

特集 《欧洲における知財実務の最前線》

G2/21 審決以降の Plausibility (もっともらしさ) に関する審決の検討

令和6年度国際活動センター 欧州・アフリカ部 ライフサイエンス・グループ

清水 義憲、呉 英燦、河合 利恵



要 約

Plausibility（もっともらしさ）は、発明の効果が当初明細書から導き出せるかの判断の際に用いられる概念である。欧州特許庁拡大審判部はG2/21審決（2023年3月23日付）においてPlausibilityの解釈を行った。G2/21審決が、その後に出された審決における特許性判断にどのように影響を及ぼし、どのような傾向をもたらしているのか、化学・医薬分野のいくつかの事案について検討したので報告する。

目次

1. はじめに
2. Plausibility 及び G2/21 審決について
3. 後出し証拠が参酌されて進歩性ありとされた審決
4. 後出し証拠が参酌されたが進歩性なしとされた審決
5. 後出し証拠が参酌されて開示の十分性ありとされた審決
6. 後出し証拠が参酌されたが開示の十分性なしとされた審決
7. まとめ

1. はじめに

国際活動センター欧州・アフリカ部のライフサイエンス・グループでは、令和6年度の活動として、G2/21 審決以降の Plausibility（もっともらしさ）に関する審決の検討を行った。本稿は、進歩性における Plausibility に関する欧州特許庁（EPO）拡大審判部審決 G2/21（2023年3月23日付）を契機として、その後に出願後の証拠（いわゆる後出し証拠）が特許性判断に影響を及ぼした化学・医薬分野の事案について調査し、いくつかの審決の概要を報告するものである。

審決の調査範囲は以下のとおりである。

調査範囲

- (1) 検索データベース：欧州特許庁の審決サーチエンジン
(<https://www.epo.org/en/case-law-appeals/decisions>)
- (2) 検索条件：
 - ・キーワード：“plausibility”；Date of decision : From 23-03-2023 (G2/21 審決日)；Language of proceedings : English；Technical boards of appeal : Chemistry
 - ・ヒット数：68件（2024年7月時点）

上記68件の審決で挙げられた理由として進歩性を含むものは34件、開示の十分性を含むものは15件、進歩性及び開示の十分性の両方を含むものは13件であった。これらのうち、後出し証拠（Late-filed evidence）のキー

ワードを含むものは、それぞれ 5 件、1 件、1 件であった。

後出し証拠によって Plausibility が満たされることで、進歩性が認められるケースと、開示の十分性の要件が満たされるケースとがある。今回は後出し証拠が「進歩性の考慮に入れられたか否か」、「開示の十分性の考慮に入れられたか否か」という観点から審決の検討を行い、前半では後出し証拠が参酌された結果、進歩性あり／なしとされた審決を、後半では後出し証拠が参酌された結果、開示の十分性あり／なしとされた審決を、それぞれ紹介する。

2. Plausibility 及び G2/21 審決について

(1) Plausibility（もっともらしさ）

Plausibility の語は、欧州特許条約（EPC）の条文中には存在せず、進歩性や開示の十分性等の判断にあたり、EPO 審判部がこの概念を用い始めたといわれている。Plausibility は発明の効果が当初明細書から導き出せるかという文脈で用いられ、plausible に効果が導き出せるとき、すなわち当初明細書から当業者が信頼できる程度に効果が導き出せるときは、その効果が認められることとなる。

効果が plausible に導かれると判断されると、その効果は進歩性等の評価に使用されることとなり、その効果を補足するための後出し証拠が認められることにも繋がる。そして、後出し証拠が認められる場合、上述の通り当初明細書に当該証拠が参酌されて、進歩性や開示の十分性が肯定されることとなる。

(2) Plausibility の判断手法

Plausibility の判断手法として、以下の 3 手法が存在し⁽¹⁾、G2/21 で付託された質問にはこの判断手法が言及されている。なお、以下でいう「Ab initio」とは「出願当初から」を意味する。

(i) Ab initio plausibility

明細書から導き出せる効果を「肯定する」事実又は証拠が明細書や技術常識に「存在しないことのみ」を理由にデータの後出しを「否定する」手法である。立証責任は特許権者になり、特許出願人又は権利者に不利である。

(ii) Ab initio implausibility

明細書の記載から導き出せる効果を「否定する」事実又は証拠が明細書や技術常識に「存在しなければ」、データの後出しを「認める」手法である。立証責任は相手方になり、特許出願人又は権利者に有利である。

(iii) No plausibility

明細書から導き出せる効果の存在を「肯定する」事実又は証拠の不存在、効果の存在を「否定する」事実又は証拠の存在、にかかわらず、データの後出しを「認める」という手法である。特許出願人又は権利者に非常に有利である。

(3) T116/18

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t180116eul>

拡大審判部に Plausibility に関する質問を付託することになった審判（T116/18）は、異議申立された殺虫剤組成物に関する特許が異議部で維持され、それを不服として異議申立人が審判請求したものである。

この殺虫剤組成物の請求項は、公知の化合物の組合せによるものであり、組合せの相乗効果により特許査定された。実施例には害虫 A 及び B についての効果が示されていたが、異議申立では請求人は相乗効果を否定するデータを提出し、権利者はこれを否定するとともに相乗効果があるデータを提出した。なお、権利者が提出したデータには、害虫 A 及び B に加えて害虫 C に対する相乗効果も示されていた。

異議部による維持決定の判断に対し請求人は審判請求を行い、後出し証拠は「plausibility threshold」を超える場合のみ進歩性に参酌でき、本件はそれに該当しないと主張した。一方、権利者は課題を解決できる少なくとも 2 つの実施例があることから特許権者の後出し証拠は「課題を解決できる唯一の根拠」ではない（注：すなわち「専ら後出し証拠に依存している」わけではない。下記（4）参照）ことから参酌されるべきと主張した。

審判請求人は害虫 C に対する相乗効果がないことの証拠は提出しておらず、審判部は、害虫 C に対する相乗効

果によって進歩性が肯定できると判断した。しかし、後出し証拠に基づいて進歩性が肯定できるとしても、従来の審決では「plausibility」との関係で判断基準が割れていたため、審判部は後出し証拠に関する質問を拡大審判部に付託した。

(4) 付託された質問

付託された質問は以下のとおりである。

特許権者が進歩性の認定のために技術的効果に依拠し、その効果を証明するために実験データなどの証拠を提出した場合、その証拠が特許出願日以前に公開されておらず、出願日以降に提出されたもの（後出し証拠）である場合、

1. 証拠の自由評価の原則に対する例外として、効果の証明が専ら後出し証拠に依存しているという理由で、後出し証拠を無視しなければならないという例外を認めるべきか？
2. もし答えが「はい」（効果の証明が専ら後出し証拠に依存している場合、後出し証拠を無視しなければならない）である場合、特許出願に記載された情報又は一般的な技術常識に基づいて、特許出願日当時に当業者がその効果を plausible（もっともらしい）と考えたであろう場合（ab initio plausibility）、後出し証拠を考慮に入れることができるか？
3. もし最初の質問に対する答えが「はい」である場合、特許出願に記載された情報又は一般的な技術常識に基づいて、特許出願日当時に当業者がその効果を implausible（もっともらしくない）と考える理由がなかったであろう場合（ab initio implausibility）、後出し証拠を考慮に入れることができるか？

(5) G2/21 の結論 (G2/21, Headnote)

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/g210002eu1>

拡大審判部の結論（Headnote）は以下の通りである。

- I. 特許出願人または特許権者が、請求された発明の進歩性を認めるために依拠する技術的効果を証明するため提出した証拠は、その効果が特許出願の出願日以前に公表されておらず、出願日以降に提出されたという理由だけで無視されることはない。
- II. 特許出願人または特許権者は、技術的効果が、当業者が一般的な知識を考慮し、元の出願書類に基づいて、その効果が技術的教示に含まれ、同一の当初開示された発明によって具現化されると理解する場合、進歩性のためにその技術的効果に依拠することができる。

(6) 差戻審 (T116/18) の解釈

拡大審判部に質問を付託した審判部（技術部）は、G2/21 の Headnote II. (T116/18 の審決では「命令第 2 号 (order no.2)」と表現) について、以下の通り解釈を示した (T116/18)。

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t180116eu2>

命令第 2 号は、特許出願人または特許権者が発明の進歩性のために主張される技術的効果に依拠できるためには、当業者がその効果を以下のように導き出すことを要求している。

- (i) 技術的教示に包含されていること、及び
- (ii) 同一の当初開示された発明 (same originally disclosed invention) によって具現化されていること。

なお、要件 (i) における「技術的教示」という用語は、要件 (ii) における「同一の当初開示された発明」という用語と同じ意味を持ち、出願時における最も広い技術的教示を指す。また、要件 (ii) は、当業者が出願日の一般的な知識を持ち、出願時に基づいて、主張される技術的効果が請求された主題で達成できることに正当な理由で疑問を持つかどうかの質問に肯定的に答えられない限り満たされる（注：上記 Ab initio implausibility に該当）。また、要件 (ii) を満たすためには、出願時に主張される技術的効果の実験的証拠や肯定的な言葉の記述が必ずしも必要ではない。なお、要件 (i) (ii) は G2/21 審決の「ポイント 94」にも記載されている。

3. 後出し証拠が参酌されて進歩性ありとされた審決

T 2716/19 (GILEAD SCIENCES/PMPA) | 2024 年 1 月 10 日審決

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t192716eu1>

(1) 概要

本件はギリアド・サイエンシズ社が開発した抗ウイルス薬テノホビルの製造方法に関する欧州特許の異議申立てにおける特許維持決定に対する審判事件である。特許クレームにおける塩基「magnesium alkoxide」に関し、引用発明に対する技術的効果の有無、進歩性が争点となった。技術的効果の主張に際し、後出し証拠として当該塩基の効果を示すデータが提出され、その参酌の可否が議論された。

(2) 本件請求項及び明細書の記載

(2-1) EP2682397 特許クレーム (主請求)

本件審決における主請求である特許クレームを以下に示す。

1. A method for the manufacture of 9-[2-(phosphonomethoxy) propyl] adenine (PMPA) or 9-[2-(phosphonomethoxy) ethyl] adenine (PMEA) comprising reacting 9-(2-hydroxypropyl) adenine (HPA) or 9-(2-hydroxyethyl) adenine (HEA), magnesium alkoxide, and protected p-toluenesulfonyloxymethylphosphonate.

(仮訳に代わる対応日本特許クレームは後述)

(2-2) 予備的請求

本件審決において議論された予備的請求を以下に示す。

1. A method for the manufacture of 9-[2-(phosphonomethoxy) propyl] adenine (PMPA) or 9-[2-(phosphonomethoxy) ethyl] adenine (PMEA) comprising reacting 9-(2-hydroxypropyl) adenine (HPA) or 9-(2-hydroxyethyl) adenine (HEA), ~~magnesium alkoxide~~ magnesium t-butyl or isopropyl oxide, and protected p-toluenesulfonyloxymethylphosphonate.

(2-3) 本件明細書

本件明細書には、実施例 1b において塩基としてマグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシドを用いた PMPA の製法が記載されており、マグネシウム t-ブトキシドを用いた場合の収率が 50.4% であったことが記載されている (8.2⁽²⁾)。

(3) 最も近い先行技術 (D1、D5 又は D15)

先行技術として、リチウムアルコキシド (特にリチウム t-ブトキシド) を用いて PMPA を製造する方法が知られていた (6.)。

(4) 本件発明と引用発明との相違点

本件審決では、本件発明における引用発明 (最も近い先行技術) との相違点として、リチウムアルコキシドに代えて、マグネシウムアルコキシド (マグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシド) を用いる点が認定された。

(5) 客観的な技術的課題の認定

本件明細書には、本件発明の技術的効果として、リチウムアルコキシドを用いる場合に比べて、PMPA 前駆体 (ジエチル-PMPA) の脱保護反応をワンポットで行うことができるため、より簡便で無駄のない方法により高純度

の生成物が得られ、望ましくない副生成物も抑えられることが示されていた（8.2）。このことから、客観的な技術的課題として、改善された方法、特に改善された収率で PMPA を得る方法の提供が認定された（8.4）。

（6）後出し証拠（D24）の内容

請求人（異議申立人）から、マグネシウムエトキシドを用いた場合には PMPA が生成しないことを示す証拠 D21に基づき、本件発明の全範囲に亘る技術的効果が示されていないとの主張がなされた。その反論として、被請求人（特許権者）から、マグネシウムイソプロポキシドを用いた場合の技術的効果が示された D24 が提出された（後出し証拠）（2.）。

（7）判断

（7-1）異議部の判断

異議部において、特許クレーム製法で用いられる塩基「magnesium alkoxide」が一般的な定義を有するため、特許クレーム（主請求）全範囲で引用発明に対する技術的効果を奏しないとして進歩性が否定された。一方、予備的請求では当該塩基が「magnesium t-butyl oxide」又は「magnesium isopropyl oxide」に限定されており、前者について具体的な用途から引用発明に対する技術的効果が奏されること、後者について前者と構造上の類似性があることから、予備的請求の進歩性が肯定された。

これに対し、請求人（異議申立人）は上記塩基のうち「magnesium ethoxide」を用いた場合に目的の PMPA が得られないことを示す証拠 D21 を挙げてクレームの全範囲に亘る技術的効果が示されていない旨主張したのに対し、被請求人（特許権者）は上記塩基のうち「magnesium isopropyl oxide」を用いた場合の試験結果 D24 をいわゆる後出し証拠（出願後の証拠）として提示した。請求人の証拠 D21 は口頭審理の 2 ヶ月前に提出され、被請求人はこれに対する反証である D24 を口頭審理の約 2 週間前に提出した。異議部は請求人の D21 に基づく主張は異議申立て当初からの主張内容に沿ったものであり、被請求人の後出し証拠 D24 は答弁書の段階で提出できたものであったという理由から、D24 を時機に遅れた（late-filed）ものとして採用しなかった（2.、3.）。

（7-2）審判部の判断

後出し証拠 D24 の採否について、審判部は異議部が当該証拠の一応の関連性（*prima facie relevance*）を考慮しなかったことを指摘した。一応の関連性は主請求のみならず、予備的請求との関係でも考慮すべきところ、D24 の実験結果は予備的請求の特許性にも影響することから、主請求の発明の範囲のみについて考慮してこれを採用しないことは不合理であるとして、異議部の判断を退けて D24 を採用すべきとした（5.）。

請求人（異議申立人）は、本件発明の技術的効果に関し、本件発明における塩基を用いた場合において、先行技術におけるリチウムアルコキシドを用いた場合に比べて PMPA の収率が改善することについての技術的概念が plausible であるように記載されていない旨主張した（8.3.1）。

これに対し、審判部は、拡大審判部審決 G2/21 を引用したうえで、以下の点に基づき、当初明細書に塩基としてマグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシドを用いた場合の PMPA の収率の改善効果が技術的教示に包含され、当初開示された発明により具現化されていると認定した（8.3.2）。

審判部の G2/21 審決引用部分（結論部 Headnote 抜粋）：

“A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.”（下線は本件審判部による強調）

「共通の一般的な技術常識を念頭に置き、かつ当初明細書の記載に基づいて、当業者によって、技術的効果が技術的教示に包含されたものとして、また、当初開示された発明によって具現化されているものとして導き出される場合、特許出願人又は特許権者は、進歩性のために当該技術的効果に依拠することができる。」（仮訳）

- ・出願当初の記載（クレーム 1）には塩基としてマグネシウムアルコキシドを用いた製法が記載され、従属項では当該塩基がマグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシドに限定されている点
- ・その他のマグネシウムアルコキシドはクレームされていない点
- ・実施例の記載から当業者は上記技術的効果である PMPA の収率の改善を認識できる点

したがって、当該技術的効果を確認した後出し証拠である、塩基として本件マグネシウムアルコキシド（マグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシド）を用いた場合（収率 90%）と先行技術に係るリチウム t-ブトキシドを用いた場合（収率 61%）とで PMPA 前駆体（ジエチル-PMPA）の収率を比較した試験結果は無視することができない（8.3.4）。

そして、本件明細書の実施例 1b は、マグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシドの差異に拘らず PMPA 収率の改善を教示するものであるところ、現にマグネシウムイソプロポキシドの改善を示した D24 に基づき当該改善効果はマグネシウムイソプロポキシドにも認められるとした（8.3.6）。

審判部は、容易想到性について、上記のとおり客観的な技術的課題が先行技術の代替法の提供ではなく、PMPA を改善された収率で得る方法の提供であると認定したうえで、いずれの引用文献にもリチウム t-ブトキシドに代えて、マグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシドを用いることにより PMPA の収率を改善することについて開示も示唆もされていないため、マグネシウム t-ブトキシド又はマグネシウムイソプロポキシドへの代用は動機づけられていないとして予備的請求の進歩性を認めた（9.3、9.4）。

（8） 所感

本件では、実施例に問題の塩基を用いた場合の具体的なデータは示されていなかったものの、データのある塩基の代用が可能であることが記載されており、従属項においてもこれらの塩基が規定されていた。そのうえで後出し証拠により、問題の塩基を用いても本件発明の改善効果を奏することが実証され、当該効果が客観的な技術的課題の認定において考慮され、進歩性が認められた。本件は、G2/21 拡大審判部審決で示された「技術的効果が技術的教示に包含されたもの」、「具現化されている」との判断基準を解釈するうえで、示唆に富んだ事案であるといえる。本件で進歩性が認められた塩基は実施例にデータのある塩基及び後出し証拠で実証された塩基のみに限定されているが、異議申立人から主請求に含まれる別の塩基では効果がなかったとの証拠がなかったと仮定した場合に、果たして主請求の範囲（データのある塩基の上位概念）で進歩性が認められる余地はあったのかを検討することは興味深い。発明の技術的効果の参酌について、判断主体が審査と審判で異なるが、日本での特許審査と比較すると欧州ではやや慎重に判断されているようであることは興味深い。なお、対応日本出願では進歩性の拒絶理由は通知されておらず、上位概念の塩基（マグネシウムアルコキシド）の範囲で登録されている。

（9） 参考：対応日本特許第 5111551 号

本件発明と対応する日本特許の請求項は以下のとおりである。

【請求項 3】 9-[2-(ホスホノメトキシ) プロピル] アデニンまたは 9-[2-(ホスホノメトキシ) エチル] アデニンを製造するための方法であって、該方法は、9-(2-ヒドロキシプロピル) アデニン (HPA) または 9-(2-ヒドロキシエチル) アデニン (HEA)、マグネシウムアルコキシド、および保護した p-トルエンスルホニルオキシメチルホスホネートとを反応させる工程を包含する、方法。

上記対応日本特許は、延長登録（延長の期間：3 年 7 月 28 日）済みであり、関連する医薬品としてゲンボイヤ配合錠（有効成分：エルビテグラビル、コビシstatt・二酸化ケイ素混合物、エムトリシタビン、およびテノホビル、用途：HIV-1 感染症）が上市されている。本件特許の PMPA はテノホビルに該当する。

4. 後出し証拠が参酌されたが進歩性なしとされた審決

T 0467/22 | 2024 年 2 月 21 日審決

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t220467eu1>

(1) 概要

本件は生分解性ポリエステル組成物に係る欧州特許の異議申立てにおける特許維持決定に対する審判事件である。生分解性ポリエステル組成物への微量の不純物（環状エステル化物及びテトラヒドロフラン）の添加による技術的効果（耐熱酸化老化性、表面外観、及び印刷性能の向上効果）に関して進歩性が議論となり、本件明細書に記載の比較試験結果を補充するための出願後の証拠（いわゆる後出し証拠）の参酌の可否が判断された。

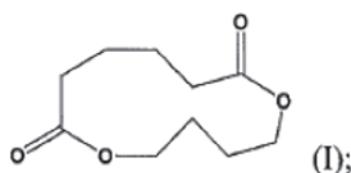
(2) 本件請求項及び明細書の記載

(2-1) EP3260496 特許クレーム（主請求）

本件審決における主請求である特許クレームを以下に示す。

1. A biodegradable polyester composition, characterized in that, it comprises following components in parts by weight :
 - i) 60 to 100 parts of biodegradable aliphaticaromatic polyester ;
 - ii) 0 to 40 parts of polylactic acid ;
 - iii) 0 to 35 parts of an organic filler and/or an inorganic filler ;
 - iv) 0 to 1 part of a copolymer which contains epoxy group and is based on styrene, acrylate and/or methacrylate ;

wherein, based on a total weight of the biodegradable polyester composition, a weight content of a cyclic ester compound having a structure shown as formula (I) is 100ppm-950ppm ;



and based on the total weight of the biodegradable polyester composition, a weight content of tetrahydrofuran is 3ppm-200ppm.

（仮訳に代わる対応日本特許クレームは後述）

(2-2) 本件明細書

本件明細書には、本件請求項1に規定される数値範囲の量のTHF及びcBAを含む実施例組成物と当該範囲外の量のTHF及びcBAを含む比較例組成物について、耐熱酸化老化性、表面外観、及び印刷性能についての結果が数値で示されていた（本件明細書のTable 1）。

(3) 最も近い先行技術（D23 実施例1）

先行技術D23に記載の実施例1について、以下の2点が議論となった。

- ・ THF及び式(I)の化合物(cBA)を本件発明の請求項1に規定される量にて含むポリエステル組成物が開示されているか否か。(3.4)
- ・ ポリエステル組成物中のTHF及びcBAの濃度は任意の技術的効果に起因しうるか否か。(4.3)

(4) D23に基づく新規性及び進歩性

異議部は、D23実施例1にはポリエステルを調製するための実験条件が記載されていないため再現できなかったことから、本件発明で規定される量のTHF及びcBAが副生成物として必然的に含まれているとはいえないとした（3.2）。

審判部は、D23実施例1の組成物には、いくつかの実験条件では本件発明で規定される量の副生成物（cBA及

び THF) が含まれうるとしたものの、D23 の開示範囲の想定されるすべての条件で同じ結果になるとはいえないとして異議部の判断を支持し、D23 は合理的な疑義が生じる余地なく本件発明における cBA 及び THF の量を明記していないとして、D23 に対する本件発明の新規性を認定し、これらの量を相違点とした (3.5)。

(4 - 1) 本件発明と引用発明との相違点

すなわち、本件発明における引用発明 D23 との相違点は以下のとおりである。

- (i) テトラヒドロフラン (THF) の重量含有量が 3ppm-200ppm である点。
- (ii) 式 (I) に示す構造を有する環状エステル (cBA) の重量含有量が 100ppm-950ppm である点。

(4 - 2) 本件発明の技術的効果の認定

本件発明の技術的効果の認定に際し、本件審決では以下の事項が考慮された。すなわち、本件と同じ基礎出願を基礎とした、同一出願人による優先権主張出願 D2/D3 には本件発明と同様の組成物において別の不純物であるシクロペンタノンを含むことが記載されていた。一方、本件明細書の実施例組成物にはシクロペンタノンを含むことが記載されていないため、組成物の特性が客観的に異なってしまうことにより本件明細書の実施例の結果に疑義が生じ、当該結果は本件発明の技術的効果の認定には考慮できないとされた (4.3.4)。

(4 - 3) 後出し証拠 (D33/D46)

被請求人（特許権者）は本件発明の技術的効果の主張のために、後出し証拠として実験報告書 D33 及び D46 を提出した。D33 及び D46 に記載されたポリエステル組成物の調製過程において、組成物に含まれる、揮発性の THF の量がその沸点を超える温度における乾燥工程を経ても変化していないため、結果に再現性がないとしてこれらの証拠（結果）の信用性に疑義が生じた。そのため、これらの証拠によっても、上記相違点に係る cBA 及び THF の量に関する本件発明の技術的効果を認定することはできないとされた (4.3.5)。

審判部は、被請求人（特許権者）が依拠する実験結果（本件明細書の実施例及び後出し証拠 D33 及び D46）に基づいても、cBA 及び THF の量に関連する本件発明の技術的効果は認定できないとした。また、そのため請求人（異議申立人）が提出した実験結果の参酌も必要ないとした (4.3.6)。

(4 - 4) 客観的な技術的課題の認定

以上の認定に基づき、本件審決では、上記相違点である cBA 及び THF の量に関連する本件発明の技術的効果が認定できないため、客観的な技術的課題は代替のポリエステル組成物の提供であるとされた (4.3.7)。

(5) 審判部の判断

被請求人（特許権者）は先行技術 D23 実施例 1 のポリエステル組成物の調製において cBA 及び THF は不可避の不純物であり、その量を本件発明のように制御することはできないと主張したが、請求人（異議申立人）により通常の条件下で本件発明の数値範囲内の量で得られることが示されたため、当業者が D23 実施例 1 にしたがえば、これらの不純物量を調整しようとしなくとも、本件発明の量で得られるのであって、単なる代替の組成物を得ることは当業者にとって自明であるとされた (4.4.3)。また、客観的な技術的課題は代替のポリエステル組成物の提供であるため、本件発明において特定される不純物の量は通常の条件で得られる任意の選択であって、進歩性を有さないとされた (4.4.4)。

被請求人（特許権者）は異議申立てにおける口頭審理の前に複数の予備的請求を提出していたが、当該予備的請求がどの異議理由に対してどのような理由・証拠によって対処したものなのかの裏付け（substantiation；審判手続規則 12 条 (3)）がないため、予備的請求はいずれも却下された (7.7)。

以上により、異議部の判断は覆り、特許取消とされた。

(6) 所感

本件では、当初明細書に本件発明の効果を示すための比較試験結果が記載されていたにもかかわらず、試験結果に疑義が生じ、当該疑義を後出し証拠によっても払拭できなかつたため、本件発明の技術的効果が適切に認定されず進歩性なしとの結論に至つた。結果の疑義は、同一出願人による同じ基礎出願に基づく複数の出願があつたことから指摘されており、この点、特許出願にあたり発明の効果についてその構成との関係で技術的、合理的な説明が必要となる場合がある点に留意すべきである。

後出し証拠について、本審決ではG2/21 審決への言及はなかったものの、不純物と技術的効果の関係が一応は示されている当初明細書の試験結果を補充又は確認する範囲で後出し証拠を提出することはその参酌の可否の点で問題ないと思われる。仮に本件で特許権者側が試験結果の疑義を払拭できる結果を提出していたとしても、当該結果が参酌されていた可能性は高いと思われ、その場合には結論は違つていたかもしれない。

なお、対応の日本出願では進歩性は議論となっておらず、明確性の対応のみで特許されている。欧州の実務として、技術的課題の認定に際して発明の効果が考慮される点が特徴的であることが窺える。

(7) 参考：対応日本特許第 6469929 号

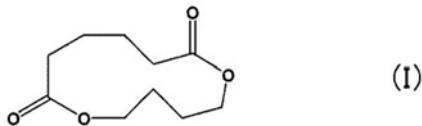
本件発明と対応する日本特許の請求項は以下のとおりである。

【請求項 1】生分解性ポリエステル組成物であつて、成分として、生分解性ポリエステル組成物の全重量に対して、

- i) 生分解性脂肪族-芳香族ポリエステル 60-100 重量%と、
- ii) ポリ乳酸 0-40 重量%と、
- iii) 有機フィラー及び／又は無機フィラー 0-35 重量%と、
- iv) エポキシ基を有し、スチレン、アクリレート及び／又はメタクリレートに基づく共重合体 0-1 重量%とを含み、

生分解性ポリエステル組成物の全重量に対して、式 (I) に示す構造を有する環状エステル化物の重量含有量は 100ppm-950ppm であり、

生分解性ポリエステル組成物の全重量に対して、テトラヒドロフランの重量含有量は 3ppm-200ppm であることを特徴とする生分解性ポリエステル組成物。



5. 後出し証拠が参酌されて開示の十分性ありとされた審決

5. 1 T 1796/22 (Novartis Pharma AG) | 2023 年 9 月 26 日審決

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t221796eu1>

(1) 概要

本件は「癌の処置」の発明に関する欧州特許 3342411 に対する異議申立での特許取消決定に対する審判事件である。主張された効果が信頼できるものであるとの主張をサポートするための実験データが本願の出願当初明細書に記載されていることが必要であるか、または他の文献に記載のもので足りるか、という点が論点となつた。なお、進歩性に関しても審決理由に含まれているが、詳細については本稿では割愛した。

(2) 本件の経緯

異議申立では、主請求及び副請求 1 から 6 はいずれも新規事項追加に該当すると判断され、副請求 7 は明確性に

欠けると判断された。当該判断に対し、特許取消決定の取消を求め、特許権者が審判を請求した。

本件の特許登録時のクレーム 1 を以下に示す。

1. 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin for use as the sole active ingredient in the treatment of a solid tumor, wherein the solid tumor is a pancreatic tumor and 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin is administered in a unit dosage form for oral administration comprising from 0.25 to 10mg 40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin together with one or more pharmaceutically acceptable diluents or carriers.

審判において、被請求人（異議申立時の異議申立人）は、以下の理由により、クレーム 1 の主題は過度の負担なしには実施できなかったと主張した。

- ① D17 の in vivo アッセイは本質的に D1 と同じであり、クレーム 1 の単位投与形態を使用してエベロリムス (40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin) が膵臓腫瘍を治療できることを D17 が示していないとしてクレーム 1 の進歩性が認められた場合、同じことが D1 から導き出されなければならなかった。
- ② D1 の実施例 B.3 は、エベロリムスが外分泌膵臓腫瘍にのみ及ぼす影響についての証拠を提供した。内分泌膵臓腫瘍は別の方で治療する必要があることが知られており、D1 はエベロリムスがそのような腫瘍を治療できるという信頼性を示さなかった。

D1、D17、D41 はいずれも異議申立の段階で異議申立人によって提出された。

D1 : WO 02/066019 (本件特許が優先権主張したのと同じ英國出願に優先権主張した国際公開公報) ※本件は D1 出願の第 3 世代の分割出願に相当。

D17 : WO 97/47317

D41 : The EMA's Summary of Product (Characteristics for Afinitor) ※ EMA : European Medicines Agency (欧州医薬品庁)、本件特許に関する医薬品の製品情報

(3) 審決

審判部は以下の理由により、出願後に公表された D41 に記載の結果を考慮した上で、本件明細書は開示の十分性の要件を満たしていると認定した。

- ・ D1 は膵臓腫瘍が生体内でエベロリムスに感受性があることを示しているため、エベロリムスがこれらの用量で有効であることを疑う理由はない。D1 は、クレーム 1 で規定された経口単位投与形態を用いてエベロリムスが膵臓腫瘍を治療できることを信頼できるものにした。
- ・ D17 の in vivo アッセイにおけるエベロリムスの悪い結果は、D17 の試験はエベロリムスの生体内効果の大きさを適切に評価するのに適していなかったため、エベロリムス単独療法の効果を評価するために特別に設計された D1 の実施例 B.3 のアッセイの決定性に疑問を投げかけるものではない。本件の実施例 B.3 では治療を受けたグループと治療を受けていないグループを直接比較することができ、一貫した結果が得られた。
- ・ クレームされた主題が内分泌膵臓腫瘍について十分に開示されていないという主張に関し、外分泌膵臓腫瘍と内分泌膵臓腫瘍は異なる方法で扱われることと、D1 の実施例 B.3 でテストされた細胞株が外分泌膵臓腫瘍のみを表すことには争いがない。しかしながら D1 には、エベロリムスが外分泌膵臓腫瘍に限定されない一般的な抗腫瘍効果を有することを信頼できるものにする追加の証拠が含まれている。この証拠を考慮すると、エベロリムスが膵臓内分泌腫瘍の増殖も阻害すると D1 から予想できる。審決 G2/21 (理由、ポイント 77 および 94) で確立された原則に沿って、審判部は、効果を確認した D41 (2.5, 5, 10mg のエベロリムスを含む錠剤が、1 日 1 回 10mg のエベロリムスの推奨用量で膵臓由来の神経内分泌腫瘍の治療薬として欧州医薬品庁によって承認されたことを示している) を考慮することができる。

以上から、審判部は、付与された特許は開示の十分性の要件を満たしていると結論付けた。

なお進歩性との関連については、審判部は、「進歩性は利用可能な先行技術に基づいて評価される一方、開示の十分性は一般的な一般知識と出願時に提出された証拠に基づいて評価される」ものであると述べたうえで、後出し証拠である D17 は、エベロリムス単独投与の用量を提案していたが、これはクレーム 1 の単位投与形態とは適合

していなかったと判断した。対照的に、開示の十分性については、当業者は D1において、エベロリムスがクレーム 1 の投与単位形態で固体臍臓腫瘍を治療できることを信頼できるものにする決定的な実験的証拠を有していた。したがって、先行技術からエベロリムス単独が固体臍臓腫瘍に対して治療上有用であると導くことは不可能であったが、出願時に提出された証拠により、エベロリムスが通常投与される用量でこの効果が信頼できるものとなったとされた。

(4) 所感

開示の十分性が認められたことで、クレーム 1 に規定する投与量が先行技術との相違点として認められ、進歩性も認められている。

被請求人による主張②については、後出し証拠との関連ではなく、本件特許が優先権主張している出願に開示されていると認定された。

被請求人の主張①における「クレーム 1 の単位投与形態を使用してエベロリムス (40-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin) が臍臓腫瘍を治療できること」については、審決 G2/21 で出された原則に沿って後出し証拠 D41 が考慮されたことで、クレーム 1 で規定する投与形態の効果が認定された。D41 は異議申立人から提出された資料であって特許権者から提出された資料ではなかったが、本件特許に係る医薬品そのものの承認についての資料であり、クレーム 1 に規定する数値での結果が記載されていたため考慮されたものと推測する。

(5) 対応日本出願

日本では、英国出願に優先権を主張した出願が行われ、本願は第 4 世代の分割出願（特願 2017-001065）である。審査においてサポート要件違反の拒絶理由通知を受けた後、特許第 6383814 号として 2018 年 8 月 10 日付で登録となった。

上記拒絶理由通知では、「明細書に記載の試験結果から直ちに、固体腫瘍全般についてその種類を問わず同様に治療効果を有することが記載されていると認めるることはできない」、「本願出願当時、肺、脾、及び表皮腫瘍に対して抗腫瘍活性を有する化合物であれば、脳腫瘍、腎腫瘍の治療に対しても有効であるとの技術常識が存在していたものとも認められない」ことが指摘された。当該指摘に対しては、請求項 1 については反論のみ、請求項 4 については数値範囲の減縮が行われ、特許査定となっている。

上記議論に関連する特許査定クレームを以下に抜粋した。

【請求項 1】 40 - O - (2 - ヒドロキシエチル) - ラパマイシンを唯一の活性成分として含む、固体腫瘍侵襲またはそのような腫瘍増殖に関連した症候を処置するための医薬組成物。

【請求項 4】 前記 40 - O - (2 - ヒドロキシエチル) - ラパマイシンが、0.25~10mg の 40 - O - (2 - ヒドロキシエチル) - ラパマイシンを含む単位投与量として経口投与される、請求項 1~3 のいずれか一項に記載の組成物。

5. 2 T 0885/21 (Synaffix B.V.) | 2023 年 9 月 23 日審決

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t210885eu1>

(1) 概要

本件は、修飾抗体、抗体コンジュゲート及びそれらを調製する方法の発明に関する EP2911699 に対する異議申立ての特許取消決定に対する審判事件である。後出しで提出された発明者の一人による実験成績宣誓書に記載された実験結果が考慮されるべきか否かという点が論点の一つとなった。なお、進歩性に関する審決理由に含まれているが、詳細については本稿では割愛した。

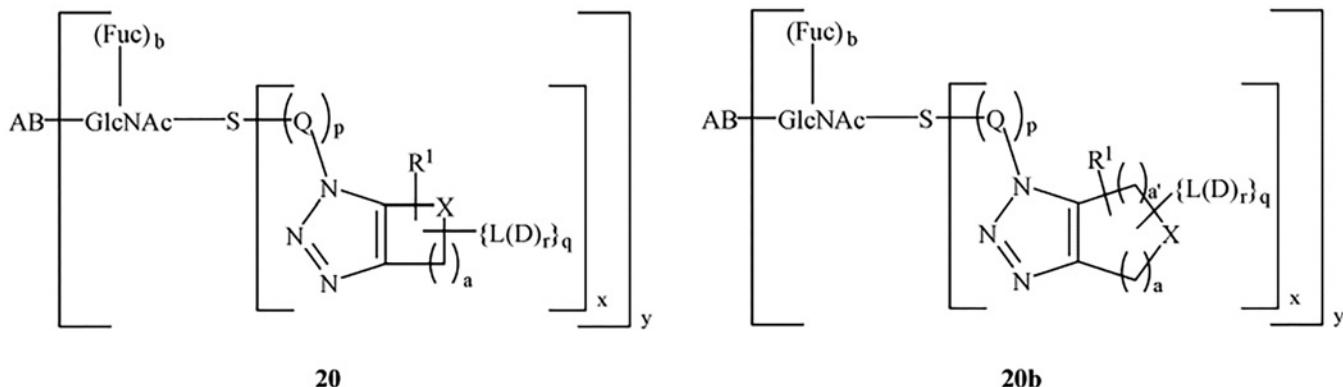
(2) 本件の経緯

本件の特許登録時のクレームは、抗体コンジュゲートを調製する方法、抗体コンジュゲート、抗体薬剤コンジュ

ゲートを調製する方法、抗体薬剤コンジュゲート、修飾抗体を調整する方法を規定していた。

異議申立では、主請求（特許査定クレーム）、副請求1から13（抗体コンジュゲートのみを規定したるものも含む）等が提出された。異議申立の段階で、特許権者は、提出したD51（発明者の一人による実験成績宣誓書）に記載された追加の実験データの結果により、本件特許の抗体コンジュゲートは他の部位特異的抗体コンジュゲートと比較して特性が改善されたことが実証されている旨を主張していた。異議申立の決定においては、全ての請求はいずれかのクレームの進歩性欠如、開示の十分性要件違反等が指摘され、特許取消の決定が出された。その後、特許取消決定の取消を求め、特許権者が審判を請求した。

審判において、主請求（上記特許査定クレーム）とともに副請求1から15が提出された。主請求のクレーム1は、下記構造式20または20bで記載された抗体コンジュゲートである（各部位の詳細は省略）。



(3) 審決

開示の十分性に関し、審判部は、以下のように認定した：

- ・本件特許は、規定されたコンジュゲートが治療用途に適していることを実証し、クレームされた発明が、とりわけ均質性、薬物動態、安定性、毒性、および有効性の観点から治療用途向けに最適化されたコンジュゲートを目的としていることを示している。
 - ・D51 で示された後出しの実験結果により、主請求に規定のコンジュゲートは、他のコンジュゲートと比較して、とりわけ均質性、Fc- γ 結合の低減、エラスター切斷に対する感受性の低減、薬物動態プロファイル、および生体内有効性に関して最適化された特性を示すことが確認されている。
 - ・本件特許における発明の開示を考慮すると、審判部は、D51 に記載されている効果は技術的教示に含まれ、開示された発明によって具体化されており、G2/21 で確認された基準（理由、ポイント 94）に従って、発明の進歩性について特許権者が依拠できると判断する。
 - ・当業者が、主請求に従って定義される治療に使用するためのトリミングされた抗体からのコンジュゲートを追求することを強いるものではなく、D51 で実証されている治療に使用するための最適化された特性は、明らかであつたもののからのボーナス効果を表すにすぎない。

(4) 所感

本件特許の発明者的一人によって提出された追加の実験結果が考慮され、本件明細書に開示されていた発明の効果をサポートするものであると認められたことで、本件特許の進歩性が認められた形となっている。欧州では開示の十分性の要件について、後述する日本ではサポート要件・実施可能要件について、それぞれ指摘された場合にこのような追加の実験結果を提出して認められることが最も理想的であると考えるが、提出すれば必ず認められるものともいえず、また出願時からある程度期間が経過していることで実験を行うことが容易ではない場合もあり、悩ましいところである。

(5) 対応日本出願

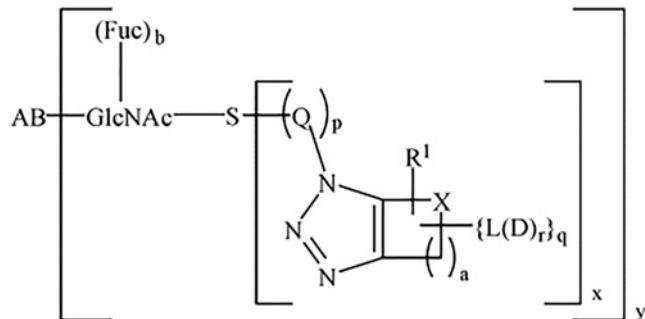
対応日本出願では、2回目の拒絶理由通知において進歩性欠如とともに明確性・実施可能要件・サポート要件違反を指摘されたが、抗体コンジュゲートを規定する請求項に対しては記載要件不備の指摘はされなかった。その後、特許査定となった（特許第 6855661 号）。

上記議論に関連する特許査定クレームを以下に抜粋した：

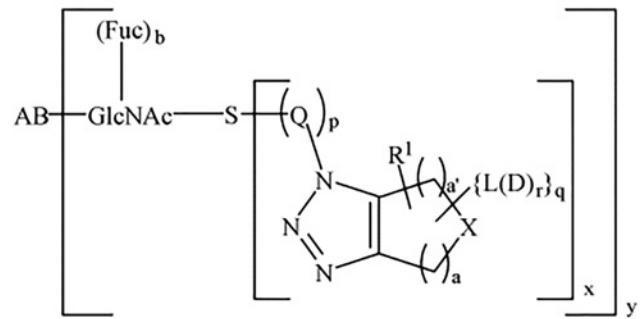
【請求項 8】

式 (20) 又は (20b) :

【化 5】



20



20b

（式中：

L、D、X、R1、a、a'、r 及び q が、請求項 5 で定義されている通りであり；

b が 0 又は 1 であり；

p が 0 又は 1 であり；

Q が -N(H)C(O)CH₂- 又は -CH₂- であり；

x が 1、2、3 又は 4 であり；

y が 1~20 であり；

AB が抗体であり、S が糖又は糖誘導体であり、GlcNAc が N-アセチルグルコサミンであり、Fuc がフコースである）による、抗体コンジュゲート。

6. 後出し証拠が参酌されたが開示の十分性なしとされた審決

6. 1 T 2790/17 (The Brigham and Women's Hospital, Inc.) | 2023 年 11 月 6 日審決

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t172790eu1>

（1） 概要

本件は、「シヌクレイノパチーの治療」の発明に関する EP2154969 に対する異議申立での特許維持決定に対し、異議申立人が請求した審判事件である。

（2） 本件の経緯

異議申立の審理では副請求は開示の十分性の要件を満たしていると判断されていた。後の審決に関する主な文献は以下のものである：

D17 : Cullen *et al.*, Ann. Neurol. 2011 ; 69 : 940-953.

D23 : Rocha *et al.*, Neurobiology of Disease, 82 (2015), 495-503.

なお D17 は審査段階で出願人から提出された文献であり、D23 は異議申立の手続中に特許権者から提出された文献である。

本件への関連度が高いことから、本件の口頭審理が G2/21 の審決後に変更となっていた。

審判における主請求の独立項は以下のものである：

1. Use of one of : an acid-beta-glucocerebrosidase (GBA) polypeptide or a polynucleotide encoding an acid-beta-glucocerebrosidase (GBA) polypeptide, in the preparation of a medicament for use in a method of treating a subject with a synucleinopathy, but not a clinically diagnosed lysosomal storage disease, wherein the polypeptide or polynucleotide is administered alone, and in an amount effective to reduce a level of α -synuclein in the subject's central or peripheral nervous system, or both.

(3) 審決

審判部は下記のように認定し、開示の十分性を認めなかった。

- ・出願当初明細書に示されたデータは、GBA 発現の量が少ないと望ましい効果、すなわち α S レベルの上昇とは正反対の効果をもたらし、発現量が多いと望ましい効果をもたらすことを示している。出願時のこのような結果について、信頼できる説明は記載されていない。
- ・被請求人（特許権者）は、このような状況が当該技術分野で知られていると主張しておらず、審判部もこのような現象を知らない。したがって、これらの観察結果の信頼できる説明がないため、示されたウエスタンプロット結果の科学的妥当性、およびそこから意味のある結論を導き出せるかどうかについて疑問が生じる。
- ・「低」 GBA 発現における α S レベルの上昇は GBA 発現に起因すると確信できないため、「高」 GBA 発現における α S レベルの明らかな低下にも同様のことが当てはまるであろう。むしろ、変動の説明は実験誤差や変動性、または示された相対的なプロット強度の固有の信頼性の低さなど、他の場所にあると予想される。
- ・出願当初明細書のデータは、クレームで言及された機能的技術的効果を信頼できるものとしていない。よって、出願当初明細書に基づいて、その効果は信頼できるとはみなされず、立証責任は被請求人にある。
- ・被請求人（特許権者）が主張する技術的効果を後出し証拠 D17 および／または D23 に依拠している限りにおいて、審判部は、拡大審判部の審決 G2/21、理由のポイント 77、すなわち以下に従う。

「後出し証拠に依拠する範囲は、進歩性（EPC 第 56 条）の場合と比較して、開示の十分性（EPC 第 83 条）の場合の方がはるかに狭い。発明の開示十分性の要件を満たすためには、特に、出願当初明細書に実験データがない場合、当業者にとって治療効果の証明が信用できない場合、出願当初明細書で主張される治療効果の証明が提供されなければならない。この点の欠陥は、後出し証拠によって補うことはできない。」

本件においては、上記のように出願時に実験データが提供されているとしても、このデータに基づいて、クレームされた治療効果が達成された信憑性があるとは言えない。したがって本件では、後出し証拠 D17 および D23 は考慮に入れられない。

- ・以上から、主請求のクレーム 1 で規定された発明は、EPC 第 83 条で要求されているように、当業者が実施できるほど十分に明確かつ完全な方法で開示されていない。

(4) 所感

後出し証拠が考慮されるか否かは、「出願時の出願に実験データがあるか否か」、「当業者にとって治療効果の証明が信用できるか否か」に依拠する。出願当初のクレームに記載の発明をサポートする結果、作用効果についてはもちろんあるが、後に補正で追加する可能性がある特徴についても矛盾のない説明を出願時の明細書に記載しておくべきであると考える。

(5) 対応日本出願

対応日本出願においては、上記欧州出願のクレーム 1 における “a subject with a synucleinopathy, but not a clinically diagnosed lysosomal storage disease” に対応する記載が不明確であるとの指摘を受け、「臨床的に診断されたリソソーム蓄積症ではないシヌクレイノパチーを有する対象」と補正した。その後、特許査定となっている（特許 5291093）。上記議論に関連する特許査定クレームを転記した。日本では「薬学的組成物」のクレームに補正

されている。

【請求項 1】

臨床的に診断されたリソソーム蓄積症ではないシスクレイノパチーを有する対象に投与するための、
酸性 β -グルコセレブロシダーゼ (GBA) ポリペプチド、および
酸性 β -グルコセレブロシダーゼ (GBA) ポリペプチドをコードするポリヌクレオチドの 1 つまたは両方を、対象の神経系における、または、対象のリソソーム区画における α -シスクレインのレベルを低下させるのに有効な量で含む、薬学的組成物。

6. 2 T 1779/21 (Katholieke Universiteit Leuven, University Hospital Antwerp) | 2023 年 12 月 19 日審決

<https://www.epo.org/en/boards-of-appeal/decisions/t211779eul>

(1) 概要

本件は、「ドラベ症候群の処置における使用のためのフェンフルラミン」の発明に関する欧州特許 2991637 に対する異議申立を却下した決定に対して異議申立人が請求した審判事件である。

(2) 本件の経緯

異議申立では、申立人は開示十分性に要件に関し、当業者の一般知識を考慮すると出願当初明細書からはクレームに記載された治療効果が得られるとは考えにくい、と主張した。特許権者は、開示の十分性（当業者の一般知識と出願当初明細書を用いて当業者ができること、つまり動機付けは不要）と進歩性（当業者の一般知識と先行技術を使用して当業者ができること、つまり動機付けが必要）の違い等を強調するとともにフェンフルラミンは減量のための単剤療法としてすでに使用されていたため、代謝効果は既知であること等の反論を行った。異議部は開示十分性の要件を満たしていると認定した。

・審判の対象となったクレーム 1

1. A formulation comprising fenfluramine or a pharmaceutically acceptable salt thereof for use in the treatment of Dravet syndrome, wherein the formulation is for oral administration, and wherein said treatment comprises administration of fenfluramine as a monotherapy, as the sole therapeutic agent.

(3) 審決

開示の十分性に関し、審判部は、以下の理由により要件を満たしていないと認定した（以下の記載における下線は、強調のために筆者が付したものである）。

・審決 G2/21（理由、ポイント 74）に従い、本件では特許出願日においてフェンフルラミンが単剤療法として治療に適しているとみなせるかどうかを決定する必要がある。G2/21 の理由のポイント 77 では、「発明の開示が当業者によって実施できるほど十分に明確かつ完全であるという要件を満たすためには、特に出願時に実験データがない場合、治療効果が達成されたことが当業者にとって信用できない場合、出願時に主張される治療効果の証明が提供されなければならない。この点の不足は、後出し証拠によって補うことはできない」と説明されている。「主張される治療効果の証明」という表現は、第二医療用途の文脈における確立された判例法からの逸脱として解釈することはできない。これは、G2/21 決定以前の確立された判例法よりも厳しい要件を適用するものではなく、むしろ同文で「出願時の実験データがない場合、治療効果が達成されたことは熟練者にとって信用できない」という特定の状況に言及することにより、G2/21 の拡大審判部は、出願時の実験データ以外の手段によって主張される治療効果の証明を確立できることを確認した。

・出願当初明細書に実験的証拠がない場合、出願当初明細書には、クレームされた化合物が疾患に特に関与する代謝メカニズムに直接的な影響を及ぼすことを実証する何らかの情報を提供することが求められる、すなわち、当業者が発明を実施可能にする技術水準への貢献が出願当初明細書に存在していなければならない。

- ・本件特許の出願当初明細書にはフェンフルラミン単剤療法の実験データが存在しなかったため、クレームされた治療効果の達成が別な方法で証明されたかどうかを検討した。「単剤療法」は出願当初明細書およびクレームで言及され、どちらの場合も併用療法の代替として言及されているが、これらだけでは G2/21 の意味での「証明」を提供するのに十分ではない。出願時のデータから、フェンフルラミンとバルプロ酸の併用がドラベ症候群の症状の一部を緩和したと認めるることはできたが、これが単剤療法にも当てはまるかどうかは明らかではなかった。
- ・必要な「証明」のレベルに関し、この特定のケース、すなわち、確立されたが最適ではない治療法が存在する非常に重篤な疾患で、誤った治療法の決定が不可逆的な損傷につながる可能性がある場合、必要な「証明」レベルは、標準的なバルプロ酸治療を中止してフェンフルラミンに置き換えて患者の状態が悪化しないと考えられるだけのものでなければならない。
- ・出願当初明細書には「治療効果の証明」がないため、先行技術の教示が、ドラベ症候群に対するフェンフルラミン単剤療法の治療効果を当業者に提供したかどうかを検討した。先行技術ではフェンフルラミンと他の抗けいれん薬との組み合わせでの使用が確立されていること、およびフェンフルラミンの単剤療法が報告されている 2 つのてんかん疾患の性質が非常に異なり症例が個別であることを考慮すると、当業者はドラベ症候群の単剤療法としてフェンフルラミンの有効性について結論を導き出すことができなかった。よって、出願当初明細書から、先行技術を考慮しても、フェンフルラミンがドラベ症候群の患者に単剤療法として治療効果を発揮したとは信じるに足りなかった。したがって、G2/21 (理由、ポイント 77) に従い、審判部は後出し証拠 D5 (審査段階で出願人が提出した実験結果) を考慮に入れない。

以上から、クレームされた発明は、当業者が実施できるほど十分に明確かつ完全な方法で開示されていないと認定された。

(4) 所感

本件では、G2/21 で示された、出願時に実験データがなく、治療効果が達成されたことが当業者にとって信用できない場合、出願時に主張される治療効果の証明が提供されなければならず、この点の不足は、後出し証拠によつて補うことはできないとの基準が適用され、出願時のデータの不足により、後出し証拠の実験データが考慮されなかつた。本件の単剤療法に関しては、対応日本出願でも同様の指摘を受けている。出願時の明細書に記載しておくべき実験データとしては最も主張すべき作用効果を含めておく必要があると考える。

(5) 対応日本出願

対応日本出願では、経口液剤を規定する請求項 3 について、「フェンフルラミンを単独で製剤化しても併用療法に用いることができ、また本願優先日前の技術常識を参酌しても併用療法を排除する製剤化が知られていたともいえない」として（サポート要件・実施可能要件違反ではなく）明確性違反が指摘された。当該指摘は、「フェンフルラミンが単独療法としての使用のために製剤化されている」との記載における単独療法に係る用途を当該経口液剤の用途として特定する記載に書き換えたことにより解消した。その後、特許査定となっている（特許第 6441313 号）。上記議論に関連する特許査定クレームを転記した。

【請求項 3】

薬学的に許容される担体；および

フェンフルラミン；

を含む、フェンフルラミンを 0.2mg/kg / 日以下の用量で、1 日 2 回投与する単独療法としてドラベ症候群の処置に用いるための経口液剤であつて；

経口液剤は、フェンフルラミンが、唯一の活性剤であり、0.2mg/kg / 日以下の用量で、1 日 2 回の投与用に製剤化されている、経口液剤。

7. まとめ

今回紹介した審決では、後出し証拠の内容・性質によってその証拠が考慮される／されない、というよりも、クレームに記載した発明が、出願当初明細書に記載の実験データ、説明とどの程度関連しているか、という点が重要視されたと考える。その上で、クレームに記載の発明を支持する実験データや説明が出願当初明細書に開示されていると判断された場合には、そのデータや説明をサポートできる後出し証拠が考慮されている。日本の出願人は、基礎出願で記載するべき実験データや説明についてサポート要件・実施可能要件を満たすように記載をすることがまず必要であり、そのうえで、EPC 第 83 条違反が指摘された場合に備え、追加の実験データのみならず、開示が不十分と指摘された場合に提出できる先行技術文献についても把握しておくことが望ましいと考える。

(注)

(1)長谷川寛「Ab initio plausibility、Ab initio implausibility および No plausibility の定義」

<<https://hasegawa-ip.com/ep-patent/plausibility-definition/>>2025年8月25日アクセス

(2)本稿において括弧内の数字は、審決文の段落番号を示す。

(原稿受領 2025.7.28)