

進歩性の判断に関する裁判例

－「止痒剤」事件－

R3.3.25 判決 知財高裁 令和2年（行ケ）第10041号

審決（無効・不成立）取消請求事件：請求棄却

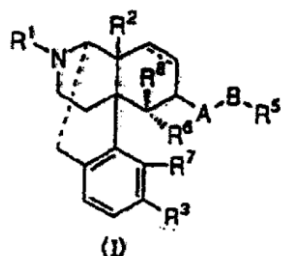
概要

仮説や推論であっても、それらが動機付けを基礎づけるものとなる場合があるといえるが、引用文献の薬理活性の記載は技術的裏付けがなく、限られた著者の提唱する一つの仮説にすぎないものであったとして、本件発明の用途での使用は動機付けられず、引用発明から容易想到ではないと判断され、本件発明の進歩性を肯定した審決を維持した事例。

特許請求の範囲

【請求項1】（筆者注：一部省略した。）

下記一般式（I）



・・・（略）・・・で表されるオピオイド κ 受容体作動性化合物を有効成分とする止痒剤。

主な争点

本件発明1の進歩性欠如の判断の違法（取消事由1）

裁判所の判断

判決文中では、甲1の一般式（I）の化合物の1つであるナルフラフィンを化合物Aと呼ぶ。

取消事由1では、（1）主引例である甲1の化合物Aの鎮痛・鎮静用途の記載の有無と、それら用途から化合物Aを止痒剤として用いることが動機付けられるか否か、（2）痒み評価のための動物系（ボンベシン引っ掻きテスト）と、その試験系に基づいてオピオイド κ 受容体作動性化合物が止痒作用を有することを示唆した副引例であるCowanらの複数の学術論文の記載と、化合物Aがオピオイド κ 受容体作動性であるという主引例の記載に基づいて、化合物Aを止痒剤として用いることが動機づけられるか否かが判断された。裁判所は（1）について動機づけを否定したうえで、（2）について、以下のように判断した。

『イ 検討

（ア）ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動に関する本件優先日当時の知見について

・・・（略）・・・、本件優先日当時までに、Cowanらは、ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動と痒みの間には関連性があることを提唱していたものと認められる。

しかし、これらの証拠によっても、本件優先日当時、Cowanらが、ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動と痒みには関連性があることを実験等により実証していたとは認められないし、また、その作用機序等も説明していない。さらに、甲4には、「この行動、及びその行動の発生におけるボンベシンの考え得る役割については、更に研究する必要がある。」と記載されており、ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動と痒みには関連性があると断定まではされていない。

加えて、・・・（略）・・・Cowanら以外の研究者は、ボンベシンやそれ以外の原因により誘発されるグルーミング・引っ掻き行動が、痒み以外の要因によって生じているとの見解を有していたと認められる。

そして、・・・（略）・・・ボンベシンは、本件優先日当時、起痒剤として当業者に広く認識されて用いられていたものであるとは、本件における証拠上認められない。

以上からすると、本件優先日当時、ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動と痒みの間に関連性があるということは、技術的な裏付けがない、Cowanらの提唱する一つの仮説にすぎないものであったと認められる。

（イ）オピオイド κ 受容体作動性化合物とボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動との関係について

・・・（略）・・・本件優先日当時までに、・・・（略）・・・同じオピオイド κ 受容体作動性化合物であっても、SKF10047・・・（略）・・・といったものは、ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動を減弱しないこと、さらに、オピオイド μ 受容体作動性化合物であるフェナゾシン、オピオイド κ 受容体作動作用を有することについて報告がされていない化合物・・・（略）・・・であっても、ボンベシン誘発グルーミング行動が減弱される

ことが、Cowanらによって明らかにされていたといえる。

また、・・・(略)・・・オピオイドκ受容体作動性化合物の基本構造は、・・・(略)・・・甲1発明の化合物Aとはそれぞれ化学構造(骨格)を異にするものであった。そして、前記ア(ケ)のとおり、化学構造の僅かな違いは、薬理学的特性に重大な影響を及ぼし得るものである。

以上からすると、本件優先日当時、オピオイドκ受容体作動性化合物が、ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動を抑制する可能性が、Cowanらによって提唱されていたものの、甲1の化合物Aがボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動を減弱するかどうかについては、実験によって明らかにしてみないと分からない状態であったと認められる上、上記(ア)のとおり、ボンベシンが誘発するグルーミング・引っ掻き行動の作用機序が不明であったことも踏まえると、なお研究の余地が大いに残されている状況であったと認められる。

(ウ) ・・・(略)・・・そうすると、本件優先日当時、当業者が、Cowanらの研究に基づいて、オピオイドκ受容体作動性化合物が止痒剤として使用できる可能性があることから、甲1発明の化合物Aを止痒剤として用いることを動機付けられると認めることはできないというべきである。』

『ウ 原告の主張について

原告は、これまで認定判断してきたところに加え、①本件審決は、技術常識が存在しないことから直ちに動機付けを否定してしまっており、公知文献から認められる仮説や推論からの動機付けについて検討しておらず、裁判例に照らしても誤りである、・・・(略)・・・と主張する。

しかし、上記①について、仮説や推論であっても、それらが動機付けを基礎付けるものとなる場合があるといえるが、本件においては、Cowanらの研究に基づいて、甲1発明の化合物Aを止痒剤として用いることが動機付けられるとは認められないことは、前記イで認定判断したとおりであり、・・・(略)・・・原告の上記①の主張は採用することができない。』

検討

1 裁判所は、仮説や推論であっても動機づけの基礎となり得ることは、従前の裁判例と同様に肯定した。

2 次に裁判所は、本件の証拠が示す動物実験系が、①1グループが提唱する説に過ぎないこと、②実験系が痒みとの関係性の実証がなく作用機序が不明であること、③引例にはさらなる研究の余地を示唆する記載があり、ボンベシン誘発グルーミング・引っ掻き行動と痒みには関連性があると断定まではされていないこと、④グルーミング・引っかき行動は、一般的には痒み以外の要因によると捉えていたこと、⑤実験系で使用している起痒物質が広く用いられたものでないこと、を挙げた上で、技術的裏付け

が乏しいものと判断した。但し、原告が引用した知財高裁平成19年(行ケ)第10269号(「癌の検出及び処理」事件)では『文献に「might」や「perhaps」という不確実性を示す語が用いられていることによって、その文献を容易想到性の根拠とすることができなくなるわけではない』とされていることから、③単独では技術的裏付けが否定されないものと思われる。

3 裁判所は、さらにオピオイドκ受容体作動性化合物が必ずしも止痒作用を有するとは限らないことなどから、動機づけを否定した。原告が引用した知財高裁平成25年(行ケ)第10058号(「局所的眼科用処方物」事件)では、動物実験系でネガティブな結果が記載されていたとしても、動物とヒトでは作用効果が異なる場合もあるという技術常識から、『作用を有するかどうかを確認する動機付けを否定する事由にはならないものと認められる』と判示しているように、特定の化合物群で作用効果が必ず奏されるとは限らないとしても、効果を奏するかどうかを確認する動機付けまで否定することは難がある。そのため、裁判所(及び特許庁)は実験系の技術的裏付けの欠如と合わせて動機付けを否定したものと考えられる。

実務上の指針

医薬用途発明の場合は実験データが示す作用効果と用途の関係性が厳格に判断される。新規性・進歩性の主張において、引例が作用効果の評価に用いた試験系の技術的裏付けがあるものであるかどうかを検討することが大切である。試験系の技術的裏付けの有無を判断するにあたって、本判決の判断手法は参考になる。また、明細書作成においてもサポート要件の観点から、実施例で発明の作用効果を証明可能であることが技術的に裏付けられた試験系を用いるべきである。

以上