

2009年4月

Pick Up 日・米 化学・バイオ系裁判例

2009年4月の pick up 判例 日本^①の知財判例2件、CAFC判決3件

このうち、注目すべき裁判例は、

①：知財高裁 平成20(行ケ)10300

日本

①平成21年4月15日 知財高裁 審決取消訴訟 平成20(行ケ)10300 審決取消

概要：原告の「線維強化成形体」に係る特許権に対して拒絶審決がされ、その取消を求めた事案。裁判所は審決において採用された周知例に関し、当該周知例に記載された構成要件は特定の課題を解決するためのものであるから、その技術分野において普通に採用されるものではなく、また、本願発明に係る化合物と引用発明に係る化合物の特性が異なることから、引用発明において周知例に記載された構成要件を組み込む契機がないと判示し、審決は取り消された。

②平成21年4月27日 知財高裁 審決取消訴訟 平成20(行ケ)10353 審決維持

概要：原告の「チアゾリジンジオンおよびスルホニルウレアを用いる糖尿病の治療」とする発明について、拒絶査定不服審判における拒絶審決の取消を求めた事案。原告は「特定の化合物」及び「グリベンクラミドをはじめとする特定のインスリン分泌促進剤」という特定かつ具体的な組合せについては、引用例は教示ないし示唆するものではないと主張したが、裁判所は、本願発明に用いるロシグリタゾンは、引用例の記載において、好適なインスリン感受性増強剤として例示された10数個程度の化合物のうちの一つであり、これを上記ピオグリタゾンに代えて上記グリベンクラミドと組み合わせることに格別の困難は認められない、として原告の主張を退けた。また、原告は医薬の投与量の決定について困難性を主張したが、本願発明の化合物(I)すなわちロシグリタゾンの最適用量の決定に多大な労力、費用、時間が費やされたとしても、通常想定されることであり、ロシグリタゾンの用量を決定したことに、当業者が格別の創意を要したものとはいえない。そして、「2ないし8mg」という用量も、医薬化合物の用量として当業者が想定し得る通常のものといえる、として主張を退けた。



ARIAD PHARMACEUTICALS, INC. v. ELI LILLY AND COMPANY

2008-1248 (2009. 4. 3)

「Key Word: サポート要件、記載要件、112 条」

特許権者が下記の方法特許をもとに、Lilly に対し侵害訴訟を提起した。これに対し、Lilly は、特許は記載要件(112 条第 1 段落: Written Description)違反で無効であると反論した。

Claim 80. A method for modifying effects of external influences on a eukaryotic cell, which external influences induce NF- κ B-mediated intracellular signaling, the method comprising altering NF- κ B activity in the cells such that NF- κ B-mediated effects of external influences are modified, wherein NF- κ B activity in the cell is reduced wherein reducing NF- κ B activity comprises reducing binding of NF- κ B to NF- κ B recognition sites on genes which are transcriptionally regulated

ここで、「reducing NF- κ B activity」の手段として、明細書には NF- κ B の特異的阻害物質、NF- κ B の優性変異体、および NF- κ B デコイ分子を記載していたが、いずれも仮説の域を出ず、実施例の裏づけもなかったことから、CAFC は、クレームが広すぎて明細書にサポートされていないとして、記載要件違反と判断した。

また、記載要件違反の判断に際し、PGHS-2 阻害方法のクレームの記載要件違反が判示された Rochester 大学事件 (University of Rochester v. GD Searle.) が参考とされた。特許権者は、Rochester 大学事件は「compound」がクレームに記載されていたのに対し、本件クレームでは「compound」は記載されていないので Rochester 大学事件は参考にならないと反論したが、「reducing NF- κ B activity」を達成するには NF- κ B の特異的阻害物質、NF- κ B の優性変異体、および NF- κ B デコイ分子などの「compound」が必須であり、これが十分に開示されていないので本件も Rochester 大学事件同様記載要件違反に該当すると判断された。

なお、特許権者が図43に誤りがあったのに届け出なかったことは非平衡行為に該当するとして Lilly の主張については、意図的に隠したとは言えないとして退けられた。

結果: 原審一部認容、一部破棄

IN RE MAREK Z. KUBIN

2008-1184 (2009. 4. 3)

「Key Word: 103 条(a)、非自明性、Obvious to try」

103 条(a)を理由とした拒絶審決に不服を申し立てた事例。

クレーム 73 は以下のように、Natural Killer Cell Activation Inducing Ligand (“NAIL”)の CD48 結合領域のアミノ酸と 80%以上の同一性を有するポリペプチドをコードする核酸を記載。

73. An isolated nucleic acid molecule comprising a polynucleotide encoding a polypeptide at least 80% identical to amino acids 22-221 of SEQ ID NO:2, wherein the polypeptide binds CD48.

引例である Valiante(690 特許)は p38 (=NAIL)タンパク質の存在を記載し、p38 に対するモノクローナル抗体を取得したことを開示している。Valiante は p38(NAIL)のアミノ酸配列は開示していないものの、「p38 の DNA やタンパク質は通常の方法(Sambrook et al., Molecular Cloning など)により得られる」と記載している。また、別の引例である Mathew(J.Immunol.)は p38 のマウスカウンターパートである 2B4 のクローニングについて開示している。審決はこれらの組合せにより自明であると判断した。

これに対し、原告は、本願の NAIL をコードする核酸は単に Sambrook et al.に記載の方法によって得られたものではなく、クローニングに工夫をして得られたものであると主張した。また、「CD48 に結合する」というクレームの文言は引例には記載がないことを主張した。

原告のこれらの主張に対して、CAFC は、クレーム 73 は核酸をクレームしてはいるが、クローニング方法をクレームしているわけではないので、クローニング方法を工夫したかどうかは関係ないと指摘し、さらに、原告が自らの明細書中で Sambrook et al.を引用していることにも触れて原告の主張を認めなかった。また、「CD48 に結合する」という文言についても、これは核酸が有する固有の性質なので非自明性の判断では考慮されないと指摘した。

さらに、本判決では、CAFC の先行判例である In re Deuel の妥当性についても触れた。In re Deuel において、CAFC は、タンパク質の部分アミノ酸配列と遺伝子クローニング方法を開示する先行技術に対し、遺伝子(DNA)のクレームが非自明であると判断した。そして、その非自明性の判断において「Obvious to try」の判断手法を否定した。

これに対し、本判決では、「KSR 最高裁判決に基づけば、「Obvious to try」は自明性の判断における適当な基準である。...KSR 判決では In re Deuel の判断について意味のないものと指摘している。」と指摘し、In re Deuel を否定した。そして、「Obvious to try」の適用には In re Deuel 以前の In re O'Farrell の下記 2 つの基準が復活すると述べた。

- ①「発明に到達するには多くのパラメーターや選択肢があり、先行技術がそのうちのどのパラメーターが重要であるかについて示していないときや、多くの選択肢のうちどれが成功しそうかヒントが示されていないときは「Obvious to try」とは言えない。」
- ②「先行技術がクレーム発明の特定の form やそれを達成する方法について一般的なガイドしか提示していない時に、実験の将来有望な分野と思われる新しい技術や一般的なアプローチを開発することについて「Obvious to try」とすることは適当でない。」

すなわち、CAFC はこれらの2つに該当しなければ「Obvious to try」の適用は妥当であるとした。さらに、CAFC は、「先行技術に当該発明を実施するための具体的方法論、先行技術を改変して当該発明に至ることの示唆、および成功を示唆する証拠があれば、自明である。」、そして、「確実に成功が予測される状況でなくとも、十分に成功が期待できる (reasonable expectation of success) 状況であれば自明である。」と判示し、本件は、これらの基準や KSR と In re O'Farrell の基準から判断すると自明であると結論付けた。

なお、審決では「at least 80% identical」という文言について記載要件違反も指摘されていたが、記載要件については CAFC は判断しなかった。

結果：拒絶審決維持。

TAKEDA PHARMACEUTICAL CO., LTD. v. John J. Doll

2008-1131 (2009. 4. 10)

「Key Word: ダブルパテント」

再審査において、Takeda の製法特許が自身の 16 年前の出願にかかる物質特許と二重特許であると判断され、その判断の是非が問われた。CAFC はまず前提として、「物質と製法が patentably distinct でなければその物質と製法のそれぞれ別々の特許を別々の期間付与することは許されない」とする従来裁判例を引用し、合わせて、MPEP における「物質が他の製法でも製造できる場合は物質と製法は patentably distinct である」という定義も引用した。そして、他の製法がいつの時点で存在すれば patentably distinct と見なされるかが焦点となったが、第 2 の出願(製法発明)の時点で他の製法が存在すれば patentably distinct と見なされると判断された。本件においては、他の製法の存在を立証するために Takeda が提出した宣誓書に開示された製法 B の開示日などについて再検討が必要であるとして、原審は破棄され、地裁へ差し戻された。

結果：原審破棄、差し戻し

平成 21 年 4 月 15 日 知財高裁 審決取消訴訟 平成 20(行ケ)10300 担当:赤羽

★手続の経緯

平成10年5月28日 出願(特願平10-146882号)

平成18年11月7日 拒絶査定送達

平成18年12月7日 拒絶査定不服審判請求(不服2006-27558号)

平成20年7月8日 拒絶審決送達

★争点

本願の特許請求の範囲

【請求項1】

内管と外管との間に1層乃至複数層の補強層を配置したホースにおいて、少なくとも1層の補強層を形成する繊維コードは(1)式にてnとmの関係が $1.05 \geq (n+m)/n \geq 1.00$ となる構造を有する脂肪族ポリケトン繊維を含むコードからなり、該繊維コードは下記(2)式で表される撚り係数Kが150~800の範囲にあり、該繊維コードの強度が $10g/d$ 以上であり、かつ前記内管を構成するエラストマー組成物の100°Cでの50%モジュラスが3.0MPa以上であるホースからなる繊維強化成形体。

(1)式 $-(CH_2-CH_2-CO)_n-(R-CO)_m-$

ここでRは炭素数が3以上のアルキレン基

(2)式 $K=T\sqrt{D}$

ここでDはコードの総デニール数、

Tはコードの10cm当たりの上撚り数、Kは撚り係数

引用例に記載の発明(特開平6-300169号公報)

内管層と外面保護層との間に1層以上の繊維補強層を配置したホースにおいて、繊維補強層を形成する繊維コードは、ヘテロ環含有芳香族ポリマーからなる繊維を含むコードからなり、該繊維コードは1500デニールに紡糸したPBO繊維原糸2本を合わせて20回/10cmの撚りをかけてコードとしたものであり、該繊維の強度が $25g/D$ 以上であり、かつ前記内管層をゴム等で構成したホース。

審判の争点

審判では以下の相違点1～4を認定した上で、引用発明において相違点1～4に係る構成を採用することは容易であると判断された。

・相違点1

繊維コードを構成する合成樹脂の繊維が、本願発明では「(1)式にてnとmとの関係が $1.05 \geq (n+m)/n \geq 1.00$ となる構造を有する脂肪族ポリケトン繊維を含む」ものであるのに対し、引用発明では、「ヘテロ環含有芳香族ポリマーからなる繊維を含む」ものである点。

・相違点2

(2)式で表される繊維コードの撚り係数Kが、本願発明では「150～800の範囲」であるのに対し、引用発明ではかかる特定がなされていない点。

・相違点3

繊維コードの強度が、本願発明では「10g/d以上」に特定されているのに対し、引用発明ではかかる特定がなされていない点。

・相違点4

内管を構成するエラストマー組成物の特性が、本願発明では「100℃での50%モジュラスが3.0MPa以上」に特定されているのに対し、引用発明ではかかる特定がなされていない点。

裁判の争点

相違点4に関する容易相当性が争点となった。

周知例に記載された発明

・甲4(特開平8-127081号公報)

内側ゴム層、第1補強層、第2補強層、外側補強層から構成され、内側ゴム層は温度135℃における50%モジュラスが $20 \sim 40 \text{kgf/cm}^2$ (約2.0～3.9MPa)である冷媒用高圧ホース。

・甲5(特開平7-68659号公報)

内側ゴム層と中間ゴム層が135℃の温度における50%モジュラスが $25 \sim 40 \text{kgf/cm}^2$ (約2.5～3.9MPa)である車両用配管ホース。

★裁判所の判断 (下線は当所による)

ア 容易想到性について

審決は、繊維補強層を有するホースの内管を構成するエラストマー組成物として、100℃前後での50%モジュラスを3.0MPa程度以上のものとするのは、甲4、甲5に記載されているように、当該技術分野において、普通に採用される範囲のものであるから、甲1発明において「100℃での50%モジュラスが3.0MPa以上」のものを採用して相違点4に係る構成とすることは、容易想到であるとする。

しかし、前記(3)ウのとおり、従来から使用されているホースの内管を構成するエラストマー組成物の135℃における50%モジュラスは、約0.98～2.35MPa程度であり、甲4、甲5記載の技術は、加硫時に発生する補強系の棚落ちという特定の課題を解消するために、135℃における50%モジュラスが約1.96～3.92MPaという値のエラストマー組成物を採用したものである。そうすると、繊維補強層を有するホースの内管を構成するエラストマー組成物を、100℃における50%モジュラスが3.0MPa程度以上のものとするのは、100℃と135℃の温度の差を考慮に入れても、繊維補強層を有するホースに関する技術分野において、普通に採用される範囲のものであるということとはできない。しかも、引用発明で繊維補強層に用いられているヘテロ環含有芳香族ポリマーからなる繊維は、前記(2)イのとおり、耐熱性、難燃性であり、その分解温度は600℃以上であり、伸度も3.0%以下である。そうであるとする、ヘテロ環含有芳香族ポリマーからなる繊維は、600℃を越えて分解温度に達するまでほとんどその形状を維持し強度を保つことになり、100℃程度の温度条件では、ホースの補強に関する性能に特段の影響は生じないと解されるから、引用発明において、ホースの内管を構成するエラストマー組成物の100℃における50%モジュラスを、敢えて普通に採用される値より大きい3.0MPa程度以上とする必要性はなく、そのようにする契機があるとはいえない。

そうすると、繊維補強層を有するホースの内管を構成するエラストマー組成物について、100℃における50%モジュラスを3.0MPa程度以上とすることは、普通に採用される範囲であるとはいえず、更にこれを引用発明に適用して相違点4に係る構成とすることが、当業者にとって容易想到であるとはいえない。したがって、繊維補強層を有するホースの内管を構成するエラストマー組成物について、100℃における50%モジュラスを3.0MPa程度以上とすることが普通に採用される範囲であることを前提とし、更にこれを引用発明に採用して相違点4に係る構成とすることが、当業者にとって容易想到であるとした審決の判断は、誤りである。

イ 被告の主張について

被告の主張は、以下のとおり、採用することができない。

(ア) 被告は、甲4、甲5に開示された技術は、補強層がスパイラル構造という特定の構造であることを前提としたものではあるが、補強層の構造としてブレード構造とスパイラル構造があることはよく知られており、スパイラル構造自体は補強層の構造として特別な構造ではなく、また、補強層を複数層設け若しくは必要に応じて中間ゴム層を設けることも、普通に用いられている構造であるから、甲4、甲5は、ホースの内管を構成するエラストマー組成物の特性(モジュラス)として採用される数値範囲の例を示すものとして参照価値を有するものであるとし、繊維補強層の素材の如何を問わず、ホースの耐久性及び耐圧性を考慮して、補強層を有するホースの内管を構成するエラストマー組成物の100℃前後での50%モジュラスを3.0MPa程度以上とすることは、甲4及び甲5に開示されているように、普通に採用される範囲のものにすぎないと主張する(前記第4、4(1))。

しかし、甲4、甲5において、繊維補強層を有するホースの内管を構成するエラストマー組成物について普通に採用される範囲として開示されている値は、135℃における50%モジュラスが10～24 kgf/cm(約0.98～2.35Mpa)程度であり、甲4、甲5記載の技術2は、スパイラル構造の補強層において発生する棚落ちを防止するために、135℃における50%モジュラスの値を3.0MPa以上としたものである。したがって、スパイラル構造や、補強層を複数層設け若しくは必要に応じて中間ゴム層を設けることが特殊な構造でないとしても、100℃前後での50%モジュラスを3.0MPa程度以上とすることは普通に採用される範囲のものとはいえず、被告の上記主張は、採用することができない。

(イ) また、被告は、本願発明においては、内管を構成するエラストマー組成物の100℃での50%モジュラスの数値限定は、下限値を特定しただけであり、上限値に関しては何らの規定がないところ、ホースの技術分野における一般的な課題である耐久性、耐圧性を考慮した場合には、内管を構成するエラストマー組成物のモジュラスが高い方が望ましいことは技術常識であり、その下限値をどの程度にするかは、当業者が必要に応じて適宜選択すべき事項であり、ホースの内管を構成するエラストマー組成物においてごくありふれた数値範囲である100℃前後での50%モジュラス3.0MPa程度以上の数値範囲を採用し、相違点4に係る本願発明の構成とすることは当業者にとって容易に想到し得ると主張する(前記第4、4(1))。

しかし、本願発明において、内管を構成するエラストマー組成物の100℃での50%モジュラスが3.0MPa以上と定められているのは、本願発明で用いる脂肪族ポリケトン繊維のガラス転移温度が低く、常温域からの温度上昇に伴って引っ張り強度が低下し、高温域で圧縮特性の低下やクリープ性が増大するという問題に対応するためであり、このような本願発明の課題が、本願出

願前に、脂肪族ポリケトン繊維をホースに適用するに当たって当然に対応すべき課題として当業者に広く知られていたことを認めるに足る証拠はない。また、引用発明において、繊維補強層に用いられているヘテロ環含有芳香族ポリマーは、耐熱性、難燃性の繊維であるから、引用発明のホースの内管を構成するエラストマー組成物の100℃における50%モジュラスを高く設定する必要はないものである。そして、繊維補強層を有するホースにおいて、耐久性、耐圧性を高めるためには、様々なパラメータの設定が想定され、選択され得るものであり、実際上も、例えば、甲1では補強層繊維の伸度、分解温度、弾性率が提示され、甲5では、補強系の太さ、密度、中間ゴム層の厚さが特定され、また、本願発明でも、補強層を形成する繊維コードの撚り係数、強度が特定されているものであって、耐久性、耐圧性向上という課題を達成するために、一般的に100℃での50%モジュラスを高めることが要求されるものではない。耐久性、耐圧性向上という課題を達成するために内管を構成するエラストマー組成物の100℃での50%モジュラスを3.0MPa以上と設定することは、高温時に上記の問題点を生ずる脂肪族ポリケトン繊維をホースの繊維補強層に採用する場合に初めて必要となることであって、しかも、上記のとおり、本願発明の課題は、本願の出願当時、当業者に広く知られていたとは認められず、100℃での50%モジュラスが3.0MPa以上という値自体も一般的なものではなかった。そうすると、耐久性、耐圧性向上という一般的な課題を解決するために各種のパラメータを性能の良い値に設定することがあるとしても、当業者が、内管を構成するエラストマー組成物の100℃での50%モジュラスを3.0MPa以上と設定することを容易に想到するとは認められない。したがって、被告の上記主張は、採用することができない。

(ウ) 被告は、本願発明において内管を構成するエラストマー組成物の100℃での50%モジュラスを3.0MPa以上とすることの技術的意義は、ホースの耐久性の向上にあり、この限りにおいては本願発明と甲4及び甲5の技術との課題は共通しているものといえるから、相違点4に係る構成は、甲4、甲5から当業者が容易になし得るものである旨主張する(前記第4、4(2))。

しかし、本願発明が内管を構成するエラストマー組成物の100℃での50%モジュラスを3.0MPa以上と設定したのは、脂肪族ポリケトン繊維のガラス転移温度が低いこと等の本願発明の課題に対応するためであって、ホースの耐久性向上という一般的な課題解決のためにそのような設定に容易に想到すると認められないことは、前記(イ)のとおりであるから、被告の上記主張は、採用することができない。

(エ) また、被告は、ホースの耐久性及び耐圧性を考慮して、ホースの内管を構成するエラストマー組成物の100℃前後での50%モジュラスを3.0MPa程度以上とすることは、補強層の素材に

よらず、普通に採用される数値範囲の選択であるから、補強層としてガラス転移温度が低い脂肪族ポリケトン繊維を用いた場合においても、この数値範囲を採用すればホースの耐久性及び耐圧性を向上できるという効果を奏することは、当業者であれば容易に予測し得る程度のものであると主張する(前記第4、4(2))。

しかし、前記(ア)のとおり、繊維補強層を有するホースの内管を構成するエラストマー組成物を、100°Cにおける50%モジュラスが3.0MPa程度以上のものとすることは、繊維補強層を有するホースに関する技術分野において、普通に採用される範囲のものであるということとはできないから、被告の上記主張を採用することはできない。

以上によれば、引用発明及び甲4(周知例2)、甲5(周知例3)記載の周知技術に基づいて相違点4に係る構成を採用することは当業者が容易になし得るものであるとした審決の判断には、誤りがある。

★検討

引用発明において、ある特定の課題に対応するために従来とは異なる構成要件が組み込まれていた場合、その構成要件はその発明の属する技術分野において普通に採用される範囲のものではないことが判示された。請求項に係る発明の構成要件が同じ技術分野の引例に記載された構成要件と一致している場合、その構成要件を採用することは容易であるとして拒絶されることがあるが、請求項に係る発明と引例に記載された発明の課題が異なる場合には、この論理に沿った反論が有効であろう。

本件では、本願発明と周知例に記載された発明とが「ホースの耐久性の向上」という一般的な課題が共通しているにも関わらず、当該周知例を組合せることが容易でないと判示されている。拒絶理由通知において、引例に記載された発明の課題が、請求項に係る発明の課題と共通の上位概念を有する場合に、引例に記載の構成要件を採用することは容易であると判断されていることがあるが、より下位概念における課題の相違点を見出させれば有効な反論につながる可能性がある。本件に限らず最近の判例では、進歩性の判断において課題の相違点を重視する傾向が認められる。

また、本件では主引例(甲1発明)のヘテロ環含有芳香族ポリマーの耐熱性が高いことを根拠に、甲1発明においてはエラストマー組成物の100°Cにおける50%モジュラスを3.0MPa程度以上とする契機がないと判示されている。請求項に係る化合物と引用発明に係る化合物が異なる場合

には、化合物の特性の違いを十分理解した上で反論することを心がけるべきであろう。

検討: 弁理士 佐貫 伸一
弁理士 丹羽 武司
弁理士 辻田 朋子
弁理士 下田 俊明
弁理士 赤羽 修一
弁理士 菅家 博英