

予測超顕著効果と進歩性判断についての一考察 局所的眼科用処方物事件判決を素材として



T H 総合法律事務所
弁護士・弁理士 高橋 淳

第1 はじめに

進歩性に関する審決取消訴訟の判決が、その実体判断の誤りを理由として、最高裁により取り消されることはないというのが、長年の特許実務家の常識であった。しかし、この常識を打ち破ったのが本判決¹である。

本判決は、射程範囲の狭い事例判決と位置付けられているが²、その内容が特許制度の根幹をなす進歩性判断に関するものであるため、多くの識者の関心を集めている。

本項は、このような状況を踏まえて、本判決を検討することを通じて進歩性判断に関する議論のさらなる充実を目指すものである。

第2 事案の概要等

1 事案の概要

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」）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る事案である。

2 本件特許の内容

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有する局所的眼科用処方物」とし、1995年（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（以下、優先権主張の基礎となる同出願の日を「優先日」）、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」）を、ヒト結膜肥満細胞安定化（ヒ

1 最高裁平成30年（行ヒ）第69号

2 高林龍「最高裁判決『進歩性判断における顕著な効果の位置付け』」年報知的財産法2019—2020 24頁（日本評論社、2019）、27頁。

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。

3 公知技術等

引用例1は、アレルギー性結膜炎を抑制するための本件化合物のシス異性体の塩酸塩を含有する点眼剤(以下「引用発明1」)を、モルモットに点眼して結膜炎に対する影響を検討した実験結果等が記載されている、優先日前に頒布された論文であり、引用例2は公開特許公報(特開昭63-10784号公報)である。

また、ある物質のヒスタミン遊離抑制作用の有無が種により異なることは技術常識であった。

4 無効審判請求の経緯等

4-1 被上告人は、平成23年2月、本件特許について特許無効審判を請求し、特許庁に無効2011-800018号事件として係属したところ、上告人らは、平成24年8月、本件特許に係る特許請求の範囲の訂正(以下「本件訂正1」)を請求した。

4-2 特許庁は、平成25年1月、本件訂正1を認めるとともに、本件訂正1後の特許請求の範囲の請求項1及び2に係る各発明における「ヒト結膜肥満細胞安定化」という発明特定事項は、引用例1及び引用例2に記載のものから動機付けられたものとはいえないから、引用例1を主引用例とする進歩性欠如の無効理由は理由がないと判断して、上記特許無効審判の請求は成り立たない旨の審決(以下「前審決」)をした。

4-3 被上告人が、平成25年3月、前審決の取消しを求めて訴訟を提起したところ、知的財産高等裁判所は、平成26年7月、引用例1及び引用例2に接した当業者は、引用発明1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際に、引用発明1に係る化合物についてヒト結膜肥満細胞安定化作用を有することを確認し、ヒト結膜肥満細胞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から、前審決の上記の判断は誤りであるとして、前審決を取り消す旨の判決(以下「前訴判決」)を言い渡し、前訴判決は確定した。

4-4 特許庁は、上記の特許無効審判事件につき更に審理を行い、上告人らは、平成28年2月、本件特許に係る特許請求の範囲の訂正(以下「本件訂正2」)を請求した。本件訂正2後の特許請求の範囲の請求項1(以下、これに係る発明を「本件発明1」)の記載は、本件訂正1後の特許請求の範囲の請求項1の記載と同じである。なお、本件訂正2後の特許請求の範囲の請求項5に係る発明と本件発明1とを併せて「本件各発明」という。

4-5 特許庁は、同年12月、本件訂正2を認めるとともに、本件発明1と引用発明1との各相違点は、引用例1及び引用例2に接した当業者が容易に想到することができたもの又は単なる設計事項であるが、本件化合物の効果は、引用例1、引用例2及び優先日当時の技術常識から当業者が予測し得ない格別顕著な効果であるとし、本件各発明は当業者が容易に発明できたものとはいえないと判断して、上記特許無効審判の請求は成り立たない旨の審決(以下「本件審決」)をした。

4-6 本件各発明に係る効果

本件特許の特許出願に係る明細書(以下「本件明細書」)に接した当業者が認識する本件各発