

内在特性と新規性

—免疫関連分野の発明を題材にして—

弁理士 細田 芳徳

要 約

内在特性を備えた物の新規性や当該内在特性により導かれる用途発明の新規性は、化学・バイオ分野に特有な問題であり、なかでも当業者にとって認識困難な内在特性に対する扱いには、従来から種々の立場の解釈があり、見解も分かれやすい。すなわち、内在特性について出願後に追試実験データを参酌して判断することの可否や、例えば、美白化粧品が公知の場合に、同じ成分からなるシワ抑制用化粧料の発明に新規性を肯定することの是非は、議論の多いところである。今回、技術的に未解明な要素が比較的多い免疫関連分野の発明に関する最近の裁判例（IL-17 産生の阻害事件、IL-2 改変体事件、及びワクチン組成物事件）を例にして、特に、用途発明に焦点をあてて、これらの問題点を検討した。本稿では、従前からの見解と対比検討をしながら、多少異なる視点から、新規性についての見解の提示を試みた。

目 次

1. はじめに
2. 問題の所在
3. 免疫関連分野の最近の裁判例の概要
 - (1) IL-17 産生の阻害事件〔平成 30 年（行ケ）第 10036 号〕
 - (1-1) 事件の概要
 - (1-2) 考察
 - (2) IL-2 改変体事件〔令和元年（行ケ）第 10076 号〕
 - (2-1) 事件の概要
 - (2-2) 考察
 - (3) ワクチン組成物事件〔平成 28 年（行ケ）第 10107 号〕
 - (3-1) 事件の概要
 - (3-2) 考察
 - (4) 小括
4. 検討
 - (1) 内在特性と新規性
 - (1-1) 多様な内在特性
 - (1-2) 内在特性が問題となる物
 - (1-3) 内在特性と用途発明
 - (2) 新規性の趣旨と新規性判断
 - (2-1) 本稿での立場
 - (2-2) 従前からの見解との対比
5. おわりに

1. はじめに

化学・バイオ分野の特許実務において、古くから議論され、曖昧なまま今日に至っている問題の一つに「内在特性」の問題がある。これは化学・バイオ分野に特有な問題であり、とりわけ、内在特性が関係する新規性の考え方は、各事案の事情も異なるため、一律に判断することが困難であり、判断に対する見解も分かれやすい。

本稿では、内在特性が関係する新規性に関し、技術的に未解明な要素が比較的多い免疫関連分野の発明に関する最近の裁判例を検討するが、特に、用途発明に焦点をあてて検討したい。

2. 問題の所在

一般に、発明 A の有する構成 P（内在特性）が公知の刊行物に記載された引用発明 B には具体的に開示されていないが、発明 B にその構成 P が内在し、その構成を必然的に有している場合、発明 A と発明 B とは内在的に同一であり、その他の構成に相違する点がなければ、発明 A の新規性は否定される。これを原則とし、これに沿った裁判例は多数存在する⁽¹⁾。一方、当該内在特性について発明 B に記載がなく、出願当時、当業者が認識することができなかったことで、追試実験データを参酌することなく新規性を肯定する裁判例⁽²⁾も少なからず存在する。また、用途発明の場合に、物の構成が同一でも用途としての効果に相違があれば新規性を肯定するの可否などの問題⁽³⁾もあり、内在特性が関係する新規性の判断については、従前から種々の学説や見解が示されてきているが、いまだ明解な判断基準が確立されているとはいえない。

3. 免疫関連分野の最近の裁判例の概要

(1) IL-17 産生の阻害事件〔平成 30 年（行ケ）第 10036 号〕

(1-1) 事件の概要

① 本件発明で関係する T 細胞と各種のサイトカインとの関係

本件発明は、IL-17 の産生阻害に使用される医薬用途の発明であり、対象疾患は請求項には規定されていないが、実際には乾癬などの炎症性疾患の治療に使用されるものである。

ここで、本件発明に關係する T 細胞⁽⁴⁾と各種のサイトカイン⁽⁵⁾との關係を簡単に図示する（図 A 参照）。

-
- (1) 代表的な裁判例として、誘電体磁器事件〔H25（行ケ）10324〕で、「当業者が甲 1 公報記載の実施例を再現実験して当該物質を作製すれば、その特定の構成（結晶構造等の属性）を確認し得るときには、当該物質のその特定の構成については、当業者は、いつでもこの刊行物記載の実施例と、その再現実験により容易にこれを知り得るのであるから、このような場合は、刊行物の記載と、当該実施例の再現実験により確認される当該属性も含めて、同号の「刊行物に記載された発明」と評価し得るものと解される」と説示。
 - (2) 例えば、エクオール事件〔R1（行ケ）10112〕で、「原告再現実験については、いずれも本件優先日後にされたものであるから、仮にそれが、甲 6 の実験条件を忠実に再現したものであるとしても、それをもって、本件優先日当時、甲 6 に接した当業者が、甲 6 においてオルニチンが生成・蓄積していると認識することを裏付けるものとはいえない。」と説示。
 - (3) 最も典型的な事案は、本稿でも検討対象とするシワ形成抑制剤事件〔H18（行ケ）10227〕、芝草品質の改良方法事件〔H25（行ケ）10255〕などである。
 - (4) T 細胞は、リンパ球の一種で骨髄で産生された前駆細胞が胸腺で選択を経て分化成熟したもので、体の免疫を支える重要な細胞である。T 細胞の「T」は胸腺 thymus からきたものであり、免疫システムの司令塔としての役割を果たすがヘルパー T 細胞である。
 - (5) サイトカインとは、細胞間の情報の伝達を担うタンパク質性の化学物質の総称であり、インターロイキン類（IL）などが含まれる。

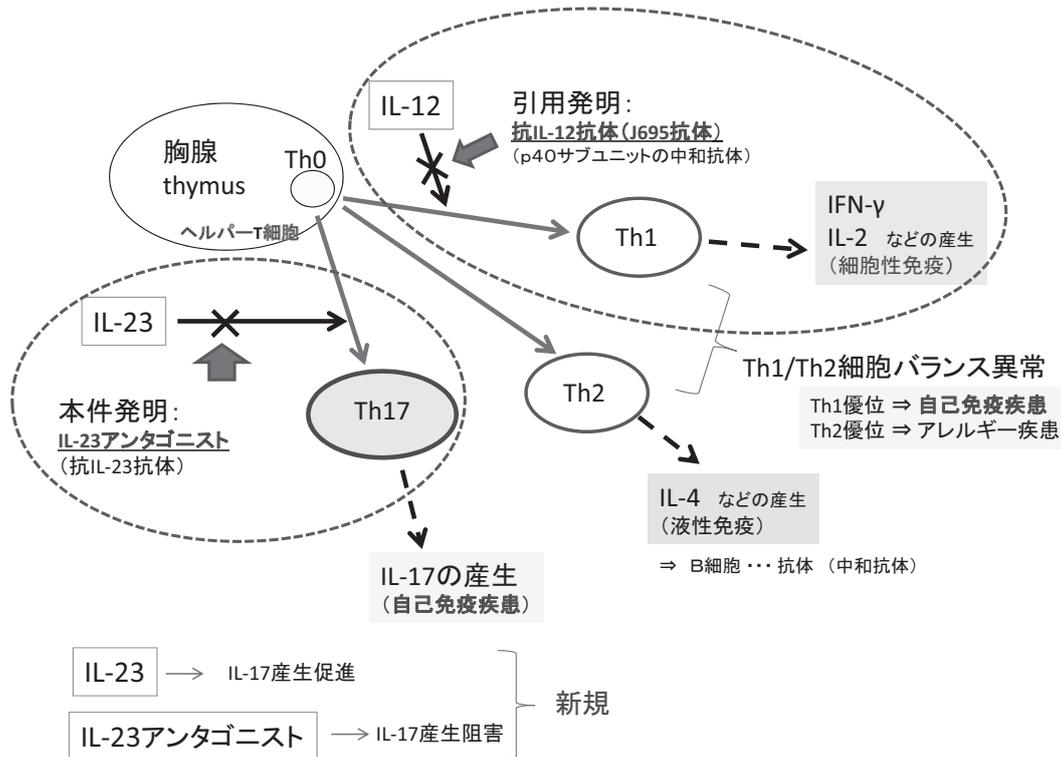


図 A

免疫には「細胞性免疫」と「液性免疫」とがあるところ、本事件では、細胞性免疫が関係する。細胞性免疫は局所的に起こる免疫反応であり、CTL⁽⁶⁾やマクロファージが直接細胞を攻撃する免疫反応である。具体的には、ヘルパー T 細胞⁽⁷⁾の一種である Th1 細胞が抗原を認識して、IFN- γ や IL-2 のようなサイトカインを産生し、これらのサイトカインは、IFN- γ がマクロファージを活性化して病原体を殺傷し、IL-2 が CTL を活性化、増殖して CTL による異常細胞への攻撃を行う。このような免疫反応を引き起こす Th1 細胞への分化には、IL-12 が関与している。Th2 は抗体が中心となる液性免疫に関する系であり、もう一つが、Th17 細胞であり、IL-17 という炎症性サイトカインを産生する。ヘルパー T 細胞から分化した Th17 の増殖・維持に関与するのが、IL-23 であるが、本件出願当時は、IL-23 の関与は知られておらず、IL-23 が Th17 を増殖して IL-17 産生を促進させることは知られていなかった。

現在では、Th17 は、自己免疫疾患に関係することが知られているが、この Th17 が正式に同定されたのは、2005 年といわれており、それ以前では、自己免疫疾患の原因は細胞性免疫をつかさどる Th1 細胞による免疫応答と液性免疫をつかさどる Th2 細胞による免疫応答のバランスの破綻で生じる疾患と考えられていた。すなわち、従前は Th1/Th2 細胞バランス異常が原因といわれており、例えば、自己免疫疾患である乾癬は、Th1 細胞の免疫応答が過剰に働いたことによるものと想定されていた。しかし、Th17 の解明により炎症性疾患の病態解明が大きく発展し、今日では、自己免疫疾患は Th17 が関係するものと理解されている。

② 本件発明と引用発明

本件発明は、

(6) CTL (Cytotoxic T-lymphocyte: 細胞傷害性 T 細胞), キラー T 細胞とも呼ばれる。

(7) ヘルパー T 細胞は胸腺で生まれ、ナイーブ T 細胞 (Th0) や Treg として胸腺の外の末梢に出て身体を循環して、身体に侵入した病原体の種類に応じて Th1, Th2, Th17 のいずれかのエフェクター T 細胞に分化し、病原体の排除に必要な免疫応答を誘導する。一方、Treg は、制御性 T 細胞 (regulatory T cell) と呼ばれ、エフェクター T 細胞を抑制する機能を有する。

「【請求項 1】

T細胞によるインターロイキン-17 (IL-17) 産生を阻害するためのインビボ処理方法において使用するための、インターロイキン-23 (IL-23) のアンタゴニストを含む組成物。」

であり、IL-23 アンタゴニストの投与により、Th17細胞への分化を抑制し、それによりT細胞によるIL-17産生を阻害することで炎症性疾患を治療するというものである(図A参照)。

一方、引用発明は、図Aに示すように、IL-12に対するモノクローナル抗体であるJ695抗体を用いてTh1細胞への分化を抑制することで乾癬などの炎症性疾患を治療するというものである。これは従前からのTh1/Th2細胞バランス異常をメカニズムとする考えに基づいた治療方法である。本件発明と引用発明とは炎症性疾患を治療対象とする点では共通しているが、その治療メカニズム、発明思想が異なる、といえる。

技術的な公知状況を整理すると、

- a) IL-17が炎症性疾患に関与すること、
 - b) IL-12アンタゴニストの投与により、Th1誘導を阻害して炎症性疾患を治療すること、
- は、本件出願時点で公知であった。しかし、
- c) IL-23がIL-17産生を促進すること
 - d) IL-23アンタゴニストがIL-17産生を阻害すること、
- は、新規な知見であり、本件発明で見いだされた事項である。

③ 検討すべき「内在特性」と問題点

問題は、引用発明のJ695抗体はp40サブユニットの中和抗体⁽⁸⁾であり、これは同時に、IL-23アンタゴニストでもあるという点である。そうすると、IL-23アンタゴニストとしての作用(IL-17産生阻害作用)が引用発明の治療剤(J695抗体)にも内在し、引用発明でも「IL-17の産生阻害」は当然に奏される効果であったはず、といえる点である。原告(無効審判請求人)は、引用発明の甲5で、「T細胞の処理による乾癬治療」を実施すると、当然に、「T細胞によるIL-17産生阻害」も生じるから、「T細胞の処理による乾癬治療」と本件発明の「T細胞によるIL-17産生阻害」とは、用途として同一であり、新規性がないと主張している。

したがって、本事件は、引用発明の医薬用途(乾癬などの炎症性疾患の治療)を新たに発見した作用機序で表現したにすぎないものとみれば、審査ハンドブック附属書B第3章2.2.2(3-2-1)に記載⁽⁹⁾のとおり、機序の解明だけであって既知の用途と変わらないので新規性は否定されるべきであるが、果たしてそうであろうか、また、IL-17を標的として、その濃度の上昇がみられる患者に対して選択的に利用するもの、という新たな作用機序に基づく患者群の選択の点で、引用発明とは異なる新たな用途であるとして新規性を肯定してもよいのか、といった問題がある。

(8) IL-23の構造はp19とp40のヘテロ2量体で、IL-12の構造はp35とp40のヘテロ2量体であり、IL-23とIL-12はp40を共通のサブユニットとして有している。そして、引用発明のJ695抗体は、マウスp35サブユニットとヒトIL-12p40サブユニットのキメラIL-12を用いて調製したものであり、p40サブユニットの中和抗体として作用する。

(9) 審査ハンドブック附属書B第3章2.2.2(3-2-1)「(d)請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途を新たに発見した作用機序で表現したに過ぎないものであり、両医薬用途が実質的に区別できないときは、請求項に係る医薬発明の新規性は否定される。」と記載され、新規性が否定される例として、「(引用発明)抗菌剤→(本願医薬発明)細菌細胞膜形成阻止剤」が記載されている。

④ 裁判所の判断

裁判所は、「T細胞によるIL-17産生阻害」という用途は、IL-23によるT細胞の処理によってT細胞におけるIL-17の産生が増加するという知見に基づき、IL-23によるT細胞の処理により引き起こされるIL-17の産生をIL-23アンタゴニストにより阻害することを用途とするものであり、この知見は、従来から知られていたTh1誘導やTh2誘導によるT細胞刺激とは異なるものであると認定している。さらに、IL-17濃度の上昇について、慢性関節リウマチの患者であってもIL-17濃度の上昇がみられなかった患者がいるように、すべての炎症性疾患においてIL-17濃度が上昇するものではないと認められる、との点から、本件発明の組成物を医薬品として利用する場合には、特にIL-17を標的として、その濃度の上昇がみられる患者に対して選択的に利用するものといえることができ、と述べて引用発明との相違を認定している。

すなわち、判決では、発明思想の違いを、IL-17濃度の上昇がみられる患者に対して選択的に利用されるという点で捉えて、公知発明との区別化が可能と判断し、新規性、進歩性を肯定した審決を維持している。

⑤ 参考

対応の外国での特許状況を参考までに記載する。

EP1576011B1

1. Use of an antagonist of interleukin-23 (IL-23) in the manufacture of a medicament for treatment of an inflammatory disease in a mammalian subject determined to have an elevated level of expression of interleukin-17 (IL-17) compared with a healthy subject, wherein said antagonist is an anti-IL-23 or an anti-IL-23-receptor antibody.

US7510709B2

1. A method for the treatment of an inflammatory disease characterized by elevated expression of interleukin 17 (IL-17), comprising administering to a mammalian subject, having been determined to express an elevated level of IL-17 compared to a healthy individual, an effective amount of an anti-interleukin-23 (anti-IL-23) antibody or an anti-interleukin-23 receptor (anti-IL-23 receptor) antibody.

日本の本件特許クレームと対比すると、日本では、「T細胞によるインターロイキン-17 (IL-17) 産生を阻害するための」という目的規定で特定されているが、欧米では、「健常者と比較してIL-17の発現が上昇している患者」を対象とすることが規定されている点で相違する。また、日本の本件特許クレームでは、単に「IL-23のアンタゴニスト」と規定しているが、欧米では、IL-23のアンタゴニストが抗IL-23抗体、抗IL-23受容体抗体に限定されている点で相違している。

(1-2) 考察

① 本件発明は、IL-17産生を阻害するためのIL-23のアンタゴニストを含む組成物に係る発明で、引用発明はIL-12に対するモノクローナル抗体 (J695抗体) の発明である。問題の内在特性は、IL-17産生阻害作用であり、この特性が引用発明のJ695抗体にも内在しているという点が問題とされている。すなわち、本件発明は、IL-23のアンタゴニストにIL-17産生阻害作用を有するという新たな属性 (内在特性) の発見に基づき、IL-23のアンタゴニストを用いてT細胞によるIL-17産生を阻害して炎症性疾患を治療するという医薬用途の発明である。一方、引用発明のJ695抗体は、IL-12に対するモノクローナル抗体であり、Th1細胞への分化を抑制することで乾癬などの炎症性疾患を治療するというものであるが、この抗体は同時に、IL-23アンタゴニストでもあるため、IL-17産生阻害作用が内在している。そのため、本件発明の医薬用途

が新規であるというためには、引用発明の抗体による治療剤との客観的な差別化が必要となる。

② 本件発明の技術思想は、IL-17の産生阻害に使用するための医薬の発明であり、その本質は、IL-23アンタゴニストを単に含む医薬の発明ではなく、「IL-23アンタゴニストを投与してT細胞を処理し、T細胞によるIL-17産生を阻害することにより炎症性疾患を治療する」ということにあり、IL-17産生の阻害を必要とする患者を対象とする「IL-23アンタゴニストの使い方」に特徴をもつ医薬発明であると理解される。一方、引用発明のJ695抗体には、IL-17産生阻害作用を有することを認識することはできないので、IL-17産生の阻害を必要とする患者を対象とするといったことを想定することはできない。そのため、医薬という「物（有効成分）」としては、引用発明のJ695抗体と本件発明の抗体は、p40サブユニットの中和抗体として重なることはあっても、IL-17産生の阻害を必要とする患者を対象とするという点で、使い方“use”まで同じであるとはいえない。仮に“use”の点で相違する面があり、本件発明での“use”が新たな使い方⁽¹⁰⁾であれば、新たな用途を提供するものであり、使い方の新規性は否定されるべきではない。

そこで、「使い方」に客観的・外形的な区別がつくか否かという観点から検討してみる。引用発明では、患者のIL-17濃度がどうであるかは関係なく、すなわち、IL-17濃度の上昇した患者も含まれるかもしれないが、IL-17濃度が上昇していない患者、IL-17濃度が不明な患者も含め、患者のIL-17濃度がどうであるかに関係なく、J695抗体を使用して炎症性疾患を治療するという使い方であるのに対し、本件発明ではIL-17産生の阻害を必要とするIL-17濃度の高い患者を選択して使用するという「使い方」に適した発明である。治療の実態として、引用発明の抗体が結果的にIL-17濃度の上昇した患者に対して使用された場合は重複する部分はあるとしても、治療剤の選択の場において、IL-17濃度で判断するか否かという点で、「使い方」は相違するとみることができる。すなわち、医薬の効能・効果として、IL-17濃度が所定濃度以上の患者群に特定されることで、この特定のない引用発明とは医薬として客観的・外形的に区別化されることになる。単に新たに作用機序を発見したにすぎない場合であれば、医薬の使い方にも変わりはなく、新規性は否定されることになろうが、新たな作用機序に基づき、特定の患者群を選択して使用するという新たな使い方が提供されたのであるから、新規性が肯定されるのは妥当な判断である。

③ このように考えることで、パブリックドメイン（PD）保護の観点⁽¹¹⁾からみても、異なる効能・効果をもつ本件特許に対し、引用発明を実施する第三者に萎縮効果を生じさせる心配は少ないと思われる。もっとも、医薬の場合、適応外使用⁽¹²⁾により引用発明の抗体を本発明の医薬用途に使用される場合があり得ることは否定できないが、本来的な正規の使用ではないので、考慮は不要であるとみるのが相当である。適応外使用の可能性から萎縮効果が生じるとはいえない。

(10) 「新たな用途」と表記すると、新たな治療剤という印象を与えやすくなる。しかし、治療剤という物自体はp40サブユニットの中和抗体を有効成分とする点で変わるものではないので、治療剤という物の点では区別はつかないが、使い方の相違を明確にする意味で、「新たな使い方」と表現している。

(11) 吉田広志教授は、PD保護の観点から、公知発明を実施する第三者に萎縮効果を生じさせるような発明に新規性を肯定することに消極的な見解を示されているが、この点については、「4. 検討」の項で議論する。

(12) 医薬の場合には、医師の処方により、添付文書に記載のない態様で使用される適応外使用（Off-label use）がある。内臓肥厚の予防、治療剤事件〔H17（ネ）10125〕では、知財高裁は、「医薬品の用途発明においては、当該用途に使用されるものとして当該医薬品を販売すれば、発明の実施に当たる」として、適応外使用に対しても用途発明の実施を認定している。また、医師のさじ加減により用量を適宜増減した結果、本件発明の用量範囲に含まれることになる場合もある（マニュアル病治療薬事件〔H28（ネ）10023〕）。拙稿「医薬発明における用量規定の解釈」知財管理 Vol. 67 No.6, 883-897頁, (2017年)

(2) IL-2 改変体事件〔令和元年（行ケ）第 10076 号〕

(2-1) 事件の概要

① 本件発明で関係する T 細胞と各種のサイトカインとの関係

本件発明は、IL-2（インターロイキン 2）のアミノ酸が変異した IL-2 改変体を含む組成物の発明に関するものである。

ここで、本件発明で関係する T 細胞と各種のサイトカインとの関係を簡単に図示する（図 B 参照）。

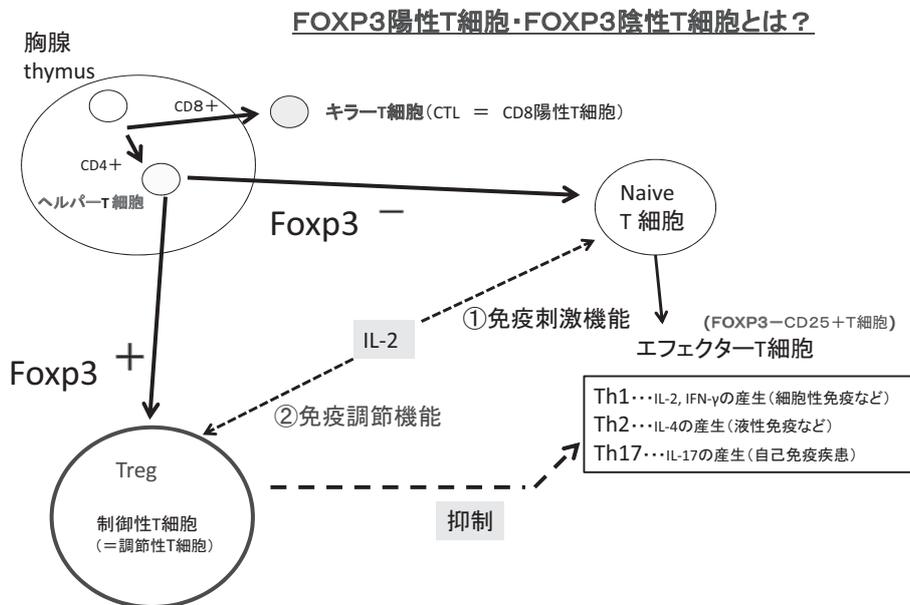


図 B

まず、IL-2は、サイトカインの一つである。サイトカインは、免疫系細胞が産生するタンパクであり、IL-2は、主に活性化 T 細胞が産生する糖タンパクで、活性化された IL-2 は 133 個のアミノ酸残基から構成され、①免疫刺激機能と②免疫調節機能の両者を有している（図 B 参照）。免疫システムは身体を他種多様な病原体から守っているが、その司令塔の役割を果たすのがヘルパー T 細胞である。ヘルパー T 細胞は Th1, Th2, Th17 のいずれかのエフェクター T 細胞に分化し、病原体の排除に必要な免疫反応を誘導する。一方、免疫反応は適切な時期に終息させる必要がある。異常に免疫系が活性化され続け、自己のタンパクや食物や花粉などの無害な物質にも反応すると、関節リウマチや炎症性腸疾患などの自己免疫疾患や花粉症などのアレルギーを引き起こすことになる。そこで、ヘルパー T 細胞の中には、このエフェクター T 細胞の働きを抑制して、適切に制御する制御性 T 細胞⁽¹³⁾ (Treg) があり、エフェクター T 細胞を抑制している。

図 B のフローでみると、T 細胞は CD4⁺T 細胞と CD8⁺T 細胞⁽¹⁴⁾に分化し、CD4⁺T 細胞サブセットの中には、転写因子 Foxp3 を発現 (Foxp3⁺) し、抗原特異的に免疫応答を抑制する制御性 T 細胞 (Treg) が存在し、一方、エフェクター T 細胞では Foxp3 は発現しない (Foxp3⁻)。ここで、IL-2 はエフェクター T 細胞への分化に影響 (免疫刺激機能) を与え、一方で、IL-2 の存在は Treg の生存、機能にも関係 (免疫調節機能) し、IL-2 の非存在下では、Treg の数が減少し、エフェクター T 細胞の数が増加するため、自己免疫疾患、炎症性疾患への感受性が增强されることが報告されている。

(13) 本件特許では、「調節性 T 細胞」と表記されているが、同義。

(14) CD4, CD8 は T 細胞表面に発現する補助受容体である。

そうすると、エフェクター T 細胞の活性化があまり生じず、一方、Treg を活性化させることで、自己免疫疾患、炎症性疾患の治療が有望になり得る、ということになるだろうが、IL-2 を改変してそのような作用をもつ改変体にすることが、本件発明の着想に係るものと理解される⁽¹⁵⁾。

② 本件発明と引用発明

本件発明は、

「【請求項 1】

被験体において炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物であって、該組成物は、IL-2 改変体を含み、該 IL-2 改変体は、

- (a) 配列番号 1 に少なくとも 90% 同一のアミノ酸の配列を含み、
- (b) FOXP3 陽性調節性 T 細胞において STAT5 リン酸化を刺激し、
- (c) 配列番号 1 として記載されるポリペプチドと比較して、FOXP3 陰性 T 細胞において STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下しており、および
- (d) ⁽¹⁶⁾ . . . (略) . . . を有し、

該炎症性疾患、障害または状態は、自己免疫疾患、器官移植片拒絶、または、移植片対宿主病である、組成物。」

であり、要約すると、炎症性疾患などに使用するための、IL-2 改変体を含む組成物に係る発明であって、IL-2 改変体として、(a) ~ (d) の要件が規定されている。

ここで、本件発明の技術思想を示す重要な要件は、(b)、(c) であり、

(b) は「FOXP3 陽性調節性 T 細胞において STAT5 リン酸化を刺激し」であり、ここに規定の「FOXP3 陽性調節性 T 細胞」は、制御性 T 細胞 (Treg) を指し、

(c) は「配列番号 1 として記載されるポリペプチド⁽¹⁷⁾と比較して、FOXP3 陰性 T 細胞において STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下しており」であり、ここに規定の「FOXP3 陰性 T 細胞」は、エフェクター T 細胞を指している。

この特徴を図示したのが、図 C である。

(15) 本件明細書の【0006】には、以下の記載がある。

「炎症誘発性であり得る FOXP3-CD25+T 細胞の成長/生存よりも、FOXP3+ 調節性 T 細胞 (T-reg 細胞) の成長/生存を優先的に促進する、IL-2 の免疫抑制変異性改変体が、本明細書において提供される。他の T 細胞に対する Treg の比を増加させることによっておよび/または FOXP3-CD25 + T 細胞を活性化せずに、T-reg における FOXP3 発現を増加させることによって、これらの改変体は、望ましくない炎症を抑制するはずである。」

(16) 構成 (d) として、IL-2 レセプターに対する親和性が規定されているが、争点でないので省略する。

(17) 「配列番号 1 として記載されるポリペプチド」は、変異のない「野生型 IL-2」を指す。

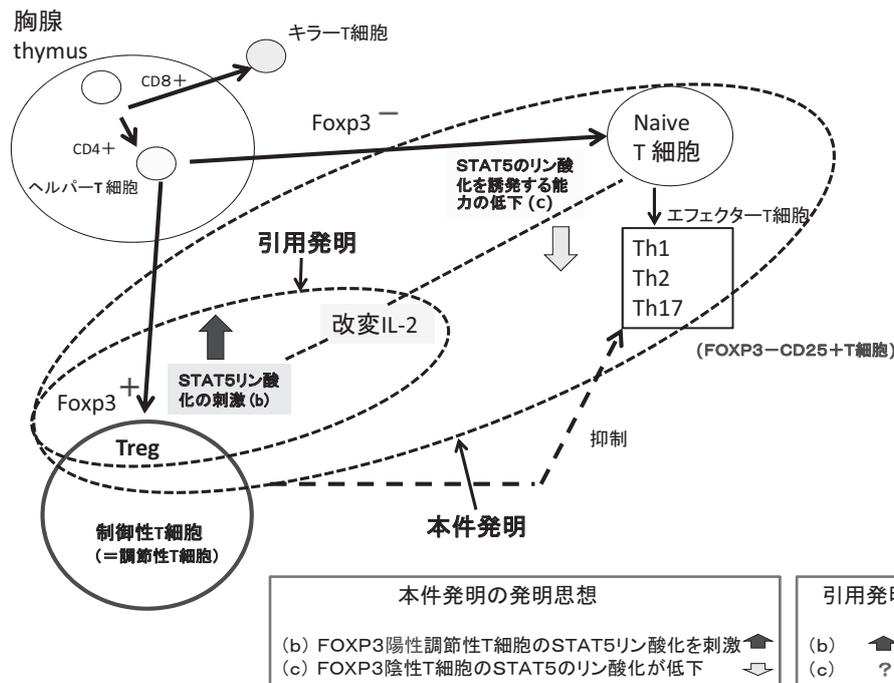


図 C

したがって、請求項に規定の要件から理解される本件発明の特徴は、(b) FOXP3 陽性調節性 T 細胞 (Treg 細胞) の増殖、活性化を促進させ、(c) FOXP3 陰性 T 細胞 (エフェクター T 細胞) の増殖、活性化は、逆に低下させることができる改変体である、ということである。

一方、引用発明は、「hIL-2-N88R」という甲 1 改変体であり、野生型の IL-2 に対し、88 位のアミノ酸が N (アスパラギン) から R (アルギニン) に変異した、したがって、「少なくとも 90% 同一のアミノ酸の配列を含み」という (a) の要件を充足した IL-2 改変体である。

ここで、引用発明との相違点として問題となったものは、(c) の要件である。すなわち、本件発明では「(c) 配列番号 1 として記載されるポリペプチドと比較して、FOXP3 陰性 T 細胞において STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下しており」であるのに対し、引用発明の甲 1 改変体「hIL-2-N88R」では、その点の記載がないことであった。

③ 検討すべき「内在特性」と問題点

内在特性は、引用発明の甲 1 改変体が (c) の要件、すなわち、「CD4 陽性 FOXP3 陰性 T 細胞において STAT5 のリン酸化を誘発する能力を低下させる」特性を有しているか否かであり、原告 (無効審判請求人) は、出願後の文献 (甲 34) と出願後の実験成績証明書 (甲 39) を用いて、甲 1 改変体「hIL-2-N88R」が、CD4 陽性 FOXP3 陰性 T 細胞においても、STAT5 のリン酸化⁽¹⁸⁾を誘発する能力が低下していることを確認できること、この効果は、甲 1 発明に内在していた効果にすぎず、それによって新たな用途が見いだされ

(18) STAT (Signal Transduction and Activator of Transcription) シグナル伝達兼転写活性化因子：リガンドが受容体に結合することで、STAT のチロシンがリン酸化され、2 量体化して核へ移行し、標的 DNA に結合して転写を調節する。T 細胞が増殖する際には、STAT5 の 2 量体化によるリン酸化反応が生じることから、「STAT5 リン酸化を刺激する」のは、T 細胞の成長/生存を促進させることを意味し、「STAT5 リン酸化を誘発する能力が低下する」のは、T 細胞の成長/生存を抑えることを意味すると理解される。したがって、本件発明の場合は (b) FOXP3 陽性調節性 T 細胞 (Treg 細胞) の増殖、活性化を促進させ、(c) FOXP3 陰性 T 細胞 (エフェクター T 細胞) の増殖、活性化は、低下させることになる。

内在特性と新規性

たわけではないから、このような CD4+細胞での効果を理由に、公知の用途発明である本件発明 1 に新規性を認めることはできない旨を主張している。

すなわち、原告は、「CD4+細胞でのリン酸化誘発能力の低下の効果については、本件発明 1 に係る改変体のみでなく甲 1 改変体についても、内在的に有している属性、特性であって、自己免疫疾患等の処置用途において甲 1 発明においても発揮されている副次的効果、作用機序を記述したものに過ぎない」、「ある発明を実施すると当然に発揮される効果の中から、従前知られていなかった効果を発見したとしても、当該効果が、従前知られていた用途を実現する過程での副次的な作用機序・過程にすぎないのであれば、単に、新たな作用機序の発見に外ならず、当該発明の効果と比較して優れた効果や新たな用途を発見したということとはできず、進歩性、非容易想到性の根拠となるものではない」などと主張している。

④ 裁判所の判断

裁判所は、「甲 1 には、FOXP3-CD4+細胞の増殖に関する記載は存在しないから、甲 1 の記載に接した当業者が、CD8 陽性の細胞傷害性 T 細胞の結果に基づいて、先願発明 2 の「hIL-2-N88R」が、FOXP3-CD4+細胞の増殖についても、野生型の IL-2 と比べて、「STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下」していること、すなわち、「T 細胞の増殖が低下していること」（甲 4）を認識するとは認められない。」「甲 34 及び 39 の上記の記載は、本件特許の出願日より後に行われた実験によるものであり、本件特許の出願日より前に、先願発明 2 の「hIL-2-N88R」が、CD4 陽性 FOXP3 陰性 T 細胞についても、STAT5 のリン酸化を誘発する能力を低下させる作用を有することが知られていたことについての証拠はないから、本件発明 1 の新規性が失われることはない。なお、原告は、本件発明は用途発明であると主張するが、本件発明は新規な組成物の発明であるから、公知の組成物について用途のみを発明したものではない。」と判示し、新規性、進歩性を肯定した審決を維持している。

⑤ 参考

対応の外国での特許状況を参考までに記載する。

EP2382228B1

1. An IL-2 variant for use in a method of treating an inflammatory disorder selected from the group consisting of asthma, diabetes, arthritis, . . . , wherein said IL-2 variant

- (a) comprises a sequence of amino acids at least 80% identical to SEQ ID NO:1;
- (b) stimulates STAT5 phosphorylation in FOXP3-positive regulatory T cells; and
- (c) has a reduced ability compared to the polypeptide set forth as SEQ ID NO:1 to induce phosphorylation of STAT5 in FOXP3-negative T cells, and

wherein the IL-2 variant comprises a mutation in the polypeptide sequence set forth in SEQ ID NO:1 at a position selected from the group consisting of amino acid 30, . . . and amino acid 88 and wherein . . . and the mutation at position 88 is N88D.

US9732134B2

1. A method of treating graft versus host disease in a subject, said method comprising administering to a subject in need thereof a therapeutically effective amount of an IL-2 variant comprising a sequence of amino acids that differs from SEQ ID NO:1 only at one or more of residues E15, H16, Q22, D84, N88, or

E95, wherein said IL-2 variant selectively promotes FOXP3-positive regulatory T cell growth or survival in vitro.

日本の本件特許クレームと対比すると、日本では、IL-2 改変体のアミノ酸置換の部位や置換されたアミノ酸の限定はない。一方、EP では、88 位の IL-2 改変体が規定されているが、N88D に限定され、本事件の引用発明の N88R とは異なる。また、米国では、88 位の改変体の規定はあるが、置換したアミノ酸の規定がないので、N88R を含むものであるが、移植片対宿主病の治療に限定されている。その他、本件発明では、構成 (d) が規定されているが、欧米の請求項 1 には、規定がないなど、種々の相違がある。

(2-2) 考察

① 本発明は、IL-2 改変体を含む炎症性疾患などに使用するための組成物に係る発明であり、特定の医薬用途に使用する用途発明である。ただし、裁判所は、用途発明としての新規性ではなく、IL-2 改変体を含む組成物自体が新規であり、かつ進歩性を有すると判断している。すなわち、用途が新規か否かという点ではなく、有効成分の新規性を判断しているので、本稿では、用途発明の新規性の問題ではなく、内在特性を有する有効成分を含む組成物の新規性の問題として捉える。有効成分を含む組成物自体が新規でかつ進歩性があれば、当該組成物の用途発明の新規性や進歩性はもはや検討するまでもなく、当然に新規であり、かつ進歩性を有することになる。

② 本判決では、問題にされた内在特性 (FOXP3 陰性 T 細胞の作用低下) が引例の改変体には記載がなく、当業者には認識できなかった特性であるとして、出願後の実験結果を参酌することなく、本件発明の IL-2 改変体には新規性があると認定している。すなわち、裁判所は、甲 1 には、FOXP3-CD4+ 細胞の増殖に関する記載は存在しないから、甲 1 の記載に接した当業者が、引例の改変体である「hIL-2-N88R」が、FOXP3-CD4+ 細胞の増殖について、野生型の IL-2 と比べて、「STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下」していることを認識するとは認められないと判断し、実験データを参酌しないで新規性を認め、さらにリン酸化を誘発する能力が低下することは容易想到ではないとして、進歩性を肯定した。ここで、出願後の実験結果については、「出願日より後に行われた実験によるものであり、本件特許の出願日より前に、・・・STAT5 のリン酸化を誘発する能力を低下させる作用を有することが知られていたことについての証拠はない」と判示している。確かに、甲 1 改変体に内在する特性について、当業者は認識することができたとはいえないとすると、当該内在特性は出願時の技術水準を構成するものとはいえない。このような場合に、出願後の文献とか出願後の実験成績証明書を参酌して内在特性を有しているとの認定ができないことは、従前からの裁判例⁽¹⁹⁾に沿うものである。

③ この点について検討してみると、問題は、引用発明の改変体である「hIL-2-N88R」について、(c) の要件である FOXP3 陰性 T 細胞において STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下していることに関し、出願当時、当業者が認識し得たか否かということである。これは極めて専門技術的な事項であり、安易には

(19) 従前の同様の裁判例として、エクオール事件 [R1 (行ケ) 10112] では、オルニチン産生能力について、「原告再現実験については、いずれも本件優先日後にされたものであるから、・・・本件優先日当時、甲 6 に接した当業者が、甲 6 においてオルニチンが生成・蓄積していると認識することを裏付けるものとはいえない」、熱間プレス部材事件 [H29 (行ケ) 10041] では、鋼板の表面構造について、「あくまで、原告が本件各発明を認識した上で本件特許の優先日後に行った実験の結果を示すものであり、本件特許の優先日時点において、当業者が、引用発明の鋼板表面の皮膜状態の構造が上記のとおりであることを認識できたことを裏付けるものとはいえない」、帯電微粒子水事件 [H25 (行ケ) 10163] では、ラジカルの発生について、「あくまで追試時点の結果を示すものであり、本件優先日時点において当業者が引用刊行物記載の帯電微粒子水にラジカルが含まれていることを認識できたことを裏付けるものとはいえない」と判示している。

判断することはできないが、引用発明に本件発明のような技術思想があったか否かという点が一つの判断材料になるように思われる。本発明は、エフェクター T 細胞の活性化を抑え、逆に Treg を活性化させることで、自己免疫疾患、炎症性疾患の治療が有望になるという着想であると理解されるが、このようなエフェクター T 細胞と Treg の活性化のバランスに注目する要素が引用発明になかったのであれば、「hIL-2-N88R」について、実験の結果、FOXP3 陰性 T 細胞において STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下していたことが判明したとしても、それをもってそのこと自体が公知であったとすることはできない。物の一般的な物性や構造のような特性であれば、特段の記載はなくとも、当業者であれば当然に分析し、実験して知り得たはずであるから、そのような場合⁽²⁰⁾には、出願後の実験データの参酌も許容されるが、本事件での FOXP3 陰性 T 細胞での STAT5 のリン酸化の誘発能力という特性は、それらとは異なり、当業者にとって出願当時、認識できないか、認識困難なものであったという認定が裁判所の判断の前提にあるように思われる。いずれにしても、当業者にとって認識困難な特性であったとすると、内在特性の記載のない引用発明には、当該内在特性をもつ IL-2 改変体が特別の思考を経ることなく、容易にその技術的思想を実施し得る程度に開示されていたとはいえない。

そうすると、本発明の IL-2 改変体は甲 1 改変体とは区別されるものであるから、これを含む組成物は新規であるとの判断も妥当であるといえる。したがって、新規性を肯定した判決は、従前の裁判例と符合するものであり、その点において妥当なものと思われる。

④ なお、本事件では、裁判所は、本件発明は新規な組成物の発明であると捉え、組成物自体に新規性、進歩性があると判断したため、用途発明としての新規性は検討されていない。しかし、仮に組成物に新規性がない、すなわち、公知組成物である場合には、医薬用途自体の新規性が問題となるが、引用発明と本発明はいずれも炎症性疾患などの治療に使用するための医薬組成物であるから、用途自体に外形的な区別化は困難であり、審査ハンドブック⁽²¹⁾でいう「引用発明の医薬用途を新たに発見した作用機序で表現したに過ぎないもの」に該当し、新規性が否定されていたことになろう。

(3) ワクチン組成物事件〔平成 28 年（行ケ）第 10107 号〕

(3-1) 事件の概要

① 本件発明で関係する細胞傷害性 T 細胞 (CTL) と癌ペプチドワクチンとの関係

癌の免疫療法には種々のものがあり、ワクチン療法のほとんどがマクロファージやナチュラルキラー細胞 (NK 細胞) という特異性が明らかでない免疫細胞を増やして癌の再発や増殖を防止するというものであるが、それらは「非特異的免疫療法」である。一方、本件発明で扱う癌ペプチドワクチンは、特定の癌細胞に発現している癌ペプチドを認識する CTL で癌細胞を殺傷するという点で「特異的免疫療法」となる。より詳しくは、癌ペプチドワクチンは、患者の癌細胞に発現している抗原ペプチドを患者に皮下投与し、これにより癌抗原ペプチドを認識する患者自身の細胞傷害性 T 細胞 (CTL) が誘導され、CTL を活性化・増殖すると、癌細胞は抗原ペプチドを HLA 分子⁽²²⁾によって細胞表面に提示しているのを、これを目印に CTL が攻撃し、癌細胞を殺傷するというものである。以下にイメージ図 (図 D) を示す。

(20) 例えば、密封容器入り中性飲料事件〔H13 (行ケ) 242〕での「融点」、プラニュート顆粒事件〔H15 (ワ) 19324〕での「粒度」、経管栄養剤事件〔H22 (行ケ) 10163〕での「粘度」などは、出願後のデータ参酌が許容されている。

(21) 前掲注 9) の審査ハンドブック附属書 B 第 3 章 2.2.2 (3-2-1)

(22) HLA (Human Leukocyte Antigen: ヒト白血球型抗原)

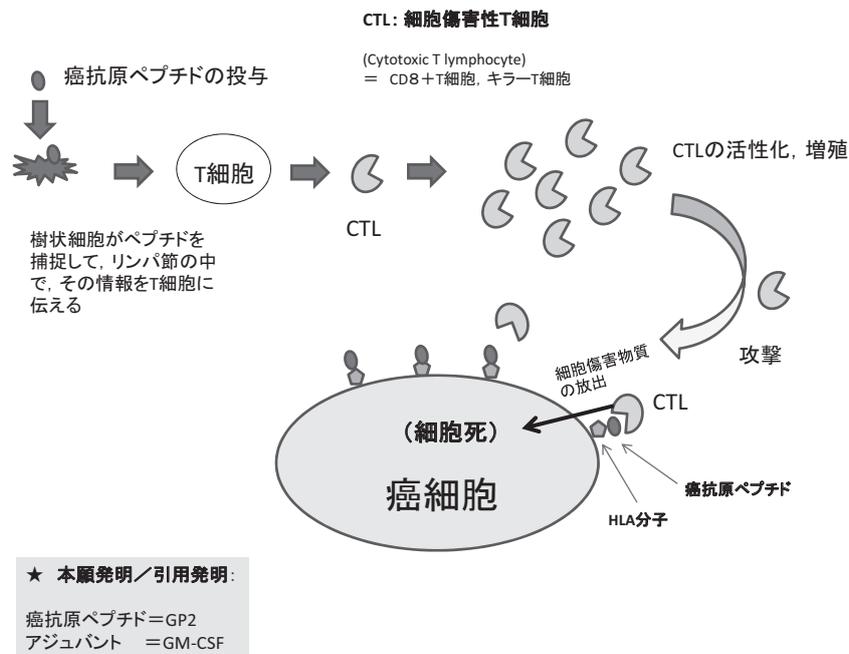


図 D

② 本願発明と引用発明

本願発明は、

「製薬上許容される担体，配列番号2のアミノ酸配列を有するペプチドの有効量及び顆粒球マクロファージコロニー刺激因子を含み，配列番号3のアミノ酸配列を有する E75 ペプチドを含まないワクチン組成物。」であり，配列番号2のアミノ酸配列を有するペプチドは，HER2 / neu⁽²³⁾タンパク質膜貫通部分に由来する9アミノ酸のペプチド (GP2)，顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) はアジュバントである。

一方，引用発明は，標準治療後の HLA-A2 型のリンパ節転移陰性乳癌患者について，GP2 ペプチドとアジュバントの GM-CSF を6か月接種したところ，全ての患者において GP2 特異的 CTL 細胞のレベルが増加したというものである。引用発明では，GP2 特異的 CTL 細胞のレベルが増加しているが，開示はここまでにとどまるものであって，ワクチンとして使用できることを示したのではない。

③ 検討すべき「内在特性」と問題点

引用発明は「CTL 誘導剤」であり，ワクチンとして使用できることは示されていないが，「ワクチンとしての作用」が内在しているといえる。その意味では，これを内在特性とみることができよう。被告（特許庁長官）は，癌ペプチドワクチンによって誘導されたペプチド特異的 CTL が，実際に癌細胞を認識し，傷害活性を示すことが確認されていなくても，ペプチド特異的 CTL が誘導されれば，通常は癌細胞が当該 CTL による傷害を受けると，当業者であれば当然に理解するといえる，と主張し，引用発明を「ワクチン」と認定できる旨を主張した。ここで，「CTL 誘導剤」と「ワクチン」が同一であるのか否かという問題がある。仮に，同一ではないとすると，「ワクチン」の開示があるとした審決の認定は，そもそも誤りであるということになる。

(23) HER2 / neu は，多数の上皮悪性疾患において発現される原癌遺伝子であり，HER2 / neu の過剰発現，増幅は浸潤性乳癌にみられている。

④ 被告（特許庁長官）の主張と裁判所の判断

被告は、CTLが誘導されれば癌に効くという技術的事項は、本願優先日前から周知であるから、引用発明の組成物は本願発明の「ワクチン」と同一であると主張している。

これに対し、裁判所は、本願優先日当時の「癌ワクチン」についての技術常識によると、ペプチドが「ワクチン」として有効であるというためには、①当該ペプチドが多数のペプチド特異的CTLを誘導し、②ペプチド特異的CTLが癌細胞へ誘導され、③誘導されたCTLが癌細胞を認識して破壊すること、が必要であるが、あるペプチドにより、多数のペプチド特異的CTLが誘導されたとしても、誘導されたCTLが癌細胞を認識することができない、誘導されたCTLが癌細胞を確実に破壊するとは限らないなどの理由により、当該ペプチドに必ずしもワクチンとしての臨床効果があるということとはできない、といった点を認定した。その上で、「本願優先日当時の技術常識を踏まえると、CTLが誘導されることは、癌ワクチンとして有効であるための前提条件であるものの、さらにCTLが癌細胞へ誘導され、癌細胞を破壊することが必要であり、そのような誘導や破壊ができない場合があるから、CTLが誘導されることと、癌ワクチンとして有効であることが技術的に同一であるとはいえない。」と判示し、審決には、引用発明の認定の誤りがあるとして審決を取消した。

⑤ 参考

本事件での取消判決を受けて、審判で特許法36条（実施可能要件，サポート要件）違反の拒絶理由が出され、これに対し請求項が補正され、ワクチンの適用対象となる患者限定が付され、かつ「乳癌再発の予防のための」という特定用途が付されて以下の請求項で特許が成立している。

【請求項16】

製薬上許容される担体、配列番号2のアミノ酸配列を有するペプチドの有効量及び顆粒球マクロファージコロニー刺激因子を含み、配列番号3のアミノ酸配列を有するE75ペプチドを含まない、標準的な治療コースによる治療後の寛解期にあり、寛解前にHER2/neu発現乳癌を有していた被験体における乳癌再発の予防のためのワクチン組成物。

また、対応の外国での特許状況を参考までに記載する。

EP2355843B1

1. A composition comprising a pharmaceutically effective carrier, a GP2 peptide consisting of the amino acid sequence of SEQ ID NO:2 and granulocyte macrophage-colony stimulating factor, and wherein . . . , for use in preventing breast cancer recurrence in a subject, wherein the subject is human and is in remission following treatment with a standard course of therapy; and wherein cancer cells from the subject have an over-expression of HER2/neu, and . . .

US9114099B2

1. A method of preventing breast cancer recurrence in a subject, comprising:
a) selecting the subject, wherein the subject is in remission following treatment with a standard course of therapy, and wherein the subject, prior to remission, had breast cancer cells with low or intermediate expression of HER2/neu, . . .
b) administering to the subject selected in step a) a composition in an amount effective to prevent

breast cancer recurrence,
wherein the composition comprises a pharmaceutically effective carrier, a peptide consisting of the amino acid sequence SEQ ID NO:2, and granulocyte macrophage-colony stimulating factor, and wherein . . .

日本で成立した特許の請求項と欧米の特許クレームを対比すると、欧米では「ワクチン」との記載はないなどクレーム表現は異なるものの、治療対象となる患者を特定のものに限定している点では共通している。

(3-2) 考察

① 本願発明は、GP2 ペプチド⁽²⁴⁾とアジュバントの GM-CSF を含むワクチン組成物に係る発明であり、引用発明は、標準治療後の HLA-A2 型のリンパ節転移陰性乳癌患者に対して GP2 ペプチドとアジュバントの GM-CSF を 6 か月接種したところ、全ての患者において GP2 特異的 CTL 細胞のレベルが増加したというものである。引例での開示はここまでであり、ワクチンとして使用できることの開示はない。したがって、「ワクチンとしての作用」は内在しているともいえ、その意味では、これを引用発明には開示のない内在特性とみることができる。ここで、問題は、被告（特許庁長官）が主張したように、CTL が誘導されれば癌に効くのは周知であるから、引用発明の組成物は本願発明の「ワクチン」と同一であり、したがって、新規性がないとみるべきであるか否かである。裁判所は、「CTL が誘導されることは、癌ワクチンとして有効であるための前提条件であるものの、さらに CTL が癌細胞へ誘導され、癌細胞を破壊することが必要であり、そのような誘導や破壊ができない場合があるから、CTL が誘導されることと、癌ワクチンとして有効であることが技術的に同一であるとはいえない。」と判示し、新規性を認めている。

② 引用発明に記載の CTL の誘導と癌ワクチンとの関係性については、種々の見解があるであろうが、ペプチド特異的 CTL が誘導されても、癌細胞へ誘導され、癌細胞を認識して破壊するか否かは、必ずしも理屈どおりにはならない、という要素があることも否定できない。その点に関し、本願明細書には、「癌ワクチンの構築の基本概念は理論上は単純である。しかし、実際には、充実性腫瘍に対する有効な癌ワクチンの開発は、限られた成功しか収めていない。」と記載され、低い成功率の原因として種々の説明がされている。例えば、抗原が特定のタイプの腫瘍細胞に特異的に関連している場合であっても、腫瘍細胞は該抗原を低レベルにしか発現できないとか、腫瘍は、その発達につれて抗原を取り除くことにより、その抗原プロファイルを変化させることが多いとか、進行期癌の患者では、大きな原発性及び転移性腫瘍を有する傾向にあり、腫瘍の内部の細胞へは、血流が乏しいためアクセスできないとか、また、根底にある大きな課題として、ほとんどの腫瘍抗原が自己抗原であるか、又は自己抗原に対して高い相同性を有するため、厳密な免疫寛容⁽²⁵⁾を受けると予想される点などが記載されている。

③ これらの点を考慮すると、引用発明を「CTL 誘導剤」と認定することはできても、ワクチンとしての使用を裏付けるデータの記載がないのであるから、「ワクチン」との認定はできないとの判断にも相応の理由があり、ワクチンとしての発明までは記載されていないとみるのが自然であるともいえる。このように判

(24) GP2 は、HER2 / neu 発現癌細胞を認識する免疫原性ペプチドであり、ペプチド抗原として使用される。

(25) 免疫寛容とは、特定抗原に対する特異的免疫反応の欠如あるいは抑制状態のことを指す。また、免疫系は自己の MHC 分子に抗原提示された自己の抗原ペプチドを認識しないようになっており、これを自己寛容と呼んでいる。免疫は、自己と非自己を識別して非自己を排除するシステムであるが、癌は体の外から侵入したのではなく、正常な細胞が遺伝子の損傷により増殖のコントロールを失い癌化したものといわれている。そのため、癌細胞は、元々は自己の細胞であり、癌化の程度によっては免疫寛容を受ける可能性があるという意味と理解される。

断することは、審査ハンドブック⁽²⁶⁾の記載の趣旨にも沿うものであり、引用例からワクチン効果の期待感を読み取れるとしても、そのこととワクチンの発明が記載されていることとは別である。

そして、引用発明と本発明は、それを用いる利用方法（対象患者、投与方法、投与量など）において客観的・外形的に区別することはできなかつたとしても、また、引例の組成物を使用した結果、実際にワクチンとしての機能が発揮されるものであつたとしても、本件出願時点では、引例の組成物は、いまだ「ワクチン」としての有効性は不明であり、ワクチンの効能をうたえない「CTL 誘導剤」であつたのであるから、引用発明と本発明とでは、うたえる効能が異なり、外形的に表示される用途が区別されるものといえる。この点からみると、本発明の新規性が肯定されるのは妥当な判断である。また、引用発明において本発明の公然実施があつたか否かという観点⁽²⁷⁾からみても、少なくとも「ワクチン」としての実施があつたとはいえない。

④ また、引用発明として認定される発明は、当業者が容易に実施できる程度に記載されているべきであるところ、本発明の場合に「容易に実施できる程度」とは、ワクチンとして実施できる程度の記載が必要とされる。しかし、CTL が誘導されても、癌細胞へ誘導され、癌細胞を認識して破壊するか否かは不明であることを考慮すれば、ワクチンとしての使用を裏付けるデータの記載がない状況下では、実施できる程度の記載があるとはいえず、公衆の共有財産としてワクチンの発明が開示されているとはいひ難い⁽²⁸⁾。この点に関し、引用発明となる特許法 29 条 1 項各号の発明該当性は、「PD 該当性」と言い換えることができ、実施例に具体的に記載された発明であれば、実験の目的とした所望の効果については PD に至つたとみるべきであり、それが「発明として」完成しているかどうかを問題とすべきでない、との指摘があり、本事件について、その観点から、ワクチンとしての効果までは示されていないが、PD と認めるべきとの見解⁽²⁹⁾が示されている。引用発明の内容が PD であるか否かはおくとしても、ワクチンの発明としての所望の効果はいまだ明らかではないことからみて、従前の裁判例による引用発明の認定手法に従えば、引用発明を「ワクチン」と捉えて認定することは引用発明の認定として困難であり、ワクチンの引用発明としては適格性を欠くとみ

(26) 審査ハンドブック附属書 B 第 3 章 2.2.2 (2) には、引用発明の認定について、「当業者が当該刊行物等の記載及び出願時の技術常識に基づいて、その化合物等を医薬用途に使用できることが明らかであるように当該刊行物等に記載されていない場合にも、当該刊行物等に医薬発明が記載されているとすることはできない。例えば、当該刊行物等に何ら裏付けされることなく医薬用途が単に列挙されている場合は、当業者がその化合物等を医薬用途に使用できることが明らかであるように当該刊行物等に記載されているとは認められない。したがって、当該刊行物等に医薬発明が記載されているとすることはできない。」と記載されている。

(27) 大須賀滋「用途発明の新規性と効果」特許 Vol.74, No.3, 58-72 頁, (2021 年)「誘導された CTL が癌細胞を認識して破壊するという用途に用いられていることを当業者が容易に認識し得たかを検討すると、まず、実際にそのような用途に使用されていたこと自体が認定されていない。」(66 頁)と記載。

(28) 例えば、ヒト白血球インタフェロン事件 [H11 (行ケ) 285] では、「特許法 29 条 1 項 3 号は、既に公知で公衆の共有財産となっている発明を基準とし、これとの対比において、新規な発明に対しては特許権を付与し、新規でない発明に対しては付与しないことにしようとするものであるから、たとい刊行物に記載されていたとしても、当業者が容易に実施できる程度には記載されておらず、したがって、未だ公衆の共有財産になっているとはいふことのできない発明は、特許法 29 条 1 項 3 号に規定される「刊行物に記載された発明」には該当しないといふべきである。・・・公知の刊行物に当業者が容易に製造することができる程度に記載されていない場合には、当業者は、その発明を再現することができず、このように再現性のない発明は、むしろ、未完成の発明といふべきであつて、これを既に公衆の共有財産になっている発明とすることはできないからである。」と説示。

(29) 吉田広志「パブリックドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係」特許研究 No.64, 6-33 頁, (2017 年) 10 頁には、「引用発明は、すでに外形的な行為として、本発明と同一の組成物を乳癌患者に投与している。仮に本願発明がこのまま特許されたとすれば、引用発明が業として実施された場合に排他権が及ぶことは明らかのように見える。」と記載されている。しかし、引用発明はワクチンとしての効能をうたえる製品として実施されていたわけではないので、公知技術に排他権が及ぶということにはならないともいえる。また、28 頁には、「PD 該当性」試論として見解が述べられている。

る方が自然のようにも思われる⁽³⁰⁾。

⑤ ところで、引用例に臨床試験の効果等が記載されていなくても、構成が同一であれば新規性を否定する裁判例は、従前から存在し、例えば、タキソール事件⁽³¹⁾の場合、引例ではタキソールの制癌剤としての有効性及び安全性ははまだ試験中であった事件である。裁判所は、効果を確認したことの記載はなくても本件発明の構成要件を充足する態様が引例に記載されていると認定することの妨げにはならないとして、新規性なしとの判断を行っている。本件のワクチン組成物事件と対比してみると、引用発明において臨床試験の結果が出ていない時点の判断である点では共通しているが、試験効果がどの程度まで期待できるのかという点においては、事案の違いがあるように思われる。タキソール事件では、第Ⅱ相の臨床試験であるのに対し、ワクチン組成物事件は第Ⅰ相であり、初期の試験であることや、癌ワクチンという特殊性からみても、従前からの例よりも効果の予測性が低いのではないかとと思われる。

⑥ 前記したように、本発明は、取消判決を受けた後の審判手続きにおいて、ワクチンの適用対象となる患者限定（「標準的な治療コースによる治療後の寛解期にあり、寛解前に HER2 / neu 発現乳癌を有していた被験体」）と特定用途（「乳癌再発の予防のための」）が付されて特許が成立している。いずれの限定も、引用発明での対象患者と実質的に変わるものではなく、期待した用途も変わるものではないようであり、補正後の本件発明と引用発明との関係は、前記したものと変わるものではない。したがって、本発明の新規性が肯定されるのは妥当な判断であるというのが、本稿での立場であるが、補正後の本発明と引用発明との関係においても同様である。

(4) 小括

ここで、3件の事件について、個々の論点は異なるが、本稿での立場を整理しておく。

IL-17 産生の阻害事件では、IL-17 産生阻害作用は、引用発明の J695 抗体にも内在しているとしても、その存在を認識することはできない。したがって、炎症性疾患を対象とする医薬用途においては区別できないが、IL-17 産生の阻害を必要とする患者を対象とするか否かという患者要件において相違があり、この点で、用途発明として区別されるので、新規性を肯定することに問題はない。

IL-2 改変体事件では、CD4 陽性 FOXP3 陰性 T 細胞での STAT5 リン酸化の誘発能力の低下という内在特性は、引用発明の甲 1 改変体にも内在しているとしても、その存在を認識することはできない。出願時点

(30) 前田健「用途発明の意義」パテント Vol.72 No.12 (別冊 No.22)、25-46 頁、(2019 年) 40-41 頁で「引用発明の段階でも、同一の方法はすでに確立しており、ただ、臨床効果の確認が明示的に済んでいなかったただけだとすると、本稿の立場からは、用途を区別することはできず、新規性は否定されるべきである。」と指摘されつつ、一方、臨床効果の確認ができていない段階ではサポート要件を満たしていなかった場合については、「引用例には十分な開示がないことになり引用発明としての適格性を欠くので、それを理由として本願発明の新規性を肯定すれば足りたであろう」と述べている。本事件は、後者と思われる。

(31) タキソール事件 [H17 (行ケ) 10818] では、原告（特許権者）は、引例ではタキソールの制癌剤としての有効性及び安全性ははまだ試験中であって、医師が反復実施して現実の患者への有効かつ安全な投与という技術効果を挙げるができる程度にまで具体的、客観的なものとしては構成されていないから、発明として未完成であると主張した。これに対し、裁判所は、「『頒布された刊行物に記載された発明』（特許法 29 条 1 項 3 号）においては、・・・当該発明に対応する構成を有するかどうかのみが問題とされるべきであるところ、その投与プロトコルの有効性及び安全性は、甲 1 ないし 4 に記載された臨床試験においても当然に期待されているものであり、その期待どおりの効果が得られることを確認する試験として進行中のものであって、確立した態様としては記載されていないとしても、それだけでは、本件発明 1 の構成要件を充足する態様が甲 1 ないし 4 に記載されていると認定することの妨げにはならないというべきであるから、甲 1 ないし 4 は、引用文献としての適格性を欠くものではない。」と説示している。

で認識困難な内在特性を出願後の実験データで補完することは許容すべきではないので、本発明の IL-2 改変体は甲 1 改変体とは物として区別され、これを含む組成物に新規性を肯定することに問題はない。

ワクチン組成物事件では、ワクチンとしての作用は引用発明の「CTL 誘導剤」にも内在しているとしても、いまだ、「ワクチン」の開示があるとまではいえない状況であることから、引用発明を「ワクチン」と捉えて認定することは困難であり、「ワクチン」の引用発明としては適格性を欠くとみるべきであるから、本発明のワクチン組成物に新規性を肯定することに問題はない。

このように、IL-17 産生の阻害事件では用途発明として区別されるか否か、IL-2 改変体事件は IL-2 改変体が物として区別されるか否か、ワクチン組成物事件では引用発明に適格性があるか否かが論点であると要約できる。

4. 検討

(1) 内在特性と新規性

内在特性が問題となるのは、特に内在特性を構成要素とした用途発明の場合であり、この場合に問題は顕在化する。ある用途発明について特許が成立した場合、出願前から既に流通していた商品がその用途にも使用できるか、あるいは用途の区別が困難な場合などもあり、当該特許の用途が、パブリックドメインに属するものであるか否かなどの問題が生じる。

また、新規性判断の基礎になる引用発明の認定において、当該引用発明が「内在特性を有する」という場合に、内在特性には多様なものがあるため、一律には判断できないこと、さらに、用途発明の場合、「用途発明」の用語自体が多義的であることも考慮に入れて検討する必要がある。

(1-1) 多様な内在特性

① 物質と内在特性の関係

内在特性 (inherent feature) とは、一般に物に本質的に備わっている特性である。それらの特性の発見は、本来、単なる物性、属性の発見であり、それを発見したからといって、物質自体が公知であれば新規な物質になるわけではない。この点に関し、一般的規範として「物質同一説」の立場（物の同一性で新規性を判断）と「思想同一説」の立場（物としての同一性にとどまらず、技術的思想としての同一性を重視する）とがあるとの見解⁽³²⁾がある。しかし、物質の新規性は、審査基準⁽³³⁾に記載のように、物質同一説で捉えるのが一般的であろう。

(32) 宮前尚祐「内在同一について判断した高裁判決を読む」パテント Vol.70 No.5, 4-11 頁 (2017 年)「思想同一説」の例として、結晶性アジスロマイシン 2 水和物事件 [H19 (行ケ) 10120] での説示（「当該物の発明の構成が開示されていることに止まらず、当該刊行物に接した当業者が、特別の思考を経ることなく、容易にその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要する」）を根拠とされている。この説示は、原告（無効審判請求人）が、本件発明は物の発明であるから、刊行物に当該物自体が開示されていれば十分であって、その製造方法まで開示されている必要はないとの主張に対する説示であり、ここでいう「当該発明の技術的思想」というのは、物を製造できることを示して初めて物の発明が開示されていることになるという意味と理解される。「物質同一説」の場合でも、その物を得ることができるような開示は当然に必要であり、その観点からみれば、大きな違いはないように思われる。

(33) 審査基準Ⅲ部第 2 章第 4 節には、請求項中に作用、機能、性質又は特性を用いて物を特定しようとする記載がある場合の取扱いの説明があり、「請求項中に記載された機能、特性等を有する物が公知であるならば、審査官は、請求項中の機能、特性等の記載により特定される物について、新規性を有していないと判断する。」との記載がある。そして、機能、特性等の記載により引用発明との対比が困難であり、厳密な対比をすることができない場合は、「請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いたときに限り、審査官は、新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由通知をする。ただし、その合理的な疑いについて、拒絶理由通知の中で説明しなければならない。」との説明がある。

② 内在特性の分類

内在特性には、各種のタイプがある。大別すると、i) 物理化学的・構造的特性と、ii) 作用機能的特性とがある。物理化学的・構造的特性は、物の物性、内部構造などであり、当業者であれば、出願時の分析技術により分析・測定可能であり、出願当時、当然に認識し、知り得た特性であることが多い。一方、作用機能的特性は、物の作用、機能（例：薬理作用など）といった特性であり、出願時に当業者の認識がなく知り得なかった特性が含まれやすい。また、別の分類をすると、内在特性には、その物自体を直接分析・測定すれば認識できる内因特性 (intrinsic feature) と、ある対象物に作用したときに奏する特性であって、対象物の存在が前提となる外因特性⁽³⁴⁾ (extrinsic feature) とに分けることができ、EPC では技術水準の判断指標とされている⁽³⁵⁾。さらに、米国⁽³⁶⁾とは異なり、認識という点からみて、出願当時の技術水準により当業者が認識し得た内在特性と、認識ができなかったか認識困難であった内在特性に分けることもできる。このように、各種の内在特性があるため、内在特性を画一的に取り扱うことは適切でない⁽³⁷⁾。

なお、前記の IL-17 産生の阻害事件での「IL-17 産生阻害作用」、IL-2 改変体事件での「CD4 陽性 FOXP3 陰性 T 細胞での STAT5 リン酸化の誘発能力の低下」は、いずれも当業者は認識ができなかったか、認識困難であった内在特性に属するものといえる。一方、ワクチン組成物事件での「ワクチンとしての作用」は、引用発明では期待されていた特性であるから、前記 2 件とは異なる。

(1-2) 内在特性が問題となる物

① 「物」の種類

「物」には、例えば、化学物質という物、機械的構造物など、また、組成物としての物、用途発明の物形式で表現された物（「剤」表現など）など、各種の「物」が存在する。しかし、機械的構造物などでは内在特性を想定することはできない。また、物には公知物と新規な物とがあるが、物が新規であれば、まずは物自体が新規であることで特許性が判断されるので、内在特性の問題は少ないであろう。また、化学関連物質にも、構造を化学式、構造式などで明確に特定できるものもあれば、植物抽出物のように構造が明確に規定できないものもある。いずれであれ、未知の属性が発見され、内在特性により物が特定される場合がある。例えば、前記の IL-2 改変体事件では、アミノ酸の変異した無数の IL-2 改変体の中でも「FOXP3 陰性 T 細胞において STAT5 のリン酸化を誘発する能力が低下」という特性を備えた改変体⁽³⁸⁾に特定されている。

(34) 外因特性として、例えば、化合物 A に「物質 X の分解作用」という特性があるとすると、化合物 A 自体を分析しただけでは、この特性は発見できない。化合物 A と物質 X を共存させて初めて発見できる特性である。その意味で、それ自体の分析で発見できる内因特性とは異なり、外因特性の方が特性を認識するのは一般に困難な場合が多いといえる。

(35) 仲村義平「用途発明における「物の未知の属性を発見する」ことの意味の考察」*パテント Vol.67 No.3*, 102-110 頁, (2014 年) EPC では、内在特性に関し、intrinsic feature と extrinsic feature とを区別し、intrinsic feature は、「公衆に利用可能とされた物の組成、内部構造、特性は技術水準を構成する。ここで組成などを分析する理由(動機)を必要としない。」、extrinsic feature は、「公知物が対象物との相互作用、または特別に選択された外部環境によってはじめて奏する特性は技術水準を構成しない。」とされている。

(36) 米国では、Doctrine of inherency に基づいて、出願時に当業者がその特性の存在を認識している必要はなく、実際に先行技術の中に内在していればよいとの見方がされる (Schering Corp. v. Geneva Pharm. Inc., 339 F. 3d 1373, 1377 (Fed. Cir. 2003))。また、一般に、先行技術に明示された開示から自然にもたらされる結果は、本質的に内在するものである (Eli Lilly & Co. v. Barr Labs., Inc., 251 F3d 955, 970 (Fed. Cir. 2001))。

(37) 拙稿「内在する特性と追試実験」*知財管理 Vol.65 No.1*, 79-94 頁, (2015 年)「このように、一般に、物理化学的・構造的特性 (A1) は、内因特性 (B1) であり、知り得た特性 (C1) であり、一方、作用機能的特性 (A2) は外因特性 (B2) であり、知り得なかった特性 (C2) とみて、「内在する特性」を区分すると理解し易いかもしれない。しかし、必ずしも常にそのように線引きができるとは限らず、例外的な事案も多々想定できる。例えば、ある物質の吸湿性は、水分の存在が前提となるので、外因特性 (B2) であるというべきであるが、吸湿性の有無は、その物の物理化学的特性 (A1) でもあり、出願時に分析可能であり、当業者が通常検討する範囲のことであるから、知り得た特性 (C1) であるというべきではないかと思料される。」(84 頁)

(38) IL-2 は 133 個のアミノ酸残基から構成されるので、野生型に対して少なくとも 90% 同一のアミノ酸の配列を含む改変体となると、無数に存在することになる。

② 内在特性が問題となる場合

そうすると、内在特性が問題となるのは、公知の化学関連物質に関係する場合が典型的であり、しかもその特性を認識することが出願当時、困難であり、そのため発見が容易でなかった場合である。内在特性の認識が容易なものについては、仮に公知発明に当該特性の記載はなくても、そこに内在していることを出願時に当業者は認識できるものであるから、かかる内在特性で規定された発明が公知発明と区別がつかないことは明白であり、当該発明の新規性を否定することに特段の疑義は生じない。このように、物自体が公知の場合でも新たに内在特性を発見する場合があります。内在特性の存在が出願時に認識し得なかったものである場合には、その内在特性の発見は新規であるから、これに基づき見いだされた用途は、内在特性から自明なものであっても用途発明としての新規性は認容されるべきである⁽³⁹⁾。

(1-3) 内在特性と用途発明

用途発明は、技術分野の違いもあろうが、用語の意味について一般に多義的で種々の見解⁽⁴⁰⁾があり、その用途に単に適しているとか、適した構造をもつにすぎない発明の場合であっても、用途限定の規定があることで一種の用途発明のように捉えられる場合がある。しかし、本稿では、用途発明は、新規な内在特性（属性）の発見によりなされるものであり、審査基準⁽⁴¹⁾が規定する用途発明として捉える。ここでの内在特性は、従前には認識されなかったものであることが通常である。認識困難であった内在特性であるからこそ、その発見により導かれる用途も当業者が認識していなかった新たな用途といえるからである。

用途発明は、物又は方法の発明として表現する。例えば、「物質 A を有効成分とする鎮痛剤。」「物質 A を使用する殺虫方法。」などのように、内在特性に基づいた用途を表示した物又は方法で表現する。しかし、クレームが物の形式である場合でも、用途発明の本質は、「物をその用途に利用すること」、ないし「使用すること」にある⁽⁴²⁾。例えば、医薬 A と医薬 B を併用すると治療効果が格段に高くなることを発見した場合、発明の本質は、医薬 A と医薬 B を「組合せて使用すること」にあるのであって⁽⁴³⁾、物である医薬 A、医薬

(39) 例えば、公知の化合物 X に抗癌作用を発見した場合、抗癌作用という内在特性と抗癌剤という用途との関係は自明であっても、抗癌作用の発見自体が新規な発見であるから、抗癌剤という用途発明も、新規な発明として把握できる。

(40) 村上博「用途発明の権利範囲に関する一考察」パテント Vol.69 No.7, 66-71 頁, (2016 年)では、「〇〇用」の物クレームの権利解釈を主観説、客観説、限定説に分類され、用途発明は「物」自体の発明ではないが、特定の用途に適するように調製された「物」の発明として捉えることができるので、物がクレームに記載の用途に用いることができさえすれば、物の包装や広告等に記載がなくとも権利侵害を構成するという客観説が妥当であるとの見解を示されている。

高石秀樹「用途発明」の権利範囲について」パテント Vol.70 No.1, 77-87 頁, (2017 年)では、「用途発明」とは、用途以外の発明特定事項に特徴（従来技術との実質的な相違点となる技術事項）がない発明と捉え、その場合には、当該用途に使用されるものとして販売しなければ（直接）侵害にならないのに対し、用途以外の発明特定事項に特徴がある発明は、当該用途に使用されるものとして販売されなくても（直接）侵害になり得るとの類型化をしている。

前田健・前掲注 30)「用途発明とは、ある物を一定の利用方法の発明であって、当該利用方法を使用することにより所期の課題を解決できる技術的思想である」(44 頁)と記載。

裁判例によると、機械的構成に特徴をもつ機械や装置等の発明に「〇〇用」という用途限定が付されていても、その用途は物の未知の属性から導かれたものとはいえないのが通常であり、それらは用途発明とはいえない。タイヤ製法事件 [S50 (ワ) 3925] では、「子供乗物用」は、用途自体に特徴のない用途表示であるから、用途発明ではないと認定され、ペットのトイレ仕付け用サークル事件 [H23 (ワ) 13469] でも、「ペットのトイレ仕付け用」という規定は、既知の構成に新規の用途を見いだしたことを特徴とする発明ではなく、ペット用サークルの構成自体を特徴とする発明と解されると認定されている。

(41) 審査基準によると、用途発明は、「(i) ある物の未知の属性を発見し、(ii) この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいう。」(第 III 部第 2 章第 4 節 3.1.2) と定義している。

(42) 前田健・前掲注 30)「用途発明の新規性は、当該物の利用方法（すなわち用途）が既存のものとの客観的に区別できることによって判断すべきである。」(38 頁)と述べ、その理由として、用途発明は、あくまで物の「利用方法」を保護するためのものであると指摘している。

(43) 拙稿「化学発明におけるクレーム表現と間接侵害との関係」パテント Vol.67 No.11, 93-115 頁, (2014 年)「発明の本質は、特定の医薬を組合せて使用すること、つまり 2 つの医薬の使い方にあるというべきであるが、産業上の利用可能性（特許法 29 条 1 項柱書）の観点から、「組合せ医薬」という物の発明の形式で表現しているところに歪みが生じているように思われる。つまり、合剤もキットも医薬を組合せて使用する手段の一つであって、「医薬を組合せて使用する」という発明の本質をクレームに反映させたものではない。」(102 頁)

Bには発明の本質は存しない。英語で表現すれば、「use」あるいは「process」となる。欧米では用途発明は、方法クレームで表現するのが一般的であるが、発明の本質が方法にあることを反映させたものであろう⁽⁴⁴⁾。

(2) 新規性の趣旨と新規性判断

(2-1) 本稿での立場

① 特許法が特許要件として新規性を規定する趣旨は、審査基準（第三部 第2章 第1節 新規性）によると、「特許制度は発明公開の代償として特許権を付与するものであるから、特許権が付与される発明は新規な発明でなければならない。同項は、このことを考慮して規定されたものである。」と説明されている。

審査基準の説明する新規性の趣旨自体には異論は少ないと思われるが、種々の観点から新規性要件の意義に関し見解が報告されている。例えば、「新規性要件の意義は、すでに公開され公衆に利用可能となっていた発明については、新たに創作のインセンティブを与える必要がなく、また、独占を認めることは第三者に対する不必要な制約となるためと説明されてきた。この意義をより積極的に表現するなら、新規性要件はパブリックドメインにある技術の特許による独占から保護するものとして機能する。」との見解⁽⁴⁵⁾や、「新規性は、公に利用可能となった発明については、特許を与えないとする要件である（特許法29条1項各号）。この要件は従来、新規発明開示の引き換えとして排他権を付与するといういわゆる「公開代償説」のコロラリーとして、すでに公に知られた発明をさらに重ねて開示しても公衆に裨益するところ皆無である以上、排他権付与に値しないから特許を付与する必要はないとして、いわば消極的な方向から説明されてきた（新規性要件の消極的機能）。他方、すでに公衆が利用可能となっている発明と同一の発明には排他権を付与しないということは、新規性要件が、公衆のいわば既得権（パブリック・ドメイン＝PD）保護の条文として機能することを意味する。・・・(略)・・・したがって新規性要件は、PDを利用して事業活動を行っている者を特許権から保護することで産業の発達を図るという、積極的な意味を持った要件であると理解されなければならない（新規性要件の積極的機能。）」との見解⁽⁴⁶⁾があり、PD保護の観点からの意義が強調されている。いずれの見解も新規性要件の意義として、PD保護の観点から機能するものと捉える点で共通している。PD保護の程度はともかく、必要性があることに異論はない。

② 一方、新規性判断は、引用発明との対比において行うものであるから、新規性を否定する根拠となる引用発明を公知文献からどのように読み取り、認定して対比するかは重要であり、このことは用途発明であっても同じである。新規性判断の基準として、「用途発明の新規性を否定する引用発明は、客観的・外形的に特定される限り同一の技術的手段を再現することが可能なだけの記載があるときに認定できると考えられる」との見解⁽⁴⁷⁾があり、客観的・外形的な特定の例として、次項「(2-2) 従前からの見解との対比」で述べるシワ形成抑制剤事件に関しては、化粧料の塗る頻度、塗る量などが客観的に異なり区別できるか、芝草

(44) 拙著「改訂9版 化学・バイオ特許の出願戦略」594-595頁 用途発明の表現は、国により各種各様であり、欧米では方法クレームが使用される。米国で、「○○用」が付された物のクレーム（A composition for・・・）を使用すると、「○○用」に相当する「for・・・」の用途部分は patentable weight はなく、そのため、組成物自体が公知であれば、「for・・・」の用途部分が新規でも、組成物の発明としては新規性がないと判断される。そのため、用途発明としては、方法クレーム（process claim）にする必要がある。

(45) 前田健・前掲注30）37頁参照。

(46) 吉田広志「パブリック・ドメイン保護の観点からの新規性と先使用の再構成」*パテント* Vol. 72, No.12（別冊 No.22）, 57-74頁,（2019年）57-58頁参照。

(47) 前田健・前掲注30）「このような技術的思想がすでに公衆に利用可能になっていたかという観点から、用途発明の引用発明の認定は行うべきだとすると、利用方法が方法の技術的思想として公衆に利用可能になっていたかどうかを判断すべきである。そして、すでに検討した通り、利用方法は客観的・外形的に特定され、その背後にあるメカニズムや内在していた効果の認識の有無それ自体は、方法を特定する要素とはならないと理解できる」（44頁）と指摘される。

品質の改良方法事件では、成長調整剤としての芝への散布方法と、着色剤の散布方法とが客観的に区別できるか、といった観点から判断すべきとの見解⁽⁴⁸⁾が示されている。いわゆる、客観的・外形的に現れる利用方法の異同で新規性を判断すべきとの見解と理解される。また、「用途発明は、従来の用途（PD）と十分な緩衝地帯を保ったうえで、すなわち事業者が萎縮を感じないほどに区別できる場合に限られなければならない。・・・外形上 PD に覆いかぶさる形となる用途発明の特許性（新規性および進歩性）は、ただ特許要件を定めた条文に適合するかを記述的に判断するのではなく、あくまで規範的に、仮に排他権を付与した場合に第三者に対して悪影響が無いかどうかという観点から判断されなければならない。」との見解⁽⁴⁹⁾もある。新規性と進歩性の境界が明らかとはいえないが、新規性についても萎縮を感じないほどに区別すべきとの見解と理解される。

③ 審査基準⁽⁵⁰⁾によると、「刊行物に記載された発明」については、「刊行物に記載されている事項及び刊行物に記載されているに等しい事項から把握される発明をいう。ここで、刊行物に記載されているに等しい事項とは、刊行物に記載されている事項から本願の出願時における技術常識を参酌することにより当業者が導き出せる事項をいう」と説明している。したがって、審査基準によれば、本発明がある公知発明に対し新規性を有するか否かは、本発明が当該刊行物との対比において、「刊行物に記載された発明」であるか否かで判断されることになる。そして、「刊行物に記載された発明」が引用発明になり得るためには、当業者が当該刊行物の記載及び本願出願時の技術常識に基づいて、物の発明の場合はその物を作れ、また方法の発明の場合はその方法を使用できるように記載されていることが必要であり、そのように記載されていない場合は「引用発明」とすることはできない。裁判例⁽⁵¹⁾によると、当該刊行物に接した当業者が、特別の思考を経ることなく、容易にその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要すると説示されている。用途発明の場合、その本質は、当該用途としての物の利用ないし使用にあるので、ある用途発明の新規性を否定できる引用発明は、当該用途を特別の思考を経ることなく利用ないし使用できるように記載されていることが必要である。

④ ここで、刊行物に記載のない内在特性を考えてみると、当業者が出願当時、認識できないか認識困難であった内在特性の場合は、出願当時の技術常識を参酌しても引用発明の開示から導き出せない。すなわち、先行技術から客観的に導き出せない。そうすると、刊行物に記載の物にそのような内在特性を有していたことが仮に出願後の実験により判明したとしても、出願時点で把握できたとはいえないから、審査基準の説明からみて、そのような内在特性を備えた物や当該内在特性により導かれる用途は、「刊行物に記載されている事項」でも、「刊行物に記載されているに等しい事項から把握される」事項でもなく、「刊行物に記載された発明」とはいえないというべきである。例えば、「物」の新規性として、前記の IL-2 改変体事件では、「CD4 陽性 FOXP3 陰性 T 細胞での STAT5 リン酸化の誘発能力の低下」という内在特性は、引用発明の記載から把握できないことから、本発明の IL-2 改変体は「刊行物に記載された発明」とはいえないとして新規性が

(48) 前田健・前掲注 30) 39 頁の (69) の脚注参照, 40 頁参照。

(49) 吉田広志・前掲注 46) 61 頁参照。

(50) 審査基準第Ⅲ部第 2 章第 3 節 3.1.1

(51) 例えば、結晶性アジスロマイシン 2 水和物事件 [H19 (行ケ) 10120] では、「上記「刊行物」に「物の発明」が記載されているというためには、同刊行物に当該物の発明の構成が開示されていることを要することはいうまでもないが、発明が技術的思想の創作であること（同法 2 条 1 項参照）にかんがみれば、当該物の発明の構成が開示されていることに止まらず、当該刊行物に接した当業者が、特別の思考を経ることなく、容易にその技術的思想を実施し得る程度に、当該発明の技術的思想が開示されていることを要するものというべきである。」と説示されている。

肯定されることは妥当な判断であるといえよう。用途発明の例として、例えば、帯電微粒子水事件⁽⁵²⁾〔H25(行ケ)10163〕では、花粉抗原などの不活性化方法の発明で、帯電微粒子水がラジカルを含んでいることを規定している。これは帯電微粒子水がラジカルを発生していることを発見し、この属性を利用して不活化させるという用途発明であり、引用発明は、帯電微粒子水による消臭方法の発明であるが、帯電微粒子水がラジカルを発生することの記載はなく、その認識はないという事案である。ラジカルの発生は、帯電微粒子水に内在する特性であるから、引用発明の消臭方法においても花粉抗原などの不活性化は生じているのであろうが、用途としての不活性化方法は引用発明から認識できない。また、認識できないラジカルの発生を出願後の実験で確認できたとしても、出願時点でラジカルを利用した不活性化方法が引用発明において認識できたとはいえない⁽⁵³⁾。そうであれば、引用発明に不活性化方法の発明が記載されているとの認定はできないのは合理的な判断である。

また、裁判例での判断基準ともいえる「特別の思考を経ることなく、容易に実施し得る程度か否か」という点からみても、刊行物に記載のない認識困難な内在特性は、特別の思考を経ることなく、容易に認識して実施できたとは到底いえない。そうすると、当業者が出願当時、認識できないか認識困難であった内在特性をもつ物の発明⁽⁵⁴⁾、さらに当該内在特性により導かれる用途発明は、「刊行物に記載された発明」とはいえないのであるから、この点からみて新規性が肯定されるのは論理的である⁽⁵⁵⁾。内在特性の認識、ひいてはそれにより導かれる用途の認識が、引用発明の記載から出願時の技術常識を参酌して得られるか否かが一つの基準ともいえる⁽⁵⁶⁾。

⑤ 用途発明の新規性について、公知用途との区別という観点からみると、用途発明の本質は、前記したように、「物をその用途に利用すること」、ないし「使用すること」にあるから、「物の利用方法ないし使用方法」の点から区別されるか否かを判断することになる。そして、「従前からの利用方法ないし使用方法」と態様が異なれば外形的に区別され、公知用途とは区別されるといえる。ここで、「物の利用方法ないし使用方法」における「物」は、成分や組成が区別できない物であっても商品として流通する際の用途が異なれば、異なる「物」とみるのが妥当であり、異なる物の利用方法ないし使用方法と捉えるべきである。すなわち、用途発明に係る物と従前からの物とが同じ成分であっても、また、使い方において同じであっても、商品のラベルの記載内容や宣伝などによって客観的・外形的に区別ができるものであれば、使用する物が外形的に区別され、それによりその物を用いる行為も区別されるため（用途が異なれば、対象となるユーザーの性別、年齢層、使用時期なども異なる）、異なる用途への使用であると認識して新規性を肯定することに特段の問題はないと考えることができる。

(52) 拙稿・前掲注37)「引用刊行物に記載の装置は消臭目的で使用されるものであり、その空間にもし花粉などが存在すれば、結果的には花粉抗原などが不活性化されていたのかもしれない。しかし、そのこと自体の認識が出願当時、当業者になれば、その装置を利用した不活性化方法とか、不活性化用の装置としての着想は持ちえなかったのではないかと思われる。」(93頁)。

(53) 認識困難であった内在特性について、出願後の実験データを参酌できないことは、多くの裁判例で説示されている。前掲注30)を参照。

(54) ここでいう「物の発明」は、物質自体の発明を意図しており、物形式の用途発明を含めたものではない。

(55) 結晶性アジスロマイシン2水和物事件〔H19(行ケ)10378〕では、「本件優先日前において、甲第2号証に本件発明と同一の物が記載されていると理解できたかどうかの問題となるのであって、本件発明と同一の物が本件優先日前に存在したか否かが問題となるものではない。」と判示し、優先日当時の技術水準に基づき当業者が認識し得たか否かを問題にしている。

(56) 高島喜一「新規性判断における発明の技術的思想性についての一考察」知的財産専門研究(8)、39-59頁、(2010年)先行技術に係る発明の認定に関し、「主観的な発明」と「客観的な発明」という概念を導入された上で、シワ形成抑制剤事件に関し、本願発明は「シワ形成抑制」に使用するものであり、引用発明は「美白」に使用する点で、技術的思想は異なることから、「主観的な発明」は異なるとせざるを得ないこと、そして仮に引用発明の「美白化粧品組成物」を皮膚に適用すれば、「美白作用」と同時に「シワ形成抑制作用」も奏していたとしても、その認識が、出願時の技術常識から導き出せないものであるならば、おのずと、「客観的な発明」としても異なるといわざるを得ない旨を指摘している。

例えば、次項「(2-2) 従前からの見解との対比」で述べるシワ形成抑制剤事件の「シワ予防用の化粧品」と「美白用の化粧品」は、仮に同じ成分を同程度に含む化粧品であったとしても、また、皮膚への適用量や頻度などが同様で、かつ適用対象も年齢的に同様であったとしても、製品としてそれぞれ区別して販売され、消費者も別の化粧品として認識して使用するものであれば、内在同一を問題にする余地はなく、新規性を認めることに問題はないというべきである。芝草品質の改良方法事件の「芝草の成長調整剤」と「芝草の着色剤」も同様であるが、この事案では、さらに、成長調整剤は、通常、芝草の生育期に使用され、着色剤は芝休眠時に使用される、という使用時期の点での相違もあり、この点で使用の態様が重なる場面は少ない。仮に使用時期の相違の点がなかったとしても、使用する物が外形的に区別され、客観的・外形的に両者の用途は明らかに相違しており、新規性を肯定することに、格別の問題はないというべきである。このことは、医薬発明の場合が典型的であり、例えば、前記の IL-17 産生の阻害事件では、有効成分が IL-23 アンタゴニストである点では同じであっても公知用途とは対象患者の要件の点で相違があり、製品としても、効能・効果の記載内容が異なれば、物としては客観的・外形的に区別されるため、公知発明とは異なる用途として把握することができる⁽⁵⁷⁾。そうすると、使用態様（所定の用法・用量で投薬する態様）自体は外形的に区別できない場合であっても、当該用途に使用する物が「物」として、従前からの物と区別して製造販売され、消費者も区別して使用するものであれば、用途に対する認識が従前からの公知の用途とは異なるといえる。そうであれば、新たな用途に係る発明として、新規性は肯定されるべきものと考えられる。

⑥ 一方、未知の属性を発見したとしても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮し、その物の用途として新たな用途を提供したといえない場合⁽⁵⁸⁾、例えば、「シワ防止用」と「保湿用」のように、表現上、用途限定の点で相違する物の発明であっても、その技術分野の出願時の技術常識を考慮して、両者の用途を区別することができない場合⁽⁵⁹⁾は、新規性は否定される。

⑦ PD 保護という観点からみても、シワ予防用の化粧品や芝草の成長調整剤に新規性が肯定され進歩性を認めて特許が付与されたとしても、美白用の化粧品や着色剤として販売している第三者にとって萎縮効果が生じるほどのことはないように思われる。用途特許の効力は、その用途に使用するための行為に及び、当該用途に使用するために物を生産し、使用し、譲渡などする行為⁽⁶⁰⁾が実施行為となる。したがって、公知用

(57) 加藤志麻子「食品用途発明の問題点と課題」パテント Vol.72 No.12 (別冊 No.22), 75-88 頁, (2019 年) 対象製品の用途の実施は、医薬品の場合は、添付文書やインタビューフォームの記載に基づいて認定され、特許請求の範囲に記載の用途は将来的に販売する医薬品の効能又は効果、あるいは用法、用量に対応して特定するため、医薬用途発明については、オフラベルユースの場合を除き、第三者が対象製品について、医薬用途発明の用途の要件を充足するか否かを判断することは比較的容易であると述べている (81-83 頁)。

(58) スーパーオキシドアニオン分解剤事件 [H22 (行ケ) 10256] は、スーパーオキシドアニオン分解剤という新たに発見した属性に基づく剤クレームの発明に係るものであり、属性自体の発見は新しいが、それをういた用途が、活性酸素に起因するとされる疾病（癌、糖尿病、アトピー性皮膚炎など）の予防、治療に使用するという用途であり、公知発明の各種の病気（リウマチ、アトピー、肥満、糖尿病、子宮癌など）の症状改善への用途と相違がないと判断され、実質的に新たな用途を提供したということにはならないとして新規性が否定された事件である。

(59) 審査基準（第三部第 2 章第 4 節 3.1.2）では、「成分 A を有効成分とする肌のシワ防止用化粧品」と「成分 A を有効成分とする肌の保湿用化粧品」を例にして、ともに皮膚に外用するスキンケア化粧品として用いられるものであるが、「保湿効果を有する化粧品は、保湿によって肌のシワ等を改善して肌状態を整えるものであって、肌のシワ防止のためにも使用されることが、この技術分野における技術常識である場合には、両者の用途を区別することができない」と説明されている。ある作用を保湿とみるか、シワ防止とみるかの違いであり、作用機序が共通し実体は同じとみれば、用途は同じということであろう。

(60) メニエール病治療薬事件 [H28 (ネ) 10023] で、知財高裁は、「用途発明とは、既知の物質について未知の性質を発見し、当該性質に基づき顕著な効果を有する新規な用途を創作したことを特徴とするものであるから、用途発明における特許法 2 条 3 項にいう「実施」とは、新規な用途に使用するために既知の物質を生産、使用、譲渡等をする行為に限られると解するのが相当である。」と説示し、被告製品の製造販売が本件発明の「実施」に該当するというには、当該製造販売が新規な用途に使用するために行われたことを要するというべきであると判示している。その他、飛灰中の重金属固定化処理剤事件 [H22 (ネ) 10091]、内膜肥厚の予防、治療剤事件 [H17 (ネ) 10125] 参照。

途の実施との区別が何らかの観点で存するのであれば、新規性を肯定し、さらに進歩性を認めて特許が成立したとしても、それにより市場において混乱が生じることはないと思われる。その意味では、用途の客観的・外形的な区別は、具体的な使用の態様に限定されることなく、商品の取引の実態などを含め種々の観点から広義に捉えて判断するのが適切である。もっとも、用途発明のクレーム表現によっては、その範囲が明確でなく、射程が明確でないため同業他社を混乱させ、萎縮させるという面はあるかもしれない。例えば、二酸化炭素含有粘性組成物事件〔H23（ワ）4836〕では、「部分肥満改善」という用途と被告製品の広告宣伝との関係などが争われている。このような用途発明の「用途表現」と被疑侵害品の「用途表示」に係る問題⁽⁶¹⁾は、用途発明の問題点の一つであるが、そのことと新規性とは直接関係するものではない。

⑧ なお、用途発明の新規性について、物のクレームで表現された場合、一般に2つの解釈があるとされ、一つは、用途発明の特徴を新規な用途の提供自体にあると捉え、公知の用途と区別できれば新規性を認め得るとする立場（用途区別説）と、用途発明の特徴を用途に適した構造ないし形態にあると捉え、新規性を認めるには物自体において公知の物と区別できることを必要とする立場（形態区別説）があるといわれている。しかし、本稿では、前記したように、用途発明について、未知の属性である内在特性の発見により、それに基づいて新たな用途が提供されるという、審査基準が規定する、いわゆる典型的な用途発明を指す用語として使用しており、用途区別説に従って解釈している⁽⁶²⁾。

（2-2）従前からの見解との対比

（2-2-1）用途発明の新規性について、従前から各種の異なる見解がある。ここでは、以下の3つの立場に絞って、用途発明の新規性に関し議論の多い2つの事件（シワ形成抑制剤事件、芝草品質の改良方法事件）を題材にして対比検討してみる。

- A) 第三者への萎縮効果を考慮したPD保護の観点から判断する立場
- B) 利用方法の客観的・外形的な区別で判断する立場
- C) 公然実施の観点から判断する立場

・シワ形成抑制剤事件〔H18（行ケ）10227〕

本事件は、本発明が、「アスナロ又はその抽出物を有効成分とするシワ形成抑制剤」に係る発明で、引用発明は、「アスナロ抽出物を含む美白化粧品組成物」であり、同様の抽出物であるが、シワ形成抑制に関する開示がなかった事案である。審決では、引例の美白化粧品組成物を皮膚に適用すると、「美白作用」と「シワ形成抑制作用」が奏されているはずであり、「シワ形成抑制作用」は効果の単なる認識であり、公知の「美

(61) 加藤志麻子・前掲注57) 食品用途発明の問題点として、「食事性脂質燃焼改善用」、「食事誘導性熱産出改善用」などの、ほとんど知られていない、非常に細分化された「用途」で特定される発明が散見されること、そのような場合の権利行使上の問題として、用途発明の効力については、対象製品の用途の実施は、いわゆる「ラベル論」を基本として判断されることになるが、「食事性脂質燃焼改善用」、「食事誘導性熱産出改善用」の文言やこれに近い表示を付した宣伝をした場合に限って効力を及ぶとすると、「お腹の脂肪が気になる方に」などの表示を付した対象製品は、特許発明の技術的範囲に含まれないと判断される危険性が高いこと、などを指摘している（84-85頁）。拙著・前掲注44）613-614頁参照。

(62) もっとも、形態区別説に準じた判断を行うことも必要とする見解もある。濱田百合子「用途発明における「方法クレーム」と「剤」クレームについて」パテント Vol.67 No.14, 142-151頁, (2014年)方法のクレームは、一般に用途区別説によるものとされている中でも、形態区別説に準じた判断を行うべきとの見解である。すなわち、方法のクレームとして表現された用途発明は、当該方法が達成すべき目的と、目的を達成するための行為との組合せであると指摘し、「方法」クレームで表現された場合に、その方法が「目的及び行為」の観点から従来公知の行為と区別できる場合（例えば、成分Aを殺虫剤として使用した公知例がない場合等）と、その方法が、従来公知の行為において既に実現されている場合（目的のみ新規であって、行為自体は事実上区別できない場合）とを分けて考えるべきであり、後者の場合には、新規性を否定してもよいのではないかとの見解が示されている（149-150頁）。

白化粧品組成物」と物として区別できない、新たな用途が生み出されたといえないとして、新規性を否定した。一方、裁判所は、「シワ」と「美白」について、①現象の違い、②機序の違い、③予防・治療法の違いなどから、引用発明の美白化粧品組成物に、「シワ」についても効果があると認識できない、として新たな用途が提供されたとして、新規性ありと判断している。

・芝草品質の改良方法事件〔H25（行ケ）10255〕

本事件は、本願発明が、「芝草の密度、均一性及び緑度を改良するためのフタロシアニンの使用方法」に係る発明で、引用発明は、「芝生を全体的に均一な緑色に着色するために顔料（銅フタロシアニン等）を含む芝生用着色剤を芝生に散布する方法」に係るものである。審決では、「芝草の密度、均一性及び緑度の改良」は、方法の奏する作用効果にすぎず、本願発明は、「フタロシアニンを含有する組成物を製造し施用する方法」の発明であって、フタロシアニンを芝草に施用すれば、引用発明でも同じ作用効果を奏するから、新しい用途を提供するものではないとして、新規性を否定した。一方、裁判所は、①植物成長調整剤は「農薬」であるのに対して、着色剤はこれに該当せず、文献上も両者は異なるものとして分類されていること、②商品としても、両者は区別されて販売されていること、③成長調整剤は芝草の生育期に使用されるのに対して、着色剤は芝休眠時に使用されるなど使用時期も異なること、などから芝草を緑色に人工的に着色するという引用発明の用途と芝草の生理学的性質に影響を与えて芝草が天然に有する緑色を改良するという本願発明の用途は相違すると判断し、新規性を肯定した。

（2-2-2）各立場との比較検討

A) 第三者への萎縮効果を考慮したPD保護の観点から判断する立場⁽⁶³⁾

① パブリックドメイン（PD）保護の観点から、PDに排他権が及ぶことを否定するという立場であり、効果の内在的同一性に対して、第三者への萎縮効果が生じる場合には、新規性がないとの立場である（新規性要件の積極的機能）。具体的には、用途発明の特許性について、「(i) 用途を含む発明の構成がPDと同一の場合は、如何に新たな効果を謳っても特許すべきでない。(ii) 用途以外の発明の構成がPDと同一であるが、新たな効果を反映した発明の用途がPDと異なる場合は、当該PDの用途との実施の場面での距離や区別性を考慮し、第三者が萎縮を感じないほどに距離が隔たっている場合に特許すべき」との判断基準が示されている⁽⁶⁴⁾。

この立場によると、シワ形成抑制剤事件に関しては、「皮膚に塗布する薬剤として使用される場面での重複はかなり大きい」、芝草品質の改良方法事件に対しても「実際に使用する局面では芝生に散布することは同じであって、実質的には区別がつかない」、という理由から、前記(ii)の判断基準の条件を満たしていない、との判断⁽⁶⁵⁾であり、いずれも第三者が萎縮を感じる範囲であるから新規性を否定すべきとする見解であると理解される。

(63) 吉田広志・前掲注46) 新規性要件は、PDを利用して事業活動を行っている者を特許権から保護することで産業の発達を図るという、積極的な意味をもった要件であると理解されなければならない、と指摘され、萎縮効果については、「特許発明が出願される前から公に利用可能となっている発明について、後から排他権が発生しその行使が認められてしまえば、それを利用して事業活動を行うことができなくなる（萎縮効果）」(58頁)と述べている。

(64) 吉田広志・前掲注29) 指摘事項は、用途発明の特許性という観点からの判断基準であり、新規性の観点を意図したものか否かは直ちには読めないが、新規性要件の積極的機能という立場からみて、新規性を考慮に入れた見解と理解される(29頁)。

(65) 吉田広志・前掲注29) 29頁参照。

② この立場は、PD 保護の観点から、PD を超えて第三者への萎縮効果が生じる範囲まで新規性を否定する範囲を拡大すべき、という立場であると理解される。確かに、新規性規定の趣旨からみて、PD 保護の観点から第三者への不当な制約にならないことが求められることは当然のことであろう。しかし、PD 保護の範囲を拡大し過ぎると、さらにはPD を超えての範囲となると、本来、新規性のある範囲までも新規性がないと擬制することになり、却って新規性規定の趣旨に合致しないおそれがあるのではないかと、この懸念もある。すなわち、PD 保護の必要性のある範囲と「刊行物に記載された発明」の範囲とは、本来、次元の異なる事項であり、PD 保護の必要性のある範囲が「刊行物に記載された発明」の範囲を超える場合に、刊行物の記載からみて新規性が否定されない範囲までPD 保護を理由に新規性を否定することは妥当性を欠くものとみるべきではないかと思われる。萎縮効果が生じる範囲は、通常、当業者が適宜行う範囲であろうから、本来、進歩性⁽⁶⁶⁾を否定すれば足り、結果的にかかる範囲での権利化は防止されるように思われる⁽⁶⁷⁾。

そこで、前記の2件の事件について萎縮効果という観点から検討すると、前記(2-1)の項で述べたように、「シワ予防用」の発明に新規性を認めて特許を付与しても、用途発明の実施行為は、その用途に用いられるものとして製造・販売する行為などであるから⁽⁶⁸⁾、従前からの「美白用の化粧品」の製造、販売行為に対しては、権利が及ばないのは明白であり、その意味では第三者が萎縮を感じるほどのことはなく、第三者への不当な制約にもならないように思われる。仮に、化粧料の実際の使用現場において、シワ予防と美白の区別はつかないとしても、もっぱら美白を目的とする使用者とシワ予防を目的とする使用者とは区別され、製品としてもシワ予防用か、美白用かで区別されていれば、市場で混乱することもなく、問題となるような萎縮効果は生じないのではないかと、思われる。芝草品質の改良方法事件も同様であり、成長調整剤としての使用と着色剤としての使用は、用途としては明らかに相違しており、商品は区別して販売されることを考慮すると、市場で混同することもなく、仮に散布方法という使い方が区別できないとしても、着色剤を販売していた当業者にとって問題となるほどの萎縮効果はないと思われる。

用途発明の実施行為は、その用途に用いられるものとして製造・販売する行為などであり、商品の販売において、その用途を訴求することに対する独占権、換言すれば、商品への用途表示の独占権、用途の宣伝の独占権である⁽⁶⁹⁾。したがって、シワ形成抑制剤事件についてみれば、シワ予防であるとか、シワ・タルミの防止などを訴求して商品を販売することに対して排他独占権が存すると理解される。そうすると、美白化粧品として商品を販売していた者が、シワ予防にも有効などと宣伝しない限り、用途表示の独占権とか宣伝の独占権が侵されるわけではないので、萎縮効果が生じる懸念は少ないように思われる。

(66) 胃炎治療剤事件〔H20（行ケ）10366〕この事件は、同じ有効成分であるが、本件発明が胃炎の治療剤で、引用発明は胃潰瘍の治療剤である点で相違していた。胃炎と胃潰瘍の両方のある患者に投薬すると、胃潰瘍の治療であると同時に胃炎の治療にもなっていることになるが、この事件では新規性を肯定した上で、進歩性が否定されている。

(67) 吉田広志・前掲注46) 進歩性との関係については、「進歩性の要件が、PD から一定の程度距離を置いた範囲でしか排他権を発生させないという新規性要件の補完的な要件だと位置づければ、進歩性には、PD と特許発明との緩衝地帯を生ぜしめ、既存の事業者のリスクを緩和するという機能（進歩性要件の緩衝的機能）が認められ、その機能は上記に掲げた新規性要件の積極的機能と重なることになる。」(58頁)と述べている。

(68) 前掲注60)を参照。

(69) 館秀典「用途発明における特許性について」筑波法政第75号99-122頁、(2018年)「アスナロを有効成分とする美白化粧品が販売されているなかで、同成分を有効成分とするシワ形成抑制剤の特許を取る目的は、第三者に、『シワ、タルミなど老化防止を訴求する』ことをさせないという価値があることになる。化粧品や食料品の分野において用途発明を取る主な理由は、用途（効果）の表示の独占権の取得であると考えられる。」と記載。

B) 利用方法の客観的・外形的な区別で判断する立場⁽⁷⁰⁾

① 用途発明の新規性は、「用途」である物の利用方法が、公知の利用方法と、方法として区別できることが、新規性を認めるのに必要である、とする立場であり、これは新規性要件の意義がパブリックドメインにある技術の特許による独占から保護するものとして機能することにあることを踏まえ、新規性の有無は、請求項に係る発明が出願時に既に公衆に利用可能であったか否かによって判断されることになる、との考えに基づくようである。そして、その判断基準は、あくまでも利用方法を客観的・外形的に区別すべきであり、実施者の主観的認識において区別できる必要はなく、また、メカニズムの発見や内在していた新たな効果の発見は新規性の根拠にならないという⁽⁷¹⁾。

この立場によると、シワ形成抑制剤事件に関しては、塗る頻度、塗る量などが客観的に異なり、区別できるのであれば、新規性を認め、芝草品質の改良方法事件では、成長調整剤としての芝への散布方法と、着色剤の散布方法とが客観的に区別できれば、新規性を認めるとの見解⁽⁷²⁾である。

② 確かに、物の利用方法あるいは使用方法において客観的・外形的な区別（本稿では、便宜的に「使用態様の外形的区別」という）ができる場合に新規性を認めることは、用途の本質が物の利用方法あるいは使用方法にあることを考慮すると、合理的な判断である。もっとも、この立場に従うと、異なる使用目的の商品として流通することが明らかな発明であっても、塗る頻度、塗る量などが客観的に異なるとはいえない場合には新規性が否定されることになるが、それでは新規な用途でありながら、新規性が否定されるという問題があるように思われる。すなわち、使用の態様が客観的・外形的に区別できなくても、異なる用途に使用されることが客観的に明白であれば、新規性を認めてもよいのではないか、例えば、「シワ予防用」と「美白用」は、製品として区別して販売され、消費者も異なる別の化粧料として認識する場合、塗る頻度、塗る量などが仮に同じであっても、すなわち、使用態様の外形的区別がつかない場合でも、製品の流通、使用の現場において認識が客観的に区別されていれば、新規性を認めることに問題はないと考えるのが合理的である。物の利用方法あるいは使用方法の区別には、「使用態様の外形的区別」の他に、使用する「物」自体が商品のラベルや宣伝などによって外形的に区別（本稿では、便宜的に「使用する物の外形的区別」という）されているのであれば、そのような区別可能な物を用いる新たな利用方法も公知の利用方法と区別されていると解しても問題はないように思われる。同様のことは、芝草品質の改良方法事件で、成長調整剤としての芝への散布方法と、着色剤の散布方法とが客観的に区別できれば、新規性を認めるとの立場、つまり、散布方法の外形的区別を必要とされているが、成長調整剤と着色剤は商品としては、明らかに異なるものとして区別して販売されるものとみるのが相当である。そうすると、仮に散布方法という外形的な行為自体が同じであったとしても、散布に用いる物自体が異なる商品として認識されるのであるから、実際の使用の現場では異なる物（商品）を用いた利用方法と認識することが可能であり、新規性を肯定することに格別の問題はないと考えてもよいように思われる。

(70) 前田健・前掲注 30)「用途発明の新規性は、当該物の利用方法（すなわち用途）が既存のものと客観的に区別できるかによって判断すべきである。なぜなら、用途発明は、あくまで物の「利用方法」を保護するためのものであり、客観的・外形的に同一の行為からは同一の効果が生じるということを前提にすれば、課題解決手段としての当該利用方法を実施しているかは客観的・外形的に判断可能だからである。」と説明している（38頁）。

(71) 前田健・前掲注 30) 38-39頁「新たなメカニズムの発見や、内在していた新たな効果の発見は、特許法により保護される「技術的思想」ではなく、新規性の根拠にはならない。メカニズムが知られていなかったとしても、その方法が客観的・外形的に同一の形で実施されていたのであれば、その技術はすでに公衆に利用可能な公知の技術であると考えられる。」と述べている。

(72) 前田健・前掲注 30) 39頁の(69)の脚注参照、40頁参照。

C) 公然実施の観点から判断する立場⁽⁷³⁾

① 用途発明の新規性は、i) 主要な作用機序の共通性からもたらされる技術常識としての公知（「技術常識による公知」）があるか否か、ii) 事実上の使用とその認識可能性による公然実施があるか否か（「事実上の使用とその認識可能性による公然実施」）の2面から検討する必要があるとの立場が提案されている。すなわち、用途発明の新規性を検討するに当たっては、その用途を生み出す作用機序が従来知られていた作用機序と異なるかどうかにより技術的思想の異同を検討し、仮に作用機序に共通性がなくても、事実上、その用途に使用されていたという場合には、公然実施の問題として捉え、新規性を否定するには、引用発明を実施する際に本願発明の用途にも事実上使用されていたことと、事実上使用されていたことを当業者が認識し得る事情が存在したという事実の主張立証が必要である、と指摘されている⁽⁷⁴⁾。

この観点から2つの事件に対して、以下のような見解が示されている。シワ形成抑制剤事件に対し、判決では、本願出願当時、美白効果を主に訴求する化粧品とシワ、タルミなど老化防止を主に訴求する化粧品とは、当業者において異なる種類の製品と認識されていたとしているので、このような事実関係の下では、美白化粧品が本願発明と同一成分を有するからといって、シワ形成抑制剤としての用途に事実上使用されていることを当業者が認識し得たとはいえない、つまり、事実上の使用とその認識可能性による公然実施はないとの観点から、新規性を肯定している。芝草品質の改良方法事件については、使用時期が異なると認定されていることを踏まえ、引用発明の着色剤が成長調整剤として事実上使用されていたことを認めることはできないし、当業者が引用発明の着色剤の用途への使用が本願発明の成長調整剤の用途にも使用されていることを認識できたとはいえないであろうとして、新規性を肯定している。

② 公然実施の観点から判断する、この立場での見解は、結論において、本稿の立場と一致するものである。用途発明の新規性を、「技術常識による公知」と「事実上の使用とその認識可能性による公然実施」の2面から検討することについて、前者は主要な作用機序が共通し、表現は違えども実質的に用途自体が同じの場合（例えば、審査基準（第三部第2章第4節3.1.2）に記載のある「シワ防止」と「保湿」）に該当し、その判断に異論は少ないと思われる⁽⁷⁵⁾。問題となるのは、後者であり、公知の物に新たな内在特性を発見し、当該内在特性に基づいて新たな使い方（用途）を見いだした場合であり、まさに、シワ形成抑制剤事件や芝草品質の改良方法事件のケースが該当する。これらの事件について、引用発明の実施において、本願発明の用途の使用が公然実施であったか否を検討するということであるが、確かに、公然実施があったといえる場合には、その方法の使用は公知であり、本発明の用途発明の新規性は否定され、公然実施の立証ができない場合は、公然実施を理由に新規性は否定されないことになる。ここで、公然実施が立証できる場合としては、例えば、シワ形成抑制剤事件では、美白とシワ予防の両方に使用できる商品として販売され、いずれの使用目的にも使用されていたなどの状況が想定され、芝草品質の改良方法事件では、フタロシアニン含有商品が、着色剤のみならず成長調整剤としても使用できる商品として販売されていた場合などが想定される。その他に可能性がある例としては、商品自体には、シワ予防とか、成長調整剤の用途をうたうものではないが、アスナロ抽出物やフタロシアニンにそれぞれシワ予防、成長調整剤としても使用できることが消費者間で周知

(73) 大須賀滋・前掲注27) 両者の主要な作用機序が共通する場合は、新規性を否定する要素として考慮されること、主要な作用機序が共通しない場合は、公然実施の問題として捉えることが、指摘されている。

(74) 大須賀滋・前掲注27) 66頁 公然実施の問題として考える理由として、「事実上使用されていたことが認められる場合にも、新規性が否定される場合はあり得ると考えるが、事実上の使用という社会的事実から新規性の欠如を導くのであるから、公然実施の問題として考えるのが適切である。」と指摘される。

(75) 大須賀滋・前掲注27) 「両者の主要な作用機序（この場合には保湿により肌状態を整えるという作用機序）に技術の見地から共通性がみられる場合には、当業者によって本願発明の用途を技術の見地から認識することができたとして公知であることを認め、新規性を否定するのが相当であろう（技術常識による公知）」と述べている。同感である。

となり、そのような目的での使用（商品自体の目的とは異なる目的外使用⁽⁷⁶⁾）が現実にはなされていたという事実が立証できる場合であろう。

結局のところ、公然実施の観点からみた場合でも、用途の区別としては、使用する「物」自体がその用途に使用されるものとして販売され、宣伝されるなどして、あるいは同じ物であっても具体的な使用の態様に違いがあるなどにより、外形的に区別されていたか否かが、公然実施があったか否かの判断要素になるであろう。この点で、前記「B) 利用方法の客観的・外形的な区別で判断する立場」とは、共通点がある。

5. おわりに

化学・バイオ分野に特有な「内在特性」の問題について、とりわけ技術的に未解明な要素が多い免疫関連分野の発明を材料にして裁判例を検討してみた。当該分野では、前記の IL-17 産生の阻害事件、IL-2 改変体事件のように、当業者にとって認識困難な内在特性が問題となる事案が多く、また、ワクチン組成物事件のように効果は期待されても有効性が不明なことも多い。内在特性に関連した用途発明の新規性については、各種の見解があるが、実務においては非常に悩みの多い問題である。本稿では、新規性解釈の一例として、使用態様の外形的区別に加えて使用する物の外形的区別の観点などから私見を述べたが、今後の裁判例を注目したい。

以上

(76) 前掲注 12) を参照。