

いわゆる内在的同一について、組成が同一であっても引用例に技術的な効果が示されていない場合は新規性を肯定できるとした事例

【文献種別】 判決／知的財産高等裁判所

【裁判年月日】 令和2年12月14日

【事件番号】 令和1年（行ケ）第10076号

【事件名】 審決取消請求事件

【裁判結果】 棄却

【参照法令】 特許法29条1項

【掲載誌】 裁判所ウェブサイト

◆ LEX/DB 文献番号 25571206

北海道大学教授 吉田広志

事実の概要**事案の概要**

被告（Y＝特許権者）は、発明の名称を「炎症性疾患および自己免疫疾患の処置の組成物および方法」とする発明（「本件特許発明」）に係る特許権（第5,766,124号、「本件特許権」）の特許権者である。

本件特許権に係る出願（「本件特許出願」）は、平成22年1月20日にパリ条約による優先権主張（優先日：2009年1月21日、第一国出願国は米国）を伴って出願された。本件特許権は、平成27年6月26日に設定登録された。

原告（X＝無効審判請求人）は、平成29年12月20日、特許庁に対し、本件発明について特許無効審判の請求をし（無効2017-800154号）、特許庁は平成31年1月22日、特許維持審決をした。本判決は、その審決取消訴訟（「本件取消訴訟」）に係るものである。

本件特許発明に係る特許請求の範囲のうち、請求項1は以下の通りである（一部略）。

「【請求項1】

…（略）…該組成物は、IL-2 改変体を含み、該IL-2 改変体は、

- (a) 配列番号1に少なくとも90%同一のアミノ酸の配列を含み、
- (b) FOXP3 陽性調節性T細胞においてSTAT5リン酸化を刺激し、
- (c) …（略）…FOXP3 陰性T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下して

おり、および

(d) …（略）…IL-2 R β および IL-2 R γ 親和性を有し、

該炎症性疾患、障害または状態は、自己免疫疾患…（略）…組成物。」

要するに本件発明は、(b) および (c) という効果を発揮する (d) 所定のIL-2 改変体を、自己免疫疾患等に対して用いるというものである。なお認定事実等によれば、上記のIL-2 改変体は物質としては公知である。

問題となった点は、判決文中において甲1（国際公開2009/135615号）とされる特許文献において示されているIL-2 改変体が、本件発明と同一だという点である。

「【請求項1】（甲1）

野生型ヒトインターロイキン2（hIL-2）のアミノ酸番号に基づいて、第20位、第88位および第126位のアミノ酸のうち少なくとも1つが置換されているhIL-2 変異タンパク質またはそのフラグメントの、自己免疫疾患の治療および／または予防のための薬剤を製造するための使用。」

この先行技術は、本件発明と、物質（IL-2 変異体）および用途（自己免疫疾患に用いる）が一致している。相違点は、本件発明がリン酸化の能力を謳っているのに対して（(b) および (c)）甲1発明にはそれが明記されていない点である。

甲1には、甲1のクレイムに即して実際に自己免疫性疾患に対する使用例が示されている。リン酸化に関する性質について明記はされていないが、仮に、IL-2 変異体がリン酸化能力を発揮して

いれば、本件発明と甲1記載の発明との間に内在的同一が生じていることになる。

争点

本件取消訴訟においては、サポート要件、実施可能要件とともに、新規性、進歩性が争われた。本稿では新規性のみ言及する。

判決の要旨

「…本件特許の出願日より前に、先願発明2（筆者注：甲1発明）の『h-IL-2-N88R』が、CD4陽性FOXP3陰性T細胞についても、STAT5のリン酸化を誘発する能力を低下させる作用を有することが知られていたことについての証拠はないから、本件発明1の新規性が失われることはない。」

「したがって、先願発明2…（略）…は、実質的に見ても、本件発明1…（略）…と同一であると評価することはできないから、相違点5は、実質的な相違点であると認められる。」

事案としては、進歩性等のその他の特許性も肯定され、特許維持審決が維持された。

判例の解説

一 内在的同一と新規性

本判決は、いわゆる内在的同一¹⁾について新規性を肯定した事例である。

内在的同一の問題は、用途発明において顕著に表れる。用途発明とは一般に、ある化合物Aの未知の効果（たとえば芝生の緑化効果）を発見した場合、「化合物Aからなる芝生の緑化剤」（先行発明）のように、その効果に適した特定の用途をクレームの構成要素（発明特定事項とも）とすることで特許の取得を狙う発明を指している。

用途発明の特許性は、効果を反映した用途それ自体がクレームの構成要素として解釈できる限り（効果の構成化）、当該用途に新規性等があれば、たとえ物質として公知であっても特許される、という理解が一般的である。

したがってこの理解の下では、上記先行発明が実施等されて公知すなわちパブリック・ドメイン（以下、PD）となった後においても、同じ化合物Aについて、またもや未知の効果（たとえば芝生の育成促進効果）が発見された場合、同様に、「化合物Aからなる芝生の育成剤」という発明が特許

（後行特許発明）されることになりそうだ。

しかし、先行発明が芝生の緑化剤として公に実施された場合、実はこれまでも利用者が気づかなかっただけで、化合物Aの育成促進効果は発揮されていたのではないかと。何しろ化合物Aを芝生に散布することは同じなのである。化合物Aの有する効果（ここでは芝生の緑化効果および育成効果）は科学的現象そのものだから、散布するという行為以外は人為的な関与はない。この場合、後行発明の効果がそれまで認識されていなかったとしても、後行発明について新規性ありとして特許を与えると、後行特許が、化合物Aを芝生に散布するというPDの利用を脅かすのではないかと。したがって、新規性を否定するべきではないのか、というのが内在的同一の問題である。

以下、もっぱら用途発明を念頭に内在的同一の問題を論じるが、内在的同一の論点は、選択発明や数値限定発明、パラメータ発明にもほぼそのまま通用する。

二 内在的同一を論じる上での留意点

内在的同一を論じる時に留意しなくてはならないのは、PDに対して後行特許の排他権²⁾が及ぶことを許容するかどうかである。

及ぶとした場合は、後行特許に対してPDの利用は保護されない（後は先使用（特許法79条）の問題）ということになる。したがって、「化合物Aからなる芝生の緑化剤」の特許切れを待って化合物Aを芝生へ散布し始めたとしても、いつ何時、「化合物Aからなる芝生の育成剤」という後行特許によって、化合物Aの芝生への散布行為が制限されるか分からない、ということになる。これでは、PDを利用して事業活動を行う者が強く萎縮するばかりか、存続期間を限って排他的地位を与えた特許制度を骨抜きにしかねない。

PDに対して後行特許の排他権が及ぶことのは非を考える上で重要なのは、用途発明の排他的範囲をどう考えるかである。

用途発明の排他的範囲の考え方については、いわゆる「ラベル論」が一般的である。すなわち、物質として同一であっても、その用途の表示とともに使用される場合に限って排他権が及ぶとすれば、当該用途以外には排他権が及ばないため、PDへの干渉を回避できる、とする考えである³⁾。

たとえば、ある化合物Aを成分とする乳がん用

抗がん剤（PD）と、前立腺がん用抗がん剤（後行特許）は、前者のラベルを貼っている限りは、後者の排他権は前者には及ばないとする。現状、一般論として用途発明は特許性が肯定されているが、これはこのようなラベル論を根本として、特許発明とPDの区別が意識されているからである。したがってこの立場は、クレームにおいてその「ラベル」すなわちPDと区別するための発明の構成要素が客観的・具体的に明示されており、かつ、その行為（を特定したクレームの要素）自体に新規性や進歩性があることが決定的に重要となる。

例のような医薬品を念頭に論じている限りにおいては、医薬は用途の区別が明確だから、用途的な記載をクレームの要素に含めることが特許付与の条件になっている限り、PDを抑圧する心配はない。しかし、前述の例のように、「化合物Aからなる芝生の緑化剤」がPDだった時、「化合物Aからなる芝生の育成剤」という後行の発明に特許が付与されたとして、化合物Aを芝生に散布する事業者は、萎縮を感じないだろうか。この時に萎縮を感じればすなわち、PDの利用が制限されたということになる。これは、医薬に比べて一般化学品は「ラベル」による用途の区別が曖昧だということが一因である⁴⁾。

したがって、PDの保護を重視する立場からは、特許を付与した時にPDを利用する者が感じるであろう萎縮効果（当然、発明の分野によって千差万別だろう）に鑑みながら、特許性を判断しなくてはならない。すなわち内在的同一が生じている場合には、新規性の判断は、公知技術に「文字として記載されているかどうか」が問われる（記述的解釈）のではなく、仮に特許を付与した場合にPDの利用を抑圧しないかという規範的解釈が求められると理解すべきである。

三 従来の裁判例

それでは、内在的同一と新規性について、従来の裁判例はどう考えてきたか。

古い時代から、裁判例は内在的同一が生じていれば特許性を否定してきた。すなわち、発明の構成が同一であれば、たとえ効果の相違があっても特許性を否定してきた。

この点を明示する古い判決として東京高判昭50・2・18判タ324号234頁〔洗浄剤組成物〕（拒絶・古関）がある（他多数については別稿⁵⁾参照）。近

年では、たとえば知財高判平19・3・1（平成17（行ケ）10818）〔タキソールを有効成分とする制癌剤〕（無効・塚原）は、刊行物に記載された発明か否かは、「当該（出願に係る）発明に対応する構成を有するかどうかのみが問題とされるべき」として、効果まで記載されていなくとも新規性を否定できるとの考えを示している。

知財高判平23・3・23判時2111号100頁〔スーパーオキサイドアニオン分解剤〕（無効・飯村）は、用途発明の新規性については発明として保護した場合の第三者に与える影響、公益との調和等を個々の具体的に検討する必要があるとして、特許付与した場合にPDに対する影響を新規性の判断に入れ込んだ、規範的解釈の必要性を強調する。この他ごく最近でも、知財高判令元・12・15（平成31（行ケ）10006、平成31（行ケ）10058）〔気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用〕（無効・鶴岡）のように、実施の場面でPDと区別できるかどうかを特許性判断において重く見た事例がある。

この他にも従前から多くの裁判例が、内在的同一が生じている場合は特許付与した時のPDに対する影響を重く見てきたが、近年、従来よりも安易に特許付与される裁判例も増えてきている（知財高判平18・11・29（平成18（行ケ）10227）〔シワ形成抑制剤〕（拒絶・中野）、知財高判平26・9・24（平成25（行ケ）10255）〔芝草品質の改良方法〕（拒絶・富田）、知財高判平29・2・28（平成28（行ケ）10107）〔乳癌再発の予防ワクチン〕（拒絶・森）、知財高判平31・3・19（平成30（行ケ）10036）〔IL-17産生の阻害〕（無効・森）⁶⁾、知財高判令3・5・17（令和2（行ケ）10015）〔免疫原性組成物を安定化させ、沈殿を阻害する新規製剤〕（無効・鶴岡））。

四 本判決の評価

本判決は、引用発明である甲1と、物質として同一の物（IL-2変異体）について、その作用機序が出願前に公知ではないことを根拠に特許性を認めた。したがって、内在的同一は新規性を否定しないという立場を採ったことになる。

しかし本判決のように新規性が肯定されて本件特許権が認められた時、甲1に示されたIL-2変異体を利用していた第三者は、その利用を継続することが出来るのだろうか（ここでは先使用は考えないとする）。本件特許権のクレームを見る限り、

その利用は禁じられるように見える。何しろ、物質として同一だからである。だとすると、先行行為（PDの利用）が、後行特許によって利用を禁じられたことになる。

甲1との相違点である非公知の効果（作用機序）を客観的・具体的な用途や用法として構成化し、発明特定事項としてクレームに入れ込んでいるのであれば、それだけ排他権の範囲も限定され、PDと区別が可能となる。したがって肝心なのは、相違点である効果が公知か否かということとともに、本件特許権が実施の場面でPDと区別できるか、すなわち効果（作用機序）が用途等として客観的にクレームの要素として構成化されているかどうかという点である。

この点「…炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物であって」という本件発明のクレームの文言を読む限り、この部分は発明の構成要素（発明特定事項）として用途を限定し、効果の構成化は果たされているように見える。

ところが、本件特許発明のこれらの用途は、自己免疫性疾患への使用だという点で甲1発明と同一であり、用途自体ではPDと区別ができない。この用途は本件特許発明の新規性確保に貢献する要素には見えない。これでは、後行特許の排他権がPDの利用の上にそのまま覆い被さる形となってしまう。

本件発明が甲1発明と区別できる要素は唯一、「リン酸化作用」という作用機序すなわち効果である（(b)および(c)）。すなわち、「リン酸化作用」の作用機序が甲1には「記載」されていない。しかし効果は純粋に科学的作用であって、PDの利用者の実施態様や主観的認識によって変化を受けることはないから、PDと区別する要素とはなり得ない。すなわち、リン酸化能力について認識を欠いている者がこのPDを利用しても、後行特許と同じように、科学的作用としてリン酸化能力は発揮「されてしまう」からである（100℃で水が沸騰することを知らない者が水を沸かしても、水は100℃で沸騰するように）。言い換えれば、PDの利用者は、PDの利用においてリン酸化能力を回避することができない（これは内在的同一に共通する問題である）。

このように、作用機序ないし効果は、①構成化した上でクレームの要素に含めなければ、PDと

の区別を果たすことはできない。もちろん、用途等が構成化されていても、PDと同一であれば新規性が否定されるから、②この用途等はPDと異なるものでなくては特許性を認めることはできないはずである。非公知の作用機序を基礎とした用途発明の特許性を考える場合、PD保護の観点からこの2点が決定的に重要である。

本稿のこの理解が正しければ、本件特許権は、効果を構成化しているものの、その構成（用途等）が公知発明と同一である。したがって公衆からPDを奪うことになるため、たとえ作用機序は異なっても、クレームの記載からして公知発明との関係で客観的・具体的に用途が区別できないという理由で新規性を否定するべきではなかったか。本判決は、PDと特許権という特許制度の根本的理解を問う事案だったといえよう⁷⁾。

●—注

- 1) 拙稿「パブリック・ドメイン保護要件としての新規性／進歩性の再構成——内在的同一について特許を認めたロシュv.アムジェン事件を端緒として」知的財産法政策学研究61号(2021年)75～77頁、拙稿「パブリック・ドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係——知財高判平成29・2・28〔乳癌再発の予防ワクチン〕を題材に」特許研究64号(2017年)10頁、拙稿「用途発明の特許性——目的・課題・効果の相違は、用途発明を特許する理由になるか？」特許69巻5号(別冊特許15号)(2016年)91頁。
- 2) 用途発明の排他的範囲については、拙稿・前掲注1)特許研究7～8頁、18～23頁。いわゆる医薬品用途発明について、排他的範囲の解釈が示された実際の裁判例は、知財高判平28・7・28(平成28(ネ)10023)〔メニエール病治療薬二審〕(侵害・設楽)(原審は、東京地判平28・1・28(平成26(ワ)25013)〔同一審〕(侵害・長谷川))。
- 3) 松居祥二「化学物質の用途発明と特許権」石黒追悼『無体財産権法の諸問題』(法律文化社、1980年)209～211頁、226～231頁。以後、用途発明の排他的範囲は基本的にラベル論を原点として議論が行われている。
- 4) 拙稿「食品用途発明に関する改訂審査基準の妥当性——ラベル論から考える新規性」特許71巻3号(2018年)4～14頁。
- 5) 拙稿・前掲注1)知的財産法政策学研究91～95頁。
- 6) 拙稿・前掲注1)知的財産法政策学研究86～89頁、東崎賢治「用途発明における『用途』と新規性の判断及び『実施』該当性の判断——『IL-17産生の阻害』事件」知財管理70巻5号(2020年)681～684頁。
- 7) このほかの論点については、拙稿・前掲注1)知的財産法政策学研究参照。