

名称：「腫瘍特異的細胞傷害性を誘導するための方法および組成物」事件
審決取消請求事件（拒絶審決取消請求）
知財高裁：判決日 24年5月28日、平成22年（行ケ）第10203号
判決：請求認容
キーワード：容易想到性判断の誤り

[概要]

進歩性を肯定するために、実際に実験等によりデータを示していないペーパーイグザンプル (paper example) についての後出しデータを参酌することは許されるとして、審決を取り消した事案である。

[特許請求の範囲]（請求項1のみ転記）

細胞傷害性の遺伝子産物をコードする異種配列に機能的に連結されたH19 調節配列を含むポリヌクレオチドを含有する、腫瘍細胞において配列を発現させるためのベクターであって、前記腫瘍細胞が膀胱癌細胞または膀胱癌である、前記ベクター。

[争点]

容易想到性判断の誤り

[被告の反論]

被告は、「(3) 本願当初明細書の実施例である9節（段落【0077】，【0078】）では、膀胱腫瘍モデルマウスにおけるH19 調節配列を使用した遺伝子療法の一一般的な方法が記載されているにとどまり、マウスに実際に投与する際の具体的手法等について記載されていない。実験結果についても、「マウスの実験群内の膀胱腫瘍は、対照群内の膀胱腫瘍と比較し、腫瘍の大きさが減少し壊死する」という記載がなされているにとどまり、具体的な腫瘍の計測結果や壊死の状況は一切記載されておらず、実験結果を客観的に確認できない。そして、9節では、他の実施例には存在する「結果と考察」欄が記載されていない上に、他の実施例では過去形で実験結果が記載されているのとは対照的に、現在形で実験結果が記載されており、実際に実験が行われたか疑問である。原告が真に実験を行っていれば、容易にその結果を本願当初明細書に記載できたはずであって (P. Ohana ほか著「USE OF H19 REGULATORY SEQUENCES FOR TARGETED GENE THERAPY IN CANCER」，2002年（平成14年）発行 Int. J. Cancer Vol. 98, 645～650頁，乙6参照），本願明細書の作用効果の記載（段落【0078】）は、いわば願望を記載したものすぎない。原告が参考文献として提出する文献がいずれも本件出願後のものであるのは、この証左である。かかる具体性を欠いた記載をもって発明の作用効果を開示したものとするのは、何らの実験による確認無しに、憶測のみで多数の可能性について特許出願し、出願後に確認を行い初めて効果があると判明した部分について、その後参考文献や実験成績証明書と称してデータを提出することにより特許権を取得することを許す結果となって、出願当初から十分な確認データを開示する第三者との間に著しい不均衡を生じ、先願主義の原則にも悖るし、発明の公開の代償として独占権を付与する特許制度の趣旨に反する。」として、後出しデータによる、ペーパーイグザンプル (paper example) に係る効果の主張は許されないと反論した。

[裁判所の判断]

裁判所は、「本願明細書の段落【0078】には、具体的に数値等を盛り込んで作用効果が記載されているわけではないが、上記①，②は上記段落中の本願発明1の作用効果の記載の範囲内のものであることが明らかであり、甲第10号証の実験結果を本願明細書中の実験結果を補充するものとして参酌しても、先願主義との関係で第三者との間の公平を害するこ

とにはならないというべきである。」として、審決の判断は誤りであるとした。

[コメント]

日焼け止め組成物事件（平成21(行ケ)10238）では、後出しデータとして実験成績証明書を提出して、本願発明の効果の主張を行い、進歩性が認められている。その後の判決でも、進歩性を主張するための後出しデータの提出は認められる傾向にある。本件において特許庁は、実施例において、実際に実験等によりデータを示していないペーパーイグザンプル（paper example）についての後出しデータは、「具体性を欠いた記載をもって発明の作用効果をを開示したものとすることは、何らの実験による確認無しに、憶測のみで多数の可能性について特許出願し、出願後に確認を行い初めて効果があると判明した部分について、その後参考文献や実験成績証明書と称してデータを提出することにより特許権を取得することを許す結果となる」として許されない旨の反論を行った。なお、米国のMPEPでは、ペーパーイグザンプルを過去形で記載することを禁じている。

日本の特許実用新案審査基準においては、後出しデータに関連する事項について、「明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証（例えば実験結果）された効果を参酌する。しかし、明細書に記載されてなく、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない意見書等で主張・立証された効果は参酌すべきでない。」と記載されている（第Ⅱ部第2章新規性・進歩性2.5(3)②）。

特許庁の主張に対し、裁判所は、ペーパーイグザンプルについての後出しデータが、本願発明1の作用効果の記載の範囲内であるため、参酌しても先願主義との関係で第三者との間の公平を害することにはならないと判示しており、近年の傾向に沿った判例として興味深い。

以上