

特許ニュースは

●知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術 予測等の専門情報紙です。

(税込み・配送料実費)

定期購読料 1 カ年61,560円 6 カ月32,400円 本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び 入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

令和元年 月 16日(火) (2019年)

No. **14971** 1部370円 (税込み)

発 行 所

一般財団法人 経済 産業 調査会

東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル) 郵便番号 104-0061

[電話] 03-3535-3052 [FAX] 03-3567-4671

近畿支部 〒540-0012 大阪市中央区谷町 1-7-4 (MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト http://www.chosakai.or.jp/

目 次

☆主要判決全文紹介[知財高裁][上]……(1)

主要判決全文紹介

≪知的財産高等裁判所≫

審決取消請求事件

(「IL-17産牛の阻害 | 事件-公知の有効成分及び治療用途である医薬組成物について、

新たに見出した作用・機序を「用途」として特定して、新規性・進歩性が認められた事例。)[上](全2回)

-平成30年(行ケ)第10036号、平成31年3月19日判決言渡(森裁判長)-

【本稿の概要】

本件発明は、「インターロイキン-23(IL-23)のアンタゴニスト|という公知の有効成分を含む医 薬組成物に関する発明である。この有効成分は、引用発明と同一である。

また、特許請求の範囲には治療用途が明記されていないが、本件発明は、T細胞を処理して乾癬を治 療することを目的とする発明である。この治療用途も、引用発明と同一である。

有効成分及び治療用途が引用発明と同一であっても、新規性・進歩性が認められる場合はあり、例えば、 用法・容量限定・投与方法を限定した発明が挙げられる。知財高判平成26年(行ケ)第10045号「骨代謝

SUGIMURA & Partners

杉村 憲司 代表弁護士 杉村 光嗣 代表弁理士

塚中 哲雄 澤田 達也 冨田 和幸 下地 健一 大倉 昭人 粟野 晴夫 杉村 興作 河合 隆慶 山口 雄輔 鈴木 治 福尾 誠 齋藤 恭一 池田 浩 吉田 憲悟 中山 健一 村松 由布子 寺嶋 勇太 結城 仁美 川原 敬祐 岡野 大和 前田 勇人 坪内 伸 甲原 秀俊 太田 昌宏 福井 敏夫 吉澤 雄郎 小松 靖之 伊藤 怜愛 片岡 憲一郎 田中 達也 高橋 林太郎 酒匂 健吾 神 紘一郎 坂本 晃太郎 西尾 隆弘 石川 雅章 永久保 宅哉 色部 暁義 田浦 弘達 柿沼 公二 門田 尚也 加藤 正樹 朴 瑛哲 真能 清志 石井 裕充 藤本 -鈴木 俊樹 内海 一成 市枝 信之 君塚 絵美 井上 高雄 辻 啓太 塩川 未久 橋本 大佑 鈴木 麻菜美 大島 かおり 田中 睦美 宮谷 昂佑 廣昇 鈴木 裕貴 Stephen Scott 水間 章子 山本 睦也 貴志 浩充 鹿山 昌代 北村 慎吾 伊藤 佐保子 岡本 岳 所員190名うち弁理士67名、弁護士2名、欧州弁理士1名

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-2-1 霞が関コモンゲート西館36階 E-mail: DPATENT@sugimura.partners 電話: 03-3581-2241(代表) FAX: 03-3580-0506 URL: https://sugimura.partners/

疾患の処置のための医薬の製造のための、ゾレドロネートの使用|事件は、有効成分及び治療用途が引 用発明と同一である「…患者に4mgのゾレドロン酸を15分間かけて静脈内投与することを特徴とする 処置剤。」という発明について、投与方法は容易想到でなかったとして、新規性・進歩性を認めた。

もっとも、有効成分及び治療用途が引用発明と同一である場合において、新たな作用・機序を見出し たことを発明特定事項とした上で、当該発明特定事項を相違点として新規性・進歩性が認められた事案 は珍しい。

すなわち、効果のクレームアップは、当該効果が発明特定事項となる場合、換言すれば、クレームの 構成が当該効果を奏する場合と奏しない場合を含むのでなければ、引用発明との相違点と認定されない から 1 、これにより新規性・進歩性が認められることはない。(=構成が常に奏する効果をクレームアッ プしても、発明特定事項とならない。)そうすると、特定の物が内在する新たな(非公知の)作用・機序 を発見しただけでは、発明特定事項とはなり得ず、効果のクレームアップにより新規性・進歩性が認め られることはない。

そうであるところ、本件発明と引用発明とは、乾癬を治療するためにT細胞を処理するという最終目的 は同一であるが、その作用機序として、引用発明は「IL-12によるT細胞を処理(=Th1誘導による T細胞刺激を阻害) する」という作用・機序を開示していたのに対し、本件発明は、「T細胞によるインター ロイキン-17(IL-17)産生を阻害する」という新たな(非公知の)作用・機序を見出したものである。 ここで、「T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害する」という作用・機序をその まま記述しただけでは、「インターロイキン-23 (I L-23) のアンタゴニスト」が常に奏する効果をクレー ムアップしただけなので発明特定事項とならないが、本件発明は、当該作用・機序を用途として記述で きたことで、発明特定事項と認められたものである。すなわち、乾癬を治療するためにT細胞を処理す るという治療であっても、引用発明の「IL-12によるT細胞を処理(すなわちTh1誘導によるT細 胞刺激を阻害)する」という場面と、本件発明の「T細胞によるインターロイキン-17 (IL-17)産生 を阻害する」という場面とは、当該医薬組成物の投与対象患者を区別できる、すなわち、「本件特許発明 1の組成物を医薬品として利用する場合には、ⅠL-17濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利 用するものということができる」ため、発明特定事項として認められたものである。

以上のとおりであるから、本判決を、新たに見出した作用・機序を特定しただけで、新規性・進歩性が 認めた事例と理解することは正しくなく、当該新たに見出した作用・機序により、投与対象患者が区別で き、それにより「用途」が異なるとして「用途発明」が認められたと理解すべきである。逆に言うならば、 公知物質について新たに作用・機序を見出したときは、当該作用・機序を発揮する場面を区別し、当該場 面に用いられる「用途発明」と再定義することにより、発明特定事項となることで新規性が認められ、当 該新たに見出した作用・機序が容易想到でないならば、進歩性も認められることとなる。その意味で、本 判決は、「用途発明」及び「効果をクレームアップした発明」の両類型に跨る重要な示唆をもたらしたと 評価できる。(「用途発明」及び「効果をクレームアップした発明」の重要裁判例を、以下に幾つか示す。)

1 高石秀樹・別冊パテント15号「進歩性判断における『異質な効果』の意義」(日本弁理士会中央知的財産研究所、 2016)

【特許請求の範囲、本判決の概要、関連裁判例の紹介】

1. 特許請求の範囲(【請求項1】)

「【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。」

2. 本判決の概要(新たに見出した作用・機序を「用途」として特定したことにより、新規性・進歩性が