

名称：「副甲状腺ホルモン」事件（拒絶審決取消請求事件）

知財高裁第3部：平成22年(行ケ)第10367号 判決日：平成23年12月26日

判決：請求棄却

特許法第29条第2項、改正前第36条第4項

キーワード：記載要件、進歩性、明細書における効果の記載

[概要]

発明の名称を「副甲状腺ホルモンの類似体」とする特許の出願人である原告が、拒絶査定を受けたので、これを不服として審判請求をしたところ、特許庁が請求不成立の審決をしたことから、その取消しを求めた事案である。

[特許請求の範囲]（補正後の請求項1）

式：[G l u 2 2 , 2 5 , L e u 2 3 , 2 8 , 3 1 , A i b 2 9 , L y s 2 6 , 3 0] h P T H r P (1 - 3 4) N H ₂ のペプチド。

[引用発明との相違点]

本件発明では、22及び25位をG l u に、23、28及び31位をL e u に、29位をA i b に、26及び30位をL y s に置換したものであるのに対し、引用発明では、5位をI l e に、19位をG l u に、21位をV a l に置換したものである点。

[争点]

取消事由1：本件ペプチドの構成に関する容易想到性の判断の誤り

取消事由2：容易想到性の判断の前提としての本件ペプチドの効果に関する認定の誤り

取消事由3：特許法36条4項違反についての判断の誤り→裁判所で判断されず

[裁判所の判断]

裁判所は、進歩性判断の基本的な考え方において、「その前提として、常に、当該発明の効果が、当初明細書の「特許請求の範囲」又は「発明の詳細な説明」に記載又は示唆されていることが求められるものではない。」と前置きをした上で、「しかし、先願主義の下、発明を公開した代償として、発明の実施についての独占権を付与することによって、発明に対するインセンティブを高め、産業の発展を促進することを目的とする特許制度の趣旨に照らすならば、当該発明による格別の効果が、当初明細書に記載又は示唆されているか否かは、発明の容易想到性の判断を左右するに当たって、重要な判断要素になることはいうまでもない。」と述べています。

本件の発明では、「①特定のアミノ酸配列が、ペプチドにおける既知のアミノ酸配列を変化させて、ペプチドの物性を改良することは、全ての当業者が試みるものと解されること」、「②アミノ酸の数が少ないペプチドについて、当該発明の効果を切り離して、単に製造をするだけであれば、さほど技術的な困難を伴わないと解されること」等の事情から「容易想到性の有無を判断するに当たり、当該発明の効果は、重要な技術的意味を有する考慮要素とされるべきである」と述べています。そして出願後になされた試験結果を勘案することについて、「当初明細書に記載されなかった効果についての追加記載及び事実主張や立証の補充が許容される場合は、限定される場合が多いものと解するのが相当である」と述べています。

本件発明の効果について、裁判所は、「本件ペプチドではヒトP T H r P (1 - 3 4) N H ₂ のうち8か所においてアミノ酸残基の置換が行われており、その効果を予測することは極めて困難であったことからすると、・・・本件当初明細書における上記記載内容のみでは、当業者において、本件当初明細書に本件ペプチドの効果について実質的に開示がされていたとはいえず、また、本件当初明細書に当時の技術常識から当業者が本件発明の効果を認識できる程度の記載があったとも認められない」、「第4、1 はじめに」において言及したとおり、本件のような、アミノ酸配列を規定したペプチドに係る発明については、①ペプチドにおける既知のアミノ酸配列を変化さ

せて、ペプチドの物性を改良することは、全ての当業者が試みるものであり、かつ、②アミノ酸の数が少ないペプチドについて、当該発明の効果を切り離して、単に製造をするだけであれば、さほど技術的な困難を伴わないと解されること等に照らすならば、本件ペプチドは、当業者において、引用発明に基づいて、容易に、その構成に至ることができたものというべきであり、本件発明には、当業者が予測できない効果が存在すると認めることもできないことから、本件発明は、当業者が、引用発明に基づき、容易に想到し得た発明といえる。」と判断しています。

さらに、原告が主張する出願後になされた試験結果（本件データ）については、「特許請求の範囲がいわゆるマークッシュ形式の化学構造式で記載され、その発明には本件ペプチドを含む多数のPTH及びPTHrPの改変体が含まれていたこと」等から、「本件補正の結果、発明に係る改変体が本件ペプチドに特定されたとしても、当業者が、・・・本願優先日当時の技術常識に基づいて、本件ペプチドの効果を認識することができるとは認められない」ことを認定し、「本件発明については、本件当初明細書にその効果が示されておらず、また、本件当初明細書に当業者がその効果を認識できる程度の記載があるとは認められないことからすると、出願後になされた試験結果を勘案することはできないというべきである」と判断しています。

[コメント]

化学の分野と同様、バイオの分野では、本願発明の効果は、原則的に出願当初明細書に記載されていることが必要とされる。補正後の請求項1の本件ペプチドについて、出願当初明細書にその効果の記載がなかったことから進歩性を否定した裁判所の判断は妥当である。実務においては、本件ペプチドのように、短いペプチドの場合は特に明細書に効果を記載するよう注意すべきである。

事後的なデータの補充の可否については、平成17年（行ケ）10042号が参考になる。この判例で、裁判所は、「発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる程度に、具体例を開示せず、本件出願時の当業者の技術常識を参酌しても、特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで、発明の詳細な説明に開示された内容を拡張ないし一般化できるとはいえないのに、特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって、その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、明細書のサポート要件に適合させることは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されないというべきである」と判示している。今回取り上げた判例において、原告は、事後的なデータ等を根拠に記載要件を満たすことを主張しているが、出願当初明細書に当業者が本件ペプチドの効果を認識できる程度に記載していないことから、事後的なデータを勘案することを認めなかった。事後的なデータの提出は、出願当初明細書に当業者が本願発明の効果を認識できる程度に記載しているか否かを検討した上で行いたい。