

特許法におけるサポート要件の解釈について判示した事例

—知財高判令和2年7月2日「ボロン酸化合物製剤事件」—

(平成30年(行ケ)第10158号, 平成30年(行ケ)第10113号)

加藤 浩^(*)

I. 事案の概要

本判決では、以下に示す2つの事件(A事件, B事件)について審理が行われた。

(A事件)無効2016-800096号事件の審決のうち、「特許第4162491号の請求項17, 19, 20, 44, 46に係る発明についての特許を無効とする。」との部分の取り消しに関する争い

(B事件)無効2016-800096号事件の審決のうち、「特許第4162491号の請求項21, 38～42に係る発明についての審判請求は、成り立たない。」との部分の取り消しに関する争い

1. 特許庁における手続の経緯等

A事件原告・B事件被告(以下「特許権者X」という。)は、「ボロン酸化合物製剤」の発明について、2002年1月25日(パリ条約による優先権主張:2001年1月25日・米国)を国際出願日とする特許出願を行い、平成20年8月1日に特許第4162491号(以下「本件特許」という。)として特許権の設定登録を受けた。

A事件被告・B事件原告(以下「請求人Y」という。)は、平成28年8月5日、本件特許につき無効審判(無効2016-800096号)を請求した。

特許権者Xは、無効審判手続の中で、特許請求の範囲の減縮等を目的とする訂正請求をし、特許庁は、平成30年6月25日、審決をした。

審決では、特許請求の範囲の訂正を認めただうえで、「特許第4162491号の請求項17, 19, 20, 44, 46に係る発明についての特許を無効とする。特許第4162491号の請求項21, 38～42に係る発明についての審判請求は、成り立たない。特許第4162491号の請求項1～16, 18, 22～37, 43, 45, 47に係る発明についての

審判請求を却下⁽¹⁾する。」との審決が示された。

これに対して、特許権者Xは、審決のうち特許を無効とした部分の取消しを求めて訴えを提起し(A事件)、請求人Yは、審決のうち請求を不成立とした部分の取消しを求めて訴えを提起した(B事件)。

2. 特許請求の範囲の記載

訂正後の請求項17, 19, 20, 44, 46は、物の発明であり⁽²⁾、訂正後の請求項17の記載は、次のとおりである(以下「本件化合物発明」という。)

【請求項17】

凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート。

訂正後の請求項21, 38～42は、方法の発明であり⁽³⁾、訂正後の請求項21の記載は、次のとおりである(以下「本件製法発明」という。)

【請求項21】

(a)(i) 水,
(ii) N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸, 及び
(iii) D-マンニトールを含む混合物を調製すること; 及び
(b) 混合物を凍結乾燥すること; を含む,
凍結乾燥粉末の形態のD-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネートの調製方法。

(*) 日本大学法学部教授

(1) 審決では、訂正請求を認めたことにより、訂正により削除された請求項についての無効審判請求は却下されている。

(2) 本件における審決取消事由の主張との関連では、訂正後の請求項17に関する審決の判断に誤りがあれば他の請求項に関する判断にも誤りがある、という関係にある。

(3) 本件における審決取消事由の主張との関連では、訂正後の請求項21に関する審決の判断に誤りがあれば他の請求項に関する判断にも誤りがある、という関係にある。

なお、「N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロン酸」を、以下「ボルテゾミブ」又は「Bz」という。また、「D-マンニトール N-(2-ピラジン)カルボニル-L-フェニルアラニン-L-ロイシン ボロネート」は、ボルテゾミブとD-マンニトールとのエステル化合物であり、以下「ボルテゾミブマンニトールエステル」又は「BME」という。これらの略称を用いて本件化合物発明及び本件製法発明(以下、あわせて「本件発明」ということがある。)を表記すると、それぞれ次のとおりである。

【本件化合物発明】

凍結乾燥粉末の形態の BME

【本件製法発明】

- (a)(i) 水,
- (ii) ボルテゾミブ, 及び
- (iii) D-マンニトールを含む混合物を調製すること; 及び
- (b) 混合物を凍結乾燥すること; を含む,
凍結乾燥粉末の形態の BME の調製方法。

II. 審決

審決の理由の要旨のうち、サポート要件違反については、次のとおりである⁽⁴⁾。

1. サポート要件違反(その1)

請求人 Y は、本件発明が解決しようとする課題について、「安定性及び再構成性を有するボロン酸化合物の改良された製剤を提供すること」にあると主張したうえで、本件特許の特許請求の範囲の記載は、サポート要件に違反する旨主張した。

審決では、本件発明が解決しようとする課題は、本件化合物発明については「製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する(再構成性に優れた)組成物となり得る、凍結乾燥粉末形態の BME を提供すること」であり、本件製法発明については、「凍結乾燥粉末形態の BME の調製方法を提供すること」であると判断し、課題に関する請求人 Y の主張を否定した。そのうえで、サポート要件に違反する旨の請求人 Y の主

張についても否定した。

2. サポート要件違反(その2)

請求人 Y は、「本件特許に係る明細書の「発明の詳細な説明」の記載には、凍結乾燥粉末の形態の BME が発明の課題を解決することが示されていない」として、本件特許の特許請求の範囲の記載は、サポート要件に違反する旨主張した。

審決では、請求人 Y の主張は、本件化合物発明に関しては理由があり、本件製法発明に関しては理由がないとして、以下の理由が示された。

＜本件化合物発明について＞

審決では、「薬剤の安定性の向上や良好な再構成性を期待して凍結乾燥を行う際、凍結乾燥の前で薬剤自体の化学構造は変化しない(させない)というのが技術常識である。したがって、当業者は、薬剤であるボルテゾミブをマンニトールと共に凍結乾燥して得られた凍結乾燥品中には、化学構造が変化していないボルテゾミブが含まれ、凍結乾燥の結果としてボルテゾミブの安定性の向上や良好な再構成性がもたらされると期待する。」として技術常識及び当業者の期待について認定した。

審決では、このような技術常識及び当業者の期待を踏まえて、本件明細書の記載は、「凍結乾燥品に BME が含まれていることを示すだけで、それ以外に、エステル化しない状態のボルテゾミブが相当量含まれる可能性を排除しない」として、「凍結乾燥品が示した安定性及び溶解性」、及び、「水溶液が示したプロテアソーム阻害活性」は、「エステル化しなかったボルテゾミブによるものであるという理解も十分に成り立ちうる」と判示した。

以上より、審決は、「本件化合物発明(凍結乾燥粉末の形態の BME)は、発明の課題を解決できると当業者が発明の詳細な説明の記載から認識できる範囲のものではない」として、本件化合物発明は、サポート要件を充足しないと判断した。

＜本件製法発明について＞

審決では、本件製法発明によって調製した物質に凍結乾燥粉末の形態の BME が含まれていることは明細書に記載されていることから、「本件製法発明は発明の詳細な説明に記載された発明であって、その記載により当業者が発明の課題を解決すると認識できる範囲

(4) 審決では、サポート要件のほか、進歩性の要件についても争われた。なお、訂正請求に対する審決の判断については、両当事者ともこれを争っていない。

のものである」として、本件製法発明は、サポート要件を充足すると判断した。

Ⅲ. 争点(審決取消事由)

1. 特許権者 X の主張する審決取消事由(A事件)

審決が、サポート要件違反に基づき本件化合物発明に係る特許を無効と判断したことは、誤りである(以下、「特許権者 X 取消事由」という。)

2. 請求人 Y の主張する審決取消事由(B事件)

審決が、サポート要件違反を否定して本件製法発明に係る特許を維持した判断には誤りがある(以下、「請求人 Y 取消事由」という。)

Ⅳ. 当事者の主張

1. 特許権者 X 取消事由

特許権者 X は、「本件化合物発明のサポート要件に関して検討すべきは、(a)本件化合物(凍結乾燥粉末の形態の BME)が発明の詳細な説明に記載されているか、(b)発明の詳細な説明の記載若しくは示唆又は本件出願日時点の技術常識により、本件化合物によって上記課題が解決できると当業者が認識できるかどうか、という点である。」としたうえで、明細書の実施例等の記載から、上記(a)、(b)の要件は満たされ、本件化合物発明は、サポート要件を満たす旨主張した。

請求人 Y は、「本件出願日時点の技術常識を踏まえると、本件明細書に接した当業者の理解は次のようなものであるから、本件化合物(凍結乾燥粉末の形態の BME)によって発明の課題が解決できるとは認識できない。」と主張した。

(ア) 実施例の製剤中に BME は存在するが、その量は不明である。

(イ) 実施例の製剤は保存安定性及び溶解性という効果を示したが、この効果が本件化合物に起因したものであるのかが不明である。(マンニトールを賦形剤として用いた凍結乾燥の周知の効果にすぎない等の理解もできる。)

(ウ) 実施例の製剤を試料としたプロテアソーム阻害活性アッセイの結果は、BME の加水分解によりボルテゾミブが遊離したことによって生じたものだとはいえずともいえない。

2. 請求人 Y 取消事由

(1) 課題認定の誤り

請求人 Y は、「本件製法発明の課題につき、審決が「凍結乾燥粉末形態の BME の調製方法を提供すること」と認定したのは誤りである。」として、本件製法発明につき無効理由の主張は採用できないとした審決の判断は、その前提において誤りがある旨主張した。

特許権者 X は、「課題の認定について、審決に誤りがあることは争わない。」としたうえで、審決の課題認定の誤りは審決の結論に影響を及ぼさない旨主張した。

(2) 課題を解決できることを推認できる範囲の判断の誤り

請求人 Y は、「ボロン酸と糖とのエステル形成にはその混合溶液の液性(pH、組成及溶媒の種類等)が大きく影響することは、本件優先日当時の技術常識である。」としたうえで、「混合溶液の液性及び凍結乾燥の条件につき限定のない本件製法発明は、発明の詳細な説明に基づき当業者が課題を解決できると理解できる範囲を超えている。」と主張した。

特許権者 X は、「本件発明の解決課題は、物の発明(本件化合物発明)であれ方法の発明(本件製法発明)であれ、水性媒体に溶解させることによりボロン酸化合物を容易に遊離する安定な医薬組成物、という新規な物を提供することである。」としたうえで、「本件化合物発明に係る BME はこの「新規な物」に当たるから、本件製法発明に関しても、本件化合物発明に係る BME によって課題を解決できるかを判断すれば、サポート要件の適否の判断として十分である。」と主張した。そして、「本件明細書において、具体的な混合溶液の液性及び凍結乾燥の条件については実施例 1 に記載された一例しか開示されておらず、他の調製方法では BME が得られるか否か不明であっても、本件製法発明にサポート要件違反の問題を生じることはない。」と主張した。

Ⅴ. 裁判所の判断

1. 特許権者 X 取消事由について

(1) サポート要件充足性の判断手法について

裁判所は、特許請求の範囲の記載が明細書のサポート要件に適合するか否かは、「特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載又はその示唆によ

り当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきである」と判示した。

そして、サポート要件を充足するには、「明細書に接した当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足り、また、課題の解決についても、当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決でき得るであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足りるのであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要である」と判示した。

このように解釈する理由については、サポート要件は、発明の公開の代償として特許権を与えるという特許制度の本質に由来することから、「明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられるからであり、また、明細書が、先願主義の下での時間的制約もある中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないからである」と判示した。

(2) 本件化合物発明の課題について

裁判所は、本件明細書の記載によれば、本件化合物発明が解決しようとする課題は、「製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でボロン酸化合物を容易に遊離する組成物となり得る本件化合物(凍結乾燥粉末の形態のBME)を提供すること」であると判示した。

この課題が解決されたといえるためには、「凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したこと、並びに当該BMEが保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性を有すること」が必要であるとした。なお、ここでいう「相当量」とは、「医薬として上記課題の解決手段になり得る程度の量」という意味であると判断した。

(3) 凍結乾燥粉末の状態のBMEが相当量生成したことについて

請求人Yは、「FAB質量分析においては、ピークの大小をもって試料に含まれる物質の存在量の大小を評価できないのであるから、実施例1の記載から凍結乾燥製剤に相当量のBMEが含まれていることを認識

できない旨」主張した。

しかしながら、裁判所は、上記(1)に説示したとおり、サポート要件を充足するために厳密な科学的な証明までは不要と解されるところ、「…に照らせば、当業者は、本件化合物発明の対象物質(凍結乾燥粉末の状態のBME)が相当量生成したと合理的に認識し得る」として、請求人Yの上記主張は、判断を左右しないと判示した。

(4) 保存安定性について

請求人Yは、本件明細書に記載された保存安定性の向上は、マンニトールを賦形剤として用いた凍結乾燥という周知技術の適用により奏されたものと認識することが自然である旨主張した。

しかしながら、裁判所は、「相当量のBMEを含む製剤が保存安定性を示している以上、BMEも保存安定性の向上に寄与していると考えるのが当業者の認識であるといえるし、これに反して、凍結乾燥されたボルテゾミブのみが保存安定性の向上に寄与していると認めるべき事情も見当たらない」として、サポート要件の充足のために必要とされる当業者の認識が上記(1)のようなもので足りる以上、請求人Yの上記主張は、判断を左右しない旨判示した。

(5) 溶解容易性及び加水分解容易性について

請求人Yは、本件明細書に記載された実施例1FD製剤の溶解性を示す試験結果は、マンニトールを賦形剤として用いた凍結乾燥という周知技術の適用により奏されたものと理解することが自然である旨主張した。

しかしながら、裁判所は、上記(4)に説示したのと同様の理由により、請求人Yの上記主張は、上記アの判断を左右しない旨判示した。

(6) 技術的事項に関する各論的主張について

裁判所は、「特許権者Xの主張をすべてそのまま肯定することはできないものの、実施例1FD製剤に相当量の本件化合物が含まれることについては、…により、当業者が合理的に期待できる程度には、これを肯定することができる。他方、請求人Yの主張は、以上の認定を覆すに足りるものではない。」と判示した。

(7) 結論

裁判所は、上記の理由から、本件化合物発明の特許請求の範囲の記載は、サポート要件を満たし、これを否定した審決の判断は誤りである旨判示した。

2. 請求人 Y 取消事由について

(1) 課題認定の誤りについて

裁判所は、本件製法発明の課題は本件化合物発明のそれと同様に認定すべきであり、これと異なる審決の認定には誤りがある旨判示した。

そのうえで、「本件化合物発明がサポート要件を充足し、本件明細書の中でその調製方法の一例も実施例 1 として開示されている以上、本件化合物発明を調製方法の観点からクレームし直した本件製法発明もサポート要件を充足する」として、審決の解決課題の認定の誤りは、結論に影響を及ぼさない旨判示した。

(2) 課題を解決できることを推認できる範囲の判断の誤りについて

請求人 Y は、実施例 1 で開示された混合溶液の液性においては凍結乾燥により BME が形成されると当業者が認識できるとしても、それ以外の液性においても同様に BME が形成されるとは認識できないから、混合溶液の液性等を限定しない本件製法発明にはサポート要件違反がある旨主張する。

しかしながら、裁判所は、本件明細書の記載から、「本件製法発明の BME の調製方法は、実施例 1 で開示された方法に限られるものではなく、実施例 1 と本件明細書のその他の記載、技術常識に基づいて、当業者が把握し得る調製方法を含むものといえるから、特許請求の範囲の記載と明細書の記載に乖離はない。」として、請求人 Y の上記主張は採用することができない旨判示した。

(3) 結論

裁判所は、上記の理由から、請求人 Y 取消事由は、理由がない旨判示し、本件製法発明の特許請求の範囲の記載は、サポート要件を満たし、これを肯定した審決の判断は支持された。

VI. 考察

1. サポート要件の趣旨と経緯

サポート要件は、特許法 36 条 6 項 1 号において、「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」と規定されている。この規定は、

発明の詳細な説明に記載していない発明について特許請求の範囲に記載することになれば、公開しない発明について権利を請求することとなるため、これを防止する規定である⁽⁵⁾。

現在の特許法 36 条 6 項 1 号は、昭和 62 年改正前の特許法 36 条 5 項における「特許請求の範囲には、発明の詳細な説明に記載した発明の欠くことができない事項のみを記載しなければならない」（昭和 34 年法）に対応する規定であり、当時より、特許請求の範囲は、発明の詳細な説明に記載した発明の範囲を超えて記載してはならない旨が規定されていた⁽⁶⁾。その後、昭和 62 年改正により、特許法 36 条 5 項は、番号が繰り上がって第 4 項に移り、特許法第 36 条 4 項の第 1 号に「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」という規定が導入された⁽⁷⁾。この規定は、当時は、特許請求の範囲と発明の詳細な説明との形式的な対応関係だけを判断するように解釈・運用されていた。

特許法第 36 条(昭和 62 年改正法)

第 4 項 前項第 4 号の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

第 1 号 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。

第 2 号 特許を受けようとする発明の構成に欠くことのできない事項のみを記載した項(以下「請求項」という。)に区分してあること。

第 3 号 その他通商産業省令で定めるところにより記載されていること。

その後、特許法 36 条 4 項は、平成 2 年改正により、「要約書」が採用されたことに伴い、番号が繰り下がって第 5 項に移り、平成 6 年改正により、「特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない」旨の規定が第 5 項に採用されたことにより第 6 項に移り、「特許を受けようとする発明の構成に欠くことのできない事項」（改正前の特許法 36 条 5 項 2 号）が削除された⁽⁸⁾。

(5) 特許庁『工業所有権法(産業財産権法)逐条解説[第 21 版]』（発明推進協会、2020 年 6 月）p.124～p.133(内藤和彦、伊藤健太郎)

(6) 中山信弘、小泉直樹編『新・注解 特許法[第 2 版]』（上巻）(青林書院、2017 年 9 月)p.749～p.751

(7) 大塚文昭『特許法通鑑[改訂・増補版]』（発明協会、1997 年 11 月）p.87～p.116

(8) 大塚文昭『特許法通鑑[改訂・増補版]』（発明協会、1997 年 11 月）p.116～p.133

特許法 36 条(平成 6 年改正法)

第 6 項 第 3 項第 4 号の特許請求の範囲の記載は、次の各号に適合するものでなければならない。

第 1 号 特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること。

第 2 号 特許を受けようとする発明が明確であること。

第 3 号 請求項ごとの記載が簡潔であること。

第 4 号 その他経済産業省令で定めるところにより記載されていること。

平成 6 年改正前は、審査官が「特許を受けようとする発明の構成に欠くことのできない事項」(改正前の特許法 36 条 5 項 2 号)を認定して、特許請求の範囲を限定することができたが、従来の規定では、特許請求の範囲の記載が制約され、発明をよりの確に記載できない場合が生じることがあったため⁽⁹⁾、平成 6 年改正により、改正前の特許法 36 条 5 項 2 号が削除され、新たに「特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない」(特許法 36 条 5 項)とする規定が導入された。こうして、特許請求の範囲は、出願人の自らの判断で特許を受けようとする発明に記載することが明確化された⁽¹⁰⁾。

このように、平成 6 年改正以降は、特許法 36 条 6 項 1 号は、特許請求の範囲に記載された事項が発明の詳細な説明に形式的に記載されていれば足りるという解釈の下、「形式的な要件」として実務が行われた。その結果、機能や作用で特定される広い特許請求の範囲の記載が可能になり、特許請求の範囲の記載が明細書によって裏付けられていないものが増加した⁽¹¹⁾。

このような状況に鑑みて、平成 15 年 10 月の審査基準の改訂により、サポート要件には、特許請求の範囲と発明の詳細な説明との形式的な対応関係だけでなく、実質的な対応関係も必要とされるように変更されることとなった⁽¹²⁾。すなわち、平成 15 年 10 月の審査基準

の改訂により、「請求項の記載と明細書における開示との対応関係について、これまで、表現上の対応関係に着目した運用をしてきたが、内容に立ち入った判断も加える」こととなった。このような経緯から、現在の審査基準では、サポート要件の基本的な考え方について、以下のように説明されている⁽¹³⁾。

2.1 サポート要件についての審査に係る基本的な考え方

(2) 審査官は、この対比、検討に当たって、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとの表現上の整合性にとらわれることなく、実質的な対応関係について検討する。単に表現上の整合性のみで足りると解すると、実質的に公開されていない発明について権利が発生することとなり、第 36 条第 6 項第 1 号の規定の趣旨に反するからである。

特許・実用新案 審査基準「サポート要件の基本的な考え方」

2. サポート要件の基本的な考え方

本判決では、サポート要件の基本的な考え方として、「特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比すること」を前提としたうえで、「特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載又はその示唆により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か」を検討して判断すべきであると判示された。

この点については、パラメータ発明に関する「偏光フィルムの製造法事件⁽¹⁴⁾」において、同じ趣旨の考え方が示されており、この判決の射程についてさまざまな議論がある⁽¹⁵⁾、近時の判例においても、この点を判示するものが多い。例えば、化学分野では、「エクオール含有抽出物事件⁽¹⁶⁾」、「両面粘着テープ事件⁽¹⁷⁾」

(9) 平成 5 年 12 月の工業所有権審議会答申において、従来の明細書の記載要件について、技術の多様化に対応できるよう改正するとともに、国際的に整合のとれたものにする必要があるとされた。

(10) 吉藤幸朔・熊谷健一『特許法概説(第 13 版)』(有斐閣, 2001 年 11 月)p.270 ~ p.280

(11) 例えば、機能的クレーム、パラメータクレーム、マーカッシュクレームなどがある。

(12) 中山信弘『特許法(第 4 版)』(弘文堂, 2019 年 8 月)p.193 ~ p.197

(13) 特許庁『特許・実用新案審査基準』第 II 部 第 2 章 第 2 節 サポート要件[2.1 (2)]

(14) 知財高裁(大合議)平成 17 年 11 月 11 日判決(平成 17 年(行ケ)第 10042 号)「偏光フィルムの製造法事件」

(15) 野口明生「偏光フィルム事件大合議判決の射程の構造」『特許(日本弁理士会)』vol.73, no.2(2020 年)p.138 ~ p.145

(16) 知財高判令和 2・10・21(令和元(行ケ)10112)「エクオール含有抽出物事件」

(17) 知財高判令和 2・9・3(令和元(行ケ)10173)「両面粘着テープ事件」

において、機械分野では、「発光装置事件⁽¹⁸⁾」、「空気分離方法事件⁽¹⁹⁾」において、同様に、サポート要件の基本的な考え方が示されており、実務として定着している。本判決においても、このようなサポート要件の基本的な考え方が確認された。

また、審査基準では、サポート要件の基本的な考え方として、「特許請求の範囲の記載がサポート要件を満たすか否かの判断は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとを対比、検討してなされる。」としたうえで、以下のように説明されている⁽²⁰⁾。これに鑑みれば、本判決も、このような審査基準の考え方で整合している。

2.1 サポート要件についての審査に係る基本的な考え方

(3) 請求項に係る発明が、発明の詳細な説明において「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えるものであるか否かを調べることによりなされる。請求項に係る発明が、「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」を超えていると判断された場合は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載されたものとが、実質的に対応しているとはいえず、特許請求の範囲の記載はサポート要件を満たしていないことになる。

特許・実用新案 審査基準「サポート要件の基本的な考え方」

3. サポート要件の判断手法

本判決では、サポート要件を充足するには、「明細書に接した当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足りる」とし、また、課題の解決については、「当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足り、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要である」と判示している。

本判決は、このようにサポート要件の判断基準を具体的に示した点に意義がある。とくに、課題の解決について、「厳密な科学的な証明に達する程度の記載ま

では不要」として、過度に厳格な判断を否定して出願人の負担を軽減した点は、今後の実務にとって有意義であると考えられる。

本判決では、上記のように解釈する理由について、「明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられる」という点、及び、「明細書が、先願主義の下での時間的制約もある中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではない」という点が示されている。本判決において、このように「サポート要件を課したことの目的」に基づいてサポート要件を解釈している点は、目的論的解釈として重要である。

サポート要件の判断において、「サポート要件の目的」に基づいて、「合目的な解釈」を行うことについては、いくつかの事例がある。例えば、「フリバンセリン事件⁽²¹⁾」において、「[特許請求の範囲]が[発明の詳細な説明]に記載された技術的事項の範囲のものであるか否かを判断するのに、必要かつ合目的な解釈手法によるべきであって、特段の事情のない限りは、[発明の詳細な説明]において実施例等で記載・開示された技術的事項を形式的に理解することで足りるというべきである」と判示されている。また、「記録媒体用ディスクの収納ケース事件⁽²²⁾」では、「特許法 36 条 1 項 1 号の解釈に当たっては、特許請求の範囲の記載が、発明の詳細な説明に記載された技術的事項を超えるか否かを必要かつ合目的な解釈によって判断すれば足りる」と判示されている。

4. 発明の課題について

本判決では、本件化合物発明の課題は、「本件明細書の記載によれば、…製剤化したときに安定な医薬となり得て、また、水性媒体への溶解でポロン酸化合物を容易に遊離する組成物となり得る本件化合物(凍結乾燥粉末の形態の BME)を提供すること」であると判示されている。発明の課題について、明細書(発明の詳細な説明)の記載に基づいて認定されている。

また、本件製法発明の課題は、「本件化合物発明の

(18) 知財高判令和 2・11・4(令和 2(行ケ)10024)「発光装置事件」

(19) 知財高判令和 2・9・15(令和元(行ケ)10150)「空気分離方法事件」

(20) 特許庁「特許・実用新案審査基準」第 2 部 第 2 章 第 2 節 サポート要件[2.1(3)]

(21) 知財高判平成 22・1・28(平成 21(行ケ)10033)「フリバンセリン事件」

(22) 知財高判平成 23・2・28(平成 22(行ケ)10221)「記録媒体用ディスクの収納ケース事件」

それと同様に認定すべきであり、これと異なる審決の認定には誤りがある」と判示されている。すなわち、審決では、「本件製法発明の課題は、凍結乾燥粉末の形態のBMEを製造する方法を提供すること」であると認定されたが、本判決では、このような課題の認定は誤りであることが判示されている。本件製法発明において、特許請求の範囲は、形式上、「方法」の発明であるが、明細書の記載によれば、「方法」ではなく「製造された化合物」に特徴がある。

ただし、物の発明と製法の発明のそれぞれに異なる特徴がある場合には、発明の課題はそれぞれに異なって認定される。例えば、「容器詰飲料事件⁽²³⁾」では、物の発明については、発明の課題について、「長期間保存しても色調変化のし難いイソクエルシトリン及びその糖付加物を含有する容器詰飲料を提供すること」として認定し、方法の発明については、発明の課題について、「容器詰飲料に含まれるイソクエルシトリン及びその糖付加物の色調変化を抑制することにより、当該飲料の色調変化を抑制する方法を提供すること」として認定している。

本判決において、発明の課題は、明細書の記載から認定されているが、その際、技術常識をどの程度、考慮することが許されるかという問題がある。この点について、例えば、「ライスミルク事件⁽²⁴⁾」では、「サポート要件の適否に関しては、発明の詳細な説明から当該発明の課題が読み取れる以上は、これに従って判断すれば十分なのであって、出願時の技術水準を考慮するなどという名目で、あえて周知技術や公知技術を取り込み、発明の詳細な説明に記載された課題とは異なる課題を認定することは必要でないし、相当でもない。」として、周知技術や公知技術を取り込み、発明の詳細な説明に記載された課題とは異なる課題を認定することが否定されている。発明の課題の認定において、技術水準を考慮すること自体を否定するものではないが、原則として、発明の詳細な説明の記載から把握することの重要性が示されている。

また、審査基準では、発明の課題について、「原則として、発明の詳細な説明の記載から把握する」としたうえで、「ただし、以下の(i)又は(ii)のいずれかの場合には、明細書及び図面の全ての記載事項に加え、出

願時の技術常識を考慮して課題を把握する」と規定されている⁽²⁵⁾。これに鑑みれば、本判決において、サポート要件の適否を判断するに当たって、発明の詳細な説明に記載された課題について検討することを原則とした点は、審査基準の考え方とも整合している。

2. サポート要件についての判断

審査官は、発明の課題を、原則として、発明の詳細な説明の記載から把握する。ただし、以下の(i)又は(ii)のいずれかの場合には、明細書及び図面の全ての記載事項に加え、出願時の技術常識を考慮して課題を把握する。

(i) 発明の詳細な説明に明示的に課題が記載されていない場合

(ii) 明示的に記載された課題が、発明の詳細な説明の他の記載や出願時の技術常識からみて、請求項に係る発明の課題として不合理なものである場合

特許・実用新案 審査基準「第2節 サポート要件」

発明の課題を認定する際には、サポート要件の判断における発明の課題と、それ以外の判断における発明の課題の関係に注意が必要である⁽²⁶⁾。例えば、サポート要件の課題は、進歩性判断のように出願当時の技術水準と比較して判断されるのではなく、原則として詳細な説明の記載に基づいて認定されるべきである。この点については、「ピリミジン誘導体事件⁽²⁷⁾」において、発明の課題を認定したうえで、サポート要件と進歩性要件のそれぞれの観点について示して、「そうすると、サポート要件を充足するか否かという判断は、上記の観点から行われるべきであり、その枠組みに進歩性の判断を取り込むべきではない。」と判示されている。

また、均等論の第1要件(非本質的要件)において、「特許発明の本質的部分」を認定する際の「発明の課題」については、「マキサカルシトール事件⁽²⁸⁾」において、「明細書に従来技術が解決できなかった課題として記載されているところが、出願時の従来技術に照らして客観的に見て不十分な場合には、明細書に記載されていない従来技術も参酌して認定すること」が判示されている。均等論の判断では、特許発明と被疑侵害物を

(23) 知財高判平成29・1・31(平成27(行ケ)10201)「容器詰飲料事件」

(24) 知財高判平成30・5・24(平成29(行ケ)10129)「ライスミルク事件」

(25) 特許庁「特許・実用新案審査基準」第2部 第2章 第2節 サポート要件[2.1(3)]

(26) 高石秀樹「特許法上の諸論点と「課題」の一意通貫」パテント(日本弁理士会), vol.72, 別冊 no.22(2019年)p.1~p.29

(27) 知財高判平成30・4・13(平成28(行ケ)10182, 10184)「ピリミジン誘導体事件」

(28) 知財高判(大合議)平成28・3・25(平成27(ネ)10014)「マキサカルシトール事件」

対比するため、明細書の記載、すなわち出願人の主観的な認識ではなく、従来技術を参酌して客観的に「発明の課題」を把握すべきという見解⁽²⁹⁾がある。

今後とも、発明の課題を認定する際には、サポート要件の判断における発明の課題と、それ以外の判断における発明の課題の関係に注意が必要である。

5. 課題を解決できることを推認できる範囲

本事件では、実施例1以外において、同様にBMEが形成されるとは認識できないから、本件製法発明にはサポート要件違反があると主張に対して、本判決では、「実施例1で開示された方法に限られるものではなく、実施例1と本件明細書のその他の記載、技術常識に基づいて、当業者が把握し得る調製方法を含むものといえる」と判示して、本件製法発明のサポート要件を認めている。

サポート要件において、「課題を解決できることを推認できる範囲」を検討する際に、「実験データ」はどの程度、必要とされるべきかという問題がある。この点については、「被覆硬質部材事件⁽³⁰⁾」において、「数例の実施例によってもサポート要件違反とされない事例も存在するであろうが、そのような事例は、明細書の特許請求の範囲に記載された発明によって課題解決若しくは目的達成等が可能となる因果関係又はメカニズムが明細書に記載されているか又は当業者にとって明らかであるなどの場合といえる」と指摘されている。最近では、「二酸化炭素含有粘性組成物事件⁽³¹⁾」において、「それらの技術常識に照らして合理的に理解することができるから、本件各明細書に記載された効能の全てについての試験例がなくとも、当業者は本件各発明の課題を解決できる」として、明細書に全ての試験例が示されていない場合でもサポート要件が認められている。

また、審査基準では、「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」について、明細書及び図面の全ての記載事項に加えて、出願時の技術常識を考慮することが説明されている⁽³²⁾。これに鑑みれば、本判決において、課題を解決できることを推認できる範囲を判断するに当たって、明細書

の記載事項に加えて、出願時の技術常識を考慮した点は、審査基準の考え方もも整合している。

2. サポート要件についての判断

「発明の詳細な説明において発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」の把握にあたっては、審査官は、明細書及び図面の全ての記載事項に加え、出願時の技術常識を考慮する。

特許・実用新案 審査基準「第2節 サポート要件」

他方、「トマト含有飲料事件⁽³³⁾」においては、食品の風味評価試験に関する実施例が十分に記載されていないことから、「総合評価において本件発明の効果を有するとされるものかどうかは明らかでない」として、明細書に実験データが示されていないことによりサポート要件が否定されている。

サポート要件の適用は、業界や技術分野によって異なり、例えば、機械等の分野ではなく、化学・製薬などの分野に適用される事例が多いことが指摘されている⁽³⁴⁾。また、審査基準においても、サポート要件の審査について、「審査官は、審査対象の発明がどのような特性の技術分野に属するか及びその技術分野にどのような技術常識が存在するのかを検討し、事案ごとに判断すること」と説明されている。なお、「トマト含有飲料事件」は食品分野の事例である。

サポート要件の適用における技術分野の違いをさらに明確にするためには、判例の蓄積が必要であり、今後の判例の動向に注目することが重要である。

(29) 生田哲郎、佐野辰巳「サポート要件の適否の判断において、出願時の技術水準を考慮して明細書に記載された発明の課題を認定した判断が誤りとされた事例」発明(発明推進協会)vol.10(2018年)p.37～p.39

(30) 知財高判平成20・6・12(平成19(行ケ)10308)「被覆硬質部材事件」

(31) 大阪地判平成30・6・28(平成27(ワ)4292)「二酸化炭素含有粘性組成物事件」

(32) 特許庁「特許・実用新案審査基準」第Ⅱ部 第2章 第2節 サポート要件「2.1」

(33) 知財高判平成29年6月8日(平成28(行ケ)10147)「トマト含有飲料事件」

(34) 潮海久雄「特許法において開示要件(実施可能要件・サポート要件)が果たす役割」知的財産法政策学研究(北海道大学)vol.13(2007年8月)p131～p166