

出願後に提出した追加実験データの参酌に関する裁判例 「日焼け止め剤組成物」事件

H22.7.15 判決 知財高裁 平成 21 年（行ケ）第 10238 号

拒絶審決取消請求事件：請求認容

概要

当初明細書の実施例に具体的な効果の記載のなかった化合物について、**出願後に提出した実験結果からその効果を推論できる**として、実験結果を参酌せずに進歩性を否定した拒絶審決が取消された事例。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 日焼け止め剤としての使用に好適な組成物であつて：

- a) 安全で且つ有効な量の、UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種；
- b) 安全で且つ有効な量の安定剤であつて、次式、
【化 1】
を有し、式中、・・・である前記安定剤；
- c) 0.1～4重量%の、2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸であるUVB日焼け止め剤活性種；及び
- d) 皮膚への適用に好適なキャリア；
を含み、前記UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種に対する前記安定剤のモル比が0.8未満で、前記組成物がベンジリデンカンファー誘導体を実質的に含まない前記組成物。

【審決の認定判断】

審決は、SPF又はPPDに関する効果について、本願明細書には「UV-Bフィルター」を「2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸」に特定することによる効果が何ら具体的に記載されていないから追加実験データは参酌できず、また、仮に参酌したとしても、当業者が予期し得ない格別予想外のものであるとはいえないとして進歩性欠如の拒絶査定を維持した。

【争点】

- (1) 出願後（審判請求理由補充書）に提出した本願発明に関する実験結果を参酌することができるか。
- (2) 実験結果を参酌しても、顕著な作用効果がないといえるか。

【裁判所の判断】

1. 実験結果の参酌に関する一般的判示
特許法第 29 条 2 項の要件充足性を判断するに当たり、当初明細書に「発明の効果」について何ら記載がないにもかかわらず、出願人において、出願後に実験結果等を提出して主張又は立証する

ことは、先願主義を採用し、発明の開示の代償として特許権を付与するという特許制度の趣旨に反することになるので、特段の事情がない限りは許されない。

また、出願に係る発明の効果は、進歩性を有するか否かの判断をする上で、重要な考慮要素とされるのが通例である。出願に係る発明が進歩性を有するか否かは、容易に想到することができない技術内容を含んだ発明であるか否かによって判断されるところ、その解決課題及び解決手段が提示されているか否かは、「発明の効果」がどのようなものであるかと不即不離の関係があるといえる。以上を考慮すると、本願当初明細書において明らかにしていなかった「発明の効果」について、進歩性の判断において、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは、出願人と第三者との公平を害する結果を招来するので、特段の事情のない限り許されないというべきである。

他方、進歩性の判断において、「発明の効果」を出願の後に補充した実験結果等を考慮することが許されないのは、上記の特許制度の趣旨、出願人と第三者との公平等の要請に基づくから、当初明細書に、「発明の効果」に関し、何らの記載がない場合はさておき、当業者において「発明の効果」を認識できる程度の記載がある場合やこれを推論できる記載がある場合には、記載の範囲を超えない限り、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは許されるというべきであり、許されるか否かは前記公平の観点に立って判断すべきである。

2. 本件審決に対する判断

本願当初明細書には、本願発明の作用効果について、「・・・本組成物が優れた安定性（特に光安定性）、有効性、及び紫外線防止効果（UVA及びUVBのいずれの防止効果も含めて）を、安全で、経済的で、美容的にも魅力のある（特に皮膚における透明性が高く、過度の皮膚刺激性がない）方法で提供することが見出されている。」「・・・好ましい有機性UVB日焼け止め剤活性種は、2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸

である」との記載がある。

以上の記載に照らせば、本願当初明細書に接した当業者は、「UV-Bフィルター」として「2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸」を選択した本願発明の効果について、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性を、より一層向上させる効果を有する発明であると認識するのが自然であるといえる。

他方、本件実験（追加提出データ）の結果によれば、本願発明は従来品に対して、紫外線照射前後においてSPF値及びPPD値が格段に高いことが示されており、顕著な効果を有している。

確かに、本願当初明細書には、従来品と比較しての上記格別の効果が明記されているわけではない。しかし、本件においては、本願当初明細書に接した当業者において、本願発明について、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性をより一層向上させる効果を有する発明であると認識できる場合であるといえるから、進歩性判断の前提として、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは許され、また、参酌したとしても、出願人と第三者との公平を害する場合であるということはできない。

本件実験の結果から、本願発明は、2-フェニルーベンズイミダゾール-5-スルホン酸を他の特定成分と組み合わせることにより、各成分が互いに作用し合う結果として、当業者において予想外の顕著な作用効果（広域スペクトルの紫外線防止効果及び光安定性が顕著に優れるという作用効果）を有するものであると認められる。

したがって、紫外線防止効果を一般的指標であるSPF値等で確認し得たことなどを理由として当業者が予想し得た範囲内であったとした審決の判断は誤りである。

[検討]

《本件判決の意義》

本件判決は、補正で特定した化合物についての作用効果を裏付ける記載が当初明細書にないことを理由に出願後に提出した実験結果を参酌できないと判断した審決を取り消した事例である。なお、当初明細書には、当該組成物の製造例は記載されているものの、その作用効果を示す実験結果は一切記載されていなかった。

本願発明は組成物に関するものであり、通常であれば本願発明の有利な効果を示すために実施例及び比較例を記載しておくべき（と、従前の実務において考えられてきた）ケースである。従来であれば、このように当初明細書の実施例の記載が不十分である場合に、出願後に提出された実験成績証明書は参酌されないのが通例であった。

例えば、知財高裁平成17年（行ケ）第10389号「エテンザミド事件」においては、クレームに関わるエテンザミドを用いた実施例が存在していたが、「本願明細書には、エテンザミドを採用することが、それ以外のサリチル酸系抗炎症剤を採用することと比較して、格別に顕著な効果を奏するものであることをうかがわせるような記載はないから、

（実験成績証明書による）原告の主張は、本願明細書の記載に基づかないものである。」として、顕著な効果が当初明細書からうかがえないことを理由に、追加実験データを参酌せずに、拒絶審決を維持している。

これに対して本件は、当初明細書には比較例はおろか実施例に関する具体的な実験データすら存在しないにも関わらず、後出しの実験結果の効果を認めた事例であり、従来の化学分野の実務に照らすとある意味で画期的な内容となっている。

しかしながら、このような実施例の後出しを広く認めると、まずは実施例を記載せずに出願しておき、その後に示される引例に合わせて実験成績証明書を提出することにより、あらゆる進歩性欠如の拒絶理由に対応することも可能となり、上記裁判例との関係や第三者との公平の観点からも問題を生じるおそれもあると思われる。

また、本件判決からは、当初明細書にどの程度の記載が存在すれば追加実験データが参酌され得るかは明らかではなく、特許庁が今後、実施例の後出しを広く認めるとも考え難い。今後の裁判例や特許庁の対応も含めて進展に注目すべきであろう。

《実務上の指針》

本件判決はかなり出願人に有利な内容となっており、時間的に差し迫っており十分なデータが揃っていない出願案件等については、大きな救済手段となり得ると考えられる。しかしながら、上述したように、特許庁がこうした例外的な対応を広く認めるとは考え難く、従来通り出願当初から実施例を充実させておくとの対応が求められるであろう。

ただし、審査基準にもあるように、有利な効果が当初明細書等から推論できるときは、追試による効果を参酌するとされているので、期待される結果等がある程度予想できる場合には、実施例がなくとも明細書に記載しておくことが重要であろう。また、審査・審判段階で追加実験データを提出する場合は、明細書のどの記載に基づいて追加実験の効果を主張するかを明確にすることが必要であると考えられる。

以上