

「予測できない顕著な効果」について判示した 最高裁判決

「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事件」

－ 最高裁第三小法廷 令和元年 8 月27日判決（平成30年（行ヒ）第69号）－
原判決：知財高裁平成29年11月21日判決（平成29年（行ケ）第10003号）



日本大学法学部（大学院法学研究科）
教授（弁理士） 加藤 浩

第1 はじめに

令和元年 8 月27日、審決取消訴訟において、最高裁¹は、本件特許に係る発明の進歩性の有無に関し、「予測できない顕著な効果」の検討が十分でないとして、知財高裁の判決を破棄差戻した。

この事件は、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。）について、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、請求は成り立たない旨の審決を受けたため、審決の取消しを求めた事案である。

最高裁判決では、医薬分野における「予測できない顕著な効果」の考え方について判示されており、今後、顕著な効果を主張するうえで参考になる。また、この事件では、審決から原判決を経て最高裁判決に至る過程において、「判決の拘束力」についても検討がなされており、今後、審決取消訴訟を行ううえで参考になる事案である。

第2 事件の概要

1. 事件の経緯

本件特許は、発明の名称を「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局所的眼科用処方物」とし、平成 7 年 6 月 6 日に米国でした特許出願に基づく優先権を主張して、平成 8 年 5 月 3 日に特許出願されたものであり、平成12年 5 月19日に設定登録がされた。

本件特許に係る発明は、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として、公

1 最高裁令和元年 8 月27日判決（平成30年（行ヒ）第69号）「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事件」

知のオキセピン誘導体である「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「本件化合物」という。）を、ヒト結膜肥満細胞安定化（ヒト結膜の肥満細胞からのヒスタミンの遊離抑制）の用途に適用する薬剤に関するものである。

その後、無効審判の請求がなされ、①第1次審決（容易想到である）、②第1次審決取消判決（訂正審判の請求による差戻し）、③第2次審決（容易想到でない）、④第2次審決取消判決（前訴判決：容易想到である）という手続きを経て、第3次審決（顕著な効果がある）、第3次審決取消判決（原判決：顕著な効果がない）、最高裁判決に至ったものである。

2. 本件特許発明

特許請求の範囲は、無効審判において複数回の訂正がなされ、最終的な特許請求の範囲は、以下の通りである。なお、第3次審決の無効審判において、請求項1は訂正されていないが、請求項5は訂正（下線部分）されている。

【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用途可能な、点眼剤として調整された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有效量の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。

【請求項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用途可能な、点眼剤として調整された眼科用ヒト結膜肥満細胞安定化剤であって、治療的有效量の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-酢酸また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。

3. 本件発明の効果

本件特許の特許出願に係る明細書（以下「本件明細書」という。）に接した当業者が認識する本件各発明に係る本件化合物のヒスタミン遊離抑制効果は、本件明細書記載の実験において、本件化合物（シス異性体）のヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制率が、30 μ Mから2000 μ Mまでの濃度範囲内において濃度の増加とともに上昇し、1000 μ Mでは66.7%という高いヒスタミン遊離抑制効果を示し、その2倍の濃度である2000 μ Mでも92.6%という高率を維持していたというものであり、これに対して、抗アレルギー薬として知られるクロモグリク酸二ナトリウム及びネドクロミルナトリウムが、2000 μ Mまでの濃度範囲でヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離を有意に抑制することができなかったというものである。

4. 引用発明

甲第1号証（引用例1）は、「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) 603-605頁）という論文であり、KW-4689（本件化合物のZ体の塩酸塩）がモルモットのアレルギー性結膜炎を抑制したことを報告するものである。

甲第4号証（引用例2）は、特開昭63-10784号公報であり、新規ジベンズ [b, e] オキセ