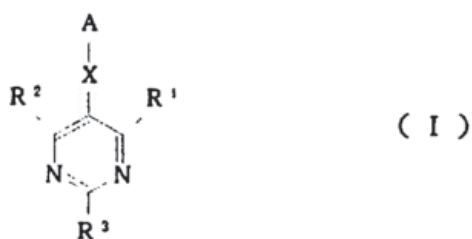
本件発明化合物（ロスバスタチン）

（筆者注：化合物の構造は原告ら主張から抜粋）

（イ）a 甲2……には、次の記載がある。

（a）特許請求の範囲

「1.一般式



式中、R¹はシクロアルキルを表わすか、或いはアルキルを表わし、該基は……置換されていてもよく、R²はヘテロアリールを表わし、該基は……置換されていてもよく或いは

R²はアリールを表わし、該基は……置換されていてもよく、

R³は水素を表わすか、

シクロアルキルを表わすか、

アルキルを表わし、該基は……置換されていてもよく、または

R³はヘテロアリールを表わし、該基は……置換されていてもよく、或いは

R³はアリールを表わし、該基は……置換されていてもよく、或いは

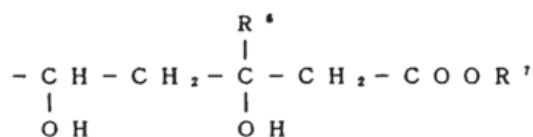
R³はアルコキシ、アリールオキシ、アラルコキシ、アルキルチオ、アリールチオもしくはアラルキルチオを表わすか、または式-NR⁴R⁵、但し、

R⁴及びR⁵は上記の意味を有する（筆者注：「上記の意味」とは、「同一もしくは相異なるものであり、アルキル、アリール、アラルキル、アシル、アルキルスルホニルまたはアリールスルホニルを表す」ことである。）、

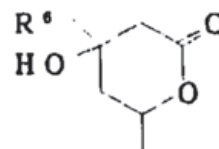
の基を表わし、

Xは式-CH₂-CH₂-または-CH=CH-の基を表わし、そして

Aは式



または



の基を表わし、ここに、

R⁶は水素またはアルキルを表わし、そして

R⁷は水素を表わすか、

メチル、アラルキルまたはアリール基を表わすか、

或いはカチオンを表わす、

の置換されたピリミジン。」

……

（ウ）a 前記（イ）のとおり、甲2の一般式（I）で示される化合物は、甲1の一般式Iで示される化合物と同様、HMG-CoA還元酵素阻害剤を提供しようとするものであり、ピリミジン環を有し、そのピリミジン環の2、4、6位に置換基を有する化合物である点で共通し、甲1発明の化合物は、甲2の一般式（I）で示される化合物に包含される。

甲2には、甲2の一般式（I）で示される化合物のうちの「殊に好ましい化合物」のピリミジン環の2位の置換基R³の選択肢として「-NR⁴R⁵」が記載され

るとともに、 R^4 及び R^5 の選択肢として「メチル基」及び「アルキルスルホニル基」が記載されている。

しかし、甲2に記載された「殊に好ましい化合物」における R^3 の選択肢は、極めて多数であり、その数が、少なくとも2000万通り以上あることにつき、原告らは特に争っていないところ、 R^3 として、「 $-NR^4R^5$ 」であって R^4 及び R^5 を「メチル」及び「アルキルスルホニル」とすることは、2000万通り以上の選択肢のうちの一つになる。

また、甲2には、「殊に好ましい化合物」だけではなく、「殊に極めて好ましい化合物」が記載されているところ、その R^3 の選択肢として「 $-NR^4R^5$ 」は記載されていない。

さらに、甲2には、甲2の一般式(I)のXとAが甲1発明と同じ構造を有する化合物の実施例として、実施例8(R^3 はメチル)、実施例15(R^3 はフェニル)及び実施例23(R^3 はフェニル)が記載されているところ、 R^3 として「 $-NR^4R^5$ 」を選択したものは記載されていない。

そうすると、甲2にアルキルスルホニル基が記載されているとしても、甲2の記載からは、当業者が、甲2の一般式(I)の R^3 として「 $-NR^4R^5$ 」を積極的あるいは優先的に選択すべき事情を見いだすことはできず、「 $-NR^4R^5$ 」を選択した上で、更に R^4 及び R^5 として「メチル」及び「アルキルスルホニル」を選択すべき事情を見いだすことは困難である。

したがって、甲2から、ピリミジン環の2位の基を「 $-N(CH_3)(SO_2R')$ 」とするという技術的思想を抽出し得ると評価することはできないのであって、甲2には、相違点(1-i)に係る構成が記載されているとはいえず、甲1発明に甲2発明を組み合わせることにより、本件発明の相違点(1-i)に係る構成とすることはできない。

……

(カ)以上のとおり、甲1発明において、相違点(1-i)の構成を採用することができたとはいえない。

イ 小括

そうすると、相違点(1-ii)について検討するまでもなく、当業者が、甲1発明に甲2発明を組み合わせることにより、本件発明1を容易に発明をすることができたとは認められない。……

したがって、……原告ら主張の取消事由1は理由がない。

4 取消事由2について

(1) 判断基準

特許請求の範囲の記載が、サポート要件に適合するか否かは、……当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識し得る範囲のものであるか否かを検討して判断すべきものであると解される(知的財産高等裁判所平成17年(行ケ)第10042号同年11月11日特別部判決参照)。

(2) 本件発明の課題

ア ……本件明細書の【0003】には、「コレステロールの生成を抑制することがアテローム性動脈硬化の予防および治療に重要であり、このことを考慮して有用な医薬品の開発が望まれている」こと、【0004】には、発明者らが、そのような事情を考慮して、「下記一般式(I)……で示される化合物が優れたHMG-CoA還元酵素阻害活性を有することを見出して」本件発明を完成したことが記載されている。この一般式(I)で示される化合物は、本件発明1……の化合物を包含するもの……であるから、本件発明1……の課題は、優れたHMG-CoA還元酵素阻害活性を有する化合物を提供すること……といえる。

イ ……本件明細書の発明の詳細な説明には、これら既に開発されているHMG-CoA還元酵素阻害剤の問題点等が記載されているわけではなく、前記2(1)ウのとおり、【0003】に「コレステロールの生成を抑制することがアテローム性動脈硬化の予防および治療に重要であり、このことを考慮して有用な医薬品の開発が望まれている。」と記載されているにとどまる。

証拠(甲36)及び弁論の全趣旨によると、医薬品の分野においては、新たな有効成分の薬理活性が既に上市された有効成分と同程度のものであっても、その新たな有効成分は、代替的な解決手段を提供するという点で技術的な価値を有するものと認められる。

以上を考え合わせると、本件発明の課題が、上記の既に開発されているHMG-CoA還元酵素阻害剤を超えるHMG-CoA還元酵素阻害剤を提供することにあるとまではいうことはできない。

ウ したがって、本件発明の課題は、コレステロールの生成を抑制する医薬品となり得る程度に優れたHMG-CoA還元酵素阻害活性を有する化合物……を提供することであるというべきである。

(3) 解決手段

ア ……そうすると、本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発明1の化合物が、コレステロールの生成を抑制する医薬品となり得る程度に優れたHMG-CoA還元酵素阻害活性を有すること、すなわち、本件発明の課題を解決できることを当業者が理解することができる程度に記載されているといえることができる。

……

(4) 原告らの主張について

ア(ア)原告らは、本件出願の10年以上前からHMG-CoA還元酵素阻害剤であるコンパクチンが公知であり、本件出願当時、既に複数のHMG-CoA還元酵素阻害剤が医薬品として上市されており、メビノリンナトリウムより強いHMG-CoA還元酵素阻害活性を示す化合物も公知であったから、「コレステロールの生合成を抑制する医薬品となり得る程度」という程度では、技術常識に比較してレベルが低く不適切である旨主張する。

しかし、前記(2)のとおりであって、本件発明の課題が、既に開発されているHMG-CoA還元酵素阻害剤を超えるHMG-CoA還元酵素阻害活性を有する化合物又は薬剤を提供することであるといえることはできない。

したがって、原告らの上記主張は、前提において誤りがあり、採用することはできない。

(イ)原告らは、本件発明1は甲2の一般式(I)の範囲に含まれるから、進歩性が認められるためには、甲2の一般式(I)の他の化合物に比較し顕著な効果を有する必要があるところ、選択発明としての進歩性が担保できない「コレステロールの生合成を抑制する医薬品となり得る程度」という程度では、本件出願当時の技術常識に比較してレベルが著しく低く不適切である旨主張する。

しかし、サポート要件は、発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになるので、これを防止するために、特許請求の範囲の記載の要件として規定されている(平成6年法律第116号による改正前の特許法36条5項1号)のに対し、進歩性は、当業者が特許出願時に公知の技術から容易に発明をすることができた発明に対して独占的、排他的な権利を発生させ

ないようにするために、そのような発明の特許付与の対象から排除するものであり、特許の要件として規定されている(特許法29条2項)。そうすると、サポート要件を充足するか否かという判断は、上記の観点から行われるべきであり、その枠組みに進歩性の判断を取り込むべきではない。

したがって、原告らの上記主張を採用することはできない。

……

(5) まとめ

以上のとおりであって、本件発明1……は、平成6年法律第116号附則6条2項によりなお従前の例によるとされる同法による改正前の特許法36条5項1号に適合するものでないとはいえない。

したがって、原告ら主張の取消事由2は理由がない。

所感

1 本件は、医薬分野の化合物の特許に関する大合議判決であり、争点は、①訴えの利益の有無、②進歩性の有無、③サポート要件違反の有無である。進歩性及びサポート要件については、審決の判断が支持されている。

2 訴えの利益について

判決は、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益は、特許権消滅後であっても、特許権の存続期間中にされた行為について、何人に対しても(平成26年法改正前)又は原告に対し(同改正後)、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなったと認められる「特段の事情」がない限り、失われることはない旨判示した。

被告が引用した平成2年(行ケ)第77号(東京高裁平成2年12月26日判決)は、特許権の存在による審判請求人の法的不利益が具体的なものとならないままに当該特許権の存続期間が終了した場合は、訴えの利益を欠く旨を判示したのに対し、本判決は、法的不利益が具体的なものとして存在しなくても、その可能性が全くなくなったと認められる特段の事情がない限り訴えの利益がある旨判示したものである。平成2年判決と異なる判断をしたことは、本件が大合議案件となった理由の一つであると考えられる。

3 進歩性について

(1) 判決は、「(1) 進歩性の判断について」の項において、

①進歩性の判断の枠組み（本願発明と主引用発明との一致点・相違点を認定し、出願時（優先日）の技術水準に基づいて、相違点に対応する本願発明を容易に想到することができたかを判断する。）

②主・副引用発明の認定（刊行物の記載から抽出し得る具体的な技術思想でなければならない。）

③主張立証責任の分配（本願発明に至る動機付けがあることについては、特許の無効を主張する者（拒絶審決等の取消訴訟では特許庁長官）が、また、阻害要因や予測できない顕著な効果があること等については、特許権者（出願人）が、それぞれそれらがあることを基礎付ける事実を主張立証する必要がある。）について、一般的判示をした。

上記判示は、従来の実務に沿ったものであり、大合議判決において、主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかという進歩性の判断手法について、包括的な判示をした点に意義があるといえる。

(2) 判決は、「主・副引用発明の認定」について、さらに踏み込んで、「刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを引用発明と認定することはできないと認めるのが相当である。／この理は、……刊行物から副引用発明を認定するときも、同様である。」と判示している。

そして、副引用例である甲2から、「ピリミジン環の2位の基を『 $-N(CH_3)(SO_2R')$ 』とするという技術的思想（副引用発明）」を抽出し得ると評価することはできないとし、その根拠として、①甲2の一般式(I)の R^3 として、「 $-NR^4R^5$ 」であって R^4 及び R^5 を「メチル」及び「アルキルスルホニル」とすることは、「殊に好ましい化合物」における200万通り以上の選択肢のうちの一つになること、②「殊に極めて好ましい化合物」と「実施例」には、 R^3 として $-NR^4R^5$ を選択したものは記載されていないこと、を挙げている。

(3) 審決には、甲2について下記のとおり記載されている。

「そうすると、甲第2号証には、一般式(I)の『 R^3 』として『 $-NR^4R^5$ 』が、『 R^4 』と『 R^5 』として『アルキル』と『アルキルスルホニル』が一応選択し得るように記載されてはいるものの、きわめて多数の選択肢の中から可能性として考え得るというだけであって、甲第2号証の記載から、上記の特定の選択肢を選択した化合物を具体的に認識し得るとはいえないから、甲第2号証の記載に基づいて、甲1発明のジメチルアミノ基の一方のメチル基のみをアルキルスルホニル基に置き換える動機付けがあるとはいえない。」（審決63頁28～35行）

審決において「特定の選択肢を選択した化合物を具体的に認識し得るとはいえない」とした点は、判決において「ピリミジン環の2位の基を『 $-N(CH_3)(SO_2R')$ 』とするという技術的思想を抽出し得ると評価することはできない」とした点と、軌を一にする。

しかし、審決は、上記の点を「動機付けがない」ことに結び付けているのに対し、判決は、上記の点を「甲2には相違点(1-i)に係る構成が記載されていない」こと、言い換えれば、「ピリミジン環の2位の基を『 $-N(CH_3)(SO_2R')$ 』とするという副引用発明が認定できない」ことに結び付けている点で、異なっているといえる。

判決の上記論理構成は、審査・審判において、進歩性有りとする場合の考え方の参考になると思われる。

4 サポート要件について

原告らは、審決が認定した本件発明の課題「コレステロールの生成を抑制する医薬品となり得る程度に優れたHMG-CoA還元酵素阻害活性を有する化合物を提供すること」について、①複数のHMG-CoA還元酵素阻害剤が医薬品として上市され、メビノリンナトリウムより強い活性を示す化合物も公知であったこと、及び、②甲2の一般式(I)の選択発明としての本件発明の進歩性が担保できないこと、を理由として、「コレステロールの生合成を抑制する医薬品となり得る程度」では、技術常識に比較してレベルが低く不適切である旨主張した。

これに対し、判決は、①発明の詳細な説明等から、本件発明の課題が、既に開発されているHMG-CoA還元酵素阻害剤を超える阻害活性を有するものを提

供することであるということとはできない、②サポート要件を充足するか否かという判断の枠組みに進歩性の判断を取り込むべきではない、旨を判示して、原告らの主張を排斥し、審決が認定した本件発明の課題を肯定した。

上記判示のとおり、サポート要件における発明の課題を、明細書の記載から離れ、進歩性の判断を取り込んでレベルを上げて認定することのないよう、心掛けることが望まれる。

事例②

平成29年（行ケ）第10129号（米糖化物並びに米油及び／又はイノシトールを含有する食品）
（異議2016-700420，特許第5813262号）
平成30年5月24日判決言渡，
知的財産高等裁判所第3部

異議決定概要

（下線は筆者による。以下、同様。）

1 本件発明1（請求項1）

「米糖化物，及び γ -オリザノールを1～5質量%含有する米油を含有するライスマルクであって，当該米油を0.5～5質量%含有するライスマルク。」

2 サポート要件についての判断

a 本件発明1の課題

本件発明1の課題は、本件特許明細書の「コク，甘味，美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供すること」（【0006】）との記載及び実施例（【0031】～【0043】）において，「コク（ミルク感）」，「甘み」及び「美味しさ」の各評価項目について評価を行っていることから，「コク，甘味，美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供すること」と認められる。

一方，本件出願に対する平成27年4月21日付け拒絶理由通知に引用され，本件特許異議申立に証拠として提示された甲第1号証である米国特許出願公開第2004/0213890号明細書（【0032】，【0034】）に記載の米油を2重量%含有するライスマルク，及び一般の米油が γ -オリザノールを0.1～0.5質量%含

有すること（上記拒絶理由に引用された特許第5596846号公報の【0011】参照。）は、いずれも周知である。

よって，本件発明1において，ライスマルクに γ -オリザノールを含有する米油を0.5～5質量%含有すること自体は，上記課題を解決する上で特別な技術的特徴とはいえない。

そうすると，本件発明1は，上記課題を解決する上で，ライスマルクに含有させる米油の γ -オリザノールの含有割合に技術的特徴があるものと認められる。

なお，特許権者も平成27年4月21日付け拒絶理由に対する平成27年6月26日の意見書において，「実施例1-2（米油が γ -オリザノールを1.5質量%含む米油）は，実施例1-1を基準にして，コク（ミルク感），甘味及び美味しさの全ての項目について有意差を示しております。したがって，ライスマルクに含まれる米油が， γ -オリザノールを1質量%以上含むことにより，コク（ミルク感），甘味及び美味しさに関する予想外の効果を奏することは明らかです。」と主張している。

……

e 本件発明1における課題解決手段

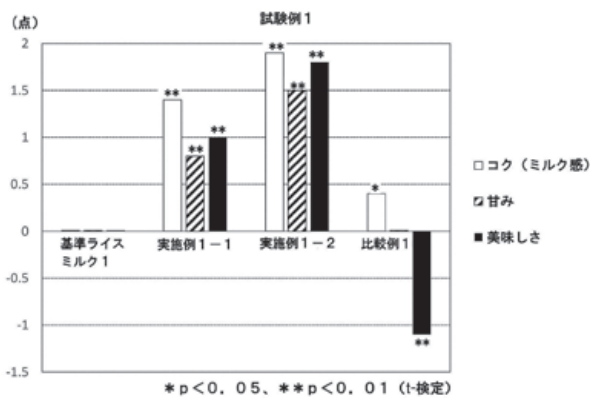
そこで，本件発明1において，課題が解決できたものと認識し得る範囲について検討する。

本件発明1の課題は，上記aのとおり，具体的には，実施例1-1のライスマルクに比べてコク（ミルク感），甘味及び美味しさについて優位¹⁾な差を有するものを提供することであり，本件発明1は，特定量の γ -オリザノールを含有する米油を特定量ライスマルクに含有させることで上記課題を解決するものである。そうすると，本件発明1が課題を解決できると認識できるためには， γ -オリザノールの含有量が1質量%の米油から5質量%の米油のすべてについて，それぞれライスマルクへの含有量が0.5～5質量%の全範囲にわたって，実施例1-1のライスマルクに比べてコク（ミルク感），甘味及び美味しさについて優位な差を有することを認識できることが必要である。

1) 決定中の「優位」は，判決（5頁1～2行）において「有意」の誤記であると認定されている。

〈参考〉

図1 油脂の種類が異なるライスマルクの食味試験の結果



基準ライスマルク1：油脂無添加

実施例1-1：3質量%のこめ油（ γ -オリザノール0.2質量%）添加

実施例1-2：3質量%の米胚芽油（ γ -オリザノール1.5質量%）添加

比較例1：3質量%の大豆油添加

取消事由

- 1 （省略）
- 2 課題の認定の誤り（理由あり）
- 3 課題を解決できると認識できる範囲の判断の誤り（理由あり）

判示事項

3 取消事由2（課題の認定の誤り）及び取消事由3（課題を解決できると認識できる範囲の判断の誤り）について

（1）課題の認定について

ア 前記のとおり、特許請求の範囲の記載がサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載又はその示唆により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきものである。

また、発明の詳細な説明は、「発明が解決しようとする課題及びその解決手段」その他当業者が発明の意義を理解するために必要な事項の記載が義務付けられているものである（特許法施行規則24条の2）。

以上を踏まえれば、サポート要件の適否を判断する前提としての当該発明の課題についても、原則として、技術常識を参酌しつつ、発明の詳細な説明の記載に基づいてこれを認定するのが相当である。

かかる観点から本件発明について検討するに、本件明細書の発明の詳細な説明には、米糖化物含有食品であるライスマルクの製造時に各種酵素を制御することなく加えると、プロテアーゼによりアミノ酸、オリゴペプチドが生成し、うまみ調味料様の雑味がついてしまい、用途が限られたこと（【0002】）、食感が滑らかで雑味がなくすっきりした味を持つ米糖化液としてアミノ酸濃度が一定範囲である米糖化液が開発されたが、甘味、コク（ミルク感）等の風味は十分に改善されておらず、必ずしも満足できるものではなかったこと、さらに、グラノーラ、パンケーキ等が流行する一方、牛乳アレルギー、大豆アレルギーの人口は増加傾向にあり、風味が改善された牛乳や豆乳の代用品が求められていたこと（【0003】）などが背景技術として記載されている。その上で、発明の詳細な説明には、発明が解決しようとする課題として、「……本発明は、コク、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供することを目的とする。……」との記載がある（【0006】）。

これらの記載からすれば、本件発明は、「コク、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供すること」それ自体を課題とするものであることが明確に読み取れるといえる。

イ これに対し、異議決定は、……一旦は上記アと同様に本件発明1の課題を認定しながら、最終的なサポート要件の適否判断に際しては、「本件発明1の課題は、上記aのとおり、具体的には、実施例1-1のライスマルクに比べてコク（ミルク感）、甘味及び美味しさについて優位な差を有するものを提供することである」とその課題を認定し直し、課題の解決手段についても、「本件発明1が課題を解決できると認識できるためには、……実施例1-1のライスマルクに比べてコク（ミルク感）、甘味及び美味しさについて優位な差を有することを認識できることが必

要である。」としている（異議決定12頁16～25行）。

この点について、被告は、発明が解決しようとする課題とは、出願時の技術水準に照らして未解決であった課題であるから、本件発明1の「コク、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供すること」という課題は、本件出願時の技術水準を構成する米糖化物含有食品（具体的には、実施例1-1のライスミルク）に比べて、コク、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供することであり、したがって、異議決定においては、本件発明1の課題について、「具体的には、実施例1-1のライスミルクに比べてコク（ミルク感）、甘味及び美味しさについて優位な差を有するものを提供すること」としたものである（したがって、異議決定の課題の認定に誤りはない）と主張する。

確かに、発明が解決しようとする課題は、一般的には、出願時の技術水準に照らして未解決であった課題であるから、発明の詳細な説明に、課題に関する記載が全くないといった例外的な事情がある場合においては、技術水準から課題を認定するなどしてこれを補うことも全く許されないではないと考えられる。

しかしながら、記載要件の適否は、特許請求の範囲と発明の詳細な説明の記載に関する問題であるから、その判断は、第一次的にはこれらの記載に基づいてなされるべきであり、課題の認定、抽出に関しても、上記のような例外的な事情がある場合でない限りは同様であるといえる。

したがって、出願時の技術水準等は、飽くまでその記載内容を理解するために補助的に参酌されるべき事項にすぎず、本来的には、課題を抽出するための事項として扱われるべきものではない（換言すれば、サポート要件の適否に関しては、発明の詳細な説明から当該発明の課題が読み取れる以上は、これに従って判断すれば十分なのであって、出願時の技術水準を考慮するなどという名目で、あえて周知技術や公知技術を取り込み、発明の詳細な説明に記載された課題とは異なる課題を認定することは必要でないし、相当でもない。出願時の技術水準等との比較は、行うとすれば進歩性の問題として行うべきものである。）。

これを本件発明に関していえば、異議決定も一旦は発明の詳細な説明の記載から、その課題を「コク、

甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供すること」と認定したように、発明の詳細な説明から課題が明確に把握できるのであるから、あえて、「出願時の技術水準」に基づいて、課題を認定し直す（更に限定する）必要性は全くない（さらにいえば、異議決定が技術水準であるとした実施例1-1は、そもそも公知の組成物ではない。）。

したがって、異議決定が課題を「実施例1-1のライスミルクに比べてコク（ミルク感）、甘味及び美味しさについて有意な差を有するものを提供すること」と認定し直したことは、発明の詳細な説明から発明の課題が明確に読み取れるにもかかわらず、その記載を離れて（解決すべき水準を上げて）課題を再設定するものであり、相当でない。

以上によれば、異議決定における課題の認定は妥当なものとはいえず、被告の主張は採用できない。

(2) 課題を解決できると認識できる範囲について

ア ……本件発明が、発明の詳細な説明の記載から、「コク、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供する」という課題を解決することができると認識可能な範囲のものであるか否かについて検討する。

イ 発明の詳細な説明の記載について

(ア) ……発明の詳細な説明においては、ライスミルクに米油又はイノシトール、あるいは、その両方を添加することが課題の解決手段とされていることが理解できる。

……

ウ 本件発明の範囲内のライスミルクを用いた上記試験の結果について

(ア) 試験例1について

……図1の結果に示されるとおり、本件発明1のライスミルクに該当する実施例1-2のライスミルクが、コク（ミルク感）、甘味、美味しさの全ての点で、上記解決手段を有していない基準ライスミルク1より優れているということは、少なくとも、実施例1-2の具体的なライスミルクに関しては、上記解決手段により課題が解決されていることを裏付けるものであるといえる。

(イ) 試験例2について

……図2によれば、実施例2-1ないし2-4のライスミルクは、全ての評価項目の点数が基準ライスミル

ク2を上回っており、米胚芽油の含有量は、実施例2-2では1重量%、実施例2-3では3重量%、実施例2-4では5重量%であるから、米糖化物含有食品のkok、甘味、美味しさを改善するための解決手段である米油の含有量としては、1~5重量%の範囲で課題が解決できることが裏付けられているといえる。

……

エ 以上によれば、本件発明は、いずれも、発明の詳細な説明の記載から、「kok、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供する」という課題を解決できると認識可能な範囲のものであるといえる。

……

(4) 小括

以上のとおり、異議決定は、サポート要件の判断の前提となる課題の認定自体を誤り、その結果、本件発明が発明の詳細な説明の記載から課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かについての判断をも誤って、サポート要件違反を理由とする特許取消しの判断を導いたものである。

したがって、その旨を指摘する取消事由2及び取消事由3は理由がある。

所感

1 本件は、課題の認定自体を誤り、その結果、サポート要件の判断を誤ったとして、異議決定が取り消された事例である。

2 異議決定について

決定は、本件発明1の課題を、発明の詳細な説明の【0006】に記載されているとおり、「kok、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供すること」と認定した。

しかし、その後、拒絶理由通知で引用した文献に記載された事項を周知技術として考慮し、本件発明1の課題を解決する上での技術的特徴は、ライスマ

ルクに含有させる米油の γ -オリザノールの含有量(1~5質量%)にあると認定することにより、本件発明1の課題は、具体的には、 γ -オリザノールの含有量が0.2質量%の米油を3質量%含有する実施例1-1のライスマルクに比べて、kok等について優位な差を有するものを提供することであると認定し直した。そして、発明の課題を解決したといえる判断基準を、米油を含有しない「基準ライスマルクに比べて」ではなく、審査段階での補正により請求項に係る発明の範囲外となった「実施例1-1のライスマルクに比べて」kok等が優れていることとして、解決すべき水準を上げたものである。

決定の「a 本件発明1の課題」の項において、発明の詳細な説明に記載されていない周知技術を考慮し、課題を解決する上での「技術的特徴」を認定した理由は、被告主張によると、「発明が解決しようとする課題とは、出願時の技術水準(周知技術を含む)に照らして未解決であった課題である」との前提に立ち、周知技術にない技術的特徴を採用することにより、技術水準よりも優れたものを提供することが本件発明1の課題であると考えたからであると解される。

また、決定の「a 本件発明1の課題」の項における「なお書き」で、意見書における特許権者の進歩性に関する効果の主張(実施例1-1に比べて予想外の効果がある)を引用していることからみて、上記のように解決すべき水準を上げたのは、進歩性に関する特許権者の主張²⁾に影響を受けたものと推察される。

3 判決について

これに対し、判決は、下記①~⑤のように一般的判示をした上で、「異議決定が課題を……認定し直したことは、発明の詳細な説明から発明の課題が明確に読み取れるにもかかわらず、その記載を離れて(解決すべき水準を上げて)課題を再設定するものであり、相当でない。」として、決定における課題の

2) 出願当初の請求項1に係る発明は、「米糖化物並びに米油及び/又はイノシトールを含有する食品。」であったところ、審査段階での拒絶理由通知(29条1項3号、29条2項、36条6項1号)に応じて、請求項1に係る発明は、「米糖化物、及び γ -オリザノールを1~40質量%含有する米油を含有するライスマルクであって、当該米油を0.1~10質量%含有するライスマルク。」と補正され、出願人(特許権者)は、補正後の請求項1に係る発明に含まれる実施例1-2は、当該発明から外れた実施例1-1に比べてkok等に優れる旨を意見書において主張し、特許査定がされた。

なお、本件発明1は、異議段階での取消理由通知(サポート要件違反)に応じて、さらに数値範囲を限定する訂正がされたものである。

認定は妥当なものとはいえないと判示した。

判決は、決定が、発明の課題を認定し直したことをのみを問題としたのではなく、「基準ライスマルクに比べて」から「実施例1-1のライスマルクに比べて」へと解決すべき水準を上げたことを問題とした点に留意する必要がある。

〈課題の認定についての一般的判示〉

- ①サポート要件の適否を判断する前提としての当該発明の課題についても、原則として、技術常識を参酌しつつ、発明の詳細な説明の記載に基づいてこれを認定するのが相当である。
- ②発明の詳細な説明に、課題に関する記載が全くないといった例外的な事情がある場合においては、技術水準から課題を認定するなどしてこれを補うことも全く許されないではない。
- ③サポート要件の適否に関しては、発明の詳細な説明から当該発明の課題が読み取れる以上は、これに従って判断すれば十分(である)。
- ④出願時の技術水準を考慮するなどという名目で、あえて周知技術や公知技術を取り込み、発明の詳細な説明に記載された課題とは異なる課題を認定することは必要でないし、相当でもない。
- ⑤出願時の技術水準等との比較は、行うとすれば進歩性の問題として行うべきものである。

4 大合議判決について

事例1で紹介した大合議判決において、①発明の詳細な説明等から、本件発明の課題が、既に開発されているHMG-CoA還元酵素阻害剤を越える阻害活性を有するものを提供することであるということできない、②サポート要件を充足するか否かという判断の枠組みに進歩性の判断を取り込むべきではない、旨が判示されたことは、本判決と同旨であるといえる。

5 審査基準について

審査基準においても、発明の課題は、原則として、発明の詳細な説明の記載から把握するものであると記載されている。

そして、明細書及び図面の全ての記載事項に加え、出願時の技術常識を考慮する場合は、以下の(i)又は(ii)のいずれかの場合に限られている。

(i) 発明の詳細な説明に明示的に課題が記載されていない場合

(ii) 明示的に記載された課題が、発明の詳細な説明の他の記載や出願時の技術常識からみて、請求項に係る発明の課題として不合理なものである場合

なお、本判決では、「発明の課題についても、原則として、技術常識を参酌しつつ、発明の詳細な説明の記載に基づいてこれを認定するのが相当」とされ、技術常識を参酌する場合に限定は付されていない点で、若干の表現上の違いがある。

6 最後に

本決定のように、進歩性に関する特許権者の主張に影響を受けて、サポート要件における発明の課題を認定する考え方(例えば、発明の詳細な説明に記載のない公知技術等を含まないように数値範囲を限定する補正をし、当該数値範囲の内外で顕著な効果の差があることを理由に進歩性が認められるのであれば、それに伴い、補正前の発明よりも解決すべき水準が上がった発明となったものと解すること。)が、化学関連分野等で散見されるが、進歩性とサポート要件とは全く異なる要件であることを念頭において判断することが望まれる。

本判決は、発明の課題の認定について一般的判示がされたものとして重要であり、サポート要件の判断において参考となることから、紹介する次第である。

執筆者紹介

事例1：平成28年(行ケ)第10182号、同第10184号(ピリミジン誘導体) 藤原浩子(審判部訟務室)

事例2：平成29年(行ケ)第10129号(米糖化物並びに米油及び／又はイノシトールを含有する食品) 藤原浩子(審判部訟務室)

(特に注が無い限り、括弧内は執筆時点での所属を表しています。)