

特許権	判決年月日	令和2年6月17日	担当部	知財高裁第2部
	事件番号	令和元年(行ケ)第10118号		

○ 発明の名称を「アレルギー性眼疾患を処置するためのドキセピン誘導体を含む局所的眼科用処方物」とする発明についての審決取消訴訟の差戻審において、当該発明には当該発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著な効果が認められるとして、進歩性が認められた事例

(事件類型) 審決 (不成立) 取消 (結論) 請求棄却

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第3068858号

(審決) 無効2011-800018号(平成28年12月1日付け審決)

判 決 要 旨

1 特許庁における手続の概要，訴訟の経緯等

(1) 前訴判決について

特許庁は，原告が申し立てた無効2011-800018号事件について，平成25年1月22日，本件発明は，甲1に記載された発明（以下，「甲1発明」という。）及び甲4に記載された発明（以下，「甲4発明」という。）から動機付けられたものとはいえないとして，審判請求を不成立とする審決（以下，「第2次審決」という。）をしたが，知的財産高等裁判所は，平成26年7月30日，審決を取り消す旨の判決（以下，「前訴判決」という。）をし，その後，同判決は確定した。

(2) 前訴判決後の審決，判決等

特許庁は，平成28年12月1日，同年2月1日付けの訂正請求（以下，「本件訂正」という。訂正後の請求項1に係る発明を「本件発明1」，請求項5に係る発明を「本件発明2」といい，併せて「本件各発明」という。）を認めるとともに，審判請求を不成立とする審決をしたが，知的財産高等裁判所は，平成29年11月21日，本件各発明の効果は，当業者において，甲1発明及び甲4発明から容易に想到する本件各発明の構成を前提として，予測し難い顕著なものであるということとはできないから，本件審決における本件各発明の効果に係る判断には誤りがあるとして，本件審決を取り消す旨の判決（以下，「差戻前判決」という。）をした。

上告審は，差戻前判決が本件各発明の効果が予測できない顕著なものであることを否定して本件審決を取り消した点に法令の解釈適用を誤った違法があるとして，差戻前判決を破棄し，知的財産高等裁判所に差し戻した。

2 取消事由1（無効理由2：甲1発明に基づく進歩性判断の誤り）について

(1) 前訴判決は，本件各発明について，その発明の構成に至る動機付けがあると判断しているところ，発明の構成に至る動機付けがある場合であっても，優先日

当時、当該発明の効果が、当該発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著なものである場合には、当該発明は、当業者が容易に発明をすることができたとは認められないから、前訴判決は、このような予測できない顕著な効果があるかどうかまで判断したものではなく、この点には、前訴判決の拘束力（行政事件訴訟法 33 条 1 項）は及ばないものと解される。

(2) 本件発明 1 について

ア 本件明細書の記載によると、ヒト結膜肥満細胞を培養した細胞集団に薬剤を投じて同細胞からのヒスタミン放出阻害率を測定する実験において、本件発明の化合物（以下、「本件化合物」という。）のヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率は、 $30\ \mu\text{M}$ ～ $2000\ \mu\text{M}$ の間で濃度依存的に上昇し、最大値 92.6 % となっており、この濃度の間では、クロモリンナトリウムやネドクロミルナトリウムと異なり、阻害率が最大値に達した用量（濃度）より高用量（濃度）にすると、阻害率がかえって低下するという現象が生じていないことが認められる。

イ(7) 本件優先日当時、本件化合物について、上記アが明らかであったことを認めることができる証拠はない。

(イ) ケトチフェンは、ヒトの場合においては、モルモットの実験結果（甲 1）とは異なり、ヒト結膜肥満細胞安定化剤としての用途を備えており、ヒスタミン遊離抑制率は、誘発 5 分後で 67.5 %，誘発 10 分後で 67.2 % であることが認められる。もっとも、本件優先日当時、ケトチフェンがヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制率について $30\ \mu\text{M}$ ～ $2000\ \text{M}$ の間で濃度依存的な効果を有するのかが明らかであったと認めることができる証拠はない。

また、甲 1 において、Ketotifen（ケトチフェン）及び本件化合物と同様に、モルモットの結膜におけるヒスタミンの遊離抑制効果を有しないとされている Chlorpheniramine（クロルフェニラミン）については、本件優先日当時、ヒト結膜肥満細胞の安定化効果を備えることが当業者に知られていたと認めることができる証拠はない。

さらに、本件化合物やケトチフェンと同様に三環式骨格を有する抗アレルギー剤には、アンレキサノクス（甲 1 の Amellexanox），ネドクロミルナトリウムが存在するが、三環式化合物という程度の共通性では、ヒト結膜肥満細胞に対する安定化効果につき、当業者が同種同程度の薬効を期待する根拠とはならない。

したがって、甲 1 の記載に接した当業者が、ケトチフェンの効果から、本件化合物のヒト結膜肥満細胞に対する効果について、前記アのような効果を有することを予測することができたということとはできない。

(ウ) 本件優先日当時、塩酸プロカテロール、クロモグリク酸二ナトリウム、ペミロラストカリウムを含有する点眼液のスギ花粉症患者についての反応抑制効果に関する文献（甲 20，34，37）があったとしても、本件化合物と、塩酸プ

ロカテロール（甲 20）、クロモグリク酸二ナトリウム（甲 34）、ペミロラストカリウム（甲 37）は、化学構造を顕著に異にするものであり、また、甲 20、34、37 に記載された実験結果から、塩酸プロカテロール（甲 20）、クロモグリク酸二ナトリウム（甲 34）、ペミロラストカリウム（甲 37）がヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害率について $30\ \mu\text{M} \sim 2000\text{M}$ の間で濃度依存的な効果を有するのかが明らかであると認めることはできない。

したがって、甲 20、34、37 の各記載から、本件化合物のヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出阻害について前記アのような効果を有することを予測することができたということとはできない。

ウ 以上によると、本件発明 1 の効果は、当該発明の構成が奏するものとして当業者が予測することができた範囲の効果を越える顕著なものであると認められるから、当業者が容易に発明をすることができたものと認めることはできない。

（3） 本件発明 2 について

本件発明 2 は、本件発明 1 について、本件化合物の Z 体（シス異性体）に限定するとともに、「ヒト結膜肥満細胞からのヒスタミン放出を 66.7% 以上阻害する」という発明特定事項を付加したものであり、本件発明 1 と同じ効果を奏するものであるところ、前記 (2) によると、本件発明 2 の効果は、甲 1、4 及び本件優先日の技術常識からみて、当業者の予測することができた範囲の効果を越える顕著なものといえる。

そして、当業者が、ケトチフェンの効果や、甲 20、34 及び 37 に基づいて本件化合物の効果を予測することができたと認められないことは、前記 (2) のとおりである。

したがって、本件発明 2 は、当業者が容易に発明をすることができたものと認めることはできない。