

記載要件及び進歩性における 出願後の証拠による立証

末 吉 剛*

抄 録 当初明細書に直接の記載のない事項を事後的な証拠によって立証することの可否について、同一の事実関係を実施可能要件、サポート要件及び進歩性のうち複数の要件で争い得るため、その基準は、原則として同一とすべきである。何れの要件についても、立証の対象の問題と立証のレベルの問題とは区別されるべきである。立証の対象は、判断の基準時が出願時であることに由来して、当初明細書及び技術常識の制約を受ける。ただし、進歩性に限り、緩和する余地がある。立証のレベルについては、当初明細書では、立証が一応の程度に達していれば足り、実際に研究した者でなければ記載できない内容であれば許容とすべき場合もあるが、特許要件の判断の時点では、より高いレベルが求められる。当初明細書での基準を満たしている場合には、補充の立証として、事後的な証拠が許容される。これらの解釈について、欧米の解釈及び運用との比較も行った。

目 次

1. はじめに
2. 事後的証拠が必要とされる場面と問題になる特許要件
 2. 1 事後的証拠が必要とされる場面
 2. 2 特許要件ごとに異なる基準を設けることの可否
3. 実施可能要件及びサポート要件（記載要件）
 3. 1 特許法36条4項1号（実施可能要件）及び6項1号（サポート要件）
 3. 2 欧米の運用
4. 進歩性（非自明性）
 4. 1 特許法29条2項
 4. 2 欧米の運用
5. おわりに

1. はじめに

当初明細書には含まれていない実験結果を事後的に補充して、特許要件の充足を主張することは、実施可能要件及びサポート要件が不備な場合でも、進歩性が不備な場合でも、しばしば行われる。

事後的証拠が許容されるか否かについて、実施可能要件及びサポート要件については、当該証拠が要件充足後の参考資料である場合には許容し、要件違反の治癒のためである場合には許されないと整理されており¹⁾、進歩性については、明細書に当業者が認識できる程度の記載があるか否かという基準が用いられている²⁾。しかし、何れについても、必ずしも明確なものとはいえず、結論の先取りという批判もある³⁾。

実施可能要件及びサポート要件と進歩性とでは、事後的証拠の可否の基準に違いがあるとの見解も提唱されている⁴⁾。しかし、同一の事実関係を何れの要件でも主張できる場合があるため、基準の違いを設けることは合理的とはいえない。

本稿では、事後的証拠の可否について、実施可能要件、サポート要件及び進歩性ごとに、立証の対象と立証のレベル（当初明細書と特許要

* ユアサハラ法律特許事務所 弁護士・博士（理学）
Tsuyoshi SUEYOSHI

件の判断の時点でのレベルの差異) とに分けて検討するとともに、欧米の運用との比較も行う。

2. 事後的証拠が必要とされる場面と問題になる特許要件

実施可能要件、サポート要件及び進歩性の何れについても、事後的な証拠が問題となる場合がある。しかし、同じ事実関係であっても、複数の要件で判断できる場合もある。したがって、要件ごとに異なる規範を適用することには、問題があるように思われる。

2.1 事後的証拠が必要とされる場面

(1) 効果を構成要件とするクレームについて 明細書の効果の記載を補強する場合

代表的な例は、医薬品の用途発明である。用途発明については、伝統的に、実施可能要件に関し、「薬理データ又はそれと同視し得る程度の記載をしてその用途の有用性を裏付ける必要がある」とされてきた⁵⁾。そこで、以下のような場合に、明細書の補強又は確認の目的で、出願後の実験データを提出する場合がある。

- (i) 明細書には薬理データの記載はないが、技術常識に照らして機序が理解できると主張し、実験データを補充する場合⁶⁾。
- (ii) 明細書には、定量的なデータはないものの、投与前後の相対値など定性的なデータを開示する場合。

例：「B105は有効hLH（ヒト黄体形成ホルモン）レベルを約4倍減少させるのに対し、B110は有効hLHレベルを約2倍減少させる。LHレベルの低下はFSH（卵巣刺激ホルモン）レベルを上昇させることができる（注：B105及びB110は抗体を指す）」との明細書の記載に依拠して、実験データを補充する⁷⁾。

- (iii) 明細書には実験データが開示されているものの、実験とクレームの効果との因果

関係が確立されているとはいえない場合（評価系の妥当性に疑問がある場合）。

例：実施例では、抗hVEGF抗体により、毛細血管内皮細胞、腫瘍細胞の内皮細胞及びヒト臍血管内皮細胞の増殖を抑制することが開示されているが、クレームの効果（加齢性黄斑変性の治療）は、実施例の細胞ではなく、脈絡膜の血管内皮細胞の増殖の抑制と関連する⁸⁾。

その一方、これらの点は、相違点の判断にあたって効果を考慮に入れることができるか否かという文脈で、進歩性でも考慮され得る。実際、「腫瘍細胞において配列（注：細胞傷害性の遺伝子産物をコードする配列を含む。）を発現させるためのベクター」を構成要件とする発明について、腫瘍細胞において細胞傷害性の遺伝子産物を発現させて腫瘍細胞を壊死させる効果が問題となった⁹⁾。

(2) 実施例の効果がクレーム全体に及ぶことを立証する場合

明細書の実施例では効果が立証されているものの、クレーム全体でその効果が得られるのか（クレームに一般化又は上位概念化できるのか）が問題となる場合には、実施例以外の実施態様について出願後の実験データを提出する場合がある¹⁰⁾。

もっとも、当業者がクレーム全体にわたって課題が解決できると認識できるかという問題は、発明の効果がクレーム全体にわたって得られるのかと同義であることが多い¹¹⁾。権利者が、ある効果を進歩性の根拠として主張する場合であっても、当該効果がクレーム全般にわたって得られるとの立証が不十分である（つまり、一部の範囲については、当該効果が得られるとは認められない）というのであれば、当該効果は、進歩性の判断において考慮することができない。つまり、進歩性でも、効果がクレーム全般

に及ぶのかという点が考慮される。当該効果が、主引用発明に対し本件発明で新たに加わった構成による場合、当該効果は、主引用発明では未解決であった課題を本件発明で解決した結果である。つまり、当該効果は、課題の解決とコインの裏表の関係にある。その結果、進歩性において、効果がクレーム全般に及ぶのかという判断は、サポート要件において課題がクレーム全般において解決できるのかという判断と同様の経路をたどって行われることになる。実際、サポート要件の課題のレベルを低く設定すると、サポート要件は肯定されても、進歩性が否定され易く、サポート要件の課題のレベルを高く設定すると、サポート要件が否定される¹²⁾。つまり、明細書の記載が不十分である場合には、進歩性の充足とサポート要件の充足とを両立させることが難しくなる。

(3) 上位概念の中で特定の構成が格別の効果を奏することを立証する場合

上位概念の発明がある効果を奏すること自体は公知であり、その中の特定の構成が格別の効果を奏すると主張する場合に、効果を立証するため（例えば、引用例との効果の違いを示すため）、出願後の実験データを提出する場合がある。

例：トラネキサム酸とサリチル酸系抗炎症剤との組み合わせのうち、明細書の「サリチル酸系抗炎症剤として…エテンザミドが特に好ましい」との記載に基づいて、トラネキサム酸とエテンザミドとの組み合わせの相乗作用による顕著な効果を主張し、実験データを補充する¹³⁾。

この場合、事後的な証拠に基づく効果を考慮できるか否かは、進歩性の枠組みで判断される¹⁴⁾。その一方、程度の差はあれ、効果を奏すること自体は予測できるため、用途発明での実施可能要件は問題とはならない。

しかし、一般的な効果ではなく、格別の効果

を得ることが課題であるとする、サポート要件の枠組みでも、効果を考慮できるか否かが問題となる。

2. 2 特許要件ごとに異なる基準を設けることの可否

2.1で述べたとおり、事後的な証拠による立証の可否に関し、同じ命題が複数の特許要件で判断できる場合がある。その一方で、サポート要件と進歩性とは、出願後の実験データの参酌の可否の基準に違いがあるとの指摘もある¹⁵⁾。しかし、特許要件ごとに異なる規範を用いるるのであれば、有効性を争う側の当事者は、最も厳しい規範の要件で無効理由を主張すればよいことになり、一つの要件だけ緩やかな規範を適用しても実効性に欠ける。

したがって、同一の命題については、(i)要件を問わず同じ規範を適用するか又は(ii)一つの要件で統一的に判断することが合理的である。

事後的な証拠に関し、新規事項の追加に当たる立証は許されないとの指摘もある¹⁶⁾。しかし、現実に用いられている（しかも、許容されている）事後的な証拠の大半は、仮に補正によって明細書に追加しようとする、新規事項に該当すると思われる。新規事項の追加の禁止は、あくまで出願時の立証のレベルに関するものであり、事後的な証拠の立証は、新規事項の追加の禁止とは矛盾しないと考える（詳細について、3.1の(3)「立証のレベル」）。

3. 実施可能要件及びサポート要件（記載要件）

3. 1 特許法36条4項1号（実施可能要件）及び6項1号（サポート要件）

(1) 立証の対象

実施可能要件及びサポート要件は、何れも、

願書に添付された明細書及び特許請求の記載の要件である。いずれの趣旨も、発明の公開の代償として、独占排他権を付与することに由来する¹⁷⁾。実施可能要件の趣旨は、「発明を公開する代償として、一定期間発明者に当該発明の実施につき独占的な権利を付与するものであるから、明細書には、当該発明の技術的内容を一般に開示する内容を記載しなければならない」とされる。また、サポート要件によって特許請求の範囲に制約が設けられている理由は、「発明の詳細な説明に記載していない発明の特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、上記の特許制度の趣旨に反することになる」とされる。

したがって、両要件の適合性に関し、判断の基準となる時点は、出願時である¹⁸⁾。第三者にとって、出願時点で利用できる情報は、明細書及び図面並びに技術常識に限られる。そのため、立証の対象は、実施可能要件の場合、

「当業者が、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づいて、出願時点において発明を実施できたのか」

であり、サポート要件の場合、

「当業者が、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づいて、クレームされた発明によって課題を解決できると認識できるのか」

である。

それに対し、出願後に現れた技術は、考慮されるべきではない。「事後的」な証拠を出願後に現れた技術による証拠という意味で用いるのであれば、「事後的」な証拠を考慮することはできない。

(2) 立証の手段

上記の立証対象に用いられる限り、出願後に得られた知見であっても、利用できる。その例として、以下のものが挙げられる。

- (i) 出願時の技術常識に基づいて実験を行い、発明が出願時において実施できたことを確認する場合。
- (ii) 明細書の記載から当業者が適宜選択できる条件で実験を行い、その結果によって明細書の記載の信用性を裏付ける場合。

事実関係にもよるものの、出願後の刊行物が出願時の技術常識の立証に用いることができる場合もある。

しかし、出願時の技術常識の立証と事後的な知見の追加との境界は、必ずしも明確ではない。

まず、当業者が出願時に発明を実際に実施できた又は課題を解決できたという公知の証拠は、明細書以外には存在し得ない（仮に存在したのであれば、発明が新規性を欠く。）。そのため、明細書外で補われる証拠の大半は、出願時には存在しなかった証拠である。

しかも、明細書の記載のみで実施可能要件及びサポート要件の立証が十分なのであれば、追加の立証は、本来、不要であるはずである。追加の立証がなされること自体、明細書の記載が、実施可能要件及びサポート要件の最終的な判断には、十分ではなかったことを示している。

裁判例¹⁹⁾には、実施可能要件について、明細書により予測される結果を確認する目的及び当業者が通常選択できる範囲で発明を実施できることを立証する目的について、出願後に得られた知見を許容した例がある²⁰⁾。その一方で、明細書にない事項を後の実験等によって補うことはできないと判断し、出願後に得られた知見を許容しなかった例もある²¹⁾。サポート要件に関しても、偏光フィルム事件大合議判決は、出願後の実験データによって発明の詳細な説明の内容を補うことは許されないと判示する。

これらの裁判例に共通する基準として、出願後に得られた事後的な知見は、開示要件の瑕疵を治癒するための資料としては認められないが、開示要件充足後の参考資料としては許容されるとの見解もある²²⁾。しかし、クレーム及び明細書が開示要件に適合しない場合の治癒と、開示要件に適合する場合の補充との境界が曖昧であり、結論の後付けとも指摘されている²³⁾。

(3) 立証のレベル

1) 明細書での立証と特許要件の判断時点での立証との違い

出願時点で求められる立証のレベルと、特許要件の判断（審査、審判及び無効の抗弁）の時点で求められる立証のレベルとの間には、自ずと違いがある。治癒か補充かという区別は、この違いによってもたらされると解される。

先願主義の下では、出願時に全ての証拠を揃えることは困難であるから、実施可能要件及びサポート要件について、明細書において一応の程度（いわば、疎明のレベル）の立証があれば足りる。しかし、実施可能要件及びサポート要件の判断の時点では、より高いレベル（いわば、証明のレベル）の立証が必要である。換言すると、記載要件の最終的な判断の時点でのレベルを明細書の開示の時点で求めるべきではない。仮に、明細書の開示の時点でそのような高いレベルを求めるとすると、普遍性のある先駆的な発明であっても、クレームを実施例の周辺に限定しなければ、特許は成立しないということになりかねない。

明細書における立証が一応のレベルに達しているものの、特許による保護に値するレベルまでには達していない場合には、新たな立証手段を追加して使用できると解される。もっとも、出願時点が基準時となるという立証対象に由来して、立証手段も制約を受ける。その一方、明細書における立証が一応のレベルに達していな

い場合には、次のステップの立証に進むことができない。

2) 明細書での立証に求められるレベル

明細書での立証には、根拠の不確かな憶測を超えたレベルが必要である。当業者でも結果の予測が困難な分野（例えば、受容体と結合する部位での置換基の違いによる薬理効果の差異、相同性の低い遺伝子間の機能の共通性、生物種間での相違）では、個別の事例について科学的なエビデンスに基づく立証が不可欠である。しかし、ある程度の予測が可能な分野（例えば、分子構造又は結晶構造から予測可能な電子的又は磁氣的性質）であれば、多数の実験又は計算を必要とすべきではない。

実験又は計算が必要とされる場合であっても、明細書の記載は、実際に実験又は計算をした者のみが初めて記載できる内容であって、事後的に検証可能なものであれば足り、全ての場合に定量的なデータが必要とされるわけではないと考える²⁴⁾。例えば、(i) 物質の特性の相対比が特異的なものである場合、(ii) 通常は一括りにして扱われるグループのうち、特定のものに限って優れた効果を示し、事前に予想できないサブグループを形成する場合、(iii) 同種のターゲットのうち、特定のものについて特異的に有用である場合（例えば、各種の癌のうち、膀胱癌にのみ特異的に効果を発揮する場合）には、その定性的な結果は、新たな成果の特徴を示しており、許容される場合があってもよい。その一方で、実験なしに誰でも願望として記載できる内容に留まっている場合²⁵⁾には、仮に発明者が実際には実験をしていたとしても、出願後の補充が許されるべきではない。

さらに、従来技術に対する貢献の程度（クレームされた発明の従来技術との距離及び従来技術からの飛躍の程度）も考慮されるべきと考える²⁶⁾。類似の従来技術が多数存在する場合には、クレームされた発明と従来技術との境界を厳格

に定める必要がある。サポート要件及び実施可能要件についても、クレームされた発明によって初めて課題が解決できる領域はどの範囲であるのか、どのような条件で所望の効果が得られるのか、細かな議論が望まれる。その一方、従来技術の改良ではない新たなアイデアについて、技術常識の蓄積が欠けることを理由として、サポート要件及び実施可能要件について厳格に判断すると、実施例付近の狭い領域に限って権利が認められるということにもなりかねない。

偏光フィルム事件大合議判決に関する判時1911号48-51頁のコメント欄において、「明細書に具体例を開示していないか、少数しか開示されていないとしても明細書のその他の記載と出願時の技術常識から、特許請求の範囲に係るパラメータと効果（課題解決）との関係が一応理解でき、かつ、事後の実験が明細書に具体的に開示されていたパラメータの組み合わせ(X₁, Y₁)について行われたものである場合には、当該事後の実験データを明細書の記載を記載外で補足するものとして参酌し得るということになる」との記載は、上記の趣旨によるものと解される。

3. 2 欧米の運用

記載要件についての立証対象は、欧米でも同様である。立証のレベルに関し、米国では、記載要件の推定により、明細書によって一応の立証がなされていることを制度的に担保している。それに対し、欧州の場合、大枠では日本と共通するものの、開示要件と進歩性との棲み分けが日本とは異なっており、誤解を生む原因となっているように思われる。

(1) 米 国

1) 実施可能要件

実施可能要件 (enablement) は、出願日の時点で判断され、出願後の証拠によって、明細

書の不十分な開示を治癒することは使用できない²⁷⁾。しかし、出願時点での技術常識を立証するため、出願後の証拠を使用することはできる²⁸⁾。

審査の段階では、明細書に製造及び使用の様態の記載がある場合、実施可能要件の適合性が推定され、米国特許商標庁が、実施可能要件に適合しないことを説明する最初の責任を負う²⁹⁾ (なお、特許化された後は、有効性が推定され、有効性を争う側が、「明白かつ確信を抱くに足る証拠」の基準で立証する必要がある (35 U.S.C. § 282))。その結果、出願人が補充の立証を求められる場合の多くは、明細書では実施可能要件の立証が不足している。

もっとも、クレームが予測の難しい分野に属し³⁰⁾ かつクレームが広い場合³¹⁾ には、事後の証拠を補充しても、実施可能要件の適合性を立証することは難しい。

2) 記述要件

記述要件 (written description requirement) は、発明者がクレームされた発明を所有 (possess) していたか否かという問題であり、サポート要件と完全に一致するわけではない。もっとも、記述要件では、いくつかの例についての実証から、その例の属する集合 (genus) 全体について十分な記述があるといえるか否かが問題になる。この点で、記述要件は、サポート要件と共通の性質を有する。なお、課題という概念を用いるか否かは別の問題である。

Ariad事件全員法廷判決³²⁾ は、「明細書に示された(発明の)所持」が必要であると判示し³³⁾、記述要件の分析は出願時点での問題であると判示した³⁴⁾。そして、当該事件の事実関係においては、出願時点よりも後の証拠は関係がないと判断した。

実施可能要件と同様、記述要件の適合性が推定され、米国特許商標庁が、記述要件の不適合について説明する最初の責任を負う³⁵⁾。

(2) 欧州

1) 実施可能要件

欧州特許庁でも、実施可能要件は、出願時において充足されるべきものであり、明細書と出願時の技術常識に基づいて判断される³⁶⁾。ただし、明細書中に明確な証拠がない場合には、クレームされた発明が概念のレベルにとどまっているのか、実際に過度の試行錯誤なしに再現可能であるのかを明らかにする目的では、事後的な証拠も利用できる³⁷⁾。この基準は、大筋では、日本のものと同様である。

事後的な証拠によって実施可能要件を否定できる場合があることは当然である。例えば、出願後ですら権利者の主張する常識がないことが立証される場合が挙げられる³⁸⁾。その一方、事後的な証拠で実施可能要件を補強した例として、明細書に一応の実験手順が記載されており、その手順を参考にして、事後的な実験により、発明が実施できたことを立証した例がある³⁹⁾。

もっとも、そのような事後的な証拠の目的が、当初明細書での十分な開示を更に補強することにあるのか、開示要件の瑕疵を治癒しようとする点にあるのかという点については、我が国と同様の問題が生じる。この点については、進歩性との関連で後述する。

2) サポート要件

サポート要件の「明細書によるサポート」は、明細書で本質的な要件であるとされた要件が、クレームで発明を画するために用いられたものと同じでなければならないことを意味する⁴⁰⁾。サポート要件及び実施可能要件は、同じ原理を反映し、サポート要件違反は実施可能要件違反になることが多い⁴¹⁾。

その一方、クレーム全体にわたって課題が解決できるか否かは、サポート要件ではなく、進歩性の問題である（もっとも、当該課題又はそれに対応する効果が構成要件となっている場合（例えば、use claim）は、実施可能要件の問題

である。）⁴²⁾。

例えば、T235/04のクレームは、染毛剤組成物に関し、必須の成分として、多数のカチオン性直接染料から選択される少なくとも1種が特定されていた。しかし、実施例では、1つのカチオン性直接染料しか用いられていなかった。審決では、まず、課題を色の強度の改善と設定し、当該課題は、クレームのカチオン性直接染料全てにおいて解決できるわけではないと判断し、次いで、クレームの全範囲において解決できる課題を再設定し（当然ながら、最初の課題よりも難易度の低いものとなる。）、その課題に基づいて、クレームされた発明は進歩性を欠くと判断した。この例のように、欧州特許庁の判断では、進歩性の判断の過程で、日本におけるサポート要件での判断手法が組み込まれている。もし日本で同様の事例が争われるとしたら、欧州特許庁と同様に課題のレベルを低く設定することによってサポート要件を肯定しつつ、進歩性を否定するという結論に至ると思われる。

4. 進歩性（非自明性）

4. 1 特許法29条2項

(1) 立証の対象

1) いくつかの解釈の可能性

進歩性の場合、立証の対象は、当業者が出願前に29条1項各号の先行発明に基づいて容易に発明をすることができたか否かであり、クレームされた発明の技術的意義に関し、明細書との関係で明文の制約が設けられているわけではない。したがって、

(i) クレームされた発明の構成が潜在的に有している効果は、出願後に初めて見出されたものであっても、進歩性の判断の際に考慮される

との解釈も成り立ち得る。

(i) によると、一旦、何らかの発明が完成

すると、効果について、事後的な立証が制約なしに可能である。したがって、この解釈は、特許権者としては有利に働くが、第三者が明細書のみに基づいて特許性を判断することは困難となる。したがって、(i) によるのであれば、記載要件及び補正の制限など、他の要件で主張立証の制約が必要である。

それに対し、発明は、従来技術と比較して何らかの新たな価値を有していることに意味があり、その内容は明細書に裏付けられているべきであるという立場からは、

(ii) 発明者が見出し、明細書に開示した効果に限り、進歩性の判断の際に考慮されるとの解釈に至る⁴³⁾。明細書にクレームされた発明の効果が開示されている限り、

(ii)' 明細書に開示した効果について、新たに引用された先行技術と比較する限度で許容する

との解釈もできる。

(i) と (ii) との中間として、

(iii) 明細書に開示した効果に加え、それと一定限度で関連する効果について、新たな立証を許容する

という解釈もあり得る。

(iii) を正当化する根拠は、長期間の試験（例えば、臨床試験、大規模プラントの実機テスト、車用部品の実車テスト）によって初めて明らかになる効果を、発明者及び出願人の従来技術に対する貢献として評価するという点にある。

これらの試験は、費用及び期間の理由により、出願時点でデータを得ることは困難である。そのため、出願に当たっては、短期間で評価できる特性を用いざるを得ない。その一方、短期間で評価できる特性に基づいて出願し、さらに長期間に及ぶ試験を行い、その結果、新たな効果が判明した時点では、用途自体は、出願公開によって既に公知となっている。そのため、新規の用途発明は成立し得ない。つまり、時間と労

力を費やして、当初より認識していた効果に付随した新たな効果を見出したとしても、新たな効果に基づく権利を別途取得できるわけではない。そのような成果を、誰でも自由に利用できる公共の財産とするか、端緒を得た者に対し帰属させ、進歩性の判断の際に考慮に入れるのかは、判断の分かれる点であるように思われる。

2) 裁判例

特許法29条2項の解釈として、従前より、(ii) 又は (ii)' が支持されており、(i) は支持されていない。例えば、日焼け止め剤組成物事件判決は、「特許法29条2項の要件充足性を判断するに当たり、当初明細書に、「発明の効果」について、何らの記載がないにもかかわらず、出願人において、出願後に実験結果等を提出して、主張又は立証することは、先願主義を採用し、発明の開示の代償として特許権（独占権）を付与するという特許制度の趣旨に反することになるので、特段の事情のない限りは、許されないというべきである。」としている。

さらに、(iii) の解釈も支持されていない。例えば、明細書には微生物に対するin vitroの抗菌活性の結果のみが開示されている場合に、実際に家畜に投与した場合の薬物動態及び治療効果は参酌されず⁴⁴⁾、糖尿病の組み合わせ薬について、臨床試験で血圧を適度に低下させるという付随的な効果が見出されても、当該効果は参酌されていない⁴⁵⁾。

(2) 立証の手段及びレベル

1) (i) 立証対象に制約を設けない場合

立証の対象について(i)の解釈を採る場合、出願時点では特許権者も気づいていなかった効果でも、進歩性の判断に考慮されるのだから、出願時点での立証のレベルは問題とはならない。立証手段にも、制約はない。記載要件との整合性の問題は、(iii)の解釈において検討する。

2) (ii) 立証の対象を明細書に記載された効

果に限定する場合

(ii) の解釈を採る場合、進歩性においても、実施可能要件及びサポート要件と同様、明細書の裏付けが求められるべきである。したがって、立証の手段及びレベルも、実施可能要件及びサポート要件と合致すべきである。

立証のレベルとしては、出願時点での明細書の記載によって、効果について一応の程度の立証が必要である。そして、その立証がなされているのであれば、進歩性の判断の時点において、追加の立証を可能とすべきである。

立証の手段は、出願時に存在した技術によるものに限定される。その理由は、明細書に開示された効果は、出願時点で認識できるものに限られるからである。

3) (iii) 一定限度で立証対象を拡張する場合

(iii) の解釈を採る場合、明細書に開示された効果については、(ii) のとおりであり、新たな立証対象となる効果については、(i) と同様、明細書での立証のレベルは問題とはならず、立証手段にも制約はない。

(iii) の解釈を採る場合、明細書に開示のない新たな効果について、実施可能要件及びサポート要件への適合性を改めて判断すべきか否かという問題が生じ得る。

しかし、クレームには変更がないのだから、実施可能要件（クレームの物を製造し、使用できるのか）に影響は及ばず、実施可能要件を改めて判断する必要はない。

その一方、新たな効果もサポート要件の「課題」に組み込むのであれば、サポート要件の判断が必要となる。とりわけ、明細書に開示のない効果に関し、当業者が課題の解決を認識できたのかという点は問題である。しかし、サポート要件の課題は明細書に基づいて認定し、進歩性での課題と切り離す場合には、この問題は生じない。

なお、新たな効果も、クレーム全体で得られ

る必要がある。そうでなければ、進歩性の判断において考慮に入れることができない。したがって、当該効果に基づく課題の解決がクレーム全体に及ぶことは、サポート要件によらなくても、進歩性の判断により担保される。

4. 2 欧米の運用

(1) 米 国

米国の場合、伝統的に、(i) の解釈が採用されている。つまり、当初開示された発明から本来的に生じる性質であれば、その性質が、出願時に開示されておらず予想外であったとしても、非自明性の判断において考慮される⁴⁶⁾。換言すると、クレームされた発明が有している全ての特徴は、それがいつ明らかになったのかに関わらず、考慮される。この解釈は、発明の開示は、その潜在的な性質の開示も伴っているという見解に基づくものと解される。

最近の事例⁴⁷⁾でも、二環構造のACE阻害剤とCa拮抗薬との組み合わせ薬の発明に関し、出願後に見出された効果（高血圧への効果が持続するという効果）を考慮に入れることが許容されている。つまり、臨床試験によって初めて明らかになった付随的な効果も、進歩性の判断において考慮できる。

(2) 欧 州

欧州特許庁は、(iii) の立場を採っていると解される。

1) 明細書に記載した効果の立証のレベル

明細書には、単なる提案やスペキュレーションにとどまらず、実際に課題を解決できる（効果を奏する）ことがもっともらしい（“plausible”；妥当な、説得力のある）という程度の記載が必要とされる⁴⁸⁾。つまり、最終的な立証のレベルは、課題の解決がplausibleなレベルに達していることにある。

もっともらしさ（“plausibility”）の立証にあ

たつては、明細書の記載及び技術常識、さらに「適切な条件の下では」出願後の証拠も考慮される⁴⁹⁾。しかし、出願後の証拠のみによって、plausibilityを立証することはできない。つまり、出願後の証拠が、スペキュレーションを超えた初めての証拠である場合には、進歩性の判断にあたって考慮することはできない⁵⁰⁾。その一方、明細書での証拠の質が一定のレベルに達している場合には、事後的な証拠による補充の立証も許される⁵¹⁾。

以上のとおり、明細書での立証のレベルに閾値を設け、それを超えた場合に、判断時点で必要なレベルについて新たな立証を許容するという点で、上記解釈及び運用は、日本と類似する。

2) 実施可能要件との共通性

効果が構成要件とされていない場合、効果は、進歩性で考慮され、実施可能要件及びサポート要件での問題とはならないとされる⁵²⁾。

その一方、use claimでは、(治療)効果が、機能的な構成要件である。そのため、クレームされた発明が当該効果に対応する用途に使用できるか否かという観点で、効果が実施可能要件で判断される。欧州特許庁は、use claimでの実施可能要件の判断基準に関し、以下の規範を採用する⁵³⁾。この規範は、進歩性のものと合致する。

- (i) (医薬品として実際に承認されるという) 確実な証拠までは要求しない。しかし、明細書において、物と効果との関係の存在が“plausible”であることを開示する必要がある。
- (ii) 単なる言葉だけの陳述 (simple verbal statement) や曖昧な示唆 (vague indication) では足りない。物が、疾患の関与する代謝機序に対し直接の影響を及ぼすことを明らかにする何らかの情報 (some information) が必要とされる⁵⁴⁾。

- (iii) 上記の証拠が明細書中にある場合には、出願後の証拠も考慮に入れることができる。しかし、その目的は、出願時の明細書での知見の裏付けに限られる。

3) 課題の拡張

欧州特許庁は、「当該効果が発明の性質を変えない」という限度で、新たな効果の主張立証も許容する。その根拠として、条約及び規則上、出願後に見出された効果の参酌は禁止されていないことを指摘する。

具体的には、当初明細書で開示された効果が新たな効果と密接な関係にあり、それによって補強される場合には、当該効果の参酌を許容し、新たな効果が当初明細書から推論できない (not deducible) 場合には、参酌されない。欧州特許庁のProblem-Solution Approachでは、新たな効果の参酌は、当該効果に対応した課題の再設定という方式による⁵⁵⁾。

もっとも、その許容される範囲は、限定的であるように思われる。

許容された例としては、T184/82がある。この事案のクレームは、ポリマー製の熱成形容器に関し、実施例では、電子レンジでペーコンを加熱した場合の耐久性の試験が行われた。この実施例に対し、課題を加熱時の耐久性及び溶媒に対する抵抗性に再設定することは、許容された。しかし、このような課題の認定は、密接な関連という規範を持ち出さなくても、我が国でも可能であるように思われる。

それに対し、切削工具の保護膜の発明に関し、課題を摩耗性の改善から膜の接着性の改善に変更することは認められず (T344/89)、周縁に等間隔に突起を設置したホイールの発明に関し、課題を材料の削減から疲労寿命の改善に変更することは認められなかった (T386/89)。

その一方、審査基準では、明細書の課題が薬理活性に関する場合に、課題を低毒性に再設定することを許容する⁵⁶⁾。その根拠として、当業

者は薬理活性と毒性とを常に一緒に考慮することが挙げられている。しかし、薬理活性と毒性とは別の機序によるものであるから、単に両者が一緒に考慮されるというのみでは、一方が他方の存在を推論するとは言い難い。このような事例で毒性も考慮される理由は、政策的な判断にあるように思われる。

5. おわりに

明細書の記載と事後的証拠との関係について、同じ事実が複数の要件で争われ得ることに照らし、いずれの要件についても、原則として同じ規範を用いることが合理的である。そして、当初明細書で求められる立証のレベルと、特許要件の判断の時点で求められる立証のレベルとを区別することが必要と考える。ただし、進歩性については、実施可能要件及びサポート要件とは異なり、一定の要件の下、立証の対象を出願後に明らかになった事実にも拡張することも可能と考える。

注 記

- 1) 潮海久雄, ジュリスト, 1324号80-87頁 (2006年) (86-87頁) 及び平嶋竜太, ジュリスト, 1316号23-33頁 (2006年) (29-31頁)
- 2) 知財高裁平成22年7月15日判決 平成21年(行ケ)第10238号 判時2088号124頁 (日焼止め剤組成物事件判決)
- 3) 潮海久雄, 前掲注1) 及び平嶋竜太, 前掲注1) 参照。
- 4) 牧野利秋ほか編「知的財産訴訟実務体系Ⅰ」, 144-162頁, 青林書院 (2014年) (武宮英子執筆) (159頁)。小松陽一郎=藤野睦子, 知財管理, 61巻3号317-329頁 (2011年) (327頁) も同様の趣旨と解される。
- 5) 例えば, 東京高裁平成15年12月22日判決 平成13年(行ケ)第99号
- 6) 東京高裁平成15年12月22日判決 平成13年(行ケ)第99号
- 7) 知財高裁平成19年6月28日判決 平成18年(行

ケ)第10442号参照。なお, この事案では, 事後的証拠が提出されたわけではなく, 明細書の記載のみが争われた。

- 8) 知財高裁平成24年6月28日判決 平成23年(行ケ)第10179号 判時2160号109頁
- 9) 知財高裁平成24年5月28日判決 平成22年(行ケ)第10203号 判時2155号89頁
- 10) 知財高裁平成17年11月11日判決 平成17年(行ケ)第10042号 判時1911号48頁 (偏光フィルム事件大合議判決) 及び知財高裁平成23年12月26日判決 知財高裁平成22年(行ケ)第10402号
- 11) 効果として, 主引用発明との相違点があたらずのものに限定し, 課題として, 相違点によって初めて解決されるものに限定すると, 効果の議論と課題の議論とは合致する。
- 12) 知財高裁平成24年4月11日判決 平成23年(行ケ)第10146号及び同第10147号 判時2154号105頁の本件発明7ないし9の判断を参照。
- 13) 知財高裁平成17年11月8日判決 平成17年(行ケ)第10389号
- 14) 知財高裁平成17年11月8日判決 平成17年(行ケ)第10389号及び知財高裁平成22年7月15日判決 平成21年(行ケ)第10238号 判時2088号124頁 (日焼止め剤組成物事件判決)
- 15) 武宮英子, 前掲注4) 及び小松陽一郎=藤野睦子, 前掲注4)
- 16) 武宮英子, 前掲注4) 及び小松陽一郎=藤野睦子, 前掲注4) 参照。
- 17) 例えば, 知財高裁平成24年4月11日判決 平成23年(行ケ)第10146号及び同第10147号 判時2154号105頁及び知財高裁平成25年4月11日判決 平成24年(行ケ)第10299号
- 18) 潮海久雄, 前掲注1) (86-87頁)
- 19) 裁判例に関し, 山中隆幸, パテント61巻7号4頁 (2008年) 参照。
- 20) 東京高裁平成16年10月6日判決 平成15年(行ケ)第467号
- 21) 知財高裁平成19年7月19日判決 平成18年(行ケ)第10487号
- 22) 潮海久雄, 前掲注1) 及び平嶋竜太, 前掲注1)
- 23) 潮海久雄, 前掲注1) 及び平嶋竜太, 前掲注1) 参照。
- 24) 宮崎賢司, 「有利な効果の参酌について」(中山信弘ら編「知財立国の発展へ」(竹田傘寿), 715-737頁, 発明協会 (2013年) (729-731頁)) が, 進

- 歩性の判断における効果の参酌の可否に関し、「重要なことはあくまでも（明細書の記載から）効果を確認したという事実が認定できるか否か」とされるのは、同様の趣旨と解される。
- 25) 知財高裁平成24年5月28日判決 平成22年(行ケ)第10203号 判時2155号89頁の事案では、優先権主張の基礎出願が米国であり、膀胱腫瘍に関する実施例が現在形で記載されている。この事情は、当該実施例はpropheticなものであり、実際には行われていなかったことを示している(Hoffman-La Roche, Inc. v. Promega Corp., 323 F.3d 1354 (Fed. Cir. 2003)を参照)。したがって、この記載は、実験なしに記載できるものであったと思われる。
- 26) それに対し、CAFCは、発明のパイオニアとしての地位が実施可能要件に求められるレベルを左右するものではないと判示する(Plant Genetic Systems v. Dekalb Genetics Corporation, 315 F.3d 1335 (Fed. Cir. 2003))。
- 27) In re Glass, 492 F.2d 1228 (C.C.P.A. 1974)
- 28) Gordon Gould v. Donald J. Quigg, 822 F.2d 1074 (Fed. Cir. 1987)。もっとも、そのような出願後の証拠の多くは、実施可能要件適合性を否定する側の証拠(出願後でも発明の実施に試行錯誤が必要であったことを示す証拠)である(In re Hogan, 559 F.2d 595 (CCPA 1977))。
- 29) In re Brana 51 F.3d 1560 (Fed. Cir. 1995) は、In re Marzocchi, 493 F.2d 220 (C.C.P.A. 1971)を参照し、“applicants should not have been required to substantiate their presumptively correct disclosure to avoid a rejection under the first paragraph of § 112”と述べる。審査官が最初の責任(initial burden)を負うことについて、In re Wright 999 F.2d 1557 (Fed. Cir. 1993)。
- 30) Wands要素の7番目(“the predictability or unpredictability of the art”)
- 31) Wands要素の8番目(“the breadth of the claims”)
- 32) Ariad Pharmaceutical, Inc. v. Eli Lilly & Co., 560 F.3d 1366 (Fed. Cir. 2009)
- 33) “possession as shown in the disclosure” is a more complete formulation”, “the specification must describe an invention understandable to that skilled artisan and show that the inventor actually invented the invention claimed”
- 34) “a written description analysis occurs as of the filing date sought”
- 35) In re Wertheim, 999 F.2d 1557 (Fed. Cir. 1993)
- 36) T 609/02
- 37) T 994/95 “In the absence of any tangible proof in the patent specification that the claimed concept can be put into practice, post-published documents can be used as evidence whether the invention merely disclosed at a general conceptual level was indeed reproducible without undue burden at the relevant filing date”
- 38) T 994/95
- 39) T 1205/07
- 40) T 133/85, T409/91
- 41) T694/92; なお、サポート要件は、拒絶理由ではあるが、異議理由ではない。
- 42) T235/04; 「意図された効果は、クレームされた実質的に全ての組成物がその改善を有することが信用できる(credible)場合に限り、進歩性の認定の根拠となる。」
- 43) 服部誠, AIPPI56巻5号2-21頁(2011年)(13頁)が、立証命題が当初明細書においてなされていなければならぬとされるのは、この趣旨によるものと解される。
- 44) 知財高裁平成20年3月31日判決 平成18年(行ケ)第10219号
- 45) 知財高裁平成21年4月27日判決 平成20年(行ケ)第10353号
- 46) In re Khelghatian, 364 F.2d 870 (CCPA 1966), Genetics Inst. LLC v. Novartis Vaccines & Diagnostics, Inc., 655 F.3d 1291 (Fed. Cir. 2011)
- 47) Sanofi-Aventis Deutschland GmbH et al., v. Glenmark Pharmaceuticals Inc. et al., (Fed. Cir. 2014)
- 48) T1329/04; 効果の確証(absolute proof)ではなく“plausible”で足りるとの趣旨は、例えば、実際に臨床試験を経て医薬品として使用できるまでの立証は不要であり、医薬品として使用し得る特性を有していることの立証で足りるという意味である。
- 49) T0578/06
- 50) T1329/04; 明細書では、GDF-9について、TGF-βファミリーとの構造上の相違のみを開示していた。しかし、両者の相同性は、34%以下と低く、TGF-βが何れも7つのシステイン残基を有して

いるにもかかわらず、GDF-9は6つのシステイン残基しか有しておらず、両者が類似しているとはいえなかった。この事実関係の下では、出願後の証拠は、GDF-9が実際にTGF- β の新たなメンバーであることを示すものであったが、進歩性の判断には考慮されなかった。

51) T1336/04

52) T939/02；この事件で問題となったクレームは、一群の化合物に関する物のクレームであった。その効果は、除草効果であった。しかし、審決は、各化合物が除草活性を有するか否かはクレームの構成要件ではないため、除草効果の有無はサポート要件と関係がないと述べ、効果については進歩性で判断した。

53) 代表的な例は、T 609/02である。その後の例として、T 491/08及びT433/05。

54) T609/02の具体的な事実関係の下では、実施可能要件の適合性は否定された。問題となったクレームは、物（この事案では、ホルモン）をスクリーニング方法で特定しており、出願時点では、具体的な物が知られていなかった。

55) T184/82は、当業者が、黙示的か又は当初示唆された課題と関連があるものと同じと認識する限度で、課題の再設定を許容する。T386/89は、当業者が当初明細書から課題を明確に推論できる場合について、課題の再設定を許容する。

56) 審査基準G VII-11

(原稿受領日 2014年10月24日)

